

Practical Aspects of AI in Medical [Imaging] Devices

Árpád Bischof

STRUKTUR

- Vorstellung IMAGE Information Systems Europe GmbH
- Problemstellung – Warum braucht man KI für Bildverarbeitung?
- KI-Projekte bei IMAGE
 - iQ-MAMMA
- Alltagsprobleme von KI-Einführungen in der medizinischen Bildverarbeitung
 - Datenprobleme
 - Visualisierungsprobleme
 - Rechtliche / Regulatorische Aspekte
 - Technische Aspekte
- KI-Leitlinien
- Zusammenfassung & Ausblick



Abbildung 1: Check List
(vgl. Freepik Company 2021)

IMAGE INFORMATION SYSTEMS

- Ziel: benutzerfreundliche und innovative medizinische Bildgebungslösungen für die Radiologie weltweit
- Gründungsjahr: 2003
- Büros in Deutschland, in den USA und in Indien tragen täglich zum Erfolg des Unternehmens bei
- Kunden in >100 Ländern auf allen Kontinenten, wo Kunden "Medical Imaging with iQ" genießen können
- der Nutzer als „Herzstück“ unserer Organisation
- Übernahme sozialer Verantwortung - auch in ärmeren oder abgelegenen Regionen der Welt bieten wir mit unseren Produkten digitalen Fortschritt in der medizinischen Versorgung



Abbildung 2: IMAGE Information Systems Bürogebäude Rostock
(© IMAGE Information Systems)

DR. ARPAD BISCHOF

- Geschäftsführer bei
IMAGE Information Systems Europe GmbH
- Radiologe, Digital- und Hochfrequenzelektroniker
- 20 Jahre Erfahrung in der Entwicklung von
radiologischen Informationssystemen



Abbildung 3: Dr. Arpad Bischof
(© IMAGE Information Systems)

Warum braucht man KI für die medizinische Bildverarbeitung?

PROBLEMSTELLUNG

- Mensch ist in seiner Arbeitsgeschwindigkeit beschränkt
→ hohe Kosten
- Mensch macht Fehler (3 Fehlerarten durch Mensch in Bilderkennung)
 - a) das Problem wird übersehen
 - b) das Problem wird erkannt, aber nicht angegangen
 - c) das Problem wird erkannt, aber falsch bewertetQualität der Diagnose leidet

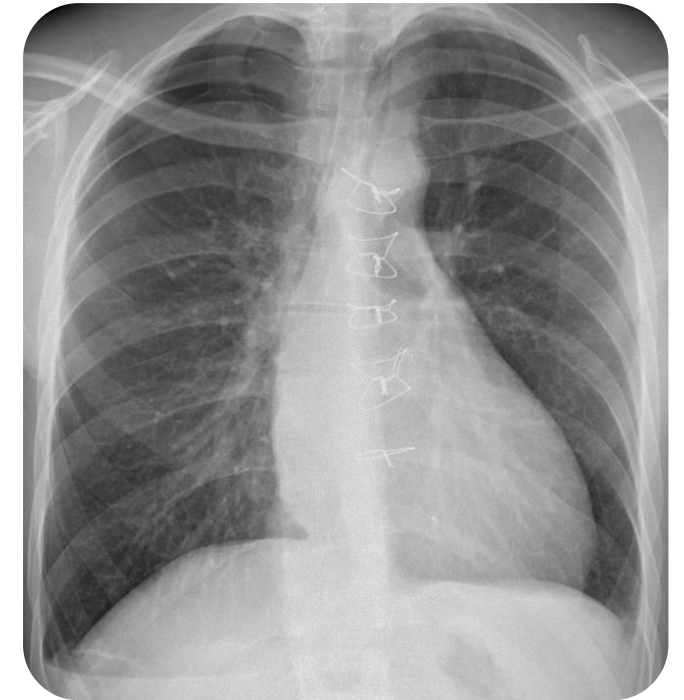


Abbildung 4: Röntgen Thorax
© Arpad Bischof (IMAGE Information Systems)

ZIELE VON KI IN DER MEDIZINISCHEN BILDVERARBEITUNG

- Bildprobleme konsistent detektieren/quantifizieren
- Kostensenkung
- Diagnosebeschleunigung

- (Diagnose- und Therapieentscheidungen)?



Abbildung 5: Künstliche Intelligenz
(vgl. bundesregierung.de)

KI-Projekte bei IMAGE Information Systems iQ-MAMMA

Hintergrund der Thematik

Brustkrebs bei Frauen

- 25 % aller Krebsfälle
- 15 % aller Krebstodesfälle
- häufigste diagnostizierte Krebsart
- zweithäufigste Todesursache



Abbildung 6: Frauengesundheit heißt auch Brustkrebs-Vorsorge (vgl. Nationale Dekade gegen Krebs)

PRO MAMMA-MRT

- sehr gute Sensitivität
(doppelt so hohe Detektion von DCIS im Vergleich zur Mammografie)
- 98%ige Detektion von high-grade DCIS durch MRT
- gleichbleibend gute Sensitivität bei zunehmender Dichte des Drüsengewebes
- gleichbleibend gute Sensitivität unabhängig von der Tumorgroße

CONTRA MAMMA-MRT

- fehlende flächendeckende Ausstattung an Geräten
- fehlendes ausgebildetes Personal
- geringere Spezifität bei verschiedenen Läsionstypen
 - falsch positive Befunde in 10-20% aller Mamma-MRTs
 - Überdiagnostik

Erhöhung der Spezifität durch neuartige auf neuronalen Netzen basierte Bilderkennung

automatisierte Erstellung multimedialer, strukturierter Befundungsberichte

nachvollziehbare Klassifikations- und Dignitätsergebnisse

Klassifikation aller erkannter Läsionen nach BI-RADS

Entlastung des Arztes bei der Schnittbildinterpretation

Bestimmung der Krebswahrscheinlichkeit in %

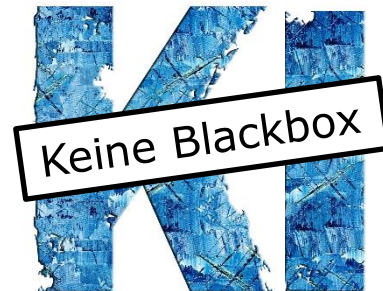


Abbildung 8: KI-Keine Blackbox
(© IMAGE Information Systems)

- ✓ Erzielung einer hohen Erkennungsrate mit relativ wenigen Trainingsdaten im Vergleich zu aktuellen KI-basierten Bilderkennungssystemen
- ✓ Der Lern- und Entscheidungsprozess ist für den Entwickler einsehbar und kann durch Architekturanpassungen effizienter gestaltet werden
- ✓ Implementierung neuartiger Workflows und User-Interfaces, um eine optimale Unterstützung des Arztes durch die KI zu erreichen

Nutzen für die Patientinnen

- substantielle Reduktion falscher Diagnosen
- Vermeidung psychisch und physisch belastender Nachuntersuchungen
- Erhöhung der Erkennungsrate für Frühformen des Mammakarzinoms

Nutzen für die Anwender / Ärzte

- nachvollziehbare Entscheidungsgrundlage für Radiologen
- für das menschliche Auge verborgene Mustererkennung in MRT-Schnittbildern
- Klassifikation der erkannten Muster
- Spezifitätsgewinn durch KI

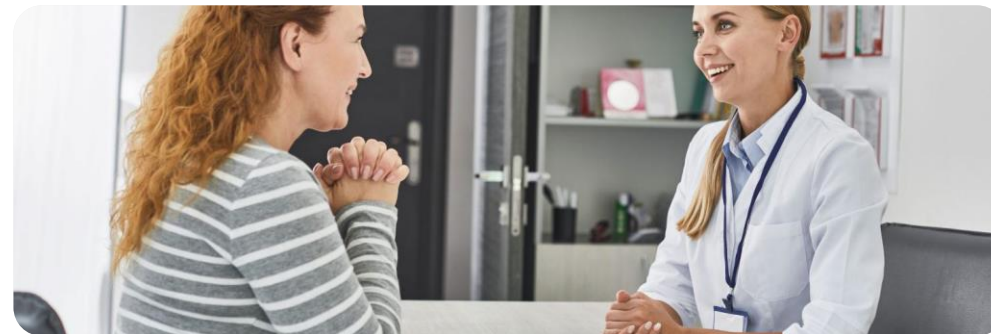


Abbildung 9: Krebsvorsorge für Frauen (vgl. pointer.de)

Alltagsprobleme bei KI-Einführung in ein Medizinprodukt

DATENPROBLEME

- Lerndaten oft knapp / fehlend
 - Partnerschaft mit geeigneten Hochschulen
 - andere Methoden wie z.B. BNN

- Datenschutz schwierig
 - Patienteneinwilligung zwingend notwendig
 - retrospektiv (über Behandlungsvertrag der Hochschule) oder
 - prospektiv (Patient muss jedes Mal unterschreiben)

- validierte qualifizierte Annotation
 - Arzt muss die Pathologie einzeichnen -> zeitaufwändig, fehleranfällig
 - KI braucht meist mehr Lernfälle als ein Mensch

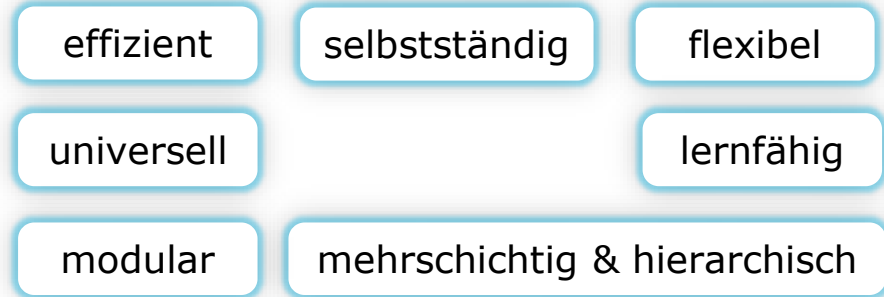


Abbildung 10: DSGVO
(vgl. Kanzlei für IT-Recht und Datenschutz)

VISUALISIERUNGSPROBLEME

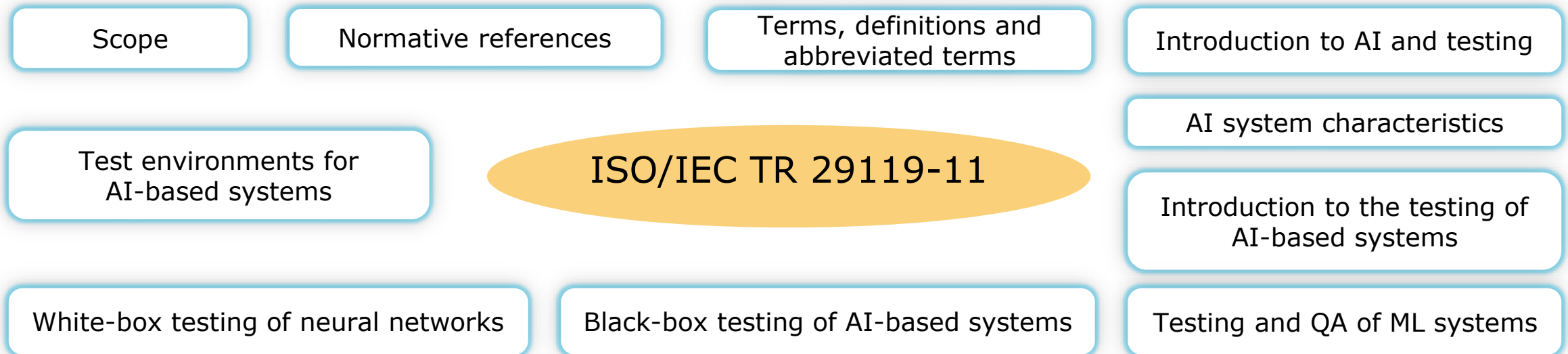
- Visualisierung in graphical user interface
 - Problem: oft weiß man nicht warum / wie KI entschieden hat
 - Ziel: transparente KI – Erklärbarkeit
- Interaktion der KI
 - Ziel: Mensch muss Möglichkeit haben, sich gegen zu KI entscheiden
 - Vorrang menschlichen Handelns, menschliche Aufsicht
- aktuell noch kein KI-Visualisierungs-Standard aus Usability-Sicht
→ Anwendbarkeit vorhandener Standards



Abbildung 11: Künstliche Intelligenz
(vgl. E-Commerce Magazin)

RECHTLICHE & REGULATORISCHE ASPEKTE

- ISO/IEC TR 29119-11 "Guidelines on the testing of AI-based systems"
 - Anwendungsbereich: Hilfestellung für das Testen von KI-basierter Software
 - unabhängig von Branche, Art des Produkts, Anzahl der KI-Komponenten
 - Hersteller und Anwender benötigen nachvollziehbare KI, Rechtssicherheit!
 - Aufbau: umfasst 60 Seiten, gegliedert in 10 Kapitel



RECHTLICHE & REGULATORISCHE ASPEKTE

- ISO/IEC TR 29119-11 "Guidelines on the testing of AI-based systems"
 - keine Norm wird den Anspruch auf Vollständigkeit erheben
 - erster Ansatzpunkt für einen Handlungsleitfaden
 - Vorteile: Transparenz gegenüber den Anwendern und Stärkung des Vertrauens in KI-basierte Produkte, Rechtssicherheit für den Hersteller, wird Herstellern bei der Auswahl geeigneter Tests für ihre KI-basierten Systeme eine wertvolle Hilfestellung sein
 - Nachteile: teilweise keine konkrete Handlungsanleitung, viele Konzepte nur angeschnitten, zum Teil Mängel in der Nachvollziehbarkeit der Struktur
- Haftung
 - Wer hat maßgeblichen Einfluss? Hersteller oder Betreiber
- lernen und liveschalten unzulässig für Patientenversorgung

TECHNISCHE ASPEKTE

- KI oft in anderen Sprachen als das Medizinprodukt -> bei IMAGE Microservices

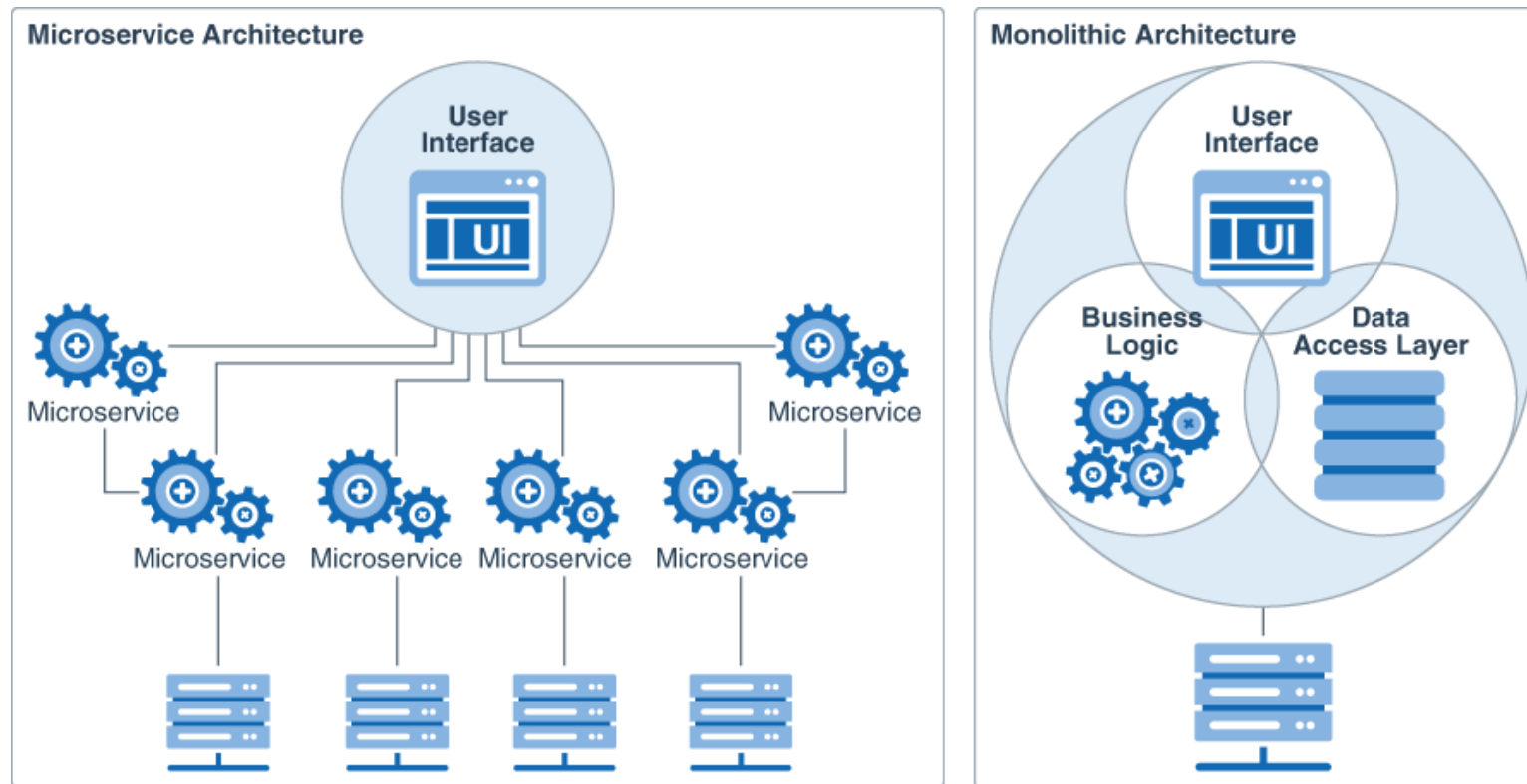


Abbildung 12: Microservice-Architektur (vgl. Oracle Help Center)

KI-LEITLINIEN

- Zur Gewährleistung, dass ein KI-System unter Berücksichtigung der entsprechenden Sicherheitsvorkehrungen erprobt und entwickelt wurde, können angemessene Indikatoren für die Dienstqualität definiert werden.
-
- **“Proposal for a Regulation laying down harmonised rules on artificial intelligence” by EU 2021**

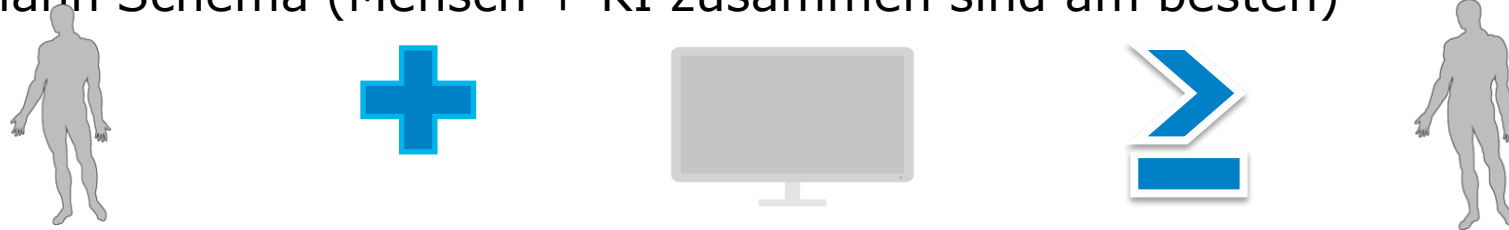


Zusammenfassung & Ausblick

ZUSAMMENFASSUNG & AUSBLICK

- für die nächsten Jahre wird KI weitgehend als Assistenz für den Menschen dienen und nicht den Menschen ersetzen
- Friedman & Lehmann Schema (Mensch + KI zusammen sind am besten)

Friedman:



Lehmann:

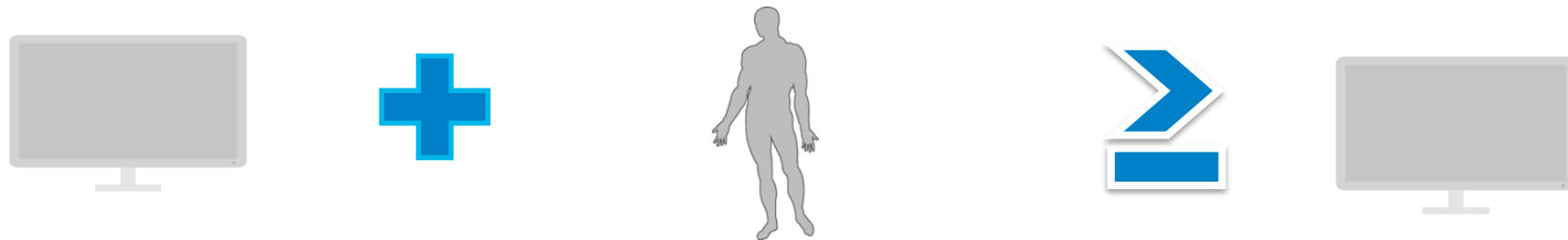


Abbildung 14: Friedman & Lehmann Schema (eigene Darstellung)

- nur die Beachtung der OECD- und EU-Grundregeln sichert einen künftigen akzeptablen Betrieb

HERAUSFORDERUNGEN (ANALYSE USA 2020)

- KI bietet ein riesiges Potenzial in der medizinischen Bildverarbeitung
 - Nur 33% der Radiologen in den USA verwenden KI überhaupt.
 - Nur 11% der Radiologen verwenden KI in der klinischen Routine
 - Von den übrigen 89% beabsichtigen 72% nicht, KI im klinischen Alltag einzusetzen.
 - Nur 50% der KI-Medizinprodukte werden überhaupt genutzt.
- Warum?
 - 6% der Teilnehmer antworten, dass KI immer gut arbeitet
 - 94% beantworteten, KI arbeite „inkonsistent“.

<https://qz-com.cdn.ampproject.org/c/s/qz.com/2016153/ai-promised-to-revolutionize-radiology-but-so-far-its-failing/amp/>

ZUSAMMENFASSUNG & AUSBLICK

- KI bietet ein riesiges Potenzial in der medizinischen Bildverarbeitung
 - Demonstrationsprototypen einfach umsetzbar
 - Rechtskonforme Umsetzung von KI in klinischen Alltag mit zahlreichen Hürden und enormen Kosten
 - Nur mit guter Planung und Validierung kann man dies erreichen.
 - Hoffnung, dass KI-Zertifizierungs-Hubs wirklich risikobasiert sein werden und nicht festen Schemata folgen werden.
- bischof@image-systems.biz
- <https://www.linkedin.com/in/arpad-bischof/>



Abbildung 15: Mensch und Maschine
(vgl. WDR)

RELEVANTE LITERATURHINWEISE

- Weißbuch
 - [commission-white-paper-artificial-intelligence-feb2020_de.pdf \(europa.eu\)](#)
- KI-Leitlinien
 - [Neue ethische Leitlinien für Künstliche Intelligenz vorgelegt | Deutschland \(europa.eu\)](#)
- IMAGE Information Systems
 - [Home - IMAGE Information Systems - Medical Imaging with iQ! \(image-systems.biz\)](#)
- AIBLE
 - <https://aible.solutions/en/home/>
- RADlogics
 - [Home – RADLogics](#)
- IBM Watson
 - <https://www.ibm.com/de-de/watson>

RELEVANTE LITERATURHINWEISE

einbezogene Studien:

- Huisman, M. (2021): An international survey on AI in radiology in 1041 radiologists and radiology residents part 2: expectations, hurdles to implementation, and education. In: European Radiology.
- Winkler, J.K., Sies, K., Fink, C., Toberer, F., Enk, A. & Haenssle, H. A. (2020): Digitalisierte Bildverarbeitung: künstliche Intelligenz im diagnostischen Einsatz. Forum 35, 109–116.
 - URL: <https://doi.org/10.1007/s12312-019-00729-3> (Abruf 09.04.2021)
- Institut für medizinische Informatik – Universität zu Lübeck: KI-SIGS-Projekt iAuge: Homecare Augendiagnostik und intelligente Bildauswertung in der Augenheilkunde.
 - URL: [P43 KI-SIGS-Projekt iAuge: IMI \(uni-luebeck.de\)](https://www.imi.uni-luebeck.de/P43-KI-SIGS-Projekt-iAuge-IMI-uni-luebeck.de) (Abruf: 09.04.2021)
- Novikov, A., Major, D., Wimmer, M., Lenis, D. & Bühler, K. (2019): Deep Sequential Segmentation of Organs in Volumetric Medical Scans. In: IEEE Trans. Med. Imaging, vol. 8, no. 5, pp. 1207-1215.
- Novikov, A., Lenis, D., Major, D., Hladuvka, J., Wimmer, M. & Bühler, K. (2018): Fully Convolutional Architectures for Multi-Class Segmentation in Chest Radiographs. In: IEEE Trans. Med. Imagin, vol. 37, no. 8, pp. 1865-1876.