



SUPERSEDED

„Skin Analytics“

**Naudojimo instrukcija
Gilusis ansamblinis prognozavimas
piktybiniam pakitimams atpažinti („DERM“)**

SUPERSEDED

SUPERSEDED



Naudojimo instrukcija – „DERM“

Pastaba

„Skin Analytics Limited“ negali prisiimti finansinės ar kitokios atsakomybės, kuri gali atsirasti dėl naudojimosi „Skin Analytics“ pateikta informacija, programine įranga ar prietaisais, įskaitant tiesioginę, netiesioginę, specialiąją ar padarinių žalą arba prarastą pelną. Dokumentu ar programine įranga garantijos nepratęsimos ir nesuteikiamos. Turėtumėte būti labai atidūs ir įsitikinti, kad „Skin Analytics“ teikiamos informacijos, programinės įrangos ir prietaisų eksploatacija atitinka jurisdikcijų, kuriose jie eksploatuojami, įstatymus, taisykles ir nuostatus.

Be raštiško „Skin Analytics“ leidimo jokia šio dokumento dalis bet koku tikslu negali būti atgaminama ar perduodama bet kokia forma ar bet kokiomis elektroninėmis ar mechaninėmis priemonėmis. Čia pateikta informacija gali būti keičiama be išankstinio įspėjimo. Apie tokius pakeitimus ir (arba) papildymus gali būti paskelbti pranešimai.

Autorių teisės ©2025 m. „Skin Analytics Limited“

Registruota bendrovė

„Skin Analytics Limited“ Anglijoje ir Velse registruota numeriu 07919560



„Skin Analytics Limited“, Smithfield Business Centre 2nd Floor, 5 St John's Lane, Londonas, EC1M 4BH, Jungtinė Karalystė; el. paštas: support@skinanalytics.co.uk, svetainė: <https://skin-analytics.com/>



3022



„Advena Ltd.“ Tower Business Centre, 2nd Flr., Tower Street, Swatar, BKR 4013 Malta



ES importuotojas: „Advena Services Ltd.“ Tower Business Centre, 2nd Flr., Tower Street, Swatar, BKR 4013 Malta



Bazinis UDI-DI: 506071773DERM-DX-CEMDRXU

Medsafe rėmėjas Naujojoje Zelandijoje: „ACRA Regulatory Services Ltd“, 182 Teasdale Street, Te Awamutu, 3800, Naujoji Zelandija

TGA rėmėjas Australijoje: „Skin Analytics Pty Ltd“, 7 Southport St, West Leederville WA 6007, Australija

SUPERSEDED



Naudojimo instrukcija – „DERM“

Naudojimo instrukcija

Gilusis ansamblinis prognozavimas piktybiniams pakitimams atpažinti („DERM“)

1. Informacija apie gamybą	4
2. Numatoma paskirtis ir naudojimo indikacijos	4
3. Kontraindikacijos	5
4. Informacija apie dokumentą	5
Paskirtis	5
Kaip gauti popierinę šio dokumento kopiją	6
Apibrėžtys	6
„DERM“ ženklinime naudojamų simbolių glosarijus	7
5. Įspėjimai ir atsargumo priemonės	9
Atsargumo priemonės	9
Įspėjimai	9
6. Informacija apie gaminį	11
Kaip veikia „DERM“?	11
Į priemonę siunčiami duomenys ir jos pateikiami rezultatai	12
Gaminio eksploatacijos laikas	14
7. Įdiegimas ir konfigūravimas	14
Diegimas	15
Konfigūracija	15
Veikimo parametrai	15
Analizės rezultatų formuluotė	16
Vaizdų teikimas analizei	16
Atnaujinimai	16
8. Teisiniai dalykai	17
9. Trikčių šalinimas	17
10. Klinikinis „DERM“ įvertinimas	19

SUPERSEDED



Naudojimo instrukcija – „DERM“

„DERM“ yra autonominė programinė įranga, kurioje naudojami dirbtiniu intelektu (DI) pagrįsti algoritmai, kad būtų galima išanalizuoti odos pakitimų dermoskopinį vaizdą ir pateikti įtariamą diagnozę bei siuntimo pas gydytoją dėl pakitimo rekomendaciją. Prietaisas skirtas integruoti su trečiosios šalies kliento programinės įrangos sistema, per kurią į „DERM“ perduodami vaizdai ir pateikiami rezultatai. Analizei naudojant „DERM“ pateikti leidžiama tik patvirtintomis dermoskopinės įrangos sistemomis užfiksuotus vaizdus.

„DERM“ pirmiausia skirta sveikatos priežiūros įstaigoms kaip automatizuota klinikinio valdymo priemonė, padedanti tikrinti, rūšiuoti ar vertinti pacientus, kuriems nustatytas vienas ar daugiau odos pakitimų, dėl kurių galima įtarti odos vėžį. Tokiais atvejais „DERM“ išvestį galima naudoti paciento priežiūros nurodymams, kurių nereikia peržiūrėti gydytojui, pvz., „nukreipti“, „išrašyti“ arba „stebėti“.

1. Informacija apie gamybą

„DERM“ gamina „Skin Analytics Limited“, Smithfield Business Centre 2nd Floor, 5 St John's Lane, Londonas, EC1M 4BH, Jungtinė Karalystė.

Šis prietaisas atitinka Jungtinės Karalystės 2002 m. medicinos priemonių (su pakeitimais), Europos medicinos priemonių 2017/745 ir Naujosios Zelandijos 2003 m. vaistų (medicinos priemonių duomenų bazės) reglamentų nuostatas. Šis prietaisas sukurtas pagal „Skin Analytics“ ISO 13485:2016 sertifikuotą kokybės valdymo sistemą.

Jei turite klausimų ar prireikia pagalbos, susisiekite su „Skin Analytics“ pagalbos tarnyba adresu support@skinanalytics.co.uk

2. Numatoma paskirtis ir naudojimo indikacijos

„DERM“ – dirbtiniu intelektu (DI) pagrįsta odos pakitimų analizės priemonė, skirta odos pakitimų, dėl kurių įtariamas odos vėžys, patikrai, rūšiavimui ir vertinimui. „DERM“ išanalizuojami odos pakitimų dermoskopiniai vaizdai ir pateikiama įtariama diagnozė bei, jei taikytina, rekomendacija dėl siuntimo pas gydytoją dėl pakitimų.

„DERM“ skirtas naudoti analizuojant dermoskopinius odos pakitimų vaizdus, kai 18 metų ir vyresniems pacientams įtariamas bet kurios kūno vietos odos vėžys, išskyrus atvejus, pagal kuriuos taikomos konkrečios išimtys.

„DERM“ neleidžia nustatyti galutinės odos vėžio diagnozės.

Atliekant Jungtinėje Karalystėje, JAV ir Italijoje vykdomus perspektyvinius tyrimus, „DERM“ buvo išbandytas su pacientų populiacijai būdingais odos pakitimų vaizdais ir pakitimais, kuriems gali būti naudojamas „DERM“. Atsižvelgiant į ligos paplitimą bendroje populiacijoje, „DERM“ pirmiausia vertintas pacientams, turintiems I-IV Fitzpatricko odos tipus. „DERM“ turėtų būti atsargiai naudojamas kitų tipų odos pakitimams.

Naudojimo instrukcija – „DERM“

„DERM“ skirtas naudoti pirminės sveikatos priežiūros gydytojams ir (arba) paslaugų teikėjams (pvz., bendrosios praktikos gydytojams, slaugytojams) ir antrinės sveikatos priežiūros gydytojams ir (arba) paslaugų teikėjams (pvz., dermatologams). Šie naudotojai gali „DERM“ ir jo rezultatus pasitelkti kaip automatizuotą klinikinio valdymo priemonę arba papildyti kitus klinikinius duomenis, kad būtų lengviau priimti klinikinius sprendimus.

Medicinos srities fotografai ir pacientai gali būti įgalioti fiksuoti vaizdus, kurie pateikiami „DERM“, tačiau jie nėra laikomi „DERM“ sugeneruotų išvesčių naudotojais.

3. Kontraindikacijos

„DERM“ neturėtų būti naudojama:

- jaunesniems nei 18 metų pacientams;
- odos būklės vertinimui, kai neįmanoma susirūpinimas dėl odos vėžio (pvz., bėrimai, egzema, infekcinės ligos, vilkligė);
- gydymo stebėjimui;
- ligos stadijos nustatymui;
- vaizdams, išskyrus odos pakitimų dermoskopinius vaizdus;
- kito subjekto, o ne identifikuoto paciento, odos pakitimų vaizdams;
- atviriems arba išopėjusiems odos pakitimams;
- odos pakitimams, kurių neįmanoma pilnai užfiksuoti naudojamu dermoskopiniu prietaisu;
- odos pakitimams, kuriuos paslepia plaukai, tatuiruotės ar randai;
- odos pakitimams po nagais, akyse, ant gleivinių paviršių arba ant pėdų padų, delnų;
- odos pakitimams, kuriems anksčiau buvo atlikta biopsija;

4. Informacija apie dokumentą

Paskirtis

Šiame dokumente pateikiamos „DERM“ eksploatacijai pagal paskirtį ir naudojimo būdą būtinos instrukcijos.

Ši naudojimo instrukcija skirta naudoti:

- sveikatos priežiūros paslaugų teikėjams (klientų organizacijoms), svarstantiems galimybę naudoti „DERM“; sveikatos priežiūros specialistams, kurie priemonę naudotų kaip pagalbinį įrankį priimant sprendimus dėl odos pakitimų, dėl kurių įtariamas odos vėžys, atrankos ir vertinimo;
- sveikatos priežiūros paslaugų teikėjams (klientų organizacijoms), svarstantiems galimybę naudoti „DERM“ kaip automatizuotą klinikinio valdymo priemonę, skirtą pacientams, kurie kreipiasi į gydytojus dėl pakitimų, dėl kurių įtariamas odos vėžys, tikrinti arba rūšiuoti;
- sveikatos priežiūros specialistams, kurie „DERM“ naudoja odos pakitimų, dėl kurių įtariamas odos vėžys, patikrai, rūšiavimui ir vertinimui;

SUPERSEDED



Naudojimo instrukcija – „DERM“

- pacientams arba sveikatos priežiūros specialistams, kurie fiksuoja ir pateikia dermoskopinius vaizdus analizei naudojant „DERM“.

Naujausią šios naudojimo instrukcijos versiją PDF formatu galite atsisiųsti apsilankydami interneto svetainėje adresu

(<https://skin-analytics.com/derm-medical-device-resources-for-healthcare-organisations/>).

Kaip gauti popierinę šio dokumento kopiją

Norėdami gauti popierinę šio dokumento kopiją, siųskite el. laišką adresu support@skinanalytics.co.uk. El. laiške nurodykite organizacijos pavadinimą, tikslų adresą, gaminį, kurio naudojimo instrukcijos pageidaujate, ir programinės įrangos versiją. „Skin Analytics“ siekia be papildomų išlaidų popierinę kopiją išsiųsti per 7 dienas nuo prašymo pateikimo.

Apibrėžtys

Terminas	Apibrėžtis
DI	Dirbtinis intelektas
API	Taikomųjų programų sąsaja
AK	Aktininė keratozė
AN	Atipinis apgamas
BCC	Bazinių ląstelių karcinoma
Įrenginys su kamera	Vaizdo fiksavimo įrenginys, pvz., išmanusis telefonas, naudojamas kartu su dermatoskopu, kad būtų galima užfiksuoti odos pakitimo nuotrauką ir nusiųsti ją analizei naudojant „DERM“
Kliento sistema	Trečiosios šalies kliento programinė įranga, kuria galima siųsti užklausas analizei naudojant „DERM“ ir iš „DERM“ gauti rezultatus
Naudotojas	Sveikatos priežiūros specialistas, ne medicininis priemonę naudojantis klinikinis naudotojas arba pacientas, kuris priemonę naudoja per klinikinę organizaciją.
Pritvirtinimo rinkinys	Spaustukas, kuriuo dermoskopas tvirtinamas prie įrenginio su kamera
Dermoskopas	Specialus lęšis, naudojamas kartu su įrenginiu su kamera, kad būtų galima užfiksuoti odos pakitimo nuotrauką ir nusiųsti ją analizei naudojant „DERM“

SUPERSEDED



Naudojimo instrukcija – „DERM“

Klaidingas neigiamas rezultatas	Piktybinis pakitimas, klasifikuotas kaip gerybinis pakitimas
Klaidingas teigiamas rezultatas	Nepiktybinis pakitimas, klasifikuotas kaip piktybinis pakitimas
Sveikatos priežiūros paslaugų teikėjas	Žr. „Organizacija“
IEC	Intraepiderminė karcinoma (IEC) / boveno liga
Aparatinė vaizdo fiksavimo įranga	Įrenginio su kamera, dermoskopo ir jungčių rinkinio, kurie kartu yra patvirtinti naudoti su „DERM“, derinys
Įvesties vaizdas	Naudotojo užfiksuotas ir analizei naudojant „DERM“ pateiktas vaizdas. Tai turėtų būti odos pakitimo dermoskopinis vaizdas.
Pakitimo prioritetas	Prioritetų nustatymo logika, leidžianti „DERM“ pateikti sunkesnės būklės diagnozę, jei pakitimas viršija kelių klasifikavimo požymių slenkstį.
Pakitimų klasifikacija	Klinikinis terminas, apibūdinantis „DERM“ pateiktą pakitimo klasifikaciją, pvz., galima melanoma, tikėtina BCC ir t. t.
Organizacija	Ligoninių ar klinikų, įsigyjančių „DERM“, tinklas. Pavyzdžiui, ligoninių įstaigos arba NHS klinikinės komisijos grupė
OUS	Už Jungtinių Amerikos Valstijų ribų
SCC	Plokščialąstelinis odos vėžys
Jautrumas	Teigiamų atvejų, kuriuos „DERM“ laiko teigiamais, procentinė dalis
Specifiškumas	Neigiamų atvejų, kuriuos „DERM“ laiko neigiamais, procentinė dalis
Referencinis jautrumas	Mažiausias priimtinas jautrumas, kurį „DERM“ užtikrina kiekvienam pakitimų tipui.

„DERM“ ženklinime naudojamų simbolių glosarijus

SUPERSEDED



Naudojimo instrukcija – „DERM“



Žr. naudojimo instrukciją arba elektroninę naudojimo instrukcijos versiją



Gamintojas



Pagaminimo data



UK atitikties vertinimas



ES atitikties vertinimas



Igaliojasis atstovas ES



ES importuotojas



Modelio numeris



Atsargiai



Medicinos priemonė

UDI

Unikalusis prietaiso identifikatorius

5. Įspėjimai ir atsargumo priemonės

Atsargumo priemonės

- Visi naudotojai privalo laikytis naudojimo instrukcijų, įskaitant naudojimo paskirtį ir naudojimo indikacijas (2 skirsnis) bei saugos ir įspėjimąją informaciją (šis skirsnis).
- „DERM“ turi būti integruota su kliento sistema, kad kliento sistemos naudotojai galėtų pateikti dermoskopinius odos pakitimų vaizdus analizei naudojant „DERM“, gauti „DERM“ atliktos analizės rezultatus ir (arba) sudaryti sąlygas automatizuotai klinikinio valdymo veiklai, kuri per kliento sistemą būtų inicijuojama pagal „DERM“ pateiktus rezultatus (pvz., paciento siuntimo laiškus). Integraciją reikia atlikti pagal „DERM“ API naudotojo vadove pateiktas instrukcijas. „Skin Analytics“ taiko įtraukimo procesą, kad įgalintų ir palaikytų klientų sistemų integraciją. Norėdami gauti daugiau informacijos, kreipkitės adresu support@skinanalytics.co.uk.
- Siekiant užtikrinti, kad „DERM“ būtų nurodyto jautrumo ir specifiškumo, „DERM“ analizei pateikiami vaizdai turi būti užfiksuoti naudojant patvirtintą dermoskopinio vaizdo fiksavimo įrangą. Vaizdai turi būti fiksuojami naudojant prie dermoskopo pritvirtinimo rinkiniu prijungtą įrenginį su kamera. Daugiau informacijos apie naujausią patvirtintą techninę įrangą rasite „DERM“ interneto svetainėje adresu: <https://skin-analytics.com/derm-medical-device-resources-for-healthcare-organisations/>
- Naudotojai turėtų reguliariai užtikrinti, kad kliento sistema veiktų kompiuteryje, kuriame nėra virusų ir kenkėjiškų programų ir kuris atitinka vietos kibernetinio saugumo politiką.



Įspėjimai

„DERM“ privalo būti naudojamas tik pagal sveikatos priežiūros specialisto nurodymą arba klinikinės organizacijos klientų sistemoje atliekant odos pakitimų, dėl kurių įtariamas odos vėžys, atranką ir vertinimą.

„DERM“ neleidžia nustatyti galutinės diagnozės.

SUPERSEDED



Naudojimo instrukcija – „DERM“

Jei „DERM“ klasifikavimo išvestis įdiegiama kaip automatizuotos klinikinio valdymo sistemos dalis, ji gali būti naudojama automatizuotam klinikinio valdymo atsakui per klinikinės organizacijos kliento sistemą sukelti. Už atsakymo, pavyzdžiui, siuntimo laiško, turinį ir formą atsako paslaugas užsakanti klinikinė organizacija. Jei taikytina, tikimasi, kad organizacija atsižvelgs į „Už paciento gydymą atsakingo asmens naudotojo vadove“ ir šiame skyriuje pateiktus aiškius klinikinės saugos įspėjimus dėl automatizavimo.

Jei „DERM“ naudojama kitiems klinikiniam duomenims papildyti arba klinikiniam sprendimui dėl paciento paremti, prieš priimant klinikinį sprendimą dėl gydymo, gautus rezultatus reikėtų vertinti kartu su visa kita klinicine informacija.

Jei „DERM“ nepasiekiamą, klinikiniai naudotojai paciento būklės vertinimą toliau turėtų vykdyti pagal esamą klinikinę praktiką (tradicinė teledermatologinė arba tiesioginė peržiūra).

„DERM“ neturėtų būti naudojama „[Kontraindikacijų](#)“ skyriuje išvardytais atvejais arba esant pašalintiems pakitimams.

„DERM“ netikrina pakitimų, nenurodytų skyriuje „Informacija apie gaminį – į priemonę siunčiami duomenys ir jos pateikiami rezultatai“ (pvz., retų piktybinių pakitimų, tokių kaip Merkelio ląstelių karcinoma).

„DERM“ atsargiai reikėtų naudoti V-VI Fitzpatricko odos tipams. „DERM“ išbandyta su odos pakitimais, atitinkančiais odos vėžio paplitimą, Jungtinėje Karalystėje, JAV ir Italijoje atliekant perspektyvinį tyrimą. Atsižvelgiant į ligos paplitimą bendroje populiacijoje, „DERM“ daugiausiai vertinta pacientams, turintiems I-IV Fitzpatricko odos tipus. „DERM“ turėtų būti atsargiai naudojamas kitų tipų odos pakitimams.

„DERM“ patikrins, ar vaizdas yra dermoskopinis odos pakitimo vaizdas ir ar jo kokybė yra pakankama vertinimui (t. y. ar jis nėra per tamsus ar neryškus). Todėl gera vaizdų fiksavimo technika yra svarbi sėkmingo „DERM“ naudojimo sąlyga. Informacijos apie geros kokybės vaizdų fiksavimą analizei naudojant „DERM“ rasite vadove „Techninė įranga, vaizdų fiksavimas, išimtis ir sutikimas“, kurio naujausią PDF formato versiją galite atsisiųsti interneto svetainėje adresu – vaizdų fiksavimo gairės (<https://skin-analytics.com/derm-medical-device-resources-for-healthcare-organisations/>).

Į „DERM“ siunčiami dermoskopiniai vaizdai neturėtų būti fiksuojami naudojant imersinį skystį, nes dėl jo gali atsirasti vaizdo artefaktų, kurie gali turėti neigiamos įtakos „DERM“ veikimui.

Į „DERM“ siunčiamame dermoskopiniame vaizde neturi būti kitų išorinių objektų ar žymių, pavyzdžiui, flomasterio, lipduko, liniuotės žymių, nes tai gali turėti neigiamos įtakos „DERM“ vertinimui.

„DERM“ analizuoja tik pateiktą dermoskopinį vaizdą. Įsitinkite, kad dermoskopinis vaizdas yra atitinkamo ir norimo tirti pakitimo.

Naudojant „DERM“ vertinami tik dermoskopiniai odos vaizdai. Prieigai prie „DERM“ gauti naudota kliento sistema taip pat gali fiksuoti kitą su pacientu ar pakitimu susijusią informaciją (pvz., amžių, pakitimo vietą, pokyčius arba kontekstinius (ne dermoskopinius) vaizdus)). Šie papildomi duomenys į „DERM“ vertinimą neįtraukti. Jei „DERM“ vertinimui pateiktas daugiau nei vienas dermoskopinis vaizdas, kiekvienas vaizdas bus vertinamas atskirai ir nepriklausomai nuo kitų.

„DERM“ klaidingai teigiamų ir klaidingai neigiamų rezultatų skaičius priklauso nuo naudojamų sukonfigūruotų veikimo parametrų (kaip nurodyta skyriuje „[Konfigūracija – veikimo parametrai](#)“). Didelio jautrumo

Naudojimo instrukcija – „DERM“

nustatymai, kuriais siekiama sumažinti klaidingai neigiamų rezultatų skaičių, neišvengiamai reiškia, kad bus tam tikrų teigiamų klasifikacijų, kurios pasirodys esančios nepiktybinės.

Pateikdami rezultatus pacientams turėtumėte būti atsargūs ir stengtis kuo įmanoma labiau sumažinti nerimą.

6. Informacija apie gaminį

Kaip veikia „DERM“?

„DERM“ naudoja dirbtiniu intelektu (DI) pagrįstus algoritmus, kad patikrintų, ar vaizdas yra odos pakitimo dermoskopinis vaizdas, ir patikrintų vaizdo kokybę prieš analizuojant vaizdą ir pateikiant įtariamą pakitimo diagnozę. „DERM“ gali pateikti įtariamą diagnozę ir, jei reikia, siuntimo rekomendaciją¹ dėl toliau išvardytų būklių:

- Melanoma
- Plokščialąstelinis odos vėžys (SCC)
- Bazinių ląstelių karcinoma (BCC)
- Intraepiderminė karcinoma (IEC)
- Aktininė keratozė (AK)
- Atipinis apgamas (AN)
- Gerybiniai pakitimai (įskaitant gerybinius kraujagyslinius pakitimus, seborėjinę keratozę, dermatofibromą, pigmentines dėmes ir gerybinį melanocitinį apgamą)

„DERM“ taiko nuoseklų 3 veiksmų procesą.

1 veiksmas: Dermoskopinio vaizdo identifikavimas

„DERM“ patikrina, ar pateiktas vaizdas atitinka dermoskopinį odos vaizdą. Taip užtikrinama, kad atsitiktinai pateikti ne dermoskopiniai vaizdai nebūtų toliau apdorojami. „DERM“ pateikiamas klaidos pranešimas, jei vaizdas identifikuojamas kaip ne dermoskopinis odos vaizdas.

2 veiksmas: Vaizdo kokybės vertinimas

Jei vaizdas identifikuojamas kaip dermoskopinis odos vaizdas (1 veiksmas) „DERM“ įvertina vaizdo kokybę ir įsitikinama, kad jis nėra nei per daug neryškus, nei per daug tamsus. Jei vaizdas neatitinka kokybės vertinimo reikalavimų, „DERM“ jo neapdoroja ir pateikiamas klaidos pranešimas, kuriame nurodoma klaidos priežastis (pvz., per tamsus arba pernelyg neryškus vaizdas).

¹ Numatytųjų rezultatų sąrašą žr. 12 puslapyje. Rezultatų formuluotė gali būti keičiama pagal kontroliuojamą ir riziką įvertinančią procesą, kad atitiktų konkrečią sveikatos priežiūros paslaugų teikėjo klinikinę metodologiją

SUPERSEDED



Naudojimo instrukcija – „DERM“

Į priemonę siunčiami duomenys	Aprašas
Vaizdas	Per API į „DERM“ pateiktas dermoskopinis vaizdas.

Priemonės pateikiami rezultatai aprašyti toliau pateiktoje lentelėje:

Priemonės pateikiamų rezultatų laukelis	Aprašas	Numatytasis (-ieji) priemonės pateikiamas (-i) rezultatas (-ai)
„DERM“ įtariama diagnozė	„DERM“ įtariama tam tikro odos pakitimo diagnozė.	<ul style="list-style-type: none">Galima melanomaGalimas plokščialąstelinis odos vėžys (SCC)Galima bazinių ląstelių karcinoma (BCC)Galima boveno liga / intraepiderminė karcinoma (IEC)Galima aktininė keratozė (AK)Galimas atipinis apgamasNepiktybinis darinys – Nepiktybinis pigmentinis darinysNepiktybinis darinys – Seborejinė keratozėNepiktybinis darinys – Galima dermatofibromaNepiktybinis darinys – Galima pigmentinė dėmėNepiktybinis darinys – Galimas nepiktybinis melanocitinis apgamasPakitimas gerybinis
Analizės ataskaita	Tekstas, kuriuo apibūdinama, ar užklausa buvo sėkmingai apdorota, ar vis dėl to įvyko klaida. Jei vaizdas nėra dermoskopinis odos vaizdas arba jei jis yra per daug neryškus ar tamsus, čia bus rodomas pranešimas.	<ul style="list-style-type: none">Aptiktas ir sėkmingai apdorotas odos pakitimasPrasta vaizdo kokybė – vaizdas per tamsusPrasta vaizdo kokybė – pernelyg neryškus vaizdasVaizdas nėra dermoskopinis odos vaizdasSistemos klaida
Siuntimo rekomendacija (pasirinktinai)	Susijęs tekstas, papildantis „DERM“ „Įtariamą diagnozę“ ir nurodantis rekomenduojamą tolesnį paciento gydymo etapą. Šį turinį galima konfigūruoti klinikinės organizacijos ir (arba) naudotojo, užsakiusio naudoti „DERM“, prašymu.	<ul style="list-style-type: none">Siuntimas skubos tvarka dėl įtariamo vėžioNukreipti remiantis vietine gydymo metodologijaValdyti pagal vietinę gydymo metodologijąValdyti kaip galimą atipinį apgamąIšrašymas ir patarimai dėl apsauginių priemonių <p>Jei konkrečios siuntimo rekomendacijos</p>

SUPERSEDED



Naudojimo instrukcija – „DERM“

		neįgyvendinamos, galima sukonfigūruoti bendrą saugos tinklo pareiškimą.
Siuntimo rekomendacijos gairės (pasirinktinai)	Susijęs tekstas, papildantis „DERM“ siuntimo rekomendaciją	<ul style="list-style-type: none">• Pagal nustatytą metodologiją skubiai nukreipti pacientą pas gydytojus dėl įtariamo vėžio.• Apsvarstykite siuntimo skubos tvarka pas gydytoją metodologiją, jei kyla ypatingas susirūpinimas, kad laukimas gali turėti reikšmingą poveikį, pvz., pakitimo vietai ar dydžiui.• Laikykitės vietinės aktinės keratozės gydymo metodologijos.• Valdyti kaip galimą atipinį apgamą• Išrašykite pacientą, rekomenduokite savarankišką stebėseną ir tolesnius bendrosios praktikos gydytojo patikrinimus, jei yra kokių nors pokyčių arba pacientas vis dar nerimauja. Jei, nepaisant šio rezultato, nerimaujate, apsvarstykite galimybę kreiptis į gydytoją <p>Jei konkrečios siuntimo rekomendacijos neįgyvendinamos, galima sukonfigūruoti bendrą saugos tinklo pareiškimą.</p>

Pastabos:

- Techniniais ir administraciniais tikslais pateikiami papildomi ir klinikiniam naudotojui nepateikiami rezultatai, kurie išsamiai aprašyti „DERM“ API naudotojo vadove.
- Ar rezultato formuluotėje naudojamas žodis tikėtina, ar galima, nustatoma pagal teigiamą prognozuojamąją vertę (PPV). „Tikėtina“ naudojama, kai PPV tam pakitimui yra >30 %, o „Galima“ – pakitimams, kurių PPV yra <30 %.

Gaminio eksploatacijos laikas

„Skin Analytics“ nustatytas „DERM“ eksploatacijos laikas – 10 metų.

Po naujausios versijos atnaujinimo „Skin Analytics“ tiekiamą „DERM“ bus palaikoma mažiausiai vienerius metus.

7. Įdiegimas ir konfigūravimas

Diegimas

Kadangi „DERM“ yra internetu teikiama paslauga, jos diegti nereikia. Norėdamos naudotis „DERM“, prašymą teikiančios organizacijos turi užsiregistruoti ir susikurti „Skin Analytics“ paskyrą.

Konfigūracija

„DERM“ diegiama su numatytaisiais nustatymais, kuriuos „Skin Analytics“ atrinko ir optimizavo kurdama priemonę. Prieš įgyvendinant bet kokius numatytųjų nustatymų pakeitimus, „Skin Analytics“ ir jūsų organizacija juos suderins pagal nustatytą procedūrą.

„DERM“ konfigūracija apima toliau nurodytus analizės aspektus:

Veikimo parametrai – nustatymai, kurie lemia „DERM“ klaidingai teigiamų ir klaidingai neigiamų rezultatų kompromisą. Nustatymus sudaro viena jautrumo vertė kiekvienai „DERM“ nustatytai sąlygai.

Analizės rezultatų formuluotė – žodžiai, kuriais paaiškinami analizės rezultatai. Sutarta dėl toliau nurodytų „DERM“ analizės rezultatų formuluočių:

- „DERM“ įtariama diagnozė. Leidžiami tik numatyta gaminio paskirtį atitinkantys pakeitimai, pavyzdžiui, terminą „galima melanoma“ pakeisti terminu „įtartinas pakitimas“.
- „DERM“ siuntimo rekomendacija: Leidžiami tik numatyta gaminio paskirtį atitinkantys pakeitimai, tačiau gali būti tam tikros vietinės konfigūracijos, kad būtų suderinta su klinicine tvarka, kurioje taikoma „DERM“. Galimų rezultatų pavyzdžiai ir parinktys pateikti pirmiau pateiktoje lentelėje „Įrenginio pateikiami rezultatai“.
- „DERM“ siuntimo rekomendacijos gairės: Išsamesnė informacija apie siuntimo rekomendaciją, kuri gali būti pritaikyta prie vietinės gydymo metodologijos, kurioje „DERM“ yra įdiegta, tačiau tik po griežto patvirtinimo proceso, siekiant užtikrinti, kad ji atitiktų numatytą paskirtį. Galimų rezultatų pavyzdžiai ir parinktys pateikti pirmiau pateiktoje lentelėje „Įrenginio pateikiami rezultatai“.

Veikimo parametrai

„DERM“ analizės veiksmingumą galima konfigūruoti pagal klinikinį kontekstą ir gydymo metodologiją. Kiekvienam pakitimo tipui galima nustatyti jautrumo ir specifiškumo kompromisą. Pavyzdžiui, gali būti pageidautina, kad melanomos jautrumas būtų didelis, siekiant sumažinti klaidingai neigiamų rezultatų tikimybę. Kita vertus, prireikus atsižvelgti į galimą perteklinių siuntimų našta, galima rinktis didesnį specifiškumą. „Skin Analytics“ visose organizacijose įdiegia numatytąsias nuostatas, kuriomis užtikrinama, kad kiekvienam pakitimo tipui būtų pasiektas toliau pateiktoje lentelėje nurodytas mažiausias jautrumo lygis.

Pakitimo prioritetas	Pakitimo tipas	Referencinis jautrumas
----------------------	----------------	------------------------

SUPERSEDED



Naudojimo instrukcija – „DERM“

1	Melanoma	95 %
2	Plokščialąstelinis odos vėžys (SCC)	95 %
3	Bazinių ląstelių karcinoma (BCC)	90 %
4	Bovenio liga / intraepiderminė karcinoma (IEC)	90 %
5	Aktininė keratozė (AK)	90 %

Analizės rezultatų formuluotė

„DERM“ pateikiami kiekvieno pakitimo įvertinimo rezultatai apima:

- „DERM“ įtariama diagnozė
- Siuntimo rekomendacija
- Siuntimo rekomendacijų gairės
- Analizės ataskaita

Vaizdų teikimas analizei

Sukūrus ir sukonfigūravus „DERM“ paskyrą bei integravus kliento sistemą, vadovaukitės savo kliento sistemai skirtomis instrukcijomis, kaip pateikti vaizdus „DERM“ analizei. Tikimasi, kad „DERM“ vaizdo analizės rezultatą pateiks greičiau nei per 20 sekundžių.

Atnaujinimai

„DERM“ paslaugos atnaujinimus tvarkys „Skin Analytics“. „DERM“ ir kliento sistemos ryšį keičiantys atnaujinimai bus prieinami kliento sistemai tik ją atnaujinus, kad būtų galima prisijungti prie naujo „DERM“ ryšio.

Eksploatacijos nutraukimas ir utilizavimas

Pradėjus naudoti „DERM“, prietaisas veiks tol, kol bus atnaujinamos jo versijos arba bus nutrauktas jo eksploatavimas. Eksploatacijos nutraukimo ar atnaujinimo atveju duomenų saugojimo ir perdavimo reikalavimai bus suderinti su EN 82304-1 standartais ir taikomais teisės aktų reikalavimais.

Eksploatavimo nutraukimo procesui vadovaus „Skin Analytics“. Nutraukdama programinės įrangos eksploatavimą, „Skin Analytics“ sukurs atsarginę „DERM“ duomenų kopiją ir saugos ją bendrovės elektroninėje saugykloje. Baigus kurti atsarginę kopiją, vadovaudamasi AWS gairėmis „Skin Analytics“ išjungs debesijos infrastruktūrą / paskyrą, kurioje talpinama „DERM“ programinė įranga.

8. Teisiniai dalykai

Su „DERM“ eksploatacija susijusios sąlygos bus išdėstytos „Skin Analytics Ltd“ ir jūsų organizacijos sutartyje.

Norėdami peržiūrėti privatumo politiką, naujausią jos versiją rasite „DERM“ interneto svetainėje adresu: <https://skin-analytics.com/privacy-policy/>

9. Trikčių šalinimas

Šiame skyriuje aptariamos dažniausiai naudotojams kylančios problemos, su kuriomis jie susiduria pateikdami vaizdus ir gaudami rezultatus iš „DERM“. Jei perskaitę šį skyrių vis dar abejojate, ką daryti toliau, rašykite el. paštu support@skinanalytics.co.uk.

Pateikiau vaizdą, bet matau tik pranešimą „Vaizdas nėra dermoskopinis odos vaizdas“

Jei „DERM“ rodomas pranešimas „Vaizdas nėra dermoskopinis odos vaizdas“, reiškia, kad pradinio etapo (1 veiksmas, aprašytas informacijos apie gaminį skyriuje „Kaip veikia „DERM““) metu nustatyta, kad gautas vaizdas neatitinka dermoskopinio odos vaizdo, ir tolesnis apdorojimas nebaigtas. Taip dažniausiai nutinka pateikus kontekstinį (ne dermoskopinį) vaizdą arba dermoskopo nepritvirtinus prie išmaniojo telefono. Įsitikinkite, kad dermoskopas tvirtai pritvirtintas prie išmaniojo telefono ir odos pakitimas yra nuotraukos centre. Tada iš naujo užfiksuokite vaizdą ir dar kartą jį pateikite.

Retais atvejais pirminis vaizdas bus dermoskopinis odos vaizdas, tačiau „DERM“ pateiks šį pranešimą. Taip yra dėl to, kad „DERM“ dermoskopinių vaizdų nustatymo ir aptikimo tikslumas yra šiek tiek mažesnis nei 100 %. Jei taip atsitiktų, paprasčiausiai iš naujo užfiksuokite ir pateikite odos pakitimo vaizdą.

Pateikiau vaizdą, bet rodomas tik pranešimas „Prasta vaizdo kokybė – vaizdas per tamsus“

Jei „DERM“ pateikiamas pranešimas „Prasta vaizdo kokybė – vaizdas per tamsus“, reiškia, kad vaizdo kokybės vertinimo metu (2 informacijos apie gaminį skyriuje „Kaip veikia „DERM““ aprašytas veiksmas) nustatyta, kad vaizdas yra per tamsus, todėl jo negalima analizuoti, ir tolesnis apdorojimas nebaigtas. Taip paprastai nutinka neįjungus dermoskopo lempučių. Įsitikinkite, kad dermoskopo lempučių įjungta ir iš naujo užfiksuokite vaizdą bei jį pateikite.

Retais atvejais pirminis vaizdas bus užfiksuotas su įjungta dermoskopo lempute, tačiau „DERM“ bus rodomas šis pranešimas. Taip yra dėl to, kad „DERM“ tamsių vaizdų aptikimo tikslumas yra šiek tiek mažesnis nei 100 %. Jei taip atsitiktų, paprasčiausiai iš naujo užfiksuokite ir pateikite odos pakitimo vaizdą.

Pateikiau vaizdą, bet rodomas tik pranešimas „Prasta vaizdo kokybė – pernelyg neryškus vaizdas“

Jei „DERM“ rodomas pranešimas „Prasta vaizdo kokybė – pernelyg neryškus vaizdas“, reiškia, kad kokybės vertinimo etapo metu (2 informacijos apie gaminį skyriuje „Kaip veikia „DERM“ aprašytas veiksmas) nustatyta, kad vaizdas yra pernelyg neryškus, todėl jo negalima analizuoti, ir tolesnis apdorojimas nebaigtas. Paprastai taip atsitinka tvirtai neprispaudus dermoskopo prie odos arba nuotrauka užfiksuota prieš kamerai sufokusuojant pakitimo vaizdą. Įsitikinkite, kad dermoskopas yra tvirtai prispaustas prie odos, kaip aprašyta skyriuje „Vaizdų pateikimas analizei“. Tada iš naujo užfiksuokite vaizdą ir dar kartą jį pateikite.

Kai kurie pakitimai yra kūno dalyse, kurios apsunkina gerai sufokusuoto vaizdo užfiksavimą, pavyzdžiui, pakitimai ant ausies galiuko ar kaulinio iškilimo. Tokiu atveju gali būti neįmanoma užfiksuoti „DERM“ priimtino vaizdo.

Retais atvejais pirminis vaizdas yra pilnai sufokusuotas, tačiau „DERM“ bus rodomas šis pranešimas. Taip yra dėl to, kad „DERM“ neryškių vaizdų aptikimo tikslumas yra šiek tiek mažesnis nei 100 %. Jei taip atsitiktų, paprasčiausiai iš naujo užfiksuokite ir pateikite odos pakitimo vaizdą.

Pateikiau vaizdą, bet rodomas tik pranešimas „Sistemos klaida“

Jei „DERM“ rodomas pranešimas „Sistemos klaida“, reiškia, kad įvyko vidinė kliento sistemos ir „DERM“ ryšio klaida. Paprastai taip nutinka dėl autentiškumo nustatymo problemų arba dviejų programų integracijos klaidos. Ši klaida nepriklauso nuo pateikto vaizdo kokybės. Jei matote šį pranešimą, kreipkitės į vietinį IT skyrių ir organizaciją, atsakingą už kliento sistemos priežiūrą.

Pateikiau vaizdą, bet negaunu atsakymo

Jei analizei pateikę vaizdą negaunate atsakymo, paprastai tai reiškia, kad sutriko interneto ryšys arba nebuvo spustelėtas vaizdo pateikimo mygtukas. Įsitikinkite, kad kliento sistema prijungta prie interneto ir vietinės užkardos netrukdo pateikti vaizdo. Jei matote šį pranešimą, kreipkitės į vietinį IT skyrių ir organizaciją, atsakingą už kliento sistemos priežiūrą.

Mano rinkinys (dermoskopas, išmanusis telefonas, pritvirtinimo rinkinys (spaustukas)) yra sugadintas. Ką turėčiau daryti?

Jei nerimaujate, kad šių priemonių pažeidimai turi įtakos užfiksuotų vaizdų kokybei, „DERM“ jų nebeteikite. Turėtumėte kreiptis į rinkinį tiekusią organizaciją ir susitarti dėl jo pakeitimo arba remonto, jei reikia.

Neturiu prieigos prie interneto ryšio. Ką turėčiau daryti?

Kliento sistemai interneto ryšys reikalingas, kad būtų galima siųsti odos pakitimų vaizdus į „DERM“ ir pateikti rezultatus. Kreipkitės į vietinį IT skyrių, kad būtų atkurtas ryšys ir galėtumėte vėl naudoti „DERM“.

Negaliu prisijungti / pamiršau slaptažodį. Ką turėčiau daryti?

Naudojimo instrukcija – „DERM“

Klinikinio naudotojo požiūriu „DERM“ prisijungimo duomenų neturi. Naudotojai „DERM“ pasiekia naudodami kliento sistemą. Kreipkitės į vietinį kliento sistemos administratorių, kad sužinotumėte prisijungimo prie kliento sistemos duomenis.

Nesutinku su „DERM“ rezultatais, ką turėčiau daryti?

„DERM“ skirtas naudoti sveikatos priežiūros specialistams arba klinikinės organizacijos klientų sistemai arba naudojimui jiems vadovaujant siekiant atlikti odos pakitimų, dėl kurių įtariamas odos vėžys, atranką ir vertinimą.

Kada „DERM“ naudojamas kaip pagalbiniė priemonė priimant sprendimus?

„DERM“ neleidžia nustatyti galutinės diagnozės. Priimant sprendimus dėl paciento gydymo, „DERM“ rezultatai turėtų būti vertinami kartu su kita klinicine informacija, o pateikiant rezultatus pacientui reikėtų būti atsargiems, kad sukeltumėte kuo mažiau nerimo.

Kada „DERM“ naudojamas kaip automatinis klinikinio valdymo įrankis?

„DERM“ jautrumo nustatymai yra sukonfigūruoti taip, kad būtų rastas tinkamas balansas tarp klaidingai teigiamų ir klaidingai neigiamų rezultatų mažinimo, tačiau tam tikrais atvejais „DERM“ pateikia klaidingai teigiamą rezultatą (t. y. klasifikuoja pakitimą kaip piktybinį, nors jis toks nėra) arba klaidingai neigiamą rezultatą (t. y. klasifikuoja pakitimą kaip gerybinį, nors jis yra piktybinis). Remdamasis „DERM“ rezultatais, už paciento gydymą atsakingas asmuo turėtų priimti reikiamą sprendimą.

Jei nerimaujate dėl „DERM“ veiksmingumo, palyginti su numatytoju, kreipkitės į „DERM“ pagalbos tarnybą arba kontaktinį asmenį, kad galėtumėte šį klausimą išnagrinėti. Jungtinėje Karalystėje naudodamiesi geltonosios kortelės sistema taip pat galite pranešti apie bet kokius nepageidaujamus reiškinius MHRA: <https://yellowcard.mhra.gov.uk/>. Jei nepageidaujamas įvykis nutinka ES, apie jį galite pranešti atitinkamos valstybės narės, kurioje jis įvyko, nacionalinei kompetentingai institucijai.

Kas nutinka nustačius saugumo neįtikrinimo atvejį?

Nuolat stebima, ar nėra su „DERM“ susijusių saugumo Incidentų. Nustačius saugumo neįtikrinimo atvejį, „Skin Analytics“ praneš visiems susijusiems naudotojams ir organizacijoms apie saugumo incidento poveikį ir veiksmus, kurių reikia imtis, kad jis būtų pašalintas. Jei saugumo neįtikrinimo atvejis neaptinkamas, gali sutrikti paslaugos teikimas arba, blogiausiu atveju, pateikiamos netinkamos „DERM“ išvestys. „Skin Analytics“ taiko ISO 27001 sertifikuotą informacijos saugumo valdymo sistemą ir yra įdiegusi patikimas kibernetinio saugumo kontrolės priemones, kad apribotų saugumo incidentų atsiradimą ir jų poveikį.

10. Klinikinis „DERM“ įvertinimas

„Skin Analytics“ atlieka klinikinį vertinimą, siekdama užtikrinti, kad yra pakankamai klinikinių įrodymų, patvirtinančių priemonių klinikinę naudą ir jų atitiktį atitinkamiems esminiams saugos ir veiksmingumo reikalavimams, kai prietaisai naudojami pagal naudojimo instrukcijas.

Klinikinė nauda

- „DERM“ panašiu ar didesniu nei dermatologai tikslumu nustatys odos vėžį, ikivėžinius ir gerybinius pakitimus.
- „DERM“ panašiu arba didesniu jautrumu nei dermatologai nustatys odos vėžį.
- „DERM“ padės sumažinti pakitimų, kuriuos reikia biopsiškai ištirti norint nustatyti odos vėžį, skaičių.
- Palyginti su teledermatologais, „DERM“ sumažins skubių siuntimų ir prašymų atlikti biopsiją dėl nepiktybinių pakitimų skaičių.

Eksplloatacinės charakteristikos

„DERM“ veikimas įvertintas atlikus daugybę klinikinių tyrimų. Šis prietaisas jau kelerius metus yra įsitvirtinęs JK rinkoje. Remiantis naujausiais nustatymo ir klinikiniais įrodymais, įskaitant klinikinius aprobavimo tyrimus ir priežiūros po pateikimo rinkai duomenis, nustatyta, kad „DERM“ keliamos rizikos ir teikiamos naudos santykis numatytai odos vėžio nustatymo populiacijai yra priimtinas. „DERM“ veikimas tirtas naudojant įvairius vaizdo fiksavimo įrangos derinius.

Atliktų klinikinių tyrimų klinikinių duomenų santrauka

DERM-003 klinikinis tyrimas: Vaizdų analizės algoritmo („DERM“) veiksmingumas diagnozuojant nemelanominį odos vėžį (NMSC) ir gerybinius odos pakitimus, palyginti su auksiniu klinikinės ir histologinės diagnostikos standartu

DERM-003 tyrimas buvo prospektyvinis, daugiacentris, vienos grupės, slaptas klinikinis aprobavimo tyrimas, kuriuo siekta įrodyti dirbtinio intelekto kaip medicinos prietaiso (AlaMD) („DERM“) veiksmingumą nustatant plokščialąstelinę karcinomą (SCC), bazinių ląstelių karcinomą (BCC), ikivėžinius ir gerybinius pakitimus pagal vaizdus pakitimų, dėl kurių kilo įtarimas dėl odos vėžio (Clinicaltrials.gov NCT04116983)(1). Pagrindinės vertinamosios baigtys buvo „DERM“ rezultatų, gautų naudojant histopatologiškai patvirtintą diagnozę kaip pagrindinę teisingą diagnozę, plotas po sprendimus priimančiojo ypatybių kreive (AUROC) SCC ir BCC biopsuotų pakitimų atveju. Antrinės vertinamosios baigtys apėmė „DERM“ išvesties ir klinikinės diagnostikos piktybinių ir nepiktybinių pakitimų diagnostikos priemones.

SCC ir BCC AUROC, gautas „DERM“ naudojant „iPhone 6S“ užfiksuotų biopsuotų pakitimų vaizdus, buvo atitinkamai 88,9 % ir 89,5 %, „iPhone 11“ užfiksuotų vaizdų – 88,5 % ir 89,6 %, o „Samsung 10“ užfiksuotų vaizdų – 84,9 % ir 87,2 %. Visų BCC ir SCC pakitimų AUROC buvo >90 %, išskyrus „Samsung 10“ fotoaparatu užfiksuotą SCC vaizdą, kurio AUROC buvo 87 %. „DERM“ gerybinių pakitimų AUROC buvo 85 % nebiopsuotų pakitimų atveju ir 81 % visų pakitimų, kurių vaizdai užfiksuoti „iPhone 11“, atveju. Naudojant „DERM“ gauti AUROC buvo didesni už AUROC, apskaičiuotus dermatologams įvertinus visų tipų pakitimus, išskyrus AK (visa vaizdo fiksavimo įranga) ir netipinius apgamus, kai vaizdas buvo daromas naudojant „Samsung 10“. Naudojant iš anksto nustatytus diagnostinius slenksčius visų pakitimų, užfiksuotų „iPhone 6S“, vaizdų AlaMD jautrumas ir specifiškumas SCC atveju buvo 95,4 % (95 % CI 83,3–99,2 %) ir 44,7 % (95 % CI 40,4–49,1 %), o BCC atveju – 94,9 % (95 % CI 90,6–97,4 %) ir 41,6 % (95 % CI 36,2–47,2 %). Visi 16 pakitimų, kurie tyrimo metu buvo diagnozuoti kaip melanoma, teisingai klasifikuoti pagal „DERM“.

Naudojimo instrukcija – „DERM“

DERM-003 tyrimo rezultatai parodė, kad „DERM“ tiksliai identifikuoja nemelanominį odos vėžį ir nustatytus gerybinius pakitimus, o vaizdų fiksavimas buvo greitas ir gerai toleruojamas procesas.

DERM-005 klinikinis tyrimas: Dirbtinio intelekto platformos („DERM“) poveikis naudojimuisi sveikatos priežiūros ištekiais (HRU), reikalingais odos vėžiui diagnozuoti, kai jie naudojami kaip Jungtinėje Karalystėje teikiamos teledermatologijos paslaugos dalis

DERM-005 buvo prospektyvinis, vieno centro, vienos grupės, slaptas, ne mažesnio efektyvumo tyrimas, kuriuo siekta įrodyti, kad „DERM“ gali sumažinti skubių siuntimų ir prašymų atlikti biopsiją dėl nepiktybinių pakitimų skaičių, palyginti su teledermatologais (Clinicaltrials.gov NCT04123678) (2). Pagrindinė vertinamoji baigtis buvo nereikalingų siuntimų dėl nevėžinių pakitimų, peržiūrėtų teledermatologų arba „DERM“, skaičius, esant tam pačiam vėžio aptikimo rodikliui tarp standartinio gydymo (SoC) ir „DERM“.

Naudojant abu jautrumo nustatymus, „DERM“ žymiai dažniau nustatė ikivėžinius ir gerybinius pakitimus, dėl kurių nereikėjo biopsijos ar skubaus siuntimo (specifiškumas), palyginti su SoC (p-value = 0,001), o jautrumas odos vėžiui buvo panašus. Iš 8 histologiškai diagnozuotų melanomų septynios buvo teisingai įvardytos kaip melanomos ir pagal SoC, ir pagal „DERM“; iš 13 histologiškai patvirtintų SCC 11 buvo įvardytos kaip SCC, o 2 – kaip BCC pagal „DERM“; iš 46 histologiškai patvirtintų BCC 31 buvo įvardytas kaip BCC, 10 – kaip melanoma arba SCC, o 5 – kaip priešvėžiniai arba gerybiniai pakitimai pagal „DERM“.

DERM-005 tyrimo rezultatai rodo, kad „DERM“ yra labai specifiška odos vėžiui nustatyti, o vaizdų fiksavimas buvo greitas ir gerai toleruojamas procesas.

DERM-006 klinikinis tyrimas: Klinikinis aprobavimo tyrimas, kuriuo siekiama įrodyti dirbtinio intelekto algoritmo („DERM“) veiksmingumą nustatant odos vėžį pacientams, kuriems atliekama odos biopsija

DERM-006 buvo perspektyvinis, tarptautinis, daugiacentris, vienos grupės, vienmomentinis, slaptas, klinikinis aprobavimo tyrimas, kurio tikslas buvo įrodyti „DERM“ efektyvumą, kai ji naudojama piktybiniams odos pakitimams nustatyti pagal dermoskopinius odos pakitimų vaizdus (Clinicaltrials.gov NCT5126173). Pagrindinės vertinamosios baigtys buvo piktybinių pakitimų nustatymo specifiškumas ir jautrumas, o antrinės vertinamosios baigtys – „DERM“ jautrumas ir specifiškumas nustatant melanomą, SCC ir BCC.

„DERM“ pasiektas jautrumas buvo 97,5 %, o specifiškumas – 31,1 %, kai vaizdai buvo užfiksuoti naudojant „iPhone 11“ + DL200HR įrangos derinį, o naudojant „iPhone 11“ + DL1 įrangos derinį jautrumas buvo 93,4 %, o specifiškumas – 31,6 %. Be to, „DERM“ labai tiksliai nustatė atskirų pakitimų būseną, ypač naudojant „iPhone 11“ ir DL200HR objektyvo deriniu padarytus vaizdus. Konkrečiai, „DERM“ jautrumas nustatant melanomą buvo 94,3 %, o specifiškumas – 62,8 %, jautrumas nustatant SCC – 92,5 %, specifiškumas – 44 %, o jautrumas nustatant BCC – 98,7 %, o specifiškumas – 31,1 %.

DERM-006 tyrimo rezultatai rodo, kad „DERM“ yra labai jautri ir specifiška odos vėžiui nustatyti, o vaizdų fiksavimas buvo greitas ir gerai toleruojamas procesas.

Kitų klinikinių duomenų santrauka

Naudojimo instrukcija – „DERM“

DERM-007 IPD metaanalizė: Dirbtinio intelekto algoritmo („DERM“) diagnostinis tikslumas. Perspektyvinė individualių paciento duomenų (IPD) metaanalizė, pagrįsta 3 perspektyvinių klinikinių tyrimų, atliktų 21 vietovėje 3 šalyse, duomenų sinteze

DERM-007 buvo perspektyvinė individualių paciento duomenų metaanalizė, pagrįsta 3 perspektyvinių klinikinių tyrimų, atliktų 21 vietovėje 3 šalyse, duomenų sinteze, kuria siekta įrodyti „DERM“ diagnostinį tikslumą visų tipų pakitimų atžvilgiu. Pagrindinės vertinamosios baigtys buvo „DERM“ jautrumas ir specifiškumas nustatant ikivėžinius pakitimus (SCC in situ (IEC / Bovenos liga), AK ir netipinius apgamus), o antrinės vertinamosios baigtys – „DERM“ jautrumas ir specifiškumas nustatant atskirus pakitimų tipus. Žvalgomosios vertinamosios baigtys apėmė „DERM“ efektyvumą nustatant piktybinius pakitimus.

Į tris klinikinius DERM-003, DERM-005 ir DERM-006 tyrimus įtraukti pacientai, kuriems nustatytas bent vienas įtartinas odos pakitimas. Pakitimai užfiksuoti išmaniuoju telefonu „iPhone 11“ / „iPhone X“ su dermoskopiniu objektyvu „DermLite DL1“.

Naudojant atsitiktinių poveikių modelį, kuris taikytas „iPhone 11“ / „iPhone X“ su DL1 objektyvu užfiksuotų vaizdų duomenų rinkiniui, apskaičiuota, kad „DERM“ jautrumas ir specifiškumas ikivėžiniams pakitimams aptikti yra atitinkamai 81,5 % (95 % CI: 75,1–87,1 %) ir 49,0 % (95 % CI: 21,8–76,4 %). „DERM“ jautrumas buvo didesnis nei 90 % IEC bei AK pakitimams ir didesnis nei 65 % netipiniams apgamams, o specifiškumas viršijo iš anksto nustatytus patikimumo kriterijus. Be to, „DERM“ jautrumas nustatant melanomą buvo 87,2 % (95 % CI: 80,6%–92,8 %), o SCC – 95,1 % (95 % CI: 90,3 %–98,5 %).

DERM-007 tyrimo rezultatai rodo, kad „DERM“ pasižymi dideliu jautrumu ir specifiškumu nustatant ikivėžinius pakitimus.

„DERM“ veiksmingumas realiomis sąlygomis, nuo 2022 m. balandžio mėn. iki 2023 m. rugsėjo mėn. Jungtinėje Karalystėje esančiose klinikinėse vietovėse surinkti suvestiniai duomenys

Periodiškai peržiūrimi naudojimo realiomis sąlygomis duomenys, kad būtų patvirtinta, jog „DERM“ veiksmingumas atitinka arba viršija tikslinį diagnostinį jautrumą. Visi nuo 2022 m. balandžio mėn. Jungtinėje Karalystėje surinkti duomenys įvertinti atliekant „DERM“ paslaugų vertinimą. Naujausioje 2023 m. gruodžio mėn. paskelbtoje veiklos ataskaitoje pateikiami iš 11 klinikinių vietovių visoje Jungtinėje Karalystėje gauti „DERM“ veiksmingumo duomenys apie daugiau kaip 21 218 pakitimų, kurie įvertinti nuo 2022 m. balandžio mėn. iki 2023 m. rugsėjo mėn. „DERM“ jautrumas melanomai ir SCC nustatyti yra >95 %, o BCC, IEC ir AK – daugiau kaip 90 %, kai tiriamųjų populiacijoje yra 18–102 metų amžiaus pacientų, atstovaujančių visus odos tipus.

Pakitimo tipas	Diagnostinis jautrumas (95 % CI intervalas)
Piktybinis pakitimas	97,1 % (96,5–97,6 %)
Melanoma	95,2 % (93,3–96,6 %)
SCC	98,2 % (97,2–98,9 %)
BCC	97,4 % (96,6–98,0 %)

SUPERSEDED



Naudojimo instrukcija – „DERM“

2022 m. balandžio mėn.–2023 m. rugsėjo mėn. „DERM“ veiksmingumas nustatant piktybinius pakitimus, klinikiniai panaudojimo atvejai JK

Leidinyje „Frontiers in Medicine“: Naujos mašininio mokymosi pagrįstos skaitmeninės sveikatos technologijos, skirtos odos pakitimams vertinti, veiksmingumas realiomis sąlygomis po įdiegimo ir pasiūlymai dėl priežiūros po pateikimo rinkai

Paskelbti 2021 m. liepos mėn.–2022 m. spalio mėn. duomenys apie „DERM“ panaudojimo veiksmingumą realiomis sąlygomis diagnozuojant odos vėžį dviejose Jungtinės Karalystės ligoninėse (Birmingemo universitetinėje ligoninėje ir „West Suffolk NHS Foundation Trust“). Atskirais laikotarpiais panaudotos dvi „DERM“ versijos: DERM A versija (DERM-vA) (nuo 2021 m. liepos mėn. iki 2022 m. balandžio mėn.) ir B versija (DERM-vB) (nuo 2022 m. balandžio mėn. iki 2022 m. spalio mėn.). Kiekvienoje versijoje naudotos fiksuotos jautrumo ribos. „DERM“ buvo prieinama įvairaus amžiaus (18–100 metų) suaugusiems ir naudota visų I-VI Fitzpatricko odos tipų galimiems piktybiškiems odos pakitimams įvertinti. Abiejų „DERM“ versijų jautrumas odos vėžio atveju buvo >96 %, o melanomos atveju – >95 % (3).

Techninė įranga

Duomenys apie „DERM“ veiksmingumą, kuriais pagrindžiamas „DERM“ naudojimas su skirtingais patvirtintais techninės įrangos deriniais, daugiausia gaunami iš klinikinių tyrimų, kurie parodė, kad techninė įranga gali turėti įtakos „DERM“ veikimui. Todėl „DERM“ turėtų būti eksploatuojama tik naudojant išbandytą aparatinę įrangą užfiksuotus vaizdus, kad būtų patvirtintas priimtinas veiksmingumas.

Prietaiso naudojimas

Priežiūros po pateikimo rinkai duomenys rodo, kad prietaisą galima naudoti klinikoje. Iš 29 543 atvejų, kuriuos reikėjo įvertinti „DERM“, 11-oje NHS vietovių nuo 2022 m. balandžio mėn. iki 2023 m. lapkričio mėn. tik 1,1 % atvejų (316/29 453) buvo neįtraukti į „DERM“ analizę dėl to, kad nepavyko užfiksuoti dermoskopinio vaizdo, o 3,9 % atvejų (1158/29 453) buvo neįtraukti dėl techninių (tinklo / ryšio) problemų. Kadangi tokiais atvejais pacientas automatiškai siunčiamas dermatologo apžiūrai, rizika, kad vėžys bus nepastebėtas dėl to, kad „DERM“ nepavyko nustatyti prognozės, yra minimali.

Nuorodos

1. Marsden H, Morgan C, Austin S, DeGiovanni C, Venzi M, Kemos P, Greenhalgh J, Mullarkey D and Palamaras I (2023). Effectiveness of an image analyzing AI-based Digital Health Technology to identify Non-Melanoma Skin Cancer and other skin lesions: results of the DERM-003 study. *Front. Med.* 10:1288521. doi: 10.3389/fmed.2023.1288521
2. Marsden H, Kemos C, Venzi M, Noy M, Maheswaran S, Francis N, Hyde C, Mullarkey D, Kalsi D, Thomas L (2024) Accuracy of an Artificial Intelligence as a medical device as part of a UK-based skin cancer teledermatology service. *Front. Med.* 11:1302363. doi.org/10.3389/fmed.2024.1302363
3. Thomas L, Hyde C, Mullarkey D, Greenhalgh J, Kalsi D and Ko J (2023) Real-world post-deployment performance of a novel machine learning-based digital health technology for skin lesion assessment and suggestions for post-market surveillance. *Front. Med.* 10:1264846. doi: 10.3389/fmed.2023.1264846

DERM v4 *in Silico* techninio veikimo tyrimo rezultatų santrauka²

- Įvairiais konfigūracijos nustatymais „DERM“ gali labai dideliu jautrumu aptikti aktinę keratozę (AK) ir viršyti 90 % AK tikslinį diagnostinį jautrumą.
- Įvairiais konfigūracijos nustatymais „DERM“ gali priimtiniu jautrumu aptikti netipinius apgamus (AN).
- Įvairiais konfigūracijos nustatymais „DERM“ gali labai dideliu jautrumu aptikti bazinių ląstelių karcinomą (BCC) ir viršyti 90 % BCC tikslinį diagnostinį jautrumą.
- Įvairiais konfigūracijos nustatymais „DERM“ gali labai dideliu jautrumu aptikti Boveną ligą / intraepiderminę karcinomą (IEC) ir viršyti 90 % IEC tikslinį diagnostinį jautrumą.
- Įvairiais nustatymais „DERM“ gali labai dideliu jautrumu aptikti melnominį odos vėžį ir viršyti 95 % melanomos tikslinį diagnostinį jautrumą.
- Įvairiais nustatymais „DERM“ gali labai dideliu jautrumu aptikti plokščialąstelinį odos vėžį (SCC) ir viršyti 95 % SCC tikslinį diagnostinį jautrumą.

Naujausią informaciją apie „DERM“ eksploataciją pagrindžiančius mokslinius tyrimus galite rasti adresu <https://skin-analytics.com/performance/> arba norėdami gauti daugiau informacijos, kreipkitės į „Skin Analytics“ dėl įrodymų santraukos.

² Bylose saugomi duomenys