

BENUTZERHANDBUCH

StrokeSENS LVO
Version 1.4.3



CIRCLE
NEUROVASCULAR IMAGING

StrokeSENS LVO

Benutzerhandbuch
März 2023

Vorgeschriebene Informationen



Hergestellt von:



**Circle Cardiovascular Imaging
Inc.** tritt auf als
Circle Cardiovascular Imaging.

1100, 800 5th Avenue SW
Calgary, Alberta, T2P 3T6,
Kanada

Telefon: 1 (587) 747-4692
Website: circlenvi.com

Kanada
Produktlizenznummer von Health Canada: **107386**

Vereinigte Staaten von Amerika
Die folgende(n) 510K-Zulassung(en) gilt/gelten für dieses
Produkt: **K212261**



UDI: ***+B926SSSX10***

Europäische Union



StrokeSENS ist als Medizinprodukt der Klasse IIa zugelassen.



EU-Bevollmächtigter
Circle Cardiovascular Imaging B.V.
Singelstaete, Singel 250
1016 AB Amsterdam
Niederlande



CH-Bevollmächtigter
Arazy Group Swiss GmbH
Bruderholzallee 53
4059 Basel, Schweiz
swiss.ar@arazygroup.com



WICHTIG: Nach US-amerikanischer Gesetzgebung darf
dieses Gerät nur von einem Arzt oder auf ärztliche
Anordnung vertrieben werden.

R_x Only

Inhaltsverzeichnis

- 1 Vorgeschriebenes..... 5
- 2 Einführung..... 6
- 3 Grundlegende Komponenten und Indikation 8
- 4 Warn- und Vorsichtshinweise..... 9
- 5 Klinischer Nutzen 11
- 6 Kontraindikationen 11
- 7 Unerwünschte Nebenwirkungen 11
- 8 Hardware- und Softwarespezifikationen des Systems 12
- 9 LVO-Erfassung..... 13
- 10 Zusammenfassung der Daten und Leistungen des Geräts..... 16
- 11 Technische Hilfe 20

1 Vorgeschriebenes

1.1 Vorgeschriebene Informationen

Vertretung	Bevollmächtigter	Referenz Genehmigung/Zulassung
Australia TGA ARTG	Australischer Sponsor: Siemens Healthcare Pty Ltd Level 3, 141 Camberwell Road Hawthorn East, VIC 3123, Australien Tel.: 1 (800) 310-300	ARTG-Nummer: 399398
CE- Kennzeichnung (MDD)	Circle Cardiovascular Imaging BV SingelStaete Singel 250 1016 AB Amsterdam Niederlande	CE-Kennzeichnungszertifikat US21/819944332 ausgestellt von SGS für StrokeSENS.
Health Canada	k. A.	Produktlizenzenummer von Health Canada: 107386
US FDA	k. A.	StrokeSENS LVO – K212261
Großbritannien	Circle Cardiovascular Imaging UK LTD. Ty Mentor, Navigation Park, Abercynon Mountain Ash, Mid Glamorgan, Wales, UK, CF45 4SN	MHRA-Registrierung: 22027

2 Einführung

Dieses Benutzerhandbuch ist ebenfalls erhältlich:

- Im Internet unter: www.circlenvi.com/documentation/

Eine Papierausgabe dieses Benutzerhandbuchs kann ohne Zusatzkosten bestellt werden. Senden Sie bitte eine Anforderung an Ihren Vertriebs- oder Kundendienstvertreter. Er leitet Ihre Anfrage weiter an info@circlecvi.com. Gemäß der Verordnung der EU-Kommission über elektronische Gebrauchsanleitungen von Medizinprodukten in der Europäischen Union sollte Ihre Anforderung innerhalb von 7 Tagen bearbeitet werden.

2.1 Produktbeschreibung

StrokeSENS ist eine Entscheidungshilfe für Mediziner mit Bildverarbeitung, Analyse, Ansicht und Kommunikation von Computertomographien (CT) des Gehirns bei Patienten mit Verdacht auf akuten Schlaganfall. Die Analyse kontrastverstärkter CT-Bilder wird vom Modul StrokeSENS LVO vollzogen, das auch die automatische Erfassung von vermuteten Verschlüssen großer Gefäße (LVO) enthält.

2.2 In der Dokumentation verwendete Symbole

Symbol	Beschreibung
	Siehe Gebrauchsanleitung: Weist darauf hin, dass der Benutzer die Gebrauchsanleitung lesen soll.
	Hersteller: Gibt Namen und Adresse des Medizinproduktherstellers an.
	Importeur: Gibt an, wer das Medizinprodukt importiert.
	Einmalige Geräteerkennung (UDI): Zeigt einen Träger an, der Angaben zur einmaligen Geräteerkennung enthält
	Allgemeine Warnung: Soll hervorheben, dass das Produkt besonderen Warn- oder Vorsichtshinweisen unterworfen ist, die gewöhnlich nicht auf dem Etikett zu finden sind.
	Medizinprodukt: Gibt an, dass dieses Produkt ein Medizinprodukt ist.
	Autorisierter Vertreter in der Europäischen Union: Gibt den autorisierten Vertreter in der Europäischen Union an.

2.3 Begriffe und Definitionen

Begriff	Definition
StrokeSENS LVO	Die Software „StrokeSENS LVO“ ist eine computergesteuerte Triage- und Meldesoftware, mit der Befunde von LVO-Verdachtsfällen in CTA-Aufnahmen des Kopfbereichs aufgespürt und gemeldet werden können. Sie besteht aus Algorithmen und Verarbeitungsmethoden als Bestandteil einer integrierten kompatiblen radiologischen Softwareplattform wie der StrokeSENS- oder anderen kompatiblen radiologischen Softwareplattformen.
Kompatible radiologische Softwareplattform	Eine kompatible radiologische Softwareplattform verkörpert das elektronische Medium zur Kommunikation, Speicherung und Übertragung medizinischer Aufnahmen und kann auch die Koordination von E-Mail-Meldungen übernehmen gemäß der Anforderungen der StrokeSENS-LVO-Produkte. Die kompatible radiologische Software kann auch andere Radiologiefunktionen ausführen, die über den Funktionsumfang der StrokeSENS-LVO-Produkte hinausgehen, etwa Bildauswertung und Arbeitsabläufe der Bildverarbeitung/-analyse.
CTA	CTA oder Computertomografie-Angiografie ist eine Form der medizinischen Bildgebung, bei der kontrastverstärkte Bilder mit Computertomografie-Geräten aufgenommen werden. Eine CTA des Kopfes (und des Halses) wird häufig bei Patienten mit Verdacht auf akuten Schlaganfall durchgeführt.
DICOM	Digitale Bildgebung und Kommunikation in der Medizin (Digital Imaging and Communications in Medicine, DICOM) ist der Standard zur Kommunikation und Verwaltung medizinischer Bildgebungsinformationen und zugehöriger Daten. DICOM wird am häufigsten zum Speichern und Übertragen medizinischer Aufnahmen genutzt und ermöglicht die Integration medizinischer Bildgebungsgeräte wie Scanner, Server, Arbeitsstationen, Drucker, Netzwerkhardware sowie Bildarchivierungs- und Kommunikationssysteme (PACS) verschiedener Hersteller.
Verschlüsse großer Gefäße (LVO)	Häufige Pathologie des akuten ischämischen Schlaganfalls, bei dem ein großes Arteriengefäß im Gehirn durch ein Gerinnsel verschlossen wird. StrokeSENS LVO ist nur bei Verschlüssen großer Gefäße im Vorderkreislauf angebracht (d. h. ICA/MCA-Gefäße).

3 Grundlegende Komponenten und Indikation

3.1 Indikation

StrokeSENS LVO ist eine radiologische computergesteuerte Triage- und Meldesoftware (CADt) zur Analyse von CTA-Aufnahmen des Kopfes. Das Gerät soll Klinikverbünde und ausgebildete Mediziner bei der Triage im Arbeitsablauf unterstützen, indem es den Verdacht auf einen Verschluss eines großen Gefäßes (Large Vessel Occlusion, LVO) in CTA-Aufnahmen des Kopfes kennzeichnet und meldet.

StrokeSENS LVO verwendet einen Software-Algorithmus, um verdächtige LVO-Befunde zu identifizieren. Bei LVO-Verdacht sendet das System eine Meldung an mindestens ein vorkonfiguriertes Ziel, damit die Mediziner auf dessen Vorliegen aufmerksam gemacht werden, da er eine Kontrolle erfordert. Das Meldesystem soll parallel zum regulären Versorgungsalltag genutzt werden, damit die Mediziner von der Existenz des Falles in Kenntnis gesetzt werden, bevor sie im Rahmen des gewöhnlichen Arbeitsablaufs informiert werden können.

Die Meldungen können auch eine komprimierte Bildvorschau enthalten. Meldungen dienen nur zur Information und sind nicht für darüber hinaus gehende Diagnosen gedacht. Das StrokeSENS-LVO-Produkt verändert nicht das ursprüngliche medizinische Bild und ist nicht zum Betrieb als diagnostisches Produkt vorgesehen.

Die Befunde von StrokeSENS LVO sollen in Verbindung mit anderen Patientendaten und anhand eines professionellen Urteils zur Unterstützung bei Triage und Dringlichkeitseinstufung medizinischer Aufnahmen genutzt werden. Die informierten Mediziner sind nach Pflegestandard verpflichtet, die vollständigen Bilder zu begutachten.

3.2 Patientenpopulation

StrokeSENS wird bei Erwachsenen (ab 22 Jahren) mit Verdacht auf akuten Schlaganfall genutzt.

Das Modul StrokeSENS LVO wird bei Erwachsenen zur Erfassung des Verschlusses eines großen Gefäßes im vorderen Kreislauf (Large Vessel Occlusion, LVO) genutzt.

3.3 Vorgesehene Benutzerpopulation

Die vorgesehenen Benutzer von StrokeSENS sollen Mediziner und Klinikverbünde sein, die an der Behandlung von Patienten mit akutem Schlaganfall beteiligt sind. Konkret sollen die Benutzer von StrokeSENS medizinische Fachkräfte wie Radiologen, Neurologen, Neurochirurgen, Notärzte und Spezialisten für neurokritische Pflege sein.

3.4 Für den Betrieb dieses Produkts notwendige Einweisung

Die Einweisung zum StrokeSENS-Gerät geschieht anhand des vorliegenden Benutzerhandbuchs in Form von Indikationen und vorgesehenem Gebrauch, System- und Bildanforderungen, der Anleitungen zu Arbeitsablauf, Benutzerverwaltung und Konfiguration (mit Bildschirmanzeigen) sowie der Bedienungsanleitung des Produkts. Ausführliche Angaben zu Aufbau und Kundendienst vor Ort oder aus der Ferne werden den IT-Administratoren nach dem Aufbau erteilt. Die vorgesehenen Betreiber der Software sind Spezialisten, die in der Diagnose und Behandlung akuter Schlaganfälle geschult und mit der Nutzung radiologischer Softwareumgebungen vertraut sind. Eine formale Fortbildung ist nicht erforderlich, um die Software effektiv nutzen zu können.

4 Warn- und Vorsichtshinweise

Legende für Sicherheitshinweise



WARNUNG:

Dies weist auf eine potenziell gefährliche Situation hin, die zu schweren Verletzungen führen kann.



VORSICHT:

Dies weist auf eine potenziell gefährliche Situation hin, die zu leichten oder mittelschweren Verletzungen führen kann.



HINWEIS:

Dies weist auf eine ungefährliche Situation hin, die zu Sachschäden, Zeitverlust oder verminderter Bildqualität führen kann.



WARNUNG: Patientendaten

Die gezeigten Studien-/Patientendaten sowie die Angaben zur Bildverarbeitung stammen zunächst aus den DICOM-Informationen, sofern diese erhältlich sind. Beachten Sie, dass eine Bearbeitung dieser Werte im ursprünglichen DICOM die Berechnungen in der Software beeinflussen kann. Der Benutzer ist dafür verantwortlich, dass die Ergebnisse verifiziert werden, bevor sie als Grundlage für Diagnose- oder Behandlungsentscheidungen dienen.



WARNUNG: KI-Algorithmen sollen Visualisierungen produzieren, Einstufungen vorhersagen und verdächtige Befunde in CT-Bildern identifizieren, um den Arzt bei der Beurteilung von Patienten mit Verdacht auf akuten Schlaganfall zu unterstützen. Die Ergebnisse können ungenau sein. Die Ergebnisse sind nicht als Primärdiagnose zu berücksichtigen. Die Betreiber müssen alle verfügbaren Angaben einschließlich der CT-Originalaufnahmen überprüfen, bevor sie Entscheidungen zur Behandlung treffen.



WARNUNG: StrokeSENS ist ein paralleles Arbeitsablauf-Werkzeug, das parallel zu den Standardverfahren der Pflege benutzt wird. StrokeSENS soll das Standardverfahren nicht ersetzen.



WARNUNG: Irreführende Angaben aufgrund von Benutzerfehlern, unzureichenden Quellbildern und/oder ungenauen KI-Vorhersagen können zu Fehldiagnosen führen.



VORSICHT: StrokeSENS baut auf die Qualität und Korrektheit der Bildquelldaten auf, damit die Software ihren beabsichtigten Zweck erfüllen kann. Mediziner sollten die Befunde auf den Originalbildern bestätigen, bevor Diagnose- oder Behandlungsentscheidungen erfolgen. Die Angaben von StrokeSENS sollen als Ergänzung zu den Standardverfahren herangezogen werden und nicht als Primärdiagnose.



VORSICHT: StrokeSENS unterliegt vor der Veröffentlichung rigorosen Cybersicherheits- und Systemtests. Nach der Auslieferung vor Ort werden Sicherheit und Anschluss des StrokeSENS-Systems an die IT-Infrastruktur der Klinik von den IT- und Sicherheitsexperten des Kunden vor Ort verwaltet. Der Kunde ist daher für die Einrichtung geeigneter Sicherheitsmaßnahmen verantwortlich, damit das Produkt sicher und vorschriftsgemäß betrieben werden kann.



VORSICHT: Bisher sind keine bekannten Anfälligkeiten gegenüber anderen Softwareanwendungen aufgefallen. Es liegt jedoch in der Verantwortung des Benutzers, dass das Umfeld der StrokeSENS-Anwendung frei von anderen Anwendungen gehalten wird, die den sicheren Betrieb der Software gefährden könnten.



VORSICHT: Dieses Benutzerhandbuch wird als angemessene Fortbildung zum sicheren Betrieb des Produkts angesehen. Eine Fortbildung ist zum Zeitpunkt der Installation und bei größeren Produktaufrüstungen für Kunden erhältlich, sie ist jedoch nicht obligatorisch oder erforderlich. Laufende technische Hilfe und Kundendienst sind erhältlich. Siehe Abschnitt „Technische Hilfe“ unten.



VORSICHT: StrokeSENS ist nicht zur Verwendung bei Patienten unter 22 Jahren vorgesehen. Der Betrieb dieses Produkts bei einer Population außerhalb der Zweckbestimmung könnte zu Fehlausgaben führe und damit zu einem geringfügigen Personenschaden oder Funktionsausfall.



Hinweis: Hinweis zu IEC 60601-1: Als reine Software fällt StrokeSENS nicht unter die Voraussetzungen der Norm IEC 60601-1. Die Einhaltung dieser Normen für elektrische Medizinprodukte in Zusammenhang mit StrokeSENS liegt in der Verantwortung der entsprechenden Mediziner und Einrichtungen.



Hinweis: Die Software kann sich verlangsamen, wenn andere Anwendungen auf demselben Gerät ausgeführt werden.

5 Klinischer Nutzen

Durch StrokeSENS LVO können Mediziner und Klinikverbünde über zeitkritische und potentiell gefährliche Fälle früher informiert werden als über die Standardwege im Patientenverkehr.

6 Kontraindikationen

Keine

7 Unerwünschte Nebenwirkungen

Keine

8 Hardware- und Softwarespezifikationen des Systems

8.1 Kompatible Bildgebungssysteme

StrokeSENS ist eine herstellerunabhängige Software zur CT-Bearbeitung, die mittels künstlicher Intelligenz (KI) bei Verdacht auf akuten Schlaganfall CT-Aufnahmen des Kopfes verarbeitet, damit potenziell zeitkritische Fälle frühzeitig erkannt und gemeldet werden können. StrokeSENS wurde bei CT-Aufnahmen von vielen verschiedenen auf dem Markt erhältlichen Scanner-Systemen getestet, z. B.:

- Siemens (Baureihen Somatom Definition, Sensation, Somatom Force)
- General Electric (Baureihen Discovery, Lightspeed, Revolution, Optima)
- Philips (Baureihen Brilliance, iCT, Ingenuity, MX8000)
- Toshiba (Baureihe Aquilion)

Das Meldesystem StrokeSENS LVO ist zur Verwendung als Teil eines integrierten medizinischen Bildgebungssystems indiziert. Die Integration in ein kompatibles Bildgebungssystem ist erforderlich, um Infrastruktur und Dienste wie DICOM-Verarbeitung, Anmeldung und Benutzerverwaltung sowie grundlegende Bildbetrachtung möglich zu machen. Umfangreiche Tests der Software StrokeSENS LVO auf der StrokeSENS-Plattform haben deren Leistungsfähigkeit im kompatiblen System bestätigt. Dieses Dokument enthält Benutzeranweisungen und Etikettierung für die in die kompatible StrokeSENS-Plattform integrierte Software StrokeSENS LVO.

8.2 DICOM-Anforderungen zur Algorithmusverarbeitung



HINWEIS: StrokeSENS ist mit Datensätzen geschult und getestet, die mit den folgenden unten aufgeführten Parametern erfasst wurden. Zur genauen Verarbeitung durch die KI-Algorithmen erfordert StrokeSENS CT-Aufnahmen des Kopfes nach DICOM-Standard und gemäß der folgenden Parameter

CTA für die LVO-Erfassung
1. Bildtyp = Original/Primär
2. Modalität = „CT“
3. Volumen = 1 *Ein mehrvolumiges (d. h. ein mehrphasiges) CTA ist tolerierbar. Zur Verarbeitung wird nur die erste Phase genutzt.
4. Scanbereich = CT-Kopfvolumen, das den gesamten Kopf (Scheitel bis Basis) abdeckt, wird empfohlen
5. Bildeigenschaften: • Fensterbreite: 210 – 1.170 • Schichtdicke: 0,5 – 2,5 mm • Matrixgröße: 512 x 512 • DFOV entlang der X/Y-Achse: 180 – 412 mm

Neben den oben genannten akzeptablen DICOM-Anforderungen erfordert die genaue Verarbeitung von CT-Bildern technisch ausreichende Eingangsaufnahmen. Unzureichende können zu Leistungsminderung führen (potenzielle Erhöhung der falsch positiven und/oder falsch negativen Ergebnisse). Gründe, aus denen eine CT-Eingangsaufnahme technisch unzureichend sein kann, sind u. a. starke Bewegung, schlechte Kontrastwiedergabe sowie ungenaue anatomische Abdeckung des Kopfes. Zugunsten einer präzisen Verarbeitung sollten die CT-Aufnahmen den gesamten Kopf umfassen und keine starken Artefakte aufweisen.

9 Bedienungsanleitung für das Gerät

9.1 LVO-Erfassung

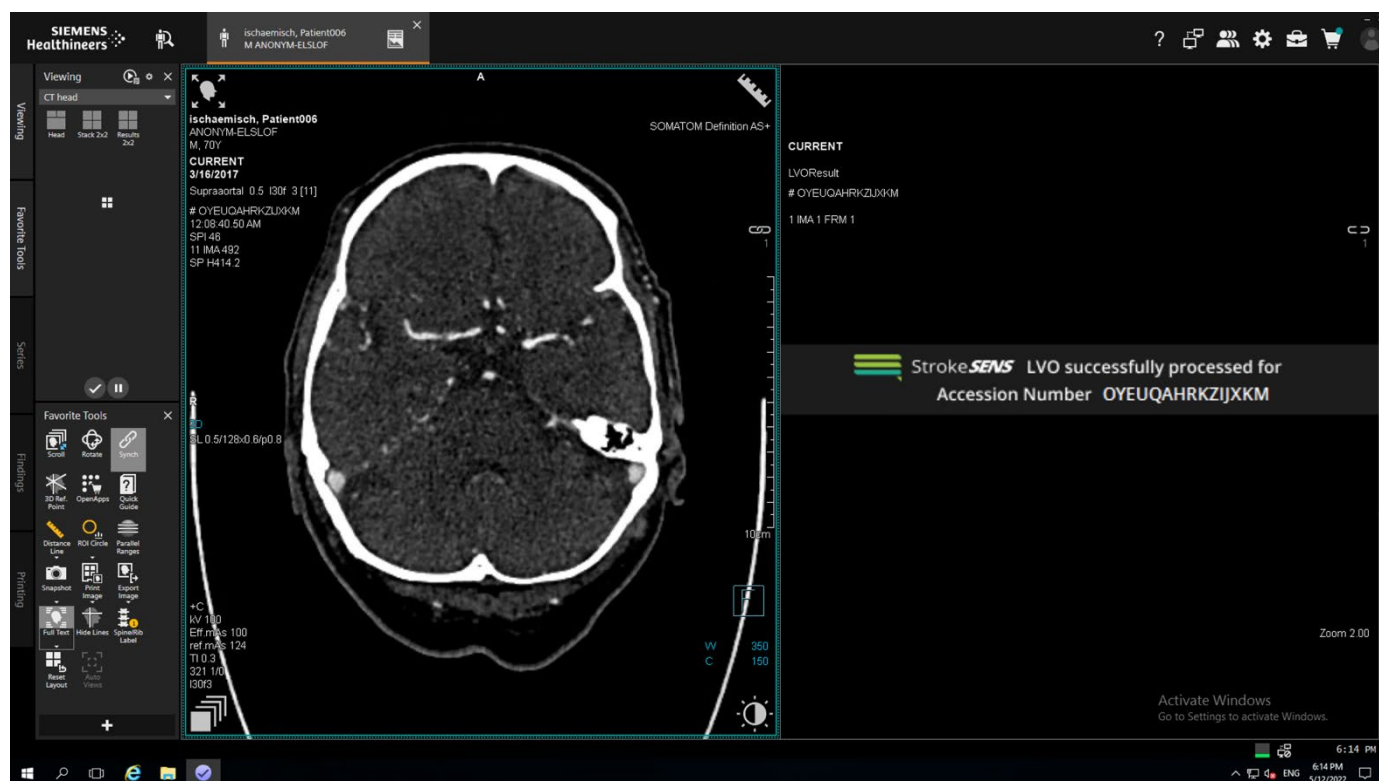
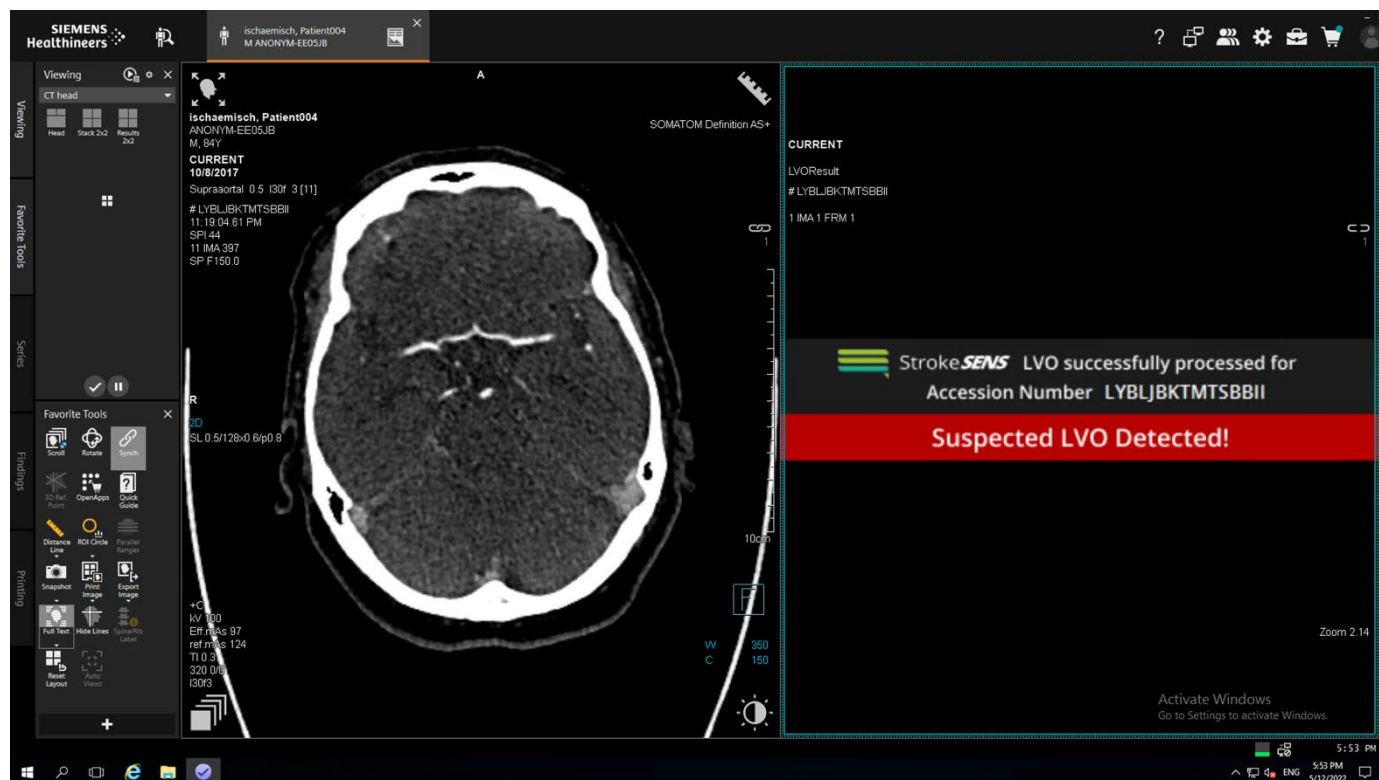
CTA-Scans des Kopfbereichs, die zur Erfassung von LVO (siehe 8.2 oben) geeignet sind, werden von syngo.via identifiziert und können mit dem LVO-Algorithmus von StrokeSENS zur Verarbeitung weitergegeben werden. Sobald die Nachverarbeitung der LVO-Erfassung abgeschlossen ist, werden die Ergebnisse als Einzelbildserie in derselben Studie gespeichert, zu der die CTA-Quellbilder gehören. Sowohl das ursprüngliche CTA als auch die Ergebnisse der LVO-Erfassung sind über den Patient Browser (siehe unten) erhältlich.

The screenshot displays the Siemens Healthineers Patient Browser interface. The top bar includes the Siemens Healthineers logo and various utility icons. The main area is titled 'Patient Browser' and shows a search bar with 'Patient0' entered. Below the search bar, a table lists patient results. The table has columns for Workflow Status, Workflow Desc..., Patient Name, Date of Birth, Patient ID, Modality, Study Date and Time, and Study Description. The results are filtered to show 10 items. The right side of the interface shows a 'Series' panel with three thumbnails: 'LVOResult', 'Suprasellar 0.5 100%', and 'Table Segmentations'. Below the series panel is an 'Instances' panel showing a large CT scan image of a head cross-section with a vertical scale bar on the right.

Workflow Status	Workflow Desc...	Patient Name	Date of Birth	Patient ID	Modality	Study Date and Time	Study Description
Ready	MM Reading	ischaemisch, Patient001		ANONYM-NQ...	CT	11/26/2016 1:52:02 AM	CT Schädel
Ready	MM Reading	ischaemisch, Patient002		ANONYM-VD...	CT	11/18/2017 12:45:45 PM	CT Schädel + Per...
Ready	MM Reading	ischaemisch, Patient003		ANONYM-JD2...	CT	9/7/2016 4:04:05 PM	CT Schädel + Per...
Ready	MM Reading	ischaemisch, Patient004		ANONYM-EE0...	CT, SEG	10/8/2017 11:01:53 PM	CT Schädel
		ischaemisch, Patient005		ANONYM-TN...	CT	11/19/2016 11:40:28 AM	CT Schädel
		ischaemisch, Patient006		ANONYM-ELS...	CT	3/16/2017 12:02:37 AM	CT Schädel
Ready	MM Reading	ischaemisch, Patient007		ANONYM-WS...	CT	9/27/2017 1:19:04 PM	CT Schädel
		ischaemisch, Patient008		ANONYM-D7...	CT	12/18/2017 11:33:34 AM	CT Schädel
		ischaemisch, Patient009		ANONYM-V42...	CT	12/14/2017 10:12:56 AM	CT Schädel
		ischaemisch, Patient010		ANONYM-ED...	CT	10/8/2017 10:11:03 PM	CT Schädel

Die Ergebnisserien des CT-Angiogramms (CTA) vom Kopfbereich und der LVO-Erfassung sind zur Ansicht über den Patient Browser erhältlich.

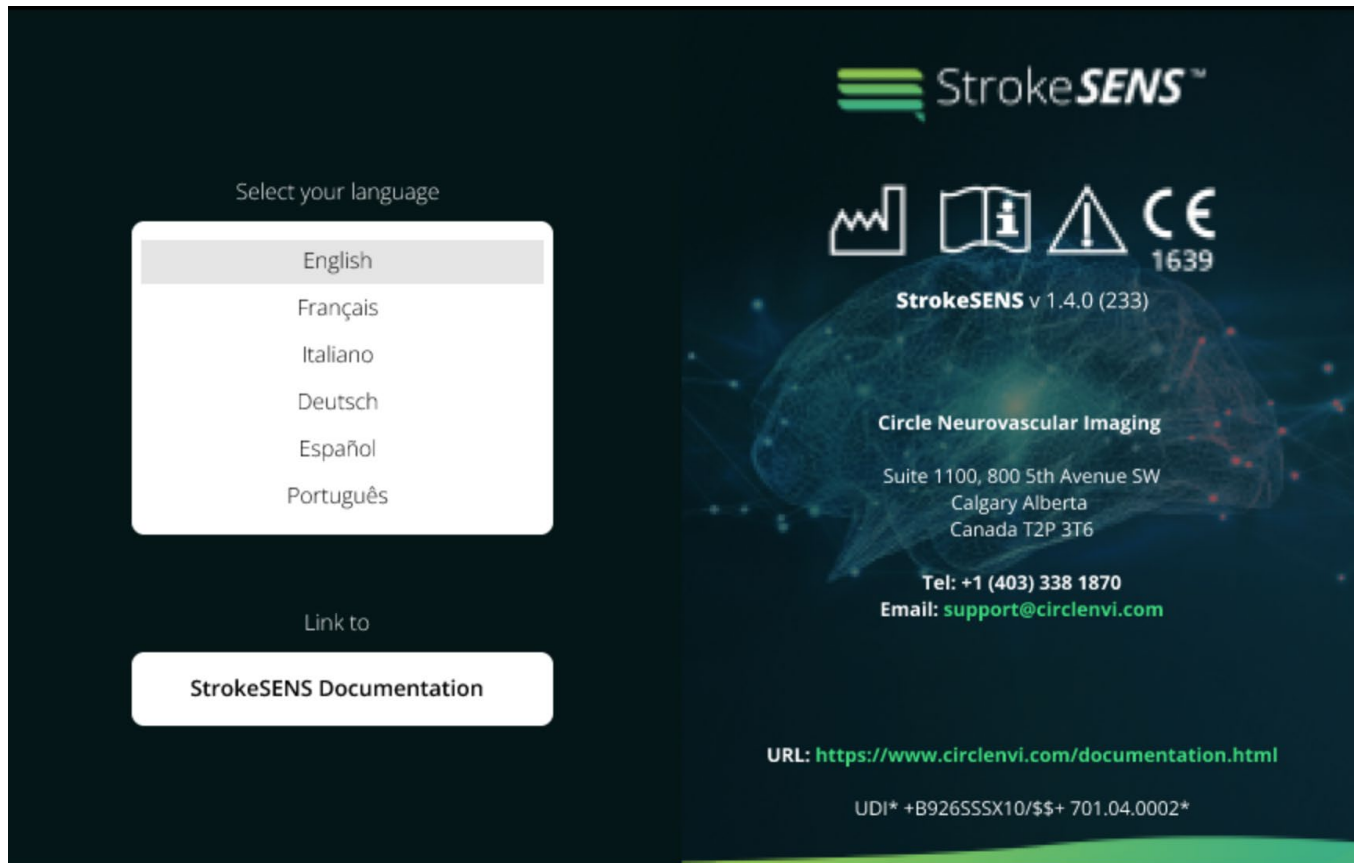
Die Ergebnisse der LVO-Erfassung zeigen an, dass die Verarbeitung abgeschlossen ist, ermöglichen die Angabe einer Accession Number als Benutzerreferenz und zeigen an, wenn ein Verdacht auf LVO besteht (siehe folgende Fälle, in denen eine LVO erfasst bzw. nicht erfasst wurde).



9.2 Sprachauswahl und Info-Feld

Endnutzer haben die Möglichkeit, ihre bevorzugte Sprache auszuwählen, indem sie ein StrokeSENS-Sprachkonfigurationsfenster innerhalb der Syngo.via-Umgebung aufrufen. Der Benutzer kann zwischen den im Konfigurationsfenster angebotenen Sprachen wechseln und seine bevorzugte Sprache speichern. Die Ergebnisse der LVO-Erkennung und die Ausgaben werden in die ausgewählte Sprache übersetzt. Standardmäßig ist die Sprache auf Englisch eingestellt.

Das Konfigurationsfenster enthält außerdem das StrokeSENS-Info-Feld und einen Link zur StrokeSENS-Dokumentation, die online bereitgestellt wird.



Das StrokeSENS-Konfigurationsfenster wird in der Syngo.via-Workstation angezeigt.

10 Zusammenfassung der Daten und Leistungen des Geräts

10.1 StrokeSENS LVO

Beschreibung der für die Entwicklung und Testung verwendeten Daten

Das LVO-Erkennungsmodul wurde unter Verwendung eines gepoolten Datensatzes aus retrospektiven Bildgebungsdaten von Patienten aus Datenbanken von fünf klinischen Studien/Prüfungen entwickelt. Diese waren die klinische Studie Prove-IT

(N=76, ClinicalTrials.gov Identifier: NCT02184936), die randomisierte, kontrollierte Prüfung ESCAPE (N=25, ClinicalTrials.gov Identifier: NCT01778335), die randomisierte, kontrollierte Prüfung ESCAPE-NA1 (N=451, ClinicalTrials.gov Identifier: NCT02930018), die randomisierte klinische Prüfung ALIAS (N=24, ClinicalTrials.gov Identifier: NCT00235495), und die PREDICT-Studie (N=95, PMID: 22405630).

Der Entwicklungsdatensatz bestand aus 476 positiven Fällen mit einem großen anterioren Gefäßverschluss (d. h. intrakranielle ACI und M1-MCA) und 195 negativen Fällen ohne Verschluss.

Die Bildgebungsdaten wurden von mehreren CT-Scannermodellen von vier verschiedenen Herstellern (GE, Siemens, Philips, Toshiba) an verschiedenen Standorten in Nordamerika (Kanada und USA), der EU und Asien erfasst. Die folgende Tabelle enthält eine Zusammenfassung der Eigenschaften der Entwicklungs- und Testdatensätze:

	Entwicklungssatz	Testsatz
Gesamt	874	400
Hersteller		
GE Medical Systems	633	146
Siemens	179	143
Philips	34	47
Toshiba	28	64
Scheibendicke (mm)		
[0,5, 1,5]	839	378
(1,5, 2,5]	19	22
>2,5	16	0
kVp		
[80, 100]	130	80
(100, 120]	742	281
(120, 140]	2	39
Alter		
<=50	71	40
51–60	112	67
61–70	190	107
71–80	260	113
81–90	179	60
91–100	16	13
Keine Daten vorliegend	46	0
Geschlecht		
Männlich	429	217
Weiblich	398	183
Keine Daten vorliegend	47	0
Geographische Angaben		
Kanada	640	179
USA	26	153
Europa	186	43

	Entwicklungssatz	Testsatz
Asien	21	1
Australien	1	24
Verschlussstelle		
ICA	146	77
M1-MCA	407	140
Kein LVO	321	183

Zusammenfassung der Leistung

Zum Nachweis der eigenständigen Leistung der Software StrokeSENS LVO wurde eine retrospektive Fallstudie durchgeführt, die die Sensitivität und Spezifität von StrokeSENS LVO für die Erkennung von Verschlüssen großer anteriorer Gefäße (LVO) beurteilt. Die Leistung wurde anhand eines heterogenen Datensatzes von 400 unabhängigen Studien (217 LVO-positive und 183 LVO-negative Fälle) kontrolliert. Die Fälle bestanden aus CT-Angiographie-Basisaufnahmen, die bei Verdacht auf Gefäßverschluss oder intrakranielle Hämorrhagie angefertigt wurden. Diese Daten wurden retrospektiv aus den Datenbanken der medizinischen Studien entnommen, nämlich der randomisierten kontrollierten Studie ESCAPE NA1 (Identifikator von ClinicalTrials.gov: NCT02930018), der Studie Predict (PMID: 22405630), der offenen medizinischen Studie Tempo1 (Identifikator bei ClinicalTrials.gov: NCT01654445) und der randomisierten klinischen Studie Alias (Identifikator bei ClinicalTrials.gov: NCT00235495). Die LVO-negative Untergruppe wurde um schwierige Fälle ergänzt wie anteriore LVO-negative Fälle (kein Verschluss, distale Verschlüsse und Verschlüsse des nicht-anterioren Kreislaufs, d. h. basillare, posteriore, vertebrale und Hämorrhagie), die in der vorgesehenen medizinischen Population häufig vorkommen.

In die LVO-positive Untergruppe (N=217) wurden Fälle mit Verschlüssen in der intrakraniellen ACI und den M1-MCA-Arterien eingeschlossen. Die Nicht-LVO-negative Untergruppe (N=183) umfasste schwierige Fälle, die typischerweise in der vorgesehenen klinischen Population auftreten. Dazu gehören Fälle von Verschlüssen des anterioren Kreislaufs (d. h. distalere anteriore Verschlüsse), Verschlüsse des posterioren Kreislaufs (d. h. basillare, vertebrale und distalere posteriore Verschlüsse) und Fälle ohne Verschlüsse (d. h. mit oder ohne Blutung), die keine LVO sind.

Die Etiketten für die Referenzdatensätze wurden von einem 2+1-Konsens eines Expertenkontrollgremiums bestimmt. Bei diesen Experten handelte es sich um staatlich geprüfte US-amerikanische Neuroradiologen mit Erfahrung im medizinischen Nachweis von Anwesenheit und Stelle eines Gefäßverschlusses. Das Kontrollgremium wurde angewiesen, alle Patientenfälle des oben genannten Testsatzes (N = 400) unabhängig zu prüfen. Bei jedem Fall sollten die Kontrolleure An- oder Abwesenheit eines Verschlusses großer Gefäße (LVO) und/oder einer Hämorrhagie sowie die Verschlussstelle (bei vorhandenem Verschluss) angeben. Sie kontrollierten nur den beigegebenen einphasigen CTA-Scan. Des weiteren sollten sie das Vorliegen anderer signifikanter Röntgenbefunde kommentieren und/oder angeben, ob der Scan interpretierbar war.

Das Gerät erreichte bei der binären LVO-Erfassung zum Testsatz (N = 400, LVO = 217, ohne LVO = 183) eine mittlere Sensitivität von 90,34 % CI = [86,4 %, 94,3 %] sowie eine mittlere Spezifität von 95,14 % CI = [91,9 %, 98,2 %]. Außerdem wurde eine Analyse der Zeit bis zur Meldung von Verdachtsfällen durchgeführt, und zwar mittels der Durchschnittszeit, die das StrokeSENS-LVO-Produkt zur Verarbeitung der CTA-Aufnahme und (bei LVO-positiven Fällen) zum Verfassen einer Meldung benötigte. Das Gerät erreichte einen Mittelwert von 1,94 Minuten (Standardabweichung: ±0,06 min, min.: 1,79 min, max.: 2,14 min)

Test	Testergebnisse
Sensitivität	0,903, 95% CI = [0,864, 0,943]
Spezifität	0,951, 95 % CI = [0,919, 0,982]
Verarbeitungszeit	Durchschnitt: 1,94 min S.D.: ±0,06 min min.: 1,79min max.: 2,14 min

Die Ergebnisse der Sekundäranalyse sowie eine Aufschlüsselung der interessierenden Untergruppen sind im Folgenden zusammengefasst:

Untergruppe	Anzahl mit LVO	Anzahl ohne LVO	Gesamt	Sensitivität [95 % CI]	Spezifizität [95 % CI]
Vollständige Kohorte	217	183	400	0,903 [0,864; 0,943]	0,951 [0,919; 0,982]
Verschlussstelle					
ICA-Satz	59	183	242	0,872 [0,798; 0,946]	-
Satz M1-MCA	158	183	341	0,921 [0,876; 0,966]	-
Hämorrhagie-Satz	217	109	326	-	0,973 [0,923; 0,991]
Satz ohne LVO oder Hämorrhagie	217	74	291	-	0,918 [0,855; 0,981]
Alter					
>= 70 Jahre	109	88	197	0,881 [0,82; 0,942]	0,943 [0,874; 0,975]
< 70 Jahre	108	95	203	0,926 [0,877; 0,975]	0,958 [0,897; 0,984]
Geschlecht					
Männlich	120	97	217	0,900 [0,846; 0,954]	0,959 [0,899; 0,984]
Weiblich	97	86	183	0,907 [0,849; 0,965]	0,942 [0,871; 0,975]
Scheibendicke (mm)					
0,5 mm - 0,8 mm	108	95	203	0,880 [0,818; 0,941]	0,958 [0,897; 0,984]
0,9 mm - 2 mm	109	88	197	0,927 [0,878; 0,976]	0,943 [0,874; 0,975]
Hersteller					
GE Medical	62	84	146	0,919 [0,825; 0,965]	0,952 [0,884; 0,981]
Siemens	63	80	143	0,889 [0,811; 0,966]	0,950 [0,878; 0,987]
Sonstiges	92	19	111	0,902 [0,841; 0,963]	0,947 [0,754; 0,991]

Auch der positive Vorhersagewert (PPV) des Geräts bei verschiedenen Prävalenzwerten der LVO ist wie folgt:

Prävalenz von LVO (%)	Positiver Vorhersagewert	Stichprobengröße (Bootstrapping)
54,25%	0,956	205
40%	0,925	119,9
20%	0,82	50,1
10%	0,674	27,7
5%	0,482	17,4

10.2 Potentielle Grenzen der Produktleistungsbewertung

- Bei der Leistungsbeurteilung der StrokeSENS-LVO-Erfassung waren LVO-negative Fälle von Scannern, die nicht von GE oder Siemens stammten, kaum vertreten.
- Sie wurde anhand retrospektiver Bildgebungsdaten abgeschätzt; prospektive medizinische Studien wurden nicht durchgeführt.

- Die ethnische Zugehörigkeit lag in den Daten auf Patientenebene nicht vor und wurde daher nicht in die Untergruppenanalyse von StrokeSENS LVO eingeschlossen.
- Junge Erwachsene (<50) waren in den zur Schulung und Prüfung der LVO-Erkennungsalgorithmen verwendeten Daten unterrepräsentiert

10.3 Hardwarespezifikationen für die Testumgebung

Die Analyse wurde auf einem Gerät ausgeführt, das die folgenden Angaben erforderte:

	Hardwarespezifikationen
CPU	Intel(R) Xeon(R) CPU E5-2680 v3 @ 2,50 GHz, 2500 MHz, 4 Kern(e), 4 logische Prozessor(en)
RAM	16 GB
Speicher	1 TB SSD
OS	Microsoft Windows Server 2019 Standard. Ver.: 10.0.17763 Build 17763
Netzwerk	1 GB Ethernet

11 Technische Hilfe

Bei technischen Fragen wenden Sie sich telefonisch oder per E-Mail an unser Personal:

Weltweite Hilfe

Circle Cardiovascular Imaging Inc.

1100, 800 5th Avenue SW Calgary, Alberta, T2P 3T6

Kanada

Allgemein: +1 587 747 4692

Kundendienst: +1 403 338 1870

E: support@circlevi.com

Website: circlenvi.com