

MammoAI

Yapay Zeka Destekli Mamografi Analiz Platformu

Detaylı Ürün Tanıtım Dokümanı

1. Genel Bakış

MammoAI, tam dijital mamografi (FFDM) görüntülerini derin öğrenme tabanlı yapay zeka modelleriyle analiz eden, klinik, araştırma ve tarama programlarına yönelik tasarlanmış bütünleşik bir platformdur. Platform, birbiriyle tamamlayıcı iki uygulamadan oluşmakta olup her ikisi de ortak bir AI model altyapısını paylaşmaktadır.

Platform bünyesinde; BIRADS sınıflandırması, meme doku yoğunluğu (Density A/B/C/D) ve tümör tespiti kategorilerinde eğitilmiş 5 **bağımsız AI modeli** yer almaktadır. Her model, ilgili sınıfta **%99 üzerinde doğruluk oranı** ile çalışmaktadır.

2. AI Modelleri

Modeller, üç temel analiz kategorisi ile dört yoğunluk sınıfının kombinasyonundan oluşmaktadır:

Analiz Kategorisi				
DENSITY	Density A	Density B	Density C	Density D
BIRADS	BIRADS1	BIRADS2	BIRADS4	BIRADS5
Tümör Tespiti	TUMOR			

Kullanım esnekliği: Her iki uygulama da seçili modeller ile çalışabilir. Bu yapı, kullanıcının ihtiyacına göre hedefli veya kapsamlı analiz yapmasına olanak tanır.

3. Uygulama 1 — Klinik İşaretleme Aracı (CADe)

3.1 Tanım ve Amaç

Klinik İşaretleme Aracı; tek bir FFDM görüntüsünü seçilen AI modelleri ile analiz eden, tespit ettiği bulguları doğrudan görüntünün üzerine işaretleyerek kaydeden ve radyologun dikkatini ilgili anatomik bölgelere yönlendiren bir bilgisayar destekli tespit (CADe) yazılımıdır.

Yazılım, nihai tanı koymaz; BIRADS kategorisi atamaz; tedavi veya biyopsi kararı vermez. Tüm klinik kararlar münhasıran lisanslı radyologa aittir.

3.2 Temel Özellikler

- Tek görüntü analizi:** Seçilen görüntü anında işlenir, sonuç görüntü üzerine yazılır.
- Görsel işaretleme:** Şüpheli bölgeler, yoğunluk alanları ve tümör lokalizasyonu görüntü üzerinde etiketlenir.
- Model seçimi:** Kullanıcı; BIRADS, Density veya Tümör modellerinden birini, birkaçını veya tamamını seçebilir.
- Standalone çalışma:** PACS bağlantısı gerektirmez; bağımsız uygulama olarak çalışır.
- Çıktı:** İşaretlenmiş görüntü belirlenen klasöre otomatik olarak kaydedilir.

3.3 Kullanım Amacı (Intended Use)

Bu yazılım; tam dijital Mamografi (FFDM) görüntülerinde radyologun dikkatini çekebilecek bölgeleri görsel olarak işaretleyen, bağımsız çalışan bir CADe aracıdır. Hedef kullanıcı: Mamografi yorumunda deneyimli, lisanslı radyolog.

3.4 Regülatif Konum

- Hedef sınıf:** MDR 2017/745 Kural 11 kapsamında Sınıf IIa tıbbi yazılım
- Türkiye:** TITCK ön görüşme süreci başlatılmıştır
- ABD:** CE sonrası FDA 510(k) — MYN ürün kodu

4. Uygulama 2 — Toplu Analiz Motoru

4.1 Tanım ve Amaç

Toplu Analiz Motoru; klasör bazında yüzlerce veya binlerce Mamografi görüntüsünü yüksek hızda işleyen, sonuçları hem görüntüler üzerine yazarak hem de yapılandırılmış raporlar olarak sunan bir toplu görüntü işleme platformudur.

4.2 Temel Özellikler

- **Yüksek hacim işleme:** Dakikada 2.000+ görüntü analiz kapasitesi.
- **Klasör bazlı işleme:** Tek bir komutla tüm klasördeki görüntüler sırayla veya paralel işlenir.
- **Model esnekliği:** Seçili modeller ile çalışabilir.
- **Görüntü üzerine yazma:** Her görüntünün analiz sonucu doğrudan üzerine işlenir ve hedef klasöre kaydedilir.
- **Yapılandırılmış raporlama:** Tüm analiz sonuçları PDF, CSV ve/veya TXT formatında dışa aktarılır; veri tabanı entegrasyonuna hazır.
- **Esnek çıktı yönetimi:** Kayıt klasörü, dosya adlandırma ve rapor formatı kullanıcının istediği formatta hazırlanabilir.

4.3 Performans

Metrik	Değer
İşleme kapasitesi	2.000+ görüntü / dakika
Model doğruluk oranı	%99 ve üzeri (tüm sınıflarda)
Desteklenen format	FFDM (Dijital Mamografi)
Çıktı formatları	PNG/JPG (işaretli) + PNG + CSV + TXT
Çalışma modu	Standalone, ağ bağımsız

5. Hedef Kullanıcı Grupları ve Kullanım Senaryoları

5.1 Klinik Kullanım

- **Radyoloji klinikleri ve Mamografi merkezleri:** Günlük iş akışında radyologlara anlık görsel destek (Uygulama 1).
- **Meme sağlığı ve onkoloji birimleri:** Yoğun tarama dönemlerinde hızlı ön işaretleme.
- **Tele-radyoloji platformları:** Uzaktan okuma merkezlerine yüksek hacimli ön analiz ve önceliklendirme (Uygulama 2).
- **Özel görüntüleme merkezleri:** Rekabetçi farklılaşma için AI destekli raporlama.

5.2 Araştırma ve Eğitim

- **Üniversite hastaneleri ve tıp fakülteleri:** Retrospektif veri analizi, model validasyonu, eğitim vaka bankası oluşturma.
- **Klinik araştırma merkezleri (CRO):** Çok merkezli çalışmalarda merkezi ve standart görüntü analizi.
- **Radyoloji eğitim programları:** Rezidanlar için AI destekli vaka çalışması platformu.
- **AI araştırma grupları:** Büyük ölçekli veri etiketleme ve model kıyaslama altyapısı.

5.3 Sistem ve Altyapı

- **Ulusal tarama programları:** Günde milyonlarca Mamografiyi işleyebilecek toplu analiz kapasitesi (Uygulama 2).
- **Hastane arşiv denetimi (audit):** Geçmiş görüntü arşivlerinde kaçırılmış bulguların retrospektif taraması.
- **Sağlık bakanlıkları ve kamu sağlık kurumları:** Bölgesel/ulusal tarama etkinliği analizi ve kalite güvence raporlaması.

- **AI marketplace ve platform entegratörleri:** Algoritma lisanslama veya OEM model entegrasyonu.

6. Rekabet Avantajları

Özellik	MammoAI Farkı
12 Uzman Model	Tek genel model yerine her yoğunluk sınıfı ve kategori için özelleştirilmiş model
İki Kullanım Modu	Hem klinik (tek görüntü) hem endüstriyel (toplu işleme) kullanıma hazır
%99+ Doğruluk	BIRADS, Density ve Tümör sınıflarının tamamında yüksek performans
2.000+ Görüntü/dk	Ulusal tarama programlarını karşılayacak işleme kapasitesi
Standalone Mimari	PACS veya ağ altyapısı gerektirmez; hızlı kurulum ve bağımsız çalışma
CSV/TXT Çıktı	Mevcut hastane sistemleriyle kolay entegrasyon; veri tabanı uyumlu raporlama
Regülatif Hazırlık	MDR IIa, TITCK ve FDA 510(k) süreçleri başlatılmış

7. İşbirliği ve Lisanslama Modelleri

- **Klinik pilot ortaklığı:** Üniversite hastaneleri ve tarama merkezleri ile araştırma protokolü kapsamında ücretsiz pilot.
- **Yıllık abonelik:** Küçük-orta ölçekli klinikler için tesis başına sabit ücret modeli.
- **Hacim bazlı lisans:** Büyük tarama merkezleri ve ulusal programlar için görüntü başına ücretlendirme.
- **Algoritma lisanslama (OEM):** Mevcut platformlara model entegrasyonu için API/SDK lisansı.
- **Araştırma ortaklığı:** Akademik kurumlarla ortak yayın ve validasyon çalışmaları.

İletişim: Ahmet KARAKUŞ | E-POSTA: karakusahmet@yahoo.com

Bu dokümanda yer alan performans verileri bağımsız test setleri üzerinde elde edilmiş olup klinik validasyon süreci devam etmektedir.