



Analiza pielii

**Instrucțiuni de utilizare**  
**Ansamblul profund pentru recunoașterea malignității (DERM)**  
**v4.1.x**

## Notă

Skin Analytics Limited nu poate accepta nicio responsabilitate financiară sau de altă natură care ar putea fi rezultatul utilizării de către dvs. a informațiilor, software-ului sau dispozitivelor furnizate de Skin Analytics, inclusiv daune directe, indirecte, speciale sau în consecință sau pierderi de profit. Nu există garanții extinse sau acordate prin acest document sau material software. Ar trebui să fiți foarte atenți ca utilizarea informațiilor, software-ului și dispozitivelor furnizate de Skin Analytics să respecte legile, regulile și reglementările jurisdicțiilor în care sunt utilizate.

Nicio parte a acestui document nu poate fi reprodusă sau transmisă sub oricare formă sau prin orice mijloc, electronic sau mecanic, în niciun scop, fără permisiunea scrisă expresă a companiei Skin Analytics. Informațiile conținute aici pot fi modificate fără notificare. Pot fi emise revizuri pentru a anunța astfel de modificări și/sau completări.

Drepturi de autor ©2025 Skin Analytics Limited

## Companie înregistrată

Skin Analytics Limited este înregistrată în Anglia și Țara Galilor nr. 07919560



Skin Analytics Limited, Centrul de afaceri Smithfield, etajul 2, 5 St. John's Lane, Londra, EC1M 4BH, Marea Britanie; E-mail: [support@skinanalytics.co.uk](mailto:support@skinanalytics.co.uk) Site-ul web : <https://skin-analytics.com/>



3022



Advena Ltd. Centrul de afaceri Tower, etajul 2, Tower Street, Swatar, BKR 4013 Malta



Importator UE: Advena Services Ltd. Centrul de afaceri Tower, etajul 2, Tower Street, Swatar, BKR 4013 Malta



UDI-DI de bază: 506071773DERM-DX-CEMDRXU

Sponsor Medsafe din Noua Zeelandă: ACRA Regulatory Services Ltd, 182 Teasdale Street, Te Awamutu, 3800, Noua Zeelandă

Australia TGA Sponsor: Skin Analytics Pty Ltd, 7 Southport St, West Leederville WA 6007, Australia

## Instrucțiuni de utilizare

### **Ansamblul profund pentru recunoașterea malignității (DERM)**

<b>1. Informații de fabricație</b>	<b>4</b>
<b>2. Utilizarea prevăzută și indicația de utilizare</b>	<b>4</b>
<b>3. Contraindicații</b>	<b>5</b>
<b>4. Informații despre document</b>	<b>5</b>
Scop	5
Cum să obțineți o copie pe hârtie a acestui document	6
Definiții	6
Glosar de simboluri utilizate în etichetarea DERM	7
<b>5. Avertismente și precauții</b>	<b>8</b>
Precauții	9
Avertismente	9
<b>6. Informații despre produs</b>	<b>11</b>
Cum funcționează DERM?	11
Intrări și ieșiri ale dispozitivului	12
Durata de viață a produsului	14
<b>7. Instalare și configurare</b>	<b>14</b>
Instalare	14
Configurare	15
Parametri de funcționare	15
Formularea rezultatului analizei	16
Trimiterea imaginilor pentru analiză	16
Actualizări	16
<b>8. Aspecte juridice</b>	<b>17</b>
<b>9. Depanare</b>	<b>17</b>
<b>10. Evaluarea clinică a DERM</b>	<b>20</b>

## Instrucțiuni de utilizare – DERM

DERM folosește algoritmi bazați pe inteligență artificială (IA) pentru a analiza imaginile unei leziuni cutanate și pentru a returna un diagnostic suspect și o recomandare de trimitere pentru leziune. Dispozitivul este destinat să fie integrat cu un sistem software al clientului terță parte prin intermediul căruia sunt transmise imaginile și sunt afișate rezultatele de la DERM. Numai imaginile capturate de sisteme hardware dermatoscopice aprobate sunt permise să fie transmise către DERM pentru analiză.

DERM este destinat în primul rând să fie utilizat de către organizațiile din domeniul sănătății ca instrument de management clinic automat pentru a ajuta la screening-ul, triajul sau evaluarea pacienților care prezintă una sau mai multe leziuni în cazul în care există o preocupare de cancer de piele. În astfel de cazuri, rezultatele de la DERM pot fi utilizate pentru a emite instrucțiuni de management fără o a doua citire de către un clinician-om, cum ar fi „referire”, „descărcare” sau „monitorizare”.

# 1. Informații de fabricație

DERM este produs de Skin Analytics Limited, Centrul de afaceri Smithfield, etajul 2, 5 St. John's Lane, Londra, EC1M 4BH, Marea Britanie.

Acest dispozitiv îndeplinește prevederile Regulamentului din 2002 privind dispozitivele medicale din Marea Britanie (cu modificări ulterioare) și ale Reglementărilor din 2017/745 din 2003 privind medicamentele din Noua Zeelandă (baza de date a dispozitivelor medicale). Acest dispozitiv a fost elaborat în conformitate cu sistemul de management al calității certificat conform ISO 13485:2016 de Skin Analytics.

Pentru întrebări sau ajutor, vă rugăm să contactați serviciul de asistență Skin Analytics la adresa: [support@skinanalytics.co.uk](mailto:support@skinanalytics.co.uk)

# 2. Utilizarea prevăzută și indicația de utilizare

DERM este un dispozitiv de analiză a leziunilor cutanate bazată pe inteligență artificială (IA), destinat utilizării în screening-ul, triajul și evaluarea leziunilor cutanate suspecte că ar prezenta cancer de piele. DERM va analiza o imagine dermatoscopică a unei leziuni cutanate și va returna un diagnostic suspectat și, dacă este cazul, o recomandare de trimitere pentru leziune.

DERM este indicat pentru utilizare pe imaginile dermatoscopice ale leziunilor cutanate în cazul în care există suspiciunea de cancer de piele la pacienții cu vârsta de 18 ani sau mai mare în orice locație a corpului, cu excepția cazului în care se aplică excluziuni specifice.

DERM nu oferă un diagnostic definitiv pentru cancerul de piele.

DERM a fost testat pe imagini ale leziunilor cutanate care reprezintă populația de pacienți și leziuni pe care poate fi utilizat DERM, în studii prospective realizate în Marea Britanie, SUA și Italia. Având în vedere prevalența bolii în populația generală, DERM a fost evaluat în primul rând pe pacienții cu tipuri de piele Fitzpatrick I-IV. DERM trebuie utilizat cu prudență pentru leziuni ale altor tipuri de piele.

## Instrucțiuni de utilizare – DERM

DERM este destinat să fie utilizat de către clinicienii/furnizorii de asistență medicală primară (de exemplu, medicii generaliști, asistentele medicale) și de către clinicienii/furnizorii de asistență secundară (de exemplu, dermatologii). Acești utilizatori pot utiliza DERM și rezultatele sale ca instrument de management clinic automat sau pentru a spori alte puncte de date clinice pentru a susține luarea deciziilor clinice.

Fotografiile medicale și pacienții pot fi autorizați să capteze imagini pentru a le transmite către DERM, dar nu sunt destinați să fie utilizatori ai rezultatelor generate de DERM.

### 3. Contraindicații

DERM nu trebuie utilizat pentru:

- Pacienți cu vârsta sub 18 ani
- Evaluarea afecțiunilor pielii în cazul în care problema nu este cancerul de piele (de exemplu erupții cutanate, eczeme, boli infecțioase, lupus)
- Monitorizarea tratamentului
- Stadializarea bolii
- Imagini, altele decât imaginile dermatoscopice ale leziunilor cutanate
- Imagini de leziuni cutanate de la un alt subiect decât pacientul identificat
- Leziuni cutanate deschise sau ulcerate
- Leziuni cutanate care nu pot fi în întregime vizualizate în dispozitivul dermatoscopic utilizat
- Leziuni cutanate ascunse de păr, tatuaje sau cicatrici
- Leziuni cutanate sub unghii, în ochi sau pe suprafețele mucoasei sau pe tălpile picioarelor sau palmele mâinilor
- Leziuni cutanate care au fost biopsiate anterior

### 4. Informații despre document

#### Scop

Acest document conține instrucțiunile necesare pentru a utiliza DERM în conformitate cu funcția și utilizarea prevăzută a acestuia.

Acest document - instrucțiuni de utilizare - este destinat utilizării de către:

- Furnizorii de asistență medicală (organizații de clienți) care iau în considerare utilizarea DERM de către profesioniștii lor din domeniul sănătății ca instrument de sprijinire a deciziilor în screening-ul, triajul și evaluarea leziunilor cutanate suspecte că ar prezenta cancer de piele
- Furnizorii de asistență medicală (organizații de clienți) care iau în considerare utilizarea DERM ca instrument de management clinic automat pentru a examina sau a tria pacienții care se prezintă la clinicieni cu leziuni suspecte că ar prezenta cancer de piele
- Profesioniștii din domeniul sănătății care utilizează DERM pentru screening-ul, triajul și evaluarea leziunilor cutanate suspecte că ar prezenta cancer de piele

## Instrucțiuni de utilizare – DERM

- Pacienți sau profesioniști din domeniul sănătății care fac și trimit imagini dermatoscopice către DERM pentru analiză

Cea mai recentă versiune a acestor instrucțiuni de utilizare, furnizată în format pdf, poate fi descărcată de pe site-ul web

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

## Cum să obțineți o copie pe hârtie a acestui document

Pentru a obține o copie pe hârtie a acestui document, trimiteți un e-mail la adresa:

[support@skinanalytics.co.uk](mailto:support@skinanalytics.co.uk). Vă rugăm să includeți în e-mail numele organizației dvs., adresa completă, produsul pentru care solicitați un manual și versiunea software-ului. Skin Analytics intenționează să trimită o copie pe hârtie în termen de 7 zile de la solicitare, fără costuri suplimentare.

## Definiții

Termen	Definiție
<b>IA</b>	Inteligență artificială
<b>API</b>	Interfață de programare a aplicației
<b>CA</b>	Cheratoză actinică
<b>NA</b>	Nev atipic
<b>CBC</b>	Carcinom bazocelular
<b>Dispozitiv cu cameră</b>	Un dispozitiv de înregistrare a imaginii, cum ar fi un smartphone, care este utilizat împreună cu un dermatoscop pentru a face o imagine a unei leziuni cutanate pentru a o trimite către DERM pentru analiză
<b>Sistem client</b>	Software-ul clientului terță parte capabil să trimită cereri către DERM pentru analiză și să recupereze rezultatele de la DERM
<b>Utilizator</b>	Un profesionist din domeniul sănătății, un utilizator clinic ne-medical sau un pacient care utilizează un sistem client prin intermediul unei organizații clinice.
<b>Kit de conectare</b>	O clemă care atașează dermatoscopul la dispozitivul cu cameră
<b>Dermatoscop</b>	Un obiectiv specializat care este utilizat împreună cu un dispozitiv cu cameră pentru a realiza o imagine a unei leziuni cutanate pentru a o trimite către DERM pentru analiză

<b>Fals negativ</b>	O leziune malignă clasificată ca leziune benignă
<b>Fals pozitiv</b>	O leziune benignă clasificată ca leziune malignă
<b>Furnizor de servicii medicale</b>	A se vedea „Organizație”
<b>CIE</b>	Carcinom intraepidermic/boala Bowen
<b>Hardware de înregistrare a imaginii</b>	Comparație de dispozitiv cu cameră, dermatoscop și kit de conectare, care împreună sunt validate pentru utilizare cu DERM
<b>Imagine de intrare</b>	Imaginea realizată de utilizator și transmisă către DERM pentru analiză. Aceasta ar trebui să fie o imagine dermatoscopică a unei leziuni cutanate.
<b>Prioritatea leziunii</b>	Logica de prioritizare care permite DERM să returneze eticheta stării mai severe în cazul în care o leziune depășește Pragul pentru mai multe etichete de clasificare.
<b>Clasificarea leziunii</b>	Termenul clinic pentru Clasificarea leziunii returnată de DERM, de exemplu, melanom posibil, CBC probabil etc.
<b>Organizație</b>	Rețeaua de spitale sau clinici care achiziționează utilizarea DERM. Exemplele includ un trust spitalicesc sau un grup responsabil de furnizarea serviciilor medicale din partea NHS
<b>ASU</b>	Din afara Statelor Unite
<b>CCS</b>	Carcinom cu celule scuamoase
<b>Sensibilitate</b>	Procentul de cazuri pozitive pe care DERM le consideră pozitive
<b>Specificitate</b>	Procentul de cazuri negative pe care DERM le consideră negative
<b>Sensibilitatea de referință</b>	Sensibilitatea minimă acceptabilă pe care o realizează DERM pentru fiecare tip de leziune.

## Glosar de simboluri utilizate în etichetarea DERM



**Consultați instrucțiunile de utilizare sau consultați instrucțiunile electronice de utilizare**



**Producător**



**Data fabricației**



**Conformitate pentru Marea Britanie evaluată**



**Conformitate pentru Marea Britanie evaluată**



**Reprezentant autorizat UE**



**Importator UE**



**Număr de model**



**Avertizare**



**Dispozitiv medical**



**Identificator unic de dispozitiv**

## 5. Avertismente și precauții

## Precauții

- Toți Utilizatorii trebuie să urmeze instrucțiunile de utilizare, inclusiv utilizarea prevăzută și indicațiile de utilizare (Secțiunea 2) și informațiile de siguranță și precauție (această secțiune).
- DERM trebuie să fie integrat cu un sistem client, astfel încât utilizatorii sistemului client să poată trimite imagini dermatoscopice ale leziunilor cutanate pentru analiză de către DERM, să primească rezultatele analizei efectuate de către DERM și/sau să permită declanșarea activităților de management clinic automat de către ieșirile DERM prin intermediul sistemului client (cum ar fi scrisorile de trimitere pentru pacienți). Integrarea trebuie finalizată conform instrucțiunilor prevăzute în Manualul utilizatorului API DERM. Skin Analytics operează un proces de Adaptare pentru a activa și a sprijini integrarea sistemelor client. Pentru mai multe detalii, vă rugăm să contactați la adresa: [support@skinanalytics.co.uk](mailto:support@skinanalytics.co.uk).
- Pentru a ne asigura că DERM funcționează cu sensibilitatea și specificitatea declarate, imaginile trimise către DERM pentru analiză trebuie să fie înregistrate folosind un hardware de înregistrare a imaginii dermatoscopice aprobat. Imaginile trebuie să fie înregistrate folosind un dispozitiv cu cameră conectat la un dermatoscop folosind un kit de conectare. Pentru detalii despre cel mai recent hardware aprobat, vă rugăm să consultați site-ul web Skin Analytics: <https://skin-analytics.com/derm-medical-device-resources-for-healthcare-organisations/>
- Utilizatorii ar trebui să se asigure în mod regulat că sistemul client funcționează pe un computer care nu conține viruși și programe malware și care respectă politicile locale de securitate cibernetică.



## Avertismente

DERM trebuie utilizat numai pe baza prescripției unui profesionist din domeniul sănătății sau de către sistemul client al unei organizații clinice în screening-ul, triajul și evaluarea leziunilor cutanate suspectate că ar prezenta cancer de piele.

DERM nu oferă un diagnostic definitiv.

Atunci când este implementat ca parte a unui sistem management clinic automat, rezultatul clasificării DERM poate fi utilizat pentru a declanșa un răspuns de management clinic automat prin intermediul sistemului client al unei organizații clinice. Conținutul și formatul răspunsului, cum ar fi o scrisoare de trimitere, sunt create sub responsabilitatea organizației care pune în funcțiune. Acolo unde este cazul, se așteaptă ca organizația să ia în considerare avertismentele explicite de siguranță clinică pentru automatizare detaliate în „Manualul utilizatorului-proprietarul responsabil de cale” și în această secțiune.

## Instrucțiuni de utilizare – DERM

Atunci când DERM este utilizat pentru a spori alte puncte de date clinice sau pentru a sprijini o decizie clinică privind gestionarea pacientului, rezultatul furnizat ar trebui să fie vizualizat împreună cu toate celelalte informații clinice înainte de a emite o decizie de management clinic.

Dacă DERM nu este disponibil, utilizatorii clinici ar trebui să continue evaluarea pacienților urmând practica clinică existentă (teledermatologie tradițională sau examinare față în față).

DERM nu trebuie utilizat pentru cazurile sau leziunile excluse enumerate în secțiunea „[Contraindicații](#)”.

DERM nu examinează oricare leziuni care nu sunt enumerate în secțiunea „Informații despre produs - Intrări și ieșiri ale dispozitivului” (de exemplu, leziuni maligne rare, cum ar fi carcinomul cu celule Merkel).

DERM trebuie utilizat cu prudență pe tipurile de piele Fitzpatrick V - VI. DERM a fost testat pe leziuni cutanate reprezentative pentru incidența cancerului de piele într-un studiu prospectiv realizat în Marea Britanie, SUA și Italia. Având în vedere prevalența bolii în populația generală, DERM a fost evaluat mai ales pe tipurile de piele Fitzpatrick I-IV. DERM trebuie utilizat cu prudență pentru leziuni ale altor tipuri de piele.

DERM va verifica dacă o imagine este o imagine dermatoscopică a pielii și că este de o calitate suficientă pentru evaluare (adică nu prea întunecată sau neclară). O tehnică bună de efectuare a imaginii este, prin urmare, o cerință prealabilă importantă pentru utilizarea cu succes a DERM. Pentru informații despre cum să efectuați imagini bune pentru analiza DERM, vă rugăm să consultați manualul „Hardware, înregistrare de imagini, excluderi și consimțământ”, a cărui cea mai recentă versiune, furnizată în format PDF, poate fi descărcată de pe site-ul web - Ghid pentru înregistrarea imaginilor (<https://skin-analytics.com/derm-medical-device-resources-for-healthcare-organisations/>).

Imaginea dermatoscopică trimisă către DERM nu ar trebui să fie înregistrată cu ajutorul unui fluid de imersie, deoarece fluidul de imersie poate introduce artefacte de imagine care ar putea avea un impact negativ asupra evaluării DERM.

Imaginea dermatoscopică trimisă către DERM nu ar trebui să conțină alte obiecte sau semne externe în imagine și/sau care să ascundă leziunea, de exemplu cariocă, autocolant, riglă, deoarece acest lucru ar putea avea un impact negativ asupra evaluării DERM.

DERM va analiza doar imaginea dermatoscopică care i-a fost transmisă. Asigurați-vă că imaginea dermatoscopică este a leziunii corecte vizate.

DERM evaluează doar imaginile dermatoscopice ale pielii. Sistemul client utilizat pentru a accesa DERM poate înregistra și alte informații relevante pentru pacient sau leziune (de exemplu, vârsta, localizarea leziunii, schimbarea sau contextul (imagini nedermatoscopice). Aceste date suplimentare nu sunt incluse în evaluarea DERM. Dacă mai mult de o imagine dermatoscopică a fost trimisă spre evaluare de către DERM, fiecare imagine va fi evaluată izolat și independent de celelalte.

Rata de fals pozitive și fals negative produse de DERM depinde de parametrii de funcționare configurați utilizați (așa cum este indicat în secțiunea „[Configurare - Parametri de funcționare](#)”). Setările de sensibilitate ridicată pentru a minimiza fals negative înseamnă în mod necesar că vor exista unele clasificări pozitive care se vor dovedi a fi benigne (fals pozitive).

Trebuie avut grijă atunci când se oferă pacienților rezultate pentru a minimiza anxietatea.

## 6. Informații despre produs

### Cum funcționează DERM?

DERM folosește algoritmi bazați pe inteligență artificială (IA) pentru a analiza imaginile unei leziuni cutanate și pentru a returna un diagnostic suspect și o recomandare de trimitere pentru leziune. Dispozitivul este destinat să fie integrat cu un sistem software al clientului terță parte prin intermediul căruia sunt transmise imaginile și sunt afișate rezultatele de la DERM. Numai imaginile capturate de sisteme hardware dermatoscopice aprobate sunt permise să fie transmise către DERM pentru analiză. DERM poate returna un diagnostic suspectat și, dacă este cazul, o recomandare de trimitere<sup>1</sup> pentru următoarele condiții:

- Melanom
- Carcinom cu celule scuamoase (CCS)
- Carcinom bazocelular (CBC)
- Carcinom intraepidermic (CIE)
- Cheratoză actinică (CA)
- Nev atipic (NA)
- Benignă (aceasta include leziune vasculară benignă, cheratoză seboreică, dermatofibrom, lentigo solar și nev melanocitar benign)

DERM este destinat în primul rând să fie utilizat de către organizațiile din domeniul sănătății ca instrument de management clinic automat pentru a ajuta la screening-ul, triajul sau evaluarea pacienților care prezintă una sau mai multe leziuni în cazul în care există o preocupare de cancer de piele. În astfel de cazuri, rezultatele de la DERM pot fi utilizate pentru a emite instrucțiuni de management fără o a doua citire de către un clinician-om, cum ar fi „referire”, „descărcare” sau „monitorizare”. Cu toate acestea, în funcție de cerințele guvernantei clinice ale organizației/procedurile de gestionare a pacienților într-un parcurs pentru cancerul de piele, unele organizații pot opta să utilizeze rezultatele dispozitivului pentru a amplifica alte puncte de date, pentru a susține deciziile clinice sau să solicite citirea rezultatelor DERM de către un al doilea specialist (uman) înainte de emiterea unei decizii de management clinic.

DERM este destinat implementării în organizațiile de asistență medicală care au pus în aplicare procedurile necesare de guvernare clinică pentru a stabili și a ține sub control un parcurs pentru cancerul de piele. Înainte de implementare, toate procesele trebuie aprobate de Skin Analytics și de organizația de asistență medicală pentru a se asigura că DERM este utilizat conform utilizării propuse.

DERM v4.1 constă din modelul de clasificare a leziunilor JackNet v6.1 și din trei componente auxiliare:

- Componenta de comunicare
- Algoritm pentru calitatea imaginii
- Algoritm pentru identificarea alunițelor comune/nevilor displazici

<sup>1</sup> A se vedea pagina 12 pentru o listă de etichete implicite. Formularea etichetelor poate fi modificată, în cadrul unui proces controlat și evaluat din punct de vedere a riscurilor, pentru a potrivi unei căi clinice specifice furnizorii de asistență medicală

## Instrucțiuni de utilizare – DERM

DERM operează un proces secvențial, în 3 pași.

### Pasul 1: Identificarea imaginii dermatoscopice

DERM verifică dacă imaginea transmisă corespunde unei imagini dermatoscopice a pielii sau nu. Acest lucru asigură că imaginile trimise accidental care nu sunt imagini dermatoscopice nu sunt procesate în continuare. DERM returnează un mesaj de eroare dacă identifică imaginea ca fiind o imagine nedermatoscopică a pielii.

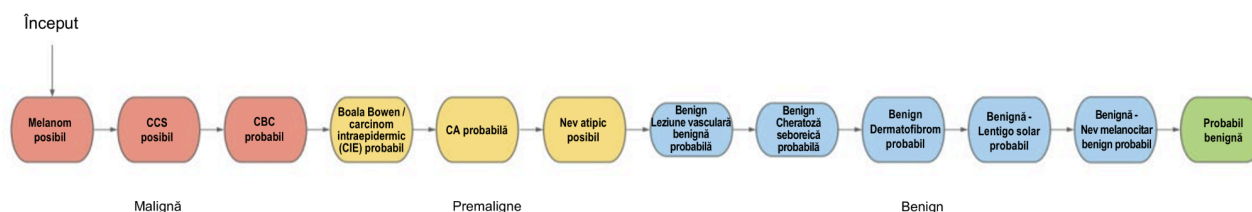
### Pasul 2: Evaluarea calității imaginii

Dacă imaginea este identificată ca o imagine dermatoscopică a pielii (Pasul 1), DERM evaluează calitatea imaginii, asigurând că nu este nici prea neclară, nici prea întunecată. Dacă imaginea eșuează evaluarea calității, DERM nu procesează imaginea și emite un mesaj de eroare care indică motivul eșecului (adică prea întunecată sau prea neclară).

### Pasul 3: Analiza imaginii

Dacă imaginea este o imagine dermatoscopică a pielii și prezintă un nivel acceptabil de calitate, DERM porcede la analiza imaginii, unde imaginea este etichetată cu un diagnostic suspect (de exemplu, melanom posibil, CBC probabil etc.). Pentru a eticheta imaginea, DERM identifică mai întâi leziunea cutanată în cadrul imaginii (dar rețineți că DERM nu va detecta dacă imaginea dermatoscopică conține întreaga leziune sau nu). Dacă în imagine este identificată mai mult de o leziune cutanată, DERM emite un diagnostic suspect pentru fiecare dintre leziunile identificate. În ciuda acestui comportament, DERM utilizează întreaga imagine pentru a calcula diagnosticul suspectat pentru fiecare leziune.

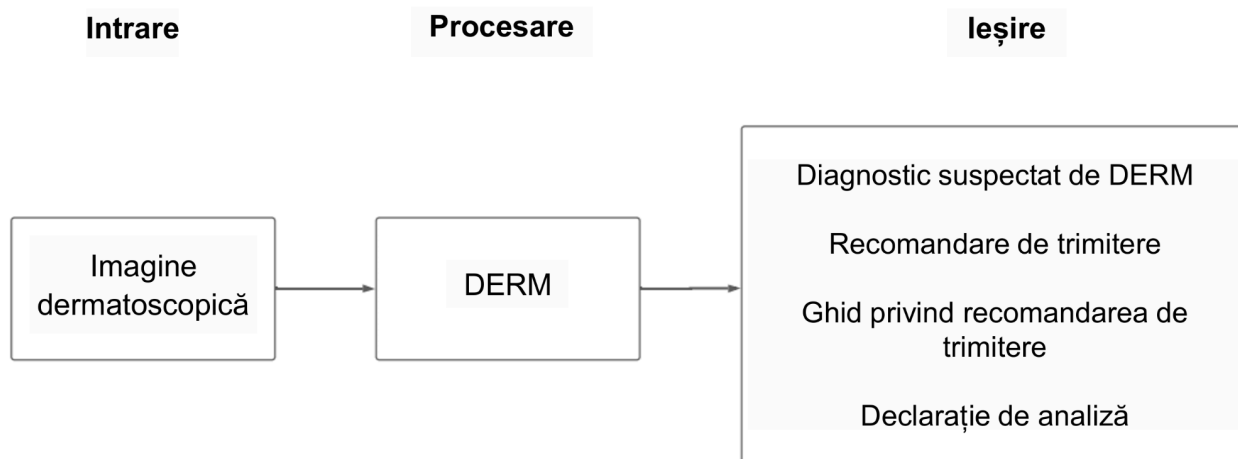
Atunci când o leziune prezintă caracteristici de mai mult de un tip de leziune, DERM acordă prioritate afecțiunilor cutanate mai riscante față de afecțiunile benigne prin implementarea unei ierarhii de risc în analiza sa finală. Această ordine de procesare (prezentată mai jos cu prioritate de la stânga la dreapta) este utilizată pentru a se asigura că DERM întotdeauna returnează diagnosticul suspectat mai sever.



## Intrări și ieșiri ale dispozitivului

Intrările și ieșirile dispozitivului sunt prezentate în schema de mai jos.

## Instrucțiuni de utilizare – DERM



*Vă rugăm să rețineți: Recomandări de trimitere și Ghid privind recomandarea de trimitere sunt câmpuri opționale și este posibil să nu fie afișate în configurația dvs.*

Intrările dispozitivului sunt descrise în tabelul de mai jos:

Intrare	Descriere
Imagine	Imagine dermatoscopică transmisă către DERM prin API.

Ieșirile dispozitivului sunt descrise în tabelul de mai jos:

Câmp de ieșire	Descriere	Ieșire(i) implicită(e)
Diagnostic suspectat de DERM	Diagnostic suspectat de DERM pentru o anumită leziune a pielii.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Melanom posibil</li> <li>• Carcinom cu celule scuamoase (CCS) posibil</li> <li>• Carcinom bazocelular (CBC) probabil</li> <li>• Boala Bowen / carcinom intraepidermic (CIE) probabil</li> <li>• Cheratoză actinică (CA) probabilă</li> <li>• Nev atipic posibil</li> <li>• Benignă - Leziune vasculară benignă probabilă</li> <li>• Benignă - cheratoză seboreică probabilă</li> <li>• Benignă - Dermatofibrom probabil</li> <li>• Benignă - Lentigo solar probabil</li> <li>• Benignă - Nev melanocitar benign probabil</li> <li>• Probabil benignă</li> </ul>
Declarație de analiză	Text care descrie dacă cererea a fost procesată cu succes sau dacă a apărut o eroare. Dacă imaginea nu este o imagine	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Leziunea cutanată detectată și procesată cu succes</li> <li>• Calitatea imaginii a eșuat - prea întunecată</li> <li>• Calitatea imaginii a eșuat - prea neclară</li> </ul>

## Instrucțiuni de utilizare – DERM

	dermatoscopică a pielii, sau dacă este prea neclară sau prea întunecată, mesajul va apărea aici.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Imaginea nu este o imagine dermatoscopică a pielii</li> <li>• Eroare de sistem</li> </ul>
Recomandare de trimitere (opțional)	Un text asociat care suplimentează Diagnosticul suspectat al DERM, indicând următorul pas recomandat în calea de gestionare a pacientului. Acest conținut este configurabil la cererea organizației clinice/utilizatorului care pune în funcțiune utilizarea DERM.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Trimitere urgentă pentru cancer suspectat</li> <li>• Referiți în funcție de calea locală</li> <li>• Gestionăți în funcție de cale locală</li> <li>• Gestionăți ca nev atipic</li> <li>• Externați pacientul și dați sfaturi privind măsurile de siguranță</li> </ul> <p>În cazul în care recomandările specifice de trimitere nu sunt implementate, poate fi configurată o declarație generică privind rețea de siguranță.</p>
Ghid privind recomandarea de trimitere (opțional)	Un text asociat care completează Recomandarea de trimitere a DERM	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Referiți pe calea urgentă pentru cancer suspectat pentru o revizuire de către un specialist.</li> <li>• Luați în considerare calea de trimitere urgentă dacă există o îngrijorare specială că o întârziere poate avea un impact special, cum ar fi locul sau dimensiunea.</li> <li>• Urmați calea locală pentru cheratoza actinică.</li> <li>• Gestionăți ca nev atipic</li> <li>• Externați pacientul, recomandați automonitorizarea și revizuirea ulterioară a medicului de familie dacă există modificări sau rămân îngrijorați. Dacă sunteți îngrijorați, în ciuda acestui rezultat, luați în considerare trimiterea</li> </ul> <p>În cazul în care recomandările specifice de trimitere nu sunt implementate, poate fi configurată o declarație generică privind rețea de siguranță.</p>

### Note:

- Leșirile suplimentare, care nu sunt afișate utilizatorului clinic, sunt furnizate în scopuri tehnice și administrative și sunt detaliate în Manualul utilizatorului API DERM.
- Dacă este utilizat probabil sau posibil, se determină folosind valoarea predictivă pozitivă (VPP). „Probabil” este utilizat atunci când VPP pentru acea leziune este >30% și „Posibil” pentru leziuni cu VPP<30%.

## Durata de viață a produsului

Skin Analytics definește durata de viață a DERM ca fiind de 10 ani.  
Skin Analytics va continua să susțină DERM timp de cel puțin un an după actualizarea celei mai recente versiuni.

## 7. Instalare și configurare

### Instalare

Deoarece DERM este un serviciu găzduit online, nu este necesară nicio instalare. Pentru a utiliza DERM, organizațiile solicitante trebuie să se înregistreze pentru un cont DERM la Skin Analytics.

### Configurare

DERM este implementat cu un set de setări implicite care au fost selectate și optimizate de Skin Analytics pe parcursul elaborării dispozitivului. Orice modificare a setărilor implicite va fi convenită de Skin Analytics și organizația dvs., urmând o procedură definită, înainte de a fi implementată.

Configurația DERM se referă la două aspecte ale analizei:

**Parametri de funcționare** – setările care determină compromisul dintre fals pozitive și fals negative ale DERM. Setările se compun dintr-o singură valoare de sensibilitate pentru fiecare dintre condițiile identificate de DERM.

**Formularea rezultatului analizei** - cuvintele folosite pentru a explica rezultatele analizei.  
Formularea rezultatului analizei este convenită pentru următoarele rezultate DERM:

- a. Diagnostic suspectat de DERM. Vor fi permise numai modificări compatibile cu utilizarea prevăzută a produsului; de exemplu, înlocuirea termenului „melanom posibil” cu „leziune suspectă”.
- b. Recomandare de trimitere a DERM: Vor fi permise numai modificări compatibile cu utilizarea prevăzută a produsului, dar poate exista o configurație locală care să se alinieze cu calea clinică în care este implementat DERM. Exemple și opțiuni de ieșiri posibile sunt date în tabelul de ieșiri ale dispozitivului de mai sus.
- c. Ghid privind recomandarea de trimitere a DERM: Detalii suplimentare despre recomandarea de trimitere, care poate fi adaptată la calea locală în care este implementat DERM, dar urmând un proces riguros de aprobare pentru a se asigura că acesta este în conformitate cu utilizarea prevăzută. Exemple și opțiuni de ieșiri posibile sunt date în tabelul de ieșiri ale dispozitivului de mai sus.

## Parametri de funcționare

Performanța de analiză a DERM poate fi configurată pentru a se potrivi contextului și căii clinice. Pentru fiecare tip de leziune poate fi reglat compromisul dintre sensibilitate și specificitate. De exemplu, poate fi mai de dorit să existe o sensibilitate ridicată pentru melanom pentru a minimiza șansa de fals negative. În mod alternativ, poate fi preferată o specificitate mai mare atunci când trebuie luată în considerare sarcina potențialelor supra-trimiteri. Skin Analytics adaptează toate organizațiile cu un set de setări implicite, care asigură că pentru fiecare tip de leziune sunt atinse nivelurile minime de sensibilitate observate în tabelul de mai jos.

Prioritate a leziunii	Tipul de leziune	Sensibilitatea de referință
1	Melanom	95%
2	Carcinom cu celule scuamoase (CCS)	95%
3	Carcinom bazocelular (CBC)	90%
4	Boala Bowen / carcinom intraepidermic (CIE)	90%
5	Cheratoză actinică (CA)	90%

## Formularea rezultatului analizei

Pentru fiecare evaluare a leziunii rezultatele returnate de DERM includ:

- Diagnosticul suspectat al DERM
- Recomandare de trimitere
- Ghid privind recomandarea de trimitere
- Declarație de analiză

## Trimiterea imaginilor pentru analiză

Odată ce este setat și configurat contul DERM și este integrat sistemul client, vă rugăm să consultați instrucțiunile pentru sistemul client al dvs. pentru a trimite imagini către DERM pentru analiză. Se așteaptă ca DERM să finalizeze un rezultat al analizei imaginii în mai puțin de 20 de secunde

## Actualizări

Actualizările serviciului DERM vor fi gestionate de Skin Analytics. Actualizările care modifică conexiunea dintre DERM și Sistemul client vor deveni disponibile pentru Sistemul client numai odată ce acesta va fi actualizat pentru a se conecta la noua conexiune DERM.

## Dezafectare și eliminare

Odată ce DERM este pus în funcțiune, dispozitivul va continua să funcționeze până când va fi fie actualizat la o versiune nouă, fie retras din serviciu. În cazul dezafectării sau actualizării, cerințele pentru păstrarea și transferul datelor se vor alinia cu standardele EN 82304-1 și cu cerințele de reglementare aplicabile.

Skin Analytics va gestiona procesul de dezafectare. La dezafectarea software-ului Skin Analytics va crea o copie de rezervă a datelor DERM și o va stoca în unitatea de stocare electronică a companiei. Odată ce este finalizată copia de rezervă, Skin Analytics va deconecta infrastructura cloud/contul care găzduiește software-ul DERM urmând ghidurile AWS.

## 8. Aspecte juridice

Condițiile legate de utilizarea DERM de către dvs. vor fi stabilite în contractul dintre Skin Analytics Ltd și organizația dvs.

Pentru a revizui Politica de confidențialitate, vă rugăm să consultați site-ul web Skin Analytics pentru cea mai recentă versiune: <https://skin-analytics.com/privacy-policy/>

## 9. Depanare

Această secțiune acoperă cele mai frecvente probleme întâlnite de utilizatorii care trimit imagini și primesc rezultate de la DERM. Dacă, după ce ați citit această secțiune, mai aveți îndoieli cu privire la ce să faceți în continuare, vă rugăm să trimiteți un e-mail la adresa: [support@skinanalytics.co.uk](mailto:support@skinanalytics.co.uk).

### Am trimis o imagine, dar pot vedea doar „Imaginea nu este o imagine dermatoscopică a pielii”

Când DERM afișează mesajul „Imaginea nu este o imagine dermatoscopică a pielii”, înseamnă că pasul inițial (Pasul 1 descris în Informațiile despre produs „Cum funcționează DERM”) a determinat că imaginea nu corespunde unei imagini dermatoscopice a pielii și că procesarea ulterioară nu a fost finalizată. Acest lucru se întâmplă de obicei pentru că a fost trimisă o imagine de context (nedermatoscopică) sau pentru că dermatoscopul nu a fost atașat la smartphone. Asigurați-vă că dermatoscopul este atașat ferm de smartphone și că faceți o fotografie cu leziunea cutanată fiind în centru. Apoi reluați imaginea și trimiteți din nou.

În rare ocazii imaginea originală va fi o imagine dermatoscopică a pielii, dar DERM va afișa acest mesaj. Acest lucru se datorează preciziei DERM în detectarea imaginilor dermatoscopice fiind puțin mai mică de 100%. Pur și simplu reluați imaginea și trimiteți din nou dacă se întâmplă acest lucru.

### **Am trimis o imagine, dar primesc doar „Calitatea imaginii a eșuat - imaginea prea întunecată”**

Când DERM afișează mesajul „Calitatea imaginii a eșuat - imaginea prea întunecată” înseamnă că pasul de evaluare a calității (Pasul 2 descris în Informațiile despre produs „Cum funcționează DERM”) a determinat că imaginea este prea întunecată pentru a fi analizată și procesarea ulterioară nu a fost finalizată. Acest lucru se întâmplă de obicei deoarece dermatoscopul nu este cu lumină aprinsă. Asigurați-vă că lumina dermatoscopului este aprinsă, apoi reluați imaginea și trimiteți din nou.

În rare ocazii imaginea originală va fi făcută când lumina dermatoscopului este aprinsă, dar DERM va emite acest mesaj. Acest lucru se datorează preciziei DERM în detectarea imaginilor întunecate fiind puțin mai mică de 100%. Pur și simplu reluați imaginea și trimiteți din nou dacă se întâmplă acest lucru.

### **Am trimis o imagine, dar primesc doar „Calitatea imaginii a eșuat - imaginea prea neclară”**

Când DERM afișează mesajul „Calitatea imaginii a eșuat - imaginea prea neclară” înseamnă că pasul de evaluare a calității (Pasul 2 descris în Informațiile despre produs „Cum funcționează DERM”) a determinat că imaginea este prea neclară pentru a fi analizată și procesarea ulterioară nu a fost finalizată. Acest lucru se întâmplă de obicei deoarece dermatoscopul nu este apăsat ferm pe piele sau fotografia a fost făcută înainte ca camera să poată focaliza leziunea. Asigurați-vă că dermatoscopul este apăsat ferm pe piele, așa cum este detaliat în „Trimiterea imaginilor pentru analiză”. Apoi reluați imaginea și trimiteți din nou.

Unele leziuni sunt localizate pe o parte a corpului unde este dificil să se obțină o imagine complet focalizată, cum ar fi atunci când leziunea se află pe vârful urechii sau proeminență osoasă. În acest caz, este posibil să nu se poată realiza o imagine care să fie acceptată de DERM.

În rare ocazii imaginea originală va fi complet focalizată, dar DERM va afișa acest mesaj. Acest lucru se datorează preciziei DERM în detectarea imaginilor neclare fiind puțin mai mică de 100%. Pur și simplu reluați imaginea și trimiteți din nou dacă se întâmplă acest lucru.

### **Am trimis o imagine, dar primesc doar „Eroare de sistem”**

Când DERM afișează mesajul „Eroare de sistem” înseamnă că a apărut o eroare internă în comunicarea dintre sistemul client și DERM. Acest lucru se datorează de obicei unor probleme de autentificare sau din cauza unei probleme în integrare dintre cele două software-uri și nu depinde de imaginea trimisă. Contactați departamentul IT local și organizația responsabilă de întreținerea sistemului client dacă vedeți acest mesaj.

### **Am trimis o imagine, dar nu primesc nimic înapoi**

Lipsa de răspuns după trimiterea unei imagini pentru analiză implică, de obicei, o scădere a conexiunii dvs. la Internet sau este posibil ca butonul de trimitere să nu fi fost apăsat. Asigurați-vă că sistemul client este conectat la Internet și că oricare firewall-uri locale în sistemul dvs. local nu împiedică trimiterea imaginii. Contactați departamentul IT local și organizația responsabilă de întreținerea sistemului client dacă vedeți acest mesaj.

## **Trusa mea (dermatoscop, smartphone, kit de conectare (clemă)) este deteriorată. Ce ar trebui să fac?**

Dacă sunteți îngrijorați că deteriorarea afectează calitatea imaginilor pe care le capturați, nu mai trimiteți cazuri către DERM. Ar trebui să discutați cu organizația care v-a furnizat kitul pentru a aranja o înlocuire sau reparație, după caz.

## **Nu am conexiune la Internet. Ce ar trebui să fac?**

Sistemul client va necesita o conexiune la Internet pentru a trimite imaginea către DERM și pentru a transmite rezultatele. Contactați departamentul IT local pentru a restabili conexiunea pentru a utiliza DERM.

## **Nu mă pot conecta/mi-am uitat parola. Ce ar trebui să fac?**

DERM nu are detalii de conectare din perspectiva utilizatorului clinic. Utilizatorii accesează DERM printr-un sistem client. Vă rugăm să contactați administratorul sistemului client local pentru a vă prelua detaliile de conectare pentru accesarea sistemului client.

## **Nu sunt de acord cu rezultatul DERM, ce ar trebui să fac?**

DERM este destinat utilizării de către profesioniștii din domeniul sănătății sau sub conducerea acestora sau de către sistemul client al unei organizații clinice în screening-ul, triajul și evaluarea leziunilor cutanate suspectate că ar prezenta cancer de piele.

## **Când DERM este folosit ca suport decizional?**

DERM nu oferă un diagnostic definitiv. Rezultatul furnizat de DERM trebuie privit împreună cu alte informații clinice atunci când se iau decizii privind gestionarea pacientului și trebuie avută grijă atunci când se oferă rezultate pacientului pentru a minimiza anxietatea.

## **Când DERM este utilizat ca instrument de management clinic automat?**

Setările de sensibilitate ale DERM sunt configurate pentru a găsi echilibrul potrivit între minimizarea atât a fals pozitivelor, cât și a fals negativelor, dar în unele ocazii DERM va produce un fals pozitiv (adică va clasifica o leziune ca malignă când nu va fi astfel) sau un fals negativ (adică va clasifica o leziune ca benignă atunci când va fi malignă). Este responsabilitatea proprietarului responsabil de cale să ia decizia privind gestionarea pacientului pe baza rezultatului DERM.

Dacă sunteți îngrijorați de performanța DERM comparativ cu performanța așteptată, vă rugăm să contactați biroul de asistență al companiei Skin Analytics sau punctul dvs. de contact, astfel încât să o putem analiza. De asemenea, puteți raporta orice evenimente adverse către MHRA folosind schema de cartonașe galbene: <https://yellowcard.mhra.gov.uk/> Dacă în UE apar evenimentele adverse, puteți raporta evenimentul autorității naționale competente din statul membru relevant în care a avut loc evenimentul.

## **Ce se întâmplă când este detectată nerespectarea securității?**

DERM este monitorizat în mod continuu cu privire la incidente de securitate. În cazul în care este detectată nerespectarea securității, Skin Analytics va comunica impactul și acțiunile necesare pentru a aborda incidentul de securitate tuturor utilizatorilor și organizațiilor afectate. Nedetectarea unei breșe de securitate poate duce la pierderea funcționării sau, în cel mai rău caz, la coruperea ieșirilor DERM. Skin Analytics operează un sistem de management al securității informațiilor certificat ISO 27001 și a implementat controale robuste de securitate cibernetică în dispozitiv pentru a limita apariția și impactul unui incident de securitate.

## 10. Evaluarea clinică a DERM

Skin Analytics efectuează activități de evaluare clinică pentru a se asigura că există suficiente dovezi clinice pentru a confirma beneficiul clinic al dispozitivului și conformitatea acestuia cu cerințele esențiale relevante pentru siguranță și performanță atunci când este utilizat în conformitate cu Instrucțiunile de utilizare ale acestuia.

### Beneficii clinice

- DERM va detecta cancerul de piele, leziunile premaligne și benigne cu o acuratețe similară sau mai mare decât dermatologii.
- DERM va detecta cancerul de piele cu o sensibilitate similară sau mai mare decât dermatologii.
- DERM va conduce la o reducere a numărului de leziuni pentru care va fi necesară biopsia pentru a identifica cancerul de piele.
- DERM va reduce trimerterile urgente și cererile de biopsie pentru leziuni non-maligne în comparație cu teledermatologii.

### Caracteristici de performanță

Performanța DERM a fost evaluată prin numeroase studii clinice. Dispozitivul s-a stabilit pe piața din Marea Britanie de câțiva ani. Profilul risc/beneficiu al DERM în populația de utilizare prevăzută pentru detectarea cancerului de piele se dovedește a fi acceptabil pe baza determinării de ultimă generație și a dovezilor clinice care includ studii de validare clinică și date de supraveghere după introducerea pe piață. Performanța DERM a fost investigată folosind o serie de combinații diferite de hardware de captare a imaginilor.

### Rezumatul datelor clinice din investigațiile clinice efectuate

[Investigație clinică DERM-003: Eficacitatea unui algoritm de analiză a imaginii \(DERM\) pentru a diagnostica cancerul de piele non-melanom \(NMSC\) și leziunile benigne ale pielii în comparație cu diagnosticul clinic și histologic standard de aur](#)

Studiul DERM-003 a fost un studiu de validare clinică prospectiv, multicentric, cu un singur braț, mascat, care a avut ca scop demonstrarea eficacității unei IA ca dispozitiv medical (AIaMD) ("DERM") pentru a identifica carcinomul cu celule scuamoase (CCS), carcinomul bazocelular (CBC), leziunile premaligne și benigne din imaginile dermatoscopice ale leziunilor cutanate suspecte (Clinicaltrials.gov NCT04116983)(1). Obiectivele finale co-primare au fost zona sub curba caracteristică de funcționare a

## Instrucțiuni de utilizare – DERM

receptorului (AUROC) a rezultatului DERM pentru CCS și CBC al leziunilor biopsiate, utilizând diagnosticul confirmat histopatologic ca diagnostic de control. Obiectivele secundare au inclus măsuri de diagnostic pentru leziunile maligne și non-maligne atât ale rezultatului DERM, cât și ale diagnosticului clinic.

AUROC pentru CCS și CBC produse de DERM pe imaginile leziunilor biopsiate capturate pe iPhone 6S a constituit 88,9%, respectiv 89,5%, 88,5% și 89,6% pentru imaginile capturate cu iPhone 11 și 84,9% și 87,2% pentru imaginile capturate cu Samsung 10. Valorile AUROC pentru CBC și CCS, fiind calculate pe toate leziunile, au fost > 90%, cu excepția CCS în imaginile capturate cu camera Samsung 10, unde AUROC a constituit 87%. DERM AUROC pentru leziunile benigne a constituit 85% pentru leziunile nebiopsiate și 81% pentru toate leziunile cu imagini capturate de iPhone 11. Valorile AUROC produse de DERM folosind toate leziunile au fost mai mari decât cele calculate din evaluarea dermatologilor a leziunilor pentru toate tipurile de leziuni, cu excepția CA (întregul hardware de captare a imaginii) și a nevilor atipici când au fost fotografiați de Samsung 10. Folosind praguri de diagnostic predeterminate pe imaginile tuturor leziunilor efectuate cu iPhone 6S, AIAMD a atins o sensibilitate și specificitate de 95,4% (95% ÎI 83,3-99,2%) și 44,7% (95% ÎI 40,4-49,1%) pentru CCS; și 94,9% (95% ÎI 90,6-97,4%) și 41,6% (95% ÎI 36,2-47,2%) pentru CBC. Toate cele 16 leziuni diagnosticate ca melanom în studiu au fost clasificate corect de DERM.

Rezultatele studiului DERM-003 au arătat că DERM identifică cu exactitate cancerul de piele non-melanom și afecțiunile benigne definite și că realizarea imaginilor a fost un proces rapid și bine tolerat.

[Investigație clinică DERM-005: Impactul unei platforme de inteligență artificială \(DERM\) asupra utilizării resurselor medicale \(HRU\) necesare pentru a diagnostica cancerul de piele atunci când este utilizată ca parte a unui serviciu de teledermatologie în Marea Britanie](#)

DERM-005 a fost un studiu prospectiv, monocentric, cu un singur braț, mascat, de non-inferioritate, care a avut ca scop să demonstreze că performanța DERM are potențialul de a reduce trimerile urgente și cererile de biopsie pentru leziuni non-maligne în comparație cu teledermatologii (Clinicaltrials.gov NCT04123678) (2). Obiectivul principal a fost rata de trimeri inutile pentru leziuni necanceroase revizuite de teledermatologie sau DERM pentru aceeași rată de detecție a cancerului între Standardul de îngrijire (SoC) și DERM.

Folosind ambele setări de sensibilitate, DERM a obținut o rată semnificativ mai mare de identificare a leziunilor premaligne și benigne care nu au avut nevoie de o biopsie sau de trimer urgentă (specificitate) în comparație cu SoC (valoarea  $p = 0,001$ ) cu sensibilitate comparabilă pentru cancerul de piele. Din cele 8 melanoame diagnosticate histologic, șapte au fost corect etichetate ca melanom atât de către SoC, cât și de către DERM; din cele 13 CCS confirmate histologic 11 au fost etichetate de către DERM ca CCS și 2 au fost etichetate ca CBC; iar dintre cele 46 de CBC confirmate histologic 31 au fost etichetate de către DERM ca CBC, 10 ca melanom sau CCS și 5 ca premaligne sau benigne.

Rezultatele studiului DERM-005 demonstrează că DERM are o specificitate ridicată pentru cancerul de piele și că realizarea imaginilor a fost un proces rapid și bine tolerat.

## Instrucțiuni de utilizare – DERM

### Investigație clinică DERM-006: Un studiu de validare clinică pentru a demonstra eficacitatea unui algoritm de inteligență artificială (DERM) pentru a identifica cancerul de piele la pacienții supuși unei biopsii de piele

DERM-006 a fost un studiu prospectiv, internațional, multicentric, cu un singur braț, transversal, mascat, de validare clinică, care a avut ca scop demonstrarea performanței DERM la utilizare pentru a identifica leziunile cutanate maligne din imaginile dermatoscopice ale leziunilor cutanate (Clinicaltrials.gov NCT5126173). Obiectivele co-primare au fost specificitatea și sensibilitatea detectării leziunilor maligne, în timp ce obiectivele secundare au inclus sensibilitatea și specificitatea DERM pentru a identifica leziuni de melanom, CCS și CBC.

DERM a obținut o sensibilitate de 97,5% și o specificitate de 31,1% cu imaginile capturate de combinația hardware iPhone 11 + DL200HR, în timp ce a atins o sensibilitate de 93,4% și o specificitate de 31,6% cu combinația iPhone 11 + DL1. În plus, DERM a arătat un nivel ridicat de acuratețe în detectarea stărilor individuale de leziuni, în special cu imaginile realizate cu combinația de iPhone 11 + lentilă DL200HR. Mai exact, DERM a demonstrat o sensibilitate de 94,3% și o specificitate de 62,8% în detectarea melanomului, o sensibilitate de 92,5% și o specificitate de 44% în detectarea CCS și o sensibilitate de 98,7% și o specificitate de 31,1% în detectarea CBC.

Rezultatele studiului DERM-006 demonstrează că DERM are o sensibilitate și o specificitate ridicate pentru cancerul de piele și că realizarea imaginilor a fost un proces rapid și bine tolerat.

### **Rezumatul altor date clinice**

#### Meta-analiză DERM-007 IPD: Precizia de diagnosticare a unui algoritm de inteligență artificială (DERM). O meta-analiză prospectivă, a datelor individuale ale pacientului (IPD), bazată pe o sinteză a datelor din 3 studii clinice prospective în 21 de locații din 3 țări

DERM-007 a fost o meta-analiză prospectivă, a datelor individuale ale pacientului, bazată pe o sinteză a datelor din 3 studii clinice prospective în 21 de locații din 3 țări, care a fost concepută pentru a demonstra acuratețea diagnosticului DERM în toate tipurile de leziuni. Obiectivele co-primare au fost sensibilitatea și specificitatea DERM pentru a detecta leziunile premaligne (CCS in situ (CIE / boala Bowen), CA și nevil atipic), în timp ce obiectivele secundare au inclus sensibilitatea și specificitatea DERM pentru a identifica fiecare tip de leziune individual. Obiectivele exploratorii au inclus performanța DERM pentru a detecta leziunile maligne.

Cele trei studii clinice, DERM-003, DERM-005 și DERM-006, au recrutat pacienți cu cel puțin o leziune cutanată suspectă. Leziunile au fost fotografiate cu un smartphone iPhone 11/X cu o lentilă dermatoscopică DermLite DL1 Basic.

Folosind un model de efecte aleatorii pe un set de date de imagini capturate de iPhone 11/X cu lentila DL1, sensibilitatea și specificitatea DERM pentru detectarea leziunilor premaligne au fost estimate la 81,5% (95% ÎI: 75,1-87,1%) și 49,0% (ÎI 95%: 21,8-76,4%), respectiv. DERM a demonstrat o sensibilitate mai mare de 90% pentru leziunile CIE și CA și mai mare de 65% pentru Nevi atipici și specificitate depășind criteriile de succes predefinite. În plus, sensibilitatea DERM la detectarea melanomului a constituit 87,2% (ÎI 95%: 80,6% - 92,8%), iar CCS a constituit 95,1% (ÎI 95%: 90,3% - 98,5%).

## Instrucțiuni de utilizare – DERM

Rezultatele studiului DERM-007 demonstrează că DERM are o sensibilitate și o specificitate ridicate pentru leziunile premaligne.

### Performanța în condiții reale a DERM

Cea mai recentă performanță DERM este disponibilă la:  
<https://skin-analytics.com/ai-pathways/derm-performance/>

Publicația în "Frontiers in Medicine": Performanță post-implementare în condiții reale a unei noi tehnologii medicale digitale bazate pe învățarea automată pentru evaluarea leziunilor cutanate și sugestii pentru supravegherea după introducerea pe piață

Au fost publicate date din performanța în condiții reale de la implementarea DERM în cadrul căilor pentru cancerul de piele la două spitale din Marea Britanie (University Hospitals Birmingham, West Suffolk Foundation Trust) între iulie 2021 și octombrie 2022. Două versiuni de DERM au fost implementate în această perioadă, separate de timp: DERM versiunea A (DERM-vA) (iulie 2021 - aprilie 2022) și versiunea B (DERM-vB) (aprilie 2022 - octombrie 2022). Fiecare versiune folosea praguri de sensibilitate fixe. DERM a fost accesibil adulților de toate vârstele (18-100 de ani) și a fost utilizat pentru a evalua potențialele leziuni maligne ale pielii în toate tipurile de piele Fitzpatrick I-VI. Ambele versiuni ale DERM au atins o sensibilitate a căii pentru cancerul de piele >96% și pentru melanom >95% (3).

### Hardware

Datele de performanță care susțin utilizarea DERM cu diferite combinații de hardware aprobat provin în principal din studii clinice, care au arătat că hardware-ul poate avea un impact asupra performanței DERM. Prin urmare, DERM trebuie utilizat numai cu imagini capturate pe hardware-ul care a fost testat pentru a valida performanța acceptabilă.

### Utilizarea dispozitivului

Datele de supraveghere după introducerea pe piață demonstrează fezabilitatea utilizării dispozitivului în clinică. Din cele 29.543 de cazuri supuse evaluării DERM în implementările în 11 unități din cadrul NHS între aprilie 2022 și noiembrie 2023 doar 1,1% dintre cazuri (316/29.453) au fost excluse din analiza DERM din cauza imposibilității de a capta o imagine dermatoscopică, iar 3,9% din cazuri (1158/29.453) au fost excluse din cauza problemelor tehnice (rețea / conectivitate). Deoarece pacientul va fi trimis automat pentru examinare de dermatolog în aceste cazuri, riscul de cancer ratat din cauza eșecului DERM de a returna o predicție este minim.

### Referințe

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

### **Rezumatul performanței testelor *tehnice* In Silico pentru DERM v4<sup>2</sup>**

- DERM poate detecta cheratoza actinică (CA) cu un grad ridicat de sensibilitate în mai multe setări de configurare și depășind o sensibilitate a căii țintă de 90% pentru CA.
- DERM poate detecta nevil atipic (NA) cu un grad acceptabil de sensibilitate în mai multe setări de configurare.
- DERM poate detecta carcinomul bazocelular (CBC) cu un grad ridicat de sensibilitate în mai multe setări de configurare și depășind o sensibilitate a căii țintă de 90% pentru CBC.
- DERM poate detecta boala Bowen/carcinomul intraepidermic (CIE) cu un grad ridicat de sensibilitate în mai multe setări de configurare și depășind o sensibilitate a căii țintă de 90% pentru CIE.
- DERM poate detecta cancerul de piele - melanomul cu un grad ridicat de sensibilitate în mai multe setări și depășind o sensibilitate a căii țintă de 95% pentru melanom.
- DERM poate detecta cancerul de piele - carcinomul cu celule scuamoase (CCS) cu un grad ridicat de sensibilitate în mai multe setări și depășind o sensibilitate a căii țintă de 95% pentru CCS.

Cele mai recente informații despre cercetările care susțin utilizarea DERM pot fi găsite la <https://skin-analytics.com/performance/>, sau pentru informații suplimentare vă rugăm să contactați Skin Analytics pentru un rezumat al dovezilor.

---

<sup>2</sup> Date păstrate în dosar