



Analiza pielii

**Instrucțiuni de utilizare
Deep Ensemble for Recognition of Malignancy (DERM –
Ansamblu profund pentru recunoașterea malignității) v5.0**

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, în consecință sau pierderi de profit. Nu există garanții extinse sau acordate prin acest document ori 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 revizuirii pentru a anunța astfel de modificări și/sau completări.

Drepturi de autor ©2026 Skin Analytics Limited

Companie înregistrată



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



3022

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



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



Importator UE: Advena Services Ltd. Tower Business Centre, 2nd Flr., 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

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

Instrucțiuni de utilizare

Deep Ensemble for Recognition of Malignancy (DERM – Ansamblu profund pentru recunoașterea malignității)

1. Informații de fabricație	4
2. Utilizarea propusă și indicații de utilizare	4
3. Restricții de utilizare	5
4. Informații despre document	5
Scop	5
Cum să obțineți o copie pe hârtie a acestui document	6
Definiții	6
Glosar de simboluri utilizate în etichetarea DERM	7
5. Avertismente și precauții	9
Precauții	9
Avertismente	10
6. Informații despre produs	11
Cum funcționează DERM?	11
Intrări și rezultate ale dispozitivului	13
Durata de viață a produsului	15
7. Instalare și configurare	16
Instalare	16
Configurare	16
Parametri de funcționare	16
Formularea rezultatului analizei	17
Trimiterea imaginilor pentru analiză	17
Actualizări	17
Dezafectare și eliminare	17
8. Aspecte juridice	18
9. Depanare	18
10. Evaluarea clinică a DERM	21

Instrucțiuni de utilizare – DERM

DERM folosește algoritmi bazați pe inteligență artificială (IA) pentru a analiza imaginile dermatoscopice și/sau macroscopice (nedermoscopice) ale unei leziuni cutanate pentru a returna un diagnostic suspectat și o recomandare de trimitere pentru leziune. Dispozitivul este destinat să fie integrat cu un sistem software client terță parte prin intermediul căruia sunt transmise imaginile și sunt afișate rezultatele de la DERM. Numai imaginile capturate cu utilizarea sistemelor hardware 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 nicio evaluare de către un clinician-om.

1. Informații de fabricație

DERM este produs de Skin Analytics Limited, Smithfield Business Centre 2nd Floor, 5 St John's Lane, Londra, EC1M 4BH, Regatul Unit.

Acest dispozitiv satisface dispozițiile Regulamentului din 2002 privind dispozitivele medicale din Regatul Unit (cu modificările ulterioare), al Regulamentului 2017/745 privind dispozitivele medicale, ale Regulamentelor din 2002 privind bunurile terapeutice (dispozitive medicale) din Australia și ale Regulamentelor din 2003 privind medicamentele (baza de date a dispozitivelor medicale) din Noua Zeelandă. Acest dispozitiv a fost dezvoltat 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

2. Utilizarea propusă și indicații 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 și/sau macroscopică (nedermoscopică) a unei leziuni cutanate și va returna un diagnostic suspectat și, dacă este cazul, o recomandare de trimitere pentru leziune.

DERM este destinat utilizării pe imagini dermatoscopice și/sau macroscopice ale leziunilor cutanate, în cazurile în care există suspiciunea de cancer de piele, la pacienți cu vârsta de minimum 18 ani. Dispozitivul poate fi utilizat pentru orice zonă a corpului, cu excepția situațiilor în care se aplică excluderi specifice.

DERM nu oferă un diagnostic definitiv pentru cancerul de piele.

DERM a fost testat pe leziuni cutanate reprezentative pentru populațiile incluse în circuitele de diagnostic al cancerului de piele din Regatul Unit, SUA și Italia, prin intermediul unor studii prospective. Având în vedere

Instrucțiuni de utilizare – DERM

incidența cancerului de piele în rândul populației generale, DERM a fost evaluat preponderent pe pacienți cu fototipuri Fitzpatrick I–IV. DERM trebuie utilizat cu prudență în cazul leziunilor asociate altor fototipuri.

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, medici specialiști dermatologi). 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.

Personalul medical auxiliar (de exemplu personalul de asistență medicală sau fotografi medicali) și pacienții pot fi autorizați să capteze imagini pentru a le transmite către DERM, dar nu sunt preconizați să fie utilizatori ai rezultatelor generate de DERM.

3. Restricții de utilizare

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 ale leziunilor cutanate, altele decât imaginile dermatoscopice sau macroscopice (nedermatoscopice)
- Imagini de leziuni cutanate de la un alt subiect decât pacientul identificat
- Leziuni cutanate deschise sau ulcerate
- Leziuni cutanate care nu pot fi vizualizate în întregime folosind hardwareul de înregistrare a imaginii
- 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 propusă a acestuia.

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

- Furnizorii de servicii medicale (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

Instrucțiuni de utilizare – DERM

- Furnizorii de servicii medicale (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 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
- Pacienți sau profesioniști din domeniul sănătății care fac și trimit imagini dermatoscopice și/sau macroscopice 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. Vă rugăm să includeți 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
API	Interfață de programare a aplicației
CBC	Carcinom bazocelular
CCS	Carcinom cu celule scuamoase
CIE	Carcinom intraepidermic/boala Bowen
Clasificarea leziunii	Termenul clinic pentru clasificarea leziunii returnată de DERM, de exemplu, melanom posibil, CBC probabil etc.
Dermatoscop	Un obiectiv specializat care poate fi utilizat împreună cu un dispozitiv cu cameră pentru a realiza o imagine a unei leziuni cutanate pentru a o trimite către DERM pentru analiză
Dispozitiv cu cameră	Un dispozitiv de înregistrare a imaginii, cum ar fi un smartphone, care este utilizat pentru a face o fotografie a unei leziuni cutanate pentru a o trimite către DERM pentru analiză
Fals negativ	O leziune malignă clasificată ca leziune benignă
Fals pozitiv	O leziune benignă clasificată ca leziune malignă
Furnizor de servicii medicale	A se vedea „Organizație”

Instrucțiuni de utilizare – DERM

Hardware de înregistrare a imaginii	Dispozitivul cu cameră (cu/fără dermatoscop și kit de conectare) care împreună sunt validate pentru utilizarea cu DERM
IA	Inteligență artificială
Imagine (imagini) de intrare	Imaginea (imaginile) dermatoscopice și/sau macroscopice realizate de utilizator și transmise către DERM pentru analiză
KA	Keratoză actinică
Kit de conectare	O clemă care atașează dermatoscopul la dispozitivul cu cameră
NA	Nev atipic
Organizație	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
Prioritatea leziunii	Logica de prioritizare care permite DERM să returneze un rezultat pentru o afecțiune mai severă în cazul în care o leziune depășește pragul pentru mai multe etichete de clasificare
Sensibilitate	Procentul de cazuri pozitive pe care DERM le consideră pozitive
Sensibilitatea țintei	Sensibilitatea țintei pe care o realizează DERM pentru fiecare tip de leziune
Sistem client	Software-ul client terță parte capabil să trimită cereri către DERM pentru analiză și să recupereze rezultatele de la DERM
Specificitate	Procentul de cazuri negative pe care DERM le consideră negative
Utilizator	Un profesionist din domeniul sănătății, un utilizator clinic ne-medical sau un pacient care utilizează un sistem client prin intermediul unei organizații clinice.

Glosar de simboluri utilizate în etichetarea DERM



Consultați instrucțiunile de utilizare sau consultați instrucțiunile electronice de utilizare

Instrucțiuni de utilizare – DERM



Producător



Data fabricației



Conformitate UE evaluată



Reprezentant autorizat UE



Importator UE



Număr de model



Atenție



Dispozitiv medical



Identificator unic al dispozitivului

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 și/sau macroscopice 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 rezultatele DERM prin intermediul sistemului client (cum ar fi scrisori 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.
- 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 aprobat. În cazul imaginilor dermatoscopice, acestea trebuie înregistrate utilizând un dispozitiv cu camera aprobat conectat la dermatoscop cu un kit de conectare, în timp ce în cazul imaginilor macroscopice, acestea trebuie înregistrate utilizând doar un dispozitiv cu cameră aprobat. 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 trebuie 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.
- Când se utilizează doar imagini macroscopice pentru analiză, DERM asigură o sensibilitate înaltă pentru detectarea cancerului de piele, dar este de așteptat să aibă o specificitate mai scăzută comparativ cu modurile multimodale sau exclusiv dermatoscopice. Modul exclusiv macroscopic trebuie utilizat doar atunci când pacienții nu au acces la înregistrarea dermatoscopică a imaginii sau când leziunea este prea mare pentru a fi vizualizată folosind un dermatoscop. Organizația de trimitere are responsabilitatea de a stabili când este adecvată utilizarea exclusivă a modului macroscopic în cazul unui parcurs pentru cancerul de piele. A se vedea secțiunea 10 pentru un rezumat al datelor referitoare la performanța clinică a dispozitivului în diferitele moduri.



Avertismente

DERM trebuie utilizat numai de către un furnizor de servicii medicale 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 al cancerului de piele.

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 clinice de trimitere. 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.

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 trebuie 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 „[Restricții de utilizare](#)” .

DERM nu examinează niciuna dintre leziunile 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 populațiile care prezintă căi pentru cancerul de piele din Regatul Unit, SUA și Italia, prin intermediul studiilor prospective. Având în vedere incidența cancerului de piele la populația generală, DERM a fost evaluat mai ales pe tipurile de piele Fitzpatrick I-IV. DERM trebuie utilizat cu prudență în cazul leziunilor asociate altor fototipuri.

DERM va verifica dacă o imagine este o imagine dermatoscopică și/sau macroscopică a pielii și dacă are o calitate suficientă pentru evaluare (adică nu prea întunecată sau neclară). O tehnică bună de realizarea a imaginii este, prin urmare, o cerință prealabilă importantă pentru utilizarea cu succes a DERM. Pentru informații despre cum să realizați 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/>).

Instrucțiuni de utilizare – DERM

Imaginile trimise către DERM nu trebuie să fie înregistrate cu ajutorul unui fluid de imersie, deoarece fluidul de imersie poate introduce artefacte de imagine care pot avea un impact negativ asupra evaluării DERM.

Imaginile trimise către DERM nu trebuie să conțină alte obiecte sau semne externe în imagine și/sau care să ascundă leziunea, de exemplu cariocă, autocolant, riglă, întrucât acest lucru poate avea un impact negativ asupra evaluării DERM.

DERM va analiza doar imaginea (imaginile) care i-a(u) fost transmisă (transmise). Asigurați-vă că imaginea (imaginile) este (sunt) a(le) leziunii corecte vizate.

DERM evaluează doar imaginile dermatoscopice și/sau macroscopice ale pielii. Sistemul client utilizat pentru a accesa DERM poate înregistra și alte informații relevante pentru pacient sau leziune (de exemplu, vârsta, localizarea leziunii sau schimbarea). Aceste date suplimentare nu sunt incluse în evaluarea DERM. Dacă a fost prezentată mai mult de o leziune pentru evaluarea de către DERM, fiecare leziune 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 negativele înseamnă în mod necesar că vor exista unele clasificări pozitive care se vor dovedi a fi benigne (fals pozitive).

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

6. Informații despre produs

Cum funcționează DERM?

DERM folosește algoritmi bazați pe inteligență artificială (IA) pentru a analiza imagini dermatoscopice și/sau macroscopice (nedermatoscopice) de leziuni cutanate și pentru a returna un diagnostic suspectat și o recomandare de trimitere pentru leziune. Dispozitivul este destinat să fie integrat cu un sistem software client terță parte prin intermediul căruia sunt transmise imaginile și sunt afișate rezultatele de la DERM. Numai imaginile capturate cu hardware dermatoscopic aprobat sunt permise să fie transmise către DERM pentru analiză. DERM poate returna un diagnostic suspectat și, dacă este cazul, o recomandare de trimitere¹ pentru următoarele afecțiuni:

- Melanom
- Carcinom cu celule scuamoase (CCS)
- Carcinom bazocelular (CBC)
- Carcinom intraepidermic (CIE)
- Keratoză actinică (KA)
- Nev atipic (NA)

¹ A se vedea pagina 14 pentru o listă de etichete. Formularea etichetelor poate fi modificată, în cadrul unui proces controlat și evaluat din punct de vedere a riscurilor, pentru a se potrivi unei căi clinice specifice a furnizorilor de servicii medicale.

Instrucțiuni de utilizare – DERM

- Benigne (inclusiv leziune vasculară benignă, keratoză 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 nicio evaluare de către un clinician-om. Cu toate acestea, în funcție de cerințele guvernantei clinice ale organizației/procedurile de gestionare a pacienților, unele organizații pot opta să utilizeze rezultatele dispozitivului pentru a amplifica alte puncte de date, pentru a susține deciziile clinice sau să solicite evaluarea rezultatelor DERM de către un al doilea specialist (uman) înainte de emiterea unei decizii de management clinic.

DERM este destinat implementării de către organizațiile de asistență medicală care au pus în aplicare procedurile necesare de guvernanta 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 operează un proces secvențial, în 3 pași.

Pasul 1: Identificarea imaginii dermatoscopice și/sau macroscopice

DERM verifică dacă fiecare dintre imaginile transmise corespunde tipului de imagine așteptat (dermatoscopic sau macroscopic) și dacă reprezintă o imagine a pielii. Acest lucru garantează faptul că imaginile transmise din eroare – cum ar fi alte imagini decât cele ale pielii sau imagini de un tip incorect (de exemplu, imagini dermatoscopice transmise în locul unei imagini macroscopice sau invers) – nu sunt procesate în continuare. DERM returnează un mesaj de eroare dacă identifică imaginea ca nefiind o imagine dermatoscopică sau macroscopică validă a pielii.

Pasul 2: Evaluarea calității imaginii

Dacă se identifică una sau mai multe imagini dermatoscopice sau macroscopice ale pielii (pasul 1), DERM evaluează calitatea fiecărei imagini, asigurând că nu este nici prea neclară, nici prea întunecată. Imaginile care nu trec de evaluarea calității nu se utilizează pentru analiză și DERM furnizează un mesaj de eroare care indică motivul pentru care nu a trecut (adică, prea întunecată/cu iluminare anormală sau prea neclară).

Pasul 3: Analiza imaginii

În funcție de imaginile care trec pasul 1 și pasul 2, DERM va continua cu analiza imaginii (imaginilor) și va oferi un diagnostic suspectat (de exemplu, melanom posibil, CBC probabil etc.) și o recomandare de trimitere. În funcție de calea aprobată stabilită de furnizorul de servicii medicale de trimitere și aplicată de sistemul client, se pot aplica următoarele condiții:

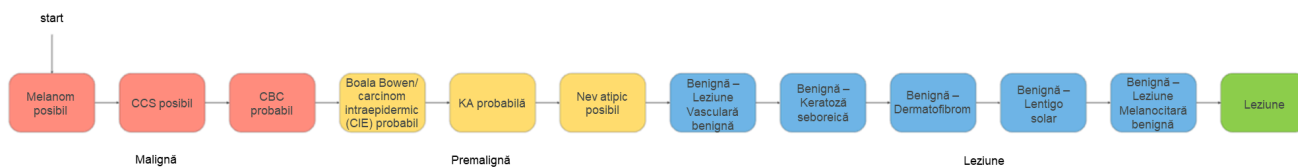
- Când se transmit atât o imagine dermatoscopică și cel puțin două imagini macroscopice, DERM poate utiliza ambele tipuri de imagini împreună pentru a executa o analiză multimodală. Totuși:
 - Când de verificările de adecvare a imaginii trece o imagine dermatoscopică, dar mai puțin de două imagini macroscopice, DERM execută doar o analiză dermatoscopică.
 - Când o imagine dermatoscopică nu trece, DERM oprește continuarea procesării, indiferent de starea oricăror imagini macroscopice transmise.

Instrucțiuni de utilizare – DERM

- Când se transmite doar o imagine dermatoscopică și aceasta trece verificările de adecvare a imaginii, DERM execută doar analiza dermatoscopică.
- Când sunt transmise doar imagini macroscopice, DERM execută analiza macroscopică dacă cel puțin două imagini macroscopice trec de verificările de adecvare a imaginii.

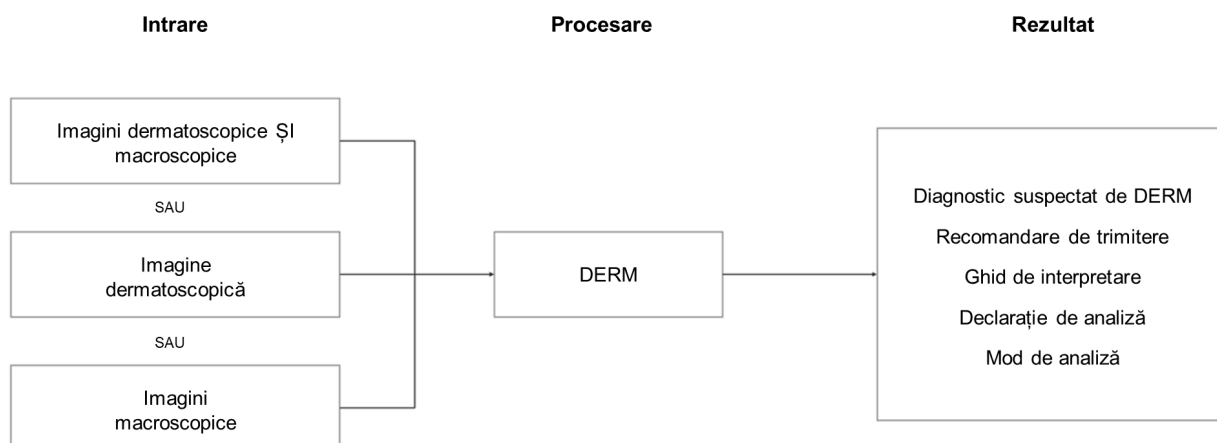
Dacă este disponibilă o imagine dermatoscopică și aceasta se utilizează în analiză, DERM identifică mai întâi leziunile cutanate din imaginea dermatoscopică. Dacă în imagine este identificată mai mult de o leziune cutanată, DERM emite un diagnostic suspectat și o recomandare de trimitere pentru fiecare dintre leziunile identificate. În plus, DERM utilizează informații contextuale din întreaga imagine dermatoscopică pentru a stabili diagnosticul suspectat pentru fiecare leziune. Dacă se transmit numai imagini macroscopice, DERM emite un diagnostic suspectat și o recomandare de trimitere pe baza întregii imagini.

Atunci când o leziune prezintă caracteristici de mai mult de un tip de leziune, DERM acordă prioritate afecțiunilor cu risc mai mare față de afecțiunile cu risc mai scăzut prin implementarea unei ierarhii de risc în rezultatul său final. Această ordine de procesare (prezentată mai jos cu prioritate de la stânga la dreapta) se utilizează pentru a se asigura că, într-un scenariu în care poate fi returnată mai mult de o etichetă, DERM returnează întotdeauna diagnosticul suspectat mai sever.



Intrări și rezultate ale dispozitivului

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



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

Instrucțiuni de utilizare – DERM

Intrările dispozitivului sunt descrise în tabelul de mai jos:

Intrare	Descriere
Imagine (imagini)	Imagine dermatoscopică și/sau imagini macroscopice transmise către DERM prin API.

Instrucțiuni de utilizare – DERM

Rezultatele dispozitivului sunt descrise în tabelul de mai jos:

Câmp de rezultat	Descriere	Exemplu de rezultat(e)
Diagnostic suspectat de DERM	Diagnostic suspectat de DERM pentru o anumită leziune a pielii.	<ul style="list-style-type: none"> • Melanom posibil • Carcinom cu celule scuamoase (CCS) posibil • Carcinom bazocelular (CBC) probabil • Boala Bowen / carcinom intraepidermic (CIE) probabil • Cheratoză actinică (CA) probabilă • Nev atipic posibil • Benignă – Leziune vasculară benignă • Benignă – Cheratoză seboreică • Benignă – Dermatofibrom • Benignă – Lentigo solar • Benignă – Nev melanocitară benignă • Benignă
Declarație de analiză	Text care descrie dacă cererea a fost procesată cu succes sau dacă a apărut o eroare. Dacă nu există suficiente imagini valide pentru o procesare cu succes (de exemplu, imagini identificate ca nefiind dermatoscopice sau imagini macroscopice ale pielii, imagini identificate ca fiind prea întunecate sau prea estompate) va apărea mesajul „Verificările de adecvare a cazului nu au reușit” împreună cu motivele detaliate pentru fiecare imagine.	<ul style="list-style-type: none"> • Leziunea cutanată detectată și procesată cu succes • Verificările de adecvare a cazului nu au reușit • Eroare de sistem
Mod de analiză	Text care descrie ce mod de analiză a fost utilizat pentru a finaliza evaluarea leziunii, pe baza imaginilor transmise.	<ul style="list-style-type: none"> • Analiză multimodală (dermatoscopică și macroscopică) • Doar analiză dermatoscopică • Doar analiză macroscopică
Recomandare de trimitere (opțional)	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 dispune utilizarea DERM.	<p>Exemple:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Trimitere urgentă pentru cancer suspectat • Trimitere conform căii locale • Gestionare conform căii locale • Gestionare ca nev atipic • Externare și sfaturi privind măsurile de siguranță <p>În cazul în care recomandările specifice de trimitere nu sunt implementate, poate fi configurată o recomandare generică privind măsurile de siguranță.</p>

Instrucțiuni de utilizare – DERM

<p>Ghid de interpretare (opțional)</p>	<p>Text asociat care completează Recomandarea de trimitere a DERM. Acest conținut este configurabil la cererea organizației clinice/utilizatorului care dispune utilizarea DERM.</p>	<p>Exemple:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Trimitere pe calea urgentă pentru cancer suspectat pentru analiza de către un specialist. • 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. A se vedea ghidul NICE. • Urmarea căii locale pentru keratoza actinică. • Gestionare ca nev atipic. • Externați pacientul, recomandați automonitorizarea și analiza ulterioară de către medicul de familie dacă există modificări sau se mențin motivele de îngrijorare. Dacă sunteți îngrijorați, în ciuda acestui rezultat, luați în considerare trimiterea. <p>În cazul în care recomandările specifice de trimitere nu sunt implementate, poate fi configurată o recomandare generică privind măsurile de siguranță.</p>
--	--	--

Note:

- Rezultate suplimentare, care nu sunt afișate utilizatorului clinic, sunt furnizate în scopuri tehnice și administrative și sunt detaliate în Manualul utilizatorului API DERM.
- Utilizarea termenilor probabil sau posibil se determină folosind valoarea predictivă pozitivă (VPP). Termenul „probabil” se utilizează atunci când VPP pentru tipul respectiv de leziune este >30%, iar termenul „posibil” se utilizează pentru tipuri de leziuni cu VPP<30%.
- Capacitatea de a transmite doar imagini macroscopice, fără o imagine dermatoscopică corespondentă, este determinată de organizația de îngrijire de trimitere, prin intermediul procesului aprobat, prin sistemul lor client ales.

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 de prag care au fost selectate și optimizate de Skin Analytics pe parcursul dezvoltării dispozitivului. Orice modificare față de setările standardizate trebuie să fie convenită de Skin Analytics și de organizația de trimitere, urmând o procedură definită, înainte de a fi implementată.

Configurația DERM se referă la două aspecte ale analizei:

Parametri de funcționare – setările de prag care determină compromisul dintre ratele fals pozitive și fals negative ale DERM. Fiecare set de setări de prag include o valoare de sensibilitate unică pentru fiecare dintre afecțiunile identificate de DERM.

Formularea rezultatului analizei – textul folosit pentru a explica rezultatele analizei. Formularea rezultatului analizei poate fi convenit de comun acord pentru următoarele rezultate DERM:

- a. Diagnostic suspectat de DERM. Vor fi permise numai modificări compatibile cu utilizarea propusă 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 propusă a produsului, dar poate exista o configurație locală care să se alinieze cu calea clinică în care este implementat DERM. Exemple de rezultate posibile sunt furnizate în tabelul de rezultate ale dispozitivului de mai sus.
- c. Ghid de interpretare 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 propusă. Exemple de rezultate posibile sunt furnizate în tabelul de rezultate ale dispozitivului de mai sus.

Parametri de funcționare

Performanța de analiză a DERM poate fi configurată pentru a se potrivi contextului și căii clinice. Compromisul dintre sensibilitate și specificitate pentru fiecare tip de leziune și mod de analiză a imaginii (multimodal, doar macroscopic sau doar dermatoscopic) a fost ajustat pentru a oferi trei setări de funcționare, care pot fi selectate pentru utilizarea în diverse contexte clinice. De exemplu, poate fi preferabil 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 povara potențialelor trimiteri excesive. În mod implicit, Skin Analytics adaptează pentru toate organizațiile un set de setări standard, care

Instrucțiuni de utilizare – DERM

au fost configurate pentru a oferi următoarele niveluri de sensibilitate a căii pentru fiecare tip de leziune enumerat mai jos:

Prioritatea leziunii	Tipul de leziune	Sensibilitatea țintei
1	Melanom	95%
2	Carcinom cu celule scuamoase (CCS)	95%
3	Carcinom bazocelular (CBC)	90%
4	Boala Bowen/carcinom intraepidermic (CIE)	90%
5	Keratoză actinică (KA)	90%

Formularea rezultatului analizei

Pentru fiecare evaluare a leziunii rezultatele returnate de DERM includ:

- Diagnosticul suspectat al DERM
- Recomandare de trimitere (opțional)
- Ghid de interpretare (opțional)
- Declarație de analiză
- Mod 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. Skin Analytics poate furniza mai multe informații despre specificațiile software-ului nostru dacă furnizorii de servicii medicale le solicită.

Dezafectare și eliminare

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

Instrucțiuni de utilizare – DERM

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 vedea 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.

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

Când DERM afișează mesajul „Imaginea nu este o imagine dermatoscopică a pielii” sau „Imaginea nu este o imagine macroscopică a pielii”, înseamnă că pasul inițial (pasul 1 descris în Informațiile despre produs „Cum funcționează DERM”) a determinat că imaginea nu corespunde unui tip de imagine așteptat (de exemplu, dermatoscopică sau macroscopică) sau că nu este o imagine a pielii. În consecință, procesarea ulterioară nu a fost finalizată.

„Imaginea nu este o imagine dermatoscopică a pielii”

Acest mesaj apare de obicei când s-a trimis o imagine nedermatoscopică în locul unei imagini dermatoscopice (de exemplu, când dermatoscopul nu a fost atașat la smartphone) sau când imaginea dermatoscopică transmisă nu este a pielii.

„Imaginea nu este o imagine macroscopică a pielii”

Acest mesaj apare de obicei când au fost trimise imagini dermatoscopice în locul imaginilor macroscopice sau când imaginea transmisă nu este a pielii (de exemplu, dacă a fost transmisă din greșeală imaginea unui alt obiect – cum ar fi a unei bucăți de hârtie).

Asigurați-vă că fotografiați tipul corect de imagine, conform indicațiilor din instrucțiunile sistemului client, apoi faceți din nou fotografia și retrimiteți-o.

În rare ocazii imaginile originale vor fi adecvate, dar DERM va afișa acest mesaj. Acest lucru se datorează faptului că precizia DERM în detectarea imaginilor dermatoscopice sau macroscopice ale pielii este puțin mai mică de 100%. Dacă se întâmplă acest lucru, este suficient să faceți din nou fotografia și trimiteți-o din nou.

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 poate întâmpla:

- În cazul **imaginilor dermatoscopice**, este posibil ca lumina dermatoscopului să nu fie aprinsă sau ca dispozitivul să nu fie atașat corespunzător.
- În cazul **imaginilor macroscopice**, este posibil ca lumina ambientă să nu fie suficientă pentru ca pielea să fie capturată clar de cameră.

Asigurați-vă că lumina dermatoscopului este aprinsă și că este disponibilă o iluminare adecvată, apoi faceți din nou fotografia și trimiteți din nou imaginea.

În rare ocazii imaginile originale vor fi adecvate, dar DERM va afișa acest mesaj. Acest lucru se datorează faptului că precizia DERM în detectarea imaginilor iluminate adecvat este puțin mai mică de 100%. Dacă se întâmplă acest lucru, este suficient să faceți din nou fotografia și trimiteți-o din nou.

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 poate întâmpla:

- În cazul **imaginilor dermatoscopice**, este posibil ca dermatoscopul să nu fie în contact stabil cu pielea sau ca o mișcare în timpul capturării să fi împiedicat focalizarea camerei.
- În cazul **imaginilor macroscopice**, este posibil ca fotografia să fi fost făcută înainte să fi putut focaliza camera pe leziune sau este posibil ca pacientul sau camera să se fi mișcat în timpul capturării imaginii.

Când faceți o fotografie dermatoscopică, asigurați-vă că dermatoscopul este apăsat pe piele, așa cum se detaliază în instrucțiunile sistemului client, și că, înainte de a fotografia, camera a focalizat, iar apoi faceți din nou fotografia și retrimiteți imaginea. Când faceți o fotografie macroscopică, asigurați-vă că este focalizată camera și că pacientul este nemișcat înainte de a face fotografia.

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 ureche sau pe o proeminență osoasă. În aceste situații, este posibil să nu se poată face o fotografie care să fie acceptată de DERM.

În rare ocazii imaginile originale vor fi suficient de focalizate, dar DERM va afișa acest mesaj. Acest lucru se datorează faptului că precizia DERM în detectarea imaginilor focalizate suficient este puțin mai mică de 100%. Dacă se întâmplă acest lucru, este suficient să faceți din nou fotografia și trimiteți-o din nou.

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 a 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 pierdere 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 [smartphone, dermatoscop, kit de conectare (clemă)] este deteriorată. Ce trebuie să fac?

Dacă sunteți îngrijorați că deteriorarea afectează calitatea imaginilor pe care le capturați, nu mai trimiteți cazuri către DERM. Trebuie să discutați cu organizația care v-a furnizat kitul pentru a stabili înlocuirea sau reparația, după caz.

Nu am conexiune la internet. Ce trebuie să fac?

Sistemul client necesită o conexiune la internet pentru a trimite imagini 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 trebuie să fac?

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

Nu sunt de acord cu rezultatul DERM, ce trebuie să fac?

DERM este destinat utilizării de către profesioniștii din domeniul sănătății sau sub coordonarea 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 instrument de suport decizional

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

Când DERM este utilizat ca instrument de management clinic automat

Instrucțiuni de utilizare – DERM

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

Ce trebuie să fac dacă sunt îngrijorat de performanța de diagnosticare a dispozitivului?

Dacă sunteți îngrijorați de performanța DERM comparativ cu performanța așteptată, vă rugăm să contactați biroul de asistență al companiei Skin Analytics (support@skinanalytics.co.uk) 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 serviciului sau, în cel mai rău caz, la coruperea rezultatelor 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.

Încerc să trimit o imagine macroscopică a unei leziuni cutanate fără o imagine dermatoscopică, însă aceasta nu este acceptată. Ce trebuie să fac?

Organizația de trimitere controlează dacă dispozitivul poate accepta doar imagini macroscopice prin intermediul sistemului său client. În cazul în care sistemul este setat să utilizeze doar o imagine dermatoscopică sau o cale multimodală, dispozitivul va necesita furnizarea unei imagini dermatoscopice.

10. Evaluarea clinică a DERM

Skin Analytics realizează activități de evaluare clinică pentru a se asigura că există suficiente dovezi clinice pentru a confirma faptul că dispozitivul oferă un beneficiu și că acesta depășește riscurile clinice atunci când este utilizat în conformitate cu Instrucțiunile de utilizare ale acestuia.

Beneficii clinice

- DERM poate detecta leziuni maligne, premaligne și benigne din imaginile dermatoscopice cu o sensibilitate, specificitate și precizie asemănătoare sau mai mari decât medicii dermatologi.

Instrucțiuni de utilizare – DERM

- DERM detectează leziuni diagnosticate histologic ca melanoame, CCS, CBC, CIE și KA cu o sensibilitate mai mare decât cea definită în cerințele minime de siguranță.
- DERM poate reduce numărul necesar de biopsii pentru a identifica cancerul de piele.

Caracteristici de performanță

Performanța DERM a fost evaluată prin numeroase studii clinice. Dispozitivul a fost pus în funcțiune în lumea reală la nivelul Regatului Unit din 2020 și în Europa din 2025. Profilul risc/beneficiu al DERM la populația țintă prevăzută pentru detectarea cancerului de piele a fost demonstrat ca fiind favorabil pe baza (1) determinării moderne și (2) a dovezilor clinice (inclusiv a studiilor de validare clinică și date referitoare la supravegherea ulterioară introducerii 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 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)². Criteriile principale de evaluare compuse au fost aria de sub curba caracteristică de funcționare a receptorului (AUROC) a rezultatului DERM pentru CCS și CBC al leziunilor biopsiate, utilizând diagnosticul confirmat histopatologic ca diagnostic de control. Criteriile secundare de evaluare 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 fost 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 fost 87%. DERM AUROC pentru leziunile benigne a fost 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 KA (întregul hardware de captare a imaginii) și a nevilor atipici când au fost fotografiați cu Samsung 10. Folosind praguri de diagnostic predeterminate pe imaginile tuturor leziunilor efectuate cu iPhone 6S, DERM 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 și că realizarea imaginilor pentru evaluarea de către IA a fost un proces rapid și bine tolerat.

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

Instrucțiuni de utilizare – DERM

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 Regatul Unit

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)³. Criteriul principal de evaluare a fost rata de trimeri inutile pentru leziuni necanceroase analizate prin teledermatologie sau DERM pentru aceeași rată de detecție a cancerului între Standardul de îngrijire (SoC) și DERM.

Folosind două setări de sensibilitate diferite, 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 confirmate 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 pentru evaluarea de către IA a fost un proces rapid și bine tolerat.

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). Criteriile principale de evaluare compuse au fost sensibilitatea și specificitatea detectării leziunilor maligne, în timp ce criteriile secundare de evaluare 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 cu combinația iPhone 11 + DL1 a atins o sensibilitate de 93,4% și o specificitate de 31,6%. În plus, DERM a arătat un nivel ridicat de acuratețe în detectarea afecțiunilor individuale cu leziuni, în special cu imaginile realizate cu combinația de iPhone 11 + obiectiv 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 specificitate și o sensibilitate ridicate pentru cancerul de piele și că realizarea imaginilor a fost un proces rapid și bine tolerat.

Investigație clinică DERM-011: Repetabilitatea și reproductibilitatea detectării unui cancer de piele de IA ca dispozitiv medical (DERM+)

³ Marsden H et al. (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

Instrucțiuni de utilizare – DERM

DERM-011 a fost un studiu prospectiv, transversal, cu un singur braț, multicentric, mascat care a investigat gradul de încredere al rezultatelor DERM+ la evaluarea imaginilor dermatoscopice ale leziunilor cutanate biopsiate pentru depistarea prezenței cancerului de piele (Clinicaltrials.gov NCT06654999). Versiunea DERM+ a DERM oferă un rezultat binar: „suspiciune ridicată de malignitate” pentru leziunile clasificate ca melanom, CCS, CBC și CIE și „suspiciune redusă de malignitate pentru leziuni” clasificate ca atipice, KA și orice afecțiune benignă. Performanța de diagnosticare a DERM+ a fost inclusă ca analize exploratorii.

Au fost capturate mai multe imagini dermatoscopice pentru fiecare leziune și au fost evaluate de DERM+. Cel mai frecvent rezultat DERM+ („suspiciune ridicată” sau „suspiciune redusă”) pentru fiecare leziune a fost comparat cu diagnosticele confirmate histopatologic (inclusiv reexaminarea de către grupul independent pentru dermatopatologie pentru leziunile pigmentate și/sau melanocitare). Sensibilitatea DERM+ la detectarea melanomului a fost 100% (11/11, ÎI 95%: 71,5-100,0%) iar CCS a fost 100% (19/19, ÎI 95%: 82,4-100,0%), iar CBC a fost 100% (24/24, ÎI 95%: 85,8-100%). DERM+ a atins o specificitate de 18% (8,6-31,4%) la o populație care a fost doar biopsiată.

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. Criteriile principale de evaluare compuse au fost sensibilitatea și specificitatea DERM pentru a detecta leziunile premaligne [CCS in situ (CIE/boala Bowen), KA și nevul atipic], în timp ce criteriile secundare de evaluare au inclus sensibilitatea și specificitatea DERM pentru a identifica tipurile individuale de leziuni. Criteriile de evaluare 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 un obiectiv dermatoscopic DermLite DL1 Basic.

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

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

Investigație clinică DERM-013: Un studiu de validare clinică pentru a demonstra eficacitatea unui algoritm de inteligență artificială (DERM) pentru a identifica leziunile maligne ale pielii

DERM-013 a fost o reanaliză prospectivă a imaginilor capturate în studiul DERM-006 pentru a evalua versiunea DERM+ a DERM. În total, au fost analizate cu DERM+ 1.074 de imagini dermatoscopice (de la 983 de pacienți) capturate cu combinația hardware iPhone11/DL200HR. Rapoartele histopatologice originale au

Instrucțiuni de utilizare – DERM

fost evaluate pentru a identifica nevi displazici atipici. Rezultatul DERM+ a fost comparat cu diagnosticul de control.

Un criteriu principal de evaluare a fost sensibilitatea DERM+ în detectarea melanomului. La populația la care s-a folosit analiza performanței FA, sensibilitatea DERM+ la detectarea melanomului a fost 93,7% (Î 95%: 87,9-96,8%). Criteriile secundare de evaluare cu putere statistică au fost sensibilitatea DERM+ în detectarea CCS (inclusiv CCS in situ/CIE și keratoacantomul) și CBC. La populația la care s-a folosit analiza performanței FA, sensibilitatea DERM la detectarea CCS a fost 100% (Î 95%: 96,3-100%) și sensibilitatea DERM la detectarea CBC a fost 99,2% (Î 95%: 96,8-99,8%). În analizele exploratorii, sensibilitatea DERM+ în detectarea KA a fost 95,9% (Î 95%: 93,8-97,3%) și sensibilitatea DERM+ la detectarea nevilor atipici a fost 72,5% (Î 95%: 56,9-84,0%).

Specificitatea DERM+ în detectarea leziunilor non-maligne >20% a fost un criteriu principal de evaluare compus. În setul de date privind analiza performanței FA, 24,4% (Î 95%: 20,8-28,5%) dintre leziunile non-maligne au fost clasificate corect ca „suspiciune redusă de malignitate”. O specificitate semnificativ mai mare de 20% indică faptul că DERM+ a atins o specificitate semnificativ mai mare decât cea a standardului de îngrijire.

Supravegherea ulterioară introducerii pe piață (în curs)

Cele mai recente date privind performanța DERM pot fi găsite la adresa <https://skin-analytics.com/ai-pathways/derm-performance/>

Performanța DERM în condiții reale

Au fost publicate date reale obținute din implementarea DERM în cadrul căilor pentru cancerul de piele la două spitale din Regatul Unit (University Hospitals Birmingham, West Suffolk Foundation Trust) între iulie 2021 și octombrie 2022⁴. În această perioadă au fost utilizate două versiuni de DERM, separate în 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 >96% pentru cancerul de piele și >95% pentru melanom.

Hardware

Datele de performanță care susțin utilizarea DERM cu diferite combinații de hardware aprobat provin în principal din studii clinice, care au demonstrat 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 reale confirmă posibilitatea de utilizare a dispozitivului. Din 117.824 de leziuni trimise pentru a fi evaluate de DERM în 2025, numai 1,0% dintre leziuni (1.167/117.824) au fost excluse din analiza DERM din cauză că nu s-a putut captura o imagine dermatoscopică, 0,7% (786/117.824) din cauza faptului că imaginile

⁴ Thomas et al. (2023) Performanță post-implementare în condiții reale a unei noi tehnologii medicale digitale bazate pe învățarea automată pentru evaluarea leziunilor cutanate și sugestii pentru supravegherea ulterioară introducerii pe piață. Front. Med. 10:1264846. doi: 10.3389/fmed.2023.1264846

Instrucțiuni de utilizare – DERM

nu au trecut verificările de adecvare și 0,2% (187/117.824) din cauza problemelor tehnice (rețea/conectivitate). Deoarece pacientul va fi trimis automat pentru a fi examinat de către un clinician în aceste cazuri, riscul de cancer ratat din cauza eșecului DERM de a returna un rezultat este minim.

Investigație clinică DERM v5: Un studiu de validare clinică pentru a demonstra siguranța și eficacitatea modelului DERM v5 JackStack

Performanța DERM v5 a fost demonstrată utilizând un set de date consecutive, diferite, reale, capturate prospectiv⁵. Țintele de performanță au fost atinse pentru leziunile maligne confirmate histologic (melanom, CCS și CBC) și premaligne (CCS in situ și KA) în toate modurile de evaluare a imaginilor și la toate setările de prag. S-a demonstrat că performanța DERM v5 îndeplinește țintele de performanță când este utilizat cu intrări de imagini dermatoscopice și/sau macroscopice în conformitate cu utilizarea propusă.

Rezumatul performanței DERM v5				
	Dirijarea leziunilor folosind analiza multimodală a imaginilor introduse ¹	Mod de evaluare a imaginii		
		Multimodal	Dermatoscopic	Macroscopic
Melanom	96,9% [95,2-98,0%]	96,5% [94,4-97,8%]	96,0% [93,9-97,3%]	97,1% [95,3-98,2%]
Leziuni maligne 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%]
CCS	98,3% [97,2-99,0%]	98,3% [97,0-99,0%]	98,4% [97,2-99,1%]	98,4% [97,2-99,1%]
CBC	98,5% [97,7-99,0%]	98,5% [97,7-99,1%]	98,4% [97,6-98,9%]	98,1% [97,2-98,7%]
CCS in situ ³	96,4% [93,4-98,1%]	95,9% [Î 95% 92,2-97,9%]	96,8% [93,6-98,5%]	97,8% [94,9-99,1%]
KA ³	95,1% [92,9-96,7%]	95,0% [Î 95% 92,6-96,7%]	94,8% [92,5-96,5%]	96,6% [94,6-97,9%]
Benignă 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%]

Sensibilitatea și specificitatea căii (folosind setările de prag implicite) sunt prezentate în intervale de încredere 95%
 [1] Cu leziuni identificate ca fiind „prea mari pentru imagistica dermatoscopică” dirijate către evaluarea macroscopică
 [2] Melanom, CCS, CBC și cancer rare de piele
 [3] Diagnostice de control bazate pe rezultatele histologice
 [4] Diagnostice de control bazate atât pe rezultate histologice, cât și pe diagnostice clinice

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.

⁵ Date păstrate în dosar