

KI in der ambulanten Versorgung

Potenziale, Herausforderungen & Safety

KBV-Herbsttagung 2024

Johanna Schmidhuber | Trustworthy Digital Health

Vertrauenswürdige KI in der Medizin @Fraunhofer IKS



**Ideation
Workshops**



Trainings



F&E



**Rapid
Prototyping**

Optimierung von
Gesundheitsabläufen

Entscheidungs-
unterstützung

**TRUSTWORTHY
DIGITAL HEALTH**

Dateneffiziente
Bildauswertung

Validierung & Verifikation
von KI-Modellen

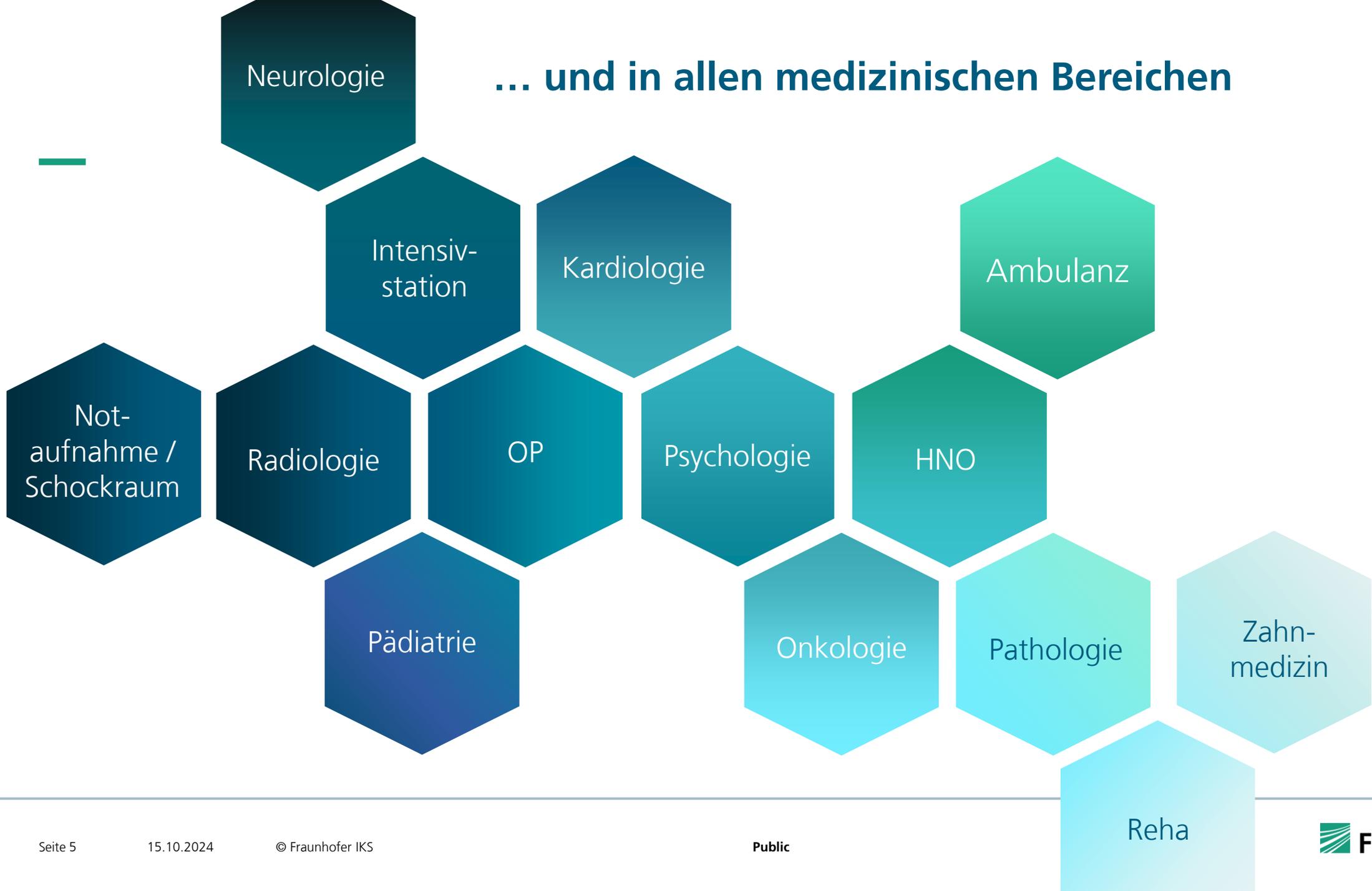
KI in unserem Alltag



KI kann (fast) jeden Schritt der Patientenreise unterstützen...



... und in allen medizinischen Bereichen





Positionspapier
„Künstliche Intelligenz (KI)
in der Hausarztpraxis“

Juli 2024



Digitalisierung der Gesundheitsversorgung nimmt rasant zu und künstliche Intelligenz (KI) spielt dabei eine immer bedeutendere Rolle.

Künstliche Intelligenz verspricht Unterstützung der hausärztlichen Teams [...] von der Praxisorganisation und Terminvermittlung, der Diagnosestellung über die Behandlungsplanung bis hin zur Entlastung von weiteren Routineaufgaben.

KI nicht als Ersatz, sondern als Ergänzung im Rahmen der hausärztlichen Versorgung

Werkzeug, das Empfehlungen formulieren kann, die das hausärztliche Praxisteam in der vertrauensvollen persönlichen Interaktion mit Patientinnen und Patienten unterstützt.

grundlegende Fragen nach Definition, Verständnis, Chancen, Risiken und dem angemessenen Umgang mit dieser Technologie

schon jetzt in der Auswertung von radiologischer Bildgebung, Langzeit-EKG-Aufnahmen oder in der Beurteilung von Hautveränderung gut möglich und im Einsatz

ethischen Implikationen und die Haftungsfragen [...] erfordern einen multidisziplinären Ansatz, der rechtliche, ethische und medizinische Fragen berücksichtigt

Datenschutz und der Schutz sensibler Patientendaten im Rahmen der KI-Nutzung müssen hohe Priorität haben

Der Einsatz von KI muss dabei stets an die Prozesse in der Hausarztpraxis angepasst sein und nicht umgekehrt

wichtige Voraussetzung ist dabei absolute Transparenz gegenüber Ärztinnen und Ärzten sowie Patientinnen und Patienten

Datenbasis der KI muss angemessen aktuell, qualitätsgesichert, transparent und – soweit möglich – frei von systematischen Verzerrungen sein

sogenannte Halluzination [...] muss adäquat adressiert und thematisiert werden

von höchster Wichtigkeit, dass diese Technologien nicht nur effizient, sondern auch stabil und sicher funktionieren

Die Versorgung der Gesundheitsversorgung nimmt rasant zu und die Künstliche Intelligenz (KI) spielt dabei eine immer bedeutendere Rolle.

Künstliche Intelligenz verspricht Unterstützung der hausärztlichen Teams [...] in der Praxisorganisation und Terminvermittlung, der Diagnosestellung über die Behandlungsplanung bis hin zur Entlastung von weiteren Routineaufgaben.

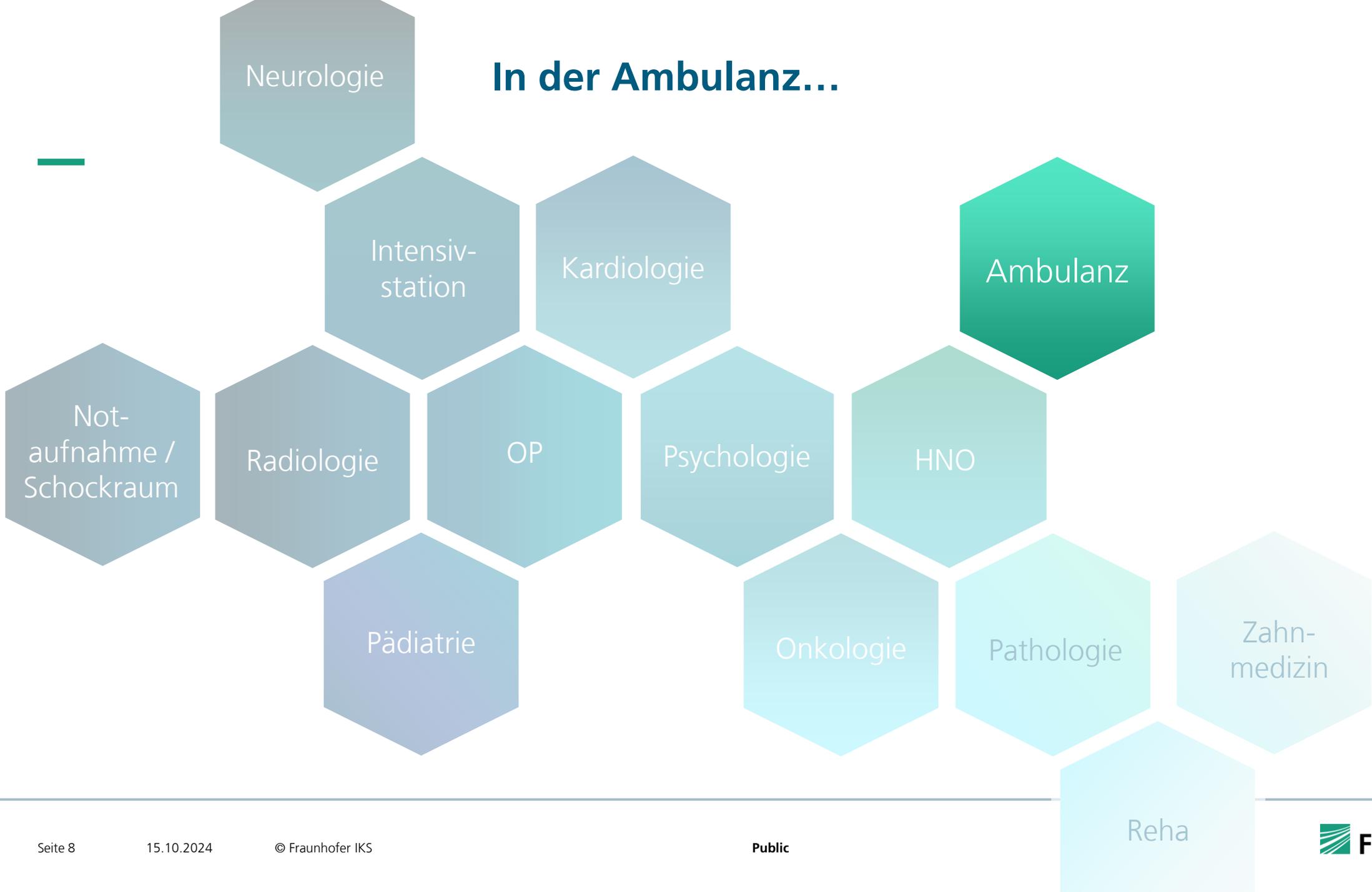
KI nicht als Ersatz, sondern als Ergänzung im Rahmen der hausärztlichen Versorgung

Werkzeug, das Empfehlungen formulieren kann, die das hausärztliche Praxisteam in der vertrauensvollen persönlichen Interaktion mit Patientinnen und Patienten unterstützt.

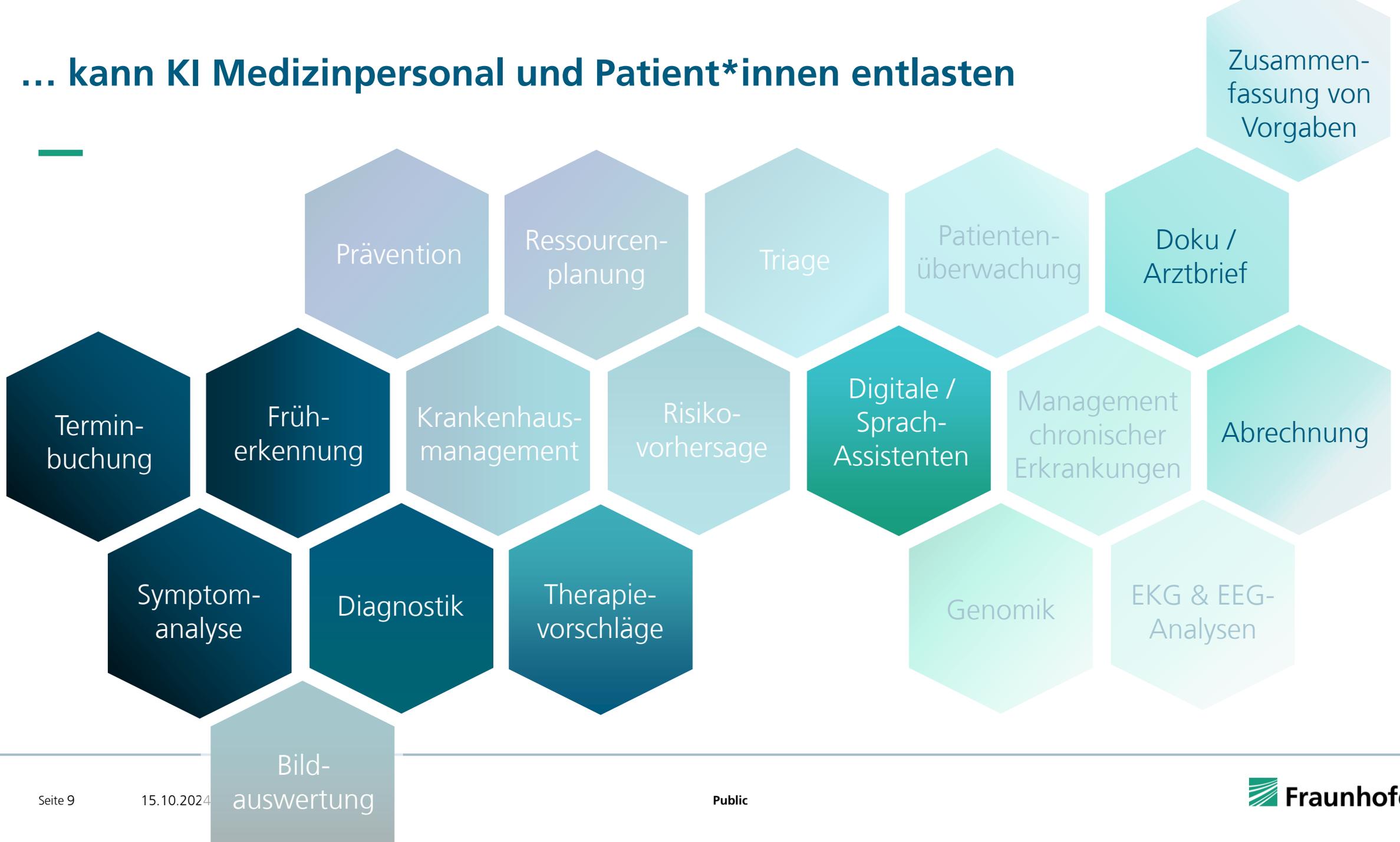
grundlegende Fragen nach Definition, Verständnis, Chancen, Risiken und dem angemessenen Umgang mit dieser Technologie

schon jetzt in der Auswertung von radiologischer Bildgebung, Langzeit-EKG-Aufnahmen oder in der Beurteilung von Hautveränderung gut möglich und im Einsatz

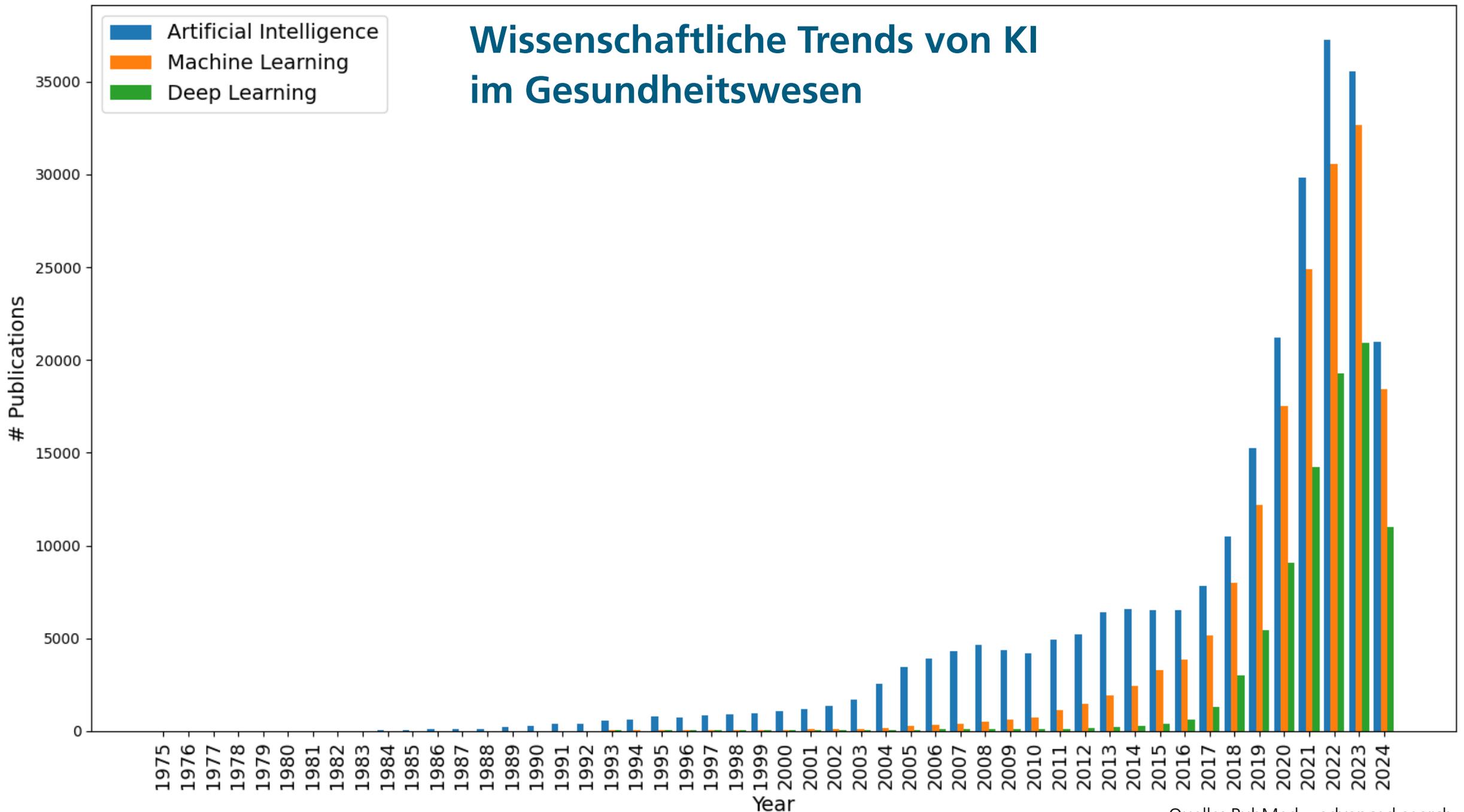
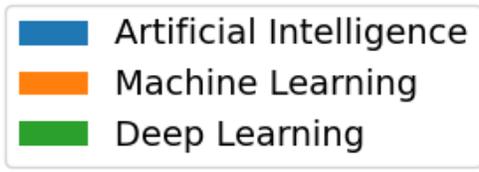
In der Ambulanz...



... kann KI Medizinpersonal und Patient*innen entlasten



Wissenschaftliche Trends von KI im Gesundheitswesen



KI-Trends in der Medizin (WHO)

KI wird
unterstützen
in der ...

1

Weiterentwicklung der Patientenrolle im Behandlungsprozess
→ Mitbestimmung, Data Ownership, Ernährung, Lebensstil, ...

2

Betreuung im Krankenhaus
→ Community-basierte Betreuung, Telemedizin, ...

3

Medizinischen Betreuung im Alltag außerhalb des üblichen Gesundheitssystems
→ Wearables, Health Apps, ...

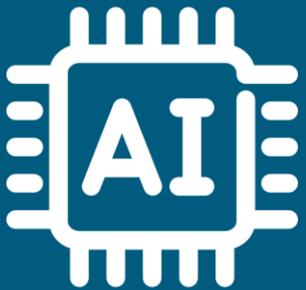
4

Ressourcenallokation & Priorisierung
→ Bedarfsprognose, Planungsvorschläge, ...

KI – kein neues Konzept

Künstliche Intelligenz (KI)

Maschine, die intelligentes
(menschliches)
Verhalten imitiert



Maschinelles Lernen (ML)

KI, die sich selbstständig
Zusammenhänge aus
größeren Datenmengen
erschließen kann



Deep Learning (DL)

ML auf Basis von
neuronalen Netzen



Foundation-Modelle

Generative KI auf Basis von
vortrainierten Transformern



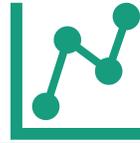
1955

1980

2000

2017

3 KI-Cluster in der Medizin



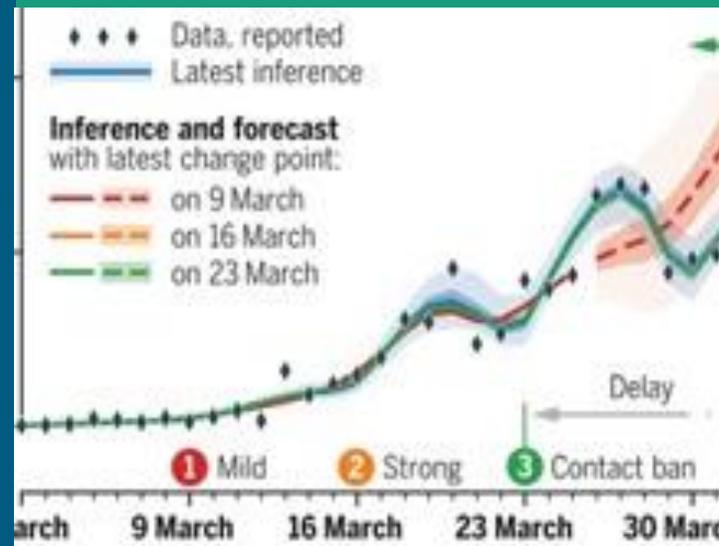
Medizinische Bildauswertung

- Diagnoseunterstützung
- Autom. Berichterstellung



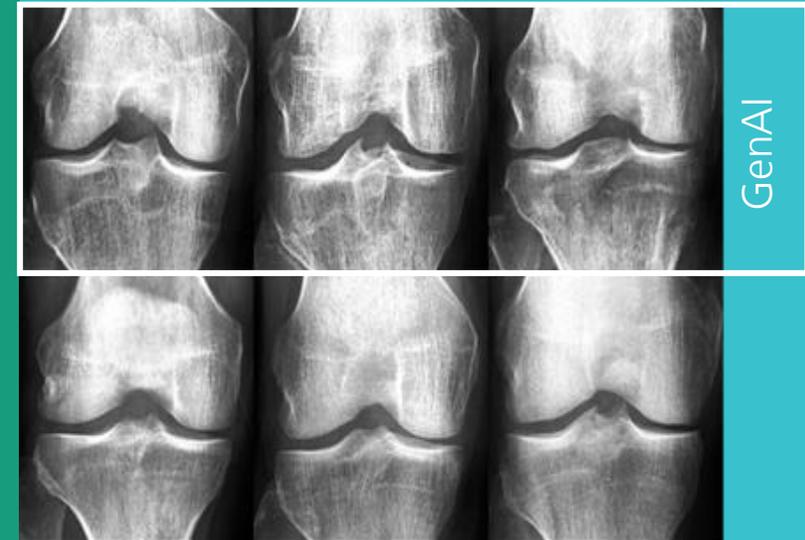
Entscheidungsunterstützung & Zeitreihenanalyse

- Vorhersage von Patientenzahlen, Personalbedarf, Risiken, ...
- Früherkennung & Prävention

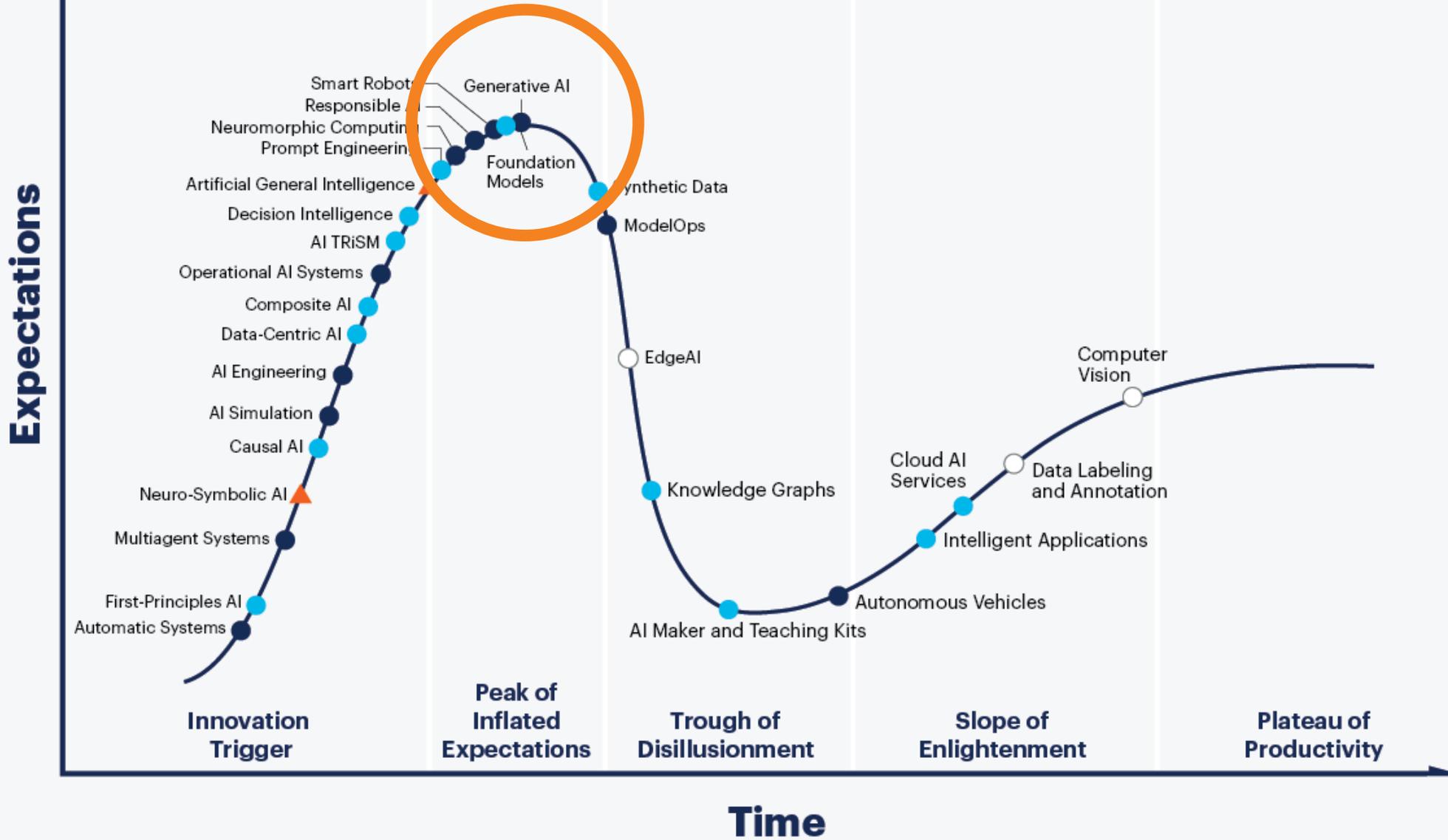


Generative KI (GenAI)

- Synthetische Daten
- Dokumentation & Auswertung
- Chatbots / Sprachassistenten
- Gesprächserfassung



Gartner Hype Cycle für KI (2023)



Plateau will be reached:

○ less than 2 years

● 2 to 5 years

● 5 to 10 years

▲ more than 10 years

⊗ obsolete before plateau

As of July 2023

LLMs: Das beste aus beiden Welten nutzen?



Was LLMs gut können...

- Ideenfindung
- Suche
- Programmieren & Dokumentieren
- Informationsextraktion & Zusammenfassungen

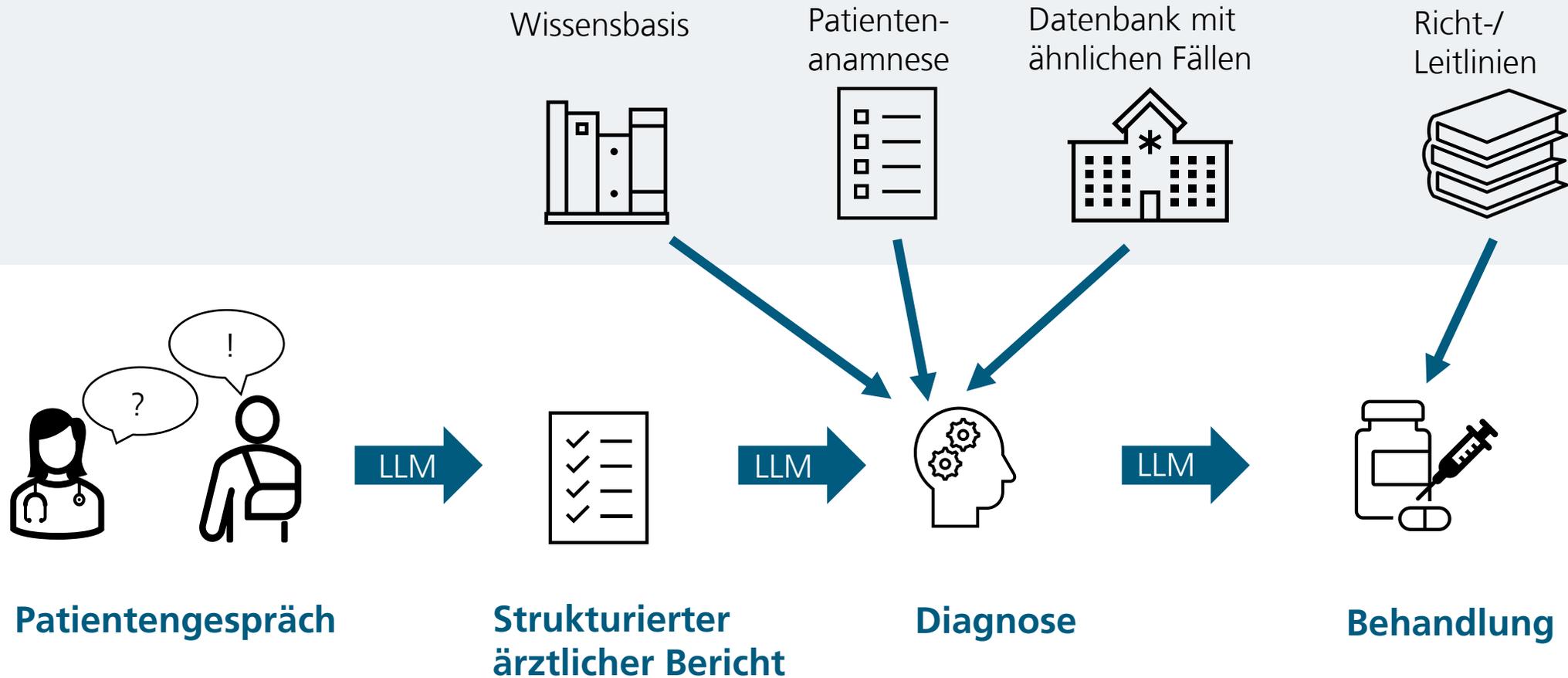
... und was nicht

- Strukturierte Informationen verarbeiten
- Reproduzierbare Ergebnisse liefern
- Lange Inputs verarbeiten (Token-Limits)
- Ggf. Ideenkontrolle (**Halluzination**)

- Direktes **Prompt Engineering** (inkl. „few shot learning“)
- **Heuristische** Argumentation (z.B. Schritt für Schritt)
- Nachtrainieren, sog. **Finetuning**
- **Abruf-Augmented Generation** (RAG)

LLMs entlang der (ambulanten) Patientenreise

Ein Ausschnitt



<https://www.iais.fraunhofer.de/de/presse/presseinformationen/presseinformationen-2023/presseinformation-230815.html>

LLMs in der Ambulanz

Großes Potenzial, wenn angemessen eingesetzt.



Effizienz von Interaktionen

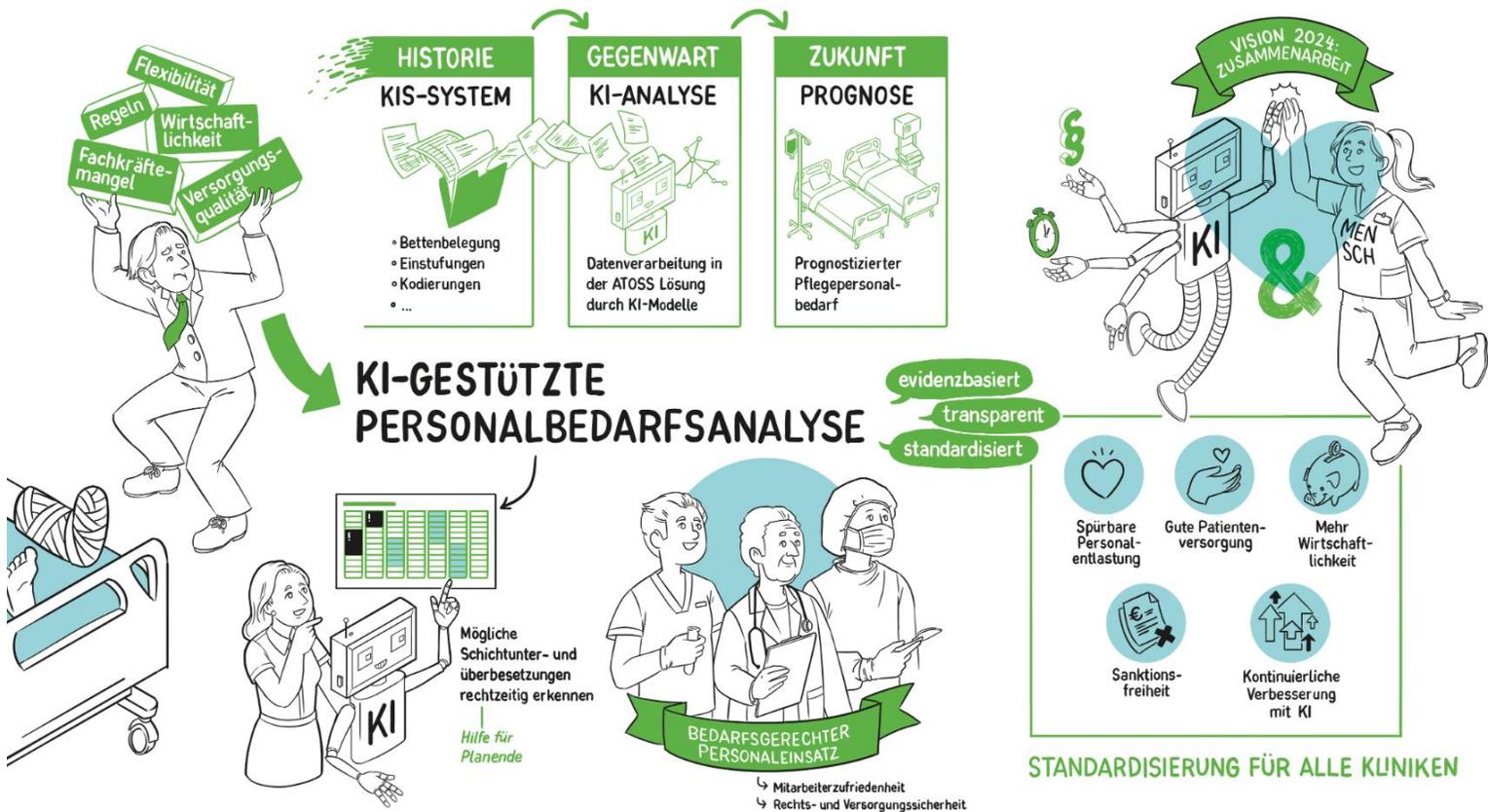
- Intelligente **Telefonassistenten**
- Patienten-**Chatbot**
- Laienverständlicher **Arztbericht**
- **Anamnese**erfassung

...



LLMs in der Ambulanz

Großes Potenzial, wenn angemessen eingesetzt.



Prozessmanagement

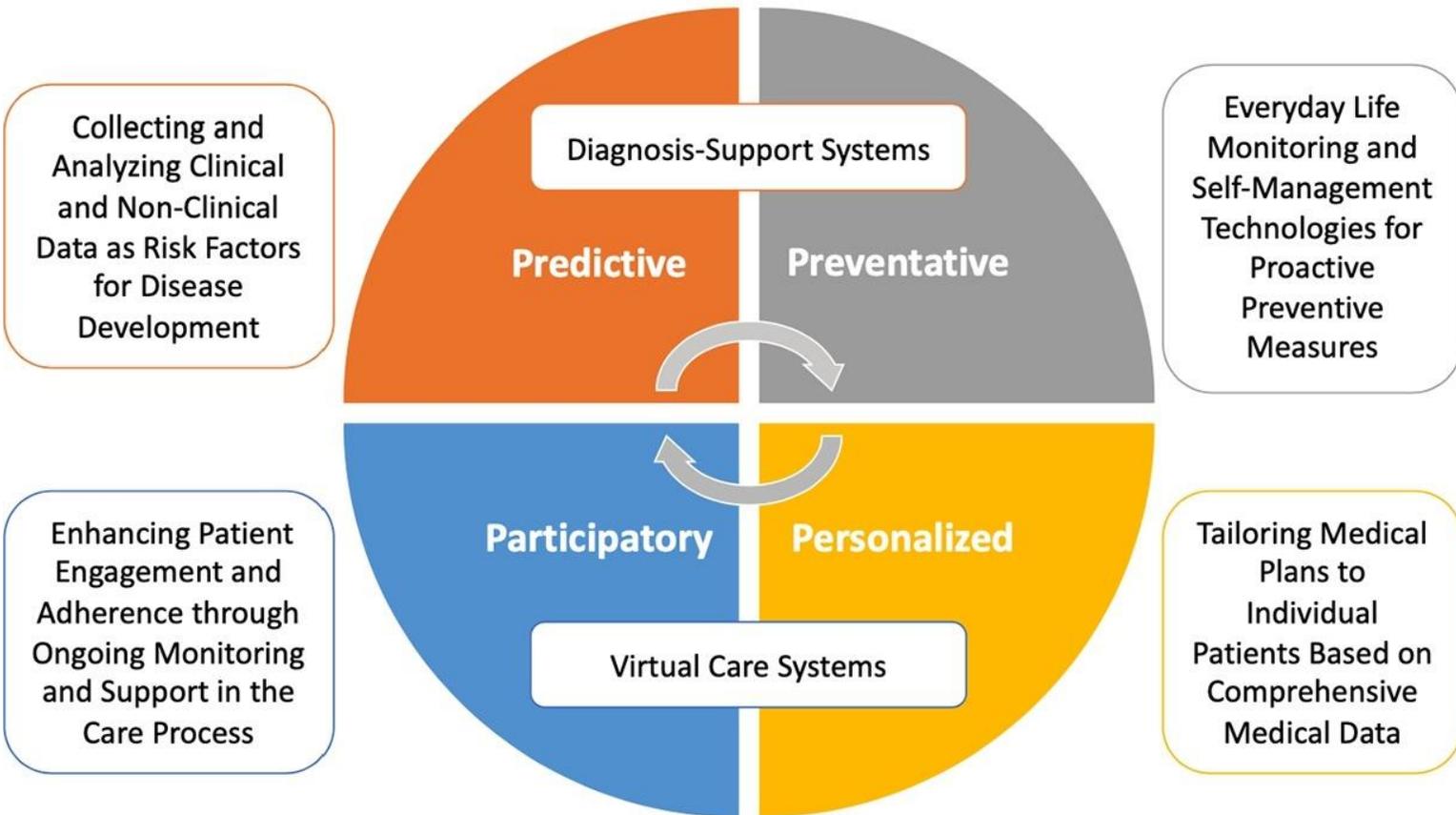
- Terminbuchung
- Vorhersage **Patientenaufkommen**
- **Personal-/Ressourcenplanung**
- **Abrechnung** ärztlicher Leistungen
- ...

LLMs in der Ambulanz

Großes Potenzial, wenn angemessen eingesetzt.



AI Decision-Support Systems

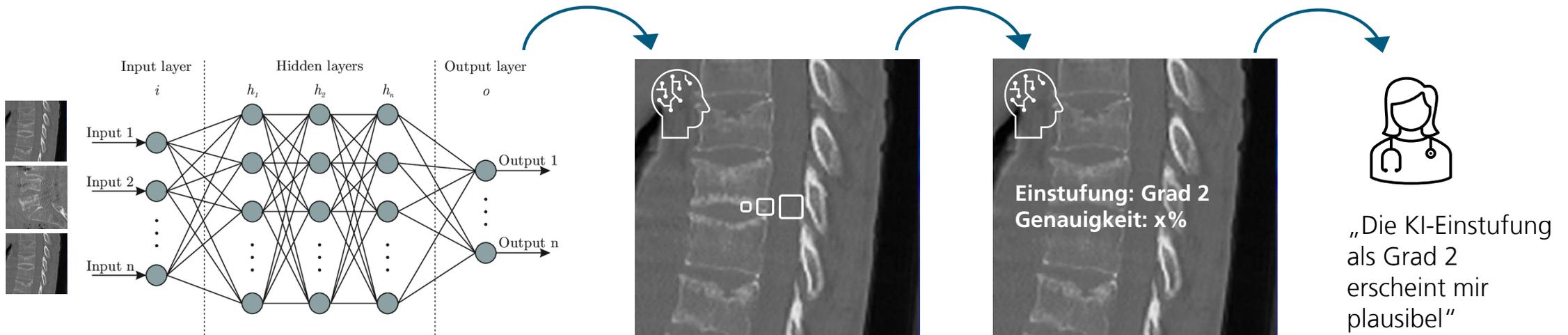


Entscheidungsunterstützung

- **Auswerten verteilter Patientendaten** (ePA, Befunde, Wearables, Apps, ...)
- **Therapie-/Medikationsvorschläge** basierend auf Leitlinien & ähnlichen Fällen
...

Beispiel Osteoporose-Früherkennung

Interpretierbare Klassifikation von Wirbel-Kompressionsfrakturen mit "Prototype Learning"



Entwicklung & Validierung KI-Modell

mit Trainings- & Testendaten

Bildanalyse durch KI

Ableich mit erlernten Prototypen

Klassifikation & Markierung durch KI

zur Nachvollziehbarkeit

Bewertung durch Ärztin/Arzt

als finale Instanz

Beispiel Osteoporose-Früherkennung

Interpretierbare Klassifikation von Wirbel-Kompressionsfrakturen mit "Prototype Learning"



Classification

Human provides annotation for the task:
Vertebral compression fractures can be classified into grade 0 (normal), grade 2 and grade 3.

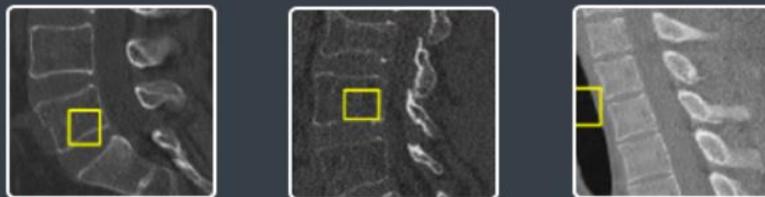
Prototypes

Using unsupervised learning, the algorithm groups recurring features that are relevant to the classification task into 3 prototypes for each class.

Interpretation

These prototypes can then be interpreted by an expert.

Normal



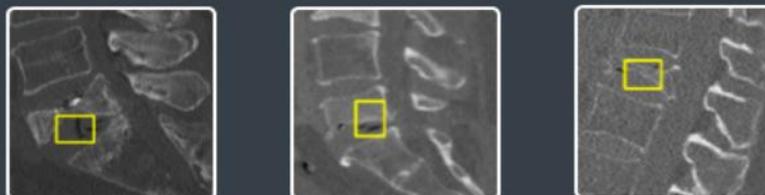
Class "Normal" can be identified with:
Straight vertebral edges

G2 fracture



Class "G2 fracture" can be identified with:
Minor deformities in vertebrae

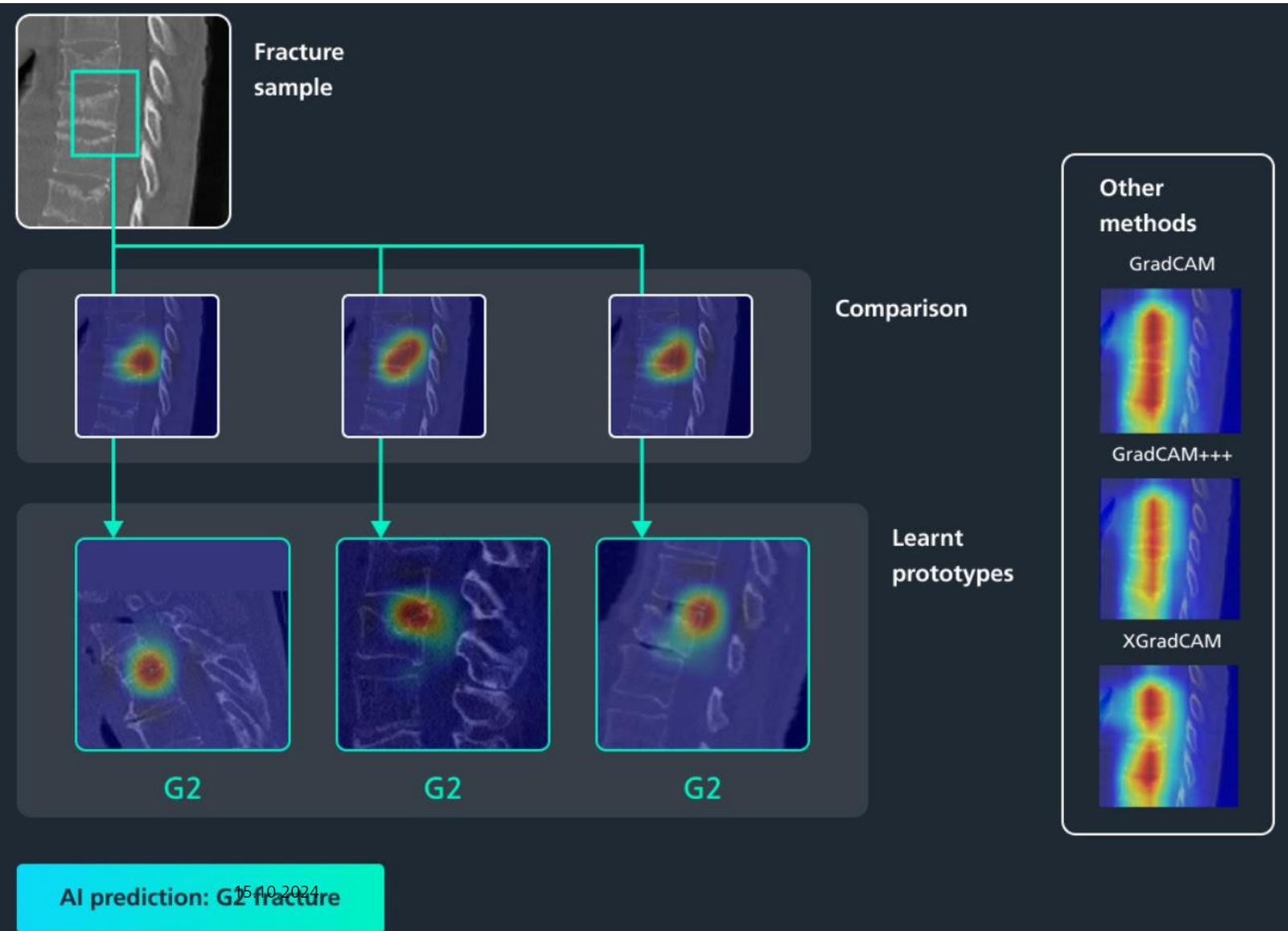
G3 fracture



Class "G3 fracture" can be identified with:
Severe deformities in vertebrae

Beispiel Osteoporose-Früherkennung

Interpretierbare Klassifikation von Wirbel-Kompressionsfrakturen mit "Prototype Learning"



- ✓ **Erklärbarkeit / Nachvollziehbarkeit**
- ✓ **Vertrauenswürdigkeit** von 2 Experten in 92% der Fällen als relevant bewertet
- ✓ **Effizienz** in der Bildauswertung

ABER: Safety-Herausforderungen für KI in der Medizin

müssen bei der Entwicklung & Validierung / Verifikation gemanaged werden!

- **Datenmenge:** Kleine Stichprobe vs. viele Informationen pro Patient*in
- **Datenqualität und Modalität:** fehlende Daten, Rauschen, Ungenauigkeiten, ...
- **Ungleichgewichte im Datensatz:** Minderheits- / Mehrheitsklassen
- **Bias & Distribution Shift:** durch Ein- & Ausschlusskriterien für eine Kohorte, bildgebende Geräte oder Verfahren
- **Verteilte medizinische Daten** in verschiedenen Gesundheitseinrichtungen / Systemen
- **Beschriftungsfehler und Rauschen** erschweren eindeutige Befunde auch für Ärzt*innen
- **Erklärbarkeit & Interpretierbarkeit** von KI-Entscheidungen:
- **Halluzination** von KI-Modellen

Bias in Algorithmen

kann Schaden verursachen.

A COMPAS-Algorithmus:

- Algorithmus zur Vorhersage von Rückfallraten im Justizsystem
- Höhere Rückfallraten für Farbige vorhergesagt

→ rassistischer Bias

B Gesichtserkennung:

- Algorithmen bei Farbigen und weiblichen Personen ungenauer

→ Trainingsdaten mit zu wenig Diversität

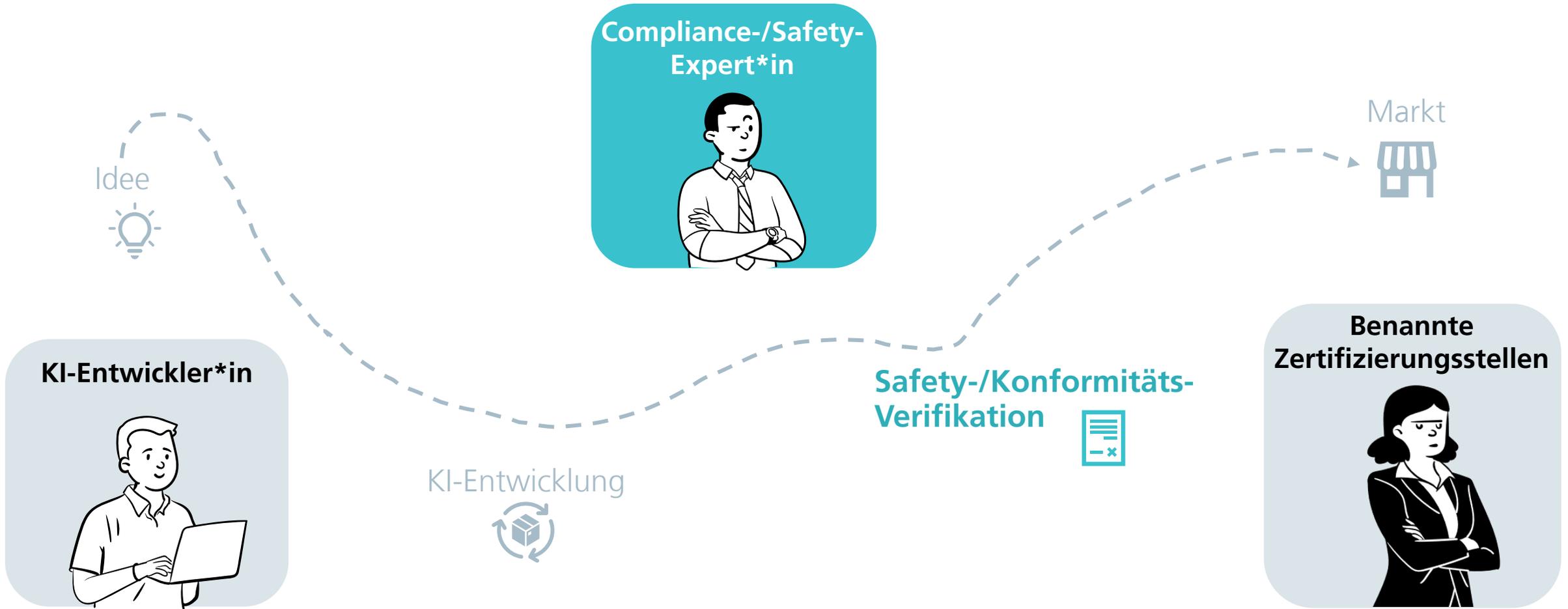
C Medizinische Bildgebung:

- Algorithmus zur Entdeckung von Knötchen in der Lunge
- Höhere Wahrscheinlichkeit, bei Frauen eher Knötchen nicht zu entdecken, als bei Männern

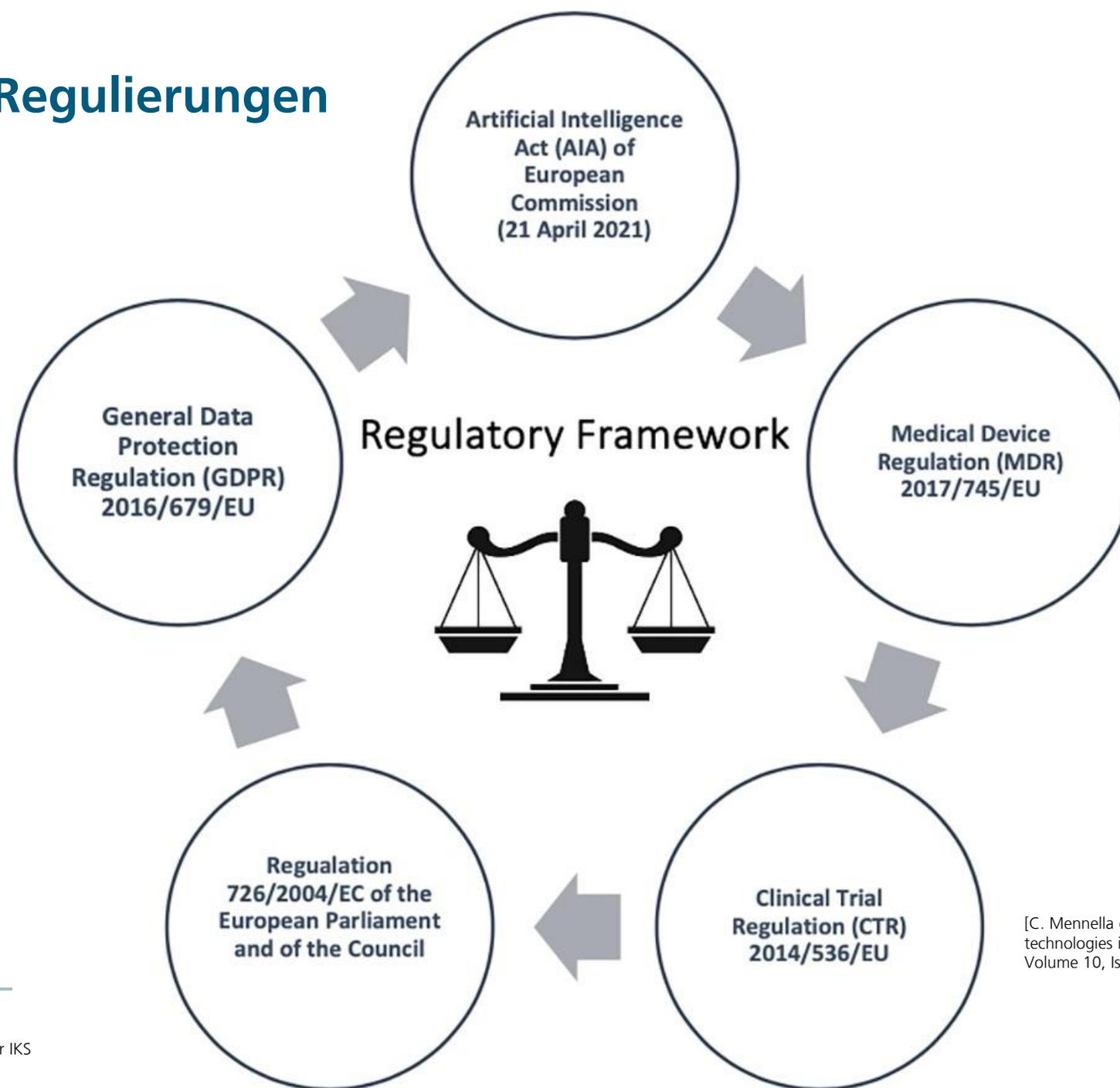
→ Vermutlich wegen mehr Bildern von Männern im Datensatz

Daher: KI-Verifikation

vor dem Praxiseinsatz!



KI-relevante EU-Regulierungen



[C. Mennella et al., Ethical and regulatory challenges of AI technologies in healthcare: A narrative review, Heliyon, Volume 10, Issue 4, 2024, e26297, ISSN 2405-8440]

KI-Verifikations-Tool

Von Standards & Guidelines zur technischen Implementierung



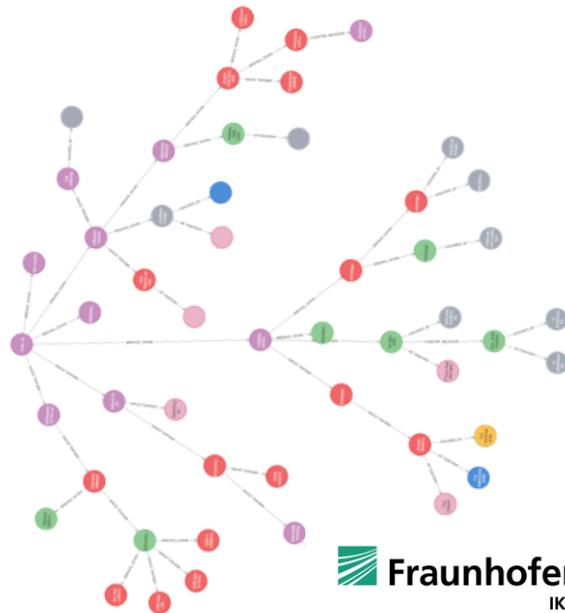

 EUROPÄISCHE KOMMISSION
 Brüssel, den 21.4.2021
 COM(2021) 206 final
 2021/0106 (COD)

Vorschlag für eine

VERORDNUNG DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS UND DES RATES

ZUR FESTLEGUNG HARMONISierter VORSCHRIFTEN FÜR KÜNSTLICHE INTELLIGENZ (GESETZ ÜBER KÜNSTLICHE INTELLIGENZ) UND ZUR ÄNDERUNG BESTIMMTER RECHTSAKTE DER UNION

{SEC(2021) 167 final} - {SWD(2021) 84 final} - {SWD(2021) 85 final}



Article

Early-, Late-, and Very Late-Term Prediction of Target Lesion Failure in Coronary Artery Stent Patients: An International Multi-Site Study

Elisabeth Pachi^{1,4}, Alireza Zamanian^{1,4}, Myriam Stieler², Calvin Bahr² and Narges Ahmidi^{1,3,4,*}

- ¹ Helmholtz Munich Center, Computational Health Department, 85748 Munich, Germany; elisabeth.pachi@helmholtz-muenchen.de (E.P.); alireza.zamanian@helmholtz-muenchen.de (A.Z.)
- ² Medical Affairs Department, Biotronik AG, 8180 Bülach, Switzerland; myriam.stieler@biotronik.com (M.S.); calvin.bahr@biotronik.com (C.B.)
- ³ Fraunhofer Institute for Cognitive Systems, 80666 Munich, Germany
- ⁴ Correspondence: narges.ahmidi@helmholtz-muenchen.de
- [†] These authors contributed equally to this work.

Abstract: The main intervention for coronary artery disease is stent implantation. We aim to predict post-intervention target lesion failure (TLF) months before its onset, an extremely challenging task in clinics. This post-intervention decision support tool helps physicians to identify at-risk patients much earlier and to inform their follow-up care. We developed a novel machine-learning model with three components: a TLF predictor at discharge via a combination of nine conventional models and a super-learner, a risk score predictor for time-to-TLF, and an update function to manage the size of the at-risk cohort. We collected data in a prospective study from 120 medical centers in over 25 countries. All 1975 patients were enrolled during Phase I (2016–2020) and were followed up for five years post-intervention. During Phase I, 151 patients (7.6%) developed TLF, which we used for training. Additionally, 12 patients developed TLF after Phase I (right-censored). Our algorithm successfully classifies 1635 patients as not at risk (TNR = 90.23%) and predicts TLF for 86 patients (TPR = 52.76%), outperforming its training by identifying 33% of the right-censored patients. We also compare our model against five state-of-the-art models, outperforming them all. Our prediction tool is able to optimize for both achieving higher sensitivity and maintaining a reasonable size for the at-risk cohort over time.

Keywords: machine learning; TLF prediction; multi-site clinical cohort; stent intervention

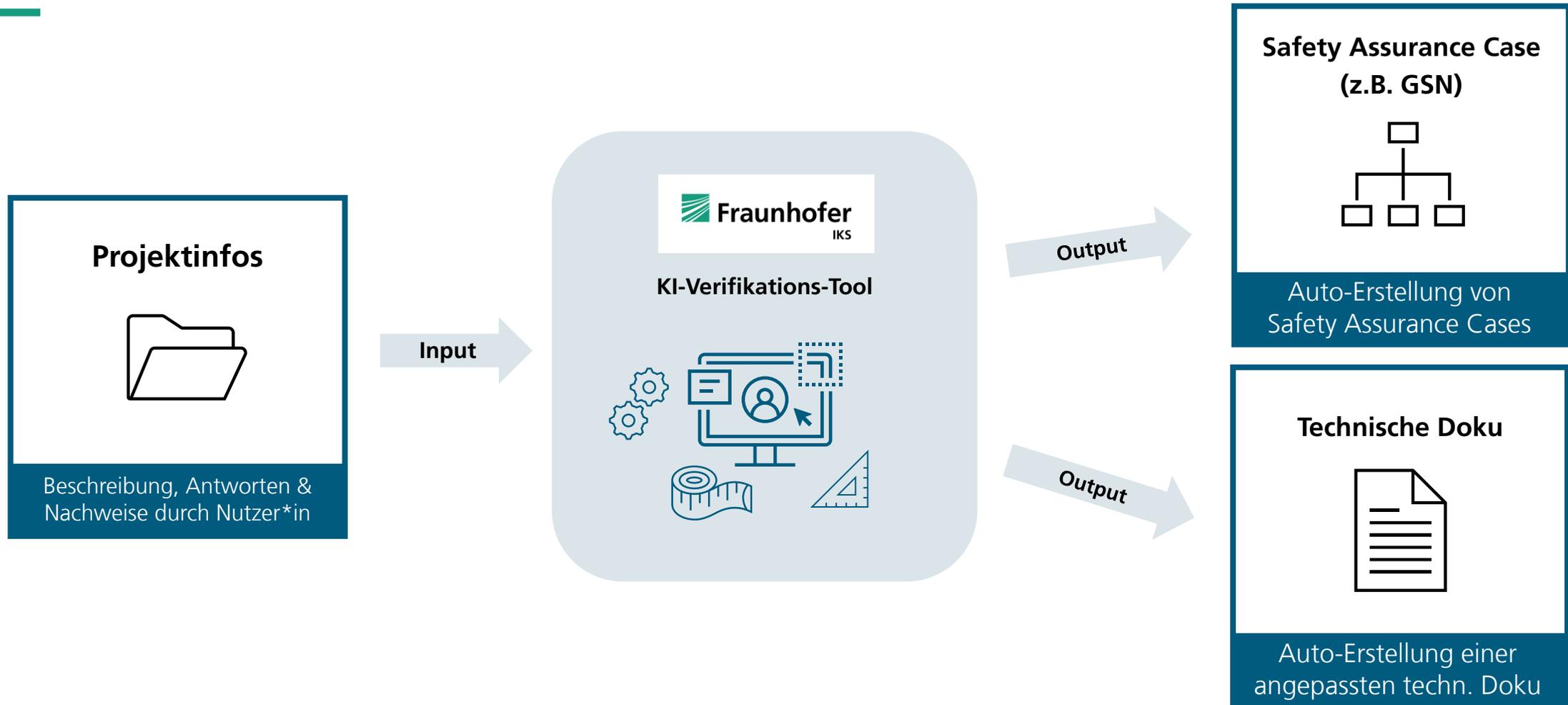


Citation: Pachi, E.; Zamanian, A.; Stieler, M.; Bahr, C.; Ahmidi, N. Early-, Late-, and Very Late-Term Prediction of Target Lesion Failure in Coronary Artery Stent Patients: An International Multi-Site Study. *Appl. Sci.* **2021**, *11*, 6096. <https://doi.org/10.3390/app11196096>

Academic Editor: Giancarlo Mastrorilli

KI-Verifikations-Tool

Systematische Überprüfung für eine sichere und erklärbare (medizinische) KI



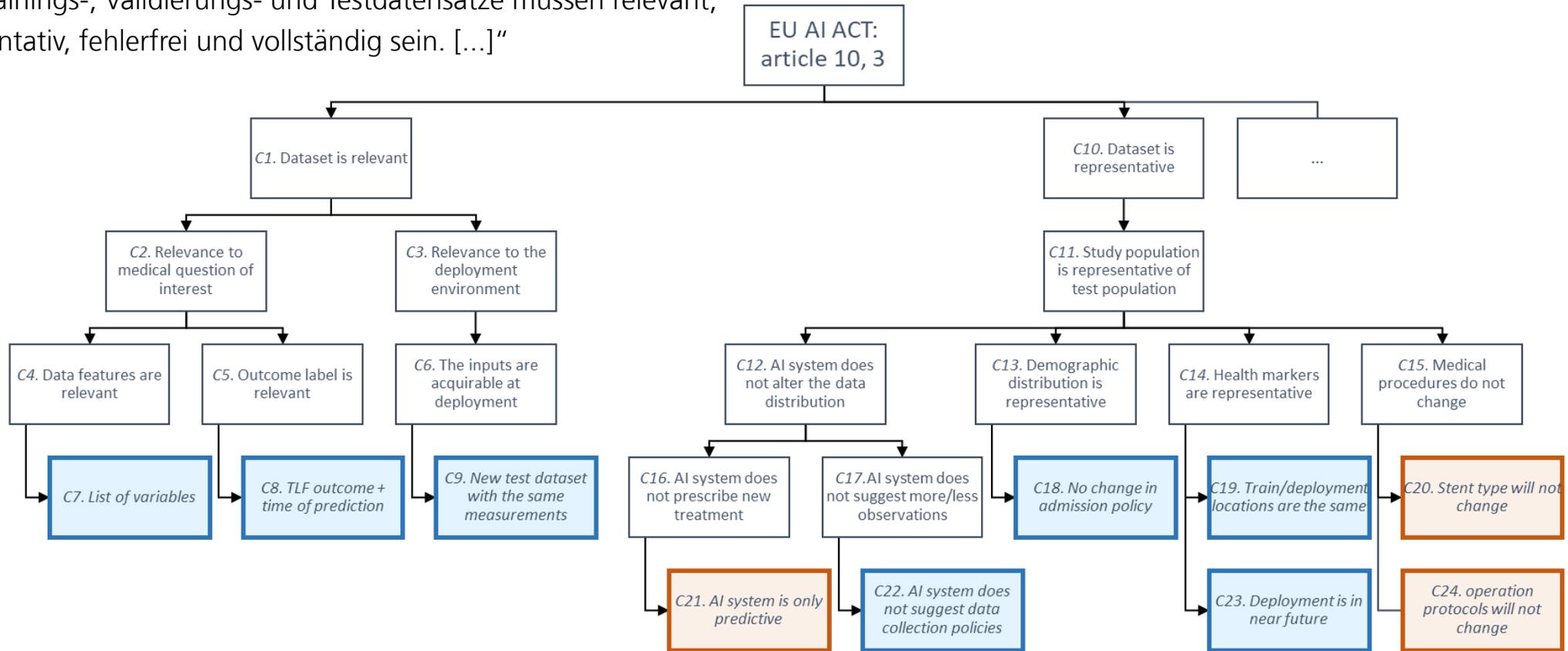
KI-Verifikations-Tool

Beispiel einer Prüfung



EU AI Act, Artikel 10, Absatz 3:

„Die Trainings-, Validierungs- und Testdatensätze müssen relevant, repräsentativ, fehlerfrei und vollständig sein. [...]“



Ein Gesamtblick auf den Status Quo medizinischer KI

KI in der Medizin / im Gesundheitssektor

- **Hohes Risiko**, Schaden zu verursachen
 - Medizinprodukte stark **reguliert**
- 
- **Großes Potential**, insbes. wegen Ressourcenknappheit & Wunsch nach personalisierter Medizin

- Bislang nur **begrenzter Einsatz** von KI
- **Viele Anwendungsmöglichkeiten** unter Berücksichtigung von Safety & Compliance
- **Voraussetzungen**: u.a. Datenqualität & -verfügbarkeit, digitale / interoperable Systeme, Datenschutz, ...

(Wie) Können wir KI vertrauen?

Bzw. wie garantieren wir Safety in der Medizin?

- **Compliance mit Regulierungen/Standards (AI Act, MDR, ...)**
 - Formulierung von Safety Cases
 - explizites technisches Dokument
- **Technische Prüfung von KI-Modellen**, u.a.
 - Robustheit
 - Datenqualität (z.B. fehlende Daten, Bias)
 - Erklärbarkeit / Interpretierbarkeit
- **Ethische Aspekte** und **moralische Verantwortung** in KI-Projekten mit adressieren
- **Finale Entscheidung durch Expert*innen** (Ärztin/Arzt)
 - Diskussion über Autonomielevels von KI

Johanna Schmidhuber

Projektmanagerin & Business Development
Trustworthy Digital Health
Fraunhofer IKS München

johanna.schmidhuber@iks.fraunhofer.de





The European Artificial Intelligence Act Overview and Recommendations for Compliance

Fraunhofer IKS

L. Heidemann, B. Herd, J. Kelly, N. Mata, W. Tsai, S. Zafar, A. Zamanian

13.05.2024

Startseite / Artikel / [Künstliche Intelligenz - Generative AI: eine Revolution für das Gesundheitswesen?](#)

Künstliche Intelligenz Generative AI: eine Revolution für das Gesundheitswesen?

Künstliche Intelligenz und vor allem LLMs gelten vielen als Hoffnungsträger für ein überfordertes Gesundheitssystem. Vor allem könnte KI-basierte Automation bei Aufgaben des Wissensmanagements schnell Entlastung bringen. Bis es so weit ist, müssen Probleme mit Security und Safety gelöst sowie rechtliche Anforderungen erfüllt werden. Die Forschung des Fraunhofer IKS nimmt sich beider Themen an.

 Florian Geissler



21. August 2024



Startseite / Artikel / [Verifizierung von medizinischen KI-Systemen - Was die Vorschriften für medizinische Diagnosealgorithmen voraussetzen](#)

Verifizierung von medizinischen KI-Systemen Was die Vorschriften für medizinische Diagnosealgorithmen voraussetzen

Regelungen und Standards für vertrauenswürdige Künstliche Intelligenz existieren bereits, und Hochrisiko-KI-Systeme in der Medizin stehen bald zur Prüfung an. Doch wie genau lassen sich diese Hochrisiko-Regeln in technische Maßnahmen zur Validierung von tatsächlichem Code und Algorithmen umsetzen? Das AI-Verifikationsframework des Fraunhofer IKS setzt hier an und bietet eine Lösung.

 Alireza Zamanian



2. April 2024

