

MANUALE D'USO

StrokeSENS LVO
Versione 1.4.3



CIRCLE
NEUROVASCULAR IMAGING

StrokeSENS LVO

Manuale d'uso

Marzo 2023

Informazioni normative



Fabbricato da:



**Circle Cardiovascular Imaging
Inc.**, operante come
Circle Neurovascular Imaging.

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

Telefono: 1 (587) 747-4692
Sito web: circlenvi.com

Canada

Numero di licenza del dispositivo Health Canada: **107386**

Stati Uniti d'America

La seguente autorizzazione 510K è applicabile a questo prodotto: **K212261**



UDI: ***+B926SSSX10***

Unione europea



StrokeSENS è qualificato come dispositivo medico di classe IIa.



Rappresentante autorizzato nell'UE

Circle Cardiovascular Imaging B.V.
SingelStaete, Singel 250
1016 AB Amsterdam
Paesi Bassi



Mandatario svizzero CH-REP

Arazy Group Swiss GmbH
Bruderholzallee 53
4059 Basilea, Svizzera
swiss.ar@arazygroup.com



IMPORTANTE: la legge federale statunitense limita la vendita di questo dispositivo ai professionisti sanitari autorizzati o su loro prescrizione.

R_x Only

Indice

- 1 Normativa 5
- 2 Introduzione 6
- 3 Componenti di base e indicazioni per l'uso 8
- 4 Avvertenze e precauzioni 9
- 5 Benefici clinici..... 11
- 6 Controindicazioni 11
- 7 Effetti collaterali indesiderati..... 11
- 8 Specifiche hardware e software del sistema..... 12
- 9 Rilevamento di LVO 12
- 10 Riepilogo dei dati e delle prestazioni del dispositivo 16
- 11 Supporto tecnico 20

1 Normativa

1.1 Informazioni normative

Agenzia	Rappresentante autorizzato	Riferimento per l'approvazione/ autorizzazione
Australia TGA ARTG	Sponsor australiano: Siemens Healthcare Pty Ltd Level 3, 141 Camberwell Road Hawthorn East, VIC 3123, Australia Tel.: 1 (800) 310-300	Numero ARTG: 399398
Marchio CE (MDD)	Circle Cardiovascular Imaging BV SingelStaete Singel 250 1016 AB Amsterdam Paesi Bassi	Certificato di marchio CE US21/819944332 rilasciato da SGS per StrokeSENS.
Health Canada	N.d.	Numero di licenza del dispositivo Health Canada: 107386
FDA degli Stati Uniti	N.d.	StrokeSENS LVO – K212261
Regno Unito	Circle Cardiovascular Imaging UK LTD. Ty Mentor, Navigation Park, Abercynon Mountain Ash, Mid Glamorgan, Galles, Regno Unito, CF45 4SN	Registrazione MHRA: 22027

2 Introduzione

Questa guida per l'utente è disponibile anche:

- Online all'indirizzo: www.circlenvi.com/documentation/

È possibile ordinare una copia cartacea di questa guida per l'utente senza costi aggiuntivi. A tale scopo, è necessario inviare una richiesta al proprio rappresentante di vendita o dell'assistenza, che verrà successivamente trasferita all'indirizzo e-mail info@circlevi.com. In applicazione del regolamento della commissione UE sulle istruzioni elettroniche per l'uso dei dispositivi medici, nell'Unione europea, la richiesta inoltrata dovrebbe essere processata entro 7 giorni.

2.1 Descrizione del prodotto

StrokeSENS è un pacchetto software di supporto decisionale progettato per l'utilizzo da parte dei medici nell'ambito dell'elaborazione, l'analisi e la visualizzazione di immagini nonché della comunicazione di scansioni di tomografia computerizzata (TC) del cervello in pazienti con sospetto ictus acuto. L'analisi delle immagini TC con mezzo di contrasto viene eseguita dal modulo StrokeSENS LVO, che include il rilevamento automatico della sospetta occlusione dei grandi vasi (LVO).

2.2 Simboli utilizzati nella documentazione

Simbolo	Descrizione
	Consultare le istruzioni per l'uso Indica che l'utente deve leggere le istruzioni per l'uso.
	Fabbricante Indica il nominativo e l'indirizzo del fabbricante del dispositivo medico.
	Importatore Indica l'entità incaricata di importare il dispositivo medico nell'area geografica di interesse.
	Identificazione unica del dispositivo (UDI) Indica un supporto che contiene informazioni sull'identificazione unica del dispositivo
	Avvertenza generale Utilizzata per denotare la presenza di avvertenze o precauzioni specifiche associate all'applicazione non riportate sull'etichetta.
	Dispositivo medico Indica che questo prodotto è un dispositivo medico.
	Rappresentante autorizzato nella Comunità europea Indica il rappresentante autorizzato nella Comunità europea.

2.3 Termini e definizioni

Termine	Definizione
StrokeSENS LVO	Il dispositivo software StrokeSENS LVO è un software di notifica e definizione della priorità assistito da computer, progettato per contrassegnare e comunicare i risultati di sospetta LVO nelle immagini CTA della testa. Consiste in algoritmi e metodi di elaborazione destinati a essere utilizzati come parte di una piattaforma software radiologica, compatibile e integrata, come la piattaforma StrokeSENS o altre soluzioni di piattaforma software radiologica compatibile.
Piattaforma software radiologica compatibile	Una soluzione di piattaforma software radiologica compatibile è responsabile della fornitura del supporto elettronico per la comunicazione, l'archiviazione e il trasferimento delle immagini mediche, nonché potenzialmente del coordinamento dei risultati di e-mail/notifica, secondo quanto specificato dai requisiti dei dispositivi StrokeSENS LVO. Una soluzione software radiologica compatibile può anche offrire ulteriori funzionalità radiologiche che esulano dall'ambito della funzionalità dei dispositivi StrokeSENS LVO, inclusa la funzionalità di revisione delle immagini e il flusso di lavoro di elaborazione/analisi delle immagini.
CTA	L'angiografia con tomografia computerizzata o CTA è un tipo di imaging medico in cui le immagini con contrasto vengono acquisite da dispositivi di tomografia computerizzata. La CTA della testa (e del collo) è comunemente acquisita nei pazienti con sospetto ictus acuto.
DICOM	Digital Imaging and Communications in Medicine (DICOM) è lo standard per la comunicazione e la gestione delle informazioni di imaging medico e dei relativi dati. Lo standard DICOM è più comunemente utilizzato per l'archiviazione e la trasmissione di immagini mediche consentendo l'integrazione di dispositivi di diagnostica per immagini, quali scanner, server, workstation, stampanti, hardware di rete e sistemi di archiviazione e comunicazione delle immagini (PACS) di fabbricanti diversi.
Occlusione dei grandi vasi (LVO)	Patologia comune di ictus ischemico acuto, in cui un grande vaso arterioso nel cervello è occluso da un coagulo. StrokeSENS LVO è indicato per occlusioni di grandi vasi solo nella circolazione anteriore (ovvero i vasi ICA e MCA).

3 Componenti di base e indicazioni per l'uso

3.1 Indicazioni per l'uso

StrokeSENS LVO è un software di notifica e definizione della priorità radiologico assistito da computer (CADt), indicato per l'uso nell'analisi delle immagini CTA della testa. Il dispositivo è destinato a reti ospedaliere e medici adeguatamente formati ed è inteso a costituire un ausilio nella definizione dei livelli di priorità del flusso di lavoro mediante la segnalazione e la comunicazione di sospetti risultati positivi di occlusione dei grandi vasi (LVO) nelle immagini CTA della testa.

StrokeSENS LVO utilizza un algoritmo software per identificare risultati di sospetta LVO. In tal caso, il sistema invierà una notifica a una o più destinazioni preconfigurate, notificando ai medici l'esistenza di una sospetta LVO che richiede un controllo. Il sistema di notifica è destinato a essere utilizzato parallelamente al flusso di lavoro dello standard di cura al fine di informare i medici dell'esistenza del caso in minor tempo rispetto a quanto avviene nell'ambito di quest'ultimo.

Le notifiche possono includere un'anteprima compressa delle immagini. Le notifiche sono intese esclusivamente a scopo informativo e non per uso diagnostico. Il dispositivo StrokeSENS LVO non altera l'immagine medica originale e non è destinato all'uso come dispositivo diagnostico.

I risultati di StrokeSENS LVO devono essere utilizzati insieme ad altre informazioni sui pazienti e sulla base del giudizio professionale come ausilio nella definizione dei livelli di priorità delle immagini mediche. I medici notificati sono responsabili di visionare interamente le immagini come da standard di cura.

3.2 Popolazione di pazienti

StrokeSENS è destinato all'uso su adulti (età pari o superiore a 22 anni) con sospetto ictus acuto.

Il modulo StrokeSENS LVO è destinato all'uso sugli adulti per rilevare un'eventuale occlusione dei grandi vasi (LVO) della circolazione anteriore.

3.3 Popolazione di utilizzatori prevista

Gli utilizzatori previsti di StrokeSENS devono essere reti ospedaliere e medici coinvolti nella gestione dei pazienti con ictus acuto. In particolare, gli utilizzatori previsti di StrokeSENS devono essere medici comprendenti radiologi, neurologi, neurointerventisti, medici d'urgenza e specialisti in cure neurocritiche.

3.4 Formazione richiesta per l'uso di questo dispositivo

Il presente manuale consente di acquisire le competenze necessarie per il dispositivo StrokeSENS attraverso indicazioni per l'uso/uso previsto, requisiti di sistema e immagine, flusso di lavoro/gestione utente/istruzioni di configurazione (con acquisizioni dell'immagine) e istruzioni sul funzionamento del dispositivo. Al momento dell'installazione, agli amministratori IT vengono fornite istruzioni dettagliate per la configurazione e supporto in sede o fuori sede. Gli utilizzatori previsti del software sono specialisti formati nella diagnosi e nella gestione dell'ictus acuto, con esperienza nell'impiego di ambienti software radiologici. Non è necessaria alcuna formazione formale aggiuntiva per un utilizzo efficace del software.

4 Avvertenze e precauzioni

Legende degli avvisi di sicurezza



AVVERTENZA:

Indica una situazione potenzialmente pericolosa che, se non evitata, potrebbe causare lesioni gravi.



ATTENZIONE:

Indica una situazione potenzialmente pericolosa che, se non evitata, potrebbe causare lesioni moderate o minori.



AVVISO:

Indica una situazione non pericolosa che, se non evitata, potrebbe causare danni all'apparecchiatura, perdita di tempo o riduzione della qualità dell'immagine.



AVVERTENZA: dati paziente

I dati dello studio/del paziente visualizzati e le informazioni utilizzate per l'elaborazione delle immagini sono inizialmente desunti dalle informazioni DICOM, se disponibili. Si noti che la modifica di questi valori nei dati DICOM originali può influire sui calcoli nel software. È responsabilità dell'utilizzatore verificare i risultati prima di impiegare per prendere decisioni diagnostiche o terapeutiche.



AVVERTENZA: gli algoritmi di intelligenza artificiale (IA) consentono di produrre visualizzazioni, prevedere punteggi e identificare risultati sospetti nelle immagini TC come ausilio per il medico nella valutazione dei pazienti con sospetto ictus acuto. Tuttavia, i risultati generati potrebbero essere imprecisi e, pertanto, non devono essere considerati una diagnosi primaria. Gli utilizzatori devono rivedere tutte le informazioni disponibili, comprese le immagini TC originali, prima di prendere decisioni sulla gestione del paziente.



AVVERTENZA: StrokeSENS è uno strumento di flusso di lavoro parallelo inteso a essere utilizzato insieme alle procedure standard di cura. StrokeSENS non deve sostituire la procedura standard di cura.



AVVERTENZA: informazioni fuorvianti dovute a errori imputabili all'utilizzatore, immagini originali inadeguate e/o previsioni imprecise a opera dell'IA possono portare a diagnosi errate.



ATTENZIONE: StrokeSENS fa affidamento sulla qualità e sulla correttezza dei dati di origine delle immagini affinché il software soddisfi l'uso previsto. I medici sono tenuti a confermare i risultati sulle immagini originali prima di prendere decisioni diagnostiche o terapeutiche. Le informazioni fornite da StrokeSENS devono essere utilizzate in aggiunta alle procedure standard di cura e non devono essere considerate come diagnosi primaria.



ATTENZIONE: StrokeSENS viene sottoposto a rigorosi test di sicurezza informatica e di sistema prima del rilascio. Una volta installato in loco, la sicurezza e la connettività del sistema StrokeSENS all'interno dell'infrastruttura IT dell'ospedale sono gestite dai professionisti IT e della sicurezza in loco/del cliente. È pertanto responsabilità del cliente garantire che siano in atto adeguate misure di sicurezza per promuovere un uso sicuro ed efficace del prodotto nel rispetto delle normative locali e giurisdizionali.



ATTENZIONE: non sono state identificate suscettibilità note ad altre applicazioni software; tuttavia, è responsabilità dell'utente finale garantire che l'ambiente in cui è installata l'applicazione StrokeSENS sia mantenuto privo di altre applicazioni che potrebbero compromettere l'uso sicuro ed efficace del software.



ATTENZIONE: questo manuale d'uso è considerato una formazione adeguata per l'utilizzo sicuro ed efficace del prodotto. La formazione sarà messa a disposizione del cliente al momento dell'installazione e per i principali aggiornamenti del prodotto, tuttavia la formazione non è obbligatoria o richiesta. Sono disponibili supporto tecnico e servizio clienti continui. Vedere la sezione Supporto tecnico di seguito.



ATTENZIONE: StrokeSENS non deve essere utilizzato in pazienti di età inferiore ai 22 anni. L'uso di questo dispositivo in una popolazione non contemplata nell'uso previsto potrebbe comportare esiti errati generati dal dispositivo con conseguenti potenziali lesioni di lieve entità al paziente o malfunzionamenti minori.



Avviso: nota sulla norma IEC 60601-1. In quanto soluzione esclusivamente software, StrokeSENS non è contemplato nelle considerazioni sulla sicurezza e sulla conformità della norma IEC 60601-1. Il rispetto delle norme riguardanti le apparecchiature elettromedicali utilizzate insieme a StrokeSENS è responsabilità dei medici e degli istituti interessati.



Avviso: il software può essere soggetto a rallentamenti quando altre applicazioni vengono eseguite sullo stesso computer.

5 Benefici clinici

StrokeSENS LVO consente alle reti ospedaliere e ai medici di essere informati di casi urgenti e potenzialmente pericolosi prima di quanto avverrebbe nell'ambito del percorso di cura standard.

6 Controindicazioni

Nessuna

7 Effetti collaterali indesiderati

Nessuno

8 Specifiche hardware e software del sistema

8.1 Sistemi di imaging compatibili

StrokeSENS è un software di post-elaborazione indipendente dal fornitore di TC che sfrutta l'intelligenza artificiale (IA) per elaborare le immagini mediche TC della testa per sospetto ictus acuto, allo scopo di identificare e notificare tempestivamente casi potenzialmente urgenti. StrokeSENS è stato testato su immagini TC ottenute con una varietà di sistemi di scanner diversi disponibili sul mercato, tra cui:

- 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)

Il sistema di notifica StrokeSENS LVO è concepito per essere utilizzato come parte di un sistema di imaging medicale integrato. L'integrazione in un sistema di imaging compatibile è necessaria per fornire infrastrutture e servizi come la gestione DICOM, la gestione di accessi e utenti e la visualizzazione delle immagini di base. Sono stati condotti test completi del software StrokeSENS LVO nella piattaforma StrokeSENS con verifica delle sue prestazioni nel sistema compatibile. Questo documento fornisce le istruzioni per l'utilizzatore e indicazioni sull'etichettatura del software StrokeSENS LVO integrato nella piattaforma StrokeSENS compatibile.

8.2 Requisiti DICOM per l'elaborazione degli algoritmi



AVVISO: StrokeSENS è stato collaudato e testato con set di dati acquisiti con i parametri elencati di seguito. Per un'elaborazione accurata da parte degli algoritmi di intelligenza artificiale (IA), StrokeSENS richiede immagini TC standard DICOM della testa che si allineino con i seguenti parametri.

CTA per il rilevamento di LVO
1. Tipo di immagine = Originale/Principale
2. Modalità = TC
3. Volumi = 1 * Una CTA multi-volume (ovvero CTA multi-fase) è accettabile. Solo la prima fase viene utilizzata per l'elaborazione.
4. Intervallo di scansione: si raccomanda un volume di TC della testa che copra interamente quest'ultima (dal vertice alla base)
5. Caratteristiche dell'immagine: • Larghezza della finestra: 210–1170 • Spessore della fetta: 0,5–2,5 mm • Dimensione della matrice: 512 x 512 • DFOV lungo l'asse X/Y: 180–412 mm

Oltre ai requisiti DICOM accettabili sopra elencati, l'elaborazione accurata delle immagini TC si basa su immagini di input tecnicamente adeguate. Immagini di input TC tecnicamente inadeguate possono comportare una riduzione delle prestazioni (potenziale aumento dei risultati falsi positivi e/o falsi negativi). I motivi per cui un'immagine di input TC può essere tecnicamente inadeguata includono movimento grave, tempistica di somministrazione del contrasto inadatta e copertura anatomica imprecisa della testa. Per garantire un'elaborazione accurata, le immagini TC devono racchiudere l'intera testa senza artefatti gravi.

9 Istruzioni per l'uso del dispositivo

9.1 Rilevamento di LVO

Scansioni CTA della testa appropriate per il rilevamento di LVO (si veda 8.2 più sopra) vengono identificate da syngo.via e condivise con l'algoritmo StrokeSENS LVO per l'elaborazione. Una volta completata la post-elaborazione del rilevamento di LVO, i risultati vengono salvati come una serie di immagini singole nello stesso studio a cui appartengono le immagini CTA originali. Sia la CTA originale sia i risultati del rilevamento di LVO saranno disponibili per l'utente tramite l'opzione Patient Browser; si veda di seguito.

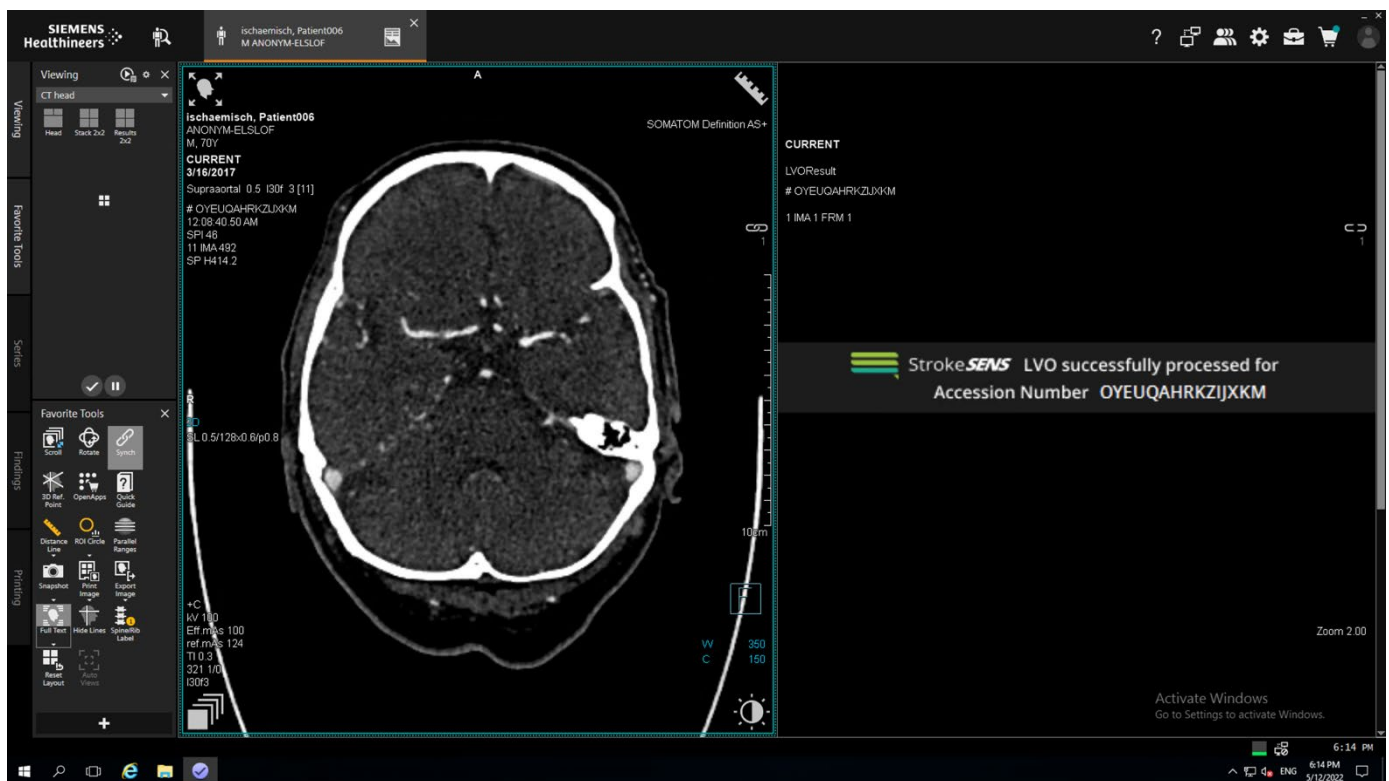
The screenshot displays the Siemens Healthineers Patient Browser application. The interface is divided into several sections:

- Patient Browser:** At the top, it shows a search bar with "Patient0" and a "More Filters" dropdown.
- Results:** A table listing 10 results. The table has columns for Workflow Status, Workflow Description, Patient Name, Date of Birth, Patient ID, Modality, Study Date and Time, and Study Description.
- Series:** A section on the right showing a preview of the selected series, including a CT scan image and a table of segmentation results.
- Instances:** A section on the right showing a preview of the selected instances, including a CT scan image and a table of segmentation results.

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 + Perf...
Ready	MM Reading	ischaemisch, Patient003		ANONYM-JD2...	CT	9/7/2016 4:04:05 PM	CT Schädel + Perf...
Ready	MM Reading	ischaemisch, Patient004		ANONYM-EE0...	CT, SEG	10/8/2017 11:01:53 PM	CT Schädel
		ischaemisch, Patient005		ANONYM-1N...	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

Angiografia TC della testa (CTA) e serie di risultati del rilevamento di LVO disponibili per la visualizzazione in Patient Browser.

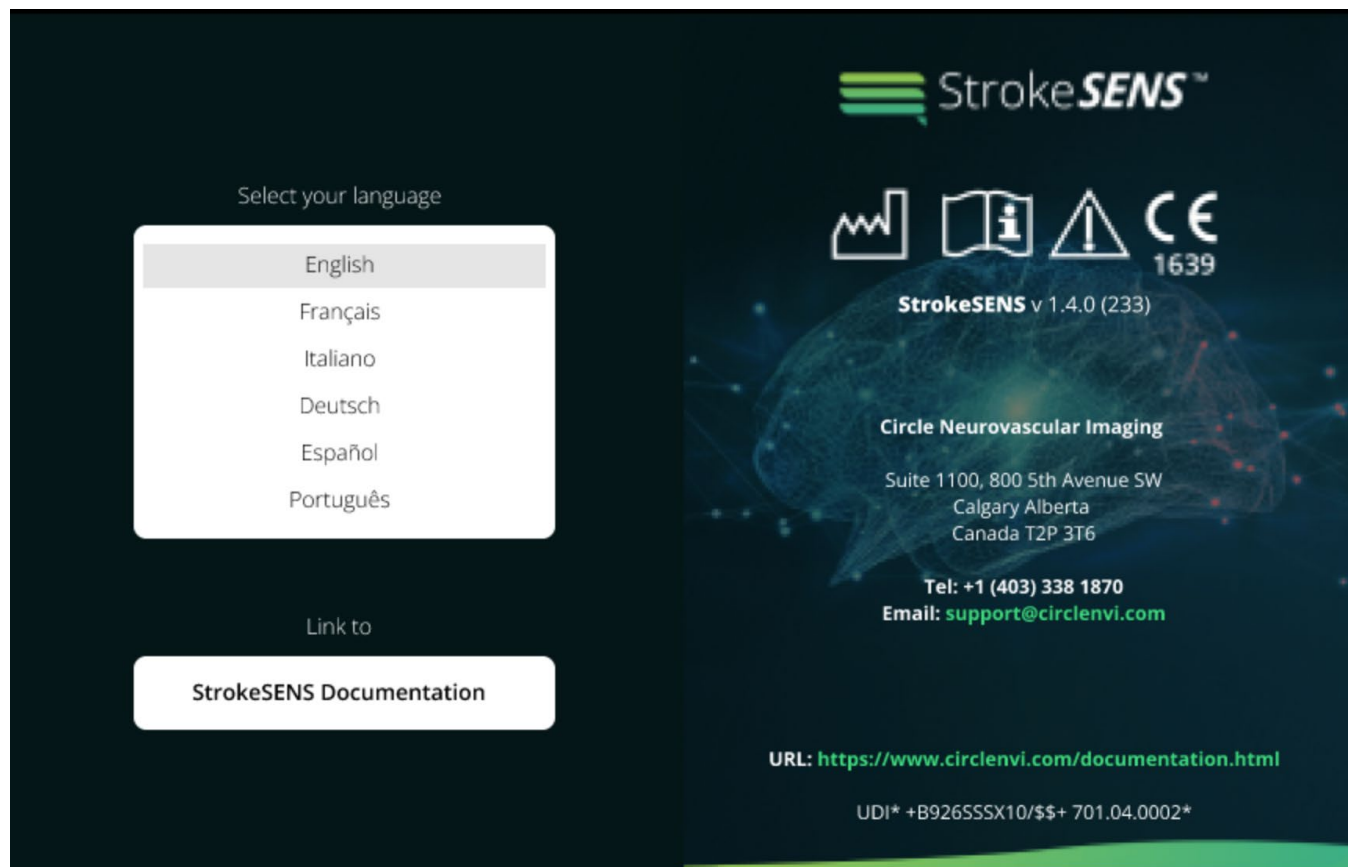
I risultati del rilevamento di LVO indicano che l'elaborazione è stata completata con successo, forniscono Accession Number per riferimento dell'utente e indicano l'eventuale presenza di una sospetta LVO (si veda la sezione sottostante per i casi di presenza e assenza di una LVO).



9.2 Selezione della lingua e riquadro Informazioni

Gli utenti finali possono selezionare la lingua preferita avviando il pannello di configurazione lingua StrokeSENS nell'ambiente Syngo.via. L'utente può passare da una lingua all'altra tra quelle presenti nel pannello di configurazione e salvare quella preferita. I risultati del rilevamento LVO e gli esiti saranno tradotti nella lingua selezionata. La lingua predefinita è l'inglese.

Il pannello di configurazione presenta anche il riquadro Informazioni su StrokeSENS nonché un collegamento per la visualizzazione della Documentazione su StrokeSENS disponibile online.



Pannello di configurazione StrokeSENS mostrato nella stazione di lavoro Syngo.via.



10 Riepilogo dei dati e delle prestazioni del dispositivo

10.1 StrokeSENS LVO

Descrizione dei dati utilizzati per sviluppo e test

Il modulo di rilevamento LVO è stato sviluppato impiegando un insieme di dati aggregati costituito da dati retrospettivi di diagnostica per immagini dei pazienti provenienti da cinque banche dati di studi clinici, ovvero lo studio clinico Prove-IT (N=76, ClinicalTrials.gov Identifier: NCT02184936), lo studio clinico randomizzato controllato ESCAPE (N=25, ClinicalTrials.gov Identifier: NCT01778335), lo studio clinico randomizzato controllato ESCAPE-NA1 (N=451, ClinicalTrials.gov Identifier: NCT02930018), lo studio clinico randomizzato controllato ALIAS (N=24, ClinicalTrials.gov Identifier: NCT00235495) e lo studio PREDICT (N=95, PMID: 22405630).

L'insieme di dati per lo sviluppo era costituito da 476 casi positivi con occlusione di un grande vaso anteriore (ossia ACI intracranica e segmento M1 dell'ACM) e 195 casi negativi senza occlusione.

I dati di diagnostica per immagini sono stati ottenuti impiegando diversi modelli di tomografo, prodotti da quattro diversi fornitori (GE, Siemens, Philips, Toshiba) in vari stabilimenti ubicati nel Nord America (Canada e Stati Uniti), nell'UE e in Asia. La tabella sottostante sintetizza le proprietà dell'insieme di dati per lo sviluppo e di quello per il test.

	Set di sviluppo	Set di test
Totale	874	400
Fabbricante		
GE Medical Systems	633	146
Siemens	179	143
Philips	34	47
Toshiba	28	64
Spessore strato (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
Età		
<=50	71	40
51 - 60	112	67
61 - 70	190	107
71 - 80	260	113
81 - 90	179	60
91 - 100	16	13
Dati non disponibili	46	0
Sesso		
Maschio	429	217
Femmina	398	183
Dati non disponibili	47	0
Area geografica		
Canada	640	179
Stati Uniti	26	153
Europa	186	43
Asia	21	1
Australia	1	24

	Set di sviluppo	Set di test
Sede di occlusione		
ICA	146	77
M1-MCA	407	140
Non LVO	321	183

Riepilogo delle prestazioni

Per dimostrare le prestazioni autonome del software StrokeSENS LVO, è stato condotto un caso studio retrospettivo volto a valutarne la sensibilità e la specificità nel rilevamento dell'occlusione dei grandi vasi anteriori (LVO). Sono state riportate le prestazioni associate a un set di dati eterogenei provenienti da 400 studi indipendenti (217 casi LVO e 183 casi non LVO). I casi dei pazienti consistevano in angiografie TC basali acquisite per sospetta occlusione vascolare o emorragia intracranica. Questi dati sono stati raccolti in modo retrospettivo dai database di sperimentazioni/studi clinici, ovvero la sperimentazione randomizzata controllata ESCAPE NA1 (identificativo ClinicalTrials.gov: NCT02930018), lo studio Predict (PMID: 22405630), la sperimentazione clinica in aperto Tempo1 (identificativo ClinicalTrials.gov: NCT01654445) e la sperimentazione clinica randomizzata Alias (identificativo ClinicalTrials.gov: NCT00235495). Il sottogruppo negativo (non-LVO) è stato integrato con casi complessi inclusi casi LVO anteriore-negativi (nessuna occlusione, occlusioni distali e occlusioni della circolazione non anteriore, ovvero basilare, posteriore, vertebrale ed emorragica) tipicamente osservati nella popolazione clinica prevista.

Il sottogruppo LVO positivo (N=217) comprendeva casi con occlusioni a carico dell'ACI intracranica e a carico del segmento M1 dell'ACM. Il sottogruppo negativo non LVO (N=183) comprendeva casi difficili tipicamente riscontrati nella popolazione clinica di riferimento. Fra di essi si annoverano i casi di occlusione della circolazione anteriore non LVO (ossia le occlusioni anteriori più distali), le occlusioni della circolazione posteriore (ovvero le occlusioni basilari, vertebrali e posteriori più distali) e i casi di assenza di occlusione (ovvero con o senza emorragia).

Ci si è avvalsi del consenso di un gruppo di esperti (punteggio di 2+1) allo scopo di stabilire le etichette del set di dati di riferimento per ciascun set di dati. Il suddetto gruppo era formato da neuroradiologi iscritti all'ordine dei medici negli Stati Uniti, esperti nell'identificazione clinica della presenza e della posizione dell'occlusione vascolare, ai quali è stata data indicazione di sottoporre a revisione indipendente tutti i casi dei pazienti inclusi nel set di test summenzionato (N=400). Per ogni caso, è stato chiesto agli esperti di specificare la presenza o l'assenza dell'occlusione di un grande vaso (LVO), la presenza o l'assenza di emorragia e la sede dell'occlusione (se presente). Gli esperti hanno basato le rispettive interpretazioni esclusivamente sulla scansione CTA monofase fornita. Inoltre, è stato loro richiesto di commentare l'esistenza di altri reperti radiologici significativi e/o se la scansione fosse interpretabile o meno.

Il dispositivo ha raggiunto una sensibilità media pari a un IC all'90,34% = [86,4%; 94,3%] e una specificità media pari a un IC all'95,14% = [91,9%; 98,2%] per l'attività di rilevamento di LVO binaria sul set di test (N=400, LVO=217, non-LVO=183). Inoltre, è stata condotta un'analisi del tempo di notifica dei casi sospetti mediante valutazione del tempo medio impiegato dal dispositivo StrokeSENS LVO per elaborare l'immagine CTA e generare una notifica (per i casi LVO-positivi). Il dispositivo ha raggiunto un valore medio di 1,94 minuti (DS: ±0,21 min, min.: 0,26 min, max.: 1,33 min)

Test	Risultati del test
Sensibilità	0,903, IC al 95% = [0,864, 0,943]
Specificità	0,951, IC al 95 % = [0,919, 0,982]
Tempo di elaborazione	Media: 1,94 min DS: ±0,06 min Min.: 1,79 min Max.: 2,14 min

I risultati dell'analisi secondaria e la ripartizione dei sottogruppi di interesse sono riassunti di seguito:

Sottogruppo	N. di LVO	N. di non LVO	Totale	Sensibilità [IC al 95%]	Specificità [IC al 95%]
Coorte completa	217	183	400	0,903 [0,864; 0,943]	0,951 [0,919; 0,982]

Sottogruppo	N. di LVO	N. di non LVO	Totale	Sensibilità [IC al 95%]	Specificità [IC al 95%]
Sede di occlusione					
Set ICA	59	183	242	0,872 [0,798; 0,946]	-
Set M1-MCA	158	183	341	0,921 [0,876; 0,966]	-
set emorragica	217	109	326	-	0,973 [0,923; 0,991]
set non emorragica non LVO	217	74	291	-	0,918 [0,855; 0,981]
Età					
>= 70 anni	109	88	197	0,881 [0,82; 0,942]	0,943 [0,874; 0,975]
<70 anni	108	95	203	0,926 [0,877; 0,975]	0,958 [0,897; 0,984]
Sesso					
Maschio	120	97	217	0,900 [0,846; 0,954]	0,959 [0,899; 0,984]
Femmina	97	86	183	0,907 [0,849; 0,965]	0,942 [0,871; 0,975]
Spessore strato (mm)					
0,5 - 0,8 mm	108	95	203	0,880 [0,818; 0,941]	0,958 [0,897; 0,984]
0,9 - 2 mm	109	88	197	0,927 [0,878; 0,976]	0,943 [0,874; 0,975]
Fabbricante					
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]
Altro	92	19	111	0,902 [0,841; 0,963]	0,947 [0,754; 0,991]

Inoltre, il valore predittivo positivo (VPP) del dispositivo a diversi valori di prevalenza di LVO è riportato di seguito:

Prevalenza di LVO (%)	Valore predittivo positivo	Dimensione del campione (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 Potenziali limitazioni della valutazione delle prestazioni del dispositivo

- La valutazione delle prestazioni di rilevamento del software StrokeSENS LVO ha indicato una scarsa rappresentazione dei casi non LVO da scanner non GE e non Siemens.
- La valutazione delle prestazioni di rilevamento del software StrokeSENS LVO è stata condotta su dati di imaging retrospettivi; non sono stati condotti studi clinici prospettici.
- L'etnia non era disponibile nei dati a livello di paziente e pertanto non è stata inclusa nell'analisi dei sottogruppi per StrokeSENS LVO.

- I giovani adulti (<50 anni) erano sottorappresentati nei dati utilizzati per l'addestramento e il test degli algoritmi di rilevamento di LVO.

10.3 Specifiche hardware per l'ambiente di test

L'analisi è stata condotta su un'apparecchiatura con i requisiti specificati di seguito:

	Specifiche hardware
CPU	CPU Intel(R) Xeon(R) E5-2680 v3 a 2,50 GHz, 2500 Mhz, 4 core, 4 processori logici
RAM	16 GB
Spazio di archiviazione	SSD da 1 TB
Sistema operativo	Microsoft Windows Server 2019 Standard. Versione: 10.0.17763 Build 17763
Rete	Ethernet da 1 GB

11 Supporto tecnico

Per domande tecniche, rivolgersi al team pertinente telefonicamente o per e-mail:

Servizio di assistenza globale

Circle Cardiovascular Imaging Inc.

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

Canada

Generale: +1 587 747 4692

Servizio di assistenza: +1 403 338 1870

E-mail: support@circlevi.com

Sito web: circlenvi.com