



Bundesamt  
für Strahlenschutz

**Ressortforschungsberichte zum Strahlenschutz**

# Bestimmungen von Mindestanforderungen an Bildqualität und Dosis in der Brusttomosynthese

**Vorhaben 3619S42363**

Klinik für Radiologie, Universitätsklinikum Münster (UKM)

A. Sommer  
P. Hink  
C. Müller  
U. Timmel

Das Vorhaben wurde mit Mitteln des Bundesministeriums für Umwelt, Naturschutz,  
nukleare Sicherheit und Verbraucherschutz (BMUV) und im Auftrag des Bundesamtes  
für Strahlenschutz (BfS) durchgeführt.

Dieser Band enthält einen Ergebnisbericht eines vom Bundesamt für Strahlenschutz im Rahmen der Ressortforschung des BMUV (Ressortforschungsplan) in Auftrag gegebenen Untersuchungsvorhabens. Verantwortlich für den Inhalt sind allein die Autoren. Das BfS übernimmt keine Gewähr für die Richtigkeit, die Genauigkeit und Vollständigkeit der Angaben sowie die Beachtung privater Rechte Dritter. Der Auftraggeber behält sich alle Rechte vor. Insbesondere darf dieser Bericht nur mit seiner Zustimmung ganz oder teilweise vervielfältigt werden.

Der Bericht gibt die Auffassung und Meinung des Auftragnehmers wieder und muss nicht mit der des BfS übereinstimmen.

## **Impressum**

Bundesamt für Strahlenschutz  
Postfach 10 01 49  
38201 Salzgitter

Tel.: +49 30 18333-0  
Fax: +49 30 18333-1885  
E-Mail: ePost@bfs.de  
De-Mail: epost@bfs.de-mail.de

[www.bfs.de](http://www.bfs.de)

BfS-RESFOR-211/23

Bitte beziehen Sie sich beim Zitieren dieses Dokumentes immer auf folgende URN:  
urn:nbn:de:0221-2023032336912

Salzgitter, Februar 2023

# Inhalt

<b>1</b>	<b>Einleitung.....</b>	<b>6</b>
<b>2</b>	<b>Problematik und Zielsetzung .....</b>	<b>7</b>
<b>3</b>	<b>Grundlagen der Tomosynthese.....</b>	<b>8</b>
<b>3.1</b>	<b>Funktionen und Verfahren.....</b>	<b>8</b>
<b>3.1.1</b>	<b>Physikalisch-technische Merkmale.....</b>	<b>9</b>
<b>3.1.2</b>	<b>Artefakte .....</b>	<b>14</b>
<b>3.1.3</b>	<b>Rekonstruktion .....</b>	<b>15</b>
<b>3.1.4</b>	<b>Datenvolumen und IT Infrastruktur.....</b>	<b>16</b>
<b>3.2</b>	<b>Geräteübersicht .....</b>	<b>18</b>
<b>4</b>	<b>Arbeitspaket 1.....</b>	<b>20</b>
<b>4.1</b>	<b>AP1.1 Ermittlung des Sachstandes (Literatur) .....</b>	<b>20</b>
<b>4.1.1</b>	<b>Nationale und internationale Richtlinien, Normen und QS-Protokolle.....</b>	<b>20</b>
<b>4.1.2</b>	<b>Verfahren zur Bewertung von Bildqualität .....</b>	<b>26</b>
<b>4.1.3</b>	<b>Model Observer .....</b>	<b>28</b>
<b>4.1.4</b>	<b>Phantome für die Qualitätssicherung der Kontrast-Detail-Erkennbarkeit in der DBT.....</b>	<b>32</b>
<b>4.2</b>	<b>Entwicklung von Prüfverfahren.....</b>	<b>45</b>
<b>4.2.1</b>	<b>Basisprüfpositionen.....</b>	<b>45</b>
<b>4.2.2</b>	<b>Testmessungen von Phantomen zur Bewertung der Bildqualität.....</b>	<b>47</b>
<b>4.2.3</b>	<b>Qualitätssicherungsprotokolle .....</b>	<b>67</b>
<b>5</b>	<b>Arbeitspaket 2.....</b>	<b>68</b>
<b>5.1</b>	<b>Erstellung der Aufnahmen .....</b>	<b>68</b>
<b>5.1.1</b>	<b>Protokoll 1: Kurative Mammographie .....</b>	<b>68</b>
<b>5.1.2</b>	<b>Protokoll 2: Mammographie Screening (hoher Automatisierungsgrad) .....</b>	<b>71</b>
<b>5.2</b>	<b>Auswertekonzepte .....</b>	<b>71</b>
<b>5.2.1</b>	<b>Visuell.....</b>	<b>71</b>
<b>5.2.2</b>	<b>DIANA Randomizer.....</b>	<b>72</b>

5.2.3	Model Observer .....	79
5.3	Ergebnisse.....	87
5.3.1	Physikalisch-Technische-Ergebnisse – Basisprüfpositionen .....	87
5.3.2	Visuelle Auswertung „Human observer“ .....	93
5.3.3	Model Observer .....	135
6	Diskussion.....	139
6.1	Methodik.....	139
6.2	Diskussion der Ergebnisse.....	142
6.2.1	Visuelle Auswertung.....	142
6.2.2	Model Observer .....	146
6.2.3	Dosis-Effizienz-Index .....	149
6.3	Mindestanforderungen .....	150
7	Schlussfolgerungen .....	153
	Abkürzungsverzeichnis .....	155
	Abbildungsverzeichnis.....	157
	Tabellenverzeichnis.....	164
	Literatur.....	171
	Anhang A TOSYMA QS-Protokoll.....	178
A.1	Initialtest .....	178
A.1.1	Prüfungen nach QS-RL .....	178
A.1.2	BA-Mode Tomosynthese .....	178
A.1.3	Physikalische System Parameter .....	178
A.1.4	Kontrastauflösung Auflösung.....	178
A.1.5	Sonstiges Prüfungen.....	178
A.2	Konstanzprüfung.....	178
A.2.1	Tägliche Konstanzprüfung.....	178
A.2.2	Monatliche Konstanzprüfung.....	178

<b>Anhang B</b>	<b>Fragen an die Prüfmittelhersteller .....</b>	<b>180</b>
<b>Anhang C</b>	<b>Basis-QS-Protokoll .....</b>	<b>182</b>
<b>C.1</b>	<b>Überprüfung der Röntgenröhre .....</b>	<b>182</b>
<b>C.1.1</b>	<b>Röntgenröhrenspannung .....</b>	<b>182</b>
<b>C.1.2</b>	<b>Halbwertsschichtdicke.....</b>	<b>182</b>
<b>C.2</b>	<b>Belichtungsautomatik .....</b>	<b>182</b>
<b>C.2.1</b>	<b>Kurzzeitreproduzierbarkeit .....</b>	<b>182</b>
<b>C.2.2</b>	<b>Signaldifferenz-Rauschverhältnis .....</b>	<b>183</b>
<b>C.2.3</b>	<b>Mittlere Parenchymdosis.....</b>	<b>184</b>
<b>C.3</b>	<b>Bildqualitätsparameter im rekonstruierten Bild .....</b>	<b>185</b>
<b>C.3.1</b>	<b>Homogenität und Artefaktfreiheit .....</b>	<b>185</b>
<b>C.3.2</b>	<b>Differenzierbarkeit Scanwinkel .....</b>	<b>186</b>
<b>C.3.3</b>	<b>Geometrische Genauigkeit (x, y, z Richtung).....</b>	<b>186</b>
<b>C.3.4</b>	<b>z-Auflösung (Kugelverwaschungsprofil).....</b>	<b>187</b>
<b>C.4</b>	<b>Physikalische Systemparameter.....</b>	<b>188</b>
<b>C.4.1</b>	<b>Konversionsfunktion .....</b>	<b>188</b>
<b>C.4.2</b>	<b>Rauschleistungsspektrum NPS-QC .....</b>	<b>188</b>
<b>C.4.3</b>	<b>Modulationsübertragungsfunktion MTF-QC.....</b>	<b>188</b>
<b>C.5</b>	<b>Vergleich zu etablierten Verfahren .....</b>	<b>189</b>
<b>C.5.1</b>	<b>Kontrast-Detail-Erkennbarkeit .....</b>	<b>189</b>
<b>C.6</b>	<b>Konversionsfaktoren AGD Berechnung .....</b>	<b>189</b>
<b>Anhang D</b>	<b>Messmittel .....</b>	<b>190</b>
<b>Anhang E</b>	<b>Detektionsraten .....</b>	<b>191</b>
<b>E.1</b>	<b>Prüfprotokoll 1.....</b>	<b>191</b>
<b>E.1.1</b>	<b>CIRS20-Phantom .....</b>	<b>191</b>
<b>E.1.2</b>	<b>TORMAM-50-mm-Phantom.....</b>	<b>197</b>
<b>E.1.3</b>	<b>TORMAM-70-mm-Phantom.....</b>	<b>203</b>
<b>E.1.4</b>	<b>L2-Phantom (Protokoll 1).....</b>	<b>209</b>
<b>E.2</b>	<b>Prüfprotokoll 2.....</b>	<b>213</b>

E.2.1	L2-Phantom (Protokoll 2).....	213
<b>Anhang F</b>	<b>Struktur-Score .....</b>	<b>216</b>
F.1	Prüfprotokoll 1.....	217
F.1.1	CIRS20-Phantom .....	217
F.1.2	TORMAM-50-mm-Phantom .....	226
F.1.3	TORMAM-70-mm-Phantom .....	235
F.1.4	L2-Phantom (Protokoll 1).....	244
F.2	Prüfprotokoll 2.....	250
F.2.1	L2-Phantom (Protokoll 2).....	250

# 1 Einleitung

Die Tomosynthese der Brust (DBT) existiert als Verfahren bereits seit 2008 (erste Geräte mit CE-Label). Um die Systeme kurativ einsetzen zu können, wurden in der 2009 herausgegebenen Überarbeitung der Qualitätssicherungsrichtlinie (QS-RL) [1] Anforderungen an die Abnahme- und Konstanzprüfung von Tomosynthesystemen beschrieben. Diese heute noch gültigen Verfahren beinhalten jedoch keine Anforderungen an die physikalische Bildqualität, keine standardisierten Messungen der Strahlenexposition und beruhen auf Phantomen und Prüfkörpern, die nicht speziell für die Tomosynthese entwickelt wurden und zum Teil auch für die Mammographie als veraltet gelten.

2014 beschloss der Länderausschuss Röntgenverordnung auf seiner 72. Sitzung, die digitale Brusttomosynthese zunächst im Rahmen der Abklärungsdiagnostik im Mammographie-Screening-Programm gemäß § 17 der Krebsfrüherkennungsrichtlinie zuzulassen. In diesem Zusammenhang wurden die Anforderungen an die Qualitätssicherung für die entsprechenden Geräte im Rahmen der Abklärungsdiagnostik leicht erhöht. Über das Genehmigungsverfahren wurden hierbei zusätzlich zur QS-RL Anforderungen an die Stabilität der Kontrastauflösung, standardisierte Messungen und Berechnung der mittleren Parenchymdosis (AGD) sowie die Überprüfung des Bildverlustes an der Brustwandseite eingeführt.

Durch technische Weiterentwicklungen im Bereich der Bildnachverarbeitung ist herstellerübergreifend die Möglichkeit gegeben, aus dem Datensatz der Tomosynthese ein der Mammographie ähnliches Bild zu rekonstruieren, die sogenannte synthetische Mammographie (s2D). Einige Studien sehen den Einsatz dieser synthetischen Mammographie in Kombination mit einer Tomosynthese als Alternative zur herkömmlichen Mammographie [2]. Durch jene Ergebnisse rückte die Tomosynthese als eine Methode für das Mammographie-Screening in Deutschland in den Fokus. Im Rahmen einer prospektiv randomisierten multi-zentrischen und multi-vendor Studie innerhalb des Mammographie-Screenings wird dies gerade untersucht (TOSYMA Studie) [3]. Insgesamt werden hierzu ca. 100.000 Teilnehmerinnen in die Studie eingeschlossen. Die Studie wird von der deutschen Forschungsgesellschaft (DFG) gefördert und ist vom Bundesamt für Strahlenschutz (BfS) genehmigt. Sie stellt die derzeit einzige zugelassene Möglichkeit dar, Tomosynthese im primären Screening einzusetzen.

Für die Qualitätssicherung existierte in Deutschland zum Zeitpunkt des Projektes weder eine fertige nationale DIN-Norm noch ein Entwurf. Im internationalen Bereich beschäftigen sich sowohl die EFOMP (European Federation of Organizations for Medical Physics), die EUREF (European Reference Organisation for Quality Assured Breast Screening and Diagnostic Services) als auch die IEC (International Electrotechnical Commission) mit der Entwicklung von Qualitätsstandards für DBT-Systeme. Von den letzten beiden Organisationen existiert bereits ein veröffentlichter Entwurf oder ein fertiges Qualitätssicherungsprotokoll [4, 5]. Im nationalen Bereich kommt neben der QS-RL noch ein vom Referenzzentrum Mammographie Münster entwickeltes QS-Protokoll im Rahmen der TOSYMA-Studie zum Einsatz (Anhang A). Für dieses QS-Protokoll wurden Qualitätssicherungsmaßnahmen entwickelt, um die verschiedenen Bildtypen (Mammographie, Tomosynthese und synthetische Mammographie) mittels Phantomaufnahmen vergleichen zu können [6]. Zudem erfolgten standardisierte Dosismessungen [7, 8] und die Bestimmung objektiver physikalischer Parameter um die Leistungsfähigkeit der eingesetzten DBT-Systeme zu beschreiben.

Allgemein fehlen in allen verfügbaren QS-Protokollen Mindestanforderungen sowie ein einheitliches Phantom zur Ermittlung und Überprüfung der Bildqualität. Diese Mindestanforderungen sollten gleichzeitig die Tomosynthese als auch das synthetische 2D-Bild berücksichtigen. Die Notwendigkeit für die Entwicklung von Qualitätsstandards mit entsprechenden Mindestanforderungen zeigt auch die zunehmende Verbreitung der DBT-Systeme. Aktuell sind beispielsweise 37 % der vom Referenzzentrum Mammographie Münster betreuten Systeme Tomosynthese fähig.

## 2 Problematik und Zielsetzung

Neben den heterogenen Prüfvorschriften und angebotenen Phantomen kommen bei der Entwicklung von QS-Maßnahmen außerdem die technischen Unterschiede der einzelnen Hersteller zum Tragen (Kapitel 3.2). Die herstellereigenspezifische Realisierung der Tomosynthesefunktion bringt ein breites Spektrum von unterschiedlichen Systemeigenschaften hervor, die alle auf die Entwicklung von QS-Maßnahmen Einfluss haben (Abschnitt 3.1.1). Ein weiteres Problem bei der Entwicklung von QS-Maßnahmen stellt die Nichtübertragbarkeit von etablierten Prüfverfahren aus der Mammographie dar. Hierzu zählt unter anderem die Überprüfung der Bildqualität mittels Bestimmung der Kontrast-Detail-Erkennbarkeit (CDMAM-Verfahren). Durch Rekonstruktionsalgorithmen, welche für medizinische Anwendungen entwickelt wurden, kommt es bei der Beurteilung der CDMAM-Aufnahmen zu Verfälschungen der Leistungsparameter der Tomosynthese. Der Einsatz von brustähnlichen Phantomen mit heterogenen Hintergrundstrukturen kann dieser Problematik entgegenwirken. Die Auswertung ist allerdings in der Regel subjektiv, visuell und damit zeitaufwendig und personalintensiv. Des Weiteren schränkt die Nichtverfügbarkeit eines einzelnen „Rohdaten“-Bildes die Ermittlung von objektiven physikalischen Parametern ein. Dies hat besonders Einfluss auf die Bewertung von synthetischen Bilddaten, für die ausschließlich rekonstruierte Datensätze zur Verfügung stehen. Zusätzlich fehlen derzeit für die Überprüfung der Bildqualität des synthetischen 2D Bildes weitere QS-Maßnahmen.

Ziel des Projektes ist die Entwicklung multipler Qualitätssicherungskonzepte zur Bestimmung der Bildqualität von Tomosynthesegeräten unterschiedlicher Hersteller. Ein besonderes Augenmerk soll hierbei auf dem Einsatz von modellbasierten Beobachtungen gelegt werden, um evtl. aufwendige und subjektive visuelle Auswertungen durch objektive und automatisierte Prozesse zu ersetzen [9]. Weiter soll die ermittelte Bildqualität entweder direkt oder durch physikalische Surrogatparameter in Relation zur Strahlenexposition gesetzt werden (Dosiseffizienz). Als Maß für die Strahlenexposition wird hierbei eine standardisierte Messung der mittleren Parenchymdosis verwendet.

In diesem Rahmen sollen zwei Konzepte für jeweils zwei unterschiedliche Untersuchungsprotokolle zunächst theoretisch anhand von aktueller Literatur evaluiert (Arbeitspaket 1) und anschließend die praktische Umsetzbarkeit für verschiedene Gerätehersteller und DBT-Typen erprobt werden (Arbeitspaket 2).

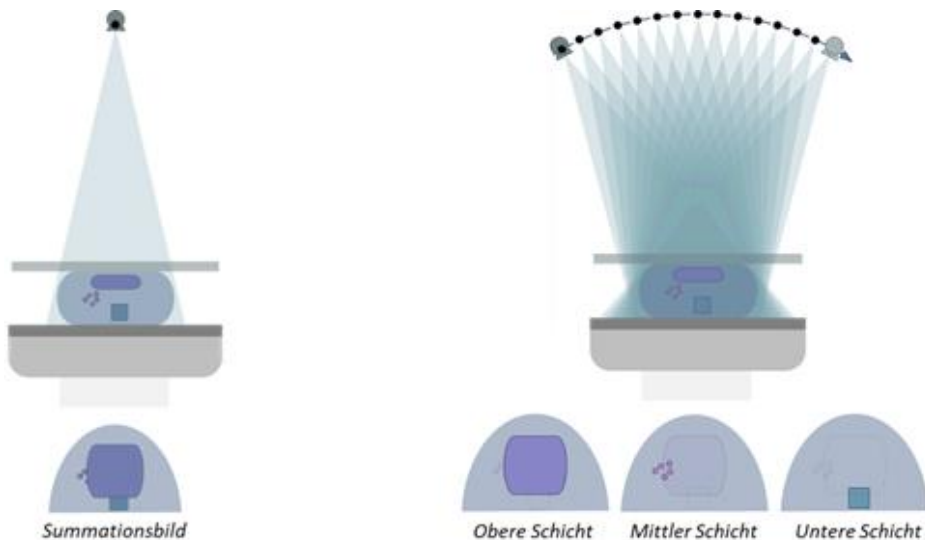
Zum Abschluss werden die Vor- und Nachteile beider Konzepte mit dem Ansatz gegenübergestellt, Mindestanforderungen hinsichtlich der Bildqualität in Verbindung mit der zugehörigen Parenchymdosis zu entwickeln (Dosiseffizienz).



### 3 Grundlagen der Tomosynthese

Die Mammographie ist derzeit die etablierte Röntgenuntersuchung der Brust. Bei dieser werden einzelne Projektionsbilder (Abb. 1), in der Regel aus zwei verschiedenen Richtungen (craniocaudal, mediolateral oblique), der Brust aufgenommen. Trotz modernster digitaler Vollfeld-Systeme (DR-Systeme) und Detektoren kann es bei der digitalen Mammographie zu Überlagerungseffekten kommen, die den eigentlichen Befund maskieren können (Reduktion der Sensitivität). Weiter können sich durch die Überlagerungen von normalen Strukturen auch falsch positive Befunde ergeben (Reduktion der Spezifität) [10].

Im Gegensatz zur Mammographie werden bei der Tomosynthese multiple Expositionen mit niedriger Dosis aus verschiedenen Winkeln aufgenommen (Abb. 1). Aus diesen einzelnen Expositionen wird ein Schnittbild rekonstruiert, wodurch Summationseffekte reduziert und das Brustdrüsengewebe überlagerungsarm dargestellt werden kann [11, 12]. Vorteile hat diese Technik vor allem im Bereich der Detektion von Niedrigkontrastobjekten (z.B. solide Tumore).



1 (Links: Aufnahmegeometrie einer Mammographie (craniocaudal) mit schematische Darstellung eines Summationsbildes unterschiedlicher Objekte. Rechts: Beispiel einer Aufnahmegeometrie einer Tomosynthese (craniocaudal) mit 15 Einzelaufnahmen und schematische Darstellung unterschiedlicher Objekte in verschiedenen Schichthöhen.)

#### 3.1 Funktionen und Verfahren

Für die Akquisition der Tomosynthese werden in der Regel die gleichen Röntgengeräte eingesetzt wie für die Mammographie. DBT-Systeme, die ausschließlich Tomosyntheseaufnahmen erzeugen können, kommen derzeit in Deutschland nicht zur Anwendung. Auch die Detektoren (Amorphes Selen a-Se und Amorphes Silizium a-Si) sind identisch zur Mammographie. Das Röntgenspektrum im DBT-Betrieb unterscheidet sich hingegen bei einigen Herstellern zum 2D-Betrieb. Es werden sowohl verschiedene Target-Filter-Kombinationen als auch zum Teil höhere Röntgenröhrenspannungen von bis zu 42 kV eingesetzt (Tabelle 3-1).

Tabelle 3-1 Gegenüberstellung der Strahlenqualität von Mammographie- und Tomosynthesystemen

	Mammographie	Tomosynthese
<b>Spannungsbereich</b>	24 – 35 kV	24 – 42 kV
<b>Target</b>	Molybdän, Rhodium, Wolfram	Molybdän, Rhodium, Wolfram
<b>Filter</b>	Molybdän, Rhodium, Silber, Aluminium	Molybdän, Rhodium, Aluminium, Silber

### 3.1.1 Physikalisch-technische Merkmale

Die technische Herangehensweise bei der Umsetzung der Tomosynthese unterscheidet sich bei den einzelnen Herstellern teilweise erheblich. Im Folgenden werden die Hauptunterschiede der verschiedenen DBT-Systeme erläutert.

#### 3.1.1.1 Röhren- und Detektorbewegung

Der wesentlichste Unterschied bei DBT-Systemen stellt die Bewegung der Röntgenröhre dar. Prinzipiell werden zwei unterschiedliche Verfahren in der Praxis angewandt:

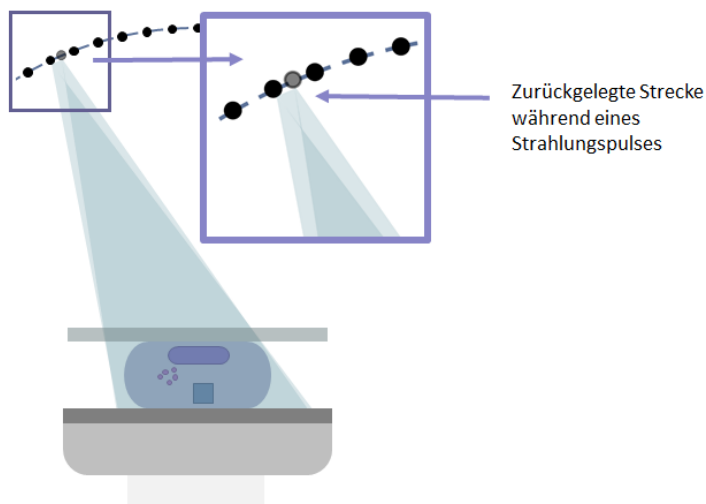
- Die „kontinuierliche Bewegung“
- „Step and Shoot“-Technik.

Bei beiden Verfahren bewegt sich die Röhre bogenförmig um einen virtuellen Rotationspunkt. Zusätzlich kann auch der Detektor herstellerabhängig folgende Bewegung durchführen [11]:

- Stationär, keine Bewegung
- Isozentrisch, gemeinsamer Rotationspunkt von Strahler und Detektor,
- Synchrone Tisch- und Detektorbewegung [13]

##### 3.1.1.1.1 Kontinuierliche Bewegung der Röntgenröhre

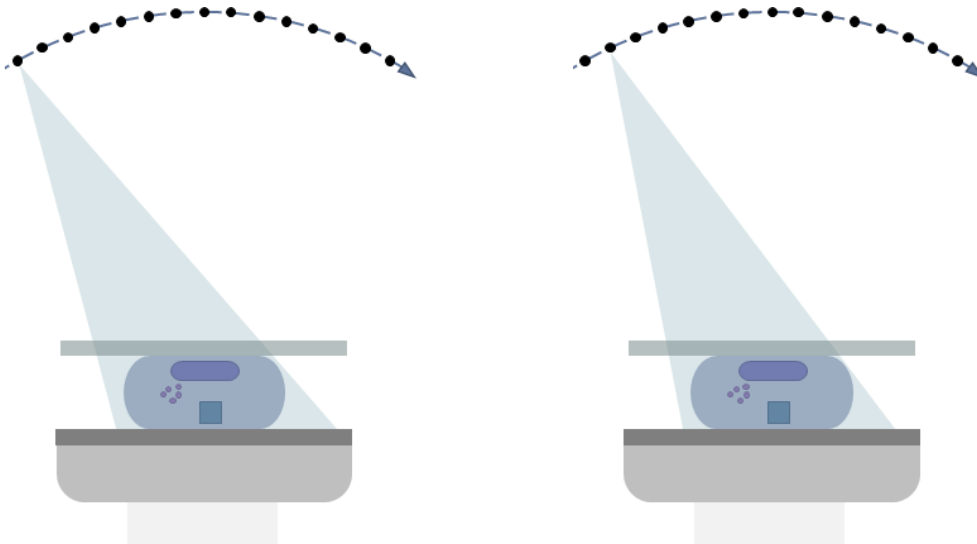
Bei der „kontinuierlichen Bewegung“ fährt die Röntgenröhre während der eigentlichen Akquisition kontinuierlich in Scanrichtung weiter und stoppt erst nach Beendigung der Aufnahme. Während der Bewegung gibt die Röhre dabei einzelne Strahlungspulse ab die vom Detektor erfasst werden (Projektionen). Dies führt zu einer Reduktion der Ortsauflösung in Scanrichtung. Die Vorteile dieser Methode liegen in schnellen Gesamtscanzeiten und einer einfacheren mechanischen Umsetzung [14, 15]. Die „kontinuierliche Bewegung“ ist die am häufigsten verwendete Methode (Kapitel 3.2).



2 ("Kontinuierliche Bewegung" der Röntgenröhre. Vergrößert: Darstellung der Röntgenröhren während des einzelnen Strahlenpulses.)

### 3.1.1.1.2 „Step and Shoot“-Bewegung der Röntgenröhre

Bei der „Step and Shoot“-Technik hingegen verharrt die Röntgenröhre während jedes einzelnen Strahlungspulses an ihrer Position und fährt erst im Anschluss des Pulses zu ihrer nächsten Position (Abb. 3). Im Gegensatz zur „kontinuierlichen Bewegung“ kommt es dadurch zu keiner Verringerung der Ortsauflösung in Scanrichtung. Grundsätzlich ist dieses Verfahren mechanisch anspruchsvoller und kann zu Vibrationen am C-Arm der DBT-Systeme während des Anfahrens und Abbremsens der Röntgenröhre führen. Systembedingt können aufgrund der längeren Gesamtscanzeit potentielle Bewegungsunschärfen entstehen [15].

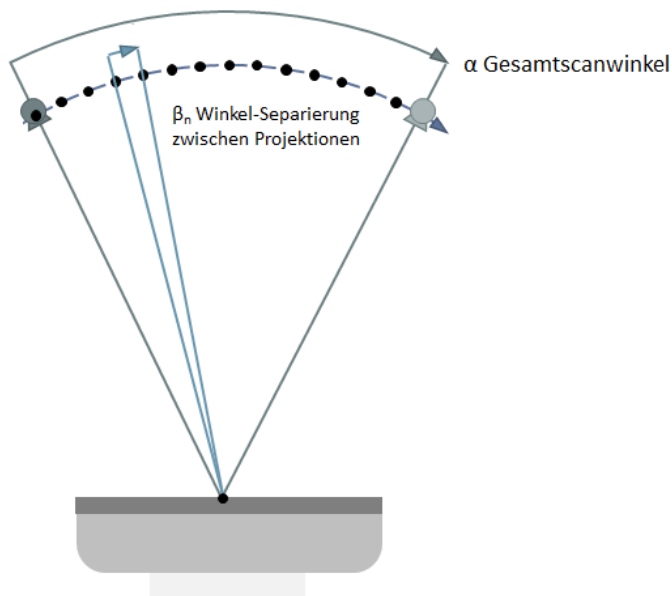


3 („Step and Shoot“-Technik. Die Röntgenröhre führt in den einzelnen Positionen je eine Exposition bei Stillstand der Röntgenröhre durch. Links: 1. Position der Röntgenröhre. Rechts: 2. Position der Röntgenröhre.)

### 3.1.1.2 Scanwinkel und Projektionen

Weitere Kriterien, in denen sich die einzelnen DBT-Systeme unterscheiden, sind neben der Röhrenbewegung der verwendete Scanwinkel und die Anzahl der während des Scans applizierten Strahlungspulse (Projektionen). Im Gegensatz zu anderen tomographischen Verfahren (Computertomographie; Digitale Volumetomographie), die mindestens einen Winkelbereich von  $180^\circ$  während der Akquisition abfahren, verwenden DBT-Systeme einen reduzierten Winkelbereich von  $15^\circ$  bis  $50^\circ$ . Bedingt durch die hochauflösenden Detektoren (Pixelpitch  $< 100 \mu\text{m}$ ) verfügen DBT-Systeme über eine sehr hohe Auflösung parallel zum Detektor (xy-Ebene). Die Auflösung in z-Richtung ist hingegen durch den schmalen Winkelbereich stark reduziert [11].

In dem oben genannten Winkelbereich werden je nach Hersteller 9 bis 25 einzelne Projektionen durchgeführt. Wobei die genaue Anzahl nicht direkt mit der Größe des Winkelbereichs korreliert. Herstellerbedingt entstehen durch den unterschiedlichen Winkelbereich und die jeweilige Anzahl von Projektionen verschieden große Winkelseparierungen zwischen den einzelnen Projektionen (Abb. 4) [16, 17].



4 (Darstellung der Winkelseparierung ( $\beta$ ) zwischen den einzelnen Projektionen innerhalb des Gesamtscanwinkel ( $\alpha$ ))

Die individuelle Herangehensweise der Primärparameteroptimierung für die Bildqualität führte zu heterogenen Entwicklungen der jeweiligen DBT-Systeme. Schließlich konnten die Hersteller in der Regel bei der Entwicklung der Systeme nicht auf Vorerfahrung aus anderen Bereichen zurückgreifen. [11].

Einem theoretischen Ansatz nach, sollte ein möglichst großer Scanwinkel verbunden mit einer maximalen Anzahl an Projektionen zur besten Bildqualität führen. Dem gegenüber stehen allerdings verfahrens- und bauartbedingte Limitierungen, die im Nachfolgenden dargestellt werden [11].

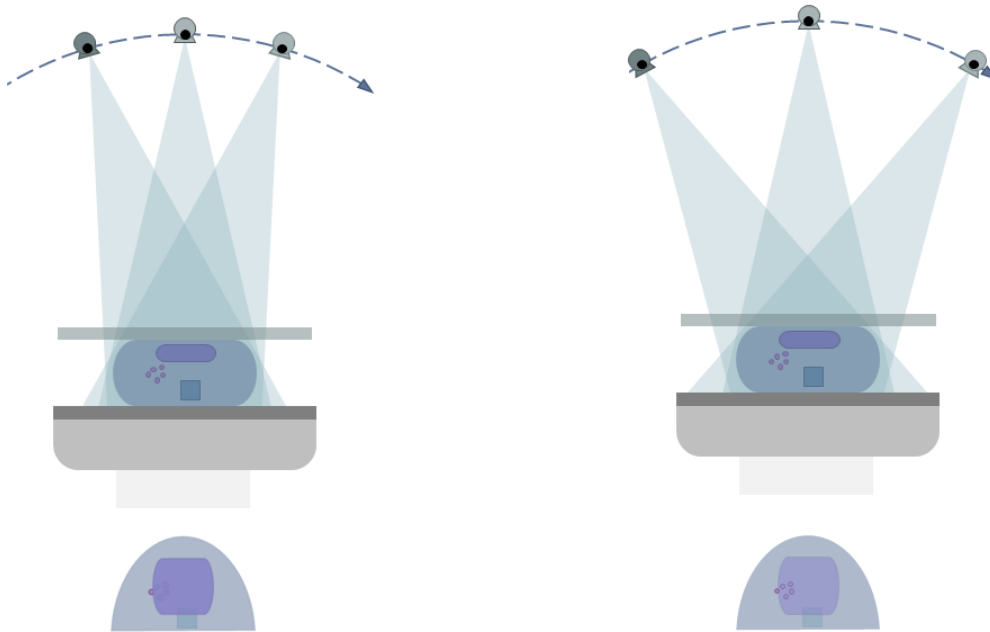
### 3.1.1.2.1 Projektionen

Dem Ansatz nach möglichst viele Projektionen durchzuführen, um mehr Informationen für eine bessere Rekonstruktion zu erhalten, steht die Gesamtstrahlenexposition gegenüber. Letztere muss dieselben Anforderungen erfüllen [1, 18] wie eine herkömmliche 2D-Mammographie. Da die Gesamtstrahlenexposition bei einer Tomosynthese auf die einzelnen Projektionen aufgeteilt wird, ergeben sich bei einer höheren Anzahl an Projektionen sehr niedrige Einzelexpositionen pro Strahlungspuls. Deshalb steigt das Quantenrauschen der einzelnen Projektionen an, das Signal-Rauschverhältnis nimmt ab und das elektronische Rauschen wird dominanter. Hieraus resultiert bei konstanter Strahlenexposition ein Schwellwert und ein Optimum an Projektionen (13 – 17 Projektionen) [16, 19–21]. Dadurch bedingt müssen die Detektoren von DBT-Systemen über eine hohe Detektive-Quantenausbeute verfügen (DQE) [11]. Eine zusätzliche Limitierung ist die eigentliche Auslesegeschwindigkeit des Detektors sowie mögliche Abklingeffekte zwischen den einzelnen Projektionen.

Die Gesamtscanzeit der Tomosynthese kann ebenfalls nicht beliebig verlängert werden. Durch längere Scanzeiten nimmt die Wahrscheinlichkeit für das Auftreten von Bewegungsartefakten zu und führt zu einer Reduktion der Bildqualität. In Kombination mit den physikalischen Eigenschaften des Detektors ergibt sich somit eine Begrenzung für die maximale Anzahl an möglichen Projektionen [11].

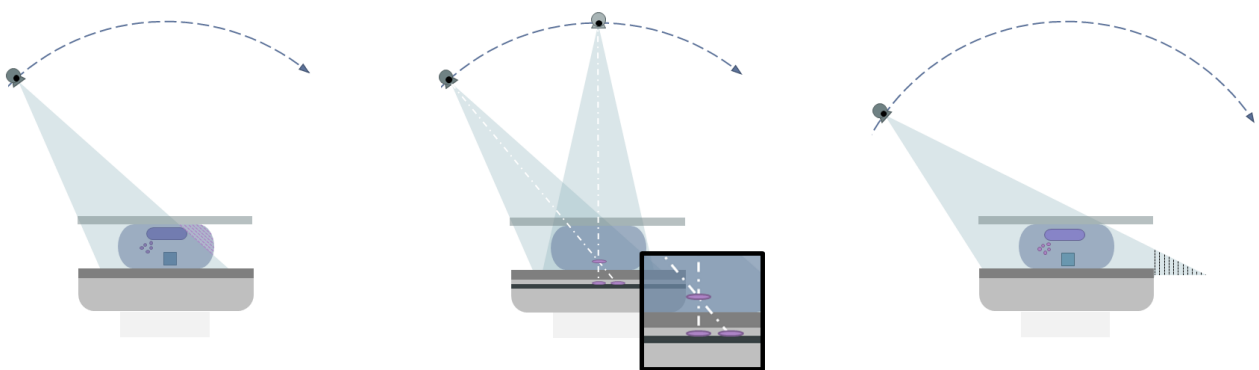
### 3.1.1.2.2 Gesamtscanwinkel

Die z-Auflösung von DBT-Systemen und die damit verbundene Möglichkeit überlagerte Strukturen besser abgrenzen zu können, wird maßgeblich durch den verwendeten Gesamtscanwinkel bestimmt. Ein größerer Gesamtscanwinkel bedeutet eine Steigerung der Auflösung in z-Richtung (Abb. 5). Als optimaler Bereich wird diesbezüglich ein Gesamtscanwinkel von größer 45° angesehen [16, 19, 22, 23].



5 (Abhängigkeit des Gesamtscanwinkel auf die z-Auflösung und die Differenzierbarkeit von unterschiedlicher Objekte. Links: kleiner Gesamtscanwinkel mit geringere Trennung der Objekte. Rechts: großer Gesamtscanwinkel mit bessere Separierung der Objekte.)

Durch das starre System aus komprimierter Brust und Detektorabmessungen lässt sich jedoch der Gesamtscanwinkel nicht beliebig erweitern. So führen abhängig von der Brustdicke „flache“ Einstrahlwinkel zu Unterexpositionen von Teilbereichen der Brust, „Verprojektionen“ von Objekten und potentiellen Überstrahlungen des Patientenlagerungstisches (Abb. 6). Deshalb ist die maximal zu untersuchende Brustdicke bei Systemen mit einem großen Gesamtscanwinkel begrenzt (Kapitel 3.2).



6 (Probleme, die bei einer Erhöhung des Gesamtscanwinkel auftreten können. Links: Unterexposition von Teilbereichen der Brust. Mitte: Geometrische Verzerrungen von zu untersuchenden Strukturen. Rechts: Überstrahlung der Detektoroberfläche bei flacher werdendem Einstrahlwinkel.)

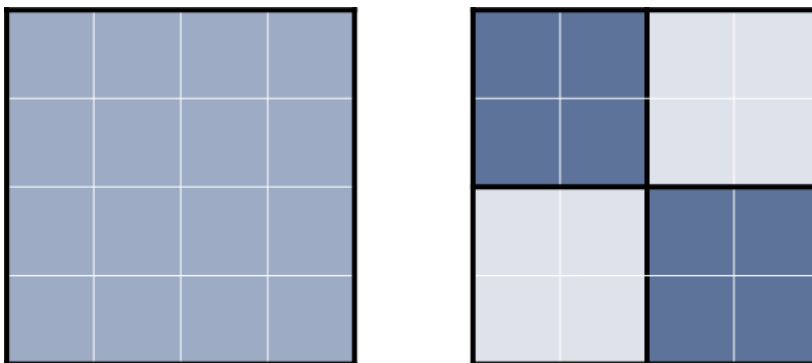
In der nachfolgenden Tabelle (Tabelle 3-2) sind die Vor- und Nachteile der unterschiedlichen Gesamtscanwinkel zusammengefasst.

Tabelle 3-2 Gegenüberstellung von Vor- und Nachteilen unterschiedlicher Gesamtscanwinkel

	<b>Kleiner Gesamtscanwinkel</b>	<b>Großer Gesamtscanwinkel</b>
<b>Vorteil</b>	Einfachere Mechanik; Kürzere Scanzeiten	Höhere z-Auflösung
<b>Nachteil</b>	Niedrigere z-Auflösung; Artefakte	Komplexere Mechanik; Länger Scanzeiten; Limitierung Brustdicke; Reduktion der xy Auflösung

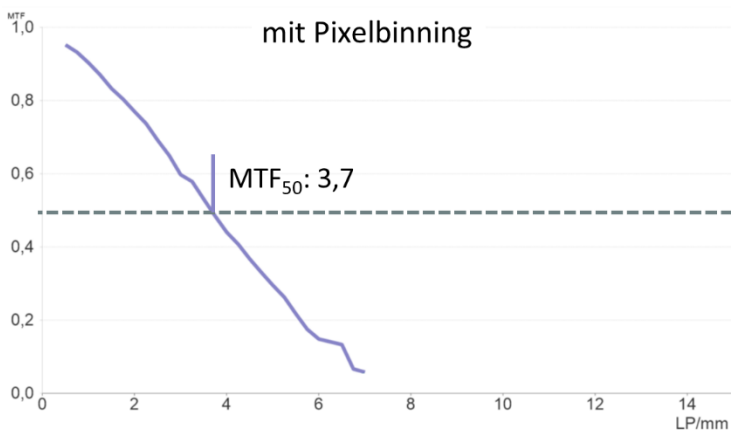
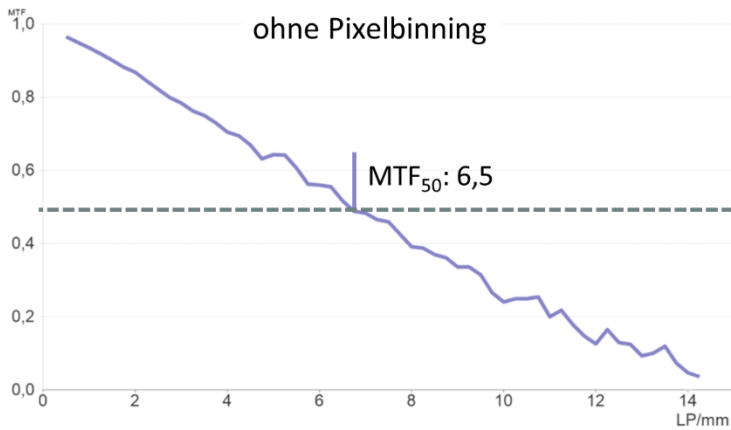
### 3.1.1.3 Pixelbinning

Die Detektoren von DBT-Systemen müssen durch die kurze Abfolge von Einzelprojektionen in der Lage sein, die Bildinformation zwischen jeder Projektion auslesen zu können. Durch die hohe Informationsdichte der mammographischen Untersuchungen ( $\varnothing > 13$  Millionen Pixel) werden hierfür Detektoren mit entsprechend schnellen Auslesezeiten benötigt. Einige Hersteller reduzieren die Anzahl der auszulesenden Pixel mittels Pixelbinning, wobei mehrere benachbarte Pixel zu Gruppen zusammen geschaltet werden (Abb. 7). Am häufigsten kommt hier das 2x2-Binning zum Einsatz (Kapitel 3.2). Ein weiterer positiver Effekt des Pixelbinnings ist die Reduktion des Rauschens und somit die Erhöhung des Signal-Rauschverhältnisses.



7 (Schematische Darstellung zum Pixelbinning. Links: Pixelmatrix eines Detektors mit 16 Pixeln. Rechts: Zusammenschaltung von jeweils 4 Pixel zu einem Pixel (2x2 Pixelbinning))

Den positiven Effekten gegenüber steht allerdings eine starke Reduktion der Ortsauflösung (MTF). Hierdurch werden die Anforderungen an die Ortsauflösung, die für Mammographiesysteme gelten, teilweise von DBT-System nicht erfüllt. Die Mindestanforderungen für Mammographiesysteme liegen bei einer Mindestpixelgröße von 100  $\mu\text{m}$  [18]. Dies entspricht einer Nyquistfrequenz von 5 Lp/mm. Wird beispielsweise der Qualitätsindex  $\text{MTF}_{50}$  verglichen, so ergibt sich durch die Röhrenbewegung bereits eine Reduktion um etwa 10 %. In Kombination mit Pixelbinning erhöht sich der Gesamtverlust des Auflösungsvermögens auf bis zu 45 % (Abb. 8).

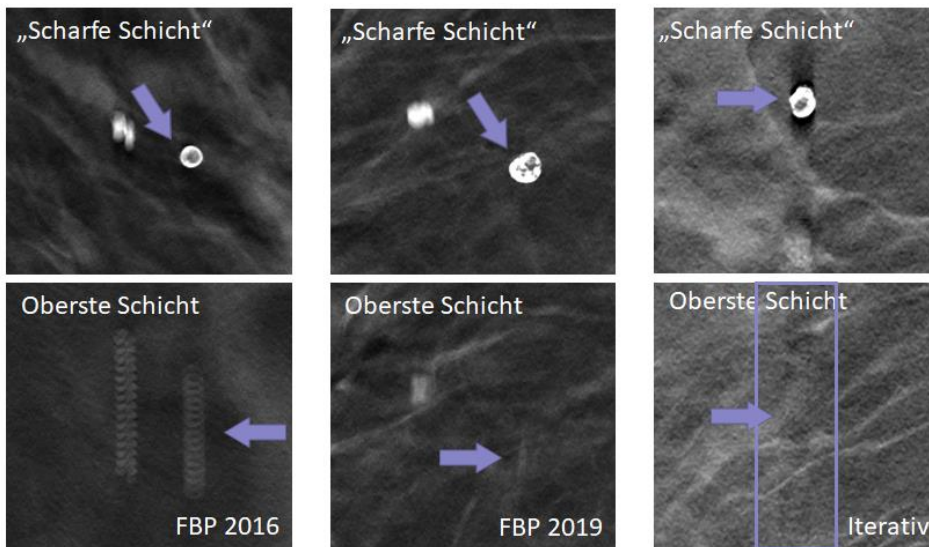


8 (Reduktion der MTF durch Pixelbinning. Oben: System ohne Pixelbinning. Unten: System mit Pixelbinning. Die Bestimmung der abgebildeten MTF sowie die dazugehörigen  $MTF_{50}$ -Indices erfolgten nach den Vorgaben der DIN 6868-100 [24].)

### 3.1.2 Artefakte

Aufgrund der erläuterten spezifischen Eigenschaften von DBT Systemen (limitierte Anzahl an Projektionen, limitierter Winkelbereich) können diverse Artefakte auftreten. Eines der häufigsten Artefakte sind die sogenannten "out-of-plane"-Artefakte. Hierbei kommt es zu Verwischungen von Hochkontrastobjekten in Scanrichtung (Abb. 9) [12, 24, 25]. Für die Quantifizierung dieser Artefakte werden unter anderem die "artifact spread function" (ASF), „Verwaschungsfunktionen“ oder Prüfgrößen wie „full width at half maximum“ (FWHM) verwendet [26, 27]. Eine Verringerung dieser Artefakte kann durch Erhöhung des Scanwinkels oder der Anzahl an Projektionen erreicht werden [11, 28]. Dem gegenüber stehen allerdings die oben beschriebenen Limitierungen (siehe Seite 10: Scanwinkel und Projektionen). Eine weitere Reduktion der Artefakte kann durch die Rekonstruktionsalgorithmen erreicht werden [27, 29, 30].

Weitere Artefakte sind Treppenartefakte, Metallartefakte, Bewegungsartefakte oder Kutis-Bildverarbeitungsartefakte [24, 31].



9 (Beispiel verschiedener out-of-plane Artefakte von Makroverkalkungen in Abhängigkeit der Rekonstruktionsalgorithmen und Hersteller . a) Hersteller A mit kleinem Winkel und filtered-back-projection Algorithmus von 2016. b) Hersteller A mit kleinem Winkel und filtered-back-projection Algorithmus von 2020. c) Hersteller B mit großem Winkel und einem Iterativen Rekonstruktionsalgorithmus von 2019.)

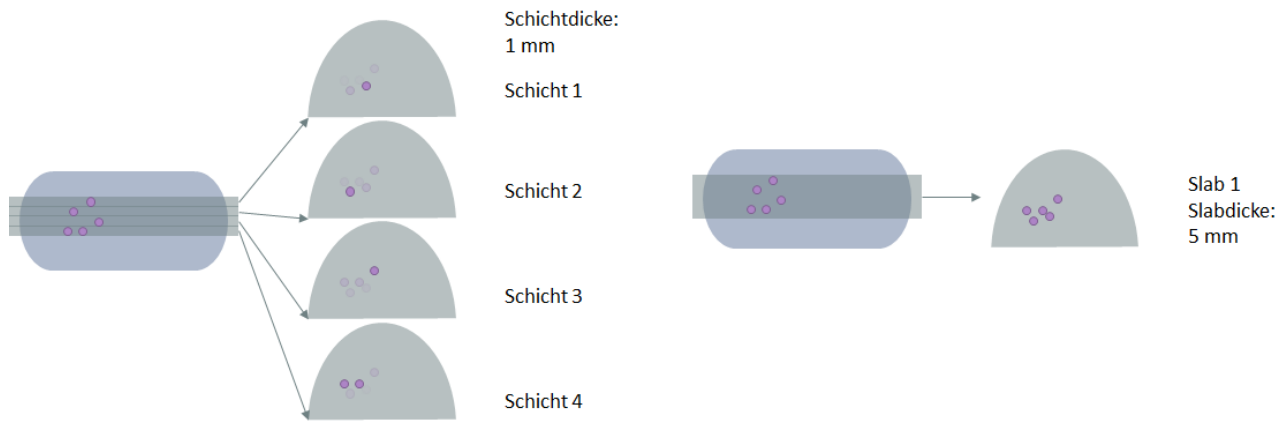
### 3.1.3 Rekonstruktion

Gängige Rekonstruktionsalgorithmen der DBT-Systeme sind die filtered-back-projection (FBP) oder die Iterative Rekonstruktion. Allerdings können aufgrund des eingeschränkten Winkelbereichs nur Schichten parallel zum Detektor rekonstruiert werden [32]. Bei den rekonstruierten „Schichten“ handelt es sich bedingt durch das breite Profil nicht um komplett separierte Schichten wie bei anderen tomographischen Verfahren (bspw. CT), sondern um diffus überlappende Schichten. Aus diesem Grund stellen die von den Herstellern angegebenen Schichtdicken (z.B. 1 mm) nicht wie bei der Computertomographie die Dicke einer rekonstruierten Schicht dar, sondern den Abstand von aufeinanderfolgenden Tomosyntheseschichten. Iterative Verfahren tragen hierbei ebenfalls zur Reduktion des Rauschens bei und bieten somit eine Möglichkeit von Dosisoptimierungen [19, 29]. Rekonstruktionsalgorithmen spielen daher eine zentrale Rolle bei der Beurteilung der Bildqualität und erhöhen zusätzlich die Komplexität beim Vergleich von DBT-Systemen, weshalb sie bei der Qualitätssicherung, im Gegensatz zur Mammographie, stärker berücksichtigt werden müssen.

#### 3.1.3.1 Rekonstruierte Bildobjekte

Die meisten DBT-Systeme stellen den befundenden Personen unterschiedliche rekonstruierte Datensätze zu Verfügung. Hierzu zählen in der Regel ein Objekt mit dünnen Schichten von 1 mm oder 0,5 mm sowie eine synthetische 2D Mammographie (s2D). Eine Schichtdicke von 1 mm gilt aktuell als der Mindeststandard für die Tomosynthese. Nachteile einer zu dünnen Schicht kommen besonders bei der Beurteilung von Mikrokalk-Clustern zu tragen. Hierbei verteilt sich im Allgemeinen der Mikrokalk über mehrere Schichten, so dass einzelne Mikrokalkpunkte in einer Schicht sichtbar sind und in anderen Schichten „verschwinden“ (Abb. 10). Hierdurch kann die Detektion von Mikrokalk erschwert werden [33]. Die Größe, Form und Anordnung von Mikrokalk-Cluster spielt allerdings bei der Befundung für den Radiologen eine wichtige Rolle und kann auf eine Krebsvorstufe oder ein Karzinom hinweisen. Das Phänomen von „verschwundenem“ Kalk Objekten wird teilweise auch als Artefakt beschrieben [24]. Einige Hersteller rekonstruieren deshalb noch zusätzliche Datensätze mit Schichtdicken von 5 mm oder 10 mm (Slab) [33].





10 (Links: Streuung eines Mikrokalk-Clusters über verschiedene DBT-Schichten (Schichtdicke 1 mm). Rechts: Darstellung des Mikrokalk-Cluster innerhalb einer Rekonstruktion mit 5 mm Sichtdicke (Slab))

### 3.1.3.1.1 Synthetische Mammographie

Viele der ersten größeren Studien zur Tomosynthese verwendeten eine Kombination aus Tomosynthese und 2D-Mammographie. Hierdurch konnten die Leistungsparameter wie die Wiedereinstellungsrate und die falsch-positiven Befunde reduziert sowie die Detektionsraten gesteigert werden. Jedoch führte dies zu einer erhöhten Strahlenexposition [34, 35]. Die physikalisch-technischen Grenzwerte für die mittlere Parenchymdosis, wären bei einer Doppel-Exposition besonders bei Brustdicken bis 60 mm um den Faktor 1,5 überschritten [1, 7, 8, 18]. Um eine analoge Steigerung der Leistungsparameter ohne eine Erhöhung der Strahlenexposition zu erreichen, wurde die synthetische Mammographie eingeführt [2, 32]. Bei dem s2D-Bild handelt es sich um eine auf Basis des DBT-Datensatzes rekonstruierte zweidimensionale Mammographie. Hierbei werden, ähnlich wie bei einer maximum intensity projection (MIP), durch spezielle Filtertechniken und Algorithmen Läsionen, Architekturstörungen und Mikrokalk besser sichtbar gemacht. Aus diesem Grund ist das s2D-Bild nicht direkt mit einer normalen Mammographie vergleichbar. Das Rekonstruktionsverfahren und die Anwendung von Filtertechniken führt zu Artefakten und zur Reduktion von Bildqualität [36].

Die s2D-Mammographie dient allerdings nicht nur der Dosisreduktion, sondern hilft auch beim Vergleich von Voraufnahmen, der Einstelltechnik, dem Vergleich von Asymmetrien zwischen linker und rechter Brust und einer ersten Übersicht für die Detektion von Mikrokalk. Für den Nachweis, dass eine s2D-Mammographie in Kombination mit einer Tomosynthese die konventionelle Mammographie ersetzen kann, fehlen noch Ergebnisse von größeren randomisierten Studien [3, 37]. Ein alleiniger Ersatz der 2D-Mammographie durch eine s2D-Mammographie scheint zum jetzigen Zeitpunkt nicht möglich zu sein [6].

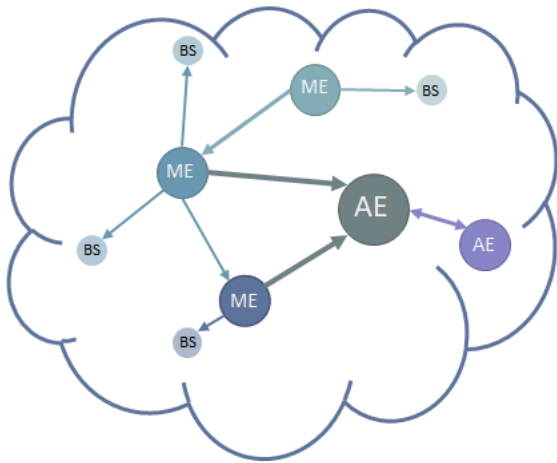
Eine Qualitätssicherung für die Überprüfung der Bildqualität der s2D-Mammographie fehlt noch gänzlich. Erste Phantomstudien zeigen eine etwas schlechtere Detail-Erkennbarkeit der s2D-Aufnahme im Vergleich zur konventionellen Mammographie [6].

### 3.1.4 Datenvolumen und IT Infrastruktur

Die hochauflösenden Mammographiedetektoren führen im Bereich der DBT zu einem starken Anstieg des benötigten Speichervolumens. Im Prinzip entspricht jede rekonstruierte Tomosyntheseschicht einer Mammographie (ca. 30 MB pro Aufnahme). Hierdurch kann das Datenvolumen für eine durchschnittlich 53 mm dicke Brust von beispielsweise 30 MB auf 1.590 MB ansteigen. In der Praxis wird dieses Datenvolumen z.B. durch Kompressionsverfahren als auch durch die Reduktion der Ortsauflösung mittels Pixelbinning um ca. 50% reduziert.

Neue Herausforderungen werden durch das erhöhte Datenvolumen besonders an Reihenuntersuchungen wie das Mammographiescreening gestellt. Bei Screening-Einheiten handelt es sich häufig um dezentrale Strukturen mit einem durchschnittlichen Datendurchsatz von 90 Aufnahmen pro Tag und Gerät (Mittelwert NRW 2019). Dies führt zu einem erheblichen Datenvolumen, welches zwischen den Screeningpartnern zur Befundungs- und Abklärungsdiagnostik übertragen werden muss (Abb. 11). Hierdurch kann es beim Einsatz der DBT innerhalb des Screenings (z.B. TOSYMA) dazu kommen, dass aufgrund begrenzter Internetbandbreiten höhere Investitionen in

die IT- und Netzwerkstruktur notwendig werden oder sogar Standorte für die Zweitbefundung verlegt werden müssen.



ME: Mammographie-Einheit (Erstellung von Mammographien)  
BS: Befundstandort  
AE: Abklärungsstandort  
→: Richtung des Datentransfer

11 (Beispiel der IT- und Netzwerkinfrastruktur einer Screening-Einheit mit 3 Standorten für die Erstellung von Screening Aufnahmen (ME), 4 Standorten für die Befundung der Aufnahmen (BS) sowie 2 Standorten für die Abklärungsdiagnostik (AE).)

In der Praxis können Kompressionsverfahren dagegen zu einem weniger bekannten und unterschätzten Problem führen. Nicht alle PACS-Systeme sind in der Lage die Datensätze zeitgerecht wieder zu dekomprimieren. Es kommt somit zu Verzögerungen bei der Befundung dieser Aufnahmen. Im Rahmen der TOSYMA-Studie mussten aus diesem Grund vereinzelte Studienstandorte das Datenvolumen mittels Pixelbinning reduzieren um die Kompressionsverfahren zu deaktivieren, da ansonsten eine zeitgerechte Befundung nicht mehr möglich war.

Dieser nicht unerhebliche Datenverkehr und der damit verbundene IT-Aufwand fällt erst bei hohen Fallzahlen und häufigen Transferprozessen wie dem Mammographie-Screening auf, und kann die breite Umsetzung der Tomosynthese als Früherkennungsmaßnahme stark behindern.

Auch für die Qualitätssicherung spielt das Datenvolumen besonders beim Einsatz von Qualitätssicherungssoftware (QS-Software) eine zentrale Rolle. Im Rahmen des durchgeführten physikalisch-technischen Initialtests der TOSYMA-Studie (vergleichend einer Abnahme- oder Jahreskonstanzprüfung) mussten zum Teil bis zu 50 GB an Datenvolumen von der Modalität transferiert und teilweise wieder in QS-Software importiert werden. Diese Prozesse beanspruchten mehr Zeit als die eigentliche Erstellung der Aufnahmen und führten zu starken Verzögerungen in der Auswertung. Ebenfalls können strenge IT-Sicherheitsvorgaben, z.B. ein Verbot von USB-Speichermedien, den Transfer zu einer externen QS-Software erheblich behindern und damit den Einsatz einer Solchen erschweren.

### 3.2 Geräteübersicht

Die unterschiedlichen Systemeigenschaften nach Angaben der Hersteller sind in der nachfolgenden Tabelle zusammengefasst (Tabelle 3-3 Übersicht Gerätehersteller (Stand März 2022)). Alle DBT-Systeme die momentan auf dem Markt verfügbar sind, sind sowohl 2D-Mammographiegeräte als auch tomosynthesefähig.

Tabelle 3-3 Übersicht Gerätehersteller (Stand März 2022)

Begriff	Siemens Healthineers	Giotto	GE Healthcare	Hologic	Fuji
<b>Typ</b>	MAMMOMAT Revelation	Giotto CLASS	Pristina 3D	Selenia Dimensions3D	Amulet Innovality
<b>kV Bereich</b>	23 kV – 35 kV	19 kV - 49 kV	26 kV - 34 kV	20 kV - 49kV	22 kV – 49 kV
<b>Target-Filter-Kombination</b>	W /Rh	W/Ag (50 µm); W/Al (0.7 mm)	Mo/Mo; Rh/Ag	W/Al	W/Al
<b>Röhrenbewegung</b>	kontinuierlich	Step and Shoot	Step and Shoot	kontinuierlich	kontinuierlich
<b>Zero Mode</b>	verfügbar	verfügbar	verfügbar	verfügbar	--- <sup>1)</sup>
<b>Scanwinkel (in °)</b>	± 25°	± 14.5°	± 12,5°	± 7,5°	± 7,5° ± 20°
<b>Anzahl Projektionen</b>	25	11	9	15	15
<b>Dosismodulation</b>	gleichverteilt	gleichverteilt	gleichverteilt	gleichverteilt	gleichverteilt
<b>Winkel-Separierung</b>	~ 2°	~ 3°	3,125°	1°	1°
<b>Raster</b>	Nein	Nein	Ja, gleiches Raster	Nein	Nein
<b>Detektorbewegung</b>	Nein	Nein	nein	--- <sup>1)</sup>	--- <sup>1)</sup>
<b>Pixelsize</b>	85 µm	85 µm	100 µm	70 µm	50 µm (hexagonal)
<b>Binning/ Pixelgröße nach Binning</b>	wählbar – default: no binning	Nein	nein	wählbar – default: no binning	ja
<b>Scanzeit (in sec.)</b>	< 25 s	11 s	14 s	3,7 s	4 s
<b>Synthetische 2D</b>	Ja	Ja	Ja	Ja	Ja
<b>Erstellung syn. 2D</b>	Acquisition Workstation	Acquisition Workstation	Extra Workstation	Acquisition Workstation	Acquisition Workstation
<b>Max. Brustdicke (mm)</b>	100	180	160	150	150
<b>AGD Berechnung</b>	Dance, Siehe EUREF (nur g,c,s ohne t-Faktor).	Dance	Dance Faktoren g,c,s und T	Dance	Dance

<b>Begriff</b>	<b>Siemens Healthineers</b>	<b>Giotto</b>	<b>GE Healthcare</b>	<b>Hologic</b>	<b>Fuji</b>
<b><i>Rekonstruktion</i></b>	Default: iterativ + machine learning	Iterativ mit hochgradig parallelisierter Regularisierung	Iterativ	FBP und Iterativ	Iterative Rekonstruktion
<b><i>Rekonstruierte "Schichtdicke"</i></b>	1 mm	Default: 1 mm Slice; Optional: 2 - 10 mm Slab	0,5 mm / 1mm	1 mm	1 mm
<b><i>Unterstütztes DICOM-Format</i></b>	CT, BTO	BTO, CT	BTO	CT, BTO	CT

<sup>1)</sup> Es lagen keine Herstellerangaben vor.

## 4 Arbeitspaket 1

Das Arbeitspaket 1 (AP 1) untergliedert sich in zwei Teilabschnitte:

- AP1.1: Literaturrecherche
- AP1.2: Entwicklung von Prüfkonzepten

Die Ermittlung der Grundlagen im Abschnitt 3 stellt hierbei einen Bestandteil der Literaturrecherche des AP1.1 dar und wurde für eine bessere Übersicht im vorangegangenen Abschnitt zusammengefasst. Zusätzlich zur Literaturrecherche erfolgt die Ermittlung des Sach- und Entwicklungsstands der Qualitätssicherung. Für die Entwicklung der Prüfkonzepte in AP1.2 werden neben der Literaturrecherche auch praktische Messungen an einem breiten Spektrum verschiedener, am Markt verfügbarer, Phantome durchgeführt und ihre Praktikabilität für die Qualitätssicherung getestet.

Die Ergebnisse des AP 1 werden abschließend innerhalb eines Workshops präsentiert und mit einem Expertenteam diskutiert.

### 4.1 AP1.1 Ermittlung des Sachstandes (Literatur)

Zunächst wird in AP1.1 anhand von Literaturrecherchen der aktuelle Stand der Tomosynthese in den folgenden Bereichen ermittelt:

- Grundlagen (siehe Abschnitt 3)
- Normung und Prüfvorschriften
- Phantome und Prüfkörper
- Model Observer

Hierbei werden die verschiedenen Prüfvorschriften, Prüfkörper und Model-Observer-Verfahren gegenübergestellt und verglichen. Die Ergebnisse dieser Evaluation bilden die Grundlage für die Erstellung der Prüfkonzepte in AP1.2.

#### 4.1.1 Nationale und internationale Richtlinien, Normen und QS-Protokolle

In Deutschland gelten für DBT-Systeme seit 2009 die Vorgaben der Qualitätssicherungsrichtlinie (QS-RL). Diese beinhaltet Basisprüfpunkte auf Grundlage der 2009 verfügbaren Mammographie-Phantome. Die QS-RL wurde zuletzt 2014 überarbeitet. Die Prüfpunkte der Tomosynthese sind jedoch seit 2011 inhaltlich weitgehend unverändert und entsprechen nicht mehr dem aktuellen Stand der Technik. Eine leichte Modifikation der Anforderungen wurde Ende 2014 mit Hilfe von Auflagen innerhalb des Genehmigungsverfahrens für DBT-Systeme im Mammographie Screening vorgenommen (Abklärungsdiagnostik). Hierbei wurden unter anderem eine Prüfung der Kontrast-Detail-Erkennbarkeit (CDMAM), Anpassungen der AGD-Berechnung sowie eine Prüfung des thoraxwandseitigen Bildverlustes eingeführt. Die Prüfpositionen der QS-RL befinden sich aktuell in der Überarbeitung.

Derzeit arbeitet das Deutsche Institut für Normung (DIN) an der Erstellung einer DIN-Norm für DBT-Systeme (DIN 6868-164). Zum aktuellen Zeitpunkt existiert jedoch noch kein veröffentlichter Entwurf. Auch internationale Gruppen wie EFOMP (European Federation of Organizations for Medical Physics) und die IEC (International Electrotechnical Commission) arbeiten an umfangreichen Überarbeitungen der Richtlinien zur Qualitätskontrolle der Tomosynthese [4, 5, 38, 39]. Von der IEC wurde ein Entwurf der Prüfvorschrift für DBT-Systeme (IEC 61223-3-6 ED1 CDV) im Juli 2019 veröffentlicht und stellt damit das am weitesten fortgeschrittene QS-Protokoll eines Normungsinstituts dar.

Die European Reference Organisation for Quality Assured Breast Screening and Diagnostic Services (EUREF) hat im Jahr 2013 eines der umfangreichsten Prüfprotokolle für DBT-Systeme veröffentlicht (Protocol for the Quality Control of the Physical and Technical Aspects of Digital Breast Tomosynthesis systems; kurz: EUREF QC-Tomo Protocol). Auf der seit März 2018 vorliegenden Version 1.03 basieren sowohl die IEC 61223-3-6 als auch Teile des vom Institut für Klinische Radiologie Münster entwickelten TOSYMA QS-Protokolls (Anhang A), das im Rahmen der TOSYMA Studie zur Anwendung kommt und seit 2018 praktisch evaluiert wird [3, 6, 7]. Letzteres umfasst auch Bildqualitätstest für den Vergleich von verschiedenen Bildtypen (Mammographie, Tomosynthese und

synthetische Mammographie) [6].

Die Gegenüberstellung beinhaltet demnach folgende QS-Protokolle:

- QS-RL Stand: Juni 2014
- EUREF QC-Tomo Protocol Version 1.03 Stand: März 2018
- IEC 61223-3-6 ED1 CDV Stand: Juli 2019
- DIN 6868-164 Internes Arbeitspapier Stand: 2017
- TOSYMA QS-Protokoll Stand: August 2018

#### 4.1.1.1 Übersicht der einzelnen Prüfpositionen

Die nachfolgende Tabelle (Tabelle 4-1) fasst die Prüfpositionen der einzelnen Prüfprotokolle zusammen. Zudem wurde die für die Mammographie gültige DIN 6868-162 in der Gegenüberstellung berücksichtigt, da das interne Arbeitspapier der 6868-164 (aktuellster Stand 01.09.2017/18) in vielen Prüfpunkten auf diese DIN-Norm verweist.

Bei der Gegenüberstellung der unterschiedlichen Prüfvorschriften wurde versucht, die Prüfpunkte möglichst inhaltlich und nicht nur anhand der Prüfpunktbezeichnung zu vergleichen. So ist beispielsweise der Prüfpunkt der Kontrastauflösung in der QS-RL als Prüfposition zwar vorhanden, inhaltlich lehnt sich dieser jedoch an die Prüfung der z-Auflösung an und entspricht nicht dem Prüfverfahren der Kontrastaufklärung der anderen QS-Protokolle. Im Detail unterscheiden sich die einzelnen Prüfverfahren nicht nur inhaltlich, sondern auch in Bezug auf die verwendeten Prüfkörper oder Berechnungsmethoden einzelner Prüfgrößen. Diese Abweichungen werden über Fußnoten zur Tabelle 4-1 kenntlich gemacht. Die Tabelle 4-1 dient zunächst als Überblick über die verschiedenen QS-Protokolle.

Bei der DIN 6868-164 handelt es sich um ein noch in Bearbeitung befindliches Projekt. Hierdurch können sich bis zur Fertigstellung diverse Veränderungen zum Prüfablauf und Inhalt ergeben. Die Prüfverfahren der DIN 6868-164 wurden zwar zur Übersicht in die Tabelle 4-1 aufgenommen, werden aber im Folgenden nicht weiter berücksichtigt.

Tabelle 4-1 Übersicht der unterschiedlichen Prüfpunkte innerhalb verschiedener QS-Protokolle

Bezeichnung	QS-RL	IEC 61223-3-6 ED1 CDV	EUREF QC-Tomo Pro. V1.03	TOSYMA QS-Protokoll	DIN 6868-164	DIN 6868-162
<b>Brennfleck-Bewegung</b>	Nein	Nein	Ja	Nein	Nein	Nein <sup>10)</sup>
<b>Sicht- und Funktionsprüfungen</b>	Nein	Ja	Nein	Ja	Ja <sup>4)</sup>	Ja
<b>Halbwertschichtdicke</b>	Nein	Nein	Ja	Ja	Ja <sup>4)</sup>	Ja
<b>Röntgenröhrenspannung</b>	Nein	Nein	optional	Ja	Ja <sup>4)</sup>	Ja
<b>Strahlenfeld</b>	Nein	Ja	Ja	Nein	Ja <sup>4)</sup>	Ja
<b>Bildbegrenzung Thoraxkante</b>	Nein	Ja	Ja	Ja	Ja	Ja
<b>Bildbegrenzung oben/unten</b>	Nein	Ja	Ja	Ja	Ja	Nein <sup>10)</sup>
<b>Dosisausbeute</b>	Nein	Nein	Ja	Ja	Ja <sup>4)</sup>	Ja
<b>Signaldifferenz-Rausch-Verhältnis</b>	Nein	Ja	Ja	Ja	Ja	Ja
<b>Korrekturschalter</b>	Nein	Nein	Nein	Nein	Nein	optional
<b>Reproduzierbarkeit der BA</b>	Nein	Ja <sup>8)</sup>	Ja <sup>8)</sup>	Ja	Ja	Ja

Bezeichnung	QS-RL	IEC 61223-3-6 ED1 CDV	EUREF QC-Tomo Pro. V1.03	TOSYMA QS-Protokoll	DIN 6868-164	DIN 6868-162
<b>Aufnahmezeit</b>	Ja	Nein	Ja	Ja	Nein	Ja
<b>Grenzscharter</b>	Nein	Nein	Ja	Nein	Nein	Ja
<b>Störstrukturen</b>	Nein	Ja	Ja <sup>3)</sup>	Ja <sup>7)</sup>	Ja	Ja
<b>Ausfall von Detektorelementen</b>	Nein	Ja	Ja	Nein	Ja <sup>4)</sup>	Ja
<b>Nicht korrigierte Pixelausfälle</b>	Nein	Ja	Ja	Nein	Nein	Nein <sup>3)</sup>
<b>Ortsauflösung (x y)</b>	Nein	Nein	Nein	Nein	Ja <sup>4)</sup>	Ja
<b>Kontrastauflösungsvermögen</b>	Nein <sup>1)</sup>	Ja <sup>9)</sup>	Ja <sup>9)</sup>	Ja <sup>12)</sup>	Ja <sup>5)</sup>	Ja <sup>5)</sup>
<b>Mittlere Parenchymdosis</b>	Ja <sup>2)</sup>	Ja	Ja	Ja	Ja	Ja
<b>Kompressionshilfe</b>	Nein	Nein	Ja	Ja	Ja <sup>4)</sup>	Ja
<b>Homogenität</b>	Nein	Nein	Ja	Ja	Ja	Nein
<b>z-Auflösung</b>	Ja <sup>2)</sup>	Ja	Ja	Ja	Ja	Nein <sup>10)</sup>
<b>Geometrische Verzerrung (x,y)</b>	Ja	Ja	Ja	Ja	Ja	Nein
<b>Geometrische Verzerrung (z)</b>	Nein <sup>3)</sup>	Nein	Ja	Ja	---	Nein <sup>10)</sup>
<b>Dynamikumfang</b>	Nein	Nein	Nein	Nein	Nein	Ja
<b>Abklingeffekte</b>	Nein	Nein	Nein	Nein	Nein	Ja
<b>Konversionsfunktion</b>	Nein	Ja	Ja	Ja	Nein	Nein <sup>11)</sup>
<b>MTF in den Projektionen</b>	Nein	Ja	Ja	Ja	Ja <sup>6)</sup>	Nein <sup>11)</sup>
<b>MTF in der Rekonstruktion</b>	Nein	Nein	optional	Nein	Nein	Nein <sup>10)</sup>
<b>Noise-Power-Spektrum</b>	Nein	Nein	optional	Ja	Nein	Nein <sup>11)</sup>
<b>DQE</b>	Nein	Nein	Nein	Ja	Nein	Nein <sup>11)</sup>
<b>NEQ</b>	Nein	Nein	Nein	Ja	Nein	Nein <sup>11)</sup>
<b>Brennfleckgröße</b>	Nein	Nein	optional	Nein	Nein	Nein
<b>Einfalldosis pro Projektion</b>	Nein	Nein	optional	Nein	Nein	Nein <sup>10)</sup>

Bezeichnung	QS-RL	IEC 61223-3-6 ED1 CDV	EUREF QC-Tomo Pro. V1.03	TOSYMA QS-Protokoll	DIN 6868-164	DIN 6868-162
<b>Langzeit-Reproduzierbarkeit</b>	Nein	Ja <sup>7)</sup>	Ja <sup>7)</sup>	Ja <sup>7)</sup>	Ja <sup>7)</sup>	Ja <sup>7)</sup>
<b>Objektdichte-Erkennung</b>	Nein	Nein	Ja	Nein	Nein	Nein
<b>Signal-Rausch-Verhältnis</b>	Nein	Ja <sup>7)</sup> 13)	Ja <sup>7)</sup> 13)	Ja <sup>7)</sup>	Nein	Nein

1) Inhalt der Prüfung entspricht nicht dem Prüfpunktnamen

2) Unterschiedliche Prüfmethode

3) Prüfpunkt nicht vorhanden; in anderem Prüfpunkt integriert

4) ergänzende Prüfung zu Mammographie Prüfung

5) Kein eigenes Verfahren beschrieben. Verweis auf die QS-RL

6) Prüfpunkt aufgenommen aber noch kein Verfahren beschrieben

7) Im Rahmen der Konstanzprüfung mit hoher Prüfabfolge

8) Abweichendes Verfahren zu DIN 6868-162 mit Prüfung von zusätzlichen Parametern

9) kein eindeutiger Prüfkörper vorgeschrieben, verschiedene Empfehlungen

10) entfällt – Prüfung nur im DBT-Modus

11) Verfahren in anderer Norm beschrieben (optional)

12) Zwei Prüfungen: Homogener Hintergrund (CDMAM) und heterogener Hintergrund (CIRS ACR) (2D; 3D; s2D)

13) Messung erfolgt anhand der Projektionen

Insgesamt zeigen die IEC 61223-3-6 ED1 CDV, das EUREF QC-Tomo Protocol V1.03 und das Studienprotokoll TOSYMA den umfangreichsten Katalog an Prüfpunkten. Es handelt sich hierbei jeweils um relativ neue Prüfvorschriften, die erst in den letzten Jahren veröffentlicht wurden. Die QS-RL hingegen stellt die älteste Prüfvorschrift dar und beschreibt hierdurch lediglich wenige Basisparameter für eine Qualitätssicherung an DBT-Systemen. Sie benennt zudem keine speziellen Phantome für die DBT sondern setzt auf die Prüfkörper der 2005 erschienen PAS 1054 [40].

Beim Vergleich der QS-Protokolle zeigt sich, dass bereits eine Vielzahl der Prüfpunkte in mehreren Prüfvorschriften vorhanden sind. Einige Ausnahmen stellen die folgenden vier Prüfpunkte nach EUREF dar:

- MTF in der Rekonstruktion
- Brennfleck-Bewegung
- Brennfleckgröße
- Einfalldosis pro Projektion

Bei dem Prüfpunkt „MTF in der Rekonstruktion“ können besonders die iterativen Rekonstruktionsalgorithmen zu Problemen und Verfälschungen der Ergebnisse führen.

Hinsichtlich der Qualitätssicherung von s2D-Bildern beschreibt lediglich das TOSYMA QS-Protokoll ein Verfahren in dem die physikalische Bildqualität der s2D-Aufnahme relativ gegen die Mammographie Prüfkörperaufnahme und DBT-Aufnahme gegenübergestellt wird. Hierbei wurde ein Phantom mit heterogenem Hintergrund (CIRS 20) verwendet, die Aufnahmen jeweils mit den klinischen Parametern erstellt und anschließend verglichen [6].

Weiter verweisen die nationalen Prüfvorschriften häufig auf die bereits im Mammographiemodus nach DIN 6868-162 geprüften Prüfpositionen. Dies ist beispielweise bei Prüfpositionen bzgl. der Röntgenröhre der Fall.



#### 4.1.1.2 Mindestanforderungen und Toleranzen

In den oben beschriebenen QS-Protokollen sind zwar eine Vielzahl von Parametern zur Bewertung der DBT-Systeme [4, 5, 38] beschrieben, die unabhängig voneinander verschiedene Systemeigenschaften charakterisieren, allerdings fehlen häufig die Mindestanforderungen beispielsweise für die physikalische Bildqualität.

In Tabelle 4-2 sind die Mindestanforderungen und Toleranzen folgender Prüfvorschriften gegenübergestellt:

- QS-RL (Stand 2014)
- IEC 61223-3-6 ED1 CDV
- EUREF QC-Tomo Protocol V1.03
- TOSYMA QS-Protokoll

Zur Vollständigkeit wurden ebenfalls Toleranzbereiche im Rahmen der Konstanzprüfung mit aufgenommen. Die Fußnoten zur Tabelle 4-2 beschreiben ggf. Abweichungen unter den Prüfvorschriften, komplexe Mindestanforderungen oder Abkürzungen. Tabelle 4-2 beinhaltet keine eventuelle Empfehlung der Prüfvorschriften, sondern nur die entsprechenden Mindestanforderungen.

Tabelle 4-2 Mindestanforderungen und Toleranzen von unterschiedliche QS-Protokollen

Begriff	QS-RL	IEC 61223-3-6 ED1 CDV	EUREF QC-Tomo Pro. V1.03	TOSYMA QS-Protokoll10)
<b>Brennfleck Bewegung</b>	--- <sup>1)</sup>	--- <sup>1)</sup>	Zeit 10%	--- <sup>1)</sup>
<b>Sicht- und Funktionsprüfungen</b>	--- <sup>1)</sup>	Siehe Fußnote <sup>4)</sup>	--- <sup>1)</sup>	Siehe Fußnote <sup>4)</sup>
<b>Halbwertschichtdicke</b>	--- <sup>1)</sup>	--- <sup>1)</sup>	Keine	Sollwerte pro TFK
<b>Röntgenröhrenspannung</b>	--- <sup>1)</sup>	--- <sup>1)</sup>	AP: ± 1kV Reprodu.: ± 0,5kV	± 1kV
<b>Strahlenfeld</b>	--- <sup>1)</sup>	BW: + 2mm	BW: + 5mm Seiten: < BS	BW: + 2 mm Seiten: 2% FFA
<b>Bildbegrenzung Thoraxkante</b>	--- <sup>1)</sup>	5 mm	5 mm	5 mm (2,5 Kugeln)
<b>Bildbegrenzung (z-Richtung)</b>	--- <sup>1)</sup>	Objekte enthalten in Rekonstruktion	Objekte scharf abbildbar	Objekte scharf abbildbar
<b>Dosisausbeute</b>	--- <sup>1)</sup>	--- <sup>1)</sup>	Variation: 5 %	Variation: 2 % Ausbeute: GW für TFK
<b>Signaldifferenz-Rausch-Verhältnis</b>	--- <sup>1)</sup>	AP: Keine KP <sup>6)</sup> : 15 %	Keine	Monotoner Verlauf
<b>Reproduzierbarkeit der BA</b>	--- <sup>1)</sup>	Variation SNR: 10%	Variation mAs 5%; SNR 10%	Variation KE 2% SNR: Keine
<b>Aufnahmezeit</b>	10% auf Hersteller-vorgaben	--- <sup>1)</sup>	Keine	Keine
<b>Grenzwertschalter</b>	--- <sup>1)</sup>	--- <sup>1)</sup>	Hersteller <sup>2)</sup>	--- <sup>1)</sup>

Begriff	QS-RL	IEC 61223-3-6 ED1 CDV	EUREF QC- Tomo Pro. V1.03	TOSYMA QS- Protokoll10)
<b>Störstrukturen</b>	--- <sup>1)</sup>	Keine klinisch relevanten	Siehe Homogenität	Keine klinisch relevanten
<b>Ausfall von Detektorelementen</b>	--- <sup>1)</sup>	Hersteller <sup>2)</sup>	Keine	--- <sup>1)</sup>
<b>Nicht korrigierte Pixelausfälle</b>	--- <sup>1)</sup>	Keine nicht korrigierten Ausfälle	Keine nicht korrigierten Ausfälle <sup>7)</sup>	--- <sup>1)</sup>
<b>Ortsauflösung (x,y)</b>	--- <sup>1)</sup>	--- <sup>1)</sup>	--- <sup>1)</sup>	--- <sup>1)</sup>
<b>Kontrastauflösungsvermögen</b>	Siehe z-Auflösung	Hersteller <sup>2)</sup>	CDMAM: keine TORMAM keine	CIRS BR3 <sup>9)</sup> : Keine; Vergleich: 2D; 3D; s2D
<b>Mittlere Parenchymdosis</b>	7 GW <sup>3)</sup> (20-70 mm PMMA)	3 GW (20; 45 und 70 mm PMMA)	7 GW (20-70 mm PMMA)	7 GW (20-70 mm PMMA)
<b>Kompressionshilfe</b>	--- <sup>1)</sup>	--- <sup>1)</sup>	Max: 200 N Min: 130 N Verlust 1 min. 10 N	Max: 200 N Min: 150 N Verlust 1 min. 20 N
<b>Homogenität</b>	--- <sup>1)</sup>	--- <sup>1)</sup>	Siehe Fußnote <sup>8)</sup>	Ja
<b>z -Auflösung</b>	Keine Objektabbildung > ±5 Schichten	FWHM: Hersteller <sup>2)</sup>	FWHM: Keine FWQM: Keine	FWHM: Keine FWQM: Keine
<b>Geometrische Verzerrung (xy)</b>	1 %	5 %	Hersteller <sup>2)</sup>	1 %
<b>Geometrische Verzerrung (z)</b>	--- <sup>1)</sup>	Keine	Unklar	Alle Objekte scharf ± 1 eine Schicht
<b>Konversionsfunktion</b>	--- <sup>1)</sup>	R2 ≥ 0,99	Keine	Keine
<b>MTF in den Projektionen</b>	--- <sup>1)</sup>	AP: Hersteller <sup>2)</sup> KP <sup>6)</sup> : MTF-50: 10%	KP <sup>6)</sup> : MTF-50% und MTF-10%: 10%	Keine
<b>MTF in der Rekonstruktion</b>	--- <sup>1)</sup>	--- <sup>1)</sup>	Keine	Keine
<b>Noise-Power-Spektrum</b>	--- <sup>1)</sup>	--- <sup>1)</sup>	Keine	Keine
<b>DQE</b>	--- <sup>1)</sup>	--- <sup>1)</sup>	--- <sup>1)</sup>	Keine
<b>NEQ</b>	--- <sup>1)</sup>	--- <sup>1)</sup>	--- <sup>1)</sup>	Keine
<b>Brennfleckgröße</b>	--- <sup>1)</sup>	--- <sup>1)</sup>	Keine	Keine
<b>Einfalldosis pro Projektion</b>	--- <sup>1)</sup>	--- <sup>1)</sup>	Hersteller <sup>2)</sup>	Keine

Begriff	QS-RL	IEC 61223-3-6 ED1 CDV	EUREF QC- Tomo Pro. V1.03	TOSYMA QS- Protokoll10)
<b>Langzeit Reproduzierbarkeit:</b>	--- <sup>1)</sup>	KP <sup>6)</sup> SNR: 10%	KP <sup>6)</sup> mAs: 10 %	

- 1) Prüfpunkt nicht enthalten
- 2) Herstellervorgaben
- 3) Berechnung der AGD weicht von anderen QS-Protokollen ab (T-Faktor fehlt)
- 4) Visuelle, mechanische und elektrische Unversehrtheit
- 5) Für 20 mm andere höhere AGD Werte
- 6) Konstanzprüfungsintervalle variieren in QS-Protokollen (täglich; wöchentlich; monatlich; halbjährlich; jährlich)
- 7) Nicht korrigierte Pixelausfälle Pixel in ROI < 20% Mittelwert
- 8) Pixel: ROI 15% zu Gesamtbild; Varianz: ROI zu Nachbar-ROI > 30% dann visuell Artefaktprüfung; KP: SNR 10% zu Ref. ROI
- 9) Verwendung eines anderen Prüfkörpers
- 10) Zusätzlich müssen die Anforderungen der QS-RL erfüllt sein.

Der Vergleich der Mindestanforderungen und Toleranzen zeigt, dass besonders für die speziellen DBT-Prüfpositionen wie z-Auflösung, Geometrische Verzerrung (x y z), Homogenität oder Kontrastaufklärungsvermögen keine Grenzwerte vorliegen oder auf Herstellerangaben verwiesen wird. Für die physikalischen Kenngrößen wie SNR oder SDNR hingegen liegen häufig Toleranzbereiche für die Konstanzprüfung vor. Relativ homogen innerhalb der Prüfvorschriften ist die Bestimmung der Kenngröße für die Strahlenexposition (AGD).

Weiter handelt es sich besonders bei speziellen DBT-Prüfpositionen um komplexe Auswertungen oder aufwändige Analysen (Auswertung aller Einzelschichten), die ohne den Einsatz dedizierter QS-Software in der Praxis nicht umsetzbar sind.

#### 4.1.1.3 Einheitliche Prüfinhalte

Bei der Gegenüberstellung zeigt sich ebenfalls, dass die QS-Protokolle viele gemeinsame Prüfpositionen aufweisen, die sich zwar im Detail unterscheiden aber prinzipiell als Basispool für die in AP1.2 zu entwickelnden Prüfprotokolle dienen können. Hierzu zählen im Besonderen die Prüfpositionen der Belichtungsautomatik (SDNR, AGD) und die Prüfpunkte, die die Röntgenröhre betreffen (HVL, Röntgenröhrenspannung). Auch in den speziellen DBT-Prüfpositionen (z-Auflösung, Geometrische Verzerrung) gibt es Gemeinsamkeiten bei den Prüfgrößen (FWHM). Die Unterschiede liegen hier eher in Prüfaufbauten oder den Mindestanforderungen sowie Toleranzen. Für die Erstellung der Protokolle in AP1.2 ist eine Harmonisierung dieser Basisprüfpositionen anzustreben.

#### 4.1.2 Verfahren zur Bewertung von Bildqualität

Die vielfältigen Methoden zur Bewertung von Bildqualität können grundlegend unterteilt werden in solche Verfahren, die auf physikalisch-technischen Parametern basieren, einerseits, und aufgabenbasierte Verfahren (engl. „task-based approach“) andererseits.

##### 4.1.2.1 Physikalisch-technische Parameter

Beispiele für physikalisch-technische Parameter sind das Signal-Rausch-Verhältnis (engl. signal to noise ratio, SNR) oder das Signaldifferenz-Rausch-Verhältnis (engl. signal difference to noise ratio, SDNR), welche im Ortsraum berechnet werden. Sie stellen etablierte Kennzahlen in der Qualitätssicherung der herkömmlichen 2D-Mammographie dar [18, 40, 41]. Ebenso zählen dazu auch Größen, welche im Frequenzraum berechnet werden,

wie die Modulationsübertragungsfunktion (engl. modulation transfer function, MTF), das Rauschleistungsspektrum (engl. noise power spectrum, NPS), die detektive Quantenausbeute (engl. detective quantum efficiency, DQE) oder die rauschäquivalente Quantenzahl (engl. noise equivalent quanta, NEQ). Deren Anwendung in der routinemäßigen Qualitätssicherung der 2D-Mammographie wird gegenwärtig erprobt [42, 43].

Die Ermittlung solcher physikalisch-technischen Größen sollte im Kontext der Qualitätssicherung medizinisch-bildgebender Systeme kein Selbstzweck sein, sondern immer der Beantwortung der Frage dienen, ob bzw. wie gut das jeweilige Gerät für den klinischen Einsatz geeignet ist. Ein zentraler Aspekt bei der Entwicklung und Etablierung derartiger Parameter muss daher immer die Frage sein, inwiefern ein Zusammenhang zwischen der physikalisch-technischen Kenngröße und der korrespondierenden diagnostisch relevanten Strukturabbildung existiert. Eine solche Verbindung zwischen physikalisch-technischen Parametern und klinischer Eignung eines Geräts herzustellen, kann sehr aufwändig sein und gelingt nicht immer. Diese Parameter sind außerdem in vielen Fällen nicht oder nur eingeschränkt nutzbar für die Beschreibung der Qualität von Bildern, die mit iterativen Rekonstruktionsalgorithmen erzeugt wurden, wie sie z. B. im Bereich der Tomosynthese und der Computertomographie zunehmend eingesetzt werden. [44, 45]

#### 4.1.2.2 Aufgabenbasierte Verfahren

Die aufgabenbasierten Verfahren zur Bewertung von Bildqualität (engl. „task-based approach“) beruhen im Gegensatz zu den physikalisch-technischen Parametern gerade darauf, direkt zu prüfen inwiefern ein Bild zur Beantwortung einer Fragestellung geeignet ist. Dazu wird durch einen Beobachter eine Reihe von Bildern, die alle durch das zu beurteilende bildgebende System erzeugt wurden, visuell erfasst. Hierbei wird versucht, in jedem Bild jeweils eine zuvor definierte klinische Fragestellung (oder eine andere Aufgabe, die einer klinischen Fragestellung nachempfunden ist) zu beantworten. Anhand eines Gütemaßes (engl. „figure of merit“) wird schließlich quantifiziert, wie gut die jeweilige Aufgabe durch den Beobachter anhand der Bilder gelöst werden konnte. Wird davon ausgegangen, dass der Betrachter und das Vorgehen zur Erstellung der Bilder stets vergleichbar sind, so ist dieses Gütemaß eine Maßzahl zur Bewertung der Bildqualität des jeweiligen bildgebenden Systems. Die Bildqualität des Systems wird hier also gemessen an dem Erfolg des Beobachters bei der Beantwortung der jeweiligen Fragestellung. [46–49]

Für die Verwendung derartiger aufgabenbasierter Verfahren zur Bewertung der Bildqualität eines Systems werden dementsprechend folgende Elemente benötigt [48]:

1. Eine zu beantwortende Fragestellung.  
z. B. „Zeigt ein Bild eine gewisse Pathologie oder nicht?“
2. Eine Sammlung von Bildern, die mit dem zu bewertenden System erzeugt wurden.  
z. B. Röntgenbilder, von denen ein Teil die Pathologie aufweist und der Rest nicht
3. Ein erfahrener Beobachter, der versucht, die Fragestellung anhand der Bilder zu beantworten.  
z. B. einen Radiologen
4. Ein Gütekriterium für die Qualität der gesamten Bildsammlung  
z. B. die Fläche unter der ermittelten ROC-Kurve (Receiver Operating Characteristics)

Ein Beispiel für ein solches Verfahren ist die in der Qualitätssicherung der herkömmlichen 2D-Mammographie etablierte CDMAM-Prüfung. Hierbei werden mit dem zu prüfenden System unter Verwendung der durch die Belichtungsautomatik gewählten Parameter mehrere Aufnahmen eines Prüfkörpers erstellt, welcher Goldplättchen mit unterschiedlichen Durchmesser und Dicken enthält. Diese Goldplättchen sollen ähnliche radiologische Eigenschaften aufweisen wie typische Auffälligkeiten in menschlichem Brustgewebe, z. B. Mikrokalk (hoher Dichteunterschied zum umliegenden Gewebe, aber geringe Größe) oder kleine Läsionen (größere räumliche Ausdehnung als Mikrokalk, aber nur geringer Dichteunterschied zum umliegenden Gewebe). Die Auswertenden prüfen anschließend, bis zu welchem minimalen Kontrast sie die Goldplättchen eines gewissen Durchmessers in der jeweiligen Aufnahme erkennen können. Die minimal erkennbaren Dicken für bestimmte Durchmesser werden als Maßzahlen für die Bildqualität des jeweiligen Systems verwendet, für die auch Mindestanforderungen (Grenzwerte) festgeschrieben sind. [50]



Ist ein modellbasierter Beobachter auf diese Art und Weise für eine bestimmte Fragestellung trainiert worden, kann er im Folgenden genutzt werden, um für jedes beliebige Bild  $g$  eine Teststatistik  $\lambda(g)$  zu berechnen. Unter Verwendung des zuvor ermittelten Grenzwertes  $\lambda_c$  „entscheidet“ der Model Observer, ob das jeweilige Bild ein Signal enthält oder nicht:

- $\lambda(g) < \lambda_c \rightarrow$  kein Signal vorhanden
- $\lambda(g) > \lambda_c \rightarrow$  Signal vorhanden

Diese Entscheidung kann, genauso wie bei einem menschlichen Auswertenden, „richtig“ oder „falsch“ sein, also mit der Realität übereinstimmen oder nicht. Durch eine Variation des Grenzwertes  $\lambda_c$  kann die Sensitivität und Spezifität des Model Observers verändert werden, woraus eine entsprechende Veränderung der falsch-positiven und falsch-negativen Klassifikationen resultiert. [47]

Als Gütekriterium, das angibt, wie erfolgreich der zuvor trainierte modellbasierte Beobachter in einem bestimmten Satz von Bildern zwischen solchen mit und ohne Signal unterscheiden kann, und das damit ein Maß für die Bildqualität des jeweiligen bilderzeugenden Systems darstellt, können verschiedene Größen herangezogen werden. Gebräuchliche Größen sind z. B.

- die Fläche unter der ROC-Kurve, die durch Variation des Grenzwertes  $\lambda_c$  entsteht,
- der „detectability index“ (auch bezeichnet als „Signal-Rausch-Verhältnis“), der die Abgrenzung der Werte der Teststatistik der Bilder mit von denen ohne Signal anhand ihrer Mittelwerte und Standardabweichungen charakterisiert, oder
- die Anzahl der richtigen Entscheidungen in einem 2- oder 4-Alternative-Forced-Choice-Test (2-AFC/4-AFC). [46, 52, 53]

Für die Bewertung der Bildqualität durch den Model Observer sollte möglichst nicht derselbe Satz von Bildern verwendet werden wie für das vorhergehende Training, weil dies zu einer Verfälschung der Ergebnisse (Bias, Lerneffekt) führen kann [44, 53].

#### 4.1.3.2 Algorithmen

Es existiert eine Vielzahl mathematischer Algorithmen, die als modellbasierter Beobachter genutzt werden können. Zu unterscheiden sind dabei:

1. Algorithmen, die alle im Bild enthaltenen Informationen möglichst umfassend auswerten („ideale“ modellbasierte Beobachter).
2. Algorithmen, die sich bei der Analyse des Bildes an den Eigenschaften des menschlichen visuellen Systems (vereinfacht: das Zusammenspiel von Auge, Sehnerv und Gehirn) orientieren. Deren Ziel ist es, in ihren Ergebnissen dem menschlichen Auswertenden möglichst ähnlich zu sein („anthropomorphe“ modellbasierte Beobachter). [54]

Anthropomorphe Algorithmen eignen sich tendenziell besser, wenn klinische Bilder (oder Bilder, die klinischen Bildern ähnlich sind) bewertet werden, die zum Alltag der befundenden Person gehören. Der Algorithmus würde in diesem Fall dieselbe Art von Bildern als Grundlage für seine Berechnungen erhalten, wie sie auch der Mensch im klinischen Kontext präsentiert bekommen würde, d. h. auf die Bildinformationen werden – neben der Rekonstruktion von 3D-Datensätzen bei entsprechenden Aufnahmeverfahren – insbesondere auch alle klinischen Prozessierungen (wie Glättungen, Kantenverstärkungen etc.) angewendet. Es wird damit die gesamte Bildgebungskette<sup>1</sup> inklusive der Nachverarbeitung durch die Software geprüft.

Ideale Algorithmen kommen hingegen eher für die Bewertung und Optimierung einzelner (Hardware-) Komponenten eines bildgebenden Systems, z. B. des Detektors, zur Anwendung, weil die Daten hier nicht unmittelbar für einen Menschen optimiert werden sollen, sondern für Gerätesoftware, welche anschließenden

---

<sup>1</sup> Die Bildgebungskette schließt in diesem Zusammenhang allerdings prinzipbedingt *nicht* die Anzeige des Bildes (z. B. auf einem Befundmonitor) und die Umgebungsbedingungen, unter denen ein menschlicher Auswertender das angezeigte Bild betrachten würde, ein.

die Verarbeitungsschritte übernimmt. [48]

Neben der Frage, ob ein Algorithmus mit eher anthropomorphen oder eher idealen Eigenschaften gewünscht ist, muss bei der praktischen Anwendung von modellbasierten Beobachtern auch immer der hierfür notwendige Rechenaufwand berücksichtigt werden. Manche Algorithmen, deren theoretische Grundlagen für eine bestimmte Aufgabe gut geeignet scheinen, sind in der Praxis aufgrund nicht realisierbarer Anforderungen an die IT-Ressourcen nicht oder nur in abgewandelter Form einsetzbar.

Des Weiteren können die Algorithmen für modellbasierte Beobachter nach der Art der Bilddaten, für die sie geeignet sind, unterschieden werden. Das „Signal“ und der „Hintergrund“ (im Sinne des Abschnitts Grundprinzip) können jeweils entweder exakt (engl. „signal known exactly“, SKE oder „background known exactly“, BKE) oder statistisch (engl. „signal known statistically“, SKS oder „background known statistically“, BKS) bekannt sein. Die in vielen Publikationen beschriebenen und häufig verwendeten Algorithmen sind mehrheitlich „lediglich“ geeignet für Anwendungsfälle vom Typ „signal known exactly“ und „background known exactly“ (SKE/BKE). Diese sind zwar häufig simpler und besser erprobt als Algorithmen, die für statistisch bekannte Signale und/oder Hintergründe geeignet sind, gleichzeitig repräsentieren ihre Anwendungsfälle aber die klinische Realität weniger gut. [47, 48]

Der Auswahl (und ggf. der Parametrisierung) des Algorithmus eines modellbasierten Beobachters kommt dementsprechend aus verschiedenen Gründen eine große Bedeutung zu: Er muss für den jeweiligen Anwendungsfall (z. B. Fragestellung, Art der Bilder) technisch geeignet sein (SKE/SKS, BKE/BKS), seine Eigenschaften sollen möglichst gut zu den Optimierungszielen passen (z. B. anthropomorphe oder ideale Herangehensweise) und nicht zuletzt muss sein Berechnungsaufwand umsetzbar sein.

Im Folgenden werden einige in der Literatur häufig verwendete Algorithmen kurz vorgestellt.

#### 4.1.3.2.1 Ideal Observer

Der (bayesianische) „Ideal Observer“ (IO) verwendet zur Berechnung seiner Teststatistik alle im Bild enthaltenen Informationen. Dafür sind jedoch umfangreiche Informationen über die Statistik der Bilder und ein großer Berechnungsaufwand notwendig, was eine Anwendung des Ideal Observer bei praxisnahen Fragestellungen kaum zulässt. Zudem weist er keine anthropomorphen Eigenschaften auf, die insbesondere bei der Bewertung der klinischen Bildqualität gewünscht sein können. Der Ideal Observer ist allerdings derjenige Model-Observer-Algorithmus, der anhand gegebener Informationen (theoretisch) die bestmöglichen Ergebnisse liefert, alle anderen (u. a. die in den folgenden Abschnitten vorgestellten) Algorithmen sind in ihren Ergebnissen weniger treffsicher. [55]

#### 4.1.3.2.2 Hotelling Observer

Algorithmen für modellbasierte Beobachter, die ihre Teststatistik  $\lambda(g)$  für das Bild  $g$  berechnen, indem sie die Pixelwerte des Bildes  $g$  mit einem sogenannten Template  $w$  (beide jeweils ausgedrückt als Vektor) multiplizieren, werden als „lineare Algorithmen“ bezeichnet [46]:

$$\lambda_{lin}(g) = w^T g \quad (1)$$

Der „Hotelling Observer“ (HO) ist ein häufig genutzter Vertreter der linearen Algorithmen. Sein Template  $w_{HO}$  für einen konkreten Anwendungsfall wird im Rahmen der Trainingsphase (vgl. Abschnitt 4.1.3.1) gemäß Formel (2) berechnet, wobei  $K_0$  die gemittelte Kovarianzmatrix der Bilder ohne Signal,  $K_1$  die gemittelte Kovarianzmatrix der Bilder mit Signal, sowie  $\bar{g}_0$  und  $\bar{g}_1$  die gemittelten Pixelwerte der jeweiligen Bilder ohne und mit Signal sind. [46, 47]

$$w_{HO} = \left[ \frac{1}{2}(K_0 + K_1) \right]^{-1} (\bar{g}_1 - \bar{g}_0) \quad (2)$$

Der Hotelling Observer ist im Vergleich zum Ideal Observer hinsichtlich der notwendigen Informationen über die Bilder und der benötigten Rechenleistung deutlich weniger anspruchsvoll. Die nach Formel (2) notwendige Invertierung der gemittelten Kovarianzmatrizen ist allerdings für Bilder mit heute üblichen Pixelanzahlen mit erheblichem Rechenaufwand verbunden. Die Berechnungen sind daher in vielen Fällen in der Praxis nicht mit realistischem Aufwand durchführbar. [47] Des Weiteren weist auch der Hotelling Observer keine anthropomorphen Eigenschaften auf.

#### 4.1.3.2.3 Channelized Hotelling Observer

Der Hotelling Observer (und auch andere Algorithmen für modellbasierte Beobachter) kann um einen vorgelagerten Schritt ergänzt werden, nämlich um die Bildung von sogenannten Eingangskanälen (engl. channels). Diese Kanäle sind ein Werkzeug, um die große Datenmenge von (hochaufgelösten) Bildern zu reduzieren und so den Berechnungsaufwand für den eigentlichen Model-Observer-Algorithmus deutlich zu verringern. Außerdem kann bei Bedarf durch eine entsprechende Wahl der Kanäle die Arbeitsweise des menschlichen visuellen Systems zu einem gewissen Grad „nachempfunden“ werden, so dass die Ergebnisse des Model Observers denen eines menschlichen Auswertenden ähnlicher werden. [48, 56, 57]

Die Funktion zur Erzeugung der Eingangskanäle stellt damit gewissermaßen einen Filter dar, der aus den (umfangreichen) Bilddaten die „relevanten“ Informationen extrahiert, die der Model Observer zur Beantwortung der Fragestellung im Kontext des jeweiligen Anwendungsfalls benötigt. Sie kann ausgedrückt werden als Multiplikation einer Matrix  $U$ , die die einzelnen Kanäle beschreibt, mit den als Vektor dargestellten Pixelwerten des Bildes  $g$  (Formel (3)). [53]

$$v = U^T g \quad (3)$$

Die so erzeugten Kanäle in Form des Vektors  $v$  gehen dann anstelle der Pixelwerte  $g$  als Eingangsgröße in die weiteren Berechnungen bei der Anwendung des Model Observers ein (vgl. Abschnitt 4.1.3.2.2). Die Kombination eines Hotelling Observers mit derartigen Eingangskanälen wird als „Channelized Hotelling Observer“ (CHO) bezeichnet. Dadurch, dass die Anzahl der verwendeten Kanäle  $v$  üblicherweise deutlich geringer ist als die Anzahl der Pixelwerte  $g$ , reduziert sich die Größe der Kovarianzmatrix und damit der für die Invertierung notwendige Rechenaufwand (Formel (2)) erheblich. [48, 57]

Bei der Parametrisierung und Optimierung eines Channelized Hotelling Observers für einen gewissen Anwendungszweck sind die Wahl einer geeigneten mathematischen Funktion für die Definition der Kanäle, sowie die Anzahl der Kanäle von entscheidender Bedeutung: Sogenannte „effiziente Kanäle“ können verwendet werden, wenn deren Zweck lediglich eine Reduktion des Berechnungsaufwands bei einem gleichzeitig möglichst optimalen Ergebnis ist (gemessen an einem „herkömmlichen“ Hotelling Observer, der die vollständigen Bilddaten zur Verfügung hat). Soll hingegen durch die Anwendung der Kanäle neben dem reduzierten Berechnungsaufwand auch eine Ähnlichkeit der Ergebnisse mit denen eines menschlichen Auswertenden (anthropomorpher Algorithmus) erreicht werden, so kommen „anthropomorphe Kanäle“ zum Einsatz. Mit diesen Kanälen wird z. B. versucht, die Ortsfrequenzabhängigkeit des menschlichen visuellen Systems [58] zu modellieren. Beispiele für anthropomorphe Kanäle sind Gabor- und „Difference of Gaussian“-Channels, ein Beispiel für effiziente Kanäle sind Laguerre-Gauss-Channels. [57, 59]

#### 4.1.3.3 Model Observer für 3D-Datensätze

Es existieren verschiedene Ansätze für die Anwendung von modellbasierten Beobachtern auf dreidimensionale Datensätze. Diese unterscheiden sich im Wesentlichen darin, in welcher Art und in welchem Umfang die dreidimensional vorliegenden Daten dem Model Observer als Grundlage für seine Berechnungen zugänglich gemacht werden. Neben schichtbasierten Ansätzen, bei denen entweder aus jedem Datensatz nur eine einzelne Schicht berücksichtigt wird (was effektiv einer Analyse eines herkömmlichen zweidimensionalen Bildes entspricht) oder mehrere Schichten jeweils für sich durch modellbasierte Beobachter ausgewertet werden und die Ergebnisse der einzelnen Schichten in einem weiteren Berechnungsschritt kombiniert werden, können auch die dreidimensionalen Daten insgesamt als Eingangsdaten für Model Observer verwendet werden. Es kann erwartet werden, dass die Detektionsergebnisse bei Berücksichtigung nur einer einzelnen Schicht im Regelfall schlechter sind als bei der Berücksichtigung von Informationen aus weiteren Schichten oder des kompletten dreidimensionalen Datensatzes. [60]

#### 4.1.3.4 Exkurs: Analytische Model Observer

Der Einsatz von modellbasierten Beobachtern für eine aufgabenbasierte Bewertung der Bildqualität benötigt häufig viel Rechenzeit (vgl. Abschnitte 4.1.3.2.1 f.), was etwa durch den Einsatz von Eingangskanälen reduziert werden kann (vgl. Abschnitt 4.1.3.2.3). Außerdem wird für das Training eines Model Observers (vgl. Abschnitt 4.1.3.1) eine große Anzahl von Bildern benötigt, deren Erstellung und Verarbeitung ebenfalls einen großen Aufwand mit sich bringen kann.

Um diese Probleme zu umgehen, aber trotzdem anthropomorphe Kriterien bei der Bewertung der Bildqualität



zu berücksichtigen, gibt es den Ansatz, die Wahrnehmung eines menschlichen Beobachters basierend auf physikalisch-technischen Parametern wie MTF und NPS (vgl. Abschnitt 4.1.2.1), und unter zusätzlicher Berücksichtigung einer Funktion, die das menschliche visuelle System charakterisiert (bezeichnet z. B. als „Visual Transfer Function“, VTF), zu modellieren. Dieser Ansatz wird in der Literatur häufig ebenfalls einfach als „Model Observer“ bezeichnet, alternativ auch als „analytischer Model Observer“ oder „parametrisierter Model Observer“. [9, 48, 61]

Die grundsätzliche Problematik der eingeschränkten Anwendbarkeit Fourier-basierter Größen auf iterativ rekonstruierte Bilder (vgl. Abschnitt 4.1.2.1) besteht natürlich auch in diesem Fall. Zusätzlich stellt sich die Frage, inwiefern die mathematische Funktion, die das menschliche visuelle System charakterisieren soll, dies tatsächlich angemessen tut. Insbesondere für die routinemäßige Qualitätssicherung können analytische Model Observer aufgrund des geringeren Arbeits- und Rechenaufwandes aber eine interessante Alternative zu den „klassischen“ modellbasierten Beobachtern darstellen.

#### **4.1.3.5 Anwendungen von modellbasierten Beobachtern in Mammographie, Tomosynthese und Computertomographie**

Es existiert eine Vielzahl verschiedener Untersuchungen zum praktischen Einsatz von modellbasierten Beobachtern für die Bewertung der Bildqualität in der Mammographie oder Tomosynthese, sowie in weiteren Gebieten der medizinischen Bildgebung, wie etwa der Computertomographie. Im Folgenden werden einige dieser Untersuchungen exemplarisch aufgeführt.

Ein wesentliches Ziel im Bereich der Mammographie ist die Ablösung des CDMAM-Verfahrens (siehe Abschnitt 4.1.2.2) durch eine Bewertung der Bildqualität basierend auf objektiven, physikalischen Parametern, die mit Hilfe einfacher und präzise herstellbarer Prüfkörper ermittelbar sind [51]. Vor diesem Hintergrund konnte gezeigt werden, dass der detectability index eines analytischen Model Observers mit den Ergebnissen der zugehörigen CDMAM-Prüfungen korreliert und dementsprechend potenziell das CDMAM-Verfahren ersetzen könnte. [9, 62, 63] Auch bei Verwendung eines anthropomorphen Brust-Phantoms (im Gegensatz zum CDMAM-Phantom mit seinem homogenen Hintergrund) konnte eine Korrelation zwischen den Ergebnissen von menschlichen Auswertenden und denen eines Model Observers nachgewiesen werden. [64]

Eine große Zahl von Veröffentlichungen beschäftigt sich mit der Anwendung des Channelized Hotelling Observer im Bereich der Tomosynthese. So konnte für ein anthropomorphes Phantom mit veränderlichem Hintergrund eine gute Übereinstimmung bei der Detektion von Läsionen in einem 4-Alternative-Forced-Choice-Test zwischen einem entsprechend optimierten Channelized Hotelling Observer und menschlichen Auswertenden nachgewiesen werden. [53] Modellbasierte Beobachter können außerdem für die Systemoptimierung von Tomosynthese-Geräten verwendet werden, sei es zur allgemeinen Optimierung gewisser Parameter wie Scanwinkel, Projektionsanzahl oder Rekonstruktionsalgorithmus [21, 65], oder zur zielgerichteten Optimierung für einen bestimmten Anwendungsfall, wie z. B. für die Detektion multipler Läsionen in einer Brust [66]. Auch analytische Model Observer wurden in rekonstruierten Tomosynthese-Schichten erfolgreich angewendet, dabei konnte eine Übereinstimmung mit zugehörigen CDMAM-Ergebnissen gezeigt werden. [67]

Im Bereich der Computertomographie gibt es ebenfalls Bestrebungen, aufgabenbasierte Verfahren und modellbasierte Beobachter für die Bewertung der Bildqualität zu nutzen, insbesondere vor dem Hintergrund der immer weiter voranschreitenden Entwicklung der Gerätetechnik [45] wie etwa der Verwendung von iterativen Rekonstruktionsalgorithmen [44]. Hinsichtlich der Detektion von Niedrigkontrastobjekten in einem Phantom mit homogenem Hintergrund konnte eine gute Übereinstimmung zwischen einem Model Observer und menschlichen Auswertenden gezeigt werden. [68] Verschiedene Ansätze für eine Optimierung der Model-Observer-Algorithmen hinsichtlich ihrer Verwendung in der Routine-Qualitätssicherung (etwa für die Verringerung der notwendigen Bildanzahl) wurden entwickelt und geprüft. [69, 70]

#### **4.1.4 Phantome für die Qualitätssicherung der Kontrast-Detail-Erkennbarkeit in der DBT**

Zurzeit befinden sich einige Phantome auf dem internationalen Markt, die speziell für die Qualitätssicherung der Kontrast-Detail-Erkennbarkeit in der Tomosynthese entwickelt wurden. Weiterhin werden Prüfkörper teilweise empfohlen [1, 4, 5, 38] und verwendet, die ursprünglich für die konventionelle Mammographie konstruiert worden sind.

#### 4.1.4.1 Erwähnungen und Beschreibungen in nationalen und internationalen Normen, Richtlinien und QS-Protokollen

Im vorangegangenen Kapitel 4.1.1 wurden die verschiedenen QS-Protokolle aus nationalen Richtlinien (QS-RL (2014)) und internationalen Protokollen (EUREF QC-Tomo Ver. 1.03 (2018) sowie IEC CDV 61223-3-6 ED1 (2019), und der TOSYMA-Studie (2018) miteinander verglichen [1, 4, 5, 38, 71].

Die QS-RL gibt für die Bestimmung des Kontrastaufklärungsvermögens in der konventionellen Mammographie das CDMAM-Phantom vor. Für die Tomosynthese werden lediglich die Testeinsätze „AP“, „KP-ACR“ oder „KP-MDP“ nach PAS 1054 mit dem Prüfkörper nach DIN 6868-162 oder PAS 1054 [1] angegeben. In dem EUREF QC-Tomo-Protokoll Version 1.03 von 2018 wird darauf hingewiesen, dass Phantome, welche für die konventionelle Mammographie genutzt werden, nicht für rekonstruierte Bilder verwendet werden können, da diese keinen Brustäquivalenten Hintergrund aufweisen. Allerdings wurde zum Zeitpunkt des Erscheinens des Protokolls für die Verwendung des CDMAMs und des TOMAMs plädiert, da laut den Autoren noch kein geeigneteres Phantom für die Tomosynthese entwickelt wurde. Im Protokoll der IEC von 2019 wird ebenso das CDMAM und weiterhin das ACR-Mammographic Accreditation Phantom für die 3D-Mammographie erwähnt. Insgesamt wird in diesem Protokoll am detailliertesten beschrieben wie ein Phantom für die Untersuchung der Kontrast-Detail-Erkennbarkeit in der Tomosynthese auszusehen hat. Auch hier wird ein Brustgewebe simulierender Hintergrund gefordert. Weiterhin soll dieser Mikrokalkstrukturen, Architekturstörungen und Niedrigkontrastobjekte beinhalten, bestmöglich im dreidimensionalen Raum verteilt. Die Größe und der Kontrast der Objekte soll sich an klinisch relevanten Strukturen orientieren. Zusätzlich wird im IEC-Protokoll auf die Problematik der Qualitätssicherung des synthetischen 2D-Bildes eingegangen. [1, 4, 5, 38].

#### 4.1.4.2 Internationale Literatur

Eine der Stärken der Tomosynthese gegenüber der konventionellen Mammographie ist die Reduzierung oder im bestmöglichen Fall die Aufhebung der Überlagerung von klinisch wichtigen Strukturen (siehe Abb. 1). Deshalb sollten DBT-Phantome sowohl befundrelevante Strukturen wie Mikrokalk, Fasern und Niedrigkontraststrukturen als auch einen brustgewebesimulierenden Hintergrund aufweisen [5, 72–74]. Die Größe, Form und Verteilung der eingebetteten Objekte sollte sich an befundrelevanten Strukturen orientieren [5, 75] und die Möglichkeit bieten Schwankungen in der Geräteleistung zu detektieren [76].

Seit 2011 wird verstärkt die Bildqualität in der Tomosynthese erforscht. Bis dahin war das „Rachel“-Phantom (Gammex 169, Gammex Inc.) das einzige kommerziell erwerbliche anthropomorphe Brustphantom. Allerdings ist dieses ausschließlich für die konventionelle Mammographie geeignet, da es nicht die dreidimensionale Anatomie einer Brust widerspiegelt. [73]

Carton et al. [73] entwickelte 2011 eine Technik um ein dreidimensionales anthropomorphes Brustphantom aus einem am Computer erstellten Brustmodell zu produzieren. Die Grundstruktur für das Drüsengewebe und die Haut, wurde gedruckt und anschließend mit einem fettäquivalenten Epoxidharz ausgefüllt. Damit konnten die 2D-Mammographie und die DBT verglichen werden. Die Schwierigkeit besteht weiterhin darin geeignete Materialien zu finden, die dem Brustgewebe in ihren geometrischen, statistischen und anatomischen Eigenschaften gleichen. Zumal die Brustgewebisdichte von Frauen eine große Bandbreite aufweist [77].

Neben den physikalischen Phantomen wurden seit 2011 verstärkt 3D-Phantommodelle am Computer simuliert und mit Hilfe von Monte Carlo-Simulationen komplette Mammographien sowie Dosisverläufe erstellt [74]. Es gibt zwei unterschiedliche Arten computerbasierte Phantommodelle zu generieren: zum einen aus Patientendaten (CT- oder MRT-Datensätzen), erstmals 2015 durch Kiarashi et al. [78] entwickelt, oder aus einer analytischen Beschreibung der menschlichen Anatomie. Die erste ist demnach eine sehr realistische Beschreibung, wird jedoch durch die technischen Eigenschaften, wie Ortsauflösung, Artefakte, Rauscheigenschaften, etc., des bildgebenden Verfahrens beschränkt. Die zweite basiert auf mathematischen Methoden, welche viele Parameter, wie die Drüsengewebisdichte, die Anzahl von eingebetteten Strukturen, die Kompression, etc., variieren können, und dadurch eine Vielzahl von unterschiedlichen Anatomien ermöglichen. [74] Diese rein computerbasierten Modelle sind zwar kostengünstiger gegenüber physikalischen Phantomen, können allerdings die Qualität der Mammographiegeräte nicht beurteilen.

Die Gruppe um Ikejima et al. entwickelte ein realistisches, kostengünstiges, brustähnliches Phantom für die konventionelle Mammographie und die Tomosynthese. Dazu wurde auf Pergament mit röntgendichter Tinte eine Struktur Blatt für Blatt gedruckt. Das Pergament weist einen ähnlichen linearen Schwächungskoeffizienten im FFD wie Fettgewebe auf. Mit der Tinte zusammen erhöht sich an den bedruckten Stellen der lineare

Schwächungskoeffizient zu dem von Drüsengewebe. Dadurch bildet das eigentliche Papier das Fettgewebe als Hintergrund und die Tinte das Drüsengewebe. Für Tumorläsionen wurde die Tinte höher konzentriert und durch Eierschalen Mikrokalkstrukturen eingebracht. Der Papierstapel wird anschließend komprimiert exponiert. [79, 80]

Das Drucken von Phantomen wird weiterhin erforscht und geeignete Materialien gesucht. Dadurch können Phantome für sehr individuelle Fragestellungen entstehen.

Cockmartin et al. [72] untersuchte 2013 drei verschiedene Phantome hinsichtlich ihrer heterogenen Hintergrundstruktur. Ziel war es ein möglichst realistisches Abbild einer Mammographie zu erlangen. Es wurden zum einen Acrylkugeln in Wasser (Kugelphantom), zum anderen das Voxmam der Firma Leeds Test Objects, sowie das BR3D der Firma CIRS verglichen. Keines dieser Phantome konnte in seiner Materialzusammensetzung und seinem Materialkontrast gänzlich überzeugen. Der Materialkontrast für das Voxmam wurde als zu hoch und für das Wasserphantom als zu niedrig beurteilt. Für das BR3D-Phantom wurde eine andere Materialzusammensetzung empfohlen. [72] Allerdings könnte dies an dem starren 50%/50%-Verhältnis zwischen Brustdrüsen- und Fettgewebe liegen, denn der durchschnittliche Volumenprozentsatz einer 5cm dicken komprimierten Brust liegt bei ca. 35% laut Young et al. [77]. Das Kugelphantom wurde hinsichtlich der Möglichkeit Strukturen einfach einzubetten sowie seine einfache Herstellung positiv hervorgehoben. In den folgenden Jahren entwickelte Cockmartin et al. das Kugelphantom weiter und stellte 2017 [81] das erste „Schüttelphantom“ vor. Dieses wurde entwickelt um die Kontrast-Detail-Erkennbarkeit zwischen DBT und konventioneller Mammographie zu vergleichen. Das Phantom besteht aus einem PMMA-Hohlkörper, welcher mit Kugeln verschiedenen Durchmessers und Wasser aufgefüllt wurde. 3D-gedruckte PMMA-Strukturen, die Mikrokalk und Tumorläsionen repräsentieren sollen, wurden auf einer PMMA-Platte aufgeklebt und diese in eine definierte Höhe im Phantom eingebracht. Auch hier wie schon für das BR3D [76] konnte nachgewiesen werden, dass die Überlagerung von heterogenem Hintergrund mit den Testobjekten, deren Erkennbarkeit beeinflusst. Da die Schwächung vom Hintergrundmaterial – PMMA & Wasser – zu hoch ist, wurde geschlussfolgert, dass das Phantom in seiner Zusammensetzung weiterentwickelt werden sollte. Ein fettäquivalentes Material musste zusätzlich verwendet werden. Es wurde weiterhin gezeigt, dass ein solches Phantom für eine aufgabenbasierte Beurteilung der Bildqualität von DBT-Systemen und ein variabler Hintergrund für das Training von Model Observern geeignet ist. [81] Dies konnte 2019 von Petrov et al. nachgewiesen werden [53].

Seit 1987 gibt es ein Akkreditierungsprogramm für Mammographiegeräte in den USA. Am Anfang noch freiwillig, wurde es mit dem 1992 erschienenen Mammography Quality Standard Act (MQSA) ab dem 01.10.1994 verpflichtend. Seitdem wird in den USA ein ACR-Phantom für die Beurteilung der Bildqualität in der Mammographie verwendet. 2012 wurden das BR3D, das ACR-Phantom (beide von der Firma CIRS), das von Carton et al [73] entwickelte „Penn anthropomorphe Brustphantom“ sowie das mam/digi EPQC-Phantom der Firma Quart [82] für die Beurteilung der Bildqualität in der DBT von der U.S. FDA untersucht und verglichen. Dabei sollten unter anderem menschliche Observer verschiedene Strukturen in den Phantomen detektieren. Beim BR3D beeinflusste unter anderem die Anordnung der verquirlten Hintergrundplatten das Ergebnis stark. Das ACR-Phantom wurde als zu wenig sensitiv beurteilt, da alle sechs Niedrigkontrastobjekte stets sichtbar waren. Im Penn anthropomorphen Phantom waren keine Strukturen eingebettet. Das Beurteilen der Landoltringe im Quart-Phantom wurde als sehr herausfordernd und ermüdend empfunden, weshalb der Test für die regelmäßige Qualitätskontrolle innerhalb der Klinik nicht als geeignet angesehen wurde. Insgesamt haben alle vier Phantome ihre Vor- und Nachteile. Allerdings wurde keines der vier Phantome für die Bildqualitätsbeurteilung in der Tomosynthese als geeignet angesehen. [83]

2019 verglich Sage et al. sieben Phantome für die Qualitätssicherung in der DBT. Dabei wurden das ACR, das MTM 100, das BR3D model 020 und DBT QC model 021 von CIRS, das mam/digi-EPQC von Quart, das TOMOMAM® von Orion und das TOMOPHAN® von Phantom Laboratory untersucht und bewertet. Es wurde sowohl zum Teil die räumliche Auflösung in z-Richtung als auch die Anzahl an detektierten Strukturen (der image score) an fünf DBT-Systemen verglichen. Weiterhin wurden die Aufnahmen der einzelnen Prüfmittel auf Artefakte, die die Strukturerkennbarkeit beeinträchtigen untersucht. Die visuelle Analyse sollte für die interne Konstanzprüfung einfach gehalten werden. Außerdem sollten Prüfmittel sensitiv gegenüber Schwankungen in der Systemleistung sein. Somit sollten bei normaler Einstellung nicht alle eingebetteten Strukturen bereits sichtbar sein. Insgesamt wurde dafür plädiert, dass ein homogener Hintergrund besser für eine Konstanzprüfung geeignet zu sein scheint. Allerdings unterscheiden sich diese Mammographien von realen Brustaufnahmen auch weil die Rekonstruktionsalgorithmen speziell für echte Mammographien, mit komplexem Brustgewebe, entwickelt wurden. [76]

#### 4.1.4.3 Phantomübersicht

Die Tabelle 4-3 und Tabelle 4-4 sind eine Auflistung von neun Phantomen, die zum Teil speziell für die Qualitätssicherung der Bildqualität in der Tomosynthese entwickelt wurden. Zum Vergleich werden zusätzlich sowohl das CDMAM-Phantom der Firma Artinis und zwei ACR-Phantome der Firmen CIRS und Gammex mit aufgeführt. Diese drei wurden ursprünglich für die konventionelle Mammographie entwickelt und sind dort etablierte Prüfmittel für die Kontrast-Detail-Erkennbarkeit.

Tabelle 4-3: Teil 1 einer Auflistung der sich auf dem Markt befindlichen Phantome, die für die Qualitätssicherung der Bildqualität in der Tomosynthese entwickelt wurden, einschließlich des MAMMO-TOMs und gängiger Phantome für die FFDM (weitere Phantome siehe Tab. 6b)

Hersteller	CIRS	CIRS	CIRS	Leeds Test Objects	Leeds Test Objects	Elimpex/ MedUni Wien
<b>Modell</b>	ACR Model 015	Modell 020 BR3D	DBT QC model 021	Voxmam	TOR-MAM	MAMMO-TOM
<b>Grundform</b>	Rechteck	Halbkreis	Halbkreis	Halbkreis	Halbkreis	Halbkreis
<b>Größe der Grundfläche [mm<sup>2</sup>]</b>	108 x 102	100 x 180	110 x 180	∅: 220	∅: 240	∅: 240
<b>Dicke [mm]</b>	44	60; 6 Platten à 10mm	75; 7 Platten à 10mm und 1 Platte à 5mm	45	6 Platten à 10mm; 2 Platten à 5mm	52
<b>Hintergrund</b>	homogen	heterogen	homogen; (Verwirbelungen mögl.)	heterogen	homogen & 1 Platte geteilt: homogene & heterogene Hälfte	heterogen und veränderlich
<b>Zusammensetzung / Material</b>	PMMA und Wachs	Epoxidharz: BR50/50 Individuelle Zusammensetzung möglich	Epoxidharz: BR50/50 Individuelle Zusammensetzung möglich	PMMA	PMMA <sup>2</sup>	PMMA-Hohlkörper gefüllt mit Öl in Wasser
<b>Mikrokalkgruppen</b>	5 Stk. (Al <sub>2</sub> O <sub>3</sub> ); 0,16-0,54mm	6 Stk. (CaCO <sub>3</sub> ); 0,13-0,4mm	6 Stk. (Glas); 0,14-0,33mm	4 Stk.	63-354µm	5 Stk.; 90-250µm
<b>Niedrigkontrast-objekte</b>	5 Stk.; 0,25-2mm	6 Stk.; 1,8-6,3mm	6 Stk.; 1,8-6,3mm	/	18 Stk.; ∅ = 3mm unters. Dichte	10 Stk.; 1,6-6,2mm

<sup>2</sup> Der heterogene Hintergrund besteht aus einem stabilen, nicht abbaubaren Material, das das Aussehen von Brustgewebe simuliert, jedoch nicht als "Gewebeäquivalent" bezeichnet wird [75].

Hersteller	CIRS	CIRS	CIRS	Leeds Test Objects	Leeds Test Objects	Elimpex/ MedUni Wien
<b>Fasern</b>	6 Stk. (Nylon); 0,4- 1,56mm	7 Stk.; 0,15- 0,6mm	6 Stk.; 0,15- 0,41mm	/	24 Stk. je 10mm lang; Ø: 0,2-0,4mm	/
<b>Andere Strukturen</b>	nein	nein	Kontrast- treppe, Keramik- kugeln, Wolfram- drähte, Aluminium- plättchen	nein	nein	nein
<b>Strukturverteilung<sup>3</sup></b>	in einer Ebene	in einer Ebene	in einer Ebene	willkürliche Verteilung	in einer Ebene	in einer Ebene
<b>Individuelle oder einheitliche Fertigung</b>	einheitlich	einheitlich	einheitlich	individuell	einheitlich	einheitlich

Die beiden Tabellen vergleichen sowohl 11 Phantome der Hersteller CIRS, Leeds Test Objects, Orion, Quart, Sun Nuclear, Phantom Laboratory und Artinis, als auch das MAMMO-TOM („Schüttelphantom“) der Kooperation zwischen der Firma elimpex und der Medizinischen Universität Wien, hinsichtlich ihrer Form, Größe, Zusammensetzung und Fertigung, ihres Hintergrundes, der eingebetteten Strukturen und deren Verteilung. Hierbei wird deutlich, dass die Phantome, die speziell für die Tomosynthese entworfen wurden, an die Brustform und –größe angepasst sind. Somit handelt es sich ausschließlich um Phantome die eine halbkreisförmige Grundfläche aufweisen.

Tabelle 4-4: Teil 2 einer Auflistung der sich auf dem Markt befindlichen Phantome, die für die Qualitätssicherung der Bildqualität in der Tomosynthese entwickelt wurden einschließlich gängiger Phantome für die FFDM

Hersteller	ORION France	QUART	Sun Nuclear	Sun Nuclear	Phantom Laboratory	Artinis
<b>Modell</b>	TOMOMA M® 3D	Mam/Digi- EPQC	ACR-156	Modular DBT Phantom	Tomophan TSP014	CDMAM Typ 3.4
<b>Grundform</b>	Halbkreis	Halbkreis	Rechteck	Halbkreis	Halbkreis	Rechteck
<b>Größe der Grundfläche [mm<sup>2</sup>]</b>	Ø: 190	180 x 240	102x108	100 x 180	100 x 180	162 x 240

<sup>3</sup> Gilt für Strukturen der Kontrast-Detail-Erkennbarkeit

<b>Hersteller</b>	<b>ORION France</b>	<b>QUART</b>	<b>Sun Nuclear</b>	<b>Sun Nuclear</b>	<b>Phantom Laboratory</b>	<b>Artinis</b>
<b><i>Dicke [mm]</i></b>	60	45	44	versch. Platten zw. 5-20mm dick	28/42/56; 3 Platten	45mm; 4 Platten à 10mm PMMA und 1x 0.5mm Al
<b><i>Hintergrund</i></b>	homogen	homogen	homogen	homogen	homogen	homogen
<b><i>Zusammensetzung / Material</i></b>	Epoxidharz: BR50/50	PMMA	PMMA und Wachs	Epoxidharz: BR50/50 bzw. einzelne Platten simulieren 100% Brustdrü- sengewe- be, andere 100% Fettge- webe	Urethan	PMMA & Al-Platte mit Gold- plättchen
<b><i>Mikrokalkgruppen</i></b>	6 Stk. (Glas); 0,14- 0,33mm	12 Landolt- gruppen mit je 6 Ringem (Ø: 0,26- 0,8mm)	5 Stk.; 0,16- 0,54mm	6 Stk. (Glas); 0,14- 0,33mm	---	Gold- plättchen; 0,03-2,0µm Dicke und untersch. Durchmes- ser (0,06- 2,0mm)
<b><i>Niedrigkontrast- objekte</i></b>	6 Stk.; 1,8- 5,5mm	12 Niedrigkon- trastziffern	5 Stk.; 0,25- 2,0mm	6 Stk.; 0,2- 1mm	8 (Acryl); 0,8-10mm	---
<b><i>Fasern</i></b>	6 Stk. (Nylon); 0,15- 0,41mm	---	6 Stk.; 0,4- 1,56mm Nylon	6 Stk.; 0,3- 0,89mm	---	---

Hersteller	ORION France	QUART	Sun Nuclear	Sun Nuclear	Phantom Laboratory	Artinis
<b>Andere Strukturen</b>	Stahlperle, Al-Perlen	4 Stahlkugel- reihen, Bleiele- ment	nein	2 Wolfram- drähte; Aluminium- plättchen; Barium gefüllte Rillen; 14 Wolframku- gellager	Wolfram- kugeln, Aluminium- quadrat, 3 Aluminium- perlen, 4 Thorax- wand- treppen	nein
<b>Strukturverteil- ung<sup>4</sup></b>	---	über 12 Stufen verteilt	in einer Ebene	in einer Ebene	in einer Ebene	in einer Ebene
<b>Individuelle oder einheitliche Fertigung</b>	einheitlich	einheitlich	einheitlich	einheitlich	einheitlich	einheitlich

Fünf der Neun DBT-Phantome sind stapelbar und dadurch sowohl in ihrer Brust äquivalenten Dicke als auch in der Lage der Kontrastdetails in z-Richtung variabel. Sowohl das Modell 020 BR3D und das DBT QC model 021 von CIRS, das TOMOMAM 3D von Orion als auch das Modular DBT Phantom von Sun Nuclear verwenden Epoxidharz als Brustäquivalentes Material in einer Zusammensetzung 50% Fett- und 50% Brustdrüsengewebe.

Die Grundkörper der DBT-Phantome von Leeds Test Objects und Quart bestehen aus PMMA. Das Tomophan TSP014 der Firma Phantom Laboratory besteht aus Urethan.

Elimpex fertigt das sogenannte Schüttelphantom (MAMMO-TOM) in einer Kooperation mit der Medizinischen Universität Wien an. Es ist ein mit PMMA-Kugeln verschiedener Größe, Wasser und Öl gefüllter PMMA-Hohlkörper, der 3D-gedruckte Mikrokalk und Niedrigkontrastobjekte enthält. Dieses hat als Alleinstellungsmerkmal einen veränderlichen Hintergrund, da sich die PMMA-Kugeln durch das Drehen und Wenden des Prüfkörpers im flüssigen Öl-Wasser-Gemisch bewegen. Für das Vorgängermodell wurde bereits ein Modelobserver, ein Channelized Hotelling Observer mit geeigneten Kanälen, entwickelt [53]. Deshalb ist dieses Phantom für die Auswertung mittels Model Observern interessant.

Die Phantome Modell 020 BR3D, Voxmam, das Schüttelphantom sowie die eine Hälfte des TOMAMs weisen einen heterogenen Hintergrund auf, der das komplexe Brustdrüsengewebe simulieren soll. Alle anderen Phantome werden mit einem homogenen Hintergrund produziert.

Das Voxmam weist als einziges Phantom eine dreidimensionale Verteilung seiner Kontraststrukturen auf. Allerdings handelt es sich hierbei ausschließlich um Mikrokalkstrukturen. Andere Phantome können über die Stapelung eine z-Verteilung der Strukturen simulieren, jedoch verbleiben die einzelnen Strukturen dabei immer in derselben Ebene zueinander.

Einige der Phantome, wie z.B. das DBT QC model 021 von CIRS, das mam/digi EPQC von Quart und das Gammex von Sun Nuclear beinhalten neben den Strukturen für die Kontrast-Detail-Erkennbarkeit, weitere Elemente und Strukturen um weitere Prüfpunkte wie die z-Auflösung, die Modulationsübertragungsfunktion, das Signal-zu-Rausch-Verhältnis bzw. das Signaldifferenz-Rauschverhältnis direkt mittesten zu können.

<sup>4</sup> Gilt für Strukturen der Kontrast-Detail-Erkennbarkeit

#### 4.1.4.4 Befragung der Prüfmittelhersteller

Die vier großen deutschen Prüfmittelhersteller wurden zu DBT-Phantomen, deren Einsatz und ihrer Weiterentwicklung befragt. Ziel dieser Befragung war es, die Liste der sich auf dem Markt befindlichen Phantomen zu vervollständigen, und den aktuellen Stand der zukünftigen Weiter- bzw. Neuentwicklungen in diesem Bereich festzuhalten. Mit der Firma Quart (Antworten c) wurde am 19.05.2020 ein Telefoninterview geführt. Die Firmen PTW-Freiburg (Antworten a) und PEHA Med. Geräte GmbH (Antworten b) beantworteten die Fragen per E-Mail im Mai 2020. Im Anhang ( Anhang B) sind die sieben gestellten Fragen sowie die zugehörigen Antworten aufgelistet. Die Antworten aus dem Telefonat mit der Firma Quart wurden anhand von Interviewmitschriften ausformuliert. Die anderen Antworten wurden direkt aus der jeweiligen E-Mail übernommen. Die Firma iba wurde ebenfalls befragt. Bisher liegen dazu allerdings keine Antworten vor. Insgesamt konnte festgestellt werden, dass keiner der deutscher Prüfkörperanbieter im Moment Eigenentwicklungen für die Qualitätssicherung in der Tomosynthese vorantreibt. Dies gilt im gleichen Maße für die Prüfmittel als auch für den Bereich der Auswertesoftware.

#### 4.1.4.5 Vorauswahl von Phantomen

Um eine geeignete Phantomwahl für das Arbeitspaket 2 zu treffen, wurden die neun aufgelisteten Phantome über die Tabellen Tabelle 4-3 und Tabelle 4-4 miteinander verglichen und ihre Eigenschaften diskutiert. Insbesondere sollten die Prüfmittel für die Bestimmung des Kontrastaufklärungsvermögens in der Tomosynthese geeignet sein. Dabei war der Hintergrund, die Möglichkeit unterschiedliche Dicken zu simulieren und die Vielfalt von eingebetteten Strukturen von Interesse. Als erstes sollte eine Vorauswahl von Phantomen getroffen werden, die anschließend über Testmessungen (siehe Kapitel 4.2.2) genauer charakterisiert und ihre Stärken und Schwächen analysiert wurden.

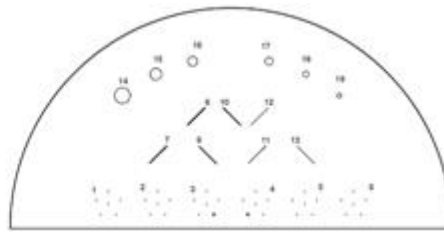
##### 4.1.4.5.1 CIRS: Model 020 BR3D und DBT QC model 021 – ein Vergleich

Beim model 020 BR3D werden sowohl der heterogene Hintergrund als auch die Möglichkeit die Dicke und den Hintergrund durch unterschiedliche Stapelung zu variieren als Vorteil gesehen. Einschränkend gilt, dass es ausschließlich für die Kontrast-Detail-Erkennbarkeit nutzbar ist. Das DBT QC model 021 enthält annähernd gleich große Kontrastdetails (siehe Tabelle 4-5). Allerdings sind die Fräsungen der Struktureinsätze im Gegensatz zum BR3D nicht sichtbar (siehe Abb.14). Der Hintergrund ist homogen, wodurch ein direkter Vergleich zwischen der Erkennbarkeit in homogenen zu heterogenem Hintergrund vollzogen werden kann (siehe Abb.12 & Abb.13). Ebenso ist es möglich verschiedene Dicken zu simulieren. Zusätzlich lagen bereits Vorerfahrungen mit dem Model 020 BR3D aus der TOSYMA-Studie vor [71].

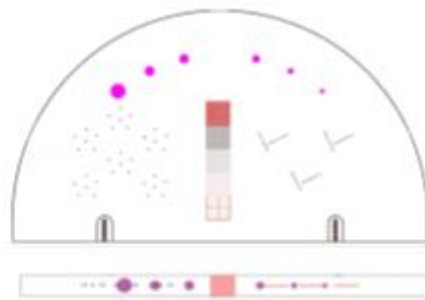
Tabelle 4-5: Strukturtafel der CIRS-Phantome BR3D model 20 und DBT QC model 021 [84, 85]

	<b>BR3 Model 020</b>	<b>DBT QC Model 021</b>
<b>Mikrokalk</b>	CaCO <sub>3</sub> : 0,130; 0,165; 0,196; 0,230; 0,290 & 0,400mm	Glas: 0,140; 0,170; 0,200; 0,230; 0,280; 0,330mm
<b>Fasern</b>	10 mm Länge; ∅: 0,15; 0,18; 0,23; 0,28; 0,38; 0,41 & 0,6mm	10 mm Länge; ∅: 0,15; 0,18; 0,23; 0,28; 0,38; 0,41mm
<b>Niedrigkonzentration</b>	Epoxidharz – tumoräquivalent; ∅: 1,8; 2,38; 3,18; 3,96; 4,76 & 6,32mm	Epoxidharz – tumoräquivalent; ∅: 1,8; 2,3; 3,1; 3,9; 4,7 & 6,3mm

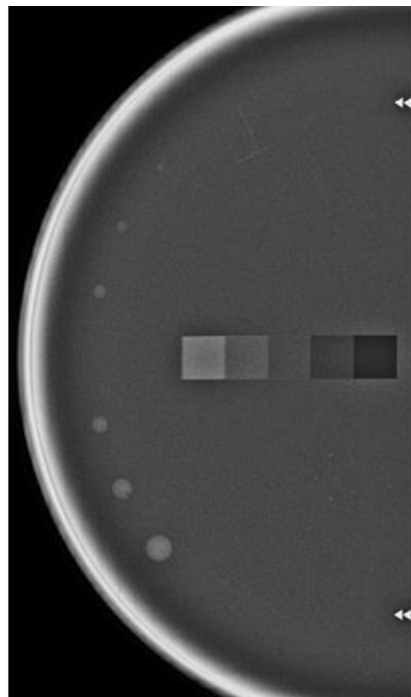
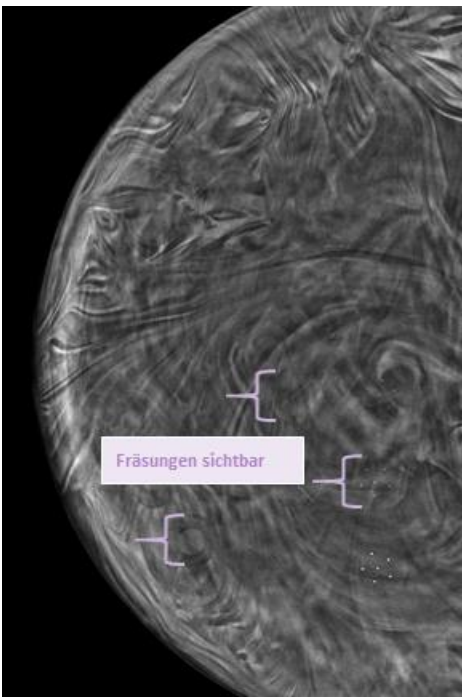




12 (BR3D model 020 der Firma CIRS. Links: Darstellung der Verwirbelungen. Rechts: Schematische Darstellung der Strukturverteilung.)



13 (DBT QC model 021 der Firma CIRS. Links: Homogene Platten des CIRS Phantom. Rechts: Schematische Darstellung der Strukturverteilung)

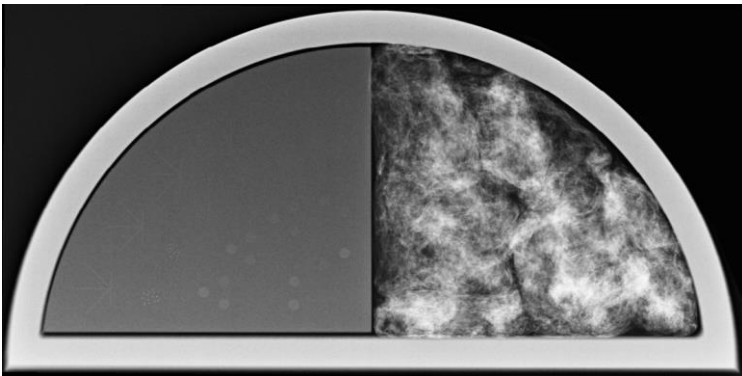


14 (Links: Aufnahme des BR3D models 020 (CIRS). Eindeutig zu erkennen sind die Fräsungen um die Strukturen. Rechts: Aufnahme einer DBT des QC model 021 (CIRS). Die Strukturen sind in dem homogenen Hintergrund eingebettet. Es sind keine Fräsungen sichtbar.)

#### 4.1.4.5.2 Leeds Test Objects: **TORMAM** versus **VOXMAM**

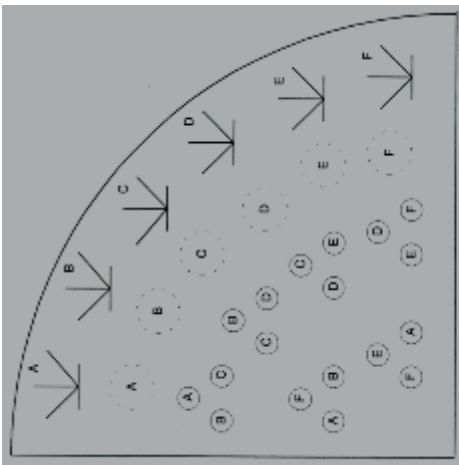
Die Firma Leeds Test Objects stellt sowohl das TORMAM als auch das VOXMAM her. Letzteres ist zwar das einzige Phantom, in welchem die Kontraststrukturen in einem heterogenen Hintergrund dreidimensional verteilt sind, allerdings handelt es sich dabei ausschließlich um Mikrokalkstrukturen. Somit fehlen Niedrigkontrast- und Faserstrukturen. Weiterhin ist es in seiner Dicke starr. Deshalb wurde es nicht weiter berücksichtigt.

Die Strukturplatte des TORMAMs hingegen, besteht aus zwei Hälften (siehe Abb. 15 & Abb. 16). Eine Hälfte ist homogen und enthält Fasern in vier verschiedenen Orientierungen, sechs Mikrokalkgruppen jeweils bestehend aus unterschiedlich großen Mikrokalkstrukturen und sechs Niedrigkontrastgruppen aus je 3 Objekten mit jeweils unterschiedlichem Kontrast (siehe Abb. 16). Die Niedrigkontraststrukturen sind dünne Plättchen mit einem konstanten Durchmesser von 3mm. Die andere Hälfte simuliert heterogenes Brustgewebe und enthält sechs Mikrokalkgruppen. Die verschiedene Anordnung der Fasern für ein und dieselbe Fasergröße ist einzigartig und für eine Beurteilung der Bildqualität in der Tomosynthese interessant. [75]



15 (Das TORMAM der Firma Leeds Test Objects.)

Mit Hilfe der zugehörigen PMMA-Platten sind die Phantomdicke und die Lage der Strukturen über die Höhe variabel.

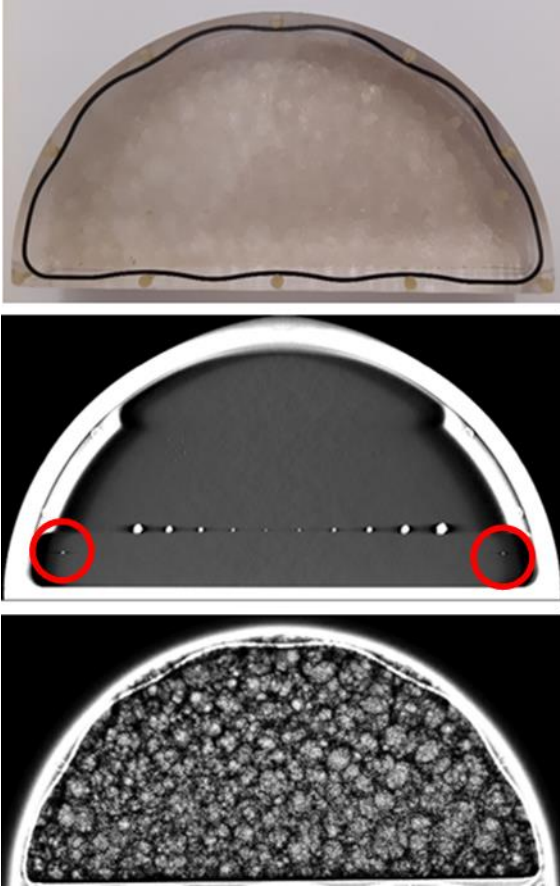


	A	B	C	D	E	F
<b>Filaments:</b> (length 10mm)						
Diameters (mm)	0.40	0.35	0.30	0.25	0.225	0.20
<b>Particles:</b>						
Size range (microns)	354 to 224	283 to 180	226 to 150	177 to 106	141 to 90	106 to 63
<b>Circular details:</b> (diameter 3mm)						
nominal contrasts (%)	4	3	2	1.5	1	0.5

16 (Links: Schematische Darstellung der homogenen Seite des TORMAMs. Rechts: Tabelle der eingebetteten Strukturen. [74])

#### 4.1.4.5.3 Kooperation zwischen elimpex und der Medizinischen Universität Wien: MAMMO-TOM (Schüttelphantom L2)

In einer Kooperation zwischen der Medizinischen Universität Wien und der Firma elimpex wird das MAMMO-TOM hergestellt. Dieses Schüttelphantom wurde zuvor (siehe Seite 34 & 38) ausführlich vorgestellt und beschrieben. Es ist durch seinen veränderlichen, heterogenen Hintergrund unter anderem für die Auswertung mit einem Model Observer geeignet. Deshalb wurde es mit in die Vorauswahl genommen.



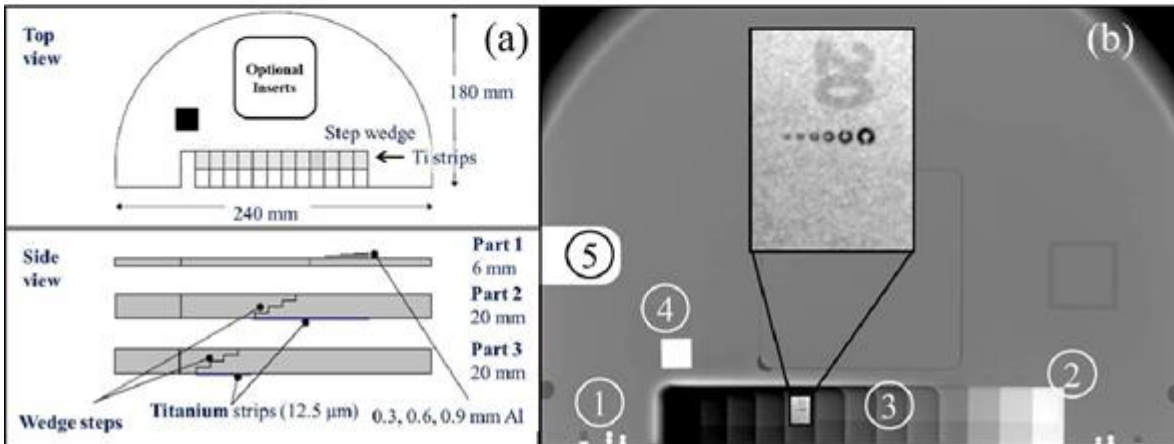
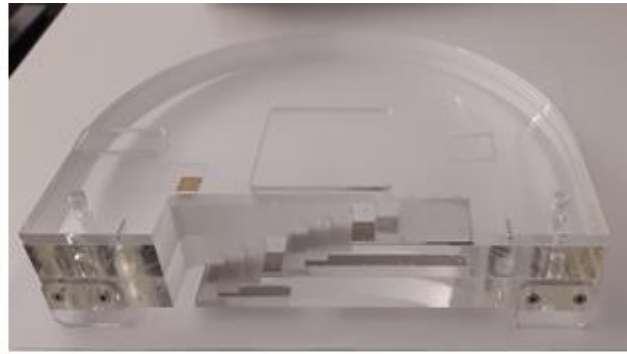
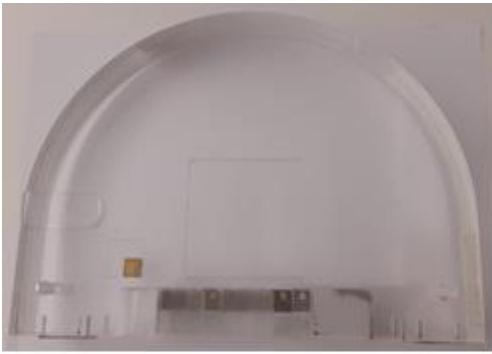
17 (Oben: Das Schüttelphantom „L2“. Mitte: Aufnahme des „leeren“ L2, d.h. ohne PMMA-Kugeln. Mit rot markiert sind die Lokalisationsmarker. Unten: Aufnahme des gefüllten L2.)

#### 4.1.4.5.4 ORION France: TOMOMAM 3D

Das in Frankreich entwickelte TOMOMAM<sup>®</sup>3D von ORION France, ist von seiner Konfiguration dem DBT QC Model 021 von CIRS sehr ähnlich. Es besteht aus Epoxidharzen die auch eine Zusammensetzung von 50% Drüsen- und 50% Fettgewebe simulieren. Der Hintergrund ist homogen und es sind sowohl 6 Mikrokalkgruppen als auch 6 Niedrigkontrastobjekte und 6 Fasern eingebettet. Allerdings weist es eine konkrete Dicke von 60mm auf; diese ist nicht veränderlich. Da das DBT QC Model 021 (CIRS) bereits in der Vorauswahl berücksichtigt wurde und die Dicke des TOMOMAM<sup>®</sup>3D konstant ist, wurde letzteres nicht weiter mit einbezogen.

#### 4.1.4.5.5 Quart: mam/digi-PAS+-Phantom

Das mam/digi-PAS+-Phantom ist der Vorgänger des mam/digi-EPQC-Phantoms. Die Strukturen und die Anordnung für die Kontrast-Detail-Erkennbarkeit sind identisch geblieben. Die Landoltringe sind über 12 und die Niedrigkontrastziffern über 9 PMMA-Stufen verteilt. Somit ist eine Phantomdicken abhängige Analyse der Kontrast-Detail-Erkennbarkeit mit einer einzigen Aufnahme möglich.



18 (Oben: Links und Rechts: Fotos des mam/digi PAS+ -Prüfkörpers; Unten: Schematische Darstellung des Aufbaus [82]. Auffallend hierbei ist der Bereich 3 mit der 12-stufigen PMMA-Treppe, mit auf Titanstreifen aufgebracht Landoltringen und über 9 Stufen eingebettete Niedrigkontrastziffern.)

#### 4.1.4.5.6 Phantom Laboratory: Tomophan TSP014

In den USA kommt unter anderem das Tomophan TSP014 der Firma Phantom Laboratory für die Qualitätssicherung der Mammographie zum Einsatz. Für die Kontrast-Detail-Erkennbarkeit in der Tomosynthese ist es nur bedingt geeignet, da es ausschließlich Niedrigkontrastobjekte, und somit weder Mikrokalkstrukturen noch Fasern beinhaltet. Deshalb wurde es nicht weiter berücksichtigt.

#### 4.1.4.5.7 Sun Nuclear: Modular DBT Phantom

Sun Nuclear entwickelte das Modular DBT Phantom für die Tomosynthese in der Mammographie. Dieses ist in seiner Dicke variabel, ebenfalls wurden Mikrokalkgruppen, Niedrigkontrastobjekte und Fasern eingesetzt. Es gibt sowohl Platten, welche 100% Fett- und andere die 100% Drüsengewebe simulieren, als auch einige die einem BR50/50-Mix entsprechen. Alle Platten sind in ihrer Hintergrundstruktur homogen. Wie auch das DBT QC Model 021 (CIRS) wurden weitere Strukturen wie Wolframdrähte, Aluminiumplättchen und andere, eingebaut um eine Vielzahl von Prüfpunkten neben der Kontrast-Detail-Erkennbarkeit mitprüfen zu können. Im Preis unterscheiden sich die beiden Phantome allerdings deutlich. Deshalb wurde das DBR QC Model 021 von CIRS dem Modular DBT Phantom von Sun Nuclear vorgezogen.

#### 4.1.4.5.8 Zusammenfassung der Phantomvorauswahl

Um aus den vorgestellten Prüfkörpern eine Vorauswahl für nachfolgende Testmessungen zu treffen, wurden die 9 Phantome hinsichtlich der Vielfalt von Strukturen für die Kontrast-Detail-Erkennbarkeit, des Preises, der veränderbaren Dicke und gegebenenfalls ihrer Alleinstellungsmerkmale miteinander verglichen. Tabelle 4-6 fasst diese Ergebnisse zusammen.

Die vorausgewählten Phantome wurden anschließend hinsichtlich ihrer Handhabung, ihrer Dosissensitivität und ihrer Auswertbarkeit durch verschiedene Testmessungen im Kapitel 4.2.2 miteinander verglichen (siehe Seite 47).

Tabelle 4-6: Zusammenfassung der Phantomvorauswahl

Phantom	Aufbau / Charakteristik	Vorauswahl (ja/nein) und Begründung
<b>1. model 020 BR3D (CIRS)</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• stapelbar</li> <li>• heterogener Hintergrund</li> <li>• geeignete Strukturen für die Kontrast-Detail-Erkennbarkeit</li> <li>• Vorerfahrungen: TOSYMA-Studie [71]</li> </ul>	<p><b>Ja:</b></p> <p>Mit dem DBT QC model 021 (CIRS) ist ein Vergleich zwischen homogenem und heterogenem Hintergrund bei annähernd identischen Kontrast-Details (siehe Tabelle 4-5)möglich.</p>
<b>2. DBT QC model 021 (CIRS)</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Stapelbar</li> <li>• homogener Hintergrund</li> <li>• geeignete Strukturen für die Kontrast-Detail-Erkennbarkeit</li> <li>• der Preis ist gegenüber dem Modular DBT Phantom wesentlich günstiger</li> </ul>	<p><b>Ja:</b></p> <p>Mit dem model 020 BR3D (CIRS) ist ein Vergleich zwischen homogenem und heterogenem Hintergrund bei annähernd identischen Kontrast-Details (siehe Tabelle 4-5) möglich.</p>
<b>3. TORMAM (Leeds Test Objects)</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• stapelbar</li> <li>• Homogener und heterogener Hintergrund in einem Phantom</li> <li>• geeignete Strukturen für die Kontrast-Detail-Erkennbarkeit</li> <li>• Einzigartige Anordnung der Faser- und Niedrigkontraststrukturen (siehe Abb. 16)</li> </ul>	<p><b>Ja:</b></p> <p>Es enthält gleichzeitig einen homogenen und heterogenen Hintergrund. Die Anordnung der Fasern und Niedrigkontrastobjekte ist einzigartig.</p>
<b>4. MAMMO-TOM (Kooperation der Medizinischen Universität Wien und elimpex)</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Nicht stapelbar</li> <li>• Heterogener, veränderlicher Hintergrund</li> <li>• geeignete Strukturen für die Kontrast-Detail-Erkennbarkeit</li> <li>• für die Auswertung mit einem Model Observer geeignet</li> </ul>	<p><b>Ja:</b></p> <p>Das MAMMO-TOM ist zwar nicht stapelbar, aber es ist das einzige Phantom mit einem veränderlichen Hintergrund. Es wurde nachgewiesen, dass eine Auswertung mit einem Model Observer deshalb besonders geeignet ist.</p>
<b>5. VOXMAM (Leeds Test Objects)</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Nicht stapelbar</li> <li>• Heterogener Hintergrund</li> <li>• Nur Mikrokalkstrukturen</li> </ul>	<p><b>Nein:</b></p> <p>Das VOXMAM ist nicht stapelbar und enthält keine Vielfalt von geeigneten Strukturen für die Kontrast-Detail-Erkennbarkeit.</p>
<b>6. Tomophan TSP014 (Phantom Laboratory)</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Nicht stapelbar</li> <li>• Homogener Hintergrund</li> <li>• Nur Niedrigkontrastdetails</li> </ul>	<p><b>Nein:</b></p> <p>Das Tomophan TSP014 ist nicht stapelbar und enthält keine Vielfalt von geeigneten Strukturen für die Kontrast-Detail-Erkennbarkeit.</p>
<b>7. TOMOMAM®3D (ORION France)</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Nicht stapelbar</li> <li>• Homogener Hintergrund</li> <li>• geeignete Strukturen für die Kontrast-Detail-Erkennbarkeit</li> </ul>	<p><b>Nein:</b></p> <p>Das TOMOMAM®3D ist nicht stapelbar.</p>

Phantom	Aufbau / Charakteristik	Vorauswahl (ja/nein) und Begründung
<b>8. Mam/digi-PAS+ (Quart)</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Nicht stapelbar</li> <li>• Homogener Hintergrund</li> <li>• Landoltringe und Niedrigkontrastziffern über mehrere Stufen PMMA verteilt</li> </ul>	<b>Ja:</b> Das Mam/digi-PAS+ enthält als einziges Phantom andere Strukturen als die ACR-Strukturen. Außerdem sind diese über mehrere PMMA-Stufen verteilt, sodass mit nur einer Aufnahme die Kontrast-Detail-Erkennbarkeit über unterschiedliche PMMA-Dicken bestimmt werden kann.
<b>9. Modular DBT Phantom (Sun Nuclear)</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Stapelbar</li> <li>• Homogener Hintergrund</li> <li>• geeignete Strukturen für die Kontrast-Detail-Erkennbarkeit</li> <li>• sehr teuer</li> </ul>	<b>Nein:</b> Das Modular DBT Phantom ist in seinem Aufbau vergleichbar zum DBT QC model 021 von CIRS. Vergleichsweise teuer

## 4.2 Entwicklung von Prüfverfahren

Basierend auf den Ermittlungen aus AP 1.1 werden Qualitätssicherungskonzepte erarbeitet. Die Protokolle sollen die Qualität einer DBT-Anlage aus unterschiedlichen Blickwinkeln beurteilen. Hierzu zählen physikalische Parameter, anatomische Vergleichsstrukturen und typische klinische Anforderungen (Früherkennung, Abklärungsdiagnostik, kurative Mammographie). Um die Wertigkeit unterschiedlicher Prüfmethoden miteinander vergleichen zu können, werden zwei unterschiedliche QS-Protokolle entwickelt und abschließend bewertet.

Die Konzepte sollen Prüfpunkte für die Differenzierbarkeit von DBT-Systemen enthalten, wie:

- Auflösungsvermögen (x, y, z-Orientierung)
- Abhängigkeit vom Scanwinkel
- Strahlenexposition
- Kontrast-Detail-Erkennbarkeit

Die Entwicklung der Qualitätssicherungskonzepte unterteilt sich in drei verschiedene Abschnitte. Auf Basis der Evaluation des aktuellen Sachstandes der Normung wird ein Basis-Protokoll erarbeitet, das für die Entwicklung der beiden unterschiedlichen QS-Protokolle als Grundlage dient. Weiterhin werden im nächsten Abschnitt Phantomvergleiche anhand von Testmessungen durchgeführt. Diese berücksichtigen sowohl Praxistauglichkeit, Anwendung für DBT- und s2D-Datensätze, Reproduzierbarkeit der Ergebnisse sowie Tauglichkeit für die Verwendung von Model Observern. Aus den Ergebnissen werden abschließend zwei Qualitätssicherungskonzepte entwickelt.

### 4.2.1 Basisprüfpositionen

Für eine korrekte Bestimmung von bildqualitätsrelevanten Parametern, der Strahlenexposition und der Differenzierbarkeit hinsichtlich unterschiedlicher Scanwinkel von DBT-Systemen, müssen für jedes zu prüfende Tomosynthesegerät gewisse Basisparameter bestimmt und überprüft werden. Ebenfalls ist es notwendig physikalische Kenngrößen zu ermitteln (z. B. SDNR, NPS), die in Kontext zu einer Bildqualitätsprüfung gesetzt werden können. Hierdurch kann evaluiert werden, ob diese beispielsweise im Rahmen von Konstanzprüfungen als Surrogatparameter für die Bildqualitätsprüfungen dienen können. Folgende Basisparameter werden ermittelt:

- Überprüfung der Röntgenröhre: HVL, Röntgenröhrenspannung
- Belichtungsautomatik: Reproduzierbarkeit, SDNR, AGD, NPS
- Bildqualitätsparameter im rekonstruierten Bild: Artefakte, Homogenität, MTF
- Differenzierbarkeit Scanwinkel: FWHM, FWQM, Verwaschungsprofil

Die einzelnen Prüfpositionen für die unterschiedlichen Parameter sowie die Messaufbauten und Berechnungen von Prüfgrößen sind im Anhang C beschrieben und stellen eine Schnittmenge der in Kapitel 4.1.1 evaluierten QS-Protokolle dar. Messaufbauten, Prüfablauf und Berechnungen wurden ggf. für DBT-Systeme angepasst. Die wichtigsten Parameter werden nachfolgend erläutert.

#### 4.2.1.1 Strahlenexposition

Als maßgebende Größe für die Strahlenexposition dient in der Mammographie die Berechnung der mittleren Parenchymdosis (AGD). Für die Tomosynthese erfolgt die Berechnung nach Formel (4) [86].

$$AGD = K_E g c s T \quad (4)$$

Aus der gemessenen Einfalldosis  $K_E$  (nach Anhang C) wird mit Hilfe der Korrekturfaktoren  $g$  (Drüsengewebe),  $c$  (Korrektur Brustgewebe),  $s$  (Korrektur Röntgenspektrum) und  $T$  (Winkel Tomosynthese) die AGD bestimmt. Die Korrekturfaktoren  $g$  und  $c$  variieren hierbei abhängig von der HVL und müssen individuell für jedes System mittels Interpolation bestimmt werden. Aus diesem Grund müssen für jedes DBT-System die Strahlungsemissionsparameter wie Halbwertsschichtdicke (eng. HVL) und die Röntgenröhrenspannung (kV) bestimmt werden. Für eine korrekte Messung der Einfalldosis, ist eine Überprüfung der Reproduzierbarkeit der Belichtungsautomatik im DBT-Betrieb notwendig. Weiter muss sichergestellt sein, dass die Belichtungsautomatik über einen repräsentativen Bereich (20-90mm Burstdicke) das erforderliche Signaldifferenz-Rauschverhältnis (SDNR) erzeugt. Zusätzlich erfolgt eine Bestimmung des Noise-Power-Spectrums (NPS) am Bezugspunkt der Bildqualitätsprüfung.

#### 4.2.1.2 Bildqualitätsparameter für rekonstruierte Datensätze

Bevor eine Bestimmung der physikalischen Bildqualität an DBT-Systemen erfolgen kann, müssen die Geräte analog zur Bestimmung der Strahlenexposition gewisse Basisparameter erfüllen. Die Systeme dürfen keine Inhomogenitäten oder Artefakte aufweisen, die die Bestimmung der physikalischen Bildqualität negativ beeinflussen können. Weiter muss die Ortsauflösung der Systeme bekannt sein, um die Ergebnisse von Kontrast-Detail-Analysen in einen entsprechenden Kontext setzen zu können. Bei digitalen Systemen wird das Auflösungsvermögen maßgeblich von der Pixelgröße sowie der Größe des Brennflecks bestimmt. Ein Maß welches beide Größen berücksichtigt, ist die Modulationsübertragungsfunktion (eng. MTF). Die Bestimmung erfolgt anhand der DIN 6868-100 [43].

#### 4.2.1.3 Differenzierbarkeit der Scanwinkel

Die z-Auflösung von DBT-Systemen wird maßgeblich durch den Scanwinkel der Systeme bestimmt (Kapitel 3.1.1). Für die Quantifizierung des Scanwinkelleinflusses von DBT-Systemen, wird das Verwaschungsprofil (nach Anhang C) einer Kugel nach Anhang C erstellt und die beiden Indices FWHM und FWQM im Verwaschungsprofil ermittelt (Kapitel 3.1.1). Mit Hilfe dieser Prüfgrößen kann bestimmt werden, in welchem Maße die Systeme in der Lage sind Objekte und Hintergründe zu separieren.

#### 4.2.1.4 Vergleich zu etablierten Verfahren in der Mammographie

Um einen Vergleich und die Übertragbarkeit von Prüfverfahren aus dem Bereich der Mammographie zu evaluieren, erfolgt eine Überprüfung der Kontrast-Detail-Erkennbarkeit mit Hilfe des CDMAM-Phantoms sowohl im DBT-Modus als auch in der dazugehörigen s2D-Aufnahme.

## 4.2.2 Testmessungen von Phantomen zur Bewertung der Bildqualität

Ziel der Testmessungen ist es, die in Tabelle 4-6 aufgelisteten vorausgewählten Phantome auf ihre Eignung im Einsatz zur Qualitätssicherung der Tomosynthese zu untersuchen und diese in die Prüfkonzepte für Arbeitspaket 2 einzuarbeiten. Dazu soll evaluiert werden, worin sich die einzelnen Phantome unterscheiden und inwieweit sich Stärken und Schwächen hinsichtlich der verschiedenen Systemeigenschaften von Tomosyntheseegeräten, wie z.B. die Röhrenbewegung oder der Scanwinkel, herauskristallisieren. Des Weiteren soll untersucht werden, inwieweit sich eine erste Abhängigkeit zwischen Bildqualität und Dosis ergibt, um eine Verbindung zu einem Dosisindikator und somit zu eventuellen Mindestanforderungen für die Bildqualität von DBT-Systemen innerhalb des Arbeitspaketes 2 herstellen zu können.

Eine ausführliche Evaluation erfolgte an einem Hologic-Selenia Dimensions (Systemeigenschaften siehe Tabelle 3-3), welches ohne Pixelbinning arbeitet. Um die Entscheidung anschließend nicht nur an den Ergebnissen eines einzelnen Gerätetyps festzumachen, wurden die Messungen, die sich insbesondere auf die Dosiskennlinie beziehen, in einem kleineren Prüfumfang an einem Mammomat Revelation der Firma Siemens (Gerätespezifikation siehe Tabelle 3-3) wiederholt.

### 4.2.2.1 Auswerteprinzip

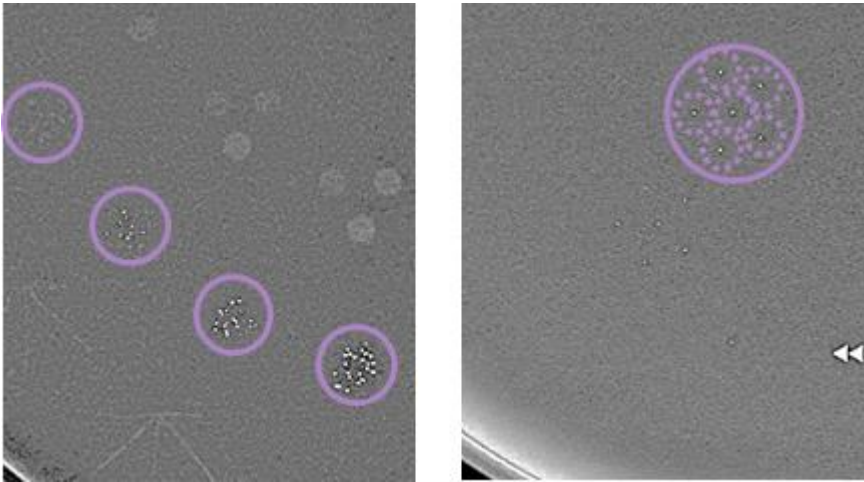
Die Testmessungen sind für alle fünf Phantome unter denselben Prüfbedingungen erfolgt. Bei den Phantomen wurde der Einfluss einer Dosis- und Dickenvariation evaluiert. Die Auswertung der Aufnahmen (siehe Tabelle 4-7) erfolgte visuell durch vier bzw. fünf erfahrene Auswertende, darunter drei bzw. vier Medizinphysikexpert\*innen sowie einer Physikalisch-technischen Assistentin, die alle mehrjährige Erfahrung bzgl. der Auswertung von Prüfkörperaufnahmen im Bereich der Mammographie vorweisen.

Tabelle 4-7: Anzahl der aufgenommenen, sowie ausgewerteten Bilder je Phantom und je Testgerät. Die Aufnahmen des Hologic-Systems wurden von fünf, während die Aufnahmen des Siemens-Systems von vier auswertenden Personen ausgewertet wurden. Die Projektionsaufnahmen wurden nur für den 100%-Dosis Vergleich erstellt. Die Anzahl der Aufnahmen setzt sich für die Tomosynthese aus den Aufnahmen für die Dosis- sowie die Dickenvariation zusammen. Insgesamt sind 994 Auswertungen erfolgt, da jeder Auswertende jedes Bild analysiert hat.

Testgerät Phantom	Aufg. Bilder Gesamt	Aufg. Bilder 2D	Aufg. Bilder 3D	Ausgew. Bilder Gesamt	Ausgew. Bilder 2D	Ausgew. Bilder 3D	Ausgew. Bilder S2D	Auswertungen Gesamt
<i>Hologic CIRS20</i>	18	2	16	34	2	16	16	170
<i>Hologic CIRS21</i>	18	2	16	34	2	16	16	170
<i>Hologic TORMAM</i>	18	2	16	34	2	16	16	170
<i>Hologic QUART</i>	12	2	10	22	2	10	10	110
<i>Hologic L2</i>	12	2	10	22	2	10	10	110
<i>Siemens CIRS20</i>	12	2	10	22	2	10	10	88
<i>Siemens TORMAM</i>	12	2	10	22	2	10	10	88
<i>Siemens L2</i>	12	2	10	22	2	10	10	88



Die Objekte, wie in Abb. 19 dargestellt, struktur- oder gruppenbezogen ausgewertet. Strukturbezogen bedeutet, dass einzelne Strukturelemente einer definierten Gruppe bewertet werden. Auf eine gruppenbezogene Auswertung wurde nur dann zurückgegriffen, wenn eine strukturbasierte Auswertung nicht möglich war, wie bspw. das Auszählen von Mikrokalkelementen. Die visuelle Auswertung erfolgte sowohl für den DBT Datensatz als auch für das synthetische 2D-Bild. Ein Teil der Aufnahmen wurde zudem mit einer Projektionsaufnahme verglichen, um den Vorteil der Tomosynthese für die einzelnen Phantome zu evaluieren.



19 (Veranschaulichung einer gruppen- und einer strukturbezogenen Auswertung am Beispiel des Mikrokalks. Links: das TORMAM-Phantom – Die Mikrokalkstrukturen sind im Phantom eingestreut und weisen keine definierte Position der einzelnen Punkte auf (gruppenbezogen). Rechts: das CIRS21 – Die einzelnen Mikrokalkelemente besitzen eine definierte Anordnung und können einzeln ausgezählt werden (strukturbezogen).)

Anlehnend an Abb. 19 erfolgte die Auswertung des Mikrokalks bspw. beim TORMAM-Phantom (links) gruppenbezogen, d.h. für die Bewertung gilt – Wurde die Gruppe gesehen, ja oder nein? -, unabhängig von der Anzahl einzelner Mikrokalkelemente (Gruppe gesehen – ja gleich 1 Punkt, nein gleich 0 Punkte), während bspw. bei den definierten Strukturen im CIRS21 (rechts) auch einzelne Mikrokalkpunkte in die Bewertung einfließen (1 Kalkpunkt gleich 1 Punkt). Gleiches gilt für die Bewertung von Fasern sowie von Niedrigkontrastobjekten.

Für die Auswertung wurde jede Aufnahme einzeln (siehe Tabelle 4-7) von jedem Auswertenden betrachtet und die Anzahl der gesehenen Elemente notiert. Insgesamt sind 994 Auswertungen erfolgt. Die Detektionsergebnisse eines jeden Prüfers wurden anschließend strukturabhängig zusammengefasst, indem der Mittelwert aller gesehenen Strukturen gebildet und dieser in den Vergleich zu der Gesamtstrukturanzahl gesetzt wurde. Zudem wurden die gemittelten Ergebnisse der einzelnen Prüfer gegenübergestellt und in den folgenden Diagrammen zusammengefasst.

Die Aufnahmeparameter der nachfolgenden Testmessungen wurden anlehnend zum CDMAM Phantom bei einer äquivalenten Brustdicke von 60 mm mithilfe der Belichtungsautomatik bestimmt (siehe Tabelle 4-8).

Bei einigen Phantomen musste zusätzliches PMMA eingebracht werden, um vergleichbare Dicken zu simulieren (siehe Tabelle 4-9). Diese Aufstockung wurde bei den Experimenten zur Dickenvariation ebenfalls durchgeführt. Um die Konstanz der Expositionen sicherzustellen, wurden in jeder Einstellung 2 Aufnahmen nacheinander aufgenommen, ohne die Position des Phantoms zu verändern. Insgesamt wurden 114 Aufnahmen erstellt, wovon 16 Projektionsaufnahmen waren und 98 Tomosynthesedatensätze, aus denen zusätzlich 98 synthetische 2D-Aufnahmen generiert wurden.

Tabelle 4-8: Auflistung der Aufnahmeparameter für die Testmessungen. Die 100%-, sowie die Aufnahmen der Dickenvariation wurden mit der Belichtungsautomatik und definierter Messkammer erstellt, während für die Dosisvariation die manuelle Einstellung genutzt wurde.

Test- gerät Phan- tom	100% default 2D	100% default 3D	Dosis- vari- at. 3D 25%	Dosis- vari- at. 3D 50%	Dosis- vari- at. 3D 75%	Dosis- vari- at. 3D 125%	Dicken- vari- at. 3D 30mm	Dicken- vari- at. 3D 50mm	Dicken- vari- at. 3D 80mm
<b>Hologic CIRS20</b>	31 kV 160mAs W/Rh 2,1mGy <sup>5</sup>	33 kV 62 mAs W/Al 2,3mGy	33 kV 16 mAs W/Al 0,6mGy	33 kV 30 mAs W/Al 1,1mGy	33 kV 48 mAs W/Al 1,7mGy	33 kV 80 mAs W/Al 2,9mGy	27 kV 44 mAs W/Al 1,1mGy	31 kV 53 mAs W/Al 1,7mGy	38 kV 80 mAs W/Al 4,1mGy
<b>Hologic CIRS21</b>	30 kV 190mAs W/Rh 2,3mGy	32 kV 69 mAs W/Al 2,3mGy	32 kV 18 mAs W/Al 0,6mGy	32 kV 35 mAs W/Al 1,2mGy	32 kV 53 mAs W/Al 1,7mGy	32 kV 85 mAs W/Al 2,8mGy	28 kV 36 mAs W/Al 1,1mGy	30 kV 58 mAs W/Al 1,7mGy	36 kV 92 mAs W/Al 3,9mGy
<b>Hologic TOR- MAM</b>	29 kV 100mAs W/Rh 1,2mGy	31 kV 50 mAs W/Al 1,6 mAs	31 kV 10 mAs W/Al 0,3mGy	31 kV 25 mAs W/Al 0,8mGy	31 kV 38 mAs W/Al 1,2mGy	31 kV 63 mAs W/Al 2,0mGy	28 kV 35 mAs W/Al 1,0mGy	30 kV 49 mAs W/Al 1,5mGy	34 kV 65 mAs W/Al 2,5mGy
<b>Hologic QUART</b>	28 kV 110mAs W/Rh 1,3mGy	30 kV 53 mAs W/Al 1,5mGy	30 kV 12 mAs W/Al 0,4mGy	30 kV 25 mAs W/Al 0,7mGy	30 kV 40 mAs W/Al 1,2mGy	30 kV 68 mAs W/Al 2,0mGy	n/v	n/v	n/v
<b>Hologic L2</b>	30 kV 110mAs W/Rh 1,5mGy	32 kV 56 mAs W/Al 1,9mGy	32 kV 12 mAs W/Al 0,4mGy	32 kV 30 mAs W/Al 1,1mGy	32 kV 43 mAs W/Al 1,5mGy	32 kV 70 mAs W/Al 2,4mGy	n/v	n/v	n/v
<b>Sie- mens CIRS20</b>	30 kV 115mAs W/Rh 1,3mGy	30 kV 206mAs W/Rh 2,3mGy	30 kV 56 mAs W/Rh 0,6mGy	30 kV 100mAs W/Rh 1,1mGy	30 kV 160mAs W/Rh 1,8mGy	30 kV 280mAs W/Rh 3,1mGy	n/v	n/v	n/v
<b>Sie- mens TOR- MAM</b>	29 kV 140mAs W/Rh 1,6mGy	29 kV 198mAs W/Rh 2,2mGy	29 kV 56 mAs W/Rh 0,6mGy	29 kV 100mAs W/Rh 1,1mGy	29 kV 140mAs W/Rh 1,6mGy	29 kV 250mAs W/Rh 2,8mGy	n/v	n/v	n/v
<b>Sie- mens L2</b>	29 kV 84 mAs W/Rh 0,9mGy	29 kV 145mAs W/Rh 1,6mGy	29 kV 56 mAs W/Rh 0,6mGy	29 kV 71 mAs W/Rh 0,8mGy	29 kV 110mAs W/Rh 1,2mGy	29 kV 180mAs W/Rh 2,0mGy	n/v	n/v	n/v
<b>Hologic CIRS20</b>	31 kV 160mAs W/Rh 2,1mGy	33 kV 62 mAs W/Al 2,3mGy	33 kV 16 mAs W/Al 0,6mGy	33 kV 30 mAs W/Al 1,1mGy	33 kV 48 mAs W/Al 1,7mGy	33 kV 80 mAs W/Al 2,9mGy	n/v	n/v	n/v

<sup>5</sup> Der Dosiswert ist die vom Gerät angezeigte mittlere Parenchymdosis.

Test- gerät Phan- tom	100% default 2D	100% default 3D	Dosis- variat. 3D 25%	Dosis- variat. 3D 50%	Dosis- variat. 3D 75%	Dosis- variat. 3D 125%	Dicken- variat. 3D 30mm	Dicken- variat. 3D 50mm	Dicken- variat. 3D 80mm
<b>Hologic CIRS21</b>	30 kV 190mAs W/Rh 2,3mGy	32 kV 69 mAs W/Al 2,3mGy	32 kV 18 mAs W/Al 0,6mGy	32 kV 35 mAs W/Al 1,2mGy	32 kV 53 mAs W/Al 1,7mGy	32 kV 85 mAs W/Al 2,8mGy	n/v	n/v	n/v

#### 4.2.2.2 Dosisvariation

Ausgehend von den Belichtungsparametern für 60 mm Brustdicke (entsprechen einem normalen Dosisniveau von 100%) wurden die prozentualen Dosisniveaus berechnet und die Aufnahmen unter Variation des Strom-Zeit-Produktes (mAs) manuell erstellt (siehe Tabelle 4-8).

Tabelle 4-9: Aufbau der Phantome für 60 mm äquivalente Brustdicke (BD). Das CIRS20-Phantom besteht komplett aus 60mm Brustäquivalentem Material. Das CIRS21-Phantom musste mit 10 mm PMMA aufgestockt werden, um eine äquivalente Dicke von 60 mm zu realisieren. Das TORMAM-Phantom entspricht mit 50 mm PMMA einer Brustdicke von 60 mm. Mit \* gekennzeichnete Ziffern markieren die mit Strukturen beinhalteten Platten

CIRS20-Phantom	CIRS21-Phantom	TORMAM Phantom	QUART	L2
30 mm 10 mm* 20 mm <b>Σ = 60 mm BD</b>	10 mm 10 mm PMMA 10 mm 10 mm* 20 mm <b>Σ = 60 mm BD</b>	20 mm PMMA 15 mm PMMA* 15 mm PMMA <b>Σ = 50 mm PMMA</b> <b>Σ = 60 mm BD</b>	45 mm <sup>6</sup>	46 mm <sup>7</sup>

Hierbei wurde die Empfindlichkeit gegenüber der Dosis sowie die Struktursensitivität der einzelnen Objekte innerhalb der Phantome in Bezug auf die verwendete Dosis untersucht. Die Dicke des jeweiligen Phantoms (siehe Tabelle 4-9) ist konstant geblieben. Folgende Dosisniveaus wurden dabei berücksichtigt: 25%; 50%; 75% und 125%. Aus Abb. 20 geht hervor, dass das CIRS20-Phantom mit heterogenem Hintergrund die Vorteile der Tomosynthese, im Gegensatz zum CIRS21-Phantom mit homogenen Hintergrund, besser aufzeigt. Die Gegenüberstellung der ersten drei Abbildungen zeigt, dass im Vergleich zur Projektionsaufnahme im 3D Datensatz des CIRS20-Phantoms jeweils mehr Strukturelemente der einzelnen Komponenten detektiert werden.

Werden hingegen die Ergebnisse des CIRS21-Phantoms betrachtet, gibt es keinen Vorteil der Tomosynthese bzgl. der Strukturdetektion. Die Detektion der Mikrokalkstrukturen ist in der 2D-Projektion sogar besser. Hierbei wurden im Mittel 27,5 Strukturelemente von insgesamt 36 Möglichen von den Auswertenden gesehen, während es bei der Tomosynthese im Schnitt 24,8 Strukturen sind. Bei den Fasern sowie den Niedrigkontrastobjekten ist die Detektionszahl zwischen den 2D- und 3D-Aufnahmen identisch.

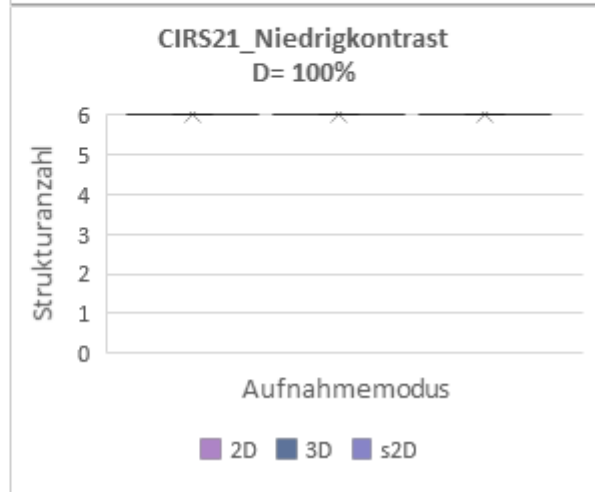
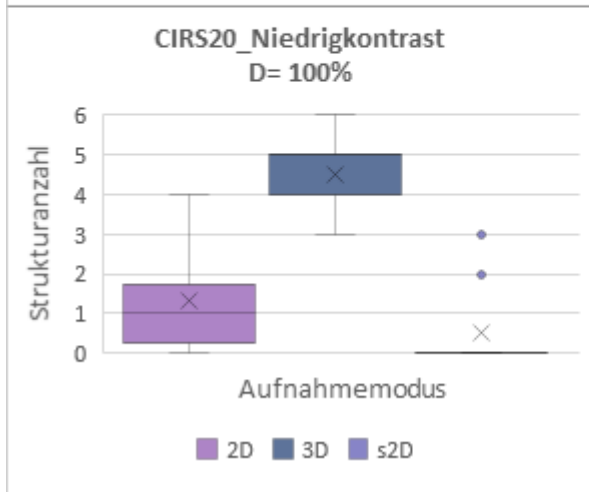
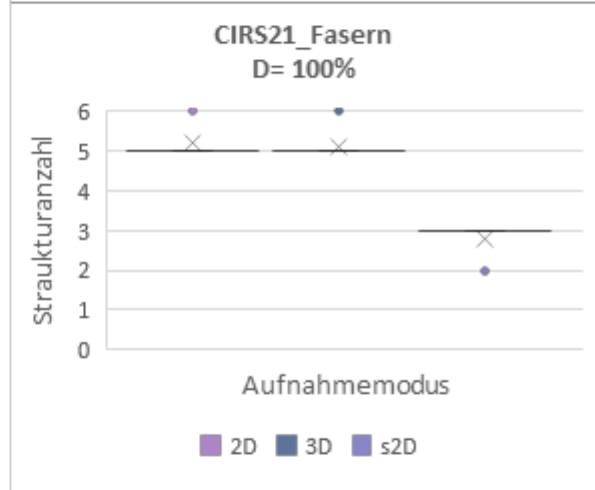
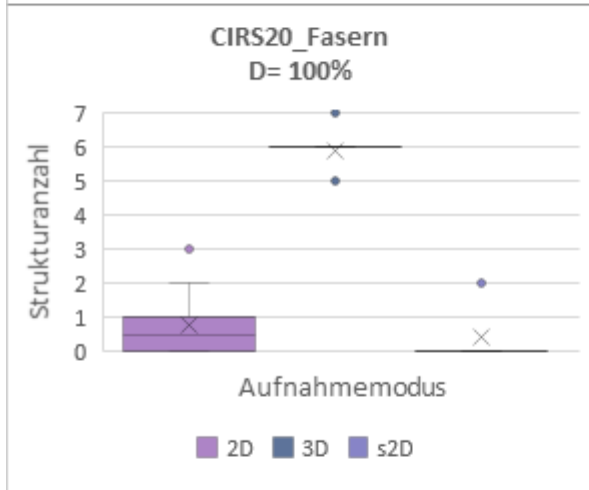
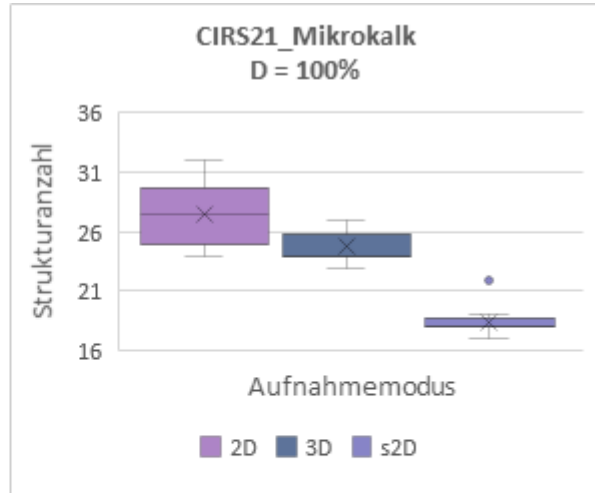
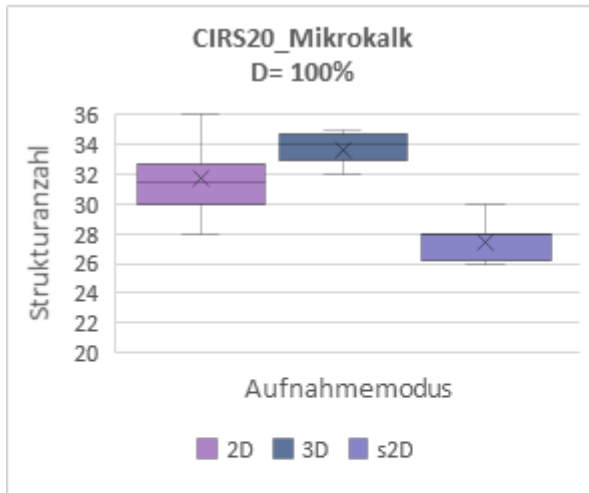
Die synthetische 2D Aufnahme schneidet in allen Darstellungen am schlechtesten ab. Eine Ausnahme bilden die Niedrigkontrastobjekte beim CIRS21-Phantom, die auch in der 2D- und 3D-Aufnahme identische Ergebnisse

<sup>6</sup> Die Landoltringe liegen in der Mitte eines Metallstreifens, der einer 100 µm dicken Knochen- und Kalziumkarbonatschicht entspricht. Da die Aufstockung mittels PMMA rechnerisch zu ungenau ausfällt, wurde hier auf die Anpassung der äquivalenten Brustdicke verzichtet.

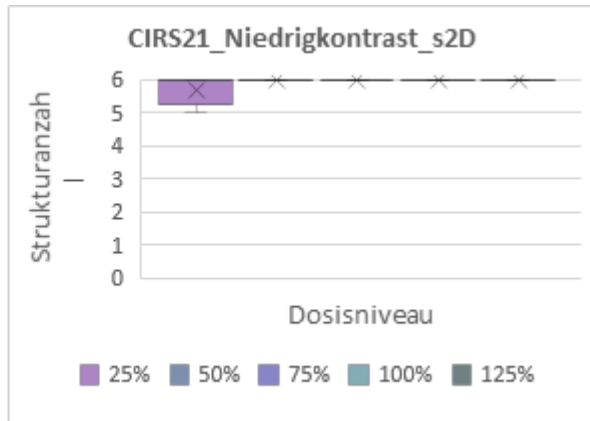
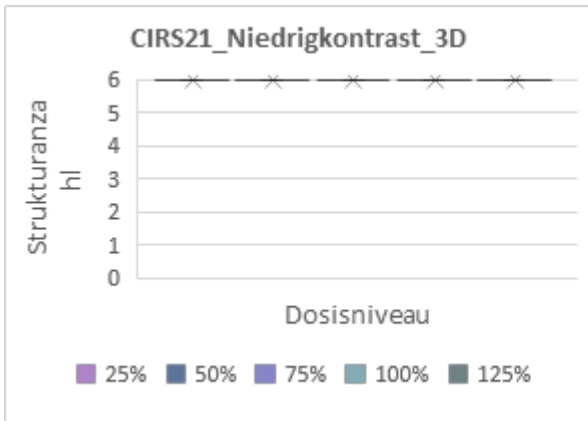
<sup>7</sup> Aufgrund der Materialzusammensetzung und der fehlenden Spezifikation des L2-Phantoms wurde hier auf die Anpassung an die äquivalente Brustdicke verzichtet.

liefern. Hieraus ergibt sich eine erste Tendenz, dass das CIRS21-Phantom eine zu hohe Struktursensitivität im Bereich der Niedrigkontrastobjekte aufweist.

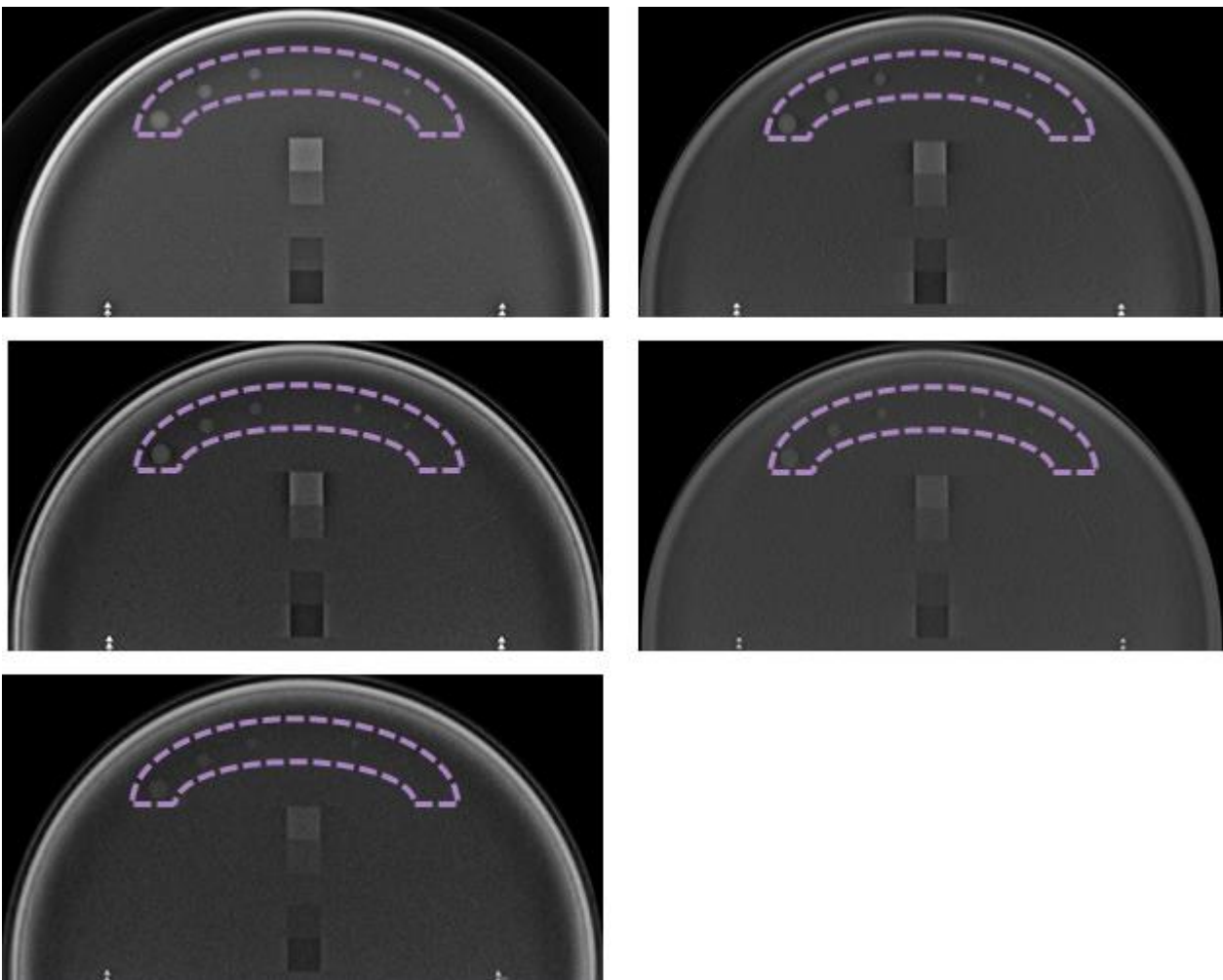
Der heterogene Hintergrund des CIRS20-Phantoms wird oftmals kritisiert (siehe Erläuterungen Seite 34), wenn es um die Bewertung der Sichtbarkeit der Faserstrukturen geht, da es hier zu Überlagerungen der verwirbelten Hintergrundstruktur mit der eigentlichen Faser kommt. Anhand Abb. 20 kann im direkten Vergleich der beiden Phantome, CIRS20 mit heterogenem Hintergrund und CIRS21 mit homogenen Hintergrund und identischen Strukturen, gesagt werden, dass der heterogene Hintergrund bei der Detektion der Faserstrukturen im DBT-Datensatz keinen Einfluss auf die Detektionsrate hat. Anders ist es im Vergleich zwischen der Projektionsaufnahme und dem synthetischen 2D-Datensatz. Hier liegt die Detektionsrate zwischen diesen beiden Modi deutlich höher beim CIRS21-Phantom. Für die weitere Berücksichtigung der Phantome in der Protokollentwicklung scheint das CIRS20-Phantom von Vorteil, da die Differenzierbarkeit der Strukturobjekte durch die Tomosynthese verbessert wird (siehe Seite 33). Zudem ist es empfindlicher gegenüber der Dosis. Aus den Abb. 20 und Abb. 21 zeigt sich, dass das CIRS21-Phantom zu struktursensitiv gegenüber der Detektion von Niedrigkontrastobjekten ist, da bei jedem Dosisniveau alle implementierten Strukturen sichtbar sind (siehe Abb. 22). Des Weiteren zeigt sich beim Vergleich zwischen der 2D- und 3D-Aufnahme keine bessere Differenzierbarkeit der Strukturen durch die Anwendung der Tomosynthese. Anhand dessen scheint das CIRS21-Phantom für die Entwicklung von QS-Protokollen im weiteren Verlauf des Projekts nicht geeignet. Beim CIRS20-Phantom ergibt sich hingegen ein Informationsgewinn durch die Anwendung der Tomosynthese. Sowohl bei Betrachtung des Mikrokalks, der Fasern als auch der Niedrigkontrastobjekte lassen sich deutlich mehr Strukturen gegenüber der 2D-Projektionsaufnahme erkennen.



20 (Gegenüberstellung der Detektionsergebnisse des CIRS20- sowie des CIRS21-Phantoms. Alle Aufnahmen wurden mit Belichtungsautomatik erstellt und entsprechen einem Dosisniveau von 100% (D=100%). (aufgenommen am Hologic Selenia Dimensions).)



21 (Hologic - Ergebnisse der manuellen Auswertung für die Niedrigkontrastobjekte des CIRS21-Phantoms. Bei jedem Dosisniveau werden alle sechs Niedrigkontrastobjekte sowohl im DBT-Datensatz, als auch im synthetischen 2D-Bild (s2D) detektiert.)



22 (Hologic – Gegenüberstellung der Aufnahmen des CIRS21-Phantoms. In den Darstellungen (a-e) sind sechs von sechs Niedrigkontrastobjekten sichtbar. (a) Projektion bei normaler Dosis (b) DBT - scharfe Schicht bei normaler Dosis (c) s2D bei normaler Dosis (d) DBT – scharfe Schicht bei 25% der Dosis (e) s2D bei 25% der Dosis.)

Tabelle 4-10: Hologic -Gegenüberstellung der gemittelten Ergebnisse der manuellen Auswertung für das CIRS20-Phantom für eine Projektionsaufnahme sowie eines DBT-Datensatzes mit synthetischer 2D-Projektion.

Hologic	Strukturanzahl Max.	Strukturanzahl 2D	Strukturanzahl 3D	Strukturanzahl S2D
<b>Mikrokalk</b>	36	31,7	33,7	27,5
<b>Fasern</b>	7	0,8	5,9	0,4
<b>Niedrigkontrast</b>	6	1,3	4,5	0,5

Mit Ausnahme der Niedrigkontrastobjekte gibt es bei den Mikrokalkstrukturen sowie den Fasern eine gesteigerte Detektion der Strukturelemente mit zunehmender Dosis. Bei den Niedrigkontrastobjekten schwankt der Mittelwert um die 4 Strukturelemente von maximal 6 möglichen, sodass selbst bei einem höheren Dosisniveau nicht alle Objekte gesehen wurden.



23 (Hologic - Ergebnisse der Dosisvariation des CIRS20-Phantoms für alle Strukturelemente. Eine gesteigerte Detektion durch zunehmende Dosis ist vor allem bei den Mikrokalkstrukturen ersichtlich, aber auch bei den Fasern. In Bezug auf die Niedrigkontrastobjekte hält sich die Detektion bei den einzelnen Dosisniveaus in Waage, wobei bei der Auswertung die maximale Anzahl an möglichen Strukturen in Einzelfällen erreicht wurde.)

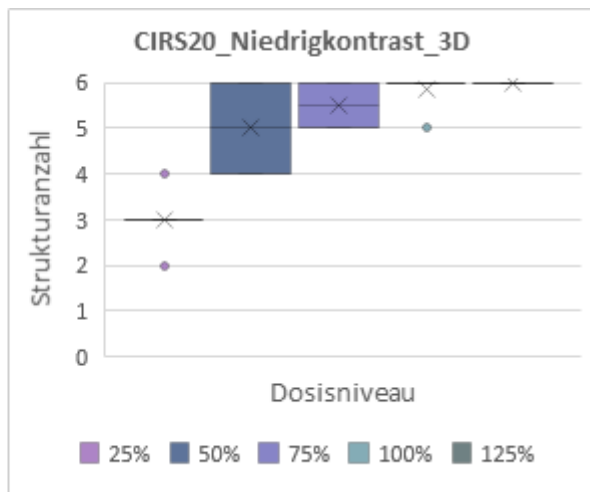
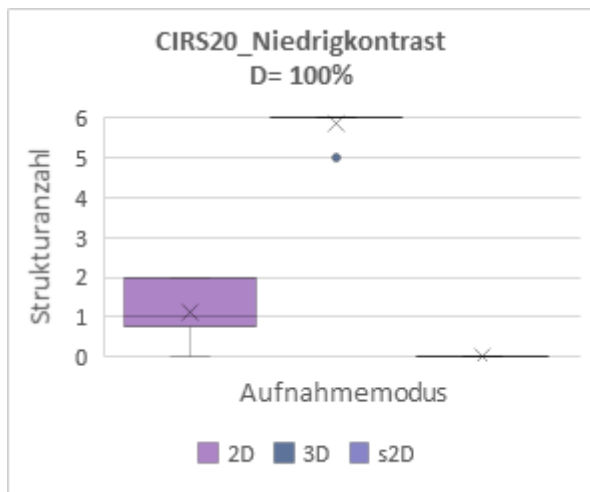
Bei einem System mit größerem Scanwinkelbereich, wie dem Mammomat Revelation zeigt sich dagegen, dass hier in Bezug auf die Niedrigkontrastobjekte die Grenze der Detektierbarkeit bei dem 100% Dosisniveau bereits erreicht ist (Abb. 24).

Wird die Detektion der Strukturelemente insgesamt zwischen den beiden Systemen Hologic und Siemens für das normale 100% Niveau betrachtet, führt ein größerer Scanwinkel lediglich zu einer Erhöhung der Niedrigkontrastobjektdetektion, während die Detektion der Mikrokalk- und Faserobjekte niedriger ausfällt. Insgesamt ist demnach die Struktursensitivität der Objektdetektion hoch in Bezug auf die Niedrigkontrastobjekte und niedrig bei Mikrokalk- und Faserstrukturen.

Eine ähnliche Beziehung wie in Abb. 23 dargestellt, liegt bei der Auswertung der Prüfkörperaufnahmen des Siemenssystems vor. Mit zunehmender Dosis nimmt auch die Detektion der einzelnen Strukturen zu. Wobei die maximale Anzahl der zu erkennenden Strukturen nicht erreicht wurde. Das CIRS20-Phantom könnte daher für den Einsatz in Frage kommen, eine Beziehung zwischen Mindestanforderungen an die Bildqualität und der zugehörigen Dosis herzustellen.

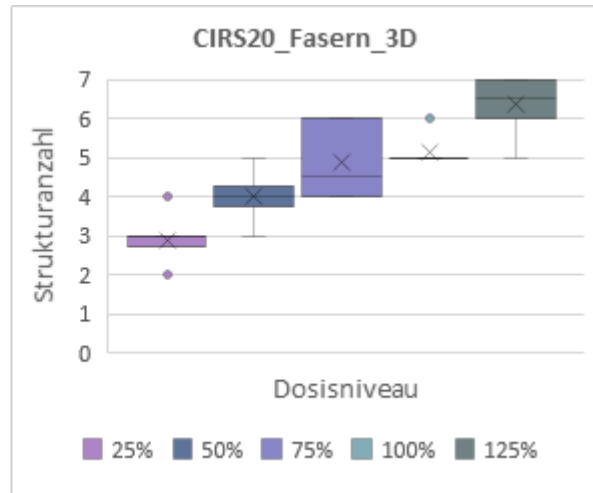
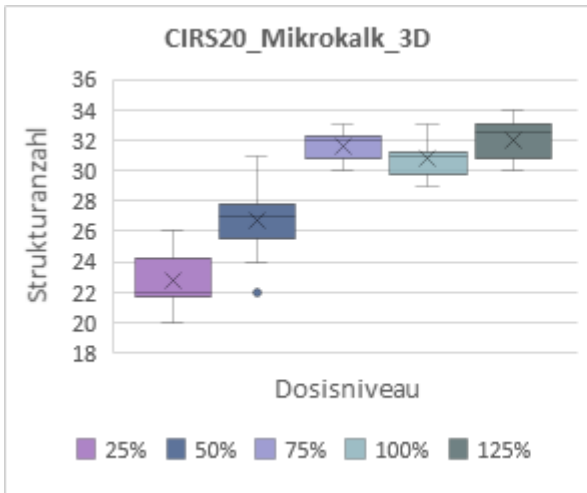
Tabelle 4-11: Gegenüberstellung der Ergebnisse der Auswertung der verschiedenen Strukturelemente anhand der Aufnahmen eines Hologic- sowie eines Siemenssystems.

Strukturelement	Strukturanzahl Max.	Hologic 2D	Hologic 3D	Hologic S2D	Siemens 2D	Siemens 3D	Siemens S2D
<b>Mikrokalk</b>	36	31,7	33,7	27,5	29,9	30,8	25,9
<b>Fasern</b>	7	0,8	5,9	0,4	0,4	5,1	0,5
<b>Niedrigkontrast</b>	6	1,3	4,5	0,5	1,1	5,9	0



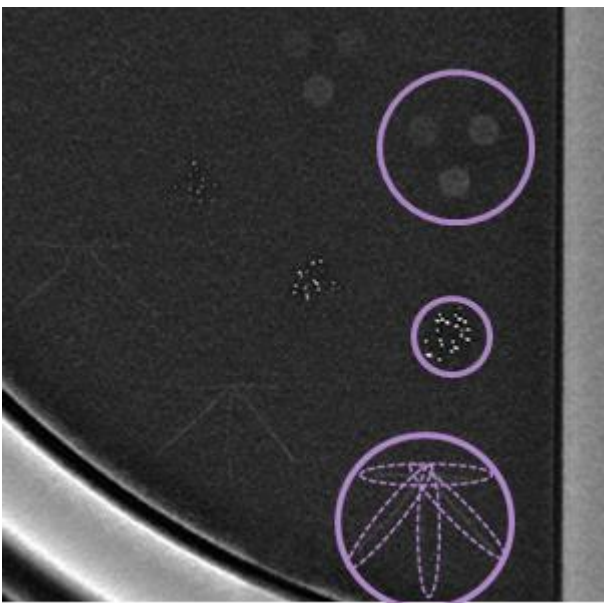
24 (Siemens - In Bezug auf die Niedrigkontrastobjekte ist die Grenze der Erreichbarkeit unter Anwendung der Tomosynthese bei einem normalen Dosisniveau erreicht. Im Vergleich zur Projektionsaufnahme liegt eine gesteigerte Detektion der Niedrigkontrastobjekte mittels der Tomosynthese vor. Gleichmaßen bedeutet dies eine zu hohe Struktursensitivität der Niedrigkontrastobjekte.)





25 (Siemens – Auswertung der Dosisvariation für Fasern und Mikrokalk. Mit zunehmender Dosis nimmt die Detektion zu.)

Das TORMAM-Phantom unterteilt sich, wie in Abb. 15 und Abb. 16 dargestellt, in zwei Bereiche. Es unterteilt sich in einen homogenen Teil mit ähnlichen Strukturelementen wie im CIRS20- sowie CIRS21-Phantom und einen heterogenen Teil mit sechs einzeln eingestreuten Mikrokalkgruppen. Vorteil des TORMAM-Phantoms gegenüber den bereits analysierten CIRS-Phantomen, ist die Anzahl der Fasern pro Gruppe, die sich in mehrere Richtungen erstrecken, unter anderem in Scanrichtung. Zudem bestehen die Niedrigkontrastobjekte aus einer Gesamtanzahl von jeweils drei Objekten mit unterschiedlichen Kontrasteigenschaften. Anhand dessen konnten diese beiden Elemente strukturbasiert ausgewertet werden. Die Mikrokalkgruppen wurden hingegen, aufgrund ihrer Variabilität in der manuellen Auswertung gruppenbasiert ausgewertet, wodurch bereits eine gewisse Struktursensitivität (Entscheidungsfrage) vorliegt.

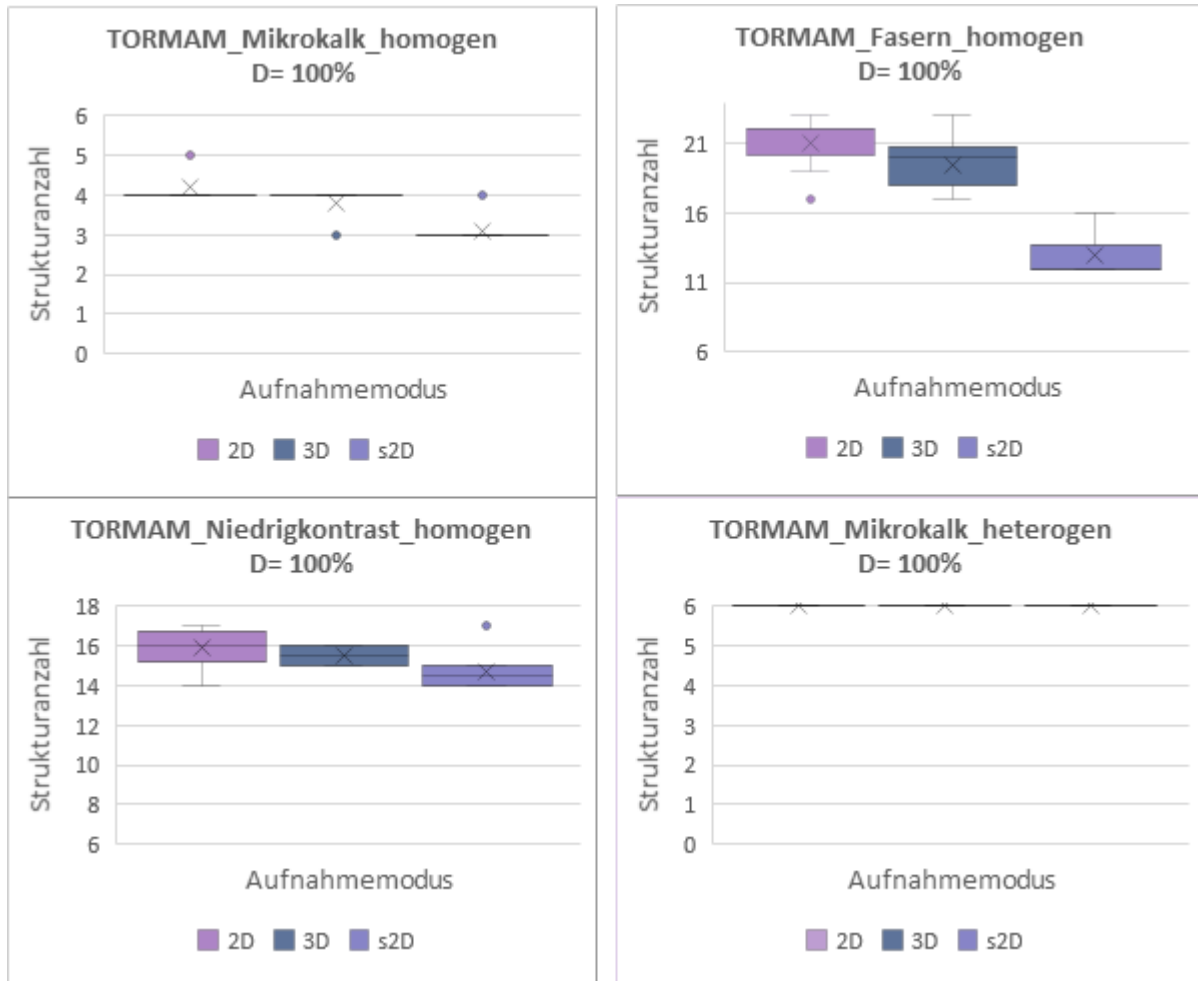


26 (Darstellung der strukturbasierten Auswertung von Fasern und Niedrigkontrastobjekten im TORMAM-Phantom sowie die gruppenbasierte Auswertung des Mikrokalks.)

Für dieses Phantom gibt es jedoch eine softwarebasierte Auswertemöglichkeit, in der die Mikrokalkgruppen genauer differenziert werden können und somit hier eine automatisierte Beurteilung von Vorteil sein könnte. Diese Möglichkeit wird für Arbeitspaket 2 in Erwägung gezogen. Nachfolgend werden die Ergebnisse der visuellen Auswertung gegenübergestellt.

Anhand der Ergebnisse in Abb. 27 zeigt sich, dass auch hier, ähnlich wie beim CIRS21-Phantom, die Differenzierung der Strukturelemente im Vergleich der 100% Aufnahme von 2D-Projektion und DBT-Datensatz

nicht detaillierter ist. Beim Vergleich der Mikrokalkgruppen im heterogenen Teil des Phantoms wurden jeweils alle sechs Mikrokalkgruppen vollständig detektiert, weshalb hier die Struktursensitivität für eine visuelle Auswertung zu hoch ist. Im homogenen Teil des Phantoms sind die Ergebnisse zwischen beiden Aufnahme Modi ähnlich, jedoch wurden nicht alle der möglichen Strukturen detektiert. Es gibt keinen Vorteil in der Strukturdetektion bei normalem Dosisniveau (100%) im Vergleich von Projektionsaufnahme und DBT-Datensatz. Es wurden mitunter mehr Strukturen in der Projektion, als in der Tomosynthese gesehen. Insgesamt betrachtet wurde die Grenze der möglichen detektierbaren Strukturen im homogenen Phantomteil nicht erreicht, d.h. es liegt keine zu hohe Struktursensitivität des Phantoms vor. Ähnliche Ergebnisse wurden bei der Auswertung der Aufnahmen am Siemenssystem erhalten (Siehe Tabelle 4-12).

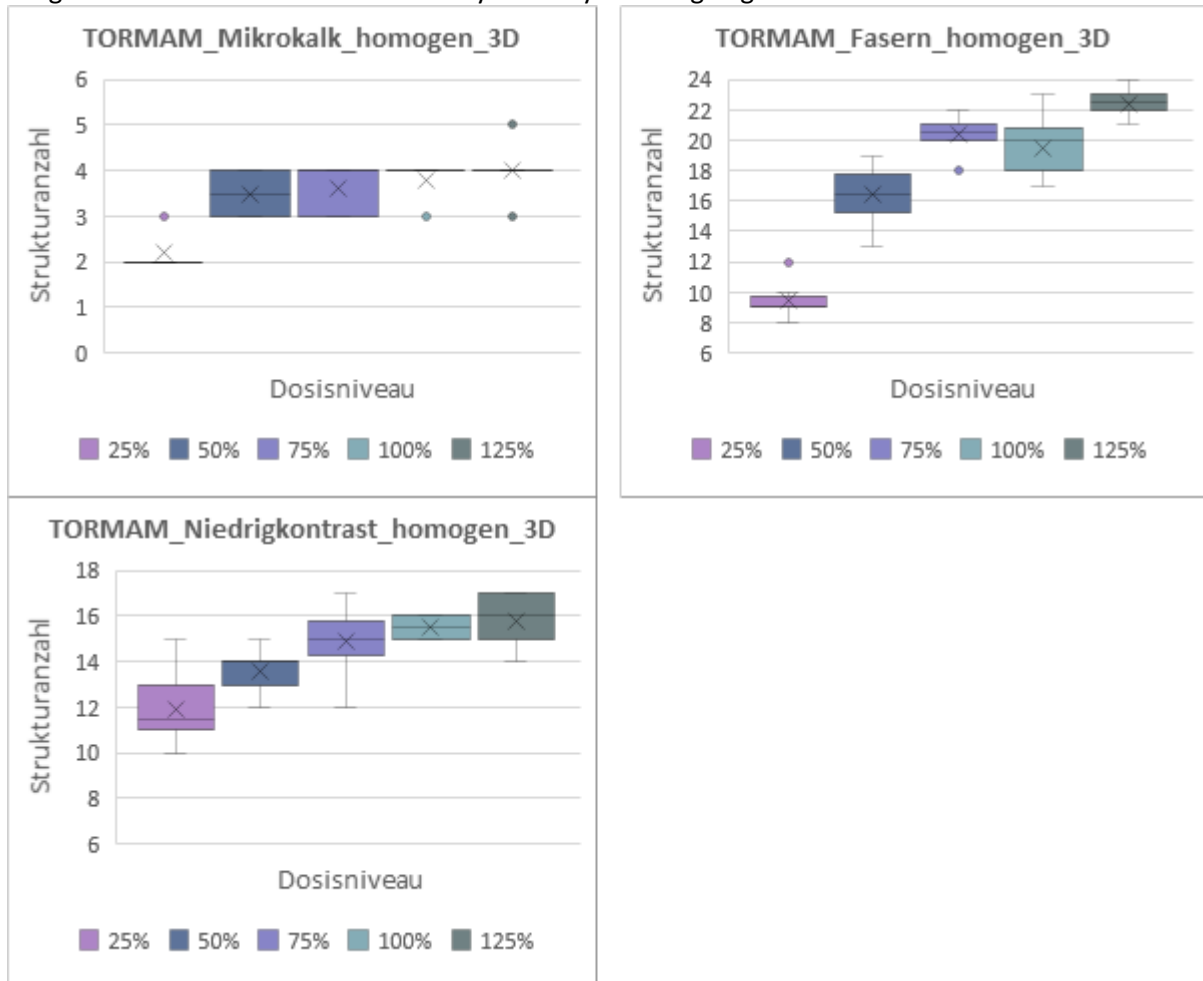


27 (Hologic - Darstellung der Analyseergebnisse der visuellen Auswertung der Strukturelemente im TORMAM-Phantom.)

Tabelle 4-12: Gegenüberstellung der gemittelten Ergebnisse der manuellen Auswertung für das TORMAM-Phantom für eine Projektionsaufnahme sowie eines DBT-Datensatzes mit zugehöriger synthetischer 2D-Projektion eines Hologic- sowie Siemenssystems. Es wird hier die homogene Seite des Phantoms betrachtet.

Strukturelement	Strukturanzahl Max.	Hologic 2D	Hologic 3D	Hologic S2D	Siemens 2D	Siemens 3D	Siemens S2D
<b>Mikrokalk homogen</b>	6	4,2	3,8	3,1	4,4	3,5	2,8
<b>Fasern</b>	24	21	19,5	12,9	23,1	17,1	2,6
<b>Niedrigkontrast</b>	18	15,9	15,5	14,7	14,6	15,6	9,9

Für die visuelle Auswertung ist der heterogene Teil des Phantoms nicht geeignet, da sich bei der Betrachtung des Einflusses der Dosis gezeigt hat, dass bei verschiedenen Dosisniveaus die Anzahl der detektierten Gruppen konstant geblieben ist. Trotz des nicht erkennbaren bzw. nachgewiesenen Vorteils des DBT-Datensatzes gegenüber der 2D-Projektionsaufnahme, wird nachfolgend die Dosisvariation für die homogene Phantomseite betrachtet. Die strukturbasierte Auswertemöglichkeit der Faser- und Niedrigkontrastgruppen ist für weitere Überlegungen hinsichtlich der Bestimmung der Bildqualität interessant, da hier die Möglichkeit besteht eine Abhängigkeit zwischen Dosis und Bildqualität herzustellen. Gerade die in verschiedene Richtungen zeigenden Fasern jeder einzelnen Gruppe scheinen für den Vergleich von unterschiedlichen Tomosynthesesystemen geeignet.



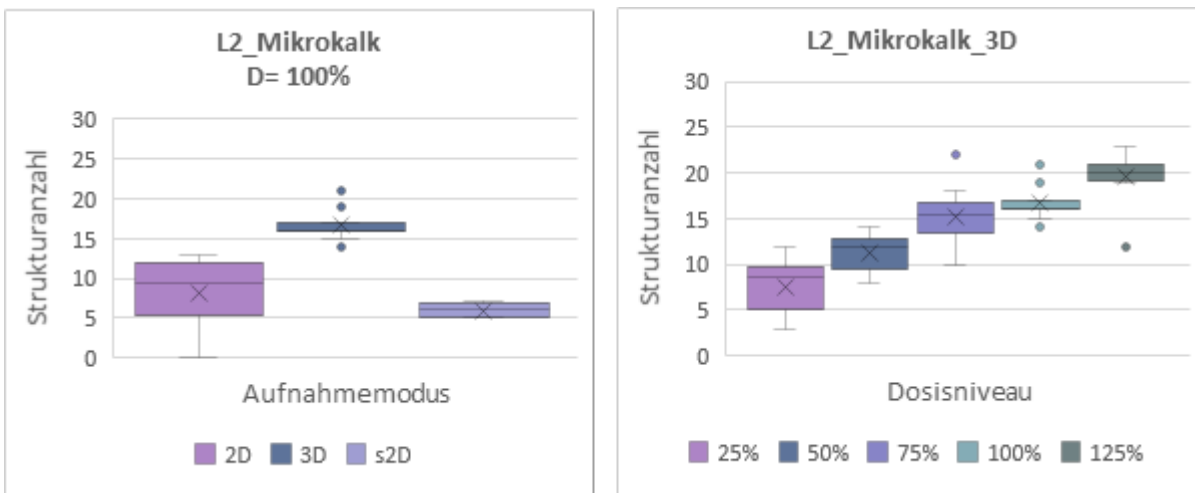
28 (Hologic - Ergebnisse der Dosisvariation des TORMAM-Phantoms. Eine gesteigerte Detektion der Strukturen ist besonders bei den Fasern und den Niedrigkontrastobjekten ersichtlich.)

Nach Abb. 28 zeigt sich, dass mit zunehmender Dosis eine gesteigerte Detektion der Fasern und Niedrigkontrastobjekte vorliegt. Allgemein wird zudem nicht die gesamte Anzahl der möglichen Strukturen gesehen, sodass das Phantom mit seiner homogenen Seite nicht an die erreichbaren Grenzen kommt. Die Auswertung der Siemensaufnahmen zeigt dieselbe Abhängigkeit. Eine gesteigerte Detektion der Fasern in Abhängigkeit des größeren Scanwinkels liegt nicht vor. Im weiteren Projektverlauf ist die Abhängigkeit der Detektion der Fasern für die verschiedenen Röhrenbewegungen (Step-and-Shoot versus kontinuierlich) interessant.

Tabelle 4-13: Vergleich der Faserdetektion von Tomosyntheseegeräten mit verschiedenen Systemeigenschaften. Das System mit einem größeren Gesamtscanwinkel weist eine geringere Detektion der Strukturen im Vergleich zu einem System mit kleinerem Gesamtscanwinkel auf.

Strukturelement (Max. = 24)	Hologic	Siemens
D=25%	9,5	8,8
D=50%	16,4	10,5
D=75%	20,4	13,9
D=100%	19,5	17,1
D=125%	22,4	17,5

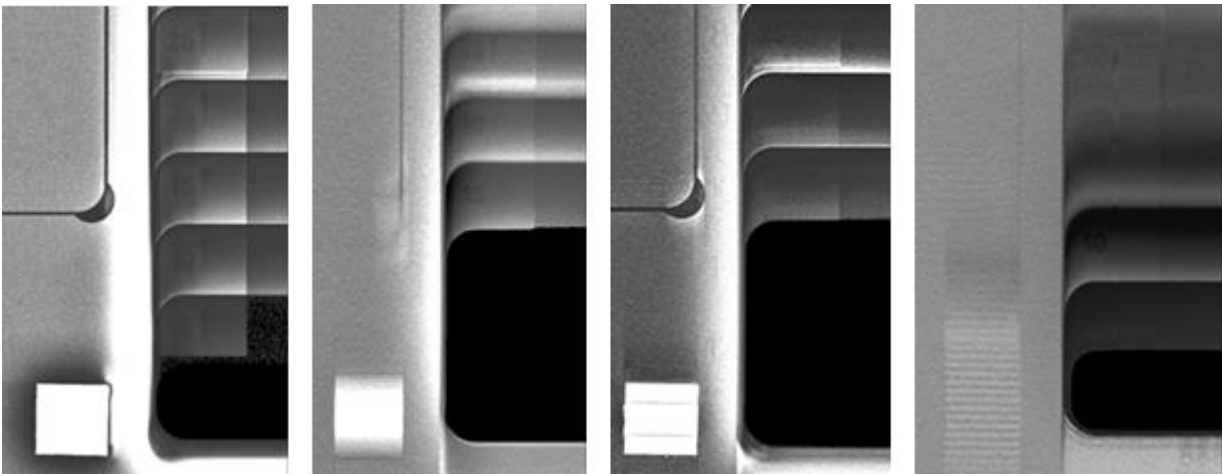
Das in Kapitel Phantomübersicht beschriebene Schüttelphantom (L2) mit variablen Hintergrund ist prinzipiell für die modellbasierte Auswertung gedacht. Vergleichsweise wurde das Phantom zudem visuell ausgewertet. Das Ergebnis der visuellen Auswertung ergab, dass die eingelassenen Niedrigkontrastobjekte von den Auswertenden nicht aussagekräftig detektiert werden konnten. Über Abmessungen konnte die ungefähre Lage der Objekte definiert, jedoch das Vorhandensein nicht mit Sicherheit bestimmt werden. Daher wird für die Niedrigkontrastobjekte auf die modellbasierte Auswertung zurückgegriffen und im Rahmen der Testmessungen nicht weiter betrachtet. Die Mikrokalkstrukturen lassen sich dagegen, wie beim CIRS20- und CIRS21-Phantom, strukturbasiert bestimmen. Bei diesem Phantom gibt es eine höhere Detektionsrate bei dem DBT-Datensatz gegenüber der Projektionsaufnahme. Die gesamte Anzahl der Strukturelemente konnte dennoch nicht erkannt werden, sodass auch dieses Phantom eine gute Grundlage darstellen könnte, um die verschiedenen Eigenschaften der Tomosynthesysteme miteinander zu vergleichen. Zudem ist das Schüttelphantom durch den variablen Hintergrund prädestiniert für die Auswertung mittels Model Observer. Neben der verbesserten Detektion der Mikrokalkstrukturen in der Tomosynthese kann nach Abb. 29 zudem festgestellt werden, dass mit zunehmender Dosis die Detektion der Strukturen zunimmt. Diese Beziehung wird auch bei der Auswertung der Daten des Siemenssystems festgestellt. Dieses Verhalten spricht ebenfalls für die Einbeziehung dieses Phantoms in die Entwicklung der QS-Protokolle, da die Strukturdetektion eine deutliche Dosisabhängigkeit aufweist. Hierdurch ist es möglich Mindestanforderungen für Bildqualität und Dosisindikator festzulegen. Dies gilt es dann im Rahmen von Arbeitspaket 2 zu verifizieren.



29 (Hologic - Vergleich der 100%-Aufnahmen von Projektionsaufnahme und DBT-Datensatz des L2-Schüttelphantom. Darstellung der Detektion der Mikrokalkobjekte.)

Tests mit dem QUART-Phantom am Hologic Selenia Dimensions ergaben, dass die Prozessierung zu Informationsverlusten der letzten PMMA-Stufen (Stufe 11 und Stufe 12) sowie der Niedrigkontrastziffern führt. Diese sind somit nicht auswertbar. Dagegen zeigt die Vergleichsaufnahme am Mammomat Revelation, dass in diesem Fall das Prozessierungsproblem nicht auftritt. Der Effekt, der in Abb. 30 dargestellt ist, ist bei allen Dosisniveaus des Hologic-Systems vorhanden, sodass sich dies in den Ergebnissen der Dosisvariation

widerspiegelt. Die Projektionsaufnahme liefert insgesamt die besten Ergebnisse (siehe Abb. 30). Eine Vergleichbarkeit zwischen den verschiedenen Tomosynthesystemen wäre nach diesen Ergebnissen mit dem QUART-Phantom nicht möglich.



30 (Darstellung der PMMA-Stufen im QUART-Phantom. Die ersten drei Abbildungen wurden an einer Hologic Selenia Dimensions erstellt. Die vierte Aufnahme wurde an einem Siemens-Revelation System erstellt. Von links nach rechts: Projektionsaufnahme (Hologic); Entsprechende Schicht aus DBT-Datensatz (Hologic); Synthetisches 2D-Bild (Hologic); Entsprechende Schicht aus DBT-Datensatz Siemens-Revelation.)

Tabelle 4-14: Hologic - Vergleich der mittleren Ergebnisse des QUART-Phantoms zwischen der Projektionsaufnahme, des DBT-Datensatzes und des synthetischen 2D-Bildes der Hologic Dimensions (Dosisniveau 100%).

Strukturanzahl bei Hologic	Max	2D	3D	S2D
Ring	70	60,2	37,9	13,1
Öffnung	70	51,4	24,9	4,6
Ziffer	9	8,9	6,4	2,3
Objekt	9	8,7	7,2	4,5

Tabelle 4-15: Hologic - Anlehnend an Tabelle 4-14 erfolgt hier die Gegenüberstellung der mittleren Ergebnisse der visuellen Auswertung für die verschiedenen Dosisniveaus.

Strukturanzahl bei Hologic	Max	D=25%	D=50%	D=75%	D=100%	D=125%
Ring	70	24,3	29,2	34,8	37,9	39,5
Öffnung	70	13,1	19,0	25,9	24,9	25,1
Ziffer	9	4,8	5,5	6,2	6,4	6,9
Objekt	9	6,6	6,8	7,0	7,2	7,0

Bis zu einem Dosisniveau von 125% fallen die Detektionsergebnisse der Tomosynthese niedriger gegenüber den Projektionsaufnahmen aus, wodurch kein Mehrertrag durch die Anwendung der Tomosynthese vorliegt. Des Weiteren nimmt die Detektion der einzelnen Strukturen mit zunehmender Dosis, besonders im Bereich von 75% bis 125% nicht signifikant zu, sodass keine deutliche Dosisabhängigkeit vorliegt. Da der Prüfkörper für 2D deutliche bessere Ergebnisse liefert als für 3D scheinen die Vorteile der Tomosynthese gegenüber der Projektionsmammographie nicht nachweisbar zu sein. Insgesamt entsprechen die Ergebnisse somit nicht den

Anforderungen, welche die Tomosynthese im Bereich der medizinischen Anwendung bieten soll (Mehrgewinn in der Detektionsrate).

Die Bewertungen erfolgten nach dem folgenden System:

- Ring - ist der Landoltring sichtbar;
- Öffnung - ist die Öffnung verifizierbar;
- Ziffer - ist die Niedrigkontrastziffer erkennbar;
- Objekt - hebt sich die Niedrigkontrastziffer vom Hintergrund ab, ohne die Ziffer als solche zu erkennen

Insgesamt, scheint das QUART-Phantom wenig geeignet für den weiteren Einsatz. Daher ist es in die weiteren Testmessungen nicht inkludiert. Zudem ist die Beurteilung der Dickenabhängigkeit im Rahmen der Dosisvariation erfolgt, da aufgrund der PMMA-Stufen innerhalb des Phantoms die Variation der Dicke durch eine einzige Exposition bereits möglich ist (siehe Erläuterungen Seite 42).

#### 4.2.2.3 Dickenvariation

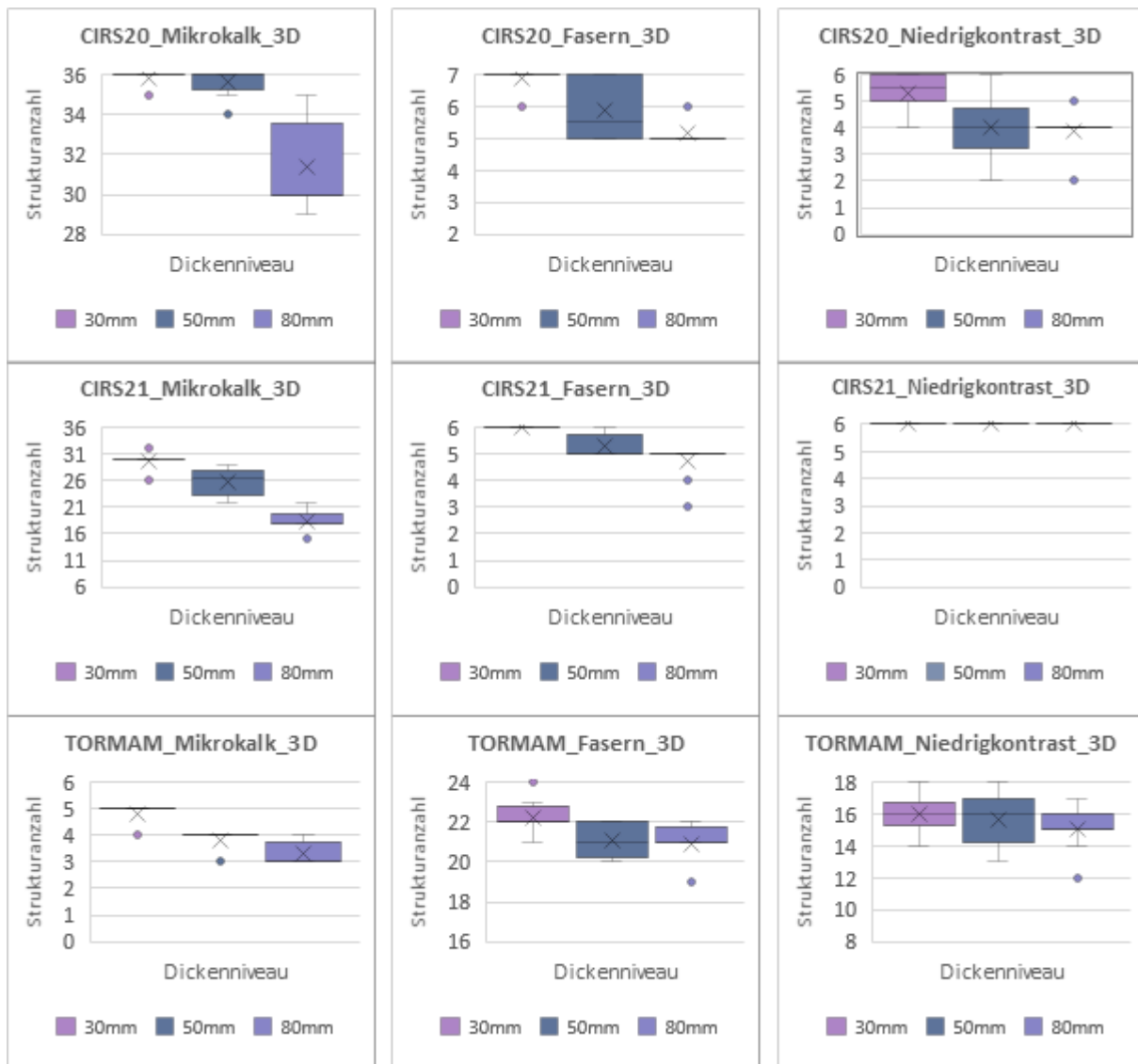
Der Einfluss der verschiedenen Dicken wurde repräsentativ für die äquivalenten Brustdicken von 30 mm, 50 mm und 80 mm untersucht. Die Lage der Strukturplatte wurde jeweils mittig positioniert, woraufhin die Lage der Strukturen im Prüfaufbau variiert (siehe Tabelle 4-16). Aufgrund dessen, dass das L2 nicht stapelbar ist und sich im vorigen Abschnitt gezeigt hat, dass sich die visuelle Strukturdetektion als schwierig darstellt, wird dieses Phantom im Rahmen der Dickenvariation nicht einbezogen. Somit wurden für die Untersuchung des Dickeneinflusses nur die stapelbaren Phantome CIRS20-; CIRS21- sowie das TORMAM-Phantom berücksichtigt (Tabelle 4-16). Die Aufnahmen wurden ausschließlich an einem Hologic-System im Vollautomatikmodus mit definierter Messkammer erstellt. Es wurden pro Dicke und Phantom zwei Aufnahmen angefertigt, ohne dass die Position des Phantoms geändert wurde. Die Aufnahmen wurden anschließend visuell von denselben erfahrenen Auswertenden einzeln ausgewertet und als gemittelte Ergebnisse gegenübergestellt.

Tabelle 4-16: Aufbau der Phantome für die Dickenvariation. Beim CIRS20-Phantom wurden zusätzlich die brustäquivalenten Platten des CIRS21-Phantoms genutzt, um eine Brustdicke von 80 mm zu simulieren, während das CIRS21-Phantom mit den PMMA Platten des TORMAM-Phantoms kombiniert wurde. Die mit \* gekennzeichneten Ziffern markieren die Platten, in denen die Strukturelemente eingebettet sind.

Dickenvariation <sup>8</sup>	CIRS20-Phantom	CIRS21-Phantom	TORMAM-Phantom
<b>30mm</b>	10 mm 10 mm* 10 mm <b>Σ = 30 mm BD</b>	10 mm 10 mm* 10 mm <b>Σ = 30 mm BD</b>	10 mm PMMA 15 mm PMMA* 5 mm PMMA <b>Σ = 30 mm PMMA</b> <b>Σ = ca. 30 mm BD</b>
<b>50mm</b>	30 mm 10 mm* 10 mm <b>Σ = 50 mm BD</b>	30 mm 10 mm* 10 mm <b>Σ = 50 mm BD</b>	20 mm PMMA 15 mm PMMA* 10 mm PMMA <b>Σ = 45 mm PMMA</b> <b>Σ = ca. 50 mm BD</b>
<b>80mm</b>	50 mm 10 mm* 20 mm <b>Σ = 80 mm BD</b>	50 mm 10 mm* 20 mm <b>Σ = 80 mm BD</b>	40 mm PMMA 15 mm PMMA* 10 mm PMMA <b>Σ = 65 mm PMMA</b> <b>Σ = ca. 80 mm BD</b>

Aus Abb. 31 geht hervor, dass das CIRS20-Phantom weist für alle Strukturen eine zu hohe Struktursensitivität bei einer äquivalenten Brustdicke von 30 mm auf. Alle Strukturen wurden nahezu in vollständiger Anzahl gesichtet. Ab 50 mm bzw. 80 mm Brustdicke fangen die Ergebnisse innerhalb des Auswertekollektivs an zu variieren und die Struktursensitivität nimmt ab. Des Weiteren ist bei diesen beiden Dicken noch nicht die maximale Anzahl der Strukturobjekte erkannt worden, sodass die Grenze des Phantoms noch nicht ausgereizt ist.

Das CIRS21-Phantom weist, gleichermaßen wie bei der Dosisvariation, eine zu hohe Struktursensitivität bzgl. der Niedrigkontrastobjekte auf, da bei allen evaluierten Dicken alle Niedrigkontrastobjekte gesehen wurden. Bei den Fasern wurden bei 30 mm Dicke ebenfalls alle möglichen Objekte detektiert, sodass auch hier eine hohe Struktursensitivität vorliegt. Ab 50 mm sinkt die Detektion, jedoch liegen die Ergebnisse nah am möglichen Maximum, sodass auch hier insgesamt eine höhere Struktursensitivität vorliegt. Nur beim Mikrokalk nimmt die Detektion der Mikrokalkstrukturen mit zunehmender Dicke ab. Auch bei der geringsten Dicke konnten nicht alle Mikrokalkstrukturen erkannt werden.



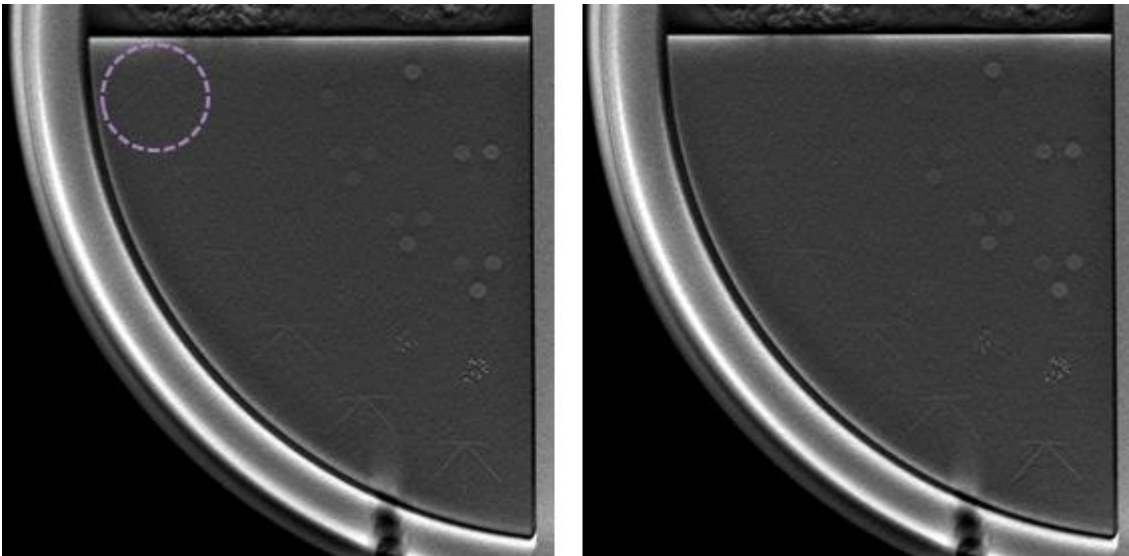
31 (Hologic – Ergebnisse der Detektion von Strukturelementen der Dickenvariation innerhalb der DBT-Datensätze.)

Werden die Ergebnisse des TORMAM-Phantoms gegenübergestellt, liegt die Detektionsrate bei den Fasern sowie den Niedrigkontrastobjekten über alle drei Dicken in einer ähnlichen Größenordnung. Nur im Falle des Mikrokalks nimmt die Anzahl der gesehenen Strukturen mit zunehmender Dicke ab. Ähnlich wie bei den beiden CIRS-Phantomen liegt die höchste Detektionsrate bei einer Dicke von 30 mm. Grund dafür ist bei allen Phantomen die detektornahe Lage der Strukturen und die Abnahme des Signal-Rausch-Verhältnis.

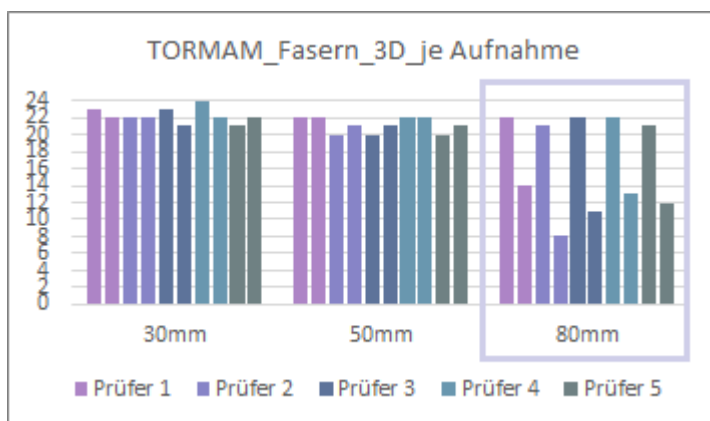
#### 4.2.2.4 Reproduktion

Während der Auswertung ist dem Auswertekollektiv aufgefallen, dass mitunter sowohl der DBT-Datensatz, als auch die rekonstruierten synthetischen 2D-Aufnahmen der jeweiligen Aufnahmepaare (es wurden pro Dosisstufe und Dicke jeweils zwei Aufnahmen erstellt) visuell unterschiedlich erscheinen, d.h. bei gleichbleibenden Bedingungen ist die Anzahl der detektierten Strukturen unterschiedlich. Dies ist vor allem interessant, da das Phantom zwischen beiden Aufnahmen weder umpositioniert, noch in der Kompression verändert wurde. Der Effekt lässt sich anhand einiger Auswertergebnisse jedes Prüfers bestätigen (siehe Abb. 32 bis Abb. 35).

Der in den Abb. 32 bis Abb. 35 dargestellte Effekt, lässt sich nicht auf alle Aufnahmen und Kombinationen zurückführen, sondern tritt als vereinzelter Effekt auf. Dennoch bleibt die Überlegung den Aspekt der Reproduktion mit in die QS-Protokolle von Arbeitspaket 2 zu übernehmen, insbesondere auch in Hinblick auf die Qualitätssicherung der synthetischen 2D-Aufnahme. Um jedoch diesbezüglich eine signifikante Aussagekraft treffen zu können, sollten für diesen Punkt mehrere Aufnahmen erstellt und einander gegenübergestellt werden. Für eine hinreichende Aussage ist das Ergebnis von zwei Aufnahmen nicht aussagekräftig genug.

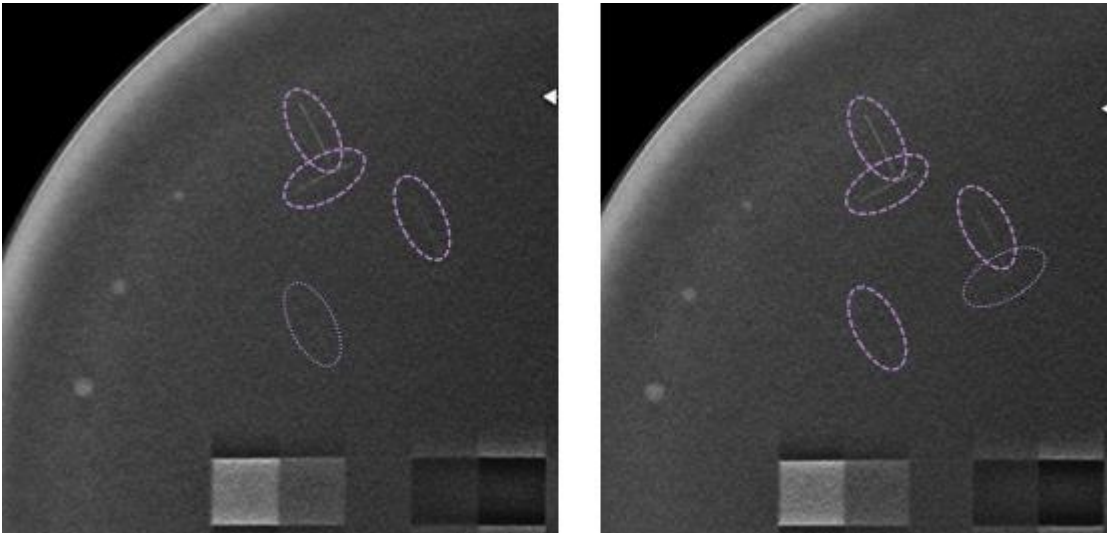


32 (Hologic - DBT-Datensatz des TORMAM-Phantoms. Beide Aufnahmen wurden in 80 mm äquivalenter Brustdicke erstellt. Links: (erste Exposition) Es wurden mehr Faserstrukturen erkannt. Rechts: Weniger erkannte Faserstrukturen.)

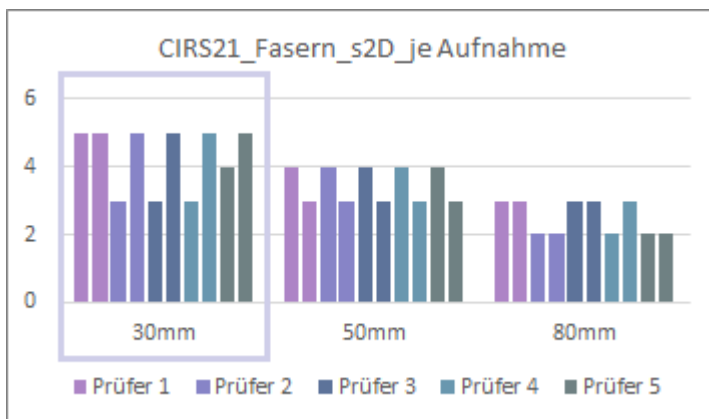


33 (Gegenüberstellung der Auswertergebnisse je Aufnahme und Prüfer. Bei einer äquivalenten Brustdicke von 80 mm schwanken die Ergebnisse der Faserdetektion zwischen der ersten und der zweiten Aufnahme. Es wurden mehr Fasern auf der ersten, als auf der zweiten Aufnahme gesichtet.)





34 (Hologic - Synthetisches 2D-Bild des CIRS21-Phantoms. Beide Aufnahmen wurden in 30 mm äquivalenter Brustdicke mit identischen Aufnahmeparametern erstellt. Links: (erste Exposition) Es wurden weniger Faserstrukturen erkannt. Rechts: Es wurden mehr Faserstrukturen erkannt.)



35 (Gegenüberstellung der Auswertergebnisse je Aufnahme und Prüfer. Bei einer äquivalenten Brustdicke von 30 mm schwanken die Ergebnisse der Faserdetektion zwischen der ersten und der zweiten Aufnahme. Es wurden mehr Fasern bei der zweiten, als bei der ersten Aufnahme gesichtet.)

#### 4.2.2.5 Zusammenfassung Testmessungen

Insgesamt betrachtet gibt es nur ein Phantom welches den prinzipiellen Vorstellungen bzw. den Anforderungen der Tomosynthese entspricht (siehe Erläuterungen auf Seite 33). Werden die Ansprüche der Tomosynthese aus medizinischer Sicht mit den technischen Anforderungen gegenübergestellt, weist von den getesteten Phantomen nur das CIRS20-Phantom einen Mehrwert in der Detektion der beinhalteten Strukturen gegenüber einer Projektionsaufnahme auf. Bei allen anderen Phantomen, mit Ausnahme des Schüttelphantoms, werden mehr Strukturelemente in den Projektionsaufnahmen als in der Tomosynthese gesehen.

Anhand der Messreihen ist festgestellt worden, dass das CIRS21-Phantom sowohl für die Dosisvariation, als auch für die Dickenvariation zu struktursensitiv ist, da alle eingelassenen Niedrigkontrastobjekte, sowohl im DBT-Datensatz, als auch in der synthetischen 2D-Aufnahme, unabhängig von der Dosis und der Dicke gesehen wurden. Des Weiteren zeigt sich beim Vergleich von heterogenem zu homogenem Hintergrund (CIRS20- versus CIRS21-Phantom) keine verbesserte Detektion der Faserstrukturen, wodurch die bestehende Kritik, dass die Verwirbelungen des heterogenen Hintergrundes des CIRS20-Phantoms die Detektion der Fasern beeinflussen, nicht begründet ist (Siehe auch Ausführungen auf Seite 34). Beim direkten Vergleich dieser beiden Phantome eines Herstellers erscheint das CIRS20-Phantom für die Qualitätssicherung der Tomosynthese am geeignetsten. Besonders die Punkte, dass mit zunehmender Dosis die Detektionsrate steigt und die maximale Anzahl der

eingelassenen Strukturen nicht ausgeschöpft sind, sprechen für das Phantom. Durch die verschiedenen Phantomplatten mit unterschiedlichen Verwirbelungen bietet sich zudem die Möglichkeit einen variablen Hintergrund zu simulieren.

Für das TORMAM-Phantom haben sich anhand der Messreihen Vor- sowie Nachteile ergeben. Nachteil ist, dass der heterogene Teil des TORMAM-Phantoms zu struktursensitiv gegenüber verschiedenen Dosen ist, da auch hier alle eingelassenen Mikrokalkgruppen von den Auswertenden gesichtet wurden. Wird der homogene Teil des Phantoms analysiert, zeigt sich auch hier eine schlechtere Strukturerkennbarkeit bei der Tomosynthese gegenüber dem Projektionsbild. Vorteil des homogenen Phantomteils ist jedoch, dass es zum einen differenziertere Faser- und Niedrigkontrastobjekte beinhaltet, sowie eine Abhängigkeit von Detektionsrate und Dosis vorliegt (Abb. 28). Zudem wurden von den Auswertenden nicht alle beinhalteten Strukturelemente gesehen, sodass das Phantom keine zu hohe Struktursensitivität aufweist. Ferner bietet der Hersteller dieses Phantoms eine softwarebasierte Auswertemöglichkeit an, die ggf. im Rahmen von Arbeitspaket 2 hinzugezogen werden könnte.

Aufgrund der Abhängigkeit des QUART-Phantoms gegenüber den herstellerspezifischen Prozessierungsalgorithmen ist dieses Phantom ungeeignet für den Vergleich verschiedener Tomosynthesysteme. Die Messreihen haben ergeben, dass bei der Auswertung aller 12 Stufen, die meisten Strukturelemente von den Auswertenden in der Projektionsaufnahme gesehen wurden (Tabelle 4-14). Dabei wurden in Bezug auf die Tomosyntheseaufnahmen des Hologic-Systems die Stufen, die nicht auswertbar waren mit 0 bewertet. Auch in Hinblick auf die Qualitätssicherung des synthetischen 2D-Bildes, schneidet das QUART Phantom sehr schlecht ab, da die Aufnahmen als sehr schlecht bewertet wurden (Tabelle 4-14), sowohl im Vergleich mit der Tomosynthese, als auch der Projektionsaufnahme. Insgesamt ist die Detektionsrate der Landoltringe bei der Projektionsaufnahme ungefähr 50% höher gegenüber der Tomosynthese. Zudem ist die Auswertung der Aufnahmen sehr zeitaufwendig und somit impraktikabel.

Das L2-Phantom ist, wie auf Seite 59 beschrieben, für eine manuelle Auswertung nicht geeignet. Es ist jedoch für die Auswertung mit einem Model-Observer ausgelegt, die im Rahmen des Arbeitspaketes 2 zum Einsatz kommt.

Folgende Phantome werden abschließend für die Erstellung der QS-Protokolle in Arbeitspaket 2 verwendet:

Tabelle 4-17 Auswahl der Phantome die in die Entwicklung der QS-Protokolle in Arbeitspaket 2 einbezogen werden.

Phantom	Aufbau/Charakteristik	Phantomauswahl	Auswahl (ja/nein) & Begründung
<b>1. model 020 BR3D (CIRS)</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• stapelbar</li> <li>• heterogener Hintergrund</li> <li>• geeignete Strukturen für die Kontrast-Detail-Erkennbarkeit</li> <li>• Vorerfahrungen: TOSYMA-Studie [71]</li> </ul>	Mit dem DBT QC model 021 (CIRS) ist ein Vergleich zwischen homogenem und heterogenem Hintergrund bei annähernd identischen Kontrast-Details (siehe Tabelle 4-5) möglich.	<p><b>Ja:</b></p> <p>Es entspricht den Anforderungen an ein Phantom für die Tomosynthese und weist eine gesteigerte Strukturdetektion im Vergleich zur Projektionsaufnahme auf. Des Weiteren besteht zwischen der Strukturdetektion und der Dosis eine Abhängigkeit, die der Entwicklung eines Dosisindikators nützt. Das Phantom ist nicht zu struktursensitiv.</p>

Phantom	Aufbau/Charakteristik	Phantomauswahl	Auswahl (ja/nein) & Begründung
<b>2. DBT QC model 021 (CIRS)</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• stapelbar</li> <li>• homogener Hintergrund</li> <li>• geeignete Strukturen für die Kontrast-Detail-Erkennbarkeit</li> <li>• der Preis ist gegenüber dem Modular DBT Phantom wesentlich günstiger</li> </ul>	Mit dem model 020 BR3D (CIRS) ist ein Vergleich zwischen homogenem und heterogenem Hintergrund bei annähernd identischen Kontrast-Details (siehe Tabelle 4-5) möglich.	<b>Nein:</b> Das Phantom ist zu struktursensitiv bzgl. der Niedrigkontrastobjekte. In der Projektion werden mehr Strukturen gesichtet, als in der DBT. Kein Vorteil gegenüber dem CIRS20.
<b>3. TORMAM (Leeds Test Objects)</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• stapelbar</li> <li>• Homogener und heterogener Hintergrund in einem Phantom</li> <li>• geeignete Strukturen für die Kontrast-Detail-Erkennbarkeit</li> <li>• Einzigartige Anordnung der Faser- und Niedrigkontraststrukturen (siehe Abb. 16)</li> </ul>	Es enthält gleichzeitig einen homogenen und heterogenen Hintergrund. Die Anordnung der Fasern und Niedrigkontrastobjekte ist einzigartig.	<b>Ja:</b> Es enthält mehrere Faser- und Niedrigkontrastobjekte innerhalb einer Gruppe. Es weist eine Dosisabhängigkeit auf.
<b>4. MAMMO-TOM (Kooperation der Medizinischen Universität Wien und elimpex)</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Nicht stapelbar</li> <li>• Heterogener, veränderlicher Hintergrund</li> <li>• geeignete Strukturen für die Kontrast-Detail-Erkennbarkeit</li> <li>• für die Auswertung mit einem Model Observer geeignet</li> </ul>	Das MAMMO-TOM ist zwar nicht stapelbar, aber es ist das einzige Phantom mit einem veränderlichen Hintergrund. Es wurde nachgewiesen, dass eine Auswertung mit einem Model Observer deshalb besonders geeignet ist.	<b>Ja:</b> Es ist prädestiniert für die Auswertung mit einem Model Observer.
<b>5. Mam/digi-PAS<sup>+</sup> (Quart)</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Nicht stapelbar</li> <li>• Homogener Hintergrund</li> <li>• Landoltringe und Niedrigkontrastziffern über mehrere Stufen PMMA verteilt</li> </ul>	Das Mam/digi-PAS+ enthält als einziges Phantom andere Strukturen als die ACR-Strukturen. Außerdem sind diese über mehrere PMMA-Stufen verteilt, sodass mit nur einer Aufnahme die Kontrast-Detail-Erkennbarkeit über unterschiedliche PMMA-Dicken bestimmt werden kann.	<b>Nein:</b> Die Prozessieralgorithmen der Systemhersteller beeinflussen die Aussagekraft der Bilder. Es liefert eine bessere Detektionsrate bei den Projektionsaufnahmen. Des Weiteren sind die synthetischen 2D-Aufnahmen kaum auswertbar. Insgesamt ist die Auswertung sehr zeitaufwendig.

### 4.2.3 Qualitätssicherungsprotokolle

Auf Grundlage der Literaturrecherche, der Entwicklung des Basisprotokolls und der durchgeführten Testmessungen mit den unterschiedlichen Phantomen werden anhand dieser Ergebnisse zwei unterschiedliche Qualitätssicherungsprotokolle entwickelt (Protokoll 1 und Protokoll 2). Hierbei soll der Ansatz verfolgt werden, dass eines der beiden Protokolle einen sehr hohen Automatisierungsgrad aufweist und eine Auswertung ausschließlich mittels Model Observer möglich ist.

Das zweite Protokoll soll, analog zum jetzigen Bildqualitätssicherungsverfahren (CDMAM) aus dem Bereich der 2D Mammographie, die Möglichkeit einer visuellen Auswertung, als auch das Potential für eine Automatisierung mittels Model Observer bieten.

Das hoch automatisierte Protokoll 1 (QS-Protokoll: Screening) wird hierbei als ein mögliches Protokoll für das Mammographie-Screening angesehen, in dem eine hohe Datenverfügbarkeit sowie der Einsatz von QS-Software in der Routine bereits seit Beginn des Mammographie-Screenings vorliegt.

Protokoll 2 (QS-Protokoll: Kurativ) stellt zum einen ein Übergangskonzept dar, sowie die Möglichkeit der Qualitätssicherung für den kurativen Bereich, da hier die Verbreitung und Akzeptanz von Software für die Qualitätssicherung geringer ausfällt als im Screening.

Beide QS-Protokolle beinhalten die in Kapitel 4.2.1 beschriebenen Basisprüfpositionen und unterscheiden sich primär durch die Wahl des Phantoms für die Bestimmung der Bildqualität die in Kapitel 4.1.4 und 4.2.2 evaluiert wurden.

Alle Protokolle sollen im AP2 praktisch evaluiert werden. Folgende Punkte stehen hierbei im Fokus:

- Bildqualität und Dosiseffizienz
- Praktische Umsetzbarkeit und Kosten
- Model Observer und Tauglichkeit

Zum Abgleich mit etablierten Verfahren in der 2D Mammographie erfolgt in beiden Protokollen die Bestimmung der Kontrast-Detail-Erkennbarkeit (CDMAM) nach der Prüfanleitung der Referenzzentren [50].

#### 4.2.3.1 Protokoll 1: Kurative Mammographie

Nach den Testmessungen in Kapitel 4.2.2 zeigen sich sowohl das TORMAM Phantom als auch das CIRS Model 20 mit den bekannten ACR-Strukturen für eine Bestimmung der Bildqualität als geeignet. Da allerdings beide Phantome unterschiedliche Schwächen aufweisen (Bsp. Homogener Hintergrund TORMAM), erfolgt die Prüfung der Bildqualität im QS-Protokoll 2 anhand von beiden Phantomen für eine detailliertere Evaluation der Prüfkörper. Hierdurch ergänzen sich die positiven Seiten der beiden Phantome und schaffen die Voraussetzungen für eine optimale Überprüfung der Bildqualität. Beide Bildqualitätsprüfungen erfolgen bei unterschiedlichen Dosisniveaus (Dosiseffizienz).

Weiter erfolgt die Messung der in Kapitel 4.2.1 beschriebenen Basisprüfpositionen.

#### 4.2.3.2 Protokoll 2: Mammographie Screening (hoher Automatisierungsgrad)

Im QS-Protokoll 2 kommt für die Bestimmung der Bildqualität in Kombination mit der Verwendung von Model Observern, das MAMMO-TOM (L2 „Schüttel-Phantom“) zum Einsatz. Das Phantom bietet durch seinen variablen und heterogenen Hintergrund die besten Voraussetzungen für die Evaluation von Qualitätssicherung mittels Model Observern (4.1.4 und 4.2.2). Für die Korrelation mit der Strahlenexposition erfolgt die Prüfung der Bildqualität bei unterschiedlichen Dosisniveaus (Dosiseffizienz).

Weiter erfolgt die Messung der in Kapitel 4.2.1 beschriebenen Basisprüfpositionen.

## 5 Arbeitspaket 2

Im Anschluss an Arbeitspaket 1, in dem anhand von Literaturrecherche, aktuell bestehenden und beschriebenen Prüfverfahren sowie Testmessungen die Prüfprotokolle 1 und 2 erarbeitet wurden, werden in Arbeitspaket 2 die zuvor definierten Prüfpositionen praktisch umgesetzt, ausgewertet und die Ergebnisse entsprechend der Zielsetzung diskutiert.

Das Arbeitspaket 2 wird durch die Prüfprotokolle 1 und 2 in unterschiedliche Prüfkonzepte untergliedert. Der Inhalt des jeweiligen Prüfprotokolls wurde in Kapitel 4.2.3 und folgenden beschrieben. Hinsichtlich der Aufgabenstellung in Arbeitspaket 2 unterscheiden sich die beiden Protokolle zum einen in der Anzahl der geprüften Systemtypen und Gerätehersteller, zum anderen in der Anzahl der evaluierten Phantome und Auswerteverfahren. Abhängig von dem jeweiligen Protokoll und den darin definierten Prüfpunkten, wurden die entsprechenden Aufnahmen an den infrage kommenden Mammographiegeräten der unterschiedlichen Hersteller erstellt und visuell randomisiert (Protokoll 1 und 2) bzw. mithilfe eines Model Observers (Protokoll 2) ausgewertet.

Ziel des Arbeitspakets 2 ist die Evaluierung geeigneter Phantome sowie Qualitätssicherungskonzepte für die Bewertung der Bildqualität. Dabei steht unter anderem die automatisierte Bewertung der Bildqualität mithilfe eines Model Observers (Protokoll 2) im Fokus der Durchführung. Des Weiteren sollen die Bildqualität und die zugehörige Dosis zu einem Dosis-Effizienz-Index verknüpft und Mindestanforderungen aus den Ergebnissen der Auswertungen entwickelt werden.

### 5.1 Erstellung der Aufnahmen

Die Erstellung der Aufnahmen erfolgte sowohl für das Protokoll 1 als auch für das Protokoll 2 unter denselben technischen Bedingungen für alle überprüften Systemtypen.

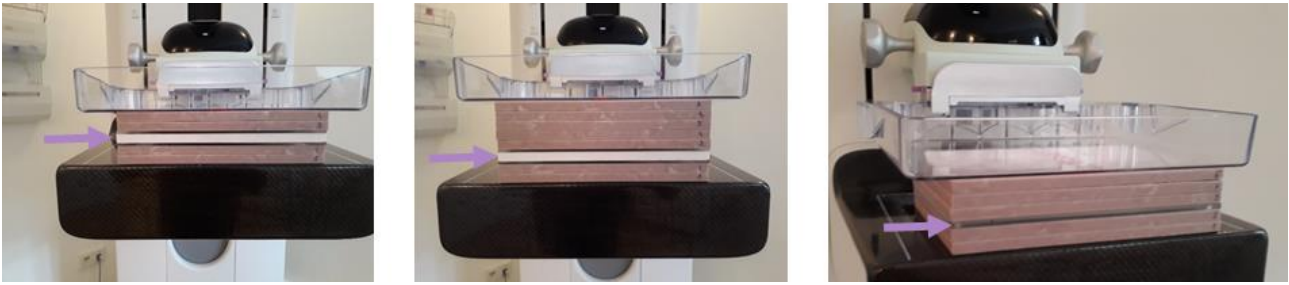
Als Basis für die jeweilige Aufnahmeerstellung – insbesondere derer, die für die Bestimmung der Bildqualität vorgesehen sind – dienten die Aufnahmeparameter, die vom Hersteller für die entsprechende Prüfdicke konfiguriert und mittels Belichtungsautomatik bei idealer Kompressionshöhe (i. d. R. 60 mm) messtechnisch bestimmt wurden. Diese Parameter werden nachfolgend als Dosisstufe „100 %“ definiert und benannt.

#### 5.1.1 Protokoll 1: Kurative Mammographie

Für das Prüfprotokoll 1 wurden die Aufnahmen sowohl für die Basisprüfpositionen als auch für die Bestimmung der Bildqualität an den jeweiligen Systemtypen der in Tabelle 3-3 aufgeführten Gerätehersteller erstellt. Dadurch können die Ergebnisse von verschiedenen Geräten mit unterschiedlichen Systemeigenschaften diskutiert und gegenübergestellt werden. Die Durchführung ist für alle Gerätetypen unter denselben Prüfbedingungen erfolgt. Da die Hersteller Siemens und Hologic deutschlandweit besonders stark vertreten sind, wurde von beiden Herstellern jeweils ein zweites System des gleichen Systemtyps mit dem Protokoll 1 geprüft, sodass insgesamt von 7 Systemen Ergebnisse für die Auswertung vorliegen.

##### 5.1.1.1 Phantome

Für die visuelle, z.T. randomisierte Auswertung (Tabelle 5-1, Spalte 4) zur Bewertung der Bildqualität sind die in Tabelle 5-1 aufgeführten Phantome genutzt worden. Für die Prüfung wurde das TORMAM-Phantom mit einem zusätzlichen heterogenen Hintergrund versehen, so dass die homogene Strukturplatte von heterogenen Hintergrundplatten umgeben wurde. Ähnlich zum TORMAM-Phantom wurde auch das CDMAM-Phantom modifiziert (im Folgenden als „CDMAM (M)“ bezeichnet) und mit einem heterogenen Hintergrund versehen (siehe Abb. 36).



36 (Darstellung der modifizierten Messaufbauten. Der Pfeil markiert jeweils die Platte mit den eingelassenen Strukturelementen, umgeben von heterogenen CIRS-Hintergrundplatten. Links: TORMAM 50mm. Mitte: TORMAM 70mm. Rechts: CDMAM.)

Die Ergebnisse der randomisierten CDMAM-Auswertung könnten aufgrund der für diesen Prüfkörper etablierten Anforderungen an die Bildqualität als möglicher Anknüpfungspunkt für die Definition von Mindestanforderungen bei der Verwendung eines der anderen untersuchten Phantome dienen.

Tabelle 5-1 Übersicht der Phantome zur visuellen Bestimmung der Bildqualität im Rahmen des Prüfprotokolls 1

Phantom	Dosisniveau	Bildobjekt	Auswertung
CIRS20	50%, 75%, 100%, 125%, 150%	2D, 3D, s2D	randomisiert
TORMAM (50 mm) mit zusätzlichem heterogenen Hintergrund	50%, 75%, 100%, 125%, 150%	2D, 3D, s2D	visuell, strukturbasiert
TORMAM (70 mm) mit zusätzlichem heterogenen Hintergrund	50%, 75%, 100%, 125%, 150%	2D, 3D, s2D	visuell, strukturbasiert
L2 (mit variablem Hintergrund)	50%, 75%, 100%, 125%, 150%	2D, 3D, s2D	randomisiert
CDMAM (M) mit zusätzlichem heterogenen Hintergrund	100% 50%, 150% <sup>8</sup>	2D, 3D, s2D 3D	randomisiert randomisiert
CDMAM mit herkömmlichem homogenen Hintergrund	100%	3D	randomisiert

Tabelle 5-2 Anzahl der aufgenommenen sowie ausgewerteten Bilder je Systemtyp und Phantom. Alle Aufnahmen (mit Ausnahme von CDMAM und CDMAM (M)) wurden jeweils von 6 Personen ausgewertet. Die Anzahl der Aufnahmen setzt sich aus den verschiedenen Dosisniveaus zusammen. Insgesamt sind 888 Aufnahmen eingeflossen und 5.010 Auswertungen erfolgt.

Systemtyp	Phantom	Aufgenommene Bilder				Gesamtanzahl der Auswertungen
		Gesamt	2D	3D	s2D	
Hologic 3Dimensions	CIRS20	60	20	20	20	360
	TORMAM 50 mm	60	20	20	20	360
	TORMAM 70 mm	60	20	20	20	360
	L2	60	20	20	20	360
	CDMAM (M)	20	4	12	4	60
	CDMAM	12	0	12	0	12

<sup>8</sup> Phantom CDMAM (M), Dosisniveaus 50 % und 150 %, Bildobjekt 3D: nur für Siemens und Hologic ausgewertet.

Systemtyp	Phantom	Aufgenommene Bilder				Gesamtanzahl der Auswertungen
		Gesamt	2D	3D	s2D	
Siemens Revelation	CIRS20	60	20	20	20	360
	TORMAM 50 mm	60	20	20	20	360
	TORMAM 70 mm	64	20	22 <sup>9</sup>	22	384
	L2	60	20	20	20	360
	CDMAM (M)	20	4	12	4	60
	CDMAM	6	0	6 <sup>10</sup>	0	6
Giotto Class Tomo	CIRS20	30	10	10	10	180
	TORMAM 50 mm	30	10	10	10	180
	TORMAM 70 mm	30	10	10	10	180
	L2	30	10	10	10	180
	CDMAM (M)	6	2	2	2	18
	CDMAM	6	0	6	0	6
GE Pristina	CIRS20	20	10	10	<sup>11</sup>	120
	TORMAM 50 mm	18	10	8 <sup>12</sup>		108
	TORMAM 70 mm	20	10	10		120
	L2	20	10	10		120
	CDMAM (M)	4	2	2		12
	CDMAM	0	0	0 <sup>13</sup>		0
Fuji Amulet Innovality	CIRS20	30	10	10	10	180
	TORMAM 50 mm	30	10	10	10	180
	TORMAM 70 mm	30	10	10	10	180
	L2	30	10	10	10	180
	CDMAM (M)	6	2	2	2	18
	CDMAM	6	0	6	0	6

### 5.1.1.2 Prüfpunkte

Das Prüfprotokoll 1 ist eine Kombination aus den in Kapitel 4.2.1 beschriebenen Basisprüfpositionen und den Phantomaufnahmen zur Bestimmung der Bildqualität. Die Basisprüfpositionen, wie bspw. die Überprüfung der Röntgenröhre, der Belichtungsautomatik oder der Bildqualitätsparameter im rekonstruierten Bild, sind nach den Vorgaben der entsprechenden QS-Protokolle und Prüfvorschriften bzw. nach dem per Rundschreiben des Bundesministeriums für Umwelt, Naturschutz, nukleare Sicherheit und Verbraucherschutz (BMU) vom 13.12.2021 in Deutschland erschienenen QS-Protokoll Tomosynthese durchgeführt worden.

Zu den Basisprüfpositionen gehört zudem die Bestimmung der Strahlenexposition (AGD). Für diese wurden zunächst die Aufnahmeparameter mithilfe der standardmäßigen, im klinischen Alltag eingesetzten Belichtungsautomatik ermittelt. Die Referenzdosis entspricht einer äquivalenten Brustdicke von 60 mm (50 mm PMMA). Die äquivalente Brustdicke von 60 mm wurde gewählt, da diese der radiologischen Dicke des CDMAM-Phantoms entspricht und dieses Phantom eine etablierte Stellung für die Bestimmung der Bildqualität besitzt.

<sup>9</sup> Im Prüfungsgeschehen wurden bei dem Dosisniveau von 125% zwei zusätzliche Aufnahmen erstellt.

<sup>10</sup> Von einem der beiden Siemens-Geräte liegen keine homogenen CDMAM-Aufnahmen vor.

<sup>11</sup> Aufgrund der fehlenden Exportmöglichkeit des synthetischen 2D-Bildes liegen diese Aufnahmen für die Auswertung nicht vor.

<sup>12</sup> Im Prüfungsgeschehen ist die Erstellung der 100%-Aufnahmen der TORMAM 50 mm versäumt worden. Die 100%-Dosisniveau-Aufnahmen des TORMAMs 50 mm fehlen daher für die Auswertung.

<sup>13</sup> Von dem GE-Gerät liegen keine homogenen CDMAM-Aufnahmen vor.

Ausgehend von den 100%-Parametern wurden die prozentualen Dosisniveaus berechnet und manuell am Gerät eingestellt. Konnte das Strom-Zeit-Produkt nicht exakt eingestellt werden, so wurde i. d. R. der nächstkleinere mAs-Wert für das jeweilige Dosisniveau genutzt.

Neben den Basisprüfpositionen wurden für 5 verschiedene Dosisniveaus (50%, 75%, 100%, 125%, 150%) die Aufnahmen zur Bewertung der Bildqualität jeweils als Projektionsaufnahme, sowie im Tomosynthesemodus inklusive des rekonstruierten synthetischen 2D-Bildes erstellt. Pro Phantom und Dosisniveau (Tabelle 5-1) wurden je 2 Aufnahmen hintereinander angefertigt. Eine Gesamtübersicht über die erstellten und ausgewerteten Aufnahmen ist in Tabelle 5-2 zusammengefasst.

### 5.1.2 Protokoll 2: Mammographie Screening (hoher Automatisierungsgrad)

Anders als im Protokoll 1 fokussiert sich das Protokoll 2 auf die Erstellung der erforderlichen Aufnahmen sowohl für das Training wie auch für die Evaluation der Ergebnisse eines Model Observers. Es unterscheidet sich sowohl in der Anzahl der Gerätehersteller und den geprüften Dosisniveaus, wie auch hinsichtlich der eingesetzten Phantome und der deutlich höheren Anzahl an Phantomaufnahmen von Protokoll 1.

Das L2-Phantom besitzt als einziges einen variablen Hintergrund, wodurch es für die Auswertung mithilfe eines Model Observers besonders geeignet ist (siehe Erläuterungen Kapitel 4.1.4.5.3). Aufgrund dessen lag der Schwerpunkt in Protokoll 2 auf der Erstellung und Auswertung der DBT-Aufnahmen des L2-Phantoms. Insgesamt wurden dafür an insgesamt 10 Systemen zweier Hersteller (Siemens und Hologic) für drei Dosisstufen (50%, 100%, 150%) im Regelfall jeweils 25 Aufnahmen erstellt, sodass pro Gerät insgesamt 75 Aufnahmen angefertigt wurden. Eine genaue Aufschlüsselung der Aufnahmen und Auswertungen ist in der folgenden Tabelle 5-3 zusammengestellt.

Tabelle 5-3 Übersicht über die Anzahl der im Rahmen des Prüfprotokolls 2 erstellten Aufnahmen des L2-Phantoms. Insgesamt wurden 772 Aufnahmen erstellt und von jeweils sechs Personen visuell randomisiert ausgewertet, so dass 4.632 Auswertungsergebnisse vorliegen.

Systemtyp	Phantom	Aufnahmen pro Dosisniveau			Gesamtanzahl der Auswertungen
		50 %	100 %	150 %	
Hologic 3Dimensions ohne Binning	L2	100	125	100	1.950
Hologic 3Dimensions mit Binning	L2	25	25	25	450
Siemens Revelation	L2	124	124	124	2.232

## 5.2 Auswertekonzepte

Nachfolgend werden die verschiedenen Auswertekonzepte, abhängig von Protokoll und Phantom erläutert. Die Auswertungen sind zum einen rein visuell bewertet worden bzw. visuell randomisiert mit Hilfe eines Model Observers.

### 5.2.1 Visuell

Sowohl die Aufnahmen des Prüfprotokolls 1 (CIRS20, TORMAM, L2) als auch die des Prüfprotokolls 2 (L2) sind durch ein Team von sechs Personen visuell ausgewertet worden. Das Auswerteteam setzte sich aus drei Medizinphysikexpert\*innen, einer Physikalisch-Technischen Assistentin und einer Medizinisch-Technischen Radiologieassistentin mit jeweils hohem Erfahrungsgrad in der Beurteilung von Prüfkörperaufnahmen, sowie einem in Ausbildung befindlichen Medizinphysikexperten zusammen. Die Auswertungen des CDMAM-Phantoms



wurden durch ein Auswerteteam von 5 Personen, mit jeweils hohem Erfahrungsgrad in der Bewertung von CDMAM-Aufnahmen, betrachtet. Die Auswertungen erfolgten ausschließlich an Befundarbeitsplätzen, die den Anforderungen für die Befundung von Mammographieaufnahmen nach der aktuellen DIN-Norm 6868-157 entsprechen.

Die visuellen Auswertungen der Aufnahmen des Prüfprotokolls 1 erfolgten größtenteils randomisiert. Einzig für das TORMAM-Phantom ist eine randomisierte Auswertung aufgrund der räumlichen Strukturanordnung nicht möglich (siehe Ausführungen Seite 73), so dass diese Aufnahmen ohne Randomisierung ausgewertet wurden. Die Auswertenden durften die Aufnahmen für die Beurteilung beliebig vergrößern, fenstern und durch die Schichten des DBT-Datensatzes scrollen.

Die Aufnahmen des CIRS20-, des L2- und des CDMAM-Phantoms (letztere als Vergleichsmöglichkeit für eine eventuelle Korrelation der Bildqualität zu einem etablierten Verfahren) wurden randomisiert ausgewertet. Die Funktionsweise der dafür verwendeten Software „DIANA Randomizer“ wird in dem entsprechenden Kapitel 5.2.2 ausführlich beschrieben und erläutert.

Probleme, die während der visuellen Auswertung aufgetreten sind, wurden von allen auswertenden Personen gleich beschrieben und sind in der nachfolgenden Tabelle 5-4 Aufgeführt.

Tabelle 5-4 Beschreibung von Problemen, die sich während der Auswertung herausgestellt haben und die die Ergebnisse z. T. beeinflussen können.

Phantom	Problembeschreibung
<b>CIRS20</b>	- Lerneffekte durch nicht variable Hintergrundstrukturen - Falsch-positive Ergebnisse durch faserartige Hintergrundstrukturen
<b>TORMAM 50/70 mm</b>	- Die Strukturplatte ist homogen und verhältnismäßig dick, sodass der zusätzliche heterogene Hintergrund durch die Bildverarbeitung einen geringen Einfluss auf die Bewertung der Objekte, die in die Strukturplatte eingelassen sind, hat
<b>L2</b>	- Falsch-positive Ergebnisse durch kugelförmige Hintergrundstrukturen

## 5.2.2 DIANA Randomizer

Die visuelle Auswertung der verschiedenen untersuchten Phantome zur Bewertung der Bildqualität erfolgte softwaregestützt. Hierfür wurde ein neues Software-Modul namens „Randomizer“ für das im deutschen Mammographie-Screening-Programm etablierte Programm „MammoControl DIANA“ [87] entwickelt.

### 5.2.2.1 4-AFC-Verfahren

Für die Phantome CIRS20, L2 und CDMAM ermöglicht der DIANA Randomizer eine Auswertung der Prüfkörperaufnahmen basierend auf dem „Four-Alternative-Forced-Choice“-Verfahren (4-AFC, [88]). Hierbei werden den Auswertenden für jedes im Phantom eingebettete Prüfobjekt vier kleine Bildausschnitte (regions of interest, ROIs) angezeigt. Einer der Bildausschnitte enthält das jeweilige Objekt (sog. „Signal-ROI“), die drei anderen zeigen hingegen Bereiche des Phantoms ohne Prüfobjekt (sog. „Hintergrund-ROIs“). Die Anordnung der ROIs, und damit auch die Position der Signal-ROI, wird durch die Software bei jeder Auswertung zufällig gewählt.<sup>14</sup> Die auswertende Person muss jeweils angeben, in welcher der präsentierten ROIs sie das Signal zu erkennen glaubt. Hat die auswertende Person die tatsächliche Signal-ROI gewählt, so wird das jeweilige Objekt im ausgewerteten Bild als durch den aktuellen Auswertenden „gesehen“ gewertet, andernfalls als „nicht gesehen“.

Bei den Phantomen CIRS20 und L2 werden die verschiedenen Signal- und Hintergrund-ROIs jeweils separat aus der Prüfkörperaufnahme extrahiert und dann im Rahmen des oben beschriebenen 4-AFC-Verfahrens in Form vier separater Bildausschnitte angezeigt.

<sup>14</sup> Die Anzeige der ROIs erfolgt damit *randomisiert* (willkürlich zusammengestellt und angeordnet).

Beim CDMAM-Phantom sind die zu beurteilenden Strukturen (runde Goldplättchen mit unterschiedlichen Durchmessern und Dicken) jeweils nahe einer der vier Ecken von quadratischen Feldern eines Gitternetzes eingebettet. Die visuelle CDMAM-Auswertung geschieht üblicherweise ohne randomisierende Software und der Auswertende muss jeweils angeben, in welcher der vier Ecken er das Goldplättchen erkennen [50]. Die Auswertung des CDMAM-Phantoms ist also auch ohne Softwareunterstützung bereits in Form eines 4-AFC-Verfahrens gelöst. Da die Anordnung der Objekte in den Feldern des Phantoms jedoch immer identisch ist, kann es bei der herkömmlichen (nicht randomisierten) CDMAM-Auswertung zu einer Verzerrung der Ergebnisse durch einen möglicherweise stark ausgeprägten Lerneffekt kommen: Erfahrene Auswertende kennen die tatsächlichen Positionen der Goldplättchen für viele Felder auswendig, was eine „objektive“ Prüfung von deren Sichtbarkeit erschwert.

Bei der Auswertung des CDMAM-Phantoms mit Hilfe des DIANA Randomizers werden die oben beschriebenen quadratischen Felder des Phantoms als einzelne ROIs aus der Prüfkörperaufnahme extrahiert. Anders als bei den Phantomen CIRS20 und L2 wird dem Auswertenden dann aber jeweils nur eine einzelne ROI angezeigt (d. h. separat extrahierte Hintergrund-ROIs existieren nicht). Der Auswertende muss angeben, in welcher der vier Ecken der quadratischen ROI er das Goldplättchen zu erkennen glaubt, d. h. es werden ihm die vier Ecken als Auswahlbereiche (oben, unten, links, rechts) angeboten. Vor der Anzeige wird die ROI allerdings durch die Software um ein zufällig gewähltes Vielfaches von 90° rotiert. Durch diese Rotation ist die tatsächliche Position des Goldplättchens im angezeigten Bildausschnitt den Auswertenden nicht bekannt, selbst wenn sie die jeweilige Position im Phantom auswendig kennen sollten. So kommt der ansonsten insbesondere bei erfahrenen Auswertenden nahezu unumgängliche, oben beschriebene Lerneffekt nicht zum Tragen.

Abweichend vom herkömmlichen 4-AFC-Verfahren hat der Auswertende bei der Verwendung des DIANA Randomizers die zusätzliche Möglichkeit, das jeweilige Objekt als „nicht erkennbar“ zu klassifizieren. Diese Option wurde eingefügt, um in dem Fall, dass alle vier Optionen für die auswertende Person „gleich unwahrscheinlich“ erscheinen, d. h. sie subjektiv in keiner der vier zur Auswahl stehenden ROIs bzw. Bereiche einen Hinweis auf das gesuchte Objekt entdecken kann, dieses Ergebnis sauber dokumentieren zu können. Beim herkömmlichen 4-AFC-Verfahren müsste die auswertende Person sich auch in diesem Fall für eine der vier Möglichkeiten entscheiden, woraus mit einer Wahrscheinlichkeit von 25 % das Ergebnis „gesehen“ resultieren würde, obwohl das jeweilige Objekt eben gerade nicht sichtbar war.

Die einzelnen Prüfbjekte im TORMAM-Phantom lassen sich aufgrund ihrer Anordnung<sup>15</sup> und der zwischen den Gerätemodellen und Aufnahmemodi (2D, 3D, s2D) unterschiedlichen geometrischen Verzerrungen größtenteils nicht präzise separiert aus den Prüfkörperaufnahmen extrahieren (siehe Abb. 26). Beim TORMAM kann daher kein 4-AFC-Verfahren für die Auswertung verwendet werden. Der auswertenden Person wird stattdessen jeweils nur eine ROI mit einer bekannten Gruppe von Prüfbjekten angezeigt. Die auswertende Person muss dann subjektiv entscheiden, welche der angezeigten Objekte sie als „sichtbar“ bewertet. Für die Extraktion der ROIs aus den TORMAM-Aufnahmen, die Anzeige dieser ROIs und die Dokumentation der als „sichtbar“ bewerteten Objekte wurde ebenfalls der DIANA Randomizer verwendet, auch wenn in diesem Fall – entgegen dem Namen der Software – keine Randomisierung erfolgt.

### **5.2.2.2 Arbeitsablauf**

Die Auswertung der Prüfkörperaufnahmen mittels DIANA Randomizer erfolgt in zwei Schritten: Zunächst ist für jede Aufnahme eine einmalige Vorbereitung erforderlich, anschließend kann die eigentliche Auswertung der vorbereiteten Aufnahme durch eine oder mehrere Personen (Auswertende) erfolgen.

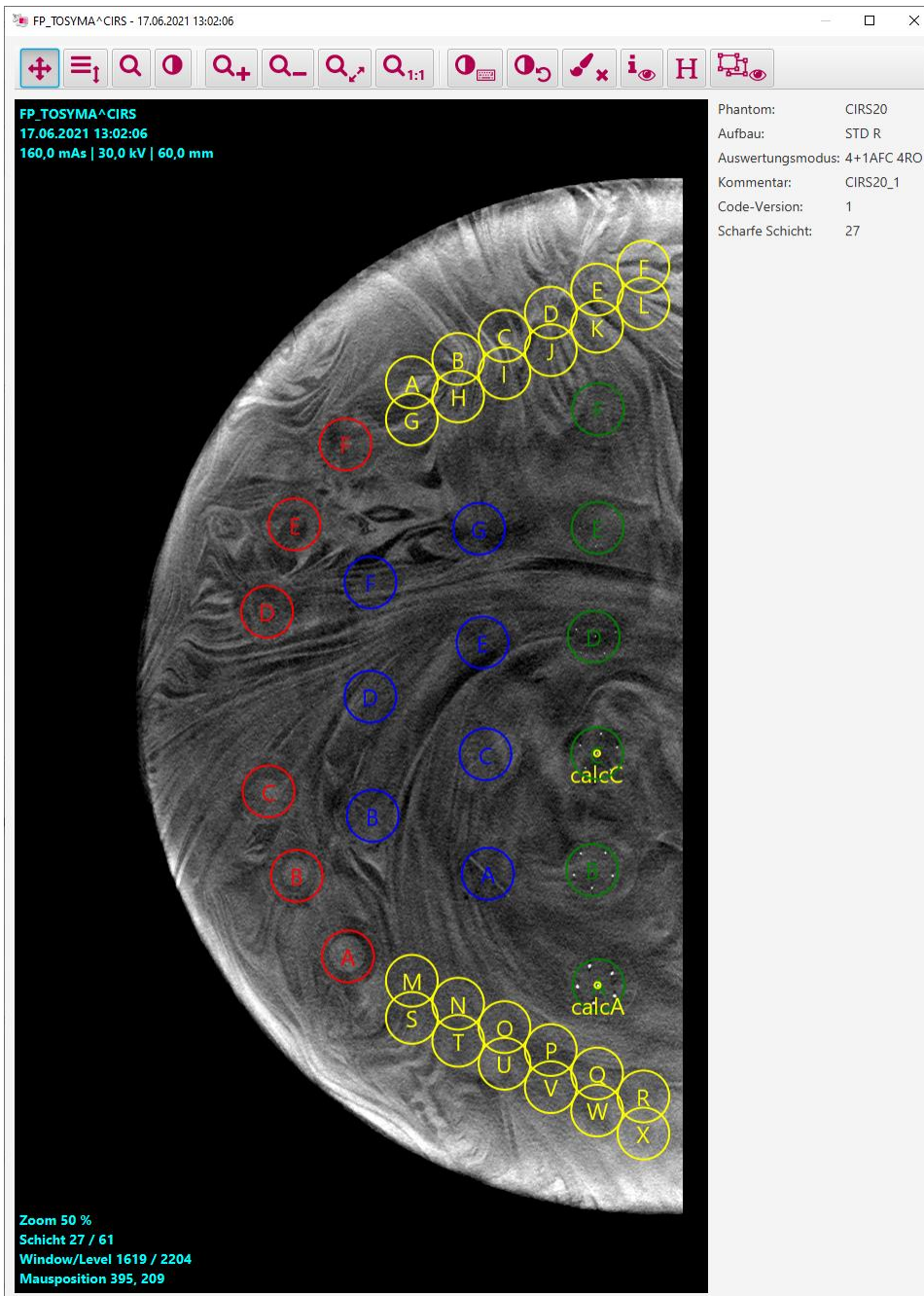
#### **5.2.2.2.1 Bild-Vorbereitung**

Bei der Vorbereitung eines Bildes kann durch den Anwender zunächst eine frei wählbare Zeichenkette als „Bildkommentar“ eingegeben werden. Im Rahmen dieses Projektes war diese stets nach einem bestimmten Schema aufgebaut und diente bei allen Auswertungen und weiteren Analysen als Grundlage für die Zuordnung

---

<sup>15</sup> Nahe beieinanderliegende Niedrigkontrastobjekte verschiedener Kontraststufen, sowie überlappende Faserobjekte mit unterschiedlicher Ausrichtung.

des Bildes zum erzeugenden Mammographiergerät, sowie zum abgebildeten Phantom und den Aufnahmebedingungen (Aufnahmemodus und Dosisniveau). Des Weiteren enthielt sie eine laufende Nummer zur Unterscheidung von wiederholten Aufnahmen mit identischem Gerät und Phantom sowie gleichen Aufnahmebedingungen. Bei den Tomosynthese-Aufnahmen, die aus mehreren Schichten bestehen, muss anschließend durch den Anwender eine sogenannte „scharfe Schicht“, d. h. die Schicht des Bildes, in dem die Prüfobjekte am schärfsten abgebildet sind, definiert werden.



37 (Beispielhafte Abbildung einer für die randomisierte Auswertung vorbereiteten Aufnahme des CIRS20-Phantoms in der Software „DIANA Randomizer“. Erkennbar sind die verschiedenfarbig dargestellten Signal-ROIs für die unterschiedlichen Strukturtypen (Mikrokalk: grün, Fibers: blau, Niedrigkontrastobjekte: rot), sowie die gelben Hintergrund-ROIs und die ebenfalls gelb markierten Referenzpunkte „calcA“ und „calcC“.)

Nach der Eingabe von Bildkommentar und/oder scharfer Schicht, muss der Anwender im Rahmen der Vorbereitung schließlich bestimmte Referenzobjekte, die sich an definierten Positionen im jeweiligen Phantom befinden, mit der Maus im Bild lokalisieren. Diese Referenzpunkte dienen dann als Grundlage für die Definition der einzelnen Signal- und ggf. Hintergrund-ROIs für das jeweilige Bild. Die Positionen und Größen der ROIs sind in Form relativer Angaben in Bezug auf die jeweiligen Referenzpunkte definiert und im Programmcode

hinterlegt. In Abbildung 37 ist beispielhaft eine im DIANA Randomizer vorbereitete Aufnahme des CIRS20-Phantoms gezeigt.

Als Referenzpunkte dienen im Falle des CIRS20-Phantoms die jeweils mittleren Kalkpunkte zweier Mikrokalkgruppen (die Gruppen mit 0,40 mm und 0,23 mm Objektgröße), die in allen erstellten CIRS20-Aufnahmen gut lokalisierbar waren. Beim L2-Phantom werden zwei speziell für Lokalisierungszwecke im Phantom integrierte kleine Hochkontrastobjekte verwendet. Dagegen sind im TORMAM-Phantom keine für die Lokalisierung geeigneten Hochkontrastobjekte vorhanden, deswegen werden hier zwei Eckpunkte der homogenen Hälfte des Phantoms genutzt (vgl. Abschnitt 4.1.4.5.2). Diese Eckpunkte haben gegenüber Hochkontrastobjekten den Nachteil, dass sie nicht in allen Aufnahmen exakt abgrenzbar sind (insbesondere ist es nicht immer sicher möglich, exakte korrespondierende Positionen bei den verschiedenen Aufnahmemodi und Gerätetypen zu finden), was die Genauigkeit der Lokalisierung der Referenzpunkte und infolgedessen auch die Genauigkeit der ROI-Positionen einschränkt.

Beim CIRS20-Phantom werden durch den DIANA Randomizer neben den enthaltenen Prüfobjekten (Niedrigkontrast- und Faserobjekte, sowie Mikrokalkgruppen) insgesamt 24 Hintergrund-ROIs, die teilweise gegenseitig zu geringen Teilen überlappen, aus den seitlichen Bereichen des Phantoms extrahiert. Aufgrund der im CIRS20-Phantom sichtbaren, um die Prüfobjekte herum liegenden runden Fräsungen (vgl. Abschnitt 4.1.4.5.1) wurden für dieses Phantom runde ROIs gewählt, die so klein sind, dass sie sich vollständig innerhalb der Fräsungen befinden, damit diese für die Auswertenden nicht erkennbar sind. Mit dem L2-Phantom sind Definitionen für rechteckige Signal- und Hintergrund-ROIs relativ zu den beschriebenen Hochkontrast-Markern mitgeliefert worden. Diese Definitionen wurden in den Randomizer übernommen. Neben den Prüfobjekten (Niedrigkontrastobjekte und Mikrokalkgruppen) werden hier insgesamt 15 Hintergrund-ROIs extrahiert. Diese überlappen zum Teil gegenseitig und zum Teil auch mit den peripheren Anteilen von Signal-ROIs. Da beim TORMAM-Phantom aus den oben beschriebenen Gründen keine 4-AFC-Auswertung möglich ist, sind für dieses Phantom auch keine Hintergrund-ROIs erforderlich. Die Signal-ROIs haben hier eine runde Form und enthalten jeweils eine Mikrokalkgruppe, einen aus vier Orientierungen bestehenden Satz von Faserobjekten oder einen Satz von drei Niedrigkontrastobjekten unterschiedlicher Kontraststufen (vgl. Abschnitt 4.1.4.5.2).

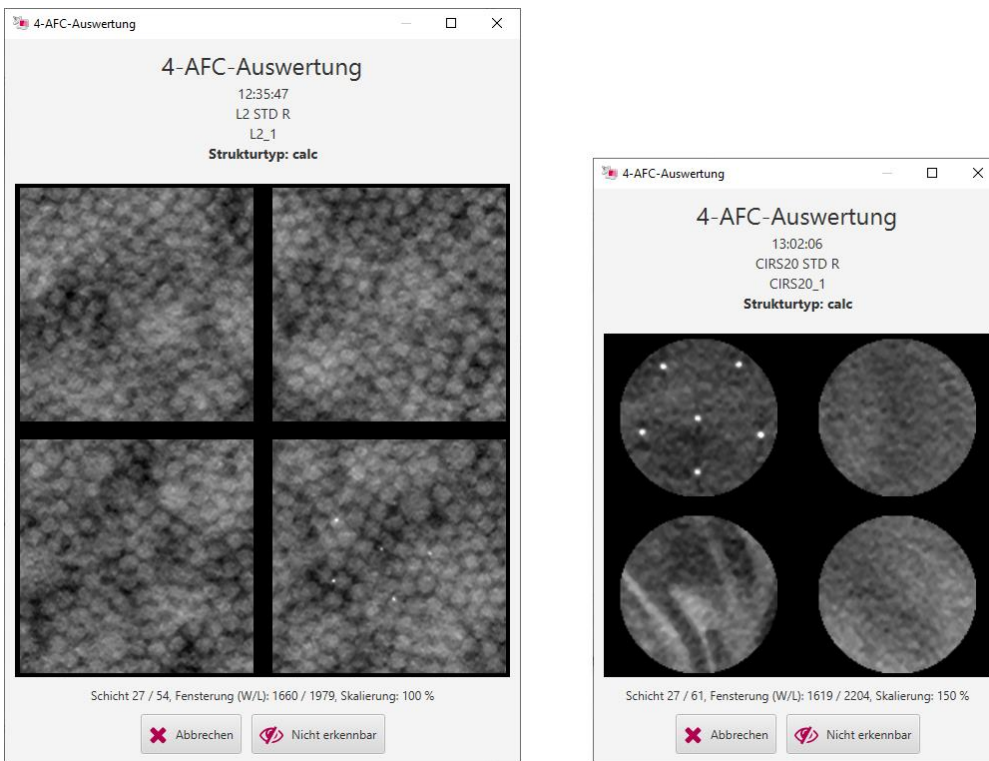
Bei der Definition der ROIs für die randomisierte Auswertung des CDMAM-Phantoms ist aufgrund dessen Aufbaus, mit einer Vielzahl von Prüfobjekten in jeweils unmittelbar benachbarten Feldern eines Gitternetzes, eine höhere Präzision als bei den anderen Phantomen erforderlich. Für ein zufriedenstellendes Ergebnis sind daher hier mehr als zwei Referenzpunkte notwendig. In Deutschland werden bei einer CDMAM-Prüfung i. d. R. die vier Reihen des Gitternetzes mit den Objektdurchmessern von 1,00 mm, 0,50 mm, 0,25 mm und 0,10 mm ausgewertet. Hierzu sind neben diesen Reihen an sich auch die beiden jeweils angrenzenden Reihen für etwaige „Nachbarschaftskorrekturen“ erforderlich [50]. Für jede der genannten vier „zentralen“ Reihen müssen bei der Vorbereitung eines Bildes im DIANA Randomizer die vier Eckpunkte der Reihe lokalisiert werden (insgesamt sind also 16 Referenzpunkte in jedem Bild zu setzen). Aus den vier Referenzpunkten pro auszuwertender Reihe werden dann die Positionen der einzelnen Felder der jeweiligen zentralen und der beiden benachbarten Reihen errechnet. Die ROIs der Felder überlappen stets leicht mit ihren jeweils benachbarten Feldern, damit bei der Anzeige aller ROIs die vier begrenzenden Gitternetzlinien des jeweiligen Feldes für die auswertende Person sichtbar sind. Diese Linien stellen eine Orientierungshilfe dar, um die potentiellen Lokalisationen der peripheren Goldplättchen eingrenzen zu können.

#### **5.2.2.2 Bild-Auswertung**

Die oben beschriebene Vorbereitung der Prüfkörperaufnahmen mit der Definition eines Bild-Kommentars, ggf. der scharfen Schicht und der Referenzpunkte wird einmalig für jede Aufnahme durchgeführt. Die so erzeugten Vorbereitungsdaten können anschließend in Form einer XML-Datei aus dem DIANA Randomizer exportiert und an beliebigen anderen Rechnern wieder in dortige Randomizer-Instanzen importiert werden. Die eigentliche Auswertung des Bildes kann somit problemlos durch mehrere Auswertende parallel und an verschiedenen Rechnern erfolgen. Die Ergebnisse der einzelnen Auswertungen können anschließend ebenfalls in XML-Dateien exportiert und bei Bedarf in andere Randomizer-Instanzen importiert werden. So können beispielsweise Auswertungsergebnisse von verschiedenen Personen zentral zusammengeführt und für weitere Analysen durch andere Programme miteinander kombiniert werden.

Zu Beginn jeder Auswertung eines Bildes kann die auswertende Person eine frei wählbare Zeichenkette als „Auswertungskommentar“ eingeben. Im Rahmen dieses Projektes wurde hier jeweils ein eindeutiges Kürzel der Auswertenden verwendet, so dass jeder Auswertungsdatensatz grundsätzlich einer Person zuzuordnen ist.

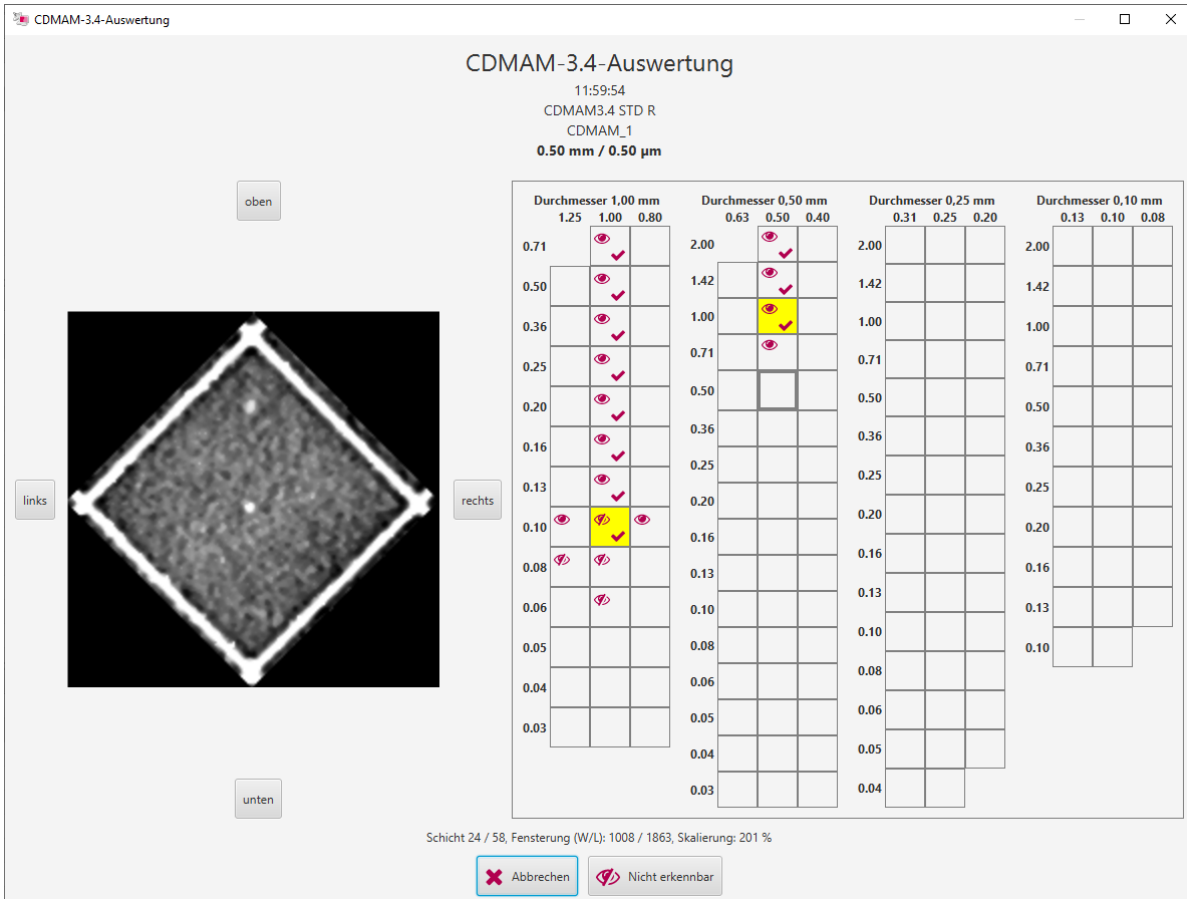
Während der Auswertung kann die auswertende Person die für die Anzeige des Bildes genutzte Grauwert-Fensterung (Window/Level), die Zoom-Stufe und ggf. den angezeigten Ausschnitt der ROI jederzeit über die Maustasten beliebig verändern, sowie bei Bildern, die aus mehreren Schichten bestehen, frei durch alle Schichten hindurch scrollen. Bei der Anzeige der ersten Signal-ROI und beim Übergang zu jeder folgenden Signal-ROI beginnt die Anzeige bei mehrschichtigen Bildern jeweils (wieder) in der „scharfen Schicht“, die während der Vorbereitung festgelegt wurde. Die Grauwert-Fensterung, die Zoom-Stufe und der angezeigte ROI-Ausschnitt bleiben beim Übergang zwischen den Signal-ROIs hingegen unverändert. Werden, wie bei der Auswertung des L2- und des CIRS20-Phantoms, mehrere ROIs parallel angezeigt, so werden die angezeigte Schicht, die Grauwert-Fensterung, die Zoom-Stufe und der angezeigte ROI-Ausschnitt aller Einzel-ROIs automatisch miteinander synchronisiert, d. h. Änderungen durch die Auswertenden wirken sich automatisch auf alle vier ROI-Anzeigen gleichermaßen aus.



38 (Beispielhafte Abbildung der 4-AFC-Auswahl, jeweils bestehend aus einer Signal- und drei Hintergrund-ROIs, bei der Auswertung des L2- (links) und des CIRS20-Phantoms (rechts) mittels DIANA Randomizer. Im linken Bild sind in der unten rechts angezeigten ROI die gesuchten Mikrokalkpunkte erkennbar, im rechten Bild in der oben links angezeigten ROI.)

Bei den Phantomen L2 und CIRS20 (Abbildung 38) werden während der Auswertung nacheinander in zufälliger Reihenfolge alle Signal-ROIs präsentiert. Wie oben beschrieben werden diese jeweils kombiniert mit drei zufällig ausgewählten Hintergrund-ROIs und in wechselnder ROI-Anordnung angezeigt. Die Reihenfolge der Signal-ROIs ist dabei objekttypübergreifend randomisiert, d. h. die einzelnen Niedrigkontrastobjekte, Mikrokalkgruppen und im Falle des CIRS20-Phantoms auch die Faserobjekte wechseln sich insgesamt in zufälliger Reihenfolge ab. Die auswertende Person bekommt jeweils angezeigt, welche Art von Objekt (Niedrigkontrast, Mikrokalkgruppe oder Faserobjekt) detektiert werden muss. Nicht angezeigt wird hingegen zunächst, um welches konkrete Objekt es sich handelt, also z. B. ein großes oder ein kleines Niedrigkontrastobjekt. Aufgrund der begrenzten Anzahl der zur Verfügung stehenden Hintergrund-ROIs ist es notwendig, dass dieselbe Hintergrund-ROI in Kombination mit mehreren verschiedenen Signal-ROIs präsentiert wird. Dies birgt das Risiko, dass die Auswertenden mehrfach dargebotene ROIs wiedererkennen und jene damit durch die Kenntnis des Auswerteverfahrens als Signal-ROI ausschließen können, sodass sie effektiv statt 4-AFC nur noch ein 3-, 2- oder gar ein „1-AFC“-Problem lösen müssen. Um dieses mit der gegebenen Anzahl an Hintergrund-ROIs nicht vollständig zu vermeidende Problem zu minimieren, wird eine Hintergrund-ROI nicht in Kombination mit zwei bei der Auswertung zeitlich unmittelbar aufeinander folgenden Signal-ROIs verwendet. Die auswertende Person muss für jede Kombination aus Signal- und Hintergrund-ROIs entweder eine der vier angezeigten ROIs durch einen Doppelklick als vermutliche Signal-ROI markieren oder, falls er in keiner der ROIs ein Signal erkennen kann, die zusätzliche, oben beschriebene

Auswahlmöglichkeit „Nicht erkennbar“ nutzen. Falls es sich bei der aktuellen Signal-ROI um eine Mikrokalkgruppe handelt, wird – sofern nicht die Option „Nicht erkennbar“ gewählt wurde – anschließend abgefragt, wie viele Kalkpunkte die Anwender\*innen innerhalb der Gruppe erkannt haben<sup>16</sup>. Die gewählte ROI, die Zeit, die vom Beginn der Anzeige der ROIs bis zur Eingabe der Auswahl vergangen ist, sowie ggf. die eingegebene Anzahl der sichtbaren Kalkpunkte werden im Auswertungsdatensatz gespeichert und stehen somit für weitere Analysen zur Verfügung. Anschließend bekommt die auswertende Person angezeigt, ob die Auswahl richtig war, welches konkrete Objekt gesucht wurde und, falls die Auswahl nicht korrekt war, welche ROI tatsächlich das gesuchte Objekt enthielt. Nach einer kurzen Übergangszeit wird zur nächsten Signal-ROI gewechselt.



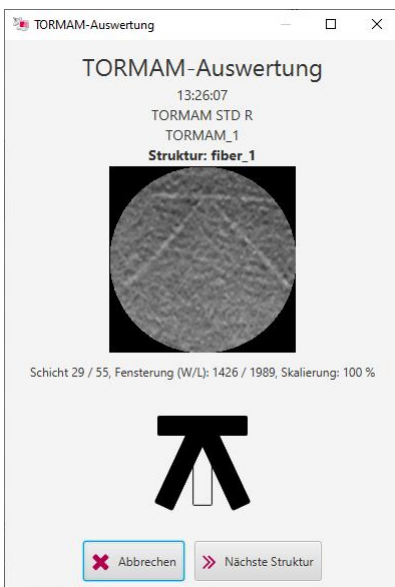
39 (Beispielhafte Abbildung der 4-AFC-Auswahl bei der Auswertung des CDMAM-Phantoms mittels DIANA Randomizer. Auf der linken Seite des Fensters wird die aktuelle ROI angezeigt, auf der rechten Seite werden die auszuwertenden Felder des Phantoms und die bereits gesammelten Ergebnisse schematisch dargestellt.)

Beim CDMAM-Phantom (Abbildung 39) wird die auswertende Person automatisch nach einem immer gleichen Algorithmus durch die einzelnen Felder der vier auszuwertenden Durchmesser-Reihen (vgl. Abschnitt 5.2.2.2.1) geführt. Dieser Algorithmus ist so ausgelegt, dass mit geringstmöglichem Auswerteaufwand, aber gleichzeitig unter automatischer Berücksichtigung aller möglichen Nachbarschaftskorrekturen die jeweils kleinste noch sichtbare Goldplättchendicke gemäß der Prüfanleitung der deutschen Referenzzentren für Mammographie [50] ermittelt wird. Da die Reihenfolge, in der die einzelnen ROIs angezeigt werden, ohnehin einem festen Algorithmus folgt (im Gegensatz zur zufälligen Reihenfolge der Signal-ROIs beim CIRS20- und L2-Phantom), werden den Auswertenden neben der um ein zufällig gewähltes Vielfaches von 90° rotierten ROI immer auch der aktuelle Durchmesser und die Dicke der Goldplättchen angezeigt. Der Auswertende muss dann durch die Auswahl eines

<sup>16</sup> Die Mikrokalkgruppen im CIRS20- und im L2-Phantom bestehen jeweils aus 6 klar voneinander abgrenzbaren und in einer definierten geometrischen Form angeordneten Kalkpunkten.

korrespondierenden Buttons angeben, ob er das Goldplättchen in der oberen, unteren, linken oder rechten Ecke der angezeigten ROI erkannt hat. Alternativ steht auch hier die Auswahlmöglichkeit „Nicht erkennbar“ zur Verfügung. Die für die Anzeige durch die Software verwendete Rotation (0°, 90°, 180° oder 270°), die durch die auswertende Person gewählte Ecke und die für den Auswertungsschritt benötigte Zeit werden im Auswertungsdatensatz gespeichert. Anschließend wird unmittelbar das gemäß dem Algorithmus nächste auszuwertende Feld des CDMAM-Phantoms angezeigt. Seitlich neben der Anzeige der aktuellen ROI wird den Auswertenden ein Schema der vier auszuwertenden Reihen des Phantoms und ihrer jeweiligen Nachbarreihen dargestellt. In diesem Schema werden die Ergebnisse des aktuellen Auswertungsdurchgangs visualisiert, d. h. es wird zu jedem Feld angezeigt, ob die Position des Goldplättchens durch die Auswertenden richtig erkannt wurden und ob das Feld unter Berücksichtigung der Regeln für die Nachbarschaftskorrektur als „sichtbar“ gewertet wird, sowie welches die geringste Dicke ist, die als „durchgängig gesehen“ gewertet wird.

Beim TORMAM-Phantom (Abbildung 40) ist aus den oben beschriebenen Gründen keine Auswertung im 4-AFC-Verfahren möglich. Der DIANA Randomizer kann hier nur ROIs mit *Gruppen* von Prüfobjekten extrahieren, anzeigen und die von Anwendern subjektiv als sichtbar klassifizierten Objekte festhalten und so für weitere Analysen dokumentieren. Es wird hier also durch die Software keine Randomisierung geleistet, sondern „lediglich“ eine Unterstützung der Auswertenden bei der Lokalisation und Betrachtung der ROIs, sowie bei der Dokumentation der Ergebnisse. Aus diesem Grund erfolgt die Anzeige der ROIs immer in derselben Reihenfolge und es wird dem Anwendendem auch von Vornherein angezeigt, welche Objektgruppe aktuell dargestellt wird. Neben dem zu betrachtenden Bildausschnitt wird eine schematische Darstellung der aktuellen Objektgruppe angezeigt. In dieser schematischen Darstellung kann der Auswertende durch Mausclick diejenigen Elemente auswählen, die er als „sichtbar“ wertet. Die Liste der so gewählten sichtbaren Elemente wird zusammen mit der für den Auswertungsschritt benötigten Zeit im Auswertungsdatensatz gespeichert.



40 (Beispielhafte Abbildung des Eingabefensters bei der Auswertung des TORMAM-Phantoms mittels DIANA Randomizer. Beim TORMAM-Phantom findet keine Randomisierung und keine Anwendung des 4-AFC-Verfahrens statt. Die Software unterstützt die Anwender\*innen hier lediglich bei der Lokalisierung des zu betrachtenden Objekts und bei der Dokumentation der Auswertungsergebnisse. Hierfür wird im oberen Teil des Fensters die aktuelle ROI angezeigt und im unteren Bereich eine schematische Version des in der ROI vorhandenen Objekts (hier: Fibers) dargestellt. Die Auswertenden können in der schematischen Darstellung auswählen, welche Elemente sie als „sichtbar“ dokumentieren möchten. Diese werden dann schwarz ausgefüllt angezeigt (hier: die horizontale und die beiden schrägen Fibers, nicht aber die vertikale).)

### 5.2.3 Model Observer

Das L2-Phantom mit seinem variablen inhomogenen Hintergrund („Schüttelphantom“) wurde speziell für die automatisierte Auswertung durch modellbasierte Beobachter (engl. Model Observer, MO) konstruiert (vgl. Abschnitte 4.1.4.3 und 4.1.4.5.3). Neben der visuellen Auswertung im 4-AFC-Verfahren soll für das L2-Phantom daher im Rahmen dieses Projektes auch eine automatisierte Auswertung mittels MO-Algorithmen implementiert und erprobt werden. Ziel ist dabei, zu prüfen, ob und ggf. inwiefern menschliche Auswertende bei der Analyse von L2-Aufnahmen durch Model Observer ganz oder teilweise ersetzt werden können, um den Arbeitsaufwand für die Auswertung zu verringern. Hieraus ergibt sich als Optimierungsziel für die MO-Algorithmen ein anthropomorphes Verhalten, d. h. eine möglichst gute Übereinstimmung der durch den Model Observer erzeugten Ergebnisse mit denen der menschlichen Auswertenden.

#### 5.2.3.1 Grundlagen

Für das Vorgängermodell des L2-Phantoms, genannt „L1“, wurden im Rahmen einer Dissertationsarbeit an der KU Leuven, Belgien von Petrov et al. umfangreiche Entwicklungen und Untersuchungen zur Auswertung mittels MO-Algorithmen durchgeführt [89]. Da sich das L1- und das L2-Phantom stark ähneln, wurde sich beim Design und bei der Implementierung der Model Observer an jener Arbeit orientiert. Die MO-Implementierung erfolgte in Matlab (Version R2021b). Einzelne Bestandteile der Model Observer, insbesondere die Kanalfunktionen, wurden in angepasster Form aus der freien Software „IQmodelo“ übernommen [90].

Für alle automatisierten Auswertungen des L2-Phantoms im Rahmen dieses Projektes kamen Channelized Hotelling Observer (CHO, vgl. Abschnitt 4.1.3.2.3) mit einem Kanalsatz aus acht Gabor-Funktionen zum Einsatz. Gabor-Kanäle weisen anthropomorphe Eigenschaften auf, die Verwendung von acht Gabor-Kanälen hat sich bei Petrov et al. für eine Optimierung von CHOs für das L1-Phantom bewährt. Von dort übernommen wurde ebenfalls der Ansatz, die Kanalfunktionen nicht anhand der Pixelpositionen zu berechnen, sondern basierend auf den realen geometrischen Abmessungen der ROI. So soll der Einfluss der unterschiedlichen Pixelgrößen von verschiedenen Mammographiegeräten auf den MO eliminiert oder wenigstens reduziert, und der MO damit geräteübergreifend einsetzbar werden.

Wie in den Abschnitten 4.1.3.2.2 f. beschrieben, wird die Maßzahl  $\lambda$  des CHO ermittelt durch die Multiplikation seines Templates  $w$  mit den Kanalwerten  $v$ :

$$\lambda = w^T v \quad (5)$$

Das Template eines (Channelized) Hotelling Observers erhält man durch Multiplikation der invertierten gemittelten Kovarianzmatrix  $K$  mit dem gesuchten Signal  $s$ :

$$w = K^{-1} s \quad (6)$$

Im Rahmen dieses Projektes wurde die gemittelte Kovarianzmatrix  $K$  ausschließlich aus Hintergrund-ROIs ermittelt. Als Signal  $s$  wurde stets eine zentral positionierte Gauss-Funktion mit dem Durchmesser des gesuchten Objekts als FWHM verwendet.

Die Kanalwerte  $v$  ergeben sich durch Multiplikation der Matrix der Kanalfunktionen  $U$  mit dem Vektor der Pixeldaten  $g$ :

$$v = U^T g \quad (7)$$

Ein Satz von Kanälen  $U$  wird wiederum durch eine Gabor-Funktion mit verschiedenen Parametern nach Formel 2 aus [89] definiert:

$$W_{f,o,p,t_s,t_f,t_o,pxs}(x,y) = e^{-4 \ln(2) \frac{x^2+y^2}{w_s^2}} \cos[2\pi f_c(x \cos \theta + y \sin \theta) + \phi] \quad (8)$$

$$w_s = \frac{t_s}{(e^f + 2) p x s} \quad (9)$$

$$f_c = \frac{t_f}{w_s} \frac{\pi}{180} \quad (10)$$

$$\theta = \frac{\pi o}{t_o} \quad (11)$$

$$\phi = p \frac{\pi}{4} \quad (12)$$



Über die Parameter  $f$ ,  $o$  und  $p$  lassen sich die Frequenz ( $f$ ), die Orientierung ( $o$ ) sowie die Phase ( $p$ ) des resultierenden Gabor-Kanals auswählen. Ein Kanalsatz  $U$  aus acht Kanälen entsteht durch die Kombination aus vier Ausprägungen der Frequenz ( $f = 0..3$ ) und zwei Ausprägungen der Orientierung ( $o = 0..1$ ), die Phase ist für alle Kanäle identisch ( $p = 0$ ). Die Parameter  $t_s$ ,  $t_f$  und  $t_o$  der Gabor-Funktionen werden systematisch variiert („t“ steht hier für „tuning“) und so zur Optimierung der Kanalfunktionen hinsichtlich der Übereinstimmung der MO-Ergebnisse mit den menschlichen Auswertungsergebnissen verwendet. Über den Parameter  $pxs$  wird die (effektive<sup>17</sup>) Pixelgröße des bilderzeugenden Systems (in Millimetern) spezifiziert.

Die ROIs zur Ermittlung der Kovarianzmatrix des CHO werden in allen Fällen (beim Niedrigkontrast und bei beiden MO-Stufen für Mikrokalk, siehe unten) aus den 15 Hintergrund-ROIs, die im DIANA Randomizer für die 4-AFC-Auswertung durch Menschen definiert wurden, extrahiert. Genutzt werden jeweils die „scharfe Schicht“  $\pm 2$  Schichten, so dass insgesamt  $5 \times 15 = 75$  ROIs zur Ermittlung der Kovarianzmatrix aus einem Bild gewonnen werden. Die ROIs werden dabei so groß gewählt wie die zugehörigen Signal-ROIs (200 x 200 Pixel oder 180 x 180 Pixel bei den Niedrigkontrastobjekten, 25 x 25 Pixel bei den Mikrokalkpunkten, vgl. unten).

Die Bildkommentare, die ROI-Positionen, die bei der Vorbereitung der Bilder festgelegte „scharfe Schicht“, sowie die Ergebnisse der menschlichen Auswertenden, die bei der Optimierung der MO-Parameter zugrunde gelegt werden sollen, werden aus dem DIANA Randomizer in XML-Dateien exportiert (vgl. Abschnitt 5.2.2.2) und in Matlab aus diesen Dateien wieder eingelesen (mittels `xml2struct` [91]).

### 5.2.3.2 Model Observer für Niedrigkontrastobjekte

Für die automatisierte Auswertung der Niedrigkontrastobjekte werden als Eingangsdaten für die MO-Kanalfunktionen Signal- und Hintergrund-ROIs mit einer Größe von 200 x 200 Pixeln (bei Geräten mit aktiviertem Pixelbinning 180 x 180 Pixeln) verwendet. Jede ROI wird dabei zunächst in die bei der Vorbereitung definierte „scharfe Schicht“ des Bildes gelegt und dort zentral in der korrespondierenden ROI positioniert, die im DIANA Randomizer für die Auswertung durch Menschen definiert wurde. Von dieser zentralen Position ausgehend wird die ROI um  $\pm 2$  Pixeln in x- und y-Richtung, sowie um  $\pm 2$  Schichten in z-Richtung bewegt, so dass für jede einzelne ROI effektiv 125 Positionen ( $5 \times 5 \times 5$ ) abgerastert werden. Hierdurch wird berücksichtigt, dass die Objekt-Positionen innerhalb der ROIs z. B. aufgrund leichter Ungenauigkeiten beim Setzen der zugrundeliegenden Referenzpunkte nicht in allen Bildern exakt identisch sind, und dass die Schicht, in denen die einzelnen Objekte scharf abgebildet werden, ebenfalls leicht variieren kann. Bei der Anwendung des MO auf eine ROI wird dann zunächst für jede der 125 Positionen individuell die zugehörige Maßzahl  $\lambda$  des MO berechnet und dann im Weiteren der höchste dieser Einzelwerte als Maßzahl für die ROI an sich verwendet.

### 5.2.3.3 Model Observer für Mikrokalk

Die Mikrokalkgruppen des L2-Phantoms bestehen aus jeweils sechs Kalkpunkten, die in einer definierten geometrischen Form angeordnet sind (ein nahezu regelmäßiges Fünfeck mit einem sechsten Punkt im Zentrum). Bei den visuellen Auswertungen der Aufnahmen zeigte sich, dass in manchen Fällen nicht alle Punkte einer Gruppe gleichermaßen für die Auswertenden erkennbar waren.<sup>18</sup> Die Auswertenden gaben diesbezüglich überwiegend an, mindestens drei sichtbare Kalkpunkte in der bekannten geometrischen Anordnung zu benötigen, um eine Kalkgruppe sicher als solche zu erkennen. Petrov kam in seiner Arbeit mit dem L1-Phantom zu einem übereinstimmenden Ergebnis ([89], S. 99). Um das Verhalten der menschlichen Auswertenden möglichst gut nachzubilden, soll der MO daher jeden der Kalkpunkte einzeln auf seine Erkennbarkeit hin untersuchen (und nicht die jeweilige Gruppe als Gesamtheit) und die Schwelle von mindestens drei sichtbaren Kalkpunkten für die Erkennbarkeit der Gruppe berücksichtigen.

---

<sup>17</sup> Bei Geräten, die ein Pixelbinning von z. B. 2x2 verwenden, ist die „effektive“ Pixelgröße beispielsweise doppelt so groß wie die reale physische Größe der Detektorelemente.

<sup>18</sup> Die Anzahl der jeweils vom Auswertenden gesehenen Kalkpunkte wird durch den DIANA Randomizer erfasst und dokumentiert (vgl. Abschnitt 5.2.2.2.2).

Da die Kalkpunkte einen deutlich geringeren Durchmesser haben als die Niedrigkontrastobjekte, fallen die oben bereits für die Niedrigkontrastobjekte beschriebenen leichten Ungenauigkeiten bei der ROI-Positionierung hier relativ gesehen deutlich stärker ins Gewicht. Um den Einfluss dieses Fehlers auf das letztendliche MO-Ergebnis zu reduzieren, wird von Petrov ein zweistufiges Vorgehen vorgeschlagen ([89], S. 96 ff.): Zunächst sucht ein erster, möglichst „effizienter“ Model Observer<sup>19</sup> für jeden Kalkpunkt die wahrscheinlichste Position im Bild („localization“), dann ermittelt ein zweiter, anthropomorpher Model Observer an diesen Positionen die Wahrscheinlichkeit für das tatsächliche Vorhandensein eines Kalkpunktes („classification“).

Petrov hat hierbei durch den Lokalisierungs-MO zunächst die Position des „zentralen“ Kalkpunktes jeder Gruppe in der Mitte der jeweiligen ROI detektieren lassen und dann, ausgehend von dieser gefundenen zentralen Position, die Suchbereiche des Lokalisierungs-MO für die peripher lokalisierten Kalkpunkte festgelegt. Da bei unseren visuellen Auswertungen jedoch teilweise der zentrale Kalkpunkt nicht sichtbar war, obwohl die zugehörigen peripheren Punkte im gleichen Bild gut erkennbar waren, wurde das Vorgehen für die Lokalisierung leicht verändert: Die Suchbereiche des Lokalisierungs-MOs für alle sechs Kalkobjekte werden – direkt und unabhängig voneinander – relativ zum Zentrum der ROI, die für die visuelle Auswertung verwendet wurde, positioniert.

Die beschriebenen Suchbereiche sind jeweils 3 x 3 mm groß und erstrecken sich von der „scharfen Schicht“ ausgehend über  $\pm 2$  Schichten (d. h. insgesamt über 5 Schichten). Innerhalb der Suchbereiche wird das Zentrum einer kleinen ROI mit einer Größe von 25 x 25 Pixeln verschoben. Für jede dieser ROI-Position wird die Maßzahl  $\lambda$  des „effizienten“ Lokalisierungs-MOs berechnet. Die ROI-Position mit dem höchsten  $\lambda$ -Wert wird dann im nächsten Schritt für den zweiten, „anthropomorphen“ Model Observer verwendet. Für den Lokalisierungs-MO werden – angelehnt an Petrov ([89], S. 97) – zwei Laguerre-Gauss-Kanäle verwendet:

$$C_j(r) = \frac{\sqrt{2}}{a_u} e^{-\frac{\pi r^2}{a_u^2}} L_j\left(\frac{2\pi r^2}{a_u^2}\right) \quad (13)$$

$$L_j(x) = \sum_{k=0}^j (-1)^k \binom{j}{k} \frac{x^k}{k!} \quad (14)$$

$$a_u = \sqrt{2\pi} \frac{\sigma}{pxs} \quad (15)$$

Ein Kanalsatz  $U$  aus zwei Kanälen entsteht durch die Variation des Parameters der Laguerre-Funktion ( $j = 0..1$ ). Die Laguerre-Gauss-Kanäle sind rotationsymmetrisch zur Mitte der ROI, die Variable  $r$  gibt daher den Abstand des jeweiligen Punktes zum ROI-Zentrum an ( $r = \sqrt{x^2 + y^2}$ ). Über den Parameter  $\sigma$  kann die Kanalfunktion optimiert verwendet werden. Angelehnt an Petrov wurde hierfür der Wert 0,17 verwendet<sup>20</sup>. Der Parameter  $pxs$  spezifiziert, genauso wie bei den oben beschriebenen Gabor-Kanälen, die Pixelgröße des bilderzeugenden Systems (in Millimetern). Die Qualität der Lokalisierung der Kalkpunkte wurde für jeden untersuchten Gerätetyp in einer Auswahl von ROIs visuell überprüft und jeweils für gut befunden.

Die beschriebene Lokalisierung der wahrscheinlichsten Positionen der Kalkpunkte wird bei der Auswertung der Signal-ROIs und der Hintergrund-ROIs gleichermaßen durchgeführt. Die so gefundenen wahrscheinlichsten ROIs für die einzelnen Kalkpunkte mit einer Größe von jeweils 25 x 25 Pixeln werden im zweiten Schritt als Eingangsdaten für die Kanalfunktionen des anthropomorphen Model Observer verwendet. Als anthropomorpher MO wird, genauso wie bei den Niedrigkontrastobjekten, ein CHO mit einem Kanalsatz aus acht Gabor-Funktionen verwendet. Für jede Kalkgruppe wird dieser MO auf die im Lokalisierungs-Schritt ermittelten wahrscheinlichsten Positionen der sechs Kalkpunkte angewendet, so dass zunächst sechs separate Maßzahlen  $\lambda_{1..6}$  ermittelt werden. Um die oben beschriebene menschliche „Detektionsschwelle“ für die Erkennbarkeit der Kalkgruppe von mindestens drei sichtbaren Kalkpunkten zu berücksichtigen, werden anschließend die drei höchsten dieser  $\lambda$ -Werte addiert und als Maßzahl für die gesamte Gruppe verwendet.

<sup>19</sup> Ein „effizienter“ Model Observer ist ein MO, der in möglichst vielen Fällen eine korrekte Entscheidung trifft, - im Gegensatz zu einem „anthropomorphen“ MO, der möglichst ähnliche Ergebnisse wie menschliche Auswertende produzieren soll.

<sup>20</sup>  $\sigma_u = 2$  nach Petrov unter Berücksichtigung der Pixelgröße von 0,085 mm bei einem Siemens-System (vgl. [89], S. 100).

### 5.2.3.4 Optimierung der Kanalparameter

Das Optimierungs-Ziel für die Model Observer im Rahmen dieses Projektes ist, wie oben ausgeführt, ein anthropomorphes Verhalten, also eine möglichst gute Übereinstimmung der Ergebnisse mit denen der menschlichen Auswertenden. Die als Eingangskanäle des Channelized Hotelling Observers verwendeten Gabor-Kanäle an sich haben bereits gewisse anthropomorphe Grundeigenschaften. Durch die beschriebenen Tuning-Parameter  $t_s$ ,  $t_f$  und  $t_o$  können ihre Eigenschaften beeinflusst werden und so der Grad der Übereinstimmung zwischen den Ergebnissen der menschlichen Auswertenden und des Model Observers verändert werden. Bei der Optimierung werden die Tuning-Parameter der Kanäle systematisch innerhalb gewisser Grenzen verändert, das jeweils zugehörige MO-Ergebnis anhand von zwei Bilddatensätzen („Trainings-“ und „Vergleichs-Bilder“) ermittelt und mit den Ergebnissen der menschlichen Auswertenden verglichen. Ziel ist, einen Satz von Tuning-Parametern zu finden, der über alle Objektgrößen hinweg möglichst ähnliche Ergebnisse wie die menschlichen Auswertende generiert. Die Optimierung erfolgt für Niedrigkontrastobjekte und Mikrokalk getrennt.

Im Einzelnen wird bei der Optimierung wie folgt vorgegangen:

1. Die Kanalparameter werden systematisch durch alle Kombinationen dieser Werte variiert:
  - Für die Niedrigkontrastobjekte (nach [89], Seite 54):
    - $t_s = 5..100$  in Schritten von 5
    - $t_f = 5..100$  in Schritten von 5
    - $t_o = 1..18$  in Schritten von 1
  - Für die Mikrokalkpunkte (leicht modifiziert nach [89], Seite 98):
    - $t_s = 0,9..20,1$  in Schritten von 0,3
    - $t_f = 3..162$  in Schritten von 3
    - $t_o = 0,5..18$  in Schritten von 0,5
2. Für jede zu prüfende Kombination von Kanalparametern wird der zugehörige Kanalsatz erzeugt.
3. Für jede zu prüfende Kombination von Kanalparametern und jede Objektgröße wird aus dem Kanalsatz, einem zur jeweiligen Objektgröße passenden Gauss-Signal und den gesammelten Hintergrund-ROIs aus dem vorgegebenen Trainings-Bilddatensatz ein CHO-Template errechnet.
4. Für jede zu prüfende Kombination von Kanalparametern und jede Objektgröße wird der resultierende Model Observer (bestehend aus dem Kanalsatz und dem aus den Trainings-Bildern errechnete CHO-Template) auf den Vergleichs-Bilddatensatz angewendet. Dieser zweite Datensatz wird für den Vergleich der MO-Ergebnisse mit den Ergebnissen der menschlichen Auswertende herangezogen. Hierzu wird zunächst die Maßzahl  $\lambda$  des zu prüfenden MO für die zugehörigen Signal-ROIs, sowie für alle Hintergrund-ROIs aller Bilder aus dem Vergleichs-Datensatz bestimmt.
5. Für jede zu prüfende Kombination von Kanalparametern und jede Objektgröße wird für jedes Bild des Vergleichs-Datensatzes ermittelt, für wie viele der Hintergrund-ROIs durch den Model Observer eine Maßzahl  $\lambda$  ermittelt wurde, die größer oder gleich der Maßzahl  $\lambda$  für die Signal-ROI ist. Aus dieser Anzahl der Hintergrund-ROIs mit „hohem  $\lambda$ “ einerseits und der Gesamtanzahl der für das 4-AFC-Verfahren zur Verfügung stehenden Hintergrund-ROIs (hier stets 15 Stück) andererseits lässt sich statistisch ermitteln<sup>21</sup>, wie wahrscheinlich es ist, bei der zufälligen Zusammenstellung eines 4-AFC-Durchgangs *keine* dieser Hintergrund-ROI mit „hohem  $\lambda$ “ zu verwenden<sup>22</sup>. Diese Wahrscheinlichkeit wird mit der Anzahl der vorliegenden menschlichen Auswertungsergebnisse für das jeweilige Bild multipliziert und das Ergebnis auf eine ganze Zahl gerundet, um zu ermitteln, in wie vielen Fällen der MO statistisch die richtige ROI gewählt hätte, wenn er ebenso viele 4-AFC-Durchgänge absolviert hätte, wie alle menschlichen Auswertende des Bildes zusammen.

---

<sup>21</sup> Hierfür wird eine hypergeometrische Verteilung zugrunde gelegt („Ziehen ohne Zurücklegen“ im „Urnenmodell“).

<sup>22</sup> Nur in diesen Fällen würde der Model Observer im 4-AFC-Verfahren die korrekte Signal-ROI wählen.

6. Für jede Objektgröße wird bestimmt, in welchem Anteil der Auswertungsdurchgänge die menschlichen Auswertende über alle Bilder des Vergleichs-Datensatzes hinweg die richtige ROI gewählt haben, im Folgenden genannt  $PC_{HO}$  (engl. „percentage correct, human observers“, Anteil der richtigen Ergebnisse bei den menschlichen Auswertenden). Der gleiche Wert wird für jede zu prüfende Kombination von Kanalparametern und jede Objektgröße für den resultierenden Model Observer aus der im vorherigen Schritt ermittelten Anzahl von richtigen MO-Ergebnissen berechnet und im Folgenden  $PC_{MO}$  genannt (engl. „percentage correct, model observer“, Anteil der richtigen Ergebnisse des Model Observers).
7. Nachdem die vorstehenden Schritte für alle Variationen der Kanalparameter und alle Objektgrößen durchgeführt wurden, werden für jeden Satz von Kanalparametern die jeweils zugehörigen  $PC_{HO}$ - und  $PC_{MO}$ -Werte für alle Objektgrößen gesammelt. Anhand der gesammelten Daten wird für jeden Satz von Kanalparametern berechnet, wie gut jeweils die Übereinstimmung zwischen den Ergebnissen des Model Observers und denen der menschlichen Auswertenden ist. Hierzu werden die folgenden Kennzahlen und Kriterien herangezogen (nach [89], S. 56):

- Die mittlere Abweichung (mean error, ME):  $ME = \frac{\sum_{i=1}^n (PC_{HO,i} - PC_{MO,i})}{n}$

Die mittlere Abweichung über alle Objektgrößen gibt an, wie groß der Unterschied zwischen der Anzahl der richtigen 4-AFC-Ergebnisse der menschlichen Auswertenden und des MO (mit dem jeweiligen Satz von Kanalparametern) ist. Ein positiver  $ME$ -Wert bedeutet, dass die menschlichen Auswertenden mehr richtige 4-AFC-Ergebnisse produzieren als der Model Observer (und umgekehrt). Die mittlere Abweichung sollte im Idealfall Null betragen.

- Die Steigung der Regressionsgeraden durch die  $(PC_{HO}, PC_{MO})$ -Punkte. Die Steigung gibt an, wie stark sich die Objektgrößenabhängigkeit der 4-AFC-Ergebnisse zwischen den menschlichen Auswertenden und dem Model Observer unterscheidet. Die Steigung sollte im Idealfall Eins betragen (d. h. die Objektgrößenabhängigkeit ist für menschliche Auswertende und Model Observer identisch).
- Der Pearson-Korrelationskoeffizient der  $(PC_{HO}, PC_{MO})$ -Punkte als Maß für den linearen Zusammenhang zwischen den Ergebnissen der menschlichen Auswertenden und des Model Observers. Der Korrelationskoeffizient sollte im Idealfall Eins betragen (d. h. es besteht ein linearer Zusammenhang zwischen den Ergebnissen der menschlichen Auswertenden und denen des Model Observers).

Das Ziel ist insgesamt, einen Satz von Kanalparametern zu finden, der bei allen drei o. g. Optimierungskriterien möglichst gut abschneidet (mittlere Abweichung nahe Null, Steigung der Regressionsgeraden nahe Eins und Korrelationskoeffizient nahe Eins).

Im Rahmen dieses Berichts werden Kanalsätze, die die in Tabelle 5-5 genannten Kriterien erfüllen, als „gut geeignet“ bzw. als „geeignet“ bezeichnet.

Tabelle 5-5 Kriterien zur Klassifikation von Model-Observer-Kanalsätzen als „gut geeignet“ oder „geeignet“.

Kenngröße	„gut geeignet“	„geeignet“
Mittlere Abweichung	- 5 % bis + 5 %	- 10 % bis + 10 %
Steigung der Regressionsgeraden	0,9 bis 1,1	0,75 bis 1,25
Korrelationskoeffizient	> 0,9	> 0,85

Bei der Suche nach möglichst optimalen Kanalparametern werden im Rahmen dieses Projekts grundsätzlich vollständig getrennte Bilddatensätze für die Erzeugung des CHO-Templates („Trainings-Bilder“, Schritt 3 der obigen Aufzählung) und für den Vergleich mit den Ergebnissen der menschlichen Auswertenden („Vergleichs-Bilder“, Schritt 4) genutzt. Es besteht also kein Bias durch eine Verwendung ganz oder teilweise identischer Bilddaten für beide Schritte. Eine (teilweise) Doppeltverwendung von Bildern für beide Schritte kann in Erwägung gezogen werden, wenn nicht ausreichend Bilddaten zur Erzeugung zweier getrennter Datensätze vorhanden sind. Für die im Rahmen dieses Projekts untersuchten Fragestellungen liegt allerdings jeweils eine ausreichende Anzahl von Bildern vor.

Für die angedachten möglichen zukünftigen Anwendungen im Rahmen der Qualitätssicherung ist ebenfalls nicht davon auszugehen, dass dies ein reelles Problem darstellen könnte: Würde ein Model Observer etwa im Rahmen der Markteinführung eines neuen Mammographiegeräts für dieses neue Gerätemodell entwickelt und verifiziert

werden, so handelt es sich um ein relativ seltenes Ereignis. Die Erstellung einer ausreichenden Anzahl von Bildern für zwei getrennte Datensätze sollte hier problemlos möglich sein.

Bei der Suche nach möglichst optimalen Kanalparametern wird nacheinander eine große Anzahl von Parameterkombinationen geprüft. Der Optimierungsprozess wird möglicherweise mehrfach mit unterschiedlichen Zusammenstellungen der Bilddatensätze wiederholt. Hierfür ist auch auf gut ausgestatteter, moderner Hardware noch relativ viel Rechenzeit erforderlich. Um die notwendige Zeit zu verringern, werden die Pixeldaten aller ROIs einmalig aus dem jeweiligen DICOM-Bild extrahiert und im Sinne eines Caches in MAT-Dateien<sup>23</sup> gespeichert, aus denen sie anschließend während der Optimierungsprozesse effizienter wieder ausgelesen werden können<sup>24</sup>. Gleiches gilt für die Ergebnisse der menschlichen Auswertenden, die in Form einer durch den DIANA Randomizer erzeugten XML-Datei importiert und dann für einen schnelleren Zugriff ebenfalls in eine MAT-Datei überführt werden.

### 5.2.3.5 Anwendung der Model Observer

Ergebnisse der im vorherigen Abschnitt beschriebenen Optimierung der Kanalparameter sind sowohl der gewählte „optimale“ Kanalsatz als auch ein CHO-Template pro Objektgröße, welches jeweils aus einem Gauss-Signal der jeweiligen Objektgröße und den Hintergrund-ROIs der Trainings-Bilder erzeugt wird. Ein solcher Satz von Kanalfunktionen und CHO-Templates, im Folgenden als „Model-Observer-Satz“ (MO-Satz) bezeichnet, kann dann je nach Fragestellung auf weitere Bilddatensätze angewendet werden.

Falls für diese weiteren Bilddatensätze auch menschliche Auswertungsergebnisse vorliegen, können diese z. B. anhand der im vorherigen Abschnitt beschriebenen Kennzahlen mit den MO-Ergebnissen verglichen werden. Dies kann beispielsweise genutzt werden, um die Anwendbarkeit eines bestimmten MO-Satzes auf Bilder zu prüfen, die unter anderen Aufnahmebedingungen oder mit anderen Geräten erstellt wurden.

Geht man hingegen von der Annahme aus, dass der jeweilige MO-Satz auch auf den anderen Bilddatensatz ausreichend gut anwendbar ist, können die MO-Ergebnisse zur Beurteilung der Bildqualität herangezogen werden. Dies ist das angestrebte Ziel: der Model Observer übernimmt die Bewertung der Erkennbarkeit der verschiedenen Prüfkörperobjekte in einem Bilddatensatz. Dies würde zu einer Objektivierung der Bildqualitätsprüfung und zu einer Verringerung des Arbeitsaufwandes für den menschlichen Prüfer führen.

Die reine Anwendung eines existierenden MO-Satzes auf ein oder mehrere Bilder ist um Größenordnungen weniger rechenzeitaufwendig, als die Suche nach möglichst optimalen Kanalparametern. Die im vorherigen Abschnitt beschriebenen Voraussetzungen wie leistungsfähige Hardware und Caching zum schnellen Zugriff auf Bilddaten ist daher für diese reine Anwendung von Model Observern kaum relevant.

### 5.2.3.6 Erprobung von Model Observern

Im Rahmen dieses Projektes wurden Model Observer in verschiedenen Konstellationen erprobt. Verwendet wurden grundsätzlich ausschließlich die L2-Bilder des Dosisniveaus 100 %.

#### 5.2.3.6.1 Model Observer für Einzelgeräte

Zunächst wurde geprüft, inwiefern bei separater Betrachtung jedes einzelnen Gerätes geeignete Kanalparameter für den Model Observer zu finden sind. Hierzu wurden für jedes Gerät die L2-Bilder des Dosisniveaus 100 % willkürlich in zwei Gruppen zu je 12 Bildern aufgeteilt. Die Hintergrund-ROIs der Bilder einer Gruppe wurden als „Trainings-Bilder“ für die Erstellung der Kovarianz-Matrix des Model Observers verwendet<sup>25</sup>. Die Bilder der

---

<sup>23</sup> MAT-Dateien können zur Speicherung von Variablen aus Matlab verwendet werden, diese können zu einem späteren Zeitpunkt wieder in Matlab eingelesen werden.

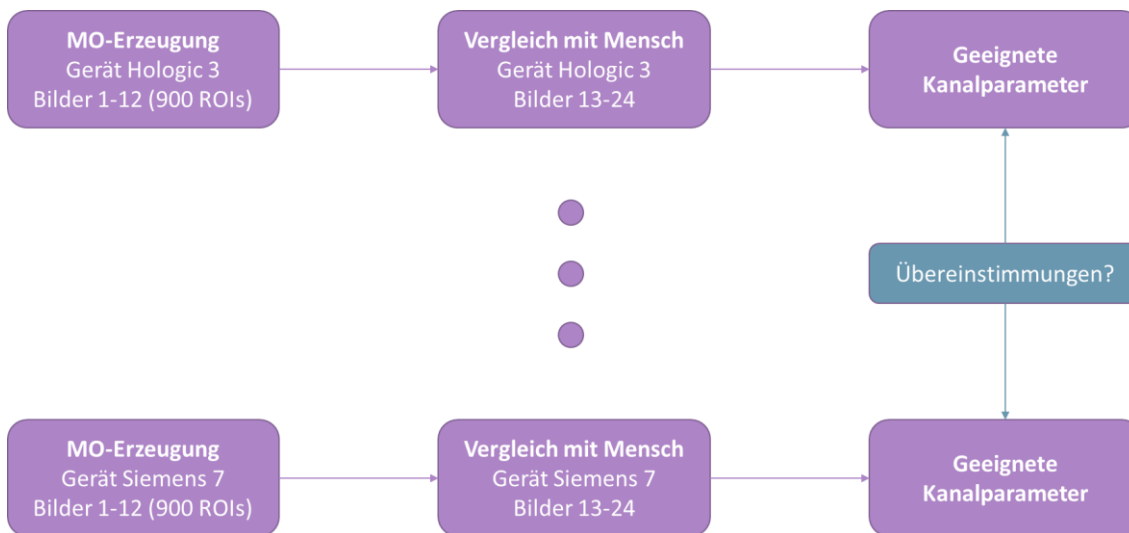
<sup>24</sup> Im Rahmen dieses Projektes entstand so aus insgesamt knapp 550 GB DICOM-Dateien mit L2-Aufnahmen ein ROI-Cache in Form von MAT-Dateien mit einer Gesamtgröße von etwa 15 GB.

<sup>25</sup> Aus jedem Trainings-Bild werden 75 Hintergrund-ROIs extrahiert (vgl. Abschnitt 5.2.3.1), so dass hier insgesamt jeweils 900 Hintergrund-ROIs in die Ermittlung der Kovarianz-Matrix eingeflossen sind.

anderen Gruppe wurden als „Vergleichs-Bilder“ genutzt, um die 4-AFC-Ergebnisse des Model Observers mit denen der menschlichen Auswertenden zu vergleichen.

Die aus der systematischen Variation der Parameter  $t_s$ ,  $t_f$  und  $t_o$  der Gabor-Funktionen resultierenden Kanalsätze wurden anhand der in Abschnitt 5.2.3.4 beschriebenen Kriterien jeweils auf den Grad der Übereinstimmung ihrer 4-AFC-Ergebnisse mit denen der menschlichen Auswertenden untersucht. Ferner wurde geprüft, inwiefern es bei mehreren Geräten identische Kanalparameter als „gut geeignet“ oder „geeignet“ klassifiziert wurden, um festzustellen, ob bestimmte Kanalsätze verallgemeinert für gewisse Gerätegruppen geeignet sein könnten.

Das beschriebene Vorgehen ist in Abbildung 41 schematisch gezeigt.



41 (Schematische Darstellung des Vorgehens bei der Model-Observer-Erprobung für Einzelgeräte.)

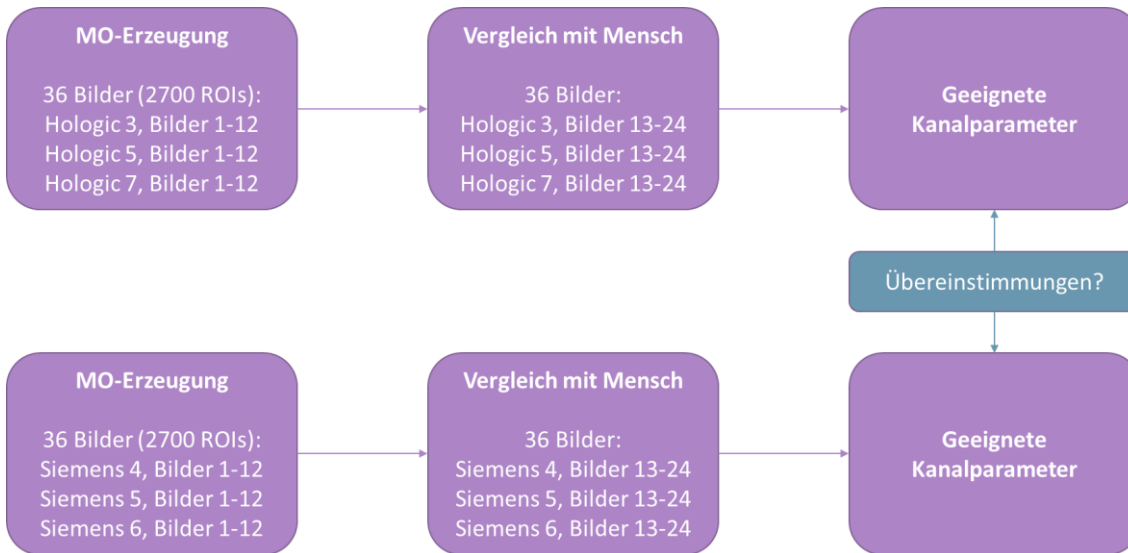
### 5.2.3.6.2 Model Observer für Gruppen von Geräten identischen Typs

In einem zweiten Schritt wurde geprüft, inwiefern bei der Kombination von Aufnahmen verschiedener Geräten identischen Typs geeignete Kanalparameter für den Model Observer zu finden sind. Durch die Einbeziehung mehrerer Geräte wird die Anwendbarkeit identischer Kanalsätze und Model-Observer-Templates auf verschiedene Geräte stärker in den Blick genommen. Durch die im Vergleich zu Abschnitt 5.2.3.6.1 umfangreichere Datenbasis kann gleichzeitig auf eine größere Anzahl von Hintergrund-ROIs für die Erstellung der Kovarianz-Matrix zurückgegriffen werden.

Hierfür wurden jeweils 12 L2-Aufnahmen von drei Siemens- bzw. Hologic-Geräten zusammengestellt und gemeinsam als „Trainings-Bilddatensatz“ für die Erstellung der Kovarianz-Matrix verwendet<sup>26</sup>. Die anderen 12 L2-Aufnahmen der gleichen drei Geräten wurden ebenfalls kombiniert und jeweils als „Vergleichs-Bilder“ genutzt, um die 4-AFC-Ergebnisse mit denen der menschlichen Auswertenden zu vergleichen. Die resultierenden Kanalsätze wurden wieder anhand der in Abschnitt 5.2.3.4 beschriebenen Kriterien als „gut geeignet“ oder „geeignet“ klassifiziert. Ferner wurde auch hier geprüft, ob für beide Gerätetypen identische Kanalparameter als „gut geeignet“ oder „geeignet“ klassifiziert wurden.

Das beschriebene Vorgehen ist in Abbildung 42 schematisch gezeigt.

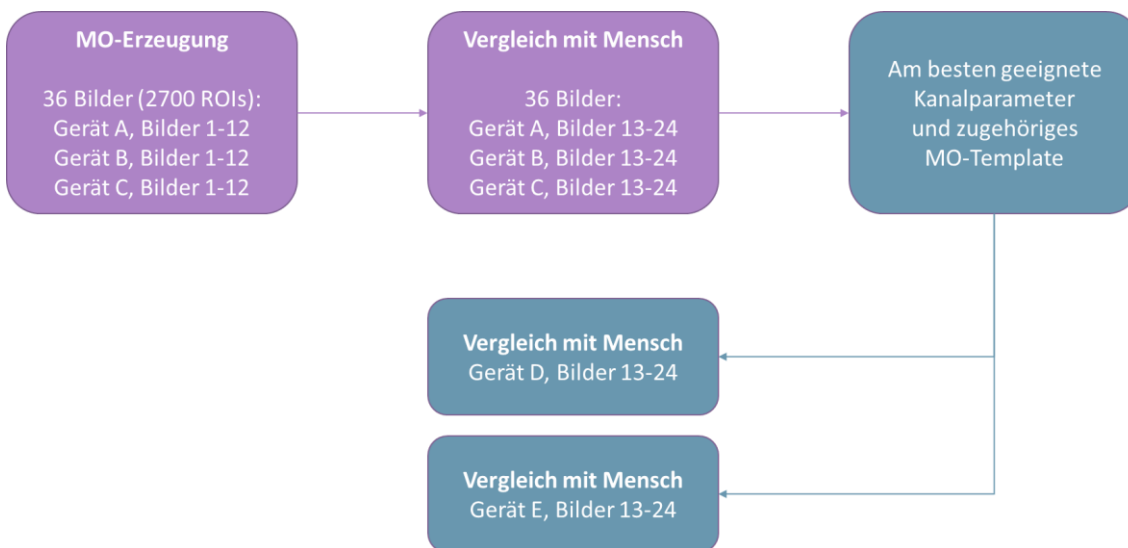
<sup>26</sup> Hierbei wurden also jeweils 2700 Hintergrund-ROIs ( $3 \cdot 12 \cdot 75$ ) für die Erstellung der Kovarianz-Matrix herangezogen.



42 (Schematische Darstellung des Vorgehens bei der Model-Observer-Erprobung für Gruppen von Geräten identischen Typs.)

Zusätzlich wurde untersucht, inwiefern die für die jeweilige Dreiergruppe an Geräten als „am besten geeignet“ klassifizierten Kanalparameter auf die beiden weiteren Geräte identischen Typs anwendbar sind. Neben den genannten Kanalparametern wurde hierbei jeweils auch das Model-Observer-Template der Dreiergruppe unverändert auf die Bilder der anderen beiden Geräte angewendet. Die 4-AFC-Ergebnisse des so definierten Model Observers für die anderen beiden Geräte identischen Typs wurden berechnet und anhand der in Abschnitt 5.2.3.4 definierten Kriterien der mittleren Abweichung, der Steigung der Regressionsgeraden und des Korrelationskoeffizienten mit den zugehörigen Ergebnissen der menschlichen Auswertenden verglichen.

Das beschriebene Vorgehen ist in Abbildung 43 schematisch gezeigt.



43 (Schematische Darstellung des Vorgehens bei der Auswahl des am besten geeigneten Model Observers, bestehend aus einem Kanalparametersatz und einem Template, für eine Gruppe von Geräten identischen Typs (Geräte A, B und C) und der anschließenden Verifikation dieses Model Observers an zwei weiteren baugleichen Geräten (Geräte D und E).)

### 5.3 Ergebnisse

Nachfolgend werden die Ergebnisse der verschiedenen untersuchten Prüfpositionen dargestellt. Die Ergebnisse untergliedern sich dabei in messtechnische Ergebnisse (Basisprüfpositionen), Ergebnisse die aus den visuellen sowie visuell-randomisierten Auswertungen gezogen wurden sowie die in Korrelation gesetzten Einflussgrößen (Bildqualität und Dosis). Des Weiteren werden Vorgehensweisen und Parameter beschrieben, die im Rahmen der Ergebnisdarstellung berücksichtigt wurden.

#### 5.3.1 Physikalisch-Technische-Ergebnisse – Basisprüfpositionen

Im folgenden Abschnitt werden die Ergebnisse der Basisprüfpunkte gezeigt. Die sieben Mammographiegeräte Hologic1, Hologic2, Siemens1, Siemens2, Giotto, GE und Fuji aus Prüfprotokoll 1 werden diesbezüglich miteinander verglichen. Da vom System Fuji keine Projektionen exportiert werden konnten, wurden sowohl keine SDNR-Werte als auch keine physikalischen Parameter (MTF, DQE, NPS, NEQ) berechnet. Weiterhin wird die AGD der 10 Geräte aus Prüfprotokoll 2 (5 Hologic- und 5 Siemens-Systeme) vergleichend dargestellt.

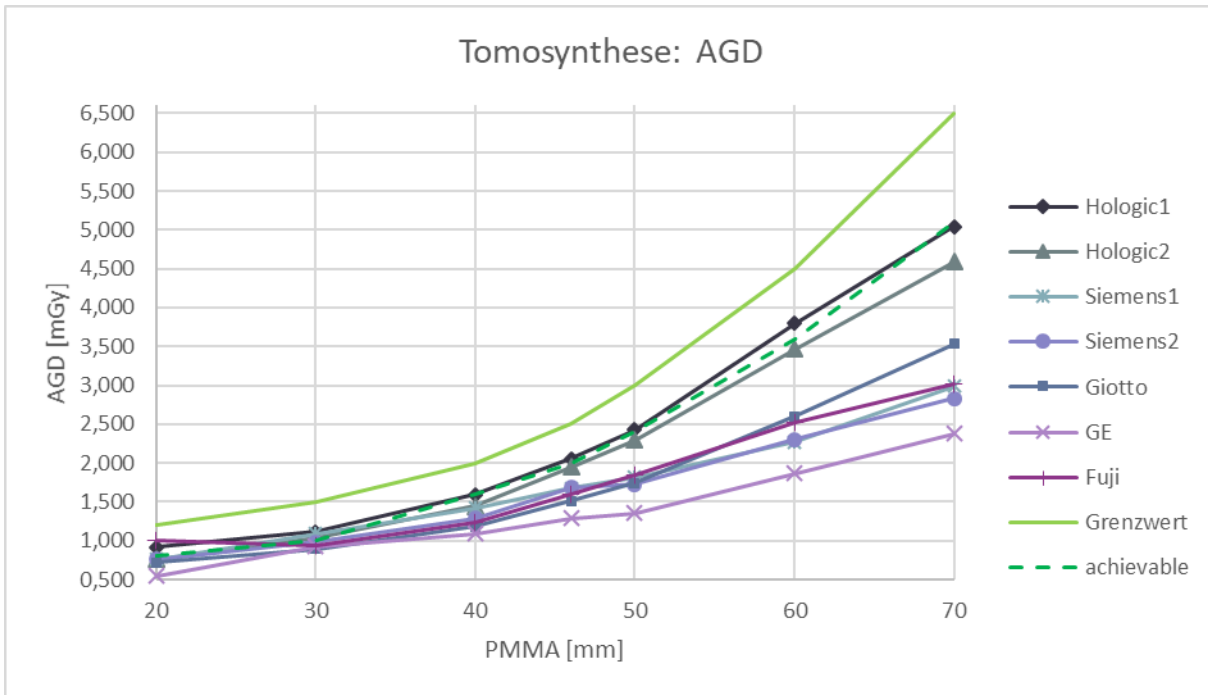
##### 5.3.1.1 AGD – Prüfprotokoll 1

Wie in Abbildung 44 ersichtlich, liegen die Dosiskurven der beiden Hologic Systeme insgesamt am höchsten. Lediglich bei 20mm PMMA ist die AGD des Fuji Systems mit 1,0 mGy am höchsten. Drei Mammographiegeräte (Siemens2, Giotto, GE) liegen durchgehend unterhalb des achievable-Niveaus [4]. Die Dosiskurve vom System GE liegt außer bei 30mm PMMA kontinuierlich am niedrigsten.

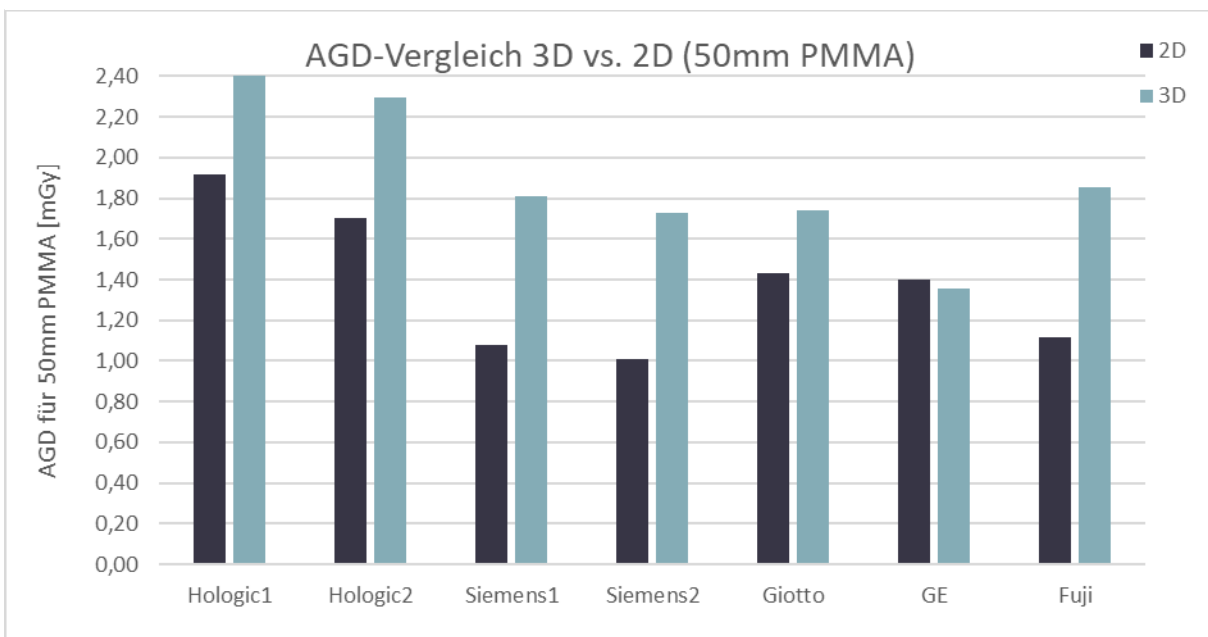
Die AGD für 50 mm PMMA liegt im 2D-Modus zwischen 1,0 mGy (Siemens2) und 1,9mGy (Hologic1) und im 3D-Modus zwischen 1,4 mGy (GE) und 2,4 mGy (Hologic1). Bei sechs der sieben Geräte liegt die 3D-AGD über der 2D-AGD. Nur das Gerät von GE appliziert in beiden Modi die gleiche Dosis, nämlich 1,4 mGy und liegt somit für die Tomosynthese am niedrigsten. Die beiden Systeme von Hologic liegen mit 2,4 mGy und 2,3 mGy am höchsten (siehe Abbildung 45).

Da an den Mammographiegeräten teilweise das jeweilige Strom-Zeit-Produkt der einzelnen Dosisstufen nicht exakt eingestellt werden konnte, wurde das tatsächlich verwendete Strom-Zeit-Produkt (Q) zur Berechnung der KE-Werte und anschließend der AGD-Werte der 50%-, 75%-, 125%- und 150%-Dosisstufe, verwendet. Deshalb weichen die Werte von den prozentual benannten Dosisstufen leicht ab (siehe Tabelle 5-6).





44 (Die mittlere Parenchymdosis (AGD) im Tomosynthesebetrieb ist über die PMMA-Dicke der 7 verschiedenen Mammographiegeräte aufgetragen. Die hellgrüne Linie stellt den jeweiligen Grenzwert (acceptable) und die gestrichelte Linie die wünschenswerte Dosis (achievable) dar.)



45 (Es ist der Vergleich zwischen der AGD im Tomosynthese- gegenüber dem konventionellen Mammographiemodus bei 50mm PMMA dargestellt.)

Tabelle 5-6 Das Strom-Zeit-Produkt (Q), die gemessene Einfallsdosis (K<sub>E</sub>), die berechnete mittlere Parenchymdosis (AGD) sowie die jeweilige Röhrenspannung bei 50 mm PMMA der sieben verschiedenen Geräte werden aufgelistet. Dabei können die jeweiligen Werte der konventionellen Mammographie und der Tomosynthese miteinander verglichen werden. Außerdem werden die fünf Dosisstufen (50%, 75%, 100%, 125%, 150%) aufgeführt.

Gerät	Dosisniveau	2D - Q [mAs]	2D - K <sub>E</sub> [mGy]	2D - AGD [mGy]	3D - Q [mAs]	3D - K <sub>E</sub> [mGy]	3D - AGD [mGy]
<b>Hologic1</b>	U [kV]	31	31	31	33	33	33
	50%	68	3,43	0,95	30,4	3,71	1,18
	75%	102	5,14	1,42	46,4	5,66	1,81
	<b>100%</b>	<b>138</b>	<b>6,96</b>	<b>1,92</b>	<b>62,4</b>	<b>7,62</b>	<b>2,43</b>
	125%	172	8,67	2,39	78,5	9,58	3,05
	150%	205	10,34	2,85	94,4	11,52	3,67
<b>Hologic2</b>	U [kV]	31	31	31	33	33	33
	50%	62	3,17	0,88	30,3	3,67	1,16
	75%	90	4,61	1,28	45,5	5,51	1,73
	<b>100%</b>	<b>120</b>	<b>6,14</b>	<b>1,70</b>	<b>60,2</b>	<b>7,30</b>	<b>2,30</b>
	125%	140	7,16	1,98	75,5	9,15	2,88
	150%	180	9,21	2,55	90,5	10,97	3,45
<b>Siemens1</b>	U [kV]	30	30	30	30	30	30
	50%	45	1,92	0,54	80	3,21	0,91
	75%	63	2,68	0,76	110	4,42	1,24
	<b>100%</b>	<b>90</b>	<b>3,83</b>	<b>1,08</b>	<b>160</b>	<b>6,43</b>	<b>1,81</b>
	125%	110	4,68	1,32	200	8,03	2,26
	150%	125	5,32	1,50	250	10,04	2,83
<b>Siemens2</b>	U [kV]	30	30	30	30	30	30
	50%	45	1,77	0,50	80	3,15	0,87
	75%	63	2,48	0,71	110	4,33	1,19
	<b>100%</b>	<b>90</b>	<b>3,55</b>	<b>1,01</b>	<b>160</b>	<b>6,30</b>	<b>1,73</b>
	125%	110	4,33	1,23	200	7,87	2,16
	150%	125	4,92	1,40	250	9,84	2,70
<b>Giotto</b>	U [kV]	31	31	31	34	34	34
	50%	34	2,38	0,70	51	3,04	0,87
	75%	51	3,56	1,06	76	4,54	1,30
	<b>100%</b>	<b>69</b>	<b>4,82</b>	<b>1,43</b>	<b>102</b>	<b>6,09</b>	<b>1,74</b>
	125%	86	6,01	1,78	127	7,58	2,17
	150%	103	7,20	2,13	153	9,13	2,61
<b>GE</b>	U [kV]	34	34	34	34	34	34
	50%	18	2,46	0,70	18	2,44	0,68
	75%	28	3,82	1,09	28	3,79	1,06
	<b>100%</b>	<b>36</b>	<b>4,91</b>	<b>1,40</b>	<b>36</b>	<b>4,87</b>	<b>1,36</b>
	125%	45	6,14	1,75	45	6,09	1,70
	150%	56	7,64	2,18	56	7,58	2,11

Gerät	Dosisniveau	2D - Q [mAs]	2D - KE [mGy]	2D - AGD [mGy]	3D - Q [mAs]	3D - KE [mGy]	3D -AGD [mGy]
Fuji	U [kV]	30	30	30	33	33	33
	50%	36	2,17	0,57	20	3,07	0,93
	75%	56	3,37	0,88	30	4,61	1,39
	<b>100%</b>	<b>71</b>	<b>4,27</b>	<b>1,12</b>	<b>40</b>	<b>6,15</b>	<b>1,85</b>
	125%	89	5,35	1,40	50	7,68	2,32
	150%	108	6,50	1,70	63	9,68	2,92

### 5.3.1.2 AGD – Prüfprotokoll 2

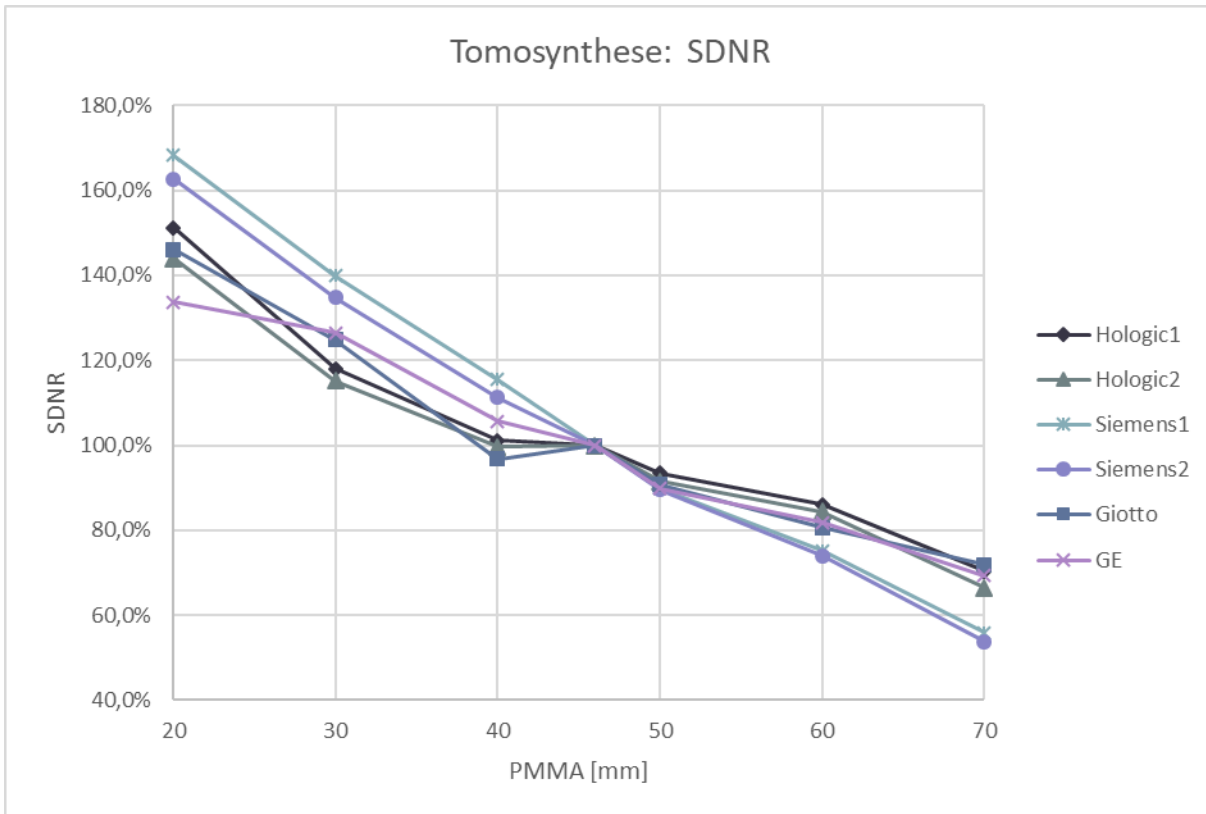
Die Dosiswerte wurden mit Hilfe des tatsächlich verwendeten Strom-Zeit-Produktes und nicht einfach prozentual zur gemessenen 100%-Stufe berechnet. Die 5 Hologic-Geräte sind nahezu identisch eingestellt, denn die Dosis schwankt maximal um 0,3 mGy bei der 150%-AGD-Stufe. Die 100%-AGD ist mit 2,3 bis 2,4 mGy für alle 5 Hologic-Geräte sehr konstant. Bei den Siemens-Geräten ist ein deutlicherer Dosisunterschied zwischen den 5 Geräten zu erkennen. Der maximale Unterschied liegt hier mit 1,0 mGy bei der 150%-AGD-Stufe, und immerhin mit 0,4 mGy bei der 100%-AGD-Stufe (siehe Tabelle 5-7).

Tabelle 5-7 Die berechneten AGD-Werte der 10 Geräte aus Prüfprotokoll 2 für die 3 genutzten Dosisstufen werden angegeben.

Gerät	AGD-50% [mGy]	AGD-100% [mGy]	AGD-150% [mGy]
Hologic6	1,3	2,4	3,7
Hologic3	1,2	2,3	3,5
Hologic5	1,2	2,3	3,5
Hologic7	1,1	2,3	3,4
Hologic4 (B)	1,1	2,3	3,4
Siemens6	1,0	2,0	3,2
Siemens4	0,8	1,6	2,2
Siemens3	0,8	1,8	2,4
Siemens5	0,9	1,8	2,8
Siemens7	1,0	2,0	3,1

### 5.3.1.3 Signaldifferenz-Rausch-Verhältnis

Das relative Signaldifferenz-Rausch-Verhältnis (SDNR) von einer 20 mm bis 70 mm PMMA-Dicke wird in Abbildung 46 (Relatives SDNR über der PMMA-Dicke) dargestellt. Es ist jeweils wie üblich auf die 46mm-PMMA-Dicke normiert. Wie zu erkennen ist, stellt diese Dicke einen Wendepunkt in der Graphik dar. Für die niedrigen Dicken von 20 mm bis 46 mm PMMA liegen die Kurven der Siemens-Geräte am höchsten. Danach liegen sie am niedrigsten. Somit ist der SDNR-Abfall zwischen 20mm bis 70mm PMMA bei den Siemensgeräten am steilsten. Es liegt zwischen 168 % und 56 % bzw. zwischen 163 % und 54 %. Den flachsten SDNR-Verlauf zeigt die Kurve des GE-Gerätes zwischen 134 % und 69 %.



46 (Relatives SDNR über der PMMA-Dicke)

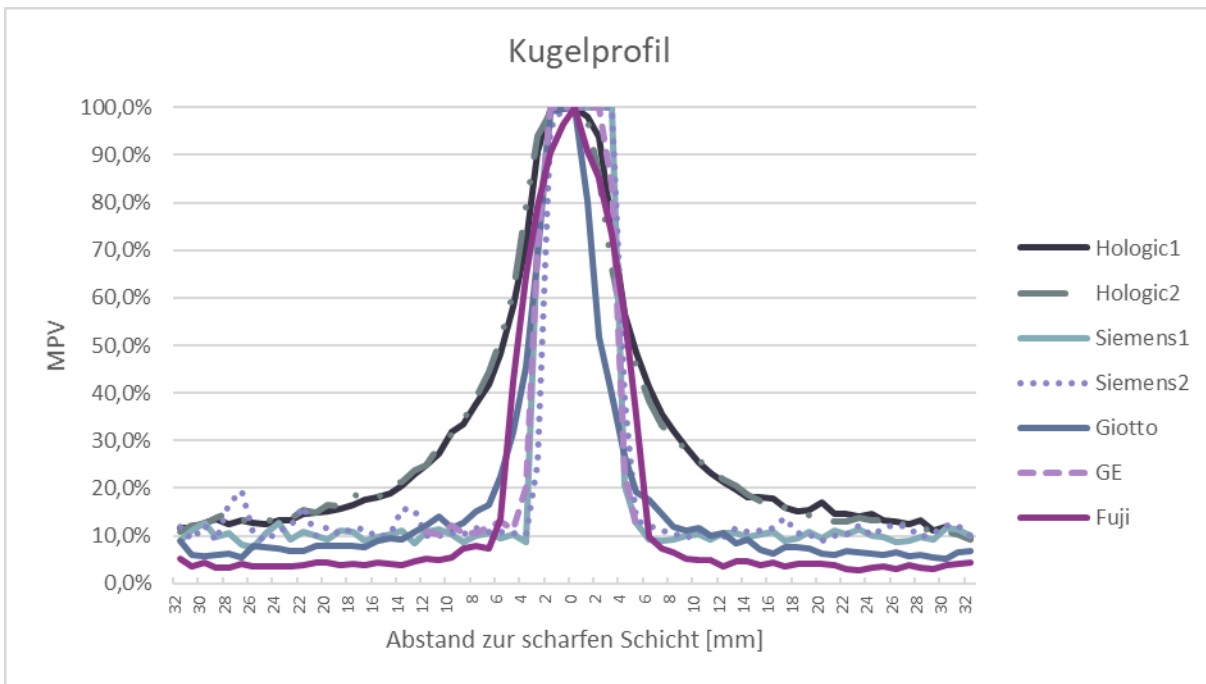
### 5.3.1.4 Physikalische Parameter - DQE, NPS, MTF, NEQ

Wie aus Tabelle 5-8 ersichtlich, sind die Ergebnisse der MTF auffällig. Beim Auswerten der Messwerte kam es zu implausiblen Ergebnissen, denn die MTF in Scanrichtung fiel auch bei Step-&-Shoot-Geräten (Giotto und GE) zu stark ab. Deshalb wurden die Messmittel mittels Vergleichsmessungen mit anderen schrägen Kanten genauer untersucht. Dabei musste festgestellt werden, dass die von uns aufgenommenen Messwerte zur Auswertung nicht herangezogen werden können, da die verwendete schräge Kante defekt war.

Tabelle 5-8 MTF-Werte

Gerät	MTF-50% (parallel)	MTF-Index (parallel)	MTF-50% (senkrecht)	MTF-Index (senkrecht)
Hologic2	4,980	0,694	5,590	0,749
Hologic1	3,240	0,547	6,650	0,778
Siemens2	2,640	0,449	5,580	0,731
Siemens1	2,230	0,378	5,200	0,738
Giotto	2,480	0,439	4,970	0,718
GE	2,010	0,316	2,950	0,505

### 5.3.1.5 Kugelprofil



47 (Das relative Kugelprofil der zentralen Kugel (M1) der 7 verschiedenen Systeme wird dargestellt.)

Die Abbildung 47 zeigt die verschiedenen relativen Kugelprofile der zentralen Kugel (M1). Erkennbar ist, dass jeweils die beiden Profile der Hologic-Geräte und der Siemens-Geräte genau übereinanderliegen. Der Anstieg bzw. Abfall der Hologic-Kugelprofile ist am schwächsten. Der Offset liegt sowohl bei Hologic als auch bei Siemens bei 10-12%. Beim Fuji-Gerät ist der Offset mit ca. 4% am niedrigsten.

Der FWHM-Wert ist mit 11,6 bzw. 11 bei den Hologic-Geräten am höchsten, und mit 5,6 beim Giotto-Gerät am niedrigsten.

Tabelle 5-9 FWHM-Werte der einzelnen Kugelpositionen M1-M5

Gerät	M1	M2	M3	M4	M5
Hologic2	10,81	11,00	10,98	11,44	11,48
Hologic1	10,65	11,06	11,58	11,63	11,53
Siemens2	6,46	6,64	6,58	7,65	7,37
Siemens1	6,98	7,45	7,14	6,35	7,18
Giotto	5,97	5,96	5,71	6,08	5,59
GE	6,96	6,88	6,94	6,97	6,86
Fuji	8,96	9,39	9,25	9,78	9,41

### 5.3.2 Visuelle Auswertung „Human observer“

Für die Gegenüberstellung der einzelnen Systeme, sind Auswertungen zu unterschiedlichsten Variablen erfolgt (Phantom, Bildobjekt, Dosisstufe, Strukturtyp und Strukturgröße). Um die insgesamt 1.660 erstellten Aufnahmen sowie die von den 6 auswertenden Personen durchgeführten 9.642 Auswertungen vergleichen zu können, wurden verschiedene Maßzahlen verwendet. Die Berechnung der Maßzahlen beruht auf den verschiedenen Strukturtypen wie

- Niedrigkontrast (Mass)
- Faserobjekte (Fiber)
- Hochkontrast (Calc)

sowie den einzelnen, vom Phantom abhängigen Strukturgrößen der 3 Strukturtypen. Eine Ausnahme bildet hier das CDMAM-Phantom.

Im weiteren Bericht werden die folgenden Maßzahlen verwendet:

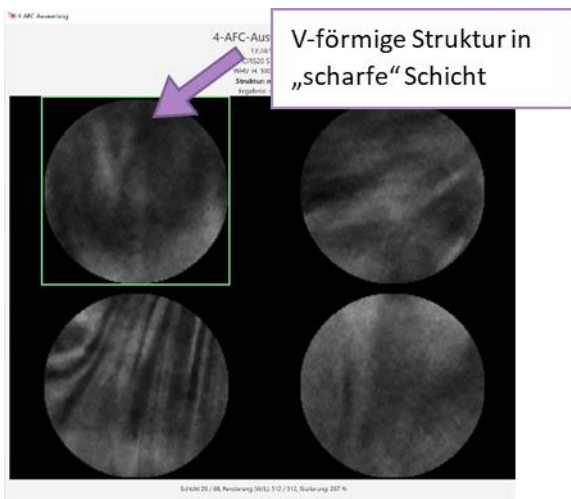
- Detektionsrate
  - Gibt den Anteil der Auswertungen an, in denen eine bestimmte Struktur (definiert durch Strukturtyp und -größe) erfolgreich erkannt wurde. Die Berechnung einer Detektionsrate erfolgt stets bezogen auf eine definierte Gruppe von Bildern (z. B. alle mit dem Dosisniveau von 100 % an einem bestimmten Gerät erstellten Bilder). Enthält ein Strukturtyp mehrere Objekte gleicher Strukturgröße (z.B. 4 Fibers) so gilt die Struktur als erkannt, wenn min. ein Objekt erfolgreich erkannt wurde.
  - Beispiel: Für den Niedrigkontrast (Mass) der Strukturgröße 3.0 mm wurden für ein System 150 Auswertungen dieses Objektes durchgeführt. In 88 Auswertungen wurde das Objekt erfolgreich erkannt. Hieraus ergibt sich eine Detektionsrate dieses Objekts von 55%.
- Strukturtyp-Scoring
  - Das Scoring gibt die Anzahl erfolgreich erkannter Objekte (z.B. einzelne Kalk-Punkte) eines Strukturtyps wieder. Hieraus ergibt sich eine Maßzahl pro Strukturtyp und Aufnahme unabhängig von der Strukturgröße (Mass-Scoring; Calc-Scoring und Fiber-Scoring).
  - Das Scoring eignet sich, aufgrund der Übersichtlichkeit (max. 3 Maßzahlen) besonders dafür, die Ergebnisse in Relation zur Strahlenexposition zu setzen und damit einen Dosis-Effizienz-Index zu bestimmen.
  - Beispiel: Enthält ein Phantom z.B. 30 Hochkontrastobjekte (Calc) unterschiedlicher Strukturgrößen, so kann der Calc-Score pro Aufnahme und Auswertung zwischen 0 und 30 liegen. Erkennt ein Auswertender im gesamten 22 dieser Objekte, so liegt der Calc-Score für diese Auswertung bei 22.

Mit Hilfe dieser unterschiedlichen Maßzahlen werden im Folgenden die einzelnen Systeme abhängig der verwendeten Phantome (CIRS20, TORMAM, L2 und CDMAM), der unterschiedlichen Bildobjekte (2D, 3D und s2D) sowie der verschiedenen Dosisstufen verglichen. Dabei wird stets der Median über die jeweiligen Auswertungen betrachtet.

### 5.3.2.1 CIRS20

Insgesamt wurden 200 Phantomaufnahmen von 7 Systemen ausgewertet. Die durchschnittliche Zeit für eine 4-AFC+1-Auswertung einer CIRS20 Aufnahme betrug 77 Sekunden (Median).

Wie im Abschnitt 4.1.4.5.1 beschrieben, handelt es sich beim CIRS20-Phantom um ein stapelbares heterogenes Phantom. Die einzelnen Platten des Phantoms haben eine Dicke von 10 mm. Eine Limitierung des Phantoms im Rahmen einer 4-AFC+1-Auswertung stellt der nicht variable strukturierte Hintergrund dar. Durch die Stapelung der einzelnen Platten kann zwar eine gewisse Variabilität erreicht werden, allerdings ist der heterogene Hintergrund in der eigentlichen Strukturplatte, in der sich die auszuwertenden Strukturtypen befinden, immer identisch. Hierdurch tritt während einer 4-AFC+1-Auswertung in manchen Fällen ein schneller Lerneffekt beim Auswertenden ein: Eine ROI, in der sich die eigentlich zu erkennende Struktur befindet, wird unter Umständen nicht durch die Struktur an sich, sondern aufgrund eines prägnanten Musters im heterogenen Hintergrund erkannt (siehe Abb. 48). Dieser Bias wurde im Rahmen der Analysen von allen auswertenden Personen gleichermaßen berichtet.



48 (Beispielhafter Ausschnitt einer 4-AFC+1 Auswertung. Der eigentliche Strukturtyp (mass) ist in der ROI kaum zu detektieren. Die auffällige V-förmige Hintergrundstruktur verbleibt während der Auswertung im Gedächtnis. Die richtige ROI wird in der Folge anhand der auffälligen Hintergrundstruktur erkannt.)

#### 5.3.2.1.1 Detektionsrate: Strukturtyp und Bildtyp

Für die individuelle Analyse pro System werden aus Gründen der Übersichtlichkeit im nachfolgenden Abschnitt nur die Ergebnisse der Dosisstufe 100% betrachtet. Die Ergebnisse der weiteren Dosisstufen sind dem Anhang E zu entnehmen. Für das GE System liegen aufgrund eines Exportfehlers keine synthetischen 2D-Aufnahmen vor.

##### **Strukturtyp: Calc**

Die Detektionsrate des Bildtyps 3D liegt für Hochkontrastobjekte (Calc) aller Strukturgrößen von 0,40 mm bis 0,17 mm und alle Systemtypen bei 100 %. Lediglich bei der Strukturgröße 0,13 mm zeigen sich Schwankungen in der Detektionsrate von 25 % (Siemens1) bis 100 % (Hologic1 und Hologic2). Insgesamt haben die beiden Systeme der Firma Hologic die höchsten Detektionsraten für Mikrokalk. Die 6 Strukturgrößen wurden hier zu 100 % von allen Auswertenden erkannt. Für den Bildtyp 2D zeigt sich ein ähnliches Bild. Auch hier ist die Detektionsrate der Strukturgrößen von 0,40 mm bis 0,17 mm jeweils 100 %. Die Detektionsrate für 0,13 mm liegt zwischen 25 % (Giotto) und 92 % (GE). Für die synthetischen 2D-Aufnahmen wurde bis zu einer Strukturgröße von 0,20 mm bei allen Systemen eine Detektionsrate von jeweils 100 % ermittelt. Bei der Strukturgröße 0,17 mm schwankt die Detektionsrate von 58 % bis 100 %. Nähere Details sind der Tabelle 5-10 zu entnehmen.

Tabelle 5-10 CIRS20 - Übersicht über die Detektionsrate für den Strukturtyp Calc bei einer Dosisstufe von 100% für die verschiedenen Systemtypen.

Calc	Fuji			GE			Giotto			Hologic1			Hologic2			Siemens1			Siemens2		
	Detektionsrate (%) Dosisstufe 100%																				
	3D	2D	s2D	3D	2D	s2D	3D	2D	s2D	3D	2D	s2D	3D	2D	s2D	3D	2D	s2D	3D	2D	s2D
0,13 mm	42	67	33	58	92	na	58	25	8	100	75	58	100	33	25	25	50	58	42	50	17
0,17 mm	100	100	100	100	100	na	100	100	92	100	100	100	100	100	100	100	100	58	100	100	67
0,20 mm	100	100	100	100	100	na	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100
0,23 mm	100	100	100	100	100	na	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100
0,29 mm	100	100	100	100	100	na	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100
0,40 mm	100	100	100	100	100	na	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100
MW	90	95	89	93	99	na	93	88	83	100	96	93	100	89	88	88	92	86	90	92	81

**Strukturtyp: Mass**

Für den Strukturtyp Mass (Niedrigkontrastobjekte) zeigen die Detektionsraten des CIRS20-Phantoms über die verschiedenen Strukturgrößen größere Schwankungen. So lässt sich beim Bildtyp 3D kein System mit der höchsten Detektionsrate über alle Objektgrößen eindeutig erkennen. Bei mehreren Systemen ist bei bis zu vier Strukturgrößen eine Detektionsrate von 100% ermittelt worden (siehe Tabelle 5-11). Die Aufnahmen des Bildtyp 2D zeigen im Gegensatz dazu meist eine niedrigere Detektionsrate für die Niedrigkontrastobjekte. Auch bei dieser Auswertung liegen starke Schwankungen vor. Teilweise ist kein klarer Trend zu erkennen, dass größere Strukturen automatisch eine höhere Detektionsrate aufweisen. Die Auswertung der s2D-Aufnahmen zeigt die schlechtesten Detektionsraten. Lediglich bei zwei Systemen konnte jeweils eine Strukturgröße zu 100 % erkannt werden. In beiden Fällen handelt es sich nicht um das größte Objekt, sondern um die Strukturgröße 4,7 mm. Nähere Details sind der Tabelle 5-11 zu entnehmen.

Tabelle 5-11 CIRS20 - Übersicht über die Detektionsrate für den Strukturtyp Mass bei einer Dosisstufe von 100% für die verschiedenen Systemtypen.

Mass	Fuji			GE			Giotto			Hologic1			Hologic2			Siemens1			Siemens2		
	Detektionsrate (%) Dosisstufe 100%																				
	3D	2D	s2D	3D	2D	s2D	3D	2D	s2D	3D	2D	s2D	3D	2D	s2D	3D	2D	s2D	3D	2D	s2D
1,8 mm	67	8	17	58	58	na	75	0	0	100	17	8	42	25	17	83	8	33	100	8	50
2,3 mm	50	17	8	83	33	na	75	42	8	58	33	17	33	17	0	92	8	17	83	17	17
3,1 mm	75	42	42	100	100	na	100	67	17	75	25	17	67	25	33	92	17	50	92	67	17
3,9 mm	100	67	58	92	67	na	100	50	17	100	50	33	92	92	42	100	58	50	100	58	58
4,7 mm	100	100	100	100	100	na	100	83	83	100	100	100	100	100	83	100	100	75	100	83	75
6,3 mm	100	100	92	100	75	na	100	100	67	100	75	42	100	100	92	100	100	75	100	100	42
MW	82	56	53	89	72	na	92	57	32	89	50	36	72	60	45	95	49	50	96	56	43



**Strukturtyp: Fiber**

Die Detektionsraten für den Strukturtyp Fiber (Faserobjekte) sind ebenfalls für den Bildtyp 3D am höchsten. Bei allen Systemen wurden die drei größten Objekte (0,60 mm – 0,38 mm) zu 100 % erkannt. Für den Bildtyp 2D liegen die Detektionsraten deutlich niedriger als bei den 3D-Aufnahmen. Nur eine Strukturgröße (0,23 mm) wurde bei einem System (Hologic2) zu 100 % erkannt. Die s2D-Aufnahmen weisen im Durchschnitt die niedrigsten Detektionsraten auf. Nähere Details sind der Tabelle 5-12 zu entnehmen.

Tabelle 5-12 CIRS20 - Übersicht über die Detektionsrate für den Strukturtyp Fiber bei einer Dosisstufe von 100% für die verschiedenen Systemtypen.

Fiber	Fuji			GE			Giotto			Hologic1			Hologic2			Siemens1			Siemens2		
	Detektionsrate (%) Dosisstufe 100%																				
	3D	2D	s2D	3D	2D	s2D	3D	2D	s2D	3D	2D	s2D	3D	2D	s2D	3D	2D	s2D	3D	2D	s2D
0,15 mm	17	42	25	25	33	na	58	50	42	42	67	17	33	50	58	33	50	42	25	33	25
0,18 mm	25	25	33	17	50	na	58	42	25	50	58	0	50	50	17	25	33	25	8	33	8
0,23 mm	100	75	33	92	83	na	50	50	25	100	75	75	100	100	67	67	50	33	100	42	42
0,28 mm	75	42	0	83	83	na	75	17	8	92	33	0	83	25	17	92	42	17	92	58	17
0,38 mm	100	75	92	100	92	na	100	75	42	100	58	50	100	83	83	100	75	50	100	42	58
0,41 mm	100	83	33	100	92	na	100	75	17	100	75	83	100	58	100	100	75	50	100	75	67
0,60 mm	100	58	50	100	83	na	100	42	17	100	58	75	100	67	100	100	42	8	100	67	67
MW	74	57	38	74	74	n/a	77	50	25	83	61	43	81	62	63	74	52	32	75	50	40

**5.3.2.1.2 Erkennbarkeit in Abhängigkeit zur Dosis**

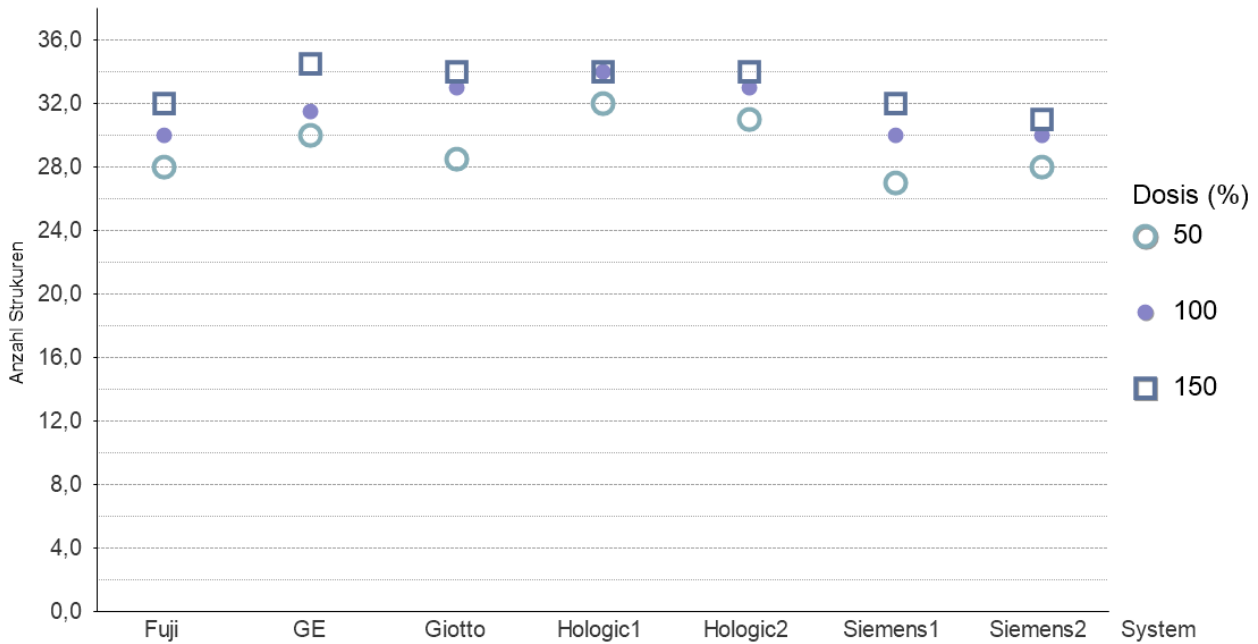
Insgesamt wurden die entsprechenden Aufnahmen mit 5 unterschiedlichen Dosisstufen erstellt (siehe Abschnitt 5.1.1). Für eine übersichtlichere Darstellung werden im folgenden Abschnitt nur die Dosisstufen 50 %, 100 % und 150 % verwendet. Detailliertere Angaben (Minimum, Maximum, Perzentile, Mittelwert, Standardabweichung) sind im Anhang E zusammengestellt. Für die Darstellung der einzelnen Strukturtypen in Abhängigkeit von der Dosis wird das Strukturtyp-Scoring verwendet (siehe 1.1.1). Der Aufbau und die Anzahl der vorhandenen Objekten ist in Abschnitt 4.1.4.5.1 beschrieben. Hieraus ergeben sich für das CIRS20-Phantom folgende Struktur-Scores mit den dazu angegebenen Wertebereichen:

- Mass-Score: 0 – 6
- Calc-Score: 0 – 36
- Fiber-Score: 0 – 7

**Strukturtyp Calc**

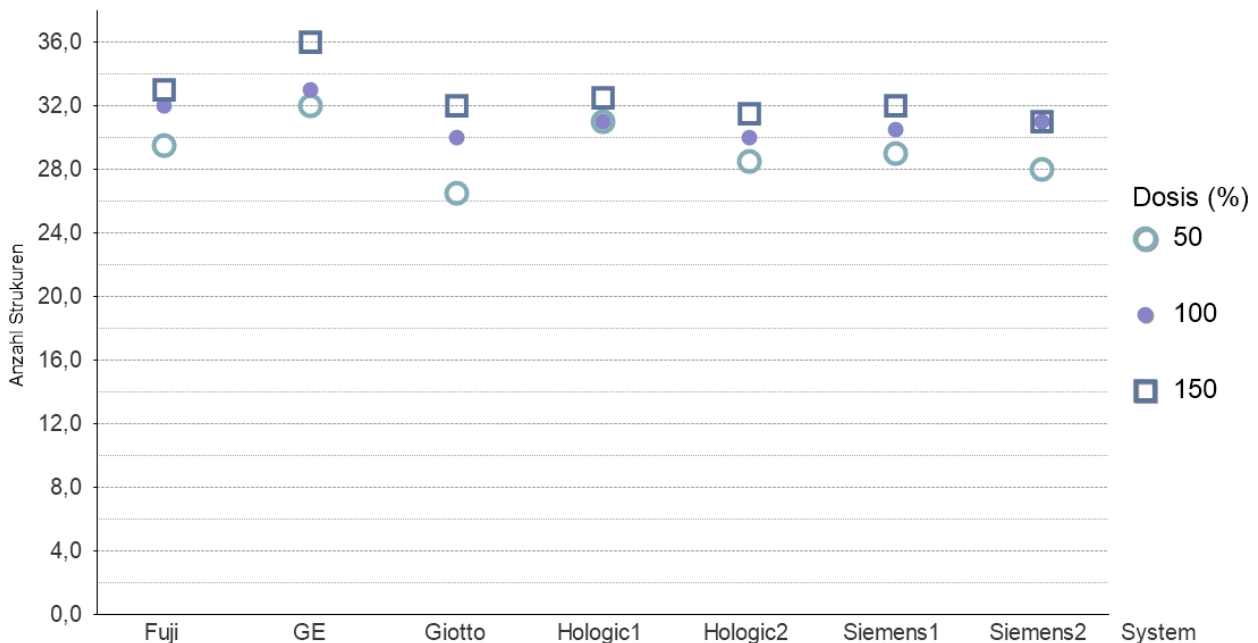
Betrachtet man den Median des Calc-Scores für den Bildtyp 3D, so zeigt sich nur eine moderate Steigerung der erkannten Objekte mit zunehmender Dosis. Eine Reduktion der Dosis von 100% auf 50% führt nicht im gleichen Maße zu einer Halbierung der erkannten Objekte. Die Tendenz der Dosisabhängigkeit zeigt für die niedrigste Dosisstufe in der Regel den niedrigsten Calc-Score und für die höchste Dosisstufe den höchsten Wert. Eine Ausnahme bildet das System Hologic1, hier liefern die beiden Dosisstufen 100% und 150% einen identischen Calc-Score Wert von 34.

Median der Anzahl erkannter Strukturen (calc-score) - Phantom: CIRS20; Bildtyp: 3D; N=252



49 (Darstellung der Calc-Scores für den Tomosynthese-Datensatz (3D) der verschiedenen Systemtypen bei unterschiedlichen Dosisstufen. Mit zunehmender Dosis steigt auch der Calc-Score, mit Ausnahme des Systems Hologic1.)

Median der Anzahl erkannter Strukturen (calc-score) - Phantom: CIRS20; Bildtyp: 2D; N=252



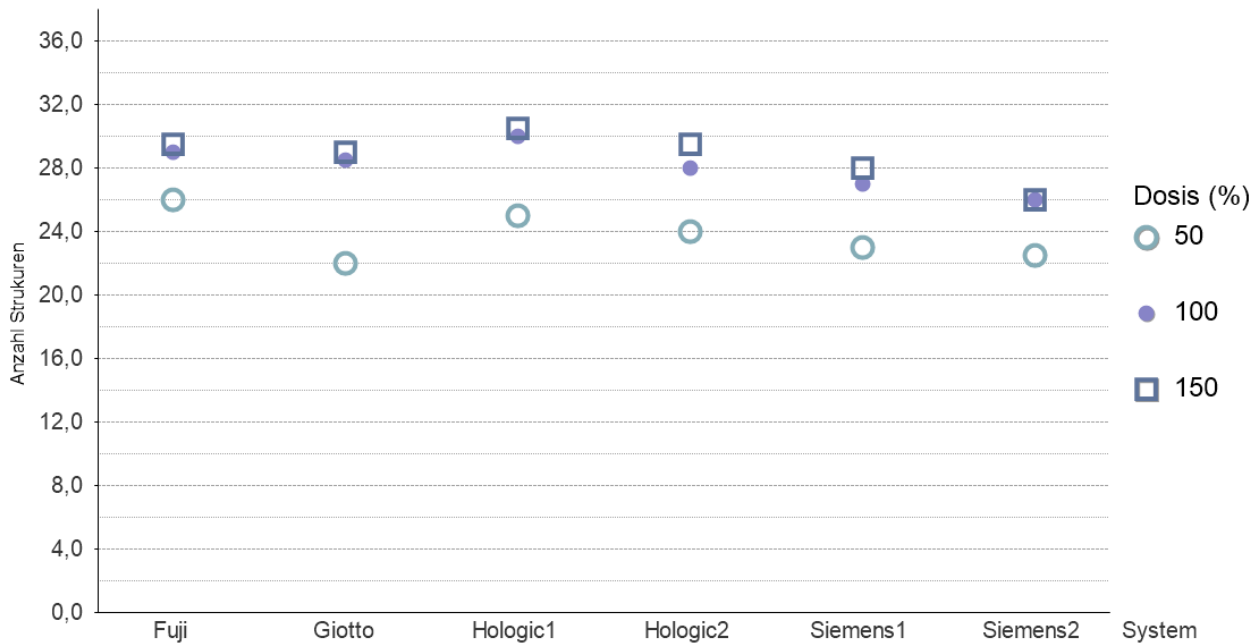
50 (Darstellung der Calc-Scores für den 2D-Datensatz der verschiedenen Systemtypen bei unterschiedlichen Dosisstufen. Auch hier zeigt sich der Trend, dass der Calc-Score mit zunehmender Dosis ansteigt, mit den Systemen Hologic1 und Siemens2 als Ausnahme.)

Für den 2D-Datensatz ergibt sich ein ähnliches Bild wie für die Ergebnisse der 3D-Aufnahmen. Im Vergleich zum 3D-Datensatz zeigen sowohl das Fuji- (z.B. 100 %: (2D) 32 vs. (3D) 30) als auch das GE-System (z.B. 100 %: (2D) 33 vs. (3D) 31,5) bei allen drei Dosisstufen einen höheren Calc-Score im 2D-Datensatz. Bei den Systemen Giotto (z.B. 100 %: 30 vs. 33), Hologic1 (z.B. 100 %: 31 vs. 34) und Hologic2 (z.B. 100 %: 30 vs. 33) liegt der Calc-Score jeweils für alle drei Dosisstufen im 3D-Datensatz höher. Bei den beiden Siemens Geräten zeigt sich im Vergleich zum 3D-Datensatz keine eindeutige Tendenz über alle drei Dosisstufen. Im 2D-Datensatz liegt der Calc-Score im Vergleich

zum 3D-Datensatz bei einer Dosisstufe von 50 % beim System Siemens1 (2D: 29 vs. 3D: 27) höher, während das System Siemens2 (2D: 28 vs. 3D: 28) einen identischen Wert aufzeigt. Bei der 100 %-Dosisstufe erzielen sowohl das System Siemens1 (2D: 30,5 vs. 3D: 30) als auch das System Siemens2 (2D: 31 vs. 3D: 30) jeweils einen höheren Wert, während es bei 150 % wiederum identische Werte sind (Siemens1/2: 2D: 32 vs. 3D: 32).

Die Calc-Score-Werte für den Bildtyp s2D liegen niedriger als vom Bildtyp 2D. Dies betrifft sowohl alle Systeme als auch alle Dosisstufen. Die niedrigsten Werte über alle 3 Dosisstufen sind bei den Siemens-Systemen aufgetreten. Für das GE-System liegen aufgrund eines Exportfehlers keine s2D-Aufnahmen vor.

Median der Anzahl erkannter Strukturen (calc-score) - Phantom: CIRS20; Bildtyp: s2D; N=216



51 (Darstellung der Calc-Scores für den s2D-Datensatz der verschiedenen Systemtypen bei unterschiedlichen Dosisstufen. Insgesamt liegen die Calc-Scores für s2D deutlich niedriger als die Calc-Scores der 3D- bzw. 2D-Auswertung.)

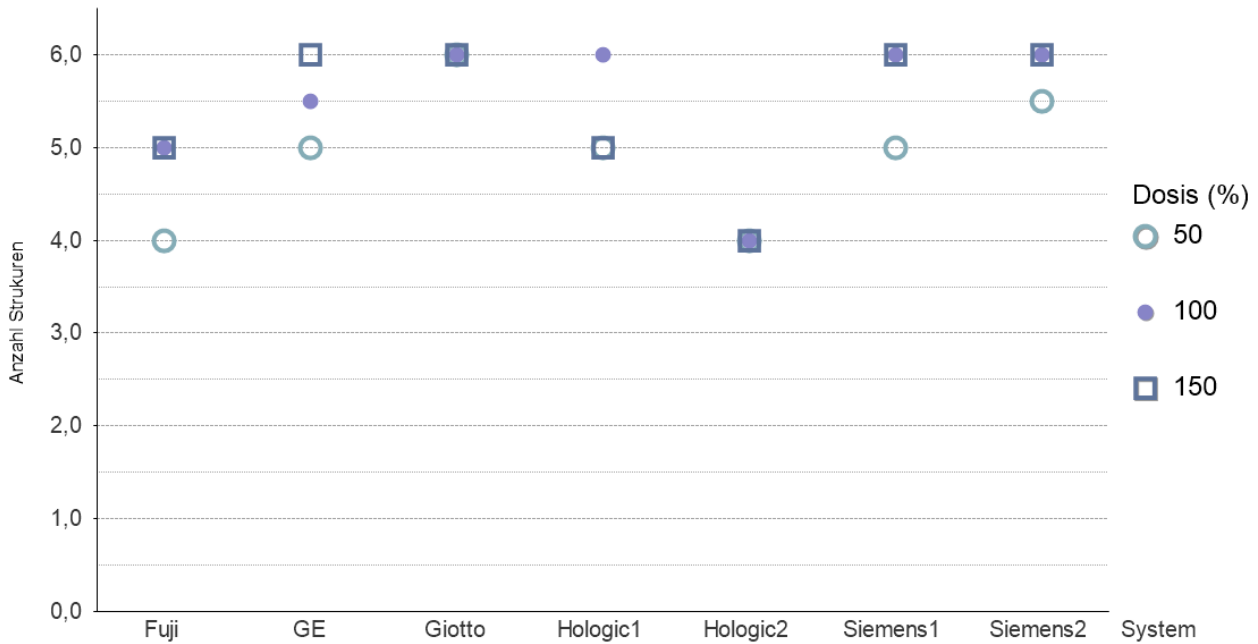
### Strukturtyp Mass

Hinsichtlich der Erkennung von Niedrigkontrastobjekten (Mass) im 3D-Datensatz zeigt sich über die verschiedenen Systeme ein heterogenes Bild bzgl. der Dosisabhängigkeit und der Anzahl erkannter Strukturen. So erreichen die Systeme Giotto, Siemens1 und Siemens2 bereits bei einer Dosisstufe von 100 % die maximal mögliche Anzahl an Strukturen und damit das Limit des Phantoms. Das System Giotto erreicht die maximal mögliche Anzahl bei allen 3 Dosisstufen. Das System Hologic1 zeigt bei 100 % Dosis den höchsten Mass-Score und das System Hologic2 bei allen 3 Dosisstufen den niedrigsten Mass-Score im Vergleich zu allen anderen Systemen.

Der Mass-Score für den Bildtyp 2D liegt teilweise 50% unterhalb des Mass-Scores für den Bildtyp 3D. Abhängigkeiten zur Dosis sind nur bei dem System GE zu erkennen (Mass-Score-100 %: 4 vs. Mass-Score-150 %: 5). Die Systeme Fuji, Hologic2 und Siemens1 zeigen für die 3 Dosisstufen identische Werte.

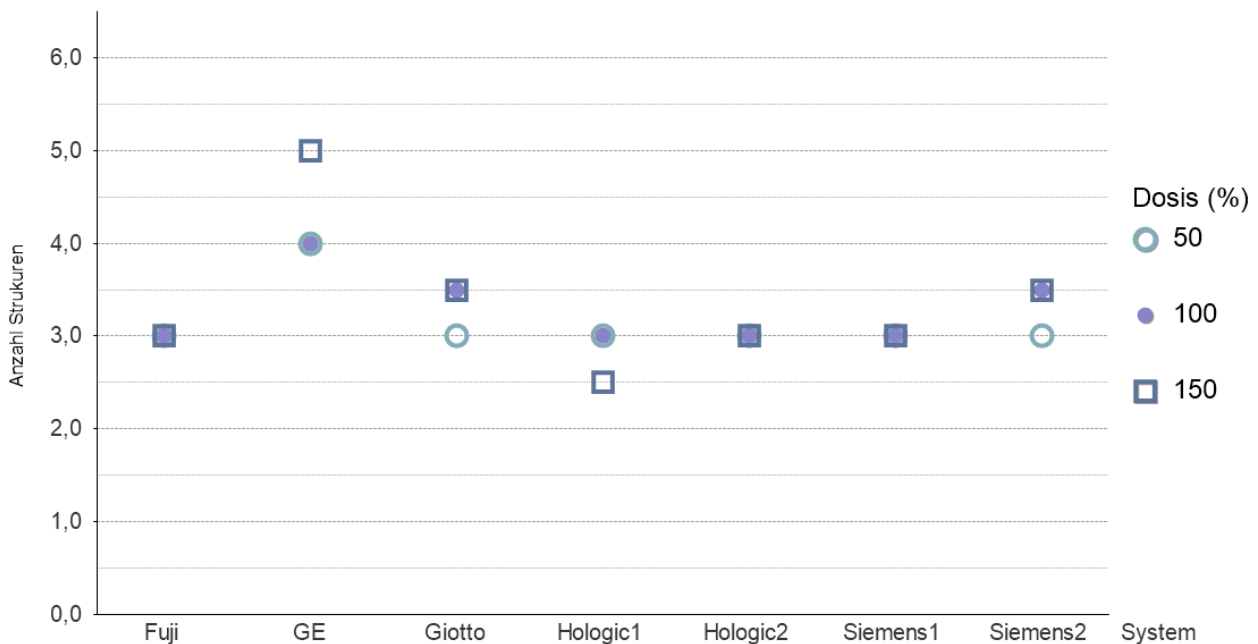
Der Mass-Score des Bildtyps s2D fällt im Vergleich zum 2D-Datensatz schlechter aus. Eine Ausnahme bildet das System Fuji mit einem identischen Wert für s2D und 2D. Die Systeme Giotto wie auch Fuji zeigen für alle Dosisstufen identische Werte. Die Systeme Hologic2 und Siemens2 erreichen bei der Dosisstufe 50% den höchsten Mass-Score. Für das GE-System lagen aufgrund eines Exportfehlers keine s2D Aufnahmen vor.

Median der Anzahl erkannter Strukturen (mass-score) - Phantom: CIRS20; Bildtyp: 3D; N=252



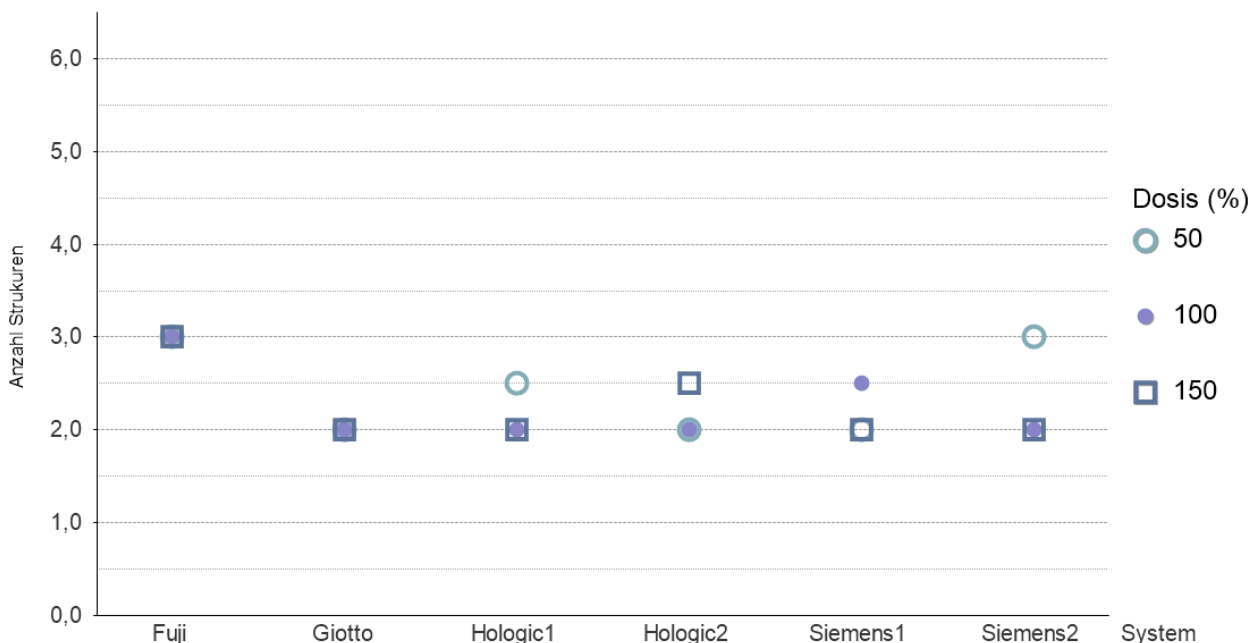
52 (Darstellung des Mass-Scores für den Bildtyp 3D. Es zeigt sich eine heterogene Verteilung ohne eine Tendenz der Dosisabhängigkeit für die Niedrigkontrastobjekte. Drei von sieben Systemen erreichen bereits mit 100 %-Dosis den maximal möglichen Mass-Score. Eine Ausnahme bildet das GE-System, bei dem der Mass-Score mit zunehmender Dosis ansteigt.)

Median der Anzahl erkannter Strukturen (mass-score) - Phantom: CIRS20; Bildtyp: 2D; N=252



53 (Darstellung des Mass-Scores für den Bildtyp 2D. Der Mass-Score liegt deutlich niedriger als bei der 3D-Auswertung. Eine Dosisabhängigkeit ist nicht zu erkennen. Ähnlich wie im 3D-Betrieb ist einzig eine Dosisabhängigkeit bei dem GE-System zu sehen. Drei von sieben Systemen weisen für alle drei Dosisstufen einen identischen Mass-Score auf.)

Median der Anzahl erkannter Strukturen (mass-score) - Phantom: CIRS20; Bildtyp: s2D; N=216



54 (Der Mass-Score des Bildtyp s2D fällt gegenüber der 3D- bzw. 2D-Auswertung sehr gering aus. Auch für diesen Bildtyp lässt sich keine Dosisabhängigkeit feststellen. Das System Hologic1 sowie das System Siemens2 weisen den höchsten Mass-Score bei der Dosisstufe von 50 % auf.)

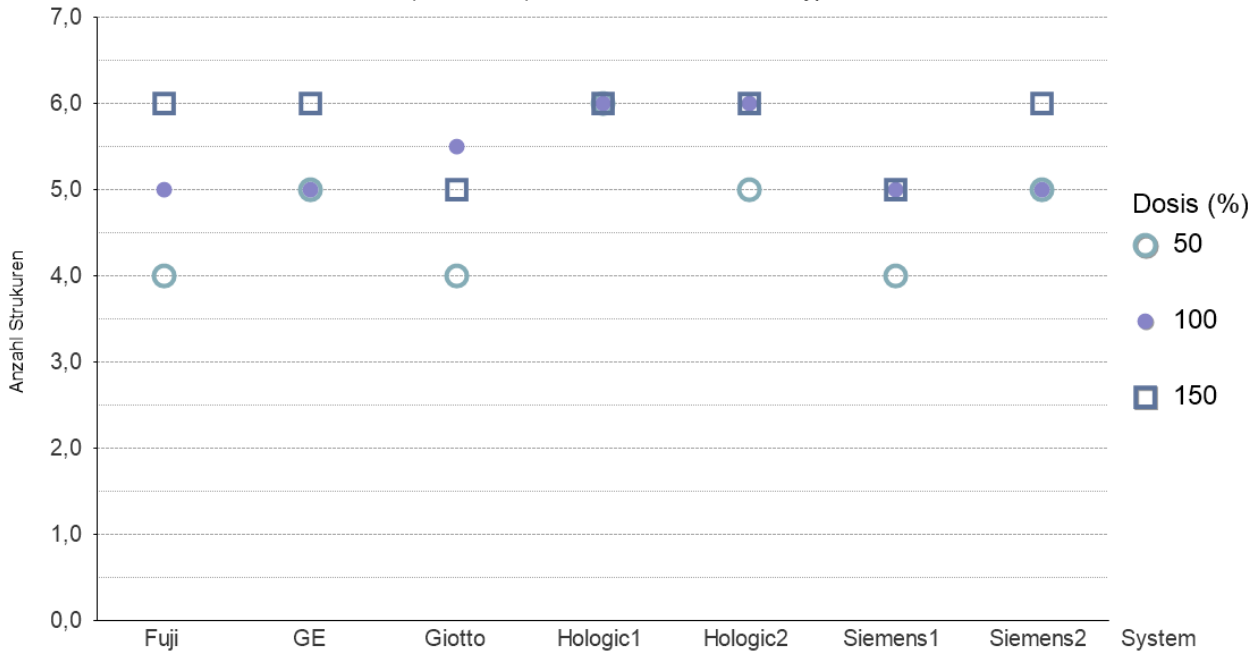
### Strukturtyp Fiber

Bei der Auswertung des Fiber-Scores erreicht keines der Systeme im Mittel den maximal möglichen Wert von sieben gesehenen Strukturen im 3D-Datensatz. Das Fuji-System zeigt im Vergleich zu den anderen Systemen eine gut erkennbare Dosisabhängigkeit des Fiber-Scores (50 %: 4; 100 %: 5 und 150 %: 6). Das System Hologic1 erreicht den höchsten Fiber-Score über alle Dosisstufen mit jeweils 6 gesehenen Strukturen. Das Giotto-System weist für die Dosisstufe 100 % einen höheren Wert als für die Dosisstufe 150 % auf.

Die Auswertung des Bildtyp 2D zeigt eine deutlich geringere Erkennbarkeit im Fiber-Score gegenüber dem Bildtyp 3D. Die Systeme weisen in der Regel bei der Dosisstufe 50% den niedrigsten Wert auf. Den höchsten Wert liefert für die 100 %- bzw. 150 %-Dosisstufen das GE-System. Hier liegt der Score mit einem Wert von 6 für die 100 %-Dosisstufe über dem Wert im Bildtyp 3D mit einem Score von 5. Das System Giotto zeigt im Mittel die niedrigsten Fiber-Scores im Bildtyp 2D.

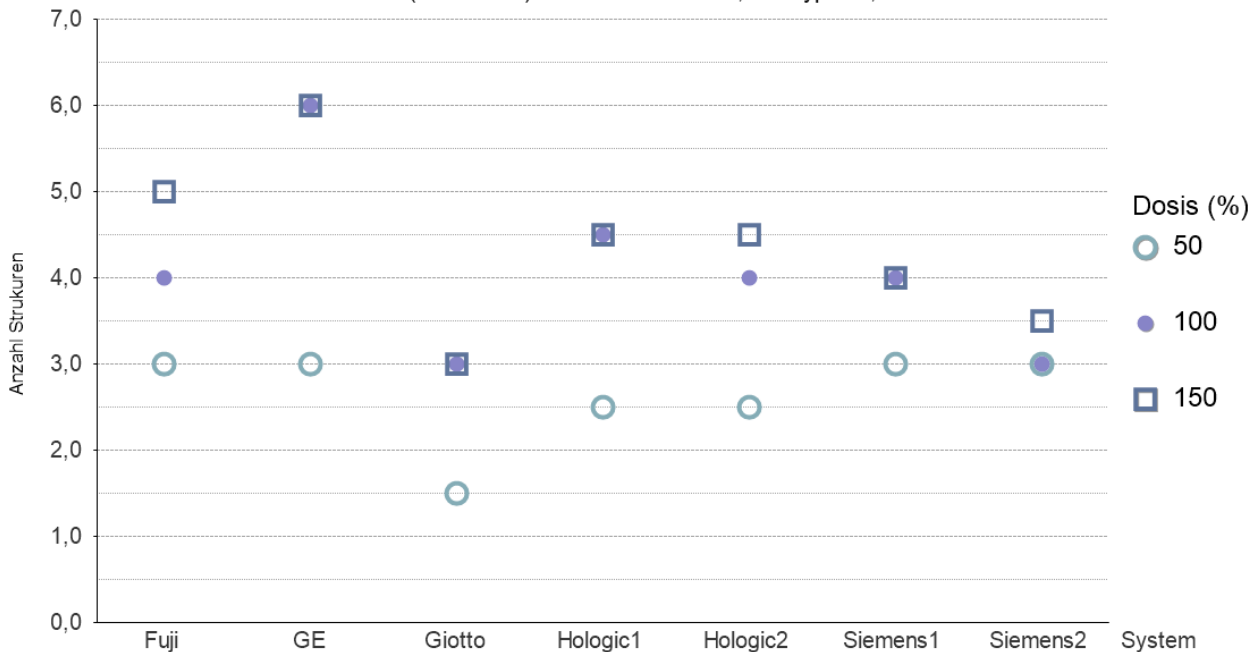
Für den Bildtyp s2D liegen die Werte im Vergleich zu den 2D Aufnahmen im allgemeinen niedriger. Eine Steigerung der Erkennbarkeit von Strukturen ist nur bedingt bei der 150 %-Dosisstufe erkennbar. Mit Ausnahme des Systems Siemens2 liegt für alle Systeme die größte Erkennbarkeit bei der höchsten Dosisstufe. Die Systeme Fuji, Giotto und Hologic1 zeigen für die 50 %- und 100 %-Dosisstufen die gleichen Fiber-Score-Werte. Das System Hologic2 erreicht bei der 100 %-Dosisstufe den gleichen Fiber-Score mit einem Wert von 4 wie im 2D-Datensatz. Für das GE-System lagen aufgrund eines Exportfehlers keine s2D-Aufnahmen vor.

Median der Anzahl erkannter Strukturen (fiber-score) - Phantom: CIRS20; Bildtyp: 3D; N=252



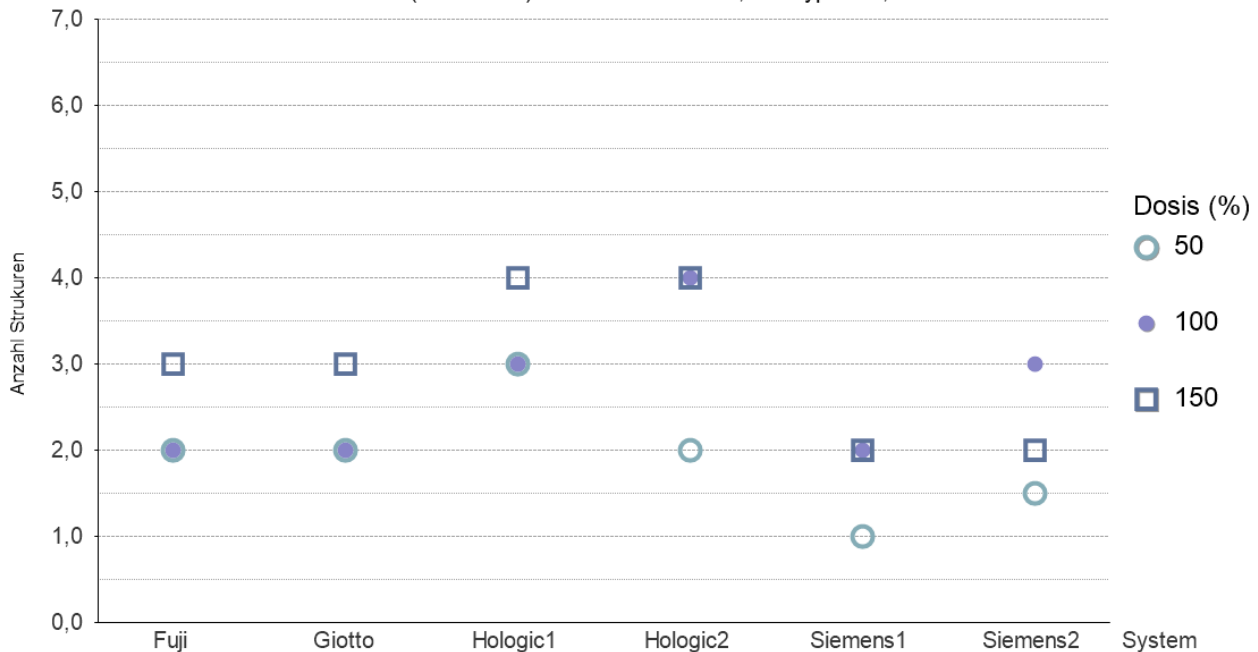
55 (Heterogene Verteilung des Fiber-Scores für den Bildtyp 3D. Einzig das Fuji-System weist eine Dosisabhängigkeit auf. Der Fiber-Score für das Giotto-System liegt bei 100 %-Dosisstufe sogar höher, als bei der 150 %-Dosisstufe. Das System Hologic1 hat den höchsten Fiber-Score mit 6 gesehenen Strukturen bei allen drei Dosisstufen.)

Median der Anzahl erkannter Strukturen (fiber-score) - Phantom: CIRS20; Bildtyp: 2D; N=252



56 (Darstellung des Fiber-Scores für den Bildtyp 2D. Gegenüber dem 3D-Datensatz fallen die Fiber-Scores deutlich geringer aus. Bei allen Systemtypen ist der geringste Fiber-Score bei einer Dosisstufe von 50% zu verzeichnen. Dagegen weist die Dosisstufe von 150 % i.d.R. den höchsten Fiber-Score auf, mit Ausnahme des GE-Systems, bei dem der Score für 100 % und 150 % identisch, und gleichzeitig mit einem Wert von 6 auch absolut am höchsten ausfällt.)

Median der Anzahl erkannter Strukturen (fiber-score) - Phantom: CIRS20; Bildtyp: s2D; N=216

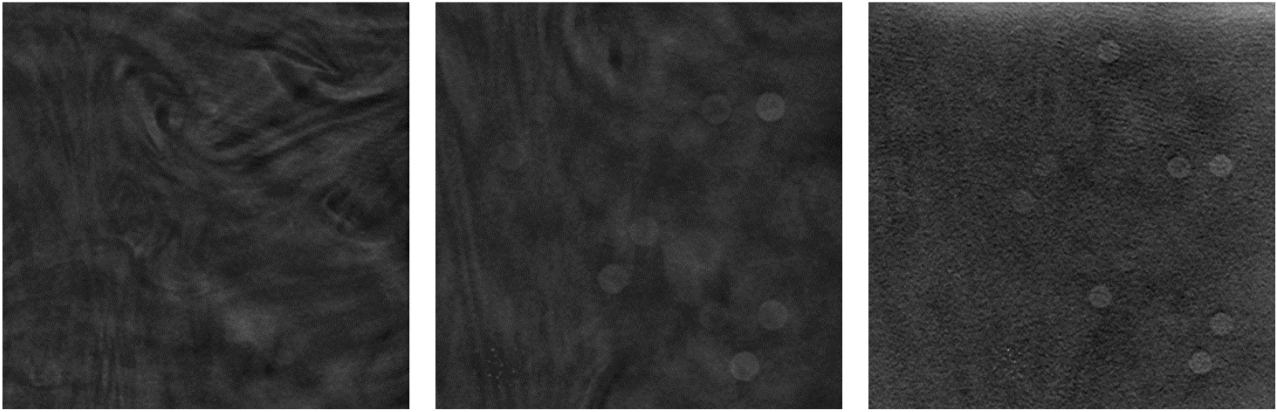


57 (Darstellung des Fiber-Scores für den s2D-Datensatz. Im Vergleich zu den Scores der Bildtypen 3D und 2D fallen die Ergebnisse für den s2D-Datensatz niedriger aus. Auch hier lässt sich keine eindeutige Dosisabhängigkeit erkennen, da die Ergebnisse zweier Dosisstufen teilweise identisch ausfallen. Mit Ausnahme des Siemens2-System weisen alle Systeme den höchsten Score bei der 150 %-Dosisstufe auf. Am niedrigsten sind auch hier i. d. R. die Scores bei der 50 %-Dosisstufe.)

### 5.3.2.2 TORMAM

Wie im Abschnitt 0 beschrieben, weist das TORMAM-Phantom einige Besonderheiten auf (homogene Hälfte mit den Strukturtypen Fiber, Mass und Calc, heterogene Hälfte mit dem Strukturtyp Calc). Aufgrund der Ergebnisse der Testmessungen (Kapitel 4.2.2) wurde für die Analyse ausschließlich die homogene Hälfte des Phantoms verwendet. Diese wurde modifiziert und mit einem heterogenen Hintergrund versehen (siehe 5.1.1.1). Zudem wurden zwei unterschiedliche Messaufbauten (Phantomdicken) verwendet (siehe 5.1.1.1). Insgesamt wurden 402 Phantomaufnahmen von 7 Systemen ausgewertet (198 Auswertungen für den Messaufbau mit einer Gesamtdicke von 50 mm und 204 Auswertungen für den Messaufbau mit 70 mm). Zu den Limitierungen des Phantoms gehört, dass Lage und Anordnung der Strukturobjekte eine Auswertung mittels 4-AFC+1 nicht zulassen (siehe 5.2.1). Die Auswertung erfolgte somit ohne Randomisierung, wodurch sich ein gewisses Bias ergab. Eine weitere Einschränkung des Phantoms ist, dass die betrachteten Strukturobjekte in einer homogenen Platte eingebettet sind. Die vorgenommene Modifizierung, durch heterogene Platten ober- und unterhalb der Strukturplatte, konnte dieses Defizit nur bedingt ausgleichen, da die scharfe Schicht für die einzelnen Strukturen immer im homogenen Bereich des Phantoms liegt (siehe Abbildung 58) und der heterogene Hintergrund – wohl auch aufgrund der relativ großen Dicke der homogenen Strukturplatte – durch den Rekonstruktionsalgorithmus gut aus den scharfen Schichten der Tomosynthese entfernt werden konnte.

Die durchschnittliche Zeit für die Auswertung einer TORMAM-Aufnahme betrug 42 Sekunden (Median).



58 (Veranschaulichung des Hintergrundeinflusses. Links: Verwirbelter Hintergrund einer beliebigen Schicht eines Tomosynthesedatensatzes. Mitte: Scharfe Schicht eines Hologic-Systems. Der heterogene Hintergrund ist noch wahrnehmbar. Rechts: Scharfe Schicht eines Siemens-Systems. Der heterogene Hintergrund ist durch die Prozessierung fast herausgerechnet.)

### 5.3.2.2.1 Detektionsrate: Strukturtyp und Bildtyp

Für die individuelle Analyse pro System werden aus Gründen der Übersichtlichkeit im nachfolgenden Abschnitt nur die Ergebnisse der Dosisstufe 100 % betrachtet. Die Ergebnisse der weiteren Dosisstufen sind dem Anhang E zu entnehmen. Die Strukturgrößen der beiden Strukturtypen Calc und Fiber werden in metrischen Größen (mm) angegeben, während der Strukturtyp Mass eine Kontrastangabe vom Hersteller in Prozent (%) vorsieht (siehe S. 41). Für das GE-System liegen aufgrund eines Exportfehlers keine s2D-Aufnahmen vor, zudem fehlen die Tomosynthesedaten der 100%-Dosisstufe des 50 mm dicken TOMMAM-Phantoms. Diese wurden im Rahmen der Messung nicht erstellt.

#### **Strukturtyp: Calc**

Die Detektionsrate der Calc-Strukturen für den Bildtyp 3D bei einer Phantomdicke von 50 mm zeigt bei dem System von Giotto eine kontinuierliche Abnahme hin zu kleineren Strukturen. Ab einer Strukturgröße von 0,12 mm liegt die Detektionsrate bei 0 %. Die anderen Systeme weisen im 3D-Datensatz dagegen eine stabile Detektionsrate von 100 % bis zu einer Strukturgröße von 0,19 mm auf. Das Fuji-System hat als einziges System eine Detektionsrate von größer Null (nämlich 8 %) für die kleinste Strukturgröße (0,08 mm). Im Allgemeinen liegen die Detektionsraten der Systeme Hologic1 (Mittelwert (MW): 71 %) und Hologic2 (MW: 64 %) im Durchschnitt am höchsten innerhalb des 3D-Datensatzes.

Im Vergleich dazu liegen die Detektionsraten des Bildtyps 2D auf einem ähnlichen Niveau. Das System Giotto besitzt teilweise in den 2D-Aufnahmen eine höhere Detektionsrate als im 3D-Datensatz (0,19 mm Struktur: 2D: 92 % vs. 3D: 75 %). Wie im Bildtyp 3D weisen die Hologic-Systeme im Durchschnitt die höchsten Detektionsraten auf.

Die Detektionsraten für den Bildtyp s2D liegen bis zu einer Strukturgröße von 0,19 mm auf etwa gleicher Höhe mit den 2D-Datensätzen. Eine Ausnahme bilden die beiden Systeme Siemens1 und Siemens2, die bereits bei einer Strukturgröße von 0,19 mm in den Detektionsraten stark abfallen (2D: 100 % vs. s2D: 33 %). Die Detektionsrate für das kleinste Objekt (0,08 mm) liegt bei allen Systemen bei 0 %.

Der Unterschied in der Detektionsrate einer Phantomdicke von 50 mm zu 70 mm wird exemplarisch am Bildtyp 3D dargestellt. Im Vergleich zur Phantomdicke von 50 mm zeigen die Detektionsraten bei einer Phantomdicke von 70 mm bereits ab einer Strukturgröße von 0,19 mm größere Abnahmen. Im 70 mm Datensatz zeigen die Systeme Fuji (MW: 56 %), Hologic1 (MW: 49 %) und Hologic2 (MW: 51 %) die durchschnittlich höchsten Detektionsraten. Bei dem System Siemens2 sinkt die Detektionsrate im Bildtyp s2D bereits ab einer Strukturgröße von 0,19 mm auf 0 %.



Tabelle 5-13 TORMAM 50 mm - Übersicht über die Detektionsrate für den Strukturtyp Calc bei einer Dosisstufe von 100% für die verschiedenen Systemtypen.

Calc 50 mm	Fuji			GE			Giotto			Hologic1			Hologic2			Siemens1			Siemens2		
	Detektionsrate (%) Dosisstufe 100%																				
	3D	2D	s2D	3D	2D	s2D	3D	2D	s2D	3D	2D	s2D	3D	2D	s2D	3D	2D	s2D	3D	2D	s2D
0,08 mm	8	8	0	n/a	0	n/a	0	0	0	0	0	0	0	8	0	0	0	0	0	0	0
0,12 mm	17	17	8	n/a	0	n/a	0	0	0	25	17	0	8	25	17	0	0	8	0	0	0
0,14 mm	42	50	8	n/a	50	n/a	33	31	0	100	100	17	75	58	8	25	67	8	50	50	0
0,19 mm	100	100	92	n/a	100	n/a	75	92	92	100	100	100	100	92	100	100	100	33	100	100	33
0,23 mm	100	100	100	n/a	100	n/a	92	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100
0,29 mm	100	100	100	n/a	100	n/a	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100
MW	61	63	51	n/a	58	n/a	50	54	49	71	69	53	64	64	54	54	61	42	58	58	39

Tabelle 5-14 TORMAM 70 mm - Übersicht über die Detektionsrate für den Strukturtyp Calc bei einer Dosisstufe von 100 % für die verschiedenen Systemtypen.

Calc 70 mm	Fuji			GE			Giotto			Hologic1			Hologic2			Siemens1			Siemens2		
	Detektionsrate (%) Dosisstufe 100%																				
	3D	2D	s2D	3D	2D	s2D	3D	2D	s2D	3D	2D	s2D	3D	2D	s2D	3D	2D	s2D	3D	2D	s2D
0,08 mm	17	0	8	0	0	n/a	0	17	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
0,12 mm	17	0	17	0	0	n/a	0	0	0	0	0	0	8	8	0	0	0	0	0	0	0
0,14 mm	25	8	17	0	8	n/a	8	17	0	8	17	0	17	17	8	0	0	17	0	0	0
0,19 mm	75	25	33	58	58	n/a	58	33	0	92	75	17	83	58	25	33	33	8	8	25	0
0,23 mm	100	92	100	100	100	n/a	83	100	67	92	100	100	100	100	100	100	100	42	83	100	33
0,29 mm	100	100	100	92	100	n/a	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100
MW	56	38	46	42	44	n/a	42	44	28	49	49	36	51	47	39	39	39	28	32	38	22

**Strukturtyp: Mass**

Die Analyse der Niedrigkontrastobjekte (Mass) stellt bis zu einem Kontrast von 3 % eine Detektionsrate von 100 % für alle Systeme im 3D-Datensatz dar. Mit abnehmendem Kontrast sinken die Detektionsraten zunächst kontinuierlich bis zu einem Kontrastobjekt von 1 %. Die Detektionsrate der Kontraststufe 0,5 % liegt auf einem ähnlichen Niveau wie die vorherige 1 %-Stufe. Allgemein zeigen die Systeme von Hologic (MW: 76 % und 75 %) im Durchschnitt eine höhere Detektionsrate gegenüber den anderen Systemen. Der Bildtyp 2D zeigt generell eine niedrigere Detektionsrate im Vergleich zum 3D-Datensatz bei fast allen Kontraststufen. Lediglich bei der Kontraststufe 1 % kommt es vereinzelt zu höheren Detektionsraten gegenüber den 3D-Aufnahmen (Bsp.: Hologic1 3D: 39 % vs. 2D: 50 %). Im s2D-Datensatz sinkt die Detektionsrate im Vergleich zum 2D-Datensatz weiter ab. Die Detektionsrate liegt bei einigen Systemen im Mittel unterhalb von 20 %.

Für den Vergleich zwischen den Phantomdicken von 50 mm und 70 mm dient wiederum exemplarisch der 3D-Datensatz. Im Mittel liegen die Detektionsraten bei einer Dicke von 70 mm niedriger als bei einer Dicke von 50 mm.

Tabelle 5-15 TORMAM 50 mm: Übersicht über die Detektionsrate für den Strukturtyp Mass bei einer Dosisstufe von 100% für die verschiedenen Systemtypen.

Mass 50 mm	Fuji			GE			Giotto			Hologic1			Hologic2			Siemens1			Siemens2		
	Detektionsrate (%) Dosisstufe 100%																				
	3D	2D	s2D	3D	2D	s2D	3D	2D	s2D	3D	2D	s2D	3D	2D	s2D	3D	2D	s2D	3D	2D	s2D
0,5 %	33	0	33	n/a	33	n/a	33	0	0	33	0	0	42	33	0	0	0	0	33	33	0
1,0 %	37	50	0	n/a	25	n/a	33	17	33	39	50	33	31	0	0	33	22	0	44	33	0
1,5 %	56	33	33	n/a	50	n/a	67	33	0	86	33	33	83	0	17	69	33	0	61	33	0
2,0 %	97	61	33	n/a	39	n/a	89	31	67	100	37	28	97	17	33	75	28	33	78	33	33
3,0 %	100	50	38	n/a	75	n/a	100	69	50	100	86	21	100	47	33	100	38	28	100	67	33
4,0 %	100	81	69	n/a	97	n/a	100	108	58	100	100	75	100	94	64	100	72	22	100	100	38
MW	70	46	34	n/a	53	n/a	70	43	35	76	51	32	75	32	25	63	32	14	69	50	17

Tabelle 5-16 TORMAM 70 mm: Übersicht über die Detektionsrate für den Strukturtyp Mass bei einer Dosisstufe von 100% für die verschiedenen Systemtypen.

Mass 70 mm	Fuji			GE			Giotto			Hologic1			Hologic2			Siemens1			Siemens2		
	Detektionsrate (%) Dosisstufe 100%																				
	3D	2D	s2D	3D	2D	s2D	3D	2D	s2D	3D	2D	s2D	3D	2D	s2D	3D	2D	s2D	3D	2D	s2D
0,5 %	33	33	0	33	33	n/a	33	0	0	22	0	0	33	33	33	33	0	0	0	0	33
1,0 %	50	0	0	0	0	n/a	0	0	0	37	0	33	33	25	33	33	0	0	33	0	0
1,5 %	57	25	33	38	33	n/a	50	0	0	83	17	0	86	25	50	33	33	33	28	0	33
2,0 %	75	33	33	54	25	n/a	83	33	33	94	25	33	100	33	33	50	33	0	21	50	33
3,0 %	97	0	33	92	33	n/a	100	56	28	100	30	33	100	38	29	81	42	28	83	56	17
4,0 %	100	44	25	100	39	n/a	97	67	50	100	42	50	100	94	53	97	77	33	97	58	33
MW	69	23	21	53	27	n/a	61	26	19	73	19	25	75	41	39	55	31	16	44	27	25

**Strukturtyp: Fiber**

Die Detektionsraten für den Bildtyp 3D liegen im Mittel bei allen Systemen oberhalb der Detektionsraten vom 2D-Datensatz (Bsp. System Fuji: 3D (MW): 73 % vs. 2D (MW): 23 %). Die höchsten Detektionsraten in den 3D-Aufnahmen weisen die Systeme Hologic1 (MW: 81 %) und Hologic2 (MW: 84 %) auf. Die Detektionsrate des Bildtyp s2D liegt für die Strukturgrößen von 0,30 mm bis 0,20 mm im einstelligen Prozentbereich oder bei 0 %. Lediglich für eine Strukturgröße von 0,40 mm werden für die Systeme Fuji, Hologic1 und Hologic2 Detektionsraten von 50 % bis 69 % erreicht.

Im Vergleich zwischen der 50 mm- und 70 mm-Phantomdicke liegt die Detektionsrate, wie es bereits für die vorherigen Strukturtypen (Calc und Mass) der Fall war, niedriger bei der größeren Dicke.

Tabelle 5-17 TORMAM 50 mm: Übersicht über die Detektionsrate für den Strukturtyp Fiber bei einer Dosisstufe von 100% für die verschiedenen Systemtypen.

Fiber 50 mm	Fuji			GE			Giotto			Hologic1			Hologic2			Siemens1			Siemens2		
	Detektionsrate (%) Dosisstufe 100%																				
	3D	2D	s2D	3D	2D	s2D	3D	2D	s2D	3D	2D	s2D	3D	2D	s2D	3D	2D	s2D	3D	2D	s2D
0,20 mm	25	0	0	n/a	0	n/a	17	4	2	60	0	0	60	0	0	21	8	0	27	4	2
0,23 mm	69	2	2	n/a	8	n/a	27	12	0	77	2	0	79	2	2	35	4	0	60	2	0
0,25 mm	79	17	2	n/a	38	n/a	54	44	0	77	40	0	79	23	6	52	17	0	69	4	0
0,30 mm	83	2	0	n/a	6	n/a	65	15	0	96	27	8	88	13	0	75	25	0	75	17	0
0,35 mm	79	44	4	n/a	48	n/a	79	52	0	77	63	23	100	58	58	79	44	0	75	44	2
0,40 mm	100	75	69	n/a	75	n/a	94	69	44	98	88	50	98	71	69	77	73	2	75	58	17
MW	73	23	13	n/a	29	n/a	56	33	8	81	36	14	84	28	23	57	28	0	64	22	3

Tabelle 5-18 TORMAM 70 mm: Übersicht über die Detektionsraten für den Strukturtyp Fiber bei einer Dosisstufe von 100% für die verschiedenen Systemtypen.

Fiber 70 mm	Fuji			GE			Giotto			Hologic1			Hologic2			Siemens1			Siemens2		
	Detektionsrate (%) Dosisstufe 100%																				
	3D	2D	s2D	3D	2D	s2D	3D	2D	s2D	3D	2D	s2D	3D	2D	s2D	3D	2D	s2D	3D	2D	s2D
0,20 mm	25	0	0	4	0	n/a	2	0	0	63	0	0	56	0	0	6	0	0	0	0	0
0,23 mm	52	0	4	2	0	n/a	31	0	0	75	0	0	71	2	0	8	0	0	6	0	0
0,25 mm	77	0	2	27	2	n/a	35	6	0	77	0	2	77	8	0	25	4	0	13	2	0
0,30 mm	79	8	6	77	6	n/a	69	33	0	96	8	2	88	2	2	44	0	2	40	10	2
0,35 mm	75	6	6	60	19	n/a	63	44	0	92	25	10	79	8	8	60	10	10	54	10	2
0,40 mm	96	42	60	67	50	n/a	73	60	4	98	79	56	100	75	73	75	29	6	75	42	6
MW	67	9	13	40	13	n/a	45	24	1	83	19	12	78	16	14	36	7	3	31	11	2

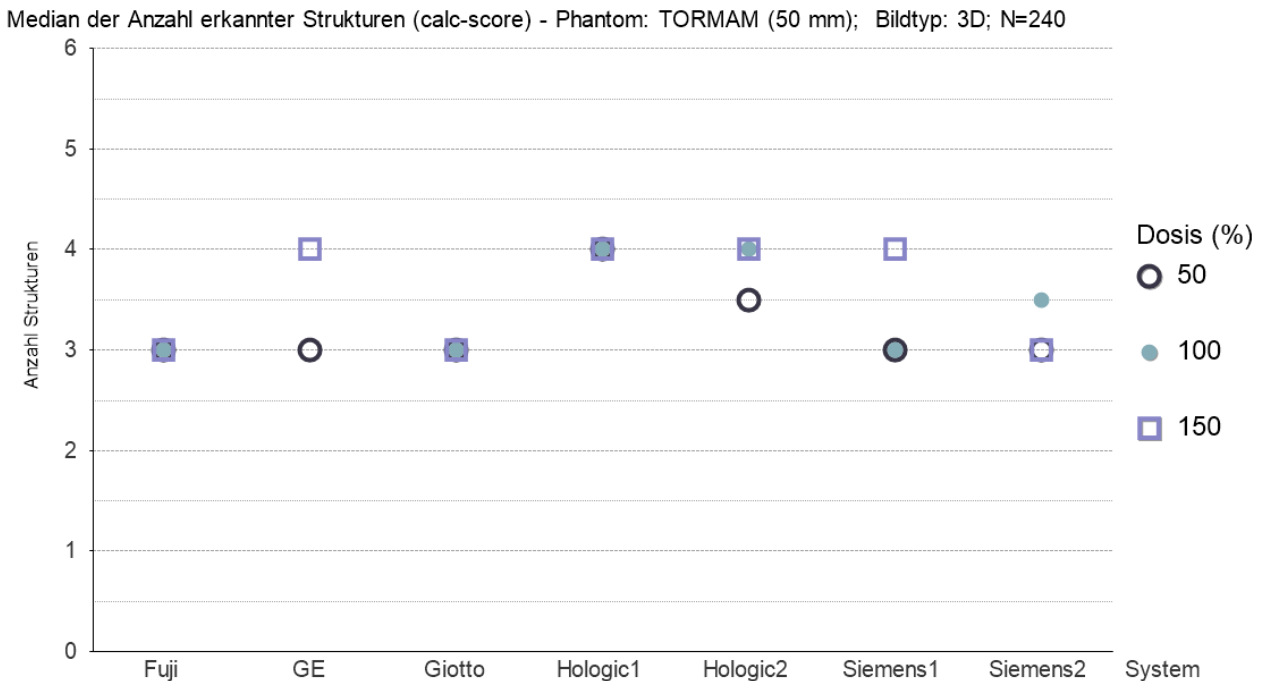
### 5.3.2.2 Erkennbarkeit in Abhängigkeit zur Dosis

Insgesamt wurden die Aufnahmen mit 5 unterschiedlichen Dosisstufen erstellt (siehe Abschnitt 5.1.1.2). Für eine übersichtlichere Darstellung werden im folgenden Abschnitt nur die Dosisstufen 50 %, 100 % und 150 % verwendet. Detailliertere Angaben (Minimum, Maximum, Perzentile, Mittelwert, Standardabweichung) sind im Anhang F zusammengestellt. Für die Darstellung der einzelnen Strukturtypen in Abhängigkeit von der Dosis wird das Strukturtyp-Scoring verwendet (siehe 1.1.1). Der Aufbau und die Anzahl an möglichen Objekten ist in Abschnitt 4.1.4.5.2 beschrieben. Hieraus ergeben sich für das TORMAM-Phantom folgende Struktur-Scores mit den dazu angegebenen Wertebereichen:

- Mass-Score: 0 – 18
- Calc-Score: 0 – 6
- Fiber-Score: 0 – 24

### Strukturtyp Calc für 50 mm Phantomdicke

Betrachtet man den Median des Calc-Scores für den Bildtyp 3D bei einer Phantomdicke von 50 mm, so zeigt sich ein heterogenes Bild bzgl. der Steigerung der Strukturerkennbarkeit in Abhängigkeit von der Dosis. Die Systeme Fuji, Giotto und Hologic1 weisen für die drei Dosisstufen keine Steigerung im Calc-Score auf. Für das GE-System ist eine Steigerung des Calc-Scores von 3 auf 4 bei einer Dosissteigerung von 50 % auf 150 % zu erkennen, während die Aufnahmen für die 100 %-Dosisstufe nicht vorlagen. Das System Siemens1 zeigt bei den Dosisstufen 50 % sowie 100 % identische Werte und für 150 % eine Steigerung der Erkennbarkeit. Das System Siemens2 hingegen weist für die Dosisstufe 100 % den höchsten Wert und für die beiden weiteren Dosisstufen einen identischen Wert auf.

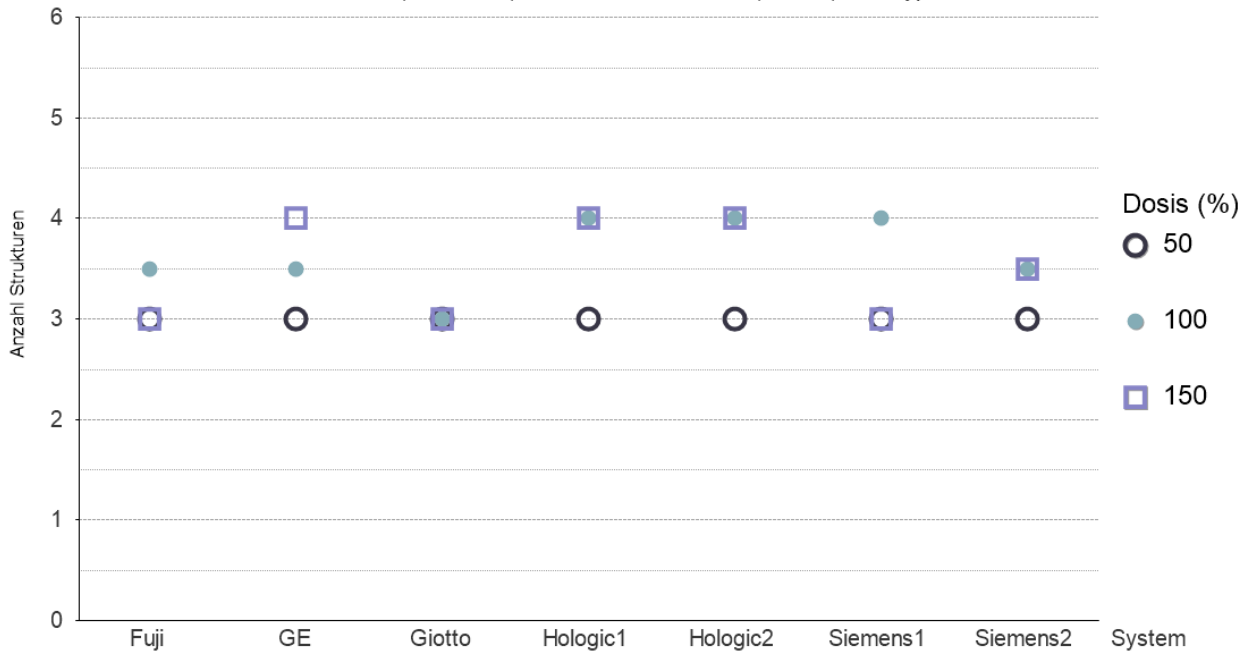


59 (Darstellung des Calc-Scores für das TORMAM-50-mm-Phantom. Aufgrund der heterogenen Verteilung lässt sich keine eindeutige Dosisabhängigkeit feststellen. I. d. R. ist der Calc-Score bei einer Dosisstufe von 150 % am höchsten. Ausnahmen bilden zum einen das Fuji- sowie das Giotto- und das Hologic1-System, bei denen der Calc-Score über alle Dosisstufen identisch bleibt. Das GE-System zeigt eine Zunahme des Calc-Scores von der Dosisstufe 50 % zu 150 %, während er bei dem Siemens2-System bei der Dosisstufe von 100 % höher als bei 150 % liegt.)

Der Calc-Score für den Bildtyp 2D liegt auf einem ähnlichen Niveau wie beim 3D-Datensatz. In Abhängigkeit zur Dosis zeigt sich gehäuft eine höhere Erkennbarkeit für die Dosisstufe 100 % gegenüber den beiden weiteren Dosisstufen (Fuji; Hologic1 und Siemens1). Das System Giotto zeigt wie im Bildtyp 3D keine Abhängigkeit von der Dosis, sowie einen identischen Calc-Score der beiden Bildtypen 2D und 3D. Das System GE weist als einziges eine Steigerung der Erkennbarkeit in Abhängigkeit von der Dosisstufe auf.

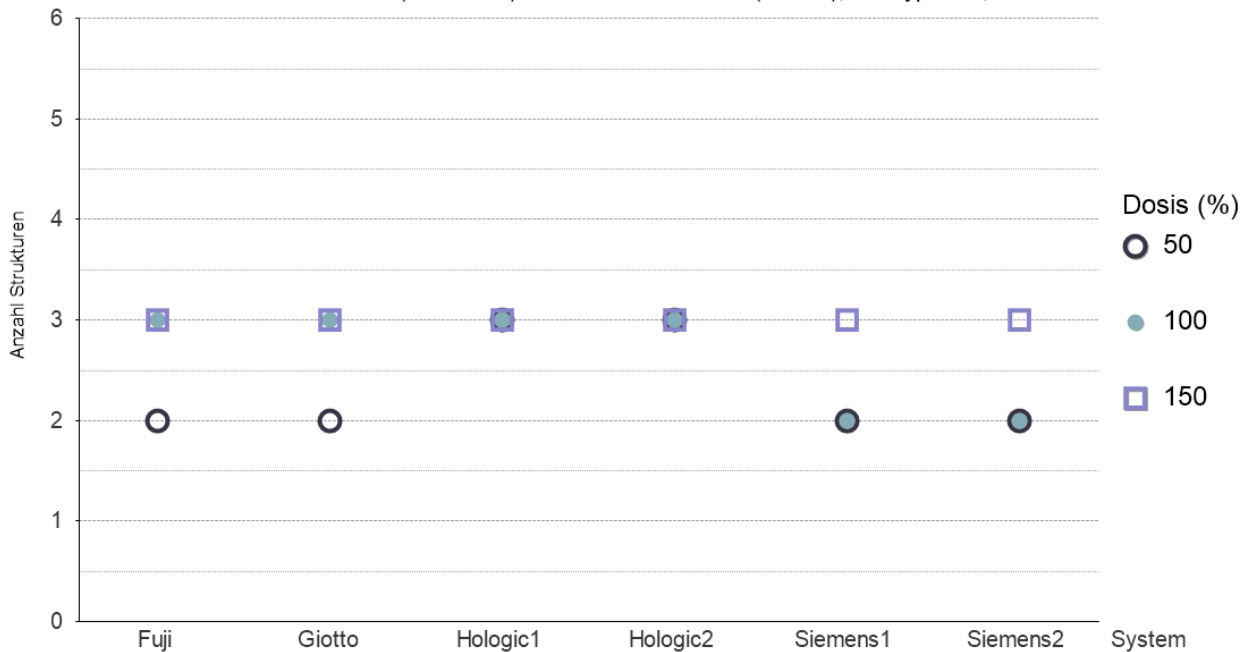
Die Erkennbarkeit im s2D-Datensatz liegt niedriger als im 2D-Datensatz. Eine klare Abhängigkeit zur Dosis ist nicht sichtbar. Die Systeme Fuji und Giotto zeigen für 100 %- und 150 %-Dosis einen identischen Calc-Score. Hologic1 und Hologic2 weisen dagegen für alle drei Dosisstufen identische Werte auf, während Siemens1 und Siemens2 identische Werte für die Dosisstufen 50 % und 100 % liefern.

Median der Anzahl erkannter Strukturen (calc-score) - Phantom: TORMAM (50 mm); Bildtyp: 2D; N=252



60 (Ähnlich wie bei den Ergebnissen des 3D-Bildtyps verteilen sich die Calc-Scores heterogen im 2D-Datensatz. Im Allgemeinen ist die Erkennbarkeit gegenüber den beiden weiteren Dosisstufen bei 100 % am höchsten und bei 50 % am geringsten.)

Median der Anzahl erkannter Strukturen (calc-score) - Phantom: TORMAM (50 mm); Bildtyp: s2D; N=216



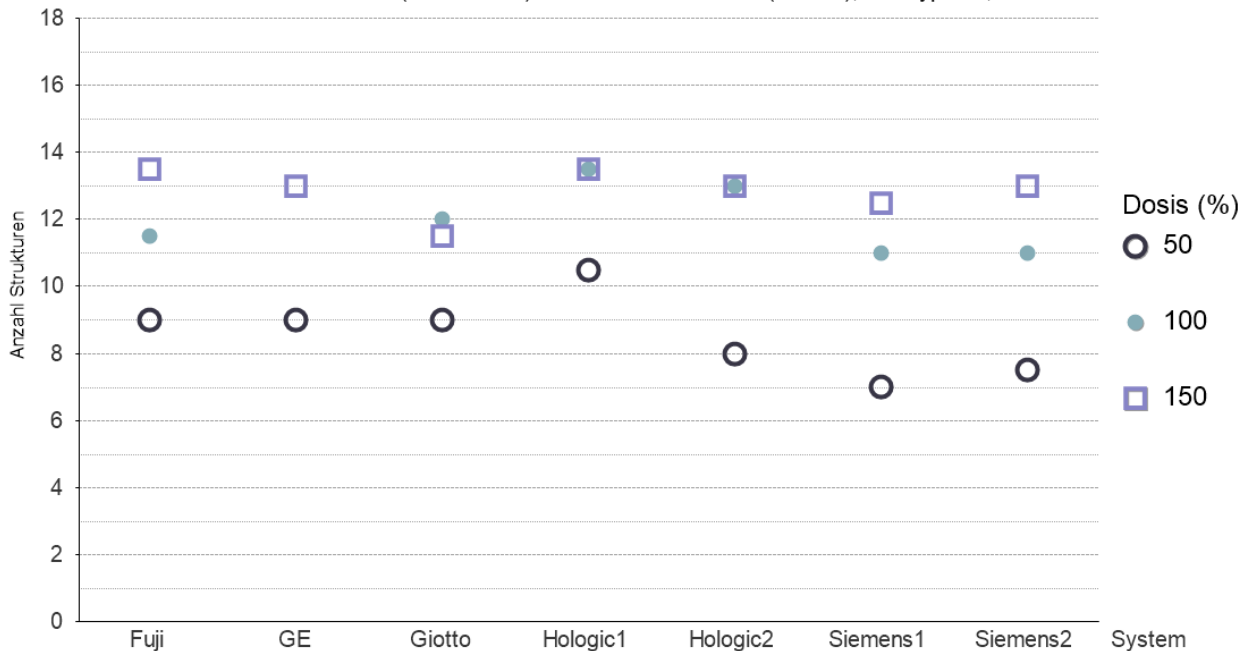
61 (Insgesamt fällt der Calc-Score für den Bildtyp s2D niedriger im Vergleich zum 3D- oder 2D-Datensatz aus. Der maximale Calc-Score liegt für alle Systemtypen bei einem Wert von 3. Eine Dosisabhängigkeit spiegelt sich auch in diesen Ergebnissen nicht wieder.)

### Strukturtyp Mass für 50 mm Phantomdicke

Die Erkennbarkeit für Niedrigkontrastobjekte (Mass-Score) weist eine deutlichere Dosisabhängigkeit für den Bildtyp 3D auf als die Erkennbarkeit von Hochkontrastobjekten (Calc-Score). Die Systeme von Fuji, GE, Siemens1 und Siemens2 zeigen eine Zunahme des Mass-Scores mit zunehmender Dosis. Bei den beiden Hologic-Systemen ist eine Steigerung des Mass-Scores von 50 % Dosis zu 100 % ersichtlich, allerdings keine weitere Steigerung beim Übergang zu 150 %. Das System Giotto zeigt als einziges eine leichte Abnahme des Mass-Scores von 100 % zu 150 % (100 %: 12 vs. 150 %: 11,5).

Analog zu den Ergebnissen der Detektionsrate (Abschnitt 5.3.2.2.1), nimmt der Mass-Score im Vergleich zum 3D-Datensatz im Bildtyp 2D teilweise erheblich ab (Bsp. 100 % Siemens1 3D: 11 vs. 2D: 3,5). In der Regel zeigt sich bei der niedrigsten Dosisstufe auch die geringste Erkennbarkeit. Ausnahmen bilden die Systeme Hologic2 und Siemens1, bei denen der Mass-Score für die Dosisstufe 50 % und 100 % gleich ist.

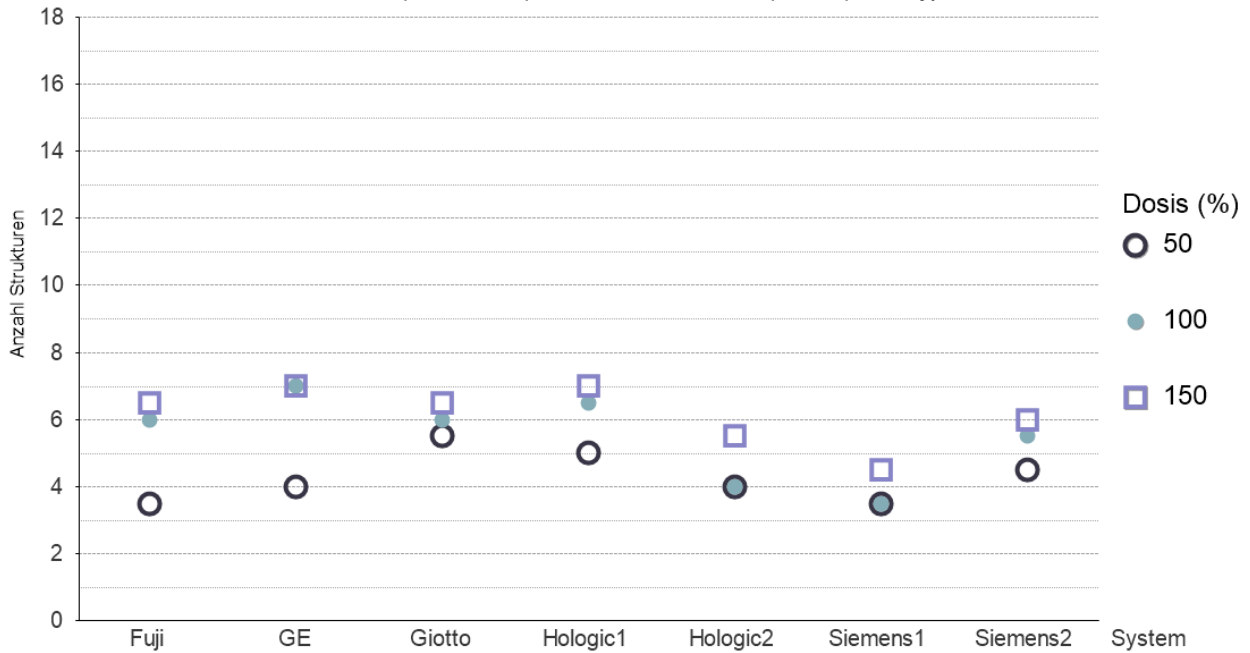
Median der Anzahl erkannter Strukturen (mass-score) - Phantom: TORMAM (50 mm); Bildtyp: 3D; N=240



62 (Der Mass-Score im 3D-Datensatz liefert eine gewisse Dosisabhängigkeit. Für das System von Fuji und die beiden Siemens-Systeme nimmt der Mass-Score mit zunehmender Dosis zu. Beide Hologic Systeme weisen sowohl für die Dosisstufe von 100 % als auch von 150 % einen identischen Mass-Score auf. Lediglich das System von Giotto zeigt einen höheren Mass-Score bei der Dosisstufe von 100 % als bei der Dosisstufe 150 %.)

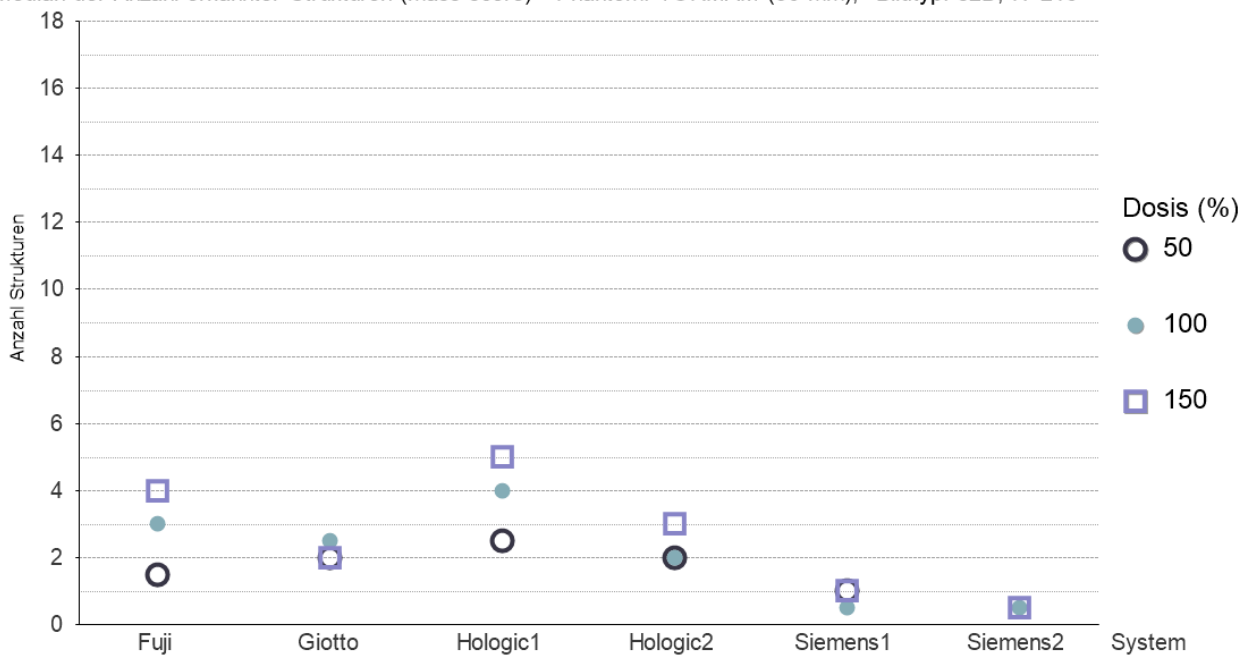
Für den Bildtyp s2D sinkt der Mass-Score im Vergleich zu den 2D-Aufnahmen noch weiter ab. Die Systeme Siemens1 und Siemens2 liegen unterhalb eines Scores von 1. Die Systeme Fuji und Hologic1 zeigen auf einem niedrigen Niveau eine Abhängigkeit der Erkennbarkeit von den verwendeten Dosisstufen.

Median der Anzahl erkannter Strukturen (mass-score) - Phantom: TORMAM (50 mm); Bildtyp: 2D; N=252



63 (Gegenüber den Ergebnissen des 3D-Datensatzes nimmt das Scoring im 2D-Datensatz erheblich ab. Eine Dosisabhängigkeit ist nur in geringem Maße gegeben.)

Median der Anzahl erkannter Strukturen (mass-score) - Phantom: TORMAM (50 mm); Bildtyp: s2D; N=216



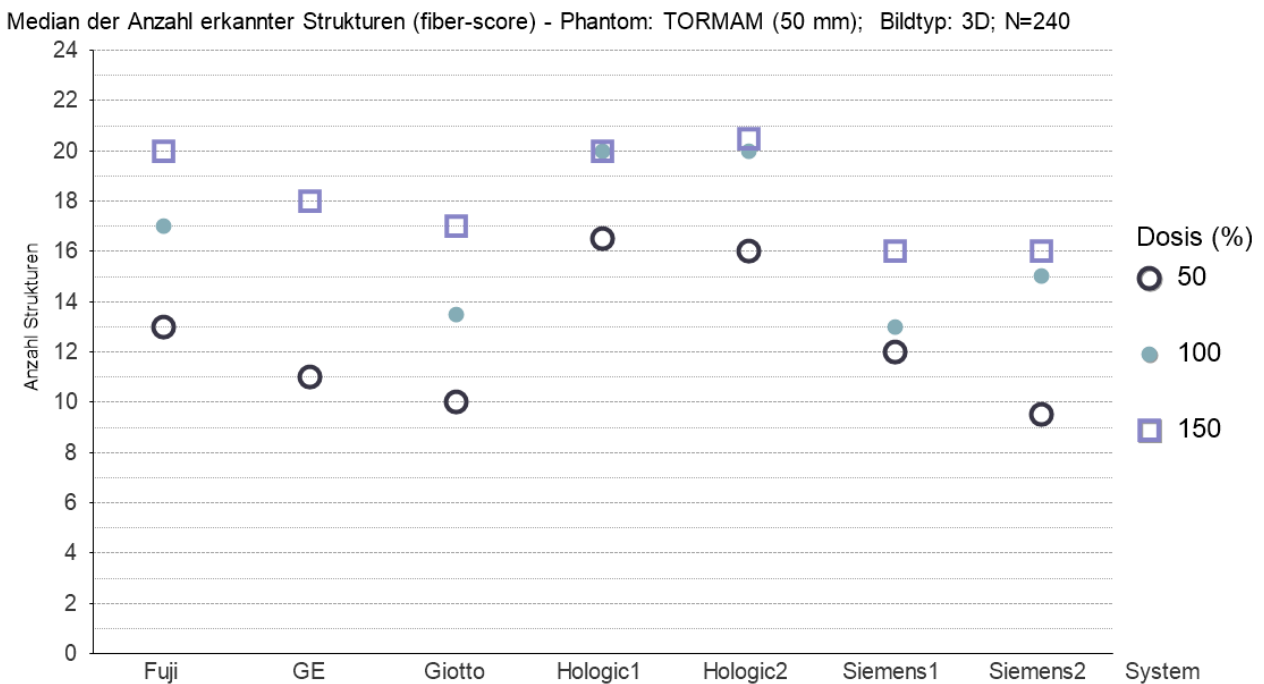
64 (Der Mass-Score ist im Bildtyp s2D am geringsten im Vergleich der drei Bildtypen. Eine geringe Dosisabhängigkeit lässt sich für das System von Fuji, als auch beim System Hologic1 verzeichnen. Der Mass-Score der anderen Systeme liegt bei allen drei Dosisstufen nahe beieinander oder ist sogar identisch (Siemens2).)

### Strukturtyp Fiber für 50 mm Phantomdicke

Die Fiber-Scores für den 3D Datensatz zeigen für fast alle Systeme eine Abhängigkeit zur verwendeten Dosisstufe. In der Regel ist der Fiber-Score für die Dosisstufe 50 % am niedrigsten und für die Dosisstufe 150 % am höchsten. Eine Ausnahme bildet das System Hologic1, welches für 100 % und 150 % Dosis einen identischen Wert aufweist. Allgemein weisen die Hologic-Systeme in den TOMAM-Aufnahmen im Durchschnitt die höchsten Score-Werte auf.

Auch im Bildtyp 2D zeigt sich mit wenigen Ausnahmen eine Steigerung der Erkennbarkeit der Strukturen in Abhängigkeit von der Dosis. Die Absolutwerte der Ergebnisse der 2D-Aufnahmen fallen hingegen im Vergleich zu den 3D-Datensätzen wie auch schon beim Mass-Score erheblich niedriger aus. Der Fiber-Score des Systems Hologic2 ist bspw. für die Dosisstufe 100 % von 20 im 3D-Datensatz auf 5 im 2D-Datensatz (und damit auf nur noch ¼ der Erkennbarkeit) gefallen.

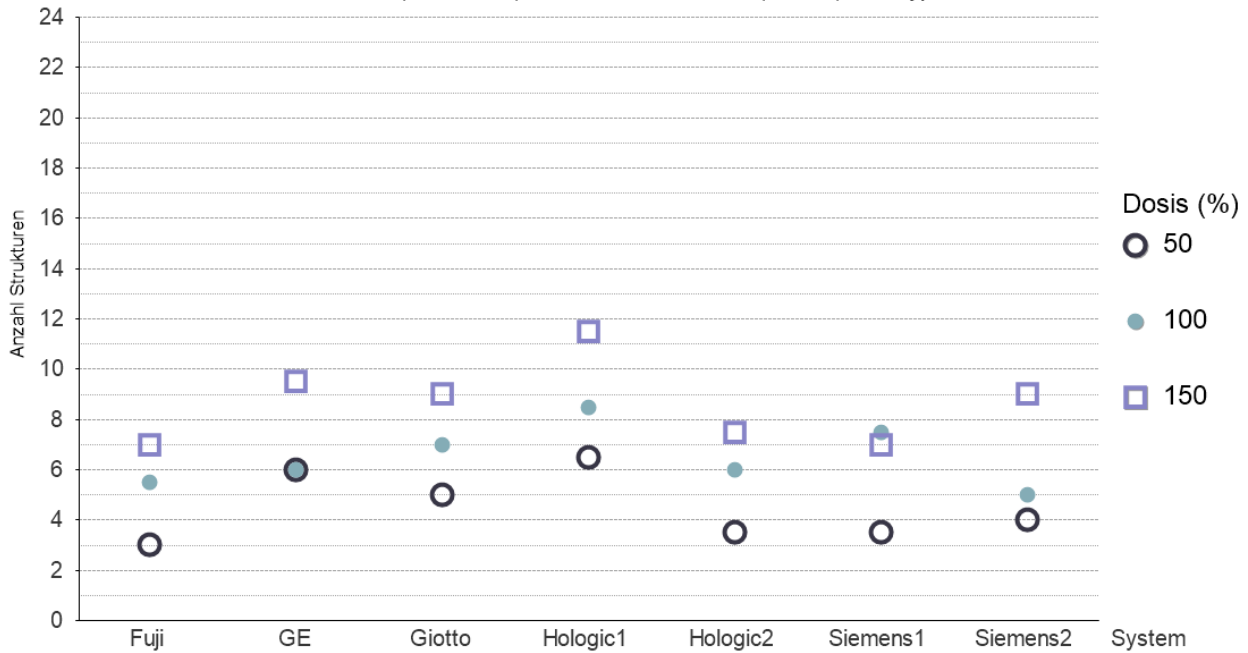
Wird der Fiber-Score für den Bildtyp s2D betrachtet, so zeigt sich gleichermaßen ein Abfall des Scores, ähnlich wie der des Mass-Scores. Die Werte fallen teilweise auf einen Wert von 1 ab.



65 (Der Fiber-Score weist im 3D-Datensatz bei den meisten Systemen eine Dosisabhängigkeit auf. Eine Ausnahme bilden die beiden Systeme Hologic1 und Hologic2, die einen identischen bzw. annähernd identischen Score für die 100 % sowie 150 % Dosis aufweisen.)

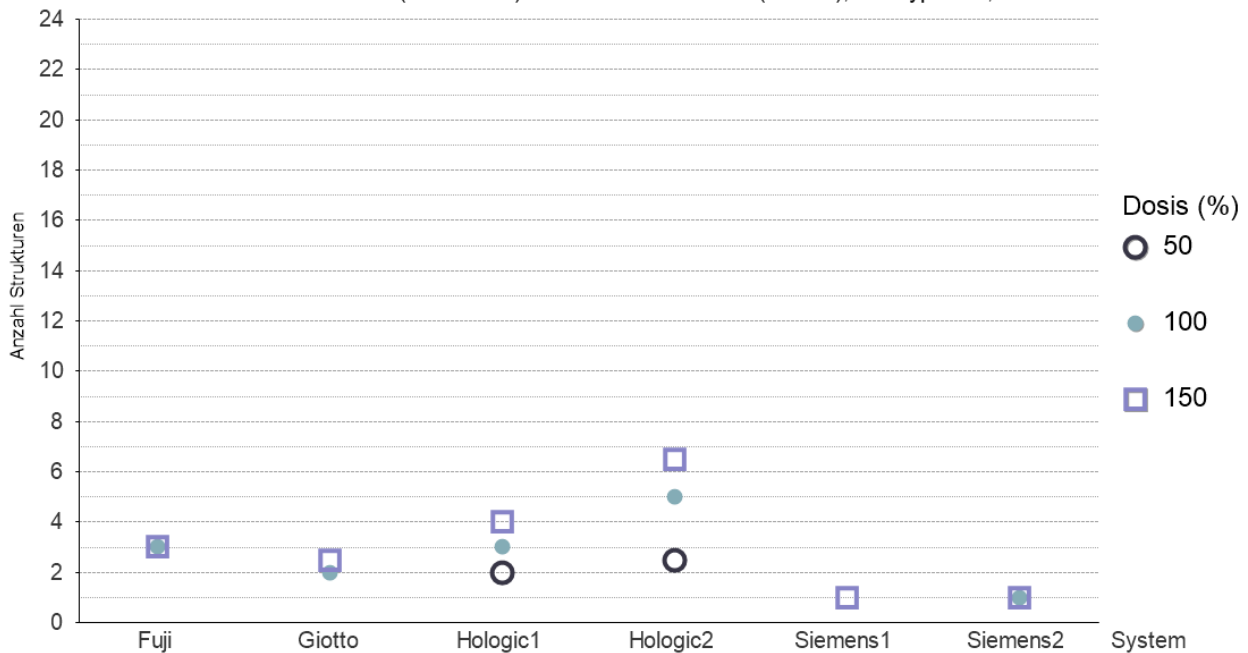


Median der Anzahl erkannter Strukturen (fiber-score) - Phantom: TORMAM (50 mm); Bildtyp: 2D; N=252



66 (Die Tendenz eines zunehmenden Fiber-Scores gegenüber der Dosis zeigt sich ebenfalls im Bildtyp 2D. Einzig das Siemens1 System weist für die Dosisstufe von 100 % einen geringfügig höheren Fiber-Score im Vergleich mit der 150 % Dosisstufe auf.)

Median der Anzahl erkannter Strukturen (fiber-score) - Phantom: TORMAM (50 mm); Bildtyp: s2D; N=216



67 (Der Fiber-Score im s2D-Datensatz ist deutlich niedriger als beim 2D-Datensatz. Eine Korrelation zwischen der Dosis und der Erkennbarkeit ist nur bei den beiden Hologic-Systemen ersichtlich. Alle weiteren Systeme weisen bei allen Dosisstufen einen ähnlichen geringen Fiber-Score auf.)

**Phantomdicke 50 mm vs. 70 mm**

Für den Vergleich der Erkennbarkeit bei unterschiedlichen Phantomdicken, werden exemplarisch der Calc-Score, der Mass-Score und der Fiber-Score für den Bildtyp 3D verglichen. Der Calc-Score zeigt in der Regel für die 70-mm-TORMAM-Aufnahmen einen niedrigeren Wert als für die 50-mm-Phantomdicke. Eine Ausnahme stellen die beiden Dosisstufen 100 % und 150 % der beiden Systeme Fuji und Giotto dar. Hier sind für beide Phantomdicken die Werte identisch (siehe Tabelle 5-19).

Die Werte für den Mass-Score unterscheiden sich hinsichtlich der beiden Dicken am stärksten bei den Systemen Siemens1 und Siemens2 (siehe Tabelle 5-20). Die anderen Systeme weisen in der Regel ebenfalls Schwankungen auf, jedoch nicht in der gleichen Größenordnung wie bei den Siemens-Systemen. So zeigen die Hologic-Systeme annähernd gleiche Werte innerhalb einer Dosisstufe bei 50 mm und bei 70 mm Phantomdicke.

Die Analyse des Fiber-Scores zeigt zwischen den beiden Phantomdicken eine analoge Tendenz wie der Mass-Score. Auch hier nimmt die Erkennbarkeit von Strukturen bei beiden Siemens-, dem Fuji-, dem GE- und dem Giotto-Systeme, in den 70-mm-Aufnahmen ab. Die beiden Hologic Systemen zeigen fast keinen Unterschied des Fiber-Scores zwischen den beiden Phantomdicken (siehe Tabelle 5-21).

Tabelle 5-19 Gegenüberstellung des Calc-Scores der unterschiedlichen Phantomdicken des TORMAM Phantoms unter Berücksichtigung der Dosisstufen für alle Systemhersteller.

Calc-Score; Bildtyp: 3D														
System	Fuji		GE		Giotto		Hologic1		Hologic2		Siemens1		Siemens2	
Dicke (mm)	50	70	50	70	50	70	50	70	50	70	50	70	50	70
Dosis 50 %	3	2,5	3	2	3	2	4	3	3,5	2	3	2	3	1,5
Dosis 100 %	3	3	na	2,5	3	3	4	3	4	3	3	2	3,5	2
Dosis 150 %	3	3	4	3	3	3	4	3	4	3	4	2,5	3	2,5

Tabelle 5-20 Gegenüberstellung des Mass-Scores der unterschiedlichen Phantomdicken des TORMAM Phantoms unter Berücksichtigung der Dosisstufen für alle Systemhersteller.

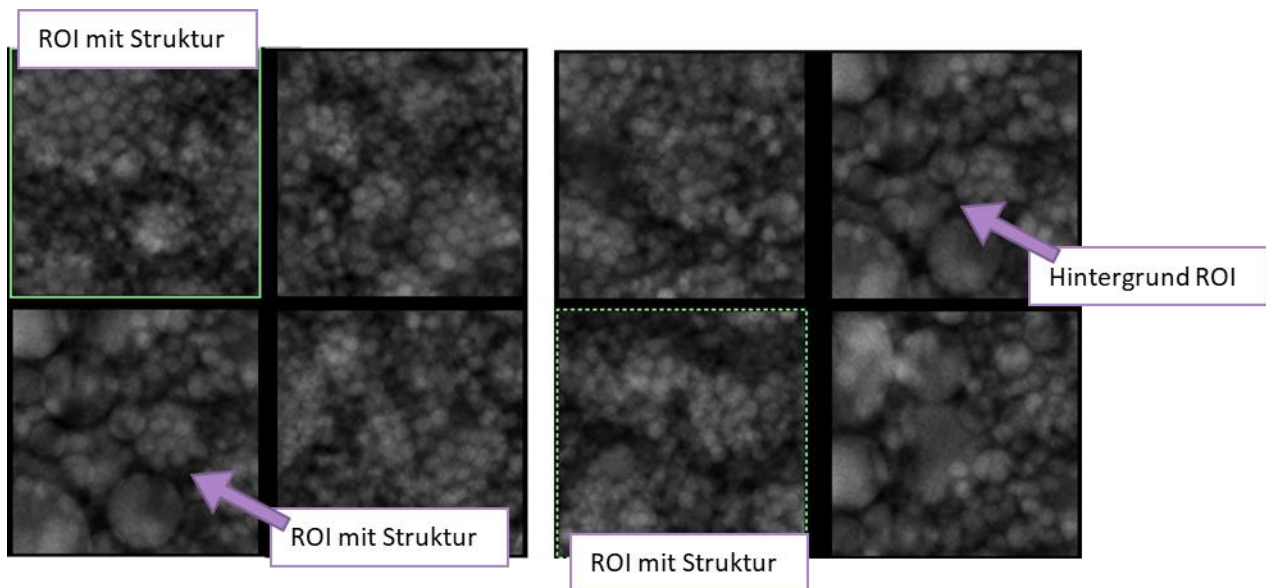
Mass-Score; Bildtyp: 3D														
System	Fuji		GE		Giotto		Hologic1		Hologic2		Siemens1		Siemens2	
Dicke (mm)	50	70	50	70	50	70	50	70	50	70	50	70	50	70
Dosis 50 %	9	9,5	9	6	9	6,5	10,5	10,5	8	9,5	7	2,5	7,5	2
Dosis 100 %	11,5	10	na	7,5	12	9	13,5	13	13	12	11	6	11	6,5
Dosis 150 %	13,5	11	13	10	11,5	10	13,5	13	13	13,5	12,5	8,5	13	7

Tabelle 5-21 Gegenüberstellung des Fiber-Scores der unterschiedlichen Phantomdicken des TORMAM Phantoms unter Berücksichtigung der Dosisstufen für alle Systemhersteller.

Fiber-Score; Bildtyp: 3D														
System	Fuji		GE		Giotto		Hologic1		Hologic2		Siemens1		Siemens2	
Dicke (mm)	50	70	50	70	50	70	50	70	50	70	50	70	50	70
Dosis 50 %	13	11,5	11	5,5	10	8,5	16,5	15	16	14,5	12	5,5	9,5	1,5
Dosis 100 %	17	16	na	9	13,5	11,5	20	20	20	18,5	13	8,5	15	7,5
Dosis 150 %	20	18	18	12,5	17	13	20	20,5	20,5	19,5	16	12,5	16	11

### 5.3.2.3 L2

Die Auswertung der erstellten Aufnahmen des L2-Phantoms erfolgt mittels 4-AFC+1-Verfahren (siehe 5.2.2.1). Insgesamt wurden dabei 972 L2-Aufnahmen ausgewertet. Das L2-Phantom ist in beiden erarbeiteten Prüfprotokollen integriert, so dass die Auswertung, im Gegensatz zu denen vom CIRS20 und vom TORMAM, beide Protokolle (siehe Kapitel 5.1) umfasst. Im Rahmen des Protokolls 1 (Bildtypen: 3D, 2D und s2D) wurden 200 Aufnahmen ausgewertet. Durch den variablen Hintergrund des Phantoms kann der Lerneffekt des Hintergrundes reduziert werden. Die auswertenden Personen berichteten nur vereinzelt über derartige Effekte. Diese traten hier außerdem, anders als beim CIRS20-Phantom (Abschnitt 5.3.2.1), nicht durch eine wiederkehrende Struktur in der Signal-ROI, sondern in den Hintergrund-ROIs auf. Hierdurch konnten von den Auswertenden vereinzelt ROIs erkannt werden, in denen sich keine zu erkundende Struktur befand (siehe Abbildung 68). Diese Art des Bias fällt geringer ins Gewicht als eine positive Erkennung einer Signal-ROI anhand ihres (konstanten) Hintergrundes (wie beim CIRS20-Phantom) und wurde nur sehr selten berichtet.



68 (Veranschaulichung des Effektes einer prägnanten Hintergrundstruktur, die innerhalb der Auswertung zu einem Lerneffekt führen kann. Die beiden jeweils mit Pfeilen markierten ROIs sind identisch und könnten bereits für die jeweilige Auswertung als Struktur-ROI ausgeschlossen werden.)

Das L2-Phantom enthält im Regelfall 10 Niedrigkontrastobjekte (Mass). Im Laufe des Erstellungsprozesses der Aufnahmen im Rahmen dieses Projektes ist das Strukturobjekt mit der Strukturgröße 2,5 mm von der Trägerplatte im verwendeten L2-Phantom abgebrochen. Da sich der genaue Zeitpunkt des Abbruchs nicht ermitteln lässt, wird diese Strukturgröße in den gesamten Auswertungen des L2-Phantoms nicht mehr berücksichtigt.

Aufgrund der stark unterschiedlichen Anzahl an Aufnahmen in beiden Prüfprotokollen werden im Folgenden die Ergebnisse der beiden Protokolle getrennt betrachtet.

### 5.3.2.3.1 Protokoll 1: Detektionsrate: Strukturtyp und Bildtyp

Die durchschnittliche Zeit für die Auswertung einer L2-Aufnahme im Protokoll 1 betrug 96 Sekunden (Median).

Wie in den beiden Abschnitten CIRS (5.3.2.1) und TORMAM (5.3.2.2) werden für die Analyse aus Gründen der Übersichtlichkeit im nachfolgenden Abschnitt nur die Ergebnisse der Dosisstufe 100 % betrachtet. Die Ergebnisse der weiteren Dosisstufen sind dem Anhang F zu entnehmen. Für das GE-System lagen aufgrund eines Exportfehlers keine s2D-Aufnahmen vor.

#### Strukturtyp: Calc

Die Detektionsrate für den Bildtyp 3D liegt bis zu einer Strukturgröße von 0,17 mm für alle Systeme bei annähernd 100 %. Nur die beiden Hologic Systeme fallen bei der Detektionsrate der 0,17 mm Struktur leicht ab, weisen allerdings im Mittel über alle Strukturgrößen insgesamt die höchsten Detektionsraten auf. Die Systeme Fuji, Siemens1 und Siemens2 zeigen für die kleineren Strukturgrößen (0,15 mm, 0,13 mm) eine höhere Abnahme der Detektionsrate im Vergleich zu den anderen Systemen. Die 2D-Datensätze zeigen im Vergleich zum Bildtyp 3D bis zu einer Strukturgröße von 0,17 mm eine ähnliche Detektionsrate und für die Strukturgrößen 0,15 mm bis 0,13 mm eine leicht höhere Detektionsrate gegenüber den 3D-Aufnahmen. Die Auswertungen des Bildtyp s2D liegen im Mittel unterhalb der Detektionsrate der 2D-Datensätze. Besonders für die Strukturgrößen kleiner als 0,17 mm sinken die Detektionsraten teilweise auf bis zu 0 % ab.

Tabelle 5-22 L2 - Übersicht über die Detektionsraten für den Strukturtyp Calc bei einer Dosisstufe von 100 % für die verschiedenen Systemtypen.

Calc	Fuji			GE			Giotto			Hologic1			Hologic2			Siemens1			Siemens2		
	Detektionsrate (%) Dosisstufe 100%																				
	3D	2D	s2D	3D	2D	s2D	3D	2D	s2D	3D	2D	s2D	3D	2D	s2D	3D	2D	s2D	3D	2D	s2D
0,13 mm	25	42	8	50	25	n/a	25	25	0	83	33	25	33	25	0	0	42	17	8	33	0
0,15 mm	0	33	42	33	100	n/a	83	67	17	83	100	8	83	75	0	33	42	0	33	58	15
0,17 mm	100	100	100	100	100	n/a	100	100	100	83	100	58	92	100	50	100	100	92	100	100	8
0,19 mm	100	100	100	100	100	n/a	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	92	100	100	85
0,21 mm	100	100	100	100	100	n/a	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100
MW	65	75	70	77	85	na	82	78	63	90	87	58	82	80	50	67	77	60	68	78	42

#### Strukturtyp: Mass

Die Analyse der Detektionsrate der Niedrigkontrastobjekte im Bildtyp 3D weist für die Systeme Siemens1 und Siemens2 durchschnittlich die höchsten Detektionsraten über alle Strukturgrößen auf. Bei allen Systemen zeigen sich Schwankungen, sowie eine kontinuierliche Abnahme der Detektionsrate hin zu kleineren Strukturgrößen. So liegt beispielsweise die Detektionsrate des Systems Siemens1 bei einer Strukturgröße von 1,8 mm bei 58 % im Vergleich zu 75 % bei 1,3 mm. Das System Fuji hat im 3D-Datensatz die höchste Detektionsrate bei der Strukturgröße 3,6 mm. Bei den meisten Systemen sinkt im Vergleich zum 3D-Datensatz die mittlere Detektionsrate im Bildtyp 2D deutlich ab, der stärkste Abfall ist mit 48 % beim System Siemens1 zu beobachten, und liegt für viele Strukturgrößen auf einem sehr niedrigen Niveau. Im Kontrast hierzu steigt die Detektionsrate der s2D-Datensätze teilweise wieder leicht an. Die Systeme Fuji und Siemens1 weisen deutliche Steigerungen im Vergleich zu 2D auf. Für die weiteren Systeme liegt die Detektionsrate bei s2D auf einem ähnlichen Niveau wie die Ergebnisse der 2D-Analyse und fällt, mit Ausnahme des Systems Hologic1, nicht weiter ab.

Tabelle 5-23 L2 - Übersicht über die Detektionsraten für den Strukturtyp Mass bei einer Dosisstufe von 100% für die verschiedenen Systemtypen.

Mass	Fuji			GE			Giotto			Hologic1			Hologic2			Siemens1			Siemens2		
	Detektionsrate (%) Dosisstufe 100%																				
	3D	2D	s2D	3D	2D	s2D	3D	2D	s2D	3D	2D	s2D	3D	2D	s2D	3D	2D	s2D	3D	2D	s2D
1,3 mm	8	8	8	17	0	n/a	0	0	0	8	17	17	50	33	50	75	17	25	33	8	8
1,5 mm	25	8	0	42	17	n/a	8	8	0	0	50	25	0	0	8	33	25	17	42	17	15
1,8 mm	25	8	0	67	33	n/a	42	17	33	50	8	17	17	17	25	58	25	50	50	33	77
2,1 mm	17	17	33	25	17	n/a	42	17	33	25	17	17	8	8	0	75	0	8	58	8	38
3,0 mm	33	17	50	67	17	n/a	83	33	50	67	42	67	33	8	25	75	67	8	83	0	15
3,6 mm	92	8	75	100	67	n/a	42	25	25	50	58	42	42	58	25	100	17	75	100	8	46
4,2 mm	75	17	42	100	50	n/a	100	50	25	67	75	8	100	58	83	100	67	92	100	83	92
4,9 mm	42	25	75	100	33	n/a	92	33	8	58	17	33	75	25	33	100	8	92	100	75	8
5,7 mm	50	42	58	83	17	n/a	100	25	58	58	83	58	92	83	42	100	58	92	100	100	92
MW	41	17	38	67	28	n/a	56	23	26	43	41	31	46	32	32	80	31	51	74	37	44

### 5.3.2.3.2 Protokoll 1: Erkennbarkeit in Abhängigkeit zur Dosis

Für eine übersichtlichere Darstellung werden im folgendem Abschnitt nur die Dosisstufen 50 %, 100 % und 150 % verwendet. Detailliertere Angaben (Minimum, Maximum, Perzentile, Mittelwert, Standardabweichung) sind im Anhang F zusammengestellt. Für die Darstellung der einzelnen Strukturtypen in Abhängigkeit von der Dosis wird das Strukturtyp-Scoring verwendet (siehe Abschnitt 1.1.1). Der Aufbau sowie die Anzahl an möglichen Objekten ist in Tabelle 4-3 beschrieben. Aufgrund des Abbruchs eines Niedrigkontrastobjekts (2,5 mm) während der Messungen (siehe Seite 114) steht für den Mass-Score eine Struktur weniger zu Verfügung. Hieraus ergeben sich für das L2-Phantom folgende Struktur-Scores mit den dazu angegebenen Wertebereichen:

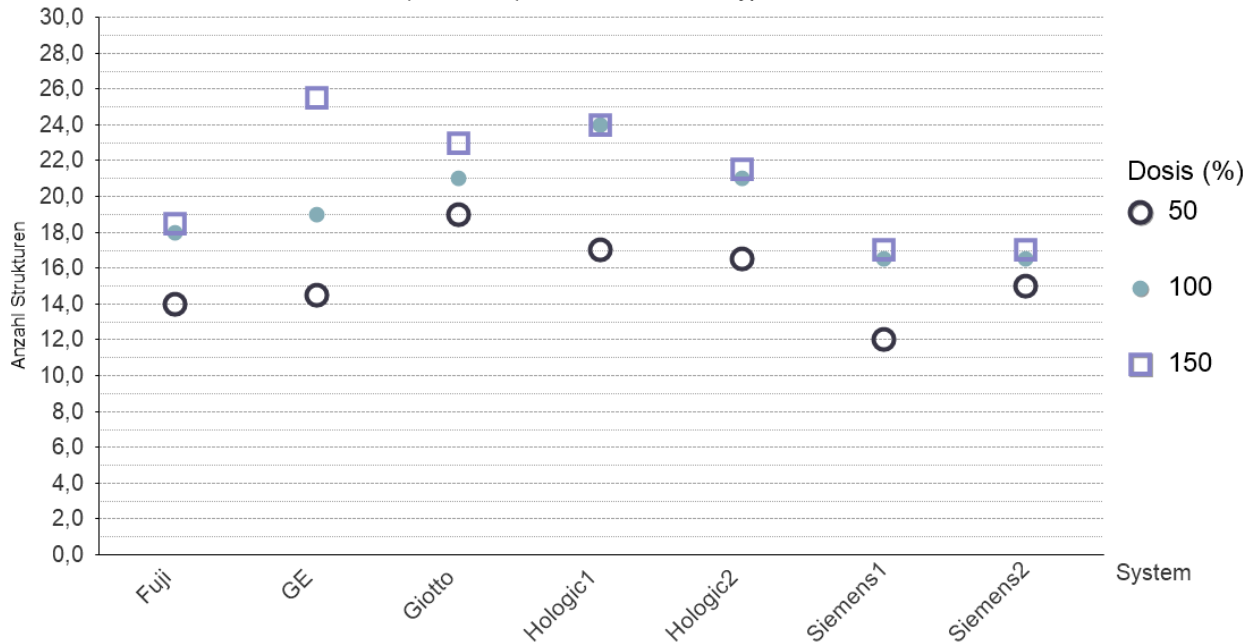
- Mass-Score<sup>27</sup>: 0 – 9
- Calc-Score: 0 – 30

#### Strukturtyp Calc

Die Erkennbarkeit von Hochkontrastobjekten steigt generell von 50 % zu 150 % Dosis an. Der Anstieg des Calc-Scores zwischen der Dosisstufe 100 % zu 150 % fällt hingegen bei den meisten Systemen moderat aus oder die Werte sind, wie beim System Hologic1, identisch. Eine Ausnahme bildet das System von GE. Dieses besitzt den höchsten Anstieg und damit die deutlichste Dosisabhängigkeit über alle drei Dosisstufen (Calc-Score 50 %: 14,5; 100 %: 19; 150 %: 25,5). Im Mittel zeigt das System Hologic1 den höchsten Calc-Score und die Systeme Siemens1 sowie Siemens2 die niedrigsten Werte.

<sup>27</sup> Ohne Berücksichtigung der abgebrochenen Struktur, vgl. Abschnitt 1.1.1.1.

Median der Anzahl erkannter Strukturen (calc-score) - Phantom: L2; Bildtyp: 3D; N=252

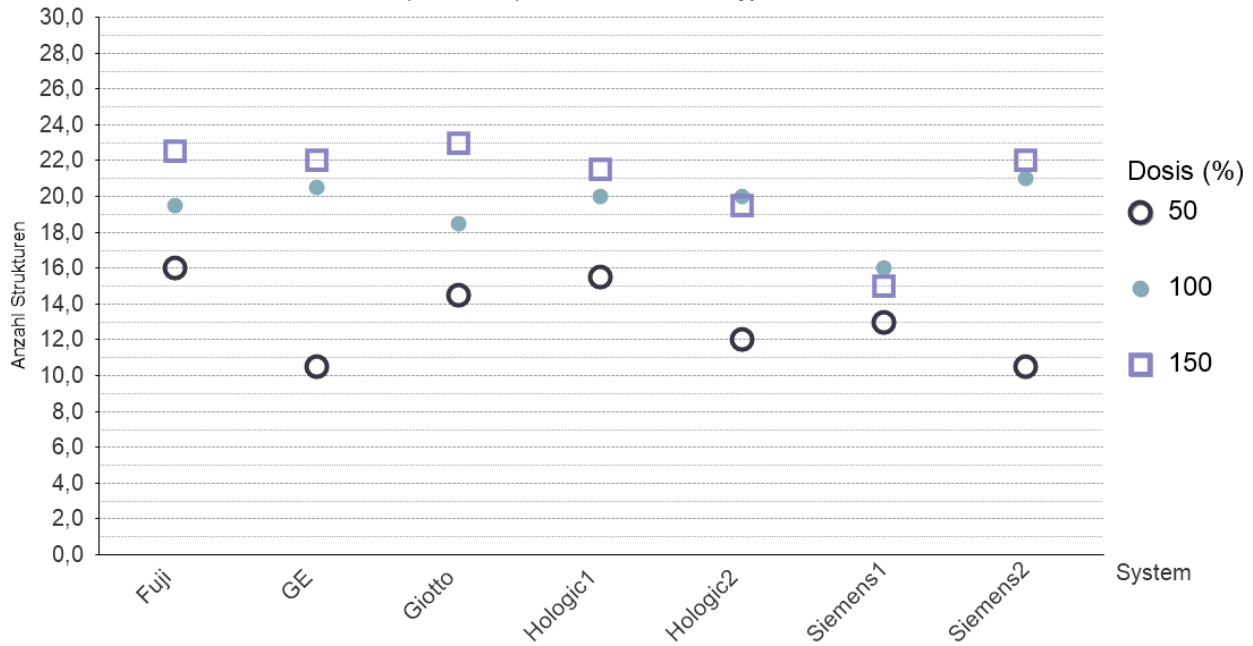


69 (Tendenziell ist der Anstieg zwischen der niedrigsten sowie höchsten Dosisstufe bei allen Systemen ersichtlich. Deutlich zeigt sich dieser Trend bei dem GE-System, bei dem der Calc-Score mit der Dosis deutlich ansteigt. Der Calc-Score ist bei dem System Hologic1 im Mittel am höchsten, während er bei beiden Siemens Systemen am niedrigsten ausfällt.)

Der Calc-Score im 2D-Datensatz zeigt im Vergleich zum Bildtyp 3D ein heterogenes Bild über die verschiedenen Systeme. Die Erkennbarkeit der Strukturobjekte des Fuji-Systems liegt in den 2D-Aufnahmen für alle drei Dosisstufen oberhalb des Calc-Scores der 3D-Aufnahmen. Für das System GE betrifft dies nur die 100%-Dosisstufe. Die Systeme Giotto; Hologic1 und Siemens1 weisen im 2D-Datensatz jeweils einen niedrigeren Calc-Score im direkten Vergleich zum 3D-Datensatz. Das System Siemens2 zeigt eine deutliche Steigerung für den Bildtyp 2D für 100%- und 150%-Dosis im Gegensatz zu dem Bildtyp 3D. Eine Steigerung des Calc-Scores über die drei Dosisstufen hinweg ist nicht bei allen Systemen erkennbar. So zeigen die Systeme Hologic2 und Siemens1 bei 100% Dosis einen leicht höheren Wert als für die Dosisstufe 150 % (siehe Abbildung 70).

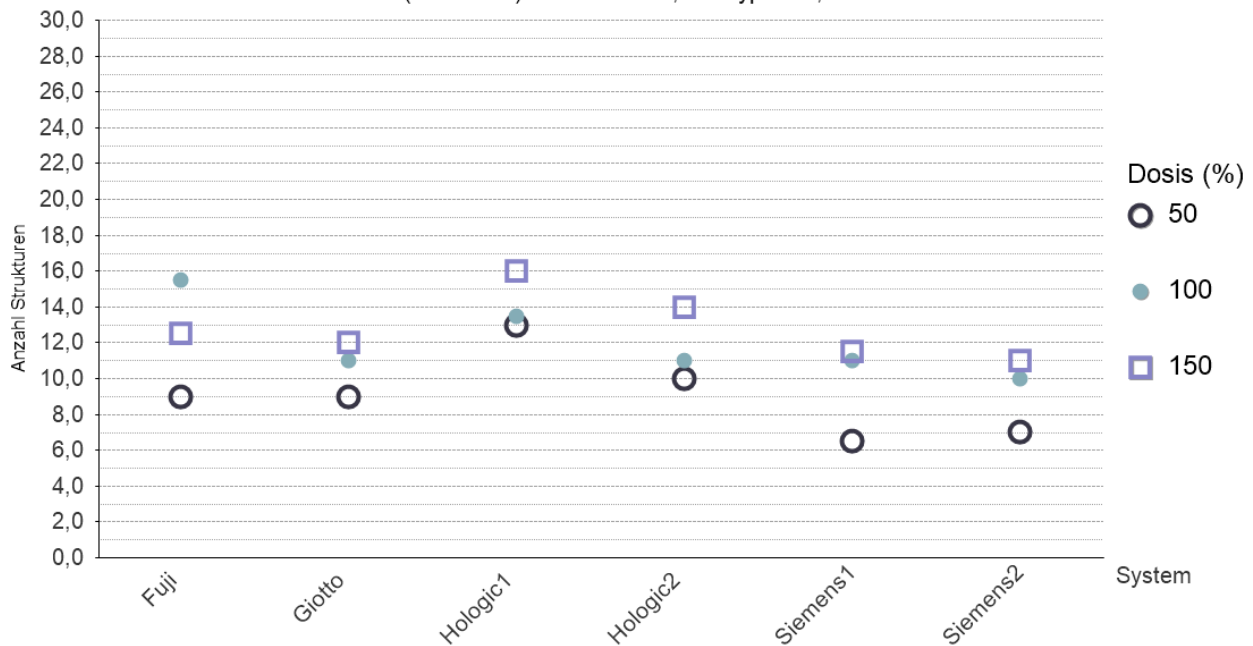
Die Ergebnisse des Calc-Scores im s2D-Datensatz liegen bei allen Systemen für alle drei Dosisstufen unterhalb derer des 2D-Datensatzes. Die Erkennbarkeit sinkt beispielsweise für die Dosisstufe 150 % für das System Giotto von 23 erkannten Strukturen auf 12 erkannte Strukturen ab. Den höchsten Calc-Score erreichen die Systeme im s2D-Datensatz bei der Dosisstufe 150 %. Eine Ausnahme bildet hier das System Fuji. Hier wird der höchste Wert für den Calc-Score bei der Dosisstufe 100 % erreicht.

Median der Anzahl erkannter Strukturen (calc-score) - Phantom: L2; Bildtyp: 2D; N=252



70 (Die Darstellung zeigt die Verteilung des Calc-Scores des 2D-Datensatzes. Bei fünf von sieben Systemen ist eine Steigerung des Calc-Scores mit zunehmender Dosis ersichtlich. Bei den Systemen Hologic2 und Siemens1 dagegen ist der Calc-Score der 100 %-Dosisstufe geringfügig höher gegenüber der 150 %-Stufe. Die Systeme Fuji und Giotto weisen dagegen einen deutlichen Zuwachs der Erkennbarkeit zwischen den Dosisstufen auf.)

Median der Anzahl erkannter Strukturen (calc-score) - Phantom: L2; Bildtyp: s2D; N=216

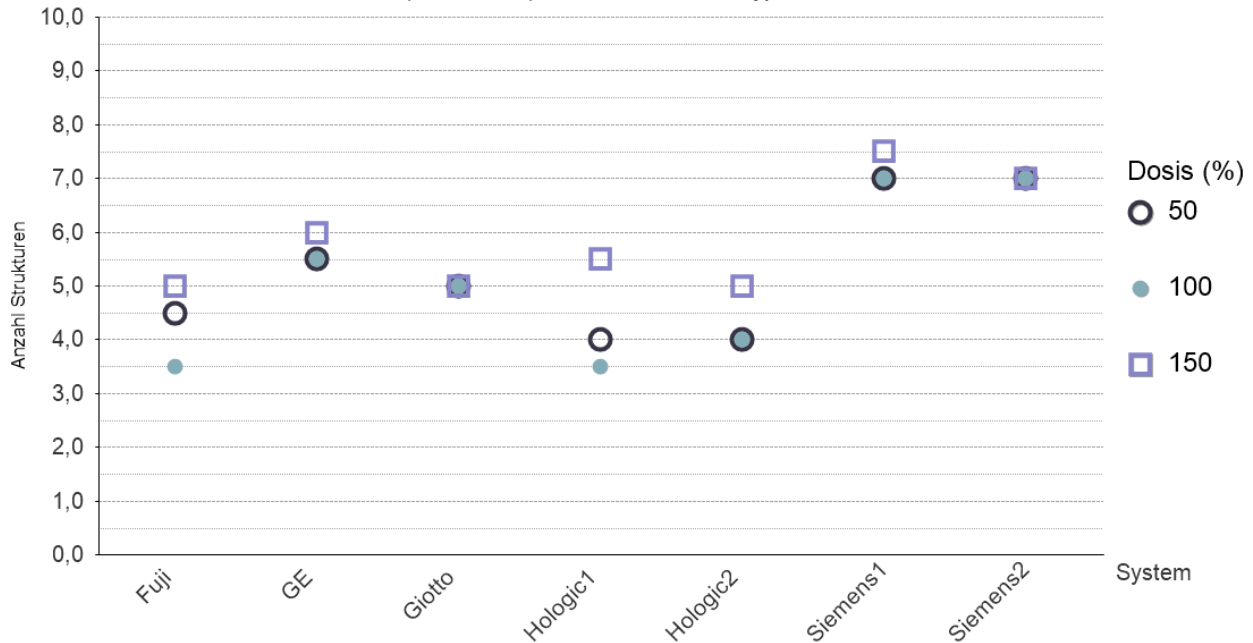


71 (Der Calc-Score für den s2D-Datensatz liegt in einem deutlich niedrigeren Bereich gegenüber der Auswertung der 3D- oder 2D-Aufnahmen. Mit der 150 %-Dosisstufe liegt der Calc-Score bei einem Großteil der Systeme annähernd am höchsten, wobei es bei den Systemen von Giotto und Siemens (1 und 2) nur einen geringfügigen Anstieg zwischen 100 % und 150 % Dosis gibt. Die Ausnahme bildet das Fuji-System, dessen Calc-Score bei einer Dosis von 100% am höchsten liegt.)

## Strukturtyp Mass

Eine Abhängigkeit des Mass-Scores von den entsprechenden Dosisstufen ist generell für alle Systeme nicht erkennbar. So zeigen die Systeme Giotto und Siemens2 keinerlei Dosisabhängigkeit (identische Mass-Scores für alle drei Dosisstufen), und die Systeme Fuji und Hologic1 die niedrigsten Mass-Score-Werte für die Dosisstufe 100 %. Die Systeme GE, Hologic2 und Siemens1 zeigen moderate Steigerungen der Erkennbarkeit bei der Dosisstufe 150 %. Allgemein weisen die beiden Siemens-Systeme die höchsten Mass-Scores auf.

Median der Anzahl erkannter Strukturen (mass-score) - Phantom: L2; Bildtyp: 3D; N=252



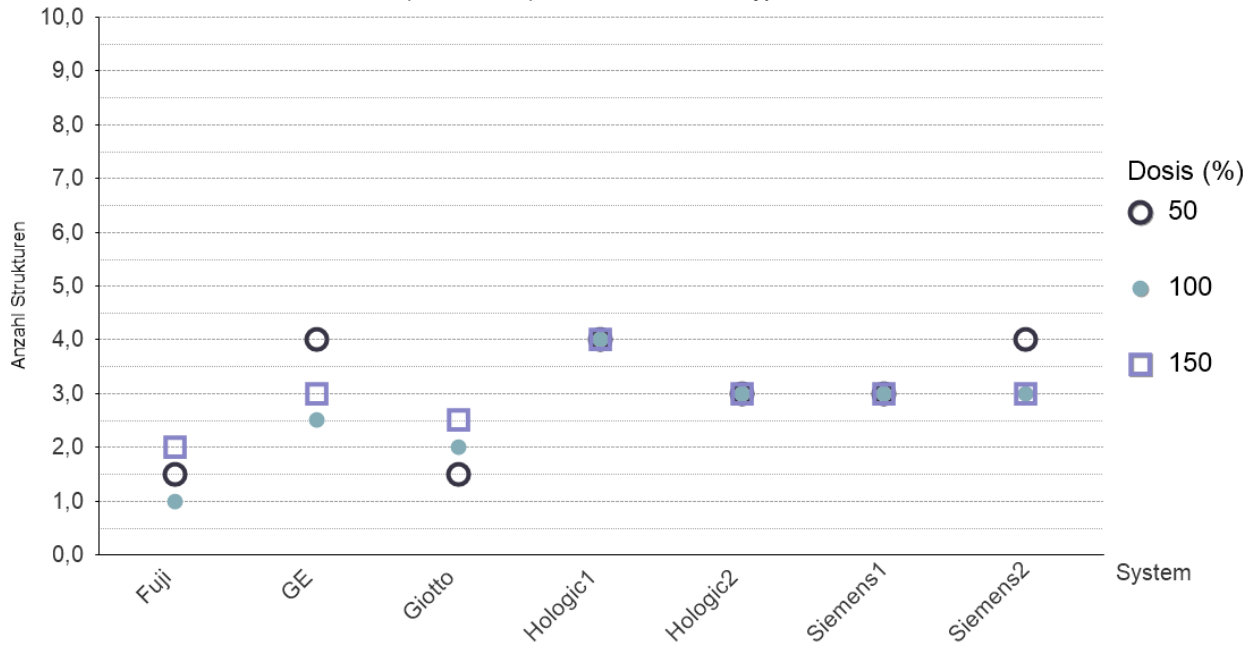
72 (Der Mass-Score ist für den 3D-Datensatz heterogen verteilt. Aus den Daten lässt sich insgesamt keine Dosisabhängigkeit erkennen. Den höchsten Mass-Score weisen die beiden Siemens Systeme auf. Alle weiteren Systeme liegen auf einem annähernd gleichen Niveau.)

Im 2D-Datensatz ist ebenso wie im 3D-Datensatz keinerlei Dosisabhängigkeit erkennbar. Die Systeme Hologic1, Hologic2 sowie Siemens1 zeigen für alle drei Dosisstufen identische Mass-Scores. Die Systeme GE und Siemens2 weisen die höchste Erkennbarkeit in der Dosisstufe 50 % auf. Nur bei dem Giotto-System steigt der Mass-Score über alle drei Dosisstufen leicht an. Die absoluten Werte des Mass-Scores für den 2D-Datensatz sinken gegenüber dem Bildtyp 3D systemabhängig, und teilweise stark ab. So fällt beispielsweise der Mass-Score der beiden Siemens-Systeme für die Dosisstufe 100 % von 7 auf 3 ab.

Im Bildtyp s2D ist wie bei den anderen beiden Bildtypen keine generelle Abhängigkeit der Erkennbarkeit von Strukturen mit steigender Dosis zu erkennen. So zeigen die Systeme Fuji und Giotto die niedrigsten Werte für den Mass-Score bei einer Dosisstufe von 150 %, während das System Hologic2 identische Werte für die Dosisstufen 50 % und 150 % liefert. Im Vergleich zum Bildtyp 2D steigt hingegen die Erkennbarkeit von Strukturen, mit Ausnahme des Systems Giotto wieder an. Der Mass-Score der beiden Siemens-Systeme steigt bei 100 %-Dosis von 3 (2D) auf 4 (s2D) an.

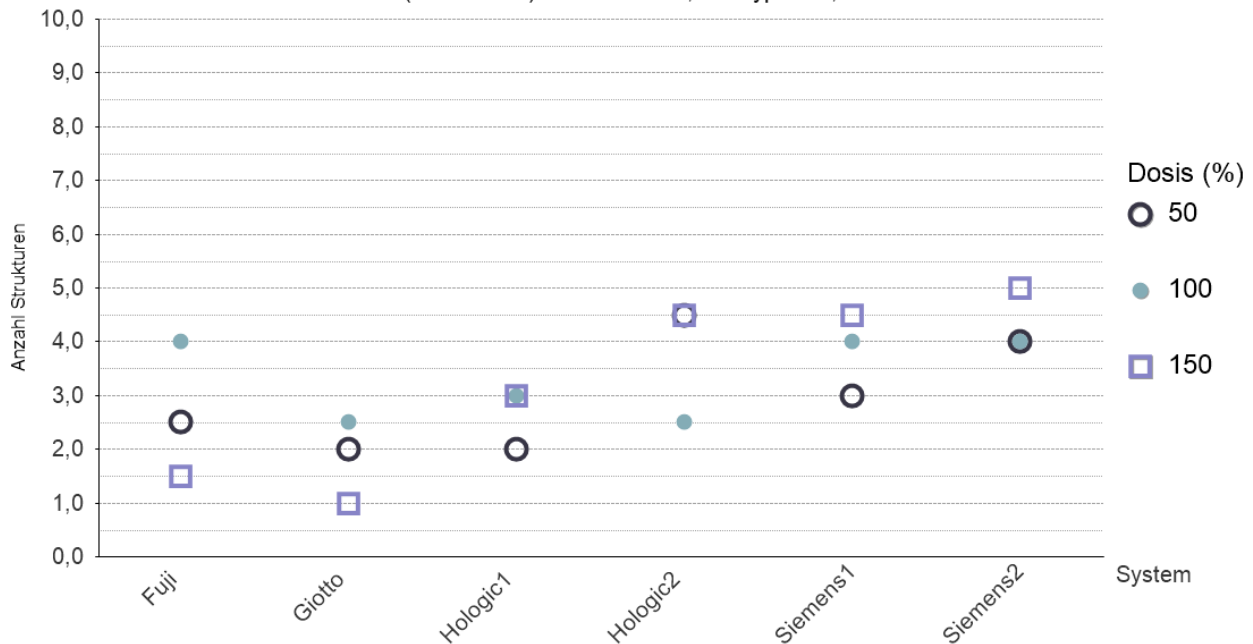


Median der Anzahl erkannter Strukturen (mass-score) - Phantom: L2; Bildtyp: 2D; N=252



73 (Der Mass-Score im Bildtyp 2D weist keine Abhängigkeit zur Dosis auf. Die beiden Hologic-Systeme sowie das System Siemens1 liefern für alle drei Dosisstufen denselben Mass-Score. Für das System von GE und Siemens2 ist der Mass-Score bei 50 % Dosis am höchsten. Bei Fuji und Giotto ist die Erkennbarkeit bei einer Dosisstufe von 150 % am höchsten, fällt jedoch im Vergleich mit den anderen Herstellern geringer aus.)

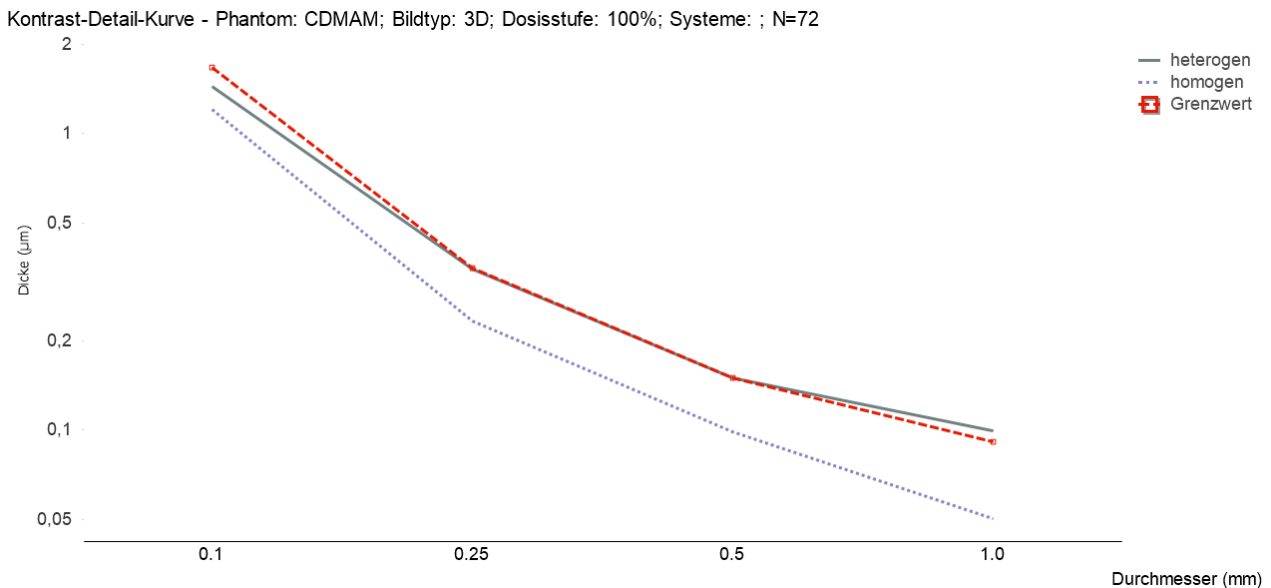
Median der Anzahl erkannter Strukturen (mass-score) - Phantom: L2; Bildtyp: s2D; N=216



74 (Der Mass-Score für den s2D-Datensatz fällt heterogen aus. Eine Dosisabhängigkeit ist in geringem Maße nur bei dem System Siemens1 ersichtlich. Die Systeme Fuji und Giotto erzielen den höchsten Mass-Score mit einer Dosis von 100 %, während sie bei der 150 %-Dosis die niedrigste Erkennbarkeit aufweisen.)

### 5.3.2.4 CDMAM

Die Ergebnisse der CDMAM-Auswertungen werden als Kontrast-Detail-Kurve aufgetragen. Hierbei wird die durchschnittliche, von den Auswertenden gerade noch erkannte (d. h. die geringste erkennbare), Goldplättchen-Dicke (auf der y-Achse) zum entsprechenden Goldplättchen-Durchmesser (x-Achse) dargestellt. Im Rahmen des Projektes wurde das CDMAM-Phantom durch die Kombination mit heterogenen CIRS-Platten modifiziert (siehe Abschnitt 5.1). Für einen Vergleich mit dem klassischen Phantomaufbau wurden, aus den vorhandenen Daten von Prüfungen des Referenzzentrums Münster, CDMAM-Aufnahmen mit homogenem Hintergrund herangezogen. Abb. 75 zeigt den prinzipiellen Einfluss der Modifikation des Phantoms durch heterogene Platten, gemittelt über alle Hersteller (Prüfprotokoll 1) für die Dosisstufe 100 %. Die heterogenen CDMAM-Aufnahmen weisen eine niedrigere Kontrast-Detail-Erkennbarkeit auf, die sich in etwa auf dem Niveau des Grenzwertes bewegt.

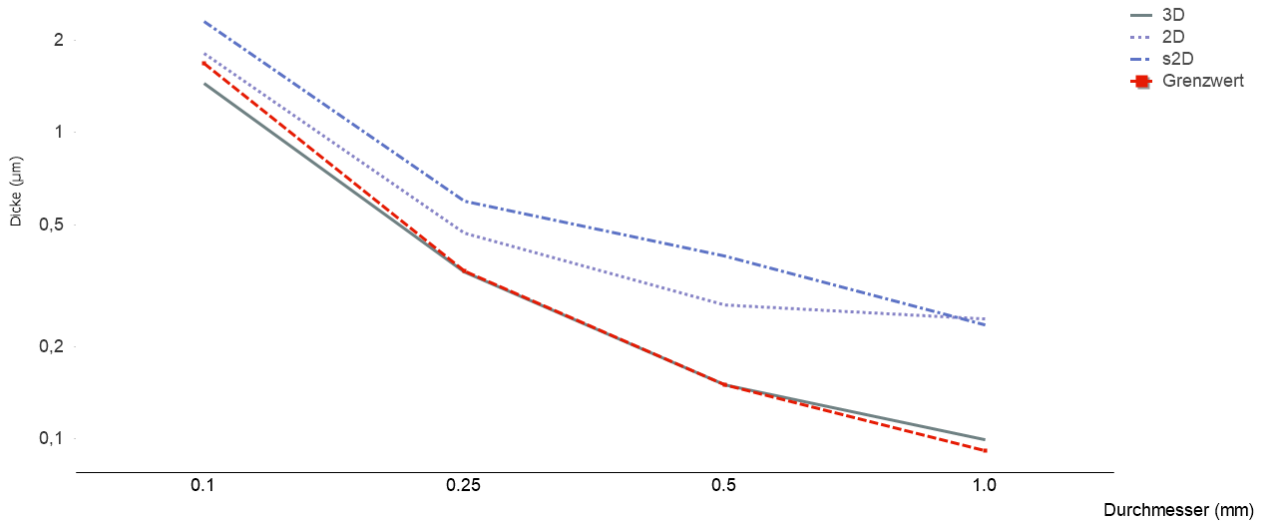


75 (Darstellung des Einflusses der Modifikation des CDMAM-Phantoms mit heterogenen Hintergrundplatten gemittelt über alle Hersteller für die Dosisstufe 100 %. Im Vergleich zum homogenen Ergebnisverlauf, liegen die Ergebnisse der heterogenen CDMAM-Aufnahmen auf dem Grenzwert (acceptable) der regulären CDMAM-Auswertung.)

In Abb. 76 sind die drei unterschiedlichen Bildtypen (3D, 2D, s2D) für die Dosisstufe 100 % gemittelt über alle 5 Hersteller gegenübergestellt. Der Bildtyp 3D zeigt, wie bereits in Abb. 75, ein Ergebnis nahe des Grenzwertes. Der Bildtyp s2D weist die geringste Kontrast-Detail-Erkennbarkeit auf. Nur im Bereich der Niedrigkontrastobjekte (Durchmesser: 1,0 mm) zeigen die beiden Bildtypen 2D und s2D ein ähnliches Ergebnis.

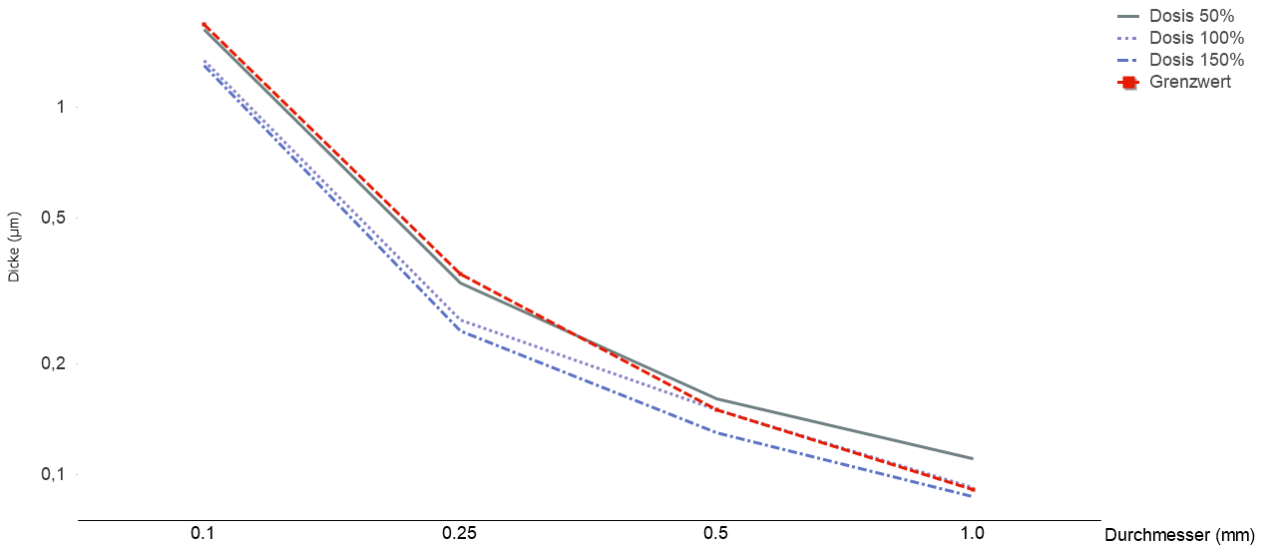
Für die beiden Hersteller, die im Prüfprotokoll 2 verglichen wurden (Hologic und Siemens), wurde jeweils separat die Dosisabhängigkeit der modifizierten CDMAM-Prüfung ermittelt. Die Abb. 77 stellt die Ergebnisse der beiden Hologic-Systeme und die Abb. 78 die Ergebnisse der beiden Siemens-Geräte dar. Hier weisen beide Hersteller eine prinzipielle Dosisabhängigkeit auf, wobei die Ergebnisse der Hologic-Systeme zwischen den Dosisstufen enger beieinanderliegen. Bei den Siemens-Systemen zeigt sich im Hochkontrastbereich (Durchmesser: 0,1 mm) ein annähernd identisches Ergebnis zwischen den drei Dosisstufen. Allgemein fällt die Kontrast-Detail-Erkennbarkeit der Siemens-Systeme geringer aus.

Kontrast-Detail-Kurve - Phantom: CDMAM; Hintergrund: heterogen; Dosisstufe: 100%; Systeme: ; N=120



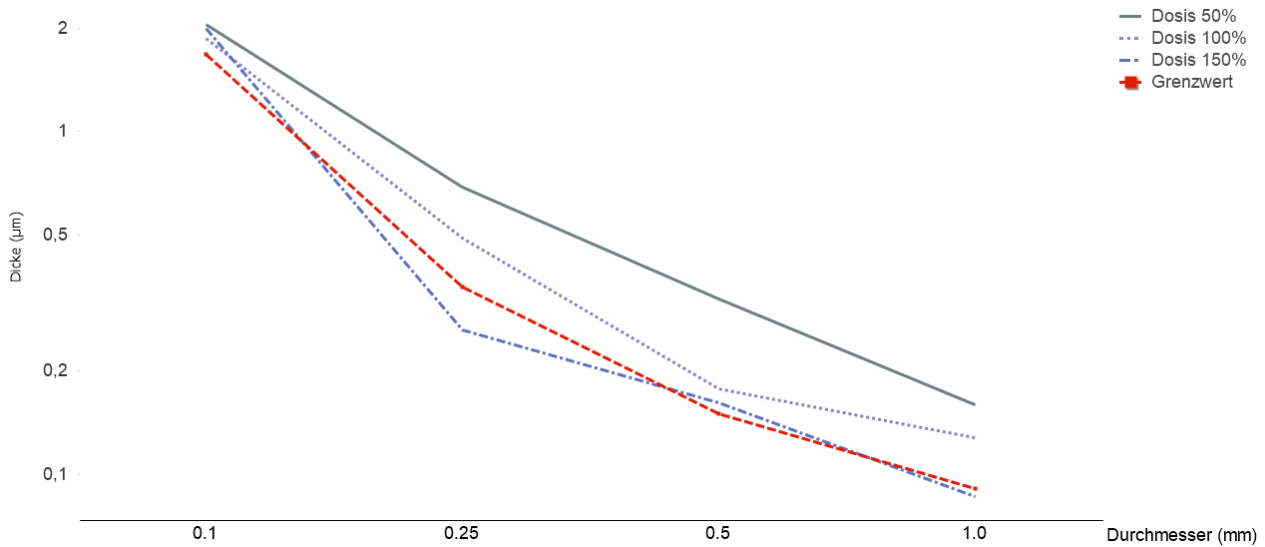
76 (Vergleich der CDMAM Verläufe der heterogenen Aufnahmen für die untersuchten Bildtypen 2D, 3D und s2D.)

Kontrast-Detail-Kurve - Phantom: CDMAM; Hintergrund: heterogen; Bildtyp: 3D; Systeme: Hologic1, Hologic2; N=36



77 (Darstellung der Dosisabhängigkeit der modifizierten CDMAM-Ergebnisse für die Hologic-Systeme.)

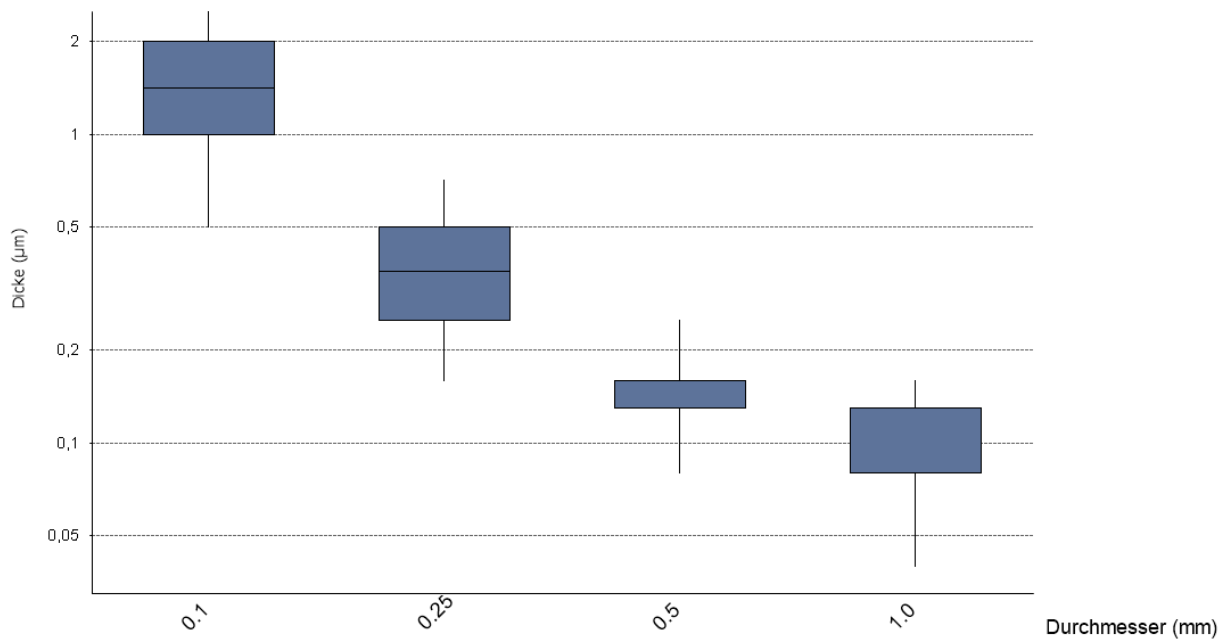
Kontrast-Detail-Kurve - Phantom: CDMAM; Hintergrund: heterogen; Bildtyp: 3D; Systeme: Siemens1, Siemens2; N=36



78 (Darstellung der Dosisabhängigkeit der modifizierten CDMAM-Ergebnisse für die Siemens-Systeme.)

Zur Evaluation der Streuung der CDMAM-Auswertung wurden in Abb. 79 die Ergebnisse aller 5 Hersteller gemittelt über die einzelnen Durchmesser dargestellt. Die Streubreite liegt, mit Ausnahme des Durchmesser 0,5 mm, jeweils auf einem ähnlichen Niveau.

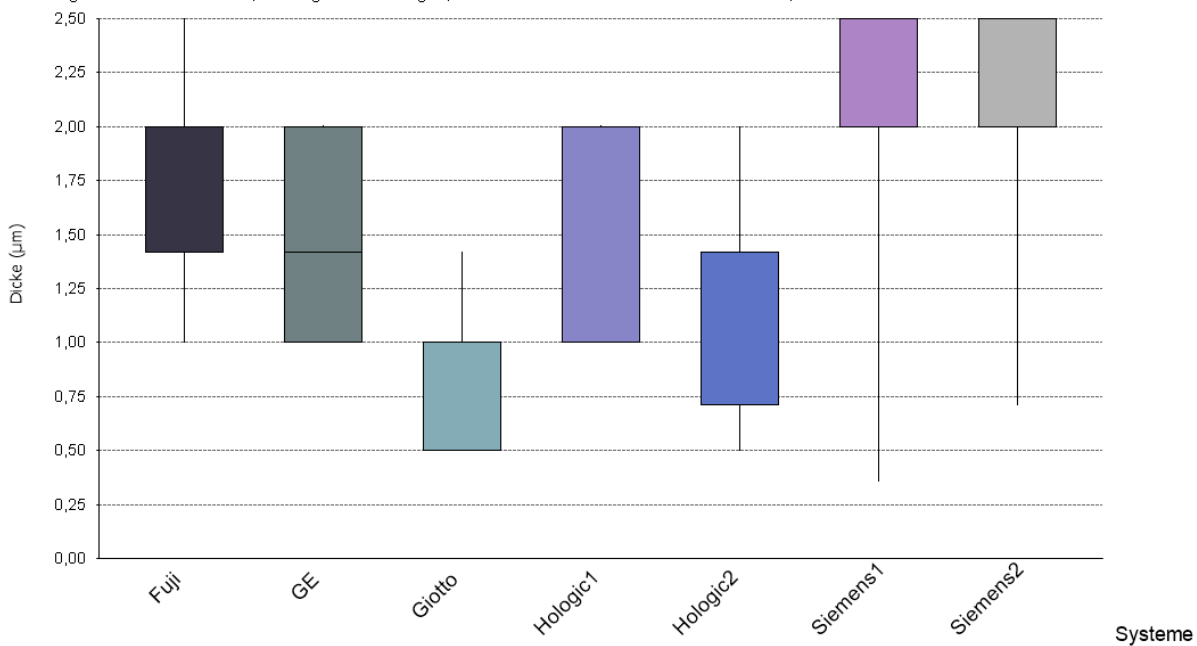
Streuung - Phantom: CDMAM; Hintergrund: heterogen; Dosisstufe: 100%; Hersteller: Fuji, GE, Giotto, Hologic, Siemens; N=42



79 (Übersicht über die gemittelten CDMAM-Ergebnisse der fünf geprüften Hersteller bei einer Dosisstufe von 100%.)

Abbildung 80 stellt exemplarisch die Schwankung der einzelnen Systeme zwischen den auswertenden Personen für den Durchmesser 0,1 mm dar. Hierbei zeigen sich deutliche Unterschiede zwischen den einzelnen Systemen hinsichtlich der Streubreite, als auch hinsichtlich der erkannten Objektdicken. Auffällig sind die beiden stark abweichenden Auswertungen, die als untere Whisker der Systeme Siemens1 und Siemens2 dargestellt werden.

Streuung - Phantom: CDMAM; Hintergrund: heterogen; Dosisstufe: 100% Durchmesser: 0.1 mm; N=42



80 (Exemplarische Übersicht der auswerterbezogenen Ergebnisse des Goldplättchendurchmessers von 0,1 mm über die fünf untersuchten Gerätehersteller.)

### 5.3.2.5 L2 – Protokoll 2

Die visuelle Auswertung der erstellten Aufnahmen des L2-Phantoms erfolgt mittels 4-AFC+1-Verfahren (siehe 5.2.2.1). Insgesamt wurden 972 L2-Aufnahmen ausgewertet. Die Auswertung umfasst im Gegensatz zu den Auswertungen vom CIRS und TORMAM beide Protokolle (siehe Kapitel 5.1). Im Rahmen des Protokoll 2 (Bildtyp: 3D) wurden 772 Aufnahmen von 10 Systemen ausgewertet. Eine Besonderheit im Protokoll 2 stellt das System mit der Bezeichnung Hologic4 (B) dar. Bei diesem System war ein 2x2 Pixelbinning aktiv (siehe Abschnitt 3.1.1.3).

Die durchschnittliche Zeit für die Auswertung einer L2-Aufnahme im Protokoll 2 betrug 82 Sekunden (Median).

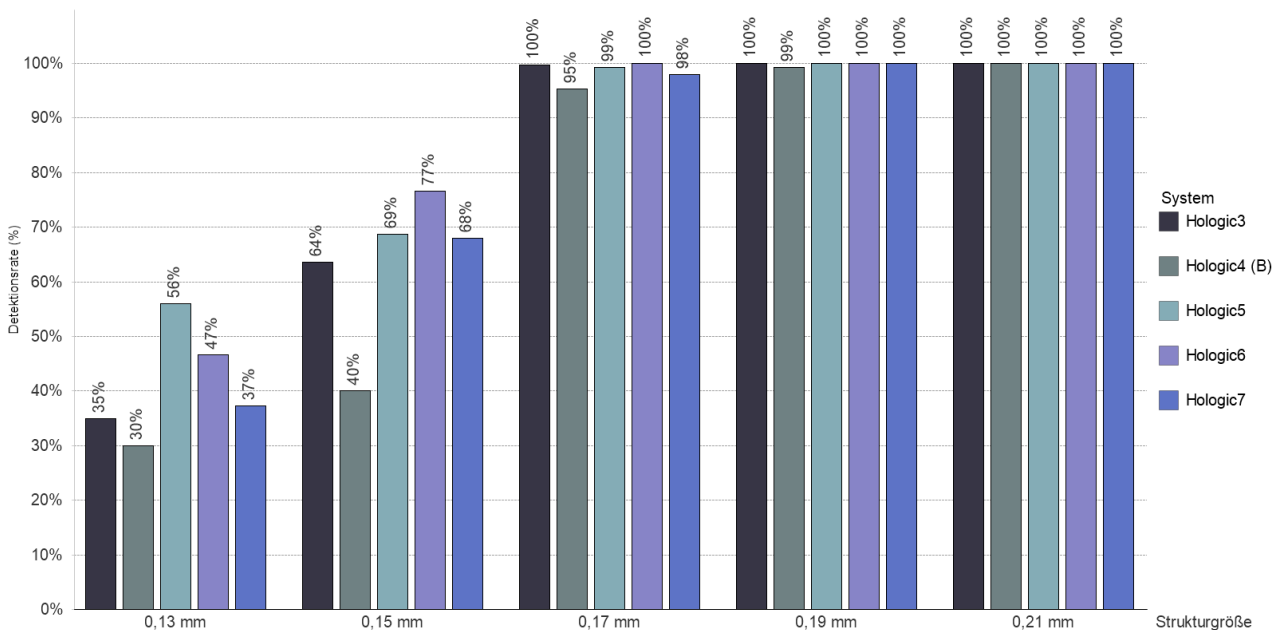
#### 5.3.2.5.1 Detektionsrate: Strukturtyp und Bildtyp

Die Detektionsrate wird aus Gründen der Übersichtlichkeit für die beiden Hersteller (Hologic und Siemens) getrennt dargestellt. Ebenfalls wird für die Detektionsrate zunächst nur die Dosisstufe 100 % betrachtet. Detailliertere Angaben zur Detektionsrate für alle drei Dosisstufen (Minimum, Maximum, Perzentile, Median) sind dem Anhang F zu entnehmen.

#### Strukturtyp: Calc

Die Analyse der Detektionsrate für Hochkontrastobjekte (Calc), zeigt für die Hologic Systeme bis zu einer Strukturgröße von 0,17 mm eine stabile Rate von 95 % bis 100 %. Ab 0,15 mm fallen die Detektionsraten (40 % bis 77 %) kontinuierlich ab. Der stärkste Abfall ist beim Binning-System Hologic4 (B) zu verzeichnen. Für die kleinste Strukturgröße von 0,13 mm zeigt das System Hologic5 noch eine Detektionsrate von über 50 % (30 % - 56 %).

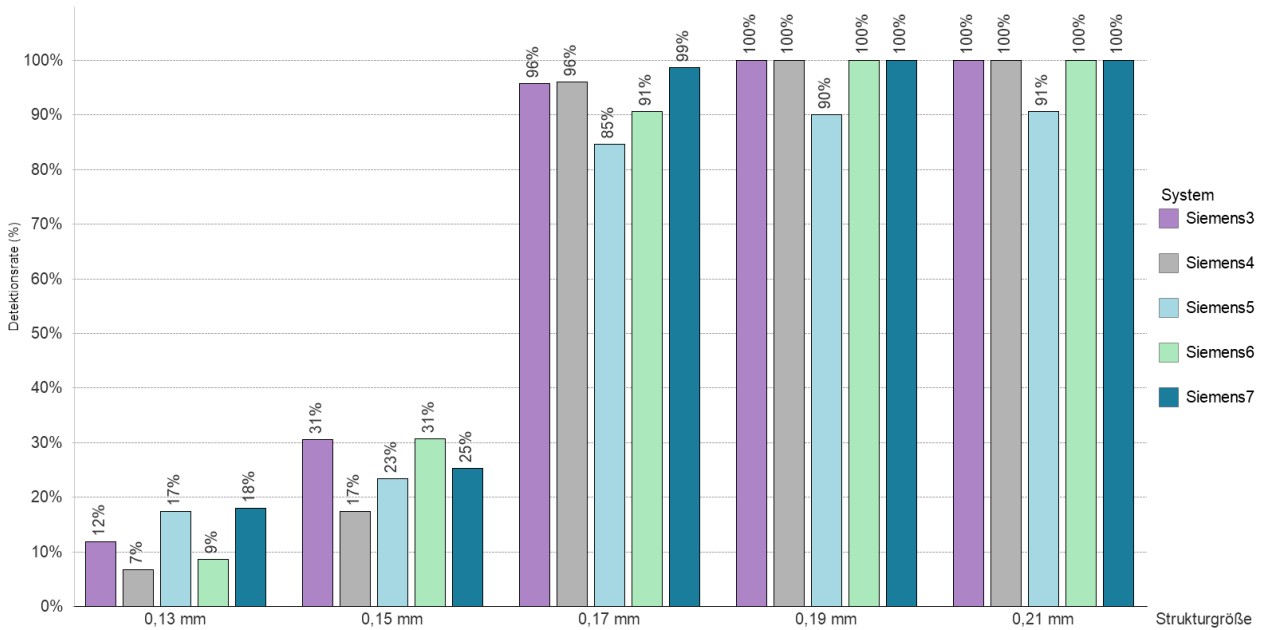
Detektionsrate erkannter Objekte (%) - Phantom: L2; Struktur: calc; Dosisstufe: 100 %; Hersteller: Hologic; Bildtyp: 3D; N=900



81 (L2: Detektionsrate der einzelnen Hochkontrastobjekte der 5 Hologic-Systeme)

Die Detektionsrate der Siemens-Systeme liegt bis 0,17 mm leicht niedriger gegenüber denen der Hologic-Systeme und weist etwas höhere Schwankungen auf (85 % - 100 %). Bei den kleineren Strukturgrößen fällt die Detektionsrate steil ab. So liegt diese für die Strukturgröße 0,15 mm nur noch zwischen 17 % und 31 % und für 0,13 mm zwischen 7 % und 18 %. Die Detektionsraten für die beiden kleinsten Strukturen der Siemens-Systeme entsprechen teilweise nur einem Viertel der Detektionsraten der Hologic-Systeme.

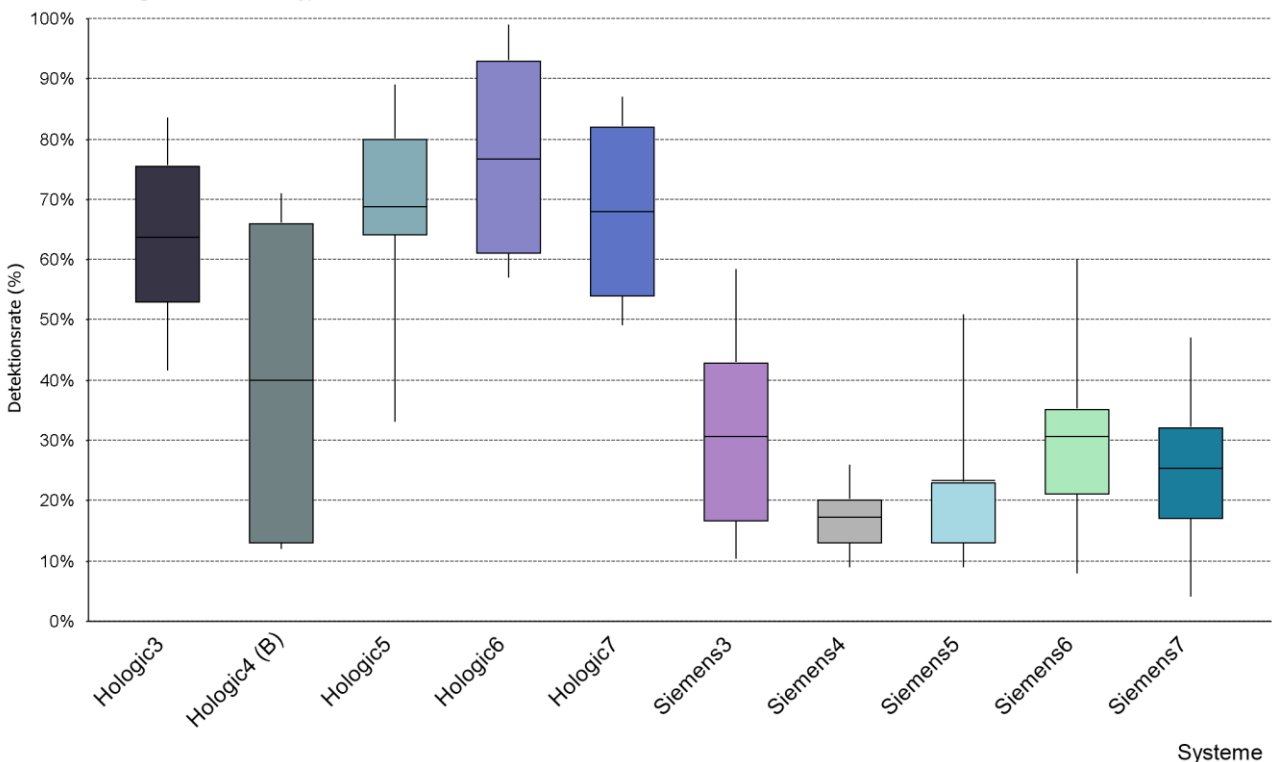
Detektionsrate erkannter Objekte (%) - Phantom: L2; Struktur: calc; Dosisstufe: 100 %; Hersteller: Siemens; Bildtyp: 3D; N=744



82 (L2: Detektionsrate der einzelnen Hochkontrastobjekte der 5 Siemens-Systeme)

Die Schwankungen der Detektionsrate über die einzelnen Auswertende ist in Abbildung 83 exemplarisch für die Strukturgröße 0,15 mm dargestellt. Hier zeigt sich eine hohe Schwankung in der Detektionsrate des Binning-Systems Hologic4 (B). Die Siemens-Systeme zeigen eine geringere Schwankungsbreite über die Auswertenden, bei gleichzeitig geringerer Detektionsrate.

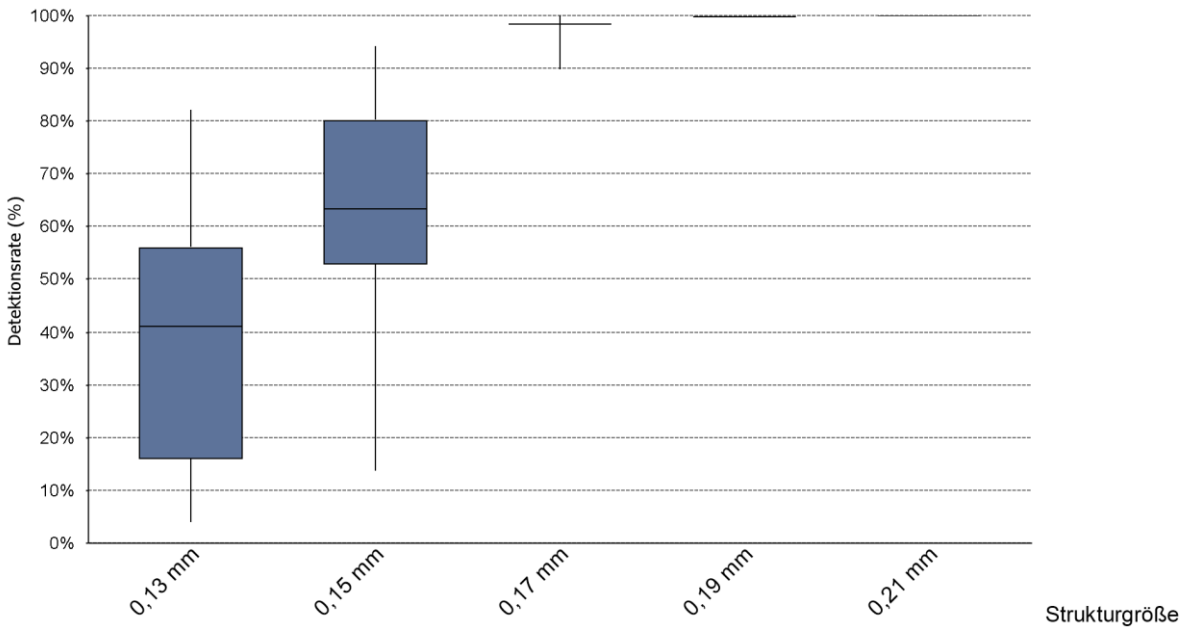
Detektionsrate erkannter Objekte (%) - Phantom: L2; Struktur: calc (0,15 mm) ; Dosisstufe: 100 %; Hersteller: Hologic, Siemens; Bildtyp: 3D; N=1.644



83 (L2: Schwankungen der jeweiligen Detektionsrate der Calc-Objektgröße 0,15 mm)

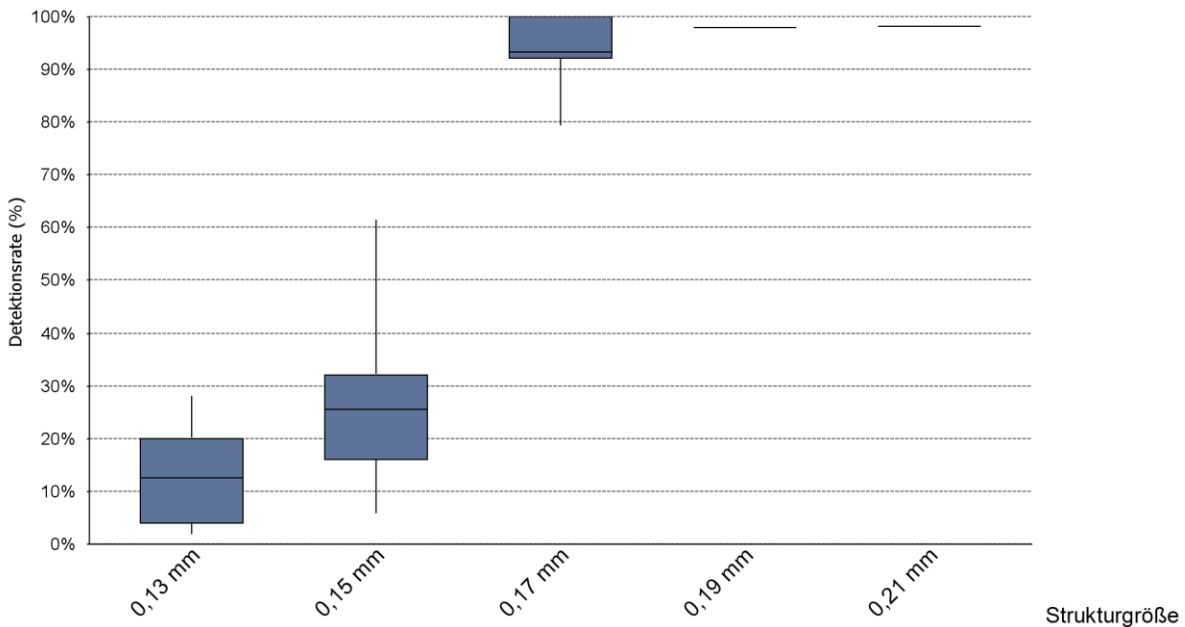
Die Streubreiten in Abhängigkeit von der Strukturgröße sind für den Hersteller Hologic in Abb. 84 und den Hersteller Siemens in Abb. 85 dargestellt. Die Systeme der Firma Hologic weisen bis zu einer Strukturgröße von 0,17 mm keine Streuung auf. Die Streubreite steigt dann hin zu kleineren Strukturen an. Die Siemens-Systeme zeigen, ebenfalls nur bei kleinen Strukturen, eine Streuung, die geringer ausgeprägt ist, als bei Hologic, wobei gleichzeitig jedoch auch die Detektionsrate an sich niedriger liegt.

Detektionsrate erkannter Objekte (%) - Phantom: L2; Struktur: calc; Dosisstufe: 100 %;  
 Hersteller: Hologic; Bildtyp: 3D; N=900



84 (Darstellung der Streubreiten hinsichtlich der Detektionsrate in Abhängigkeit der Strukturgrößen für Hologic-Systeme.)

Detektionsrate erkannter Objekte (%) - Phantom: L2; Struktur: calc; Dosisstufe: 100 %;  
 Hersteller: Siemens; Bildtyp: 3D; N=744



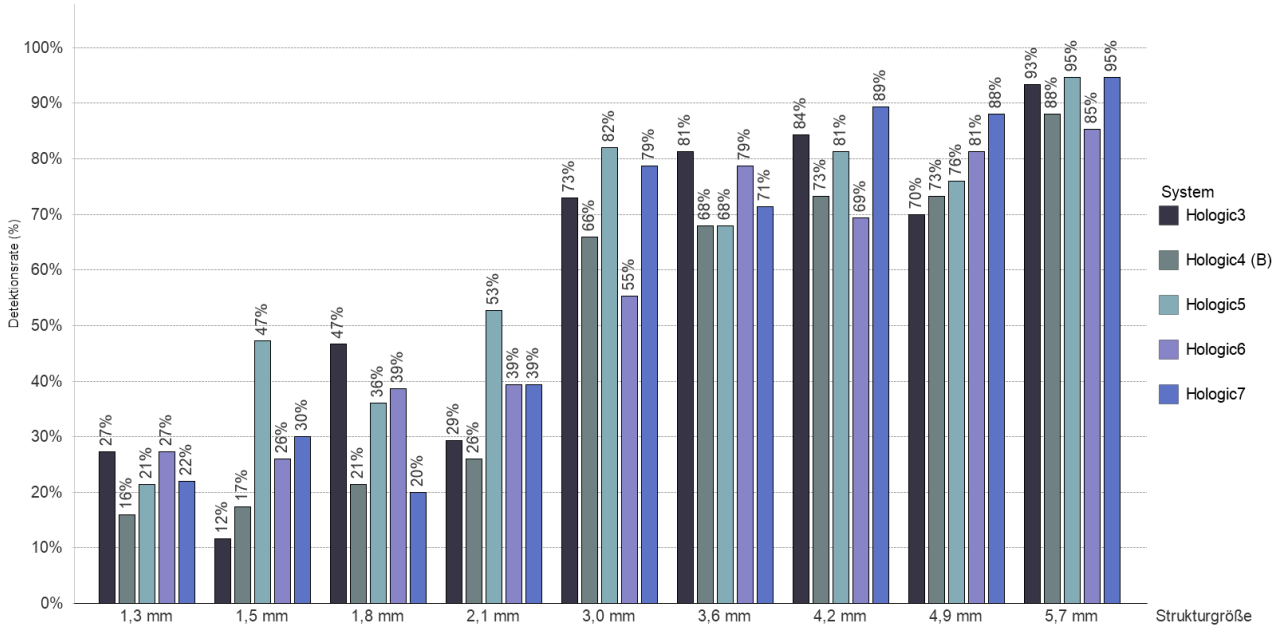
85 (Darstellung der Streubreiten hinsichtlich der Detektionsrate in Abhängigkeit der Strukturgrößen für Siemens-Systeme.)



## Strukturtyp: Mass

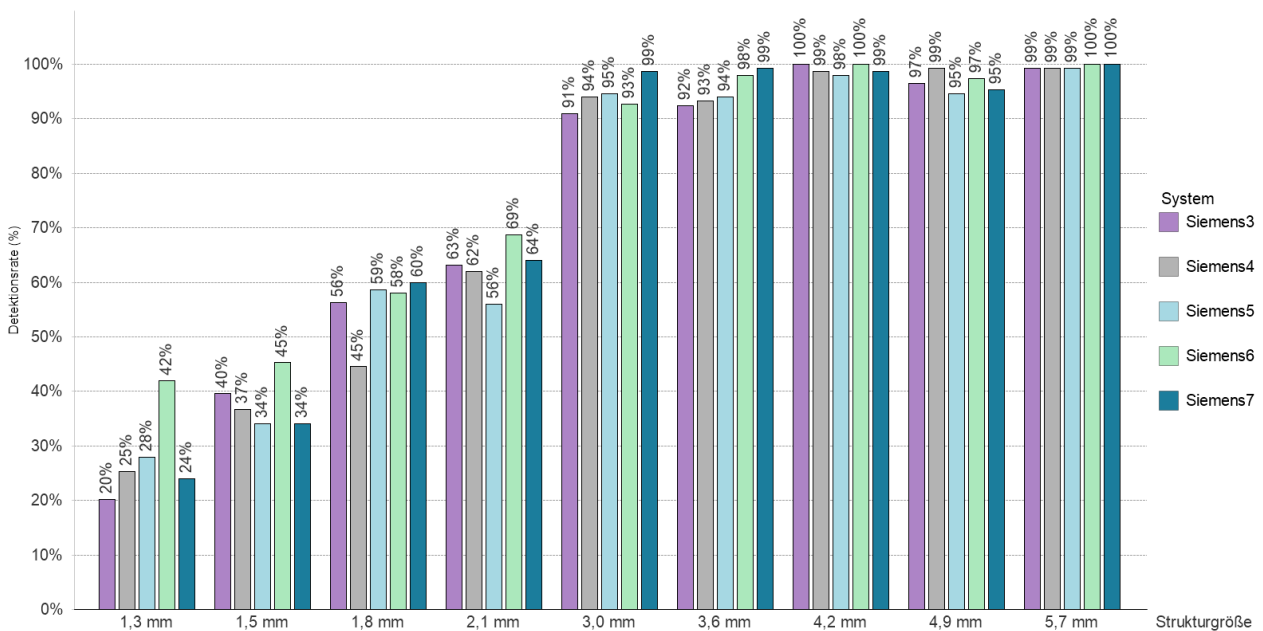
Die Detektionsrate der Niedrigkontrastobjekte verhält sich für die Hologic- und Siemens-Systeme genau umgekehrt zur Detektionsrate der Hochkontrastobjekte. Die Hologic-Systeme unterliegen höheren Schwankungen und erreichen kein stabiles Niveau bei allen Strukturgrößen. So liegt die Detektionsrate bis zu einer Strukturgröße von 3,0 mm zwischen 55 % und 95 %. Die Siemens-Systeme zeigen bis zu 3,0 mm Struktur eine stabile Detektionsrate (91 % - 100 %). Das Binning-System Hologic4 (B) zeigt nicht in jedem Fall die niedrigste Detektionsrate pro Struktur, liegt allerdings im Mittel über alle Strukturgrößen unter den Werten der Nicht-Binning-Systeme.

Detektionsrate erkannter Objekte (%) - Phantom: L2; Struktur: mass; Dosisstufe: 100 %; Hersteller: Hologic; Bildtyp: 3D; N=900



### 86 (L2: Detektionsrate der einzelnen Niedrigkontrastkontrastobjekte der 5 Hologic-Systeme)

Detektionsrate erkannter Objekte (%) - Phantom: L2; Struktur: mass; Dosisstufe: 100 %; Hersteller: Siemens; Bildtyp: 3D; N=744



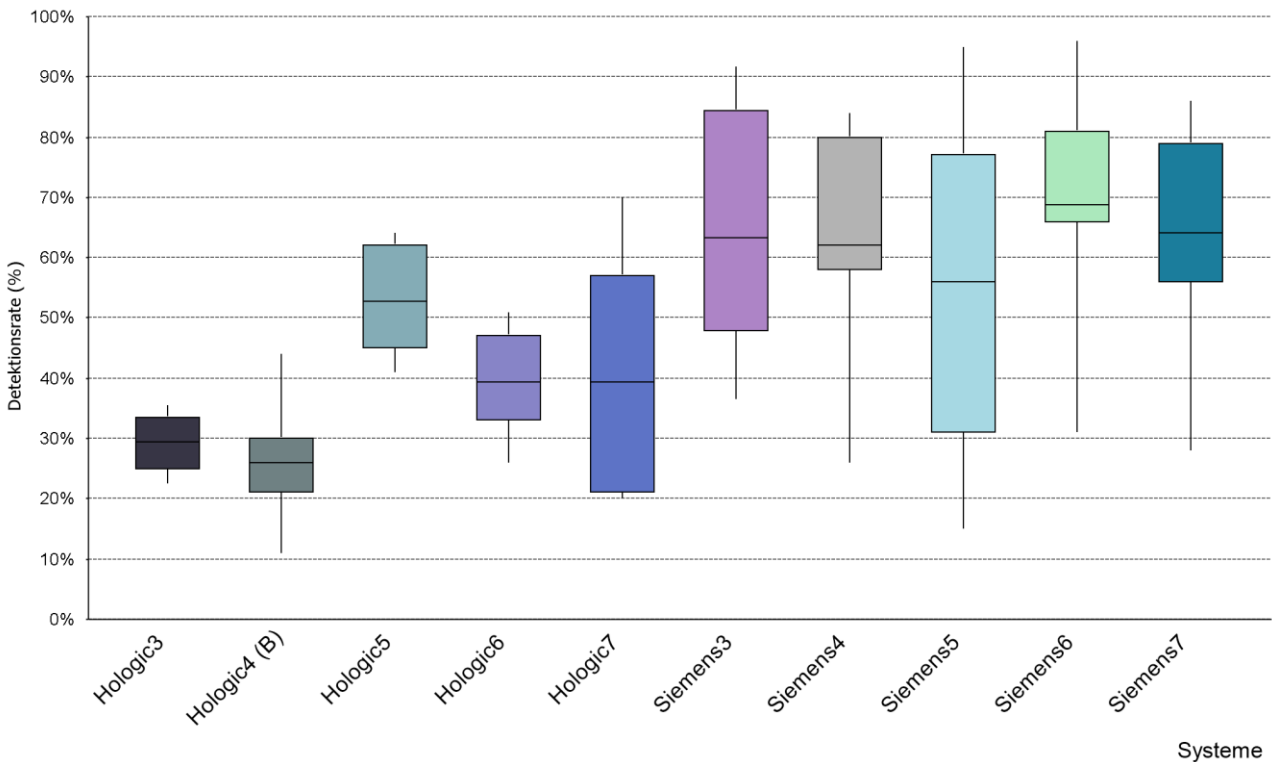
### 87 (L2: Detektionsrate der einzelnen Niedrigkontrastkontrastobjekte der 5 Siemens-Systeme)

Die Detektionsrate für kleinere Strukturgrößen (1,3 mm bis 2,1 mm) zeigt ebenfalls bei den Siemens-Systemen einen höheren Wert gegenüber der Detektionsrate für die Hologic-Systeme. Eine Ausnahme bildet hier das System Hologic5, welches bei den Strukturen 2,1 mm und 1,5 mm ähnliche Detektionsraten aufweist wie die Siemens-Systeme.

Wie schon bei den Hochkontrastobjekten beschrieben, weisen auch die Detektionsraten der Niedrigkontrastobjekte Schwankungen zwischen den einzelnen Auswertenden auf. Im Gegensatz zum Hochkontrast zeigt sich jedoch eine Verlagerung der Schwankungen zwischen den Herstellern. Exemplarisch ist in Abbildung 88 die Auswertung der Strukturgröße 2,1 mm dargestellt. Die Siemens-Systeme weisen in diesem Fall größere Schwankungen als die Hologic-Systeme auf. Das System Siemens5 besitzt die höchsten Streubreiten.

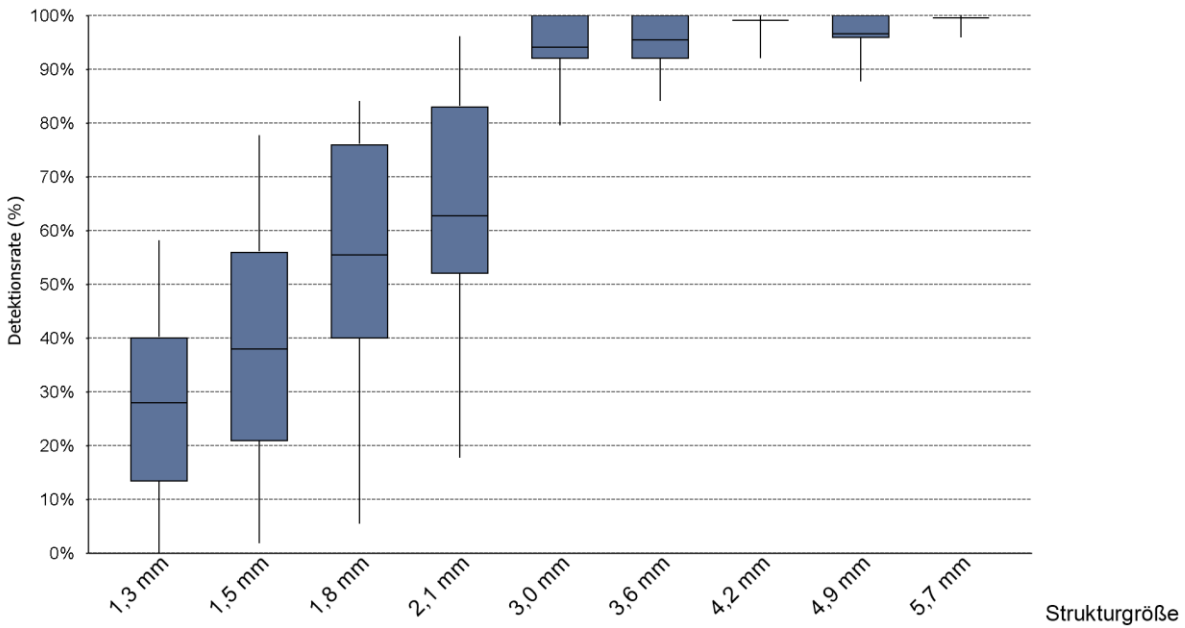
In den Abbildungen 89 und Abbildungen 90 sind die Streubreiten nach Hersteller, in Abhängigkeit von der Strukturgröße dargestellt. Die Hologic-Systeme zeigen über die unterschiedlichen Strukturgrößen eine ähnliche Streubreite. Bei den Siemens-Systemen steigt die Streubreite erst bei kleineren Strukturen an und liegt bis zu einer Strukturgröße von 3,0 mm auf einem geringen Niveau.

Detektionsrate erkannter Objekte (%) - Phantom: L2; Struktur: mass (2,1 mm) ; Dosisstufe: 100 %;  
 Hersteller: Hologic, Siemens; Bildtyp: 3D; N=1.644



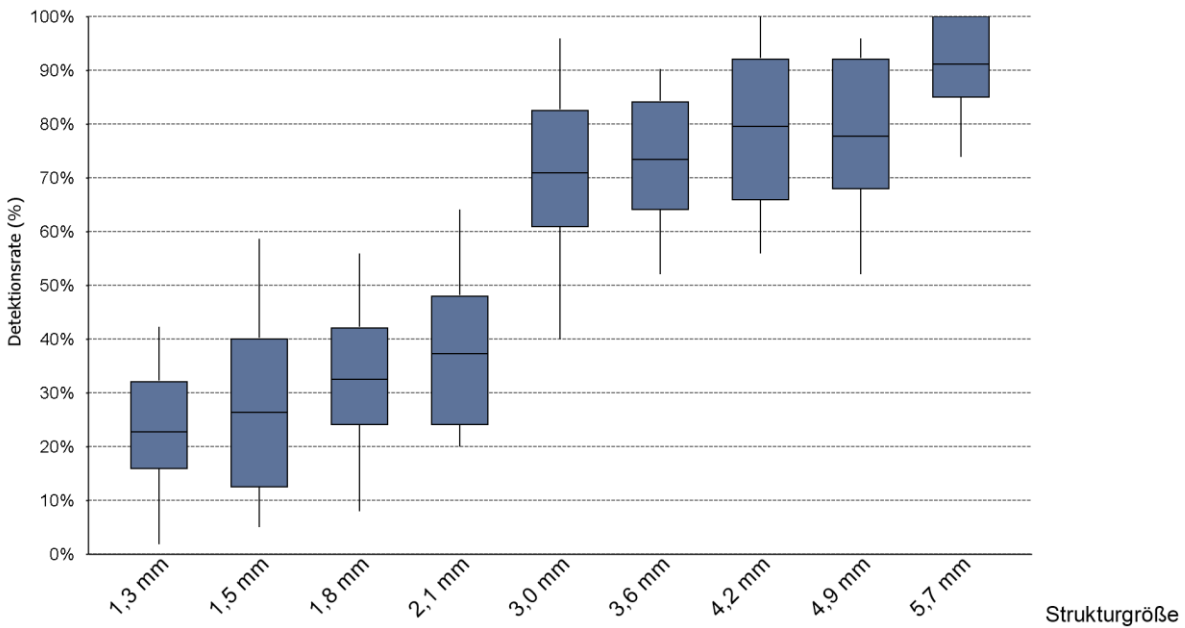
88 (L2: Schwankungen der jeweiligen Detektionsrate der Niedrigkontrastobjektgröße 2,1 mm)

Detektionsrate erkannter Objekte (%) - Phantom: L2; Struktur: mass; Dosisstufe: 100 %;  
 Hersteller: Siemens; Bildtyp: 3D; N=744



89 (L2: Streubreiten der jeweiligen Detektionsrate der Niedrigkontrastobjektgröße bei einer Dosisstufe von 100% für die Siemens-Systeme.)

Detektionsrate erkannter Objekte (%) - Phantom: L2; Struktur: mass; Dosisstufe: 100 %;  
 Hersteller: Hologic; Bildtyp: 3D; N=900



90 (L2: Streubreiten der jeweiligen Detektionsrate der Niedrigkontrastobjektgröße bei einer Dosisstufe von 100% für die Hologic-Systeme)

### 5.3.2.5.2 Erkennbarkeit in Abhängigkeit zur Dosis

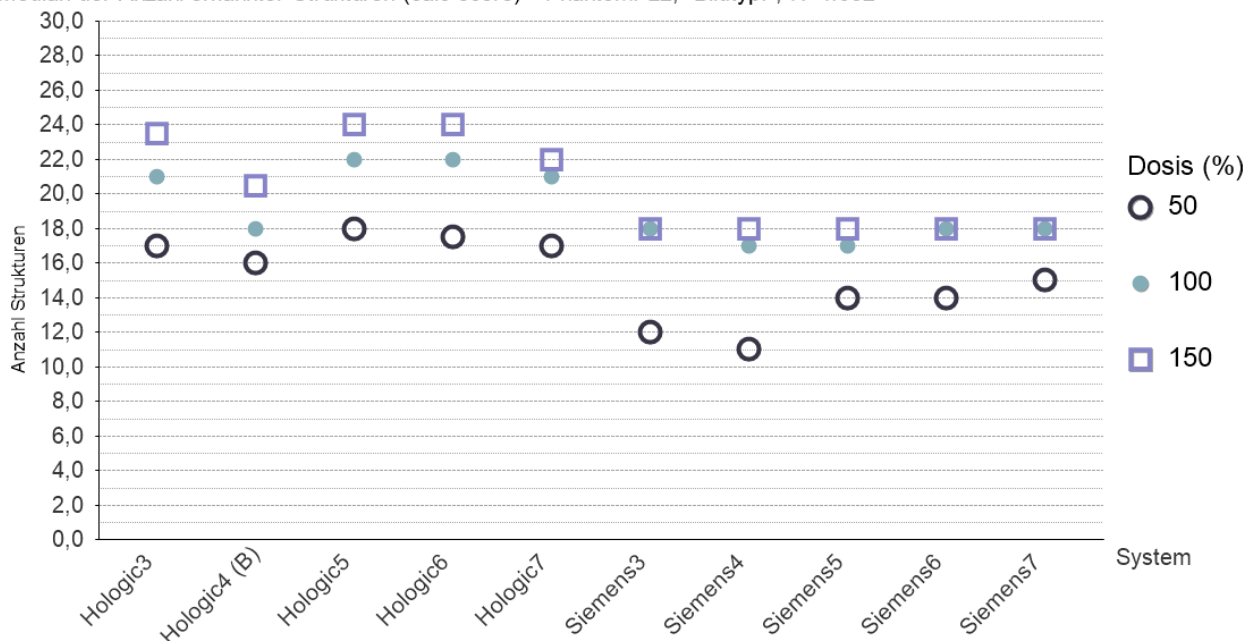
Für das Protokoll 2 liegen Auswertungen der Dosisstufen 50 %, 100 % und 150 % vor. Für die Darstellung der einzelnen Strukturtypen in Abhängigkeit von der Dosis wird das Strukturtyp-Scoring verwendet (siehe Abschnitt 1.1.1). Aufgrund des Abbruchs eines Niedrigkontrastobjekts (2,5 mm) während der Messungen (siehe Seite 114), steht für den Mass-Score eine Struktur weniger zur Verfügung. Hieraus ergeben sich für das L2-Phantom folgende Struktur-Scores mit den dazu angegebenen Wertebereichen

- Mass-Score: 0 – 9
- Calc-Score: 0 – 30

#### Strukturtyp Calc

Ähnlich wie die Detektionsrate liegt der Calc-Score für die Hochkontrastobjekte der Hologic-Systeme höher als der der Siemens-Systeme (siehe Abbildung 91). Ebenfalls ist der schlechtere Calc-Score des Binning-Systems Hologic4 (B) über alle drei Dosisstufen erkennbar. Weiter weisen alle Hologic-Systeme eine Steigerung des Calc-Scores mit zunehmender Dosis auf. Mit Ausnahme des System Hologic4 (B) zeigen die Hologic-Systeme in den jeweiligen Dosisstufen ähnliche Werte (Bsp. Calc-Score bei Dosis 100 %: 21-22). Der Calc-Score der Siemens-Systeme (Bsp. Calc-Score bei Dosis 100 %: 17-18) liegt unterhalb der Werte der Hologic-Systeme. Auch durch eine Steigerung der Dosis auf 150 % kann im Vergleich zur Dosisstufe 100 % die Erkennbarkeit der Calc-Strukturen nicht weiter gesteigert werden. Die Systeme Siemens3, Siemens6 und Siemens7 zeigen für die Dosisstufe 100 % und 150 % identische Werte (Calc-Score: 18).

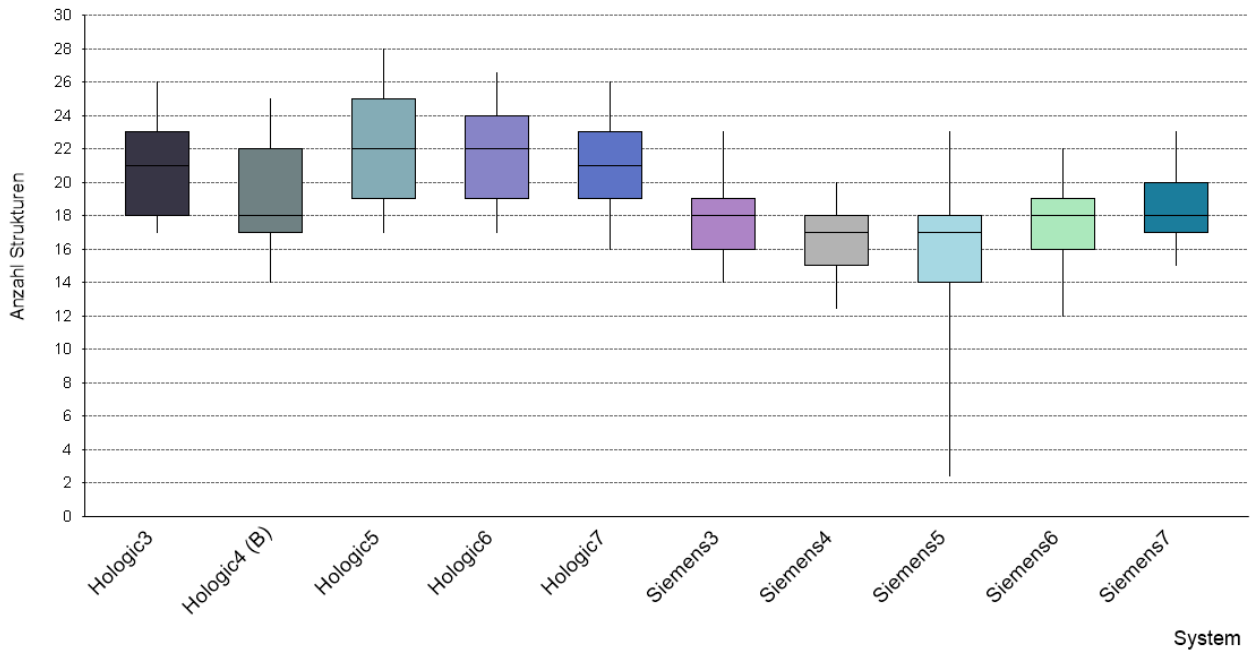
Median der Anzahl erkannter Strukturen (calc-score) - Phantom: L2; Bildtyp: ; N=4.632



91 (L2: Calc-Score der 3 Dosisstufen 50 %, 100 % und 150 %)

Die Schwankung zwischen den einzelnen Auswertenden wird in Abbildung 92 exemplarisch für die Dosisstufe 100 % dargestellt. Besonders auffällig ist hier das System Siemens5. Die 5 %-Perzentile des Calc-Scores liegt hier bei 2,0 und die 95 %-Perzentile bei 23,0. Ein Vergleich zwischen den Herstellergruppen zeigt, dass die Hologic-Systeme generell eine höhere Streubreite als die Siemens-Systeme aufweisen.

Median der Anzahl erkannter Strukturen (calc-score) - Phantom: L2; Dosisstufe: 100%; Bildtyp: 3D; N=1.644

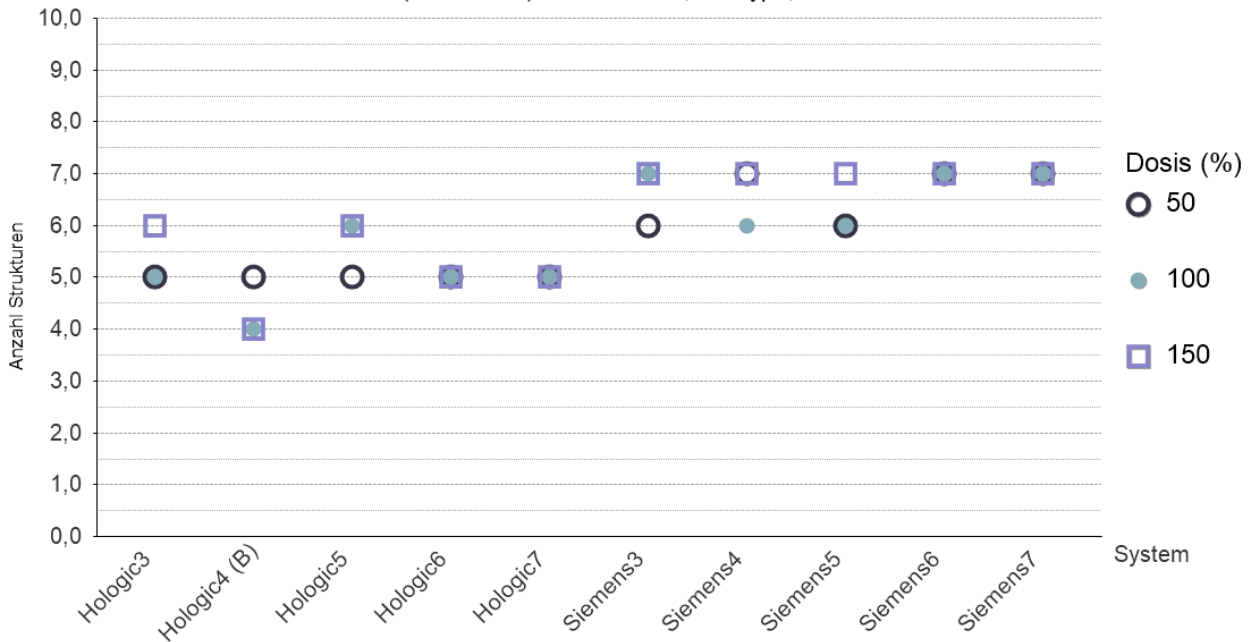


92 (L2: Schwankungen des jeweiligen Calc-Scores bei der 100 %-Dosisstufe)

### Strukturtyp Mass

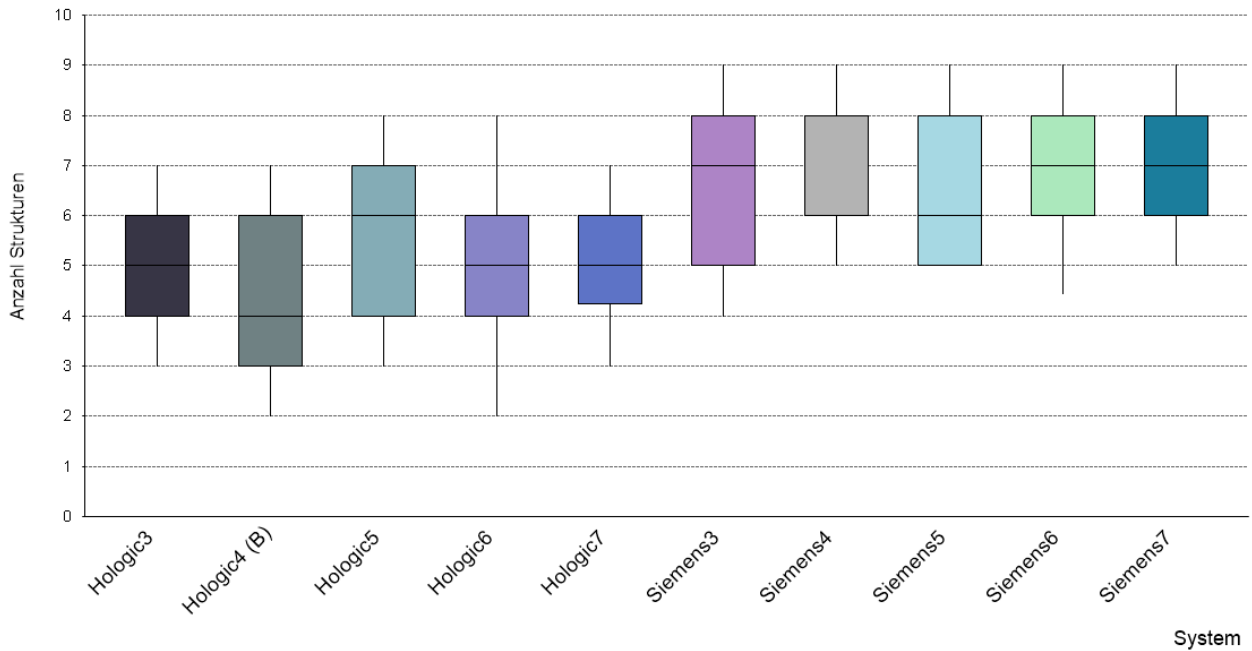
Der Mass-Score zeigt über alle Systeme keine Abhängigkeit von der gewählten Dosisstufe (siehe Abbildung 93). Die Systeme Hologic6, Hologic7, Siemens6 und Siemens7 zeigen identische Werte für die drei Dosisstufen und somit keine Steigerung in der Erkennbarkeit bei Erhöhung der Dosis von 50 % auf 150 %. Das Binning-System Hologic4 (B) weist insgesamt die niedrigsten Werte auf. Die Siemens-Systeme liegen in der Erkennbarkeit (Mass-Score: 6-7) von Niedrigkontrastobjekten im Durchschnitt über alle drei Dosisstufen oberhalb der Hologic-Systeme (Mass-Score: 4-6).

Median der Anzahl erkannter Strukturen (mass-score) - Phantom: L2; Bildtyp: ; N=4.632



93 (L2: Mass-Score der 3 Dosisstufen 50 %, 100 % und 150 %)

Median der Anzahl erkannter Strukturen (mass-score) - Phantom: L2; Dosisstufe: 100%; Bildtyp: 3D; N=1.644



94 (L2: Schwankungen des jeweiligen Mass-Scores bei der 100 %-Dosisstufe)

In Abbildung 94 wird die Streuung des Mass-Scores innerhalb der auswertenden Personen exemplarisch für die Dosisstufe 100 % abgebildet. Bezogen auf die Streubreite unterscheiden sich die beiden Herstellergruppen nicht. Das System Hologic6 zeigt bezüglich der 5 %- und 95 %-Perzentile die höchste Streubreite.

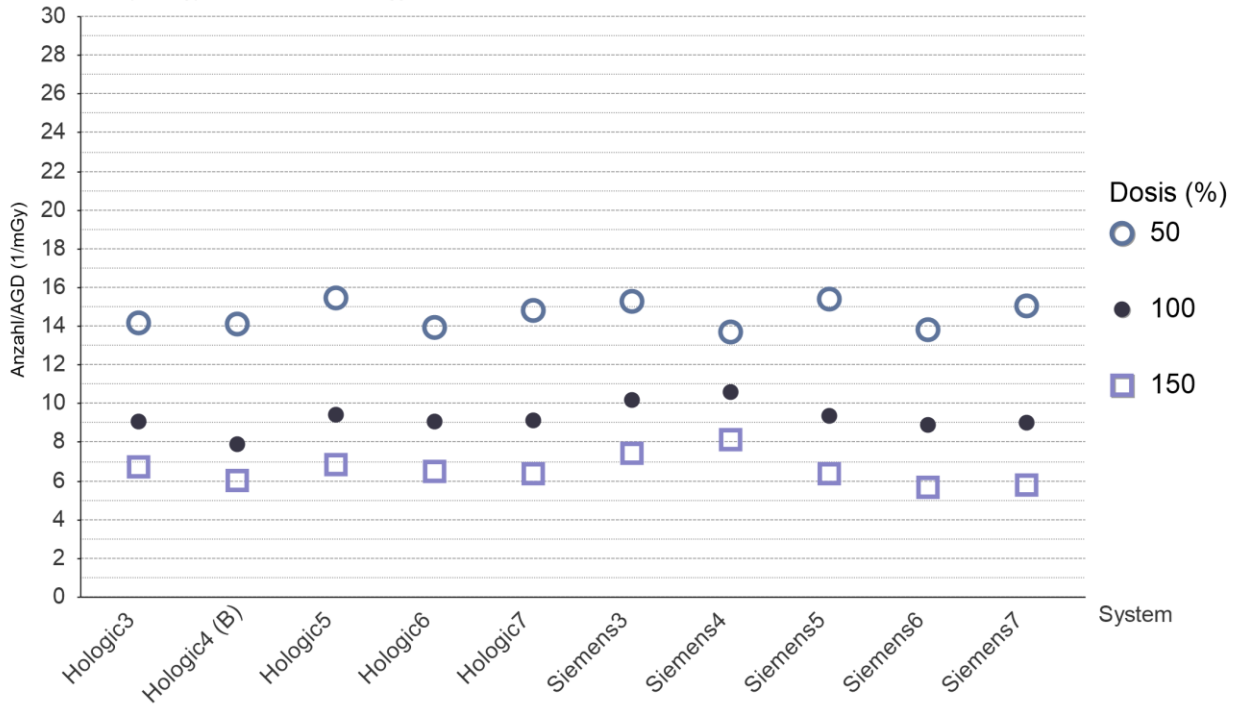
### 5.3.2.6 Dosis-Effizienz-Index

Für die Bestimmung eines Dosis-Effizienz-Index wird als Grundlage ein Struktur-Score verwendet und dieser dann in das Verhältnis zur verwendeten Strahlenexposition (AGD) gesetzt. Hieraus ergeben sich zwei Dosis-Effizienz-Indices für das L2-Phantom:

- Calc-Dosis-Effizienz-Index:  $\text{Calc-Score} / \text{AGD}$  (Einheit:  $1/\text{mGy}$ )
- Mass-Dosis-Effizienz-Index:  $\text{Mass-Score} / \text{AGD}$  (Einheit:  $1/\text{mGy}$ )

Der Calc-Score zeigte in den Ergebnissen im Abschnitt 5.3.2.5.2 eine nichtlineare Abhängigkeit von der Strahlenexposition. Dies spiegelt sich auch im Dosis-Effizienz-Index des Calc-Score wieder. Hier erreicht bei allen Systemen die Dosisstufe 50 % die höchsten und die Dosisstufe 150 % die niedrigsten Werte. Der Calc-Dosis-Effizienz-Index zeigt außerdem relativ ähnliche Index-Werte über alle Systeme in der jeweiligen Dosisstufe.

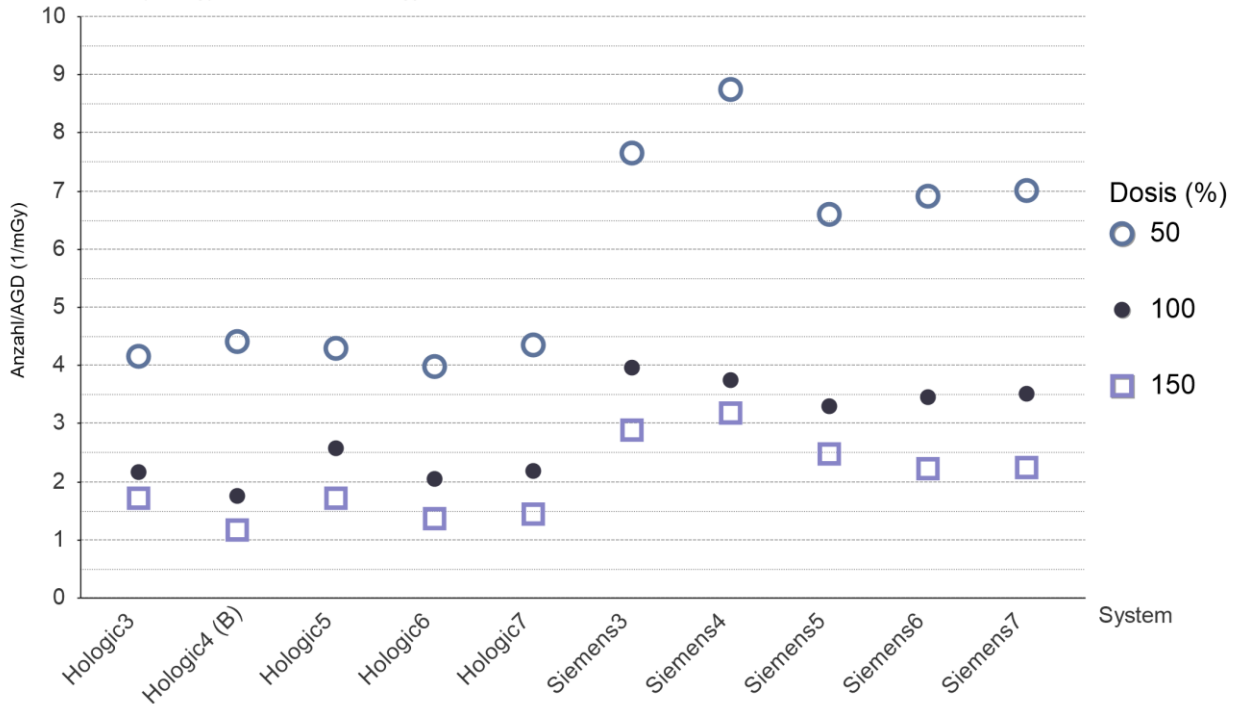
calc-score/AGD (1/mGy) - Phantom: L2; Bildtyp: 3D; N=4.632



95 (Darstellung des Dosis-Effizienz-Index für Kalk-Strukturen der gemessenen Geräte.)

Die Ergebnisse des Mass-Scores im Abschnitt 5.3.2.5.2 wiesen keine direkte Dosisabhängigkeit auf. Auch im Dosis-Effizienz-Index des Mass-Score zeigt sich keine Proportionalität von Erkennbarkeit und Strahlenexposition. Im Mass-Score (Abb. 93) lag die Erkennbarkeit bei vielen Systemen bei allen drei Dosisstufen auf einem ähnlichen Niveau. Die vergleichsweise niedrige AGD der Siemens-Systeme bei 50 % der Dosis (0,9 mGy) führt zur sehr hohen Dosis-Effizienz-Indices für den Mass-Score dieser Systeme. Bei den Hologic-Geräten fallen die Werte aufgrund der höheren AGD (1,18 mGy) niedriger aus.

mass-score/AGD (1/mGy) - Phantom: L2; Bildtyp: 3D; N=4.632



96 (Darstellung des Dosis-Effizienz-Index für Niedrigkontrast-Strukturen der gemessenen Geräte.)

### 5.3.3 Model Observer

Die Anwendbarkeit von automatisierten Auswertungen mittels Model Observer wurde wie in den Abschnitten 5.2.3.6 ff. beschrieben evaluiert.

#### 5.3.3.1 Model Observer für Einzelgeräte

Bei der Erprobung des Model Observers für Einzelgeräte fanden sich die in Tabelle 5-24 und Tabelle 5-25 dargestellten Anzahlen von „gut geeigneten“ oder „geeigneten“ Kanalparametersätzen für die Detektion von Niedrigkontrastobjekten oder Mikrokalk. Die Bewertung von Parametersätzen als „gut geeignet“ oder „geeignet“ erfolgte hierbei auf Basis der Übereinstimmung der resultierenden 4-AFC-Ergebnisse mit den visuellen Ergebnissen der menschlichen Auswertenden anhand der in Abschnitt 5.2.3.4 beschriebenen Kriterien.

Für die Detektion von Niedrigkontrastobjekten wurden durch systematische Variationen der Parameter bei allen Geräten 6.800 Kanalparametersätze geprüft. Hierbei konnten für zwei Hologic-Geräte keine Parametersätze gefunden werden, die als „gut geeignet“ klassifiziert werden. Die Anzahl der „geeigneten“ Parametersätze lag beim Gerät Hologic 6 mit nur 21 mit Abstand am niedrigsten, für alle anderen Hologic-Geräte ließ sich mindestens eine dreistellige Anzahl von „geeigneten“ Parametersätzen finden. Bei den Siemens-Geräten konnte in jedem Fall eine dreistellige Anzahl „gut geeigneter“ Parametersätze identifiziert werden.

Für die Detektion von Mikrokalkobjekten wurde bei allen Geräten eine Anzahl von Kanalparametersätzen in der Größenordnung von knapp 120.000 systematisch geprüft<sup>28</sup>. Die Anzahl der „gut geeigneten“ Parametersätze bewegte sich mit einer Ausnahme bei allen Geräten beider Hersteller im fünfstelligen Bereich, beim Gerät Siemens 4 lag sie mit ca. 9.300 nur knapp darunter.

Tabelle 5-24 Für Einzelgeräte geprüfte und gefundene Anzahl von Kanalparametersätzen für die Detektion von Niedrigkontrastobjekten im L2-Phantom mittels Model Observer.

Gerät	geprüfte Kanalparametersätze	„gut geeignete“ Parametersätze	„geeignete“ Parametersätze
Hologic 3	6.800	45	802
Hologic 4 (Binning)	6.800	0	1.117
Hologic 5	6.800	5	102
Hologic 6	6.800	0	21
Hologic 7	6.800	7	187
Siemens 3	6.800	723	1.819
Siemens 4	6.800	154	1.201
Siemens 5	6.800	139	558
Siemens 6	6.800	251	813
Siemens 7	6.800	1.612	4.255

---

<sup>28</sup> Für die Detektion von Mikrokalkobjekten kann mit vergleichbarem Rechenaufwand eine deutlich größere Anzahl von Kanalparametersätzen geprüft werden als für die Detektion von Niedrigkontrastobjekten, weil für den in seiner räumlichen Ausdehnung wesentlich kleineren Mikrokalk die benötigten ROI-Größen und damit die Anzahl der in die Berechnungen eingehenden Pixel deutlich geringer ist.



Tabelle 5-25 Für Einzelgeräte geprüfte und gefundene Anzahl von Kanalparametersätzen für die Detektion von Mikrokalk im L2-Phantom mittels Model Observer.

Gerät	geprüfte Kanalparametersätze	„gut geeignete“ Parametersätze
Hologic 3	118.286	38.182
Hologic 4 (Binning)	118.111	49.005
Hologic 5	118.355	18.768
Hologic 6	118.314	29.639
Hologic 7	118.306	46.064
Siemens 3	119.172	61.793
Siemens 4	119.145	9.344
Siemens 5	119.097	13.525
Siemens 6	119.142	36.625
Siemens 7	119.156	40.876

Vergleicht man die als „gut geeignet“ oder „geeignet“ klassifizierten Kanalparameter der Einzelgeräte miteinander, so finden sich die in Tabelle 5-26 und Tabelle 5-27 aufgeführten Anzahlen an zwischen den genannten Geräten übereinstimmenden Parametersätzen.

Für die Niedrigkontrastobjekte fanden sich weder bei den Hologic- noch bei den Siemens-Geräten übereinstimmende „gut geeignete“ Parametersätze. Bei den Hologic-Geräten, für die jeweils bereits in der Einzelbetrachtung deutlich weniger „geeignete“ Parametersätze gefunden werden konnten, waren auch nur schwer zwischen den Geräten übereinstimmende „geeignete“ Parametersätze zu identifizieren. Dies gelang lediglich unter Auslassung des Geräts Hologic 6, das bereits in der Einzelbetrachtung mit Abstand am wenigstens „geeignete“ Parametersätze aufwies, und selbst dann ergaben sich nur zwei Übereinstimmungen zwischen den restlichen vier Hologic-Geräten. Bei den Siemens-Geräten ließen sich hingegen 211 zwischen allen fünf geprüften Geräten übereinstimmende „geeignete“ Kanalparametersätze finden. Gemeinsame „geeignete“ Parametersätze für alle Hologic- und Siemens-Geräte insgesamt (auch mit Ausschluss der Hologic 6) konnten nicht identifiziert werden.

Für den Mikrokalk waren sowohl für die Hologic- wie auch für die Siemens-Geräte jeweils zwischen 1.500 und 2.000 „gut geeignete“ übereinstimmende Kanalparametersätze zu identifizieren. Übereinstimmungen zwischen allen Geräten beider Hersteller ließen sich aber auch hier nicht finden.

Tabelle 5-26 Anzahl der bei mehreren Einzelgeräten übereinstimmend als „geeignet“ klassifizierten Kanalparametersätze für die Detektion von Niedrigkontrastobjekten im L2-Phantom mittels Model Observer.

Geräte	Übereinstimmende „geeignete“ Parametersätze
Alle Hologic-Geräte	0
Hologic-Geräte außer Nr. 6	2
Alle Siemens-Geräte	211
Alle Geräte außer Hologic 6	0

Tabelle 5-27 Anzahl der bei mehreren Einzelgeräten übereinstimmend als „gut geeignet“ klassifizierten Kanalparametersätze für die Detektion von Mikrokalk im L2-Phantom mittels Model Observer.

Geräte	Übereinstimmende „gut geeignete“ Parametersätze
Alle Hologic-Geräte	1.638
Alle Siemens-Geräte	1.827
Alle Geräte	0

### 5.3.3.2 Model Observer für Gruppen von Geräten identischen Typs

Bei der Erprobung des Model Observers unter Verwendung von Kombinationen aus Bildern von verschiedenen Geräten gleichen Typs fanden sich die in Tabelle 5-28 und Tabelle 5-29 dargestellten Anzahlen von „gut geeigneten“ oder „geeigneten“ Kanalparametersätzen für die Detektion von Niedrigkontrastobjekten oder Mikrokalk. Kombiniert wurden hierbei sowohl für die Erstellung wie auch für den Vergleich des Model Observers mit den menschlichen Ergebnissen jeweils Bilder der Geräte Hologic 3, 5, und 7, sowie der Geräte Siemens 4, 5 und 6. Die Bewertung von Parametersätzen als „gut geeignet“ oder „geeignet“ erfolgte auf Basis der Übereinstimmung der resultierenden 4-AFC-Ergebnisse mit den visuellen Ergebnissen der menschlichen Auswertenden anhand der in Abschnitt 5.2.3.4 beschriebenen Kriterien.

Für die Detektion von Niedrigkontrastobjekten wurden für beide Gerätegruppen jeweils 6.800 Kanalparametersätze geprüft. Bei beiden Gruppen fanden sich „gut geeignete“ Parametersätze, wobei deren Anzahl allerdings bei der Gruppe der Hologic-Geräte mit 12 deutlich niedriger als bei den Siemens-Geräten mit 522 lag. Bei den Anzahlen der „geeigneten“ Parametersätze zeigte sich mit 183 (Hologic) zu 1.403 (Siemens) eine ähnliche Tendenz.

Für die Detektion von Mikrokalkobjekten wurden für beide Gerätegruppen jeweils knapp 120.000 Kanalparametersätze geprüft. Hier fanden sich bei beiden Gruppen jeweils eine Anzahl von „gut geeigneten“ Parametersätzen in der gleichen Größenordnung, nämlich gut 30.000 für die Gruppe der Hologic- und gut 25.000 für die Gruppe der Siemens-Geräte.

Tabelle 5-28 Für Gruppen von Geräten gleichen Typs geprüfte und gefundene Anzahl von Kanalparametersätzen für die Detektion von Niedrigkontrastobjekten im L2-Phantom mittels Model Observer.

Gerät	geprüfte Kanalparametersätze	„gut geeignete“ Parametersätze	„geeignete“ Parametersätze
<b>Hologic 3, 5, 7</b>	6.800	12	183
<b>Siemens 4, 5, 6</b>	6.800	522	1.403

Tabelle 5-29 Für Gruppen von Geräten gleichen Typs geprüfte und gefundene Anzahl von Kanalparametersätzen für die Detektion von Mikrokalk im L2-Phantom mittels Model Observer.

Gerät	geprüfte Kanalparametersätze	„gut geeignete“ Parametersätze
<b>Hologic 3, 5, 7</b>	118.513	30.021
<b>Siemens 4, 5, 6</b>	119.151	25.098

Beim Vergleich der „gut geeigneten“ Kanalparametersätze der Hologic- und der Siemens-Gruppe konnten 5 übereinstimmende Parametersätze für Niedrigkontrastobjekte und 2.036 für Mikrokalk identifiziert werden (Tabelle 5-30).

Tabelle 5-30 Anzahl der bei beiden Gerätegruppen übereinstimmend als „gut geeignet“ klassifizierten Kanalparametersätze für die Detektion von Niedrigkontrastobjekten oder Mikrokalk im L2-Phantom mittels Model Observer.

Geräte	Übereinstimmende „gut geeignete“ Parametersätze für Niedrigkontrastobjekte	Übereinstimmende „gut geeignete“ Parametersätze für Mikrokalkobjekte
<b>Hologic 3, 5, 7 als Gruppe Siemens 4, 5, 6 als Gruppe</b>	5	2.036

Durch die Prüfung der Anwendbarkeit der für die jeweilige Dreiergruppe an Geräten als „am besten geeignet“ klassifizierten Model Observer, jeweils bestehend aus Kanalparametern und Template, auf die beiden weiteren Geräte identischen Typs anhand der in Abschnitt 5.2.3.4 definierten Kriterien ergaben sich die in Tabelle 5-31 und Tabelle 5-32 dargestellten Ergebnisse.

Bei den Niedrigkontrastobjekten ergab sich sowohl für die beiden weiteren Hologic- wie auch für die beiden weiteren Siemens-Geräte jeweils eine mittlere Abweichung von betragsmäßig weniger als 7 %, bei den Hologic-Geräten sogar betragsmäßig weniger als 4 % (Idealwert: Null). Die Steigung der Regressionsgeraden lag bei allen vier Geräten zwischen 0,91 und 1,05 (Idealwert: Eins). Die Korrelationskoeffizienten lagen bei den Hologic-Geräten bei mindestens 0,83 und bei den Siemens-Geräten bei mindestens 0,95 (Idealwert: Eins).

Bei den Mikrokalkobjekten ergab sich für das Gerät Hologic 6 und die beiden Siemens-Geräte jeweils eine mittlere Abweichung von betragsmäßig weniger als 4 %. Die Steigung der Regressionsgeraden lag für diese drei Geräte zwischen 0,93 und 1,02. Die Korrelationskoeffizienten lagen bei mindestens 0,92. Bei dem zweiten zur Verifikation genutzten Hologic-Gerät, Hologic 4, handelt es sich um das Gerät mit aktiviertem Pixelbinning. Hier zeigte sich eine deutlich schlechtere Übereinstimmung der Ergebnisse des geprüften Model Observers für Mikrokalkobjekte mit denen der menschlichen Auswertenden: Die mittlere Abweichung für Mikrokalk lag bei knapp 24 %, die Steigung der Regressionsgeraden bei 0,72 und der Korrelationskoeffizient bei 0,94.

Tabelle 5-31 Übereinstimmung der Ergebnisse der jeweils an einer Gruppe von drei Geräten eines Typs erstellten „besten“ Model-Observer-Parameter für die Detektion von Niedrigkontrastobjekten mit den menschlichen Ergebnissen bei der Anwendung an jeweils zwei weiteren Geräten gleichen Typs.

Erzeugt mit	Verifiziert an	Mittlere Abweichung	Steigung der Regressionsgeraden	Korrelationskoeffizient
<b>Hologic 3, 5, 7</b>	Hologic 4 (Binning)	- 3,2 %	1,00	0,86
<b>Hologic 3, 5, 7</b>	Hologic 6	+ 3,9 %	0,91	0,83
<b>Siemens 4, 5, 6</b>	Siemens 3	- 6,8 %	1,04	0,95
<b>Siemens 4, 5, 6</b>	Siemens 7	- 5,7 %	1,05	0,97

Tabelle 5-32 Übereinstimmung der Ergebnisse der jeweils an einer Gruppe von drei Geräten eines Typs erstellten „besten“ Model-Observer-Parameter für die Detektion von Mikrokalkobjekten mit den menschlichen Ergebnissen bei der Anwendung an jeweils zwei weiteren Geräten gleichen Typs.

Erzeugt mit	Verifiziert an	Mittlere Abweichung	Steigung der Regressionsgeraden	Korrelationskoeffizient
<b>Hologic 3, 5, 7</b>	Hologic 4 (Binning)	+ 23,9 %	0,72	0,94
<b>Hologic 3, 5, 7</b>	Hologic 6	- 3,3 %	1,02	0,99
<b>Siemens 4, 5, 6</b>	Siemens 3	+ 1,1 %	0,93	0,92
<b>Siemens 4, 5, 6</b>	Siemens 7	- 2,2 %	0,99	0,98

## 6 Diskussion

In den folgenden Abschnitten werden die im Rahmen dieses Projektes eingesetzte Methodik und die untersuchten Phantome, sowie die bei den visuellen Auswertungen und bei der Erprobung von Model-Observer-basierten Verfahren ermittelten Ergebnisse diskutiert. Hieraus werden schließlich Empfehlungen für mögliche Mindestanforderungen an die Bildqualität in der Tomosynthese abgeleitet.

Im Rahmen des Projektes wurden die vorliegenden Ergebnisse in einem Workshop (durchgeführt mittels Videokonferenz am 08.03.2022) vorgestellt und mit verschiedenen Expert\*innen unterschiedlicher Erfahrungsschwerpunkte diskutiert. Hierzu zählten Medizinphysikexpert\*innen der deutschen Referenzzentren für Mammographie, eine Sachverständige nach Strahlenschutzverordnung, Physiker\*innen der Medizinischen Universität Wien am AKH Wien, sowie Physiker\*innen der Physikalisch-Technischen Bundesanstalt und des Bundesamtes für Strahlenschutz. Bei diesem Workshop konnten wertvolle Einschätzungen und Erfahrungen der verschiedenen Expert\*innen gesammelt werden, die an verschiedenen Stellen in die folgende Diskussion eingeflossen sind.

### 6.1 Methodik

Generell wurden im AP2 ausschließlich Aufnahmen von Phantomen mit verschiedenen heterogenen Hintergrundmustern erstellt und ausgewertet. Phantome die vom Hersteller ab Werk einen homogenen Hintergrund besitzen (PMMA), wurden mit Hilfe von Hintergrundplatten (ähnlich dem CIRS20-Phantom) modifiziert. Hierdurch sollte in den Phantomaufnahmen ein Bildeindruck erzeugt werden, der eine Patientenaufnahme in Bezug auf das anatomische Rauschen (Strukturrauschen) imitiert. Dies gelang durch die überlagerten Strukturen im Phantombild. Dieses Strukturrauschen wird im Gegensatz zum elektronischen Rauschen zum dominanten Faktor. Hierdurch konnte in der Auswertung die Bildqualität durch eine Steigerung der Strahlenexposition (Reduktion des elektronischen Rauschens) nicht im gleichen Maße gesteigert werden. Denn durch eine Erhöhung der Strahlenexposition wird nicht nur das eigentliche Struktursignal verstärkt, sondern ebenfalls das Hintergrundsignal.

Für die Auswertenden ergab sich zusätzlich ein ungewohnter Bildeindruck. Der hohe Erfahrungsgrad der Auswertenden, hinsichtlich der Analyse von Prüfkörperaufnahmen, bezieht sich in der Regel auf Phantome mit homogenem Hintergrund. Aus diesem Grund mussten alle Auswertende eine Trainingsphase absolvieren. Dennoch konnte eine Lernkurve während der Auswertung der erstellten Prüfkörperaufnahmen nicht verhindert werden.

Für die Evaluation der Prüfkörperaufnahmen im AP2 wurden für die visuellen Auswertungen zwei unterschiedliche Grundprinzipien angewandt:

- randomisiertes Verfahren
- konventionelle nicht randomisierte Auswertung

Für das randomisierte Verfahren wurde kein klassisches 4-AFC-Prinzip verwendet, sondern ein erweitertes 4-AFC+1-Verfahren (siehe Abschnitt 5.2.2.1). Im Gegensatz zum klassischen 4-AFC-Verfahren, bei denen die auswertenden Personen gezwungen werden, sich für einen der vier Bildausschnitte zu entscheiden, unabhängig davon ob eine Struktur erkannt wurde, wurde den Auswertenden die zusätzliche Möglichkeit gegeben zu dokumentieren, dass keine Struktur registriert wurde. Hierdurch war es möglich Detektionsraten unter 25 % (Rateschwelle 4-AFC) für die Auswertungen zu berücksichtigen. Dennoch sind unter der Anwendung des 4-ACF+1-Verfahren einzelne falsch-positiv erkannte Strukturen nicht auszuschließen. Eine genaue Rate dieser kann aus den Datensätzen nicht bestimmt werden.

Die 4-AFC+1-Auswertung wurde bei den Phantomen L2, CIRS20 und CDMAM mit Hilfe des DIANA Randomizers angewendet. Für das Zerschneiden des L2-Phantoms im Rahmen der Randomisierung hat sich die Lage der dafür vorgesehenen Marker als nicht optimal erwiesen. Diese befinden sich ausschließlich entlang der Thoraxwandkante (Abb. 17). Hierdurch muss beim Positionieren des Phantoms auf eine ausreichende Parallelität des Phantoms zur Thoraxwandkante geachtet werden. Dies ist erforderlich, damit die entsprechenden Strukturen zentral in der ROI liegen und für alle Auswertungen identisch sind. Wird die Positionierung nicht korrekt beachtet, ergibt sich nun ein Unterschied zwischen der erwarteten Struktur Lage (engl. Bias) – zentral in der Struktur-ROI – und der tatsächlichen Lage – dezentral in der Struktur-ROI. Dieser Unterschied kann dann die Detektionsrate zum Teil mindern. Somit sollten zukünftig robustere Marker eingebaut bzw. gewählt werden. Im

vorliegenden Projekt wurde deshalb die Positionierung der Phantome genau beachtet.

Für das CDMAM-Phantom ergibt sich die Option für eine 4-AFC+1-Auswertung, in dem die rautenförmige ROI jeweils auf eine von 4 randomisierten Positionen rotiert wurde. Somit reichte es dem Auswerteteam nur eine ROI zu präsentieren (siehe Ausführungen Abschnitt 5.2.2.2). Die Aufnahmen des TORMAM-Phantoms wurden als einzige mit einer nicht randomisierten Auswertung evaluiert. Dies begründete sich im Aufbau des Phantoms und der räumlichen Nähe von Strukturen (siehe Seite 73).

Die Auswertenden benötigten etwa doppelt so lange für die Bewertung einer einzelnen Struktur im 4-AFC+1-Verfahren (Median 5,3 s) als für die konventionelle Auswertung (2,2 s). Somit ist das 4-AFC+1-Verfahren zeitaufwändiger.

Vergleicht man die Ergebnisse der Testmessung aus AP1 mit den Ergebnissen des AP2 so zeigt sich, dass die Unterstützung der Auswertung durch eine Software besonders bei Phantomen mit heterogenem Hintergrund hilfreich sein kann. So deuteten sich bereits während der Auswertung der Testmessungen des CIRS20- und des L2-Phantoms Probleme bei der Auswertung an. So war es schwierig sich im Bild entsprechend zu orientieren, und trotz bekannter Lage und Größe der auszuwertenden Strukturen, diese detektieren zu können. Die Problematik trat besonders bei den Datensätzen der Bildtypen 2D und s2D in einer 1:1-Darstellung auf. Der Effekt war besonders bei den Testaufnahmen des L2-Phantoms zu beobachten, da hier die Hintergrundstrukturen den Niedrigkontrastobjekten teilweise stark ähneln und die Auswertung für die Betrachter\*innen am anspruchsvollsten war.

Erst durch die Verwendung der Auswertesoftware in AP2, mit deren Hilfe dem Auswerteteam, unabhängig einer Randomisierung, nur noch einzelne Bildausschnitte des gesamten Phantoms präsentiert wurden, war eine visuelle Auswertung dieser Phantome in allen Bildtypen möglich. Hierdurch ergibt sich allerdings ein gewisser Bias, da sich die Auswertenden immer auf das Zentrum der angezeigten ROI fokussieren konnten. Außerdem war dem Auswerteteam bekannt, welcher Strukturtyp gesucht werden sollte. Dem gegenüber steht die Verzerrung der Detektionsrate einer konventionellen Auswertung, da sowohl der Strukturtyp als auch die Lage und die Größe dem Auswerteteam im Vorhinein bekannt sind. Somit unterliegen alle visuellen Auswertungen einem gewissen Bias.

Bei der Auswertung des CIRS20-Phantoms, stellte sich bei allen Auswertenden schon nach kurzer Zeit ein Lerneffekt anhand von wiederkehrenden Mustern in der Hintergrundstruktur ein (siehe Abb. 48 Abschnitt 5.3.2.1). Hierdurch konnten die auswertenden Personen zum Teil die Struktur-ROI anhand von entsprechenden Hintergrundmustern identifizieren, ohne die Struktur selbst zu erkennen. Ebenso wurden Hintergrund-ROIs gelernt und konnten zum Ausschlussprinzip genutzt werden. Da sich durch die zur Verfügung stehende Fläche innerhalb des CIRS20-Phantoms nur eine max. Anzahl von 24 Hintergrund-ROIs ergab, die per Zufall verwendet und innerhalb einer Auswertung mehrmals angezeigt wurden. Durch die hohe Anzahl an Auswertungen innerhalb eines relativ kurzen Zeitraums (weniger als 3 Monate), verstärkte sich dieser Lerneffekt von wiederkehrenden Mustern innerhalb der Hintergrund-ROIs. Prinzipiell kann mit Hilfe des Aufbaus (einzelne Hintergrundplatten mit Verwirbelungen + Strukturplatte mit Verwirbelungen) durch eine unterschiedliche Stapelung der Hintergrundplatten eine gewisse Variabilität des Hintergrundes erreicht werden. Da allerdings die eigentliche Strukturplatte ebenfalls Hintergrund mit Verwirbelungen enthält und damit wiederkehrende Muster, kann durch eine unterschiedliche Stapelung der Platten nur bedingt diesem Bias entgegengewirkt werden. Dies trifft im Besonderen auf den 3D-Datensatz zu, in dem sich die gesuchten Strukturtypen und evtl. Muster im Hintergrund in der gleichen scharfen Schicht befinden und sich für den Auswertenden deutlich darstellen. Für die Bildtypen 2D und s2D trifft dies nicht im gleichen Maße zu, da hier durch die Überlagerung aller Hintergrundstrukturen (Projektion) ein Austausch der Hintergrundplatten zwischen jeder Aufnahme diesem Lerneffekt entgegengewirkt hätte.

Auf eine unterschiedliche Stapelung zwischen jeder Aufnahme oder den jeweiligen Messungen an verschiedenen Systemen wurde im Rahmen dieses Projektes zu Gunsten eines konstanten Messaufbaus über alle erstellten Aufnahmen verzichtet. Hierdurch sollte eine generelle Vergleichbarkeit der Ergebnisse des CIRS20-Phantoms sichergestellt werden. Die Objektivität einer 4-AFC+1 Methode wurde durch die Lerneffekte bei der CIRS20-Auswertung reduziert.

Ein Model Observer (MO) würde den gleichen Lerneffekten anhand von Mustern im Hintergrund unterliegen und somit die Ergebnisse verfälschen. Deshalb ist das CIRS20-Phantom für eine Auswertung mittels MO nicht geeignet.

Allerdings ist anzumerken, dass der beobachtete Lerneffekt besonders im Rahmen von Projekten ausgeprägt ist, da viele Auswertungen innerhalb kurzer Zeit durchgeführt werden. In der Praxis würde sich dieser Effekt

reduzieren. Jedoch ist davon auszugehen, dass besonders Prüfer\*innen (Sachverständige, Referenzzentren) durch ihre Prüffrequenz ebenfalls nach einer gewissen Zeit entsprechenden Lerneffekten unterliegen.

Durch die konventionelle Auswertung des TORMAM-Phantoms tritt eine allgemeine Verzerrung der Detektionsrate auf, da sowohl der Strukturtyp als auch die Lage und die Größe dem Auswerteteam bekannt sind. Da im Rahmen des AP2 die homogene Hälfte des TORMAM-Phantoms mit Hilfe von heterogenen Hintergrundplatten modifiziert und die Stapelung ebenfalls immer konstant gehalten wurde, ergab sich ein ähnlicher Überlagerungseffekt wie beim CIRS20-Phantom in den Bildtypen 2D und s2D. Da die eigentliche Strukturplatte weiterhin homogen ist, traten diese Effekte im 3D-Datensatz nicht auf. Dies wird durch einen Vergleich der erstellten Kugelprofile deutlich. Bei den Systemen Siemens1, Siemens2 und GE zeigt sich, dass bereits ab  $\pm 5$  Schichten (Schicht=1mm) das eigentliche Signal nur noch bei bis zu 10 % hoch ist (Beispiel Abb. 47). Der Signalabfall ist bei den Systemen Fuji, Hologic1 und Hologic2 schwächer, d. h. das Struktursignal liegt bei  $\pm 5$  Schichten noch bei 35-60 %. Die Überlagerung von Hintergrund- und Struktursignal ist bei den zuletzt genannten Systemen deshalb über eine größere Anzahl von Schichten ( $> 5$ ) präsent. Die Problematik, dass durch die Modifikation kein vollständiger heterogener Hintergrund im 3D-Datensatz ermöglicht wird, muss im Besonderen beim Vergleich der 3D-Bildtypen berücksichtigt werden. Im 2D und s2D-Datensatz überlagern sich alle Hintergrundstrukturen mit der homogenen Platte und führten somit zu einer erschwerten Detektion der Objekte, relativ zum 3D-Datensatz. Demgegenüber konnte aufgrund der relativ dicken homogenen Strukturplatte kaum anatomisches Rauschen in den scharfen Schichten des Tomosynthesebildes imitiert werden. Das TORMAM-Phantom wurde aufgrund der nicht randomisierten Auswertung für eine Bewertung mittels Model Observer nicht vorgesehen.

Das L2-Phantom besitzt, wie im Abschnitt 4.1.4.3 beschrieben, als einziges Phantom einen variablen Hintergrund. Dies dient dazu einen Lerneffekt gezielt zu minimieren und um Model Observer für die Auswertung einsetzen zu können. Durch die Variation des Hintergrundes zwischen jeder einzelnen Aufnahme traten die beim CIRS20-Phantom beschriebenen Lerneffekte nur geringfügig auf. In der Praxis unterscheiden sich die Aufnahmen je nachdem wie stark sich die Hintergrundstrukturen beim Schütteln verschoben haben. Diese leichte Änderung reicht jedoch aus, dass sich sowohl der Mensch sowie der Model Observer nicht an einer wiederkehrenden Hintergrundstruktur orientieren kann. Es wurde von den Auswertenden vereinzelt berichtet, dass anhand von markanten Mustern des Hintergrundes, ROIs identifiziert werden konnten, die keine gesuchte Struktur enthielten (siehe Abb.68). Dieser Effekt unterlag allerdings mehreren Zufällen. So musste sich beispielsweise nach dem Schütteln zufällig ein markantes Muster ergeben (z.B. besondere Anhäufung von großen Hintergrundkugeln) und dieses dann anschließend durch Zufall mehrfach in der 4-AFC+1-Auswertung dem Auswerteteam dargestellt werden. Es ist davon auszugehen, dass dieser Effekt von den Auswertenden überhaupt berichtet wurde, weil im Rahmen des Projektes eine Vielzahl von Auswertungen innerhalb einer kurzen Zeitspanne durchgeführt wurden. Diesem Effekt ließe sich durch eine gesteigerte Anzahl an Hintergrund-ROIs entgegenwirken. Die maximal mögliche Anzahl an Hintergrund-ROIs (15), im Bezug zur Fläche des L2-Phantoms, wurde im vorliegenden Projekt bereits verwendet.

Eine konventionelle visuelle CDMAM-Auswertung unterliegt prinzipiell dem gleichen Bias, wie z.B. die TORMAM-Auswertung. Sowohl die Struktur als auch Lage sind den Auswertenden bekannt. Um diesem Effekt entgegen zu wirken, wurde die CDMAM-Auswertung, wie beschrieben, ebenfalls randomisiert. In der Regel hatten hierdurch die Auswertenden keine Möglichkeit anhand von Mustern die Lage des Goldplättchens zu erkennen. Eine Ausnahme hierzu bilden die Goldplättchen in randlagigen Feldern der Gitternetzstruktur des CDMAM-Phantoms. Die Auswertenden konnten hier den Rand dieser Felder identifizieren und somit dessen Orientierung bestimmen. Durch den sehr hohen Erfahrungsgrad aller Auswerter\*innen, war es hierdurch prinzipiell möglich die Randomisierung für diese Felder aufzuheben. Randlagige, für die Auswertung relevante Felder, befinden sich in der Durchmesserreihe von 0,1 mm. Zusätzliche Lerneffekte wurden von dem Auswerteteam nicht berichtet.

Durch die Randomisierung, die stetige Anwendung der Nachbarschaftskorrektur sowie eine konsequente Auswertung bis zur minimal sichtbaren Goldplättchendicke, unterscheiden sich die im Rahmen des Projektes ermittelten CDMAM-Ergebnisse, systematisch von der Routine-Auswertung dieser Prüfung. Ein Vergleich beider Auswerteprozesse war nicht Gegenstand des Projektes.

## 6.2 Diskussion der Ergebnisse

Generell liegen durch die detaillierte Dokumentation von jeder einzelnen erkannten, nicht erkannten oder falsch erkannten Struktur sowie der Anzahl des Objektes innerhalb einer Struktur, Ergebnisse in der Auswertungsdatenbank vor. In Korrelation mit den verwendeten Dosisstufen sowie der evaluierten Bildtypen (3D, 2D, s2D), ergeben sich umfangreiche Darstellungs- und Vergleichsmöglichkeiten.

Für die Abbildung der Ergebnisse wurden zwei unterschiedliche Maßzahlen gewählt: Die Detektionsrate und der Struktur-Score. Die Detektionsrate dient hierbei der detaillierten Darstellung und dem Vergleich von einzelnen Strukturtypen unterschiedlicher Größe. Der Struktur-Score wurde besonders in Hinblick auf eine übersichtliche, vergleichende Darstellung von Dosisstufen und Herstellern gewählt. Der Vorteil des Struktur-Scores liegt darin, dass er innerhalb eines Strukturtyps auf eine Anzahl erkannter Strukturen reduziert wird und sich deshalb besonders zur Berechnung einer Dosiseffizienz pro Strukturtyp eignet. Somit kann keine direkte Aussage über die einzeln erkannte Strukturgröße getroffen werden. Die Detektionsrate und der Struktur-Score gleichen die entsprechenden Vor- und Nachteile der beiden Maßzahlen gegenseitig aus.

### 6.2.1 Visuelle Auswertung

Auf die Unterscheidung zwischen falsch erkannten und nicht erkannten Strukturen wurde im Rahmen der Ergebnisdarstellung verzichtet. Weiter wurde auf die Darstellung der beiden Dosisstufen 75 % und 125 %, die im Protokoll 1 für alle Phantome und Geräte erstellt wurden, aus Gründen der Übersichtlichkeit verzichtet.

Zu den Limitierungen des Protokolls 1 zählt die niedrige Anzahl an Aufnahmen pro Dosisstufe (2 Aufnahmen). Der Schwerpunkt des Protokoll 1 lag auf einem Vergleich mehrerer Phantome, der visuellen Auswertung der unterschiedlichen Bildtypen sowie der einzelnen Hersteller. Die Anzahl der Aufnahmen pro Dosisstufe konnte aus Zeitgründen, aufgrund der Phantomanzahl sowie der Anzahl der Bildtypen nicht beliebig erweitert werden. Außerdem wurden im Prüfprotokoll 1 die physikalischen Parameter der 5 unterschiedlichen Systemtypen erfasst, ausgewertet und im Abschnitt 5.3.1 vergleichend dargestellt.

Im Protokoll 2 lag der Schwerpunkt hingegen auf der modellbasierten Auswertung. Die Anzahl der Aufnahmen pro Dosisstufe wurde von 2 auf 25 stark erhöht, um sowohl für das Training als auch für die Anwendung des Model Observers eine ausreichende Anzahl an Aufnahmen zu generieren. Die Messungen erfolgten, wie beschrieben, nur noch mit dem L2-Phantom und es wurde ausschließlich der 3D-Datensatz ausgewertet. Es ergaben sich somit für beide Protokolle eine ähnliche Anzahl an Aufnahmen für die Auswertungen (Protokoll 1: 888; Protokoll 2: 772).

Die Auswertungen der Detektionsrate des CIRS20-Phantoms zeigen besonders in den 3D-Datensätzen, dass die Strukturen innerhalb des Phantoms zu groß und damit durch den Auswertenden einfach zu erkennen sind. Im Besonderen wird dies an den Detektionsraten der Hochkontraststrukturen (Calc) deutlich. Erste Unterschiede in der Detektionsrate der einzelnen Hersteller und Bildtypen sind hier erst ab einer Strukturgröße von 0,17 mm festzustellen (zweitkleinste Strukturgruppe). Zwei Systeme erreichen im 3D-Datensatz eine Detektionsrate von 100 % über alle Strukturgrößen (siehe Tabelle 5-10). Die hohe Detektion von Kalk-Strukturen spiegelt sich ebenfalls im Wert des Calc-Scores wieder. Auch hier erreichen die Systeme vereinzelt bei der Dosisstufe 100 % im Mittel einen Score von 33 bzw. 34 aus 36 möglichen Kalk-Objekten. Im Calc-Score ist allerdings eine geringfügige Steigerung der Detektion, abhängig von der gewählten Dosisstufe zu erkennen. Das Phantom scheint in diesem Bereich nicht fein genug aufgelöst zu sein, um eine ausreichende Differenzierung der Hersteller, Bildtypen sowie Dosisabhängigkeit feststellen zu können.

Für die Niedrigkontrastobjekte (Mass) erreichen die Detektionsraten nur im 3D-Datensatz das maximale Auflösungsvermögen des Phantoms (Detektionsrate 100 %). Dies zeigt sich ebenfalls in den Werten des Mass-Scores. Es erreichen mehrere Geräte den maximal möglichen Wert von 6 erkannten Mass-Strukturen bei der Dosisstufe 100 % im 3D-Datensatz. Hierdurch ist keine Differenzierung zur Dosisstufe 150 % mehr möglich, da das Auflösungsvermögen des Phantoms erreicht wurde. Eine mögliche Erklärung für die hohe Erkennbarkeit von Mass-Strukturen ist, dass der Kontrast in allen Strukturgrößen gleich ist und sich nur der Durchmesser der Struktur ändert.

Bei der Auswertung der Faser-Strukturen führte besonders die Art des heterogenen Hintergrundes (Verwirbelungen) zu Problemen in der Beurteilung dieser Strukturen. Eine Dosisabhängigkeit ist nur in Einzelfällen erkennbar. Die Verwirbelungen zeigen an ihren Ausläufern Muster, die den eigentlichen Faser-Strukturen ähnlich sind. Dies kann im Zusammenhang mit den beschriebenen Lerneffekten in der scharfen Schicht zu falsch-positiven Ergebnissen führen. Diese Problematik wurde bereits in anderen Studien mit dem

CIRS20-Phantom gefunden [6].

Im 3D-Datensatz werden gegenüber den anderen Bildtypen die höchsten Detektionsraten im CIRS20-Phantom ermittelt. Die Ergebnisse der 2D- und s2D-Auswertungen liegen im Vergleich für die Kalk-Strukturen auf einem ähnlichen Niveau. Durch den hohen Kontrast der Kalk-Objekte spielen Überlagerungseffekte in den 2D- und s2D-Aufnahmen eine geringere Rolle, als bei der Detektion von Niedrigkontrastobjekten. Diese Ergebnisse verdeutlichen die Vorteile der Tomosynthese Überlagerungseffekte bei der Detektion von Niedrigkontrastobjekten reduzieren zu können. Im Allgemeinen weisen die s2D-Aufnahmen die niedrigste Detektion und Erkennbarkeit von Strukturen auf.

Die Erfahrungen und die Auswertungen der in AP2 erstellten Aufnahmen, weisen für das CIRS20-Phantom allgemeine Defizite auf, die eine Verwendung des Phantomes für eine Bildqualitätsprüfung erschweren. Zudem ist die Verwendung eines Model Observers zur Auswertung nicht möglich. Zu den Defiziten zählen insbesondere die Lerneffekte, Probleme der Detektion von Faserstrukturen durch Verwechslungen mit Hintergrundmustern, Orientierungsprobleme in den 2D- und s2D-Datensätzen bei einer Auswertung ohne Software sowie die nicht fein genug aufgelösten Strukturen (erreichen von Maximalwerten). Positiv hervorzuheben ist, dass das Phantom über 3 unterschiedliche Strukturtypen verfügt und somit verschiedene medizinische Anwendungsfälle abdecken kann.

Zu den Vorteilen des TORMAM-Phantoms gehören die hohe Anzahl an Objekten sowie deren Ausrichtung (Faser-Strukturen), Anordnung und Zusammensetzung (Mass-Strukturen). So sind beispielsweise in jeder Mass-Gruppe immer drei unterschiedliche Kontraststufen enthalten. Jede Kontraststufe selbst ist wiederum dreimal vorhanden und befindet sich somit innerhalb einer Auswertung an drei verschiedenen Positionen mit unterschiedlichem Hintergrundsignal. Dies könnte zu einem gewissen Maße den nicht variablen Hintergrund ausgleichen. Zu den Defiziten des Phantoms zählen unter anderem die Kalk-Strukturen, die hier als Kalk-Cluster eingebracht wurden. Dort variiert die Größe der Kalk-Objekte innerhalb einer Gruppe und überlagert sich sogar binnen der Gruppen. Die Überschneidungen gehen teilweise über 2 Strukturgrößen hinaus (z.B. Strukturgröße 1: 354-224  $\mu\text{m}$ ; Strukturgröße 2: 283-180  $\mu\text{m}$ ; Strukturgröße 3: 226-150  $\mu\text{m}$ ). In der Strukturgröße 1 ist das kleinste Objekt 224  $\mu\text{m}$  und in Strukturgröße 3 das Größte 226  $\mu\text{m}$  groß. Dies führt dazu, dass die Hochkontrastgruppe sich nicht eindeutig auf eine bestimmte Strukturgröße abgrenzen lässt. Es führt ebenfalls zu einem weiteren Bias in der Auswertung. Der Auswertende kann zunächst relativ große Objekte im Cluster identifizieren, wodurch die Wahrscheinlichkeit steigt, dass der gesamte Kalk-Cluster positiv erkannt wird. Diese Defizite wurden, wie beschrieben, durch die Einbringung von heterogenen Hintergrundplatten versucht auszugleichen. Die ab Werk heterogene Hälfte des Phantoms zeigt im Rahmen der Testmessungen bereits, dass diese für eine Differenzierung der Bildtypen nicht geeignet ist (Detektionsrate durchgehend 100 %). Zusätzlich enthält dieser heterogene Hintergrund ausschließlich Hochkontrastobjekte. Es kann also keine Bewertung einer Niedrigkontrastauflösung mit heterogenem Hintergrund vorgenommen werden.

Im Gegensatz zum CIRS20-Phantom, sind die im TORMAM enthaltenen Niedrigkontraststrukturen fein genug aufgelöst. Unter Verwendung der vorgenommenen Modifikation (heterogener Hintergrund) können mit dem TORMAM-Phantom die einzelnen Bildtypen und Systeme gut differenziert werden. Kein System erreicht über alle Strukturgrößen eine Detektionsrate von 100 %. Im Calc-Score zeigt sich allerdings die Problematik der verwendeten Kalk-Cluster und Partikelgrößen. In multiplen Auswertungen werden, unabhängig vom System, der Dosisstufe oder dem Bildtyp, immer die drei ersten Strukturgruppen (beinhalten die größten Strukturen) erkannt. Wie beschrieben, überlappen sich die Partikelgrößen der Kalk-Strukturen. Hierdurch ist keine wirkliche Differenzierung möglich. Sichtbar wird dies ebenfalls in der Dosisabhängigkeit. Im Gegensatz zum CIRS20 ist bei den Kalk-Strukturen des TORMAM-Phantoms keine Steigerung der Erkennbarkeit in Abhängigkeit zur Dosisstufe festzustellen.

Die Ergebnisse der Niedrigkontrastobjekte (Mass, Fiber) zeigen für den Struktur-Score der verschiedenen Bildtypen nur teilweise eine Abhängigkeit zur verwendeten Dosis. In den Testmessungen wies das TORMAM-Phantom ohne modifizierten Hintergrund ebenfalls eine Steigerung der Erkennbarkeit von Strukturen mit Zunahme der Strahlenexposition für die Niedrigkontrastobjekte auf (Abb. 28). Da selbst nach der Modifikation des Hintergrundes in den Aufnahmen des AP2, die eigentlichen Strukturen in der scharfen Schicht weiterhin in einer homogenen Platte liegen (siehe Abb. 36 und Abb. 58), stellt sich im 3D-Datensatz das Strukturrauschen weniger dominant, als bei den anderen Phantome dar.

Generell zeigen die s2D-Datensätze die niedrigste Erkennbarkeit von Strukturen. Vor allem im Niedrigkontrastbereich fällt die Anzahl erkannter Strukturen im Vergleich zum 2D-Datensatz stellenweise stark ab (Tabelle 5-15 ff). Analog zu den Ergebnissen des CIRS20-Phantoms, liegt nur die erkannte Anzahl an



Hochkontraststrukturen auf einem ähnlichen Niveau.

Um den Einfluss der Steigerung des Strukturrauschens analysieren zu können, wurden zusätzliche Hintergrundplatten in den Messaufbau eingebracht. Die gesamte Objektdicke wurde von 50 mm auf 70 mm erhöht, wobei die Höhe der Strukturplatte nicht variiert wurde. Generell nimmt die Erkennbarkeit von Strukturen bei zunehmender Objektdicke ab. Auffällig ist hierbei die hohe Abnahme der beiden Siemens-Systeme hinsichtlich des Mass-Scores von 50 mm zu 70 mm Prüfdicke beim Bildtyp 3D (siehe Tabelle 5-20, ca. 40% Reduktion bei der Dosisstufe 100%).

Die Siemens-Systeme weisen in den Phantomaufnahmen prinzipiell eine hohe z-Auflösung (siehe Tabelle 5-9) auf und damit eine hohe Reduktion von überlappenden Hintergrundstrukturen. Allerdings zeigen sie gleichzeitig bei höheren Objektdicken einen relativ starken Abfall des SDNR (siehe Abb. 46). Ein geringeres SDNR kann die Erkennbarkeit von Niedrigkontraststrukturen negativ beeinflussen.

Die Limitierungen des Phantoms, wie die Verwendung von Kalk-Clustern mit überlappenden Partikelgrößen, unveränderlicher heterogener Hintergrund, die nicht gegebenen Möglichkeiten zur Randomisierung durch den Aufbau des Phantoms und der Anordnung der Strukturtypen, lassen eine Auswertung mit Model Observer nicht zu. Das Phantom weist hingegen viele positive Eigenschaften bei der Abstufung, Anordnung und Orientierung seiner Niedrigkontraststrukturen auf.

Das L2-Phantom wurde als einziges Phantom sowohl im Protokoll 1 als auch im Protokoll 2 zur Erstellung von Aufnahmen verwendet. Das L2-Phantom weist gegenüber den CIRS20- und TORMAM-Phantom diverse Besonderheiten auf. Neben einem variablen Hintergrund besitzt das Phantom dreidimensionale irreguläre Strukturen als Niedrigkontrastobjekte (Abb. 17), die realen Läsionen nachempfunden und nicht wie bei den beiden klassischen Phantomen runde zylindrische Strukturen sind. Insgesamt sind sich Signal und Hintergrund (PMMA Kugeln mit variabler Größe in Öl), vor allem bei kleineren Niedrigkontrastobjekten, sehr ähnlich und stellen einen hohen Anspruch an die Detektion der Strukturen. Das L2-Phantom weist als einziges Phantom keine Faser-Strukturen auf.

Im Vergleich zu den beiden anderen Phantomen, sind die Kalk-Strukturen fein genug aufgelöst, d.h. es gelang die verschiedenen Bildtypen und untersuchten Dosisvariationen über die Detektionsrate zu differenzieren. Allerdings liegen die Detektionsraten der kleinsten Kalk-Struktur vereinzelt bei über 50 %. Dies deutet darauf hin, dass die Auflösung der Kalk-Strukturen im unteren Bereich, zu noch kleineren Strukturgrößen optimiert werden könnte.

Der Vergleich der Bildtypen liefert im Gegensatz zum CIRS20- und TORMAM-Phantom unterschiedliche Trends. So zeigen der Calc-Score, wie auch die Detektionsraten, stellenweise die höchsten Werte im 2D-Datensatz, jedoch auf einem ähnlichen Niveau wie der Tomosynthesedatensatz. Die s2D-Auswertungen weisen für die Kalk-Strukturen bei allen Systemen den niedrigsten Score auf. Für den Niedrigkontrastbereich zeigen die 3D-Daten in der Regel die höchsten Werte. Die Ergebnisse deuten ebenfalls auf eine Abhängigkeit des eingesetzten Tomosynthese-Winkels hin: Je größer der Scanwinkel, desto höher lag die Erkennbarkeit von Niedrigkontraststrukturen. Für die Bildtypen 2D und s2D konnte, wie bei den Phantomen CIRS20 und TORMAM, in den Daten des Protokoll 1 im Durchschnitt über die Systeme, keine deutlich bessere Erkennbarkeit im 2D-Datensatz festgestellt werden. Zum Teil lag der Mass-Score der s2D-Aufnahmen leicht oberhalb der, der 2D-Datensätze. Ein Unterschied zu den beiden anderen Phantomen ist die Struktur des Hintergrundes. Beide Hintergrundstrukturen (CIRS20: Verwirbelungen und L2: Kugelstrukturen) entsprechen in ihrer Struktur weder Parenchym- noch Fettgewebe. Spekulativ ist, ob die entsprechenden Rekonstruktionsalgorithmen und Verfahren zur Generierung der synthetischen Bilddatensätze besser mit dem Hintergrund des L2-Phantoms umgehen können. Dies kann im Rahmen des Projekts nicht geklärt werden.

Allgemein passen die Ergebnisse des L2-Phantoms zu Aussagen von Radiologen, dass in einem 3D-Datensatz eine bessere Detektion von Niedrigkontrastobjekten möglich ist, und die Erkennbarkeit von Mikrokalk äquivalent bzw. schwieriger in einer Tomosynthese gegenüber dem 2D-Datensatz ist (persönliche Kommunikation mit Fachärzt\*innen für Radiologie mit langjähriger Erfahrung in der Befundung von Mammographien, [92, 93]).

Da die Anzahl der Aufnahmen pro Dosisstufe im Protokoll 1 niedrig war, erfolgt die Analyse der Dosisabhängigkeit primär auf den Daten des Protokoll 2.

Das Prüfprotokoll 2 diente primär zur Generierung der Trainingsdatensätze für einen Model Observer. Es enthielt eine höhere Anzahl an Aufnahmen pro Dosisstufe, bei gleichzeitiger Reduktion auf drei Dosisstufen sowie eine höhere Anzahl an Systemen gleichen Typs zweier Hersteller (siehe Abschnitt 5.1.2). Die visuellen Auswertungen ermöglichen zudem einen detaillierten Vergleich der einzelnen Systemtypen sowie eine bessere

Beurteilung der Auswertendenvariabilität als die Daten des Prüfprotokoll 1.

Bei der Analyse der Detektionsrate bestätigt sich der Trend des Prüfprotokoll 1, dass die Hologic-Systeme die Hochkontraststrukturen des L2-Phantoms prinzipiell bis hin zu den kleinsten Strukturen auflösen können (Strukturgröße 0,13 mm: 30% bis 56%). Ein Einflussfaktor für die Hochkontrastauflösung ist das Ortsauflösungsvermögen der Systeme. Die Hologic Systeme weisen eine native Ortsauflösung von 7,1 Lp/mm auf (70µm Pixelgröße). Das System Hologic4 (B) verwendet als einziges System ein 2x2-Pixelbinning. Hierdurch reduziert sich das Ortsauflösungsvermögen auf 3,6 Lp/mm (effektive Pixelgröße 140 µm). Dies resultiert auch in niedrigeren Detektionsraten. Innerhalb der Hologic-Geräte weist das System Hologic4 (B) die geringsten Detektionsraten sowie die höchste Streubreite auf (Abb. 81 und Abb.83). An den mittleren Streubreiten der einzelnen Strukturgrößen (Abb. 84) zeigt sich, dass Kalk-Strukturen bis 0,17 mm bei den Hologic-Systemen problemlos erkannt wurden (Perzentile und Median identisch).

Die Siemens-Systeme zeigen einen Einbruch der Detektionsrate ab der Strukturgröße von 0,15 mm (siehe Abb. 82). Der Abstand der beiden Perzentile bleibt über alle Strukturgrößen relativ gering. Dies lässt darauf rückschließen, dass sich eine klare Trennung zwischen einer erkannten und nicht erkannten Struktur zeigt. Weiter weist der Calc-Score daraufhin, dass auch durch eine Dosiserhöhung (Dosisstufe 100 % auf 150 %) die Erkennbarkeit von Kalk-Strukturen nicht weiter gesteigert werden kann (siehe Abb. 91). Die Systeme scheinen ihre maximale Detektion von Hochkontraststrukturen im L2-Phantom erreicht zu haben (Sättigung). Diese Effekte können nicht ausschließlich auf das niedrigere Ortsauflösungsvermögen (5,9 Lp/mm; 85 µm) der Siemens-Systeme zurückzuführen sein. Weitere Einflussfaktoren sind die Rekonstruktionsalgorithmen oder Bildnachverarbeitungen der Systeme. Der Einfluss dieser Faktoren wurde im Rahmen dieses Projekts nicht evaluiert. Zusätzlich kann es bei größeren Scanwinkeln, besonders am Beginn und Ende des Scans (starke Schrägstellung der Röntgenröhre), zu Verprojektionen von Objekten kommen (siehe Abschnitt 3.1.1.2.2). Dies kann ebenfalls negative Auswirkungen auf die Bildqualität haben.

Eine Sättigung der Detektion von Kalk-Strukturen ist bei den Hologic Systemen nicht zu beobachten. Bei allen 5 Systemen ist eine Steigerung der Anzahl positiv erkannter Strukturen mit Erhöhung der Dosis möglich. Auch bei Betrachtung der Streubreite in der Detektion von Kalk-Strukturen, lässt darauf schließen, dass die Schwankungen bei kleinen Strukturgrößen auf den strukturierten Hintergrund zurückzuführen sind und nicht auf eine technische Limitierung. Die Halbierung der Dosis auf 50 % führt, wie zu erwarten, zu einem Abfallen der Detektionsraten über alle 10 Systeme. Generell zeigt das L2-Phantom eine nicht proportionale Abhängigkeit der Detektion von Hochkontraststrukturen in Bezug zur Strahlenexposition.

Durch den heterogenen Hintergrund ist bei den Mass-Strukturen keine eindeutige Abhängigkeit zur Strahlenexposition erkennbar (siehe Abb. 93). Den dominanten Faktor, für eine Detektion von Niedrigkontrastobjekten innerhalb eines heterogenen Hintergrundes (Strukturrauschen), stellt die z-Auflösung der Systeme dar. Durch eine höhere z-Auflösung sind die Systeme in der Lage das Strukturrauschen zu minimieren. Dies lässt sich anhand der visuellen Auswertungen der Mass-Strukturen erkennen. Die Siemens-Systeme zeigen durch ihr höheres z-Auflösungsvermögen (FWHM M1: zwischen 6 und 7, siehe Tabelle 5-9) ebenfalls eine höhere Erkennbarkeit im Niedrigkontrastbereich als die Hologic-Systeme (FWHM M1: ca. 11, siehe Tabelle 5-9). Die Streuung in Abhängigkeit der Strukturgröße bei den Siemens-Systemen zeigt, dass die Auswertenden Strukturen bis zu einer Größe von 3,0 mm unproblematisch erkennen konnten. Die Hologic-Systeme weisen über alle Strukturgrößen höhere Streubreiten auf. Die Erkennbarkeit der Niedrigkontraststrukturen scheint somit für die Auswertenden schwieriger gewesen zu sein. Bei beiden Herstellern ist ein steilerer Abfall der Detektionsrate zwischen der Strukturgröße 3,0 mm und 2,1 mm zu erkennen, als zwischen den Übergängen der anderen Strukturgrößen. Durch die fehlende 2,5 mm Struktur im Phantom kommt es an dieser Stelle zu einem hohen Delta zwischen den beiden Strukturgrößen (0,9 mm). Im Regelfall fällt das Delta zwischen den Mass-Strukturen des L2-Phantoms annähernd linear ab (0,8 mm – 0,2 mm). Der hohe Abfall der Detektionsrate ist somit nicht auf technische Limitierungen der Systeme zurückzuführen (Abb. 89, 90).

Bei beiden Herstellern lässt sich durch Erhöhung der Dosis von 50 % auf 150 % nur im Einzelfall eine geringe Steigerung des Mass-Scores erreichen. Diese Steigerung liegt allerdings innerhalb der Streubreite der visuellen Auswertung. Der Abstand zwischen der 25 und 75 Perzentile beträgt in der Regel zwei erkannte Strukturen im Mass-Score. Im Vergleich zu den Daten des Prüfprotokolls 1 zeigt die Auswertung des Prüfprotokolls 2 für Siemens ähnliche Ergebnisse. Die Mass-Score Werte der Hologic-Systeme im Prüfprotokoll 2 weisen jedoch generell höhere Absolutwerte auf als im Prüfprotokoll 1. Dies lässt darauf zurückschließen, dass die Anzahl an Aufnahmen im Prüfprotokoll 1 für die Auswertung des L2-Phantoms zu gering war.

Die Aufnahmen und Auswertungen des CDMAM-Phantom dienen primär dem Vergleich der Ergebnisse anderer Phantome zu einem etablierten Verfahren. Die Ergebnisse sollen zur Unterstützung bei der Bestimmung von Mindestanforderungen von anderen Phantomen dienen.

Das CDMAM-Phantom ist der einzige Prüfkörper innerhalb des Projektes, der in seinem Aufbau Strukturen gleicher Größe bei variablen Kontraststufen sowie unterschiedliche Strukturgrößen bei gleichem Kontrast aufweist. Hierdurch sind detaillierte Auswertungen der physikalischen Bildqualität möglich. Allerdings wurde das CDMAM-Phantom ursprünglich für die 2D-Mammographie entwickelt und eignet sich aufgrund seines homogenen Hintergrundes (konventionelle Verfahren) nur bedingt für die Analyse von DBT-Systemen. Aus diesem Grunde wurde der Prüfaufbau für die CDMAM-Aufnahmen im AP2 mit heterogenen Hintergrundplatten (CIRS-Struktur) modifiziert (siehe Abschnitt 5.1.1.1). Trotz dieser Modifikation bleibt die gleiche Problematik bestehen, wie beim TORMAM Phantom. Die eigentlichen Objekte sind weiterhin in einer 6 mm homogenen PMMA-Platte eingelassen. Hierdurch kann im 3D-Datensatz nur ein gewisses Strukturrauschen durch den heterogenen Hintergrund erzeugt werden. Dadurch, dass die PMMA-Platte beim CDMAM nur 6 mm stark ist, fällt der Effekt nicht so stark aus wie beim TORMAM (10 mm PMMA-Platte), da die z-Auflösung der Systeme nicht ausreicht um bei  $\pm 3$  Schichten das Hintergrundsignal ausreichend zu reduzieren. Dies zeigt sich ebenfalls im direkten Vergleich der mittleren Ergebnisse aller Systeme für homogenen zu heterogenen Hintergrund. Im konventionellen CDMAM-Verfahren ist die Kontrast-Detail-Erkennbarkeit deutlich höher als im modifizierten Verfahren (Abb. 75). Auch in der Gegenüberstellung der verschiedenen Bildtypen wird der Einfluss des heterogenen Hintergrundes am Beispiel der 2D-Datensätze deutlich. Im Regelfall erfüllen alle DR-Systeme im Mammographie-Modus die Grenzwerte der CDMAM-Prüfung. Im modifizierten Verfahren liegen die Ergebnisse hingegen deutlich außerhalb der zulässigen Grenzwerte (Abb.76). Die Kontrast-Detail-Erkennbarkeit des konventionellen Verfahren für 2D-Aufnahmen stellt eine Grundperformance für Mammographiesysteme dar und spiegelt nicht die Erkennbarkeit von Strukturen in einer ähnlichen klinischen Situation dar.

Durch die Einbringung von Hintergrundrauschen kann auch im CDMAM-Verfahren der Einfluss der DBT auf die Erkennbarkeit von unterschiedlichen Strukturen gezeigt werden (Steigerung der Detektierbarkeit durch Reduktion des Hintergrundrauschen).

Im Gegensatz zu den L2-Aufnahmen zeigen die Ergebnisse der CDMAM-Aufnahmen keinen direkten Einfluss der z-Auflösung der Systeme, denn die höhere z-Auflösung der Siemens-Systeme hat im Niedrigkontrastbereich (Durchmesser: 1,0 mm) keinen positiven Effekt. Somit zeigen die CDMAM-Ergebnisse nicht die entsprechenden Stärken und Schwächen der beiden Hersteller. Allerdings ist ein direkter Vergleich der beiden Phantome durch den unterschiedlichen Aufbau schwierig (L2: irreguläre dreidimensionale Strukturen; CDMAM: zylindrische Goldplättchen). Weiter unterscheidet sich die Struktur des Hintergrundes beider Phantome.

Die Ergebnisse der modifizierten Auswertungen zeigen eine gewisse Abhängigkeit zur Strahlenexposition. Diese ist, wie bei allen anderen visuellen Auswertungen von Strukturen, nicht linear. Die Auswertung der CDMAM-Ergebnisse (6 Aufnahmen) zeigt eine ähnliche Streubreite, wie die Auswertung der L2-Aufnahmen des Prüfprotokolls 2. Hier liegt der Abstand der beiden Perzentile ebenfalls in der Regel bei zwei erkannten Strukturgrößen (Abb. 79). Dies lässt darauf schließen, dass der variable Hintergrund bei den Auswertungen des Prüfprotokolls 2, nicht den dominanten Faktor für die Schwankungen darstellt. Allgemein unterliegen visuelle Auswertungen, unabhängig vom Phantom, einer gewissen Streuung zwischen den Auswertenden. So spielen Konzentration, Sehkraft, die individuelle Anwendung von Tools (wie Anpassung des Window-Level) sowie die individuelle Trennschärfe pro Auswertendem zwischen der Entscheidung, ab wann eine Struktur als nicht erkannt dokumentiert wurde als auch die eigentliche Motivation eine Struktur noch erkennen zu wollen, eine wichtige Rolle. Eine generelle Unsicherheit des L2-Verfahrens kann auf den vorliegenden Daten nicht erstellt werden. Es fehlen hierzu Messungen mit unterschiedlichen L2-Phantomen und Herstellungstoleranzen des Phantoms. Für die Vergleichbarkeit der Ergebnisse spielt dies zunächst eine untergeordnete Rolle (Verwendung des gleichen Phantoms für alle Aufnahmen). Für die allgemeine Anwendung des L2-Prüfkörpers zur Bestimmung der Bildqualität an DBT-Systemen sollten hierzu weitere Vergleichsmessungen mit multiplen Phantomen durchgeführt werden.

## 6.2.2 Model Observer

Wie in den Abschnitten 5.2.3 ff. beschrieben, wurden im Rahmen dieses Projekts Model Observer in verschiedenen Konstellationen für die automatisierte Auswertung von Aufnahmen des L2-Phantoms erprobt. Hierbei wurden die in den Abschnitten 5.3.3 ff. beschriebenen Ergebnisse erzielt.

Bei der separaten Betrachtung jedes einzelnen Gerätes (vgl. Abschnitte 5.2.3.6.1 und 5.3.3.1) konnten teilweise nur wenige oder gar keine „gut geeigneten“ oder „geeigneten“ Kanalparametersätze gefunden werden. Die Kombination von Bildern mehrerer Geräte gleichen Typs zu gemischten „Trainings-“ und „Vergleichs-Bilddatensätzen“ (vgl. Abschnitte 5.2.3.6.2 und 5.3.3.2) führte im Vergleich zur Einzelbetrachtung der Geräte zu mehr Erfolg, gemessen an der Anzahl der jeweils gefundenen „gut geeigneten“ oder „geeigneten“ Parametersätze: Diese sind für die kombinierten Bilddatensätze in allen untersuchten Fällen (bei Hologic- und Siemens-Geräten, sowie für Niedrigkontrastobjekte und Mikrokalk) größer als bei einem Teil der Einzelbetrachtungen der in der jeweiligen Gruppe zusammengefassten Geräte. Zusätzlich fanden sich bei Verwendung der kombinierten Bilddatensätze – anders als bei der Einzelbetrachtung der Geräte – sowohl für Niedrigkontrastobjekte wie auch für Mikrokalk zwischen den beiden untersuchten Gerätemodellen übereinstimmende „gut geeignete“ Kanalparametersätze.

Abgesehen von der Tatsache der Einbeziehung mehrerer Geräte an sich hat bei der Kombination von Bildern höchstwahrscheinlich insbesondere die größere Anzahl der für die Erzeugung der Kovarianzmatrix des Model Observers zugrundeliegenden ROIs einen positiven Einfluss auf das Ergebnis: Bei den Betrachtungen der Einzelgeräte wurden aus jeweils 12 Bildern insgesamt 900 Hintergrund-ROIs (75 pro Bild) extrahiert und für die Erstellung der Kovarianzmatrix verwendet. Bei der Zugrundelegung der kombinierten Bilder von jeweils drei Geräten standen die dreifache Anzahl von Bildern und damit entsprechend 2.700 ROIs als für die Berechnungen zur Verfügung. Für das L1-Phantom (das Vorgängermodell des durch uns untersuchten L2-Phantoms) wurde durch Petrov eine *Mindestanzahl* von 900 Hintergrund-ROIs (ebenfalls extrahiert aus 12 Bildern) ermittelt, wenn die Ergebnisse des resultierenden Model Observers innerhalb des 95 %-Konfidenzintervalls eines mit 48 Bildern (3.600 ROIs) erstellten Model Observers liegen sollten ([89][89], S. 68). Hierbei ist stets auch zu berücksichtigen, dass die aus den L2-Aufnahmen extrahierten Hintergrund-ROIs sich zu einem gewissen Teil gegenseitig überlappen (vgl. Abschnitt 5.2.2.2.1), da sonst (beim Verzicht auf Überlappungen) aufgrund der Abmessungen des Phantoms nur eine geringere Anzahl an Hintergrund-ROIs definiert werden könnte ([89][89], S. 69).

Für eine eventuelle zukünftige routinemäßige Anwendung von Model-Observer-basierten Auswertungen in der Qualitätssicherung könnte, wie bereits in Abschnitt 5.2.3.4 skizziert, für jedes Gerätemodell einmalig ein geeigneter Model Observer (bestehend aus einem Kanalparametersatz und dem zugehörigen Model-Observer-Template) basierend auf einem umfangreichen Datensatz, dessen Bilder an mehreren baugleichen Geräten erstellt und anschließend von menschlichen Auswertenden analysiert wurden, erzeugt werden. Auch um Probleme bei der Erstellung der Kovarianzmatrix zu vermeiden, sollte hierbei auf eine ausreichende Bildanzahl als Grundlage geachtet werden<sup>29</sup>. Da es sich in diesem Szenario bei der Erstellung eines Model Observers im besten Fall um einen einmaligen Vorgang pro Gerätemodell und damit um ein eher seltenes Ereignis handelt, sollte der dafür notwendige Arbeitsaufwand für die Erstellung und visuelle Auswertung der Aufnahmen vertretbar sein.

Bei der Untersuchung der Übertragbarkeit des jeweils „am besten geeigneten“ Model Observers (bestehend aus Kanalparametern und Template) auf die Bilder der jeweils anderen beiden untersuchten Geräte gleichen Typs fand sich überwiegend eine gute Übereinstimmung der Ergebnisse des Model Observers mit den zum Vergleich herangezogenen Ergebnissen der menschlichen Auswertenden: Lässt man die Mikrokalk-Detektion beim Binning-System Hologic 4 zunächst unberücksichtigt und legt man die in Abschnitt 5.2.3.4 für die Klassifikation von Model-Observer-Kanalsätzen beschriebenen Kriterien an, so entspricht die Übereinstimmung mit den menschlichen Ergebnissen bei den Niedrigkontrastobjekten mit einer Ausnahme<sup>30</sup> immer mindestens den Kriterien für „geeignete“ Kanalparametersätze und beim Mikrokalk stets den Kriterien für „gut geeignete“ Parametersätze.

Beim System Hologic 4 (mit aktiviertem Pixelbinning) fand sich beim Mikrokalk eine deutlich schlechtere Übereinstimmung als in den restlichen betrachteten Fällen. Die Anzahl der richtigen 4-AFC-Entscheidungen des Model Observers ( $PC_{MO}$ ) lag hier bei allen Objektgrößen deutlich unterhalb der Anzahl der richtigen Entscheidungen der menschlichen Auswertenden ( $PC_{HO}$ ), was zu einer mittleren Abweichung von knapp 24 %

---

<sup>29</sup> Eine möglichst hohe Bildanzahl ist des Weiteren auch aus dem Grund erstrebenswert, weil mit steigender Bildanzahl eine solidere Datenbasis für den Vergleich der Ergebnisse des Model Observers mit denen der menschlichen Auswertenden und damit für die Optimierung des Model Observers zur Verfügung steht.

<sup>30</sup> Diese Ausnahme ist der Korrelationskoeffizient beim Gerät Hologic 6, der mit 0,83 knapp unterhalb des Grenzwertes von 0,85 liegt.

(Idealwert: Null) und einer Steigung der Regressionsgeraden von 0,72 (Idealwert: Eins) führte. Der Korrelationskoeffizient entsprach hingegen mit 0,94 (Idealwert: Eins) sogar den Kriterien für „gut geeignete“ Kanalparameter. Im Rahmen weiterer Untersuchungen bliebe zu klären, ob Geräte mit aktiviertem und deaktiviertem Pixelbinning, auch wenn es sich grundsätzlich um identische Gerätemodelle handelt, im Rahmen der Model-Observer-Erstellung überhaupt als „baugleich“ betrachtet werden dürfen, oder ob nicht vielmehr zwei unabhängige Model Observer für z. B. „Hologic 3Dimensions mit Binning“ und „Hologic 3Dimensions ohne Binning“ erstellt werden müssten.

Der bei der Erprobung von Model Observern für Gruppen von Geräten identischen Typs in Abschnitt 5.2.3.6.2 beschriebene Arbeitsablauf könnte zukünftig die Grundlage für die Anwendung von Model-Observer-basierten Analysen in der routinemäßigen Qualitätssicherung von Tomosynthesegeräten darstellen: Für jeden Gerätetyp würden zunächst einmalig ein gut geeigneter Kanalparametersatz und ein zugehöriges Model-Observer-Template ermittelt werden. Hierfür wäre in einem ersten Schritt an einer kleinen Gruppe baugleicher Geräte jeweils eine gewisse Anzahl von Prüfkörperaufnahmen zu erstellen. Diese müssten durch eine Gruppe von Menschen ausgewertet werden, um Vergleichsdaten für die Optimierung des Model Observers zu generieren. Die Kombination aus dem auf dieser Grundlage ermittelten am besten geeigneten Kanalparametersatz und dem zugehörigen Template könnte dann im nächsten Schritt zunächst an einigen weiteren Geräten gleichen Typs verifiziert werden, indem deren Bilder parallel durch Menschen und den gefundenen Model Observer ausgewertet und die menschlichen und automatisierten Ergebnisse miteinander verglichen werden. Stellt man hierbei regelhaft eine zufriedenstellende Übereinstimmung fest, so könnten die menschlichen Auswertungen schließlich im Folgenden bei der routinemäßigen Prüfung der Bildqualität von Geräten gleichen Typs durch die Anwendung des zuvor verifizierten Model Observers ganz oder teilweise<sup>31</sup> ersetzt werden.

Vor einer eventuellen derartigen Etablierung in der routinemäßigen Qualitätssicherung sollten das Prinzip und die Algorithmen jedoch unbedingt unter Einbeziehung einer größeren Anzahl baugleicher Geräte, sowie weiterer Gerätehersteller und Gerätemodelle tiefergehend evaluiert werden. Wie oben bereits angedeutet, wäre hierbei auch zu prüfen, ob einige oder alle Gerätemodelle anhand gewisser individueller Eigenschaften (z. B. aufgrund der Aktivierung bzw. Deaktivierung von Pixelbinning) für die Model-Observer-Anwendung in eine gewisse Anzahl von „Subtypen“ unterteilt werden müssen. Neben dem bereits erwähnten Pixelbinning könnten etwa auch bestimmte Unterschiede bei der Bildnachverarbeitung unter Umständen zu derart unterschiedlichen Bildeindrücken führen, dass eine weitere Unterteilung von Gerätegruppen notwendig sein könnte, obwohl diese grundsätzlich vom gleichen Modell sind. Des Weiteren sollte geprüft werden, ob die gefundenen Model-Observer-Parameter (Kanalparametersatz und Template) für Bilder, die mit unterschiedlichen Dosisniveaus erstellt wurden, gleichermaßen geeignet sind. Für die Berechnung eines Calc-Score (vgl. Abschnitt 1.1.1) ist neben dem bereits implementierten 4-AFC-Verfahren auf ROI-Ebene zusätzlich eine Beurteilung der einzelnen Mikrokalkpunkte innerhalb einer ROI hinsichtlich ihrer individuellen Erkennbarkeit notwendig. Da die Maßzahl „Score“ erst gegen Ende des Projektes eingeführt wurde, konnte ihre Bestimmung in der Model-Observer-Implementierung bislang noch nicht berücksichtigt werden.

Zusammengefasst scheint die praktische Anwendung von Model-Observer-basierten Auswertungen im Rahmen routinemäßiger Qualitätssicherungsmaßnahmen mit dem L2-Phantom eine realistische Möglichkeit zu sein. Sie bedarf allerdings zunächst, wie oben beschrieben, in verschiedener Hinsicht noch weiterer Evaluierung.

Hinsichtlich der Anwendung der Model-Observer-Algorithmen auf weitere Gerätemodelle wurde durch Petrov berichtet, dass es bei der Evaluierung des L1-Phantoms (dem Vorgänger des im Rahmen dieses Projektes untersuchten L2-Phantoms) nicht in allen Fällen möglich gewesen sei, geeignete Kanalparameter zu finden, – mutmaßlich weil die simple Variation einiger weniger Variablen von Gabor-Kanälen nicht genügt, um die Ergebnisse der Wahrnehmung und Informationsverarbeitung durch das komplexe menschliche visuelle System adäquat nachzubilden. Als Lösungsansatz hierfür wird durch Petrov der Einsatz von neuronalen Netzen diskutiert, wobei diesbezüglich zwei verschiedene Ansätze unterschieden werden: Einerseits wird die

---

<sup>31</sup> „Teilweise ersetzt“ könnte zum Beispiel bedeuten, dass die Gesamtheit der erstellten Aufnahmen im Regelfall nur durch den Model Observer ausgewertet wird und der Mensch zur Kontrolle der Plausibilität der automatischen Ergebnisse nur eine einzelne Aufnahme visuell auswertet. Bei Unstimmigkeiten in der Plausibilitätskontrolle oder bei anderen Auffälligkeiten könnte im Einzelfall eine vollständige visuelle Auswertung aller Aufnahmen ergänzt werden. Ein ähnliches Vorgehen ist bei der teilweise automatisierten Auswertung von CDMAM-Prüfkörper-Aufnahmen bei der Prüfung der Projektionsmammographie in Deutschland bereits etabliert.

Verwendung eines neuronalen Netzes vorgeschlagen, das „lediglich“ ein Ersatz der Gabor-Funktionen für das Erstellen der Kanalfunktionen darstellt und als solches die Eingangswerte für den eigentlichen Channelized Hotelling Observer erzeugt (dieses Vorgehen wird als „deep learning channelized hotelling observer“ bezeichnet, kurz DL-CHO). Andererseits wird ein kompletter Ersatz des Model Observers durch ein neuronales Netz (ResNet18) als Möglichkeit angeführt. Beide Varianten wurden durch Petrov für das L1-Phantom evaluiert. ([89][89], S. 134 ff. und S. 147 f.)

Bei dem Workshop im Rahmen dieses Projektes wurde durch die Physiker\*innen der Medizinische Universität Wien berichtet, dass sie aktuell gemeinsam mit einer Forschungsgruppe an der KU Leuven ein ResNet-basiertes Verfahren zur Auswertung von L2-Aufnahmen erproben würden. Falls sich bei weiteren Untersuchungen die Verwendung von Model-Observer-basierten Auswertungen für das L2-Phantom im Rahmen routinemäßiger Qualitätssicherung – beispielsweise aufgrund schlechter Anwendbarkeit bei gewissen Gerätemodellen – als nicht praktikabel herausstellen sollte, könnten diese Ansätze eine mögliche Alternative darstellen.

### 6.2.3 Dosis-Effizienz-Index

Für die Bestimmung des Dosis-Effizienz-Index bietet sich als Grundlage die definierte Maßzahl des Strukturtyp-Scorings an. Mit Hilfe des Struktur-Scores können feinere Unterschiede zwischen den einzelnen Geräten und Systemtypen besser differenziert und zueinander abgegrenzt werden. Das liegt daran, dass bei dem Struktur-Score die einzelnen Objekte eines Strukturtyps berücksichtigt werden (bspw. werden die einzelnen Kalk-Objekte einer Struktur gezählt und bewertet). Für das L2-Phantom ergeben sich daher zwei verschiedene Dosis-Effizienz-Indices (siehe Kapitel 5.3.2.6) – Calc-Score/AGD sowie Mass-Score/AGD.

Aus den Ergebnissen zur Bestimmung des Calc-Scores ist bereits eine nicht lineare Abhängigkeit zur Strahlenexposition aufgefallen. Diese Beziehung spiegelt sich beim Dosis-Effizienz-Index wieder. Entgegen der Annahme ist die höchste Dosiseffizienz mit einer Dosisstufe von 50 % zu verzeichnen. Es muss jedoch berücksichtigt werden, dass der Calc-Score als Absolutwert insgesamt für die Dosisstufe von 50 %, über alle untersuchten Systemtypen am niedrigsten, gegenüber der Dosisstufen von 100 % und 150 % (siehe Abb. 91) liegt. Daraus lässt sich schließen, dass die Beziehung zwischen der Detektion bzw. des Calc-Scores und der AGD für die niedrigste Stufe in Hinblick auf die Dosiseffizienz am besten ausfällt, jedoch als Kriterium für einen Bildqualitätsparameter, aufgrund der niedrigen Absolutwerte (gesehene Objekte), ungeeignet ist. Für die Dosisstufe 100 % sowie 150 % ergaben sich hinsichtlich des Calc-Scores (Abb. 91), besonders für Siemens keine signifikanten Zunahmen der gesehenen Objekte mit steigender Dosis. Die Calc-Scores liegen auf einem ähnlichen Niveau. Auch dies bildet der Dosis-Effizienz-Index ab. Dieser ist für die 150 % Dosisstufe am geringsten, denn mit zunehmender Dosis fällt die Strukturdetektion geringer aus. D.h. die Anzahl der gesehenen Objekte nimmt nicht signifikant zu denen der 100 % Dosis zu und fällt somit in ihrer Effizienz am schlechtesten aus. Der Effekt, dass die Hologic-Systeme in der Detektion von Kalk (Hochkontrast) einen höheren Strukturtyp-Score aufweisen, ist in Relation zur Dosis, nicht mehr vorhanden. In Bezug auf die Dosiseffizienz liegen alle bewerteten Systeme auf einem ähnlichen Niveau (siehe Abb. 95).

Eine ähnliche Abhängigkeit ist den Ergebnissen des Dosis-Effizienz-Index hinsichtlich des Mass-Scores zu entnehmen (Abb. 93). Der Mass-Score der Dosisstufe von 50 % weist in Relation zur Dosis die höchste Dosiseffizienz auf. Dabei zeigt sich bei den Siemens-Systemen keine Kontinuität der Dosiseffizienz zwischen den einzelnen Geräten. Die hohen Index-Werte sind zudem auf die fehlende Dosisabhängigkeit in Bezug auf die Ergebnisse des Mass-Scores zurückzuführen. In Abb. 93 zeigt sich besonders bei den Siemenssystemen eine ähnliche bis identische Detektion der Objekte für die jeweiligen Dosisstufen, sodass sich in Relation zur Dosis höhere Effizienzwerte vor allem für die niedrigste Dosisstufe ergeben. Ähnliches gilt für die Hologic-Systeme. Zwei von fünf Systemen erzielen in Bezug auf den Mass-Score identische Werte für alle Dosisstufen. Aufgrund dessen variiert der Dosis-Effizienz-Index und liegt für 50 % Dosis auch hier am höchsten. Im Vergleich zwischen den beiden Herstellern liegt die Dosiseffizienz der Siemens-Systeme über denen der Hologic-Systeme. Hier spielt die unterschiedliche Systemeigenschaft hinsichtlich der mittleren Parenchymdosis eine Rolle. Die geringere AGD der Siemens-Systeme führt zu einer höheren Dosiseffizienz bei einem ähnlichen Strukturtyp-Score.

Die Kombination aus den Erkenntnissen des Struktur-Scorings (Abschnitt 5.3.2.5.2) sowie der Betrachtung des Dosis-Effizienz-index, lassen schließen, dass dieser nicht für ein alleiniges Bildqualitätsmerkmal geeignet ist. Die fehlende Dosisabhängigkeit, die sich bereits aus den Ergebnissen des Strukturtyp-Scorings gezeigt hat, in Relation mit der mittleren Parenchymdosis, die zudem stark unter den Herstellern variiert (Tabelle 5-7), führen zu der Erkenntnis, dass sich keine Mindestanforderungen an die Bildqualität hieraus ergeben.

### 6.3 Mindestanforderungen

Für die Auswertungen im Rahmen des Projektes wurden zwei Maßzahlen (Detektionsrate und Struktur-Score) für die Bewertung der Systeme verwendet. Beide Maßzahlen können prinzipiell für die Bestimmung von Mindestanforderungen herangezogen werden. Der Struktur-Score scheint allerdings aufgrund seiner einfachen Darstellung geeigneter für die Festlegung von Mindestanforderungen sein.

Legt man zugrunde, dass die Systeme im regulären Patientenbetrieb bei der Dosisstufe 100 % betrieben werden, ergibt sich hieraus eine gewisse diagnostische Sicherheit für die Bildqualität. Auch in medizinischen Studien [2, 34], die die positiven Effekte der Tomosynthese auf die Diagnostik beschreiben, wurden die Systeme an dem vom Hersteller vorgesehenen Arbeitspunkt (Dosisstufe 100 %) betrieben.

Einen weiteren Orientierungspunkt stellen die Mindestanforderungen des CDMAM-Verfahren für die Mammographie dar. Eine generelle Übertragung dieser Grenzwerte auf ein anderes Phantom ist allerdings mit diversen Problemen verbunden. So liegen die zu prüfenden Strukturen der unterschiedlichen Prüfkörper oft nicht immer im gleichen Frequenzbereich (Hochkontrast; Niedrigkontrast) oder unterscheiden sich hinsichtlich ihrer Form, Größe und Struktur. In der Literatur finden sich im Bereich der Mammographie Ansätze, die Grenzwerte des CDMAM-Verfahren auf andere Prüfverfahren zu übertragen. Hierbei werden CDMAM-Aufnahmen mit einer entsprechenden Strahlenexposition angefertigt, so dass die Ergebnisse dieser Aufnahmen nahe dem Grenzwert liegen. Mit identischer Strahlenexposition werden dann Aufnahmen des zu vergleichenden Phantoms ausgewertet und die jeweils sichtbaren Strukturen gegenübergestellt. Teilweise wird hierbei nur der Frequenzbereich der Hochkontraststrukturen des CDMAM-Phantom betrachtet (Durchmesser: 0,1 mm). Weiter wurde das CDMAM-Verfahren nicht für die Prüfung von DBT-Systemen entwickelt und spiegelt gewisse Eigenschaften von DBT-Systemen in den Auswertungen nicht wieder (Einfluss z-Auflösung). Dies kann ebenfalls an den Ergebnissen innerhalb der Studie für den Niedrigkontrastbereich der CDMAM Aufnahmen beobachtet werden. Hier ist keine erkennbare Abhängigkeit von den z-Auflösungen der Systeme festzustellen. [82, 94]

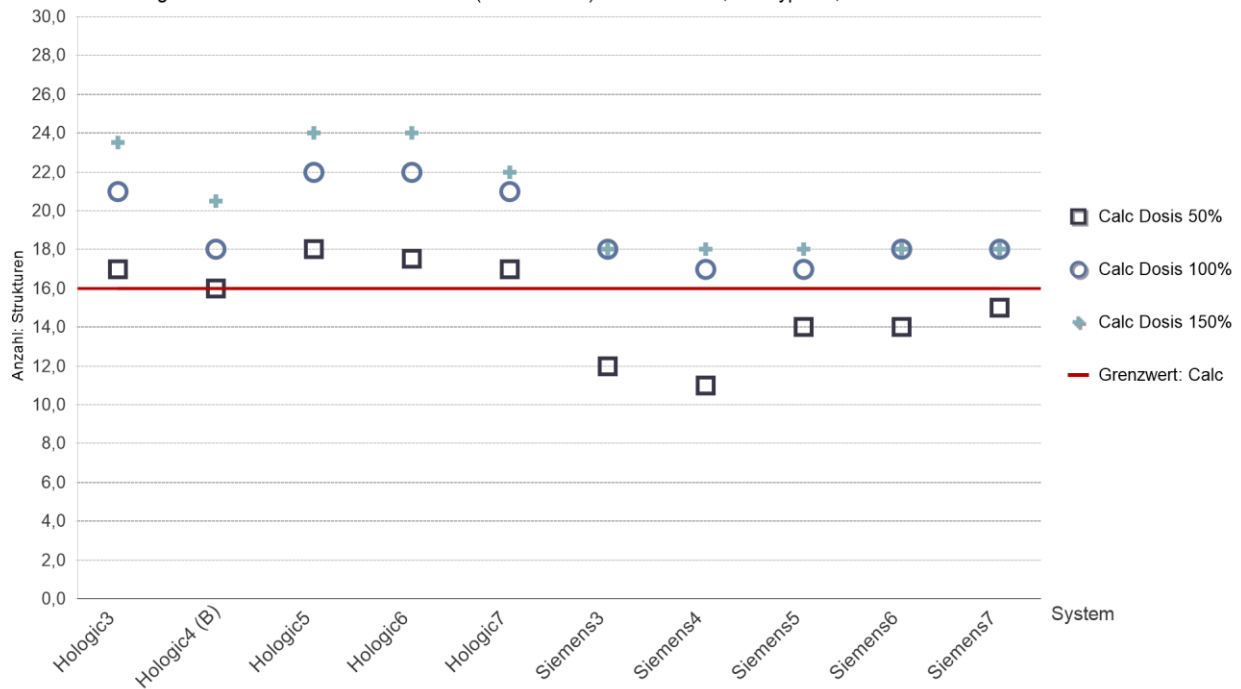
Das American College of Radiology gibt für sein ACR-Phantom (ACR Digital Mammography Phantom), dessen Strukturtypen sich in diversen Phantomen wiederfinden, Empfehlungen für die Erkennbarkeit von mindestens sichtbaren Strukturen an, die ebenfalls für DBT-Systeme gültig sind [95]. Hierbei müssen mit Hilfe eines Scoring-Systems 2 Faser-, 3 Kalk-Gruppen und 2 Mass-Strukturen visuell erkannt werden. Die Kalk-Strukturen des L2-Phantom sind im Aufbau und der Struktur identisch zu dem ACR-Phantom (Sternförmige Anordnung einzelner Kalkpunkte), unterscheiden sich allerdings hinsichtlich ihrer Auflösung und im Material (ACR: 0,33 mm bis 0,14 mm; L2: 0,21 mm bis 0,13 mm). Die Mass-Strukturen des ACR sind hingegen in allen Punkten vom L2-Phantom (Material, Größe, Struktur) verschieden.

Trotz der Limitierungen bei der Übertragbarkeit von CDMAM-Grenzwerten, erfolgt im ersten Schritt für die Bestimmung von Mindestanforderungen eine Orientierung an den modifizierten CDMAM-Aufnahmen. Die mittleren Ergebnisse über alle Systeme liegen bei der Dosisstufe 100 % nahe dem Grenzwert für die Mammographie (Abb. 75). Hieraus lässt sich ableiten, dass die Ergebnisse der Dosisstufe 100 % des L2-Phantoms als Orientierungspunkte für die Bestimmung von Mindestanforderungen dienen können. Überträgt man die Anforderungen des ACR-Calc-Score (3 Gruppen) auf die Größe der Kalk-Strukturen im ACR-Phantom, so müssen mindestens Strukturen bis zu einer Größe von 0,23 mm erkannt werden. Die größte Kalk-Struktur im L2-Phantom ist hingegen 0,21 mm. Der Grenzwert des ACR-Phantoms ist somit nicht übertragbar. Für die Erkennbarkeit von Niedrigkontraststrukturen bieten sowohl CDMAM als auch ACR, aufgrund der oben beschriebenen Unterschiede, keine direkten Ansätze für den Vergleich zu L2-Aufnahmen. Für die Bestimmung von Mindestanforderungen im Rahmen des Projektes, werden die Struktur-Scores bei der Dosisstufe 100 % betrachtet sowie die 25 % Perzentile.

#### **Mindestanforderungen: Calc-Score**

Die Ergebnisse in dieser Studie zeigen, dass die Systeme in der Lage sind, Strukturen kleiner als 0,23 mm (Grenzwert ACR) in einem heterogenen Phantom mit variablen Hintergrund aufzulösen. Der niedrigste Score-Wert bei der 100 % Dosisstufe lag bei 17 erkannten Kalk-Strukturen im Prüfprotokoll 2. Dies entspricht mindestens einer erkannten Strukturgröße von 0,17 mm sowie mindestens 4 von 6 Objekten in der 0,17 mm Struktur. Die niedrigste 25 % Perzentile, bezogen auf einen Hersteller, lag bei einem Calc-Score von 16. Hieraus lässt sich ein möglicher Grenzwert von 16 erkannten Kalk-Strukturen ableiten, der ebenfalls gewisse Schwankungen innerhalb der Auswertung berücksichtigt. Überträgt man diese Mindestanforderung auf das Prüfprotokoll 1, liegen alle geprüften Systeme oberhalb der Mindestanforderung (min. Calc-Score: 16,5).

Mindestanforderungen der Anzahl erkannter Strukturen (Score-Werte) - Phantom: L2; Bildtyp: 3D; N=4.632



97 (Veranschaulichung der Mindestanforderung der Anzahl erkannter Calc-Strukturen. Die denkbare Mindestanforderung von 16 gesehenen Calc-Strukturen wird von allen dargestellten Systemen bei einer Dosisstufe von mindestens 100 % erfüllt.)

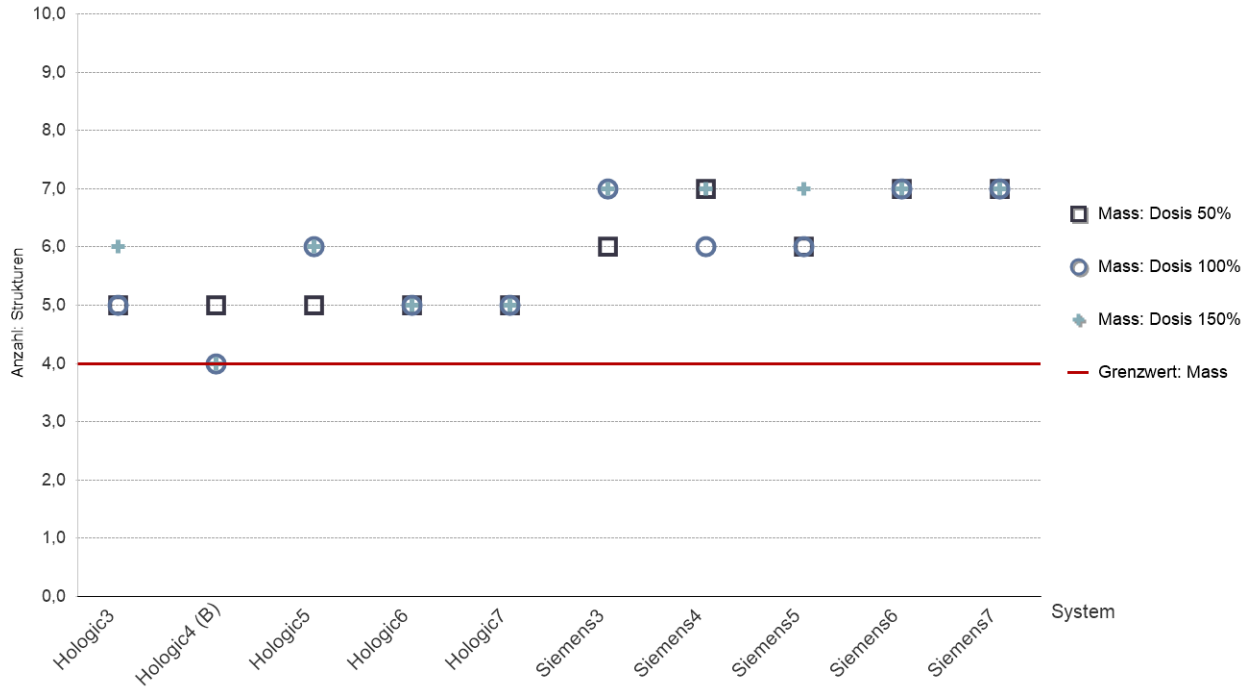
### Mindestanforderungen: Mass-Score

Für die Niedrigkontrastobjekte liegt kein Vergleichswert aus anderen Prüfverfahren vor. Überträgt man die Vorgehensweise aus dem Calc-Score, liegt der niedrigste Mass-Score bei 4 erkannten Strukturen (Hologic4 (B)). Hierbei handelt es sich um das System mit aktivem 2x2 Binning. Wird das System aus der Analyse ausgeklammert, so liegt der niedrigste Mass-Score bei 5. Die niedrigste 25 % Perzentile, bezogen auf die Hersteller, liegt bei 4 erkannten Strukturen im Mass-Score (inkl. wie exkl. dem Binning-System). Eine Empfehlung für die Mindestanforderungen des Mass-Scores wäre ein Wert von 4. Hieraus resultiert, dass mindestens eine Strukturgröße von 3,6 mm erkannt werden muss. Vergleicht man diese Anforderungen mit den Ergebnissen des Prüfprotokoll 1, erfüllen 2 Systeme diese Anforderung bei 100 % Dosis nicht. Eines der beiden Systeme, welches unterhalb dieser Anforderung liegt, ist ein Hologic System ohne Pixel-Binning. Der gleiche Systemtyp lag dagegen bei den Auswertungen des Prüfprotokoll 2 bei 5 erkannten Mass-Strukturen. Es ist zu vermuten, dass der niedrige Wert im Prüfprotokoll 1 auf die niedrige Anzahl an Aufnahmen zurückzuführen ist. Dies gilt ebenfalls für das Fuji-System, welches unterhalb dieser Anforderung liegt.

Eine Limitierung bei der Festlegung von Mindestanforderungen für die Niedrigkontraststrukturen ist die fehlende Mass-Struktur mit einer Größe von 2,5 mm. Es ist zu vermuten, dass einige Hologic-Systeme durchaus einen höheren Wert erreichen könnten. Da alle Siemens-Systeme einen Mass-Score oberhalb der 2,5 mm Struktur aufweisen, ist bei diesen Systemtypen davon auszugehen, dass diese die fehlende 2,5 mm Struktur prinzipiell auflösen können.



Mindestanforderungen der Anzahl erkannter Strukturen (Score-Werte) - Phantom: L2; Bildtyp: 3D; N=4.632



98 (Veranschaulichung der Mindestanforderung der Anzahl erkannter Mass-Strukturen. Die denkbare Mindestanforderung von 4 gesehenen Mass-Strukturen wird von allen dargestellten Systemen bei einer Dosisstufe von mindestens 100 % erfüllt.)

## 7 Schlussfolgerungen

Einheitliche Qualitätsstandards für die Tomosynthese zu evaluieren und zu entwickeln gestaltet sich durch die unterschiedlichen technischen Umsetzungen der Hersteller schwierig. Hierdurch ist es nicht möglich, gewisse Einflussgrößen, wie beispielsweise den Scanwinkel, unabhängig zu bewerten. Der Wechsel einer gewissen technischen Funktion eines Systems führte in der Regel zu einem Wechsel des Herstellers und somit zu neuen bildrelevanten Variablen, wie Strahlenqualitäten, unterschiedliche Detektortechnologien oder Rekonstruktionsalgorithmen. Innerhalb dieses Projektes war es somit nur möglich die Gesamtsysteme zu bewerten.

Die Analysen der unterschiedlichen nationalen und internationalen Normen und Qualitätssicherungsvorgaben haben gezeigt, dass bereits eine Vielzahl an Prüfgrößen für die Tomosynthese existiert und ggf. in der Routine angewandt werden. Viele dieser Prüfgrößen haben ihren Ursprung in den Empfehlungen der EPQC. Auch in Deutschland wurde gegen Ende des Projektes eine aktualisierte Qualitätssicherungsanforderung eingeführt. Ein Großteil der darin enthalten Prüfpositionen wurden ebenfalls im Basisprüfprotokoll dieses Projektes evaluiert. Diese neuen Anforderungen stellen eine gleichwertige Qualitätssicherung zu IEC und EUREF her. Allerdings fehlt auch in diesem QS-Standard ein dedizierter Test der Bildqualität für Tomosynthese. [4, 5, 96]

Die Studie hat prinzipiell gezeigt, dass eine Prüfung der Bildqualität mit dem L2-Phantom in der Praxis möglich ist. Das L2-Phantom zeigt innerhalb der in der Studie erhobenen Daten, die Stärken der DBT überlagernde Strukturen zu minimieren in Abhängigkeit der z-Auflösung der Systeme. Es stellt die verschiedenen Stärken und Schwächen der Systeme in den einzelnen Frequenzbereichen dar. Weiter konnte gezeigt werden, dass das L2-Phantom unter Verwendung einer Randomisierungssoftware in einem akzeptablen Zeitaufwand ebenfalls visuell ausgewertet werden kann.

Mit Hilfe der beiden Maßzahlen für die Bildqualität (Calc-Score und Mass-Score) kann durch Korrelation mit der Strahlenexposition zusätzlich der Dosis-Effizienz-Index der Systeme bestimmt werden. Dieser kann, analog zur DQE, für den Vergleich der Dosiseffizienz von verschiedenen Systemen herangezogen werden, stellt aber im Gegensatz zu den Score-Werten keine qualitative Aussage über die Bildqualität dar.

Die Anwendung eines Model Observer für die Auswertung des L2-Phantom ist prinzipiell möglich. Es konnten keine Hersteller und Systemtypen übergreifenden Kanalparameter gefunden werden. Diese könnten allerdings im Rahmen einer Typenprüfung pro Systemtyp ermittelt werden. Zusätzlich muss die Implementierung des Calc-Scores in den Model Observers erfolgen.

Die Ergebnisse zeigen weiter, dass die Verwendung eines Prüfverfahrens inkl. einheitlicher Mindestanforderungen für Mammographie (2D und s2D) und Tomosynthese (3D) nicht möglich ist. Besonders für den Bildtyp s2D sollten weiterführende Analysen durchgeführt werden (Vergleich unterschiedlicher Versionen, Reproduzierbarkeit). Eine Qualitätssicherung des s2D-Bilds ist allerdings größtenteils abhängig vom Stellenwert der s2D-Aufnahme innerhalb der diagnostischen Kette (Diagnostik, Einstelltechnik, Vergleich mit Voraufnahmen).

In weiterführenden Studien sollten alle, in der Studie erhobenen Daten über ein breites Spektrum an Herstellern, Systemtypen und unterschiedlichen Rekonstruktionsalgorithmen evaluiert werden. Hierzu zählen insbesondere die vorgeschlagenen Mindestanforderungen sowie die Verwendung eines Model Observer und dessen Kanalparameter. Hierbei sollte besonders die Verwendung von neuronalen Netzwerken (ResNet) beim Training des Model Observer evaluiert werden. Ein weiterer Punkt für aufbauende Studien sollte die Reproduzierbarkeit der Ergebnisse mit multiplen L2-Phantomen sein. Zusätzlich ist bereits ein neuer Prototyp des Phantoms in Entwicklung, der eine feinere Auflösung im Niedrigkontrastbereich enthält. Weitere Optimierungsmöglichkeiten für das L2-Phantom, bestehen hinsichtlich der Strukturgrößen (Kalk-Strukturen kleiner 0,13 mm) und Strukturtypen (Fiber-Strukturen). Allgemein sollten in Phantomen zur Qualitätssicherung die enthaltenen Strukturen ausreichend fein aufgelöst sein und über das technische Auflösungsvermögen der zu prüfenden Systeme hinausgehen.

Der Ansatz, Qualitätssicherung mit Hilfe eines Model Observers unterstützen und durchführen zu können, wird zwar in weiteren Projekten evaluiert, findet aber in der praktischen Routine generell noch keine Anwendung. Das Projekt hat prinzipiell gezeigt, dass hierdurch eine objektive Qualitätssicherung möglich ist und die prüfende Person gleichzeitig von aufwendigen visuellen Auswertungen entlastet werden kann.

### *Danksagung*

An dieser Stelle möchten wir uns bei denjenigen bedanken, die uns während der Projektzeit unterstützt haben.

Zuerst gilt unser Dank Frau Wüstenbecker, Frau Heise und Herrn Strauß, ohne die diese Arbeit nicht hätte entstehen können, für ihre Hilfe bei der Anfertigung der Aufnahmen, der Auswertung jener und den Ideen- und Erfahrungsaustausch sowie der Hilfestellung beim Zusammenschreiben dieses Berichtes.

Ein besonderer Dank gilt Herrn DDr. Friedrich Semturs, Herrn DDr. Mag. Johann Hummel und Frau Dipl.-Ing. Elisabeth Salomon der Medizinischen Universität Wien am AKH Wien, für die zahlreichen interessanten Debatten, den Erkenntnisaustausch, sowie für die Anfertigung des L2-Phantoms.

Bei den Betreibern der Mammographiegeräte möchten wir uns für die Nutzung der Modalitäten im Rahmen des Projektes bedanken.

Abschließend möchten wir uns bei den Teilnehmenden der Expertenrunde vom 08.03.2022 herzlich für die anregende Diskussion, den Gedanken- und Erfahrungsaustausch bedanken.

## Abkürzungsverzeichnis

$\bar{g}_0$	.....	<i>gemittelte Pixelwerte der jeweiligen Bilder ohne Signal</i>
$\bar{g}_1$	.....	<i>gemittelte Pixelwerte der jeweiligen Bilder mit Signal</i>
AEC	.....	<i>Automatic Exposure Control</i>
AFC	.....	<i>Alternative-Forced-Choice</i>
AGD	.....	mittlere Parenchymdosis
a-Se	.....	amorphes Selen
a-Si	.....	amorphes Silizium
BfS	.....	Bundesamt für Strahlenschutz
BKE	.....	<i>background known exactly</i>
BKS	.....	<i>background known statistically</i>
CDMAM	.....	Contrast Detail Mammography
CDMAM (M)	.....	<i>CDMAM mit verwirbelten Hintergrundplatten</i>
CHO	.....	<i>Channelized Hotelling Observer</i>
CT	.....	Computertomographie
DBT	.....	Tomosynthese der Brust
DFG	.....	deutsche Forschungsgesellschaft
DIN	.....	<i>Deutsche Institut für Normung</i>
DQE	.....	<i>Detektive Quantenausbeute</i>
EFOMP	.....	European Federation of Organizations for Medical Physics
engl.	.....	<i>englisch</i>
EUREF	.....	European Reference Organisation for Quality Assured Breast Screening an Diagnostic Services
FWHM	.....	<i>full width at half maximum</i>
g	.....	Bild bzw. Pixelwert
GB	.....	<i>Gigabyte</i>
HO	.....	<i>Hotelling Observer</i>
HVL	.....	<i>Halbwertsschichtdicke</i>
IEC	.....	International Electrotechnical Commission
IO	.....	Ideal Observer
IT	.....	Informationstechnik
$K_0$	.....	gemittelte Kovarianzmatrix der Bilder ohne Signal
$K_1$	.....	gemittelte Kovarianzmatrix der Bilder mit Signal
kV	.....	Kilovolt
MB	.....	<i>Megabyte</i>
MIP	.....	<i>maximum intensity projection</i>
MO	.....	<i>Model Observer</i>
MTF	.....	<i>Modulationstransferfunktion</i>
NEQ	.....	<i>Rauschäquivalente Quantenzahl</i>
NPS	.....	<i>Rauschleistungsspektrum</i>
PACS	.....	<i>Picture Archiving and Communication System</i>
PAS	.....	<i>Publicly Available Specification</i>
QS	.....	Qualitätssicherung
QS-RL	.....	Qualitätssicherungsrichtlinie
RZ-Münster Mod.	.....	<i>Referenzzentrum-Münster-Modifikation</i>
s2D	.....	synthetische 2D Mammographie, synthetische Mammographie
SDNR	.....	Signaldifferenz-Rausch-Verhältnis
SKE	.....	<i>signal known exactly</i>
SKS	.....	<i>signal known statistically</i>
SNR	.....	<i>Signal-Rausch-Verhältnis</i>
U	.....	Matrix, die die einzelnen Kanäle beschreibt
USB	.....	<i>Universal Serial Bus</i>
v	.....	<i>Kanäle in Form eines Vektors</i>
vgl.	.....	<i>vergleiche</i>

VTF ..... *Visual Transfer Function*  
w ..... *Template*  
 $\lambda$  ..... *Teststatistik*  
 $\lambda_c$  ..... *Grenzwert der Teststatistik*

## Abbildungsverzeichnis

1 (Links: Aufnahmegeometrie einer Mammographie (craniocaudal) mit schematische Darstellung eines Summationsbildes unterschiedlicher Objekte. Rechts: Beispiel einer Aufnahmegeometrie einer Tomosynthese (craniocaudal) mit 15 Einzelexpositionen und schematische Darstellung unterschiedlicher Objekte in verschiedenen Schichthöhen.).....	8
2 (“Kontinuierliche Bewegung“ der Röntgenröhre. Vergrößert: Darstellung der Röntgenröhren während des einzelnen Strahlenpulses.).....	9
3 („Step and Shoot“-Technik. Die Röntgenröhre führt in den einzelnen Positionen je eine Exposition bei Stillstand der Röntgenröhre durch. Links: 1. Position der Röntgenröhre. Rechts: 2. Position der Röntgenröhre.) .....	10
4 (Darstellung der Winkelseparierung ( $\beta$ ) zwischen den einzelnen Projektionen innerhalb des Gesamtscanwinkel ( $\alpha$ )) .....	11
5 (Abhängigkeit des Gesamtscanwinkel auf die z-Auflösung und die Differenzierbarkeit von unterschiedlicher Objekte. Links: kleiner Gesamtscanwinkel mit geringere Trennung der Objekte. Rechts: großer Gesamtscanwinkel mit bessere Separierung der Objekte.).....	12
6 (Probleme, die bei einer Erhöhung des Gesamtscanwinkel auftreten können. Links: Unterexposition von Teilbereichen der Brust. Mitte: Geometrische Verzerrungen von zu untersuchenden Strukturen. Rechts: Überstrahlung der Detektoroberfläche bei flacher werdendem Einstrahlwinkel.).....	12
7 (Schematische Darstellung zum Pixelbinning. Links: Pixelmatrix eines Detektors mit 16 Pixeln. Rechts: Zusammenschaltung von jeweils 4 Pixel zu einem Pixel (2x2 Pixelbinning)) .....	13
8 (Reduktion der MTF durch Pixelbinning. Oben: System ohne Pixelbinning. Unten: System mit Pixelbinning und Die Bestimmung der abgebildeten MTF sowie die dazugehörigen $MTF_{50}$ -Indices erfolgten nach den Vorgaben der DIN 6868-100 [24].) .....	14
9 (Beispiel verschiedener out-of-plane Artefakte von Makroverkalkungen in Abhängigkeit der Rekonstruktionsalgorithmen und Hersteller . a) Hersteller A mit kleinem Winkel und filtered-back-projection Algorithmus von 2016. b) Hersteller A mit kleinem Winkel und filtered-back-projection Algorithmus von 2020. c) Hersteller B mit großem Winkel und einem Iterativer Rekonstruktionsalgorithmus von 2019.) .....	15
10 (Links: Streuung eines Mikrokalk-Clustern über verschiedene DBT-Schichten (Schichtdicke 1 mm). Rechts: Darstellung des Mikrokalk-Cluster innerhalb einer Rekonstruktion mit 5 mm Sichtdicke (Slab)).....	16
11 (Beispiel der IT- und Netzwerkinfrastruktur einer Screening-Einheit mit 3 Standorten für die Erstellung von Screening Aufnahmen (ME), 4 Standorten für die Befundung der Aufnahmen (BS) sowie 2 Standorten für die Abklärungsdiagnostik (AE).) .....	17
12 (BR3D model 020 der Firma CIRS. Links: Darstellung der Verwirbelungen. Rechts: Schematische Darstellung der Strukturverteilung.) .....	40
13 (DBT QC model 021 der Firma CIRS. Links: Homogene Platten des CIRS Phantom. Rechts: Schematische Darstellung der Strukturverteilung) .....	40
14 (Links: Aufnahme des BR3D models 020 (CIRS).Eindeutig zu erkennen sind die Fräsungen um die Strukturen. Rechts: Aufnahme einer DBT des QC model 021 (CIRS). Die Strukturen sind in dem homogenen Hintergrund eingebettet. Es sind keine Fräsungen sichtbar.).....	40

15 (Das TORMAM der Firma Leeds Test Objects.) .....	41
16 (Links: Schematische Darstellung der homogenen Seite des TORMAMs. Rechts: Tabelle der eingebetteten Strukturen 76].).....	41
17 (Oben: Das Schüttelphantom „L2“. Mitte: Aufnahme des „leeren“ L2, d.h. ohne PMMA-Kugeln. Mit rot markiert sind die Lokalisationsmarker. Unten: Aufnahme des gefüllten L2.) .....	42
18 (Oben: Links und Rechts: Fotos des mam/digi PAS+ -Prüfkörpers; Unten: Schematische Darstellung des Aufbaus [83]. Auffallend hierbei ist der Bereich 3 mit der 12-stufigen PMMA-Treppe, mit auf Titanstreifen aufgebrauchten Landoltringen und über 9 Stufen eingebettete Niedrigkontrastziffern.) .....	43
19 (Veranschaulichung einer gruppen- und einer strukturbezogenen Auswertung am Beispiel des Mikrokalks. Links: das TORMAM-Phantom – Die Mikrokalkstrukturen sind im Phantom eingestreut und weisen keine definierte Position der einzelnen Punkte auf (gruppenbezogen). Rechts: das CIRS21 – Die einzelnen Mikrokalkelemente besitzen eine definierte Anordnung und können einzeln ausgezählt werden (strukturbezogen).) .....	48
20 (Gegenüberstellung der Detektionsergebnisse des CIRS20- sowie des CIRS21-Phantoms. Alle Aufnahmen wurden mit Belichtungsautomatik erstellt und entsprechen einem Dosisniveau von 100% (D=100%). (aufgenommen am Hologic Selenia Dimensions).).....	52
21 (Hologic - Ergebnisse der manuellen Auswertung für die Niedrigkontrastobjekte des CIRS21-Phantoms. Bei jedem Dosisniveau werden alle sechs Niedrigkontrastobjekte sowohl im DBT-Datensatz, als auch im synthetischen 2D-Bild (s2D) detektiert.).....	53
22 (Hologic – Gegenüberstellung der Aufnahmen des CIRS21-Phantoms. In den Darstellungen (a-e) sind sechs von sechs Niedrigkontrastobjekten sichtbar. (a) Projektion bei normaler Dosis (b) DBT - scharfe Schicht bei normaler Dosis (c) s2D bei normaler Dosis (d) DBT – scharfe Schicht bei 25% der Dosis (e) s2D bei 25% der Dosis.).....	53
23 (Hologic - Ergebnisse der Dosisvariation des CIRS20-Phantoms für alle Strukturelemente. Eine gesteigerte Detektion durch zunehmende Dosis ist vor allem bei den Mikrokalkstrukturen ersichtlich, aber auch bei den Fasern. In Bezug auf die Niedrigkontrastobjekte hält sich die Detektion bei den einzelnen Dosisniveaus in Waage, wobei bei der Auswertung die maximale Anzahl an möglichen Strukturen in Einzelfällen erreicht wurde.).....	54
24 (Siemens - In Bezug auf die Niedrigkontrastobjekte ist die Grenze der Erreichbarkeit unter Anwendung der Tomosynthese bei einem normalen Dosisniveau erreicht. Im Vergleich zur Projektionsaufnahme liegt eine gesteigerte Detektion der Niedrigkontrastobjekte mittels der Tomosynthese vor. Gleichmaßen bedeutet dies eine zu hohe Struktursensitivität der Niedrigkontrastobjekte.).....	55
25 (Siemens – Auswertung der Dosisvariation für Fasern und Mikrokalk. Mit zunehmender Dosis nimmt die Detektion zu.) .....	56
26 (Darstellung der strukturbasierten Auswertung von Fasern und Niedrigkontrastobjekten im TORMAM-Phantom sowie die gruppenbasierte Auswertung des Mikrokalks.).....	56
27 (Hologic - Darstellung der Analyseergebnisse der visuellen Auswertung der Strukturelemente im TORMAM-Phantom.) .....	57
28 (Hologic - Ergebnisse der Dosisvariation des TORMAM-Phantoms. Eine gesteigerte Detektion der Strukturen ist besonders bei den Fasern und den Niedrigkontrastobjekten ersichtlich.) .....	58

29 (Hologic - Vergleich der 100%-Aufnahmen von Projektionsaufnahme und DBT-Datensatz des L2-Schüttelphantom. Darstellung der Detektion der Mikrokalkobjekte.).....	59
30 (Darstellung der PMMA-Stufen im QUART-Phantom. Die ersten drei Abbildungen wurden an einer Hologic Selenia Dimensions erstellt. Die vierte Aufnahme wurde an einem Siemens-Revelation System erstellt. Von links nach rechts: Projektionsaufnahme (Hologic); Entsprechende Schicht aus DBT-Datensatz (Hologic); Synthetisches 2D-Bild (Hologic); Entsprechende Schicht aus DBT-Datensatz Siemens-Revelation.).....	60
31 (Hologic – Ergebnisse der Detektion von Strukturelementen der Dickenvariation innerhalb der DBT-Datensätze.).....	62
32 (Hologic - DBT-Datensatz des TORMAM-Phantoms. Beide Aufnahmen wurden in 80 mm äquivalenter Brustdicke erstellt. Links: (erste Exposition) Es wurden mehr Faserstrukturen erkannt. Rechts: Weniger erkannte Faserstrukturen.).....	63
33 (Gegenüberstellung der Auswertergebnisse je Aufnahme und Prüfer. Bei einer äquivalenten Brustdicke von 80 mm schwanken die Ergebnisse der Faserdetektion zwischen der ersten und der zweiten Aufnahme. Es wurden mehr Fasern auf der ersten, als auf der zweiten Aufnahme gesichtet.) .....	63
34 (Hologic - Synthetisches 2D-Bild des CIRS21-Phantoms. Beide Aufnahmen wurden in 30 mm äquivalenter Brustdicke mit identischen Aufnahmeparametern erstellt. Links: (erste Exposition) Es wurden weniger Faserstrukturen erkannt. Rechts: Es wurden mehr Faserstrukturen erkannt.) .....	64
35 (Gegenüberstellung der Auswertergebnisse je Aufnahme und Prüfer. Bei einer äquivalenten Brustdicke von 30 mm schwanken die Ergebnisse der Faserdetektion zwischen der ersten und der zweiten Aufnahme. Es wurden mehr Fasern bei der ersten, als bei der zweiten Aufnahme gesichtet.).....	64
36 (Darstellung der modifizierten Messaufbauten. Der Pfeil markiert jeweils die Platte mit den eingelassenen Strukturelementen. Die umgebenen Platten weisen einen heterogenen Hintergrund, ähnlich des CIRS-Phantoms, auf. Links: TORMAM 50mm. Mitte: TORMAM 70mm. Rechts: CDMAM.) .....	69
37 (Beispielhafte Abbildung einer für die randomisierte Auswertung vorbereiteten Aufnahme des CIRS20-Phantoms in der Software „DIANA Randomizer“. Erkennbar sind die verschiedenfarbig dargestellten Signal-ROIs für die unterschiedlichen Strukturtypen (Mikrokalk: grün, Fibers: blau, Niedrigkontrastobjekte: rot), sowie die gelben Hintergrund-ROIs und die ebenfalls gelb markierten Referenzpunkte „calcA“ und „calcC“.).....	74
38 (Beispielhafte Abbildung der 4-AFC-Auswahl, jeweils bestehend aus einer Signal- und drei Hintergrund-ROIs, bei der Auswertung des L2- (links) und des CIRS20-Phantoms (rechts) mittels DIANA Randomizer. Im linken Bild sind in der unten rechts angezeigten ROI die gesuchten Mikrokalkpunkte erkennbar, im rechten Bild in der oben links angezeigten ROI.).....	76
39 (Beispielhafte Abbildung der 4-AFC-Auswahl bei der Auswertung des CDMAM-Phantoms mittels DIANA Randomizer. Auf der linken Seite des Fensters wird die aktuelle ROI angezeigt, auf der rechten Seite werden die auszuwertenden Felder des Phantoms und die bereits gesammelten Ergebnisse schematisch dargestellt.).....	77
40 (Beispielhafte Abbildung des Eingabefensters bei der Auswertung des TORMAM-Phantoms mittels DIANA Randomizer. Beim TORMAM-Phantom findet keine Randomisierung und keine Anwendung des 4-AFC-Verfahrens statt. Die Software unterstützt die Anwender*innen hier lediglich bei der Lokalisierung des zu betrachtenden Objekts und bei der Dokumentation der Auswertungsergebnisse. Hierfür wird im oberen Teil des Fensters die aktuelle ROI angezeigt und im unteren Bereich eine schematische Version des in der ROI vorhandenen Objekts (hier: Fibers)	



dargestellt. Die Auswertenden können in der schematischen Darstellung auswählen, welche Elemente sie als „sichtbar“ dokumentieren möchten. Diese werden dann schwarz ausgefüllt angezeigt (hier: die horizontale und die beiden schrägen Fibers, nicht aber die vertikale.) .....	78
41 (Schematische Darstellung des Vorgehens bei der Model-Observer-Erprobung für Einzelgeräte.).....	85
42 (Schematische Darstellung des Vorgehens bei der Model-Observer-Erprobung für Gruppen von Geräten identischen Typs.).....	86
43 (Schematische Darstellung des Vorgehens bei der Auswahl des am besten geeigneten Model Observers, bestehend aus einem Kanalparametersatz und einem Template, für eine Gruppe von Geräten identischen Typs (Geräte A, B und C) und der anschließenden Verifikation dieses Model Observers an zwei weiteren baugleichen Geräten (Geräte D und E).).....	86
44 (Die mittlere Parenchymdosis (AGD) im Tomosynthesebetrieb ist über die PMMA-Dicke der 7 verschiedenen Mammographiegeräte aufgetragen. Die hellgrüne Linie stellt den jeweiligen Grenzwert (acceptable) und die gestrichelte Linie die wünschenswerte Dosis (achievable) dar.)....	88
45 (Es ist der Vergleich zwischen der AGD im Tomosynthese- gegenüber dem konventionellen Mammographiemodus bei 50mm PMMA dargestellt.) .....	88
46 (Relatives SDNR über der PMMA-Dicke) .....	91
47 (Das relative Kugelprofil der zentralen Kugel (M1) der 7 verschiedenen Systeme wird dargestellt.) .....	92
48 (Beispielhafter Ausschnitt einer 4-AFC+1 Auswertung. Der eigentliche Strukturtyp (mass) ist in der ROI kaum zu detektieren. Die auffällige V-förmige Hintergrundstruktur verbleibt während der Auswertung im Gedächtnis. Die richtige ROI wird in der Folge anhand der auffälligen Hintergrundstruktur erkannt.).....	94
49 (Darstellung der Calc-Scores für den Tomosynthese-Datensatz (3D) der verschiedenen Systemtypen bei unterschiedlichen Dosisstufen. Mit zunehmender Dosis steigt auch der Calc-Score, mit Ausnahme des Systems Hologic1.) .....	97
50 (Darstellung der Calc-Scores für den 2D-Datensatz der verschiedenen Systemtypen bei unterschiedlichen Dosisstufen. Auch hier zeigt sich der Trend, dass der Calc-Score mit zunehmender Dosis ansteigt, mit den Systemen Hologic1 und Siemens2 als Ausnahme.).....	97
51 (Darstellung der Calc-Scores für den s2D-Datensatz der verschiedenen Systemtypen bei unterschiedlichen Dosisstufen. Insgesamt liegen die Calc-Scores für s2D deutlich niedriger als die Calc-Scores der 3D- bzw. 2D-Auswertung.) .....	98
52 (Darstellung des Mass-Scores für den Bildtyp 3D. Es zeigt sich eine heterogene Verteilung ohne eine Tendenz der Dosisabhängigkeit für die Niedrigkontrastobjekte. Drei von sieben Systemen erreichen bereits mit 100 %-Dosis den maximal möglichen Mass-Score. Eine Ausnahme bildet das GE-System, bei dem der Mass-Score mit zunehmender Dosis ansteigt.).....	99
53 (Darstellung des Mass-Scores für den Bildtyp 2D. Der Mass-Score liegt deutlich niedriger als bei der 3D-Auswertung. Eine Dosisabhängigkeit ist nicht zu erkennen. Ähnlich wie im 3D-Betrieb ist einzig eine Dosisabhängigkeit bei dem GE-System zu sehen. Drei von sieben Systemen weisen für alle drei Dosisstufen einen identischen Mass-Score auf.).....	99
54 (Der Mass-Score des Bildtyp s2D fällt gegenüber der 3D- bzw. 2D-Auswertung sehr gering aus. Auch für diesen Bildtyp lässt sich keine Dosisabhängigkeit feststellen. Das System Hologic1 sowie das System Siemens2 weisen den höchsten Mass-Score bei der Dosisstufe von 50 % auf.) .....	100

- 55 (Heterogene Verteilung des Fiber-Scores für den Bildtyp 3D. Einzig das Fuji-System weist eine Dosisabhängigkeit auf. Der Fiber-Score für das Giotto-System liegt bei 100 %-Dosisstufe sogar höher, als bei der 150 %-Dosisstufe. Das System Hologic1 hat den höchsten Fiber-Score mit 6 gesehenen Strukturen bei allen drei Dosisstufen.) ..... 101
- 56 (Darstellung des Fiber-Scores für den Bildtyp 2D. Gegenüber dem 3D-Datensatz fallen die Fiber-Scores deutlich geringer aus. Bei allen Systemtypen ist der geringste Fiber-Score bei einer Dosisstufe von 50% zu verzeichnen. Dagegen weist die Dosisstufe von 150 % i.d.R. den höchsten Fiber-Score auf, mit Ausnahme des GE-Systems, bei dem der Score für 100 % und 150 % identisch, und gleichzeitig mit einem Wert von 6 auch absolut am höchsten ausfällt.) ..... 101
- 57 (Darstellung des Fiber-Scores für den s2D-Datensatz. Im Vergleich zu den Scores der Bildtypen 3D und 2D fallen die Ergebnisse für den s2D-Datensatz niedriger aus. Auch hier lässt sich keine eindeutige Dosisabhängigkeit erkennen, da die Ergebnisse zweier Dosisstufen teilweise identisch ausfallen. Mit Ausnahme des Siemens2-System weisen alle Systeme den höchsten Score bei der 150 %-Dosisstufe auf. Am niedrigsten sind auch hier i. d. R. die Scores bei der 50 %-Dosisstufe.) ..... 102
- 58 (Veranschaulichung des Hintergrundeinflusses. Links: Verwirbelter Hintergrund einer beliebigen Schicht eines Tomosynthesedatensatzes. Mitte: Scharfe Schicht eines Hologic-Systems. Der heterogene Hintergrund ist noch wahrnehmbar. Rechts: Scharfe Schicht eines Siemens-Systems. Der heterogene Hintergrund ist durch die Prozessierung fast herausgerechnet.) ..... 103
- 59 (Darstellung des Calc-Scores für das TORMAM-50-mm-Phantom. Aufgrund der heterogenen Verteilung lässt sich keine eindeutige Dosisabhängigkeit feststellen. I. d. R. ist der Calc-Score bei einer Dosisstufe von 150 % am höchsten. Ausnahmen bilden zum einen das Fuji- sowie das Giotto- und das Hologic1-System, bei denen der Calc-Score über alle Dosisstufen identisch bleibt. Das GE-System zeigt eine Zunahme des Calc-Scores von der Dosisstufe 50 % zu 150 %, während er bei dem Siemens2-System bei der Dosisstufe von 100 % höher als bei 150 % liegt.) ..... 107
- 60 (Ähnlich wie bei den Ergebnissen des 3D-Bildtyps verteilen sich die Calc-Scores heterogen im 2D-Datensatz. Im Allgemeinen ist die Erkennbarkeit gegenüber den beiden weiteren Dosisstufen bei 100 % am höchsten und bei 50 % am geringsten.) ..... 108
- 61 (Insgesamt fällt der Calc-Score für den Bildtyp s2D niedriger im Vergleich zum 3D- oder 2D-Datensatz aus. Der maximale Calc-Score liegt für alle Systemtypen bei einem Wert von 3. Eine Dosisabhängigkeit spiegelt sich auch in diesen Ergebnissen nicht wieder.) ..... 108
- 62 (Der Mass-Score im 3D-Datensatz liefert eine gewisse Dosisabhängigkeit. Für das System von Fuji und die beiden Siemens-Systeme nimmt der Mass-Score mit zunehmender Dosis zu. Beide Hologic Systeme weisen sowohl für die Dosisstufe von 100 % als auch von 150 % einen identischen Mass-Score auf. Lediglich das System von Giotto zeigt einen höheren Mass-Score bei der Dosisstufe von 100 % als bei der Dosisstufe 150 %.) ..... 109
- 63 (Gegenüber den Ergebnissen des 3D-Datensatzes nimmt das Scoring im 2D-Datensatz erheblich ab. Eine Dosisabhängigkeit ist nur in geringem Maße gegeben.) ..... 110
- 64 (Der Mass-Score ist im Bildtyp s2D am geringsten im Vergleich der drei Bildtypen. Eine geringe Dosisabhängigkeit lässt sich für das System von Fuji, als auch beim System Hologic1 verzeichnen. Der Mass-Score der anderen Systeme liegt bei allen drei Dosisstufen nahe beieinander oder ist sogar identisch (Siemens2).) ..... 110
- 65 (Der Fiber-Score weist im 3D-Datensatz bei den meisten Systemen eine Dosisabhängigkeit auf. Eine Ausnahme bilden die beiden Systeme Hologic1 und Hologic2, die einen identischen bzw. annähernd identischen Score für die 100 % sowie 150 % Dosis aufweisen.) ..... 111

66 (Die Tendenz eines zunehmenden Fiber-Scores gegenüber der Dosis zeigt sich ebenfalls im Bildtyp 2D. Einzig das Siemens1 System weist für die Dosisstufe von 100 % einen geringfügig höheren Fiber-Score im Vergleich mit der 150 % Dosisstufe auf.).....	112
67 (Der Fiber-Score im s2D-Datensatz ist deutlich niedriger als beim 2D-Datensatz. Eine Korrelation zwischen der Dosis und der Erkennbarkeit ist nur bei den beiden Hologic-Systemen ersichtlich. Alle weiteren Systeme weisen bei allen Dosisstufen einen ähnlichen geringen Fiber-Score auf.).....	112
68 (Veranschaulichung des Effektes einer prägnanten Hintergrundstruktur, die innerhalb der Auswertung zu einem Lerneffekt führen kann. Die beiden jeweils mit Pfeilen markierten ROIs sind identisch und könnten bereits für die jeweilige Auswertung als Struktur-ROI ausgeschlossen werden.) .....	114
69 (Tendenziell ist der Anstieg zwischen der niedrigsten sowie höchsten Dosisstufe bei allen Systemen ersichtlich. Deutlich zeigt sich dieser Trend bei dem GE-System, bei dem der Calc-Score mit der Dosis deutlich ansteigt. Der Calc-Score ist bei dem System Hologic1 im Mittel am höchsten, während er bei beiden Siemens Systemen am niedrigsten ausfällt.) .....	117
70 (Die Darstellung zeigt die Verteilung des Calc-Scores des 2D-Datensatzes. Bei fünf von sieben Systemen ist eine Steigerung des Calc-Scores mit zunehmender Dosis ersichtlich. Bei den Systemen Hologic2 und Siemens1 dagegen ist der Calc-Score der 100 %-Dosisstufe geringfügig höher gegenüber der 150 %-Stufe. Die Systeme Fuji und Giotto weisen dagegen einen deutlichen Zuwachs der Erkennbarkeit zwischen den Dosisstufen auf.).....	118
71 (Der Calc-Score für den s2D-Datensatz liegt in einem deutlich niedrigeren Bereich gegenüber der Auswertung der 3D- oder 2D-Aufnahmen. Mit der 150 %-Dosisstufe liegt der Calc-Score bei einem Großteil der Systeme annähernd am höchsten, wobei es bei den Systemen von Giotto und Siemens (1 und 2) nur einen geringfügigen Anstieg zwischen 100 % und 150 % Dosis gibt. Die Ausnahme bildet das Fuji-System, dessen Calc-Score bei einer Dosis von 100% am höchsten liegt.).....	118
72 (Der Mass-Score ist für den 3D-Datensatz heterogen verteilt. Aus den Daten lässt sich insgesamt keine Dosisabhängigkeit erkennen. Den höchsten Mass-Score weisen die beiden Siemens Systeme auf. Alle weiteren Systeme liegen auf einem annähernd gleichen Niveau.).....	119
73 (Der Mass-Score im Bildtyp 2D weist keine Abhängigkeit zur Dosis auf. Die beiden Hologic-Systeme sowie das System Siemens1 liefern für alle drei Dosisstufen denselben Mass-Score. Für das System von GE und Siemens2 ist der Mass-Score bei 50 % Dosis am höchsten. Bei Fuji und Giotto ist die Erkennbarkeit bei einer Dosisstufe von 150 % am höchsten, fällt jedoch im Vergleich mit den anderen Herstellern geringer aus.).....	120
74 (Der Mass-Score für den s2D-Datensatz fällt heterogen aus. Eine Dosisabhängigkeit ist in geringem Maße nur bei dem System Siemens1 ersichtlich. Die Systeme Fuji und Giotto erzielen den höchsten Mass-Score mit einer Dosis von 100 %, während sie bei der 150 %-Dosis die niedrigste Erkennbarkeit aufweisen.) .....	120
75 (Darstellung des Einflusses der Modifikation des CDMAM-Phantoms mit heterogenen Hintergrundplatten. Im Vergleich zum homogenen Ergebnisverlauf, liegen die Ergebnisse der heterogenen CDMAM-Aufnahmen auf dem Grenzwert (acceptable) der regulären CDMAM-Auswertung.) .....	121
76 (Vergleich der CDMAM Verläufe der heterogenen Aufnahmen für die untersuchten Bildtypen 2D, 3D und s2D.).....	122
77 (Darstellung der Dosisabhängigkeit der modifizierten CDMAM-Ergebnisse für die Hologic-Systeme.)..	122
78 (Darstellung der Dosisabhängigkeit der modifizierten CDMAM-Ergebnisse für die Siemens-Systeme.)	123

79 (Übersicht über die gemittelten CDMAM-Ergebnisse der fünf geprüften Hersteller bei einer Dosisstufe von 100%.) .....	123
80 (Exemplarische Übersicht der auswerterbezogenen Ergebnisse des Goldplättchendurchmessers von 0,1 mm über die fünf untersuchten Gerätehersteller.) .....	124
81 (L2: Detektionsrate der einzelnen Hochkontrastobjekte der 5 Hologic-Systeme).....	125
82 (L2: Detektionsrate der einzelnen Hochkontrastobjekte der 5 Siemens-Systeme) .....	126
83 (L2: Schwankungen der jeweiligen Detektionsrate der Calc-Objektgröße 0,15 mm) .....	126
84 (Darstellung der Streubreiten hinsichtlich der Detektionsrate in Abhängigkeit der Strukturgrößen für Hologic-Systeme.).....	127
85 (Darstellung der Streubreiten hinsichtlich der Detektionsrate in Abhängigkeit der Strukturgrößen für Siemens-Systeme.).....	127
86 (L2: Detektionsrate der einzelnen Niedrigkontrastobjekte der 5 Hologic-Systeme).....	128
87 (L2: Detektionsrate der einzelnen Niedrigkontrastobjekte der 5 Siemens-Systeme) .....	128
88 (L2: Schwankungen der jeweiligen Detektionsrate der Niedrigkontrastobjektgröße 2,1 mm) .....	129
89 (L2: Streubreiten der jeweiligen Detektionsrate der Niedrigkontrastobjektgröße bei einer Dosisstufe von 100% für die Siemens-Systeme.) .....	130
90 (L2: Streubreiten der jeweiligen Detektionsrate der Niedrigkontrastobjektgröße bei einer Dosisstufe von 100% für die Hologic-Systeme).....	130
91 (L2: Calc-Score der 3 Dosisstufen 50 %, 100 % und 150 %).....	131
92 (L2: Schwankungen des jeweiligen Calc-Scores bei der 100 %-Dosisstufe) .....	132
93 (L2: Mass-Score der 3 Dosisstufen 50 %, 100 % und 150 %).....	132
94 (L2: Schwankungen des jeweiligen Mass-Scores bei der 100 %-Dosisstufe).....	133
95 (Darstellung des Dosis-Effizienz-Index für Kalk-Strukturen der gemessenen Geräte.).....	134
96 (Darstellung des Dosis-Effizienz-Index für Niedrigkontrast-Strukturen der gemessenen Geräte.) .....	134
97 (Veranschaulichung der Mindestanforderung der Anzahl erkannter Calc-Strukturen. Die denkbare Mindestanforderung von 16 gesehenen Calc-Strukturen wird von allen dargestellten Systemen bei einer Dosisstufe von mindestens 100 % erfüllt.).....	151
98 (Veranschaulichung der Mindestanforderung der Anzahl erkannter Mass-Strukturen. Die denkbare Mindestanforderung von 4 gesehenen Mass-Strukturen wird von allen dargestellten Systemen bei einer Dosisstufe von mindestens 100 % erfüllt.).....	152

## Tabellenverzeichnis

Tabelle 3-1 Gegenüberstellung der Strahlenqualität von Mammographie- und Tomosynthesystemen.....	8
Tabelle 3-2 Gegenüberstellung von Vor- und Nachteilen unterschiedlicher Gesamtscanwinkel.....	13
Tabelle 3-3 Übersicht Gerätehersteller (Stand März 2022) .....	18
Tabelle 4-1 Übersicht der unterschiedlichen Prüfpunkte innerhalb verschiedener QS-Protokolle.....	21
Tabelle 4-2 Mindestanforderungen und Toleranzen von unterschiedliche QS-Protokollen .....	24
Tabelle 4-3: Teil 1 einer Auflistung der sich auf dem Markt befindlichen Phantome, die für die Qualitätssicherung der Bildqualität in der Tomosynthese entwickelt wurden, einschließlich des MAMMO-TOMs und gängiger Phantome für die FFDM (weitere Phantome siehe Tab. 6b).....	35
Tabelle 4-4: Teil 2 einer Auflistung der sich auf dem Markt befindlichen Phantome, die für die Qualitätssicherung der Bildqualität in der Tomosynthese entwickelt wurden einschließlich gängiger Phantome für die FFDM .....	36
Tabelle 4-5: Strukturtafel der CIRS-Phantome BR3D model 20 und DBT QC model 021 [85, 86].....	39
Tabelle 4-6: Zusammenfassung der Phantomvorauswahl .....	44
Tabelle 4-7: Anzahl der aufgenommenen, sowie ausgewerteten Bilder je Phantom und je Testgerät. Die Aufnahmen des Hologic-Systems wurden von fünf, während die Aufnahmen des Siemens-Systems von vier auswertenden Personen ausgewertet wurden. Die Projektionsaufnahmen wurden nur für den 100%-Dosis Vergleich erstellt. Die Anzahl der Aufnahmen setzt sich für die Tomosynthese aus den Aufnahmen für die Dosis- sowie die Dickenvariation zusammen. Insgesamt sind 994 Auswertungen erfolgt, da jeder Auswertende jedes Bild analysiert hat.....	47
Tabelle 4-8: Auflistung der Aufnahmeparameter für die Testmessungen. Die 100%-, sowie die Aufnahmen der Dickenvariation wurden mit der Belichtungsautomatik und definierter Messkammer erstellt, während für die die Dosisvariation die manuelle Einstellung genutzt wurde.....	49
Tabelle 4-9: Aufbau der Phantome für 60 mm äquivalente Brustdicke (BD). Das CIRS20-Phantom besteht komplett aus 60mm brustäquivalentem Material. Das CIRS21-Phantom musste mit 10 mm PMMA aufgestockt werden, um eine äquivalente Dicke von 60 mm zu realisieren. Das TORMAM-Phantom entspricht mit 50 mm PMMA einer Brustdicke von 60 mm. Mit * gekennzeichnete Ziffern markieren die mit Strukturen beinhalteten Platten .....	50
Tabelle 4-10: Hologic -Gegenüberstellung der gemittelten Ergebnisse der manuellen Auswertung für das CIRS20-Phantom für eine Projektionsaufnahme sowie eines DBT-Datensatzes mit synthetischer 2D-Projektion. ....	54
Tabelle 4-11: Gegenüberstellung der Ergebnisse der Auswertung der verschiedenen Strukturelemente anhand der Aufnahmen eines Hologic- sowie eines Siemenssystems. ....	55
Tabelle 4-12: Gegenüberstellung der gemittelten Ergebnisse der manuellen Auswertung für das TORMAM-Phantom für eine Projektionsaufnahme sowie eines DBT-Datensatzes mit zugehöriger synthetischer 2D-Projektion eines Hologic- sowie Siemenssystems. Es wird hier die homogene Seite des Phantoms betrachtet. ....	57
Tabelle 4-13: Vergleich der Faserdetektion von Tomosynthesegeräten mit verschiedenen Systemeigenschaften. Das System mit einem größeren Gesamtscanwinkel weist eine geringere Detektion der Strukturen im Vergleich zu einem System mit kleinerem Gesamtscanwinkel auf.....	59

Tabelle 4-14: Hologic - Vergleich der mittleren Ergebnisse des QUART-Phantoms zwischen der Projektionsaufnahme, des DBT-Datensatzes und des synthetischen 2D-Bildes der Hologic Dimensions (Dosisniveau 100%).....	60
Tabelle 4-15: Hologic - Anlehnend an Tabelle 4-14 erfolgt hier die Gegenüberstellung der mittleren Ergebnisse der visuellen Auswertung für die verschiedenen Dosisniveaus. ....	60
Tabelle 4-16: Aufbau der Phantome für die Dickenvariation. Beim CIRS20-Phantom wurden zusätzlich die brustäquivalenten Platten des CIRS21-Phantoms genutzt, um eine Brustdicke von 80 mm zu simulieren, während das CIRS21-Phantom mit den PMMA Platten des TORMAM-Phantoms kombiniert wurde. Die mit * gekennzeichneten Ziffern markieren die Platten, in denen die Strukturelemente eingebettet sind. ....	61
Tabelle 4-17 Auswahl der Phantome die in die Entwicklung der QS-Protokolle in Arbeitspaket 2 einbezogen werden.....	65
Tabelle 5-1 Übersicht der Phantome zur visuellen Bestimmung der Bildqualität im Rahmen des Prüfprotokolls 1 .....	69
Tabelle 5-2 Anzahl der aufgenommenen sowie ausgewerteten Bilder je Systemtyp und Phantom. Alle Aufnahmen (mit Ausnahme von CDMAM und CDMAM (M)) wurden jeweils von 6 Personen ausgewertet. Die Anzahl der Aufnahmen setzt sich aus den verschiedenen Dosisniveaus zusammen. Insgesamt sind 888 Aufnahmen eingeflossen und 5.010 Auswertungen erfolgt.....	69
Tabelle 5-3 Übersicht über die Anzahl der im Rahmen des Prüfprotokolls 2 erstellten Aufnahmen des L2-Phantoms. Insgesamt wurden 772 Aufnahmen erstellt und von jeweils sechs Personen visuell randomisiert ausgewertet, so dass 4.632 Auswertungsergebnisse vorliegen. ....	71
Tabelle 5-4 Beschreibung von Problemen, die sich während der Auswertung herausgestellt haben und die die Ergebnisse z. T. beeinflussen können. ....	72
Tabelle 5-5 Kriterien zur Klassifikation von Model-Observer-Kanalsätzen als „gut geeignet“ oder „geeignet“. ....	83
Tabelle 5-6 Das Strom-Zeit-Produkt (Q), die gemessene Einfallsdosis ( $K_E$ ), die berechnete mittlere Parenchymdosis (AGD) sowie die jeweilige Röhrenspannung bei 50 mm PMMA der sieben verschiedenen Geräte werden aufgelistet. Dabei können die jeweiligen Werte der konventionellen Mammographie und der Tomosynthese miteinander verglichen werden. Außerdem werden die fünf Dosisstufen (50%, 75%, 100%, 125%, 150%) aufgeführt.....	89
Tabelle 5-7 Die berechneten AGD-Werte der 10 Geräte aus Prüfprotokoll 2 für die 3 genutzten Dosisstufen werden angegeben. ....	90
Tabelle 5-8 MTF-Werte.....	91
Tabelle 5-9 FWHM-Werte der einzelnen Kugelpositionen M1-M5.....	92
Tabelle 5-10 CIRS20 - Übersicht über die Detektionsrate für den Strukturtyp Calc bei einer Dosisstufe von 100% für die verschiedenen Systemtypen. ....	95
Tabelle 5-11 CIRS20 - Übersicht über die Detektionsrate für den Strukturtyp Mass bei einer Dosisstufe von 100% für die verschiedenen Systemtypen. ....	95
Tabelle 5-12 CIRS20 - Übersicht über die Detektionsrate für den Strukturtyp Fiber bei einer Dosisstufe von 100% für die verschiedenen Systemtypen. ....	96

Tabelle 5-13 TORMAM 50 mm - Übersicht über die Detektionsrate für den Strukturtyp Calc bei einer Dosisstufe von 100% für die verschiedenen Systemtypen.....	104
Tabelle 5-14 TORMAM 70 mm - Übersicht über die Detektionsrate für den Strukturtyp Calc bei einer Dosisstufe von 100% für die verschiedenen Systemtypen.....	104
Tabelle 5-15 TORMAM 50 mm: Übersicht über die Detektionsrate für den Strukturtyp Mass bei einer Dosisstufe von 100% für die verschiedenen Systemtypen.....	105
Tabelle 5-16 TORMAM 70 mm: Übersicht über die Detektionsrate für den Strukturtyp Mass bei einer Dosisstufe von 100% für die verschiedenen Systemtypen.....	105
Tabelle 5-17 TORMAM 50 mm: Übersicht über die Detektionsrate für den Strukturtyp Fiber bei einer Dosisstufe von 100% für die verschiedenen Systemtypen.....	106
Tabelle 5-18 TORMAM 70 mm: Übersicht über die Detektionsraten für den Strukturtyp Fiber bei einer Dosisstufe von 100% für die verschiedenen Systemtypen.....	106
Tabelle 5-19 Gegenüberstellung des Calc-Scores der unterschiedlichen Phantomdicken des TORMAM Phantoms unter Berücksichtigung der Dosisstufen für alle Systemhersteller. ....	113
Tabelle 5-20 Gegenüberstellung des Mass-Scores der unterschiedlichen Phantomdicken des TORMAM Phantoms unter Berücksichtigung der Dosisstufen für alle Systemhersteller. ....	113
Tabelle 5-21 Gegenüberstellung des Fiber-Scores der unterschiedlichen Phantomdicken des TORMAM Phantoms unter Berücksichtigung der Dosisstufen für alle Systemhersteller. ....	113
Tabelle 5-22 L2 - Übersicht über die Detektionsraten für den Strukturtyp Calc bei einer Dosisstufe von 100 % für die verschiedenen Systemtypen. ....	115
Tabelle 5-23 L2 - Übersicht über die Detektionsraten für den Strukturtyp Mass bei einer Dosisstufe von 100% für die verschiedenen Systemtypen. ....	116
Tabelle 5-24 Für Einzelgeräte geprüfte und gefundene Anzahl von Kanalparametersätzen für die Detektion von Niedrigkontrastobjekten im L2-Phantom mittels Model Observer.....	135
Tabelle 5-25 Für Einzelgeräte geprüfte und gefundene Anzahl von Kanalparametersätzen für die Detektion von Mikrokalk im L2-Phantom mittels Model Observer. ....	136
Tabelle 5-26 Anzahl der bei mehreren Einzelgeräten übereinstimmend als „geeignet“ klassifizierten Kanalparametersätze für die Detektion von Niedrigkontrastobjekten im L2-Phantom mittels Model Observer. ....	136
Tabelle 5-27 Anzahl der bei mehreren Einzelgeräten übereinstimmend als „gut geeignet“ klassifizierten Kanalparametersätze für die Detektion von Mikrokalk im L2-Phantom mittels Model Observer...	136
Tabelle 5-28 Für Gruppen von Geräten gleichen Typs geprüfte und gefundene Anzahl von Kanalparametersätzen für die Detektion von Niedrigkontrastobjekten im L2-Phantom mittels Model Observer. ....	137
Tabelle 5-29 Für Gruppen von Geräten gleichen Typs geprüfte und gefundene Anzahl von Kanalparametersätzen für die Detektion von Mikrokalk im L2-Phantom mittels Model Observer.	137
Tabelle 5-30 Anzahl der bei beiden Gerätegruppen übereinstimmend als „gut geeignet“ klassifizierten Kanalparametersätze für die Detektion von Niedrigkontrastobjekten oder Mikrokalk im L2-Phantom mittels Model Observer. ....	137

Tabelle 5-31 Übereinstimmung der Ergebnisse der jeweils an einer Gruppe von drei Geräten eines Typs erstellten „besten“ Model-Observer-Parameter für die Detektion von Niedrigkontrastobjekten mit den menschlichen Ergebnissen bei der Anwendung an jeweils zwei weiteren Geräten gleichen Typs. ....	138
Tabelle 5-32 Übereinstimmung der Ergebnisse der jeweils an einer Gruppe von drei Geräten eines Typs erstellten „besten“ Model-Observer-Parameter für die Detektion von Mikrokalkobjekten mit den menschlichen Ergebnissen bei der Anwendung an jeweils zwei weiteren Geräten gleichen Typs. ....	138
Tabelle C-1 PMMA Dicken und äquivalente Brustdicke .....	183
Tabelle C-2 PMMA-Dicken, äquivalente Brustdicken und Grenzwerte der AGD .....	184
Tabelle C-3 g-Faktor für PMMA (mGy/mGy) .....	189
Tabelle C-4 c-Faktor für PMMA .....	189
Tabelle C-5 s-Faktor .....	189
Tabelle C-6 T-Faktor (mGy/mGy).....	189
Tabelle E-1 Detektionsraten (%) für Calc-Objekte im CIRS20-Phantom bei Dosisstufe 50 % .....	191
Tabelle E-2 Detektionsraten (%) für Fiber-Objekte im CIRS20-Phantom bei Dosisstufe 50 %.....	191
Tabelle E-3 Detektionsraten (%) für Mass-Objekte im CIRS20-Phantom bei Dosisstufe 50 %.....	192
Tabelle E-4 Detektionsraten (%) für Calc-Objekte im CIRS20-Phantom bei Dosisstufe 75 % .....	192
Tabelle E-5 Detektionsraten (%) für Fiber-Objekte im CIRS20-Phantom bei Dosisstufe 75 %.....	193
Tabelle E-6 Detektionsraten (%) für Mass-Objekte im CIRS20-Phantom bei Dosisstufe 75 %.....	193
Tabelle E-7 Detektionsraten (%) für Calc-Objekte im CIRS20-Phantom bei Dosisstufe 125 % .....	194
Tabelle E-8 Detektionsraten (%) für Fiber-Objekte im CIRS20-Phantom bei Dosisstufe 125 %.....	194
Tabelle E-9 Detektionsraten (%) für Mass-Objekte im CIRS20-Phantom bei Dosisstufe 125 %.....	195
Tabelle E-10 Detektionsraten (%) für Calc-Objekte im CIRS20-Phantom bei Dosisstufe 150 % .....	195
Tabelle E-11 Detektionsraten (%) für Fiber-Objekte im CIRS20-Phantom bei Dosisstufe 150 %.....	196
Tabelle E-12 Detektionsraten (%) für Mass-Objekte im CIRS20-Phantom bei Dosisstufe 150 % .....	196
Tabelle E-13 Detektionsraten (%) für Calc-Objekte im TORMAM-Phantom (50 mm) bei Dosisstufe 50 %..	197
Tabelle E-14 Detektionsraten (%) für Fiber-Objekte im TORMAM-Phantom (50 mm) bei Dosisstufe 50 %	197
Tabelle E-15 Detektionsraten (%) für Mass-Objekte im TORMAM-Phantom (50 mm) bei Dosisstufe 50 %	198
Tabelle E-16 Detektionsraten (%) für Calc-Objekte im TORMAM-Phantom (50 mm) bei Dosisstufe 75 %..	198
Tabelle E-17 Detektionsraten (%) für Fiber-Objekte im TORMAM-Phantom (50 mm) bei Dosisstufe 75 %	199
Tabelle E-18 Detektionsraten (%) für Mass-Objekte im TORMAM-Phantom (50 mm) bei Dosisstufe 75 %	199
Tabelle E-19 Detektionsraten (%) für Calc-Objekte im TORMAM-Phantom (50 mm) bei Dosisstufe 125 %	200



Tabelle E-20 Detektionsraten (%) für Fiber-Objekte im TORMAM-Phantom (50 mm) bei Dosisstufe 125 %	200
Tabelle E-21 Detektionsraten (%) für Mass-Objekte im TORMAM-Phantom (50 mm) bei Dosisstufe 125 %	201
Tabelle E-22 Detektionsraten (%) für Calc-Objekte im TORMAM-Phantom (50 mm) bei Dosisstufe 150 %	201
Tabelle E-23 Detektionsraten (%) für Fiber-Objekte im TORMAM-Phantom (50 mm) bei Dosisstufe 150 %	202
Tabelle E-24 Detektionsraten (%) für Mass-Objekte im TORMAM-Phantom (50 mm) bei Dosisstufe 150 %	202
Tabelle E-25 Detektionsraten (%) für Calc-Objekte im TORMAM-Phantom (70 mm) bei Dosisstufe 50 %..	203
Tabelle E-26 Detektionsraten (%) für Fiber-Objekte im TORMAM-Phantom (70 mm) bei Dosisstufe 50 %	203
Tabelle E-27 Detektionsraten (%) für Mass-Objekte im TORMAM-Phantom (70 mm) bei Dosisstufe 50 %	204
Tabelle E-28 Detektionsraten (%) für Calc-Objekte im TORMAM-Phantom (70 mm) bei Dosisstufe 75 %..	204
Tabelle E-29 Detektionsraten (%) für Fiber-Objekte im TORMAM-Phantom (70 mm) bei Dosisstufe 75 %	205
Tabelle E-30 Detektionsraten (%) für Mass-Objekte im TORMAM-Phantom (70 mm) bei Dosisstufe 75 %	205
Tabelle E-31 Detektionsraten (%) für Calc-Objekte im TORMAM-Phantom (70 mm) bei Dosisstufe 125 %	206
Tabelle E-32 Detektionsraten (%) für Fiber-Objekte im TORMAM-Phantom (70 mm) bei Dosisstufe 125 %	206
Tabelle E-33 Detektionsraten (%) für Mass-Objekte im TORMAM-Phantom (70 mm) bei Dosisstufe 125 %	207
Tabelle E-34 Detektionsraten (%) für Calc-Objekte im TORMAM-Phantom (70 mm) bei Dosisstufe 150 %	207
Tabelle E-35 Detektionsraten (%) für Fiber-Objekte im TORMAM-Phantom (70 mm) bei Dosisstufe 150 %	208
Tabelle E-36 Detektionsraten (%) für Mass-Objekte im TORMAM-Phantom (70 mm) bei Dosisstufe 150 %	208
Tabelle E-37 Detektionsraten (%) für Calc-Objekte im L2-Phantom bei Dosisstufe 50 % in Protokoll 1 .....	209
Tabelle E-38 Detektionsraten (%) für Mass-Objekte im L2-Phantom bei Dosisstufe 50 % in Protokoll 1 ....	209
Tabelle E-39 Detektionsraten (%) für Calc-Objekte im L2-Phantom bei Dosisstufe 75 % in Protokoll 1 .....	210
Tabelle E-40 Detektionsraten (%) für Mass-Objekte im L2-Phantom bei Dosisstufe 75 % in Protokoll 1 ....	210
Tabelle E-41 Detektionsraten (%) für Calc-Objekte im L2-Phantom bei Dosisstufe 125 % in Protokoll 1 ....	211
Tabelle E-42 Detektionsraten (%) für Mass-Objekte im L2-Phantom bei Dosisstufe 125 % in Protokoll 1 ..	211
Tabelle E-43 Detektionsraten (%) für Calc-Objekte im L2-Phantom bei Dosisstufe 150 % in Protokoll 1 ....	212
Tabelle E-44 Detektionsraten (%) für Mass-Objekte im L2-Phantom bei Dosisstufe 150 % in Protokoll 1 ..	212

Tabelle E-45 Detektionsraten (%) für Calc-Objekte im L2-Phantom bei Dosisstufe 50 % in Protokoll 2 (3D-Bilder).....	213
Tabelle E-46 Detektionsraten (%) für Mass-Objekte im L2-Phantom bei Dosisstufe 50 % in Protokoll 2 (3D-Bilder).....	213
Tabelle E-47 Detektionsraten (%) für Calc-Objekte im L2-Phantom bei Dosisstufe 100 % Protokoll 2 (3D-Bilder).....	214
Tabelle E-48 Detektionsraten (%) für Mass-Objekte im L2-Phantom bei Dosisstufe 100 % in Protokoll 2 (3D-Bilder).....	214
Tabelle E-49 Detektionsraten (%) für Calc-Objekte im L2-Phantom bei Dosisstufe 150 % in Protokoll 2 (3D-Bilder).....	215
Tabelle E-50 Detektionsraten (%) für Mass-Objekte im L2-Phantom bei Dosisstufe 150 % in Protokoll 2 (3D-Bilder).....	215
Tabelle F-1 Score-Werte für Calc-Objekte im CIRS20-Phantom im Bildtyp 3D .....	217
Tabelle F-2 Score-Werte für Calc-Objekte im CIRS20-Phantom im Bildtyp 2D .....	218
Tabelle F-3 Score-Werte für Calc-Objekte im CIRS20-Phantom im Bildtyp s2D.....	219
Tabelle F-4 Score-Werte für Fiber-Objekte im CIRS20-Phantom im Bildtyp 3D.....	220
Tabelle F-5 Score-Werte für Fiber-Objekte im CIRS20-Phantom im Bildtyp 2D.....	221
Tabelle F-6 Score-Werte für Fiber-Objekte im CIRS20-Phantom im Bildtyp s2D .....	222
Tabelle F-7 Score-Werte für Mass-Objekte im CIRS20-Phantom im Bildtyp 3D .....	223
Tabelle F-8 Score-Werte für Mass-Objekte im CIRS20-Phantom im Bildtyp 2D .....	224
Tabelle F-9 Score-Werte für Mass-Objekte im CIRS20-Phantom im Bildtyp s2D.....	225
Tabelle F-10 Score-Werte für Calc-Objekte im TORMAM-Phantom (50 mm) im Bildtyp 3D.....	226
Tabelle F-11 Score-Werte für Calc-Objekte im TORMAM-Phantom (50 mm) im Bildtyp 2D.....	227
Tabelle F-12 Score-Werte für Calc-Objekte im TORMAM-Phantom (50 mm) im Bildtyp s2D .....	228
Tabelle F-13 Score-Werte für Fiber-Objekte im TORMAM-Phantom (50 mm) im Bildtyp 3D .....	229
Tabelle F-14 Score-Werte für Fiber-Objekte im TORMAM-Phantom (50 mm) im Bildtyp 2D .....	230
Tabelle F-15 Score-Werte für Fiber-Objekte im TORMAM-Phantom (50 mm) im Bildtyp s2D.....	231
Tabelle F-16 Score-Werte für Mass-Objekte im TORMAM-Phantom (50 mm) im Bildtyp 3D .....	232
Tabelle F-17 Score-Werte für Mass-Objekte im TORMAM-Phantom (50 mm) im Bildtyp 2D .....	233
Tabelle F-18 Score-Werte für Mass-Objekte im TORMAM-Phantom (50 mm) im Bildtyp s2D .....	234
Tabelle F-19 Score-Werte für Calc-Objekte im TORMAM-Phantom (70 mm) im Bildtyp 3D.....	235
Tabelle F-20 Score-Werte für Calc-Objekte im TORMAM-Phantom (70 mm) im Bildtyp 2D.....	236
Tabelle F-21 Score-Werte für Calc-Objekte im TORMAM-Phantom (70 mm) im Bildtyp s2D .....	237

Tabelle F-22 Score-Werte für Fiber-Objekte im TORMAM-Phantom (70 mm) im Bildtyp 3D .....	238
Tabelle F-23 Score-Werte für Fiber-Objekte im TORMAM-Phantom (70 mm) im Bildtyp 2D .....	239
Tabelle F-24 Score-Werte für Fiber-Objekte im TORMAM-Phantom (70 mm) im Bildtyp s2D.....	240
Tabelle F-25 Score-Werte für Mass-Objekte im TORMAM-Phantom (70 mm) im Bildtyp 3D .....	241
Tabelle F-26 Score-Werte für Mass-Objekte im TORMAM-Phantom (70 mm) im Bildtyp 2D .....	242
Tabelle F-27 Score-Werte für Mass-Objekte im TORMAM-Phantom (70 mm) im Bildtyp s2D .....	243
Tabelle F-28 Score-Werte für Calc-Objekte im L2-Phantom im Bildtyp 3D in Protokoll 1 .....	244
Tabelle F-29 Score-Werte für Calc-Objekte im L2-Phantom im Bildtyp 2D in Protokoll 1 .....	245
Tabelle F-30 Score-Werte für Calc-Objekte im L2-Phantom im Bildtyp s2D in Protokoll 1.....	246
Tabelle F-31 Score-Werte für Mass-Objekte im L2-Phantom im Bildtyp 3D in Protokoll 1 .....	247
Tabelle F-32 Score-Werte für Mass-Objekte im L2-Phantom im Bildtyp 2D in Protokoll 1 .....	248
Tabelle F-33 Score-Werte für Mass-Objekte im L2-Phantom im Bildtyp s2D in Protokoll 1.....	249
Tabelle F-34 Score-Werte für Calc-Objekte im L2-Phantom im Bildtyp 3D in Protokoll 2 .....	250
Tabelle F-35 Score-Werte für Mass-Objekte im L2-Phantom im Bildtyp 3D in Protokoll 2 .....	251

## Literatur

- [1] *Richtlinie zur Durchführung der Qualitätssicherung bei Röntgeneinrichtungen zur Untersuchung oder Behandlung von Menschen nach den §§ 16 und 17 der Röntgenverordnung*, Bundesministerium für Umwelt, Naturschutz, Bau und Reaktorsicherheit (BMUB), [www.bmub.bund.de](http://www.bmub.bund.de), Jun. 2014.
- [2] P. Skaane *et al.*, „Two-view digital breast tomosynthesis screening with synthetically reconstructed projection images: comparison with digital breast tomosynthesis with full-field digital mammographic images“ (eng), *Radiology*, Jg. 271, Nr. 3, S. 655–663, 2014, doi: 10.1148/radiol.13131391.
- [3] S. Weigel *et al.*, „Digital breast tomosynthesis plus synthesised images versus standard full-field digital mammography in population-based screening (TOSYMA): protocol of a randomised controlled trial“ (eng), *BMJ open*, Jg. 8, Nr. 5, e020475, 2018, doi: 10.1136/bmjopen-2017-020475.
- [4] *Protocol for the Quality Control of the Physical and Technical Aspects of Digital Breast Tomosynthesis systems, version 1.03*, European Reference Organisation for Quality Assured Breast Screening and Diagnostic Services, Mrz. 2018.
- [5] *Evaluation and routine testing in medical imaging departments – Part 3-6 Acceptance and Constancy tests: Imaging performance of mammographic tomosynthesis mode of operation of mammographic X-Ray equipment*, 61223-3-6 ED1, International Electrotechnical Commission, Apr. 2019.
- [6] A. Sommer, W. Heindel und H. Lenzen, „Prüfkörperstudie zum Vergleich der Bildqualität von digitalen Mammografien, digitalen Tomosynthesen und synthetisch erzeugten 2D-Mammografien“. 100. Deutscher Röntgenkongress.
- [7] A. Sommer, S. Weigel, W. Heindel und H. Lenzen, „Klinische, randomisierte Studie zur Prüfung der Tomosynthese im Mammografie-Screening-Programm: Erhebung der mittleren Parenchymdosis“. 100. Deutscher Röntgenkongress.
- [8] A. Sommer, K. Entz, W. Heindel und H. Lenzen, „Standardisierte vergleichende Analyse der Strahlenexposition von digitalen Mammografie- und Tomosynthese-Systemen“. 99. Deutscher Röntgenkongress.
- [9] P. Monnin, N. W. Marshall, H. Bosmans, F. O. Bochud und F. R. Verdun, „Image quality assessment in digital mammography: part II. NPWE as a validated alternative for contrast detail analysis“ (eng), *Physics in medicine and biology*, Jg. 56, Nr. 14, S. 4221–4238, 2011, doi: 10.1088/0031-9155/56/14/003.
- [10] H. Preibsch und K. C. Siegmann-Luz, „Digitale Tomosynthese der Mamma“ (ger), *Der Radiologe*, Jg. 55, Nr. 1, 59-67; quiz 68-70, 2015, doi: 10.1007/s00117-014-2753-0.
- [11] I. Sechopoulos, „A review of breast tomosynthesis. Part I. The image acquisition process“ (eng), *Medical Physics*, Jg. 40, Nr. 1, S. 14301, 2013, doi: 10.1118/1.4770279.
- [12] J. A. Baker und J. Y. Lo, „Breast tomosynthesis: state-of-the-art and review of the literature“ (eng), *Academic radiology*, Jg. 18, Nr. 10, S. 1298–1310, 2011, doi: 10.1016/j.acra.2011.06.011.
- [13] M. O. Jousi, J. Erkkilä, M. Varjonen, M. Soiva, K. Hukkinen und R. Blanco Sequeiros, „A new breast tomosynthesis imaging method: Continuous Sync-and-Shoot - technical feasibility and initial experience“ (eng), *Acta radiologica open*, Jg. 8, Nr. 3, 2058460119836255, 2019, doi: 10.1177/2058460119836255.
- [14] N. Tirada *et al.*, „Digital Breast Tomosynthesis: Physics, Artifacts, and Quality Control Considerations“ (eng), *Radiographics : a review publication of the Radiological Society of North America, Inc*, Jg. 39, Nr. 2, S. 413–426, 2019, doi: 10.1148/rg.2019180046.

- [15] R. J. Acciavatti und A. D. A. Maidment, „Optimization of continuous tube motion and step-and-shoot motion in digital breast tomosynthesis systems with patient motion“ in *SPIE Medical Imaging*, San Diego, California, USA, 2012, S. 831306, doi: 10.1117/12.911016.
- [16] A. S. Chawla, J. Y. Lo, J. A. Baker und E. Samei, „Optimized image acquisition for breast tomosynthesis in projection and reconstruction space“ (eng), *Med. Phys.*, Jg. 36, Nr. 11, S. 4859–4869, 2009, doi: 10.1118/1.3231814.
- [17] I. Reiser und R. M. Nishikawa, „Task-based assessment of breast tomosynthesis: effect of acquisition parameters and quantum noise“ (eng), *Med. Phys.*, Jg. 37, Nr. 4, S. 1591–1600, 2010, doi: 10.1118/1.3357288.
- [18] *Sicherung der Bildqualität in röntgendiagnostischen Betrieben – Teil 162: Abnahmeprüfung nach RÖV an Röntgeneinrichtungen für digitale Mammographie*, 6868-162, Deutsches Institut für Normung e. V., Jun. 2013.
- [19] I. Sechopoulos und C. Ghetti, „Optimization of the acquisition geometry in digital tomosynthesis of the breast“ (eng), *Med. Phys.*, Jg. 36, Nr. 4, S. 1199–1207, 2009, doi: 10.1118/1.3090889.
- [20] B. Ren *et al.*, „The Dependence of Tomosynthesis Imaging Performance on the Number of Scan Projections“ in *Lecture Notes in Computer Science, Digital Mammography*, D. Hutchison *et al.*, Hg., Berlin, Heidelberg: Springer Berlin Heidelberg, 2006, S. 517–524, doi: 10.1007/11783237\_70.
- [21] D. van de Sompel, M. Brady und J. Boone, „Task-based performance analysis of FBP, SART and ML for digital breast tomosynthesis using signal CNR and Channelised Hotelling Observers“ (eng), *Medical image analysis*, Jg. 15, Nr. 1, S. 53–70, 2011, doi: 10.1016/j.media.2010.07.004.
- [22] „Optimization of the acquisition geometry in digital tomosynthesis of the breast“.
- [23] T. Mertelmeier, J. Ludwig, B. Zhao und W. Zhao, „Optimization of Tomosynthesis Acquisition Parameters: Angular Range and Number of Projections“ in *Lecture Notes in Computer Science, Digital Mammography*, E. A. Krupinski, Hg., Berlin, Heidelberg: Springer Berlin Heidelberg, 2008, S. 220–227, doi: 10.1007/978-3-540-70538-3\_31.
- [24] „Image artifacts in digital breast tomosynthesis: Investigation of the effects of system geometry and reconstruction parameters using a linear system approach“.
- [25] I. Sechopoulos, „A review of breast tomosynthesis. Part II. Image reconstruction, processing and analysis, and advanced applications“ (eng), *Medical Physics*, Jg. 40, Nr. 1, S. 14302, 2013, doi: 10.1118/1.4770281.
- [26] H. de las Heras Gala *et al.*, „Qualitätskontrolle für Mammografie und Tomosynthese – Eine einheitliche Methodik“, *Fortschr Röntgenstr*, Jg. 188, S 01, 2016, doi: 10.1055/s-0036-1581623.
- [27] T. Wu, R. H. Moore, E. A. Rafferty und D. B. Kopans, „A comparison of reconstruction algorithms for breast tomosynthesis“ (eng), *Med. Phys.*, Jg. 31, Nr. 9, S. 2636–2647, 2004, doi: 10.1118/1.1786692.
- [28] Y. Lu *et al.*, „Image quality of microcalcifications in digital breast tomosynthesis: effects of projection-view distributions“ (eng), *Med. Phys.*, Jg. 38, Nr. 10, S. 5703–5712, 2011, doi: 10.1118/1.3637492.
- [29] T. Gomi, „Comparison of Different Reconstruction Algorithms for Decreasing the Exposure Dose during Digital Breast Tomosynthesis: A Phantom Study“, *JBise*, Jg. 08, Nr. 08, S. 471–478, 2015, doi: 10.4236/jbise.2015.88044.

- [30] K. Bliznakova, Z. Bliznakov und I. Buliev, „Comparison of algorithms for out-of-plane artifacts removal in digital tomosynthesis reconstructions“ (eng), *Computer methods and programs in biomedicine*, Jg. 107, Nr. 1, S. 75–83, 2012, doi: 10.1016/j.cmpb.2011.09.013.
- [31] W. R. Geiser, S. A. Einstein und W.-T. Yang, „Artifacts in Digital Breast Tomosynthesis“ (eng), *AJR. American journal of roentgenology*, Jg. 211, Nr. 4, S. 926–932, 2018, doi: 10.2214/AJR.17.19271.
- [32] A. Hadjipanteli, M. Kontos und A. Constantinidou, „The role of digital breast tomosynthesis in breast cancer screening: a manufacturer- and metrics-specific analysis“ (eng), *Cancer management and research*, Jg. 11, S. 9277–9296, 2019, doi: 10.2147/CMAR.S210979.
- [33] Anna Jerebko, „Method and system for computing digital tomosynthesis images,“ 14/448,089, Feb 4, 2016.
- [34] P. Skaane *et al.*, „Comparison of digital mammography alone and digital mammography plus tomosynthesis in a population-based screening program“ (eng), *Radiology*, Jg. 267, Nr. 1, S. 47–56, 2013, doi: 10.1148/radiol.12121373.
- [35] S. Ciatto *et al.*, „Integration of 3D digital mammography with tomosynthesis for population breast-cancer screening (STORM): a prospective comparison study“ (eng), *The Lancet. Oncology*, Jg. 14, Nr. 7, S. 583–589, 2013, doi: 10.1016/S1470-2045(13)70134-7.
- [36] L. Ratanaprasatporn, S. A. Chikarmane und C. S. Giess, „Strengths and Weaknesses of Synthetic Mammography in Screening“ (eng), *Radiographics : a review publication of the Radiological Society of North America, Inc*, Jg. 37, Nr. 7, S. 1913–1927, 2017, doi: 10.1148/rg.2017170032.
- [37] C. Lee und W. McCaskill-Stevens, „Tomosynthesis mammographic Imaging Screening Trial (TMIST): An Invitation and Opportunity for the National Medical Association Community to Shape the Future of Precision Screening for Breast Cancer“ (eng), *Journal of the National Medical Association*, 2020, doi: 10.1016/j.jnma.2020.05.021.
- [38] : *Sicherung der Bildqualität in röntgendiagnostischen Betrieben — Teil 164: Abnahme- und Konstanzprüfung nach RöV an Röntgeneinrichtungen für mammographische Tomosynthese*, 6868-164, Deutsches Institut für Normung e. V.
- [39] *Breast Tomosynthesis QC Protocol*, EFOMP.
- [40] *Anforderungen und Prüfverfahren für digitale Mammographie-Einrichtungen*, 1054, Deutsches Institut für Normung e. V., Mrz. 2005.
- [41] *Sicherung der Bildqualität in röntgendiagnostischen Betrieben – Teil 14: Konstanzprüfung nach RöV an Röntgeneinrichtungen für digitale Mammographie*, 6868-14, Deutsches Institut für Normung e. V, Jun. 2015.
- [42] P. Hink und A. Sommer, „Physikalische Analysemethoden zur Bewertung der Bildqualität in der digitalen Mammografie“, *Fortschr Röntgenstr*, Jg. 188, S 01, 2016, doi: 10.1055/s-0036-1581621.
- [43] *Sicherung der Bildqualität in röntgendiagnostischen Betrieben — Teil 100: Bestimmung physikalischer Kenngrößen zur Bewertung der Bildqualität an Röntgeneinrichtungen für digitale Mammographie*, 6868-100, Deutsches Institut für Normung e. V.
- [44] J. Y. Vaishnav, W. C. Jung, L. M. Popescu, R. Zeng und K. J. Myers, „Objective assessment of image quality and dose reduction in CT iterative reconstruction“, *Med. Phys.*, Jg. 41, Nr. 7, 2014, doi: 10.1118/1.4881148.

- [45] F. R. Verdun *et al.*, „Image quality in CT: From physical measurements to model observers“ (eng), *Physica medica : PM : an international journal devoted to the applications of physics to medicine and biology : official journal of the Italian Association of Biomedical Physics (AIFB)*, Jg. 31, Nr. 8, S. 823–843, 2015, doi: 10.1016/j.ejmp.2015.08.007.
- [46] H. H. Barrett, J. Yao, J. P. Rolland und K. J. Myers, „Model observers for assessment of image quality“ (eng), *Proceedings of the National Academy of Sciences of the United States of America*, Jg. 90, Nr. 21, S. 9758–9765, 1993, doi: 10.1073/pnas.90.21.9758.
- [47] L. Zhang, C. Cavaro-Ménard und P. Le Callet, „An overview of model observers“, *IRBM*, Jg. 35, Nr. 4, S. 214–224, 2014, doi: 10.1016/j.irbm.2014.04.002.
- [48] X. He und S. Park, „Model observers in medical imaging research“ (eng), *Theranostics*, Jg. 3, Nr. 10, S. 774–786, 2013, doi: 10.7150/thno.5138.
- [49] P. Sharp *et al.*, „Report 54“, *Journal of the International Commission on Radiation Units and Measurements*, os28, Nr. 1, NP-NP, 1996, doi: 10.1093/jicru/os28.1.Report54.
- [50] A. Sommer, S. Schopphoven, I. Land, D. Blaser und T. Sobczak, „Guideline for determining the mean glandular dose according to DIN 6868-162 and threshold contrast visibility according to the quality assurance guideline for digital mammography systems“ (eng), *Fortschr Röntgenstr*, Jg. 186, Nr. 5, S. 474–481, 2014, doi: 10.1055/s-0033-1356284.
- [51] A. Sommer, C. Blendl und H. Lenzen, „Unsicherheitsbudget des CDMAM-Prüfverfahrens“, *Fortschr Röntgenstr*, Jg. 189, S 01, S1-S124, 2017, doi: 10.1055/s-0037-1600437.
- [52] H. H. Barrett, C. K. Abbey und E. Clarkson, „Objective assessment of image quality. III. ROC metrics, ideal observers, and likelihood-generating functions“ (eng), *Journal of the Optical Society of America. A, Optics, image science, and vision*, Jg. 15, Nr. 6, S. 1520–1535, 1998, doi: 10.1364/josaa.15.001520.
- [53] D. Petrov, N. W. Marshall, K. C. Young und H. Bosmans, „Systematic approach to a channelized Hotelling model observer implementation for a physical phantom containing mass-like lesions: Application to digital breast tomosynthesis“ (eng), *Physica medica : PM : an international journal devoted to the applications of physics to medicine and biology : official journal of the Italian Association of Biomedical Physics (AIFB)*, Jg. 58, S. 8–20, 2019, doi: 10.1016/j.ejmp.2018.12.033.
- [54] C. K. Abbey und H. H. Barrett, „Human- and model-observer performance in ramp-spectrum noise: effects of regularization and object variability“ (eng), *Journal of the Optical Society of America. A, Optics, image science, and vision*, Jg. 18, Nr. 3, S. 473–488, 2001, doi: 10.1364/JOSAA.18.000473.
- [55] M. A. Kupinski, J. W. Hoppin, E. Clarkson und H. H. Barrett, „Ideal-observer computation in medical imaging with use of Markov-chain Monte Carlo techniques“ (eng), *Journal of the Optical Society of America. A, Optics, image science, and vision*, Jg. 20, Nr. 3, S. 430–438, 2003.
- [56] K. J. Myers und H. H. Barrett, „Addition of a channel mechanism to the ideal-observer model“ (eng), *Journal of the Optical Society of America. A, Optics and image science*, Jg. 4, Nr. 12, S. 2447–2457, 1987, doi: 10.1364/josaa.4.002447.
- [57] B. D. Gallas und H. H. Barrett, „Validating the use of channels to estimate the ideal linear observer“ (eng), *Journal of the Optical Society of America. A, Optics, image science, and vision*, Jg. 20, Nr. 9, S. 1725–1738, 2003, doi: 10.1364/josaa.20.001725.
- [58] M. B. Sachs, J. Nachmias und J. G. Robson, „Spatial-frequency channels in human vision“ (eng), *Journal of the Optical Society of America*, Jg. 61, Nr. 9, S. 1176–1186, 1971, doi: 10.1364/josa.61.001176.

- [59] H. H. Barrett, K. J. Myers, C. Hoeschen, M. A. Kupinski und M. P. Little, „Task-based measures of image quality and their relation to radiation dose and patient risk“ (eng), *Physics in medicine and biology*, Jg. 60, Nr. 2, R1-75, 2015, doi: 10.1088/0031-9155/60/2/R1.
- [60] L. Platiša *et al.*, „Channelized Hotelling observers for the assessment of volumetric imaging data sets“ (eng), *Journal of the Optical Society of America. A, Optics, image science, and vision*, Jg. 28, Nr. 6, S. 1145–1163, 2011, doi: 10.1364/JOSAA.28.001145.
- [61] G. J. Gang *et al.*, „Analysis of Fourier-domain task-based detectability index in tomosynthesis and cone-beam CT in relation to human observer performance“ (eng), *Med. Phys.*, Jg. 38, Nr. 4, S. 1754–1768, 2011, doi: 10.1118/1.3560428.
- [62] P. Monnin, F. O. Bochud und F. R. Verdun, „Using a NPWE model observer to assess suitable image quality for a digital mammography quality assurance programme“ (eng), *Radiation protection dosimetry*, Jg. 139, 1-3, S. 459–462, 2010, doi: 10.1093/rpd/ncq010.
- [63] J. M. Pospiscek, „Implementation of a NPWE Model Observer for Image Quality Assurance in Mammography“. Bachelorarbeit, FH Technikum Wien, Wien, 2019.
- [64] C. Balta *et al.*, „A model observer study using acquired mammographic images of an anthropomorphic breast phantom“, *Med. Phys.*, Jg. 45, Nr. 2, 2017, doi: 10.1002/mp.12703.
- [65] R. Zeng, A. Badano und K. J. Myers, „Optimization of digital breast tomosynthesis (DBT) acquisition parameters for human observers: effect of reconstruction algorithms“ (eng), *Physics in medicine and biology*, Jg. 62, Nr. 7, S. 2598–2611, 2017, doi: 10.1088/1361-6560/aa5ddc.
- [66] G. Wen, M. K. Markey, T. M. Haygood und S. Park, „Model observer for assessing digital breast tomosynthesis for multi-lesion detection in the presence of anatomical noise“ (eng), *Physics in medicine and biology*, Jg. 63, Nr. 4, S. 45017, 2018, doi: 10.1088/1361-6560/aaab3a.
- [67] P. Monnin, F. R. Verdun, H. Bosmans und N. W. Marshall, „In-plane image quality and NPWE detectability index in digital breast tomosynthesis“ (eng), *Physics in medicine and biology*, 2020, doi: 10.1088/1361-6560/ab8147.
- [68] I. Hernandez-Giron, A. Calzado, J. Geleijns, R. M. S. Joemai und W. J. H. Veldkamp, „Comparison between human and model observer performance in low-contrast detection tasks in CT images: application to images reconstructed with filtered back projection and iterative algorithms“ (eng), *The British journal of radiology*, Jg. 87, Nr. 1039, S. 20140014, 2014, doi: 10.1259/bjr.20140014.
- [69] M. Anton, A. Khanin, T. Kretz, M. Reginatto und C. Elster, „A simple parametric model observer for quality assurance in computer tomography“ (eng), *Physics in medicine and biology*, Jg. 63, Nr. 7, S. 75011, 2018, doi: 10.1088/1361-6560/aab24a.
- [70] H.-W. Tseng, J. Fan und M. A. Kupinski, „Design of a practical model-observer-based image quality assessment method for x-ray computed tomography imaging systems“ (eng), *Journal of medical imaging (Bellingham, Wash.)*, Jg. 3, Nr. 3, S. 35503, 2016, doi: 10.1117/1.JMI.3.3.035503.
- [71] *Protokoll für die physikalisch-technische Qualitätssicherung des ToSyMa Projektes*, Referenzzentrum für Mammographie Münster.
- [72] L. Cockmartin, H. Bosmans und N. W. Marshall, „Comparative power law analysis of structured breast phantom and patient images in digital mammography and breast tomosynthesis“.
- [73] A.-K. Carton, P. Bakic und A. D. A. Maidment, „Development of a physical 3D anthropomorphic breast phantom“.



- [74] B. Chen *et al.*, „An anthropomorphic breast model for breast imaging simulation and optimization“ (eng), *Academic radiology*, Jg. 18, Nr. 5, S. 536–546, 2011, doi: 10.1016/j.acra.2010.11.009.
- [75] P. Nyvlt, „125d - Manual TOR MAM.cdr“.
- [76] J. Sage *et al.*, „Experimental evaluation of seven quality control phantoms for digital breast tomosynthesis“ (eng), *Physica medica : PM : an international journal devoted to the applications of physics to medicine and biology : official journal of the Italian Association of Biomedical Physics (AIFB)*, Jg. 57, S. 137–144, 2019, doi: 10.1016/j.ejmp.2018.12.031.
- [77] K. C. Young, M. L. Ramsdale und F. Bignell, „REVIEW OF DOSIMETRIC METHODS FOR MAMMOGRAPHY IN THE UK BREAST SCREENING PROGRAMME“.
- [78] N. Kiarashi, A. C. Nolte und J. Y. Lo, „Development of realistic physical breast phantoms matched to virtual breast phantoms based on human subject data“.
- [79] „Assessing task performance in FFDM, DBT, and synthetic mammography using uniform and anthropomorphic physical phantoms“.
- [80] L. C. Ilkejimba und C. G. Graff, „A novel physical anthropomorphic breast phantom for 2D and 3D x-ray imaging“ in *SPIE Medical Imaging*, San Diego, California, United States, 2016, S. 978309, doi: 10.1117/12.2216312.
- [81] L. Cockmartin *et al.*, „Design and application of a structured phantom for detection performance comparison between breast tomosynthesis and digital mammography“ (eng), *Physics in medicine and biology*, Jg. 62, Nr. 3, S. 758–780, 2017, doi: 10.1088/1361-6560/aa5407.
- [82] H. de las Heras, F. Schöfer, B. Tiller, M. Chevalier, G. Zwettler und F. Semturs, „A phantom using titanium and Landolt rings for image quality evaluation in mammography“ (eng), *Physics in medicine and biology*, Jg. 58, Nr. 8, L17-30, 2013, doi: 10.1088/0031-9155/58/8/L17.
- [83] Claudia C. Brunner, Raymond J. Acciavatti, Predrag R. Bakic, Andrew D.A. Maidment, Mark B. Williams, Richard Kaczmarek, and Kish Chakrabarti, „LNCS 7361 - Evaluation of Various Mammography Phantoms for Image Quality Assessment in Digital Breast Tomosynthesis“.
- [84] „CIRS - BR3D - 20\_UserGuide“.
- [85] „CIRS - Digital Breast Tomosynthesis QC Phantom-021“.
- [86] D. R. Dance, K. C. Young und R. E. van Engen, „Estimation of mean glandular dose for breast tomosynthesis: factors for use with the UK, European and IAEA breast dosimetry protocols“ (eng), *Physics in medicine and biology*, Jg. 56, Nr. 2, S. 453–471, 2011, doi: 10.1088/0031-9155/56/2/011.
- [87] J. Czwoydzinski, R. Girnus, A. Sommer, W. Heindel und H. Lenzen, „Zentrale Online-Qualitätssicherung in der Radiologie:eine IT-Lösung am Beispiel des deutschenMammografie-Screening-Programms“ (ger), *Fortschr Röntgenstr*, Jg. 183, Nr. 9, S. 849–854, 2011, doi: 10.1055/s-0031-1281599.
- [88] *Standard Terminology Relating to Sensory Evaluations of Materials and Products*, E253-09a, ASTM International, West Conshohocken, PA, 2009.
- [89] D. Petrov, „The development of mathematical observers for optimization in breast imaging“, 2020. [Online]. Verfügbar unter: <https://lirias.kuleuven.be/3021985>
- [90] *IQmodelo: Statistical Software for Task-based Image Quality Assessment with Model (or Human) Observers*, 2016. [Online]. Verfügbar unter: <http://didsr.github.io/IQmodelo/>
- [91] *xml2struct*, 2017. [Online]. Verfügbar unter: <https://github.com/joe-of-all-trades/xml2struct>

- [92] M. L. Spangler *et al.*, „Detection and classification of calcifications on digital breast tomosynthesis and 2D digital mammography: a comparison“ (eng), *AJR. American journal of roentgenology*, Jg. 196, Nr. 2, S. 320–324, 2011, doi: 10.2214/AJR.10.4656.
- [93] A. Tagliafico *et al.*, „Characterisation of microcalcification clusters on 2D digital mammography (FFDM) and digital breast tomosynthesis (DBT): does DBT underestimate microcalcification clusters? Results of a multicentre study“ (eng), *European radiology*, Jg. 25, Nr. 1, S. 9–14, 2015, doi: 10.1007/s00330-014-3402-8.
- [94] F. Semturs, P. Peloschek, G. Zwettler, J. Hummel und P. Homolka, „Nadelkristalldetektor-Technologie in der Mammografie--Bildqualität und Dosisverhalten in Abhängigkeit von der Strahlenqualität“ (ger), *Fortschr Röntgenstr*, Jg. 184, Nr. 10, S. 905–910, 2012, doi: 10.1055/s-0032-1312845.
- [95] E. A. Berns, D. E. Pfeiffer und P. F. Butler, „Digital Mammography Quality Control Manual“, American College of Radiology, Reston, 2020. [Online]. Verfügbar unter: [https://www.acr.org/-/media/ACR/Files/Clinical-Resources/QC-Manuals/Mammo\\_QCManual.pdf](https://www.acr.org/-/media/ACR/Files/Clinical-Resources/QC-Manuals/Mammo_QCManual.pdf). Zugriff am: 31. März 2022.
- [96] *Protokoll für die Qualitätssicherung (QS-Protokoll Tomosynthese) bei Verwendung des Tomosynthese-Modus bei der Brust-Bildgebung*, 2021.

# Anhang A TOSYMA QS-Protokoll

Informative Auflistung der Prüfpositionen der Initialtest (analog einer Abnahmeprüfung) sowie der Konstanzprüfung mit hoher Prüffrequenz.

## A.1 Initialtest

### A.1.1 Prüfungen nach QS-RL

- Geometrische Genauigkeit (QS-RL)
- Tube (nur für Tomo relevante Strahlenqualitäten)
- Dosisausbeute (DIN 6868-14, RZ-Münster Mod.)
- Röntgenröhrenspannung (DIN 6868-14)
- Halbwertschichtdicke (DIN 6868-14)

### A.1.2 BA-Mode Tomosynthese

- Short term reproducibility (EUREF)
- AEC performance, SDNR (EUREF)
- Mittlere Parenchymdosis (DIN 6868-14)

### A.1.3 Physikalische System Parameter

- Konversionsfunktion (DIN E 6868-100, RZ-Münster Mod.)
- Modulationsübertragungsfunktion: MTF-QC (DIN E 6868-100, RZ-Münster Mod.)
- Rauschleistungsspektrum: NPS-QC (DIN E 6868-100, RZ-Münster Mod.)
- Detektive Quanten-Ausbeute: DQE-QC (DIN E 6868-100, RZ-Münster Mod.)
- Rauschäquivalente Quantenzahl: NEQ -QC (DIN E 6868-100, RZ-Münster Mod.)

### A.1.4 Kontrastauflösung Auflösung

- CDMAM Visuell (QS-RL)
- CIRS Phantom (RZ-Münster Mod.)

### A.1.5 Sonstiges Prüfungen

- Z-Resolution (EUREF)
- Bildbegrenzung: Thoraxwandseitige (DIN 6868-14)
- Bildbegrenzung: Top and Bottom (EUREF)
- Homogeneity (EUREF)
- Geometric distortion (EUREF)
- Strahlenfeldbegrenzung (DIN 6868-14)
- Exposure duration per projection and total scan duration (EUREF)
- Kompressionskraft (DIN 6868-14)

## A.2 Konstanzprüfung

### A.2.1 Tägliche Konstanzprüfung

- Prüfverfahren nach QS-RL
- Ergänzende BA-Prüfung der Belichtungsautomatik
- Ergänzende Prüfung des Signal-Rausch-Verhältnis (1 Objektdicke)

### A.2.2 Monatliche Konstanzprüfung

- Prüfverfahren nach QS-RL
- Ergänzende BA-Prüfung der Belichtungsautomatik
- Ergänzende Prüfung des Signal-Rausch-Verhältnis (3 Objektdicken)

- Ergänzende Prüfung der Homogenität und Artefaktfreiheit

## Anhang B Fragen an die Prüfmittelhersteller

- PTW-Freiburg – Antwort a
- PEHA Med. Geräte GmbH – Antwort b
- Quart – Antwort c

**Frage 1: Welches Phantom bzw. welche Prüfmittel empfehlen Sie für die Abnahme- bzw. Konstanzprüfung der Tomosynthese?**

- a. Wir verwenden das NORMI MAM digital nach DIN6868-14 bzw. -162 zusammen mit einem ACR-Testeinsatz.
- b. Wir empfehlen die Prüfmittel wie in der QS-RL unter 3.2.4.3 zur Abnahmeprüfung beschrieben sind, ebenfalls zur Konstanzprüfung, 10mm homogenes PMMA, 20mm homogenes PMMA, 6mm PMMA mit Ausschnitt für Testeinsatz, unseren Testeinsatz KP-MDP sowie Dosimeter mit Mammographie-Detektor.
- c. Mam/digi-PAS+ (Eigenentwicklung)

**Frage 2: Gibt es Prüfverfahren oder Prüfmittel speziell für die synthetische Mammographie (s2D)?**

- a. Wir stützen uns hier auf die Prüfanweisungen der Firma Siemens.
- b. Bisher nicht
- c. Nein

**Frage 3: Warum empfehlen Sie genau diese Prüfmittel?**

- a. Vorgabe von Siemens
- b. Wir empfehlen diese Prüfmittel, da sie für die Abnahmeprüfung in der QS-RL beschrieben sind und sich diese Prüfmittel bereits bei anderen Anwendungen in der Mammographie bewährt haben, z.B. in der PAS1054, DIN 6868/162 und 6868/14 und Biopsy
- c. Eigenentwicklung

**Frage 4: Sehen Sie sie als geeignet an?**

- a. Dazu können wir keine Angaben machen
- b. Unser Testeinsatz KP-MDP (Kontrast-Detail-Phantom) mit seinen verschiedenen und unterschiedlichen Größen der Kontrast-Details sollte für bestimmte Prüfungen geeignet sein
- c. Ja

**Frage 5: Gibt es spezielle Auswertesoftware?**

- a. Nein
- b. Nein
- c. Ja

**Frage 6: Werden Phantome, die ursprünglich für die konventionelle Mammographie entwickelt wurden, für die Tomosynthese weiterentwickelt oder verbessert (z.B. Kontrast-Detail-Erkennbarkeit)?**

- a. Im Moment nicht
- b. Ja, wir entwickeln unsere Phantome immer gerne weiter wenn wir den nötigen Input dazu bekommen.
- c. Ja, der Quart Prüfkörper kann sowohl für die Tomosynthese also auch für die Mammographie eingesetzt werden

**Frage 7: Entwickeln Sie oder ihre Zulieferer neue Phantom- bzw. Prüfmittel speziell für die Tomosynthese?**

- a. Im Moment nicht
- b. Da wir Hersteller von Prüfmitteln in allen Bereichen der Radiologie sind entwickeln wir seit sehr vielen Jahren immer wieder neue Phantome, allerdings vorwiegend nach den Vorgaben der Kommissionen und Arbeitskreisen die Normen oder Richtlinien erstellen, da sie ansonsten wenig Akzeptanz finden.
- c. Neu Phantome befinden sich nicht in Entwicklung.

## Anhang C Basis-QS-Protokoll

Die Basisprüfungen unterteilen sich in folgende Abschnitte:

- Überprüfung der Röntgenröhre
- Belichtungsautomatik
- Bildqualitätsparameter im rekonstruierten Bild
- Physikalische Kenngrößen
- Differenzierbarkeit Scanwinkel

### C.1 Überprüfung der Röntgenröhre

#### C.1.1 Röntgenröhrenspannung

Die Messung der Röntgenröhrenspannung erfolgt bei der Bestimmung der AGD in allen 7 PMMA-Dicken, wenn die AGD-Bestimmung alle relevante Target-Filter-Kombination beinhaltet.

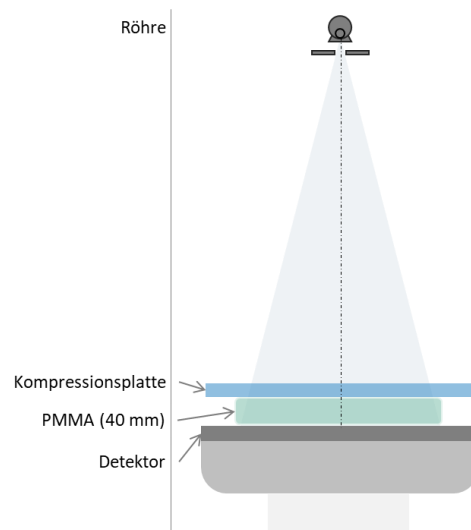
#### C.1.2 Halbwertsschichtdicke

Die Messung der Halbwertsschichtdicke erfolgt bei der Bestimmung der AGD in allen 7 PMMA-Dicken, wenn die AGD-Bestimmung alle relevante Target-Filter-Kombination beinhaltet.

### C.2 Belichtungsautomatik

#### C.2.1 Kurzzeitreproduzierbarkeit

Die Überprüfung der Kurzzeitreproduzierbarkeit erfolgt mit Hilfe eines 40 mm dicken, homogenen PMMA Blocks (alternativ 2x20 mm) im Modus der Belichtungsautomatik, die für eine Standard-Patientenaufnahme verwendet wird. Die Messkammer der Belichtungsautomatik darf hierbei auf eine feste Position nahe der Thoraxwandkante platziert werden. Mit dieser Einstellung erfolgen 5 aufeinanderfolgende Expositionen. Der Variationskoeffizient des Strom-Zeit-Produktes ist anschließend zu bestimmen. Die Aufnahmeparameter sind zu dokumentieren.



### C.2.2 Signaldifferenz-Rauschverhältnis

Die Überprüfung des Signaldifferenz-Rauschverhältnis (SDNR) erfolgt bei 7 unterschiedlichen PMMA-Dicken (siehe Tabelle C-1) mit Hilfe einer 200 µm Al-Folie. Der Modus der Belichtungsautomatik ist so zu wählen, dass dieser einer Standard-Patientenaufnahme entspricht. Die Messkammer der Belichtungsautomatik darf hierbei auf eine feste Position nahe der Thoraxwandkante platziert werden. Für jede PMMA-Dicke ist dabei das Kompressorium auf die entsprechende Brustdicke nach Tabelle C-1 mittels Abstandshalter einzustellen. Die Al-Folie kann bei allen Aufnahmen auf der untersten 20 mm PMMA-Platte verbleiben. Die Aufnahmeparameter sind zu dokumentieren.

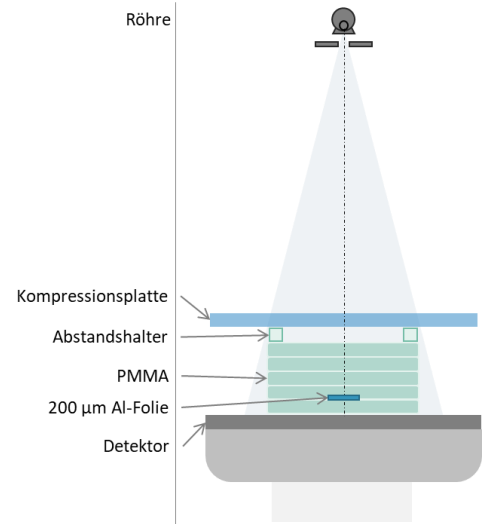
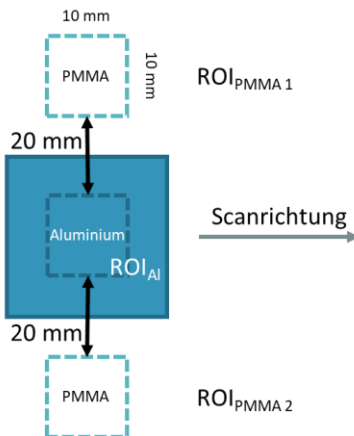


Tabelle C-1 PMMA Dicken und äquivalente Brustdicke

PMMA-Dicke (mm)	äquivalente Brustdicken (mm)
20	21
30	32
40	45
46	53
50	60
60	75
70	90

Die Auswertung und anschließende Berechnung der sieben SDNR-Werte erfolgt nach Abb. C.1 sowie Formel C.1. Die Messung der mittleren Pixelwerte und der dazugehörigen Standardabweichung muss jeweils in der ersten Projektion der DBT-Aufnahme erfolgen.

Abb. C.1 Position und Größe der ROIs



Formel C.1: SDNR Berechnung

$$SDNR = \frac{\left| \frac{m_{PMMA1} + m_{PMMA2}}{2} - m_{Al} \right|}{\sqrt{\frac{(\frac{\sigma_{PMMA1} + \sigma_{PMMA2}}{2})^2 + \sigma_{Al}^2}{2}}}$$

$m_{Al}$ : Mittlerer Pixelwert Al

$m_{PMMA1}$ : Mittlerer Pixelwert PMMA

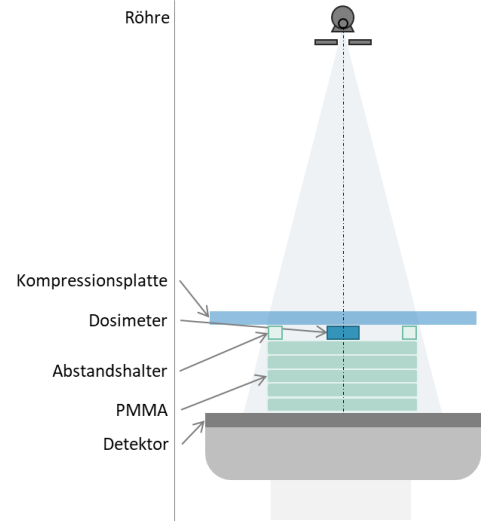
$m_{PMMA2}$ : Mittlerer Pixelwert PMMA

$\sigma$ : zugehörige Standardabweichungen



### C.2.3 Mittlere Parenchymdosis

Die Überprüfung der Mittleren Parenchymdosis (AGD) erfolgt bei 7 unterschiedlichen PMMA-Dicken (siehe Tabelle C-2). Der Modus der Belichtungsautomatik ist so zu wählen, dass dieser einer Standard-Patientenaufnahme entspricht. Die Messkammer der Belichtungsautomatik darf hierbei auf eine feste Position nahe der Thoraxwandkante platziert werden. Für jede PMMA-Dicke ist dabei das Kompressorium auf die entsprechende Brustdicke nach Tabelle C-2 mittels Abstandshalter einzustellen. Die Verwendung des Dosimeters darf nicht zu einer Verfälschung der Aufnahmeparameter führen. Das Dosimeter ist im Zentralstrahl 6 cm thoraxwandfern auf Höhe des PMMA zu positionieren.



Sollte dies aufgrund der Funktion der Belichtungsautomatik und Dicke des Dosimeters nicht möglich sein, so ist die Messung zunächst ohne Dosimeter durchzuführen und anschließend im manuellen Betrieb zu simulieren. Die hierdurch verursachte Abweichung ( $\Delta_{\text{manuell}}$ ) zwischen BA und manuelle Einstellung sollte 5% nicht übersteigen. Der gemessene  $K_E$  Wert ist ggf. um  $\Delta_{\text{manuell}}$  zu korrigieren. Die Aufnahmeparameter sind zu dokumentieren. Abweichungen von der angezeigten Kompressionshöhe, Abweichung des Strom-Zeit-Produktes in manueller Einstellung und Belichtungsautomatik, sowie der angezeigten AGD sind zu dokumentieren.

Tabelle C-2 PMMA-Dicken, äquivalente Brustdicken und Grenzwerte der AGD

PMMA-Dicke (mm)	äquivalente Brustdicken (mm)	Grenzwert AGD (mGy)		Formel C.2
20	21	1,0 (1,2)		$AGD = K_E \cdot g \cdot c \cdot s \cdot T$ <p> <math>K_E</math>: Einfalldosis  <math>g</math>-Faktor: Tabelle Abschnitt 4  <math>c</math>-Faktor: Tabelle Abschnitt 4  <math>s</math>- Faktor: Tabellen Abschnitt 4  <math>T</math>- Faktor: Tabelle Abschnitt 4 </p>
30	32	1,5		
40	45	2,0		
46	53	2,5		
50	60	3,0		
60	75	4,5		
70	90	6,5		

Die Berechnung der AGD erfolgt nach Formel C.2. Die entsprechenden Faktoren sind nach den Tabellen in Abschnitt C.6 zu interpolieren.

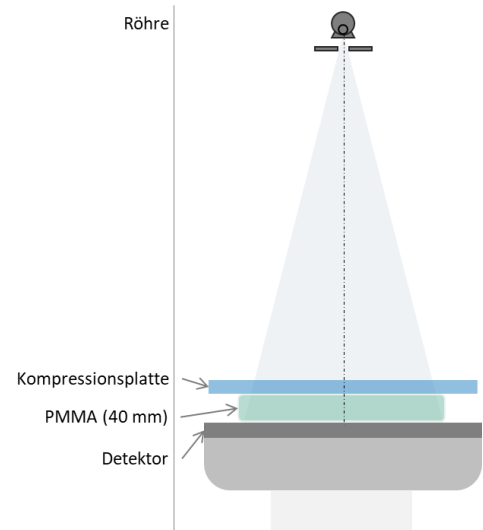
### C.3 Bildqualitätsparameter im rekonstruierten Bild

#### C.3.1 Homogenität und Artefaktfreiheit

Die Überprüfung der Homogenität erfolgt mit Hilfe eines 40 mm dicken homogenen PMMA-Prüfkörpers (alternativ 2x20 mm). Die aktive Detektorfläche muss vollständig bedeckt sein. Der Modus der Belichtungsautomatik ist so zu wählen, dass dieser einer Standard-Patientenaufnahme entspricht. Die Messkammer der Belichtungsautomatik darf hierbei auf eine feste Position nahe der Thoraxwandkante platziert werden.

Für die Bestimmung der Homogenität ist in jeder Schicht des DBT-Bildes der zu analysierende Bereich festzulegen (ROI<sub>gesamt</sub>). ROI<sub>gesamt</sub> ist dabei lateral und im hinteren Bereich 5 cm kleiner als die gesamte DBT-Schicht (siehe Abb. C.2).

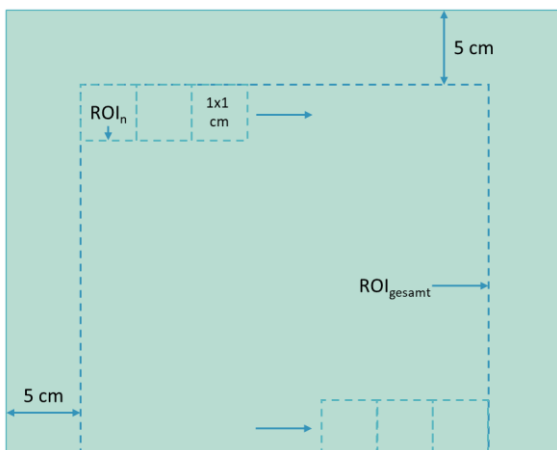
Die ROI<sub>gesamt</sub> von jeder DBT-Schicht ist anschließend in einzelne ROIs (10x10 mm) zu zerlegen. In jeder ROI muss das SNR (Formel C.3) bestimmt werden. Die Ermittlung der Homogenität erfolgt mittels QS-Software.



Anmerkung: Innerhalb der ROIs dürfen sich keine Annotationen wie Beispielsweisen Seitenmarkierungen befinden.

Abb. C.2 Schematische Darstellung der Auswertung der Homogenität

#### Analysierender Bereich und Lage der ROIs



#### Formel C.3

$$SNR = \frac{m}{\sigma}$$

Messungen und Berechnungen pro Schicht

- SNR<sub>gesamt</sub>: Mittelwert aller SNR<sub>ROI</sub> in ROI<sub>gesamt</sub>
- SNR<sub>ROI</sub>: in allen ROI<sub>n</sub>

### C.3.2 Differenzierbarkeit Scanwinkel

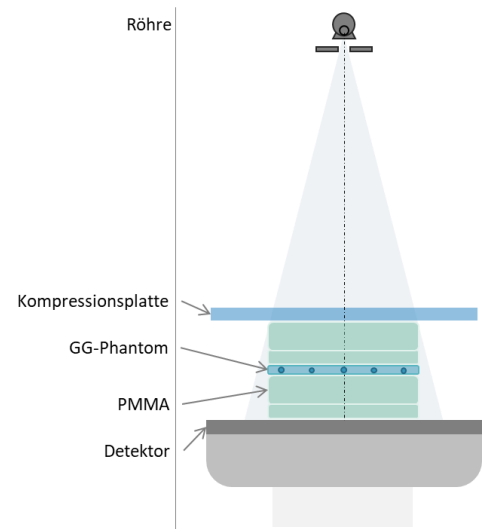
### C.3.3 Geometrische Genauigkeit (x, y, z Richtung)

Die Überprüfung der Geometrischen Genauigkeit erfolgt in drei verschiedenen Höhen mit Hilfe des Sphären-Phantoms. Zusätzlich zum Sphären-Phantom werden insgesamt 60 mm PMMA auf die Patientenlagerungshilfe aufgelegt. Die Prüfung erfolgt mit Belichtungsautomatik in folgenden Prüfhöhen und Kombinationen:

1. Unten (6 (Sphären)+ 20 + 10 + 10 + 20 mm)
2. Mitte (20 + 10 + 6 (Sphären) + 10 + 20 mm)
3. Oben (20 + 10 + 10 + 20 + 6 (Sphären) mm)

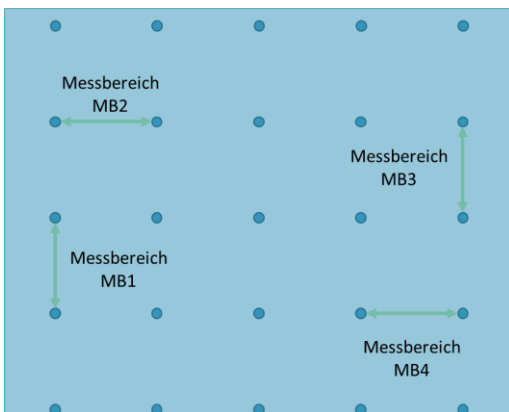
Die Kompressionsplatte muss den Prüfkörper berühren. Die Aufnahmeparameter sind zu dokumentieren.

Für die Auswertung in x,y-Richtung, werden die Abstände der im Sphären-Phantom enthaltenen Kugeln im den rekonstruierten DBT-Bildern ausgemessen und mit den realen Abständen verglichen. Dazu werden 4 Messbereiche mit 4 Abstandsmessungen erfasst (siehe Abb. C.3).

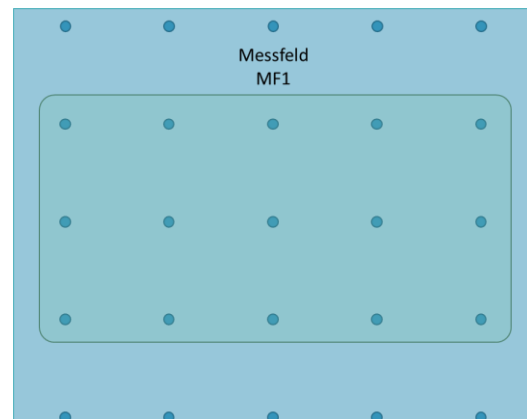


**Abb. C.3 Auswertung der Geometrischen Genauigkeit mit den dazugehörigen Messpositionen**

Auswertung x, y Richtung



Auswertung z Richtung



Die Auswertung in z-Richtung erfolgt über die Bestimmung sowohl der niedrigsten ( $S_{\min}$ ) als auch der höchsten Schicht ( $S_{\max}$ ) in der eine Stahlkugel in Messfeld 1 scharf abgebildet wird. Anschließend ist das  $\Delta_z$  ( $S_{\max} - S_{\min}$ ) zu bestimmen.

Die Auswertung muss an einem Befundarbeitsplatz (PACS-Workstation) erfolgen und nicht am DBT-System selbst. Angaben zur Befundsoftware sind zu dokumentieren. Die Verwendung einer QS-Software ist zulässig, wenn die Äquivalenz zum Befundarbeitsplatz nachgewiesen wird.

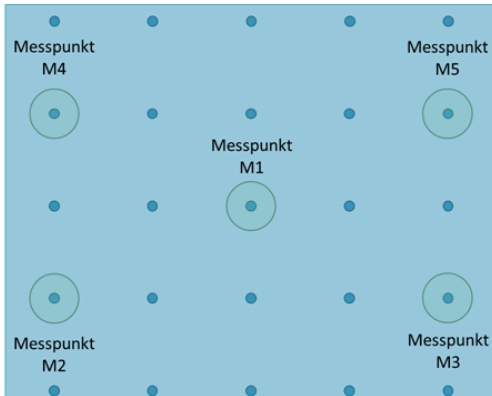
*Anmerkung: Bei einigen Herstellern ist die Patientenlagerungshilfe im hinteren Bereich nicht eben. In diesem Fall, kann es notwendig sein, dass der Prüfkörper nach vorne über die Patientenlagerungshilfe hinausgezogen werden muss, bis dieser plan aufliegt.*

### C.3.4 z-Auflösung (Kugelverwaschungsprofil)

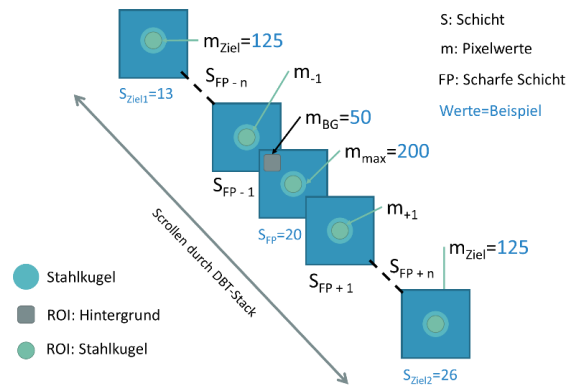
Die Überprüfung der z-Auflösung erfolgt im rekonstruierten DBT-Bild anhand der Aufnahmen zur Bestimmung der Geometrischen Genauigkeit in der mittleren Prüfhöhe. Sollte das zu prüfende System über unterschiedliche Scanwinkel verfügen, ist die Prüfung für alle Winkel zu wiederholen. Die Aufnahmeparameter sind zu dokumentieren.

**Abb. C.4 Messpunkte für die Bestimmung der FWHM-Werte**

#### Messpunkt FWHM



#### Beispiel FWHM für einen Messpunkt



Die Messung erfolgt anhand der Messgröße FWHM senkrecht zur Detektoroberfläche nach folgendem Ablauf (Verwendung einer QS-Software wird empfohlen):

1. Ermittlung der Schicht in der die Stahlkugel scharf abgebildet wird (SCHARFE SCHICHT  $S_{FP}$ ).
2. Ermittlung des Zielpixelwertes ( $m_{Ziel}$ ) für die Berechnung von FWHM nach Formel C.4.
3. Ausgehend von der SCHARFEN SCHICHT erfolgt die Ermittlung des maximalen Pixelwertes ( $m_{max}$ ) innerhalb der Stahlkugel in jeder DBT-Schicht. Die beiden Zielschichten ( $S_{Ziel1}$ ;  $S_{Ziel2}$ ) sind erreicht, wenn der maximale Pixelwert innerhalb der Stahlkugel den Zielpixelwert erreicht hat. Es kann eine Interpolation notwendig sein.
4. Berechnung von FWHM nach Formel C.5.
5. Erstellung des „Kugelprofils“ durch alle Schichten des DBT-Bild sowie die Ermittlung des  $\Delta_{BG}$  ( $m_{min} - m_{BG}$ ) und der dazugehörigen Schicht.

Formel C.4 mit Beispiel

$$m_{Ziel} = m_{max} - \left( \frac{|(m_{max} - m_{BG})|}{2} \right)$$

$m_{max}$ : maximaler Pixelwert =200

$m_{BG}$ : Hintergrund Pixelwert =50

$m_{Ziel}$ : Zielpixelwert =125

Formel C.5 mit Beispiel

$$FWHM = |(S_{Ziel2} - S_{Ziel1})| * Schichtdicke$$

$S_{Ziel1}$ : Untere Schicht bei der  $m=125$  (Bsp. 13)

$S_{Ziel2}$ : Obere Schicht bei der  $m=125$  (Bsp. 26)

Schichtdicke = 1 mm

FWHM: = 13 mm

Anmerkung: Bei einigen Herstellern ist die Patientenlagerungshilfe im hinteren Bereich nicht eben. In diesem Fall, kann es notwendig sein, dass der Prüfkörper nach vorne über die Patientenlagerungshilfen hinausgezogen werden muss, bis dieser plan aufliegt.

## C.4 Physikalische Systemparameter

### C.4.1 Konversionsfunktion

Die Bestimmung der Konversionsfunktion erfolgt nach DIN 6868-100 (7.3). Abweichend zur DIN 6868-100 erfolgt die Bestimmung der Konversionsfunktion jeweils in der ERSTEN PROJEKTION der 5 DBT-Aufnahmen.

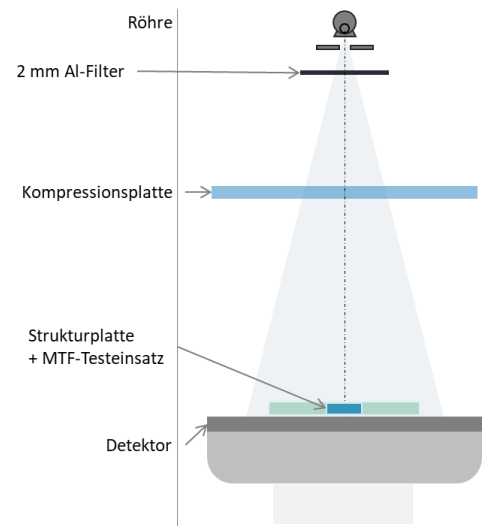
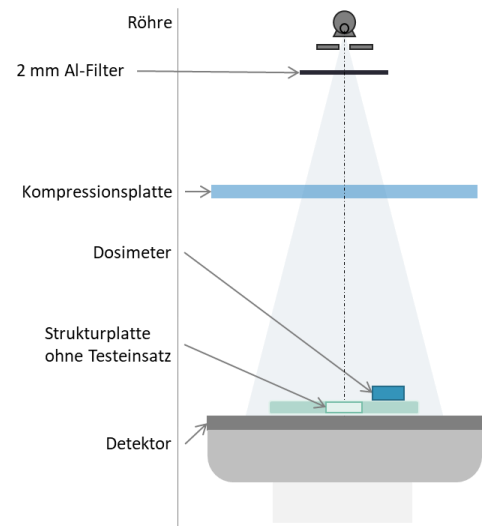
Anmerkung: Der nach DIN 6868-100 geforderte Messpunkt mit dem niedrigsten Strom-Zeit-Produkt ist evtl. nicht bei allen Herstellern manuell anwählbar. In diesem Fall ist das kleinstmögliche Strom-Zeit-Produkte und davon ausgehend eine sinnvolle Abstufung für die Erzeugung der Konversionsfunktion zu verwenden.

### C.4.2 Rauschleistungsspektrum NPS-QC

Die Überprüfung des Rauschleistungsspektrum NPS-QC erfolgt nach DIN 6868-100 (7.5). Abweichend zur DIN 6868-100 erfolgt die Bestimmung des NPS-QC nur beim Bezugsdosisniveau. Das NPS-QC und die dazugehörigen Indices sind in der ERSTEN PROJEKTION der DBT-Aufnahmen zu bestimmen.

### C.4.3 Modulationsübertragungsfunktion MTF-QC

Die Überprüfung der Modulationsübertragungsfunktion MTF-QC erfolgt nach DIN 6868-100 (7.4). Abweichend zur DIN 6868-100 erfolgt die Bestimmung der MTF-QC und die dazugehörigen Indices in der ERSTEN PROJEKTION der DBT-Aufnahmen.



## C.5 Vergleich zu etablierten Verfahren

### C.5.1 Kontrast-Detail-Erkennbarkeit

Die Überprüfung der Kontrast-Detail-Erkennbarkeit (CDMAM) erfolgt nach Prüfverfahren A der QS-RL. Abweichend zur Prüfung nach QS-RL erfolgt die Prüfung nur auf Konstanz und nicht gegen die Grenzwerte. Für die Auswertung ist es zulässig alle DBT-Schichten zu verwenden. Es müssen 6 Aufnahmen sowohl im DBT-Modus als auch das dazugehörige s2D angefertigt werden.

### C.6 Konversionsfaktoren AGD Berechnung

Tabelle C-3 g-Faktor für PMMA (mGy/mGy)

PMMA (mm)	HVL (mm Al)										
	0,30	0,35	0,40	0,45	0,50	0,55	0,60	0,65	0,70	0,75	0,80
20	0,378	0,421	0,46	0,496	0,529	0,559	0,585	0,609	0,631	0,650	0,669
30	0,261	0,294	0,326	0,357	0,388	0,419	0,448	0,473	0,495	0,516	0,536
40	0,183	0,208	0,232	0,258	0,285	0,311	0,339	0,366	0,387	0,406	0,425
45	0,155	0,177	0,198	0,22	0,245	0,272	0,295	0,317	0,336	0,354	0,372
50	0,135	0,154	0,172	0,192	0,214	0,236	0,261	0,282	0,300	0,317	0,333
60	0,106	0,121	0,136	0,152	0,166	0,189	0,21	0,228	0,243	0,257	0,272
70	0,086	0,098	0,111	0,123	0,136	0,154	0,172	0,188	0,202	0,214	0,227

Tabelle C-4 c-Faktor für PMMA

PMMA (mm)	HVL (mm Al)										
	0,30	0,35	0,40	0,45	0,50	0,55	0,60	0,65	0,70	0,75	0,80
20	0,889	0,895	0,903	0,908	0,912	0,917	0,921	0,924	0,928	0,933	0,937
30	0,94	0,943	0,945	0,946	0,949	0,952	0,953	0,956	0,959	0,961	0,964
40	1,043	1,041	1,04	1,039	1,037	1,035	1,034	1,032	1,030	1,028	1,026
45	1,109	1,105	1,102	1,099	1,096	1,091	1,088	1,082	1,078	1,073	1,068
50	1,164	1,16	1,151	1,15	1,144	1,139	1,134	1,124	1,117	1,111	1,103
60	1,254	1,245	1,235	1,231	1,225	1,217	1,207	1,196	1,186	1,175	1,164
70	1,299	1,292	1,282	1,275	1,27	1,26	1,249	1,236	1,225	1,213	1,200

Tabelle C-5 s-Faktor

Spectrum	s-factor	PMMA-Dicke	s-factor Spectrum W/Al (0,5 mm)	s-factor Spectrum W/Al (0,7 mm)
Mo/Mo	1,000	20 mm	1,075	1,052
Mo/Rh	1,017	30 mm	1,104	1,064
Rh/Rh	1,061	40 mm	1,134	1,082
Rh/Al	1,044	50 mm	1,149	1,094
Rh/Ag	1,087	50 mm	1,160	1,105
W/Rh	1,042	60 mm	1,181	1,123
W/Ag	1,042	70 mm	1,198	1,136

Tabelle C-6 T-Faktor (mGy/mGy)

PMMA (mm)	Winkelbereich					
	± 7,5	± 12,5	± 15	± 19	± 20	± 24
20	0,997	0,993	0,991	0,985	0,985	0,979
30	0,996	0,991	0,988	0,980	0,980	0,973
40	0,996	0,990	0,987	0,977	0,978	0,969
45	0,995	0,989	0,986	0,976	0,976	0,968
50	0,994	0,988	0,985	0,974	0,975	0,966
60	0,994	0,987	0,984	0,973	0,973	0,964
70	0,992	0,985	0,981	0,970	0,971	0,962

## Anhang D Messmittel

- Messgeräte:
  - Einfalldosis: Ray Safe X2, SN: 249335; Det. SN: 246817 (Unsicherheit: 5%)
  - Spannung: Ray Safe X2, SN: 249335; Det. SN: 246817 (Unsicherheit: 1kV)
  - HVL: Ray Safe X2, SN: 249335; Det. SN: 246817 (Unsicherheit: 5%)
  - Strahlenfeld:
    - Unfors, DXR+, SN:135074
    - Gafchromic, XR-M2
- Software:
  - CDMAM Analysis, Vers. 1.5.5
  - MammoControl DIANA
- Phantom:
  - DIN 6868-14; Pehamed
    - Strukturplatte
    - PMMA Halbrund
    - PMMA 32x26
  - Testeinsätze für Prüfkörper nach DIN 6868-14
    - SDNR, Pehamed
    - SE; Pehamed
    - HK; Pehamed
    - AP KP-MDP; Pehamed
  - CDMAM; Artinis, SN:1165
  - DBT QC model 021; CIRS
  - Model 020 BR3D; CIRS
  - SPHERE; Artinis
  - TORMAM; Leeds Test Objects
  - MAMMO-TOM (L2); Kooperation der Medizinischen Universität Wien und elimpex
  - Mam/digi-PAS+; Quart

# Anhang E Detektionsraten

## E.1 Prüfprotokoll 1

### E.1.1 CIRS20-Phantom

Die Detektionsraten für das CIRS20-Phantom bei Dosisstufe 100 % sind im Hauptteil des Berichts in Tabelle 5-10, Tabelle 5-11 und Tabelle 5-12 zu finden. Im Folgenden sind die Detektionsraten für die restlichen untersuchten Dosisstufen tabellarisch aufgeführt.

#### E.1.1.1 Dosisstufe 50 %

##### E.1.1.1.1 Calc-Objekte

Tabelle E-1 Detektionsraten (%) für Calc-Objekte im CIRS20-Phantom bei Dosisstufe 50 %

	Fuji			GE			Giotto			Hologic1			Hologic2			Siemens1			Siemens2		
	3D	2D	s2D	3D	2D	s2D	3D	2D	s2D	3D	2D	s2D	3D	2D	s2D	3D	2D	s2D	3D	2D	s2D
0,13 mm	17	33	17	33	75	n/a	17	8	17	58	67	25	67	33	17	8	17	8	8	25	8
0,17 mm	100	100	67	100	100	n/a	92	75	67	100	100	58	100	92	50	83	100	42	92	100	58
0,20 mm	100	100	100	100	100	n/a	100	100	67	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	83
0,23 mm	100	100	100	100	100	n/a	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100
0,29 mm	100	100	100	100	100	n/a	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	92	100
0,40 mm	100	100	100	100	100	n/a	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100
MW	86	89	81	89	96	n/a	85	81	75	93	94	81	94	88	78	82	86	75	83	86	75

##### E.1.1.1.2 Fiber-Objekte

Tabelle E-2 Detektionsraten (%) für Fiber-Objekte im CIRS20-Phantom bei Dosisstufe 50 %

	Fuji			GE			Giotto			Hologic1			Hologic2			Siemens1			Siemens2		
	3D	2D	s2D	3D	2D	s2D	3D	2D	s2D	3D	2D	s2D	3D	2D	s2D	3D	2D	s2D	3D	2D	s2D
0,15 mm	58	25	17	25	33	n/a	42	33	17	50	50	17	42	50	8	8	58	17	42	42	25
0,18 mm	17	25	42	33	42	n/a	8	0	17	42	17	8	42	33	8	0	17	17	33	17	17
0,23 mm	67	42	25	67	25	n/a	42	42	25	100	58	100	50	58	33	8	75	17	67	58	25
0,28 mm	8	17	8	67	33	n/a	17	0	17	92	25	17	67	17	17	100	25	17	42	17	17
0,38 mm	92	33	50	100	92	n/a	100	25	25	100	17	67	100	33	50	92	50	17	100	33	8
0,41 mm	100	58	17	100	58	n/a	100	33	25	100	42	33	100	8	8	67	75	67	100	83	33
0,60 mm	100	42	42	100	25	n/a	100	42	42	100	67	50	100	50	83	100	17	8	100	42	50
MW	63	35	29	70	44	n/a	58	25	24	83	39	42	71	36	30	54	45	23	69	42	25



### E.1.1.1.3 Mass-Objekte

Tabelle E-3 Detektionsraten (%) für Mass-Objekte im CIRS20-Phantom bei Dosisstufe 50 %

	Fuji			GE			Giotto			Hologic1			Hologic2			Siemens1			Siemens2		
	3D	2D	s2D	3D	2D	s2D	3D	2D	s2D	3D	2D	s2D	3D	2D	s2D	3D	2D	s2D	3D	2D	s2D
1,8 mm	42	8	42	25	50	n/a	92	8	0	75	0	8	17	17	8	75	17	8	75	17	33
2,3 mm	50	25	8	50	33	n/a	100	17	17	75	0	17	25	25	8	42	17	8	75	0	25
3,1 mm	33	50	58	100	58	n/a	100	42	33	92	25	17	50	17	17	67	42	33	92	50	58
3,9 mm	75	50	42	83	50	n/a	100	75	33	100	83	67	83	67	25	67	67	8	92	42	83
4,7 mm	100	83	92	100	100	n/a	100	83	83	100	100	100	100	100	100	100	75	100	100	92	75
6,3 mm	92	92	100	100	83	n/a	100	83	50	100	83	33	100	100	67	100	100	33	100	58	25
MW	65	51	57	76	63	n/a	99	51	36	90	49	40	63	54	38	75	53	32	89	43	50

### E.1.1.2 Dosisstufe 75 %

#### E.1.1.2.1 Calc-Objekte

Tabelle E-4 Detektionsraten (%) für Calc-Objekte im CIRS20-Phantom bei Dosisstufe 75 %

	Fuji			GE			Giotto			Hologic1			Hologic2			Siemens1			Siemens2		
	3D	2D	s2D	3D	2D	s2D	3D	2D	s2D	3D	2D	s2D	3D	2D	s2D	3D	2D	s2D	3D	2D	s2D
0,13 mm	33	58	42	42	75	n/a	25	25	25	92	92	17	92	50	25	42	58	0	17	33	17
0,17 mm	100	100	92	100	100	n/a	100	100	83	100	100	92	100	100	100	67	100	33	100	100	8
0,20 mm	100	100	100	100	100	n/a	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100
0,23 mm	100	92	100	100	100	n/a	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100
0,29 mm	100	100	100	100	100	n/a	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100
0,40 mm	100	100	100	100	100	n/a	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100
MW	89	92	89	90	96	n/a	88	88	85	99	99	85	99	92	88	85	93	72	86	89	71

### E.1.1.2.2 Fiber-Objekte

Tabelle E-5 Detektionsraten (%) für Fiber-Objekte im CIRS20-Phantom bei Dosisstufe 75 %

	Fuji			GE			Giotto			Hologic1			Hologic2			Siemens1			Siemens2		
	3D	2D	s2D	3D	2D	s2D	3D	2D	s2D	3D	2D	s2D	3D	2D	s2D	3D	2D	s2D	3D	2D	s2D
0,15 mm	25	33	58	17	42	n/a	0	50	50	8	33	33	25	50	33	25	42	33	17	25	25
0,18 mm	17	33	8	42	67	n/a	42	8	25	67	33	17	25	8	17	17	33	17	42	42	0
0,23 mm	83	75	58	58	58	n/a	25	58	25	100	75	83	75	83	50	67	75	17	33	17	42
0,28 mm	83	17	8	83	50	n/a	25	17	25	100	33	0	92	42	25	92	58	17	92	25	33
0,38 mm	100	42	0	100	75	n/a	100	50	33	100	42	25	100	83	42	100	58	17	100	42	8
0,41 mm	100	83	33	100	75	n/a	100	67	100	100	42	92	100	42	67	100	83	17	92	67	42
0,60 mm	92	100	25	100	42	n/a	92	33	0	100	58	83	100	33	67	100	42	17	100	50	58
MW	71	55	27	71	58	n/a	55	40	37	82	45	48	74	49	43	71	56	19	68	38	30

### E.1.1.2.3 Mass-Objekte

Tabelle E-6 Detektionsraten (%) für Mass-Objekte im CIRS20-Phantom bei Dosisstufe 75 %

	Fuji			GE			Giotto			Hologic1			Hologic2			Siemens1			Siemens2		
	3D	2D	s2D	3D	2D	s2D	3D	2D	s2D	3D	2D	s2D	3D	2D	s2D	3D	2D	s2D	3D	2D	s2D
1,8 mm	33	33	8	75	33	n/a	83	0	17	67	17	8	17	25	8	92	17	25	92	17	50
2,3 mm	58	25	0	75	33	n/a	92	33	25	92	0	17	50	17	8	92	25	17	100	17	17
3,1 mm	58	42	17	92	67	n/a	100	67	75	75	8	25	67	25	8	92	58	50	100	33	33
3,9 mm	92	75	42	92	50	n/a	100	50	42	100	75	58	100	50	58	92	75	42	100	58	75
4,7 mm	100	100	92	100	100	n/a	100	83	92	100	100	100	100	100	92	100	83	67	100	83	83
6,3 mm	100	100	83	100	92	n/a	100	100	83	100	83	42	100	75	67	100	92	67	100	83	33
MW	74	63	40	89	63	n/a	96	56	56	89	47	42	72	49	40	94	58	44	99	49	49

### E.1.1.3 Dosisstufe 125 %

#### E.1.1.3.1 Calc-Objekte

Tabelle E-7 Detektionsraten (%) für Calc-Objekte im CIRS20-Phantom bei Dosisstufe 125 %

	Fuji			GE			Giotto			Hologic1			Hologic2			Siemens1			Siemens2		
	3D	2D	s2D	3D	2D	s2D	3D	2D	s2D	3D	2D	s2D	3D	2D	s2D	3D	2D	s2D	3D	2D	s2D
0,13 mm	75	75	67	75	100	n/a	75	75	42	100	92	33	92	58	25	100	75	17	25	58	17
0,17 mm	100	100	100	100	100	n/a	100	100	92	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	92
0,20 mm	100	100	100	100	100	n/a	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100
0,23 mm	100	100	100	100	100	n/a	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100
0,29 mm	100	100	100	100	100	n/a	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100
0,40 mm	100	100	100	100	100	n/a	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100
MW	96	96	94	96	100	n/a	96	96	89	100	99	89	99	93	88	100	96	86	88	93	85

#### E.1.1.3.2 Fiber-Objekte

Tabelle E-8 Detektionsraten (%) für Fiber-Objekte im CIRS20-Phantom bei Dosisstufe 125 %

	Fuji			GE			Giotto			Hologic1			Hologic2			Siemens1			Siemens2		
	3D	2D	s2D	3D	2D	s2D	3D	2D	s2D	3D	2D	s2D	3D	2D	s2D	3D	2D	s2D	3D	2D	s2D
0,15 mm	33	42	25	42	25	n/a	67	42	17	8	58	0	58	33	42	25	58	33	17	25	50
0,18 mm	58	17	33	50	75	n/a	42	50	17	75	25	8	25	33	17	33	25	17	50	25	33
0,23 mm	100	83	75	92	67	n/a	92	42	33	100	58	100	100	92	42	75	67	17	100	33	33
0,28 mm	92	17	8	100	83	n/a	50	17	33	100	33	17	83	33	25	100	25	17	83	17	8
0,38 mm	100	75	92	100	100	n/a	100	58	33	100	17	50	100	92	92	100	75	75	100	42	25
0,41 mm	100	83	42	100	92	n/a	100	83	42	100	67	100	100	83	100	100	75	58	100	42	33
0,60 mm	100	83	58	100	58	n/a	100	58	33	100	58	92	100	83	100	100	33	0	100	33	67
MW	83	57	48	83	71	n/a	79	50	30	83	45	52	81	64	60	76	51	31	79	31	36

### E.1.1.3.3 Mass-Objekte

Tabelle E-9 Detektionsraten (%) für Mass-Objekte im CIRS20-Phantom bei Dosisstufe 125 %

	Fuji			GE			Giotto			Hologic1			Hologic2			Siemens1			Siemens2		
	3D	2D	s2D	3D	2D	s2D	3D	2D	s2D	3D	2D	s2D	3D	2D	s2D	3D	2D	s2D	3D	2D	s2D
1,8 mm	67	42	17	75	50	n/a	100	8	17	100	42	17	25	17	17	75	25	25	75	50	42
2,3 mm	58	25	8	75	25	n/a	92	67	50	92	17	8	58	33	8	92	25	17	83	25	0
3,1 mm	67	42	50	100	83	n/a	100	92	50	100	17	17	50	0	25	100	42	25	100	67	17
3,9 mm	100	50	83	92	58	n/a	100	50	50	100	50	50	92	75	58	100	92	42	100	50	83
4,7 mm	100	92	92	100	100	n/a	100	100	75	100	100	100	100	92	92	100	92	92	100	67	75
6,3 mm	100	92	100	100	100	n/a	100	83	67	100	83	42	100	92	83	100	92	67	100	83	67
MW	82	57	58	90	69	n/a	99	67	51	99	51	39	71	51	47	94	61	44	93	57	47

### E.1.1.4 Dosisstufe 150 %

#### E.1.1.4.1 Calc-Objekte

Tabelle E-10 Detektionsraten (%) für Calc-Objekte im CIRS20-Phantom bei Dosisstufe 150 %

	Fuji			GE			Giotto			Hologic1			Hologic2			Siemens1			Siemens2		
	3D	2D	s2D	3D	2D	s2D	3D	2D	s2D	3D	2D	s2D	3D	2D	s2D	3D	2D	s2D	3D	2D	s2D
0,13 mm	67	83	33	100	100	n/a	100	58	25	100	75	50	92	92	33	92	92	25	50	50	0
0,17 mm	100	100	100	100	100	n/a	100	100	92	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100
0,20 mm	100	100	100	100	100	n/a	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100
0,23 mm	100	100	100	100	100	n/a	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100
0,29 mm	100	100	100	100	100	n/a	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100
0,40 mm	100	100	100	100	100	n/a	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100
MW	94	97	89	100	100	n/a	100	93	86	100	96	92	99	99	89	99	99	88	92	92	83

### E.1.1.4.2 Fiber-Objekte

Tabelle E-11 Detektionsraten (%) für Fiber-Objekte im CIRS20-Phantom bei Dosisstufe 150 %

	Fuji			GE			Giotto			Hologic1			Hologic2			Siemens1			Siemens2		
	3D	2D	s2D	3D	2D	s2D	3D	2D	s2D	3D	2D	s2D	3D	2D	s2D	3D	2D	s2D	3D	2D	s2D
0,15 mm	25	50	0	42	25	n/a	50	42	42	42	58	33	50	50	25	33	58	33	50	17	8
0,18 mm	33	42	17	58	100	n/a	50	25	17	100	33	0	42	42	17	25	42	33	50	0	0
0,23 mm	100	83	25	100	92	n/a	58	17	50	100	75	100	100	92	67	75	75	25	92	83	33
0,28 mm	100	42	8	100	75	n/a	50	25	25	100	42	8	92	25	50	100	33	17	83	42	50
0,38 mm	100	67	100	100	100	n/a	100	58	75	100	67	58	100	100	92	100	58	100	100	67	42
0,41 mm	100	83	75	100	92	n/a	100	83	50	100	50	83	100	92	100	100	92	42	100	67	42
0,60 mm	100	75	83	100	67	n/a	100	50	33	100	67	92	100	75	92	100	33	17	100	67	83
MW	80	63	44	86	79	n/a	73	43	42	92	56	54	83	68	63	76	56	38	82	49	37

### E.1.1.4.3 Mass-Objekte

Tabelle E-12 Detektionsraten (%) für Mass-Objekte im CIRS20-Phantom bei Dosisstufe 150 %

	Fuji			GE			Giotto			Hologic1			Hologic2			Siemens1			Siemens2		
	3D	2D	s2D	3D	2D	s2D	3D	2D	s2D	3D	2D	s2D	3D	2D	s2D	3D	2D	s2D	3D	2D	s2D
1,8 mm	42	0	0	75	75	n/a	92	17	17	75	33	33	42	33	33	83	8	17	83	17	42
2,3 mm	75	42	17	92	33	n/a	100	25	0	83	17	0	33	17	8	100	42	17	83	17	8
3,1 mm	83	58	33	100	58	n/a	92	58	33	58	33	17	92	25	17	100	50	25	100	67	25
3,9 mm	100	50	67	100	92	n/a	100	50	33	92	33	33	83	83	42	92	75	42	100	75	58
4,7 mm	100	100	83	100	100	n/a	100	75	92	100	100	92	92	100	100	100	58	92	100	75	50
6,3 mm	100	100	83	100	100	n/a	100	100	17	100	67	50	100	100	58	100	100	83	100	83	58
MW	83	58	47	94	76	n/a	97	54	32	85	47	38	74	60	43	96	56	46	94	56	40

## E.1.2 TORMAM-50-mm-Phantom

Die Detektionsraten für das TORMAM-Phantom (50 mm) bei Dosisstufe 100 % sind im Hauptteil des Berichts in Tabelle 5-13, Tabelle 5-15 und Tabelle 5-17 zu finden. Im Folgenden sind die Detektionsraten für die restlichen untersuchten Dosisstufen tabellarisch aufgeführt.

### E.1.2.1 Dosisstufe 50 %

#### E.1.2.1.1 Calc-Objekte

Tabelle E-13 Detektionsraten (%) für Calc-Objekte im TORMAM-Phantom (50 mm) bei Dosisstufe 50 %

	Fuji			GE			Giotto			Hologic1			Hologic2			Siemens1			Siemens2			
	3D	2D	s2D	3D	2D	s2D	3D	2D	s2D	3D	2D	s2D	3D	2D	s2D	3D	2D	s2D	3D	2D	s2D	
0,08 mm	0	8	0	0	0	n/a	0	0	0	0	0	0	0	8	0	0	0	0	0	0	0	0
0,12 mm	0	17	0	0	0	n/a	0	0	0	0	0	0	0	8	0	0	0	0	0	0	0	0
0,14 mm	25	17	0	8	8	n/a	8	0	0	75	33	8	50	33	8	0	17	0	0	0	0	0
0,19 mm	83	75	25	100	100	n/a	58	75	25	100	92	67	100	100	83	75	67	8	67	58	8	8
0,23 mm	100	100	100	100	100	n/a	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	92
0,29 mm	100	100	100	100	100	n/a	100	92	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100
MW	51	53	38	51	51	n/a	44	44	38	63	54	46	58	58	49	46	47	35	44	43	33	33

#### E.1.2.1.2 Fiber-Objekte

Tabelle E-14 Detektionsraten (%) für Fiber-Objekte im TORMAM-Phantom (50 mm) bei Dosisstufe 50 %

	Fuji			GE			Giotto			Hologic1			Hologic2			Siemens1			Siemens2			
	3D	2D	s2D	3D	2D	s2D	3D	2D	s2D	3D	2D	s2D	3D	2D	s2D	3D	2D	s2D	3D	2D	s2D	
0,20 mm	13	0	0	6	0	n/a	6	8	0	29	2	2	25	0	0	4	0	0	0	0	0	0
0,23 mm	35	0	0	8	4	n/a	17	2	0	58	4	0	58	2	0	29	2	0	4	0	0	0
0,25 mm	63	0	0	42	15	n/a	38	6	0	75	33	0	73	6	0	46	2	0	46	2	0	0
0,30 mm	69	0	0	54	10	n/a	60	8	0	81	15	0	83	2	0	67	6	0	46	8	0	0
0,35 mm	79	0	6	81	38	n/a	67	44	0	83	50	8	100	38	6	75	31	0	73	35	2	2
0,40 mm	94	60	6	94	79	n/a	67	65	15	96	81	42	90	54	50	75	56	0	75	44	0	0
MW	59	10	2	48	24	n/a	42	22	2	70	31	9	72	17	9	49	16	0	41	15	0	0

### E.1.2.1.3 Mass-Objekte

Tabelle E-15 Detektionsraten (%) für Mass-Objekte im TORMAM-Phantom (50 mm) bei Dosisstufe 50 %

	Fuji			GE			Giotto			Hologic1			Hologic2			Siemens1			Siemens2		
	3D	2D	s2D	3D	2D	s2D	3D	2D	s2D	3D	2D	s2D	3D	2D	s2D	3D	2D	s2D	3D	2D	s2D
<b>0,5 %</b>	0	0	0	17	0	n/a	0	33	0	0	0	0	33	0	0	33	0	33	0	0	0
<b>1,0 %</b>	33	0	33	0	33	n/a	0	50	0	28	0	33	33	33	0	33	33	67	33	0	0
<b>1,5 %</b>	50	33	0	28	0	n/a	44	33	0	50	33	0	56	33	33	33	33	0	44	33	0
<b>2,0 %</b>	94	36	39	83	28	n/a	83	44	33	97	25	30	69	33	33	57	0	22	67	30	33
<b>3,0 %</b>	100	38	0	97	36	n/a	100	64	33	100	61	25	100	31	28	92	17	33	100	39	0
<b>4,0 %</b>	100	63	42	100	100	n/a	100	89	44	100	89	56	100	97	64	100	94	22	100	86	25
<b>MW</b>	63	28	19	54	33	n/a	55	52	19	63	35	24	65	38	26	58	30	30	57	31	10

### E.1.2.2 Dosisstufe 75 %

#### E.1.2.2.1 Calc-Objekte

Tabelle E-16 Detektionsraten (%) für Calc-Objekte im TORMAM-Phantom (50 mm) bei Dosisstufe 75 %

	Fuji			GE			Giotto			Hologic1			Hologic2			Siemens1			Siemens2		
	3D	2D	s2D	3D	2D	s2D	3D	2D	s2D	3D	2D	s2D	3D	2D	s2D	3D	2D	s2D	3D	2D	s2D
<b>0,08 mm</b>	0	8	0	0	0	n/a	0	0	0	0	0	0	0	8	0	8	0	0	0	0	0
<b>0,12 mm</b>	8	17	0	0	0	n/a	0	0	0	0	0	0	0	17	8	8	0	0	0	0	0
<b>0,14 mm</b>	25	25	8	8	33	n/a	33	17	0	67	67	0	42	33	17	25	8	0	8	17	0
<b>0,19 mm</b>	100	92	83	100	92	n/a	58	100	67	100	92	92	100	100	100	92	100	8	83	92	8
<b>0,23 mm</b>	100	100	100	100	100	n/a	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100
<b>0,29 mm</b>	100	100	100	100	100	n/a	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100
<b>MW</b>	56	57	49	51	54	n/a	49	53	44	61	60	49	57	60	54	56	51	35	49	51	35

### E.1.2.2.2 Fiber-Objekte

Tabelle E-17 Detektionsraten (%) für Fiber-Objekte im TORMAM-Phantom (50 mm) bei Dosisstufe 75 %

	Fuji			GE			Giotto			Hologic1			Hologic2			Siemens1			Siemens2		
	3D	2D	s2D	3D	2D	s2D	3D	2D	s2D	3D	2D	s2D	3D	2D	s2D	3D	2D	s2D	3D	2D	s2D
0,20 mm	25	0	0	10	0	n/a	15	2	0	42	0	0	52	0	0	6	0	0	13	2	0
0,23 mm	46	2	0	29	6	n/a	27	8	0	73	6	0	69	6	0	10	2	0	31	2	2
0,25 mm	75	8	2	67	38	n/a	56	29	0	77	38	0	77	29	0	50	0	0	54	6	0
0,30 mm	79	2	6	79	4	n/a	63	19	4	94	17	0	88	10	8	75	4	0	73	29	0
0,35 mm	85	31	25	83	54	n/a	71	54	4	79	54	21	100	52	15	75	42	0	75	42	0
0,40 mm	100	75	71	100	73	n/a	88	71	33	100	79	65	98	60	54	75	65	2	77	54	17
MW	68	20	17	61	29	n/a	53	31	7	77	32	14	81	26	13	49	19	0	54	23	3

### E.1.2.2.3 Mass-Objekte

Tabelle E-18 Detektionsraten (%) für Mass-Objekte im TORMAM-Phantom (50 mm) bei Dosisstufe 75 %

	Fuji			GE			Giotto			Hologic1			Hologic2			Siemens1			Siemens2		
	3D	2D	s2D	3D	2D	s2D	3D	2D	s2D	3D	2D	s2D	3D	2D	s2D	3D	2D	s2D	3D	2D	s2D
0,5 %	33	33	33	33	0	n/a	33	0	0	33	0	0	25	0	0	33	33	0	0	0	0
1,0 %	67	50	83	17	0	n/a	0	25	33	43	33	33	33	0	33	33	33	0	33	33	0
1,5 %	43	0	33	54	33	n/a	39	33	0	67	33	25	75	0	33	42	50	0	38	33	33
2,0 %	97	40	50	72	30	n/a	75	42	22	97	50	30	94	33	33	61	25	33	81	44	33
3,0 %	100	50	33	100	44	n/a	100	67	33	100	67	21	100	43	38	97	25	33	100	60	33
4,0 %	100	80	67	97	100	n/a	100	100	61	100	97	47	100	100	56	100	83	17	100	78	0
MW	73	42	50	62	35	n/a	58	44	25	73	47	26	71	29	32	61	42	14	59	41	17



### E.1.2.3 Dosisstufe 125 %

#### E.1.2.3.1 Calc-Objekte

Tabelle E-19 Detektionsraten (%) für Calc-Objekte im TORMAM-Phantom (50 mm) bei Dosisstufe 125 %

	Fuji			GE			Giotto			Hologic1			Hologic2			Siemens1			Siemens2		
	3D	2D	s2D	3D	2D	s2D	3D	2D	s2D	3D	2D	s2D	3D	2D	s2D	3D	2D	s2D	3D	2D	s2D
0,08 mm	8	8	8	0	8	n/a	0	17	0	0	0	8	0	17	0	0	0	0	0	0	0
0,12 mm	8	17	0	0	0	n/a	8	0	0	25	0	0	17	33	17	0	8	0	0	0	0
0,14 mm	42	50	8	50	58	n/a	33	33	0	92	100	0	75	75	17	42	50	0	25	33	0
0,19 mm	100	100	100	100	100	n/a	75	100	92	100	100	92	100	100	100	100	100	67	100	92	50
0,23 mm	100	100	100	100	100	n/a	100	100	100	100	100	92	100	100	100	100	100	100	100	100	100
0,29 mm	100	100	100	100	100	n/a	100	100	100	100	100	92	100	100	100	100	100	100	100	100	100
MW	60	63	53	58	61	n/a	53	58	49	69	67	47	65	71	56	57	60	44	54	54	42

#### E.1.2.3.2 Fiber-Objekte

Tabelle E-20 Detektionsraten (%) für Fiber-Objekte im TORMAM-Phantom (50 mm) bei Dosisstufe 125 %

	Fuji			GE			Giotto			Hologic1			Hologic2			Siemens1			Siemens2		
	3D	2D	s2D	3D	2D	s2D	3D	2D	s2D	3D	2D	s2D	3D	2D	s2D	3D	2D	s2D	3D	2D	s2D
0,20 mm	54	4	0	54	0	n/a	19	4	0	77	4	2	63	4	0	17	2	0	15	4	0
0,23 mm	81	2	6	42	0	n/a	33	8	0	77	8	0	77	4	0	31	2	0	73	2	0
0,25 mm	79	52	6	79	50	n/a	54	46	4	85	65	0	83	29	0	56	8	0	69	21	0
0,30 mm	85	23	0	85	19	n/a	83	31	2	96	10	8	90	13	2	75	23	4	75	27	0
0,35 mm	85	56	4	81	65	n/a	77	52	13	81	73	23	100	60	54	77	46	2	75	48	4
0,40 mm	100	90	65	100	85	n/a	88	71	38	98	92	54	98	67	60	77	63	17	79	65	10
MW	81	38	14	74	36	n/a	59	35	9	86	42	15	85	30	19	56	24	4	64	28	2

### E.1.2.3.3 Mass-Objekte

Tabelle E-21 Detektionsraten (%) für Mass-Objekte im TORMAM-Phantom (50 mm) bei Dosisstufe 125 %

	Fuji			GE			Giotto			Hologic1			Hologic2			Siemens1			Siemens2		
	3D	2D	s2D	3D	2D	s2D	3D	2D	s2D	3D	2D	s2D	3D	2D	s2D	3D	2D	s2D	3D	2D	s2D
<b>0,5 %</b>	33	33	33	33	33	n/a	33	0	0	50	0	0	33	33	0	50	0	0	33	50	33
<b>1,0 %</b>	44	33	25	19	0	n/a	42	25	33	47	0	33	23	0	0	37	0	0	50	33	0
<b>1,5 %</b>	75	42	25	83	25	n/a	58	33	0	92	33	25	100	33	0	64	33	0	61	22	0
<b>2,0 %</b>	97	56	33	97	40	n/a	94	54	33	100	33	27	100	0	33	75	33	25	83	38	25
<b>3,0 %</b>	100	47	50	100	86	n/a	100	75	28	100	72	28	100	61	50	100	40	33	100	57	17
<b>4,0 %</b>	100	92	72	100	100	n/a	100	97	58	100	100	53	100	100	67	100	97	42	100	97	23
<b>MW</b>	75	50	40	72	47	n/a	71	47	25	81	40	28	76	38	25	71	34	17	71	49	16

### E.1.2.4 Dosisstufe 150 %

#### E.1.2.4.1 Calc-Objekte

Tabelle E-22 Detektionsraten (%) für Calc-Objekte im TORMAM-Phantom (50 mm) bei Dosisstufe 150 %

	Fuji			GE			Giotto			Hologic1			Hologic2			Siemens1			Siemens2		
	3D	2D	s2D	3D	2D	s2D	3D	2D	s2D	3D	2D	s2D	3D	2D	s2D	3D	2D	s2D	3D	2D	s2D
<b>0,08 mm</b>	8	17	17	0	0	n/a	0	0	0	0	0	0	0	17	0	0	0	0	0	0	0
<b>0,12 mm</b>	8	17	8	8	0	n/a	17	17	0	33	25	8	0	17	8	0	8	0	0	8	0
<b>0,14 mm</b>	42	42	0	75	67	n/a	33	42	8	92	83	8	83	83	8	58	42	0	33	50	0
<b>0,19 mm</b>	100	100	100	100	100	n/a	92	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	92	92	100	92
<b>0,23 mm</b>	100	100	100	100	100	n/a	100	100	92	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100
<b>0,29 mm</b>	100	100	100	100	100	n/a	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	92	100	100
<b>MW</b>	60	63	54	64	61	n/a	57	60	50	71	68	53	64	69	53	60	58	49	53	60	49

### E.1.2.4.2 Fiber-Objekte

Tabelle E-23 Detektionsraten (%) für Fiber-Objekte im TORMAM-Phantom (50 mm) bei Dosisstufe 150 %

	Fuji			GE			Giotto			Hologic1			Hologic2			Siemens1			Siemens2		
	3D	2D	s2D	3D	2D	s2D	3D	2D	s2D	3D	2D	s2D	3D	2D	s2D	3D	2D	s2D	3D	2D	s2D
0,20 mm	69	4	0	29	0	n/a	35	25	4	77	4	0	65	2	0	27	4	0	35	2	0
0,23 mm	85	6	6	48	15	n/a	38	6	0	81	0	0	79	8	0	48	6	0	58	4	0
0,25 mm	81	27	6	88	77	n/a	75	58	2	79	81	13	88	48	2	73	21	0	75	50	0
0,30 mm	85	10	0	92	2	n/a	83	33	13	90	27	10	90	13	8	75	21	0	81	27	0
0,35 mm	90	44	15	88	58	n/a	92	52	6	83	63	35	100	56	60	88	50	0	77	50	6
0,40 mm	100	92	77	100	85	n/a	94	73	38	100	90	77	100	69	85	81	81	23	81	69	31
MW	85	31	17	74	40	n/a	69	41	10	85	44	23	87	33	26	65	31	4	68	34	6

### E.1.2.4.3 Mass-Objekte

Tabelle E-24 Detektionsraten (%) für Mass-Objekte im TORMAM-Phantom (50 mm) bei Dosisstufe 150 %

	Fuji			GE			Giotto			Hologic1			Hologic2			Siemens1			Siemens2		
	3D	2D	s2D	3D	2D	s2D	3D	2D	s2D	3D	2D	s2D	3D	2D	s2D	3D	2D	s2D	3D	2D	s2D
0,5 %	33	25	67	33	33	n/a	0	50	0	25	0	0	50	0	0	33	0	0	50	33	0
1,0 %	50	25	33	43	0	n/a	50	33	33	53	67	25	37	33	33	33	0	33	63	23	0
1,5 %	69	33	33	83	25	n/a	70	67	0	94	42	33	94	25	33	81	33	0	69	67	17
2,0 %	94	53	39	100	56	n/a	86	40	33	100	33	27	97	33	33	89	33	67	86	31	33
3,0 %	100	56	44	100	83	n/a	100	83	38	100	83	39	100	61	30	100	63	0	100	64	28
4,0 %	100	92	75	100	100	n/a	100	100	69	100	100	86	100	100	67	100	100	33	100	100	44
MW	75	47	49	77	50	n/a	68	62	29	79	54	35	80	42	33	73	38	22	78	53	20

### E.1.3 TORMAM-70-mm-Phantom

Die Detektionsraten für das TORMAM-Phantom (70 mm) bei Dosisstufe 100 % sind im Hauptteil des Berichts in Tabelle 5-14, Tabelle 5-16 und Tabelle 5-18 zu finden. Im Folgenden sind die Detektionsraten für die restlichen untersuchten Dosisstufen tabellarisch aufgeführt.

#### E.1.3.1 Dosisstufe 50 %

##### E.1.3.1.1 Calc-Objekte

Tabelle E-25 Detektionsraten (%) für Calc-Objekte im TORMAM-Phantom (70 mm) bei Dosisstufe 50 %

	Fuji			GE			Giotto			Hologic1			Hologic2			Siemens1			Siemens2			
	3D	2D	s2D	3D	2D	s2D	3D	2D	s2D	3D	2D	s2D	3D	2D	s2D	3D	2D	s2D	3D	2D	s2D	
0,08 mm	17	0	17	0	0	n/a	0	0	0	0	0	0	8	0	0	0	0	0	0	0	0	0
0,12 mm	17	0	17	0	0	n/a	0	0	0	0	0	0	8	0	8	0	0	0	0	0	0	0
0,14 mm	25	17	17	0	0	n/a	0	0	0	17	0	8	17	8	8	0	0	0	8	0	0	0
0,19 mm	50	17	33	33	25	n/a	8	17	0	75	17	0	42	42	17	17	17	0	8	8	0	0
0,23 mm	100	42	75	100	92	n/a	83	67	8	92	92	100	100	100	83	67	100	8	50	58	0	0
0,29 mm	100	100	100	100	100	n/a	100	100	100	92	100	100	100	100	100	100	100	50	100	100	25	0
MW	51	29	43	39	36	n/a	32	31	18	46	35	35	46	42	36	31	36	10	28	28	4	0

##### E.1.3.1.2 Fiber-Objekte

Tabelle E-26 Detektionsraten (%) für Fiber-Objekte im TORMAM-Phantom (70 mm) bei Dosisstufe 50 %

	Fuji			GE			Giotto			Hologic1			Hologic2			Siemens1			Siemens2			
	3D	2D	s2D	3D	2D	s2D	3D	2D	s2D	3D	2D	s2D	3D	2D	s2D	3D	2D	s2D	3D	2D	s2D	
0,20 mm	2	0	0	0	0	n/a	2	0	0	19	0	0	19	0	0	2	0	0	0	2	0	0
0,23 mm	10	0	0	2	0	n/a	4	0	0	40	0	0	35	0	0	8	0	4	2	0	0	0
0,25 mm	31	0	0	15	0	n/a	25	0	0	73	0	0	60	2	0	15	0	0	0	2	0	0
0,30 mm	67	0	0	38	10	n/a	33	2	6	79	0	0	77	8	4	19	0	0	19	4	0	0
0,35 mm	71	4	0	35	21	n/a	54	17	0	81	0	0	75	19	0	42	8	0	2	10	0	0
0,40 mm	94	33	35	48	17	n/a	65	25	2	92	58	42	100	69	52	69	8	0	17	54	0	0
MW	46	6	6	23	8	n/a	31	7	1	64	10	7	61	16	9	26	3	1	7	12	0	0

### E.1.3.1.3 Mass-Objekte

Tabelle E-27 Detektionsraten (%) für Mass-Objekte im TORMAM-Phantom (70 mm) bei Dosisstufe 50 %

	Fuji			GE			Giotto			Hologic1			Hologic2			Siemens1			Siemens2		
	3D	2D	s2D	3D	2D	s2D	3D	2D	s2D	3D	2D	s2D	3D	2D	s2D	3D	2D	s2D	3D	2D	s2D
<b>0,5 %</b>	33	33	33	33	33	n/a	33	0	0	33	0	0	33	0	0	33	33	0	0	33	33
<b>1,0 %</b>	33	0	33	0	0	n/a	0	0	0	29	0	0	33	0	0	0	33	0	33	33	0
<b>1,5 %</b>	50	0	0	22	67	n/a	0	0	0	50	33	0	57	0	0	25	33	33	0	33	0
<b>2,0 %</b>	63	0	25	28	33	n/a	42	20	33	94	19	28	64	25	33	25	33	33	33	0	33
<b>3,0 %</b>	94	0	33	72	33	n/a	92	42	0	100	27	17	100	50	25	39	33	33	46	33	0
<b>4,0 %</b>	100	33	42	94	46	n/a	97	67	33	100	33	47	100	86	39	75	50	33	67	36	33
<b>MW</b>	62	11	28	42	35	n/a	44	21	11	68	19	15	65	27	16	33	36	22	30	28	17

### E.1.3.2 Dosisstufe 75 %

#### E.1.3.2.1 Calc-Objekte

Tabelle E-28 Detektionsraten (%) für Calc-Objekte im TORMAM-Phantom (70 mm) bei Dosisstufe 75 %

	Fuji			GE			Giotto			Hologic1			Hologic2			Siemens1			Siemens2			
	3D	2D	s2D	3D	2D	s2D	3D	2D	s2D	3D	2D	s2D	3D	2D	s2D	3D	2D	s2D	3D	2D	s2D	
<b>0,08 mm</b>	17	0	8	0	0	n/a	0	8	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
<b>0,12 mm</b>	17	0	17	0	0	n/a	0	0	0	0	0	0	8	17	8	0	0	0	0	0	0	4
<b>0,14 mm</b>	25	0	17	0	0	n/a	8	17	0	17	8	8	17	17	8	0	0	8	4	0	0	0
<b>0,19 mm</b>	58	17	33	83	33	n/a	50	17	0	92	25	0	75	50	17	33	17	8	21	8	0	0
<b>0,23 mm</b>	100	83	100	100	100	n/a	83	100	67	100	100	100	100	100	100	100	92	17	92	100	17	17
<b>0,29 mm</b>	100	100	100	100	100	n/a	92	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100
<b>MW</b>	53	33	46	47	39	n/a	39	40	28	51	39	35	50	47	39	39	35	22	36	35	20	20

### E.1.3.2.2 Fiber-Objekte

Tabelle E-29 Detektionsraten (%) für Fiber-Objekte im TORMAM-Phantom (70 mm) bei Dosisstufe 75 %

	Fuji			GE			Giotto			Hologic1			Hologic2			Siemens1			Siemens2		
	3D	2D	s2D	3D	2D	s2D	3D	2D	s2D	3D	2D	s2D	3D	2D	s2D	3D	2D	s2D	3D	2D	s2D
0,20 mm	19	0	0	0	0	n/a	2	0	0	44	0	0	31	2	0	2	0	0	1	0	0
0,23 mm	29	2	0	2	0	n/a	8	0	0	79	4	0	75	0	0	2	0	0	4	0	0
0,25 mm	69	0	0	23	2	n/a	29	0	0	79	0	0	75	0	0	6	2	0	3	4	1
0,30 mm	83	0	0	50	4	n/a	54	8	4	88	4	2	92	0	0	17	0	0	28	4	0
0,35 mm	73	2	0	63	10	n/a	60	38	0	81	33	13	77	27	2	52	4	2	50	10	0
0,40 mm	98	42	52	79	33	n/a	77	25	4	94	67	35	100	75	58	75	23	0	72	60	5
MW	62	8	9	36	8	n/a	39	12	1	77	18	8	75	17	10	26	5	0	26	13	1

### E.1.3.2.3 Mass-Objekte

Tabelle E-30 Detektionsraten (%) für Mass-Objekte im TORMAM-Phantom (70 mm) bei Dosisstufe 75 %

	Fuji			GE			Giotto			Hologic1			Hologic2			Siemens1			Siemens2		
	3D	2D	s2D	3D	2D	s2D	3D	2D	s2D	3D	2D	s2D	3D	2D	s2D	3D	2D	s2D	3D	2D	s2D
<b>0,5 %</b>	22	0	33	25	0	n/a	33	0	0	33	0	0	28	0	0	0	0	0	0	0	33
<b>1,0 %</b>	33	0	33	67	0	n/a	33	0	0	39	0	0	33	25	0	33	0	0	0	33	0
<b>1,5 %</b>	50	25	33	30	33	n/a	25	0	0	61	0	0	67	28	0	56	33	0	33	50	0
<b>2,0 %</b>	78	25	33	50	25	n/a	69	25	17	83	0	33	92	22	0	33	0	67	30	0	33
<b>3,0 %</b>	97	33	0	92	25	n/a	92	36	33	100	28	42	100	39	33	75	22	28	61	33	17
<b>4,0 %</b>	100	33	42	97	28	n/a	100	56	44	100	36	64	100	83	44	92	67	0	76	50	19
MW	63	19	29	60	19	n/a	59	19	16	69	11	23	70	33	13	48	20	16	33	28	17

### E.1.3.3 Dosisstufe 125 %

#### E.1.3.3.1 Calc-Objekte

Tabelle E-31 Detektionsraten (%) für Calc-Objekte im TORMAM-Phantom (70 mm) bei Dosisstufe 125 %

	Fuji			GE			Giotto			Hologic1			Hologic2			Siemens1			Siemens2		
	3D	2D	s2D	3D	2D	s2D	3D	2D	s2D	3D	2D	s2D	3D	2D	s2D	3D	2D	s2D	3D	2D	s2D
0,08 mm	0	0	0	0	0	n/a	0	8	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
0,12 mm	17	0	8	0	0	n/a	0	8	0	0	0	0	0	8	8	0	0	0	0	0	0
0,14 mm	17	17	17	8	8	n/a	33	8	0	67	33	8	17	33	8	8	0	0	0	0	0
0,19 mm	92	42	33	92	67	n/a	67	42	8	100	67	33	83	92	17	50	42	17	42	42	0
0,23 mm	100	100	100	100	92	n/a	75	100	83	100	100	100	100	100	100	100	100	50	100	100	58
0,29 mm	100	100	100	100	100	n/a	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100
MW	54	43	43	50	44	n/a	46	44	32	61	50	40	50	56	39	43	40	28	40	40	26

#### E.1.3.3.2 Fiber-Objekte

Tabelle E-32 Detektionsraten (%) für Fiber-Objekte im TORMAM-Phantom (70 mm) bei Dosisstufe 125 %

	Fuji			GE			Giotto			Hologic1			Hologic2			Siemens1			Siemens2		
	3D	2D	s2D	3D	2D	s2D	3D	2D	s2D	3D	2D	s2D	3D	2D	s2D	3D	2D	s2D	3D	2D	s2D
0,20 mm	31	0	0	0	2	n/a	8	0	0	60	0	0	58	0	0	2	2	0	0	0	0
0,23 mm	71	2	0	10	0	n/a	21	0	0	83	0	0	79	6	2	6	2	0	2	4	0
0,25 mm	75	0	0	44	2	n/a	54	6	0	81	0	0	77	15	0	21	0	0	13	6	0
0,30 mm	92	6	0	85	2	n/a	65	23	8	94	10	0	88	13	6	54	6	2	48	2	0
0,35 mm	79	8	2	75	25	n/a	60	33	0	92	29	10	75	42	44	71	17	0	73	23	0
0,40 mm	98	46	77	85	21	n/a	79	63	0	98	75	56	100	77	77	75	56	2	75	54	4
MW	74	10	13	50	9	n/a	48	21	1	85	19	11	80	25	22	38	14	1	35	15	1

### E.1.3.3.3 Mass-Objekte

Tabelle E-33 Detektionsraten (%) für Mass-Objekte im TORMAM-Phantom (70 mm) bei Dosisstufe 125 %

	Fuji			GE			Giotto			Hologic1			Hologic2			Siemens1			Siemens2		
	3D	2D	s2D	3D	2D	s2D	3D	2D	s2D	3D	2D	s2D	3D	2D	s2D	3D	2D	s2D	3D	2D	s2D
<b>0,5 %</b>	33	33	0	25	33	n/a	22	33	0	17	33	17	28	33	33	33	33	0	0	25	0
<b>1,0 %</b>	33	0	0	0	0	n/a	0	0	0	67	0	33	38	33	0	0	0	0	33	33	0
<b>1,5 %</b>	63	33	0	53	0	n/a	67	0	0	92	33	0	92	33	0	33	0	33	50	33	33
<b>2,0 %</b>	89	25	33	75	33	n/a	75	39	33	94	23	25	94	25	33	60	33	17	30	22	25
<b>3,0 %</b>	100	28	25	100	33	n/a	100	61	25	100	47	28	100	33	39	89	33	17	97	46	33
<b>4,0 %</b>	100	31	38	100	39	n/a	100	75	42	100	67	72	100	94	53	100	86	17	94	56	42
<b>MW</b>	70	25	16	59	23	n/a	61	35	17	78	34	29	75	42	26	53	31	14	51	36	22

### E.1.3.4 Dosisstufe 150 %

#### E.1.3.4.1 Calc-Objekte

Tabelle E-34 Detektionsraten (%) für Calc-Objekte im TORMAM-Phantom (70 mm) bei Dosisstufe 150 %

	Fuji			GE			Giotto			Hologic1			Hologic2			Siemens1			Siemens2		
	3D	2D	s2D	3D	2D	s2D	3D	2D	s2D	3D	2D	s2D	3D	2D	s2D	3D	2D	s2D	3D	2D	s2D
<b>0,08 mm</b>	17	0	0	0	0	n/a	0	8	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
<b>0,12 mm</b>	17	0	17	8	0	n/a	0	0	0	0	0	0	8	0	8	0	0	0	0	0	0
<b>0,14 mm</b>	25	17	25	33	8	n/a	25	25	0	42	33	0	42	42	8	8	0	0	8	8	0
<b>0,19 mm</b>	92	42	42	100	100	n/a	75	50	25	100	83	33	92	67	17	50	58	0	50	42	0
<b>0,23 mm</b>	100	100	100	100	100	n/a	83	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	67	100	100	50
<b>0,29 mm</b>	100	100	100	100	100	n/a	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100
<b>MW</b>	58	43	47	57	51	n/a	47	47	38	57	53	39	57	51	39	43	43	28	43	42	25



### E.1.3.4.2 Fiber-Objekte

Tabelle E-35 Detektionsraten (%) für Fiber-Objekte im TORMAM-Phantom (70 mm) bei Dosisstufe 150 %

	Fuji			GE			Giotto			Hologic1			Hologic2			Siemens1			Siemens2		
	3D	2D	s2D	3D	2D	s2D	3D	2D	s2D	3D	2D	s2D	3D	2D	s2D	3D	2D	s2D	3D	2D	s2D
0,20 mm	44	0	0	13	0	n/a	4	0	0	71	0	0	73	0	2	8	0	0	4	0	0
0,23 mm	65	0	0	10	2	n/a	15	0	0	83	4	0	73	0	0	29	4	0	21	4	0
0,25 mm	77	2	0	50	8	n/a	48	15	0	85	2	4	79	19	0	50	8	0	35	4	2
0,30 mm	92	4	0	79	15	n/a	67	31	6	96	8	8	85	6	2	71	10	0	52	17	2
0,35 mm	77	19	13	81	21	n/a	71	48	2	88	21	33	83	46	33	75	35	2	69	17	2
0,40 mm	100	69	50	100	35	n/a	92	71	2	100	85	69	100	75	73	75	60	8	75	67	4
MW	76	16	10	56	14	n/a	49	27	2	87	20	19	82	24	18	51	20	2	43	18	2

### E.1.3.4.3 Mass-Objekte

Tabelle E-36 Detektionsraten (%) für Mass-Objekte im TORMAM-Phantom (70 mm) bei Dosisstufe 150 %

	Fuji			GE			Giotto			Hologic1			Hologic2			Siemens1			Siemens2		
	3D	2D	s2D	3D	2D	s2D	3D	2D	s2D	3D	2D	s2D	3D	2D	s2D	3D	2D	s2D	3D	2D	s2D
0,5 %	25	0	33	33	67	n/a	17	0	0	28	0	0	29	17	0	33	33	0	33	33	67
1,0 %	50	0	33	33	33	n/a	67	33	0	40	0	33	39	33	33	67	0	0	33	0	33
1,5 %	61	22	0	53	33	n/a	50	0	33	89	33	33	89	33	33	33	0	33	25	0	33
2,0 %	94	28	33	67	25	n/a	78	37	33	94	28	33	100	28	67	77	33	0	46	22	0
3,0 %	100	25	50	94	17	n/a	100	53	33	100	37	33	100	44	33	94	39	0	94	50	0
4,0 %	100	50	53	100	36	n/a	100	94	50	100	67	64	100	97	75	100	75	33	100	50	27
MW	72	21	34	64	35	n/a	69	36	25	75	27	33	76	42	40	67	30	11	55	26	27

### E.1.4 L2-Phantom (Protokoll 1)

Die Detektionsraten für das L2-Phantom bei Dosisstufe 100 % aus Prüfprotokoll 1 sind im Hauptteil des Berichts in Tabelle 5-22 und Tabelle 5-23 zu finden. Im Folgenden sind die Detektionsraten für die restlichen untersuchten Dosisstufen tabellarisch aufgeführt.

#### E.1.4.1 Dosisstufe 50 %

##### E.1.4.1.1 Calc-Objekte

Tabelle E-37 Detektionsraten (%) für Calc-Objekte im L2-Phantom bei Dosisstufe 50 % in Protokoll 1

	Fuji			GE			Giotto			Hologic1			Hologic2			Siemens1			Siemens2		
	3D	2D	s2D	3D	2D	s2D	3D	2D	s2D	3D	2D	s2D	3D	2D	s2D	3D	2D	s2D	3D	2D	s2D
0,13 mm	8	17	8	0	0	n/a	25	0	25	17	17	17	0	8	8	8	0	17	0	0	8
0,15 mm	25	25	0	50	0	n/a	42	42	0	42	42	25	58	42	0	8	25	8	17	8	17
0,17 mm	58	100	50	58	50	n/a	100	67	25	100	92	75	100	92	17	42	50	8	92	50	17
0,19 mm	100	100	75	100	92	n/a	100	100	75	100	100	100	100	92	100	100	92	42	100	92	42
0,21 mm	100	100	100	100	100	n/a	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100
MW	58	68	47	62	48	n/a	73	62	45	72	70	63	72	67	45	52	53	35	62	50	37

##### E.1.4.1.2 Mass-Objekte

Tabelle E-38 Detektionsraten (%) für Mass-Objekte im L2-Phantom bei Dosisstufe 50 % in Protokoll 1

	Fuji			GE			Giotto			Hologic1			Hologic2			Siemens1			Siemens2		
	3D	2D	s2D	3D	2D	s2D	3D	2D	s2D	3D	2D	s2D	3D	2D	s2D	3D	2D	s2D	3D	2D	s2D
1,3 mm	0	8	0	17	58	n/a	0	8	25	25	50	0	25	33	25	25	42	33	42	50	17
1,5 mm	0	25	0	17	17	n/a	0	0	8	17	33	17	25	0	8	33	17	42	17	25	42
1,8 mm	33	17	17	50	58	n/a	17	33	25	58	8	25	8	17	25	42	25	58	67	42	25
2,1 mm	25	8	0	42	8	n/a	33	8	17	42	25	0	25	8	58	58	0	8	58	33	42
3,0 mm	50	25	58	42	50	n/a	100	33	33	67	58	42	67	8	67	92	58	17	83	42	58
3,6 mm	83	33	58	92	42	n/a	100	8	50	25	33	33	42	33	17	92	0	33	100	33	25
4,2 mm	92	8	33	100	92	n/a	100	42	33	42	58	8	100	92	100	100	17	33	92	58	67
4,9 mm	58	8	17	92	17	n/a	83	8	17	75	42	50	100	25	83	100	92	50	100	58	17
5,7 mm	83	58	83	100	83	n/a	92	8	25	58	75	50	58	67	25	100	50	58	100	42	92
MW	47	21	30	61	47	n/a	58	17	26	45	43	25	50	31	45	71	33	37	73	43	43

### E.1.4.2 Dosisstufe 75 %

#### E.1.4.2.1 Calc-Objekte

Tabelle E-39 Detektionsraten (%) für Calc-Objekte im L2-Phantom bei Dosisstufe 75 % in Protokoll 1

	Fuji			GE			Giotto			Hologic1			Hologic2			Siemens1			Siemens2		
	3D	2D	s2D	3D	2D	s2D	3D	2D	s2D	3D	2D	s2D	3D	2D	s2D	3D	2D	s2D	3D	2D	s2D
0,13 mm	8	25	17	0	8	n/a	50	17	0	67	33	0	8	8	0	0	0	0	8	0	33
0,15 mm	0	42	0	67	33	n/a	75	33	0	83	83	17	17	67	8	25	8	8	33	58	0
0,17 mm	92	100	42	100	83	n/a	92	100	42	100	100	50	100	100	42	58	92	25	75	92	25
0,19 mm	100	92	100	100	100	n/a	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	83	100	100	67
0,21 mm	100	100	100	100	100	n/a	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100
MW	60	72	52	73	65	n/a	83	70	48	90	83	53	65	75	50	57	60	43	63	70	45

#### E.1.4.2.2 Mass-Objekte

Tabelle E-40 Detektionsraten (%) für Mass-Objekte im L2-Phantom bei Dosisstufe 75 % in Protokoll 1

	Fuji			GE			Giotto			Hologic1			Hologic2			Siemens1			Siemens2		
	3D	2D	s2D	3D	2D	s2D	3D	2D	s2D	3D	2D	s2D	3D	2D	s2D	3D	2D	s2D	3D	2D	s2D
1,3 mm	0	33	8	33	17	n/a	0	0	0	58	33	33	25	17	0	8	8	25	50	8	8
1,5 mm	25	8	8	17	42	n/a	0	8	0	8	33	25	33	17	8	17	17	50	25	25	17
1,8 mm	17	58	17	50	25	n/a	67	8	25	33	8	25	42	33	25	42	50	42	50	42	75
2,1 mm	8	17	8	25	25	n/a	0	8	0	50	25	33	33	8	50	33	8	25	33	8	50
3,0 mm	67	42	58	58	17	n/a	92	8	58	33	67	67	25	17	8	92	42	17	92	25	25
3,6 mm	92	50	58	75	0	n/a	67	25	8	50	50	58	58	33	33	100	0	58	92	8	42
4,2 mm	58	8	42	100	50	n/a	100	58	17	0	17	0	100	58	92	100	33	58	100	42	67
4,9 mm	92	25	58	92	25	n/a	92	33	33	83	17	83	58	17	25	100	75	67	100	58	67
5,7 mm	50	33	50	100	100	n/a	83	58	25	92	100	58	100	67	58	100	67	58	100	67	100
MW	45	31	34	61	33	n/a	56	23	19	45	39	43	53	30	33	66	33	44	71	31	50

### E.1.4.3 Dosisstufe 125 %

#### E.1.4.3.1 Calc-Objekte

Tabelle E-41 Detektionsraten (%) für Calc-Objekte im L2-Phantom bei Dosisstufe 125 % in Protokoll 1

	Fuji			GE			Giotto			Hologic1			Hologic2			Siemens1			Siemens2		
	3D	2D	s2D	3D	2D	s2D	3D	2D	s2D	3D	2D	s2D	3D	2D	s2D	3D	2D	s2D	3D	2D	s2D
0,13 mm	25	25	17	75	42	n/a	58	8	0	92	0	0	17	67	8	0	8	17	0	8	0
0,15 mm	33	42	17	50	92	n/a	75	50	0	75	92	50	92	42	25	8	42	8	58	67	8
0,17 mm	92	100	67	100	100	n/a	100	100	8	100	100	17	100	92	92	92	92	50	100	92	25
0,19 mm	100	100	100	100	100	n/a	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100
0,21 mm	100	100	100	100	100	n/a	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100
MW	70	73	60	85	87	n/a	87	72	42	93	78	53	82	80	65	60	68	55	72	73	47

#### E.1.4.3.2 Mass-Objekte

Tabelle E-42 Detektionsraten (%) für Mass-Objekte im L2-Phantom bei Dosisstufe 125 % in Protokoll 1

	Fuji			GE			Giotto			Hologic1			Hologic2			Siemens1			Siemens2		
	3D	2D	s2D	3D	2D	s2D	3D	2D	s2D	3D	2D	s2D	3D	2D	s2D	3D	2D	s2D	3D	2D	s2D
1,3 mm	17	42	8	8	25	n/a	8	8	33	42	8	25	25	42	42	25	8	33	50	33	25
1,5 mm	17	8	8	25	58	n/a	25	0	17	0	33	8	25	8	25	58	8	33	25	17	8
1,8 mm	58	25	50	17	42	n/a	50	0	17	67	25	50	50	25	25	75	50	33	33	42	8
2,1 mm	33	0	0	67	25	n/a	50	8	0	58	25	25	25	0	25	75	25	67	75	8	33
3,0 mm	58	0	25	83	67	n/a	100	75	25	58	50	83	58	17	25	75	50	50	75	8	42
3,6 mm	92	25	83	83	42	n/a	58	8	0	50	8	50	58	25	58	100	17	17	100	42	58
4,2 mm	25	8	17	92	58	n/a	100	75	67	33	83	42	92	58	92	100	75	75	100	33	42
4,9 mm	42	50	17	100	8	n/a	100	8	0	33	33	42	75	25	42	100	42	58	100	75	83
5,7 mm	92	42	92	75	8	n/a	100	42	25	83	92	92	75	67	33	100	33	92	100	100	50
MW	48	22	33	61	37	n/a	66	25	20	47	40	46	54	30	41	79	34	51	73	40	39

#### E.1.4.4 Dosisstufe 150 %

##### E.1.4.4.1 Calc-Objekte

Tabelle E-43 Detektionsraten (%) für Calc-Objekte im L2-Phantom bei Dosisstufe 150 % in Protokoll 1

	Fuji			GE			Giotto			Hologic1			Hologic2			Siemens1			Siemens2		
	3D	2D	s2D	3D	2D	s2D	3D	2D	s2D	3D	2D	s2D	3D	2D	s2D	3D	2D	s2D	3D	2D	s2D
0,13 mm	33	50	0	83	25	n/a	58	50	0	75	25	8	92	50	58	7	15	0	17	58	8
0,15 mm	50	83	8	100	100	n/a	67	92	0	100	83	0	67	50	0	40	31	27	25	83	17
0,17 mm	100	100	42	100	100	n/a	100	100	83	100	100	100	100	92	100	100	100	80	100	100	58
0,19 mm	100	100	100	100	100	n/a	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	50
0,21 mm	100	100	100	100	100	n/a	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100
MW	77	87	50	97	85	n/a	85	88	57	95	82	62	92	78	72	69	69	61	68	88	47

##### E.1.4.4.2 Mass-Objekte

Tabelle E-44 Detektionsraten (%) für Mass-Objekte im L2-Phantom bei Dosisstufe 150 % in Protokoll 1

	Fuji			GE			Giotto			Hologic1			Hologic2			Siemens1			Siemens2		
	3D	2D	s2D	3D	2D	s2D	3D	2D	s2D	3D	2D	s2D	3D	2D	s2D	3D	2D	s2D	3D	2D	s2D
1,3 mm	8	0	8	33	25	n/a	0	25	0	25	8	17	42	50	67	73	8	7	33	42	17
1,5 mm	58	25	0	25	33	n/a	8	17	8	33	50	0	33	8	25	33	31	7	33	25	8
1,8 mm	0	25	0	42	58	n/a	58	25	42	33	50	8	50	33	25	53	46	47	67	8	67
2,1 mm	25	0	0	92	0	n/a	33	17	0	25	17	17	8	8	17	80	38	53	58	33	33
3,0 mm	42	33	8	50	75	n/a	100	58	8	75	58	67	75	42	50	87	8	33	100	42	58
3,6 mm	67	0	50	67	17	n/a	67	33	8	75	33	58	75	25	8	100	8	73	100	17	33
4,2 mm	67	25	0	100	67	n/a	100	17	33	58	75	33	100	83	100	100	38	87	92	50	92
4,9 mm	83	58	33	67	50	n/a	100	25	17	92	33	58	83	8	92	100	23	67	100	33	100
5,7 mm	83	42	92	83	33	n/a	100	58	42	67	92	67	83	92	75	100	23	40	100	92	92
MW	48	23	21	62	40	n/a	63	31	18	54	46	36	61	39	51	81	25	46	76	38	56

## E.2 Prüfprotokoll 2

### E.2.1 L2-Phantom (Protokoll 2)

Im Folgenden sind die Detektionsraten für das L2-Phantom aus Prüfprotokoll 2 tabellarisch aufgeführt.

#### E.2.1.1 Dosisstufe 50 %

##### E.2.1.1.1 Calc-Objekte

Tabelle E-45 Detektionsraten (%) für Calc-Objekte im L2-Phantom bei Dosisstufe 50 % in Protokoll 2 (3D-Bilder)

	Hologic3	Hologic4	Hologic5	Hologic6	Hologic7	Siemens3	Siemens4	Siemens5	Siemens6	Siemens7
0,13 mm	15	11	21	18	19	6	8	9	5	6
0,15 mm	29	21	37	35	31	10	4	15	7	12
0,17 mm	90	85	94	89	96	53	31	61	68	68
0,19 mm	100	99	99	100	99	91	92	85	93	98
0,21 mm	100	100	100	100	99	99	100	85	99	100
MW	67	63	70	68	69	52	47	51	54	57

##### E.2.1.1.2 Mass-Objekte

Tabelle E-46 Detektionsraten (%) für Mass-Objekte im L2-Phantom bei Dosisstufe 50 % in Protokoll 2 (3D-Bilder)

	Hologic3	Hologic4	Hologic5	Hologic6	Hologic7	Siemens3	Siemens4	Siemens5	Siemens6	Siemens7
1,3 mm	31	12	36	31	15	22	26	25	27	24
1,5 mm	21	15	56	30	17	33	40	42	53	32
1,8 mm	43	24	39	49	23	42	47	52	59	64
2,1 mm	33	31	33	59	47	51	66	46	66	61
3,0 mm	64	57	61	65	79	90	96	87	92	98
3,6 mm	59	69	73	68	69	85	97	89	93	99
4,2 mm	54	83	80	71	97	97	98	97	99	100
4,9 mm	83	85	67	66	90	98	99	94	90	93
5,7 mm	96	89	81	85	95	97	99	97	99	99
MW	54	52	58	58	59	68	74	70	75	74

### E.2.1.2 Dosisstufe 100 %

#### E.2.1.2.1 Calc-Objekte

Tabelle E-47 Detektionsraten (%) für Calc-Objekte im L2-Phantom bei Dosisstufe 100 % Protokoll 2 (3D-Bilder)

	Hologic3	Hologic4	Hologic5	Hologic6	Hologic7	Siemens3	Siemens4	Siemens5	Siemens6	Siemens7
0,13 mm	35	30	56	47	37	12	7	17	9	18
0,15 mm	64	40	69	77	68	31	17	23	31	25
0,17 mm	100	95	99	100	98	96	96	85	91	99
0,19 mm	100	99	100	100	100	100	100	90	100	100
0,21 mm	100	100	100	100	100	100	100	91	100	100
MW	80	73	85	85	81	68	64	61	66	68

#### E.2.1.2.2 Mass-Objekte

Tabelle E-48 Detektionsraten (%) für Mass-Objekte im L2-Phantom bei Dosisstufe 100 % in Protokoll 2 (3D-Bilder)

	Hologic3	Hologic4	Hologic5	Hologic6	Hologic7	Siemens3	Siemens4	Siemens5	Siemens6	Siemens7
1,3 mm	27	16	21	27	22	20	25	28	42	24
1,5 mm	12	17	47	26	30	40	37	34	45	34
1,8 mm	47	21	36	39	20	56	45	59	58	60
2,1 mm	29	26	53	39	39	63	62	56	69	64
3,0 mm	73	66	82	55	79	91	94	95	93	99
3,6 mm	81	68	68	79	71	92	93	94	98	99
4,2 mm	84	73	81	69	89	100	99	98	100	99
4,9 mm	70	73	76	81	88	97	99	95	97	95
5,7 mm	93	88	95	85	95	99	99	99	100	100
MW	57	50	62	56	59	73	73	73	78	75

### E.2.1.3 Dosisstufe 150 %

#### E.2.1.3.1 Calc-Objekte

Tabelle E-49 Detektionsraten (%) für Calc-Objekte im L2-Phantom bei Dosisstufe 150 % in Protokoll 2 (3D-Bilder)

	Hologic3	Hologic4	Hologic5	Hologic6	Hologic7	Siemens3	Siemens4	Siemens5	Siemens6	Siemens7
0,13 mm	60	33	67	67	55	22	13	19	19	25
0,15 mm	87	61	83	84	76	31	36	37	36	40
0,17 mm	99	98	100	99	99	97	98	86	98	99
0,19 mm	100	100	100	100	100	99	100	86	100	100
0,21 mm	100	100	100	100	100	100	100	93	100	100
MW	89	78	90	90	86	70	69	64	71	73

#### E.2.1.3.2 Mass-Objekte

Tabelle E-50 Detektionsraten (%) für Mass-Objekte im L2-Phantom bei Dosisstufe 150 % in Protokoll 2 (3D-Bilder)

	Hologic3	Hologic4	Hologic5	Hologic6	Hologic7	Siemens3	Siemens4	Siemens5	Siemens6	Siemens7
1,3 mm	36	18	32	15	12	19	27	26	33	37
1,5 mm	29	17	41	23	33	39	44	39	46	45
1,8 mm	43	19	23	32	27	62	47	52	65	67
2,1 mm	47	34	51	45	39	60	80	73	81	66
3,0 mm	63	58	77	69	71	94	93	93	93	99
3,6 mm	79	67	81	60	85	98	96	98	97	98
4,2 mm	79	69	86	78	92	100	99	99	97	100
4,9 mm	85	77	83	75	89	97	99	95	99	97
5,7 mm	88	94	95	85	96	97	100	96	98	100
MW	61	50	63	54	60	74	76	75	79	79



## Anhang F Struktur-Score

Im Folgenden werden die im Rahmen dieses Projektes ermittelten Struktur-Score-Werte für alle untersuchten Phantome und Bildtypen tabellarisch aufgeführt.

Die folgenden Abkürzungen werden dabei verwendet:

- Min: Minimum der Score-Werte
- P5: 5. Perzentil der Score-Werte
- P25: 25. Perzentil der Score-Werte
- Median: Median der Score-Werte
- P75: 75. Perzentil der Score-Werte
- P95: 95. Perzentil der Score-Werte
- Max: Maximum der Score-Werte
- MW: Mittelwert der Score-Werte
- SD: Standardabweichung der Score-Werte

Die o. g. statistischen Angaben beschreiben jeweils die Verteilung der Score-Werte aus den verschiedenen Auswertungen der unter identischen Bedingungen erstellten Aufnahmen.

## F.1 Prüfprotokoll 1

### F.1.1 CIRS20-Phantom

#### F.1.1.1 Calc-Score 3D

Tabelle F-1 Score-Werte für Calc-Objekte im CIRS20-Phantom im Bildtyp 3D

Gerät	Dosisstufe	Min	P5	P25	Median	P75	P95	Max	MW	SD
Fuji	50 %	26,0	26,0	26,8	28,0	29,0	30,0	30,0	27,92	1,51
Fuji	75 %	28,0	28,0	28,0	29,0	31,3	33,5	34,0	29,92	2,11
Fuji	100 %	28,0	29,1	30,0	30,0	32,0	33,0	33,0	30,83	1,53
Fuji	125 %	30,0	30,0	30,0	33,0	33,3	35,5	36,0	32,33	2,10
Fuji	150 %	30,0	30,0	30,0	32,0	33,3	34,5	35,0	32,00	1,81
GE	50 %	27,0	28,7	30,0	30,0	31,3	32,5	33,0	30,42	1,51
GE	75 %	30,0	30,0	30,0	30,0	32,3	33,0	33,0	31,08	1,38
GE	100 %	30,0	30,0	30,0	31,5	33,0	33,5	34,0	31,50	1,51
GE	125 %	30,0	30,0	30,8	32,5	33,3	34,9	36,0	32,33	1,87
GE	150 %	33,0	33,0	33,8	34,5	35,0	36,0	36,0	34,42	1,08
Giotto	50 %	21,0	22,1	25,8	28,5	30,0	30,0	30,0	27,33	3,03
Giotto	75 %	28,0	28,5	29,0	30,0	30,0	31,0	31,0	29,67	0,89
Giotto	100 %	30,0	30,0	30,0	33,0	34,5	36,0	36,0	32,67	2,57
Giotto	125 %	29,0	29,5	31,5	34,5	36,0	36,0	36,0	33,42	2,68
Giotto	150 %	32,0	32,0	33,0	34,0	36,0	36,0	36,0	34,17	1,64
Hologic1	50 %	30,0	30,0	30,0	32,0	33,0	35,0	35,0	31,83	1,90
Hologic1	75 %	30,0	31,7	33,0	34,0	34,3	35,0	35,0	33,67	1,37
Hologic1	100 %	34,0	34,0	34,0	34,0	35,3	36,0	36,0	34,58	0,90
Hologic1	125 %	34,0	34,0	34,0	34,5	35,0	35,0	35,0	34,50	0,52
Hologic1	150 %	33,0	33,6	34,0	34,0	35,0	35,5	36,0	34,33	0,78
Hologic2	50 %	30,0	30,0	30,0	31,0	32,0	32,0	32,0	31,08	0,90
Hologic2	75 %	30,0	30,5	31,8	32,0	33,0	33,9	35,0	32,25	1,29
Hologic2	100 %	31,0	31,6	32,8	33,0	33,3	35,5	36,0	33,17	1,34
Hologic2	125 %	30,0	31,7	33,0	34,0	34,0	34,0	34,0	33,33	1,15
Hologic2	150 %	30,0	31,7	33,8	34,0	35,0	36,0	36,0	34,00	1,60
Siemens1	50 %	24,0	24,0	26,8	27,0	27,3	29,0	29,0	26,83	1,59
Siemens1	75 %	23,0	23,0	24,0	27,0	29,5	32,5	33,0	27,25	3,47
Siemens1	100 %	29,0	29,0	30,0	30,0	30,5	32,5	33,0	30,42	1,24
Siemens1	125 %	29,0	31,2	33,8	34,0	34,0	35,0	35,0	33,58	1,56
Siemens1	150 %	30,0	30,0	32,0	32,0	33,0	33,9	35,0	32,17	1,34
Siemens2	50 %	23,0	25,2	27,0	28,0	29,3	30,0	30,0	27,92	2,02
Siemens2	75 %	26,0	26,6	28,5	30,0	30,0	31,0	31,0	29,17	1,64
Siemens2	100 %	29,0	29,5	30,0	30,0	31,3	32,0	32,0	30,50	1,00
Siemens2	125 %	29,0	29,0	30,0	30,0	30,5	33,0	33,0	30,50	1,38
Siemens2	150 %	30,0	30,0	30,0	31,0	33,0	34,0	34,0	31,50	1,68

### F.1.1.2 Calc-Score 2D

Tabelle F-2 Score-Werte für Calc-Objekte im CIRS20-Phantom im Bildtyp 2D

Gerät	Dosisstufe	Min	P5	P25	Median	P75	P95	Max	MW	SD
Fuji	50 %	26,0	26,6	28,0	29,5	30,0	30,0	30,0	28,92	1,38
Fuji	75 %	24,0	26,2	29,0	30,0	33,0	33,5	34,0	30,33	2,77
Fuji	100 %	28,0	29,1	30,0	32,0	32,0	32,5	33,0	31,17	1,40
Fuji	125 %	30,0	30,0	31,5	33,0	33,3	36,0	36,0	32,67	2,06
Fuji	150 %	30,0	30,0	32,0	33,0	34,5	36,0	36,0	33,25	2,09
GE	50 %	30,0	30,0	30,8	32,0	32,3	35,5	36,0	32,00	1,91
GE	75 %	30,0	30,0	32,3	34,0	35,3	36,0	36,0	33,50	2,35
GE	100 %	30,0	31,1	32,8	33,0	34,0	35,5	36,0	33,25	1,54
GE	125 %	33,0	33,6	34,8	35,5	36,0	36,0	36,0	35,17	1,03
GE	150 %	34,0	34,6	35,0	36,0	36,0	36,0	36,0	35,50	0,67
Giotto	50 %	24,0	24,0	25,0	26,5	29,0	30,0	30,0	26,92	2,23
Giotto	75 %	26,0	26,6	28,0	28,5	30,0	31,0	31,0	28,75	1,54
Giotto	100 %	29,0	29,0	29,8	30,0	30,5	33,5	34,0	30,50	1,62
Giotto	125 %	29,0	29,5	31,5	32,5	33,0	34,0	34,0	32,08	1,62
Giotto	150 %	28,0	28,5	30,0	32,0	33,3	35,0	35,0	31,75	2,34
Hologic1	50 %	28,0	28,5	30,0	31,0	32,0	33,5	34,0	31,00	1,71
Hologic1	75 %	30,0	30,0	31,0	32,0	33,0	33,5	34,0	32,00	1,28
Hologic1	100 %	28,0	28,5	30,8	31,0	32,0	34,3	36,0	31,33	2,02
Hologic1	125 %	30,0	30,0	31,8	32,5	33,5	36,0	36,0	32,75	2,05
Hologic1	150 %	30,0	30,0	30,8	32,5	34,0	36,0	36,0	32,58	2,15
Hologic2	50 %	24,0	24,6	26,8	28,5	29,3	30,5	31,0	27,92	2,15
Hologic2	75 %	29,0	29,0	30,0	30,0	31,3	32,0	32,0	30,50	1,09
Hologic2	100 %	29,0	29,5	30,0	30,0	30,3	32,5	33,0	30,42	1,08
Hologic2	125 %	30,0	30,0	30,0	31,0	32,0	32,5	33,0	31,08	1,08
Hologic2	150 %	30,0	30,5	31,0	31,5	32,3	33,5	34,0	31,75	1,14
Siemens1	50 %	28,0	28,5	29,0	29,0	29,3	31,5	32,0	29,42	1,08
Siemens1	75 %	29,0	29,0	29,0	30,0	32,0	33,5	34,0	30,75	1,76
Siemens1	100 %	28,0	28,5	29,0	30,5	32,3	34,5	35,0	30,92	2,35
Siemens1	125 %	30,0	30,0	30,8	32,0	33,3	34,5	35,0	32,17	1,70
Siemens1	150 %	30,0	30,5	32,0	32,0	33,5	35,5	36,0	32,75	1,76
Siemens2	50 %	22,0	24,8	27,0	28,0	29,5	32,5	33,0	28,33	2,87
Siemens2	75 %	27,0	27,0	28,0	29,0	29,3	31,5	32,0	28,92	1,51
Siemens2	100 %	28,0	28,0	29,8	31,0	32,0	32,5	33,0	30,67	1,72
Siemens2	125 %	29,0	29,0	30,0	31,0	32,3	33,5	34,0	31,17	1,70
Siemens2	150 %	30,0	30,0	30,0	31,0	33,0	33,5	34,0	31,50	1,62

### F.1.1.3 Calc-Score s2D

Tabelle F-3 Score-Werte für Calc-Objekte im CIRS20-Phantom im Bildtyp s2D

Gerät	Dosisstufe	Min	P5	P25	Median	P75	P95	Max	MW	SD
Fuji	50 %	22,0	23,1	24,0	26,0	27,0	28,8	31,0	25,83	2,29
Fuji	75 %	25,0	26,1	27,0	27,5	29,5	32,5	33,0	28,42	2,39
Fuji	100 %	26,0	26,6	28,0	29,0	31,3	32,0	32,0	29,33	2,02
Fuji	125 %	27,0	27,0	28,0	29,0	30,3	31,0	31,0	29,17	1,47
Fuji	150 %	29,0	29,0	29,0	29,5	30,3	33,0	33,0	30,08	1,51
Giotto	50 %	18,0	18,0	19,8	22,0	24,0	26,3	28,0	22,00	3,05
Giotto	75 %	22,0	22,5	24,0	25,5	26,3	28,8	31,0	25,42	2,35
Giotto	100 %	24,0	24,6	27,8	28,5	29,0	29,9	31,0	28,00	1,91
Giotto	125 %	26,0	26,0	28,0	28,5	30,0	31,9	33,0	28,83	1,99
Giotto	150 %	24,0	25,7	27,8	29,0	30,3	33,0	33,0	29,08	2,57
Hologic1	50 %	24,0	24,0	24,0	25,0	26,0	27,0	27,0	25,25	1,14
Hologic1	75 %	24,0	24,6	26,0	26,0	27,0	28,0	28,0	26,33	1,15
Hologic1	100 %	29,0	29,0	29,0	30,0	30,0	31,0	31,0	29,83	0,72
Hologic1	125 %	29,0	29,0	29,8	30,0	30,0	31,0	31,0	29,92	0,67
Hologic1	150 %	29,0	29,0	29,0	30,5	31,3	32,0	32,0	30,42	1,24
Hologic2	50 %	23,0	23,0	24,0	24,0	24,3	26,0	26,0	24,25	0,97
Hologic2	75 %	26,0	26,0	26,0	27,0	27,5	29,0	29,0	27,08	1,24
Hologic2	100 %	28,0	28,0	28,0	28,0	28,3	29,5	30,0	28,33	0,65
Hologic2	125 %	28,0	28,0	28,8	29,0	29,0	30,0	30,0	28,92	0,67
Hologic2	150 %	28,0	28,0	28,8	29,5	30,3	31,5	32,0	29,58	1,31
Siemens1	50 %	21,0	21,0	21,0	23,0	24,0	24,5	25,0	22,67	1,44
Siemens1	75 %	20,0	20,6	21,0	21,5	24,0	25,5	26,0	22,33	1,92
Siemens1	100 %	23,0	23,0	24,0	27,0	29,0	29,9	31,0	26,67	2,67
Siemens1	125 %	26,0	26,0	27,0	27,5	29,0	31,5	32,0	28,08	1,88
Siemens1	150 %	26,0	26,0	27,0	28,0	28,3	30,9	32,0	28,00	1,71
Siemens2	50 %	17,0	17,6	20,0	22,5	24,0	25,8	28,0	22,08	3,00
Siemens2	75 %	21,0	21,0	21,8	22,5	24,0	27,3	29,0	23,17	2,37
Siemens2	100 %	23,0	23,0	25,0	26,0	26,3	27,0	27,0	25,58	1,38
Siemens2	125 %	24,0	24,6	25,0	26,0	27,0	29,5	30,0	26,42	1,73
Siemens2	150 %	26,0	26,0	26,0	26,0	27,0	27,0	27,0	26,42	0,51

### F.1.1.4 Fiber-Score 3D

Tabelle F-4 Score-Werte für Fiber-Objekte im CIRS20-Phantom im Bildtyp 3D

Gerät	Dosisstufe	Min	P5	P25	Median	P75	P95	Max	MW	SD
Fuji	50 %	3,0	3,6	4,0	4,0	5,0	5,4	6,0	4,42	0,79
Fuji	75 %	3,0	3,6	4,8	5,0	6,0	6,0	6,0	5,00	0,95
Fuji	100 %	4,0	4,0	4,8	5,0	6,0	6,4	7,0	5,17	0,94
Fuji	125 %	4,0	4,6	5,0	6,0	7,0	7,0	7,0	5,83	1,03
Fuji	150 %	5,0	5,0	5,0	6,0	6,0	6,0	6,0	5,58	0,51
GE	50 %	3,0	3,6	4,0	5,0	5,3	6,4	7,0	4,92	1,08
GE	75 %	3,0	3,0	4,8	5,0	6,0	6,0	6,0	5,00	1,13
GE	100 %	4,0	4,6	5,0	5,0	5,3	6,0	6,0	5,17	0,58
GE	125 %	4,0	4,6	5,8	6,0	6,0	7,0	7,0	5,83	0,83
GE	150 %	5,0	5,0	5,0	6,0	7,0	7,0	7,0	6,00	0,85
Giotto	50 %	3,0	3,0	3,0	4,0	5,0	5,0	5,0	4,08	0,90
Giotto	75 %	2,0	2,6	3,0	3,5	4,3	6,0	6,0	3,83	1,27
Giotto	100 %	3,0	3,6	4,8	5,5	6,3	7,0	7,0	5,42	1,31
Giotto	125 %	3,0	3,6	4,8	6,0	6,3	7,0	7,0	5,50	1,31
Giotto	150 %	3,0	3,0	4,0	5,0	6,3	7,0	7,0	5,08	1,44
Hologic1	50 %	4,0	4,6	5,0	6,0	7,0	7,0	7,0	5,83	1,03
Hologic1	75 %	5,0	5,0	5,0	6,0	6,0	6,4	7,0	5,75	0,62
Hologic1	100 %	5,0	5,0	5,8	6,0	6,0	6,4	7,0	5,83	0,58
Hologic1	125 %	5,0	5,0	6,0	6,0	6,0	6,0	6,0	5,83	0,39
Hologic1	150 %	6,0	6,0	6,0	6,0	7,0	7,0	7,0	6,42	0,51
Hologic2	50 %	4,0	4,0	4,0	5,0	5,3	6,4	7,0	5,00	0,95
Hologic2	75 %	4,0	4,0	4,8	5,0	6,0	6,0	6,0	5,17	0,83
Hologic2	100 %	5,0	5,0	5,0	6,0	6,0	6,4	7,0	5,67	0,65
Hologic2	125 %	4,0	4,6	5,0	6,0	6,0	6,4	7,0	5,67	0,78
Hologic2	150 %	4,0	4,6	5,0	6,0	7,0	7,0	7,0	5,83	1,03
Siemens1	50 %	2,0	2,6	3,8	4,0	4,0	4,4	5,0	3,75	0,75
Siemens1	75 %	4,0	4,0	4,8	5,0	5,3	6,0	6,0	5,00	0,74
Siemens1	100 %	4,0	4,0	5,0	5,0	6,0	6,0	6,0	5,17	0,72
Siemens1	125 %	4,0	4,0	4,8	5,0	6,0	7,0	7,0	5,33	1,07
Siemens1	150 %	4,0	4,6	5,0	5,0	6,0	6,4	7,0	5,33	0,78
Siemens2	50 %	3,0	3,0	4,0	5,0	5,3	6,4	7,0	4,83	1,19
Siemens2	75 %	3,0	3,0	4,0	5,0	5,3	6,0	6,0	4,75	1,06
Siemens2	100 %	4,0	4,6	5,0	5,0	6,0	6,0	6,0	5,25	0,62
Siemens2	125 %	4,0	4,6	5,0	5,5	6,0	6,4	7,0	5,50	0,80
Siemens2	150 %	3,0	4,1	5,0	6,0	7,0	7,0	7,0	5,75	1,22

### F.1.1.5 Fiber-Score 2D

Tabelle F-5 Score-Werte für Fiber-Objekte im CIRS20-Phantom im Bildtyp 2D

Gerät	Dosisstufe	Min	P5	P25	Median	P75	P95	Max	MW	SD
Fuji	50 %	0,0	0,0	1,0	3,0	3,3	4,4	5,0	2,42	1,62
Fuji	75 %	1,0	1,6	3,0	4,0	5,0	5,4	6,0	3,83	1,47
Fuji	100 %	1,0	1,6	2,8	4,0	5,0	6,4	7,0	4,00	1,76
Fuji	125 %	1,0	1,0	2,8	4,5	5,3	6,0	6,0	4,00	1,86
Fuji	150 %	1,0	1,6	2,8	5,0	5,5	7,0	7,0	4,42	2,07
GE	50 %	1,0	1,0	2,0	3,0	4,0	5,4	6,0	3,08	1,51
GE	75 %	2,0	2,0	3,5	4,0	5,0	6,0	6,0	4,08	1,44
GE	100 %	2,0	2,0	4,8	6,0	6,0	6,4	7,0	5,17	1,64
GE	125 %	3,0	3,0	4,8	5,0	6,0	6,0	6,0	5,00	1,13
GE	150 %	4,0	4,6	5,0	6,0	6,0	6,0	6,0	5,50	0,67
Giotto	50 %	0,0	0,0	1,0	1,5	2,3	4,0	4,0	1,75	1,36
Giotto	75 %	1,0	1,0	1,8	2,5	4,3	5,0	5,0	2,83	1,59
Giotto	100 %	1,0	1,6	2,0	3,0	4,3	6,4	7,0	3,50	1,78
Giotto	125 %	1,0	1,6	3,0	3,0	4,3	5,4	6,0	3,50	1,38
Giotto	150 %	1,0	1,6	2,0	3,0	3,0	5,9	7,0	3,00	1,60
Hologic1	50 %	0,0	0,6	2,0	2,5	4,0	5,0	5,0	2,75	1,54
Hologic1	75 %	1,0	1,0	1,8	2,5	5,0	5,4	6,0	3,17	1,90
Hologic1	100 %	1,0	1,0	2,8	4,5	6,0	6,4	7,0	4,25	2,09
Hologic1	125 %	1,0	1,0	2,0	3,0	4,3	5,4	6,0	3,17	1,59
Hologic1	150 %	1,0	1,0	3,0	4,5	5,0	5,4	6,0	3,92	1,62
Hologic2	50 %	0,0	0,0	1,8	2,5	3,3	5,0	5,0	2,50	1,68
Hologic2	75 %	0,0	1,1	2,8	3,5	4,3	5,4	6,0	3,42	1,62
Hologic2	100 %	3,0	3,0	3,0	4,0	5,0	6,4	7,0	4,33	1,30
Hologic2	125 %	1,0	2,7	4,0	4,0	5,3	6,4	7,0	4,50	1,51
Hologic2	150 %	3,0	3,0	4,0	4,5	5,3	7,0	7,0	4,75	1,36
Siemens1	50 %	1,0	1,0	1,8	3,0	5,0	6,0	6,0	3,17	1,90
Siemens1	75 %	1,0	2,1	3,0	4,0	5,0	5,9	7,0	3,92	1,51
Siemens1	100 %	1,0	1,0	3,0	4,0	5,0	5,0	5,0	3,67	1,50
Siemens1	125 %	1,0	1,6	3,0	3,5	4,3	5,4	6,0	3,58	1,38
Siemens1	150 %	1,0	1,6	3,8	4,0	5,0	5,4	6,0	3,92	1,38
Siemens2	50 %	1,0	1,6	2,0	3,0	4,0	4,4	5,0	2,92	1,16
Siemens2	75 %	0,0	0,6	1,8	2,5	4,0	4,4	5,0	2,67	1,56
Siemens2	100 %	1,0	1,6	2,0	3,0	5,0	6,0	6,0	3,50	1,68
Siemens2	125 %	1,0	1,0	1,0	2,0	3,0	4,0	4,0	2,17	1,11
Siemens2	150 %	0,0	1,1	3,0	3,5	4,3	5,0	5,0	3,42	1,44

### F.1.1.6 Fiber-Score s2D

Tabelle F-6 Score-Werte für Fiber-Objekte im CIRS20-Phantom im Bildtyp s2D

Gerät	Dosisstufe	Min	P5	P25	Median	P75	P95	Max	MW	SD
Fuji	50 %	0,0	0,0	1,0	2,0	3,0	4,4	5,0	2,00	1,54
Fuji	75 %	1,0	1,0	1,0	2,0	2,0	3,4	4,0	1,92	0,90
Fuji	100 %	1,0	1,6	2,0	2,0	3,3	4,4	5,0	2,67	1,15
Fuji	125 %	2,0	2,0	2,0	3,5	4,0	5,0	5,0	3,33	1,15
Fuji	150 %	2,0	2,6	3,0	3,0	3,0	4,0	4,0	3,08	0,51
Giotto	50 %	0,0	0,0	1,0	2,0	2,0	3,0	3,0	1,67	0,98
Giotto	75 %	1,0	1,0	1,8	2,5	3,3	4,4	5,0	2,58	1,31
Giotto	100 %	0,0	0,0	0,0	2,0	2,3	4,4	5,0	1,75	1,66
Giotto	125 %	0,0	0,0	1,8	2,0	3,0	4,0	4,0	2,08	1,31
Giotto	150 %	0,0	0,6	1,8	3,0	4,3	5,4	6,0	2,92	1,83
Hologic1	50 %	1,0	1,0	2,0	3,0	3,3	5,4	6,0	2,92	1,51
Hologic1	75 %	1,0	1,6	3,0	3,0	4,0	5,0	5,0	3,33	1,15
Hologic1	100 %	1,0	1,6	2,0	3,0	4,0	4,4	5,0	3,00	1,13
Hologic1	125 %	3,0	3,0	3,0	3,0	4,3	5,0	5,0	3,67	0,89
Hologic1	150 %	2,0	2,0	3,0	4,0	4,3	5,4	6,0	3,75	1,22
Hologic2	50 %	0,0	0,6	1,0	2,0	2,3	4,9	6,0	2,08	1,62
Hologic2	75 %	1,0	1,6	2,0	2,5	3,5	5,4	6,0	3,00	1,54
Hologic2	100 %	3,0	3,0	3,8	4,0	5,0	7,0	7,0	4,42	1,38
Hologic2	125 %	2,0	2,6	3,0	3,5	5,3	7,0	7,0	4,17	1,70
Hologic2	150 %	2,0	2,6	3,8	4,0	6,0	6,4	7,0	4,42	1,51
Siemens1	50 %	0,0	0,0	1,0	1,0	2,0	4,3	6,0	1,58	1,62
Siemens1	75 %	0,0	0,0	0,0	0,5	1,0	6,0	6,0	1,33	2,23
Siemens1	100 %	0,0	0,0	1,8	2,0	2,0	6,0	6,0	2,25	1,91
Siemens1	125 %	0,0	0,0	0,8	2,0	2,3	6,0	6,0	2,17	2,04
Siemens1	150 %	1,0	1,0	1,0	2,0	3,0	6,4	7,0	2,67	1,97
Siemens2	50 %	0,0	0,0	1,0	1,5	2,3	3,9	5,0	1,75	1,42
Siemens2	75 %	0,0	0,0	1,0	1,5	3,0	4,9	6,0	2,08	1,78
Siemens2	100 %	1,0	1,0	2,0	3,0	3,3	4,4	5,0	2,83	1,19
Siemens2	125 %	0,0	0,0	1,8	2,0	3,3	5,3	7,0	2,50	1,93
Siemens2	150 %	1,0	1,6	2,0	2,0	3,3	4,4	5,0	2,58	1,16

### F.1.1.7 Mass-Score 3D

Tabelle F-7 Score-Werte für Mass-Objekte im CIRS20-Phantom im Bildtyp 3D

Gerät	Dosisstufe	Min	P5	P25	Median	P75	P95	Max	MW	SD
Fuji	50 %	3,0	3,0	3,0	4,0	4,3	5,4	6,0	3,92	1,00
Fuji	75 %	3,0	3,6	4,0	4,5	5,0	5,0	5,0	4,42	0,67
Fuji	100 %	3,0	3,6	4,0	5,0	6,0	6,0	6,0	4,92	1,08
Fuji	125 %	4,0	4,0	4,0	5,0	5,3	6,0	6,0	4,92	0,79
Fuji	150 %	3,0	3,6	5,0	5,0	5,3	6,0	6,0	5,00	0,85
GE	50 %	3,0	3,6	4,0	5,0	5,0	5,4	6,0	4,58	0,79
GE	75 %	4,0	4,6	5,0	5,0	6,0	6,0	6,0	5,33	0,65
GE	100 %	4,0	4,0	5,0	5,5	6,0	6,0	6,0	5,33	0,78
GE	125 %	3,0	4,1	5,0	6,0	6,0	6,0	6,0	5,42	0,90
GE	150 %	5,0	5,0	5,0	6,0	6,0	6,0	6,0	5,67	0,49
Giotto	50 %	5,0	5,6	6,0	6,0	6,0	6,0	6,0	5,92	0,29
Giotto	75 %	5,0	5,0	5,8	6,0	6,0	6,0	6,0	5,75	0,45
Giotto	100 %	4,0	4,0	5,0	6,0	6,0	6,0	6,0	5,50	0,80
Giotto	125 %	5,0	5,6	6,0	6,0	6,0	6,0	6,0	5,92	0,29
Giotto	150 %	5,0	5,0	6,0	6,0	6,0	6,0	6,0	5,83	0,39
Hologic1	50 %	5,0	5,0	5,0	5,0	6,0	6,0	6,0	5,42	0,51
Hologic1	75 %	4,0	4,0	5,0	5,5	6,0	6,0	6,0	5,33	0,78
Hologic1	100 %	4,0	4,0	4,8	6,0	6,0	6,0	6,0	5,33	0,89
Hologic1	125 %	5,0	5,6	6,0	6,0	6,0	6,0	6,0	5,92	0,29
Hologic1	150 %	3,0	3,6	5,0	5,0	6,0	6,0	6,0	5,08	0,90
Hologic2	50 %	2,0	2,6	3,0	4,0	4,0	5,0	5,0	3,75	0,87
Hologic2	75 %	3,0	3,0	4,0	4,0	5,0	5,4	6,0	4,33	0,89
Hologic2	100 %	2,0	2,6	4,0	4,0	5,3	6,0	6,0	4,33	1,23
Hologic2	125 %	2,0	2,6	3,8	4,0	5,0	6,0	6,0	4,25	1,22
Hologic2	150 %	3,0	3,0	4,0	4,0	5,0	6,0	6,0	4,42	1,00
Siemens1	50 %	3,0	3,0	4,0	5,0	5,0	5,0	5,0	4,50	0,80
Siemens1	75 %	4,0	4,6	5,8	6,0	6,0	6,0	6,0	5,67	0,65
Siemens1	100 %	5,0	5,0	5,0	6,0	6,0	6,0	6,0	5,67	0,49
Siemens1	125 %	5,0	5,0	5,0	6,0	6,0	6,0	6,0	5,67	0,49
Siemens1	150 %	5,0	5,0	5,8	6,0	6,0	6,0	6,0	5,75	0,45
Siemens2	50 %	4,0	4,0	5,0	5,5	6,0	6,0	6,0	5,33	0,78
Siemens2	75 %	5,0	5,6	6,0	6,0	6,0	6,0	6,0	5,92	0,29
Siemens2	100 %	4,0	4,6	6,0	6,0	6,0	6,0	6,0	5,75	0,62
Siemens2	125 %	4,0	4,6	5,0	6,0	6,0	6,0	6,0	5,58	0,67
Siemens2	150 %	5,0	5,0	5,0	6,0	6,0	6,0	6,0	5,67	0,49



### F.1.1.8 Mass-Score 2D

Tabelle F-8 Score-Werte für Mass-Objekte im CIRS20-Phantom im Bildtyp 2D

Gerät	Dosisstufe	Min	P5	P25	Median	P75	P95	Max	MW	SD
Fuji	50 %	1,0	1,6	2,0	3,0	4,0	5,0	5,0	3,08	1,24
Fuji	75 %	2,0	2,0	3,0	4,0	5,0	5,0	5,0	3,75	1,14
Fuji	100 %	2,0	2,0	2,8	3,0	4,0	5,0	5,0	3,33	1,07
Fuji	125 %	1,0	1,6	2,0	3,0	4,3	6,0	6,0	3,42	1,62
Fuji	150 %	2,0	2,0	3,0	3,0	4,3	5,0	5,0	3,50	1,09
GE	50 %	1,0	1,6	2,8	4,0	5,0	5,4	6,0	3,75	1,48
GE	75 %	2,0	2,0	3,0	3,5	5,0	5,4	6,0	3,75	1,29
GE	100 %	3,0	3,0	3,8	4,0	5,0	6,0	6,0	4,33	1,07
GE	125 %	3,0	3,0	3,8	4,0	5,0	5,0	5,0	4,17	0,83
GE	150 %	3,0	3,6	4,0	5,0	5,0	5,0	5,0	4,58	0,67
Giotto	50 %	2,0	2,0	2,8	3,0	3,3	4,4	5,0	3,08	0,90
Giotto	75 %	2,0	2,0	3,0	3,5	4,0	4,0	4,0	3,33	0,78
Giotto	100 %	2,0	2,0	2,8	3,5	4,0	5,0	5,0	3,42	1,08
Giotto	125 %	2,0	2,6	3,0	4,0	5,0	5,0	5,0	4,00	1,04
Giotto	150 %	2,0	2,0	2,0	3,5	4,0	4,4	5,0	3,25	1,06
Hologic1	50 %	2,0	2,0	3,0	3,0	3,0	3,4	4,0	2,92	0,51
Hologic1	75 %	2,0	2,0	2,0	3,0	3,0	4,0	4,0	2,83	0,72
Hologic1	100 %	2,0	2,0	3,0	3,0	3,0	4,0	4,0	3,00	0,60
Hologic1	125 %	2,0	2,0	2,8	3,0	3,3	4,4	5,0	3,08	0,90
Hologic1	150 %	1,0	1,6	2,0	2,5	3,3	4,9	6,0	2,83	1,34
Hologic2	50 %	2,0	2,0	2,8	3,0	4,0	4,9	6,0	3,25	1,14
Hologic2	75 %	2,0	2,0	2,0	3,0	3,0	4,4	5,0	2,92	0,90
Hologic2	100 %	3,0	3,0	3,0	3,0	3,5	5,4	6,0	3,58	1,08
Hologic2	125 %	2,0	2,0	3,0	3,0	3,0	4,4	5,0	3,08	0,79
Hologic2	150 %	2,0	2,0	3,0	3,0	4,3	6,0	6,0	3,58	1,38
Siemens1	50 %	1,0	1,6	2,8	3,0	4,0	4,9	6,0	3,17	1,27
Siemens1	75 %	2,0	2,0	2,8	3,5	4,0	5,4	6,0	3,50	1,24
Siemens1	100 %	2,0	2,0	2,0	3,0	3,3	4,4	5,0	2,92	1,00
Siemens1	125 %	2,0	2,6	3,0	3,5	4,0	5,4	6,0	3,67	1,07
Siemens1	150 %	2,0	2,6	3,0	3,0	4,0	4,4	5,0	3,33	0,78
Siemens2	50 %	1,0	1,0	1,8	3,0	3,3	4,0	4,0	2,58	1,16
Siemens2	75 %	2,0	2,0	2,0	3,0	3,0	4,4	5,0	2,92	0,90
Siemens2	100 %	1,0	1,6	3,0	3,5	4,0	4,4	5,0	3,33	1,07
Siemens2	125 %	1,0	1,6	2,8	3,5	4,0	5,4	6,0	3,42	1,38
Siemens2	150 %	1,0	1,6	3,0	3,5	4,0	4,4	5,0	3,33	1,07

### F.1.1.9 Mass-Score s2D

Tabelle F-9 Score-Werte für Mass-Objekte im CIRS20-Phantom im Bildtyp s2D

Gerät	Dosisstufe	Min	P5	P25	Median	P75	P95	Max	MW	SD
Fuji	50 %	2,0	2,0	3,0	3,0	4,0	5,0	5,0	3,42	1,00
Fuji	75 %	0,0	0,6	2,0	2,5	3,0	4,0	4,0	2,42	1,16
Fuji	100 %	1,0	1,6	2,8	3,0	4,0	4,4	5,0	3,17	1,11
Fuji	125 %	1,0	2,1	3,0	4,0	4,0	4,4	5,0	3,50	1,00
Fuji	150 %	2,0	2,0	2,0	3,0	3,3	4,0	4,0	2,83	0,83
Giotto	50 %	1,0	1,0	1,0	2,0	3,3	4,0	4,0	2,17	1,27
Giotto	75 %	1,0	1,6	2,8	3,5	4,0	5,0	5,0	3,33	1,23
Giotto	100 %	1,0	1,0	1,0	2,0	2,0	3,4	4,0	1,92	0,90
Giotto	125 %	1,0	1,0	1,0	3,5	5,0	5,0	5,0	3,08	1,78
Giotto	150 %	0,0	0,6	1,0	2,0	2,0	4,0	4,0	1,92	1,16
Hologic1	50 %	1,0	1,0	2,0	2,5	3,0	3,4	4,0	2,42	0,90
Hologic1	75 %	1,0	1,0	1,8	2,0	3,3	4,4	5,0	2,50	1,31
Hologic1	100 %	1,0	1,0	2,0	2,0	2,3	3,4	4,0	2,17	0,83
Hologic1	125 %	1,0	1,6	2,0	2,0	3,0	3,0	3,0	2,33	0,65
Hologic1	150 %	1,0	1,6	2,0	2,0	3,0	3,0	3,0	2,25	0,62
Hologic2	50 %	1,0	1,0	1,8	2,0	3,0	3,4	4,0	2,25	0,97
Hologic2	75 %	1,0	1,0	2,0	2,0	3,0	3,9	5,0	2,42	1,08
Hologic2	100 %	1,0	1,6	2,0	2,0	4,0	4,0	4,0	2,67	1,07
Hologic2	125 %	1,0	1,6	2,0	2,5	4,0	4,0	4,0	2,83	1,11
Hologic2	150 %	1,0	1,0	2,0	2,5	3,0	4,4	5,0	2,58	1,16
Siemens1	50 %	1,0	1,0	1,0	2,0	2,3	3,0	3,0	1,92	0,79
Siemens1	75 %	1,0	1,0	2,0	3,0	3,0	4,0	4,0	2,67	0,98
Siemens1	100 %	1,0	1,0	2,0	2,5	4,0	5,4	6,0	3,00	1,60
Siemens1	125 %	1,0	1,0	2,0	2,0	3,0	6,0	6,0	2,67	1,67
Siemens1	150 %	1,0	1,0	2,0	2,0	3,3	6,0	6,0	2,75	1,71
Siemens2	50 %	1,0	1,0	2,0	3,0	4,0	5,0	5,0	3,00	1,41
Siemens2	75 %	0,0	0,6	2,0	3,0	4,0	5,0	5,0	2,92	1,56
Siemens2	100 %	1,0	1,0	2,0	2,0	4,0	4,0	4,0	2,58	1,16
Siemens2	125 %	1,0	1,0	2,8	3,0	3,0	4,4	5,0	2,83	1,11
Siemens2	150 %	0,0	0,6	1,8	2,0	3,0	5,0	5,0	2,42	1,51

## F.1.2 TORMAM-50-mm-Phantom

### F.1.2.1 Calc-Score 3D

Tabelle F-10 Score-Werte für Calc-Objekte im TORMAM-Phantom (50 mm) im Bildtyp 3D

Gerät	Dosisstufe	Min	P5	P25	Median	P75	P95	Max	MW	SD
Fuji	50 %	2,0	2,0	3,0	3,0	3,3	4,0	4,0	3,08	0,67
Fuji	75 %	3,0	3,0	3,0	3,0	3,3	4,5	5,0	3,33	0,65
Fuji	100 %	3,0	3,0	3,0	3,0	4,0	5,5	6,0	3,67	0,98
Fuji	125 %	3,0	3,0	3,0	3,0	4,0	4,9	6,0	3,58	0,90
Fuji	150 %	3,0	3,0	3,0	3,0	4,0	4,9	6,0	3,58	0,90
GE	50 %	3,0	3,0	3,0	3,0	3,0	3,5	4,0	3,08	0,29
GE	75 %	3,0	3,0	3,0	3,0	3,0	3,5	4,0	3,08	0,29
GE	100 %	Aufnahmen fehlen								
GE	125 %	3,0	3,0	3,0	3,5	4,0	4,0	4,0	3,50	0,52
GE	150 %	3,0	3,0	3,8	4,0	4,0	4,5	5,0	3,83	0,58
Giotto	50 %	2,0	2,0	2,0	3,0	3,0	3,5	4,0	2,67	0,65
Giotto	75 %	2,0	2,0	2,0	3,0	4,0	4,0	4,0	2,92	0,90
Giotto	100 %	2,0	2,0	2,0	3,0	4,0	4,0	4,0	3,00	0,85
Giotto	125 %	2,0	2,0	2,8	3,0	4,0	4,5	5,0	3,17	0,94
Giotto	150 %	2,0	2,6	3,0	3,0	4,0	5,0	5,0	3,42	0,90
Hologic1	50 %	3,0	3,0	3,8	4,0	4,0	4,0	4,0	3,75	0,45
Hologic1	75 %	3,0	3,0	3,0	4,0	4,0	4,0	4,0	3,67	0,49
Hologic1	100 %	4,0	4,0	4,0	4,0	4,3	5,0	5,0	4,25	0,45
Hologic1	125 %	3,0	3,6	4,0	4,0	4,3	5,0	5,0	4,17	0,58
Hologic1	150 %	3,0	3,6	4,0	4,0	5,0	5,0	5,0	4,25	0,62
Hologic2	50 %	3,0	3,0	3,0	3,5	4,0	4,0	4,0	3,50	0,52
Hologic2	75 %	3,0	3,0	3,0	3,0	4,0	4,0	4,0	3,42	0,51
Hologic2	100 %	3,0	3,0	3,8	4,0	4,0	4,5	5,0	3,83	0,58
Hologic2	125 %	3,0	3,0	3,8	4,0	4,0	5,0	5,0	3,92	0,67
Hologic2	150 %	3,0	3,0	4,0	4,0	4,0	4,0	4,0	3,83	0,39
Siemens1	50 %	2,0	2,0	2,8	3,0	3,0	3,0	3,0	2,75	0,45
Siemens1	75 %	2,0	2,6	3,0	3,0	3,3	4,9	6,0	3,33	0,98
Siemens1	100 %	3,0	3,0	3,0	3,0	3,3	4,0	4,0	3,25	0,45
Siemens1	125 %	3,0	3,0	3,0	3,0	4,0	4,0	4,0	3,42	0,51
Siemens1	150 %	3,0	3,0	3,0	4,0	4,0	4,0	4,0	3,58	0,51
Siemens2	50 %	2,0	2,0	2,0	3,0	3,0	3,0	3,0	2,67	0,49
Siemens2	75 %	2,0	2,0	3,0	3,0	3,0	3,5	4,0	2,92	0,51
Siemens2	100 %	3,0	3,0	3,0	3,5	4,0	4,0	4,0	3,50	0,52
Siemens2	125 %	3,0	3,0	3,0	3,0	3,3	4,0	4,0	3,25	0,45
Siemens2	150 %	2,0	2,0	3,0	3,0	4,0	4,0	4,0	3,17	0,72

### F.1.2.2 Calc-Score 2D

Tabelle F-11 Score-Werte für Calc-Objekte im TORMAM-Phantom (50 mm) im Bildtyp 2D

Gerät	Dosisstufe	Min	P5	P25	Median	P75	P95	Max	MW	SD
Fuji	50 %	2,0	2,0	2,8	3,0	3,0	5,5	6,0	3,17	1,19
Fuji	75 %	2,0	2,6	3,0	3,0	3,3	5,5	6,0	3,42	1,08
Fuji	100 %	3,0	3,0	3,0	3,5	4,0	5,5	6,0	3,75	0,97
Fuji	125 %	3,0	3,0	3,0	3,5	4,0	5,5	6,0	3,75	0,97
Fuji	150 %	3,0	3,0	3,0	3,0	4,0	6,0	6,0	3,75	1,14
GE	50 %	3,0	3,0	3,0	3,0	3,0	3,5	4,0	3,08	0,29
GE	75 %	2,0	2,6	3,0	3,0	4,0	4,0	4,0	3,25	0,62
GE	100 %	3,0	3,0	3,0	3,5	4,0	4,0	4,0	3,50	0,52
GE	125 %	3,0	3,0	3,0	4,0	4,0	4,5	5,0	3,67	0,65
GE	150 %	3,0	3,0	3,0	4,0	4,0	4,0	4,0	3,67	0,49
Giotto	50 %	2,0	2,0	2,0	3,0	3,0	3,0	3,0	2,67	0,49
Giotto	75 %	3,0	3,0	3,0	3,0	3,0	4,0	4,0	3,17	0,39
Giotto	100 %	3,0	3,0	3,0	3,0	4,0	4,5	5,0	3,50	0,67
Giotto	125 %	3,0	3,0	3,0	3,0	4,0	5,0	5,0	3,50	0,80
Giotto	150 %	3,0	3,0	3,0	3,0	4,0	5,0	5,0	3,58	0,79
Hologic1	50 %	2,0	2,6	3,0	3,0	4,0	4,0	4,0	3,25	0,62
Hologic1	75 %	2,0	2,6	3,0	4,0	4,0	4,0	4,0	3,58	0,67
Hologic1	100 %	4,0	4,0	4,0	4,0	4,0	5,0	5,0	4,17	0,39
Hologic1	125 %	4,0	4,0	4,0	4,0	4,0	4,0	4,0	4,00	0,00
Hologic1	150 %	3,0	3,0	4,0	4,0	4,3	5,0	5,0	4,08	0,67
Hologic2	50 %	3,0	3,0	3,0	3,0	4,0	4,9	6,0	3,50	0,90
Hologic2	75 %	3,0	3,0	3,0	3,0	4,0	5,5	6,0	3,58	1,00
Hologic2	100 %	2,0	2,6	3,0	4,0	4,3	5,5	6,0	3,83	1,11
Hologic2	125 %	3,0	3,0	3,8	4,0	5,0	6,0	6,0	4,25	1,06
Hologic2	150 %	3,0	3,0	4,0	4,0	4,0	6,0	6,0	4,17	0,94
Siemens1	50 %	2,0	2,0	2,0	3,0	3,0	4,0	4,0	2,83	0,72
Siemens1	75 %	3,0	3,0	3,0	3,0	3,0	3,5	4,0	3,08	0,29
Siemens1	100 %	3,0	3,0	3,0	4,0	4,0	4,0	4,0	3,67	0,49
Siemens1	125 %	3,0	3,0	3,0	3,5	4,0	4,5	5,0	3,58	0,67
Siemens1	150 %	3,0	3,0	3,0	3,0	4,0	4,5	5,0	3,50	0,67
Siemens2	50 %	2,0	2,0	2,0	3,0	3,0	3,0	3,0	2,58	0,51
Siemens2	75 %	2,0	2,6	3,0	3,0	3,0	4,0	4,0	3,08	0,51
Siemens2	100 %	3,0	3,0	3,0	3,5	4,0	4,0	4,0	3,50	0,52
Siemens2	125 %	2,0	2,6	3,0	3,0	4,0	4,0	4,0	3,25	0,62
Siemens2	150 %	3,0	3,0	3,0	3,5	4,0	4,5	5,0	3,58	0,67

### F.1.2.3 Calc-Score s2D

Tabelle F-12 Score-Werte für Calc-Objekte im TORMAM-Phantom (50 mm) im Bildtyp s2D

Gerät	Dosisstufe	Min	P5	P25	Median	P75	P95	Max	MW	SD
Fuji	50 %	2,0	2,0	2,0	2,0	2,3	3,0	3,0	2,25	0,45
Fuji	75 %	2,0	2,0	3,0	3,0	3,0	3,5	4,0	2,92	0,51
Fuji	100 %	2,0	2,6	3,0	3,0	3,0	3,9	5,0	3,08	0,67
Fuji	125 %	3,0	3,0	3,0	3,0	3,0	3,9	5,0	3,17	0,58
Fuji	150 %	3,0	3,0	3,0	3,0	3,0	4,5	5,0	3,25	0,62
Giotto	50 %	2,0	2,0	2,0	2,0	2,3	3,0	3,0	2,25	0,45
Giotto	75 %	2,0	2,0	2,0	3,0	3,0	3,0	3,0	2,67	0,49
Giotto	100 %	2,0	2,6	3,0	3,0	3,0	3,0	3,0	2,92	0,29
Giotto	125 %	2,0	2,6	3,0	3,0	3,0	3,0	3,0	2,92	0,29
Giotto	150 %	2,0	2,6	3,0	3,0	3,0	3,5	4,0	3,00	0,43
Hologic1	50 %	2,0	2,0	2,0	3,0	3,0	3,5	4,0	2,75	0,62
Hologic1	75 %	2,0	2,6	3,0	3,0	3,0	3,0	3,0	2,92	0,29
Hologic1	100 %	3,0	3,0	3,0	3,0	3,0	4,0	4,0	3,17	0,39
Hologic1	125 %	0,0	1,7	3,0	3,0	3,0	3,5	4,0	2,83	0,94
Hologic1	150 %	3,0	3,0	3,0	3,0	3,0	3,9	5,0	3,17	0,58
Hologic2	50 %	2,0	2,0	3,0	3,0	3,0	3,5	4,0	2,92	0,51
Hologic2	75 %	3,0	3,0	3,0	3,0	3,0	4,5	5,0	3,25	0,62
Hologic2	100 %	3,0	3,0	3,0	3,0	3,0	4,5	5,0	3,25	0,62
Hologic2	125 %	3,0	3,0	3,0	3,0	3,0	5,0	5,0	3,33	0,78
Hologic2	150 %	3,0	3,0	3,0	3,0	3,0	3,9	5,0	3,17	0,58
Siemens1	50 %	2,0	2,0	2,0	2,0	2,0	2,5	3,0	2,08	0,29
Siemens1	75 %	2,0	2,0	2,0	2,0	2,0	2,5	3,0	2,08	0,29
Siemens1	100 %	2,0	2,0	2,0	2,0	3,0	3,9	5,0	2,50	0,90
Siemens1	125 %	2,0	2,0	2,0	3,0	3,0	3,0	3,0	2,67	0,49
Siemens1	150 %	2,0	2,6	3,0	3,0	3,0	3,0	3,0	2,92	0,29
Siemens2	50 %	1,0	1,6	2,0	2,0	2,0	2,5	3,0	2,00	0,43
Siemens2	75 %	2,0	2,0	2,0	2,0	2,0	2,5	3,0	2,08	0,29
Siemens2	100 %	2,0	2,0	2,0	2,0	3,0	3,0	3,0	2,33	0,49
Siemens2	125 %	2,0	2,0	2,0	2,5	3,0	3,0	3,0	2,50	0,52
Siemens2	150 %	2,0	2,6	3,0	3,0	3,0	3,0	3,0	2,92	0,29

### F.1.2.4 Fiber-Score 3D

Tabelle F-13 Score-Werte für Fiber-Objekte im TORMAM-Phantom (50 mm) im Bildtyp 3D

Gerät	Dosisstufe	Min	P5	P25	Median	P75	P95	Max	MW	SD
Fuji	50 %	11,0	11,6	13,0	13,0	14,8	17,9	19,0	14,08	2,35
Fuji	75 %	14,0	14,6	15,0	16,0	17,0	20,5	21,0	16,42	2,11
Fuji	100 %	14,0	14,6	15,8	17,0	18,3	21,9	23,0	17,42	2,61
Fuji	125 %	17,0	17,0	17,0	19,0	21,3	23,0	23,0	19,42	2,31
Fuji	150 %	18,0	18,0	18,8	20,0	22,3	23,5	24,0	20,42	2,11
GE	50 %	7,0	8,1	9,8	11,0	13,3	14,9	16,0	11,42	2,54
GE	75 %	12,0	12,0	13,8	15,0	16,0	17,5	18,0	14,75	1,86
GE	100 %	Aufnahmen fehlen								
GE	125 %	13,0	14,7	17,0	18,0	19,0	19,9	21,0	17,67	1,97
GE	150 %	13,0	13,6	16,8	18,0	19,3	21,5	22,0	17,75	2,63
Giotto	50 %	5,0	5,0	6,0	10,0	14,5	16,0	16,0	10,17	4,61
Giotto	75 %	6,0	6,6	9,8	13,0	16,3	18,5	19,0	12,75	4,37
Giotto	100 %	7,0	8,1	10,8	13,5	16,3	18,4	20,0	13,42	3,94
Giotto	125 %	7,0	7,6	9,8	14,5	18,3	20,5	21,0	14,17	5,02
Giotto	150 %	7,0	9,8	12,8	17,0	21,3	22,5	23,0	16,67	5,37
Hologic1	50 %	15,0	15,0	15,8	16,5	18,0	20,0	20,0	16,92	1,78
Hologic1	75 %	16,0	17,1	18,0	18,5	19,3	20,0	20,0	18,58	1,16
Hologic1	100 %	17,0	17,0	18,8	20,0	20,0	21,5	22,0	19,42	1,51
Hologic1	125 %	18,0	18,6	19,8	20,0	21,3	23,5	24,0	20,58	1,73
Hologic1	150 %	18,0	18,6	19,0	20,0	21,0	24,0	24,0	20,42	1,88
Hologic2	50 %	14,0	14,6	15,0	16,0	19,0	21,9	23,0	17,17	2,76
Hologic2	75 %	16,0	16,6	19,0	19,0	20,3	21,5	22,0	19,33	1,67
Hologic2	100 %	19,0	19,0	19,0	20,0	20,3	22,5	23,0	20,17	1,27
Hologic2	125 %	18,0	18,0	19,0	20,5	22,0	22,5	23,0	20,42	1,68
Hologic2	150 %	19,0	19,0	20,0	20,5	22,0	23,0	23,0	20,83	1,40
Siemens1	50 %	8,0	8,6	9,8	12,0	13,3	15,9	17,0	11,83	2,72
Siemens1	75 %	9,0	9,0	10,0	12,0	12,0	15,0	15,0	11,67	1,97
Siemens1	100 %	9,0	9,0	11,0	13,0	16,0	19,5	20,0	13,58	3,60
Siemens1	125 %	9,0	9,6	10,8	12,0	16,0	19,0	19,0	13,33	3,45
Siemens1	150 %	11,0	11,6	13,8	16,0	18,0	19,5	20,0	15,67	2,90
Siemens2	50 %	6,0	6,6	9,0	9,5	11,3	12,5	13,0	9,75	2,05
Siemens2	75 %	8,0	10,2	12,0	13,0	13,3	15,9	17,0	12,92	2,11
Siemens2	100 %	11,0	11,6	14,8	15,0	17,0	18,0	18,0	15,25	2,18
Siemens2	125 %	14,0	14,0	14,0	15,5	16,0	17,5	18,0	15,42	1,31
Siemens2	150 %	14,0	14,6	15,0	16,0	17,0	19,5	20,0	16,33	1,72

### F.1.2.5 Fiber-Score 2D

Tabelle F-14 Score-Werte für Fiber-Objekte im TORMAM-Phantom (50 mm) im Bildtyp 2D

Gerät	Dosisstufe	Min	P5	P25	Median	P75	P95	Max	MW	SD
Fuji	50 %	1,0	1,0	2,0	3,0	3,0	3,0	3,0	2,42	0,79
Fuji	75 %	2,0	2,6	4,0	5,0	5,3	7,0	7,0	4,75	1,48
Fuji	100 %	2,0	2,0	4,8	5,5	7,0	8,8	11,0	5,58	2,43
Fuji	125 %	4,0	5,7	7,0	8,5	11,3	12,9	14,0	9,08	2,81
Fuji	150 %	3,0	3,0	4,0	7,0	10,3	13,0	13,0	7,33	3,70
GE	50 %	4,0	4,0	4,8	6,0	7,0	8,0	8,0	5,83	1,47
GE	75 %	4,0	4,6	5,0	6,5	8,3	11,0	11,0	7,00	2,41
GE	100 %	5,0	5,0	5,8	6,0	8,5	10,0	10,0	7,00	2,00
GE	125 %	6,0	6,6	8,0	8,5	9,3	11,5	12,0	8,75	1,66
GE	150 %	8,0	8,0	8,8	9,5	10,3	11,0	11,0	9,50	1,17
Giotto	50 %	2,0	2,0	3,8	5,0	6,8	9,0	9,0	5,33	2,53
Giotto	75 %	3,0	3,0	5,0	5,5	10,0	15,0	15,0	7,33	4,21
Giotto	100 %	2,0	2,0	6,0	7,0	10,5	17,4	24,0	8,50	5,84
Giotto	125 %	2,0	2,0	6,8	8,0	10,8	14,5	15,0	8,50	4,15
Giotto	150 %	3,0	4,1	8,8	9,0	12,5	14,9	16,0	9,92	3,75
Hologic1	50 %	3,0	4,1	5,0	6,5	9,0	12,0	12,0	7,42	3,09
Hologic1	75 %	3,0	3,0	5,8	8,5	10,3	11,0	11,0	7,75	2,96
Hologic1	100 %	3,0	3,6	6,8	8,5	11,5	13,0	13,0	8,75	3,49
Hologic1	125 %	6,0	7,7	9,0	10,0	11,0	12,9	14,0	10,08	1,93
Hologic1	150 %	5,0	5,6	10,5	11,5	12,0	13,0	13,0	10,58	2,61
Hologic2	50 %	1,0	1,6	2,8	3,5	5,3	7,9	9,0	4,08	2,31
Hologic2	75 %	1,0	2,1	3,8	6,0	8,3	11,8	14,0	6,33	3,58
Hologic2	100 %	2,0	2,6	4,0	6,0	7,8	13,5	14,0	6,67	3,80
Hologic2	125 %	3,0	3,6	4,8	6,5	8,8	11,9	13,0	7,08	3,15
Hologic2	150 %	2,0	2,6	6,3	7,5	9,0	15,0	15,0	7,83	4,04
Siemens1	50 %	1,0	1,0	2,8	3,5	6,0	6,5	7,0	3,92	2,07
Siemens1	75 %	1,0	1,0	4,5	5,0	5,3	6,5	7,0	4,50	1,88
Siemens1	100 %	2,0	3,1	5,8	7,5	8,0	9,5	10,0	6,83	2,25
Siemens1	125 %	1,0	1,6	5,8	6,5	7,0	7,5	8,0	5,75	2,14
Siemens1	150 %	5,0	5,0	6,0	7,0	8,3	10,4	12,0	7,33	2,02
Siemens2	50 %	0,0	1,1	3,0	4,0	5,0	5,0	5,0	3,58	1,51
Siemens2	75 %	0,0	1,1	5,5	6,0	7,0	7,5	8,0	5,42	2,31
Siemens2	100 %	1,0	1,0	4,0	5,0	7,3	8,0	8,0	5,17	2,44
Siemens2	125 %	0,0	0,6	5,8	7,5	8,3	10,5	11,0	6,67	3,31
Siemens2	150 %	3,0	4,1	6,5	9,0	10,0	11,4	13,0	8,08	2,78

### F.1.2.6 Fiber-Score s2D

Tabelle F-15 Score-Werte für Fiber-Objekte im TORMAM-Phantom (50 mm) im Bildtyp s2D

Gerät	Dosisstufe	Min	P5	P25	Median	P75	P95	Max	MW	SD
Fuji	50 %	0,0	0,0	0,0	0,0	0,3	2,5	3,0	0,50	1,00
Fuji	75 %	1,0	1,6	3,0	4,0	5,3	7,0	7,0	4,17	1,90
Fuji	100 %	2,0	2,0	2,8	3,0	3,0	4,9	6,0	3,08	1,08
Fuji	125 %	1,0	1,6	2,8	3,0	4,0	5,5	6,0	3,25	1,36
Fuji	150 %	3,0	3,0	3,0	3,0	4,3	8,0	8,0	4,17	1,90
Giotto	50 %	0,0	0,0	0,0	0,0	1,0	1,9	3,0	0,58	0,90
Giotto	75 %	0,0	0,0	0,0	1,5	2,3	4,5	5,0	1,67	1,67
Giotto	100 %	0,0	0,6	1,0	2,0	2,3	3,5	4,0	1,83	1,11
Giotto	125 %	0,0	0,0	0,0	2,0	3,0	6,5	7,0	2,25	2,38
Giotto	150 %	0,0	0,0	0,8	2,5	3,3	6,5	7,0	2,50	2,32
Hologic1	50 %	0,0	0,6	2,0	2,0	3,0	3,0	3,0	2,08	0,90
Hologic1	75 %	1,0	1,0	2,0	3,0	5,0	6,5	7,0	3,42	1,93
Hologic1	100 %	1,0	1,6	2,8	3,0	4,0	4,9	6,0	3,25	1,29
Hologic1	125 %	1,0	1,6	2,0	3,0	4,5	7,0	7,0	3,50	2,07
Hologic1	150 %	2,0	2,0	3,8	4,0	8,3	9,9	11,0	5,42	3,03
Hologic2	50 %	1,0	1,0	1,0	2,5	3,0	3,9	5,0	2,25	1,29
Hologic2	75 %	1,0	1,6	2,0	2,5	3,3	6,4	8,0	3,08	1,88
Hologic2	100 %	3,0	3,6	4,8	5,0	5,3	9,0	9,0	5,42	1,83
Hologic2	125 %	2,0	2,0	4,0	5,0	5,0	6,9	8,0	4,67	1,61
Hologic2	150 %	2,0	2,6	5,8	6,5	7,0	9,5	10,0	6,25	2,22
Siemens1	50 %	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,00	0,00
Siemens1	75 %	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,5	1,0	0,08	0,29
Siemens1	100 %	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,5	1,0	0,08	0,29
Siemens1	125 %	0,0	0,0	0,0	1,0	1,3	2,5	3,0	0,92	1,00
Siemens1	150 %	0,0	0,6	1,0	1,0	1,0	1,0	1,0	0,92	0,29
Siemens2	50 %	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,5	1,0	0,08	0,29
Siemens2	75 %	0,0	0,0	0,0	0,5	1,3	2,0	2,0	0,75	0,87
Siemens2	100 %	0,0	0,0	0,0	1,0	1,3	2,0	2,0	0,83	0,83
Siemens2	125 %	0,0	0,0	0,0	0,0	1,0	2,0	2,0	0,58	0,79
Siemens2	150 %	0,0	0,6	1,0	1,0	2,0	3,4	5,0	1,50	1,24



### F.1.2.7 Mass-Score 3D

Tabelle F-16 Score-Werte für Mass-Objekte im TORMAM-Phantom (50 mm) im Bildtyp 3D

Gerät	Dosisstufe	Min	P5	P25	Median	P75	P95	Max	MW	SD
Fuji	50 %	8,0	8,0	9,0	9,0	11,0	11,5	12,0	9,67	1,30
Fuji	75 %	9,0	9,0	9,0	10,0	11,0	14,0	14,0	10,50	1,78
Fuji	100 %	8,0	9,1	10,0	11,5	13,0	14,5	15,0	11,58	1,98
Fuji	125 %	10,0	10,0	10,0	11,5	14,0	14,5	15,0	12,00	1,91
Fuji	150 %	9,0	9,0	9,8	13,5	14,0	14,5	15,0	12,25	2,34
GE	50 %	6,0	7,1	8,0	9,0	10,0	10,9	12,0	9,00	1,48
GE	75 %	7,0	7,6	8,0	10,0	10,3	11,5	12,0	9,42	1,56
GE	100 %	Aufnahmen fehlen								
GE	125 %	10,0	10,6	11,0	12,0	13,0	13,5	14,0	12,08	1,16
GE	150 %	10,0	10,0	11,8	13,0	14,0	14,5	15,0	12,75	1,66
Giotto	50 %	7,0	7,6	8,0	9,0	10,3	11,0	11,0	9,17	1,40
Giotto	75 %	7,0	7,0	8,0	8,5	10,3	11,0	11,0	8,92	1,51
Giotto	100 %	7,0	7,0	9,0	12,0	13,0	13,5	14,0	11,08	2,50
Giotto	125 %	7,0	8,1	9,0	10,0	12,0	13,8	16,0	10,50	2,32
Giotto	150 %	7,0	7,0	8,8	11,5	13,3	14,5	15,0	11,08	2,84
Hologic1	50 %	9,0	9,0	10,0	10,5	11,3	13,5	14,0	10,83	1,53
Hologic1	75 %	10,0	10,6	11,0	12,0	12,3	15,0	15,0	12,08	1,56
Hologic1	100 %	11,0	11,0	11,0	13,5	14,0	15,0	15,0	12,92	1,62
Hologic1	125 %	10,0	10,6	12,0	13,5	14,0	15,5	16,0	13,17	1,70
Hologic1	150 %	11,0	11,0	12,8	13,5	14,3	15,5	16,0	13,42	1,56
Hologic2	50 %	7,0	7,0	7,8	8,0	11,0	12,5	13,0	9,17	2,12
Hologic2	75 %	8,0	8,6	10,8	12,5	13,0	14,9	16,0	12,00	2,22
Hologic2	100 %	9,0	9,6	12,0	13,0	14,0	15,5	16,0	12,75	1,96
Hologic2	125 %	12,0	12,0	12,0	13,0	13,3	15,5	16,0	13,08	1,31
Hologic2	150 %	11,0	11,0	12,0	13,0	14,0	14,9	16,0	12,92	1,44
Siemens1	50 %	5,0	5,0	6,0	7,0	9,0	10,9	12,0	7,58	2,11
Siemens1	75 %	6,0	6,6	7,0	8,0	10,8	13,5	14,0	9,17	2,79
Siemens1	100 %	8,0	8,6	10,0	11,0	12,0	14,0	14,0	11,00	1,81
Siemens1	125 %	8,0	8,0	9,0	11,5	13,0	15,4	17,0	11,33	2,87
Siemens1	150 %	8,0	8,0	11,0	12,5	13,3	16,0	16,0	12,25	2,56
Siemens2	50 %	6,0	6,0	6,0	7,5	10,0	11,5	12,0	8,08	2,23
Siemens2	75 %	7,0	7,0	8,8	9,0	11,0	11,0	11,0	9,33	1,50
Siemens2	100 %	6,0	6,0	10,0	11,0	12,3	15,0	15,0	10,92	2,84
Siemens2	125 %	7,0	7,6	9,0	10,5	12,3	13,9	15,0	10,75	2,34
Siemens2	150 %	7,0	7,6	9,8	13,0	14,0	15,5	16,0	12,17	2,92

### F.1.2.8 Mass-Score 2D

Tabelle F-17 Score-Werte für Mass-Objekte im TORMAM-Phantom (50 mm) im Bildtyp 2D

Gerät	Dosisstufe	Min	P5	P25	Median	P75	P95	Max	MW	SD
Fuji	50 %	0,0	0,6	1,0	3,5	5,3	7,5	8,0	3,50	2,61
Fuji	75 %	0,0	0,6	2,0	3,0	6,0	10,0	10,0	4,08	3,26
Fuji	100 %	2,0	2,0	4,5	6,0	7,0	9,8	12,0	5,83	2,79
Fuji	125 %	3,0	3,0	5,0	6,5	7,5	10,5	11,0	6,50	2,54
Fuji	150 %	2,0	3,1	5,0	6,5	7,3	10,8	13,0	6,58	2,75
GE	50 %	4,0	4,0	4,0	4,0	5,0	6,0	6,0	4,58	0,79
GE	75 %	3,0	3,0	4,0	5,5	6,3	7,0	7,0	5,17	1,53
GE	100 %	5,0	5,0	5,8	7,0	8,0	9,5	10,0	6,92	1,62
GE	125 %	4,0	4,6	7,0	7,0	8,0	8,0	8,0	6,92	1,24
GE	150 %	6,0	6,6	7,0	7,0	8,0	9,0	9,0	7,50	0,90
Giotto	50 %	3,0	3,0	4,0	5,5	7,3	8,9	10,0	5,83	2,21
Giotto	75 %	4,0	4,0	5,0	5,5	8,0	8,5	9,0	6,17	1,75
Giotto	100 %	4,0	4,0	4,8	6,0	7,0	10,7	14,0	6,50	2,71
Giotto	125 %	3,0	4,1	5,0	7,0	8,3	10,0	10,0	6,83	2,25
Giotto	150 %	5,0	5,0	5,8	6,5	8,3	9,5	10,0	7,00	1,76
Hologic1	50 %	3,0	3,0	4,0	5,0	6,3	7,5	8,0	5,08	1,62
Hologic1	75 %	3,0	3,0	4,0	5,5	7,0	8,5	9,0	5,50	1,98
Hologic1	100 %	5,0	5,0	6,0	6,5	8,3	9,5	10,0	7,00	1,65
Hologic1	125 %	5,0	5,0	5,0	6,0	6,3	7,9	9,0	6,08	1,16
Hologic1	150 %	5,0	5,0	5,8	7,0	7,3	10,8	13,0	7,08	2,23
Hologic2	50 %	2,0	2,6	3,0	4,0	4,3	6,4	8,0	4,08	1,51
Hologic2	75 %	3,0	3,0	3,0	4,5	5,0	6,0	6,0	4,33	1,15
Hologic2	100 %	3,0	3,6	4,0	4,0	4,3	7,0	7,0	4,50	1,24
Hologic2	125 %	4,0	4,0	4,0	5,0	6,0	6,9	8,0	5,17	1,27
Hologic2	150 %	3,0	3,6	4,0	5,5	6,0	8,0	8,0	5,33	1,61
Siemens1	50 %	2,0	2,6	3,0	3,5	4,0	4,5	5,0	3,50	0,80
Siemens1	75 %	2,0	2,0	3,0	4,0	4,0	5,5	6,0	3,67	1,15
Siemens1	100 %	1,0	1,6	2,8	3,5	4,3	6,9	8,0	3,75	1,91
Siemens1	125 %	3,0	3,0	3,8	4,0	4,3	6,0	6,0	4,17	1,03
Siemens1	150 %	3,0	3,0	3,8	4,5	6,5	8,5	9,0	5,25	2,14
Siemens2	50 %	1,0	2,1	3,8	4,5	5,3	7,5	8,0	4,58	1,88
Siemens2	75 %	2,0	2,6	3,0	3,5	6,5	9,5	10,0	4,92	2,71
Siemens2	100 %	4,0	4,6	5,0	5,5	8,3	10,0	10,0	6,58	2,15
Siemens2	125 %	3,0	3,0	3,8	4,5	8,0	10,5	11,0	5,75	2,83
Siemens2	150 %	4,0	4,0	5,0	6,0	7,5	11,8	14,0	6,83	2,92

### F.1.2.9 Mass-Score s2D

Tabelle F-18 Score-Werte für Mass-Objekte im TORMAM-Phantom (50 mm) im Bildtyp s2D

Gerät	Dosisstufe	Min	P5	P25	Median	P75	P95	Max	MW	SD
Fuji	50 %	0,0	0,0	0,0	1,5	3,3	4,5	5,0	1,92	1,83
Fuji	75 %	0,0	0,6	1,8	2,0	4,0	9,9	11,0	3,42	3,32
Fuji	100 %	1,0	1,6	2,0	3,0	4,3	7,9	9,0	3,67	2,35
Fuji	125 %	2,0	2,0	3,0	4,0	6,0	10,9	12,0	5,08	3,09
Fuji	150 %	2,0	2,6	3,8	4,0	4,0	9,3	12,0	4,58	2,61
Giotto	50 %	0,0	0,0	1,0	2,0	2,0	3,5	4,0	1,67	1,15
Giotto	75 %	0,0	0,0	1,8	3,0	4,0	5,5	6,0	2,75	1,86
Giotto	100 %	1,0	1,0	1,0	2,5	4,0	5,4	7,0	2,75	1,82
Giotto	125 %	0,0	0,6	1,0	2,0	3,3	5,9	7,0	2,58	1,98
Giotto	150 %	2,0	2,0	2,0	2,0	4,0	7,0	7,0	3,25	1,91
Hologic1	50 %	1,0	1,6	2,0	2,5	3,5	5,5	6,0	3,00	1,54
Hologic1	75 %	1,0	1,6	2,0	2,5	3,5	5,0	5,0	2,92	1,38
Hologic1	100 %	2,0	2,0	3,0	4,0	4,3	5,0	5,0	3,67	1,07
Hologic1	125 %	2,0	2,0	3,0	3,5	4,0	4,5	5,0	3,42	0,90
Hologic1	150 %	3,0	3,0	4,0	5,0	5,3	6,5	7,0	4,75	1,22
Hologic2	50 %	1,0	1,0	1,0	2,0	3,3	5,5	6,0	2,50	1,68
Hologic2	75 %	1,0	1,6	2,0	3,0	3,0	5,4	7,0	2,92	1,51
Hologic2	100 %	1,0	1,0	1,8	2,0	2,5	4,5	5,0	2,33	1,30
Hologic2	125 %	1,0	1,0	2,0	2,0	3,0	4,5	5,0	2,42	1,16
Hologic2	150 %	1,0	1,0	2,0	3,0	4,3	6,5	7,0	3,25	1,91
Siemens1	50 %	0,0	0,0	0,0	1,0	2,0	2,5	3,0	1,00	1,04
Siemens1	75 %	0,0	0,0	0,0	0,0	0,3	2,0	2,0	0,42	0,79
Siemens1	100 %	0,0	0,0	0,0	0,5	1,3	3,0	3,0	0,92	1,16
Siemens1	125 %	0,0	0,0	0,0	0,0	1,0	3,5	4,0	0,75	1,36
Siemens1	150 %	0,0	0,0	0,0	1,0	1,3	4,5	5,0	1,33	1,61
Siemens2	50 %	0,0	0,0	0,0	0,0	0,3	1,5	2,0	0,33	0,65
Siemens2	75 %	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	2,8	5,0	0,50	1,45
Siemens2	100 %	0,0	0,0	0,0	0,5	1,3	3,5	4,0	1,00	1,35
Siemens2	125 %	0,0	0,0	0,0	1,0	1,3	3,4	5,0	1,08	1,44
Siemens2	150 %	0,0	0,0	0,0	0,5	3,3	4,0	4,0	1,50	1,78

### F.1.3 TORMAM-70-mm-Phantom

#### F.1.3.1 Calc-Score 3D

Tabelle F-19 Score-Werte für Calc-Objekte im TORMAM-Phantom (70 mm) im Bildtyp 3D

Gerät	Dosisstufe	Min	P5	P25	Median	P75	P95	Max	MW	SD
Fuji	50 %	2,0	2,0	2,0	2,5	3,3	6,0	6,0	3,08	1,51
Fuji	75 %	2,0	2,0	2,0	3,0	3,3	6,0	6,0	3,17	1,47
Fuji	100 %	2,0	2,0	2,8	3,0	3,3	6,0	6,0	3,33	1,37
Fuji	125 %	2,0	2,6	3,0	3,0	3,0	5,0	5,0	3,25	0,87
Fuji	150 %	2,0	2,6	3,0	3,0	3,3	6,0	6,0	3,50	1,24
GE	50 %	2,0	2,0	2,0	2,0	3,0	3,0	3,0	2,33	0,49
GE	75 %	2,0	2,0	3,0	3,0	3,0	3,0	3,0	2,83	0,39
GE	100 %	2,0	2,0	2,0	2,5	3,0	3,0	3,0	2,50	0,52
GE	125 %	2,0	2,6	3,0	3,0	3,0	3,5	4,0	3,00	0,43
GE	150 %	3,0	3,0	3,0	3,0	4,0	4,5	5,0	3,42	0,67
Giotto	50 %	1,0	1,0	2,0	2,0	2,0	2,5	3,0	1,92	0,51
Giotto	75 %	0,0	0,6	2,0	2,5	3,0	3,5	4,0	2,33	1,07
Giotto	100 %	1,0	1,0	2,0	3,0	3,0	3,5	4,0	2,50	0,90
Giotto	125 %	1,0	1,0	1,8	3,0	4,0	4,0	4,0	2,75	1,22
Giotto	150 %	1,0	1,0	3,0	3,0	3,0	4,0	4,0	2,83	0,94
Hologic1	50 %	0,0	1,1	2,8	3,0	3,0	4,0	4,0	2,75	1,06
Hologic1	75 %	2,0	2,6	3,0	3,0	3,0	4,0	4,0	3,08	0,51
Hologic1	100 %	1,0	2,1	3,0	3,0	3,0	3,5	4,0	2,92	0,67
Hologic1	125 %	3,0	3,0	3,0	4,0	4,0	4,0	4,0	3,67	0,49
Hologic1	150 %	3,0	3,0	3,0	3,0	4,0	4,0	4,0	3,42	0,51
Hologic2	50 %	2,0	2,0	2,0	2,0	3,0	4,9	6,0	2,75	1,22
Hologic2	75 %	2,0	2,0	2,8	3,0	3,0	4,5	5,0	3,00	0,85
Hologic2	100 %	2,0	2,0	3,0	3,0	3,0	4,5	5,0	3,08	0,79
Hologic2	125 %	2,0	2,0	3,0	3,0	3,0	4,0	4,0	3,00	0,60
Hologic2	150 %	2,0	2,6	3,0	3,0	4,0	4,5	5,0	3,42	0,79
Siemens1	50 %	1,0	1,0	1,0	2,0	2,0	3,0	3,0	1,83	0,72
Siemens1	75 %	2,0	2,0	2,0	2,0	3,0	3,0	3,0	2,33	0,49
Siemens1	100 %	2,0	2,0	2,0	2,0	3,0	3,0	3,0	2,33	0,49
Siemens1	125 %	2,0	2,0	2,0	2,5	3,0	3,5	4,0	2,58	0,67
Siemens1	150 %	2,0	2,0	2,0	2,5	3,0	3,5	4,0	2,58	0,67
Siemens2	50 %	1,0	1,0	1,0	1,5	2,0	2,9	4,0	1,67	0,89
Siemens2	75 %	1,0	1,2	2,0	2,0	2,0	3,0	4,0	2,17	0,64
Siemens2	100 %	1,0	1,0	2,0	2,0	2,0	2,5	3,0	1,92	0,51
Siemens2	125 %	2,0	2,0	2,0	2,0	3,0	3,0	3,0	2,42	0,51
Siemens2	150 %	2,0	2,0	2,0	2,5	3,0	3,5	4,0	2,58	0,67

### F.1.3.2 Calc-Score 2D

Tabelle F-20 Score-Werte für Calc-Objekte im TORMAM-Phantom (70 mm) im Bildtyp 2D

Gerät	Dosisstufe	Min	P5	P25	Median	P75	P95	Max	MW	SD
Fuji	50 %	1,0	1,0	1,0	1,0	2,0	4,0	4,0	1,75	1,14
Fuji	75 %	1,0	1,0	2,0	2,0	2,0	3,0	3,0	2,00	0,60
Fuji	100 %	1,0	1,6	2,0	2,0	2,3	3,5	4,0	2,25	0,75
Fuji	125 %	2,0	2,0	2,0	2,0	3,0	4,0	4,0	2,58	0,79
Fuji	150 %	2,0	2,0	2,0	2,0	3,0	4,0	4,0	2,58	0,79
GE	50 %	1,0	1,6	2,0	2,0	2,3	3,0	3,0	2,17	0,58
GE	75 %	2,0	2,0	2,0	2,0	3,0	3,0	3,0	2,33	0,49
GE	100 %	2,0	2,0	2,0	3,0	3,0	3,5	4,0	2,67	0,65
GE	125 %	1,0	1,6	2,0	3,0	3,0	3,5	4,0	2,67	0,78
GE	150 %	3,0	3,0	3,0	3,0	3,0	3,5	4,0	3,08	0,29
Giotto	50 %	1,0	1,0	1,0	2,0	2,0	3,0	3,0	1,83	0,72
Giotto	75 %	2,0	2,0	2,0	2,0	2,3	4,0	4,0	2,42	0,79
Giotto	100 %	2,0	2,0	2,0	2,0	3,0	5,0	5,0	2,67	1,15
Giotto	125 %	2,0	2,0	2,0	2,0	3,0	4,4	6,0	2,67	1,15
Giotto	150 %	2,0	2,0	2,0	2,5	3,3	4,5	5,0	2,83	1,03
Hologic1	50 %	1,0	1,6	2,0	2,0	2,0	3,0	3,0	2,08	0,51
Hologic1	75 %	2,0	2,0	2,0	2,0	2,3	3,5	4,0	2,33	0,65
Hologic1	100 %	2,0	2,0	2,8	3,0	3,0	4,0	4,0	2,92	0,67
Hologic1	125 %	2,0	2,0	2,0	3,0	4,0	4,0	4,0	3,00	0,85
Hologic1	150 %	2,0	2,0	3,0	3,0	4,0	4,0	4,0	3,17	0,72
Hologic2	50 %	2,0	2,0	2,0	2,0	3,0	3,5	4,0	2,50	0,67
Hologic2	75 %	2,0	2,0	2,0	2,5	3,0	5,0	5,0	2,83	1,11
Hologic2	100 %	2,0	2,0	2,0	3,0	3,0	4,5	5,0	2,83	0,94
Hologic2	125 %	2,0	2,6	3,0	3,0	4,0	4,5	5,0	3,33	0,78
Hologic2	150 %	2,0	2,0	2,0	3,0	4,0	4,0	4,0	3,08	0,90
Siemens1	50 %	2,0	2,0	2,0	2,0	2,0	3,0	3,0	2,17	0,39
Siemens1	75 %	1,0	1,6	2,0	2,0	2,0	3,0	3,0	2,08	0,51
Siemens1	100 %	2,0	2,0	2,0	2,0	3,0	3,0	3,0	2,33	0,49
Siemens1	125 %	2,0	2,0	2,0	2,0	3,0	3,0	3,0	2,42	0,51
Siemens1	150 %	2,0	2,0	2,0	3,0	3,0	3,0	3,0	2,58	0,51
Siemens2	50 %	1,0	1,0	1,0	2,0	2,0	2,5	3,0	1,67	0,65
Siemens2	75 %	2,0	2,0	2,0	2,0	2,0	2,5	3,0	2,08	0,29
Siemens2	100 %	2,0	2,0	2,0	2,0	2,3	3,0	3,0	2,25	0,45
Siemens2	125 %	2,0	2,0	2,0	2,0	3,0	3,0	3,0	2,42	0,51
Siemens2	150 %	2,0	2,0	2,0	2,0	3,0	3,5	4,0	2,50	0,67

### F.1.3.3 Calc-Score s2D

Tabelle F-21 Score-Werte für Calc-Objekte im TORMAM-Phantom (70 mm) im Bildtyp s2D

Gerät	Dosisstufe	Min	P5	P25	Median	P75	P95	Max	MW	SD
Fuji	50 %	1,0	1,0	1,8	2,0	3,0	6,0	6,0	2,58	1,73
Fuji	75 %	2,0	2,0	2,0	2,0	3,0	5,5	6,0	2,75	1,36
Fuji	100 %	2,0	2,0	2,0	2,0	3,0	5,5	6,0	2,75	1,36
Fuji	125 %	2,0	2,0	2,0	2,0	3,0	4,5	5,0	2,58	1,00
Fuji	150 %	2,0	2,0	2,0	2,0	3,3	5,0	5,0	2,83	1,19
Giotto	50 %	1,0	1,0	1,0	1,0	1,0	1,5	2,0	1,08	0,29
Giotto	75 %	1,0	1,0	1,0	2,0	2,0	2,0	2,0	1,67	0,49
Giotto	100 %	1,0	1,0	1,0	2,0	2,0	2,0	2,0	1,67	0,49
Giotto	125 %	1,0	1,0	2,0	2,0	2,0	2,5	3,0	1,92	0,51
Giotto	150 %	2,0	2,0	2,0	2,0	2,3	3,0	3,0	2,25	0,45
Hologic1	50 %	2,0	2,0	2,0	2,0	2,0	2,5	3,0	2,08	0,29
Hologic1	75 %	2,0	2,0	2,0	2,0	2,0	2,5	3,0	2,08	0,29
Hologic1	100 %	2,0	2,0	2,0	2,0	2,0	3,0	3,0	2,17	0,39
Hologic1	125 %	2,0	2,0	2,0	2,0	3,0	3,0	3,0	2,42	0,51
Hologic1	150 %	2,0	2,0	2,0	2,0	3,0	3,0	3,0	2,33	0,49
Hologic2	50 %	1,0	1,0	2,0	2,0	2,0	3,9	5,0	2,17	1,03
Hologic2	75 %	2,0	2,0	2,0	2,0	2,0	4,0	4,0	2,33	0,78
Hologic2	100 %	2,0	2,0	2,0	2,0	2,3	3,5	4,0	2,33	0,65
Hologic2	125 %	2,0	2,0	2,0	2,0	2,0	3,9	5,0	2,33	0,89
Hologic2	150 %	2,0	2,0	2,0	2,0	2,0	3,9	5,0	2,33	0,89
Siemens1	50 %	0,0	0,0	0,0	0,5	1,0	1,5	2,0	0,58	0,67
Siemens1	75 %	1,0	1,0	1,0	1,0	1,0	2,9	4,0	1,33	0,89
Siemens1	100 %	1,0	1,0	1,0	1,0	2,0	3,5	4,0	1,67	0,98
Siemens1	125 %	1,0	1,0	1,0	1,5	2,0	3,0	3,0	1,67	0,78
Siemens1	150 %	1,0	1,0	1,0	2,0	2,0	2,0	2,0	1,67	0,49
Siemens2	50 %	0,0	0,0	0,0	0,0	0,3	1,0	1,0	0,25	0,45
Siemens2	75 %	1,0	1,0	1,0	1,0	1,0	2,0	2,0	1,21	0,41
Siemens2	100 %	1,0	1,0	1,0	1,0	2,0	2,0	2,0	1,33	0,49
Siemens2	125 %	1,0	1,0	1,0	2,0	2,0	2,0	2,0	1,58	0,51
Siemens2	150 %	1,0	1,0	1,0	1,5	2,0	2,0	2,0	1,50	0,52

### F.1.3.4 Fiber-Score 3D

Tabelle F-22 Score-Werte für Fiber-Objekte im TORMAM-Phantom (70 mm) im Bildtyp 3D

Gerät	Dosisstufe	Min	P5	P25	Median	P75	P95	Max	MW	SD
Fuji	50 %	4,0	6,2	9,8	11,5	13,0	14,5	15,0	11,00	2,98
Fuji	75 %	9,0	10,7	13,0	14,5	16,5	18,9	20,0	14,83	3,01
Fuji	100 %	12,0	12,6	14,8	16,0	18,0	19,9	21,0	16,17	2,59
Fuji	125 %	15,0	15,0	15,8	17,5	20,0	21,0	21,0	17,83	2,33
Fuji	150 %	14,0	15,7	17,0	18,0	19,0	20,9	22,0	18,17	1,95
GE	50 %	0,0	0,6	3,0	5,5	8,0	10,0	10,0	5,50	3,29
GE	75 %	5,0	5,0	6,8	8,5	11,0	12,0	12,0	8,67	2,57
GE	100 %	6,0	6,6	7,0	9,0	10,8	13,5	14,0	9,50	2,65
GE	125 %	9,0	9,0	10,8	12,0	13,3	15,0	15,0	12,00	2,04
GE	150 %	11,0	11,0	12,0	12,5	14,5	16,5	17,0	13,33	2,06
Giotto	50 %	0,0	0,0	6,5	8,5	9,3	12,0	12,0	7,33	3,96
Giotto	75 %	0,0	0,6	7,8	10,0	12,3	14,9	16,0	9,25	4,86
Giotto	100 %	0,0	0,6	9,0	11,5	15,3	16,9	18,0	10,92	5,68
Giotto	125 %	1,0	1,0	9,3	13,0	15,3	18,5	19,0	11,50	6,22
Giotto	150 %	2,0	3,1	10,0	13,0	14,3	17,4	19,0	11,83	4,82
Hologic1	50 %	11,0	11,6	13,8	15,0	16,3	20,0	20,0	15,33	2,77
Hologic1	75 %	15,0	15,6	17,0	18,0	19,5	22,5	23,0	18,58	2,39
Hologic1	100 %	18,0	18,6	19,8	20,0	20,3	21,5	22,0	20,00	1,04
Hologic1	125 %	17,0	18,1	19,8	20,5	21,3	22,0	22,0	20,33	1,50
Hologic1	150 %	18,0	18,6	19,0	20,5	23,0	24,0	24,0	20,92	2,11
Hologic2	50 %	11,0	11,6	13,8	14,5	15,3	18,5	19,0	14,67	2,27
Hologic2	75 %	16,0	16,0	16,8	17,5	19,3	20,5	21,0	18,00	1,76
Hologic2	100 %	16,0	16,6	18,0	18,5	19,3	21,9	23,0	18,83	1,85
Hologic2	125 %	16,0	17,1	18,8	19,0	20,0	20,9	22,0	19,08	1,44
Hologic2	150 %	18,0	18,0	19,0	19,5	20,0	22,4	24,0	19,75	1,60
Siemens1	50 %	2,0	2,6	4,0	5,5	8,5	10,9	12,0	6,17	3,16
Siemens1	75 %	3,0	3,6	4,8	6,5	7,3	8,9	10,0	6,17	2,04
Siemens1	100 %	4,0	4,6	5,8	8,5	10,5	14,5	15,0	8,75	3,60
Siemens1	125 %	6,0	6,6	8,0	8,0	11,0	12,9	14,0	9,17	2,33
Siemens1	150 %	8,0	8,6	11,5	12,5	13,0	16,4	18,0	12,33	2,64
Siemens2	50 %	0,0	0,0	0,8	1,5	2,3	3,5	4,0	1,58	1,31
Siemens2	75 %	2,0	3,3	5,8	6,0	7,0	9,0	10,0	6,33	1,83
Siemens2	100 %	5,0	5,0	6,5	7,5	9,0	9,9	11,0	7,50	1,88
Siemens2	125 %	5,0	6,1	7,8	9,0	9,0	10,5	11,0	8,42	1,56
Siemens2	150 %	6,0	6,0	6,8	11,0	13,0	14,5	15,0	10,25	3,33

### F.1.3.5 Fiber-Score 2D

Tabelle F-23 Score-Werte für Fiber-Objekte im TORMAM-Phantom (70 mm) im Bildtyp 2D

Gerät	Dosisstufe	Min	P5	P25	Median	P75	P95	Max	MW	SD
Fuji	50 %	0,0	0,0	0,8	1,5	2,0	3,5	4,0	1,50	1,24
Fuji	75 %	1,0	1,0	1,0	2,0	2,0	3,0	3,0	1,83	0,72
Fuji	100 %	0,0	0,0	1,0	2,0	3,0	5,5	6,0	2,25	1,82
Fuji	125 %	1,0	1,0	1,0	2,0	4,0	4,5	5,0	2,50	1,45
Fuji	150 %	2,0	2,6	3,0	3,5	5,0	5,0	5,0	3,75	1,06
GE	50 %	0,0	0,0	1,0	1,5	2,3	4,9	6,0	1,92	1,73
GE	75 %	0,0	0,6	1,0	2,0	2,3	3,9	5,0	2,00	1,28
GE	100 %	1,0	1,0	2,0	2,5	4,0	5,8	8,0	3,08	1,93
GE	125 %	0,0	0,0	1,0	1,5	3,0	4,9	6,0	2,08	1,78
GE	150 %	0,0	0,0	1,0	3,0	5,0	6,9	8,0	3,25	2,60
Giotto	50 %	0,0	0,0	0,0	2,0	2,5	4,0	4,0	1,75	1,60
Giotto	75 %	0,0	1,1	2,0	3,0	3,3	5,0	5,0	2,83	1,40
Giotto	100 %	1,0	1,0	5,0	6,5	7,0	9,0	9,0	5,75	2,60
Giotto	125 %	1,0	1,0	4,0	5,0	6,3	7,9	9,0	5,00	2,34
Giotto	150 %	2,0	2,0	6,0	7,0	8,0	9,5	10,0	6,58	2,47
Hologic1	50 %	1,0	1,0	2,0	2,0	3,0	3,5	4,0	2,33	0,89
Hologic1	75 %	0,0	1,1	2,8	4,0	6,0	7,5	8,0	4,33	2,35
Hologic1	100 %	1,0	1,6	3,5	5,0	6,0	6,5	7,0	4,50	1,93
Hologic1	125 %	1,0	1,6	3,8	5,0	6,0	6,5	7,0	4,58	1,83
Hologic1	150 %	1,0	1,6	4,8	5,0	6,0	6,5	7,0	4,83	1,75
Hologic2	50 %	3,0	3,0	3,0	3,0	4,3	6,5	7,0	3,92	1,38
Hologic2	75 %	3,0	3,0	4,0	4,0	5,0	5,0	5,0	4,17	0,72
Hologic2	100 %	3,0	3,0	3,0	3,0	4,0	6,5	7,0	3,83	1,34
Hologic2	125 %	3,0	3,6	4,8	5,5	7,5	9,5	10,0	6,08	2,23
Hologic2	150 %	4,0	4,6	5,0	5,5	6,0	8,4	10,0	5,83	1,53
Siemens1	50 %	0,0	0,0	0,0	0,0	1,3	2,5	3,0	0,67	1,07
Siemens1	75 %	0,0	0,0	0,8	1,0	2,0	2,0	2,0	1,17	0,83
Siemens1	100 %	0,0	0,0	0,8	2,0	2,0	4,5	5,0	1,75	1,54
Siemens1	125 %	1,0	1,0	2,0	3,0	4,0	7,0	7,0	3,33	1,97
Siemens1	150 %	0,0	1,1	3,5	4,5	6,0	9,3	12,0	4,75	3,02
Siemens2	50 %	0,0	0,0	1,0	3,0	4,0	6,4	8,0	2,92	2,35
Siemens2	75 %	1,0	1,0	1,8	2,5	4,5	6,5	7,0	3,17	2,12
Siemens2	100 %	0,0	0,0	1,0	2,5	4,0	5,5	6,0	2,58	1,93
Siemens2	125 %	0,0	0,6	2,8	3,0	4,3	7,5	8,0	3,58	2,27
Siemens2	150 %	0,0	0,6	2,0	3,5	8,0	8,0	8,0	4,33	2,99



### F.1.3.6 Fiber-Score s2D

Tabelle F-24 Score-Werte für Fiber-Objekte im TORMAM-Phantom (70 mm) im Bildtyp s2D

Gerät	Dosisstufe	Min	P5	P25	Median	P75	P95	Max	MW	SD
Fuji	50 %	0,0	0,0	0,8	1,5	2,0	3,0	3,0	1,42	1,08
Fuji	75 %	1,0	1,0	1,8	2,0	3,0	3,0	3,0	2,08	0,79
Fuji	100 %	1,0	1,0	1,8	3,0	4,0	6,8	9,0	3,17	2,25
Fuji	125 %	2,0	2,0	3,0	3,0	3,3	4,5	5,0	3,17	0,83
Fuji	150 %	1,0	1,0	1,8	3,0	3,0	4,0	4,0	2,50	1,09
Giotto	50 %	0,0	0,0	0,0	0,0	0,3	1,5	2,0	0,33	0,65
Giotto	75 %	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	1,9	3,0	0,33	0,89
Giotto	100 %	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	1,0	1,0	0,17	0,39
Giotto	125 %	0,0	0,0	0,0	0,0	1,0	1,0	1,0	0,33	0,49
Giotto	150 %	0,0	0,0	0,0	0,0	1,0	1,0	1,0	0,42	0,51
Hologic1	50 %	1,0	1,0	1,0	2,0	2,0	2,5	3,0	1,67	0,65
Hologic1	75 %	1,0	1,0	1,0	2,0	2,3	3,5	4,0	2,00	0,95
Hologic1	100 %	1,0	1,6	2,0	2,5	3,3	4,9	6,0	2,83	1,34
Hologic1	125 %	2,0	2,0	2,0	3,0	3,0	3,5	4,0	2,67	0,65
Hologic1	150 %	2,0	2,0	3,0	4,0	6,0	8,5	9,0	4,58	2,27
Hologic2	50 %	1,0	1,0	1,8	2,0	2,3	4,4	6,0	2,25	1,36
Hologic2	75 %	1,0	1,0	1,8	2,0	3,3	4,0	4,0	2,42	1,16
Hologic2	100 %	1,0	2,1	3,0	3,0	4,0	4,5	5,0	3,33	0,98
Hologic2	125 %	3,0	3,6	4,8	5,0	5,3	7,5	8,0	5,17	1,34
Hologic2	150 %	3,0	3,6	4,0	4,0	5,0	5,5	6,0	4,42	0,79
Siemens1	50 %	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	1,0	1,0	0,17	0,39
Siemens1	75 %	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,5	1,0	0,08	0,29
Siemens1	100 %	0,0	0,0	0,0	0,5	1,3	2,0	2,0	0,75	0,87
Siemens1	125 %	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	1,0	1,0	0,17	0,39
Siemens1	150 %	0,0	0,0	0,0	0,0	1,0	1,5	2,0	0,42	0,67
Siemens2	50 %	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,00	0,00
Siemens2	75 %	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	1,0	2,0	0,25	0,53
Siemens2	100 %	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	2,5	3,0	0,42	1,00
Siemens2	125 %	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	1,0	1,0	0,17	0,39
Siemens2	150 %	0,0	0,0	0,0	0,0	1,0	1,5	2,0	0,42	0,67

### F.1.3.7 Mass-Score 3D

Tabelle F-25 Score-Werte für Mass-Objekte im TORMAM-Phantom (70 mm) im Bildtyp 3D

Gerät	Dosisstufe	Min	P5	P25	Median	P75	P95	Max	MW	SD
Fuji	50 %	5,0	5,0	6,0	9,5	11,5	14,0	14,0	9,33	3,37
Fuji	75 %	6,0	6,6	8,0	9,5	10,3	13,5	14,0	9,50	2,35
Fuji	100 %	8,0	8,0	8,0	10,0	13,0	15,4	17,0	10,75	3,05
Fuji	125 %	7,0	7,6	9,0	11,0	12,0	13,0	13,0	10,58	1,98
Fuji	150 %	8,0	8,6	10,8	11,0	11,5	13,9	15,0	11,17	1,85
GE	50 %	1,0	2,7	4,8	6,0	7,0	8,9	10,0	5,83	2,33
GE	75 %	5,0	5,0	6,8	8,0	10,3	12,0	12,0	8,33	2,50
GE	100 %	5,0	5,0	6,0	7,5	10,0	10,5	11,0	7,75	2,18
GE	125 %	6,0	7,1	8,0	10,5	11,3	12,0	12,0	9,83	1,99
GE	150 %	6,0	6,0	8,0	10,0	11,3	13,0	13,0	9,67	2,39
Giotto	50 %	3,0	4,1	6,0	6,5	8,0	8,5	9,0	6,58	1,62
Giotto	75 %	4,0	5,1	7,8	8,5	10,0	10,9	12,0	8,50	2,15
Giotto	100 %	7,0	7,0	8,0	9,0	10,3	11,5	12,0	9,25	1,60
Giotto	125 %	7,0	7,0	7,0	9,0	11,3	12,0	12,0	9,25	2,09
Giotto	150 %	7,0	7,0	7,8	10,0	10,3	13,9	15,0	9,67	2,50
Hologic1	50 %	9,0	9,0	9,0	10,5	12,0	14,0	14,0	10,83	1,85
Hologic1	75 %	8,0	8,6	9,0	10,5	12,5	15,0	15,0	11,08	2,43
Hologic1	100 %	10,0	10,0	11,0	13,0	14,0	14,9	16,0	12,58	1,93
Hologic1	125 %	10,0	10,0	12,0	13,5	14,3	16,0	16,0	13,17	2,04
Hologic1	150 %	9,0	9,6	11,8	13,0	14,3	16,0	16,0	12,92	2,19
Hologic2	50 %	7,0	7,0	7,8	9,5	11,3	12,0	12,0	9,58	2,02
Hologic2	75 %	8,0	9,1	10,0	11,5	13,3	15,5	16,0	11,83	2,33
Hologic2	100 %	10,0	10,6	11,8	12,0	13,0	16,0	16,0	12,58	1,83
Hologic2	125 %	10,0	10,6	11,8	13,0	13,3	15,5	16,0	12,75	1,71
Hologic2	150 %	11,0	11,6	12,0	13,5	14,3	15,5	16,0	13,42	1,51
Siemens1	50 %	0,0	0,0	0,0	2,5	4,0	6,5	7,0	2,67	2,42
Siemens1	75 %	3,0	3,6	4,0	5,5	6,5	9,5	10,0	5,83	2,17
Siemens1	100 %	3,0	3,0	5,0	6,0	7,3	8,9	10,0	6,08	2,02
Siemens1	125 %	4,0	4,6	6,5	8,0	9,3	10,5	11,0	7,75	2,22
Siemens1	150 %	5,0	5,0	6,8	8,5	9,3	13,5	14,0	8,58	2,81
Siemens2	50 %	0,0	0,0	0,0	2,0	5,0	6,0	6,0	2,42	2,50
Siemens2	75 %	1,0	1,2	2,8	4,5	6,0	8,0	9,0	4,50	2,32
Siemens2	100 %	4,0	4,0	5,0	6,5	7,0	8,9	10,0	6,33	1,72
Siemens2	125 %	5,0	5,0	6,0	7,0	7,3	9,4	11,0	6,92	1,62
Siemens2	150 %	5,0	5,6	6,0	7,0	8,0	9,5	10,0	7,17	1,53

### F.1.3.8 Mass-Score 2D

Tabelle F-26 Score-Werte für Mass-Objekte im TORMAM-Phantom (70 mm) im Bildtyp 2D

Gerät	Dosisstufe	Min	P5	P25	Median	P75	P95	Max	MW	SD
Fuji	50 %	0,0	0,0	0,0	0,0	1,0	3,0	3,0	0,75	1,14
Fuji	75 %	0,0	0,0	0,8	1,0	2,3	4,0	4,0	1,50	1,45
Fuji	100 %	0,0	0,0	0,0	0,0	1,3	2,5	3,0	0,75	1,06
Fuji	125 %	0,0	0,0	1,0	1,0	2,3	4,8	7,0	1,75	1,91
Fuji	150 %	0,0	0,6	1,0	2,0	3,0	5,5	6,0	2,25	1,76
GE	50 %	0,0	0,0	0,8	1,5	2,0	3,0	3,0	1,42	1,08
GE	75 %	0,0	0,0	0,8	2,0	3,0	3,0	3,0	1,67	1,23
GE	100 %	0,0	0,0	1,0	2,0	3,0	3,9	5,0	1,92	1,44
GE	125 %	0,0	0,0	1,0	1,0	2,0	3,5	4,0	1,50	1,17
GE	150 %	0,0	0,0	1,0	2,0	3,3	4,5	5,0	2,08	1,62
Giotto	50 %	0,0	0,6	1,0	3,0	5,0	6,0	6,0	3,00	2,09
Giotto	75 %	2,0	2,0	2,0	3,0	4,0	4,5	5,0	3,00	1,04
Giotto	100 %	2,0	2,0	3,8	4,5	6,0	6,5	7,0	4,50	1,62
Giotto	125 %	1,0	2,1	4,8	6,0	6,3	7,5	8,0	5,33	1,92
Giotto	150 %	3,0	3,0	4,0	5,0	6,3	8,5	9,0	5,42	1,88
Hologic1	50 %	0,0	0,0	1,8	2,5	3,3	5,0	5,0	2,50	1,68
Hologic1	75 %	0,0	0,6	1,0	2,0	3,0	3,5	4,0	1,92	1,16
Hologic1	100 %	0,0	0,6	2,0	2,5	3,0	4,0	4,0	2,42	1,16
Hologic1	125 %	1,0	2,1	3,0	4,0	5,3	6,5	7,0	4,17	1,70
Hologic1	150 %	1,0	1,0	2,0	3,0	5,0	5,9	7,0	3,42	1,83
Hologic2	50 %	2,0	2,0	3,0	3,0	3,5	6,5	7,0	3,58	1,56
Hologic2	75 %	1,0	1,6	2,8	3,5	6,0	7,5	8,0	4,08	2,19
Hologic2	100 %	2,0	2,0	3,0	4,0	6,0	7,5	8,0	4,33	1,97
Hologic2	125 %	2,0	2,6	3,0	3,0	4,3	5,0	5,0	3,58	1,00
Hologic2	150 %	2,0	2,6	4,0	4,5	6,3	10,5	11,0	5,50	2,71
Siemens1	50 %	0,0	0,0	0,0	1,5	3,5	5,5	6,0	2,08	2,19
Siemens1	75 %	0,0	0,6	1,8	2,0	3,3	4,5	5,0	2,42	1,44
Siemens1	100 %	0,0	0,0	1,8	2,5	4,0	5,0	5,0	2,58	1,73
Siemens1	125 %	1,0	1,6	2,8	3,0	3,3	4,5	5,0	3,00	1,04
Siemens1	150 %	1,0	1,0	2,0	3,0	4,0	5,5	6,0	3,08	1,56
Siemens2	50 %	0,0	0,0	0,0	1,0	2,3	5,0	5,0	1,58	1,83
Siemens2	75 %	1,0	1,0	1,0	1,5	4,0	4,9	6,0	2,33	1,72
Siemens2	100 %	0,0	0,6	1,0	2,0	5,3	6,9	8,0	3,08	2,61
Siemens2	125 %	1,0	1,0	1,0	2,5	4,5	8,0	8,0	3,33	2,64
Siemens2	150 %	0,0	0,6	1,0	1,5	3,5	5,9	7,0	2,42	2,15

### F.1.3.9 Mass-Score s2D

Tabelle F-27 Score-Werte für Mass-Objekte im TORMAM-Phantom (70 mm) im Bildtyp s2D

Gerät	Dosisstufe	Min	P5	P25	Median	P75	P95	Max	MW	SD
Fuji	50 %	0,0	0,0	0,0	0,0	1,5	3,5	4,0	1,00	1,48
Fuji	75 %	0,0	0,0	0,0	1,0	2,3	5,9	7,0	1,75	2,26
Fuji	100 %	0,0	0,0	0,0	1,0	2,0	2,5	3,0	1,08	1,00
Fuji	125 %	0,0	0,0	0,0	2,0	2,5	4,0	4,0	1,67	1,67
Fuji	150 %	1,0	1,0	1,0	3,0	4,3	6,5	7,0	3,08	2,19
Giotto	50 %	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	1,0	1,0	0,17	0,39
Giotto	75 %	0,0	0,0	0,0	0,5	1,0	3,5	4,0	0,92	1,31
Giotto	100 %	0,0	0,0	0,0	1,0	4,0	4,5	5,0	1,83	1,99
Giotto	125 %	0,0	0,0	0,0	1,0	2,0	3,9	5,0	1,25	1,54
Giotto	150 %	0,0	0,0	0,0	1,0	3,0	4,0	4,0	1,50	1,62
Hologic1	50 %	1,0	1,0	1,8	2,0	3,0	3,5	4,0	2,17	0,94
Hologic1	75 %	1,0	1,0	1,8	3,0	4,0	5,4	7,0	3,00	1,71
Hologic1	100 %	1,0	1,0	1,0	1,0	2,3	4,5	5,0	1,83	1,40
Hologic1	125 %	1,0	1,6	2,0	3,0	4,3	6,0	6,0	3,33	1,61
Hologic1	150 %	1,0	1,6	2,0	2,0	2,0	3,9	5,0	2,25	0,97
Hologic2	50 %	0,0	0,0	0,8	1,5	3,0	3,9	5,0	1,83	1,59
Hologic2	75 %	1,0	1,0	1,0	1,0	2,0	3,0	3,0	1,50	0,80
Hologic2	100 %	1,0	1,0	1,8	2,5	3,0	5,4	7,0	2,67	1,67
Hologic2	125 %	1,0	1,0	1,0	2,0	3,3	5,0	5,0	2,33	1,56
Hologic2	150 %	1,0	1,6	2,8	3,0	3,3	7,0	7,0	3,42	1,83
Siemens1	50 %	0,0	0,0	0,0	0,0	1,0	2,5	3,0	0,58	1,00
Siemens1	75 %	0,0	0,0	0,0	0,0	1,3	3,0	3,0	0,75	1,22
Siemens1	100 %	0,0	0,0	0,0	0,0	1,0	2,0	2,0	0,58	0,79
Siemens1	125 %	0,0	0,0	0,0	0,0	2,0	3,0	3,0	1,00	1,28
Siemens1	150 %	0,0	0,0	0,0	0,0	0,3	1,0	1,0	0,25	0,45
Siemens2	50 %	0,0	0,0	0,0	0,0	1,0	2,0	2,0	0,50	0,80
Siemens2	75 %	0,0	0,0	0,0	0,0	0,3	2,0	3,0	0,42	0,83
Siemens2	100 %	0,0	0,0	0,0	0,0	2,0	2,5	3,0	0,75	1,14
Siemens2	125 %	0,0	0,0	0,0	0,0	1,3	3,5	4,0	0,83	1,40
Siemens2	150 %	0,0	0,0	0,0	1,0	1,3	2,9	4,0	1,00	1,21

## F.1.4 L2-Phantom (Protokoll 1)

### F.1.4.1 Calc-Score 3D

Tabelle F-28 Score-Werte für Calc-Objekte im L2-Phantom im Bildtyp 3D in Protokoll 1

Gerät	Dosisstufe	Min	P5	P25	Median	P75	P95	Max	MW	SD
Fuji	50 %	8,0	9,7	12,0	14,0	16,3	20,0	20,0	14,33	3,65
Fuji	75 %	10,0	11,1	15,8	16,5	17,0	18,0	18,0	15,75	2,42
Fuji	100 %	15,0	15,0	16,0	18,0	18,5	20,9	22,0	17,83	2,12
Fuji	125 %	14,0	14,5	16,5	18,0	18,3	23,2	26,0	18,00	3,16
Fuji	150 %	14,0	14,5	15,8	18,5	23,8	27,5	28,0	19,83	5,06
GE	50 %	11,0	11,6	13,5	14,5	15,3	17,5	18,0	14,42	2,07
GE	75 %	17,0	17,6	18,0	20,0	21,0	21,0	21,0	19,58	1,44
GE	100 %	17,0	17,0	17,8	19,0	22,0	24,9	26,0	20,00	3,02
GE	125 %	17,0	17,6	19,8	20,5	23,3	25,5	26,0	21,17	2,79
GE	150 %	22,0	22,5	24,8	25,5	27,0	28,5	29,0	25,58	2,02
Giotto	50 %	15,0	16,1	18,0	19,0	22,3	24,3	26,0	19,83	3,13
Giotto	75 %	12,0	15,3	20,3	22,0	24,5	27,0	27,0	21,75	4,31
Giotto	100 %	18,0	18,0	20,0	21,0	23,3	26,5	27,0	21,67	2,84
Giotto	125 %	18,0	18,0	20,8	22,5	26,0	27,5	28,0	22,83	3,41
Giotto	150 %	18,0	19,1	20,0	23,0	26,3	28,0	28,0	23,08	3,53
Hologic1	50 %	14,0	14,5	16,0	17,0	20,3	21,0	21,0	17,83	2,48
Hologic1	75 %	13,0	17,4	21,0	22,5	24,5	26,0	26,0	22,42	3,55
Hologic1	100 %	15,0	16,1	17,0	24,0	26,0	27,0	27,0	22,33	4,52
Hologic1	125 %	20,0	20,6	21,0	23,0	25,0	26,0	26,0	23,17	2,21
Hologic1	150 %	20,0	21,1	23,0	24,0	25,0	26,5	27,0	23,92	1,93
Hologic2	50 %	12,0	12,6	14,5	16,5	18,8	21,0	21,0	16,67	3,23
Hologic2	75 %	14,0	14,5	15,8	17,0	18,3	19,9	21,0	17,08	2,02
Hologic2	100 %	13,0	15,2	18,0	21,0	22,3	23,9	25,0	20,17	3,24
Hologic2	125 %	15,0	16,7	19,8	21,0	22,3	23,5	24,0	20,58	2,47
Hologic2	150 %	19,0	19,5	20,0	21,5	24,0	25,5	26,0	22,17	2,33
Siemens1	50 %	9,0	9,6	11,0	12,0	14,3	15,9	17,0	12,58	2,43
Siemens1	75 %	11,0	11,6	12,0	15,0	16,3	18,9	20,0	14,83	2,76
Siemens1	100 %	14,0	14,5	15,0	16,5	18,3	21,0	21,0	16,92	2,39
Siemens1	125 %	10,0	11,7	14,8	15,5	16,3	18,8	21,0	15,42	2,61
Siemens1	150 %	14,0	14,0	16,0	17,0	20,3	51,1	66,0	22,83	15,14
Siemens2	50 %	12,0	13,1	14,0	15,0	16,3	21,3	23,0	15,83	3,01
Siemens2	75 %	12,0	12,0	14,3	16,0	17,5	20,5	21,0	16,08	3,03
Siemens2	100 %	14,0	14,0	15,0	16,5	18,3	20,9	22,0	16,92	2,47
Siemens2	125 %	16,0	16,6	18,0	19,5	21,0	22,0	22,0	19,33	1,97
Siemens2	150 %	14,0	14,5	16,0	17,0	19,3	20,5	21,0	17,50	2,15

### F.1.4.2 Calc-Score 2D

Tabelle F-29 Score-Werte für Calc-Objekte im L2-Phantom im Bildtyp 2D in Protokoll 1

Gerät	Dosisstufe	Min	P5	P25	Median	P75	P95	Max	MW	SD
Fuji	50 %	10,0	12,2	14,8	16,0	18,3	20,0	20,0	16,25	2,93
Fuji	75 %	11,0	13,8	17,8	20,5	21,0	22,0	22,0	19,00	3,22
Fuji	100 %	16,0	16,0	17,8	19,5	21,0	22,5	23,0	19,33	2,35
Fuji	125 %	15,0	15,6	17,0	19,0	22,0	25,5	26,0	19,67	3,58
Fuji	150 %	16,0	17,1	19,8	22,5	24,5	27,5	28,0	22,33	3,70
GE	50 %	6,0	7,1	9,0	10,5	13,3	15,5	16,0	11,08	3,00
GE	75 %	9,0	10,7	13,5	15,5	18,0	20,2	23,0	15,58	3,65
GE	100 %	17,0	17,6	18,8	20,5	22,0	24,3	26,0	20,58	2,50
GE	125 %	16,0	16,6	18,0	20,0	21,5	23,5	24,0	19,92	2,50
GE	150 %	18,0	18,6	21,0	22,0	23,0	26,0	26,0	22,17	2,37
Giotto	50 %	10,0	10,0	12,0	14,5	16,0	17,9	19,0	14,25	2,80
Giotto	75 %	11,0	11,6	13,8	15,5	17,3	24,8	27,0	16,50	4,56
Giotto	100 %	15,0	15,0	15,8	18,5	22,3	23,0	23,0	18,92	3,26
Giotto	125 %	16,0	16,0	16,0	18,0	21,3	23,5	24,0	19,08	2,97
Giotto	150 %	16,0	16,6	21,3	23,0	24,0	26,9	28,0	22,33	3,50
Hologic1	50 %	12,0	12,0	13,8	15,5	17,3	21,8	24,0	16,00	3,52
Hologic1	75 %	15,0	16,7	18,0	19,0	20,3	22,8	25,0	19,42	2,39
Hologic1	100 %	14,0	14,5	17,5	20,0	21,5	23,5	24,0	19,42	3,20
Hologic1	125 %	16,0	16,6	18,0	19,0	20,0	21,5	22,0	19,08	1,68
Hologic1	150 %	17,0	17,0	18,8	21,5	23,5	25,5	26,0	21,25	3,14
Hologic2	50 %	8,0	8,0	9,8	12,0	15,0	16,9	18,0	12,25	3,36
Hologic2	75 %	13,0	13,0	14,8	17,5	19,0	21,0	21,0	17,08	2,87
Hologic2	100 %	11,0	13,2	17,8	20,0	22,3	23,5	24,0	19,33	3,80
Hologic2	125 %	10,0	12,8	17,5	20,0	20,3	25,0	25,0	19,08	4,12
Hologic2	150 %	9,0	10,7	15,5	19,5	20,5	23,9	25,0	18,08	4,68
Siemens1	50 %	4,0	5,1	9,0	13,0	16,0	18,0	18,0	12,17	4,59
Siemens1	75 %	9,0	9,6	12,8	14,0	15,0	17,5	18,0	13,83	2,59
Siemens1	100 %	12,0	12,0	13,5	16,0	21,0	22,0	22,0	16,92	4,19
Siemens1	125 %	8,0	8,0	11,0	14,0	21,3	22,9	24,0	15,25	5,64
Siemens1	150 %	12,0	12,0	14,0	15,0	16,8	30,8	44,0	17,58	8,66
Siemens2	50 %	4,0	5,7	8,0	10,5	12,5	18,0	18,0	10,92	4,23
Siemens2	75 %	11,0	11,6	14,0	16,0	19,3	21,0	21,0	16,42	3,53
Siemens2	100 %	11,0	12,1	14,8	21,0	23,0	26,5	27,0	19,67	5,23
Siemens2	125 %	12,0	13,6	16,0	20,5	21,0	22,5	23,0	19,00	3,38
Siemens2	150 %	14,0	14,5	17,8	22,0	23,3	27,8	30,0	21,17	4,59

### F.1.4.3 Calc-Score s2D

Tabelle F-30 Score-Werte für Calc-Objekte im L2-Phantom im Bildtyp s2D in Protokoll 1

Gerät	Dosisstufe	Min	P5	P25	Median	P75	P95	Max	MW	SD
Fuji	50 %	4,0	5,7	8,8	9,0	14,0	15,0	15,0	10,58	3,65
Fuji	75 %	9,0	9,0	11,8	12,0	13,0	14,9	16,0	12,08	1,93
Fuji	100 %	13,0	14,1	15,0	15,5	17,0	17,9	19,0	15,83	1,53
Fuji	125 %	12,0	12,0	13,8	15,0	16,3	18,0	18,0	15,08	2,07
Fuji	150 %	10,0	10,0	11,0	12,5	13,3	15,5	16,0	12,50	1,88
Giotto	50 %	5,0	5,0	6,8	9,0	11,3	15,0	15,0	9,25	3,44
Giotto	75 %	9,0	9,0	9,8	11,0	12,0	13,5	14,0	11,00	1,65
Giotto	100 %	7,0	7,6	10,5	11,0	12,3	14,3	16,0	11,17	2,41
Giotto	125 %	8,0	8,0	9,0	9,5	10,3	12,0	12,0	9,75	1,36
Giotto	150 %	9,0	9,6	11,0	12,0	12,0	14,8	17,0	11,92	1,93
Hologic1	50 %	9,0	9,0	10,0	13,0	15,3	18,5	19,0	13,08	3,45
Hologic1	75 %	9,0	9,0	10,0	12,0	13,0	15,8	18,0	11,92	2,50
Hologic1	100 %	9,0	9,6	12,8	13,5	15,0	17,0	17,0	13,50	2,43
Hologic1	125 %	10,0	10,6	11,0	13,5	15,0	15,0	15,0	13,00	1,91
Hologic1	150 %	13,0	14,1	15,8	16,0	16,3	17,5	18,0	15,92	1,24
Hologic2	50 %	7,0	7,0	8,8	10,0	10,3	14,5	15,0	10,00	2,45
Hologic2	75 %	6,0	6,0	7,8	8,5	10,0	11,0	11,0	8,67	1,78
Hologic2	100 %	8,0	8,0	9,0	11,0	12,5	14,5	15,0	11,08	2,39
Hologic2	125 %	9,0	9,6	11,0	13,0	15,3	20,5	21,0	13,75	3,77
Hologic2	150 %	12,0	12,6	13,0	14,0	17,0	17,9	19,0	14,92	2,19
Siemens1	50 %	3,0	4,1	5,0	6,5	8,3	10,5	11,0	6,83	2,33
Siemens1	75 %	5,0	5,6	7,0	8,0	9,0	9,5	10,0	7,83	1,40
Siemens1	100 %	7,0	8,1	10,0	11,0	12,0	13,0	13,0	10,83	1,70
Siemens1	125 %	8,0	8,6	11,0	11,5	13,3	14,0	14,0	11,75	1,96
Siemens1	150 %	7,0	7,6	9,8	11,5	13,0	35,3	48,0	14,92	11,37
Siemens2	50 %	3,0	3,6	5,0	7,0	7,3	10,8	13,0	6,75	2,60
Siemens2	75 %	5,0	5,6	6,8	8,5	10,0	11,5	12,0	8,42	2,15
Siemens2	100 %	5,0	5,0	7,0	10,0	12,3	14,3	16,0	9,83	3,41
Siemens2	125 %	7,0	7,6	8,8	10,5	11,3	16,2	19,0	10,83	3,21
Siemens2	150 %	4,0	4,6	8,0	11,0	12,3	13,5	14,0	9,83	3,41

### F.1.4.4 Mass-Score 3D

Tabelle F-31 Score-Werte für Mass-Objekte im L2-Phantom im Bildtyp 3D in Protokoll 1

Gerät	Dosisstufe	Min	P5	P25	Median	P75	P95	Max	MW	SD
Fuji	50 %	2,0	2,6	3,0	4,5	5,0	6,0	6,0	4,25	1,29
Fuji	75 %	2,0	2,6	3,8	4,0	5,0	5,0	5,0	4,08	1,00
Fuji	100 %	2,0	2,6	3,0	3,5	4,0	5,4	6,0	3,67	1,07
Fuji	125 %	2,0	2,6	3,0	4,0	5,0	7,4	8,0	4,33	1,78
Fuji	150 %	1,0	1,6	3,0	5,0	5,3	6,4	7,0	4,33	1,78
GE	50 %	4,0	4,0	4,8	5,5	6,3	7,0	7,0	5,50	1,17
GE	75 %	3,0	3,6	4,8	5,5	6,3	7,4	8,0	5,50	1,45
GE	100 %	4,0	4,0	5,0	5,5	7,3	8,0	8,0	6,00	1,54
GE	125 %	3,0	3,6	5,0	6,0	6,0	6,9	8,0	5,50	1,24
GE	150 %	2,0	2,6	4,8	6,0	6,3	8,5	9,0	5,58	1,98
Giotto	50 %	4,0	4,0	5,0	5,0	6,0	6,0	6,0	5,25	0,75
Giotto	75 %	3,0	3,6	4,8	5,0	6,0	6,0	6,0	5,00	0,95
Giotto	100 %	4,0	4,0	4,0	5,0	6,0	6,4	7,0	5,08	1,00
Giotto	125 %	4,0	4,6	5,0	6,0	7,0	7,0	7,0	5,92	1,00
Giotto	150 %	4,0	4,0	5,0	5,0	7,0	7,4	8,0	5,67	1,30
Hologic1	50 %	2,0	2,0	4,0	4,0	4,3	6,0	6,0	4,08	1,24
Hologic1	75 %	2,0	2,6	3,0	4,0	5,0	5,9	7,0	4,08	1,38
Hologic1	100 %	2,0	2,0	2,8	3,5	5,0	6,0	6,0	3,83	1,53
Hologic1	125 %	1,0	1,6	2,0	3,5	6,3	7,4	8,0	4,25	2,42
Hologic1	150 %	1,0	1,6	3,0	5,5	7,0	7,0	7,0	4,83	2,17
Hologic2	50 %	2,0	2,6	4,0	4,0	5,3	7,0	7,0	4,50	1,51
Hologic2	75 %	2,0	2,6	3,0	5,0	6,0	6,4	7,0	4,75	1,60
Hologic2	100 %	2,0	2,0	4,0	4,0	5,0	5,4	6,0	4,17	1,19
Hologic2	125 %	2,0	2,6	3,8	5,0	6,0	6,4	7,0	4,83	1,53
Hologic2	150 %	4,0	4,0	4,8	5,0	7,0	7,0	7,0	5,50	1,24
Siemens1	50 %	5,0	5,0	5,8	7,0	7,0	7,4	8,0	6,42	1,00
Siemens1	75 %	5,0	5,0	5,0	6,0	6,3	7,0	7,0	5,92	0,79
Siemens1	100 %	5,0	5,6	6,0	7,0	8,3	9,0	9,0	7,17	1,47
Siemens1	125 %	5,0	5,6	7,0	7,0	8,0	8,0	8,0	7,08	0,90
Siemens1	150 %	5,0	5,0	6,8	7,5	8,3	19,2	22,0	9,08	5,12
Siemens2	50 %	4,0	4,6	5,8	7,0	7,3	8,5	9,0	6,58	1,44
Siemens2	75 %	5,0	5,0	6,0	6,5	7,0	7,4	8,0	6,42	0,90
Siemens2	100 %	5,0	5,0	5,0	7,0	8,0	8,5	9,0	6,67	1,44
Siemens2	125 %	5,0	5,0	6,0	6,0	7,3	8,5	9,0	6,58	1,24
Siemens2	150 %	4,0	4,6	6,0	7,0	8,0	8,0	8,0	6,83	1,34



### F.1.4.5 Mass-Score 2D

Tabelle F-32 Score-Werte für Mass-Objekte im L2-Phantom im Bildtyp 2D in Protokoll 1

Gerät	Dosisstufe	Min	P5	P25	Median	P75	P95	Max	MW	SD
Fuji	50 %	0,0	0,6	1,0	1,5	3,0	3,9	5,0	1,92	1,38
Fuji	75 %	1,0	1,0	2,0	2,0	4,0	5,0	5,0	2,75	1,42
Fuji	100 %	0,0	0,0	1,0	1,0	2,0	4,0	4,0	1,50	1,31
Fuji	125 %	0,0	0,0	1,0	2,0	3,0	3,4	4,0	2,00	1,28
Fuji	150 %	0,0	0,0	1,0	2,0	3,0	4,4	5,0	2,08	1,51
GE	50 %	2,0	2,6	3,0	4,0	4,5	7,0	7,0	4,25	1,60
GE	75 %	2,0	2,0	2,0	3,0	4,0	4,4	5,0	3,00	1,04
GE	100 %	1,0	1,0	2,0	2,5	3,0	4,0	4,0	2,50	1,00
GE	125 %	0,0	1,1	2,0	4,0	4,3	5,4	6,0	3,33	1,72
GE	150 %	1,0	1,6	3,0	3,0	4,3	6,4	7,0	3,58	1,68
Giotto	50 %	0,0	0,0	0,8	1,5	2,0	3,4	4,0	1,50	1,24
Giotto	75 %	0,0	0,6	1,0	2,0	2,5	4,4	5,0	2,08	1,51
Giotto	100 %	0,0	0,0	1,5	2,0	3,0	4,0	4,0	2,08	1,44
Giotto	125 %	0,0	0,0	1,8	2,0	3,0	4,3	6,0	2,25	1,60
Giotto	150 %	0,0	0,0	1,8	2,5	4,3	5,4	6,0	2,75	1,96
Hologic1	50 %	1,0	1,6	2,0	4,0	5,0	6,4	7,0	3,83	1,85
Hologic1	75 %	2,0	2,0	2,0	3,5	4,3	5,4	6,0	3,50	1,38
Hologic1	100 %	1,0	1,6	3,0	4,0	4,3	5,0	5,0	3,67	1,23
Hologic1	125 %	1,0	1,6	2,8	4,0	4,3	5,4	6,0	3,58	1,44
Hologic1	150 %	1,0	1,0	3,8	4,0	5,0	6,9	8,0	4,17	1,95
Hologic2	50 %	0,0	0,6	2,8	3,0	3,3	4,4	5,0	2,83	1,34
Hologic2	75 %	1,0	1,0	1,0	2,0	4,3	5,4	6,0	2,67	1,87
Hologic2	100 %	0,0	0,6	2,0	3,0	4,0	4,4	5,0	2,92	1,44
Hologic2	125 %	0,0	0,6	1,0	3,0	4,0	4,4	5,0	2,67	1,61
Hologic2	150 %	2,0	2,0	2,8	3,0	4,3	5,4	6,0	3,50	1,31
Siemens1	50 %	1,0	1,0	2,0	3,0	4,0	5,0	5,0	3,00	1,41
Siemens1	75 %	0,0	0,0	2,8	3,0	4,0	5,3	7,0	3,00	1,86
Siemens1	100 %	0,0	1,1	2,0	3,0	4,0	4,4	5,0	2,83	1,34
Siemens1	125 %	1,0	1,6	2,0	2,5	3,5	6,0	6,0	3,08	1,68
Siemens1	150 %	0,0	0,0	1,8	3,0	3,0	4,0	4,0	2,42	1,38
Siemens2	50 %	1,0	1,0	3,0	4,0	5,0	6,4	7,0	3,83	1,80
Siemens2	75 %	0,0	0,6	2,0	3,0	3,3	4,9	6,0	2,83	1,53
Siemens2	100 %	1,0	1,6	3,0	3,0	4,0	5,0	5,0	3,33	1,15
Siemens2	125 %	1,0	2,1	3,0	4,0	4,0	5,0	5,0	3,58	1,08
Siemens2	150 %	1,0	1,6	2,8	3,0	4,3	5,4	6,0	3,42	1,44

### F.1.4.6 Mass-Score s2D

Tabelle F-33 Score-Werte für Mass-Objekte im L2-Phantom im Bildtyp s2D in Protokoll 1

Gerät	Dosisstufe	Min	P5	P25	Median	P75	P95	Max	MW	SD
Fuji	50 %	1,0	1,0	1,8	2,5	4,0	4,4	5,0	2,67	1,37
Fuji	75 %	2,0	2,0	2,0	3,0	3,3	5,0	5,0	3,08	1,08
Fuji	100 %	2,0	2,0	2,0	4,0	4,3	5,0	5,0	3,42	1,31
Fuji	125 %	0,0	1,1	2,8	3,0	3,3	4,9	6,0	3,00	1,41
Fuji	150 %	1,0	1,0	1,0	1,5	3,0	3,4	4,0	1,92	1,08
Giotto	50 %	0,0	0,0	1,0	2,0	4,0	4,0	4,0	2,33	1,61
Giotto	75 %	0,0	0,0	1,0	2,0	2,3	3,0	3,0	1,67	1,07
Giotto	100 %	0,0	0,6	1,8	2,5	3,0	4,0	4,0	2,33	1,23
Giotto	125 %	0,0	0,0	0,8	1,5	3,0	4,3	6,0	1,83	1,75
Giotto	150 %	0,0	0,0	0,0	1,0	3,0	3,9	5,0	1,58	1,62
Hologic1	50 %	0,0	0,6	1,0	2,0	3,3	4,4	5,0	2,25	1,54
Hologic1	75 %	0,0	0,6	2,8	4,0	5,3	6,0	6,0	3,83	1,99
Hologic1	100 %	1,0	1,0	2,0	3,0	3,3	4,4	5,0	2,83	1,19
Hologic1	125 %	2,0	2,0	3,0	4,5	5,0	6,4	7,0	4,17	1,59
Hologic1	150 %	1,0	1,0	2,0	3,0	4,3	5,4	6,0	3,25	1,60
Hologic2	50 %	1,0	1,6	2,8	4,5	5,3	6,4	7,0	4,08	1,88
Hologic2	75 %	1,0	1,0	1,8	3,0	4,0	5,0	5,0	3,00	1,48
Hologic2	100 %	1,0	1,0	2,0	2,5	4,0	5,4	6,0	2,92	1,56
Hologic2	125 %	1,0	1,6	2,0	3,0	5,0	6,9	8,0	3,67	2,02
Hologic2	150 %	3,0	3,0	4,0	4,5	5,3	6,0	6,0	4,58	1,08
Siemens1	50 %	1,0	1,0	2,8	3,0	5,0	5,0	5,0	3,33	1,50
Siemens1	75 %	2,0	2,0	2,8	4,0	5,0	6,4	7,0	4,00	1,60
Siemens1	100 %	3,0	3,6	4,0	4,0	5,3	6,0	6,0	4,58	1,00
Siemens1	125 %	2,0	2,0	3,0	5,0	5,0	8,0	8,0	4,58	1,98
Siemens1	150 %	2,0	2,6	3,0	4,5	5,0	11,1	15,0	5,17	3,46
Siemens2	50 %	1,0	1,6	3,0	4,0	4,0	6,4	7,0	3,83	1,59
Siemens2	75 %	2,0	2,6	3,0	4,5	6,0	6,0	6,0	4,50	1,51
Siemens2	100 %	1,0	1,6	3,0	4,0	5,0	7,7	11,0	4,25	2,45
Siemens2	125 %	1,0	1,0	2,0	3,5	5,3	6,0	6,0	3,50	1,93
Siemens2	150 %	2,0	2,6	4,0	5,0	6,0	7,0	7,0	5,00	1,54

## F.2 Prüfprotokoll 2

### F.2.1 L2-Phantom (Protokoll 2)

#### F.2.1.1 Calc-Score 3D

Tabelle F-34 Score-Werte für Calc-Objekte im L2-Phantom im Bildtyp 3D in Protokoll 2

Gerät	Dosisstufe	Min	P5	P25	Median	P75	P95	Max	MW	SD
Hologic3	50 %	10,0	12,0	15,0	17,0	19,0	22,0	26,0	17,17	3,02
Hologic3	100 %	12,0	17,0	18,0	21,0	23,0	26,0	29,0	20,90	3,03
Hologic3	150 %	16,0	17,5	21,0	23,5	26,0	27,0	30,0	23,07	3,00
Hologic4	50 %	5,0	11,0	14,0	16,0	18,0	21,0	26,0	15,95	3,20
Hologic4	100 %	11,0	14,0	17,0	18,0	22,0	25,0	26,0	19,12	3,51
Hologic4	150 %	12,0	16,0	18,0	20,5	23,0	26,0	28,0	20,68	3,37
Hologic5	50 %	10,0	12,0	16,0	18,0	20,0	23,0	28,0	18,13	3,22
Hologic5	100 %	12,0	17,0	19,0	22,0	25,0	28,0	30,0	22,04	3,69
Hologic5	150 %	15,0	18,0	21,0	24,0	27,0	28,0	30,0	23,82	3,44
Hologic6	50 %	11,0	11,5	15,0	17,5	20,0	23,0	28,0	17,43	3,39
Hologic6	100 %	16,0	17,0	19,0	22,0	24,0	26,5	28,0	21,65	3,05
Hologic6	150 %	14,0	18,0	21,0	24,0	25,0	27,0	29,0	23,24	2,93
Hologic7	50 %	8,0	12,0	15,0	17,0	19,0	23,0	26,0	17,51	3,03
Hologic7	100 %	12,0	16,0	19,0	21,0	23,0	26,0	28,0	20,94	2,99
Hologic7	150 %	12,0	17,0	20,0	22,0	24,0	26,5	28,0	21,78	3,18
Siemens3	50 %	0,0	7,0	11,0	12,0	15,0	17,0	21,0	12,62	3,33
Siemens3	100 %	11,0	14,0	16,0	18,0	19,0	23,0	25,0	17,77	2,64
Siemens3	150 %	12,0	15,0	17,0	18,0	21,0	23,0	29,0	18,88	3,00
Siemens4	50 %	5,0	7,5	10,0	11,0	13,0	15,0	17,0	11,45	2,60
Siemens4	100 %	11,0	12,5	15,0	17,0	18,0	20,0	26,0	16,57	2,46
Siemens4	150 %	10,0	15,0	16,3	18,0	20,0	22,5	26,0	18,30	2,67
Siemens5	50 %	0,0	0,0	11,0	14,0	16,0	19,5	25,0	12,49	5,36
Siemens5	100 %	0,0	2,5	14,0	17,0	18,0	23,0	26,0	15,52	6,01
Siemens5	150 %	0,0	2,0	16,0	18,0	20,8	25,0	29,0	16,75	6,71
Siemens6	50 %	2,0	5,5	12,0	14,0	16,0	18,0	23,0	13,49	3,92
Siemens6	100 %	9,0	12,0	16,0	18,0	19,0	22,0	24,0	17,52	2,78
Siemens6	150 %	11,0	15,0	17,0	18,0	21,0	23,5	28,0	18,86	2,73
Siemens7	50 %	6,0	10,0	12,0	15,0	16,0	19,0	27,0	14,37	3,15
Siemens7	100 %	12,0	15,0	17,0	18,0	20,0	23,0	24,0	18,32	2,47
Siemens7	150 %	11,0	16,0	18,0	18,0	22,0	25,0	27,0	19,77	2,99

### F.2.1.2 Mass-Score 3D

Tabelle F-35 Score-Werte für Mass-Objekte im L2-Phantom im Bildtyp 3D in Protokoll 2

Gerät	Dosisstufe	Min	P5	P25	Median	P75	P95	Max	MW	SD
Hologic3	50 %	1,0	2,0	4,0	5,0	6,0	8,0	9,0	4,85	1,65
Hologic3	100 %	1,0	3,0	4,0	5,0	6,0	7,0	8,0	5,17	1,34
Hologic3	150 %	2,0	3,0	5,0	6,0	6,0	7,5	9,0	5,49	1,41
Hologic4	50 %	0,0	2,5	4,0	5,0	6,0	7,0	9,0	4,65	1,43
Hologic4	100 %	0,0	2,0	3,0	4,0	6,0	7,0	9,0	4,49	1,71
Hologic4	150 %	0,0	2,0	3,0	4,0	5,8	7,0	8,0	4,53	1,62
Hologic5	50 %	2,0	3,0	4,0	5,0	7,0	8,0	9,0	5,26	1,70
Hologic5	100 %	2,0	3,0	4,0	6,0	7,0	8,0	9,0	5,59	1,52
Hologic5	150 %	2,0	3,0	5,0	6,0	7,0	8,0	9,0	5,68	1,49
Hologic6	50 %	1,0	2,0	4,0	5,0	6,0	8,0	8,0	5,24	1,69
Hologic6	100 %	0,0	2,0	4,0	5,0	6,0	8,0	8,0	5,01	1,59
Hologic6	150 %	1,0	2,0	4,0	5,0	6,0	7,0	8,0	4,82	1,45
Hologic7	50 %	1,0	3,5	4,0	5,0	6,0	7,0	8,0	5,31	1,26
Hologic7	100 %	2,0	3,0	4,3	5,0	6,0	7,0	9,0	5,33	1,35
Hologic7	150 %	2,0	3,5	5,0	5,0	6,0	7,0	9,0	5,44	1,28
Siemens3	50 %	2,0	4,0	5,0	6,0	7,0	8,0	9,0	6,15	1,52
Siemens3	100 %	4,0	4,0	5,0	7,0	8,0	9,0	9,0	6,58	1,41
Siemens3	150 %	4,0	5,0	6,0	7,0	8,0	9,0	9,0	6,66	1,26
Siemens4	50 %	4,0	5,0	6,0	7,0	8,0	9,0	9,0	6,69	1,27
Siemens4	100 %	4,0	5,0	6,0	6,0	8,0	9,0	9,0	6,53	1,30
Siemens4	150 %	4,0	5,0	6,0	7,0	8,0	9,0	9,0	6,85	1,18
Siemens5	50 %	3,0	4,0	5,0	6,0	7,0	9,0	9,0	6,29	1,51
Siemens5	100 %	3,0	5,0	5,0	6,0	8,0	9,0	9,0	6,57	1,39
Siemens5	150 %	2,0	5,0	6,0	7,0	8,0	9,0	9,0	6,71	1,31
Siemens6	50 %	4,0	5,0	6,0	7,0	8,0	8,5	9,0	6,78	1,25
Siemens6	100 %	4,0	4,5	6,0	7,0	8,0	9,0	9,0	7,02	1,33
Siemens6	150 %	4,0	5,0	6,0	7,0	8,0	9,0	9,0	7,08	1,32
Siemens7	50 %	4,0	4,5	6,0	7,0	8,0	9,0	16,0	6,74	1,51
Siemens7	100 %	4,0	5,0	6,0	7,0	8,0	9,0	9,0	6,74	1,20
Siemens7	150 %	4,0	5,0	6,0	7,0	8,0	9,0	9,0	7,08	1,18