



Skin Analytics

**Οδηγίες χρήσης
Deep Ensemble for Recognition of Malignancy
(Εν τω βάθει σύνολο Αναγνώρισης Κακοήθειας) (DERM) v5.0**

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 © 2026 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
Ιστοσελίδα : <https://skin-analytics.com/>

3022



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



Εισαγωγέας EE: 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, New Zealand
Αυστραλία Χορηγός 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)

1. Πληροφορίες για την κατασκευή	4
2. Προβλεπόμενη χρήση και Ένδειξη χρήσης	4
3. Περιορισμοί χρήσης	5
4. Πληροφορίες εγγράφου	5
Σκοπός	5
Πώς να αποκτήσετε έντυπο αντίγραφο του παρόντος εγγράφου	6
Ορισμοί	6
Γλωσσάριο συμβόλων που χρησιμοποιούνται στη σήμανση του DERM	7
5. Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις	9
Προφυλάξεις	9
Προειδοποιήσεις	10
6. Πληροφορίες προϊόντος	11
Πώς λειτουργεί το DERM;	11
Είσοδοι και έξοδοι συσκευής	13
Διάρκεια ζωής του προϊόντος	16
7. Εγκατάσταση και διαμόρφωση	17
Εγκατάσταση	17
Διαμόρφωση	17
Παράμετροι λειτουργίας	17
Διατύπωση αποτελεσμάτων ανάλυσης	18
Υποβολή εικόνων για ανάλυση	18
Ενημερώσεις	18
Θέση εκτός λειτουργίας και απόρριψη	18
8. Νομικές διατάξεις	19
9. Αντιμετώπιση προβλημάτων	19
10. Κλινική αξιολόγηση του DERM	23

Οδηγίες Χρήσης – DERM

Το DERM είναι μια ανεξάρτητη συσκευή λογισμικού που χρησιμοποιεί αλγορίθμους βασισμένους στην τεχνητή νοημοσύνη (AI) για να αναλύει δερματοσκοπικές ή/και μακροσκοπικές (μη δερματοσκοπικές) εικόνες μιας δερματικής βλάβης και να δημιουργήσει μια πιθανή διάγνωση και μια σύσταση παραπομπής για την εν λόγω βλάβη. Η συσκευή προορίζεται για ενσωμάτωση σε λογισμικό-πελάτη τρίτου, μέσω του οποίου μεταδίδονται εικόνες προς το DERM και προβάλλονται αποτελέσματα από αυτό. Μόνο οι εικόνες που λαμβάνονται από εγκεκριμένα συστήματα υλικού επιτρέπεται να υποβάλλονται στο DERM για ανάλυση.

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 αυτές τις περιπτώσεις, τα δεδομένα που εξέρχονται από το DERM μπορούν να χρησιμοποιηθούν για την έκδοση οδηγιών διαχείρισης, χωρίς έλεγχο από κλινικό ιατρό.

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), του Κανονισμού Ιατροτεχνολογικών Προϊόντων της ΕΕ 2017/745, των Κανονισμών της Αυστραλίας για Θεραπευτικά Αγαθά (Ιατροτεχνολογικά Προϊόντα) του 2002 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 απορίες ή βοήθεια, επικοινωνήστε με την Skin Analytics Support στη διεύθυνση support@skinanalytics.co.uk

2. Προβλεπόμενη χρήση και Ένδειξη χρήσης

Το DERM είναι μια συσκευή ανάλυσης δερματικών βλαβών που βασίζεται στην τεχνητή νοημοσύνη (AI) και προορίζεται για χρήση στον προκαταρκτικό έλεγχο, τη διαλογή και την αξιολόγηση δερματικών βλαβών ύποπτων για καρκίνο του δέρματος. Το DERM αναλύει δερματοσκοπικές ή/και μακροσκοπικές (μη δερματοσκοπικές) εικόνες μιας δερματικής βλάβης, δημιουργεί μια εικαζόμενη διάγνωση και, κατά περίπτωση, μια σύσταση παραπομπής για την εν λόγω βλάβη.

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

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

Οδηγίες Χρήσης – DERM

Το DERM έχει δοκιμαστεί σε δερματικές βλάβες οι οποίες είναι ενδεικτικές πληθυσμών που προσέρχονται σε δομές αντιμετώπισης/ελέγχου του καρκίνου του δέρματος, σε Ηνωμένο Βασίλειο, ΗΠΑ και Ιταλία, μέσω ισχυρών προοπτικών μελετών. Δεδομένου του επιπολασμού του καρκίνου του δέρματος 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. ειδικούς δερματολόγους). Αυτοί οι χρήστες μπορούν να χρησιμοποιήσουν το DERM ως αυτοματοποιημένο εργαλείο κλινικής διαχείρισης ή για την αύξηση άλλων σημείων κλινικών δεδομένων για την υποστήριξη της λήψης κλινικών αποφάσεων.

Το υποστηρικτικό προσωπικό υγειονομικής περίθαλψης (π.χ. βοηθοί υγειονομικής περίθαλψης ή ιατρικοί φωτογράφοι) και οι ασθενείς ενδέχεται να εξουσιοδοτούνται να καταγράφουν εικόνες προς υποβολή στο DERM, αλλά δεν προβλέπονται ως χρήστες των δεδομένων που παράγονται από το DERM.

3. Περιορισμοί χρήσης

Το DERM δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε:

- Ασθενείς ηλικίας κάτω των 18 ετών
- Στην αξιολόγηση δερματικών παθήσεων όπου το πρόβλημα δεν είναι ο καρκίνος του δέρματος (π.χ. εξάνθημα, έκζεμα, λοιμώδη νοσήματα, λύκος)
- Παρακολούθηση θεραπείας
- Σταδιοποίηση νόσου
- Εικόνες οι οποίες δεν είναι δερματοσκοπικές ή μακροσκοπικές (μη δερματοσκοπικές) εικόνες δερματικών βλαβών
- Εικόνες δερματικών βλαβών από άτομο διαφορετικό του ταυτοποιημένου ασθενούς
- Ανοικτές δερματικές βλάβες ή βλάβες με έλκη
- Δερματικές βλάβες για τις οποίες δεν είναι δυνατή η πλήρης απεικόνιση με χρήση του υλικού καταγραφής εικόνων
- 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 απαραίτητες για τη χρήση του DERM σύμφωνα με τη λειτουργία του και την προβλεπόμενη χρήση του.

Οδηγίες Χρήσης – DERM

Το παρόν έγγραφο Οδηγιών Χρήσης προορίζεται για χρήση από:

- Παρόχους υγειονομικής περίθαλψης (οργανισμοί-πελάτες) που εξετάζουν τη χρήση του DERM από τους δικούς τους επαγγελματίες υγείας ως 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 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 ή/και μακροσκοπικές 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 στο support@skinanalytics.co.uk. Παρακαλείστε να αναφέρετε 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	Μια συσκευή λήψης εικόνας, όπως ένα smartphone, η οποία χρησιμοποιείται για τη λήψη εικόνας μιας δερματικής βλάβης προς αποστολή στο DERM για ανάλυση

Σύστημα-πελάτης	Λογισμικό-πελάτης τρίτου ικανό να στέλνει αιτήματα στο DERM για ανάλυση και να ανακτά τα αποτελέσματα από το DERM
Χρήστης	Επαγγελματίας υγείας, μη ιατρικός κλινικός χρήστης ή ασθενής που χρησιμοποιεί ένα σύστημα-πελάτη μέσω ενός κλινικού οργανισμού.
Κιτ σύνδεσης	Ένα κλιπ σύνδεσης του δερματοσκοπίου με τη συσκευή κάμερας
Δερματοσκόπιο	Ένας εξειδικευμένος φακός ο οποίος μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε συνδυασμό με τη Συσκευή κάμερας για τη λήψη εικόνας μιας δερματικής βλάβης προς αποστολή στο DERM για ανάλυση
Ψευδώς αρνητικό	Μια κακοήθης βλάβη που ταξινομείται ως καλοήθης βλάβη
Ψευδώς θετικό	Μια καλοήθης βλάβη που ταξινομείται ως κακοήθης βλάβη
Πάροχος υγειονομικής περίθαλψης	Βλέπε «Ίδρυμα»
IEC	Ενδοεπιδερμικό καρκίνωμα/νόσος Bowen
Υλικό καταγραφής εικόνας	Η Συσκευή κάμερας (με/χωρίς Δερματοσκόπιο και Κιτ σύνδεσης), τα οποία όλα μαζί εγκρίνονται για χρήση με το DERM
Εικόνα/-ες εισόδου	Η/Οι δερματοσκοπική/-ές ή/και μακροσκοπική/-ές εικόνα/-ες που λαμβάνεται/-ονται από τον Χρήστη και υποβάλλεται/-ονται στο DERM για ανάλυση
Προτεραιότητα βλάβης	Η λογική προτεραιοποίησης που δίνει τη δυνατότητα στο DERM να παράγει δεδομένα για την πλέον σοβαρή πάθηση, σε περίπτωση που μια βλάβη υπερβαίνει το κατώτερο όριο για πολλαπλές σημάνσεις ταξινόμησης
Ταξινόμηση βλάβης	Ο κλινικός όρος για την ταξινόμηση της βλάβης που παράγει το DERM, π.χ. πιθανό μελάνωμα, πιθανό BCC, κ.λπ.
Ίδρυμα	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)
SCC	Καρκίνωμα εκ πλακωδών κυττάρων
Ευαισθησία	Το ποσοστό των θετικών περιστατικών τα οποία το DERM θεωρεί θετικά
Ειδικότητα	Το ποσοστό των αρνητικών περιστατικών τα οποία το DERM θεωρεί αρνητικά
Ευαισθησία στόχου	Ευαισθησία στόχου την οποία επιτυγχάνει το DERM για κάθε τύπο βλάβης

Γλωσσάριο συμβόλων που χρησιμοποιούνται στη σήμανση του DERM



Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης ή συμβουλευτείτε τις ηλεκτρονικές οδηγίες χρήσης



Κατασκευαστής



Ημερομηνία κατασκευής



Αξιολόγηση συμμόρφωσης 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 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 ή/και μακροσκοπικές 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 διαχείρισης 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 στο 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 Υλικού λήψης εικόνων. Για τις δερματοσκοπικές εικόνες, οι εικόνες θα πρέπει να λαμβάνονται με χρήση εγκεκριμένης Συσκευής κάμερας συνδεδεμένης σε Δερματοσκόπιο με χρήση Kit σύνδεσης. Για τις μακροσκοπικές εικόνες, οι εικόνες θα πρέπει να λαμβάνονται με χρήση αποκλειστικά εγκεκριμένης Συσκευής κάμερας. 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/>
- Οι χρήστες θα πρέπει να διασφαλίζουν τακτικά ότι το Σύστημα-Πελάτη λειτουργεί σε υπολογιστή που δεν περιέχει ιούς και κακόβουλο λογισμικό και συμμορφώνεται με τις τοπικές πολιτικές ασφάλειας του κυβερνοχώρου.

Οδηγίες Χρήσης – DERM

- Όταν χρησιμοποιούνται μόνο μακροσκοπικές εικόνες για ανάλυση, το DERM παρέχει υψηλή ευαισθησία στον εντοπισμό του καρκίνου του δέρματος, αλλά αναμένεται να έχει χαμηλότερη ειδικότητα, συγκριτικά με πολυτροπικά ή αποκλειστικά δερματοσκοπικά μέσα. Το αποκλειστικά μακροσκοπικό μέσο θα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο όταν οι ασθενείς δεν διαθέτουν πρόσβαση στη λήψη δερματοσκοπικών εικόνων ή όταν η βλάβη είναι υπερβολικά μεγάλη για να απεικονιστεί με χρήση δερματοσκοπίου. Ο οργανισμός θέσης σε λειτουργία είναι υπεύθυνος για τον προσδιορισμό των περιπτώσεων που ενδείκνυται αποκλειστικά η μακροσκοπική λειτουργία στο πλαίσιο διερεύνησης του καρκίνου του δέρματος. Ανατρέξτε στην Ενότητα 10 για μια σύνοψη των δεδομένων κλινικής απόδοσης της συσκευής σε διαφορετικά μέσα.



Προειδοποιήσεις

Το DERM πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο από πάροχο υγειονομικής περίθαλψης ή από το σύστημα-πελάτη ενός νοσοκομειακού ιδρύματος για τον προκαταρκτικό έλεγχο, τη διαλογή και την αξιολόγηση δερματικών βλαβών που είναι ύποπτες για καρκίνο του δέρματος.

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

Κατά την εφαρμογή στο πλαίσιο αυτοματοποιημένου συστήματος κλινικής διαχείρισης, τα παραγόμενα στοιχεία ταξινόμησης του DERM μπορούν να χρησιμοποιηθούν για την ενεργοποίηση μιας αυτοματοποιημένης απόκρισης κλινικής διαχείρισης 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 (συμβατική τηλεδερματολογία ή προσωπική εξέταση).

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

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 βλάβες οι οποίες είναι ενδεικτικές πληθυσμών που προσέρχονται σε δομές διαχείρισης/ελέγχου του καρκίνου του δέρματος, σε Ηνωμένο Βασίλειο, ΗΠΑ και Ιταλία, μέσω ισχυρών προοπτικών μελετών. Δεδομένου του επιπολασμού του καρκίνου του δέρματος 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.

Το DERM θα ελέγχει εάν η εικόνα αποτελεί δερματοσκοπική ή μακροσκοπική εικόνα του δέρματος, και εάν διαθέτει επαρκώς καλή ποιότητα 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

Οδηγίες Χρήσης – DERM

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

Οι εικόνες που αποστέλλονται στο DERM δεν πρέπει να περιέχουν άλλα εξωτερικά αντικείμενα ή δείκτες εντός της εικόνας ή/και να αποκρύπτουν τη βλάβη, π.χ. μαρκαδόρο, αυτοκόλλητο, χάρακα, καθώς αυτό θα μπορούσε να επηρεάσει αρνητικά την αξιολόγηση του DERM.

Το DERM θα αναλύει μόνο την/τις εικόνα/-ες που υποβλήθηκε/-αν για ανάλυση σε αυτό. Βεβαιωθείτε ότι η/οι εικόνα/-ες αφορά/-ούν τη σωστή βλάβη ενδιαφέροντος.

Το DERM αξιολογεί μόνο δερματοσκοπικές ή/και μακροσκοπικές εικόνες του δέρματος. Το Σύστημα-Πελάτης 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 αλλαγή). Αυτά τα επιπλέον στοιχεία δεν περιλαμβάνονται στην αξιολόγηση από το DERM. Εάν έχουν υποβληθεί περισσότερες από μία βλάβες για αξιολόγηση από το DERM, κάθε βλάβη θα αξιολογείται μεμονωμένα και ανεξάρτητα από τις άλλες.

Το ποσοστό των ψευδώς θετικών και των ψευδώς αρνητικών που παράγονται από το DERM βασίζεται 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 ελαχιστοποιείται 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 την ανάλυση δερματοσκοπικών ή/και μακροσκοπικών εικόνων μιας δερματικής βλάβης και τη δημιουργία πιθανής διάγνωσης και σύστασης παραπομπής για την εν λόγω βλάβη. Η συσκευή προορίζεται για ενσωμάτωση σε λογισμικό-πελάτη τρίτου, μέσω του οποίου μεταδίδονται εικόνες προς το DERM και προβάλλονται αποτελέσματα από αυτό. Μόνο οι εικόνες που λαμβάνονται από εγκεκριμένο υλικό επιτρέπεται

Οδηγίες Χρήσης – DERM

να υποβάλλονται στο DERM για ανάλυση. Το DERM μπορεί να δημιουργήσει πιθανή διάγνωση και, κατά περίπτωση, σύσταση παραπομπής¹ για τις ακόλουθες παθήσεις :

- Μελάνωμα
- Καρκίνωμα εκ πλακωδών κυττάρων (SCC)
- Βασικοκυτταρικό καρκίνωμα (BCC)
- Ενδοεπιδερμικό καρκίνωμα (IEC)
- Ακτινική υπερκεράτωση (AK)
- Άτυποι σπίλοι (AN)
- Καλοήθης (περιλαμβάνει την Καλοήθη αγγειακή βλάβη, τη Σμηγματορροϊκή κεράτωση, το Δερματοΐνωμα, 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 ενίσχυση του προκαταρκτικού ελέγχου, της διαλογής ή της αξιολόγησης ασθενών που εμφανίζουν μια ή περισσότερες βλάβες σε περιπτώσεις εικαζόμενου καρκίνου του δέρματος. Σε αυτές τις περιπτώσεις, τα δεδομένα που εξέρχονται από το DERM μπορούν να χρησιμοποιηθούν για την έκδοση οδηγιών διαχείρισης, χωρίς έλεγχο από κλινικό ιατρό. Ωστόσο, ανάλογα με τις προϋποθέσεις/διαδικασίες κλινικής διοίκησης του οργανισμού, ορισμένοι οργανισμοί ενδέχεται να επιλέξουν να χρησιμοποιήσουν τα εξερχόμενα δεδομένα της συσκευής για την ενίσχυση άλλων κλινικών σημείων δεδομένων, την υποστήριξη μιας κλινικής απόφασης ή την υποχρέωση ανάγνωσης των εξερχόμενων δεδομένων του DERM από δεύτερο (άνθρωπο) χρήστη πριν από τη λήψη μιας απόφασης κλινικής διαχείρισης.

Το DERM προορίζεται για χρήση από οργανισμούς υγειονομικής περίθαλψης οι οποίοι εφαρμόζουν τις απαραίτητες διαδικασίες κλινικής διοίκησης 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 εφαρμόζει μια διαδοχική διαδικασία 3 βημάτων.

Βήμα 1: Αναγνώριση της δερματοσκοπικής ή/και μακροσκοπικής εικόνας

Το DERM ελέγχει εάν κάθε υποβληθείσα εικόνα αντιστοιχεί στον αναμενόμενο τύπο εικόνας (δερματοσκοπική ή μακροσκοπική) και εκπροσωπεί μια εικόνα του δέρματος. Με αυτόν τον τρόπο εξασφαλίζεται ότι εικόνες οι οποίες υποβλήθηκαν κατά λάθος, όπως μη δερματικές εικόνες ή εικόνες λανθασμένου τύπου (π.χ. δερματοσκοπική εικόνα που υποβάλλεται αντί για μακροσκοπική εικόνα ή το αντίστροφο) - δεν υποβάλλονται σε περαιτέρω επεξεργασία. Το DERM εμφανίζει μήνυμα σφάλματος σε περίπτωση που αναγνωρίσει ότι η εικόνα δεν αποτελεί έγκυρη δερματοσκοπική ή μακροσκοπική εικόνα του δέρματος.

Βήμα 2: Αξιολόγηση ποιότητας εικόνας

¹ Ανατρέξτε στη Σελίδα 14 για τον κατάλογο παραδειγμάτων σημάνσεων. Η διατύπωση της σήμανσης μπορεί να τροποποιηθεί, στο πλαίσιο μιας ελεγχόμενης και αξιολογημένης διαδικασίας κινδύνου, προκειμένου να αντιστοιχεί με την ειδική κλινική διαδρομή του παρόχου υγειονομικής περίθαλψης.

Οδηγίες Χρήσης – DERM

Εάν εντοπιστεί μία ή περισσότερες δερματοσκοπικές ή μακροσκοπικές εικόνες (Βήμα 1), το DERM αξιολογεί την ποιότητα κάθε εικόνας, διασφαλίζοντας ότι δεν είναι ούτε πολύ θολή ούτε πολύ σκοτεινή. Οι εικόνες που αποτυχαίνουν στην αξιολόγηση ποιότητας δεν χρησιμοποιούνται στην ανάλυση και το DERM παρέχει μήνυμα σφάλματος, υποδεικνύοντας τον λόγο της αποτυχίας (δηλαδή πολύ σκοτεινή/μη φυσιολογικός φωτισμός ή πολύ θολή).

Βήμα 3: Ανάλυση εικόνας

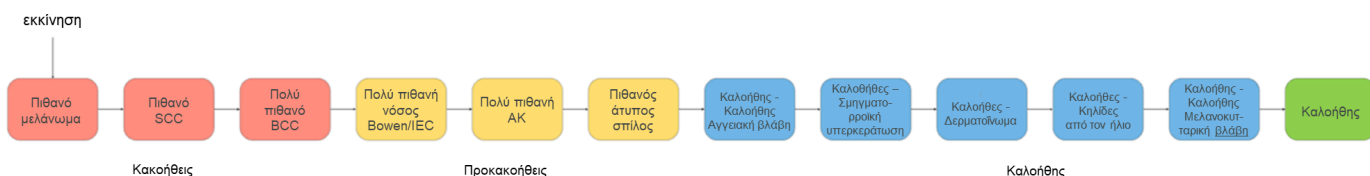
Ανάλογα με τις εικόνες που περνούν από το Βήμα 1 και το Βήμα 2, το DERM προχωρά σε ανάλυση της/των εικόνας/-ων και παρέχει εικαζόμενη διάγνωση (π.χ. πιθανό μελάνωμα, πιθανό BCC κ.λπ.) και σύσταση παραπομπής. Ανάλογα με την εγκεκριμένη διαδρομή που προσδιορίζεται από τον πάροχο υγειονομικής περίθαλψης ο οποίος θέτει σε λειτουργία τη συσκευή και εφαρμόζεται από το σύστημα-πελάτη, ενδέχεται να ισχύουν οι παρακάτω όροι:

- Κατά την υποβολή δερματοσκοπικής εικόνας και τουλάχιστον δύο μακροσκοπικών εικόνων, το DERM δύναται να χρησιμοποιήσει και τους δύο τύπους εικόνας συνδυαστικά για να πραγματοποιήσει πολυτροπική ανάλυση. Ωστόσο:
 - Όταν μια δερματοσκοπική εικόνα περνάει από τους ελέγχους καταλληλότητας εικόνας, αλλά λιγότερες από δύο μακροσκοπικές εικόνες πετυχαίνουν το ίδιο, το DERM πραγματοποιεί αποκλειστικά δερματοσκοπική ανάλυση.
 - Σε περίπτωση αποτυχίας μιας δερματοσκοπικής εικόνας, το DERM διακόπτει περαιτέρω επεξεργασία, ανεξαρτήτως της κατάστασης τυχόν μακροσκοπικών εικόνων που έχουν υποβληθεί.
- Όταν υποβάλλεται μόνο μια δερματοσκοπική εικόνα και ολοκληρώνει με επιτυχία τους ελέγχους καταλληλότητας εικόνας, το DERM πραγματοποιεί αποκλειστικά δερματοσκοπική ανάλυση.
- Όταν υποβάλλονται αποκλειστικά μακροσκοπικές εικόνες, το DERM πραγματοποιεί μακροσκοπική ανάλυση εάν τουλάχιστον δύο μακροσκοπικές εικόνες ολοκληρώνουν με επιτυχία τους ελέγχους καταλληλότητας εικόνας.

Εάν μια δερματοσκοπική εικόνα είναι διαθέσιμη και χρησιμοποιείται στην ανάλυση, το DERM αναγνωρίζει πρώτα τη δερματική βλάβη εντός της δερματοσκοπικής εικόνας. Εάν εντοπιστούν περισσότερες από μία δερματικές βλάβες στην εικόνα, το DERM εξάγει μια πιθανή διάγνωση και σύσταση παραπομπής για κάθε μία από τις βλάβες που εντοπίστηκαν. Επίσης, το DERM χρησιμοποιεί συνοδευτικές πληροφορίες από ολόκληρη τη δερματοσκοπική εικόνα για να προσδιορίσει την πιθανή διάγνωση για κάθε βλάβη. Εάν υποβάλλονται αποκλειστικά μακροσκοπικές εικόνες, το DERM εξάγει μια πιθανή διάγνωση και σύσταση παραπομπής βάσει ολόκληρης της εικόνας.

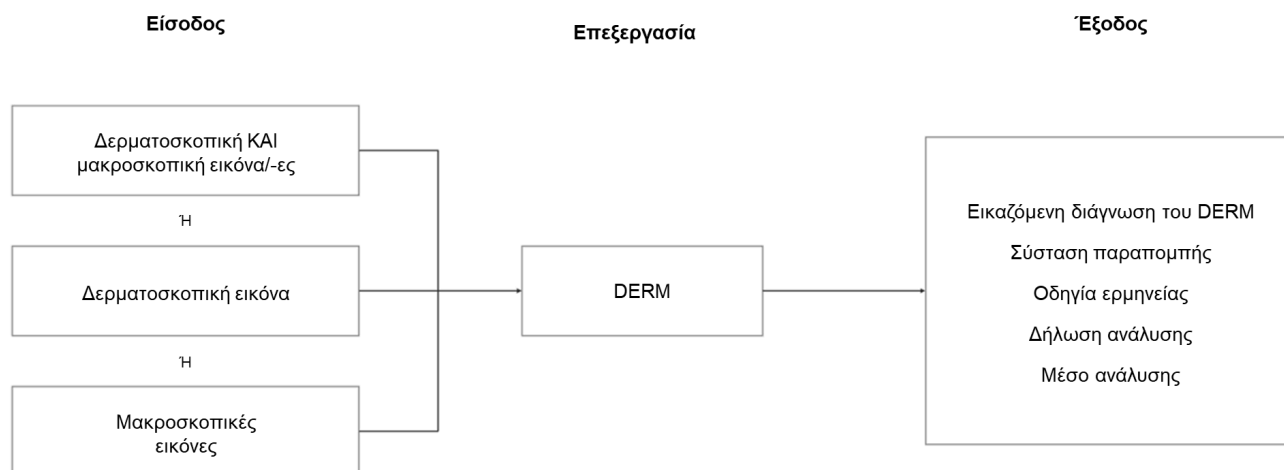
Όταν μια βλάβη παρουσιάζει χαρακτηριστικά περισσότερων από ενός τύπων βλάβης, το DERM δίνει προτεραιότητα στην πάθηση υψηλότερου κινδύνου έναντι της πάθησης χαμηλότερου κινδύνου, εφαρμόζοντας μια ιεράρχηση κινδύνου στην τελική του ανάλυση. Αυτή η σειρά επεξεργασίας (παρατίθεται ακολούθως με προτεραιότητα από αριστερά προς τα δεξιά) χρησιμοποιείται για να διασφαλιστεί ότι, σε περίπτωση απόδοσης περισσότερων από μίας σημάνσεων, το DERM παράγει πάντοτε διάγνωση της σοβαρότερης εικαζόμενης νόσου.

Οδηγίες Χρήσης – DERM



Είσοδοι και έξοδοι συσκευής

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



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

Οι είσοδοι συσκευής περιγράφονται στον ακόλουθο πίνακα:

Είσοδος	Περιγραφή
Εικόνα/-ες	Δερματοσκοπική εικόνα ή/και μακροσκοπικές εικόνες που υποβλήθηκαν στο DERM μέσω του API.

Οδηγίες Χρήσης – DERM

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

Πεδίο εξόδου	Περιγραφή	Παράδειγμα εξόδου/-ων
Εικαζόμενη διάγνωση του DERM	Εικαζόμενη διάγνωση του DERM για μια δεδομένη δερματική βλάβη.	<ul style="list-style-type: none"> Πιθανό μελάνωμα Πολύ πιθανό καρκίνωμα εκ πλακωδών κυττάρων (SCC) Πολύ πιθανό βασικοκυτταρικό καρκίνωμα (BCC) Πολύ πιθανή νόσος Bowen/Ενδοεπιδερμικό καρκίνωμα (IEC) Πολύ πιθανή ακτινική υπερκεράτωση (AK) Πιθανός άτυπος σπίλος Καλοήθης - Καλοήθης αγγειακή βλάβη Καλοήθης - Σμηγματορροϊκή υπερκεράτωση Καλοήθης - Δερματοϊνίωμα Καλοήθης - Κηλίδα από τον ήλιο Καλοήθης - Καλοήθης μελανοκυτταρικός σπίλος Καλοήθης
Δήλωση ανάλυσης	Κείμενο που περιγράφει εάν το αίτημα υποβλήθηκε σε επιτυχή επεξεργασία ή αν έχει προκύψει κάποιο σφάλμα. Εάν υπάρχουν ανεπαρκείς έγκυρες εικόνες για επιτυχή επεξεργασία (π.χ. εικόνα/-ες που αναγνωρίζεται/-ονται ως μη δερματοσκοπική ή μακροσκοπική εικόνα του δέρματος, εικόνα/-ες που αναγνωρίζεται/-ονται ως πολύ σκοτεινή ή πολύ θολή), εμφανίζεται το μήνυμα «Case suitability checks failed» (Αποτυχία ελέγχων καταλληλότητας περιστατικού), μαζί με τους λόγους για κάθε εικόνα.	<ul style="list-style-type: none"> Ανίχνευση και επιτυχής επεξεργασία της δερματικής βλάβης Αποτυχία ελέγχων καταλληλότητας περιστατικού Σφάλμα Συστήματος
Μέσο ανάλυσης	Κείμενο το οποίο περιγράφει ποιο μέσο ανάλυσης χρησιμοποιήθηκε για να ολοκληρωθεί η αξιολόγηση της βλάβης, βάσει των εικόνων που έχουν υποβληθεί.	<ul style="list-style-type: none"> Πολυτροπική (δερματοσκοπική και μακροσκοπική) ανάλυση Αποκλειστικά δερματοσκοπική ανάλυση Αποκλειστικά μακροσκοπική ανάλυση
Σύσταση παραπομπής (προαιρετική)	Σχετικό κείμενο το οποίο συμπληρώνει την εικαζόμενη διάγνωση του DERM, υποδεικνύοντας το συνιστώμενο επόμενο βήμα στη διαδρομή διαχείρισης του ασθενούς. Το περιεχόμενο αυτό μπορεί να διαμορφωθεί κατόπιν αιτήματος του ιδρύματος/χρήστη που θέτει σε λειτουργία τη χρήση του DERM.	<p>Παραδείγματα:</p> <ul style="list-style-type: none"> Επείγουσα παραπομπή εικαζόμενης κακοήθειας Η παραπομπή πρέπει να γίνεται σύμφωνα με την κατά τόπους διαδρομή Η αντιμετώπιση πρέπει να γίνεται σύμφωνα με την κατά τόπους διαδρομή Αντιμετώπιση ως άτυπος σπίλος Εξιτήριο και παροχή συμβουλών ασφαλούς αντιμετώπισης σε περίπτωση μη βελτίωσης <p>Όταν δεν εφαρμόζονται οι ειδικές συστάσεις παραπομπής, μπορεί</p>

		να προγραμματιστεί μια γενική δήλωση δικτύου ασφαλείας.
Οδηγία ερμηνείας (προαιρετική)	Σχετικό κείμενο το οποίο συμπληρώνει τη σύσταση παραπομπής του DERM. Το περιεχόμενο αυτό μπορεί να διαμορφωθεί κατόπιν αιτήματος του ιδρύματος/χρήστη που θέτει σε λειτουργία τη χρήση του DERM.	<p>Παραδείγματα:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Πρέπει να γίνεται παραπομπή σε περιπτώσεις επείγουσας διαδρομής εικαζόμενης κακοήθειας για επανεξέταση από ειδικό γιατρό. • 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. Βλέπε κατευθυντήριες οδηγίες της NICE. • Πρέπει να ακολουθείται η κατά τόπους ισχύουσα διαδρομή για την ακτινική υπερκεράτωση. • Αντιμετώπιση ως άτυπος σπίλος. • 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 παρά το αποτέλεσμα, εξετάστε το ενδεχόμενο παραπομπής του ασθενούς. <p>Όταν δεν εφαρμόζονται οι ειδικές συστάσεις παραπομπής, μπορεί να προγραμματιστεί μια γενική δήλωση δικτύου ασφαλείας.</p>

Σημειώσεις:

- Πρόσθετες έξοδοι, οι οποίες δεν εμφανίζονται στον 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 προγνωστικής αξίας (PPV). Ο όρος «πολύ πιθανό» χρησιμοποιείται όταν η PPV για τον συγκεκριμένο τύπο βλάβης είναι >30% και «πιθανό» με PPV <30%.
- Η ικανότητα υποβολής αποκλειστικά μακροσκοπικών εικόνων, χωρίς αντίστοιχη δερματοσκοπική εικόνα, προσδιορίζεται από τον οργανισμό υγειονομικής περίθαλψης ο οποίος θέτει σε λειτουργία της συσκευής, μέσω της διαδικασίας εγκεκριμένης διαδρομής, μέσω του επιλεγμένου συστήματος-πελάτη.

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 τη χρήση του DERM, τα ιδρύματα πρέπει να αποκτήσουν λογαριασμό DERM στην Skin Analytics.

Διαμόρφωση

Το DERM εφαρμόζεται με ένα σύνολο ρυθμίσεων ορίων που έχουν επιλεγεί και βελτιστοποιηθεί από την Skin Analytics κατά τη διάρκεια της ανάπτυξης της συσκευής. Τυχόν αλλαγές στις τυποποιημένες ρυθμίσεις πρέπει να συμφωνηθούν μεταξύ της Skin Analytics και του ιδρύματος θέσης σε λειτουργία, σύμφωνα με μια καθορισμένη διαδικασία, προτού εφαρμοστούν.

Η διαμόρφωση του DERM αφορά δύο πλευρές της ανάλυσης:

Τις **παραμέτρους λειτουργίας** – τις ρυθμίσεις ορίων που καθορίζουν τη σχέση μεταξύ των ψευδώς θετικών και των ψευδώς αρνητικών ποσοστών του DERM. Κάθε σύνολο ρυθμίσεων ορίων αποτελείται από μία μόνο τιμή ευαισθησίας για κάθε μία από τις καταστάσεις που αναγνωρίζονται από το DERM.

Τη **διατύπωση του αποτελέσματος ανάλυσης** - το κείμενο που χρησιμοποιείται για να εξηγηθούν τα αποτελέσματα της ανάλυσης. Η διατύπωση του αποτελέσματος της ανάλυσης μπορεί να συμφωνηθεί από κοινού για τις ακόλουθες εξόδους του DERM:

- α. 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».
- β. 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 των πιθανών εξόδων παρέχονται στον πίνακα Εξόδων συσκευής παραπάνω.
- γ. Οδηγία ερμηνείας 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 των πιθανών εξόδων παρέχονται στον πίνακα Εξόδων συσκευής παραπάνω.

Παράμετροι λειτουργίας

Η απόδοση της ανάλυσης του DERM μπορεί να διαμορφωθεί ανάλογα με το κλινικό πλαίσιο και τη διαδρομή. Η ισορροπία μεταξύ ευαισθησίας και ειδικότητας για κάθε τύπο βλάβης και τρόπο ανάλυσης εικόνας (πολυτροπική, αποκλειστικά μακροσκοπική ή αποκλειστικά δερματοσκοπική) έχει ρυθμιστεί για την παροχή τριών ρυθμίσεων λειτουργίας, με δυνατότητα επιλογής για χρήση σε διαφορετικά κλινικά περιβάλλοντα.

Οδηγίες Χρήσης – DERM

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. Κατά προεπιλογή, η Skin Analytics παρέχει σε όλα τα ιδρύματα ένα σύνολο τυπικών ρυθμίσεων οι οποίες έχουν διαμορφωθεί για την παροχή των παρακάτω επιπέδων ευαισθησίας διαδρομών για καθέναν από τους τύπους βλαβών που αναφέρονται παρακάτω:

Προτεραιότητα βλάβης	Τύπος βλάβης	Ευαισθησία στόχου
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 (προαιρετική)
- Οδηγία ερμηνείας (προαιρετική)
- Δήλωση ανάλυσης
- Μέσο 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 της υπηρεσίας 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. Η Skin Analytics μπορεί να παράσχει περισσότερες πληροφορίες σχετικά με την Επιμέτρηση υλικών λογισμικού (SBOM) σε περίπτωση αιτήματος από τους παρόχους υγειονομικής περίθαλψης.

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/IEC 82304-1 και τις ισχύουσες ρυθμιστικές 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 αυτήν την ενότητα, έχετε ακόμη απορίες σχετικά με το τι πρέπει να κάνετε στη συνέχεια, στείλτε email στη διεύθυνση 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) ή «Image not a macroscopic image of the skin» (Η εικόνα δεν είναι μια μακροσκοπική εικόνα του δέρματος)

Όταν το DERM εμφανίζει το μήνυμα «Image not a dermoscopic image of the skin» (Η εικόνα δεν είναι μια δερματοσκοπική εικόνα του δέρματος) ή «Image not a macroscopic image of the skin» (Η εικόνα δεν είναι μια μακροσκοπική εικόνα του δέρματος), αυτό σημαίνει ότι το αρχικό βήμα (το Βήμα 1 που περιγράφεται στις Πληροφορίες προϊόντος «Πώς λειτουργεί το DERM») διαπιστώνει ότι η εικόνα δεν αντιστοιχεί στον αναμενόμενο τύπο εικόνας (π.χ. δερματοσκοπική ή μακροσκοπική) ή ότι η εικόνα δεν αποτελεί εικόνα δέρματος. Κατά συνέπεια, η περαιτέρω επεξεργασία δεν ολοκληρώνεται.

«Image not a dermoscopic image of the skin (Η εικόνα δεν είναι μια δερματοσκοπική εικόνα του δέρματος)»

Αυτό το μήνυμα εμφανίζεται συνήθως όταν έχει υποβληθεί μη δερματοσκοπική εικόνα αντί για δερματοσκοπική (π.χ. όταν το δερματοσκόπιο δεν έχει συνδεθεί στο smartphone) ή η δερματοσκοπική εικόνα που έχει υποβληθεί δεν αποτελεί εικόνα δέρματος.

«Image not a macroscopic image of the skin (Η εικόνα δεν είναι μια μακροσκοπική εικόνα του δέρματος)»

Αυτό το μήνυμα εμφανίζεται συνήθως όταν έχει/-ουν υποβληθεί/-ούν δερματοσκοπική/-ές εικόνα/-ες αντί για μακροσκοπική/-ές εικόνα/-ες ή όταν η εικόνα που έχει υποβληθεί δεν περιέχει δέρμα (π.χ. εάν υποβληθεί κατά λάθος εικόνα άλλου αντικειμένου, όπως ενός χαρτιού).

Βεβαιωθείτε ότι χρησιμοποιείτε τον σωστό τύπο εικόνας, ακολουθώντας τις οδηγίες του Συστήματος-Πελάτη και επαναλάβετε την υποβολή.

Σε σπάνιες περιπτώσεις, η/οι αρχική/-ές εικόνα/-ες θα είναι κατάλληλη/-ες, αλλά το DERM θα εμφανίσει αυτό το μήνυμα. Αυτό οφείλεται στο ότι η ακρίβεια του DERM στην ανίχνευση δερματοσκοπικών ή μακροσκοπικών εικόνων του δέρματος 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» (Αποτυχία ποιότητας εικόνας - Πολύ σκοτεινή εικόνα)

Όταν το DERM εμφανίζει το μήνυμα «Image Quality failed - image too dark» (Αποτυχία ποιότητας εικόνας - Πολύ σκοτεινή εικόνα), 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.

Γιατί μπορεί να συμβεί αυτό:

- Για τις **δερματοσκοπικές εικόνες**, η λυχνία του δερματοσκοπίου ενδέχεται να μην έχει ενεργοποιηθεί ή η συσκευή να μην έχει συνδεθεί σωστά.
- Για τις **μακροσκοπικές εικόνες**, ο φωτισμός περιβάλλοντος ενδέχεται να είναι ανεπαρκής προκειμένου η κάμερα να πραγματοποιήσει καθαρή λήψη του δέρματος.

Βεβαιωθείτε ότι η λυχνία του δερματοσκοπίου είναι αναμμένη και ότι υπάρχει επαρκής φωτισμός. Στη συνέχεια, επαναλάβετε τη λήψη της εικόνας και υποβάλετε εκ νέου.

Σε σπάνιες περιπτώσεις, η αρχική εικόνα θα είναι πλήρως εστιασμένη αλλά το DERM θα εμφανίσει αυτό το μήνυμα. Αυτό οφείλεται στο ότι η ακρίβεια του DERM στην ανίχνευση επαρκώς φωτισμένων 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» (Αποτυχία ποιότητας εικόνας - Πολύ θολή εικόνα)

Οδηγίες Χρήσης – DERM

Όταν το DERM εμφανίζει το μήνυμα «Image Quality failed - image too blurry» (Αποτυχία ποιότητας εικόνας - Πολύ θολή εικόνα), 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.

Γιατί μπορεί να συμβεί αυτό:

- Για τις **δερματοσκοπικές εικόνες**, το δερματοσκόπιο ενδέχεται να μη βρίσκεται σε σταθερή επαφή με το δέρμα ή κάποια κίνηση κατά τη διάρκεια της λήψης της εικόνας ενδέχεται να εμποδίσει την εστίαση της κάμερας.
- Για τις **μακροσκοπικές εικόνες**, η φωτογραφία ενδέχεται να λήφθηκε προτού η κάμερα προλάβει να εστιάσει στη βλάβη ή η κάμερα ή ο ασθενής ενδέχεται να κινήθηκε κατά τη διάρκεια της λήψης της εικόνας.

Κατά τη λήψη δερματοσκοπικής εικόνας, βεβαιωθείτε ότι το δερματοσκόπιο πιέζεται στο δέρμα όπως περιγράφεται στις οδηγίες Συστήματος-Πελάτη και ότι η κάμερα έχει εστιάσει προτού προβείτε σε λήψη της εικόνας. Στη συνέχεια, επαναλάβετε τη λήψη και την υποβολή. Κατά τη λήψη μακροσκοπικής εικόνας, βεβαιωθείτε ότι η κάμερα είναι εστιασμένη και ο ασθενής ακίνητος πριν από τη λήψη της εικόνας.

Ορισμένες βλάβες βρίσκονται σε σημείο του σώματος όπου είναι δύσκολο να επιτευχθεί πλήρως εστιασμένη εικόνα, όπως όταν η βλάβη βρίσκεται στο αυτί ή σε οστέινη προεξοχή. Σε αυτές τις περιπτώσεις, ενδέχεται να μην είναι δυνατή η λήψη εικόνας που θα γίνει αποδεκτή από το DERM.

Σε σπάνιες περιπτώσεις, η/οι αρχική/-ές εικόνα/-ες θα είναι επαρκώς εστιασμένη/-ες αλλά το DERM θα εμφανίσει αυτό το μήνυμα. Αυτό οφείλεται στο ότι η ακρίβεια του DERM στην ανίχνευση επαρκώς εστιασμένων 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» (Σφάλμα συστήματος)

Όταν το DERM εμφανίζει το μήνυμα «System error» (Σφάλμα συστήματος), αυτό σημαίνει ότι έχει συμβεί ένα εσωτερικό σφάλμα στην επικοινωνία μεταξύ του συστήματος πελάτη και του DERM. Αυτό, συνήθως, οφείλεται σε προβλήματα ελέγχου ταυτότητας ή σε σφάλμα στην ενοποίηση των δύο λογισμικών και είναι ανεξάρτητο από την υποβληθείσα εικόνα. Επικοινωνήστε με το τοπικό 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 καμία απάντηση

Η έλλειψη απάντησης 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 τοπικό 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 (κλιπ)) έχει υποστεί βλάβη.

Τί να κάνω;

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

Δεν έχω σύνδεση στο Διαδίκτυο. Τί να κάνω;

Το Σύστημα-Πελάτης 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 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;

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 εργαλείο υποστήριξης αποφάσεων;

Το DERM δεν παρέχει οριστική διάγνωση για τον καρκίνο του δέρματος. 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 διαχείρισης;

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 είναι καλοήγη) ή ψευδώς αρνητικό αποτέλεσμα (δηλαδή θα ταξινομήσει μια βλάβη ως καλοήγη ενώ είναι κακοήγη). Είναι ευθύνη του ιδιοκτήτη που είναι υπεύθυνος για τη διαδρομή να λάβει την απόφαση σχετικά με τη διαχείριση του ασθενούς με βάση τα αποτελέσματα του DERM.

Τι πρέπει να κάνω εάν έχω προβληματισμούς σχετικά με τη διαγνωστική απόδοση της συσκευής;

Εάν ανησυχείτε για την απόδοση του DERM σε σχέση με την αναμενόμενη απόδοση, επικοινωνήστε με την τηλεφωνική γραμμή βοήθειας (help desk) της Skin Analytics (support@skinanalytics.co.uk) 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/>. Σε περίπτωση εκδήλωσης ανεπιθύμητων συμβάντων 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.

Προσπαθώ να υποβάλω μια μακροσκοπική εικόνα μιας δερματικής βλάβης χωρίς δερματοσκοπική εικόνα, αλλά δεν γίνεται δεκτή. Τι πρέπει να κάνω;

Ο οργανισμός θέσης σε λειτουργία ελέγχει εάν η συσκευή θα μπορεί να δέχεται αποκλειστικά μακροσκοπικές εικόνες μέσω του συστήματος-πελάτη. Εάν το σύστημα έχει ρυθμιστεί να χρησιμοποιεί αποκλειστικά δερματοσκοπικές εικόνες ή πολυτροπική διαδρομή, η συσκευή θα απαιτεί την παροχή δερματοσκοπικής εικόνας.

10. Κλινική αξιολόγηση του DERM

Η Skin Analytics πραγματοποιεί δραστηριότητες κλινικής αξιολόγησης για να διασφαλίσει ότι υπάρχουν επαρκή κλινικά στοιχεία που επιβεβαιώνουν το κλινικό όφελος της συσκευής και την αντιστάθμιση των κλινικών κινδύνων, όταν χρησιμοποιείται σύμφωνα με τις Οδηγίες χρήσης της.

Κλινικά οφέλη

- Το DERM μπορεί να ανιχνεύσει κακοήθειες, προ-κακοήθειες και καλοήθειες βλάβες από δερματοσκοπικές εικόνες με ευαισθησία, ειδικότητα και ακρίβεια εφάμιλλες ή ανώτερες αυτών δερματολόγων.
- Το DERM ανιχνεύει βλάβες με ιστολογική διάγνωση μελανώματος, SCC, BCC, IEC και AK, με μεγαλύτερη ευαισθησία από την οριζόμενη στις Ελάχιστες Απαιτήσεις Ασφάλειας.
- Το DERM μπορεί να μειώσει τον απαιτούμενο αριθμό βιοψιών για ταυτοποίηση του καρκίνου του δέρματος.

Χαρακτηριστικά επιδόσεων

Οι επιδόσεις του DERM αξιολογήθηκαν με τη διεξαγωγή πολυάριθμων κλινικών μελετών. Η συσκευή χρησιμοποιείται σε πραγματικές συνθήκες σε όλο το Ηνωμένο Βασίλειο από το 2020 και στην Ευρώπη από το 2025. Το προφίλ οφέλους-κινδύνου του DERM, στον πληθυσμό για τον οποίο προορίζεται για την ανίχνευση του καρκίνου του δέρματος, αποδεικνύεται θετικό με βάση (1) τα πλέον σύγχρονα στοιχεία προσδιορισμού και (2) 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 του DERM για τον εντοπισμό καρκινώματος πλακωδών

Οδηγίες Χρήσης – DERM

κυττάρων (SCC), βασικοκυτταρικού καρκινώματος (BCC), προ-κακοήθων και καλοήθων αλλοιώσεων από δερματοσκοπικές εικόνες εικαζόμενων δερματικών αλλοιώσεων (Clinicaltrials.gov NCT04116983)². 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 μελέτης πεδίου (ground truth). Τα δευτερεύοντα καταληκτικά σημεία περιελάμβαναν 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 εικόνες που λήφθηκαν με το iPhone 11. Τα AUROC που παρήγαγε 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 σπύλους όταν απεικονίστηκαν με το Samsung 10. Χρησιμοποιώντας προκαθορισμένα διαγνωστικά κατώτατα όρια σε εικόνες όλων των βλαβών που λήφθηκαν με το iPhone 6S, το DERM 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 τις καλοήθεις παθήσεις, και ότι η λήψη των εικόνων για αξιολόγηση με AI 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)³. Το πρωτεύον καταληκτικό σημείο ήταν το ποσοστό των περιπτώσεων 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 δύο διαφορετικές 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 επιβεβαιωμένα μελανώματα, επτά χαρακτηρίστηκαν

² Marsden et al. (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

³ Marsden H et al. (2024) Accuracy of an Artificial Intelligence as a medical device as part of a UK-based skin cancer tele dermatology service. *Front. Med.* 11:1302363. doi.org/10.3389/fmed.2024.1302363

Οδηγίες Χρήσης – DERM

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-κακοήθη ή καλοήθη από το DERM.

Τα αποτελέσματα της μελέτης DERM-005 κατέδειξαν ότι το DERM διαθέτει υψηλή ειδικότητα για τον καρκίνο του δέρματος και ότι η λήψη εικόνων για αξιολόγηση με AI 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 DERM όταν χρησιμοποιείται για τον εντοπισμό κακοήθων δερματικών βλαβών από δερματοσκοπικές εικόνες δερματικών βλαβών (Clinicaltrials.gov NCT5126173). Τα συν-πρωτεύοντα καταληκτικά σημεία ήταν η ειδικότητα και η ευαισθησία στην ανίχνευση κακοήθων βλαβών, ενώ τα δευτερεύοντα καταληκτικά σημεία περιελάμβαναν 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 τον συνδυασμό υλικού iPhone 11 + DL200HR, ενώ πέτυχε ευαισθησία 93,4% και ειδικότητα 31,6% με τον συνδυασμό iPhone 11 + DL1. Επιπλέον, το DERM κατέδειξε υψηλό επίπεδο ακρίβειας στον εντοπισμό μεμονωμένων βλαβών παθήσεων, ιδιαίτερα με τις εικόνες που λαμβάνονται με συνδυασμό iPhone 11 + φακού 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 για αξιολόγηση με AI ήταν ταχεία και καλά ανεκτή δοκιμασία.

Κλινική δοκιμή DERM-011: Επαναληψιμότητα και αναπαραγωγιμότητα AI ανίχνευσης του καρκίνου του δέρματος ως ιατροτεχνολογικού προϊόντος (DERM+)

Η DERM-011 ήταν μια προοπτική, συγχρονική, μονού σκέλους, πολυκεντρική, τυφλή μελέτη διερεύνησης της αξιοπιστίας των αποτελεσμάτων του DERM+ κατά την αξιολόγηση δερματοσκοπικών εικόνων δερματικών βλαβών με υποβολή σε βιοψία για την παρουσία καρκίνου του δέρματος (Clinicaltrials.gov NCT06654999). Η έκδοση DERM+ του DERM παρέχει ένα δυαδικό αποτέλεσμα: «υψηλή υποψία κακοήθειας» για βλάβες που ταξινομούνται ως μελάνωμα, SCC, BCC και IEC και «χαμηλή υποψία κακοήθειας για βλάβες» που ταξινομούνται ως άτυπες, AK και οποιαδήποτε καλοήθης πάθηση. Η διαγνωστική απόδοση του DERM+ συμπεριλήφθηκε με τη μορφή επεξηγηματικών αναλύσεων.

Πολλαπλές δερματοσκοπικές εικόνες κάθε βλάβης λήφθηκαν και αξιολογήθηκαν με το DERM+. Το συχνότερο αποτέλεσμα του DERM+ («υψηλή υποψία» ή «χαμηλή υποψία») για κάθε βλάβη συγκρίθηκε με ιστοπαθολογικά επιβεβαιωμένες διαγνώσεις (όπως έλεγχος από ανεξάρτητο συμβούλιο δερματοπαθολογίας για χρωματικές βλάβες ή/και μελανοκυτταρικές βλάβες). Η ευαισθησία του DERM+ στην ανίχνευση του μελανώματος ήταν 100% (11/11, 95% CI: 71,5-100,0%) και για το SCC ήταν 100% (19/19, 95% CI:

Οδηγίες Χρήσης – DERM

82,4-100,0%) και για το BCC 100% (24/24, 95% CI: 85,8-100%). Το DERM+ σημείωσε ειδικότητα 18% (8,6-31,4%) σε πληθυσμό αποκλειστικά με βιοψία.

Σύνοψη άλλων κλινικών δεδομένων

Μετα-Ανάλυση DERM-007 IPD: Η διαγνωστική ακρίβεια ενός αλγορίθμου τεχνητής νοημοσύνης (DERM). 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 επιμέρους τύπων βλάβης. Τα διερευνητικά καταληκτικά σημεία περιελάμβαναν τις επιδόσεις του DERM στον εντοπισμό κακοήθων βλαβών.

Οι τρεις κλινικές μελέτες (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 της μελέτης. 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.

Κλινική έρευνα DERM-013: Μελέτη κλινικής επικύρωσης για την απόδειξη της αποτελεσματικότητας ενός αλγορίθμου τεχνητής νοημοσύνης (DERM+) για τον εντοπισμό κακοήθων βλαβών του δέρματος

Η DERM-013 ήταν μια προοπτική επαναληπτική ανάλυση εικόνων που λήφθηκαν στη μελέτη DERM-006 για αξιολόγηση της έκδοσης DERM+ του DERM. Συνολικά αναλύθηκαν από το DERM+ 1.074 δερματοσκοπικές εικόνες (από 983 ασθενείς) οι οποίες λήφθηκαν με τον συνδυασμό υλικού iPhone11/DL200HR. Οι αρχικές ιστοπαθολογικές εκθέσεις ελέγχθηκαν για να εντοπιστούν έντονα δυσπλαστικοί σπίλοι. Το αποτέλεσμα του DERM+ συγκρίθηκε με τη διάγνωση ground truth.

Ένα συν-πρωτεύον καταληκτικό σημείο ήταν η ευαισθησία του DERM+ στην ανίχνευση του μελανώματος. Στον πληθυσμό απόδοσης FA, η ευαισθησία του DERM+ στην ανίχνευση του μελανώματος ήταν 93,7% (95% CI: 87,9-96,8%). Τα ισχυρά δευτερεύοντα καταληκτικά σημεία ήταν η ευαισθησία του DERM+ στην ανίχνευση SCC (συμπεριλαμβανομένων SCC in situ/IEC και κερατοακανθώματος) και BCC. Στον πληθυσμό απόδοσης FA, η

Οδηγίες Χρήσης – DERM

ευαισθησία του DERM στην ανίχνευση του SCC ήταν 100% (95% CI: 96,3-100%) και η ευαισθησία του DERM στην ανίχνευση του BCC ήταν 99,2% (95% CI: 96,8-99,8%). Σε διερευνητικές αναλύσεις, η ευαισθησία του DERM+ στην ανίχνευση του AK ήταν 95,9% (95% CI: 93,8-97,3%) και η ευαισθησία του DERM+ στην ανίχνευση σοβαρών δυσπλαστικών σπύλων ήταν 72,5% (95% CI: 56,9-84,0%).

Η ειδικότητα του DERM+ στην ανίχνευση μη κακοθών βλαβών >20% ήταν συν-πρωτεύον καταληκτικό σημείο. Στο σύνολο δεδομένων απόδοσης FA, 24,4% (95% CI: 20,8-28,5%) των μη κακοθών βλαβών ταξινομήθηκε σωστά ως «χαμηλή υποψία κακοήθειας». Ειδικότητα σημαντικά υψηλότερη από 20% υποδεικνύει ότι το DERM+ σημείωσε σημαντικά υψηλότερη ειδικότητα από το πρότυπο φροντίδας.

Επίβλεψη μετά τη διάθεση στην αγορά (σε εξέλιξη)

Τα τελευταία δεδομένα απόδοσης του DERM είναι διαθέσιμα στη διεύθυνση <https://skin-analytics.com/ai-pathways/derm-performance/>

Απόδοση DERM σε πραγματικές συνθήκες

Δημοσιεύτηκαν δεδομένα πραγματικών συνθηκών 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 2022⁴. Χρησιμοποιήθηκαν 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 Οκτώβριος 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 διαδρομής >96% για τον καρκίνο του δέρματος και >95% για το μελάνωμα.

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

Δεδομένα από πραγματικές συνθήκες επιβεβαιώνουν τη χρησιμότητα της συσκευής. Από τις 117.824 βλάβες που στάλθηκαν για αξιολόγηση από το DERM το 2025, μόνο 1,0% των βλαβών (1167/117.824) εξαιρέθηκε από την ανάλυση με DERM λόγω αδυναμίας λήψης δερματοσκοπικής εικόνας, 0,7% (786/117.824) λόγω μη επιτυχούς ολοκλήρωσης ελέγχων καταλληλότητας από τις εικόνες και 0,2% (187/117.824) λόγω τεχνικών προβλημάτων (δίκτυο/συνδεσιμότητα). Καθώς ο ασθενής θα παραπέμπεται αυτόματα για κλινική εξέταση σε

⁴ Thomas et al. (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

Οδηγίες Χρήσης – DERM

αυτά τα περιστατικά, ο κίνδυνος να μην ανιχνευτεί ο καρκίνος λόγω αστοχίας του DERM να παράξει αποτέλεσμα είναι ελάχιστος.

Κλινική έρευνα DERM v5: Μελέτη κλινικής επικύρωσης για κατάδειξη της ασφάλειας και της αποτελεσματικότητας του μοντέλου DERM v5 JackStack

Η απόδοση του DERM v5 έχει καταδειχθεί με χρήση προοπτικής λήψης, μεγάλου, πολυδιάστατων πραγματικών συνθηκών, διαδοχικού συνόλου δεδομένων⁵. Οι στόχοι απόδοσης επιτεύχθηκαν για ιστολογικά επιβεβαιωμένες κακοήθεις βλάβες (μελάνωμα, SCC και BCC) και προ-κακοήθεις βλάβες (SCC in situ και AK) σε όλα τα μέσα αξιολόγησης εικόνας και τις ρυθμίσεις ορίων. Η απόδοση του DERM v5 καταδείχθηκε ότι ανταποκρίνεται στους στόχους απόδοσης, κατά τη χρήση με εισόδους δερματοσκοπικών ή/και μακροσκοπικών εικόνων, σύμφωνα με την προβλεπόμενη χρήση του.

⁵ Δεδομένα που τηρούνται στο αρχείο

Σύνοψη απόδοσης DERM v5				
	Δρομολόγηση βλάβης με πολυτροπικές εισόδους εικόνας ¹	Μέσο αξιολόγησης εικόνας		
		Πολυτροπικό	Δερματοσκοπικό	Μακροσκοπικό
Μελάνωμα	96,9% [95,2-98,0%]	96,5% [94,4-97,8%]	96,0% [93,9-97,3%]	97,1% [95,3-98,2%]
Κακοήθεις βλάβες ²	98,1% [97,5-98,5%]	98,1% [97,4-98,5%]	97,8% [97,2-98,3%]	98,0% [97,4-98,4%]
SCC	98,3% [97,2-99,0%]	98,3% [97,0-99,0%]	98,4% [97,2-99,1%]	98,4% [97,2-99,1%]
BCC	98,5% [97,7-99,0%]	98,5% [97,7-99,1%]	98,4% [97,6-98,9%]	98,1% [97,2-98,7%]
SCC in situ ³	96,4% [93,4-98,1%]	95,9% [95% CI 92,2-97,9%]	96,8% [93,6-98,5%]	97,8% [94,9-99,1%]
AK ³	95,1% [92,9-96,7%]	95,0% [95% CI 92,6-96,7%]	94,8% [92,5-96,5%]	96,6% [94,6-97,9%]
Καλοήθεις ⁴	76,9% [76,2-77,6%]	78,1% [77,4-78,8%]	77,5% [76,8-78,2%]	51,1% [50,3-52,0%]

Η ευαισθησία και η ειδικότητα διαδρομής (με χρήση προεπιλεγμένων ρυθμίσεων ορίων παρουσιάζονται με διαστήματα εμπιστοσύνης 95%
 [1] Με βλάβες ταυτοποιημένες ως «υπερβολικά μεγάλες για δερματοσκοπική απεικόνιση» δρομολογημένες σε μακροσκοπική αξιολόγηση
 [2] Μελάνωμα, SCC, BCC και σπάνιοι καρκίνοι του δέρματος
 [3] Ground truth βάσει ιστολογικών αποτελεσμάτων
 [4] Ground truth βάσει τόσο ιστολογικών αποτελεσμάτων όσο και κλινικών διαγνώσεων

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 επικοινωνήσετε με την Skin Analytics για μια σύνοψη των αποδεικτικών στοιχείων.