

MANUAL DE USUARIO

StrokeSENS LVO
Versión 1.4.3



CIRCLE
NEUROVASCULAR IMAGING

StrokeSENS LVO

Manual de usuario

Marzo de 2023

Información normativa



Fabricado por:



Circle Cardiovascular Imaging Inc., con el nombre comercial
Circle Neurovascular Imaging.

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

Teléfono: 1 (587) 747-4692
Sitio web: circlenvi.com

Canadá

Número de licencia de dispositivo de Health Canada: **107386**

Estados Unidos de América

A este producto se le aplican las siguientes autorizaciones 510K: **K212261**



UDI: ***+B926SSSX10***

Unión Europea



StrokeSENS está clasificado como producto sanitario de clase IIa.



Representante autorizado en la UE

Circle Cardiovascular Imaging B.V.
SingelStaete, Singel 250
1016 AB Amsterdam
Países Bajos



Representante autorizado en Suiza

Arazy Group Swiss GmbH
Bruderholzallee 53
4059 Basel, Suiza
swiss.ar@arazygroup.com



IMPORTANTE: Las leyes federales de los EE. UU. restringen la venta de este dispositivo a profesionales sanitarios con licencia o por orden de los mismos.

R_x Only

Contenido

- 1 Asuntos normativos 5
- 2 Introducción 6
- 3 Componentes básicos e indicaciones de uso 8
- 4 Advertencias y precauciones 9
- 5 Beneficios clínicos 11
- 6 Contraindicaciones 11
- 7 Efectos secundarios no deseados 11
- 8 Especificaciones de hardware y software del sistema 12
- 9 Detección de LVO 13
- 10 Resumen de datos y rendimiento del producto 16
- 11 Asistencia técnica 20

1 Asuntos normativos

1.1 Información normativa

Agencia	Representante autorizado	Referencia de la autorización/aprobación
TGA ARTG de Australia	Patrocinador australiano: Siemens Healthcare Pty Ltd Level 3, 141 Camberwell Road Hawthorn East, VIC 3123, Australia Tel.: 1 (800) 310-300	Número ARTG: 399398
Marcado CE (Directiva relativa a los productos sanitarios)	Circle Cardiovascular Imaging BV SingelStaete Singel 250 1016 AB Amsterdam Países Bajos	Certificado del marcado CE US21/819944332 emitido por SGS para StrokeSENS.
Health Canada	N/A	Número de licencia de dispositivo de Health Canada: 107386
FDA de EE. UU.	N/A	StrokeSENS LVO: K212261
Reino Unido	Circle Cardiovascular Imaging UK LTD. Ty Mentor, Navigation Park, Abercynon Mountain Ash, Mid Glamorgan, Wales, Reino Unido, CF45 4SN	Registro en MHRA: 22027

2 Introducción

Esta guía del usuario también está disponible:

- Por Internet en: www.circlenvi.com/documentation/

Se puede solicitar una copia en papel de esta guía del usuario sin coste adicional. Envíe una solicitud a su representante de ventas o servicio técnico. Estos remitirán su solicitud a info@circlevi.com. En aplicación del Reglamento de la Comisión Europea sobre instrucciones de uso electrónicas para productos sanitarios, en la Unión Europea su solicitud se deberá procesar en un plazo de 7 días.

2.1 Descripción del producto

StrokeSENS es un paquete de software de ayuda a la toma de decisiones, diseñado para que lo utilicen médicos con el fin de realizar procesamiento de imágenes, análisis, visualización y comunicación de exploraciones por tomografía computarizada (TC) del cerebro en pacientes con un presunto ictus agudo. El análisis de las imágenes de TC mejoradas con contraste se realiza mediante el módulo StrokeSENS LVO, que incluye la detección automatizada cuando se sospecha de la oclusión de grandes vasos (LVO).

2.2 Símbolos utilizados en la documentación

Símbolo	Descripción
	Consultar las instrucciones de uso: Indica que el usuario debe leer las instrucciones de uso.
	Fabricante: Indica el nombre y la dirección del fabricante del producto sanitario.
	Importador: Indica el organismo que importa localmente el producto sanitario.
	Identificador único del dispositivo (UDI): Indica un portador que contiene información del identificador único del dispositivo.
	Precaución general: Se utiliza para resaltar el hecho de que hay advertencias o precauciones específicas relacionadas con la aplicación, que no figuran de otro modo en la etiqueta.
	Producto sanitario: Indica que este producto es un producto sanitario.
	Representante autorizado en la Comunidad Europea: Indica el representante autorizado en la Comunidad Europea.

2.3 Términos y definiciones

Término	Definición
StrokeSENS LVO	El producto de software StrokeSENS LVO es un software de triaje y notificación asistido por ordenador que está diseñado para indicar y comunicar hallazgos de sospecha de LVO en imágenes de angiotomografía de la cabeza. Está formado por algoritmos y métodos de procesado diseñados para utilizarse como parte de una plataforma de software radiológico compatible integrada, como la plataforma StrokeSENS, u otras soluciones compatibles de plataforma de software radiológico.
Plataforma de software radiológico compatible	Una plataforma de software radiológico compatible se encarga de proporcionar el medio electrónico para la comunicación, almacenamiento y transferencia de imágenes médicas, y también puede encargarse de la coordinación de los resultados de correo electrónico/notificación, según se especifique en los requisitos de los productos StrokeSENS LVO. La solución de software radiológico compatible también puede aportar otras funcionalidades radiológicas fuera del ámbito de la funcionalidad de los productos StrokeSENS LVO, incluyendo la función de revisión de imágenes y el flujo de trabajo de procesado/análisis de imágenes.
Angiotomografía	La angiotomografía o angiografía por tomografía computarizada es un tipo de imagenología médica en la que se adquieren imágenes mejoradas por contraste mediante dispositivos de tomografía computarizada. En los pacientes con sospecha de ictus agudo habitualmente se adquieren angiotomografías de la cabeza (y el cuello).
DICOM	“Comunicación e imágenes digitales en medicina” (<i>Digital Imaging and Communications in Medicine</i> o DICOM) es el estándar de comunicación y gestión de información de imágenes médicas y datos relacionados. DICOM se utiliza sobre todo para almacenar y transmitir imágenes médicas, permitiendo la integración de dispositivos de obtención de imágenes médicas como escáneres, servidores, estaciones de trabajo, impresoras, hardware de red y sistemas de archivo de imágenes y comunicaciones (PACS) de diferentes fabricantes.
Oclusión de grandes vasos (LVO)	Patología común del ictus isquémico agudo, en el que un coágulo obstruye un vaso arterial grande del cerebro. StrokeSENS LVO está indicado para las oclusiones de grandes vasos solamente en la circulación anterior (es decir, los vasos de la arteria carótida interna y la arteria cerebral media).

3 Componentes básicos e indicaciones de uso

3.1 Indicaciones de uso

StrokeSENS LVO es un software radiológico de triaje y notificación asistido por ordenador (CADt) que está indicado para el uso en el análisis de imágenes de angiotomografía de la cabeza. El producto está diseñado para ayudar a redes hospitalarias y médicos cualificados en el flujo de trabajo de triaje mediante la indicación y comunicación de hallazgos positivos sospechosos de oclusión de grandes vasos (LVO) en imágenes de angiotomografía de la cabeza.

StrokeSENS LVO utiliza un algoritmo de software para identificar hallazgos sospechosos de LVO. En el caso de sospecha de LVO, el sistema enviará una notificación a destinos configurados previamente, avisando a los médicos de la existencia de una sospecha de LVO que necesita revisión. El sistema de notificación está diseñado para utilizarse en paralelo con el flujo de trabajo del tratamiento de referencia con el fin de avisar a los médicos de la existencia del caso más rápidamente que si se les hubiese avisado como parte del flujo de trabajo del tratamiento de referencia.

Las notificaciones pueden incluir una vista previa comprimida de las imágenes. Las notificaciones solo están previstas para fines informativos y no están diseñadas para usarlas en el diagnóstico más allá de la notificación. El producto StrokeSENS LVO no modifica la imagen médica original y no está diseñado para usarlo como dispositivo de diagnóstico.

El uso previsto de los resultados de StrokeSENS LVO es, en combinación con otra información del paciente y fundamentándose en el criterio profesional, ayudar en el triaje/priorización de imágenes médicas. Los médicos notificados son responsables de visualizar las imágenes completas según el tratamiento de referencia.

3.2 Población de pacientes

StrokeSENS está diseñado para utilizarlo en adultos (22 años o más) con sospecha de ictus agudo.

El módulo StrokeSENS LVO está diseñado para utilizarlo en adultos con el fin de detectar la oclusión de grandes vasos (LVO) en la circulación anterior.

3.3 Población de usuarios prevista

Los usuarios previstos de StrokeSENS son médicos y redes hospitalarias implicados en el tratamiento de pacientes con ictus agudo. Específicamente, los usuarios previstos de StrokeSENS son médicos, en particular radiólogos, neurólogos, neurorradiólogos intervencionistas, médicos de urgencias y especialistas de atención neurointensiva.

3.4 Formación necesaria para el uso de este producto

La formación en el producto StrokeSENS se realiza mediante este manual de usuario en forma de indicaciones de uso/uso previsto, requisitos del sistema y de la imagen, instrucciones de flujo de trabajo/gestión de usuarios/configuración (con capturas de pantalla) e instrucciones de funcionamiento del producto. Durante la instalación se facilitan instrucciones de instalación detalladas y soporte *in situ* y fuera del centro a los administradores de TI. Los usuarios previstos del software son especialistas formados en el diagnóstico y tratamiento del ictus agudo y con amplios conocimientos en el uso de entornos de software radiológico. No es necesaria formación formal adicional para usar el software de forma efectiva.

4 Advertencias y precauciones

Leyendas de los avisos de seguridad



ADVERTENCIA:

Esto indica una posible situación peligrosa que, de no evitarse, podría provocar lesiones graves.



PRECAUCIÓN:

Esto indica una posible situación peligrosa que, de no evitarse, podría provocar lesiones leves o moderadas.



AVISO:

Esto indica una situación no peligrosa que, de no evitarse, podría provocar daños al equipo, pérdida de tiempo o una reducción de la calidad de imagen.



ADVERTENCIA: Datos del paciente

Los datos del estudio/paciente que se muestran, así como la información utilizada para procesar imágenes, se derivan inicialmente de la información DICOM cuando esté disponible. Tenga en cuenta que editar estos valores en la información DICOM original puede afectar a los cálculos del software. Es responsabilidad del usuario verificar los resultados antes de utilizarlos para tomar decisiones de diagnóstico o tratamiento.



ADVERTENCIA: Se utilizan algoritmos de inteligencia artificial (IA) para producir visualizaciones, predecir calificaciones e identificar hallazgos sospechosos en las imágenes de TC con el fin de ayudar al médico en la evaluación de pacientes con sospecha de ictus agudo. Pueden obtenerse resultados imprecisos. Los resultados no deben considerarse un diagnóstico primario. Los usuarios deben revisar toda la información disponible, incluyendo las imágenes de TC originales, antes de tomar decisiones sobre el tratamiento de los pacientes.



ADVERTENCIA: StrokeSENS es una herramienta de flujo de trabajo paralelo diseñada para usarla junto con los procedimientos del tratamiento de referencia. StrokeSENS no debe sustituir los procedimientos del tratamiento de referencia.



ADVERTENCIA: Una información errónea debida a errores del usuario, imágenes de origen inadecuadas y/o predicciones imprecisas de la inteligencia artificial puede conducir a un diagnóstico equivocado.



PRECAUCIÓN: StrokeSENS depende de la calidad y corrección de los datos de origen de las imágenes para satisfacer su uso previsto. Los médicos deben confirmar los hallazgos en las imágenes originales antes de tomar decisiones de diagnóstico o tratamiento. La información facilitada por StrokeSENS está prevista para usarla como complemento a los procedimientos del tratamiento de referencia y no se debe considerar un diagnóstico primario.



PRECAUCIÓN: StrokeSENS se somete a unas pruebas rigurosas de ciberseguridad y del sistema antes de su lanzamiento. Una vez implementado *in situ*, la seguridad y conectividad del sistema StrokeSENS dentro de la infraestructura de TI del hospital queda a cargo de los profesionales de seguridad y TI del centro/cliente. Por tanto, es responsabilidad del cliente garantizar que existan unas medidas de seguridad adecuadas para facilitar un uso seguro y eficaz del producto según la normativa local y jurisdiccional.



PRECAUCIÓN: No se ha identificado ninguna incompatibilidad con otras aplicaciones de software; no obstante, es responsabilidad del usuario final garantizar que se mantenga el entorno en el que se instala la aplicación StrokeSENS y que este no contenga otras aplicaciones que puedan poner en riesgo el uso seguro y eficaz del software.



PRECAUCIÓN: Este manual de usuario se considera una formación adecuada para el uso seguro y eficaz del producto. Se ofrecerá formación al cliente en el momento de la instalación y cuando se realicen actualizaciones importantes del producto; no obstante, la formación no es obligatoria ni necesaria. Hay disponible asistencia técnica y servicio de atención al cliente continuos. Consulte el apartado sobre asistencia técnica que figura más adelante.



PRECAUCIÓN: StrokeSENS no debe utilizarse en pacientes que tengan menos de 22 años de edad. Si se utiliza este producto en una población que no sea la de su uso previsto, el producto podría dar resultados incorrectos, pudiendo provocar lesiones leves al paciente o fallos menores de la funcionalidad.



Aviso: Nota sobre IEC 60601-1: Al tratarse de una solución solo de software, StrokeSENS no entra dentro de las consideraciones de seguridad y cumplimiento de la norma IEC 60601-1. El cumplimiento de estas normas para los equipos electromédicos que se usen en combinación con StrokeSENS es responsabilidad de los médicos e instituciones correspondientes.



Aviso: El software podría ralentizarse cuando se ejecuten otras aplicaciones en el mismo equipo.

5 Beneficios clínicos

StrokeSENS LVO permite avisar a médicos y redes hospitalarias de casos urgentes y potencialmente peligrosos más rápidamente que si se les hubiese avisado en el flujo del tratamiento de referencia.

6 Contraindicaciones

Ninguna.

7 Efectos secundarios no deseados

Ninguno.

8 Especificaciones de hardware y software del sistema

8.1 Sistemas de obtención de imágenes compatibles

StrokeSENS es un software de postprocesado independiente del proveedor de TC que aprovecha la inteligencia artificial (IA) para procesar imágenes médicas de TC de la cabeza en caso de sospecha de ictus agudo, con la finalidad de identificación temprana y notificación de los casos potencialmente urgentes. StrokeSENS se ha probado en imágenes de TC de distintos sistemas de escáner del mercado, incluyendo:

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

El sistema de notificación de StrokeSENS LVO está diseñado para usarlo como parte de un sistema de obtención de imágenes médicas integrado. La integración en un sistema de obtención de imágenes compatible es necesaria para proporcionar infraestructura y servicios como el manejo de DICOM, gestión de credenciales y usuarios, y visualización básica de imágenes. Se han realizado pruebas exhaustivas del software StrokeSENS LVO en la plataforma StrokeSENS, verificando el rendimiento del software StrokeSENS LVO en el sistema compatible. Este documento facilita instrucciones de usuario y etiquetado para el software StrokeSENS LVO integrado en la plataforma StrokeSENS compatible.

8.2 Requisitos de DICOM para el procesado con algoritmos



AVISO: StrokeSENS se ha entrenado y probado con conjuntos de datos adquiridos con los parámetros que figuran a continuación. Para un procesado preciso con los algoritmos de inteligencia artificial (IA), StrokeSENS necesita imágenes de TC de la cabeza según el estándar DICOM con los siguientes parámetros.

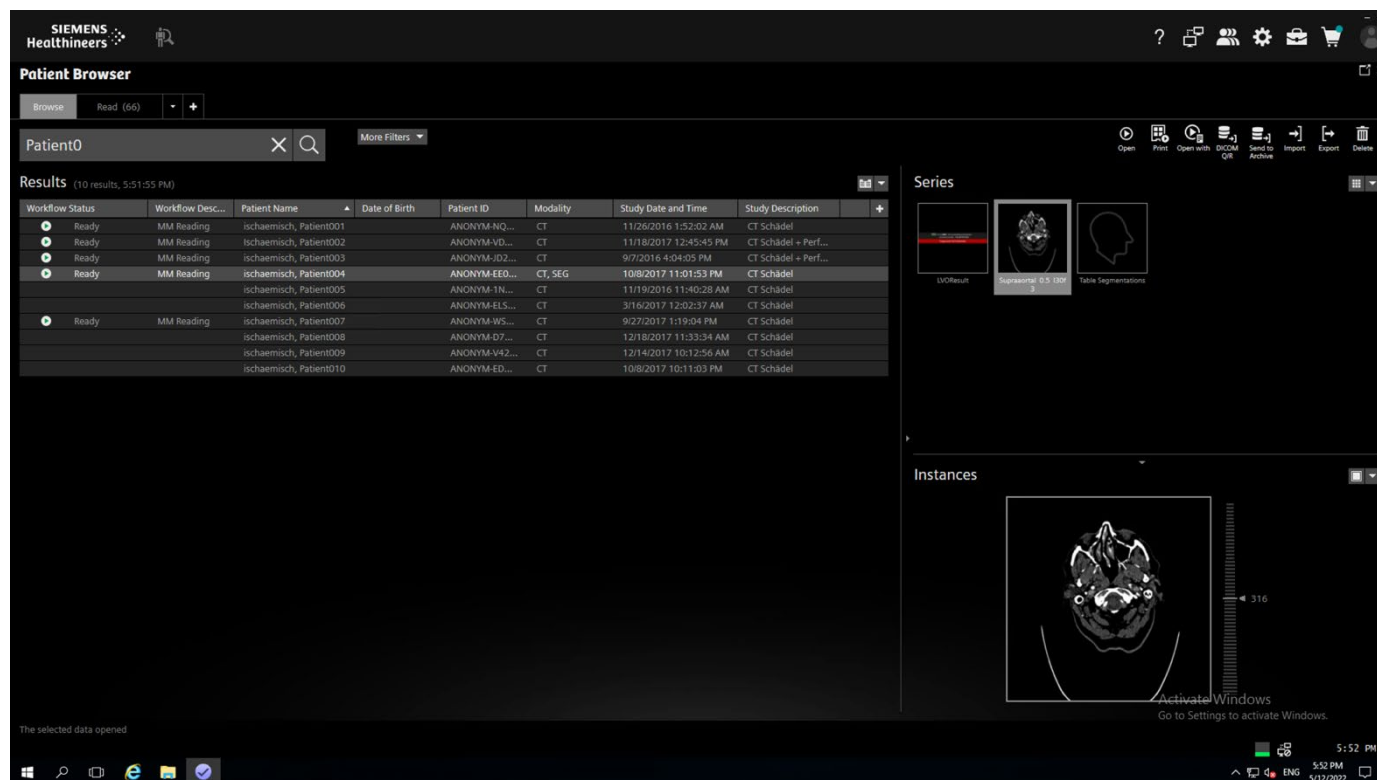
Angiotomografía para la detección de LVO	
1.	Tipo de imagen = Original/Primaria
2.	Modalidad = "TC"
3.	Volúmenes = 1 *Se acepta una angiotomografía de varios volúmenes (es decir, angiotomografía multifase). Solo se usa la primera fase para el procesado.
4.	Intervalo de exploración = se recomienda un volumen de cabeza de TC que abarque toda la cabeza (del vértice a la base)
5.	Características de la imagen: • Ancho de la ventana: 210-1170 • Grosor de corte: 0,5-2,5 mm • Tamaño de la matriz: 512 x 512 • DFOV a lo largo del eje X/Y: 180-412 mm

Además de los requisitos de aptitud de DICOM que figuran anteriormente, el procesado preciso de las imágenes de TC depende de imágenes de entrada técnicamente adecuadas. Si las imágenes de TC son técnicamente inadecuadas, el rendimiento puede verse mermado (potencial aumento de hallazgos positivos falsos y/o negativos falsos). Los motivos por los que una imagen de entrada de TC puede ser técnicamente inadecuada son: movimiento intenso, temporización deficiente del contraste y cobertura anatómica imprecisa de la cabeza. Para garantizar un procesado preciso, las imágenes de TC deben abarcar toda la cabeza sin artefactos importantes.

9 Instrucciones de funcionamiento del dispositivo

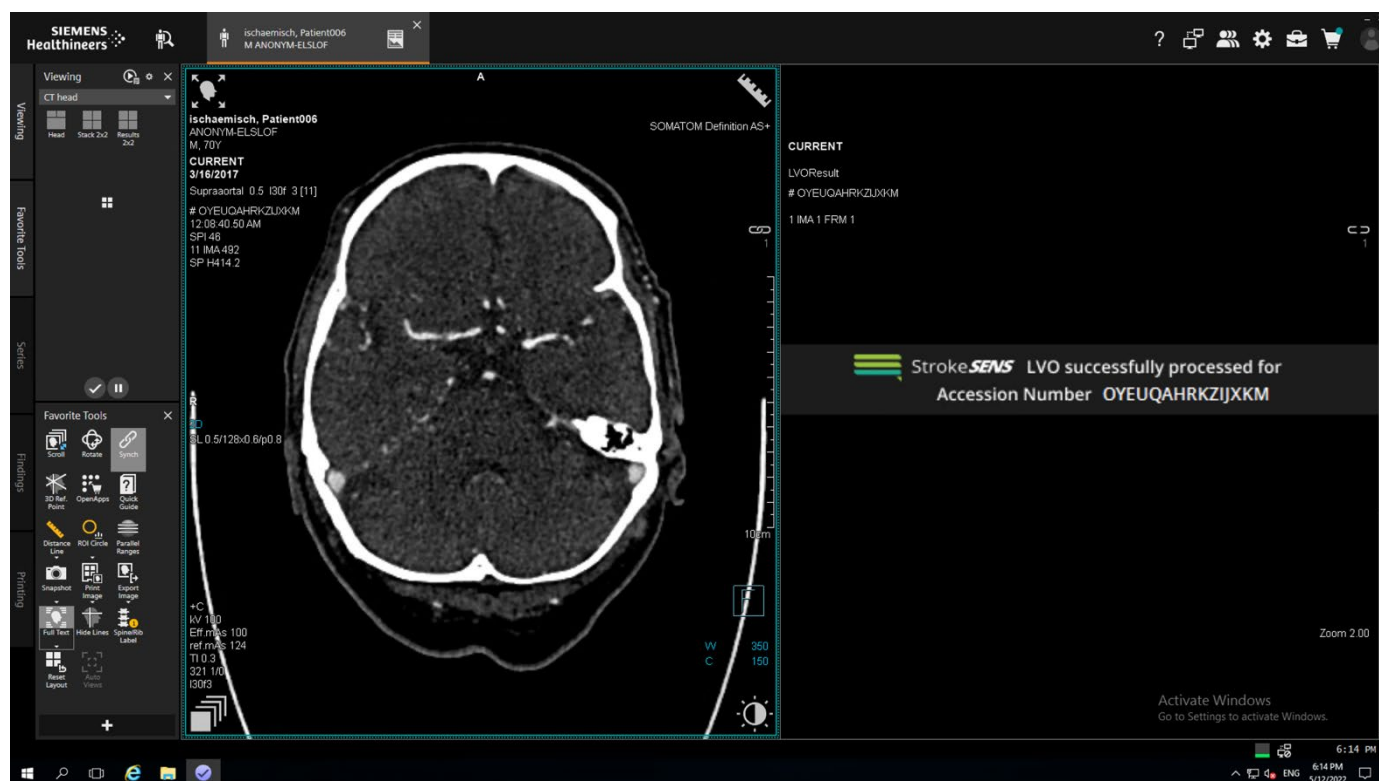
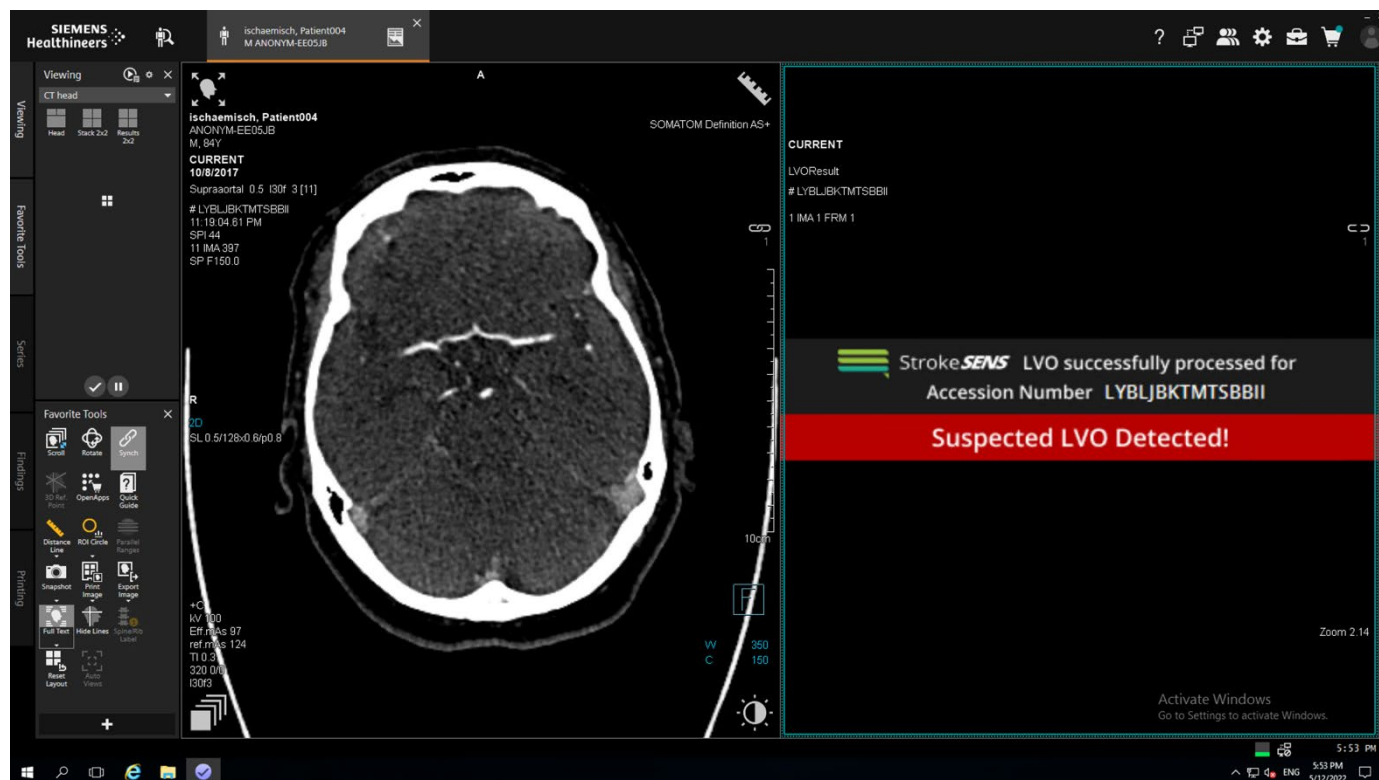
9.1 Detección de LVO

Syngo.via identificará las exploraciones de angiotomografía de cabeza adecuadas para la detección de LVO (consulte 8.2 más atrás) y las compartirá con el algoritmo de StrokeSENS LVO para su procesamiento. Una vez finalizado el postprocesado de detección de LVO, los resultados se guardarán como una serie de una sola imagen en el mismo estudio al que pertenecen las imágenes de angiotomografía originales. Tanto la angiotomografía original como los resultados de detección de LVO estarán disponibles para el usuario través del Patient Browser (véase a continuación).



Serie de angiotomografía de cabeza y resultados de detección de LVO disponibles para su visualización desde el Patient Browser

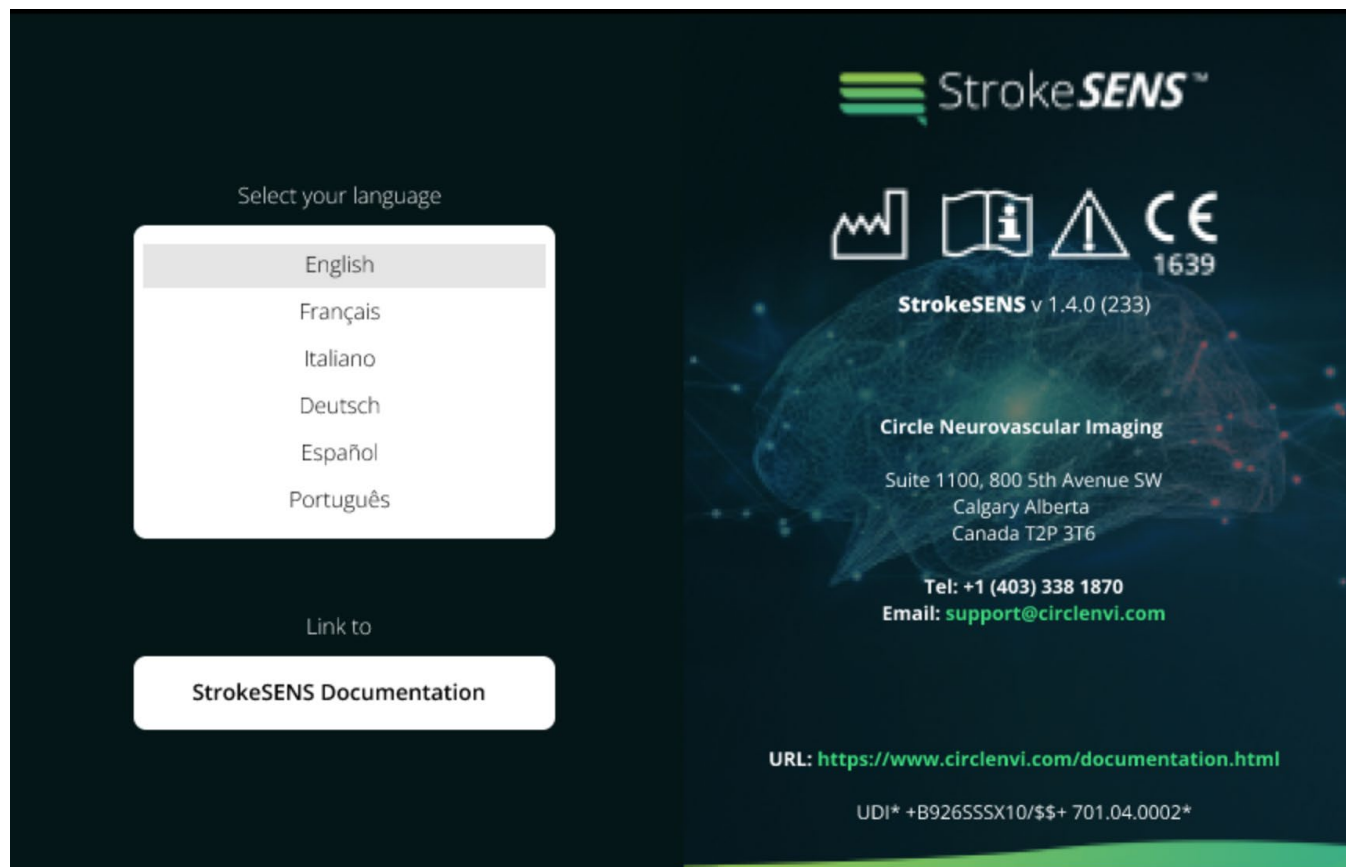
Los resultados de detección de LVO indican que el procesado se ha realizado correctamente, facilitan un Accession Number como referencia para el usuario y, en caso de que se detecte una presunta LVO, lo indican (vea a continuación casos en los que se detectó y no se detectó una LVO, respectivamente).



9.2 Selección de idioma y cuadro Acerca de

Los usuarios finales tienen la opción de seleccionar el idioma que prefieran lanzando un panel de configuración de idioma de StrokeSENS dentro del entorno Syngo.via. El usuario podrá cambiar entre los idiomas proporcionados en el panel de configuración y guardar su idioma de preferencia. Los resultados y valores de salida de la detección de LVO se traducirán al idioma seleccionado. De forma predeterminada, el idioma está configurado en inglés.

El panel de configuración contiene también el cuadro Acerca de StrokeSENS y un enlace para dirigirse a la documentación de StrokeSENS en línea.



Panel de configuración de StrokeSENS que aparece en la estación de trabajo Syngo.via.

10 Resumen de datos y rendimiento del producto

10.1 StrokeSENS LVO

Descripción de los datos utilizados para el desarrollo y las pruebas

El módulo de detección de LVO se ha desarrollado utilizando un conjunto combinado de datos compuesto de datos retrospectivos de adquisición de imágenes de pacientes de cinco bases de datos de estudios/ensayos clínicos, en concreto el estudio clínico Prove-IT (N=76, ClinicalTrials.gov Identifier: NCT02184936), el ensayo controlado aleatorizado ESCAPE (N=25, ClinicalTrials.gov Identifier: NCT01778335), el ensayo controlado aleatorizado ESCAPE-NA1 (N=451, ClinicalTrials.gov Identifier: NCT02930018), el ensayo clínico aleatorizado ALIAS (N=24, ClinicalTrials.gov Identifier: NCT00235495) y el estudio PREDICT (N=95, PMID: 22405630).

El conjunto de datos de desarrollo estaba compuesto de 476 casos positivos con oclusión de grandes vasos anteriores (es decir, ACI y ACM-M1 intracraneales) y 195 casos negativos sin oclusión.

Los datos de adquisición de imágenes se obtuvieron de varios modelos de escáner de TC, fabricados por cuatro fabricantes de escáneres de TC (GE, Siemens, Philips, Toshiba) de varios centros de América del Norte (Canadá y EE. UU.), la UE y Asia. La tabla siguiente resume las propiedades de los conjuntos de desarrollo y de pruebas:

	Conjunto de desarrollo	Conjunto de pruebas
Total	874	400
Fabricante		
GE Medical Systems	633	146
Siemens	179	143
Philips	34	47
Toshiba	28	64
Grosor de corte (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
Edad		
<=50	71	40
51-60	112	67
61-70	190	107
71-80	260	113
81-90	179	60
91-100	16	13
Datos no disponibles	46	0
Sexo		
Masculino	429	217
Femenino	398	183
Datos no disponibles	47	0
Región		
Canadá	640	179
EE. UU.	26	153
Europa	186	43
Asia	21	1
Australia	1	24

	Conjunto de desarrollo	Conjunto de pruebas
Lugar de la oclusión		
Arteria carótida interna	146	77
M1-arteria cerebral media	407	140
Sin LVO	321	183

Resumen de rendimiento

Para demostrar el rendimiento independiente del software StrokeSENS LVO, se realizó un estudio de casos retrospectivo para evaluar la sensibilidad y especificidad de StrokeSENS LVO en la detección de la oclusión de grandes vasos (LVO) anterior. Se indicó el rendimiento sobre un conjunto de datos heterogéneo de 400 casos independientes (217 casos de LVO y 183 casos sin LVO). Los casos de pacientes consistieron en imágenes de angiotomografía de referencia adquiridas en caso de sospecha de oclusión de vasos o hemorragia intracraneal. Estos datos se obtuvieron retrospectivamente de bases de datos de estudios/ensayos clínicos, específicamente el ensayo controlado aleatorizado ESCAPE-NA1 (identificador de ClinicalTrials.gov: NCT02930018), el estudio Predict (PMID: 22405630), el ensayo clínico sin enmascaramiento Tempo1 (identificador de ClinicalTrials.gov: NCT01654445) y el ensayo clínico aleatorizado Alias (identificador de ClinicalTrials.gov: NCT00235495). El subgrupo negativo (sin LVO) se complementó con casos complicados, incluyendo casos negativos en LVO anterior (sin oclusión, oclusiones distales y oclusiones de la circulación no anterior; es decir, basilar, posterior, vertebral y hemorragia) que se presentan habitualmente en la población clínica prevista.

El subgrupo positivo con LVO (N=217) contenía casos con oclusiones en las arterias intracraneales ACI y ACM-M1. El subgrupo negativo sin LVO (N=183) contenía casos difíciles que se observan normalmente en la población clínica prevista. Estos incluyen casos de oclusión de la circulación anterior no LVO (es decir, oclusiones anteriores más distales), oclusiones de la circulación posterior (es decir, oclusiones basilares, vertebrales y posteriores más distales) y casos sin oclusión (es decir, con o sin hemorragia).

Se utilizó un consenso de expertos 2+1 como verificación para establecer las etiquetas del conjunto de datos de referencia para cada conjunto de datos. Los expertos verificadores eran neurorradiólogos estadounidenses titulados con experiencia en la identificación clínica de la presencia y localización de oclusiones vasculares. A los verificadores se les indicó que revisasen independientemente todos los casos de pacientes del conjunto de pruebas anterior (N = 400). Para cada caso, a los revisores se les pidió que especificasen la presencia o ausencia de una oclusión de grandes vasos (LVO), la presencia o ausencia de hemorragia, y el lugar de la oclusión (si había oclusión presente). Los revisores realizaron sus interpretaciones basándose únicamente en la exploración de angiotomografía de una sola fase facilitada. A los revisores también se les pidió que comentasen la existencia de otros hallazgos radiológicos significativos y/o si la exploración era interpretable o no.

El producto logró una sensibilidad media con IC del 90,3% = [86,4%, 94,3%] y una especificidad media con IC del 95,1% = [91,9%, 98,2%] para la tarea de detección de LVO binaria con el conjunto de pruebas (N = 400, LVO = 217, sin LVO = 183). Además, se realizó un análisis del tiempo transcurrido hasta la notificación de casos sospechosos mediante la evaluación del tiempo medio que tardó el producto StrokeSENS LVO en procesar la imagen de angiotomografía y generar una notificación (en los casos con LVO positiva). El dispositivo logró un valor medio de 1,94 minutos (desviación estándar: $\pm 0,06$ min; mín.: 1,79 min; máx.: 2,14 min).

Prueba	Resultados de la prueba
Sensibilidad	0,903, IC del 95% = [0,864, 0,943]
Especificidad	0,951, IC del 95 % = [0,919, 0,982]
Tiempo de procesado	Media: 1,94 min Desviación estándar: $\pm 0,06$ min Mín.: 1,79 min Máx.: 2,14 min

A continuación se resumen los resultados del análisis secundario, así como el desglose de los subgrupos de interés:

Subgrupo	N.º de LVO	N.º sin LVO	Total	Sensibilidad [IC del 95%]	Especificidad [IC del 95%]
Cohorte completa	217	183	400	0,903 [0,864; 0,943]	0,951 [0,919; 0,982]
Lugar de la oclusión					
Conjunto de arteria carótida interna	59	183	242	0,872 [0,798; 0,946]	-
Conjunto de M1-arteria cerebral media	158	183	341	0,921 [0,876; 0,966]	-
Conjunto de hemorragia	217	109	326	-	0,973 [0,923; 0,991]
Conjunto sin LVO y sin hemorragia	217	74	291	-	0,918 [0,855; 0,981]
Edad					
>=70 años de edad	109	88	197	0,881 [0,82; 0,942]	0,943 [0,874; 0,975]
<70 años de edad	108	95	203	0,926 [0,877; 0,975]	0,958 [0,897; 0,984]
Sexo					
Masculino	120	97	217	0,900 [0,846; 0,954]	0,959 [0,899; 0,984]
Femenino	97	86	183	0,907 [0,849; 0,965]	0,942 [0,871; 0,975]
Grosor de corte (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]
Fabricante					
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]
Otro	92	19	111	0,902 [0,841; 0,963]	0,947 [0,754; 0,991]

Asimismo, el valor predictivo positivo (VPP) del dispositivo en múltiples valores de prevalencia de LVO es el siguiente:

Prevalencia de LVO (%)	Valor predictivo positivo	Tamaño de la muestra (<i>bootstrapping</i>)
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 Posibles limitaciones de la evaluación de rendimiento del producto

- La evaluación del rendimiento en la detección de StrokeSENS LVO tuvo una baja representación de casos sin LVO procedentes de escáneres que no fuesen de GE ni de Siemens.

- La evaluación del rendimiento en la detección de StrokeSENS LVO se realizó sobre datos de imagen retrospectivos; no se realizaron estudios clínicos prospectivos.
- La etnia no estaba disponible en los datos a nivel de paciente y, por tanto, no se incluyó en el análisis de subgrupos para StrokeSENS LVO.
- Los adultos jóvenes (<50) no estaban suficientemente representados en los datos usados para entrenar y probar los algoritmos de detección de LVO.

10.3 Especificaciones de hardware para el entorno de pruebas

El análisis se realizó en un equipo con los requisitos especificados a continuación:

	Especificación de hardware
CPU	CPU Intel(R) Xeon(R) E5-2680 v3 a 2,50 GHz, 2500 MHz, 4 núcleos, 4 procesadores lógicos
RAM	16 GB
Almacenamiento	SSD de 1 TB
SO	Microsoft Windows Server 2019 Standard. Ver.: 10.0.17763 Build 17763
Red	Ethernet de 1 GB

11 Asistencia técnica

Para consultas técnicas, póngase en contacto con nuestro equipo por teléfono o correo electrónico:

Asistencia técnica global

Circle Cardiovascular Imaging Inc.

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

Canadá

General: +1 587 747 4692

Asistencia técnica: +1 403 338 1870

Correo electrónico: support@circlevi.com

Sitio web: circlenvi.com