

Robotergeführter Brustultraschall in der Krebsvorsorge

Automatisierter Brustultraschall und KI-gestützte Bildauswertung sind einzeln klinisch untersucht. Für das autonome robotische Gesamtsystem fehlt der klinische Nachweis.

ZUSAMMENFASSUNG

Hintergrund. David Reger, der Gründer von NEURA Robotics, beschreibt ein System, in dem ein Roboterarm die Brust mit Ultraschall abfährt und die Aufnahmen unmittelbar durch künstliche Intelligenz auswerten lässt. Für China werden mobile Einheiten und ein Screening von mehr als 420 Millionen Frauen im Jahr in Aussicht gestellt. Die Schilderung nennt weder Studienpopulation noch diagnostische Treffsicherheit oder Zulassungsstatus.

Evidenz. Die Einzelbausteine sind untersucht. Automatisierter Brustultraschall bringt bei dichtem Gewebe zusätzliche Karzinome, um den Preis höherer Rückrufraten. Eine KI-Auswertung vorhandener Bilder erreichte in einer Reader-Studie eine AUROC von 0,962 gegenüber 0,924 im Mittel von zehn Radiologen und hob die Spezifität von 80,7 auf 85,6 Prozent. Rechnerisch kombiniert sanken falsch positive Befunde um 37,3 Prozent und Biopsieempfehlungen um 27,8 Prozent.

Offen. Geprüft wurde die Auswertung vorhandener Bilder, nicht die autonome Aufnahme. Die Bildaufnahme am verformbaren Brustgewebe bleibt der kritische Schritt. Kein Bestandteil und kein Gesamtsystem ist als Medizinprodukt zugelassen.

Schlussfolgerung. Belegt ist eine Arbeitsteilung: standardisierte oder robotisch unterstützte Aufnahme, künstliche Intelligenz als Assistenz und der Arzt, der für Vollständigkeit und Konsequenz einsteht. Für das autonome Gesamtsystem fehlt der produktbezogene prospektive Nachweis.

Dr. med. Christian Mauch · Facharzt für Orthopädie und Unfallchirurgie · SummitGO
· Lesezeit etwa 9 Minuten

David Reger, der Gründer von NEURA Robotics, beschreibt in einem Interview ein System, bei dem ein Roboterarm die Brust mit Ultraschallsensoren abfährt, aus den Aufnahmen ein Bild zusammensetzt und dieses unmittelbar durch künstliche Intelligenz auswerten lässt. In China, so die Darstellung, entstünden bereits mobile Einheiten für ein Screening von mehr als 420 Millionen Frauen im Jahr.¹ Die Schilderung wirkt konkret. Als Nachweis klinischer Wirksamkeit trägt sie nicht, denn sie nennt weder Studienpopulation noch diagnostische Genauigkeit, Vergleichsverfahren oder Zulassungsstatus. Auch die im Juni

2026 gemeldete Finanzierungsrunde von bis zu 1,4 Milliarden US-Dollar betrifft den Ausbau einer Plattform für „Physical AI“ und benennt das Gesundheitswesen als eines von mehreren Anwendungsfeldern, nicht als validiertes Produkt.²

Die Einzelbausteine eines solchen Systems werden seit Jahren klinisch untersucht. Automatisierter Brustultraschall ist im Einsatz. KI-Modelle bewerten vorhandene Aufnahmen mit hoher diagnostischer Trennschärfe. Offen ist, ob aus diesen Teilen ein System wird, das die Brust vollständig, autonom und klinisch verlässlich untersucht. Wer die Einzelbelege addiert, beantwortet die Frage nicht. Jeder Baustein prüft eine andere Aufgabe.

Drei Leistungen, die getrennt zu prüfen sind

Ein System zur robotischen Brustkrebsvorsorge müsste die Brust vollständig und in ausreichender Qualität erfassen. Es müsste die Aufnahmen korrekt auswerten. Und es müsste aus dem Befund eine tragfähige medizinische Konsequenz ableiten. In der öffentlichen Darstellung fließen die drei Schritte zu einem einzigen Versprechen zusammen. In den Studien bleiben die drei Schritte getrennt. Ein Algorithmus kann Bilder zuverlässig klassifizieren, ohne zu wissen, ob zuvor die gesamte Brust erfasst wurde. Ein automatisiertes Aufnahmegerät erzeugt reproduzierbare Datensätze, ohne selbst eine Diagnose zu stellen.

Von der Trennung hängt ab, welche Studie welche Aussage stützt. Eine hohe Kennzahl aus einer Bildauswertungsstudie sagt nichts über die Zuverlässigkeit der Aufnahme. Vermengt man die Belege der drei Ebenen, erscheint am Ende ein System als erwiesen, das nie als Ganzes untersucht wurde.

Was automatisierter Brustultraschall bereits leistet

Automatisierter Brustultraschall, meist als ABUS bezeichnet, wurde vor allem als Ergänzung zur Mammografie bei Frauen mit dichtem Brustgewebe geprüft. Hohe Brustdichte vermindert die Erkennbarkeit von Tumoren in der Mammografie und ist zugleich ein eigenständiger Risikofaktor.³ Das Verfahren erzeugt nach standardisiertem Protokoll dreidimensionale Datensätze und trennt die Bildaufnahme von der ärztlichen Befundung. Der Radiologe muss während der Untersuchung nicht anwesend sein.³

Autonom ist die Untersuchung damit nicht. Das System muss korrekt an der Brust positioniert werden. Anpressdruck, Lagerung und die Auswahl der erforderlichen Ansichten kontrolliert geschultes Personal. Auffällige Befunde werden häufig mit handgeführtem Ultraschall nachgeprüft.^{3,4} Eine prospektive Untersuchung an asymptomatischen Frauen mit dichtem Gewebe fand durch die Ergänzung von ABUS zusätzliche Karzinome und meldete zugleich eine höhere Rückrufrate.⁴ Beide Werte entstehen aus derselben erhöhten Empfindlichkeit.

Hussein und Kollegen fassen die ergänzenden bildgebenden Verfahren bei dichter Brust und unauffälliger Mammografie in einer Metaanalyse zusammen. Sie beziffern den zusätzlichen Ertrag von ABUS auf 4,3 Karzinome je 1.000 Untersuchungen, in derselben Größenordnung wie den des handgeführten Ultraschalls, während die MRT 25,7 je 1.000 erreicht.⁵ Der hohe MRT-Wert stammt aus heterogenen Einzelstudien ohne direkten randomisierten Vergleich. Unterschiede bei Kosten, Verfügbarkeit und Patientenauswahl gehen in die Zahl ein. Als Ergänzung in ausgewählten Konstellationen ist ABUS damit gut belegt. Für ein eigenständiges Screeningverfahren reichen die Daten nicht.

Wie gut die KI vorhandene Bilder bewertet

Shen und Kollegen entwickelten das bisher am besten dokumentierte Auswertungssystem an 288.767 Brustultraschalluntersuchungen mit mehr als fünf Millionen Einzelbildern und veröffentlichten es 2021 in Nature Communications. Im internen Testdatensatz aus 44.755 Untersuchungen erreichte es eine AUROC von 0,976.⁶ Die Kennzahl beschreibt, wie sicher ein Verfahren zwischen erkrankten und nicht erkrankten Fällen trennt. Ein Wert von 1,0 entspräche vollständiger Trennung, 0,5 dem Zufall. Der interne Spitzenwert stammt aus demselben Datenbestand, an dem das Modell entwickelt wurde. Eine Aussage über den klinischen Einsatz erlaubt erst der kontrollierte Vergleich mit erfahrenen Befundern.

In einer retrospektiven Reader-Studie an 663 Untersuchungen trat das System gegen zehn zertifizierte Brustradiologen an. Es erreichte eine AUROC von 0,962 gegenüber 0,924 im Mittel der Radiologen.⁶ Bei der durchschnittlichen Sensitivität der Befunder lag seine Spezifität bei 85,6 Prozent gegenüber 80,7 Prozent. Es stuft damit einen größeren Anteil der gesunden Frauen korrekt als unauffällig ein, ohne erkannte Karzinome zu verlieren.⁶ Anschließend kombinierten die Autoren die Einschätzungen der einzelnen Radiologen rechnerisch mit den Wahrscheinlichkeitswerten der Software. In dieser Simulation sanken falsch positive Einstufungen um 37,3 Prozent und Biopsieempfehlungen um 27,8 Prozent, ohne dass die Sensitivität abnahm.⁶

Die Werte stammen aus nachträglich berechneten Hybridmodellen. Eine im Behandlungsalltag beobachtete Zusammenarbeit beschreiben sie nicht. Die Autoren benennen die Grenzen ihrer Arbeit selbst. Das Kollektiv war gezielt mit Karzinomen und biopsierten gutartigen Befunden angereichert, den Radiologen stand im Versuch nicht die volle klinische Information des Behandlungsalltags zur Verfügung, und extern geprüft haben sie nur an einem viel kleineren Datensatz. Vor einem breiten Einsatz fordern sie weitere prospektive Untersuchungen.⁶ Für die eng umrissene Aufgabe der Bildbewertung ist die Leistung damit belegt. Über autonome Bildaufnahme oder vollständiges Screening sagt die Arbeit nichts, denn die Bilder lagen bereits vor. Das System führte keinen Schallkopf, kontrollierte keinen

Anpressdruck und musste nicht erkennen, ob ein Teil der Brust ausgelassen worden war.⁶

Wo die Evidenz inzwischen steht

Nach dem Erscheinen der Reader-Studie haben andere Arbeitsgruppen begonnen, die geforderten prospektiven Daten zu erheben. Ein systematisches Review zur KI-gestützten handgeführten Brustsonografie kommt 2025 zu dem Schluss, dass keine der eingeschlossenen Arbeiten eine prospektive externe Validierung an einer neuen, ethnisch vielfältigen Population vornimmt.⁷ So müsste man ein solches Modell eigentlich prüfen. Shen und Kollegen stehen mit dieser Lücke nicht allein. Die diagnostische Trennschärfe der Modelle ist valide, aber eine prospektive Bestätigung fehlt.

Einen Schritt in diese Richtung geht eine prospektive, klusterkontrollierte Screeningstudie aus Shanghai, deren Datenbank Anfang 2024 geschlossen und die 2025 publiziert wurde. Sie prüft KI-assistierte Ultraschall im bevölkerungsbezogenen Screening, also in dem Setting, das den retrospektiven Reader-Studien fehlt.⁸ Gefragt wird dort, wie viele Karzinome ein KI-assistiertes Programm bei vertretbarer Rückrufrate findet. Untersucht wird auch hier die assistierte Befundung. Die autonome robotische Aufnahme liegt außerhalb des Studiendesigns. Der Schritt von der Bildbewertung zur eigenständigen Bilderfassung bleibt unbelegt.

Warum die Bildaufnahme der kritische Schritt bleibt

Über die Qualität eines robotischen Brustultraschalls entscheidet die Aufnahme. Brustgewebe ist weich, verformbar und unter Druck verschieblich. Größe, Lagerung, Voroperationen, Narben und Implantate verändern die Untersuchungsbedingungen. Ein autonomes System müsste während der Untersuchung erkennen, welche Abschnitte bereits ausreichend erfasst sind, wo die Bildqualität nicht genügt und wann zusätzliche Ansichten nötig sind. Bestehende ABUS-Systeme verringern die Abhängigkeit von der freien Schallkopfführung. Sie arbeiten weiterhin mit definierten Ansichten, festen Protokollen und geschultem Personal.^{3,4}

Für ein robotisches System, das diese menschliche Kontrolle ersetzen soll, wären produktbezogene klinische Daten erforderlich. Sie müssten zeigen, ob das Gerät das Gewebe vollständig erfasst, ob die Bildqualität reproduzierbar bleibt, wie häufig die Aufnahme technisch scheitert und wiederholt werden muss, ob die Untersuchung für die Patientin sicher ist und wie genau das Gesamtsystem bei unterschiedlichen anatomischen Voraussetzungen diagnostiziert. Weder ABUS-Studien noch unabhängige KI-Modelle beantworten diese Fragen, weil keine das vollständige autonome System zum Gegenstand hat.

Warum ärztliche Kontrolle inhaltlich bleiben muss

Auch eine leistungsfähige Bildauswertung entbindet nicht von der ärztlichen Prüfung. Dratsch und Kollegen legten 27 Radiologen die Vorschläge eines vermeintlichen KI-Systems zur Mammografiebefundung vor, von denen ein Teil bewusst falsch war. Weniger erfahrene und sehr erfahrene Befunder verschoben ihre Einschätzung in Richtung der fehlerhaften Vorgabe.⁹ Die Arbeit betrifft die Mammografie. Ein pauschales Urteil gegen KI in der Radiologie erlaubt sie nicht. Sie zeigt, dass eine formale Freigabe keine echte Kontrolle ersetzt. Bei einem robotischen System müsste der Arzt nachvollziehen können, ob die Bildaufnahme vollständig war, auf welchen Aufnahmen die Bewertung beruht und wie sicher die errechnete Einschätzung ist. Erst dann kann er einem Vorschlag zustimmen oder ihn begründet verwerfen.

Was regulatorisch nachzuweisen wäre

Ein System, das Ultraschallbilder erzeugt und daraus diagnostische Informationen ableitet, wäre nach seiner konkreten Zweckbestimmung als Medizinprodukt zu bewerten. Die europäische Medizinprodukteverordnung verlangt eine zu Zweckbestimmung und Risiko passende klinische Bewertung sowie den Nachweis von Sicherheit und Leistung.¹⁰ Diagnostisch genutzte Software wird nach Regel 11 des Anhangs VIII risikobasiert in Klasse IIa, IIb oder III klassifiziert.¹⁰ Am Ende dieses Wegs stehen Konformitätsbewertung und CE-Kennzeichnung. Zu bewerten wäre das vollständige System. Die Leistung einer Bildauswertungssoftware lässt sich nicht auf einen Roboterarm übertragen, und die Präzision eines Roboters belegt keine diagnostische Zuverlässigkeit.

Die ärztliche Verantwortung entfällt durch den Einsatz eines Algorithmus nicht. Nach dem Behandlungsvertragsrecht muss die Behandlung dem zum Behandlungszeitpunkt anerkannten fachlichen Standard entsprechen.¹¹ Bei einem übersehenen Karzinom kämen je nach Ursache unterschiedliche Verantwortungsbereiche in Betracht: ein Produktfehler, ein Betriebsfehler, eine unvollständige Untersuchung oder eine fehlerhafte ärztliche Bewertung. Diese Bereiche bestehen bereits. Neu und schwierig ist ihre Zuordnung im Einzelfall, die ohne Kenntnis des konkreten Produkts und des tatsächlichen Ablaufs nicht möglich ist. Hinzu tritt die Pflicht aus Artikel 4 der KI-Verordnung, bei den mit Betrieb und Nutzung befassten Personen ein ausreichendes Maß an KI-Kompetenz sicherzustellen.¹² Für Ärzte heißt das nicht, Algorithmen entwickeln zu können. Es heißt, Zweckbestimmung, nachgewiesene Leistung, Grenzen und Kontrollschritte des eingesetzten Systems zu kennen.

Ärztliche Einordnung

Die Studien tragen nur eine begrenzte Aussage. Automatisierter Brustultraschall kann bei dichter Brust zusätzliche, mammografisch verborgene Karzinome darstellen, um den Preis zusätzlicher Rückrufe.³⁻⁵ Die KI-Auswertung vorhandener Bilder erreicht in der kontrollierten Reader-Studie eine höhere Trennschärfe als der Durchschnitt erfahrener Befunder und senkt in der Simulation falsch positive Befunde und Biopsien deutlich.⁶ Unbelegt bleibt, dass ein Roboter die vollständige Untersuchung der Brust autonom, sicher und mindestens gleichwertig zum etablierten Vorgehen durchführt. Dafür müsste das konkrete Gesamtsystem prospektiv und produktbezogen untersucht werden. Wahrscheinlicher entwickelt sich das arbeitsteilig: standardisierte oder robotisch unterstützte Aufnahme, künstliche Intelligenz als diagnostische Assistenz und der Arzt, der für Indikation, Vollständigkeit und Konsequenz einsteht.

Die SummitGO-Perspektive

Der robotische Brustultraschall zeigt das Grundproblem jeder medizinischen KI. Ein Algorithmus kann Bilder zuverlässig klassifizieren, obwohl ihm die Information fehlt, ob die Untersuchung vollständig war. Ein präzise geführter Schallkopf erzeugt noch keine verlässliche Diagnose. Gute Medizin entsteht deshalb nicht durch eine hohe AUROC. Sie entsteht, wenn die Bildaufnahme vollständig gelingt, die Software innerhalb ihrer nachgewiesenen Grenzen arbeitet und der Arzt den Befund nachvollziehen und verantworten kann. Vor jedem Einsatz sind drei Punkte zu klären: die abgegrenzte Aufgabe, die das System nachweisbar verbessert, die zu erwartenden Fehler und die Kontrolle, die dem Arzt im Versorgungsalltag bleibt.

Fazit

Automatisierte Brustultraschallsysteme werden als ergänzende Bildgebung eingesetzt und sind bei dichtem Brustgewebe klinisch untersucht.³⁻⁵ Die KI-gestützte Bewertung vorhandener Ultraschallbilder erreicht in der retrospektiven Reader-Studie eine höhere diagnostische Trennschärfe als der Durchschnitt der Befunder und senkt in der Simulation falsch positive Einstufungen um 37,3 Prozent und Biopsieempfehlungen um 27,8 Prozent.⁶ Die Ergebnisse betreffen die Auswertung vorhandener Bilder. Die prospektive Bewährung im realen Screening beginnt sich erst jetzt in kontrollierten Studien zu zeigen.⁸ Für die lückenlose robotische Erfassung der Brust und für die klinische Wirksamkeit eines konkreten autonomen Systems fehlt der Nachweis.

QUELLEN

1. Wosilat J. David Reger über technische Innovation. The Hidden Champion. Abgerufen am 3. Juli 2026. thehiddenchampion.de
2. NEURA Robotics. Announces Record Series C of up to \$1.4 Billion to Accelerate the World's Leading Physical AI Platform. Unternehmensmitteilung, 10. Juni 2026. neura-robotics.com
3. Kim SH, Kim HH, Moon WK. Automated Breast Ultrasound Screening for Dense Breasts. Korean J Radiol. 2020;21(1):15–24. doi:10.3348/kjr.2019.0176
4. Wilczek B, Wilczek HE, Rasouliyan L, Leifland K. Adding 3D automated breast ultrasound to mammography screening in women with heterogeneously and extremely dense breasts. Eur J Radiol. 2016;85(9):1554–1563. doi:10.1016/j.ejrad.2016.06.004
5. Hussein H, Abbas E, Keshavarzi S, et al. Supplemental Breast Cancer Screening in Women with Dense Breasts and Negative Mammography: A Systematic Review and Meta-Analysis. Radiology. 2023;306(3):e221785. doi:10.1148/radiol.221785
6. Shen Y, Shamout FE, Oliver JR, et al. Artificial intelligence system reduces false-positive findings in the interpretation of breast ultrasound exams. Nat Commun. 2021;12:5645. doi:10.1038/s41467-021-26023-2
7. Systematic review: AI-enhanced handheld breast ultrasound for screening — diagnostic test accuracy. PLOS Digital Health. 2025. doi:10.1371/journal.pdig.0001019
8. Shen J, Liu Y, Liu A, et al. Artificial intelligence-assisted ultrasound screening for breast cancer in China: a prospective, clustered, controlled, population-based study. Breast Cancer Res. 2025;27:173. doi:10.1186/s13058-025-02128-0
9. Dratsch T, Chen X, Rezazade Mehrizi MH, et al. Automation Bias in Mammography: The Impact of Artificial Intelligence BI-RADS Suggestions on Reader Performance. Radiology. 2023;307(4):e222176. doi:10.1148/radiol.222176
10. Europäisches Parlament und Rat. Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte, Art. 2, 10, 61, Anhang VIII Regel 11. ABL EU L 117, 2017. eur-lex.europa.eu
11. Bürgerliches Gesetzbuch, § 630a Abs. 2. gesetze-im-internet.de
12. Europäisches Parlament und Rat. Verordnung (EU) 2024/1689 (KI-Verordnung), Art. 4. ABL EU, 12. Juli 2024. eur-lex.europa.eu

Eine erste, kürzere Fassung dieses Themas erschien im Newsletter „KI und Medizin“, Ausgabe 1. Die Quellenangaben [4] und [5] beruhen auf den im Newsletter zitierten Primärstudien. Ihre Volltexte waren zum Redaktionszeitpunkt nicht frei zugänglich und wurden gegen die verfügbare Sekundärevidenz abgeglichen.

TRANSPARENZ UND INTERESSENKONFLIKT

Herausgeber dieser Reihe ist die Summitgo GmbH & Co. KG, ein im Feld der medizinischen künstlichen Intelligenz tätiges Unternehmen. Der Beitrag behandelt die robotische Bildaufnahme und die KI-gestützte Auswertung von Ultraschallbildern, also ein Feld, in dem SummitGO selbst tätig ist. Diese wirtschaftliche Interessenlage wird offengelegt. Auswahl, Bewertung und ärztliche Einordnung erfolgen durch den Autor auf Grundlage öffentlich zugänglicher wissenschaftlicher Veröffentlichungen. Es handelt sich um einen redaktionellen Übersichtsbeitrag, nicht um Auftragsforschung und nicht um eine begutachtete Originalarbeit. Der Beitrag enthält keine Leistungsbehauptung zu einem Produkt der Summitgo GmbH & Co. KG. Eine externe Finanzierung bestand nicht.

IMPRESSUM

Summitgo GmbH & Co. KG, Relenbergstraße 65, 70174 Stuttgart. Komplementärin: Dr. Mauch Beteiligung GmbH (Amtsgericht Stuttgart HRB 805274), vertreten durch den Geschäftsführer Dr. Christian Mauch. Registergericht Amtsgericht Stuttgart, HRA 743417. Telefon +49 170 181 11 48, info@summitgo.de. USt-IdNr. gemäß § 27a UStG: [folgt nach Erteilung]. Verantwortlich für den Inhalt nach § 18 Abs. 2 MStV: Dr. Christian Mauch, Anschrift wie vor. © 2026 SummitGO.