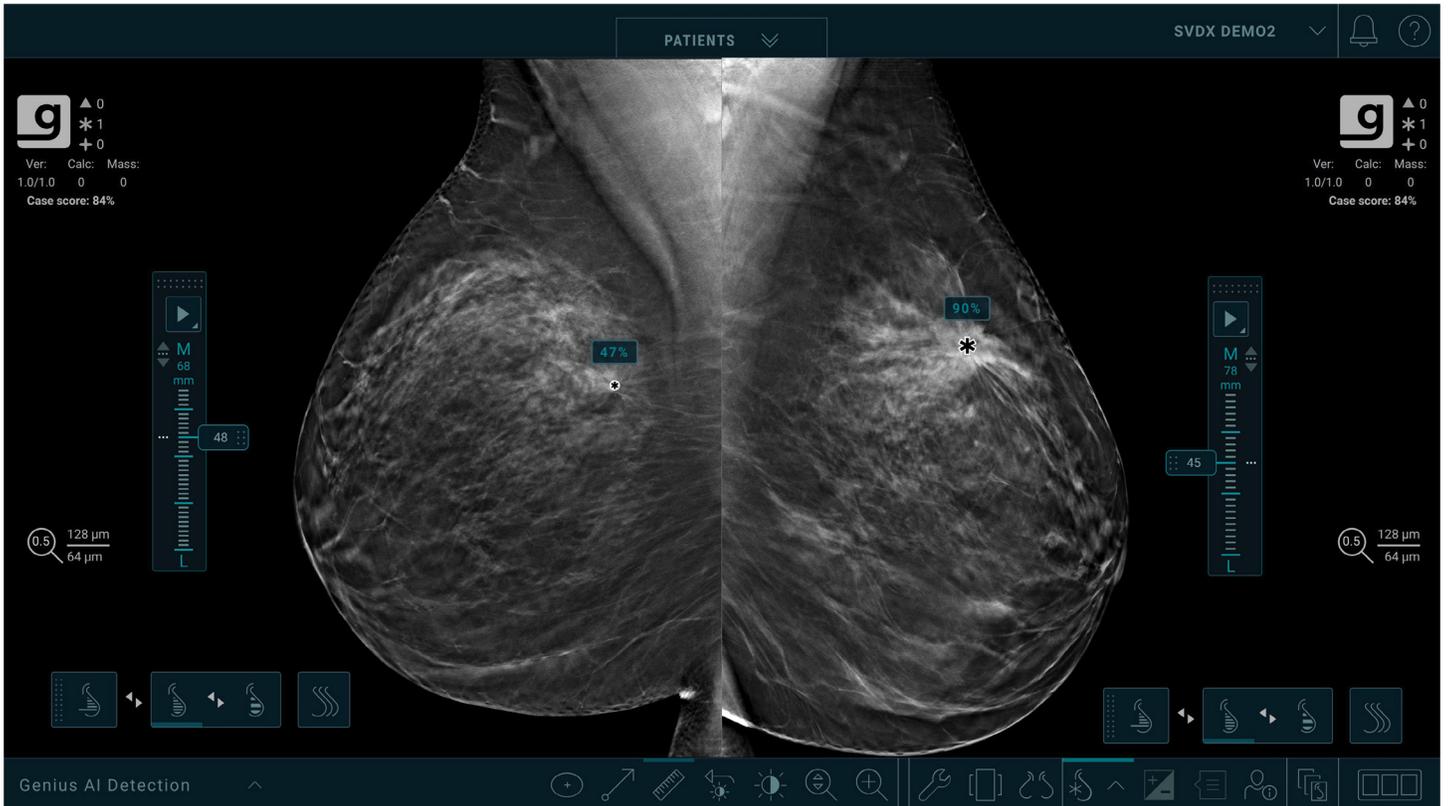


# genius AI<sup>®</sup>

## DETECTION



## Genius AI Detection-Software Bedienungsanleitung für Ärzte

Version 2.0

MAN-11062-802 Revision 002

HOLOGIC<sup>®</sup>



# Genius AI<sup>®</sup> Detection

Software

## Bedienungsanleitung für Ärzte

Für Software-Version 2.0

Artikelnummer MAN-11062-802

Revision 002

Juni 2024

**HOLOGIC<sup>®</sup>**

## **Produktsupport**

USA: +1-877-371-4372  
Europa: +32-2-711-4690  
Asien: +852-37487700  
Australien: +1-800-264-073  
Sonstige Länder: +1-781-999-7750  
E-Mail: [BreastHealth.Support@hologic.com](mailto:BreastHealth.Support@hologic.com)

© 2024 Hologic, Inc. Gedruckt in den USA. Die Originalsprache dieses Handbuchs ist Englisch.

Hologic, 3D, 3D Mammography, 3Dimensions, 3DQuorum, C-View, Dimensions, EmphaSize, Genius AI, Hologic Clarity HD, Intelligent 2D, Malc, PeerView, RightOn, Selenia und die entsprechenden Logos sind Marken und/oder eingetragene Marken von Hologic, Inc. und/oder deren Tochtergesellschaften in den USA und/oder anderen Ländern. Alle anderen Marken, eingetragenen Marken und Produktnamen sind urheberrechtlich geschützt.

Dieses Produkt ist u. U. durch ein oder mehrere US-amerikanische oder ausländische Patente geschützt. Angaben hierzu finden Sie unter [www.Hologic.com/patent-information](http://www.Hologic.com/patent-information).

# Inhaltsverzeichnis

<b>Verzeichnis der Abbildungen</b>	<b>vii</b>
<b>Verzeichnis der Tabellen</b>	<b>ix</b>
<b>1: Einleitung</b>	<b>1</b>
1.1 Bestimmungsgemäßer Gebrauch.....	2
1.1.1 Kontraindikationen .....	2
1.2 Benutzung dieses Handbuchs.....	3
1.3 Verfügbare Hilfsmittel .....	3
1.4 Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen .....	4
1.5 Überblick über die Genius AI Detection-Software.....	7
1.6 Vorteile der Genius AI Detection-Software.....	8
1.7 Garantieerklärung.....	8
<b>2: Bildverarbeitung und Arbeitsablauf</b>	<b>11</b>
2.1 Digitale Brusttomosynthese-Systeme .....	11
2.2 Bildtypen und KI-Ausgabeformate .....	12
2.3 Bildverarbeitungssequenz .....	14
2.4 Unterstützte Projektionen.....	14
2.5 Bild- und Fallverarbeitung .....	16
2.5.1 Bildverarbeitung .....	16
2.5.2 Fallverarbeitung.....	16
2.5.3 Bildauswahl für die Fallverarbeitung .....	16
2.6 Umgang mit dem Arbeitsablauf .....	17
2.6.1 Mehrere Instanzen derselben Projektion.....	17
2.6.2 Aufnahmen mit Brustimplantaten .....	17
2.6.3 Aufnahmen mit Teilprojektionen.....	17
2.7 Befundunsicherheit und Fall-Score .....	18
2.8 Anzeige von Markierungen der Genius AI Detection-Software auf diagnostischen Befundungsworkstations von Hologic .....	19
2.8.1 RightOn-Markierungen .....	19
2.8.2 EmphaSize-Markierungen.....	21
2.8.3 PeerView-Markierungen .....	22
2.8.4 CC-MLO-Korrelationsfunktion .....	24
<b>3: Leistungsbeurteilung</b>	<b>25</b>
3.1 Klinisches Studiendesign und Fallstudien .....	25
3.2 Ergebnisse zur Sicherheit und Wirksamkeit.....	25
3.3 Vergleich der Genius AI Detection-Software mit der mittleren Befunderleistung .....	28
3.4 Unterstützung für den Tomosynthese-Erfassungsmodus mit Standardauflösung.....	28
3.5 Schlussfolgerung.....	33
<b>Index</b>	<b>35</b>



## Verzeichnis der Abbildungen

Abbildung 1: Region ohne RightOn-Markierung für Raumforderungen.....	20
Abbildung 2: Region mit RightOn-Markierung für Raumforderungen .....	20
Abbildung 3: Region ohne RightOn-Markierung für Verkalkungen .....	20
Abbildung 4: Bereich mit RightOn-Markierung für Markierungen .....	20
Abbildung 5: Bereich ohne RightOn-Malc-Markierung.....	20
Abbildung 6: Bereich mit RightOn-Malc-Markierung.....	20
Abbildung 7: Regionen mit Markierungen bei deaktivierter EmphaSize-Funktion .....	21
Abbildung 8: Regionen mit Markierungen bei aktivierter EmphaSize-Funktion .....	21
Abbildung 9: Region ohne PeerView-Markierung Mass-Markierung .....	22
Abbildung 10: Region mit PeerView-Markierung Mass-Markierung.....	22
Abbildung 11: Bereich ohne PeerView Calc-Markierung .....	23
Abbildung 12: Bereich mit PeerView Calc-Markierung.....	23
Abbildung 13: Region ohne PeerView Malc-Markierung.....	23
Abbildung 14: Region mit PeerView Malc-Markierung.....	23
Abbildung 15: Korrelierte Markierungspaare, die derselben Läsion entsprechen, in zwei Projektionen auf einer Befundungsworkstation.....	24
Abbildung 16: Mittlere ROC-Kurven der Genius AI Detection-Software-Studie.....	27
Abbildung 17: Vergleich der FROC-Analyse von Bildern mit normaler und hoher Auflösung – gestützt auf einen Datensatz von 106 Tumorfällen und 658 nicht onkologischen Fällen .....	30
Abbildung 18: Vergleich der ROC-Kurven von Bildern mit normaler und hoher Auflösung .....	31



## Verzeichnis der Tabellen

Tabelle 1: Unterstützte DICOM-Projektionen und Projektionsmodifikatoren.....	15
Tabelle 2: AUC-Leistung nach Befunder abhängig davon, ob die Daten der Genius AI Detection- Software bei der Befundung eines Falles für diagnostische Überlegungen vorlagen oder nicht.....	26



## Kapitel 1 Einleitung

Die Genius AI® Detection-Software ist ein Softwaremodul zur Identifizierung suspekter Mammaläsionen, die weichteildicht imponieren (Raumforderungen, strukturelle Veränderungen und Asymmetrien) oder auf Brusttomosynthese-Bildern als Cluster von Mikroverkalkungen vorliegen. Die Genius AI Detection-Software analysiert jede Schicht jeder Projektion einer Hologic 3D Mammography™-Untersuchung, um derartige Läsionen mithilfe neuronaler Deep-Learning-Netzwerke zu identifizieren. Für jede erkannte Läsion erstellt die Genius AI Detection-Software folgende CAD-Befunde:

- Lokalisation der Läsion.
- Kontur der Läsion.
- Konfidenzscore der Läsion.

Darüber hinaus erzeugt die Genius AI Detection-Software einen Fall-Score für die gesamte Brusttomosynthese-Untersuchung, der die Wahrscheinlichkeit angibt, dass die Untersuchung eine bösartige Läsion aufweist.

Die Genius AI Detection-Software speichert alle Eigenschaften dieser CAD-Befunde in einem DICOM Mammographie CAD SR-Objekt zur Archivierung und Anzeige auf DICOM-kompatiblen Befundungsworkstations und Archivsystemen. Können die Befundungsworkstations DICOM Mammographie CAD SR-Objekte nicht interpretieren, steht eine Option zum Erstellen eines DICOM-Sekundärerfassungsbildobjekts zur Verfügung

Die in diesem Handbuch enthaltenen Informationen dienen als Referenz für befundende Ärzte und andere Kliniker, wie die Genius AI Detection-Software sie in ihrer Arbeit unterstützen kann.



### **Hinweis**

Die 3D Mammography™-Untersuchung ist nur für die Systeme Hologic Selenia® Dimensions® und 3Dimensions™ verfügbar.

---

### 1.1 Bestimmungsgemäßer Gebrauch

RxOnly

Vorsicht: Laut Bundesgesetz der USA darf dieses Produkt ausschließlich von einem Arzt oder auf ärztliche Anordnung vertrieben werden.

Die Genius AI Detection ist eine computergestützte Erkennungs- und Diagnosesoftware (CADe/CADx), die mit kompatiblen digitalen Brusttomosynthesystemen (DBT) verwendet werden kann, um ROIs, einschließlich Weichteilverdichtungen (Raumforderungen, strukturelle Veränderungen und Asymmetrien) und Verkalkungen, in DBT-Untersuchungen mit kompatiblen DBT-Systemen zu erkennen und zu markieren und Konfidenzscores zu liefern, die eine Bewertung der Sicherheit der Ergebnisse und einen sog. Fall-Score bieten. Das Gerät soll die Deutung digitaler Brusttomosynthese-Untersuchungen unterstützen, bei denen der Untersucher den Befund gleich beim Befunden der Untersuchung bestätigt oder verwirft.

#### Bestimmungsgemäße Benutzergruppe

Die bestimmungsgemäße Benutzergruppe der Genius AI Detection-Software sind befundende Ärzte mit Qualifikation nach MQSA-Standard. Benutzer von Hologic-Workstations finden im Benutzerhandbuch der Workstation eine Schulung zu den Bildüberprüfungswerkzeugen der Genius AI Detection Software. Für andere Workstations wird vom Benutzer erwartet, die vom Hersteller der Workstation bereitgestellten Materialien zur Schulung zu nutzen.

#### Bestimmungsgemäße Patientengruppe

Die Software ist für die Anwendung bei Frauen bestimmt, die sich einem Mammographie-Screening unterziehen.

#### 1.1.1 Kontraindikationen

Es gibt keine bekannten Kontraindikationen für die Genius AI Detection-Software. Die Diagnoseleistung der Genius AI Detection-Software wurde jedoch nicht für Mammogramme bei Patientinnen mit Brustimplantaten und Teilansichten (z. B. „Mosaikansichten“) evaluiert.

### 1.2 Benutzung dieses Handbuchs

Dieses Handbuch ist wie folgt aufgebaut:

- [Einführung](#) auf Seite 1 liefert einen Überblick über die Genius AI Detection-Software und erläutert u. a. deren Funktionen, Vorteile sowie Vorsichtsmaßnahmen bei deren Einsatz.
- [Bildverarbeitung und Arbeitsablauf](#) auf Seite 11 erläutert den Informationsfluss durch Systeme mit Genius AI Detection-Software, die unterstützten Brusttomosynthese-Projektionen sowie das Abarbeiten des Arbeitsablaufs.
- [Leistungsbeurteilung](#) auf Seite 25 beschreibt, wie der Algorithmus der Genius AI Detection-Software die Tomosynthese-Bilder analysiert.

In diesem Handbuch sind technische und sicherheitsrelevante Informationen, die besondere Aufmerksamkeit erfordern, durch folgende Konventionen hervorgehoben.



---

**ACHTUNG!**

Eine Anweisung, die bei Nichtbeachtung zu einer gefährlichen Situation führen könnte.

---



---

**Vorsicht:**

Eine Anweisung, die bei Nichtbeachtung zu Systemschäden führen könnte.

---



---

**Wichtig**

Eine Anweisung, die korrekte Ergebnisse und optimale Leistung gewährleisten oder die Grenzen der Geräteleistung veranschaulichen soll.

---



---

**Hinweis**

Hintergrundinformationen zur Veranschaulichung eines bestimmten Schritts oder Verfahrens.

---

### 1.3 Verfügbare Hilfsmittel

Neben diesem Benutzerhandbuch stehen Ihnen folgende weitere unterstützende Hilfsmittel zur Verfügung.

- **Schulung:** Wir bieten Schulungen für befundende Ärzte an, die mit Hologic Befundungsworkstations arbeiten. Für weitere Informationen wenden Sie sich bitte an Ihren Hologic-Vertreter.
- **Website:** Die Hologic-Website ([www.hologic.com](http://www.hologic.com)) bietet Zugriff auf elektronische Versionen der Bedienungsanleitungen. Für gedruckte Exemplare wenden Sie sich bitte an Ihren Hologic-Vertreter.
- **Technischer Kundendienst und Service:** Kontaktinformationen finden Sie auf der Copyright-Seite dieses Benutzerhandbuchs.

### 1.4 Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen



#### Hinweis

Warn- und Vorsichtshinweise bezüglich Installation, Betrieb und Wartung der Brusttomosynthese-Systeme Selenia Dimensions und 3Dimensions finden Sie in der entsprechenden *Bedienungsanleitung* des Selenia Dimensions- bzw. 3Dimensions-Systems.

---



#### Wichtig

Beachten Sie die folgenden Anweisungen, die korrekte Ergebnisse und optimale Leistung sicherstellen bzw. die Grenzen des Algorithmus veranschaulichen sollen, bevor Sie Aufnahmen befunden, die mit der Genius CAD Detection-Software verarbeitet worden sind.

- Der Arzt sollte sich bei der Befundung nur auf Aufnahmen mit diagnostischer Qualitätswertigkeit stützen und sich bei der klinischen Einordnung nicht ausschließlich auf die Markierungen der Genius AI Detection-Software verlassen.
  - Die Genius AI Detection-Software dient als Hilfsmittel, um befundende Ärzte bei der Deutung von Hologic 3D Mammography™-Bildsätzen zu unterstützen.
  - Die Genius AI Detection-Software verbessert nicht die Darstellung, sondern hilft dabei, in 3D™-Mammogrammen jene Regionen zu identifizieren, die weiter abgeklärt werden sollten.
  - Workstations, die das von Hologic empfohlene Schema für von der Genius AI Detection-Software erzeugten Überlagerungsmarkierungen umsetzen, verwenden einheitliche Überlagerungssymbole für verschiedene Arten von Markierungen. Normalerweise werden von der Genius AI Detection-Software identifizierte Verkalkungen mit Dreiecken (Calc-Markierungen) und Weichteilbefunde mit Sternchen (Mass-Markierungen) markiert. Raumforderungs- und Verkalkungsbefunde, die auf der Aufnahme an derselben Stelle vorliegen, kennzeichnet die Workstation mit Markierungen in Form der vier Himmelsrichtungen (Malc™-Markierungen). Bei diesen Befunden kann, aber muss es sich nicht um ein Malignom handeln. Für die richtige Deutung der markierten Bereiche ist weiterhin die Erfahrung des Benutzers essentiell.
  - Workstations, die Markierungen variabler Größe unterstützen (EmphaSize™-Markierungen) zeigen Markierungen an, bei denen die Größe der Calc-, Mass- bzw. Malc-Markierung proportional zum Konfidenz-Score (Befundsicherheit) jeder Markierung ist. Bei diesen Befunden kann, aber muss es sich nicht um ein Malignom handeln. Für die richtige Deutung der markierten Bereiche ist weiterhin die Erfahrung des Benutzers essentiell.
-



### Wichtig

Die Genius AI Detection Software wurde nicht bei Patientinnen mit folgenden Einschränkungen evaluiert und erreicht in diesen Situationen möglicherweise nicht die erwartete Leistungsfähigkeit:

- Auffälligkeit mit symptomatischen, palpablen Läsionen
  - Brustimplantate
  - Herzschrittmacher im Starhlangang der Mammographie
  - Hautmarkierungen
  - Bewegung während der Aufnahme
  - Abgeschnittene Anatomie
  - Voroperation und/oder in der Aufnahme sichtbare Biopsie-Clips
  - Untersuchungen mit fehlenden Standprojektionen bzw. Ausschlüssen für den Bericht
- 



### Wichtig

Bei Patientinnen mit bioptisch gesichertem primärem Mammakarzinom, das auf 2D- oder DBT-Bildern mammographisch nicht sichtbar war, aber aufgrund von Ultraschall- bzw. MRT-Befunden nachgewiesen wurde, ist die Sicherheit und Wirksamkeit des Systems nicht erwiesen.

---



### Wichtig

Bei Patienten mit mammographisch nachweisbaren malignen Lymphknoten, aber ohne mammographisch nachweisbares primäres Mammakarzinom, ist die Sicherheit und Wirksamkeit des Systems nicht nachgewiesen worden.

---



### Wichtig

Bei Bildern mit Hinweis auf Voroperationen (z. B. chirurgische Clips oder Mammareduktionsplastik) ist die Sicherheit und Wirksamkeit des Systems nicht nachgewiesen worden.

---



### Wichtig

Die Befundunsicherheit und die sog. Fall-Scores sind nicht als klinisch verwendete „Malignitätswahrscheinlichkeit“ zu verstehen. Befundunsicherheit und Fall-Scores sind nicht für die Prävalenz in der vorgesehenen Benutzergruppe kalibriert, daher sind die Ergebnissicherheit und die Case Scores generell höher als die tatsächliche Malignitätswahrscheinlichkeit in einer vorgesehenen Benutzergruppe mit einer Krebshäufigkeit von weniger als 50 %. Da diese Werte keine absolute klinische Wahrscheinlichkeit der Malignität darstellen, geben sie den relativen Grad der Bedenklichkeit bzw. des Verdachts an.

---



### Wichtig

Der befundende Arzt muss nach wie vor seine diagnostischen Fähigkeiten einsetzen und alle notwendigen zusätzlichen Abklärungen vornehmen, um zwischen benignen und malignen Läsionen zu unterscheiden. Daher sollte die Entscheidung des Arztes für eine Abklärung nicht geändert werden, falls das System einen Bereich nicht detektiert, den der Arzt erkannt hat und weiter abklären möchte. Die Entscheidung sollte auch nicht beeinflusst werden, wenn das System zwar einen Bereich detektiert, den der Arzt jedoch als nicht verdächtig genug für eine weitere Abklärung ansieht.

---



### Wichtig

Mit der Genius AI Detection-Software sollten nur Bilder von einem unterstützten digitalen Brusttomosynthese-System gemäß [Digitale Brusttomosynthese-Systeme](#) auf Seite 11 dieses Handbuchs verwendet werden.

---



### Wichtig

Das Produkt detektiert falsch positive Ergebnisse und kann die vom befundenden Arzt festgestellten Falsch-Positiv-Raten sowohl für die Screening- als auch die diagnostische Mammographie erhöhen. Vermehrte falsch positive Ergebnisse können zu einer unnötigen zusätzlichen bildgebenden Strahlungsbelastung und zu Biopsien sowie zu Ängsten der Patientinnen usw. führen.

---



### Wichtig

- Für routinemäßige Auswertungen von 3D™-Mammogrammen mit der Genius AI Detection-Software empfiehlt Hologic die Verwendung einer von der FDA zugelassenen, aktuell kalibrierten Mammographie-Workstation samt von Hologic autorisiertem CAD-Markierungsschema.
  - Die Genius AI Detection-Software erkennt nicht alle malignomverdächtigen Stellen.
  - Das Gerät markiert möglicherweise nicht alle Tumorerkrankungen. Falls das Gerät die Stelle nicht markiert, sollte dies den Benutzer nicht davon abhalten, einen handlungsrelevanten Befund abzuklären.
  - Derzeit kann das Gerät nicht auf Veränderungen gegenüber Mammographievoraufnahmen reagieren.
  - Das Gerät dient nicht der Detektion von Hautverdickungen, Mammillenretraktionen, asymmetrischem Brustgewebe und tubulärer Dichte/solitären erweiterten Milchgängen.
  - Die Ergebnisse bei Anwendung der Genius AI Detection-Software werden darüber hinaus ggf. durch individuelle Praktiken beeinflusst. Zur Effizienzoptimierung sollte daher jede medizinische Einrichtung und jeder befundende Arzt die Auswirkung des Gerätes auf die eigene Mammographiepraxis sorgfältig überwachen.
-



### Wichtig

Die Genius AI Detection-Software nutzt die rekonstruierten Tomosyntheseschichten als Input. Eine spätere erneute Verarbeitung eines Falles ist nur möglich, wenn die Einrichtung die rekonstruierten Tomosyntheseschichten bzw. unbearbeiteten Tomosyntheseprojektionen speichert. Wenn eine Einrichtung die CAD-Ergebnisse zu einem späteren Zeitpunkt abrufen möchte, müssen die CAD-Daten im PACS als DICOM Mammographie CAD SR oder DICOM Sekundärerfassungsbild gespeichert werden.

---



### Hinweis

Die Genius AI Detection-Software verarbeitet keine Bilder mit folgenden DICOM-Projektionsmodifikationen (mit RT-Codes auf Basis der Systematisierten Nomenklatur der Medizin (SNOMED)):

- Cleavage (R-102D2)
  - Tubuskompression (R-102D7)
- 



### Hinweis

Die diagnostische Leistung der Genius AI Detection-Software ist nicht abgestimmt auf Mammogramme von Patientinnen mit:

- Brustimplantate
  - Teilansichten (z. B. „Mosaikansichten“)
- 

## 1.5 Überblick über die Genius AI Detection-Software

Die Genius AI Detection-Software dient dazu, visuell erkennbare und potenziell maligne ROI leichter zu identifizieren. Diese ROI können Ansammlungen von Verkalkungen und Weichteilläsionen wie Raumforderungen, strukturelle Veränderungen und Asymmetrien auf digitalen Tomosynthesebildern enthalten. Wenn ein Arzt die Aufnahmen auf einer Workstation befundet, werden die markierten Bereiche auf den Bildern als Überlagerungen eingeblendet, um die klinische Einordnung vorzunehmen. Die Überlagerungen können mit den Anzeigewerkzeugen der Befundungsworkstation ein- und ausgeschaltet werden.

Die Genius AI Detection-Software nutzt künstliche Intelligenz (KI), insbesondere komplexe neuronale Netze. Sie setzt die innovative „Deep Learning“-Technologie ein, die das Gebiet der künstlichen Intelligenz im letzten Jahrzehnt revolutioniert hat. Deep Learning ist ein Teilbereich des maschinellen Lernens, das die moderne Rechenleistung der GPU (Graphical Processing Units) nutzt, um hochkomplexe statistische Modelle, die Hunderte Parameterschichten enthalten, zu trainieren, deshalb die Bezeichnung „Deep Learning“.

### 1.6 Vorteile der Genius AI Detection-Software

Die Tomosynthese wird zu einem immer breiter verfügbaren Verfahren, das die konventionelle Mammographie ablöst, da es die Rate der Tumorerkennung erhöht und die Zahl der unnötigen Wiedereinbestellungen reduziert. Folglich muss der befundende Arzt hunderte rekonstruierter Tomosyntheseschichten durchscrollen, anstatt sich mit den vier Standardaufnahmen einer herkömmlichen Mammographie zu beschäftigen. Darüber hinaus muss der befundende Arzt zwischen der Erfordernis einer fehlerfreien Maligomerkenkung und der Einschränkung der Anzahl unnötiger Rückfragen abwägen. Das Betrachten einer Vielzahl von Schichten je Untersuchung, die Ermüdung des befundenden Arztes, die komplexe Aufnahme der Bruststruktur und der subtilen Natur bestimmter, erkennbarer Krankheitsbilder können zur Erstellung falsch-negativer Befunde führen, besonders bei dichtem Brustgewebe.

Die Genius AI Detection-Software funktioniert wie ein zusätzliches Paar Augen bei der Betrachtung der Tomosynthesebilder, die gleichzeitig während der Bildbefundung zum Einsatz kommen können. Die Genius AI Detection-Software unterstützt die befundenden Ärzte bei ihrer Sichtung der Tomosyntheseschichten, indem sie Markierungen über mögliche Auffälligkeiten auf den Tomosyntheseschichten legt. Wie in der [Leistungsvalidierung](#) auf Seite 25 beschrieben, hat der gleichzeitige Einsatz der Genius AI Detection Software zur Befundung von Tomosynthesebildern nachweislich die diagnostische Genauigkeit der befundenden Ärzte gesteigert.

Je nach den Einsatzmöglichkeiten der Befundungsworkstation können Ergebnisse der Genius AI Detection-Software, einschließlich der Markierungen potenzieller Läsionen, automatisch als Teil eines konfigurierten Hanging-Protokolls angezeigt oder jederzeit über eine Schaltfläche in der Symbolleiste aktiviert werden. Der befundende Arzt ist dafür verantwortlich, den Befund in Kombination mit der Bildauswertung zu überprüfen und den Befund im Rahmen der endgültigen Befundung zu bestätigen oder zu verwerfen.

### 1.7 Garantieerklärung

Falls in der Vereinbarung nicht ausdrücklich anders aufgeführt, gilt Folgendes: i) Für von Hologic hergestellte Geräte wird dem ursprünglichen Kunden ein (1) Jahr ab Versanddatum, oder falls eine Installation notwendig ist, ab Installationsdatum („Garantiezeitraum“) gewährleistet, dass sie im Wesentlichen gemäß den veröffentlichten Produktspezifikationen funktionieren. ii) Die Gewährleistung für Röntgenröhren für digitale Mammographie-Aufnahmen gilt für vierundzwanzig (24) Monate. In diesem Zeitraum gilt die Gewährleistung für die Röntgenröhren während der ersten zwölf (12) Monate in vollem Umfang und während der Monate 13–24 auf einer linearen anteiligen Basis. iii) Für Ersatzteile und aufgearbeitete Teile gilt eine Gewährleistung für den Rest des Garantiezeitraums bzw. neunzig (90) Tage ab Versanddatum, je nachdem, welcher Zeitraum länger ist. iv) Für Verbrauchsmaterialien wird für einen Zeitraum, der mit dem auf der Packung angegebenen Verfallsdatum endet, gewährleistet, dass sie gemäß den veröffentlichten Spezifikationen funktionieren. v) Für lizenzierte Software wird gewährleistet, dass sie gemäß den veröffentlichten

Spezifikationen funktioniert. vi) Für Dienstleistungen wird die fachgerechte Durchführung gewährleistet. vii) Die Gewährleistung für nicht von Hologic stammende Geräte wird von ihren jeweiligen Herstellern angeboten und solche Herstellergarantien erstrecken sich auf die Kunden von Hologic, soweit vom Hersteller solcher nicht von Hologic stammenden Geräte genehmigt. Hologic gewährleistet nicht die ununterbrochene oder fehlerfreie Verwendung von Produkten oder die Verwendbarkeit seiner Produkte mit nicht von Hologic stammenden autorisierten Produkten Dritter. Diese Garantien gelten nicht für Teile, die: (a) von anderem als von Hologic autorisiertem Personal repariert, bewegt oder geändert wurden; (b) physischer (einschließlich thermischer und elektrischer) Belastung, Zweckentfremdung oder unsachgemäßem Gebrauch ausgesetzt wurden; (c) auf jegliche Weise aufbewahrt, gewartet oder bedient wurden, die nicht den anwendbaren Spezifikationen oder Anweisungen von Hologic entspricht, was auch die Verweigerung des Kunden einschließt, von Hologic empfohlene Software-Aktualisierungen vorzunehmen; oder (d) als gelieferte Ware ausgewiesen werden, die nicht einer Garantie von Hologic unterliegt, bzw. die als Vorveröffentlichung oder „wie besehen“ verkauft wird.



## Kapitel 2 Bildverarbeitung und Arbeitsablauf

In diesem Kapitel werden der Informationsfluss durch Systeme mit der Genius AI Detection-Software, die unterstützten Tomosynthese-Projektionen sowie der Umgang mit dem Arbeitsablauf erläutert.

### 2.1 Digitale Brusttomosynthese-Systeme

Die Genius AI Detection-Software kann nur rekonstruierte Tomosyntheseschichten der folgenden 3D Mammography™-Systeme verarbeiten:

- Hologic Selenia Dimensions-System, das entweder den Tomosynthese-Erfassungsmodus mit Standardauflösung oder mit hoher Auflösung unterstützt.
- Hologic 3Dimensions-System, das entweder den Tomosynthese-Erfassungsmodus mit Standardauflösung oder mit hoher Auflösung unterstützt.

Die Genius AI Detection-Software verarbeitet keine 6-mm SmartSlices aus 3DQuorum® Volumina. Nachdem die Genius AI Detection Software das entsprechende 1-mm-Tomosynthesevolumen verarbeitet hat, konvertiert die Akquisitions-Workstation die 1-mm-Tomosynthese-Schichtreferenzen jeder erkannten Läsion in 6-mm-SmartSlice-Referenzen. Die Umwandlung ist eine einfache Zuordnung des 1-mm-Tomosynthesevolumen zum 3DQuorum-Volumen.

Da die 6-mm SmartSlices nach einem bekannten, normalen Muster erzeugt werden, bei dem sechs 1-mm-Schichten zu einem 6-mm SmartSlice vereint werden, während unter Beibehaltung einer Überlappung von 3 mm um jeweils 3 mm vorgeschoben werden, wird die Neuordnung der CAD-Befunde von einem 3D-Volumen zum nächsten zu einer Rechenübung. Die Akquisitions-Workstation ermittelt beispielsweise, dass die innerhalb des 1-mm 3D-Volumens in Schicht Nr. 22 identifizierte Ansammlung von Mikroverkalkungen dem SmartSlice Nr. 8 des 3DQuorum-Volumens entspricht.

Die Akquisitions-Workstation erstellt bis zu vier verschiedene DICOM Mammographie CAD SR-Objekte, wobei eines das 1-mm-Tomosynthesevolumen referenziert, eines die 6-mm SmartSlices, eines die entsprechenden synthetisierten 2D-Bilder eines TomoHD- oder ComboHD-Verfahrens und eines die entsprechenden konventionellen 2D-Bilder eines Combo- oder ComboHD-Verfahrens. Nachgelagerte Befundungsworkstations verbinden das jeweilige CAD SR-Objekt mit den für die Anzeige auf der Befundungsworkstation verfügbaren Bildtypen (d. h. 1-mm-Tomosyntheseschichten, 6-mm SmartSlices, synthetisierte 2D-Bilder bzw. konventionelle 2D-Bilder). Folglich kann der einzelne CAD-Datensatz aus der Genius AI Detection-Software sowohl auf die erstellten 3D-Volumina als auch die entsprechenden synthetisierten 2D- bzw. konventionellen 2D-Bilder angewendet werden.



#### **Wichtig**

Die Genius AI Detection-Software unterstützt die Bearbeitung von digitalen Brusttomosynthese-Bildern nicht, wenn diese aus Brusttomosynthese-Digitalsystemen eines anderen Anbieters als Hologic stammen.

---



### Wichtig

Die Genius AI Detection-Software nutzt die rekonstruierten Tomosyntheseschichten als Input. Eine spätere erneute Verarbeitung eines Falles ist nur möglich, wenn die Einrichtung die rekonstruierten Tomosyntheseschichten bzw. unbearbeiteten Tomosyntheseprojektionen speichert. Wenn eine Einrichtung die CAD-Ergebnisse zu einem späteren Zeitpunkt abrufen möchte, müssen die CAD-Daten im PACS als DICOM Mammographie CAD SR oder DICOM Sekundärerfassungsbild gespeichert werden.

---

## 2.2 Bildtypen und KI-Ausgabeformate

Dieser Abschnitt beschreibt die verschiedenen Bildtypen, die in der Verarbeitung bzw. Anzeige durch die Genius AI Detection-Software vorkommen. Eine typische mit den Hologic-Systemen Selenia Dimensions und 3Dimensions durchgeführte Screening-Untersuchung erzeugt die folgenden Bildtypen für ein Tomosynthese-Bildgebungsprotokoll:

- Unbearbeitete Projektionsbilder, d. h. eine Reihe unbearbeiteter Aufnahmen einzelner Projektionen der Mamma, die aus verschiedenen Winkeln aufgenommen und zur Rekonstruktion des 3D-Tomosynthesevolumens für die Überprüfung verwendet wurden
- Verarbeitete Projektionsbilder, d. h. eine Reihe einzelner Projektionsbilder der Mamma, die aus multiplen Winkeln aufgenommen und für die Anzeige auf kompatiblen Workstations aufbereitet wurden
- Rekonstruierte Tomosyntheseschichten, d. h. rekonstruierte Schichten der Mamma mit Fokusebenen in Intervallen von 1 mm, die als primäre Diagnosebilder verwendet werden. Rekonstruierte Tomosyntheseschichten sind mit Standardauflösung als auch hoher Auflösung verfügbar (auch als Hologic Clarity HD®-Bilder bekannt).
- 3DQuorum- Bildsätze und SmartSlices, wobei es sich bei ersterem um synthetisierte Blockvolumina der Mamma handelt und SmartSlices einzelnen Schichten der Mamma mit einer Dicke von 6 mm und einer Überlappung von 3 mm entsprechen, die anstelle von rekonstruierten 1-mm-Tomosynthese-Schichten als primäre Diagnosebilder dienen
- C-View™- und Intelligent 2D™-Bilder, wobei erstere dem synthetisierten 2D-Bild aus rekonstruierten Tomosyntheseschichten mit Standardauflösung entsprechen und letztere dem synthetisierte 2D-Bild aus hochauflösenden rekonstruierten Tomosyntheseschichten.  
C-View- und Intelligent 2D-Bilder werden zusammen mit rekonstruierten Tomosyntheseschichten bzw. 3DQuorum-Volumina verwendet.
- Konventionelle 2D-Bilder, die zusammen mit Tomosynthese-Projektionsbildern unter der gleichen Brustkompression aufgenommen werden, die zusammen mit rekonstruierten Tomosyntheseschichten, 3DQuorum-Volumina bzw. synthetisierten 2D-Bildern verwendet werden.

Die Genius AI Detection-Software nutzt die rekonstruierten Tomosyntheseschichten als Input und gibt CAD-Daten aus. Die CAD-Daten werden in einem DICOM Mammographie CAD SR-Objekt zusammengeführt, das auf DICOM-kompatiblen Befundungsworkstations verteilt und angezeigt wird. Wenn Befundungsworkstations DICOM-Mammographie CAD SR-Objekte nicht deuten können, besteht die Möglichkeit, ein DICOM-Sekundärerfassungsbild-Objekt zu erstellen.

Sowohl die 6-mm-SmartSlices als auch die synthetisierten 2D-Bilder werden durch Zusammenführung desselben 1-mm-Tomosynthesevolument in dickere Schichten oder eine Einzelschicht erzeugt. Die Rekombination erfolgt so, dass alle räumlichen Beziehungen der x-y-Pixel zwischen den ursprünglichen 1-mm-Tomosyntheseschichten und den daraus resultierenden 6-mm-SmartSlices bzw. dem synthetisierten 2D-Bild beibehalten werden. Daher stimmen die x-y-Positionen der 6-mm-SmartSlices bzw. der synthetisierte 2D-Bilder genau mit den x-y-Positionen jeder Tomosyntheseschicht überein.

Darüber hinaus werden die 6-mm-SmartSlices nach einem regelmäßigen Muster erzeugt, bei dem sechs 1-mm-Schichten zu einem 6-mm-SmartSlice verbunden werden, während sie jeweils um 3 mm vorgeschoben werden, wobei eine Überlappung von 3 mm beibehalten wird. Folglich wird die z-Lokalisation eines 1-mm-Tomosynthesevolument präzise auf eine z'-Lokalisation im 3DQuorum-Volumen vorausberechnet. Die Neuordnung der z-Koordinate von einem 3D-Volumen in das nächste wird zu einer einfachen Rechenübung. Wie durch die Regelmäßigkeit des Musters zur Erzeugung des Kontinuums der SmartSlices im 3DQuorum-Volumen vorausberechnet, entspricht beispielsweise eine Ansammlung von Mikroverkalkungen, die in Schicht 22 des 1-mm-3D-Volumens erkannt wurde, dem SmartSlice Nr. 8 des 3DQuorum-Volumens.

Konventionelle 2D-Bilder, die mit der gleichen Kompression wie Hologic Clarity HD Tomosynthese-Projektionsbilder erfasst werden, haben dieselben räumlichen x-y-Beziehungen und Pixelmatrizen. Daher stimmen die x-y-Positionen der konventionellen 2D-Bilder genau mit den x-y-Positionen jeder Tomosyntheseschicht überein.

Konventionelle 2D-Bilder, die mit der gleichen Kompression wie Tomosynthese-Projektionsbilder mit Standardauflösung erfasst werden, haben dieselben räumlichen x-y-Beziehungen, jedoch eine andere Pixelmatrix. Die Neuordnung der x- und y-Koordinaten der Befunde des 1-mm-Tomosynthesevolument in das konventionelle 2D-Bild erfolgt über ein mathematisches Verhältnis der Pixelmatrizen.

### 2.3 Bildverarbeitungssequenz

1. Wenn der MTR eine geeignete Tomosyntheseansicht auf der Akquisitions-Workstation akzeptiert, verarbeitet die Genius AI Detection-Software die Aufnahme und leitet die CAD-Daten an die Akquisitions-Workstation weiter.
2. Wenn der MTR eine Untersuchung auf der Akquisitions-Workstation als „abgeschlossen“ beendet, liefert die Akquisitions-Workstation die CAD-Daten aller bearbeiteten Aufnahmen und zur Identifizierung der ausgewählten Aufnahmen für die Fallverarbeitung an die Genius AI Detection-Software. Die Genius AI Detection-Software verarbeitet anschließend den Fall und leitet die CAD-Daten der Tomosynthese-Untersuchung an die Akquisitions-Workstation weiter.
3. Die Akquisitions-Workstation führt die erhaltenen CAD-Daten in einem DICOM Mammographie CAD SR-Objekt zusammen, einschließlich CAD-Markierungen, Läsionsumrisse, Lokalisation der einzelnen Verkalkungen, Läsions-Scores und Fall-Score. Im Falle eines DICOM Sekundärerfassungsbild-Objekts erstellt die Akquisitions-Workstation ein Mosaik aus synthetisierten bzw. konventionellen 2D-Bildern mit überlagerten CAD-Markierungen, Läsions-Scores und Fall-Score.
4. Nach Abschluss der gesamten Verarbeitung werden die DICOM CAD SR- und/oder CAD SC-Objekte zusammen mit den verarbeiteten Tomosynthesebildern an die Befundungsworkstations gesendet.
5. Bei jeder 3D Mammography™-Untersuchung kann eine Befundungsworkstation ggf. die Genius AI Detection CAD-Daten auf einigen oder allen der folgenden Bilder überlagern:
  - a) rekonstruierte digitale Tomosyntheseschichten
  - b) 3DQuorum SmartSlices
  - c) synthetisierte 2D-Bilder
  - d) konventionelle 2D-Bilder.Der befundende Arzt hat auf der Befundungsworkstation die Möglichkeit, die Genius AI Detection CAD-Daten gleichzeitig mit der Bildbefundung zu nutzen. Die CAD-Daten können nach Wunsch ein- oder ausgeschaltet werden.



---

#### Hinweis

Welche Angaben die Genius AI Detection-Software anzeigt, hängt von den Einsatzmöglichkeiten der Befundungsworkstation bei der Dateninterpretation ab. Einige Befundungsworkstations zeigen je nach Implementierung nur eine Teilmenge der Angaben der Genius AI Detection-Software an.

---

### 2.4 Unterstützte Projektionen

Wie aus der folgenden Tabelle ersichtlich, analysiert die Genius AI Detection Software standardmäßige Screening-Tomosynthese-Projektionen sowie äquivalente Projektionen und Projektionsmodifikatoren.

*Tabelle 1: Unterstützte DICOM-Projektionen und Projektionsmodifikatoren*

<b>Unterstützte DICOM-Projektionen und Projektionsmodifikatoren</b>	<b>ACR-Projektionsbezeichnung</b>	
<b>Screening-Projektionen</b>	Cranio-caudal	CC
	Medio-lateral-oblique	MLO
<b>Äquivalente Projektionen*</b>	Medio-lateral	ML
	Cranio-caudal exaggerated (erweitert)	XCC
	Cranio-caudal exaggerated lateral (lateral erweitert)	XCCL
	Cranio-caudal exaggerated medial (medial erweitert)	XCCM
<b>Spiegeläquivalente Projektionen*</b>	Latero-medial	LM
	Latero-medial oblique	LMO
	Caudo-cranial (von unten)	FB
	Inferomedial nach superolateral oblique	ISO
	Superolateral nach inferomedial oblique	SIO
<b>Projektionsmodifikatoren*</b>	Axillary Tail (modifiziert nur MLO-Projektionen)	AT
	Tangential	TAN
	Rolled Inferior	...RI
	Rolled Lateral	...RL
	Rolled Medial	...RM
	Rolled Superior	...RS
	Implantatverschiebung	...ID
	Mamille im Profil	...NP
	Anteriore Kompression	...AC
	Inframammärfalte	...IMF
	Axillagewebe	...AX

\*Diese Projektionen waren nicht Teil der in Kapitel 3 besprochenen klinischen Evaluierung.

### 2.5 Bild- und Fallverarbeitung

Die Genius AI Detection Software verarbeitet Einzelbilder einer Untersuchung (sog. „Bildverarbeitung“) und verarbeitet dann auch Informationen aus Bildern, die untersuchungsweise für einen bestimmten Patienten gruppiert wurden (sog. „Fallverarbeitung“). Die Anzahl der Bilder, die in eine Untersuchung oder einen Fall aufgenommen werden können, ist nicht begrenzt. Für die meisten Patienten umfasst die Untersuchung jedoch die vier Screening-Projektionen:

- LCC – Links cranio-caudal
- RCC – Rechts cranio-caudal
- LMLO – Links medio-lateral oblique
- RMLO – Rechts medio-lateral oblique

#### 2.5.1 Bildverarbeitung

Während der Bildverarbeitung analysiert die Genius AI Detection-Software jede erhaltene Tomosyntheseprojektion, sofern die Ansicht vom Gerät unterstützt wird, wie in [Unterstützte Projektionen](#) auf Seite 14 beschrieben. Das Gerät sucht nach ROI, wie z. B. Mikroverkalkungen und Weichteilverdichtungen (Raumforderungen, strukturelle Veränderungen und Asymmetrien), die malignitätsverdächtig sind. Das Gerät bewertet dann jeden Befund, um jeder in den einzelnen Projektionen gefundenen ROI einen Vertrauen-Score zuzuweisen, der als „Befundsicherheit“ bezeichnet wird. Der Algorithmus ermittelt und speichert die Lokalisationsdaten und Befundsicherheit für jede verdächtige Läsion, die in der jeweiligen Projektion erkannt wurde.

#### 2.5.2 Fallverarbeitung

Umfasst eine Untersuchung mindestens zwei Projektionen, wählt die Acquisitions-Workstation maximal vier in Frage kommende Projektionen aus und stellt der Genius AI Detection Software alle Daten zur Verfügung, die aus der Bildverarbeitung resultieren und als Input für die so genannte Fallverarbeitung dienen. Die Fallverarbeitung analysiert die Lokalisations- und Konfidenzangaben eines jeden Befundes und weist jeder Untersuchung einen Fall-Score zu.

#### 2.5.3 Bildauswahl für die Fallverarbeitung

Anhand folgender Kriterien bestimmt die Genius AI Detection Software, auf welche Bilder die Fallbearbeitung ihre Analyse stützt:

- Falls eine Untersuchung für jede der vier standardmäßigen Screening-Projektionen eine Aufnahme enthält (typisch), verarbeitet die Fallbearbeitung alle vier Standardprojektionen.
- Umfasst eine Untersuchung mehrere Aufnahmen derselben Projektion und Lateralität (z. B. zwei RCC-Aufnahmen) mit oder ohne Projektionsmodifikatoren bzw. äquivalenten Projektionen mit abgeschlossener Bildverarbeitung, wählt die Acquisitions-Workstation für die Fallverarbeitung eine Aufnahme aus, die am besten zu jeder Screening-Projektion (RCC, LCC, RMLO, LMLO) passt, und zwar gemäß diesen Regeln in der angegebenen Reihenfolge:

- Vom Benutzer ausgewählte Projektion, wenn diese Konfiguration aktiviert ist und angewendet wird.
- Die CC- oder MLO-Projektion ist äquivalenten Projektionen vorzuziehen.
- Projektionen ohne Modifikatoren sind solchen mit Modifikatoren vorzuziehen.
- Die neuesten oder ältesten der verbleibenden Aufnahmen entsprechend der konfigurierten Voreinstellung.

## 2.6 Umgang mit dem Arbeitsablauf

Umfasst eine Untersuchung nur die vier Screening-Projektionen (LCC, RCC, LMLO und RMLO), ist hinsichtlich der Reihenfolge, in der die Aufnahmen erfasst wurden, nichts Besonderes zu beachten. Bei Untersuchungen, die nur die vier Screening-Projektionen umfassen, spielt die Aufnahmezeit keine Rolle für die Verarbeitung und Ergebnisse.

### 2.6.1 Mehrere Instanzen derselben Projektion

Wenn eine Studie mehrere Instanzen derselben Projektion und Seitigkeit (z. B. zwei RCC-Projektionen) aufweist, können die Ergebnisse der Genius AI Detection-Software minimal durch die Projektion beeinflusst werden, die die Akquisitions-Workstation für die Fallverarbeitung auswählt. Die Akquisitions-Workstation lässt sich so konfigurieren, dass die für die Fallverarbeitung zu verwendende Aufnahme folgendermaßen ausgewählt wird:

- Immer die Projektion mit der jüngsten Zeitangabe verwenden.
- Immer die Projektion mit der ältesten Zeitangabe verwenden.
- Dem MTR die Auswahl der für die Fallverarbeitung zu verwendenden Projektion erlauben.

### 2.6.2 Aufnahmen mit Brustimplantaten

Die Genius AI Detection-Software kann Mammographiebilder von Patientinnen mit Brustimplantaten nur dann verarbeiten, wenn Aufnahmen mit Implantatverschiebung erfasst werden.

Wenn die Untersuchung sowohl Projektionen mit Implantat in situ als auch mit Implantatverschiebung umfasst, werden nur die Projektionen mit Implantatverschiebung an die Genius AI Detection Software zur Bildverarbeitung übermittelt. (Projektionen mit Implantatverschiebung waren nicht Teil der in Kapitel 3 besprochenen klinischen Evaluierung.)

### 2.6.3 Aufnahmen mit Teilprojektionen

Einige Untersuchungen erfordern segmentierte Mammaprojektionen, d. h. multiple Aufnahmen mit gleicher Projektion und Seitigkeit.. Falls in solchen Fällen die Projektionen sich nicht konsistent anordnen lassen, so dass die Projektion mit der größten klinischen Bedeutung entweder an erster oder letzter Stelle steht, empfiehlt es

sich, die Software so zu konfigurieren, dass der Benutzer die Projektionen für die Fallbearbeitung auswählen kann. Falls die Untersuchung beispielsweise drei RCC-Ansichten erfordert und die Mammregion mit dem höchsten Drüsenanteil stets als erstes oder letztes Bild aufgenommen werden kann, wird die Konfiguration der Akquisitions-Workstation, die die erste bzw. die letzte Projektion auswählt, automatisch die Projektion mit dem höchsten Drüsenanteil für eine optimierte Fallbearbeitung festlegen. Dadurch ist gewährleistet, dass die Projektionen mit der größten klinischen Bedeutung in die Fallverarbeitung aufgenommen werden.

## 2.7 Befundssicherheit und Fall-Score

Die Bildverarbeitungsfunktion weist jeder detektierten Läsion einen relativen Score zu. Der relative Score gibt an, wie sicher die Bildverarbeitung ist, dass eine verdächtige Läsion tatsächlich maligne ist.

Relative Werte werden zu einer Befundssicherheit normalisiert. Die Normalisierung nutzt einen Datensatz nacheinander erfasster, biopsierter maligner Läsionen. Die relativen Scores dieser Läsionen wurden in aufsteigender Reihenfolge geordnet. Anschließend wurde eine Nachschlagetabelle erstellt, die den relativen Score jeder Läsion dem Prozentsatz der Läsionen mit einem niedrigeren relativen Score innerhalb des Datensatzes zuordnete. Dieser Prozentsatz ergibt die Befundssicherheit. So bedeutet beispielsweise eine Läsion mit einer Fundssicherheit von 80 %, dass das Deep-Learning-Netzwerk dieser Läsion einen relativen Score zugewiesen hat, der höher ist als 80 % ähnlicher Läsionen und somit einen hohen Malignomverdacht aufweist. Eine Läsion mit einer Befundssicherheit von 20 % bedeutet, dass sie im 20. Perzentil des repräsentativen Datensatzes liegt und somit weniger malignomverdächtig ist. Die Befundssicherheit kann bei der Bildbefundung neben jeder verdächtigen Läsion angezeigt werden.

Die Funktion der Fallverarbeitung weist der gesamten 3D-Mammographie™-Untersuchung einen relativen Score zu, der den Vertrauensgrad der Fallverarbeitung darstellt, dass die Tomosynthese-Untersuchung eine maligne Läsion aufweist.

Die Fallverarbeitung normalisiert ihren relativen Score zu einem Fall-Score und nutzt dazu einen Datensatz von fortlaufend erfassten bösartigen Biopsiefällen, ähnlich wie bei der Normalisierung der Befundssicherheit. Eine 3D-Mammographie™-Untersuchung mit einem Fall-Score von 80 % bedeutet daher, dass die Untersuchung verglichen mit anderen Untersuchungen mit einer bestätigten bösartigen Läsion im 80. Perzentil liegt. Da der Fall-Score einer Normalisierung des relativen Scores entspricht, dass der Fall insgesamt und nicht eine bestimmte verdächtige Läsion maligne ist, steht der Fall-Score nicht in direktem Zusammenhang mit der Befundssicherheit einer verdächtigen Läsion bei der Tomosynthese-Untersuchung. Untersuchungen ohne Befund erhalten den Fall-Score 0 %.

Sowohl die Befundssicherheit als auch der Fall-Score werden dem befundenden Arzt zur Verfügung gestellt, um ihn bei der Abklärung zu unterstützen, sofern ein verdächtiger Befund weitere Diagnostik erfordert. Keiner der beiden Scores stellt eine absolute Wahrscheinlichkeit für Malignität dar; sie lösen beim befundenden Arzt lediglich den Verdacht aus, dass es sich hier um maligne Läsionen bzw. Fälle handeln könnte.

## 2.8 Anzeige von Markierungen der Genius AI Detection-Software auf diagnostischen Befundungsworkstations von Hologic

Die Anzeige von Markierungen der Genius AI Detection-Software auf einer Befundungsworkstation hängt von den Ausführungsdetails des jeweiligen Workstation-Anbieters ab. Der Inhalt der DICOM Mammographie CAD SR kann auf unterschiedliche Weise wiedergegeben werden, um eine Überlagerung für den Hinweis auf die von der Genius AI Detection-Software identifizierten ROI zu erzeugen. Dieser Abschnitt illustriert einige von Hologic empfohlene Markierungsschemata, die auf Hologic-Befundungsworkstations eingesetzt werden.

Es ist zu beachten, dass die Genius AI Detection-Markierungen ggf. auf rekonstruierten Tomosyntheseschichten, 3Dquorum SmartSlices, synthetisierten 2D-Bildern (C-View- oder Intelligent 2D-Bilder) und mitaufgezeichneten konventionellen 2D-Bildern überlagert werden können.

### 2.8.1 RightOn-Markierungen

Workstations mit dem von Hologic vorgeschlagenen Schema bieten drei Arten von Genius AI Detection-Softwaremarkierungen, die als RightOn™-Markierungen bekannt sind. Jede dieser Markierungen kennzeichnet den Flächenmittelpunkt einer ROI zur weiteren Befundung durch den befundenden Arzt. Zu den RightOn-Markierungen gehören zwei grundlegende Arten von Markierungen sowie eine Kombinationsform:



**Mass** – Identifiziert Bereiche, die auf Verdichtungen (Raumforderungen, strukturelle Veränderungen und Asymmetrien) hindeuten.



**Calc** – Identifiziert Bereiche, die auf Mikroverkalkungen hindeuten



**Malc** – Kombination aus beiden Markierungen, die gleichzeitig auftretende Calc- und Mass-Markierungen an derselben Lokalisation des Bildes anzeigt.

Die folgenden Abbildungen zeigen typische Beispiele von Regionen, die mit den einzelnen RightOn-Markierung gekennzeichnet sind. Jeder Satz zeigt auch die Region mit und ohne RightOn-Überlagerung.

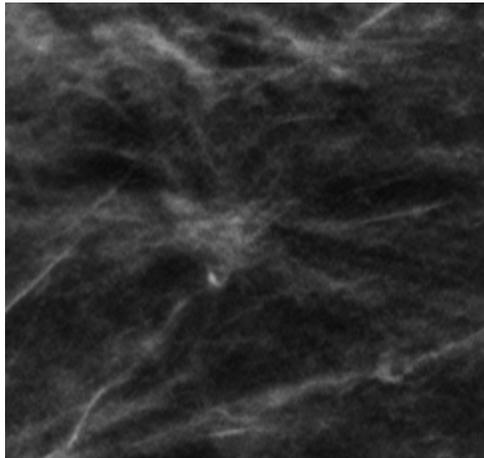


Abbildung 1: Region ohne RightOn-Markierung für Raumforderungen

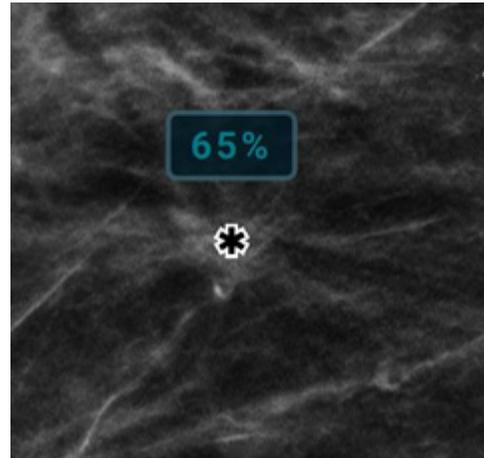


Abbildung 2: Region mit RightOn-Markierung für Raumforderungen

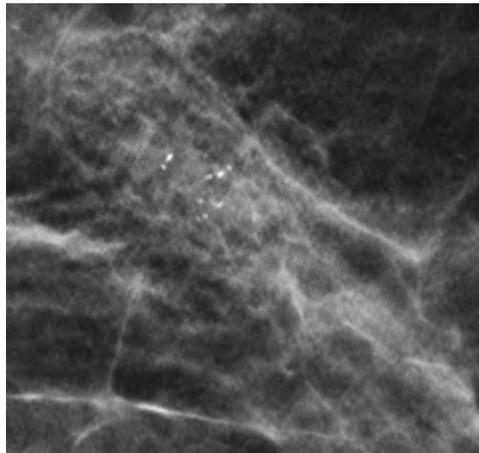


Abbildung 3: Region ohne RightOn-Markierung für Verkalkungen

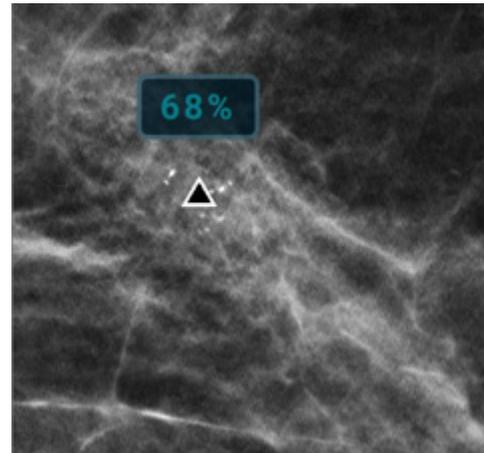


Abbildung 4: Bereich mit RightOn-Markierung für Markierungen

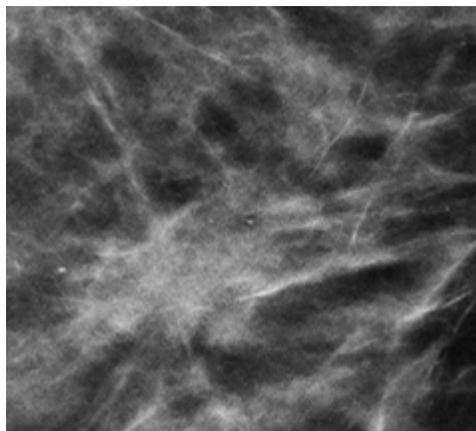


Abbildung 5: Bereich ohne RightOn-Mal-Markierung

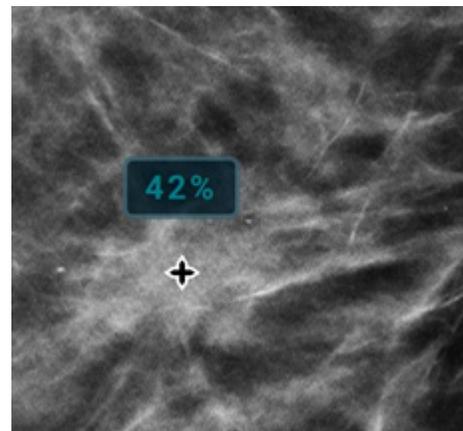


Abbildung 6: Bereich mit RightOn-Mal-Markierung



### Hinweis

Nicht alle Mammographie-Workstations können Malc-Markierungen anzeigen. Lassen Sie sich vom Anbieter der Workstation über die Verfügbarkeit und Integration der Funktionen der Genius AI Detection-Software in Ihre Workstation beraten.

## 2.8.2 EmphaSize-Markierungen

EmphaSize™-Markierungen sind eine optionale Funktion, die Markierungen der Genius AI Detection-Software in variabler Größe erzeugt, deren Abmessungen der Befundunsicherheit entsprechen. Stuft die Genius AI Detection-Software eine Region für bedeutsamer ein, können manche Befundungsworkstations so konfiguriert werden, dass sie die entsprechende Markierung der Genius AI Detection-Software vergrößern. Die Größe der Markierung korreliert nicht mit der Größe der Läsion, jedoch mit der Befundunsicherheit der jeweiligen Läsion.

Üblicherweise zeigt die Befundungsworkstation alle Markierungen der Genius AI Detection-Software ungeachtet ihres Rankings in denselben Abmessungen an. Falls Ihre Einrichtung über die Funktion EmphaSize verfügt und die Befundungsworkstation entsprechend konfiguriert ist, passt die Workstation die Größe der Markierungen dem Ranking an. Die EmphaSize-Funktion kann deaktiviert werden, wenn Sie diese nicht verwenden wollen.

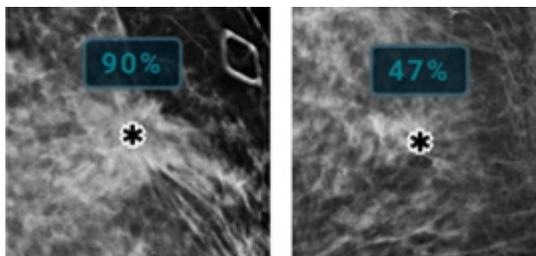


Abbildung 7: Regionen mit Markierungen bei deaktivierter EmphaSize-Funktion

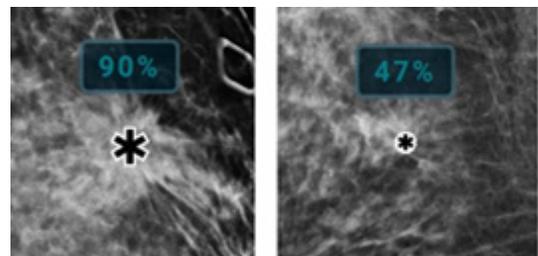


Abbildung 8: Regionen mit Markierungen bei aktivierter EmphaSize-Funktion



### Hinweis

Nicht alle Mammographie-Workstations können EmphaSize-Markierungen anzeigen. Lassen Sie sich vom Anbieter der Workstation über die Verfügbarkeit und Integration der Funktionen der Genius AI Detection-Software in Ihre Workstation beraten.

### 2.8.3 PeerView-Markierungen

PeerView™-Markierungen sind eine Funktion, die dem befundenden Arzt hilft, das Ausmaß einer markierten ROI zu erkennen. An der Befundungsworkstation kann der befundende Arzt die von der Genius AI Detection-Software erkannten ROI mit Hilfe der PeerView-Funktion hervorheben.

- **Raumforderungen** – Die PeerView-Funktion definiert und umreißt die Region mit der größten zentralen Dichte der Weichteilläsion. Der befundende Arzt kann dann das gesamte Ausmaß der identifizierten Region bewerten und den Rand, die Form und die inneren Merkmale der identifizierten Weichteilläsion beurteilen.

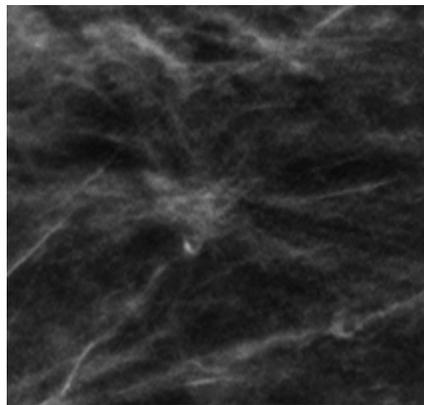


Abbildung 9: Region ohne PeerView-Markierung  
Mass-Markierung

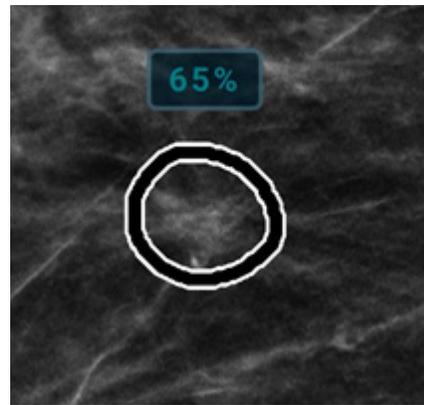


Abbildung 10: Region mit PeerView-Markierung  
Mass-Markierung

- **Mikroverkalkungen** – Die PeerView-Funktion umreißt die einzelnen Verkalkungen und Verkalkungscluster.



---

#### Hinweis

Möglicherweise hebt die PeerView-Funktion nicht alle Mikroverkalkungen eines Clusters hervor und zeigt eventuell Mikroverkalkungen an, die jedoch keine sind. Die PeerView-Markierungen hängen davon ab, welche Elemente des Clusters von der Genius AI Detection-Software identifiziert wurden.

---

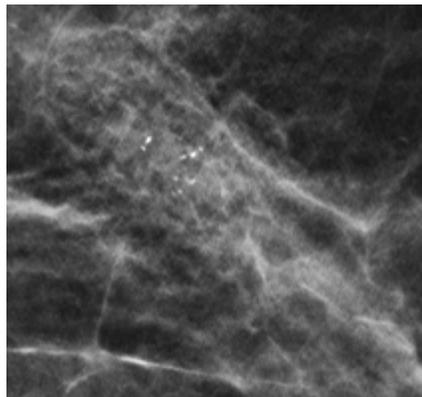


Abbildung 11: Bereich ohne PeerView Calc-Markierung

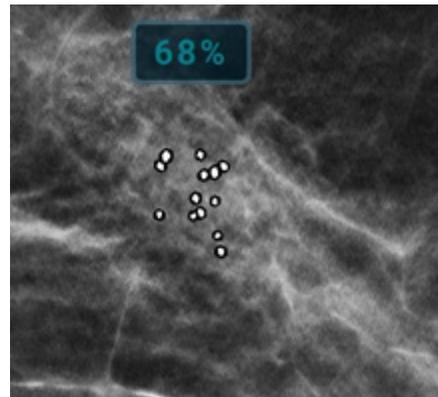


Abbildung 12: Bereich mit PeerView Calc-Markierung

- **Raumforderungen mit Verkalkungen** – Malc-Kombinationsmarkierungen weisen darauf hin, dass eine Lokalisation im Bild gleichzeitig eine oder mehrere Mass- und Calc-Markierungen aufweist. Die PeerView-Funktion hebt die einzelnen Verkalkungen in einem identifizierten Cluster hervor und markiert auch den Umriss des Zentralbereichs der von der Genius AI Detection-Software erkannten Weichgewebeläsion.

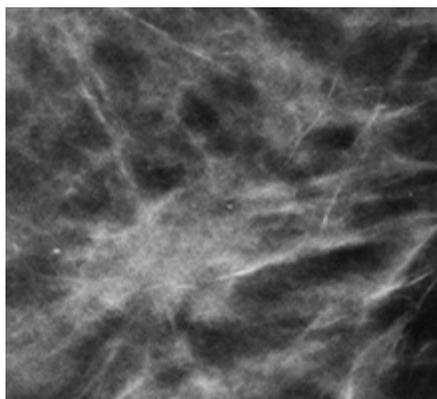


Abbildung 13: Region ohne PeerView Malc-Markierung

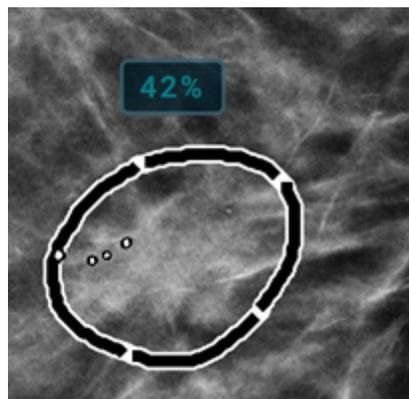


Abbildung 14: Region mit PeerView Malc-Markierung



### Hinweis

Nicht alle Mammographie-Workstations können die Hervorhebungen in PeerView anzeigen. Lassen Sie sich vom Anbieter der Workstation über die Verfügbarkeit und Integration der Funktionen der Genius AI Detection-Software in Ihre Workstation beraten.

---

### 2.8.4 CC-MLO-Korrelationsfunktion

Die CC-MLO-Korrelationsfunktion soll den befundenden Ärzten dabei helfen, Genius AI Detection-Markierungspaare zu finden, die derselben Läsion in zwei orthogonalen Ansichten, CC und MLO, entsprechen. Auf der Befundungsworkstation können solche Markierungspaare in einer bestimmten Art und Weise angezeigt werden, damit der Benutzer weiß, welche beiden Markierungen dieselbe Läsion detektieren. Die folgende Abbildung verdeutlicht beispielsweise, wie Markierungspaare mit CC-MLO-Korrelation durch einen bestimmten, mit den Markierungen verknüpften Buchstaben hervorgehoben werden könnten. Diese Abbildung zeigt drei Markierungspaare, die jeweils durch die Buchstaben A (ein retromammilärer Mikroverkalkungskuster), B (eine deformierte Raumforderung) und C (eine Zyste) gekennzeichnet sind.

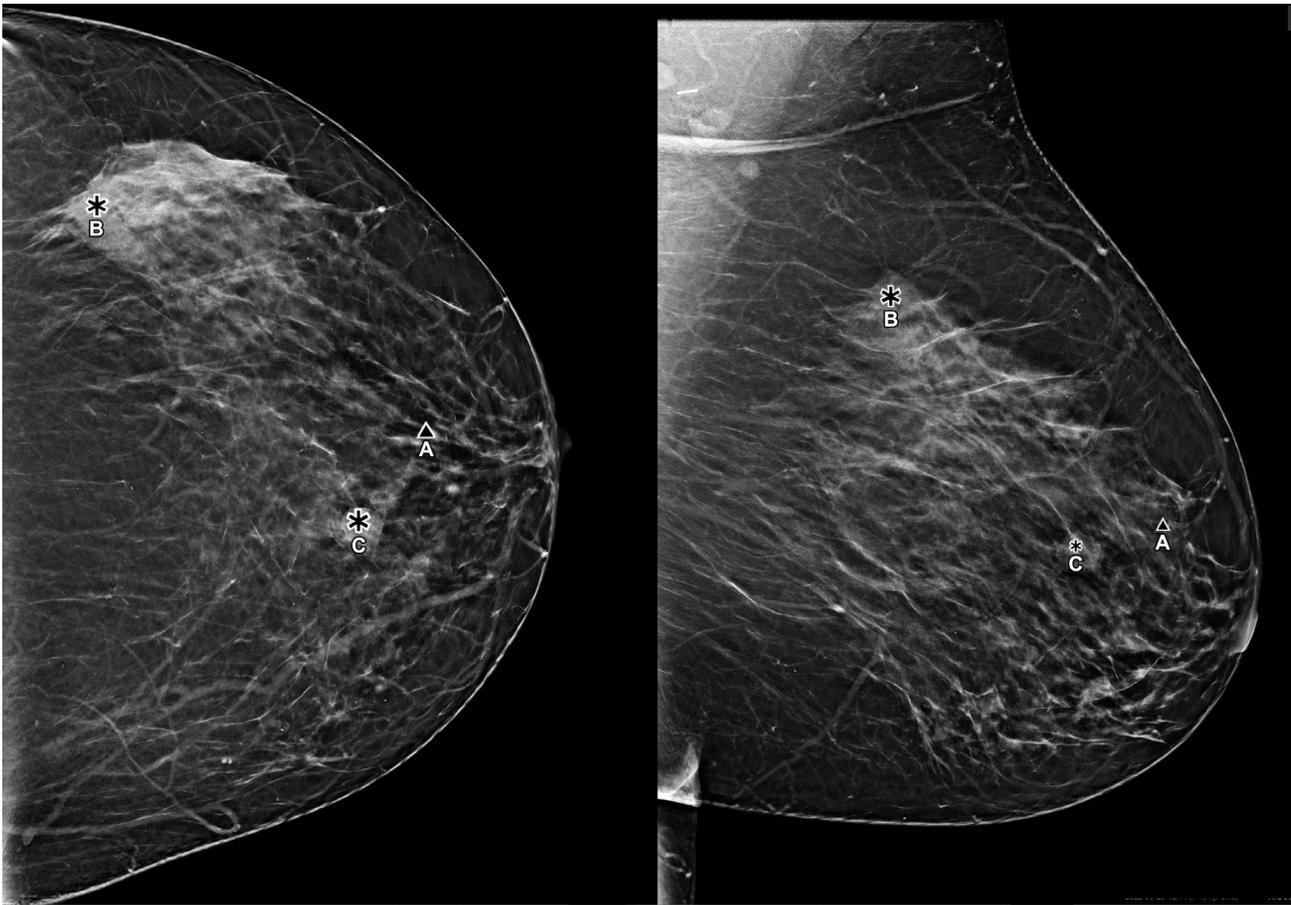


Abbildung 15: Korrelierte Markierungspaare, die derselben Läsion entsprechen, in zwei Projektionen auf einer Befundungsworkstation

## Kapitel 3 Leistungsbeurteilung

Um zu zeigen, dass die Genius AI Detection-Software sicher und für ihren bestimmungsgemäßen Gebrauch effektiv ist, wurde eine klinische Leistungsbeurteilung nach den Richtlinien der US-amerikanischen FDA durchgeführt. In diesem Kapitel werden der Aufbau und die Ergebnisse der Leistungsbewertung beschrieben.

### 3.1 Klinisches Studiendesign und Fallstudien

Hologic führte eine Multi-Reader-Multi-Case-Studie (MRMC - mehrere Befunder, mehrere Fälle) durch, um die Sicherheit und Leistungseffizienz der befundenden Ärzte zu ermitteln, wenn sie die Tomosynthese-Bilder von Hologic gleichzeitig mit den vom Genius AI Detection Software-Algorithmus erzeugten Markierungen deuten. Ziel der Studie war es, die diagnostische Leistung der befundenden Ärzte beim Befunden einer Reihe von Fällen mit und ohne Nutzung der Ergebnisse der Genius AI Detection Software zu vergleichen. Die Studie umfasste insgesamt 390 Tomosynthesefälle, einschließlich 160 negative, 27 wiedereinbestellte, 97 benigne Fälle und 106 bioptisch gesicherte Malignome. Alle Studien umfassten nur vier standardmäßige Screening-Projektionen. Jeder Fall wurde von 17 Befundern mit und ohne Hilfe der Genius AI Detection Software befundet, wobei zwischen den Befundungen mindestens 4 Wochen liegen mussten; bei der Studie handelte es sich um ein vollständiges Crossover-Design. Für jeden Fall dokumentierten die befundenden Ärzte den initialen und forcierten BIRADS-Wert sowie den POM-Wert (Probability of Malignancy - Malignomwahrscheinlichkeit). Derselbe Datensatz wurde verwendet, um eine Gleichwertigkeit der Leistung zwischen den Aufnahmen mit Standardauflösung und Bildern mit hoher Auflösung festzustellen.

Für die in der Befundungsstudie zur Genius AI Detection Software verwendeten Aufnahmen galten folgende Ausschlusskriterien:

- Auffälligkeit mit symptomatischen, palpablen Läsionen
- Brustimplantate
- Patientin mit Herzschrittmacher im Sichtfeld der Mammographie
- Hautmarkierungen
- Bewegung während der Aufnahme
- Abgeschnittene Anatomie
- Voroperation und/oder in der Aufnahme sichtbare Biopsie-Clips
- Studien mit fehlenden Standardprojektionen

### 3.2 Ergebnisse zur Sicherheit und Wirksamkeit

Unter Verwendung eines von einem befundenden Arzt zugewiesenen POM-Wertes wurde eine ROC-Analyse durchgeführt, um die ROC Area Under the Curve (AUC) mit und ohne Einsatz der Genius AI Detection-Software zu berechnen. Zusätzlich wurde die Sensitivität für die Malignomerkennung geschätzt, indem die Wiedereinbestellungsrate bei Tumorfällen unter Nutzung initialer BI-RADS™-Scores mit und ohne Einsatz der Genius AI Detection-Software ermittelt wurde. Auf ähnliche Weise wurde auch die

# Genius AI Detection-Software Bedienungsanleitung für Ärzte

## Kapitel 3: Leistungsbeurteilung

Wiedereinbestellungsrate bei negativen Fällen mit und ohne Einsatz der Genius AI Detection-Software verglichen. Dieser Abschnitt fasst die wichtigsten Ergebnisse dieser Studie zusammen.

Die folgende Tabelle zeigt die ROC Area Under the Curve für jeden an der Studie teilnehmenden Befunder mit und ohne Einsatz der Genius AI Detection-Software. Die mittlere Differenz in der AUC über alle Befunder und alle Fälle hinweg betrug +0,031 zugunsten der Befundung mit gleichzeitiger Anzeige der Genius AI Detection Software (95% CI: 0,012, 0,051; p-Wert=0,002).

Tabelle 2: AUC-Leistung nach Befunder abhängig davon, ob die Daten der Genius AI Detection-Software bei der Befundung eines Falles für diagnostische Überlegungen vorlagen oder nicht

Befunder-ID	ROC AUC		Differenz
	Ohne Genius AI Detection-Software	Mit Genius AI Detection-Software	
1	0,719	0,773	0,054
2	0,680	0,742	0,063
3	0,702	0,725	0,023
4	0,783	0,789	0,006
5	0,882	0,881	-0,001
6	0,880	0,888	0,009
7	0,873	0,896	0,023
8	0,705	0,766	0,061
9	0,753	0,810	0,056
10	0,754	0,808	0,053
11	0,840	0,880	0,040
12	0,843	0,878	0,036
13	0,851	0,885	0,034
14	0,742	0,756	0,014
15	0,820	0,842	0,023
16	0,797	0,808	0,011
17	0,871	0,893	0,022
<b>Mittelwert</b>	0,794	0,825	0,031
<b>p-Wert</b>			0,002
<b>Standardfehler</b>			0,010
<b>Freiheitsgrade</b>			243,76
<b>Zweiseitiges 95 %-CI</b>			(0,012, 0,051)

Die folgende Abbildung zeigt einen Vergleich der gepoolten ROC-Kurvenplots, welche die durchschnittliche Befunderleistung bei der Befundung von 3D Mammography™-Untersuchungen mit und ohne Genius AI Detection-Software für alle 17 teilnehmenden Befunder veranschaulichen. Die grüne Kurve zeigt die mittlere Befunderleistung mit der Genius AI Detection-Software. Die rote Kurve zeigt die mittlere Befunderleistung ohne Genius AI Detection-Software. Die schwarze Kurve zeigt die eigenständige Leistung der Genius AI Detection-Software in denselben Fällen.

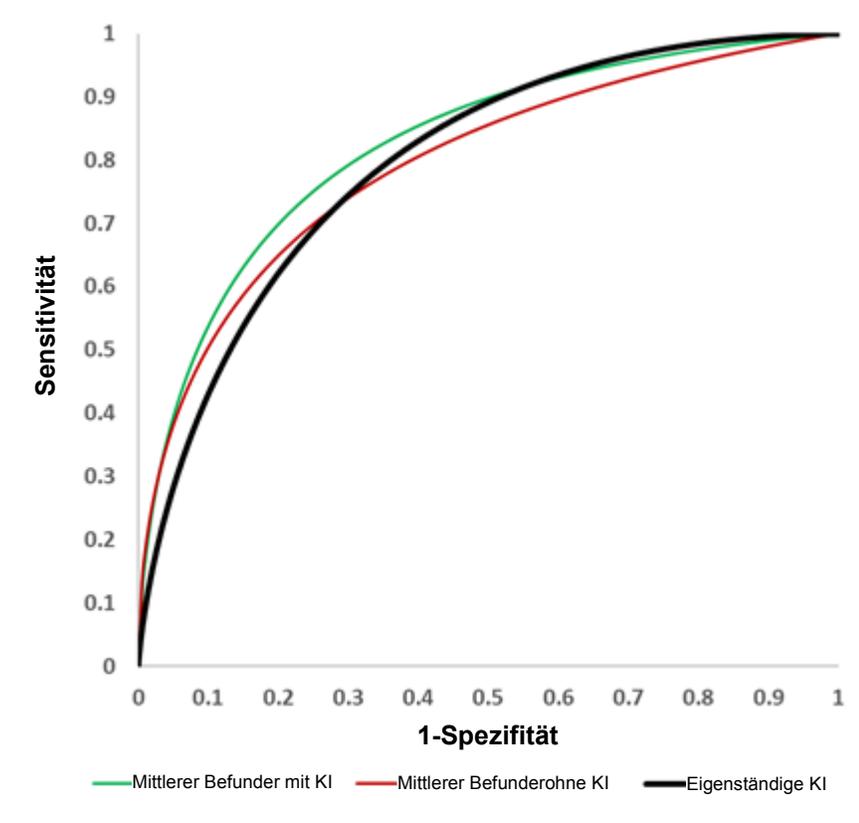


Abbildung 16: Mittlere ROC-Kurven der Genius AI Detection-Software-Studie

Diese Studie veranschaulicht auch, dass die befundenden Ärzte 9 % mehr Malignome (6 %–12 %-CI,  $p < 0,001$ ) bei Befundung mit der Genius AI Detection-Software als ohne diese wiedereinbestellten. Dieser dem Einsatz der Genius AI Detection-Software zugeschriebene Sensitivitätszuwachs bei der Erkennung maligner Fälle hatte kaum Einfluss auf die Wiedereinbestellungsrate der befundenden Ärzte bei negativen Fällen.

### 3.3 Vergleich der Genius AI Detection-Software mit der mittleren Befunderleistung

Zum Vergleich der gesamten eigenständigen AUC-Leistung der Genius AI Detection Software mit dem Panel der an dieser Studie teilnehmenden Befunder wurde die Public Domain iMRMC Software (Version 4.0.3, Division of Imaging, Diagnostics, and Software Reliability, OSEL/CDRH/FDA, Silver Spring, MD) verwendet. Laut dieser Analyse zeigte sich, dass die AUC der Genius AI Detection Software im Mittel den AUC der Befunder entsprach, wobei die Genius AI Detection AUC über alle Befunder hinweg im Mittel um +0,01 höher lag (95% CI: +0,0584, -0,0380; SE: 0,0246;  $p=0,677$ ).

### 3.4 Unterstützung für den Tomosynthese-Erfassungsmodus mit Standardauflösung

Die in [Klinisches Studiendesign und Fallstudien](#) auf Seite 25 zusammengefasste MRMC-Befunder-Studie wurde mit Hologic Clarity HD-Bildern durchgeführt, die mit Hilfe des hochauflösenden Tomosynthese-Erfassungsmodus von Hologic aufgenommen wurden. Die Genius AI Detection-Software kann jedoch genauso effektiv für Aufnahmen eingesetzt werden, die mit dem Hologic Tomosynthese-Erfassungsmodus in Standardauflösung erfasst wurden. Dieser Abschnitt fasst die Ergebnisse einer Studie zum eigenständigen Einsatz zusammen, die durchgeführt wurde, um die Gleichwertigkeit der Genius AI Detection-Software-Leistung mit dem Hologic Tomosynthese-Erfassungsmodus in Standardauflösung gegenüber dem hochauflösenden Tomosynthese-Erfassungsmodus von Hologic zu ermitteln. Die eigenständige Studie wurde mit 3D-Datensatzpaaren mit hoher und Standardauflösung durchgeführt, wobei jedes rekonstruierte hochauflösende 3D-Volumen ein 3D-Volumen in Standardauflösung als Gegenstück hatte und beide in einer Aufnahme mit derselben Kompression erfasst wurden. Diese Paarung von zwei 3D-Datensätzen verleiht der Studie zum eigenständigen Einsatz zusätzliche Aussagekraft, da sie Verzerrungen ausschließt, die aufgrund der Positionierung der Brust, der Brustkompression, der Strahlendosis, der Röntgentechnik, der verwendeten Geräte und der Reihenfolge der Aufnahme auftreten können.

Die Ergebnisse der Genius AI Detection-Software aus den beiden Erfassungsmodi wurden unter Verwendung der fROC-Analyse, der ROC-Analyse und der wichtigsten Leistungskennzahlen am Arbeitspunkt des Produkts verglichen. Die lokalisationspezifische fROC-Analyse wurde unter Berücksichtigung des Klassifizierungsergebnisses des Läsionscores auf Läsionsebene durchgeführt. Die fROC-Kurve wird durch Berechnung der Sensitivität und Spezifität für alle denkbaren hypothetischen Schwellenwerte des Läsions-Scores erzeugt. Die y-Achse der fROC-Kurve entspricht der auf Tumorfällen basierenden lokalisationspezifischen Sensitivität. Ein Tumorfall gilt als eindeutig positiv, wenn eine Läsion dieses Falls durch die CAD-Markierung an oder über einem hypothetischen Schwellenwert des Läsionscores auf der fROC-Kurve an der genauen Lokalisation korrekt erkannt wird. Die x-Achse der fROC-Kurve umfasst die Anzahl der falsch positiven Markierungen in nicht onkologischen Fällen. Die ROC-Analyse wurde mit Hilfe des Fall-Scores für jede Untersuchung durchgeführt. Der Fall-Score wird von einem Klassifikator auf Fallebene erstellt, der alle

Informationen aus der Erkennung in den vier Projektionen zusammenfasst. Bei jedem Fall ohne detektierte Läsionen wird der Fall-Score auf Null gestellt. Die ROC-Kurve wird durch Berechnung der Sensitivität und Spezifität für alle denkbaren hypothetischen Schwellenwerte des Fall-Scores erzeugt. Die y-Achse der ROC-Kurve entspricht der auf Tumorfällen basierenden Sensitivität. Ein Tumorfall gilt als eindeutig positiv, wenn der Fall-Score am oder über dem hypothetischen Schwellenwert auf der ROC-Kurve liegt. Die x-Achse der ROC-Kurve bildet die auf nicht onkologischen Fällen basierende Spezifität ab.

Die folgenden Abbildungen zeigen die Ergebnisse des Vergleichs der Genius AI Detection Software-Ergebnisse mit den Tomosynthese-Aufnahmemodi Standardauflösung und hochauflösend. Es ist offensichtlich, dass die Kurven für den Modus der normalen und hohen Auflösung sehr eng beieinander liegen. Das weist darauf hin, dass die Gesamtleistung der Genius AI Detection-Software für beide Erfassungsmodi von Hologic, jenen mit Standardauflösung und hoher Auflösung, äquivalent ist.

Es gibt einen kleinen Unterschied von 0,08 falsch-positiven Markierungen je Projektion zwischen der Standardauflösung und dem hochauflösenden Modus. Dies ist darauf zurückzuführen, dass die Genius AI Detection Software nur einen einzigen Arbeitspunkt für den Modus mit Standardauflösung und hoher Auflösung aufweist, während das Modell mit einem Fallmix trainiert wurde, der Tomosynthesebilder sowohl im Modus Standardauflösung als auch hoher Auflösung umfasste. Dieser geringe Unterschied ist möglicherweise darauf zurückzuführen, dass beim Training eine ungleiche Anzahl von Fällen mit Standardauflösung und hoher Auflösung herangezogen wurde. Da der Unterschied jedoch sehr gering ist und die Anzahl der falschen Bewertungen in beiden Modi unter 1 je Projektion liegt, wird dieser kleine Unterschied als unbedenklich erachtet. Die Ausweitung der Falsch-Positiv-Markierungen je Projektion im Erfassungsmodus mit Standardauflösung steigert die Empfindlichkeit effektiv um ein Prozent (0,94 %), was den Anstieg von 0,08 falsch-positiven Markierungen je Projektion ausgleicht.

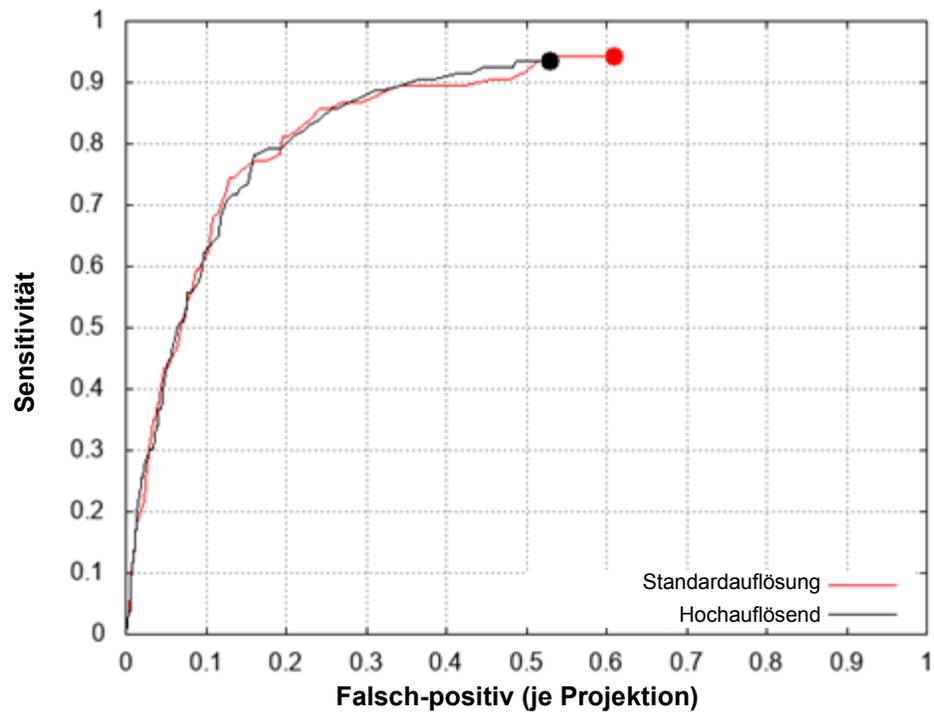


Abbildung 17: Vergleich der FROC-Analyse von Bildern mit normaler und hoher Auflösung – gestützt auf einen Datensatz von 106 Tumorfällen und 658 nicht onkologischen Fällen

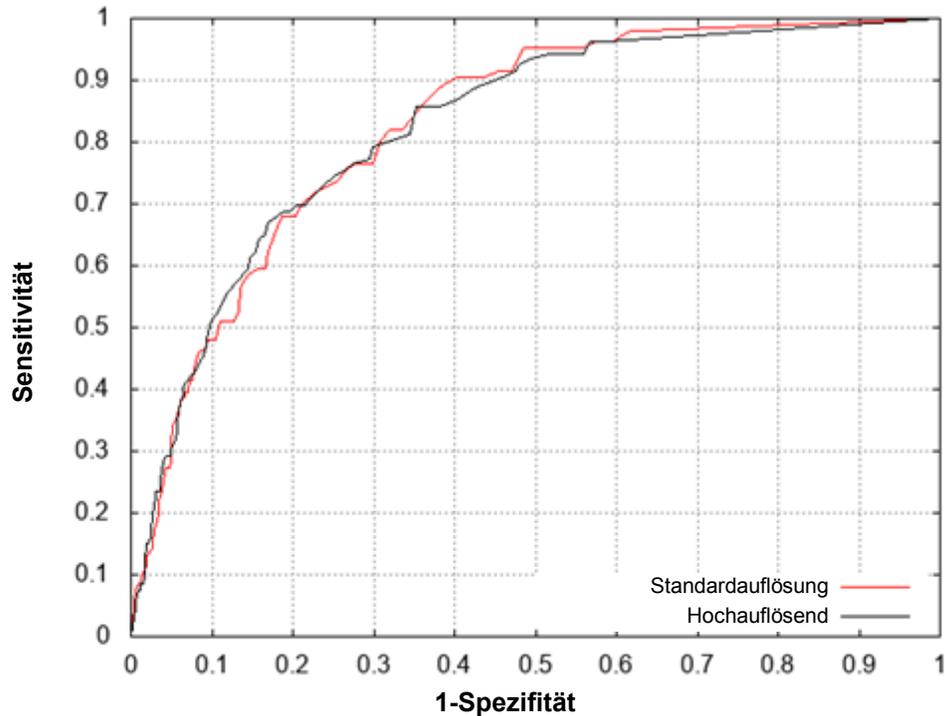


Abbildung 18: Vergleich der ROC-Kurven von Bildern mit normaler und hoher Auflösung

Die folgenden Tabellen führen die Leistungskennzahlen am Arbeitspunkt des Produkts auf. Die unterschiedliche Fallzahl in den Erfassungsmodi „Standardauflösung“ und „Hohe Auflösung“ die beim Training zum Einsatz kamen, führte auch zu folgenden geringfügigen Unterschieden:

- eine um 0,08 je Projektion höhere Anzahl falsch-positiver Ergebnisse im Erfassungsmodus mit Standardauflösung
- eine um 4,8 % geringere Spezifität im Erfassungsmodus mit Standardauflösung
- eine um 0,94 % höhere Sensitivität im Erfassungsmodus mit Standardauflösung

Die in den Tabellen aufgeführten Konfidenzintervalle werden auf Grundlage der Bootstrap-Methodik mit 1.000 Iterationen berechnet.

Tabelle 1 zeigt die Sensitivität der Genius AI Detection-Software bei eigenständigem Einsatz. Tabellen 2 und 3 zeigen die Spezifität bei nichtonkologischen Fällen mit und ohne biopsierte benigne Fälle. Tabellen 4 und 5 zeigen gleichermaßen die falschen Markierungen je Projektion durch die Genius AI Detection Software bei nichtonkologischen Fällen mit und ohne biopsierte benigne Fälle. Die von der Genius AI Detection-Software bei biopsierten benignen Fällen erzeugten falsch-positiven Ergebnisse haben immer einen höheren prozentualen Anteil an den gesamten nicht-onkologischen Fällen, die in der Befunder-Studie untersucht wurden. Der Grund hierfür ist, dass unter den biopsierten Fällen Läsionen mit Handlungsbedarf zu finden sind. Daher werden die Kennzahlen für die Spezifität und die Falsch-Positiv-Rate zunächst anhand aller nicht-

onkologischen Fälle und dann nur anhand der normalen Screening- und wiedereinbestellten Fälle berechnet, die nie biopsiert wurden. Anders gesagt, die Berechnung der Metriken erfolgt auch für eine Teilmenge der Datenbank, die keine biopsierten benignen Fälle enthält. Das vermittelt ein gutes Verständnis der von der Genius AI Detection Software erzeugten falschen Markierungen.

Diese wichtigsten Leistungskennzahlen belegen eine gleichwertige Leistung der Genius AI Detection Software in den Hologic Tomosynthese-Erfassungsmodi Standardauflösung und hohe Auflösung.

### *Die wichtigsten Leistungskennzahlen*

Tabelle 1: Sensitivität auf Fallebene (Prozentsatz der von der Genius AI Detection-Software korrekt markierten Malignome)		
Anzahl der Malignome = 106	Standardauflösung	Hochauflösend
Sensitivität (%)	94,34	93,40
Konfidenzintervall	(89,87, 98,83)	(88,30, 98,25)

Tabelle 2: Spezifität auf Fallebene für alle nicht-onkologischen Fälle (Prozentsatz negativer Fälle ohne Genius AI Detection-Software-Markierungen)		
Anzahl nicht-onkologischer Fälle = 658	Standardauflösung	Hochauflösend
Spezifität (%)	36,63	41,33
Bootstrap-Konfidenzintervall	(33,05, 40,26)	(37,60, 45,14)

Tabelle 3: Spezifität auf Fallebene nur für Fälle mit BIRADS 0, 1 und 2 (Prozentsatz negativer Fälle ohne Genius AI Detection-Markierungen)		
Anzahl neg., Wiedereinbestellung = 561	Standardauflösung	Hochauflösend
Spezifität (%)	41,18	45,99
Bootstrap-Konfidenzintervall	(37,02, 45,35)	(41,78, 50,16)

Tabelle 4: Falsche Markierungen je Projektion		
Anzahl nicht-onkologischer Fälle = 658	Standardauflösung	Hochauflösend
FP/Projektion	0,61	0,53
Bootstrap-Konfidenzintervall	(0,55, 0,66)	(0,49, 0,59)

Tabelle 5: Falsche Markierungen je Projektion in Fällen mit BIRADS 0, 1 und 2		
Anzahl neg., Wiedereinbestellung = 561	Standardauflösung	Hochauflösend
FP/Projektion	0,53	0,47
Bootstrap-Konfidenzintervall	(0,47, 0,59)	(0,41, 0,52)

### 3.5 Schlussfolgerung

Die zur Bewertung von Sicherheit und Effizienz durchgeführten Studien kamen zu dem Schluss, dass der Einsatz der Genius AI Detection Software folgende klinische Vorteile bieten kann, wenn die Software gleichzeitig mit Tomosynthesebildern zum Einsatz kommt. Basierend auf den Analysen, die Typ-I-Fehler nicht berücksichtigen und daher nicht für spezifische Vergleiche außerhalb dieser speziellen Studie verallgemeinert werden können, kam diese Studie zu folgenden Ergebnissen:

- Die mittlere beobachtete AUC betrug 0,825 (95 %-CI: 0,783, 0,867) mit CAD und 0,794 (95 %-CI: 0,748, 0,840) ohne CAD. Die Differenz in der beobachteten AUC betrug +0,031 (95 %-CI: 0,012, 0,051).
- Die mittlere beobachtete Befundersensitivität für Malignome betrug 75,9 % mit CAD und 66,8 % ohne CAD. Die Differenz der beobachteten Sensitivität betrug +9,0 % (99 %-KI: 6,0 %, 12,1 %).
- Die mittlere beobachtete Wiedereinbestellungsrate für nicht-onkologische Fälle betrug 25,8 % mit CAD und 23,4 % ohne CAD. Die beobachtete Differenz der negativen Wiedereinbestellungsrate betrug +2,4 % (99 %-CI: 0,7 %, 4,2 %).
- Die mittlere beobachtete Befundungsdauer betrug 52,0 Sek. mit CAD und 46,3 Sek. ohne CAD. Die beobachtete Differenz der Befundungsdauer betrug 5,7 Sek. (95 %-CI: 4,9 Sek. bis 6,4 Sek.).

Diese Leistungsmerkmale vblieben auch in den sAnalysen spezifischer Untergruppen für Brustdichte (hoher Fettgewebeanteil und dichtes Gewebe) und Läsionstypen (Raumforderung und Verkalkungen) erhalten.



## Index

### 3

- 3DQuorum-Anwendung • 11
- 3DQuorum-Bildsätze • 12

### A

- AI-Markierungen • Siehe Genius AI Detection-Markierungen
- Akquisitions-Workstation • 11, 14
- Anforderungen • 4, 11
- Arbeitsablauf • 11, 17
- Arbeitspunkte • 28
- Ausgabeformat • 12

### B

- Befundunsicherheit • 18, 21
- Befundungsworkstations • 1, 7, 12, 14, 19
- Bestimmungsgemäßer Gebrauch • 2
- Bild- und Fallverarbeitung • 16
- Bilderfassungssystem • 11
- Bildspezifikationen • 14
- Bildverarbeitung • 11, 14, 16
- Bildverarbeitungssequenz • 14
- Brustimplantate • 4, 14, 25

### C

- CAD-Markierungen • Siehe Genius AI Detection-Markierungen
- Calc-Markierungen • 19, 22
  - Größe variabel • 21
- Clarity HD • 12, 28
- Cleavage-Projektionen • 4
- C-View-Bilder • 12

### D

- Deep Learning • 7
- DICOM
  - Bildverarbeitungssequenz • 14
  - Mammographie CAD SR • 1, 4, 11, 12, 14, 19
- DICOM-Projektionen • 14
- Dokumentkonventionen • 3

### E

- Einleitung • 1
- EmphaSize-Markierungen • 21
- Ergebnisse • 25, 28
  - Ausgabeformat • 12

### F

- Fall-Score • 18
- Fallverarbeitung • 16
- falsche Markierung • 28

### G

- Garantie • 8
- Genius AI Detection-Markierungen • 19
  - Calc-Markierungen • 19, 22
  - EmphaSize-Markierungen • 21
  - Größe variabel • 21
  - Malc-Markierungen • 19, 22
  - PeerView-Markierungen • 22
  - Raumforderungs-Markierungen • 19, 22
  - RightOn-Markierungen • 19
- Genius AI Detection-Software
  - Bestimmungsgemäßer Gebrauch • 2
  - Bild- und Fallverarbeitung • 16
  - Einleitung • 1
  - Übersicht • 7
  - Unterstützte Projektionen • 14
  - Vorteile • 8

### I

- Implantate, Brust • 4, 14, 25
- Intelligent 2D-Bilder • 12
  - 3DQuorum-Bildsätze • 12
  - Clarity HD • 12, 28
  - C-View-Bilder • 12
  - Intelligent 2D-Bilder • 12
  - SmartSlices • 11, 12

### K

- kompatible Systeme • 4, 11
- künstliche Intelligenz • 7

### M

- Malc-Markierungen • 19, 22
  - Größe variabel • 21
- Mammographie CAD SR • 1, 4, 11, 12, 14, 19
- Markierungen • 19, 21, 22
  - Calc-Markierungen • 19, 22
  - EmphaSize-Markierungen • 21
  - Größe variabel • 21
  - Malc-Markierungen • 19, 22
  - PeerView-Markierungen • 22
  - Raumforderungs-Markierungen • 19, 22
  - RightOn-Markierungen • 19
- mehrere Instanzen derselben Projektion • 17
- Mikroverkalkungen • 19, 21, 22

### P

- PeerView-Markierungen • 22
- Projektionen, unterstützte • 14
  - Cleavage-Projektionen • 4
  - DICOM-Projektionen • 14
  - mehrere Instanzen derselben Projektion • 17
  - Screening-Projektionen • 14, 16, 17
  - Teilprojektionen • 4, 17
  - Tubuskomppressionsaufnahmen • 4
  - Unterstützte Projektionen • 14
- Projektionsmodifikatoren • 14

### R

- Rangfolge • 16
- Raumforderungen • 19, 22
- Raumforderungs-Markierungen • 19, 22
  - Größe variabel • 21
- RightOn-Markierungen • 19

### S

- Schwellenwerte • Siehe Arbeitspunkte
- Scores
  - Befundssicherheit • 18, 21
  - Fall-Score • 18
- Screening-Projektionen • 14, 16, 17
- Sensitivität • 25, 28
- Sequenz, Bildverarbeitung • 14
- SmartSlices • 11, 12
- Spezifität • 28

### T

- Teilprojektionen • 4, 17
- Tubuskomppressionsaufnahmen • 4

### U

- Übersicht • 7
- Unterstützte Projektionen • 14

### V

- Vorsichtsmaßnahmen • 4
- Vorteile • 8

### W

- Warn- und Sicherheitshinweise, definiert • 3
- Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen • 4



# HOLOGIC®



**Hologic Inc**  
600 Technology Drive  
Newark, DE 19702 USA  
1.800.447.1856

**Australian Sponsor Hologic (Australia & New Zealand) Pty Ltd.**  
Level 3, Suite 302  
2 Lyon Park Road  
Macquarie Park NSW 2113  
Australia  
1.800.264.073



**Hologic BV**  
Da Vincilaan 5  
1930 Zaventem  
Belgium  
Tel: +32 2 711 46 80  
Fax: +32 2 725 20 87

