

# Integration von KI-Anwendungen für die bildgebende Diagnostik in einer Klinikgruppe

-- Ein Praxisbericht --

Dr. Anna Martina Bröhan, Abteilungsleitung digitale Medizintechnik, Ressort IT & Digitalisierung, Vivantes Netzwerk für Gesundheit

Der Vortrag /Erfahrungsbericht ist grob in zwei Teile gegliedert

1. Teil: Wer sind wir und was machen wir schon im Bereich KI-Anwendungen für die bildgebende Diagnostik ?
2. Teil: Wo sehen wir Herausforderungen und unsere nächsten Aufgaben?



# Zahlen und Fakten zu Vivantes



**18.090**

Mitarbeiter\*innen



**5.115**

Patient\*innen täglich



**6.001**

Betten



**514.000**

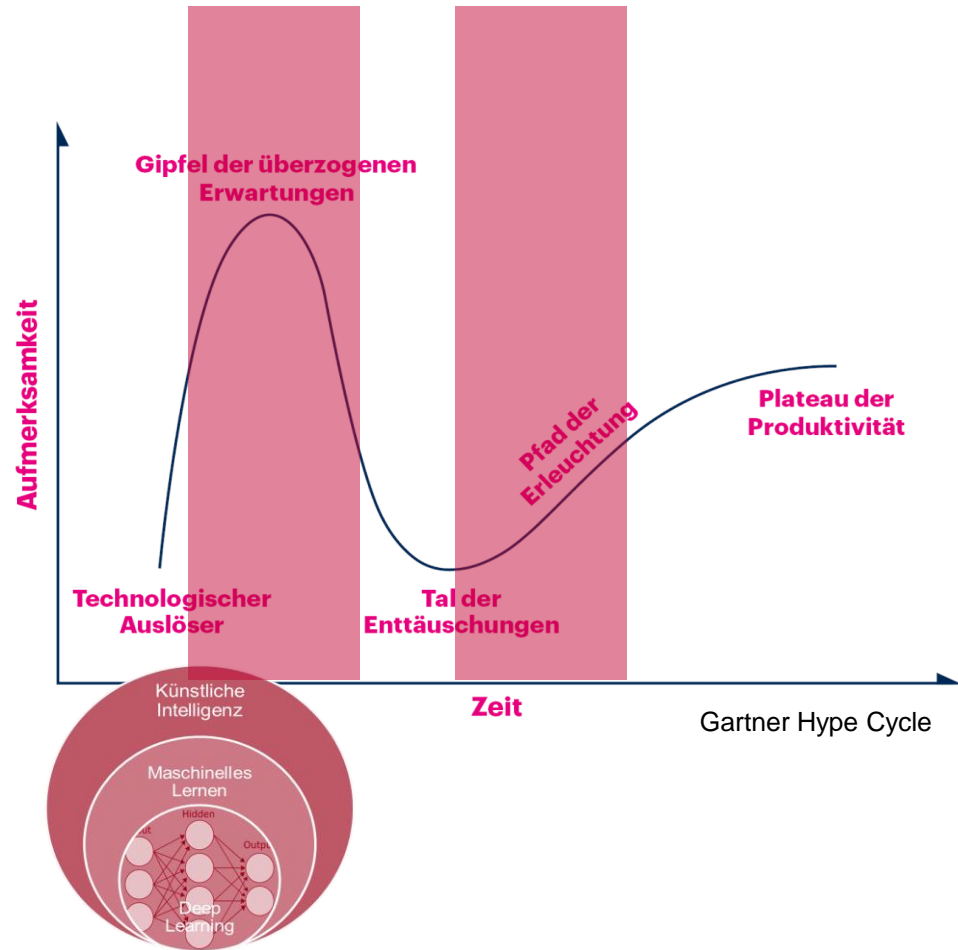
Fälle



**8**

Kliniken

# Befürchtungen und Erwartungen an KI in der Radiologie



## Erwartungen / Befürchtungen vor wenigen Jahren...

„Bilder werden weitestgehend durch eine KI befundet werden können!“

„We should stop training radiologists now“  
(Geoff Hinton in 2016)

Den Beruf des Radiologen wird es nicht mehr geben!“

## Wie klingt das heute?

„KI kann bei der Priorisierung von Notfällen helfen“

„KI kann Radiologen bei lästigen Routinearbeiten unterstützen“

„KI ersetzt nicht den Radiologen, sie assistiert“

# Der Markt heute – hohe Produktverfügbarkeit

- Hunderte KI-basierte Softwareprodukte für die Radiologie/bildgebende Diagnostik auf dem Markt als Medizinprodukte verfügbar
- Überwiegend „Narrow AI“ Produkte, die auf spezifische Aufgaben / einen spezifischen Funktionsumfang anhand gelabelter Daten trainiert wurden
- Systematische Übersichten verfügbar

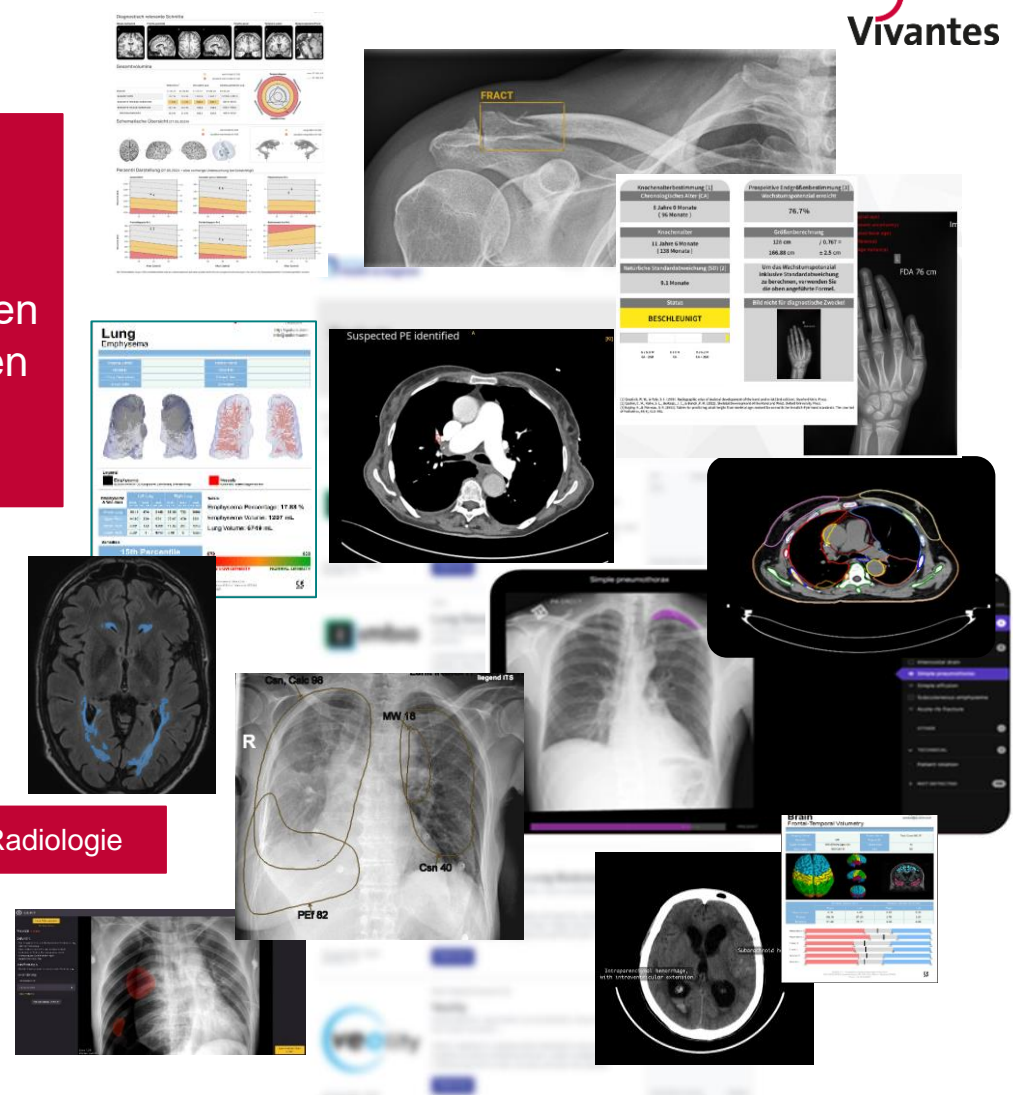
## Artificial Intelligence and Machine Learning (AI/ML)-Enabled Medical Devices



**May 13, 2024 update:** 191 Artificial Intelligence and Machine Learning (AI/ML)-Enabled Medical Devices were added to the list below. With this update, the FDA has authorized **1882 AI/ML-enabled medical devices**. Of those newly added to the list, 151 are devices with final decision dates between August 1, 2023, and March 31, 2024, and 40 are devices from prior periods identified through a further refinement of methods used to generate this list.

ca 80% im Bereich Bildauswertung/Radiologie

The FDA is providing this list of AI/ML-enabled medical devices marketed in the United States as a resource to the public about these devices and the FDA's work in this area. The devices in this list have met the FDA's applicable premarket requirements, including a focused review of the devices' overall safety and effectiveness, which includes an evaluation of appropriate study diversity based on the device's intended use and technological characteristics.





# Aktueller Einsatz von KI-Anwendungen für die medizinische Bildauswertung in den Vivantes Kliniken

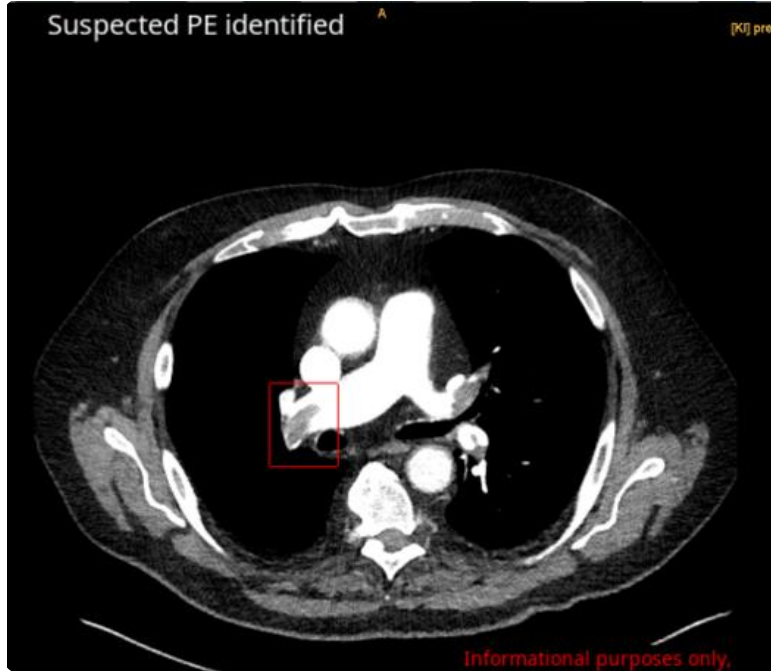


**Dedizierte KI-Anwendungen:**  
**7 Produktiv**  
**2 Vor-Test**

Lungenemboliedetektion (CT)  
Konturierung Risikoorgane (CT)  
**Frakturdetektion (Röntgen)**  
Hirnvolumetrie (MR)  
Berechnung ASPECTS (CT)  
Aneurysmadetektion (MR)  
...

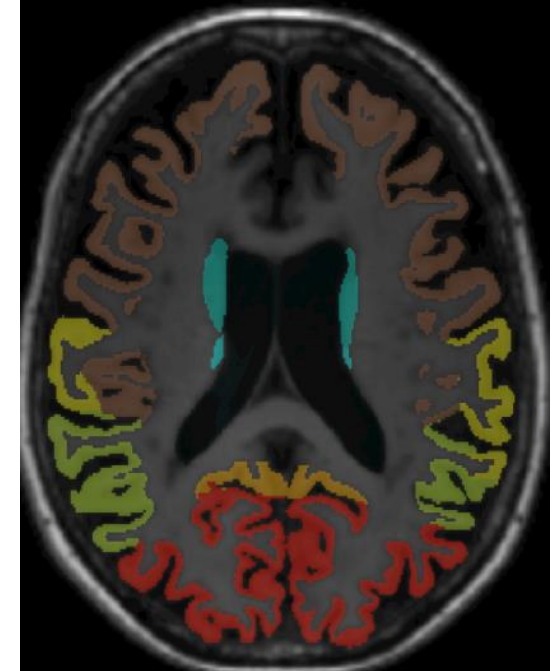
**Radiologie**  
**Neuroradiologie**  
**Strahlentherapie**  
**Urologie**  
**Pathologie**

# Aktuelle Nutzungszahlen von KI-Anwendungen für die Bildauswertung



Frakturdetektion  
Ergussdetektion  
Dislokationsdetektion  
- Konv. Röntgen -

> 80.000\*  
(Live-Betrieb seit  
11/2023)



Lungenembolie-  
detektion (Triage)  
-CT-

>700\*  
(Live-Betrieb seit  
04/2024)

Volumetrie,  
Läsionsauswertung,  
Aneurysmadetektion,  
Tumordifferenzierung  
- MRT -

> 2.000\*  
(in 2023)

\*Anzahl ausgewerteter Untersuchungen

## Konzerninterne Maßnahmen & Prozesse



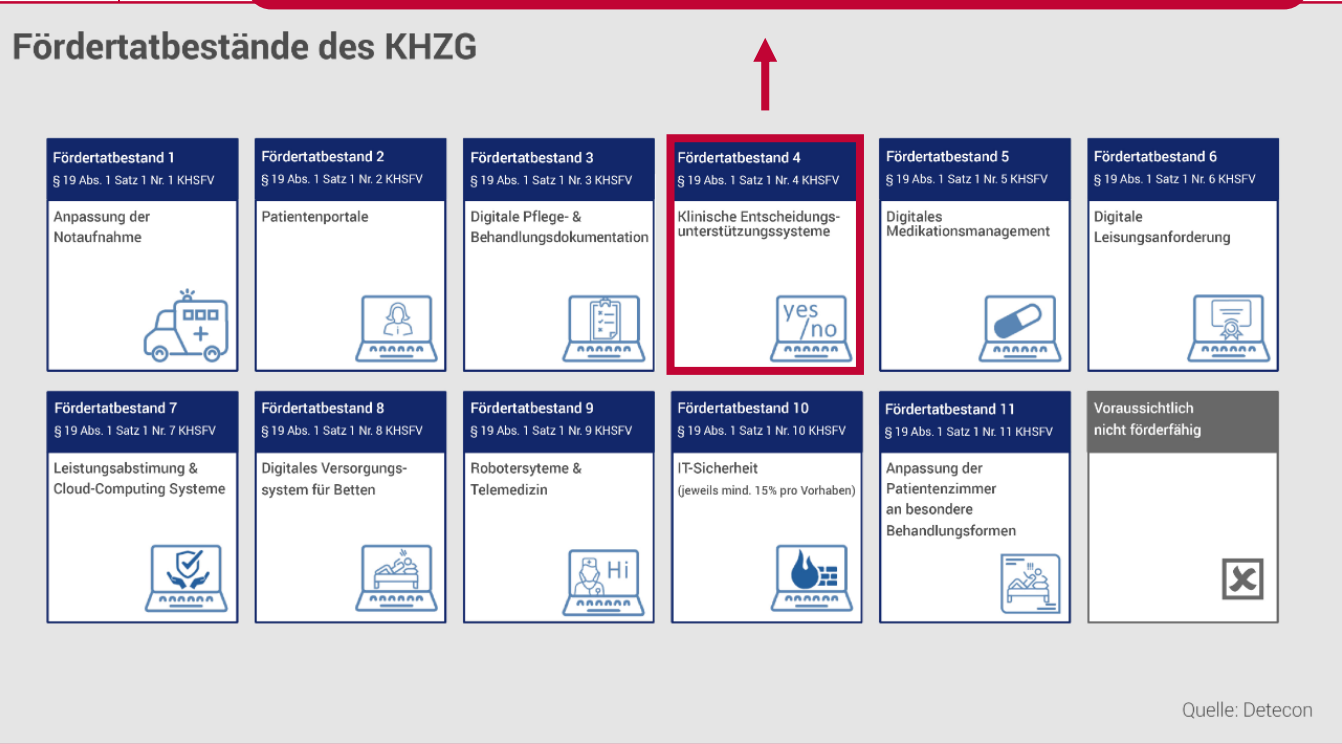
# Nutzung von KHZG-Förderung

- KHZF Fördervolumen von 4,3 Milliarden Euro
- Modernisierung der Krankenhäuser mit Blick auf die stationäre Notfallversorgung
- besonderer Fokus auf der Digitalisierung der Krankenhäuser
- höherer Grad der Vernetzung innerhalb des Gesundheitswesens

**KI-Plattform mit klinischen Anwendungsfällen (KI-Anwendungen)**

**Vivantes „KI-Suite“**

**Fördertatbestand 4: Klinischen Entscheidungsunterstützungssysteme**



# Fach- und Ressortübergreifendes Projektteam und Zusammenarbeit

*Zusammenarbeit multidisziplinärer Akteure mit ihren Fachkenntnissen, Erfahrungen und Blickwinkel ist wichtig!*



**Gino Liguori**  
Abteilungsleitung Digital Health & Innovation  
Ressort Geschäftsprozesse & Versorgungsinnovation



**Lars Kubowicz**  
Manager klinische Applikationen  
Ressort IT & Digitalisierung



**Dr. Anna Martina Bröhan**  
Abteilungsleitung Digitale Medizintechnik  
Ressort IT & Digitalisierung



**Jan Oltmer**  
Projektmanager Digital Health & Innovation  
Ressort Geschäftsprozesse & Versorgungsinnovation



Chefarzt  
**Priv.-Doz. Dr. Karsten Krüger**

**Vivantes Humboldt-Klinikum  
Vivantes Klinikum Spandau**



Oberarzt  
Schwerpunkt MRT, muskuloskeletale Radiologie und Notfall-Radiologie  
**Martin Schwarz**

**Vivantes Klinikum Neukölln**



Leitender Oberarzt,  
stellvertretender Chefarzt  
Leitung Sektion Diagnostik  
**Dr. med. Robin Holtkamp**

**Vivantes Klinikum Neukölln**



Chefarzt  
**Priv.-Doz. Dr. med. Andreas Koops**

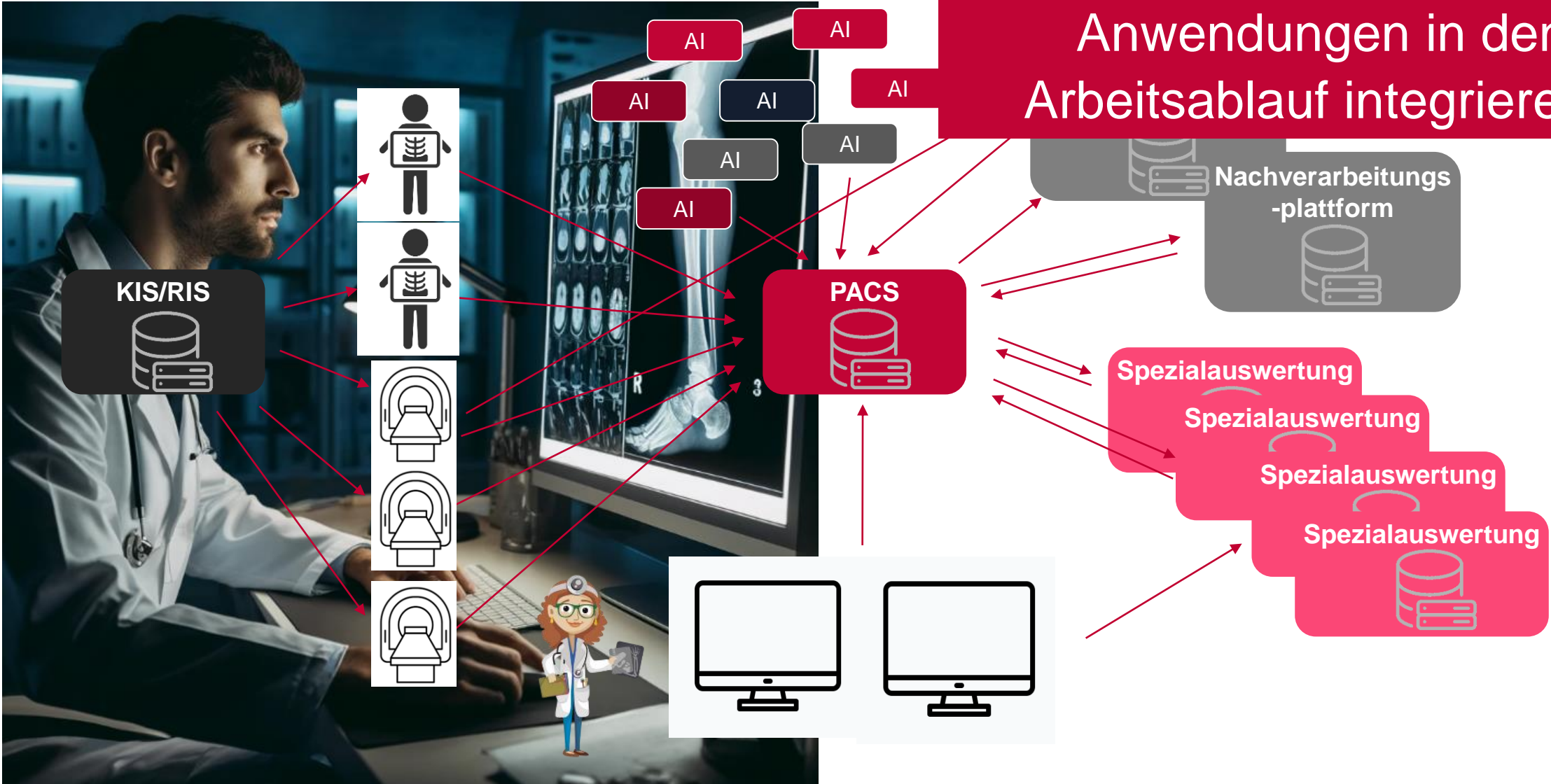
**Vivantes Auguste-Viktoria-Klinikum**



Chefarzt  
Facharzt für Radiologie – Schwerpunkt Neuroradiologie  
**Dr. med. Alexander Bock**

**Vivantes Klinikum Neukölln**

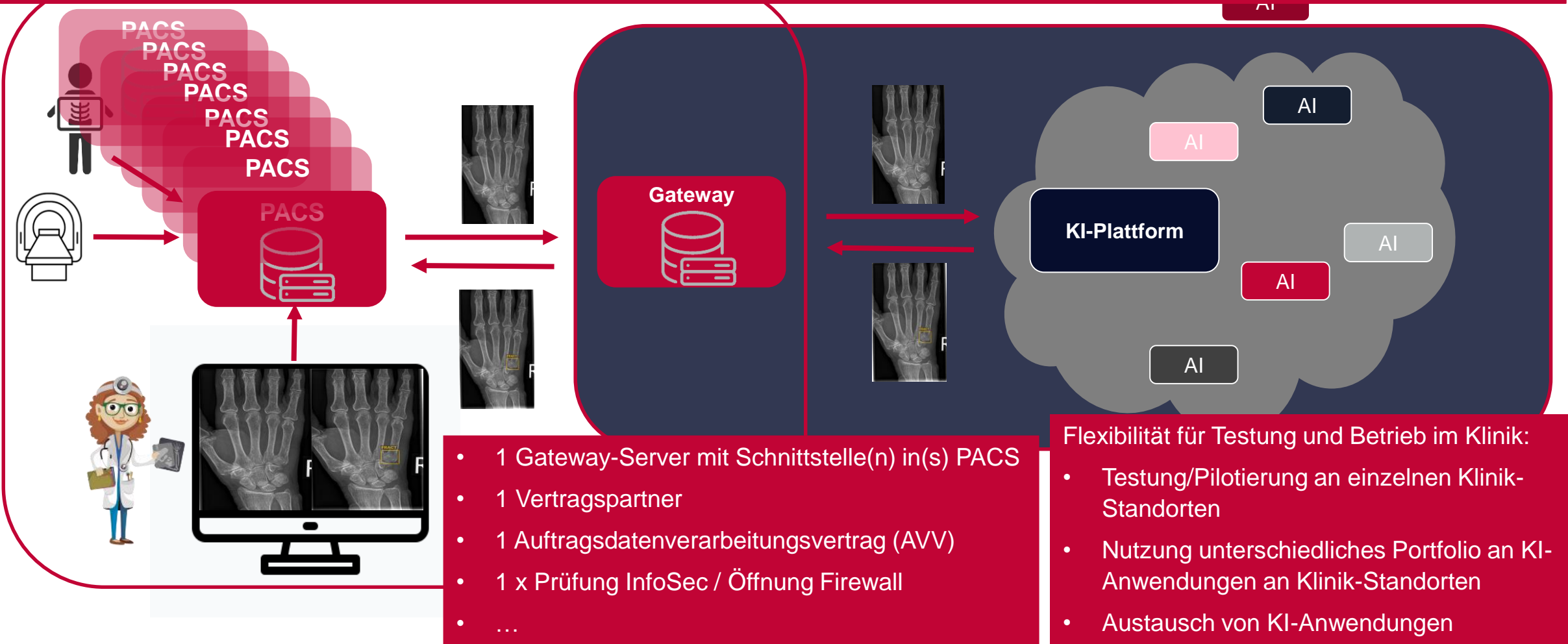
Wie am besten KI-Anwendungen in den Arbeitsablauf integrieren?





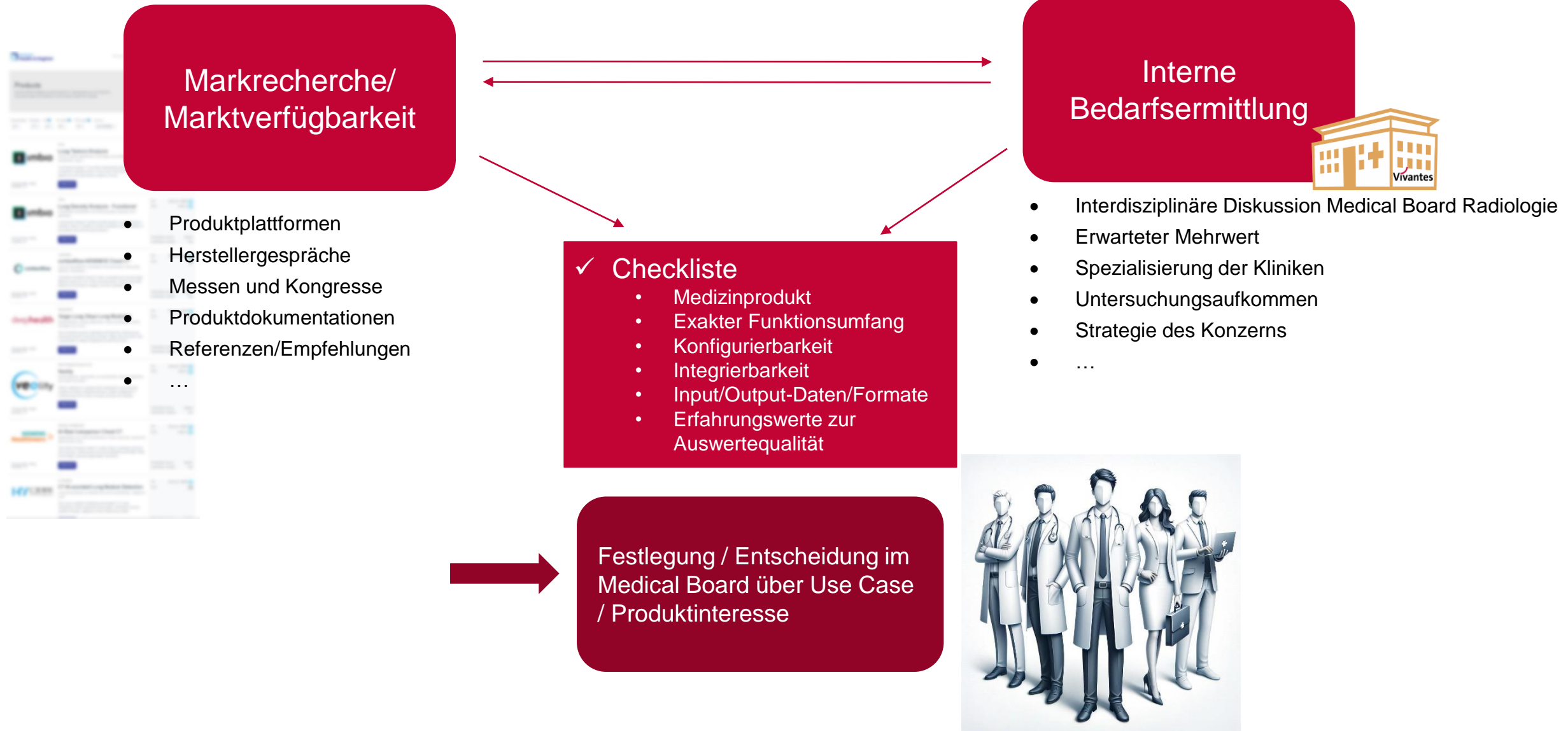
# IT-Infrastruktur – Plattformansatz für KI-Anwendungen

- Möglichst viel über eine Plattform integrieren → Herstellerneutrale, cloudbasierte Plattform
- Skalierbare IT-Infrastruktur für die effiziente Testung und Integration weiterer KI-Anwendungen in den klinischen Arbeitsablauf



- 1 Gateway-Server mit Schnittstelle(n) in(s) PACS
- 1 Vertragspartner
- 1 Auftragsdatenverarbeitungsvertrag (AVV)
- 1 x Prüfung InfoSec / Öffnung Firewall
- ...

- Flexibilität für Testung und Betrieb im Klinik:**
- Testung/Pilotierung an einzelnen Klinik-Standorten
  - Nutzung unterschiedliches Portfolio an KI-Anwendungen an Klinik-Standorten
  - Austausch von KI-Anwendungen



*“ Building an AI algorithm can be surprisingly easy, but converting an algorithm into a sophisticated product that works consistently in clinical use is very complex.” (Keith Dreyer 2018)*

Testungen von KI-Anwendungen auf Bilddaten in unseren Kliniken zeigten schlechtere klinische Leistungsfähigkeit als in publizierten Validierungen zum Produkt



# Vierstufiges Validierungskonzept - Validierung auf eigenen Daten notwendig

1

Identifikation und Vor-Test, Entscheidung über Pilotierung  
→ Qualitative Erstbewertung anhand selektiver Untersuchungen

- Grundsätzliche klinische Einsatzfähigkeit prüfen
- Leistungsfähigkeit kennenlernen
- Limitation kennenlernen
- Vertrauen aufbauen

2

Pilotierung klinischer Routine an einzelner Klinik, Entscheidung über Roll-out  
→ Quantitative Validierung (Sensitivität & Spezifität)

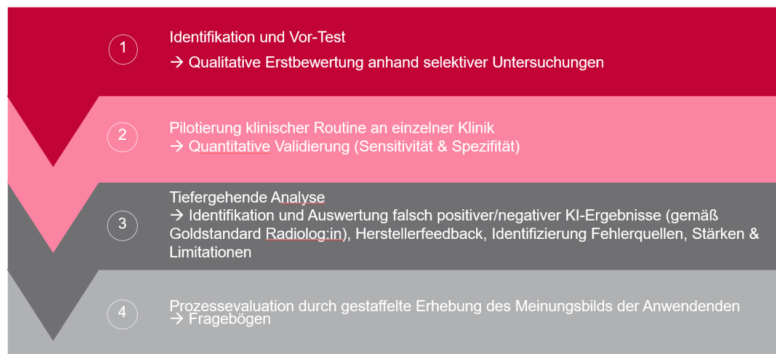
3

Tiefergehende Analyse  
→ Identifikation und Auswertung falsch positiver/negativer KI-Ergebnisse (gemäß Goldstandard Radiolog:in), Herstellerfeedback, Identifizierung Fehlerquellen, Stärken & Limitationen

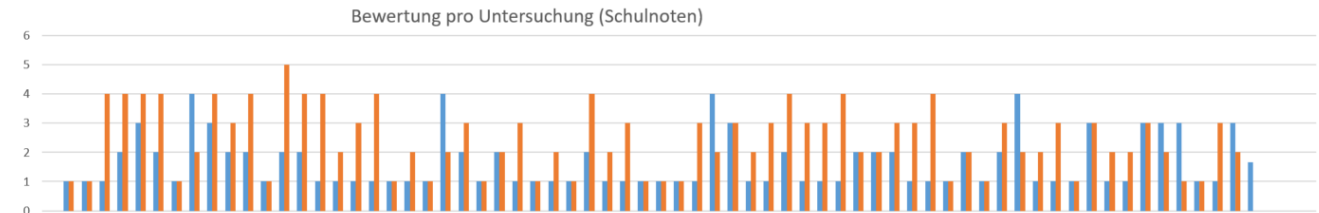
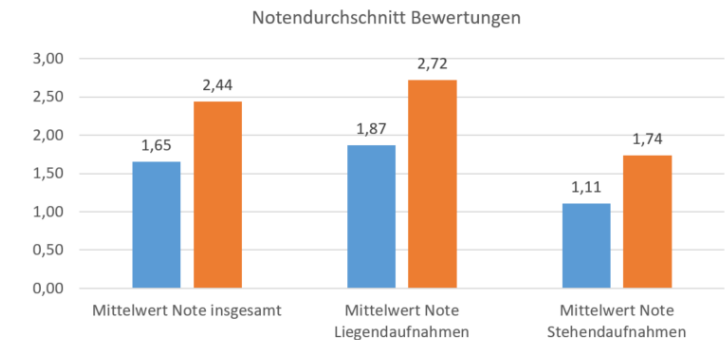
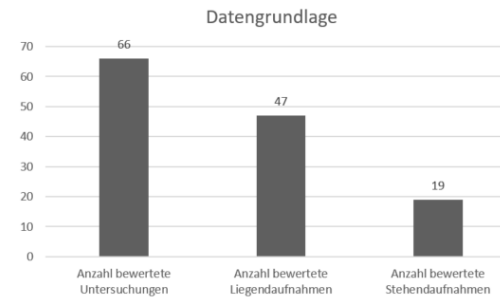
4

Prozessevaluation durch gestaffelte Erhebung des Meinungsbilds der Anwendenden  
→ Fragebögen

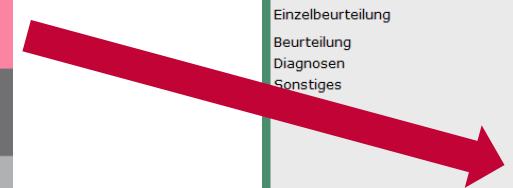
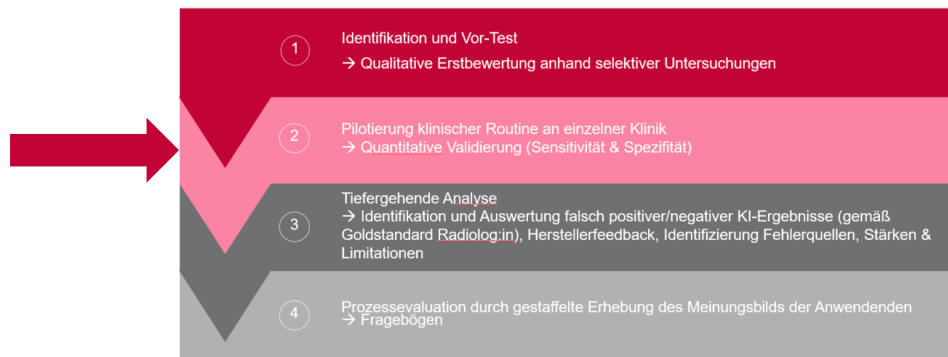
- Vor-Test anhand selektiver Untersuchungen
- Qualitative Erstbewertung
- Entscheidung über Pilotierung in klinischer Routine



## Auswertung Vortest KI-Anwendungen



- Pilotierung an einzelner Klinik
- Nutzung in klinischem Routine-Workflow mit Bewertungsfunktion
- Quantitative Validierung nach Pilotphase



Verteiler Anforderung Indikationsprüfung Terminierung Datenerfassung Befundung Auftrag Patient KI-Feedback

Korrekturvorschläge

Kontrastmittel Menge Kontrastmittel  
70,00 ULTRAVIST 370

CT Abdomen, KM vom 22.02.2024 um 13:20 Uhr

Methodik xxxxxxxxxx

Befund Einzelbeurteilung

Beurteilung

Diagnosen

Sonstiges

**Evaluation KI-Analyse von rad. Bildern (nicht bewertet)**

KI-Ergebnis	Befund Radiolog*in	Untersuchungstyp
<input type="radio"/> Pathologie detektiert	<input type="radio"/> Pathologie detektiert	<input type="radio"/> Erstuntersuchung
<input type="radio"/> Verdacht auf Pathologie	<input type="radio"/> keine Pathologie detektiert	<input type="radio"/> Folgeuntersuchung
<input type="radio"/> keine Pathologie detektiert		<input type="radio"/> nicht zutreffend

Kommentar

Senden an radiologische Stelle HUK - Radiologie

Befundender Arzt

Sekretariat

Bilder Bemerkungen Auftrag Patient

Bewertungsfunktion für KI-Anwendungen im klinischen Workflow integriert – niederschwellige Bewertungsoption im RIS

- Mehraufwände minimieren
- Flexible an Bewertungsbedarf anpassbar



Anwendung des Konzepts & Formulars

- Interne Validierung der **klinischen Auswertequalität** einer KI-Anwendung während Pilotierung
- **Vergleich** der KI-Ergebnisse mit Radiolog:in („NI“) als Gold-Standard
- Generierung einer **Konfusionsmatrix** (KI-Ergebnis richtig positiv/negativ oder falsch positiv/negativ) und Berechnung von **4 verschiedenen Parametern**

## Datenbasis

- Ca. **3400 bildgebende Untersuchungen** (konventionelles Röntgen (CX, DX))
- Alle Körperteile exklusive Schädel & HWS; Patient:innenalter  $\geq 18$

## Eingaben durch Radiolog:innen

- **Ergebnis KI:**
  - Positiv (Pathologie detektiert)
  - Negativ (Pathologie nicht detektiert)
  - Verdacht (Verdacht auf detektierte Pathologie)
- **Ergebnis Radiolog\*in (NI)**
  - Positiv (Pathologie detektiert)
  - Negativ (Pathologie nicht detektiert)

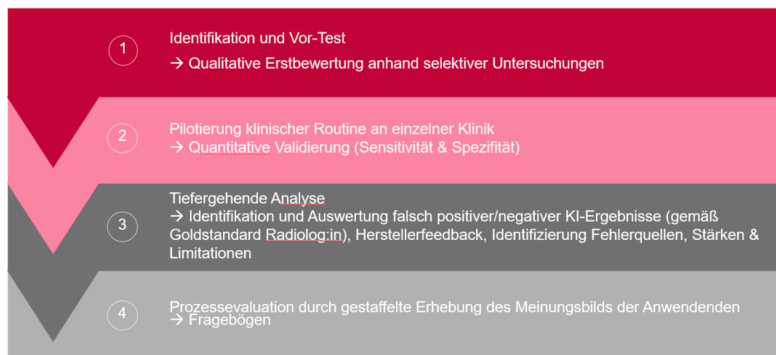
## Ergebnisse

	Positiv inkl. Verdacht	Negativ inkl. Verdacht	Verdacht exkl.
<b>n KI richtig positiv</b>	1113	940	940
<b>n KI falsch positiv</b>	387	124	124
<b>n KI richtig negativ</b>	1733	1996	1733
<b>n KI falsch negativ</b>	136	309	136
<b>Sensitivität</b>	0,89	0,75	0,87
<b>Spezifität</b>	0,82	0,94	0,93
<b>Präzision</b>	0,74	0,88	0,88
<b>Genauigkeit</b>	0,84	0,87	0,91

# Bewertung in der klinischen Nutzung von KI-Anwendung(en)

- Qualitative/Semi-quantitative Bewertung in der klinischen Nutzung
- Identifizierung von systematischen Fehlern und Limitationen
- Gezieltes Herstellerfeedback

Prototyp



RIS Radiologieanforderung (HUKRÖNTG) > Befundung > Befund > RIS KI Feedback\*

Feedback zu KI-Ergebnissen

**Informationen**  
Bitte bewerten Sie das KI-Ergebnis und definieren Sie in dem Feld Pathologie, auf welche Pathologie Sie sich beziehen (bspw. "Fraktur"). In dem Kommentarfeld können Sie anschließend einen Kommentar abgeben. Um eine zweite Pathologie des selben KI-Ergebnisses zu bewerten, drücken Sie bitte auf "Eintrag hinzufügen" und kopieren Sie den Untersuchungsnamen in das relevante Feld. Verfahren Sie anschließend wie zuvor.

**Nicht bewertet** (Standardauswahl): Sie nehmen keine Bewertung dieser Untersuchung vor.  
**Falsch positiv:** KI-Ergebnis zeigt "Pathologie vorliegend", aber keine Pathologie vorliegend.  
**Richtig positiv:** KI-Ergebnis zeigt "Pathologie vorliegend", und Pathologie vorliegend.  
**Falsch negativ:** KI-Ergebnis zeigt "Keine Pathologie vorliegend", aber Pathologie vorliegend.  
**Richtig negativ:** KI-Ergebnis zeigt "Keine Pathologie vorliegend", und keine Pathologie vorliegend.

**Untersuchung**

**Röntgen.Knochen.Wirbelsäule.LWS.Funktionsaufnahmen**

nicht bewertet       richtig positiv       falsch positiv  
 richtig negativ       falsch negativ

Auf welche Pathologie beziehen Sie sich?  
\_\_\_\_\_  
Kommentar  
\_\_\_\_\_

**Röntgen.Thorax.p.a. + lateral stehend**

nicht bewertet       richtig positiv       falsch positiv  
 richtig negativ       falsch negativ

Pathologie beziehen Sie sich?  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

Bewertungsfunktion für KI-Anwendungen im klinischen Workflow integriert – niederschwellige Bewertungsoption im RIS

- Mehraufwände minimieren
- Flexible an Bewertungsbedarf anpassbar

- Zentrale Informationsplattform etablieren
- Change Management gestalten
- Hintergrundwissen vermitteln / Gute Lernmodule verlinken
- Wissen zu eingesetzten KI-Anwendungen vermitteln / Anleitungen bereitstellen

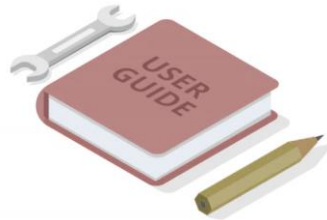


Bereitstellung/Verweis auf externe Wissensmodule



KURS

Dr. med. KI – Basics

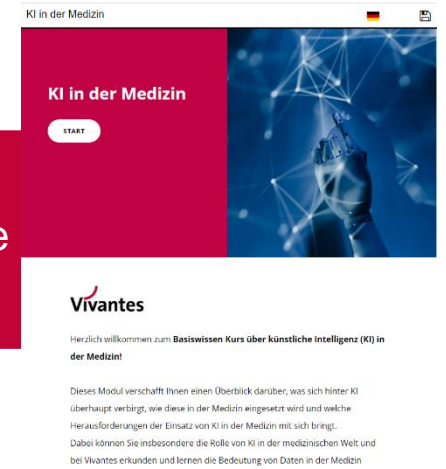


Nutzungsanleitungen, Kurzanleitungen, SOPs,

Eigene Wissensmodule

Definition von Supportwegen und Anlaufstellen

„Es ist essenziell, dass alle Radiologen die grundlegenden Prinzipien, Potenziale und Grenzen von KI verstehen“ (Recht et al\*, 2020)



\*Recht, M.P., Dewey, M., Dreyer, K. et al. Integrating artificial intelligence into the clinical practice of radiology: challenges and recommendations. *Eur Radiol* **30**, 3576–3584 (2020). <https://doi.org/10.1007/s00330-020-06672-5>

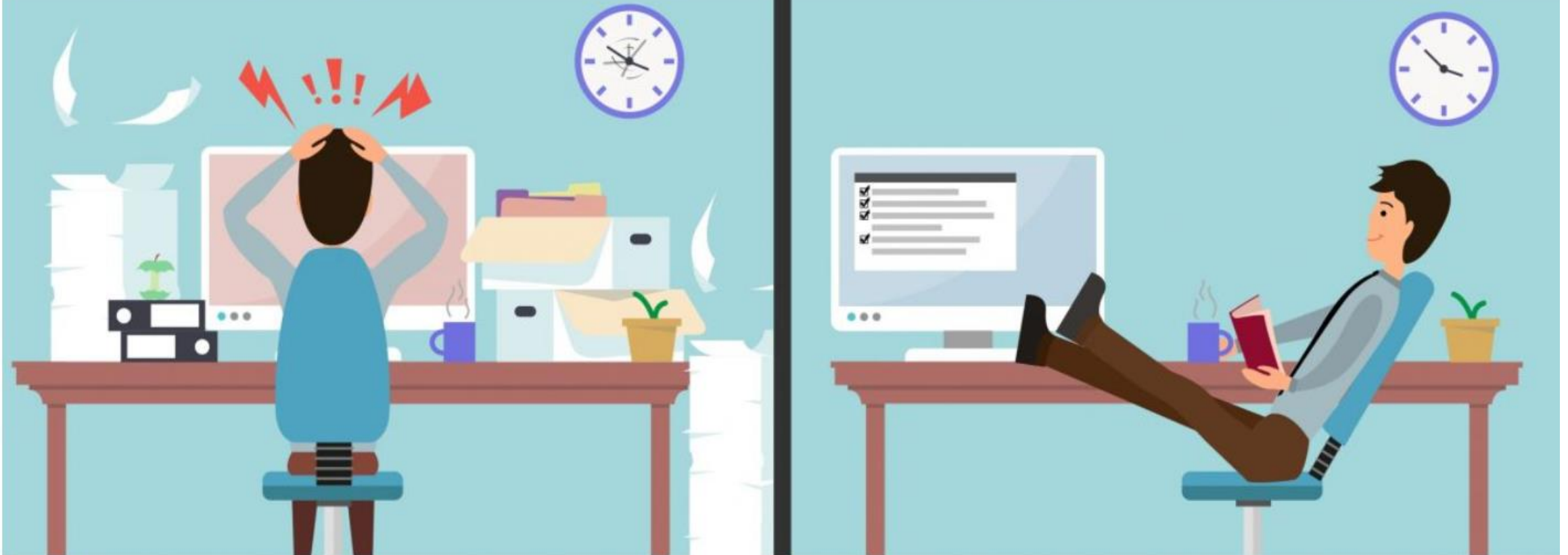


- ✓ **Großer Markt an Produkten**
- ✓ **Budget**
- ✓ **Interdisziplinäres Projektteam**
- ✓ **Marktrecherche & Bedarfserhebung**
- ✓ **Skalierbare, flexible IT-Infrastruktur**
- ✓ **Internes Validierungskonzept und Bewertungsoptionen im RIS**
- ✓ **Wissensplattform**

OHNE KI

Läuft?

MIT KI



Quelle: <https://sebastiandoern.de/>

# Herausforderungen

Detaillierte und aktuelle Produktdokumentation (auch gern auf Deutsch) ist sehr hilfreich

- Beschreibung und Einordnung exakter Funktionsumfang
- Auflistung von bekannten Limitationen
- Inputdaten: Definition unterstützter Bilddaten / Bildsequenzen – Anforderungen an Scanprotokollparameter
- Outputdaten: Beschreibung Ausgabeformate und deren Konfigurierbarkeit (auch in verschiedenen Deployment-Szenarien)



Aussagekräftige Dokumentation von Änderungen und Neuheiten bei Updates, Upgrade, new Releases sehr wichtig für Entscheidungen über ggf. weitere Validierung, weiterer Schulungsbedarf, weitere Dokumentation

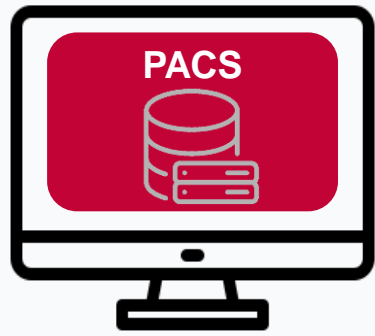
- ChangeLog, Release Notes

✘ *“Improved user interface”*

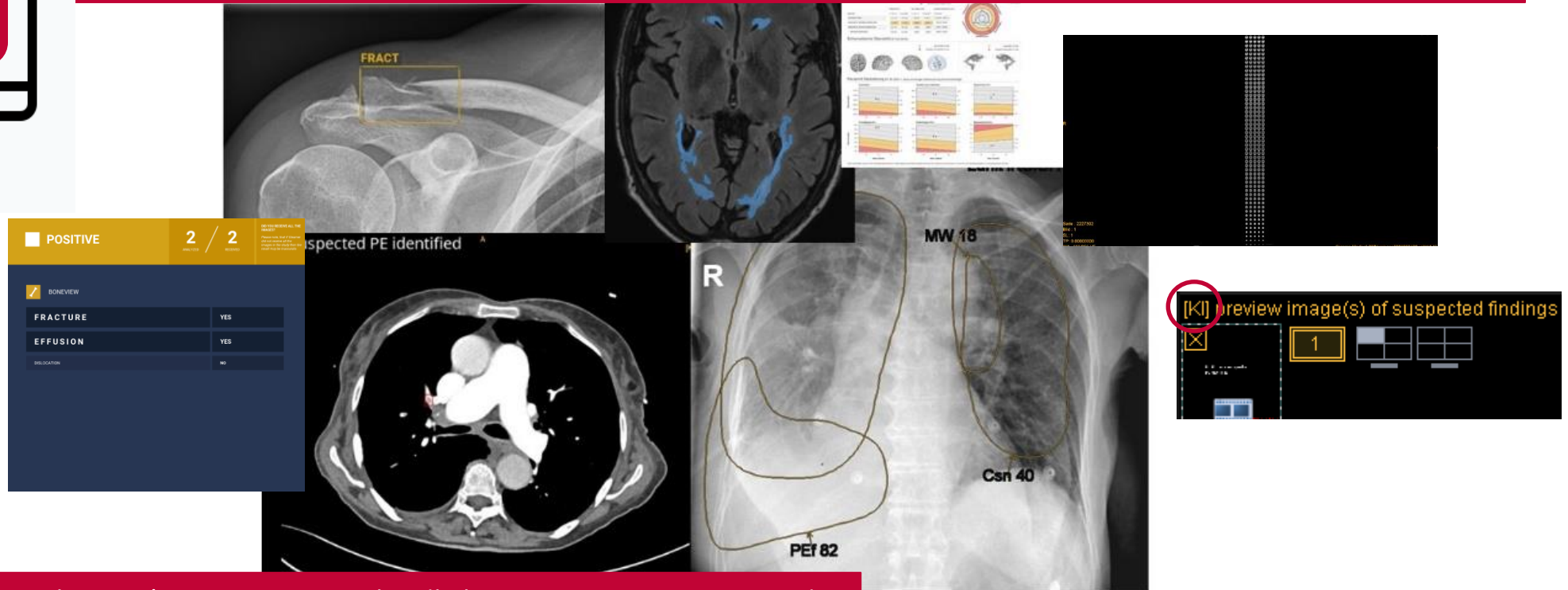
✘ *“Updated AI algorithm with better performances on all pathologies & body parts”*



# Heterogenität der Ergebnisse von KI-Anwendungen



- Unterschiedlichste DICOM-Formate und Darstellungsformen der KI-Ergebnisse im PACS
- Teils generische, nicht aussagekräftige Serienbeschreibungen



Heterogenität der KI-Ergebnisse (Nutzung unterschiedlichster DICOM-Formate und Darstellungsformen von Konturen, Annotationen, Segmentierungen, ...)

- Erschwert schnelle Interpretierbarkeit
- Erhöht Schulungsaufwand
- Erhöht Integrations- und Konfigurationsaufwand

# KI-Ergebnisse in Arbeitsliste-Fehlende Integrations- und Schnittstellenstandards Vivantes



# Was nutzt denn nun die KI?

....

und was darf das kosten?

# Mehrwertanalyse

Work in progress

Ziel:

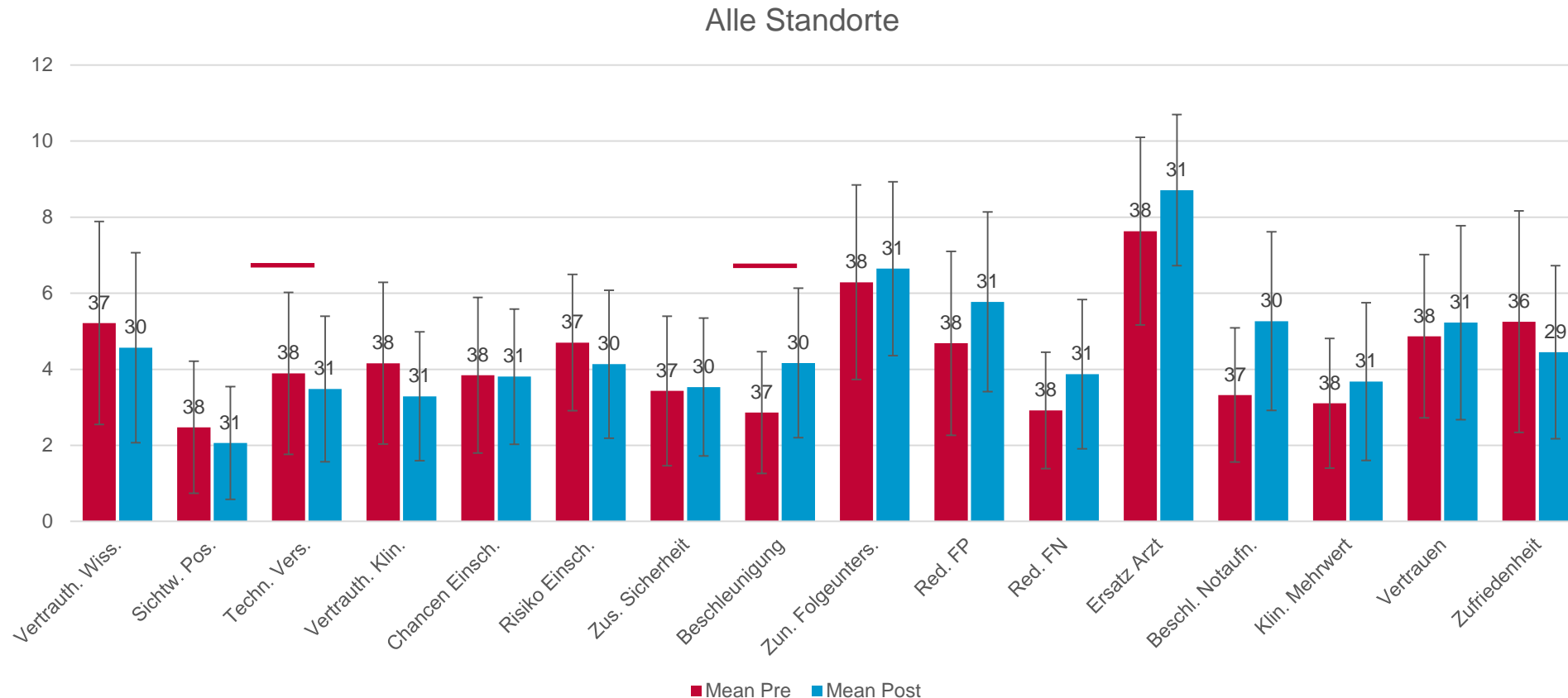
- Ermittlung des Mehrwerts einer KI-Anwendung auf Basis strukturierten Ansatz
- Strukturierte Umfragen und/oder Experteninterviews Projektteam und Anwendern





# Beispiel: Strukturierte Umfrage zu KI-Anwendung vor/während Nutzung

- Prä-/Post-Vergleich des Meinungsbildes der Nutzer (Radiolog:in) via Fragebogen
- Mehrfachauswahlfragen
- Qualitative Aussagen
- Parameterbewertung von 0 (Trifft absolut zu) bis 10 (Trifft überhaupt nicht zu)



# Fazit

und Appelle

## Werkzeugkoffer

„Werkzeugkoffer“ mit Maßnahmen und Prozessen zur Etablierung von KI-Anwendungen für die bildgebende Diagnostik in den klinischen Regelbetrieb



# Unser Werkzeugkoffer

✓ Prozess für Bedarfsanalyse und Produktbewertung definieren

✓ Stetige Marktbeobachtung durchführen

✓ Skalierbare IT-Infrastruktur etablieren für die effiziente Testung und Integration weiterer KI-Anwendungen in den klinischen Arbeitsablauf

✓ Multifaktorielle Mehrwert-Auswertung durchführen, um u.a. auch wirtschaftlichen Mehrwert ohne Abrechnungsmöglichkeit zu bewerten



✓ Mehrstufiges Validierungskonzept durchführen bei der Auswahl und Testung von KI-Anwendungen zur Sicherstellung der klinischen Nutzbarkeit im eigenen Klinikumfeld und zum Aufbau von Vertrauen in Leistungsfähigkeit und Wissen um KI-Limitationen

✓ Change Management gestalten, welches insbesondere Wissens- und Schulungsangebote mit Hintergrundinformationen generell zu KI-Technologien und dem speziellen Leistungsumfang und Limitationen der einzelnen eingesetzten Produkte bereitstellt

✓ Informationen und Ergebnisse der KI-Anwendungen an den richtigen Stellen im Arbeitsablauf und in bestehende IT-Systeme integrieren

✓ Proaktive Feedback-Kultur an Hersteller etablieren zum gegenseitigen Lernen



**Standardisierung bei  
Ergebnisformaten**

[AI Interest Group for Imaging \(AIGI\) Task Force](#) | [IHE Europe \(ihe-europe.net\)](#)

**Schnittstellenstandards**

**Test und Validierung als  
integralen Bestandteil  
mitdenken**

**Produktfunktion und –changes gut  
dokumentieren**

**RIS- und PACS-zentrisches managen  
von KI-Ergebnissen im Fokus**

*Complex work and interaction by multidisciplinary community is needed to have clinical AI take place on a broader scale...*

*To show how these AI products reduce costs and improve outcomes will require clinical translation and industrial-grade integration into routine workflow.*

*Current obstacles include lack of a healthcare AI ecosystem. No standard methods exist to annotate data for AI model training and testing, nor is there a standard mechanism for clinical integration into existing systems and modalities and future ones. AI healthcare standards need to be developed.\**

**Integrieren, integrieren, integrieren**



**... und was kann  
Dr. ChatGPT?**



ChatGPT 4o am 30.05.2024

## Mein Prompt:

Bitte markiere mir im Röntgenbild einer 29jährigen Patientin alle Pathologien. Anschließend verfasse bitte einen radiologischen Befundbericht auf Deutsch. Indikation Verlaufskontrolle.

## Hier die Auswertung und der Bericht von ChatGPT 4o

### Radiologischer Befundbericht

#### Patienteninformation:

- **Name:** [Nicht angegeben]
- **Alter:** 29 Jahre
- **Geschlecht:** Weiblich
- **Untersuchungsdatum:** 30.05.2024
- **Modalität:** Röntgen
- **Ansicht:** Dorsoplantar (DP) Ansicht des rechten Fußes

#### Beschreibung der Untersuchung:

- Die Röntgenaufnahme zeigt die knöchernen Strukturen des rechten Fußes, einschließlich der Phalangen, Metatarsalia und Tarsalknochen.

#### Indikation:

- Verlaufskontrolle

#### Befund:

- Die Gelenkspalten sind erhalten und es gibt keine Anzeichen signifikanter osteoarthritischer Veränderungen.
- Keine offensichtliche Luxation oder Subluxation ist erkennbar.
- Bei genauer Betrachtung ist eine lineare, strahlentransparente Linie an der Basis der proximalen Phalanx der vierten Zehe zu sehen, was auf eine Fraktur hinweist.
- Keine weiteren Frakturen oder knöchernen Auffälligkeiten sind festzustellen.

#### Gesamtbeurteilung:

- **Fraktur an der Basis der proximalen Phalanx der vierten Zehe.**

#### Empfehlung:

- Klinische Korrelation und orthopädische Konsultation werden zur weiteren Behandlung empfohlen.
- Folge-Röntgenaufnahmen können erforderlich sein, um den Heilungsverlauf zu überwachen.
- Der Patientin sollte geraten werden, belastende Aktivitäten auf dem betroffenen Fuß zu vermeiden und gegebenenfalls eine Immobilisation in Betracht zu ziehen.



Es scheint ein Problem aufgetreten zu sein, als ich versuchte, die Frakturen im Bild zu markieren. Lassen Sie mich es erneut versuchen, die Frakturen im Röntgenbild hervorzuheben.

...

**Unter den gegebenen Umständen empfehle ich, dieses Bild einem Radiologen zu zeigen, um die Frakturen präzise zu identifizieren und zu markieren....**

Markiere mir alle Frakturen in diesem Röntgenbild.



Warum empfiehlst du nicht eine spezielle trainierte KI-Applikation für die Frakturdetektion zu verwenden?

ChatGPT 4o am 9.6.2024

Eine speziell trainierte KI-Applikation für die Frakturdetektion könnte in der Tat eine sehr nützliche und präzise Lösung sein, um Frakturen in Röntgenbildern zu identifizieren

**... also erstmal weiter machen**

**Vielen Dank für Ihre Aufmerksamkeit**

**Freue mich auf Ihre Fragen und  
Erfahrungen!**