



Skin Analytics

**Οδηγίες χρήσης  
Deep Ensemble for Recognition of Malignancy  
(Εν τω βάθει σύνολο Αναγνώρισης Κακοήθειας) (DERM) v4.1.x**

## Ανακοίνωση

Η Skin Analytics Limited δεν μπορεί να αναλάβει καμία οικονομική ή άλλη ευθύνη που ενδέχεται να προκύψει από τη χρήση πληροφοριών, λογισμικού ή συσκευών που παρέχονται από την Skin Analytics, συμπεριλαμβανομένων άμεσων, έμμεσων, ειδικών ή επακόλουθων ζημιών ή απώλειας κερδών. Το παρόν έγγραφο ή το υλικό λογισμικού δεν παρέχει καμία επέκταση ή χορήγηση εγγύησης. Θα πρέπει να είστε πολύ προσεκτικοί ώστε η χρήση των πληροφοριών, του λογισμικού και των συσκευών που παρέχει η Skin Analytics να συμμορφώνεται με τους νόμους, τους κανόνες και τους κανονισμούς των περιοχών στις οποίες χρησιμοποιούνται.

Κανένα μέρος του παρόντος εγγράφου δεν επιτρέπεται να αναπαραχθεί ή να μεταδοθεί σε οποιαδήποτε μορφή ή με οποιοδήποτε μέσο, ηλεκτρονικό ή μηχανικό, για οποιονδήποτε σκοπό, χωρίς τη ρητή γραπτή άδεια της Skin Analytics. Οι πληροφορίες που περιλαμβάνονται στο παρόν υπόκεινται σε αλλαγές χωρίς προηγούμενη ειδοποίηση. Ενδέχεται να εκδοθούν αναθεωρήσεις που θα ενημερώνουν για τις εν λόγω αλλαγές ή/και προσθήκες.

Copyright ©2025 Skin Analytics Limited

## Εγγεγραμμένη εταιρεία

Η Skin Analytics Limited είναι εγγεγραμμένη στο μητρώο εταιρειών στην Αγγλία και την Ουαλία με τον αρ. 07919560



Skin Analytics Limited, Smithfield Business Centre 2nd Floor, 5 St John's Lane, London, EC1M 4BH, Ηνωμένο Βασίλειο, Email: [support@skinanalytics.co.uk](mailto:support@skinanalytics.co.uk) Ιστοσελίδα: <https://skin-analytics.com/>



Advena Ltd. Tower Business Centre, 2nd Flr., Tower Street, Swatar, BKR 4013 Μάλτα



Εισαγωγέας ΕΕ: Advena Services Ltd. Tower Business Centre, 2nd Flr., Tower Street, Swatar, BKR 4013 Μάλτα



Βασικό UDI-DI: 506071773DERM-DX-CEMDRXU

Χορηγός Νέας Ζηλανδίας Medsafe: ACRA Regulatory Services Ltd, 182 Teasdale Street, Te Awamutu, 3800, Νέα Ζηλανδία

Χορηγός Αυστραλίας TGA: Skin Analytics Pty Ltd, 7 Southport St, West Leederville WA 6007, Αυστραλία

## Οδηγίες χρήσης

### Deep Ensemble for Recognition of Malignancy (Εν τω βάθει σύνολο Αναγνώρισης Κακοήθειας) (DERM)

<b>1. Πληροφορίες για την κατασκευή</b>	<b>4</b>
<b>2. Προοριζόμενη χρήση και Ένδειξη χρήσης</b>	<b>4</b>
<b>3. Αντενδείξεις</b>	<b>5</b>
<b>4. Πληροφορίες εγγράφου</b>	<b>5</b>
Σκοπός	5
Πώς να αποκτήσετε έντυπο αντίγραφο του παρόντος εγγράφου	6
Ορισμοί	6
Γλωσσάριο συμβόλων που χρησιμοποιούνται στην σήμανση του DERM	8
<b>5. Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις</b>	<b>9</b>
Προφυλάξεις	9
Προειδοποιήσεις	10
<b>6. Πληροφορίες προϊόντος</b>	<b>11</b>
Πώς λειτουργεί το DERM;	11
Είσοδοι και έξοδοι	13
Διάρκεια ζωής του προϊόντος	15
<b>7. Εγκατάσταση και διαμόρφωση</b>	<b>15</b>
Εγκατάσταση	15
Διαμόρφωση	16
Παράμετροι λειτουργίας	16
Διατύπωση αποτελεσμάτων ανάλυσης	17
Υποβολή εικόνων για ανάλυση	17
Ενημερώσεις	17
<b>8. Νομικές διατάξεις</b>	<b>18</b>
<b>9. Αντιμετώπιση προβλημάτων</b>	<b>18</b>
<b>10. Κλινική αξιολόγηση του DERM</b>	<b>21</b>

## Οδηγίες Χρήσης – DERM

Το DERM είναι μια ανεξάρτητη συσκευή λογισμικού που χρησιμοποιεί αλγορίθμους βασισμένους στην τεχνητή νοημοσύνη (AI) για να αναλύει μια δερματοσκοπική εικόνα μιας δερματικής βλάβης και να παράγει μια πιθανή διάγνωση και μια σύσταση παραπομπής για την εν λόγω βλάβη. Η συσκευή προορίζεται να ενσωματωθεί σε λογισμικό τρίτου πελάτη μέσω του οποίου μεταδίδονται εικόνες προς ενώ προβάλλονται τα αποτελέσματα από το DERM. Επιτρέπεται αποκλειστικά η υποβολή στο Derm για ανάλυση εικόνων που λαμβάνονται από εγκεκριμένα δερματοσκοπικά συστήματα υλικού.

Το DERM προορίζεται, κυρίως, για χρήση από ιδρύματα υγειονομικής περίθαλψης ως ένα αυτοματοποιημένο εργαλείο κλινικής αντιμετώπισης για να ενισχύσει τον προκαταρκτικό έλεγχο, τη διαλογή ή την αξιολόγηση ασθενών που εμφανίζουν μια ή περισσότερες βλάβες σε περιπτώσεις εικαζόμενου καρκίνου του δέρματος. Σε τέτοιες περιπτώσεις, τα δεδομένα που εξέρχονται από το DERM μπορούν να χρησιμοποιηθούν για την έκδοση οδηγιών αντιμετώπισης χωρίς δεύτερη ανάγνωση από κλινικό ιατρό, όπως «παραπομπή», «εξιτήριο» ή «παρακολούθηση».

## 1. Πληροφορίες για την κατασκευή

Το DERM κατασκευάζεται από την Skin Analytics Limited, Smithfield Business Centre 2nd Floor, 5 St John's Lane, London, EC1M 4BH, Ηνωμένο Βασίλειο.

Αυτή η συσκευή πληροί τις διατάξεις του κανονισμού του Ηνωμένου Βασιλείου για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα του 2002 (όπως τροποποιήθηκε), τον Κανονισμό Ιατροτεχνολογικών Προϊόντων της ΕΕ 2017/745 και των κανονισμών της Νέας Ζηλανδίας για τα φάρμακα (βάση δεδομένων για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα) του 2003. Αυτό το προϊόν αναπτύχθηκε σύμφωνα με το Σύστημα Διαχείρισης Ποιότητας της Skin Analytics' που έχει πιστοποιηθεί με ISO 13485:2016.

Για ερωτήσεις ή βοήθεια, παρακαλείστε να επικοινωνήσετε με την Skin Analytics Support στη διεύθυνση [support@skinanalytics.co.uk](mailto:support@skinanalytics.co.uk)

## 2. Προοριζόμενη χρήση και Ένδειξη χρήσης

Το DERM είναι μια συσκευή ανάλυσης δερματικών βλαβών που βασίζεται στην τεχνητή νοημοσύνη (AI) που προορίζεται για χρήση στον προκαταρκτικό έλεγχο, τη διαλογή και την αξιολόγηση δερματικών βλαβών ύποπτων για καρκίνο του δέρματος. Το DERM θα αναλύσει μια δερματοσκοπική εικόνα μιας δερματικής βλάβης και θα δημιουργήσει μια εικαζόμενη διάγνωση και, κατά περίπτωση, μια σύσταση παραπομπής για την εν λόγω βλάβη.

Το DERM ενδείκνυται για χρήση σε δερματοσκοπικές εικόνες δερματικών αλλοιώσεων όπου υπάρχει υποψία καρκίνου του δέρματος σε ασθενείς ηλικίας 18 ετών και άνω σε οποιαδήποτε θέση του σώματος, εκτός εάν ισχύουν συγκεκριμένες εξαιρέσεις.

## Οδηγίες Χρήσης – DERM

Το DERM δεν προσφέρει οριστική διάγνωση για τον καρκίνο του δέρματος.

Το DERM έχει ελεγχθεί σε εικόνες δερματικών βλαβών που είναι αντιπροσωπευτικές του πληθυσμού ασθενών και βλαβών στις οποίες μπορεί να χρησιμοποιηθεί το DERM, σε ισχυρές προοπτικές μελέτες που διεξάγονται στο Ηνωμένο Βασίλειο, τις ΗΠΑ και την Ιταλία. Δεδομένου του επιπολασμού της νόσου στον γενικό πληθυσμό, το DERM έχει κυρίως αξιολογηθεί σε ασθενείς με τύπους δέρματος Fitzpatrick I-IV. Το DERM πρέπει να χρησιμοποιείται με προσοχή σε βλάβες άλλων δερματικών τύπων.

Το DERM προορίζεται για χρήση από κλινικούς ιατρούς/παρόχους πρωτοβάθμιας περίθαλψης (π.χ. παθολόγους, ειδικευμένους νοσηλευτές) και κλινικούς ιατρούς/παρόχους δευτεροβάθμιας περίθαλψης (π.χ. δερματολόγους). Αυτοί οι χρήστες μπορούν να χρησιμοποιήσουν το DERM ως αυτοματοποιημένο εργαλείο κλινικής αντιμετώπισης ή για την αύξηση άλλων κλινικών σημείων δεδομένων για την υποστήριξη της λήψης κλινικών αποφάσεων.

Οι ιατρικοί φωτογράφοι και οι ασθενείς μπορούν να καταγράψουν εικόνες τις οποίες υποβάλλουν στο DERM αλλά δεν προορίζονται για χρήστες των δεδομένων που παράγονται από το DERM.

## 3. Αντενδείξεις

Το DERM δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε:

- Ασθενείς ηλικίας κάτω των 18 ετών
- Στην αξιολόγηση δερματικών παθήσεων όπου το πρόβλημα δεν είναι ο δερματικός καρκίνος (π.χ. εξάνθημα, έκζεμα, λοιμώδη νοσήματα, λύκος)
- Παρακολούθηση θεραπείας
- Σταδιοποίηση νόσου
- Εικόνες που δεν είναι δερματοσκοπικές εικόνες δερματικών βλαβών
- Εικόνες δερματικών βλαβών από άτομο διαφορετικό του ταυτοποιημένου ασθενούς
- Ανοικτές δερματικές βλάβες ή βλάβες με έλκη
- Δερματικές βλάβες που δεν μπορούν να απεικονιστούν πλήρως στο εσωτερικό της χρησιμοποιούμενης δερματοσκοπικής συσκευής
- Δερματικές βλάβες που καλύπτονται από τριχοφυΐα, τατουάζ ή ουλές
- Δερματικές βλάβες κάτω από τα νύχια, στους οφθαλμούς ή σε επιφάνειες βλεννογόνου ή στα πέλματα των ποδιών ή τις παλάμες των χεριών
- Δερματικές βλάβες οι οποίες έχουν ήδη υποβληθεί σε βιοψία

## 4. Πληροφορίες εγγράφου

### Σκοπός

Αυτό το έγγραφο περιέχει τις οδηγίες που είναι αναγκαίες για τη χρήση του DERM σύμφωνα με τη λειτουργία του και την προοριζόμενη χρήση του.

Το παρόν έγγραφο Οδηγιών Χρήσης προορίζεται για χρήση από:

## Οδηγίες Χρήσης – DERM

- Παρόχους υγειονομικής περίθαλψης (οργανισμοί πελάτες) που θεωρούν τη χρήση του DERM από τους δικούς τους επαγγελματίες υγείας ως ένα εργαλείο υποστήριξης της λήψης αποφάσεων κατά τον προκαταρκτικό έλεγχο, τη διαλογή και την αξιολόγηση των δερματικών βλαβών που είναι ύποπτες για καρκίνο του δέρματος
- Παρόχους υγειονομικής περίθαλψης (οργανισμοί-πελάτες) που εξετάζουν τη χρήση του DERM ως αυτοματοποιημένο εργαλείο κλινικής διαχείρισης για τον έλεγχο ή τη διαλογή ασθενών που προσέρχονται σε κλινικούς ιατρούς με βλάβες ύποπτες για καρκίνο του δέρματος
- Επαγγελματίες υγείας που χρησιμοποιούν το DERM για τον έλεγχο, την ταξινόμηση και την αξιολόγηση δερματικών βλαβών ύποπτων για καρκίνο του δέρματος
- Ασθενείς ή επαγγελματίες υγείας που λαμβάνουν και υποβάλλουν δερματοσκοπικές εικόνες στο DERM για ανάλυση

Η τελευταία έκδοση αυτών των οδηγιών χρήσης, σε μορφή pdf, είναι διαθέσιμη στον ιστότοπο (<https://skin-analytics.com/derm-medical-device-resources-for-healthcare-organisations/>).

## Πώς να αποκτήσετε έντυπο αντίγραφο του παρόντος εγγράφου

Για να λάβετε έντυπο αντίγραφο του παρόντος εγγράφου, στείλτε email [support@skinanalytics.co.uk](mailto:support@skinanalytics.co.uk). Παρακαλείστε να αναφέρετε στο email σας το όνομα του ιδρύματός σας, την πλήρη διεύθυνσή σας, το προϊόν για το οποίο ζητάτε εγχειρίδιο και την έκδοση του λογισμικού. Η Skin Analytics θα σας αποστείλει έντυπο αντίγραφο εντός 7 ημερών από την υποβολή αιτήματος χωρίς πρόσθετο κόστος.

## Ορισμοί

Όρος	Ορισμός
AI	Τεχνητή νοημοσύνη
API	Διεπαφή προγραμματισμού εφαρμογών
AK	Ακτινική υπερκεράτωση
AN	Άτυπος σπίλος
BCC	Βασικοκυτταρικό καρκίνωμα
Συσκευή κάμερας (Camera Device)	Μια συσκευή λήψης εικόνας, όπως ένα smartphone, που χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με δερματοσκόπιο για τη λήψη εικόνας μιας δερματικής βλάβης που αποστέλλεται στο DERM για ανάλυση.
Σύστημα πελάτη	Λογισμικό-πελάτη τρίτου ικανό να στέλνει αιτήματα στο DERM για ανάλυση και να ανακτά τα αποτελέσματα από το DERM

## Οδηγίες Χρήσης – DERM

<b>Χρήστης</b>	Επαγγελματίας υγείας, μη ιατρικός κλινικός χρήστης ή ασθενής που χρησιμοποιεί ένα σύστημα-πελάτη μέσω ενός κλινικού οργανισμού.
<b>Κιτ σύνδεσης</b>	Ένα κλιπ σύνδεσης του δερματοσκοπίου με τη συσκευή κάμερας
<b>Δερματοσκόπιο</b>	Ένας εξειδικευμένος φακός που χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με τη Συσκευή Κάμερας για τη λήψη εικόνας μιας δερματικής βλάβης που αποστέλλεται στο DERM για ανάλυση.
<b>Ψευδώς αρνητικό</b>	Μια κακοήθης βλάβη που ταξινομείται ως καλοήθης βλάβη
<b>Ψευδώς θετικό</b>	Μια καλοήθης βλάβη που ταξινομείται ως κακοήθης βλάβη
<b>Πάροχος υγειονομικής περίθαλψης</b>	Βλέπε «Ίδρυμα»
<b>IEC</b>	Ενδοεπιδερμικό καρκίνωμα/νόσος Bowen
<b>Υλικό καταγραφής εικόνας</b>	Συνδυασμός συσκευής κάμερας, δερματοσκοπίου και κιτ σύνδεσης τα οποία όλα μαζί εγκρίνονται για χρήση με το DERM
<b>Εικόνα εισόδου</b>	Η εικόνα που λαμβάνεται από το χρήστη και υποβάλλεται στο DERM για ανάλυση. Αυτή θα πρέπει να είναι μια δερματοσκοπική εικόνα μιας δερματικής βλάβης.
<b>Προτεραιότητα βλάβης</b>	Η λογική προτεραιοποίησης που δίνει τη δυνατότητα στο DERM να παράγει σήμανση της σοβαρότητας πάθησης σε περίπτωση που μια βλάβη υπερβαίνει το κτώτερο όριο για πολλαπλές σημάνσεις ταξινόμησης.
<b>Ταξινόμηση βλάβης</b>	Ο κλινικός όρος για την ταξινόμηση της βλάβης που παράγει το DERM, π.χ. πιθανό μελάνωμα, πιθανό BCC, κ.λπ.
<b>Ίδρυμα</b>	Δίκτυο νοσοκομείων ή κλινικών που αγοράζουν τη χρήση του DERM. Τα παραδείγματα περιλαμβάνουν ένα Νοσοκομείο (Hospital Trust) ή μια Κλινική Επιτροπή Ομάδων (Clinical Commissioning Group) από το ΕΣΥ (NHS)
<b>OUS</b>	Εκτός των Ηνωμένων Πολιτειών
<b>SCC</b>	Καρκίνωμα εκ πλακωδών κυττάρων
<b>Ευαισθησία</b>	Το ποσοστό των θετικών περιστατικών τα οποία το DERM θεωρεί θετικά

<b>Ειδικότητα</b>	Το ποσοστό των αρνητικών περιστατικών τα οποία το DERM θεωρεί αρνητικά
<b>Ευαισθησία αναφοράς</b>	Ελάχιστη αποδεκτή ευαισθησία την οποία επιτυγχάνει το DERM για κάθε τύπο βλάβης

## Γλωσσάριο συμβόλων που χρησιμοποιούνται στην σήμανση του DERM



Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης ή συμβουλευτείτε τις ηλεκτρονικές οδηγίες χρήσης



Κατασκευαστής



Ημερομηνία κατασκευής



Αξιολογήθηκε η συμμόρφωση με το HB



Αξιολογήθηκε η συμμόρφωση με την ΕΕ



Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος ΕΕ



Εισαγωγέας ΕΕ



**Αριθμός μοντέλου**



**Προσοχή**



**Ιατροτεχνολογικό προϊόν**



**Μοναδικό αναγνωριστικό προϊόντος**

## 5. Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

### Προφυλάξεις

- Όλοι οι χρήστες πρέπει να ακολουθούν τις οδηγίες χρήσης, συμπεριλαμβανομένων της προβλεπόμενης χρήσης και των ενδείξεων χρήσης (ενότητα 2) και των πληροφοριών ασφαλείας και προειδοποίησης (παρούσα ενότητα).
- Το DERM πρέπει να είναι ενσωματωμένο σε ένα σύστημα πελάτη, έτσι ώστε οι χρήστες του συστήματος πελάτη να μπορούν να υποβάλλουν δερματοσκοπικές εικόνες δερματικών βλαβών για ανάλυση από το DERM, να λαμβάνουν τα αποτελέσματα της ανάλυσης που εκτελείται από το DERM ή/και να ενεργοποιούν αυτοματοποιημένες δραστηριότητες κλινικής αντιμετώπισης από τα αποτελέσματα του DERM μέσω του συστήματος πελάτη (όπως παραπεμπτικά ασθενών). Η ενσωμάτωση πρέπει να ολοκληρωθεί σύμφωνα με τις οδηγίες που παρατίθενται στο εγχειρίδιο χρήσης του DERM API. Η Skin Analytics εφαρμόζει μια διαδικασία Onboarding (παροχής) για να επιτρέψει και να υποστηρίξει την ενσωμάτωση των συστημάτων πελάτη. Για περισσότερα στοιχεία, επικοινωνήστε με τη [support@skinanalytics.co.uk](mailto:support@skinanalytics.co.uk).
- Προκειμένου να διασφαλιστεί ότι το DERM λειτουργεί με τη δηλωμένη ευαισθησία και ειδικότητα, οι εικόνες που υποβάλλονται στο DERM για ανάλυση πρέπει να λαμβάνονται με τη χρήση εγκεκριμένου δερματοσκοπικού υλικού λήψης εικόνων. Οι εικόνες πρέπει να λαμβάνονται με μια συσκευή κάμερας που είναι συνδεδεμένη σε δερματοσκόπιο με χρήση κιτ σύνδεσης. Για λεπτομερή στοιχεία σχετικά με το πιο πρόσφατο εγκεκριμένο υλικό, ανατρέξτε στον ιστότοπο της Skin Analytics: <https://skin-analytics.com/derm-medical-device-resources-for-healthcare-organisations/>

## Οδηγίες Χρήσης – DERM

- Οι χρήστες θα πρέπει να διασφαλίζουν τακτικά ότι το Σύστημα Πελάτης λειτουργεί σε υπολογιστή που δεν περιέχει ιούς και κακόβουλο λογισμικό και συμμορφώνεται με τις τοπικές πολιτικές ασφάλειας του κυβερνοχώρου.



## Προειδοποιήσεις

Το DERM πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο κατόπιν συνταγής επαγγελματία υγείας ή από το σύστημα πελατών ενός νοσοκομειακού ιδρύματος για τον προκαταρκτικό έλεγχο, τη διαλογή και την αξιολόγηση δερματικών βλαβών που είναι ύποπτες για καρκίνο του δέρματος.

Το DERM δεν προσφέρει οριστική διάγνωση.

Όταν αναπτύσσεται ως μέρος ενός αυτοματοποιημένου συστήματος κλινικής αντιμετώπισης, τα παραγόμενα στοιχεία ταξινόμησης του DERM μπορούν να χρησιμοποιηθούν για την ενεργοποίηση μιας αυτοματοποιημένης απόκρισης κλινικής αντιμετώπισης μέσω του συστήματος-πελάτη μιας κλινικής. Το περιεχόμενο και η μορφή της απάντησης, όπως μια παραπομπή, δημιουργείται με ευθύνη του παραγγέλλοντος νοσοκομειακού ιδρύματος. Κατά περίπτωση, ο οργανισμός αναμένεται να λάβει υπόψη του τις ρητές προειδοποιήσεις κλινικής ασφάλειας για την αυτοματοποίηση που περιγράφονται λεπτομερώς στο «Εγχειρίδιο χρήσης του υπεύθυνου ιδιοκτήτη διαδρομής -Pathway Responsible Owner User Manual » και στην παρούσα ενότητα.

Όταν το DERM χρησιμοποιείται για να ενισχύσει άλλα κλινικά δεδομένα ή να υποστηρίξει μια κλινική απόφαση σχετικά με έναν ασθενή, το αποτέλεσμα που παρέχεται πρέπει να εξετάζεται παράλληλα με όλες τις άλλες κλινικές πληροφορίες πριν από την έκδοση μιας κλινικής απόφασης αντιμετώπισης.

Εάν το DERM δεν είναι διαθέσιμο, οι κλινικοί χρήστες θα πρέπει να συνεχίσουν την αξιολόγηση του ασθενούς σύμφωνα με την υφιστάμενη κλινική πρακτική (παραδοσιακή τηλεδερματολογία ή προσωπική εξέταση).

Το DERM δεν πρέπει να χρησιμοποιείται για περιστατικά ή βλάβες που αποκλείονται από τη χρήση του και αναφέρονται στην ενότητα [Αντενδείξεις](#).

Το DERM δεν πραγματοποιεί έλεγχο βλαβών που δεν αναφέρονται στην ενότητα «Πληροφορίες προϊόντος - Είσοδοι και έξοδοι συσκευής» (π.χ. σπάνιες κακοήθεις βλάβες όπως το καρκίνωμα κυττάρων Merkel).

Το DERM πρέπει να χρησιμοποιείται με προσοχή με τους τύπους δέρματος Fitzpatrick V - VI. Το DERM έχει δοκιμαστεί σε δερματικές αλλοιώσεις που είναι ενδεικτικές του καρκίνου του δέρματος, σε ισχυρές προοπτικές μελέτες που διεξήχθησαν στο Ηνωμένο Βασίλειο, τις ΗΠΑ και την Ιταλία. Δεδομένου του επιπολασμού της νόσου στον γενικό πληθυσμό, το DERM έχει αξιολογηθεί κυρίως σε τύπους δέρματος Fitzpatrick I-IV. Το DERM πρέπει να χρησιμοποιείται με προσοχή σε βλάβες άλλων δερματικών τύπων.

## Οδηγίες Χρήσης – DERM

Το DERM θα ελέγξει εάν η εικόνα είναι μια δερματοσκοπική εικόνα μιας δερματικής βλάβης, και ότι είναι επαρκώς καλής ποιότητας ώστε να αξιολογηθεί ((δηλ. δεν είναι πολύ σκοτεινή ή θολή). Επομένως, η καλή τεχνική λήψης εικόνων αποτελεί σημαντική προϋπόθεση για την επιτυχή χρήση του DERM. Για πληροφορίες σχετικά με τον τρόπο λήψης ικανοποιητικών εικόνων για την ανάλυση DERM, ανατρέξτε στο εγχειρίδιο «Hardware, Image Capture, Exclusions & Consent», την τελευταία έκδοση του οποίου, σε μορφή PDF, μπορείτε να κατεβάσετε από τον δικτυακό τόπο - Guidance on image capture (<https://skin-analytics.com/derm-medical-device-resources-for-healthcare-organisations/>).

Οι δερματοσκοπικές εικόνες που αποστέλλεται στο DERM δεν θα πρέπει να λαμβάνεται με τη χρήση υγρού εμβάπτισης, καθώς το υγρό εμβάπτισης μπορεί να δημιουργήσει τεχνουργήματα εικόνας που θα μπορούσαν να επηρεάσουν αρνητικά τις επιδόσεις του DERM.

Η δερματοσκοπική εικόνα που αποστέλλεται στο DERM δεν πρέπει να περιέχει άλλα εξωτερικά αντικείμενα ή δείκτες εντός της εικόνας ή/και να αποκρύπτει τη βλάβη, π.χ. μαρκαδόρο, αυτοκόλλητο, χάρακα, καθώς αυτό θα μπορούσε να επηρεάσει αρνητικά την αξιολόγηση του DERM.

Το DERM θα αναλύει μόνο τη δερματοσκοπική εικόνα που υποβλήθηκε για ανάλυση σε αυτό. Βεβαιωθείτε ότι η δερματοσκοπική εικόνα αφορά τη σωστή βλάβη ενδιαφέροντος.

Το DERM αξιολογεί μόνο δερματοσκοπικές εικόνες του δέρματος. Το σύστημα-πελάτη που χρησιμοποιείται για την πρόσβαση στο DERM μπορεί επίσης να καταγράφει άλλες πληροφορίες σχετικές με τον ασθενή ή τη βλάβη (π.χ. ηλικία, θέση, μεταβολή της βλάβης ή εικόνες περιβάλλοντος (μη δερματοσκοπικές)). Αυτά τα επιπλέον στοιχεία δεν περιλαμβάνονται στην αξιολόγηση από το DERM. Εάν έχουν υποβληθεί περισσότερες από μία δερματοσκοπικές εικόνες για αξιολόγηση από το DERM, κάθε εικόνα θα αξιολογείται μεμονωμένα και ανεξάρτητα από τις άλλες.

Το ποσοστό των ψευδώς θετικών και των ψευδώς αρνητικών που παράγονται από το DERM εξαρτάται στις προγραμματισμένες παραμέτρους λειτουργίας που χρησιμοποιούνται (όπως ορίζεται στην Ενότητα «[Διαμόρφωση - Παράμετροι Λειτουργίας](#)»). Οι παράμετροι υψηλής ευαισθησίας για την ελαχιστοποίηση των ψευδώς αρνητικών σημαίνουν αναγκαστικά ότι θα υπάρξουν ορισμένες θετικές κατατάξεις που θα αποδειχθούν καλοήθειες.

Πρέπει να δίδεται ιδιαίτερη προσοχή κατά την ανακοίνωση των αποτελεσμάτων στους ασθενείς για να ελαχιστοποιηθεί το άγχος.

# 6. Πληροφορίες προϊόντος

## Πώς λειτουργεί το DERM;

Το DERM είναι μια ανεξάρτητη συσκευή λογισμικού που χρησιμοποιεί αλγορίθμους βασισμένους στην τεχνητή νοημοσύνη (AI) για να αναλύει μια δερματοσκοπική εικόνα μιας δερματικής βλάβης και να παράγει μια πιθανή διάγνωση και μια σύσταση παραπομπής για την εν λόγω βλάβη. Η συσκευή προορίζεται να ενσωματωθεί σε λογισμικό τρίτου πελάτη μέσω του οποίου μεταδίδονται εικόνες προς ενώ προβάλλονται τα

## Οδηγίες Χρήσης – DERM

αποτελέσματα από το DERM. Επιτρέπεται αποκλειστικά η υποβολή στο Derm για ανάλυση εικόνων που λαμβάνονται από εγκεκριμένα δερματοσκοπικά συστήματα υλικού. Το DERM μπορεί να παράξει μια πιθανή διάγνωση και, κατά περίπτωση, μια σύσταση παραπομπής<sup>1</sup> για τις ακόλουθες παθήσεις :

- Μελάνωμα
- Καρκίνωμα εκ πλακωδών κυττάρων (SCC)
- Βασιλοκυτταρικό καρκίνωμα (BCC)
- Ενδοεπιδερμικό καρκίνωμα (IEC)
- Ακτινική υπερκεράτωση (AK)
- Άτυποι σπίλοι (AN)
- Καλοήθης (περιλαμβάνει την καλοήθη αγγειακή βλάβη, τη σηγγατορροϊκή κεράτωση, το δερματοϊνώμα, τις κηλίδες από τον ήλιο και τον μελανοκυτταρικό καλοήθη σπίλο)

Το DERM προορίζεται, κυρίως, για χρήση από ιδρύματα υγειονομικής περίθαλψης ως ένα αυτοματοποιημένο εργαλείο κλινικής αντιμετώπισης για να ενισχύσει τον προκαταρκτικό έλεγχο, τη διαλογή ή την αξιολόγηση ασθενών που εμφανίζουν μια ή περισσότερες βλάβες σε περιπτώσεις εικαζόμενου καρκίνου του δέρματος. Σε τέτοιες περιπτώσεις, τα δεδομένα που εξέρχονται από το DERM μπορούν να χρησιμοποιηθούν για την έκδοση οδηγιών αντιμετώπισης χωρίς δεύτερη ανάγνωση από κλινικό ιατρό, όπως «παραπομπή», «εξιτήριο» ή «παρακολούθηση». Ωστόσο, ανάλογα με τις προϋποθέσεις / διαδικασίες κλινικής διακυβέρνησης του οργανισμού για τη διαχείριση ασθενών με καρκίνο του δέρματος, ορισμένοι οργανισμοί ενδέχεται να επιλέξουν να χρησιμοποιήσουν την έξοδο της συσκευής για την ενίσχυση άλλων κλινικών σημείων δεδομένων, να υποστηρίξουν μια κλινική απόφαση ή να απαιτήσουν την ανάγνωση των εξόδων του DERM από δεύτερο (άνθρωπο) χρήστη πριν από τη λήψη μιας απόφασης κλινικής διαχείρισης.

Το DERM προορίζεται για χρήση από οργανισμούς υγειονομικής περίθαλψης που εφαρμόζουν τις απαραίτητες διαδικασίες κλινικής διακυβέρνησης για τη δημιουργία και επιτήρηση μιας διαδρομής καρκίνου του δέρματος. Πριν από την εφαρμογή, είναι απαραίτητη η έγκριση όλων των διαδρομών από την Skin Analytics και τον οργανισμό υγειονομικής περίθαλψης, ώστε να εξασφαλιστεί ότι το DERM χρησιμοποιείται σύμφωνα με τον προβλεπόμενο σκοπό του.

Το DERM v4.1 αποτελείται από το μοντέλο ταξινόμησης αλλοιώσεων JackNet v6.1 και τρία εξαρτήματα αξεσουάρ:

- Στοιχείο επικοινωνίας
- Αλγόριθμος ποιότητας εικόνας
- Αλγόριθμος διάκρισης σπύλων

Το DERM εφαρμόζει μια διαδοχική διαδικασία 3 βημάτων.

### Βήμα 1: Αναγνώριση της δερματοσκοπικής εικόνας

Το DERM ελέγχει αν η υποβληθείσα εικόνα αντιστοιχεί σε δερματοσκοπική εικόνα του δέρματος ή όχι. Αυτό διασφαλίζει ότι οι εικόνες που υποβάλλονται κατά λάθος και δεν είναι δερματοσκοπικές δεν υποβάλλονται σε

<sup>1</sup> Βλέπε Σελίδα 12 για τον κατάλογο των προεπιλεγμένων σημάνσεων. Η διατύπωση της σήμανσης μπορεί να τροποποιηθεί, στο πλαίσιο μιας ελεγχόμενης και αξιολογημένης διαδικασίας κινδύνου, ώστε να ταιριάζει στην ειδική κλινική διαδρομή του παρόχου υγειονομικής περίθαλψης.

## Οδηγίες Χρήσης – DERM

περαιτέρω επεξεργασία. Το DERM παράγει μήνυμα σφάλματος εάν αναγνωρίζει την εικόνα ως μη δερματοσκοπική εικόνα του δέρματος.

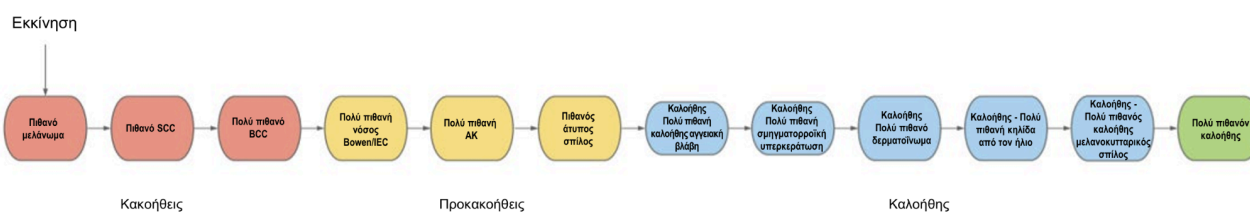
### Βήμα 2: Αξιολόγηση ποιότητας εικόνας

Εάν η εικόνα αναγνωρίζεται ως δερματοσκοπική εικόνα του δέρματος (Βήμα 1), το DERM αξιολογεί την ποιότητα της εικόνας, διασφαλίζοντας ότι δεν είναι ούτε πολύ θολή ούτε πολύ σκοτεινή. Εάν η εικόνα αποτύχει στην αξιολόγηση ποιότητας, το DERM δεν επεξεργάζεται την εικόνα και παράγει ένα μήνυμα σφάλματος που αναφέρει τον λόγο της αποτυχίας (π.χ. πολύ σκοτεινή ή πολύ θολή).

### Βήμα 3: Ανάλυση εικόνας

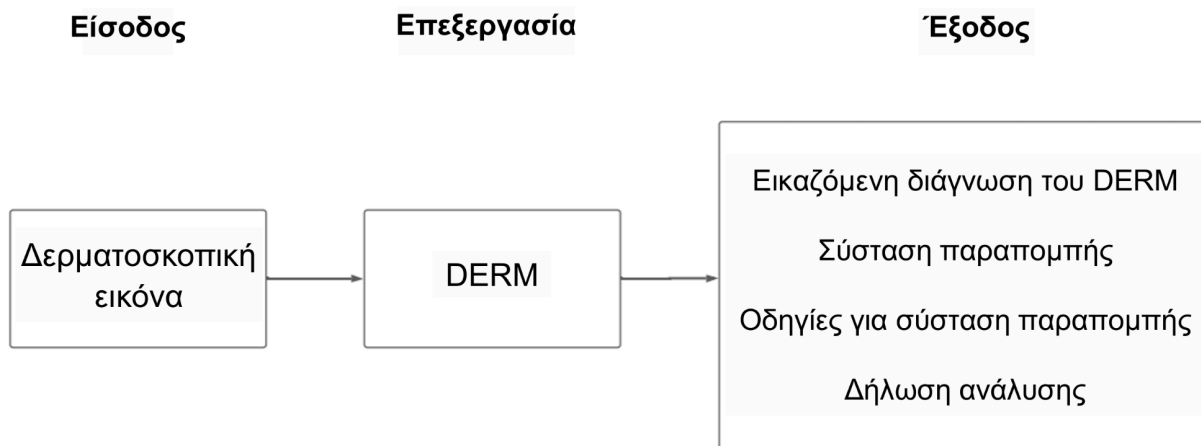
Εάν η εικόνα είναι δερματοσκοπική εικόνα του δέρματος έχει αποδεκτό επίπεδο ποιότητας, το DERM προχωρά στην ανάλυση της εικόνας, όπου η εικόνα επισημαίνεται με μια πιθανή διάγνωση (π.χ. πιθανό μελάνωμα, πιθανή BCC). Προκειμένου να σημάνει την εικόνα, το DERM αναγνωρίζει πρώτα τη δερματική βλάβη εντός της εικόνας (αλλά ας σημειωθεί ότι το DERM δεν ανιχνεύει αν η δερματοσκοπική εικόνα περιέχει ολόκληρη τη βλάβη ή όχι). Εάν εντοπιστούν περισσότερες από μία δερματικές βλάβες στην εικόνα, το DERM εξάγει μια ύποπτη διάγνωση για κάθε μία από τις βλάβες που εντοπίστηκαν. Παρόλο που αυτή η συμπεριφορά, το DERM χρησιμοποιεί ολόκληρη την εικόνα για να υπολογίσει την εικαζόμενη διάγνωση για κάθε βλάβη.

Όταν μια βλάβη παρουσιάζει χαρακτηριστικά περισσότερων από έναν τύπο βλάβης, το DERM δίνει προτεραιότητα στις πιο επικίνδυνες δερματικές παθήσεις έναντι των καλοθών παθήσεων, εφαρμόζοντας μια ιεράρχηση κινδύνου στην τελική του ανάλυση. Αυτή η σειρά επεξεργασίας (παρατίθεται ακολούθως με την προτεραιότητα από αριστερά προς τα δεξιά) χρησιμοποιείται για να διασφαλιστεί ότι το DERM παράγει πάντοτε διάγνωση της σοβαρότερης εικαζόμενης νόσου.



## Είσοδοι και έξοδοι

Οι είσοδοι και οι έξοδοι της συσκευής φαίνονται στο παρακάτω σχήμα.



*Επισημαίνεται ότι: Η σύσταση παραπομπής (Referral Recommendation) και οι Οδηγίες Σύστασης Παραπομπής ( Referral Recommendation Guidance) είναι προαιρετικά πεδία και ενδέχεται να μην εμφανίζεται κάτω από τη διαμόρφωσή σας.*

Οι εισαγωγές συσκευής περιγράφονται στον ακόλουθο πίνακα:

Εισαγωγή	Περιγραφή
Εικόνα	Δερματοσκοπική εικόνα που υποβλήθηκε στο DERM μέσω του API.

Τα αποτελέσματα που εξέρχονται από τη συσκευή περιγράφονται στον ακόλουθο πίνακα:

Πεδίο εξόδου	Περιγραφή	Προεπιλεγμένη(ες) Έξοδος(οι)
Εικαζόμενη διάγνωση του DERM	Εικαζόμενη διάγνωση του DERM για μια δεδομένη δερματική βλάβη.	<ul style="list-style-type: none"> <li>Πιθανό μελάνωμα</li> <li>Πολύ πιθανό καρκίνωμα πλακωδών κυττάρων (SCC)</li> <li>Πολύ πιθανό βασικοκυτταρικό καρκίνωμα (BCC)</li> <li>Πιθανή νόσος Bowen/Ενδοεπιδερμικό καρκίνωμα (IEC)</li> <li>Πολύ πιθανή ακτινική υπερκεράτωση (AK)</li> <li>Πιθανός άτυπος σπίλος</li> <li>Καλοήθης - πολύ πιθανή καλοήθης αγγειακή βλάβη</li> <li>Καλοήθης - Πολύ πιθανή σμηγματορροϊκή υπερκεράτωση</li> <li>Καλοήθης - Πολύ πιθανό δερματοϊνίωμα</li> <li>Καλοήθης - Πολύ πιθανή κηλίδα από τον ήλιο</li> <li>Καλοήθης - Πολύ πιθανός καλοήθης μελανοκυτταρικός σπίλος</li> </ul>

## Οδηγίες Χρήσης – DERM

		<ul style="list-style-type: none"> <li>• Πολύ πιθανόν καλοήθης</li> </ul>
Δήλωση ανάλυσης	Κείμενο που περιγράφει εάν το αίτημα υποβλήθηκε σε επιτυχή επεξεργασία ή αν έχει προκύψει κάποιο σφάλμα. Εάν η εικόνα δεν είναι δερματοσκοπική εικόνα του δέρματος ή εάν είναι πολύ θολή ή πολύ σκοτεινή, το μήνυμα θα εμφανιστεί εδώ.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Skin lesion detected and successfully processed (Ανίχνευση και επιτυχής επεξεργασία της δερματικής βλάβης)</li> <li>• Χαμηλή ποιότητα εικόνας - Πολύ σκοτεινή (Image Quality failed - too dark)</li> <li>• Χαμηλή ποιότητα εικόνας - Πολύ θολή (Image Quality failed - too blurry)</li> <li>• «Image not a dermoscopic image of the skin (Η εικόνα δεν είναι δερματοσκοπική εικόνα του δέρματος)</li> <li>• System Error (Σφάλμα Συστήματος)</li> </ul>
Σύσταση παραπομπής (προαιρετική)	Ένα σχετικό κείμενο που συμπληρώνει την εικαζόμενη διάγνωση του DERM, υποδεικνύοντας το συνιστώμενο επόμενο βήμα στη διαδρομή αντιμετώπισης του ασθενούς. Το περιεχόμενο αυτό μπορεί να διαμορφωθεί κατόπιν αιτήματος του νοσοκομειακού ιδρύματος/χρήστη που παραγγέλλει τη χρήση του DERM.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Επείγουσα παραπομπή εικαζόμενης κακοήθειας</li> <li>• Η παραπομπή πρέπει να γίνεται σύμφωνα με την κατά τόπους διαδρομή</li> <li>• Η αντιμετώπιση πρέπει να γίνεται σύμφωνα με την κατά τόπους διαδρομή</li> <li>• Αντιμετώπιση ως άτυπος σπίλος</li> <li>• Εξιτήριο και παροχή συμβουλών ασφαλούς αντιμετώπισης σε περίπτωση μη βελτίωσης</li> </ul> <p>Όταν δεν εφαρμόζονται οι ειδικές συστάσεις παραπομπής, μπορεί να προγραμματιστεί μια γενική δήλωση δικτύου ασφαλείας.</p>
Οδηγίες για σύσταση παραπομπής (προαιρετικό)	Ένα σχετικό κείμενο που συμπληρώνει τη σύσταση παραπομπής του DERM	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Πρέπει να γίνεται παραπομπή σε περιπτώσεις επείγουσας διαδρομής εικαζόμενης κακοήθειας για επανεξέταση από ειδικό γιατρό</li> <li>• Πρέπει να εξετάζεται το ενδεχόμενο επείγουσας διαδρομής παραπομπής εάν υπάρχει ιδιαίτερη ανησυχία ότι τυχόν καθυστέρηση ενδέχεται να έχει επιπτώσεις στη θέση ή το μέγεθος της κακοήθειας.</li> <li>• Πρέπει να ακολουθείται η κατά τόπους ισχύουσα διαδρομή για την ακτινική υπερκεράτωση.</li> <li>• Αντιμετώπιση ως άτυπος σπίλος</li> <li>• Ο ασθενής πρέπει να παίρνει εξιτήριο, να λαμβάνει συστάσεις για να αυτο-παρακολουθήσει και για περαιτέρω εξέταση από γενικό ιατρό εάν υπάρξουν μεταβολές ή εξακολουθεί να ανησυχεί. Εάν εξακολουθεί να υφίσταται ανησυχία και με αυτό το αποτέλεσμα εξετάστε το ενδεχόμενο παραπομπής του ασθενούς</li> </ul> <p>Όταν δεν εφαρμόζονται οι ειδικές συστάσεις παραπομπής, μπορεί να προγραμματιστεί μια γενική δήλωση δικτύου ασφαλείας.</p>

## Οδηγίες Χρήσης – DERM

Σημειώσεις:

- Πρόσθετες έξοδοι, που δεν εμφανίζονται στον κλινικό χρήστη, παρέχονται για τεχνικούς και διοικητικούς σκοπούς και περιγράφονται λεπτομερώς στο εγχειρίδιο χρήστη του DERM API.
- Η χρήση του όρου πιθανό ή πολύ πιθανό προσδιορίζεται με τη χρήση της θετικής προβλεπτικής αξίας (PPV). Ο όρος «πολύ πιθανό» χρησιμοποιείται όταν η PPV για τη συγκεκριμένη βλάβη είναι >30% και «πιθανό» με PPV <30%.

## Διάρκεια ζωής του προϊόντος

Η Skin Analytics ορίζει τη διάρκεια ζωής του DERM σε 10 έτη.

Η Skin Analytics θα συνεχίσει να υποστηρίζει το DERM για τουλάχιστον ένα έτος μετά την ενημέρωση της πιο πρόσφατης έκδοσής του.

# 7. Εγκατάσταση και διαμόρφωση

## Εγκατάσταση

Καθώς το DERM είναι μια διαδικτυακά παρεχόμενη υπηρεσία, δεν απαιτείται εγκατάσταση. Για να χρησιμοποιήσουν το DERM, τα ιδρύματα που το ζητούν πρέπει να αποκτήσουν λογαριασμό στην Skin Analytics.

## Διαμόρφωση

Το DERM εφαρμόζεται με ένα σύνολο προεπιλεγμένων ρυθμίσεων που έχουν επιλεγεί και βελτιστοποιηθεί από την Skin Analytics κατά τη διάρκεια της ανάπτυξης της συσκευής. Οποιοσδήποτε αλλαγές από τις προεπιλεγμένες ρυθμίσεις θα συμφωνηθούν μεταξύ της Skin Analytics και του ιδρύματός σας, σύμφωνα με μια καθορισμένη διαδικασία, πριν εφαρμοστούν.

Η διαμόρφωση του DERM αφορά δύο πλευρές της ανάλυσης:

Τις **παραμέτρους λειτουργίας** – τις ρυθμίσεις που καθορίζουν τη σχέση μεταξύ των ψευδώς θετικών και των ψευδώς αρνητικών αποτελεσμάτων του DERM. Οι ρυθμίσεις αποτελούνται από μία μόνο τιμή ευαισθησίας για κάθε μία από τις καταστάσεις που αναγνωρίζονται από το DERM.

Τη **διατύπωση του αποτελέσματος ανάλυσης** - τις λέξεις που χρησιμοποιούνται για να εξηγήσουν τα αποτελέσματα της ανάλυσης. Η διατύπωση του αποτελέσματος της ανάλυσης συμφωνείται για τις ακόλουθες εξόδους του DERM:

- a. Εικαζόμενη διάγνωση του DERM. Επιτρέπονται μόνο αλλαγές που συνάδουν με την προβλεπόμενη χρήση του προϊόντος- παραδείγματος χάρη, η αντικατάσταση του όρου «πιθανό μελάνωμα» με τον όρο «εικαζόμενη βλάβη».

- b. Σύσταση παραπομπής του DERM: Επιτρέπονται μόνο μεταβολές που συνάδουν με την προβλεπόμενη χρήση του προϊόντος, αλλά ενδέχεται να υπάρξει κάποια τοπική διαμόρφωση για την ευθυγράμμιση με την κλινική διαδρομή όπου εφαρμόζεται το DERM. Παραδείγματα και επιλογές των πιθανών εξόδων δίνονται στον πίνακα εξόδων συσκευής προηγουμένως.
- c. Οδηγίες για σύσταση παραπομπής του DERM: Περισσότερες λεπτομέρειες σχετικά με τη σύσταση παραπομπής, η οποία μπορεί να προσαρμοστεί στην τοπική διαδρομή όπου εφαρμόζεται το DERM, αλλά μετά από αυστηρή διαδικασία έγκρισης για να διασφαλιστεί ότι είναι σύμφωνη με την προβλεπόμενη χρήση. Παραδείγματα και επιλογές των πιθανών εξόδων δίνονται στον πίνακα εξόδων συσκευής προηγουμένως.

## Παράμετροι λειτουργίας

Η απόδοση της ανάλυσης του DERM μπορεί να διαμορφωθεί ανάλογα με το κλινικό πλαίσιο και τη διαδρομή. Η σχέση μεταξύ ευαισθησίας και ειδικότητας μπορεί να προσαρμοστεί για κάθε τύπο βλάβης. Παραδείγματος χάρη, μπορεί να είναι πιο επιθυμητό να υπάρχει υψηλή ευαισθησία για το μελάνωμα ώστε να ελαχιστοποιηθεί η πιθανότητα ψευδώς αρνητικών αποτελεσμάτων. Εναλλακτικά, ενδέχεται να είναι προτιμητέα η υψηλότερη ειδικότητα όταν η επιβάρυνση λόγω του δυνητικού υπερβολικού αριθμού των παραπομπών αποτελεί πρόβλημα. Η Skin Analytics παρέχει σε όλα τα ιδρύματα ένα σύνολο προεπιλεγμένων ρυθμίσεων, οι οποίες εξασφαλίζουν την επίτευξη των ελάχιστων επιπέδων ευαισθησίας που παρατηρούνται στον παρακάτω πίνακα για κάθε τύπο βλάβης.

Προτεραιότητα βλάβης	Τύπος βλάβης	Ευαισθησία αναφοράς
1	Μελάνωμα	95%
2	Καρκίνωμα εκ πλακωδών κυττάρων (SCC)	95%
3	Βασικοκυτταρικό καρκίνωμα (BCC)	90%
4	Νόσος Bowen/Ενδοεπιδερμικό καρκίνωμα (IEC)	90%
5	Ακτινική υπερκεράτωση (AK)	90%

## Διατύπωση αποτελεσμάτων ανάλυσης

Για κάθε αξιολόγηση βλάβης, τα αποτελέσματα που παράγει το DERM περιλαμβάνουν:

- Εικαζόμενη διάγνωση του DERM
- Σύσταση παραπομπής
- Οδηγίες για σύσταση παραπομπής
- Δήλωση ανάλυσης

## Υποβολή εικόνων για ανάλυση

Μόλις δημιουργηθεί και διαμορφωθεί ο λογαριασμός DERM και το σύστημα πελάτη ενσωματωθεί, ανατρέξτε στις οδηγίες για το σύστημα πελάτη για την υποβολή εικόνων στο DERM προς ανάλυση. Το DERM αναμένεται να ολοκληρώσει τα αποτελέσματα της ανάλυσης μιας εικόνας σε λιγότερο από 20 δευτερόλεπτα.

## Ενημερώσεις

Η Skin Analytics θα διαχειρίζεται τις ενημερώσεις του σέρβις του DERM. Οι ενημερώσεις που αλλάζουν τη σύνδεση μεταξύ του DERM και του συστήματος-πελάτη θα είναι διαθέσιμες στο σύστημα-πελάτη μόνο όταν αυτό ενημερωθεί για να συνδεθεί με τη νέα σύνδεση του DERM.

## Θέση εκτός λειτουργίας και απόρριψη

Μόλις το DERM τεθεί σε λειτουργία, η συσκευή θα συνεχίσει να λειτουργεί μέχρι να αναβαθμιστεί σε νέα έκδοση ή να αποσυρθεί από την υπηρεσία. Σε περίπτωση θέσης εκτός λειτουργίας ή αναβάθμισης, οι απαιτήσεις για τη διατήρηση και τη μεταφορά δεδομένων θα ευθυγραμμιστούν με τα πρότυπα EN 82304-1 και τις ισχύουσες κανονιστικές απαιτήσεις.

Η Skin Analytics θα διαχειριστεί τη διαδικασία θέσης εκτός λειτουργίας. Κατά τη θέση εκτός λειτουργίας του λογισμικού, η Skin Analytics θα δημιουργήσει ένα αντίγραφο ασφαλείας των δεδομένων του DERM και θα αποθηκεύσει το αντίγραφο ασφαλείας στην ηλεκτρονική εγκατάσταση αποθήκευσης της εταιρείας. Μόλις ολοκληρωθεί η δημιουργία του αντιγράφου ασφαλείας, η Skin Analytics θα κλείσει την υποδομή/τον λογαριασμό cloud που φιλοξενεί το λογισμικό DERM σύμφωνα με τις κατευθυντήριες γραμμές της AWS.

## 8. Νομικές διατάξεις

Οι όροι που σχετίζονται με τη χρήση του DERM από εσάς θα καθορίζονται στη σύμβαση μεταξύ της Skin Analytics Ltd και του ιδρύματός σας.

Για την αναθεώρηση της Πολιτικής Προσωπικών Δεδομένων, ανατρέξτε στον ιστότοπο της Skin Analytics για την πιο πρόσφατη έκδοση: <https://skin-analytics.com/privacy-policy/>

## 9. Αντιμετώπιση προβλημάτων

Αυτή η ενότητα καλύπτει τα πιο συνηθισμένα προβλήματα που αντιμετωπίζουν οι χρήστες που υποβάλλουν εικόνες και λαμβάνουν αποτελέσματα από το DERM. Εάν, αφού διαβάσετε αυτή την ενότητα, έχετε ακόμη απορίες σχετικά με το τι πρέπει να κάνετε στη συνέχεια, στείλτε email στη διεύθυνση [support@skinanalytics.co.uk](mailto:support@skinanalytics.co.uk).

### **Έχω υποβάλει εικόνα αλλά το μόνο που βλέπω είναι το μήνυμα «Image not a dermoscopic image of the skin-Η εικόνα δεν είναι μια δερματοσκοπική εικόνα του δέρματος»**

Όταν το DERM εμφανίζει το μήνυμα «Image not a dermoscopic image of the skin» (Εικόνα δεν είναι μια δερματοσκοπική εικόνα του δέρματος) σημαίνει ότι το αρχικό βήμα (το Βήμα 1 που περιγράφεται στις Πληροφορίες προϊόντος «Πώς λειτουργεί το DERM») έχει καθορίσει ότι η εικόνα δεν αντιστοιχεί σε δερματοσκοπική εικόνα του δέρματος και ότι η περαιτέρω επεξεργασία δεν έχει ολοκληρωθεί. Αυτό συμβαίνει συχνά γιατί μια εικόνα περιβάλλοντος (μη δερματοσκοπική) έχει υποβληθεί ή γιατί το δερματοσκόπιο δεν είναι συνδεδεμένο με το smartphone. Βεβαιωθείτε ότι το δερματοσκόπιο είναι σταθερά συνδεδεμένο με το smartphone και ότι λαμβάνετε μια εικόνα με τη δερματική βλάβη στο κέντρο. Στη συνέχεια επαναλάβετε τη λήψη της εικόνας και υποβάλετέ την εκ νέου.

Σε σπάνιες περιπτώσεις, η αρχική εικόνα θα είναι μια δερματοσκοπική εικόνα του δέρματος αλλά το DERM θα παράξει αυτό το μήνυμα. Αυτό οφείλεται στο ότι η ακρίβεια του DERM στην ανίχνευση δερματοσκοπικών εικόνων είναι ελαφρώς χαμηλότερη από το 100%. Εάν συμβεί αυτό, επαναλάβετε τη λήψη της εικόνας και υποβάλετέ την εκ νέου.

### **Υπέβαλα μια εικόνα αλλά το μόνο που έλαβα ήταν το μήνυμα «Image Quality failed - image too dark»**

Όταν το DERM εμφανίζει το μήνυμα «Image Quality failed - image too dark», αυτό σημαίνει ότι το βήμα αξιολόγησης της ποιότητας (Βήμα 2 που περιγράφεται στις Πληροφορίες προϊόντος «Πώς λειτουργεί το DERM») έχει προσδιορίσει ότι η εικόνα είναι πολύ σκοτεινή για να αναλυθεί και η περαιτέρω επεξεργασία της δεν έχει ολοκληρωθεί. Αυτό συμβαίνει συνήθως επειδή το δερματοσκόπιο δεν έχει αναμμένη λυχνία. Βεβαιωθείτε ότι η λυχνία του δερματοσκοπίου είναι αναμμένη και, στη συνέχεια, επαναλάβετε τη λήψη της εικόνας και υποβάλετε εκ νέου.

Σε σπάνιες περιπτώσεις, η αρχική εικόνα θα λαμβάνεται με αναμμένη τη λυχνία του δερματοσκοπίου αλλά το DERM θα παράξει αυτό το μήνυμα. Αυτό οφείλεται στο ότι η ακρίβεια του DERM στην ανίχνευση σκοτεινών εικόνων είναι ελαφρώς χαμηλότερη από το 100%. Εάν συμβεί αυτό, επαναλάβετε τη λήψη της εικόνας και υποβάλετέ την εκ νέου.

### **Υπέβαλα μια εικόνα αλλά το μόνο που έλαβα ήταν το μήνυμα «Image Quality failed - image too blurry»**

Όταν το DERM εμφανίζει το μήνυμα «Image Quality failed - image too blurry», αυτό σημαίνει ότι το βήμα αξιολόγησης της ποιότητας (Βήμα 2 που περιγράφεται στις Πληροφορίες προϊόντος «Πώς λειτουργεί το DERM») έχει προσδιορίσει ότι η εικόνα είναι πολύ θολή για να αναλυθεί και η περαιτέρω επεξεργασία της δεν έχει ολοκληρωθεί. Αυτό συμβαίνει συνήθως επειδή το δερματοσκόπιο δεν είναι σταθερά πιεσμένο επάνω στο δέρμα ή η φωτογραφία ελήφθη πριν η κάμερα μπορέσει να εστιάσει στη βλάβη. Βεβαιωθείτε ότι το δερματοσκόπιο είναι σταθερά πιεσμένο επάνω στο δέρμα, όπως περιγράφεται αναλυτικά στο κεφάλαιο «Υποβολή εικόνων για ανάλυση». Στη συνέχεια επαναλάβετε τη λήψη της εικόνας και υποβάλετέ την εκ νέου.

## Οδηγίες Χρήσης – DERM

Ορισμένες βλάβες βρίσκονται σε σημείο του σώματος όπου είναι δύσκολο να επιτευχθεί πλήρως εστιασμένη εικόνα, όπως όταν η βλάβη βρίσκεται στην άκρη του αυτιού ή σε οστέινη προεξοχή. Σε αυτή την περίπτωση, ενδέχεται να μην είναι δυνατή η λήψη εικόνας που θα γίνει αποδεκτή από το DERM.

Σε σπάνιες περιπτώσεις, η αρχική εικόνα θα είναι πλήρως εστιασμένη αλλά το DERM θα παράξει αυτό το μήνυμα. Αυτό οφείλεται στο ότι η ακρίβεια του DERM στην ανίχνευση θολών εικόνων είναι ελαφρώς χαμηλότερη από το 100%. Εάν συμβεί αυτό, επαναλάβετε τη λήψη της εικόνας και υποβάλετέ την εκ νέου.

### **Έχω υποβάλει εικόνα αλλά το μόνο που έλαβα είναι το μήνυμα «System error»**

Όταν το DERM εμφανίζει το μήνυμα «System error» σημαίνει ότι έχει συμβεί ένα εσωτερικό σφάλμα στην επικοινωνία μεταξύ του συστήματος πελάτη και του DERM. Αυτό, συνήθως, οφείλεται σε προβλήματα ελέγχου ταυτοποίησης ή σε σφάλμα στην ενοποίηση των δύο λογισμικών και είναι ανεξάρτητο από την υποβληθείσα εικόνα. Επικοινωνήστε με το κατά τόπους τμήμα Πληροφορικής και τον οργανισμό που είναι υπεύθυνος για τη συντήρηση του Συστήματος Πελάτη εάν εμφανιστεί αυτό το μήνυμα.

### **Υπέβαλα μια εικόνα αλλά δεν λαμβάνω τίποτε ως απάντηση**

Η έλλειψη απάντηση μετά την υποβολή μιας εικόνας για ανάλυση συνήθως υποδηλώνει ότι η σύνδεση στο Διαδίκτυο έχει διακοπεί ή ότι το κουμπί υποβολής μπορεί να μην έχει πατηθεί. Βεβαιωθείτε ότι το σύστημα-πελάτη είναι συνδεδεμένο στο Διαδίκτυο και ότι τυχόν τοπικά τείχη προστασίας στο τοπικό σας σύστημα δεν εμποδίζουν την υποβολή της εικόνας. Επικοινωνήστε με το κατά τόπους τμήμα Πληροφορικής και τον οργανισμό που είναι υπεύθυνος για τη συντήρηση του Συστήματος Πελάτη εάν εμφανιστεί αυτό το μήνυμα.

### **Το κιτ μου (δερματοσκόπιο, smartphone, κιτ σύνδεσης (clip))έχει υποστεί βλάβη. Τί να κάνω;**

Εάν ανησυχείτε ότι η βλάβη επηρεάζει την ποιότητα των εικόνων που λαμβάνετε, σταματήστε να υποβάλλετε περιπτώσεις στο DERM. Θα πρέπει να απευθυνθείτε στον οργανισμό που προμήθευσε το σετ σας για να κανονίσετε την αντικατάσταση ή την επισκευή του, εφόσον χρειάζεται.

### **Δεν έχω σύνδεση στο Διαδίκτυο. Τί να κάνω;**

Το σύστημα-πελάτη χρειάζεται σύνδεση στο Διαδίκτυο προκειμένου να στείλει την εικόνα στο DERM και να διαβιβάσει τα αποτελέσματα. Επικοινωνήστε με το τοπικό τμήμα πληροφορικής για να αποκαταστήσετε τη σύνδεση προκειμένου να χρησιμοποιήσετε το DERM.

### **Δεν μπορώ να συνδεθώ/ξέχασα τον κωδικό πρόσβασης. Τί να κάνω;**

Το DERM δεν διαθέτει στοιχεία σύνδεσης από την πλευρά των κλινικών χρηστών. Οι χρήστες έχουν πρόσβαση στο DERM μέσω ενός συστήματος-πελάτη. Επικοινωνήστε με τον τοπικό διαχειριστή του συστήματος πελάτη για να ανακτήσετε τα στοιχεία σύνδεσής σας για πρόσβαση στο σύστημα πελάτη.

### **Δεν συμφωνώ με το αποτέλεσμα που παράγαγε το DERM, τι πρέπει να κάνω;**

## Οδηγίες Χρήσης – DERM

Το DERM προορίζεται για χρήση από ή υπό την εποπτεία επαγγελματία υγείας ή από το σύστημα πελατών ενός νοσοκομειακού ιδρύματος για τον προκαταρκτικό έλεγχο, τη διαλογή και την αξιολόγηση δερματικών βλαβών που είναι ύποπτες για καρκίνο του δέρματος.

### **Πότε το DERM χρησιμοποιείται ως μέσο υποστήριξης αποφάσεων;**

Το DERM δεν προσφέρει οριστική διάγνωση. Τα αποτελέσματα που παρέχονται από το DERM θα πρέπει να εξετάζονται παράλληλα με άλλες κλινικές πληροφορίες κατά τη λήψη αποφάσεων σχετικά με τη διαχείριση του ασθενούς και θα πρέπει να δίνεται προσοχή κατά την ανακοίνωση των αποτελεσμάτων στον ασθενή, ώστε να ελαχιστοποιείται το άγχος τους.

### **Πότε χρησιμοποιείται το DERM ως αυτοματοποιημένο εργαλείο κλινικής αντιμετώπισης;**

Οι ρυθμίσεις ευαισθησίας του DERM διαμορφώνονται έτσι ώστε να βρίσκουν τη σωστή ισορροπία μεταξύ της ελαχιστοποίησης των ψευδώς θετικών και των ψευδώς αρνητικών αποτελεσμάτων, αλλά σε ορισμένες περιπτώσεις το DERM θα παράγει ψευδώς θετικό αποτέλεσμα (δηλαδή θα ταξινομήσει μια βλάβη ως κακοήγη ενώ δεν είναι) ή ψευδώς αρνητικό αποτέλεσμα (δηλαδή θα ταξινομήσει μια βλάβη ως καλοήγη ενώ είναι κακοήγης). Είναι ευθύνη του ιδιοκτήτη που είναι υπεύθυνος για τη διαδρομή να λάβει την απόφαση σχετικά με την αντιμετώπιση του ασθενούς με βάση τα αποτελέσματα του DERM.

Εάν ανησυχείτε για την απόδοση του DERM σε σχέση με την αναμενόμενη απόδοση, παρακαλούμε επικοινωνήστε με την τηλεφωνική γραμμή βοήθειας ( help desk) της Skin Analytics ή με το σημείο επαφής σας, ώστε να το εξετάσουμε. Στο Ηνωμένο Βασίλειο, μπορείτε επίσης να αναφέρετε τυχόν ανεπιθύμητα συμβάντα στην MHRA (Υπηρεσία Ελέγχου Ιατρικής και Προϊόντων Υγείας του Ηνωμένου Βασιλείου) χρησιμοποιώντας το πρόγραμμα κίτρινης κάρτας: <https://yellowcard.mhra.gov.uk/> Εάν τα ανεπιθύμητα συμβάντα εμφανιστούν στην ΕΕ, μπορείτε να αναφέρετε το συμβάν στην αρμόδια εθνική αρχή του σχετικού κράτους μέλους στο οποίο παρατηρήθηκε το συμβάν.

### **Τι συμβαίνει όταν ανιχνεύεται αδυναμία διατήρησης της ασφάλειας;**

Το DERM παρακολουθείται συνεχώς σχετικά με τα συμβάντα ασφαλείας. Σε περίπτωση ανίχνευσης αδυναμίας διατήρησης της ασφάλειας, η Skin Analytics θα γνωστοποιήσει τις επιπτώσεις και τις ενέργειες που είναι αναγκαίες για την αντιμετώπιση συμβάντων ασφαλείας με όλους τους επηρεαζόμενους χρήστες και οργανισμούς. Τυχόν μη εντοπισμός παραβίασης της ασφάλειας μπορεί να οδηγήσει σε απώλεια υπηρεσιών ή - στη χειρότερη περίπτωση - σε αλλοιωμένα δεδομένα εξόδου του DERM. Η Skin Analytics εφαρμόζει σύστημα διαχείρισης ασφαλείας πληροφοριών πιστοποιημένο κατά ISO 27001 και έχει εφαρμόσει ισχυρούς ελέγχους κυβερνοασφάλειας στη συσκευή για να περιορίσει την εμφάνιση και τις επιπτώσεις ενός συμβάντος ασφαλείας.

## 10. Κλινική αξιολόγηση του DERM

Η Skin Analytics εκτελεί δραστηριότητες κλινικής αξιολόγησης για να διασφαλίσει ότι υπάρχουν επαρκή κλινικά στοιχεία που επιβεβαιώνουν το κλινικό όφελος των προϊόντων και τη συμμόρφωσή τους με τις

## Οδηγίες Χρήσης – DERM

σχετικές βασικές απαιτήσεις για την ασφάλεια και τις επιδόσεις, όταν χρησιμοποιούνται σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης τους.

### Κλινικά οφέλη

- Το DERM θα ανιχνεύσει καρκίνο του δέρματος, προ-κακοήθεις και καλοήθεις βλάβες με ακρίβεια παρόμοια ή μεγαλύτερη από εκείνη των δερματολόγων.
- Το DERM ανιχνεύει τον καρκίνο του δέρματος με ευαισθησία παρόμοια ή υψηλότερη από εκείνη των δερματολόγων.
- Το DERM θα έχει ως αποτέλεσμα μείωση του αριθμού των βλαβών που είναι αναγκαίες για βιοψία για τον εντοπισμό του καρκίνου του δέρματος.
- Το DERM θα μειώσει τις επείγουσες παραπομπές και τα αιτήματα βιοψίας για μη κακοήθεις βλάβες σε σύγκριση με τα αντίστοιχα των τηλεδερματολόγων.

### Χαρακτηριστικά επιδόσεων

Οι επιδόσεις του DERM αξιολογήθηκαν με τη διεξαγωγή πολυάριθμων κλινικών μελετών. Το ιατροτεχνολογικό προϊόν έχει καθιερωθεί στην αγορά του Ηνωμένου Βασιλείου εδώ και αρκετά έτη. Το προφίλ οφέλους-κινδύνου του DERM, στον πληθυσμό για τον οποίο προορίζεται για την ανίχνευση του καρκίνου του δέρματος, αποδεικνύεται αποδεκτό με βάση τα πλέον σύγχρονα στοιχεία προσδιορισμού και κλινικά αποδεικτικά στοιχεία που περιλαμβάνουν μελέτες κλινικής επικύρωσης και δεδομένα παρακολούθησης μετά την κυκλοφορία. Οι επιδόσεις του DERM έχουν διερευνηθεί με τη χρήση μιας σειράς διαφορετικών συνδυασμών υλικού λήψης εικόνας.

### Σύνοψη κλινικών δεδομένων από κλινικές δοκιμές που διενεργήθηκαν

Κλινική δοκιμή DERM-003: Αποτελεσματικότητα ενός αλγορίθμου ανάλυσης εικόνας (DERM) για τη διάγνωση μη μελανωματικού καρκίνου του δέρματος (NMSC) και καλοήθων δερματικών αλλοιώσεων σε σύγκριση με το χρυσό κανόνα κλινικής και ιστολογικής διάγνωσης

Η μελέτη DERM-003 ήταν μια προοπτική, πολυκεντρική, μονού σκέλους, τυφλή κλινική μελέτη επικύρωσης που είχε ως στόχο να καταδείξει την αποτελεσματικότητα μιας τεχνητής νοημοσύνης (AI) ως ιατροτεχνολογικό προϊόν (AIaMD) («DERM») για τον εντοπισμό καρκινώματος πλακωδών κυττάρων (SCC), βασικοκυτταρικού καρκινώματος (BCC), προ-κακοήθων και καλοήθων αλλοιώσεων από δερματοσκοπικές εικόνες εικαζόμενων δερματικών αλλοιώσεων (Clinicaltrials.gov NCT04116983)(1) Τα συν-πρωτεύοντα καταληκτικά σημεία ήταν η περιοχή κάτω από τη λειτουργική χαρακτηριστική καμπύλη δέκτη (AUROC) του αποτελέσματος DERM για SCC και BCC των βιοψιών, με χρήση ιστοπαθολογικά επιβεβαιωμένης διάγνωσης ως διάγνωση αλήθειας (ground truth). Τα δευτερεύοντα καταληκτικά σημεία περιλάμβαναν διαγνωστικές μετρήσεις για κακοήθεις και μη κακοήθεις βλάβες των δεδομένων που παράγονται από το DERM και την κλινική διάγνωση.

Το AUROC για τα SCC και BCC που παρήγαγε το DERM με βάση εικόνες βιοψίας βλαβών που λήφθηκαν στο iPhone 6S ήταν 88,9% και 89,5%, αντίστοιχα, 88,5% και 89,6% για εικόνες που λήφθηκαν στο iPhone 11 και 84,9% και 87,2% για εικόνες που λήφθηκαν στο Samsung 10. Τα AUROC για τα BCC και SCC, όταν υπολογίστηκαν για όλες τις βλάβες, ήταν >90%, εκτός από το SCC στις εικόνες που λήφθηκαν με την κάμερα Samsung 10, όπου το AUROC ήταν 87%. Το AUROC του DERM για τις καλοήθεις βλάβες ήταν 85% για τις βλάβες στις οποίες δεν έγινε βιοψία και 81% για όλες τις βλάβες με

## Οδηγίες Χρήσης – DERM

εικόνες που λήφθηκαν με το iPhone 11. Τα AUROC που παράγαγε το DERM χρησιμοποιώντας όλες τις αλλοιώσεις ήταν υψηλότερα από εκείνα που υπολογίστηκαν από την αξιολόγηση των αλλοιώσεων από τους δερματολόγους για όλους τους τύπους αλλοιώσεων, εκτός από το AK (όλο το υλικό λήψης εικόνας) και τους άτυπους σπίλους όταν απεικονίστηκαν με το Samsung 10. Χρησιμοποιώντας προκαθορισμένα διαγνωστικά κατώτατα όρια σε εικόνες όλων των βλαβών που λήφθηκαν με το iPhone 6S, το AlaMD πέτυχε ευαισθησία και ειδικότητα 95,4% (95% CI 83,3-99,2%) και 44,7% (95% CI 40,4-49,1%) για το SCC και 94,9% (95% CI 90,6-97,4%) και 41,6% (95% CI 36,2-47,2%) για το BCC. Και οι 16 βλάβες που διαγνώστηκαν ως μελάνωμα στη μελέτη ταξινομήθηκαν σωστά από το DERM.

Τα αποτελέσματα της μελέτης DERM-003 έδειξαν ότι το DERM αναγνωρίζει με ακρίβεια τον μη μελανωματικό καρκίνο του δέρματος και προσδιορίζει τις καλοήθεις παθήσεις, και ότι η λήψη των εικόνων ήταν μια ταχεία και καλά ανεκτή διαδικασία.

Κλινική δοκιμή DERM-005: Επίδραση μιας πλατφόρμας τεχνητής νοημοσύνης (DERM) στη χρήση των πόρων υγειονομικής περίθαλψης (HRU) στο πλαίσιο μιας υπηρεσίας τηλεδερματολογίας για τον καρκίνο του δέρματος με έδρα το Ηνωμένο Βασίλειο.

Η DERM-005 ήταν μια προοπτική, μονοκεντρική, μονού σκέλους, τυφλή μελέτη μη κατωτερότητας, μελέτη που είχε ως στόχο να αποδείξει ότι η απόδοση του DERM έχει τη δυνατότητα να μειώσει τις επείγουσες παραπομπές και τα αιτήματα βιοψίας για μη κακοήθεις βλάβες σε σύγκριση με τους τηλεδερματολόγους (Clinicaltrials.gov NCT04123678) (2). Το πρωτεύον καταληκτικό σημείο ήταν το ποσοστό των περιττών παραπομπών μη καρκινικών αλλοιώσεων που εξετάστηκαν από τηλεδερματολογία ή DERM για το ίδιο ποσοστό ανίχνευσης καρκίνου μεταξύ της καθιερωμένης φροντίδας (SoC) και του DERM.

Χρησιμοποιώντας και τις δύο ρυθμίσεις ευαισθησίας, το DERM πέτυχε σημαντικά υψηλότερο ποσοστό εντοπισμού προ-κακοήθων και καλοήθων βλαβών που δεν χρειάζονταν βιοψία ή επείγουσα παραπομπή (ειδικότητα) σε σύγκριση με την καθιερωμένη φροντίδα (SoC) ( $p$ -value = 0,001) με συγκρίσιμη ευαισθησία ως προς τον καρκίνο του δέρματος. Από τα 8 ιστολογικά διαγνωσμένα μελανώματα, επτά χαρακτηρίστηκαν σωστά ως μελάνωμα τόσο από την SoC όσο και από το DERM- από τα 13 ιστολογικά επιβεβαιωμένα SCC, 11 χαρακτηρίστηκαν ως SCC και 2 ως BCC από το DERM- και από τα 46 ιστολογικά επιβεβαιωμένα BCC, 31 χαρακτηρίστηκαν ως BCC, 10 ως μελάνωμα ή SCC και 5 ως προ- ή καλοήθη από το DERM.

Τα αποτελέσματα της μελέτης DERM-005 κατέδειξε ότι η DERM διαθέτει υψηλή ειδικότητα για τον καρκίνο του δέρματος και ότι η λήψη εικόνων ήταν ταχεία και καλά ανεκτή δοκιμασία.

Κλινική δοκιμή DERM-006: Μελέτη κλινικής επικύρωσης για την απόδειξη της αποτελεσματικότητας ενός αλγορίθμου τεχνητής νοημοσύνης (DERM) για τον εντοπισμό καρκίνου του δέρματος σε ασθενείς που υποβάλλονται σε βιοψία δέρματος.

Η DERM-006 ήταν μια προοπτική, διεθνής, πολυκεντρική, μονού σκέλους, συγχρονική, τυφλή, κλινική μελέτη επικύρωσης που είχε ως στόχο να καταδείξει τις επιδόσεις του του DERM όταν χρησιμοποιείται για τον εντοπισμό κακοήθων δερματικών βλαβών από δερματοσκοπικές εικόνες δερματικών βλαβών (Clinicaltrials.gov NCT5126173). Τα συνπρωτεύοντα καταληκτικά σημεία ήταν η ειδικότητα και η ευαισθησία στην ανίχνευση κακοήθων βλαβών, ενώ τα δευτερεύοντα καταληκτικά σημεία περιελάμβαναν

## Οδηγίες Χρήσης – DERM

την ευαισθησία και την ειδικότητα του DERM στον εντοπισμό του μελανώματος, των βλαβών SCC και BCC.

Το DERM πέτυχε ευαισθησία 97,5% και ειδικότητα 31,1% με εικόνες που λήφθηκαν από το συνδυασμό υλικού iPhone 11 + DL200HR, ενώ πέτυχε ευαισθησία 93,4% και ειδικότητα 31,6% με το συνδυασμό iPhone 11 + DL1. Επιπλέον, το DERM κατέδειξε υψηλό επίπεδο ακρίβειας στον εντοπισμό μεμονωμένων βλαβών παθήσεων, ιδιαίτερα με τις εικόνες που λαμβάνονται με το iPhone 11 + συνδυασμό φακών DL200HR. Συγκεκριμένα, το DERM κατέδειξε ευαισθησία 94,3% και ειδικότητα 62,8% στην ανίχνευση μελανώματος, ευαισθησία 92,5% και ειδικότητα 44% στην ανίχνευση SCC και ευαισθησία 98,7% και ειδικότητα 31,1% στην ανίχνευση BCC.

Τα αποτελέσματα της μελέτης DERM-006 κατέδειξαν ότι το DERM διαθέτει υψηλή ευαισθησία και ειδικότητα για τον καρκίνο του δέρματος και ότι η λήψη εικόνων ήταν ταχεία και καλά ανεκτή δοκιμασία.

### Σύνοψη άλλων κλινικών δεδομένων

DERM-007 IPD Meta-Analysis: The Diagnostic Accuracy of an Artificial Intelligence algorithm (DERM). (Η διαγνωστική ακρίβεια ενός αλγορίθμου τεχνητής νοημοσύνης (DERM)) A Prospective, Individual Patient Data (IPD) meta-analysis based on a synthesis of data from 3 prospective clinical studies across 21 sites in 3 countries (Μια προοπτική μετα-ανάλυση με ατομικά δεδομένα ασθενών (IPD) που βασίζεται στη σύνθεση δεδομένων από 3 προοπτικές κλινικές μελέτες σε 21 κέντρα σε 3 χώρες.)

Η DERM-007 ήταν μια προοπτική μετα-ανάλυση δεδομένων μεμονωμένων ασθενών που βασίστηκε στη σύνθεση δεδομένων από 3 προοπτικές κλινικές μελέτες σε 21 ερευνητικά κέντρα σε 3 χώρες, η οποία σχεδιάστηκε για να καταδείξει τη διαγνωστική ακρίβεια του DERM σε όλους τους τύπους βλαβών. Τα συν-πρωτεύοντα καταληκτικά σημεία ήταν η ευαισθησία και η ειδικότητα του DERM στην ανίχνευση προ-κακοήθων αλλοιώσεων (SCC in situ (IEC / νόσος Bowen), AK και άτυπος σπίλος), ενώ τα δευτερεύοντα καταληκτικά σημεία περιλάμβαναν την ευαισθησία και την ειδικότητα του DERM για τον εντοπισμό κάθε επιμέρους τύπου βλάβης. Τα διερευνητικά καταληκτικά σημεία περιελάμβαναν τις επιδόσεις του DERM στον εντοπισμό κακοήθων βλαβών.

Οι τρεις κλινικές μελέτες, οι DERM-003, DERM-005 και DERM-006, στρατολόγησαν ασθενείς με τουλάχιστον μια εικαζόμενη δερματική βλάβη. Οι βλάβες φωτογραφήθηκαν με iPhone 11/X smartphone με δερματοσκοπικό φακό DermLite DL1 Basic.

Με χρήση ενός μοντέλου τυχαίων επιδράσεων σε ένα σύνολο δεδομένων από εικόνες που λήφθηκαν με το iPhone 11/X με το φακό DL1, η ευαισθησία και η ειδικότητα του DERM για την ανίχνευση προ-κακοήθων αλλοιώσεων εκτιμήθηκε σε 81,5% (95% CI: 75,1-87,1%) και 49,0% (95% CI: 21,8-76,4%), αντίστοιχα. Το DERM κατέδειξε ευαισθησία άνω του 90% για τις βλάβες IEC και AK και άνω του 65% για τους άτυπους σπίλους και ειδικότητα που υπερέβαινε τα προκαθορισμένα κριτήρια επιτυχίας. Επιπλέον, η ευαισθησία του DERM στην ανίχνευση του μελανώματος ήταν 87,2% (95% CI: 80,6% - 92,8%) και του SCC ήταν 95,1% (95% CI: 90,3% - 98,5%).

Τα αποτελέσματα της μελέτης DERM-007 καταδεικνύουν ότι το DERM διαθέτει υψηλή ευαισθησία και ειδικότητα στις προ-κακοήθεις βλάβες.

### Πραγματικές επιδόσεις του DERM

Η πιο πρόσφατη απόδοση του DERM διατίθεται:

<https://skin-analytics.com/ai-pathways/derm-performance/>

Frontiers in Medicine Publication: Πραγματικές επιδόσεις μετά την ανάπτυξη μιας νέας ψηφιακής τεχνολογίας υγείας βασισμένης στη μηχανική μάθηση για την αξιολόγηση δερματικών βλαβών και προτάσεις για την παρακολούθηση μετά την κυκλοφορία στην αγορά

Δημοσιεύθηκαν δεδομένα για τις πραγματικές επιδόσεις από την ανάπτυξη του DERM στο πλαίσιο των διαδρομών για τον καρκίνο του δέρματος σε δύο νοσοκομεία του Ηνωμένου Βασιλείου (University Hospitals Birmingham, West Suffolk Foundation Trust) μεταξύ Ιουλίου 2021 και Οκτωβρίου 2022. Εφαρμόστηκαν δύο εκδόσεις του DERM κατά τη διάρκεια αυτής της περιόδου, με χρονική διαφορά η μία από την άλλη: DERM - έκδοση A (DERM-vA) (Ιούλιος 2021 έως Απρίλιο 2022) και έκδοση B (DERM-vB) (Απρίλιος 2022 έως Οκτώβριο 2022). Κάθε έκδοση χρησιμοποιούσε προκαθορισμένα κατώφλια ευαισθησίας. Το DERM ήταν προσβάσιμο σε ενήλικες όλων των ηλικιών (18-100 ετών) και χρησιμοποιήθηκε για την αξιολόγηση πιθανών κακοήθων δερματικών αλλοιώσεων σε όλους τους τύπους δέρματος Fitzpatrick I-VI. Και οι δύο εκδόσεις του DERM πέτυχαν ευαισθησία για τον καρκίνο του δέρματος >96% και για το μελάνωμα >95% (3)

### Υλικό

Τα δεδομένα για τις επιδόσεις που υποστηρίζουν τη χρήση του DERM με διάφορους εγκεκριμένους συνδυασμούς υλικού προέρχονται κυρίως από κλινικές μελέτες, οι οποίες έχουν καταδείξει ότι το υλικό μπορεί να έχει επιπτώσεις στις επιδόσεις του DERM. Το DERM θα πρέπει, επομένως, να χρησιμοποιείται μόνο με εικόνες που έχουν ληφθεί σε υλικό που έχει υποβληθεί σε δοκιμές για την επικύρωση των αποδεκτών επιπτώσεων.

### Χρήση ιατροτεχνολογικού προϊόντος

Η παρακολούθηση μετά την κυκλοφορία του προϊόντος στην αγορά καταδεικνύει την σκοπιμότητα της κλινικής χρήσης του προϊόντος. Από τα 29.543 περιστατικά που επρόκειτο να αξιολογηθούν με το DERM σε 11 κέντρα του NHS μεταξύ Απριλίου 2022 και Νοεμβρίου 2023, μόνο το 1,1% των περιστατικών (316/29.453) αποκλείστηκε από την ανάλυση του DERM λόγω αδυναμίας λήψης δερματοσκοπικής εικόνας και το 3,9% των περιστατικών (1158/29.453) αποκλείστηκε λόγω τεχνικών ζητημάτων (δίκτυο / συνδεσιμότητα). Καθώς ο ασθενής θα παραπέμπεται αυτόματα για εξέταση από δερματολόγο σε αυτά τα περιστατικά, ο κίνδυνος να μην ανιχνευτεί ο καρκίνος λόγω αστοχίας του DERM να παράξει μια πρόβλεψη είναι ελάχιστος.

### Βιβλιογραφικές παραπομπές

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

### Σύνοψη των επιδόσεων των τεχνικών δοκιμών DERM v4 *In Silico*<sup>2</sup>

- Το DERM μπορεί να ανιχνεύσει την ακτινική υπερκεράτωση (AK) με υψηλό βαθμό ευαισθησίας σε πολλαπλές ρυθμίσεις διαμόρφωσης και ευαισθησία διαδρομής στόχου άνω του 90% για την AK.
- Το DERM μπορεί να ανιχνεύσει άτυπο σπίλο (AN) με αποδεκτό βαθμό ευαισθησίας σε πολλαπλές ρυθμίσεις διαμόρφωσης.
- Το DERM μπορεί να ανιχνεύσει βασικοκυτταρικό καρκίνωμα με υψηλό βαθμό ευαισθησίας σε πολλαπλές ρυθμίσεις διαμόρφωσης και ευαισθησία διαδρομής στόχου άνω του 90% για το BBC.
- Το DERM μπορεί να ανιχνεύσει νόσο του Bowen / Ενδοεπιδερμικό καρκίνωμα με υψηλό βαθμό ευαισθησίας σε πολλαπλές ρυθμίσεις διαμόρφωσης και ευαισθησία διαδρομής στόχου άνω του 90% για το BBC.
- Το DERM μπορεί να ανιχνεύσει το μελανωματικό καρκίνο του δέρματος με υψηλό βαθμό ευαισθησίας σε πολλαπλές ρυθμίσεις διαμόρφωσης και ευαισθησία διαδρομής στόχου άνω του 95% για το μελάνωμα.
- Το DERM μπορεί να ανιχνεύσει το καρκίνωμα πλακωδών κυττάρων (SCC) με υψηλό βαθμό ευαισθησίας σε πολλαπλές ρυθμίσεις διαμόρφωσης και ευαισθησία διαδρομής στόχου άνω του 95% για το μελάνωμα.

Οι πιο πρόσφατες πληροφορίες σχετικά με την έρευνα που υποστηρίζει τη χρήση του DERM είναι διαθέσιμες στην ηλεκτρονική διεύθυνση <https://skin-analytics.com/performance/>, ή για περισσότερες πληροφορίες μπορείτε να ζητήσετε από την Skin Analytics για μια συνοπτική παρουσίαση των αποδεικτικών στοιχείων.

<sup>2</sup> Δεδομένα που τηρούνται στο αρχείο