

# Teil I Kurzbericht zu dem Projekt: Künstliche Intelligenz für optische Präzisionstherapie und integriertes Management von unentdecktem Hautkrebs (AI-OPTIMUS)

## 1. Ausgangslage und Aufgabenstellung

Ziel des Vorhabens *AI-OPTIMUS* war die Weiterentwicklung eines innovativen medizinischen Systems, das Diagnose und Therapie von Basalzellkarzinomen (BCC) – der häufigsten Form von Hautkrebs – in einem Gerät vereint. Das System kombiniert die **optische Kohärenztomographie (OCT)** als bildgebendes Verfahren mit einem **langgepulsten Infrarot-Laser** zur Therapie. Ein zentrales Element bildet die **Integration Künstlicher Intelligenz (KI)** zur automatisierten Bildauswertung, zur Erkennung typischer Tumormerkmale (Subtyp, Tumordicke, Ausdehnung) und zur Steuerung der Laserparameter in Echtzeit. Das Projekt knüpfte an umfangreiche Vorarbeiten der Arbeitsgruppe an, insbesondere an die BMBF-Förderung *OCTOLAB* (13GW0499C) und die intramurale Förderung *OCT-AIDS-A-LOT-BCC*. Diese Studien hatten gezeigt, dass OCT eine zuverlässige nichtinvasive Diagnostik von BCC erlaubt und für die Lasertherapie zur Behandlungsführung genutzt werden kann. Die wissenschaftliche und technische Herausforderung im vorliegenden Vorhaben bestand nun darin, **eine KI-gestützte Automatisierung der Diagnose und Therapie** zu realisieren und so den Grundstein für eine personalisierte, minimalinvasive Hautkrebsbehandlung zu legen.

## 2. Ablauf des Vorhabens

Das Vorhaben war in sechs Arbeitspakete (WP1–WP6) gegliedert, von der Vorbereitung über die KI-Entwicklung bis hin zur Integration in das Lasersystem.

- **WP1 – Projektstart und Datenzugang:**  
Zu Projektbeginn wurden die organisatorischen und ethischen Rahmenbedingungen geklärt, die OCT-Datensätze kuratiert und Zugangsrechte eingerichtet.
- **WP2 – Datenvorbereitung:**  
Annotierte Datensätze wurden hinsichtlich Qualität und Homogenität überprüft. Durch Augmentierung und Validierung wurde eine Grundlage für das Training der KI geschaffen.
- **WP3 – Entwicklung des KI-Modells:**  
Zunächst wurde auf das MISCNN-Framework aufgebaut. Aufgrund der eingestellten Weiterentwicklung und unzureichender Testergebnisse wurde auf das aktiv gepflegte **nnU-Net-Framework** gewechselt. Es folgten mehrere Trainingsläufe zur Segmentierung von BCC-Strukturen in OCT-Bildern. Verschiedene Vorverarbeitungsverfahren (CLAHE, Sobel-Filter) sowie eine Vorklassifizierung mittels AUCMEDI wurden getestet, führten jedoch nicht zu signifikanten Verbesserungen. Herausforderungen ergaben sich insbesondere aus der hohen interindividuellen Variabilität der Patientendaten und der begrenzten Datensatzgröße, die die Generalisierungsfähigkeit des Modells einschränkte. Ein ergänzendes Pre-Training auf externen OCT-Datensätzen (Augenheilkunde) war geplant, konnte aber aus Zeitgründen nicht umgesetzt werden. Aktuell wird die Performance mit alternativen Verlustfunktionen (z. B. Skeleton-Loss) weiter evaluiert.
- **WP4 – Integration in das Lasertherapie-System:**  
Die Software-Schnittstelle zwischen KI-Modul und Lasertherapie-System wurde erfolgreich implementiert. Das System ermöglicht die Übergabe der vom Modell erkannten Parameter (Tumordicke, Ausdehnung) an die Steuerung der Laserenergie. Damit ist der Prototyp technisch funktionsfähig und prinzipiell klinisch einsetzbar.

- **WP5 – Klinische Evaluation:**  
Aufgrund der noch unzureichenden Leistungsfähigkeit des KI-Modells konnte die geplante klinische Testphase an Patientinnen und Patienten nicht durchgeführt werden. Die Integration des Systems ist jedoch abgeschlossen, sodass die klinische Evaluation unmittelbar nach Verbesserung der KI-Komponente in einem Anschlussprojekt erfolgen kann.
- **WP6 – Abschluss und Dokumentation:**  
Die wissenschaftlichen und technischen Ergebnisse wurden zusammengeführt, dokumentiert und für Publikationen vorbereitet. Ein Folgevorschlag zur Weiterentwicklung des KI-Trainings und zur Erweiterung des Datensatzes ist in Vorbereitung.

### 3. Wesentliche Ergebnisse und Erkenntnisse

- **Technische Integration erreicht:**  
Die Kopplung von OCT, KI-Software und Lasersteuerung wurde erfolgreich realisiert. Das Gesamtsystem ist funktionsfähig und bietet die Grundlage für eine automatisierte Diagnose-Therapie-Kette.
- **KI-Komponente teilweise erfolgreich:**  
Das Training des neuronalen Netzes zeigte, dass eine automatisierte Segmentierung von BCC prinzipiell möglich ist, jedoch stark von der Datenqualität und -quantität abhängt. Erste Ergebnisse mit angepasster Verlustfunktion deuten auf moderate Verbesserungen hin.
- **Nicht zielführende Ansätze dokumentiert:**  
Klassische Bildverarbeitungsmethoden sowie einfache Vorverarbeitungen führten nicht zu besseren Ergebnissen. Der Wechsel auf ein modernes, community-gestütztes Framework erwies sich als notwendig. Diese Erkenntnisse sind für künftige Projekte wertvoll, da sie die Bedeutung großer, diverser Datensätze und spezialisierter Netzarchitekturen belegen.
- **Zusammenarbeit:**  
Das Universitätsklinikum Augsburg koordinierte das Projekt und war für die klinischen Aspekte verantwortlich. Die **Medizinische Informatik Augsburg (MIA)** entwickelte die KI-Algorithmen. Die **Partner MLL und HLS** unterstützten die technische Integration der OCT- und Lasersysteme. Die Kooperation war eng und konstruktiv; durch den Projektzeitrahmen konnten jedoch nicht alle geplanten klinischen Tests umgesetzt werden.

### 4. Fazit und Ausblick

Das Vorhaben *AI-OPTIMUS* konnte die **Machbarkeit eines KI-gestützten OCT-Laser-Systems** demonstrieren und die Grundlagen für ein klinisch einsetzbares Gerät schaffen. Trotz der methodischen Schwierigkeiten bei der KI-Entwicklung wurden wesentliche technische und organisatorische Meilensteine erreicht. Für eine weiterführende klinische Validierung sind eine **Erweiterung des Datensatzes**, ein **gezieltes Pre-Training** sowie eine **Feinabstimmung der Verlustfunktionen und Kontrastoptimierungen** erforderlich. Die Projektergebnisse fließen in die Vorbereitung einer wissenschaftlichen Publikation (Einreichung geplant bei IEEE Journal of Biomedical and Health Informatics oder in einem dermatologischen Journal) ein und bilden die Basis für ein Anschlussprojekt zur Optimierung der KI und Durchführung klinischer Studien.

## Teil II Sachbericht zu dem Projekt: Künstliche Intelligenz für optische Präzisionstherapie und integriertes Management von unentdecktem Hautkrebs (AI-OPTIMUS)

### 1. Ausgangssituation und ursprüngliche Zielsetzung

Das Vorhaben *AI-OPTIMUS* (Künstliche Intelligenz für optische Präzisionstherapie und integriertes Management von unentdecktem Hautkrebs) zielte auf die Entwicklung und experimentelle Validierung eines integrierten Systems, **das optische Kohärenztomographie (OCT), Lasertherapie und künstliche Intelligenz (KI)** in einem Gerät vereint. Damit sollte erstmals ein geschlossenes System geschaffen werden, das die nichtinvasive Diagnose von Basalzellkarzinomen (BCC) ermöglicht und die Ergebnisse zur automatisierten Steuerung der Laserparameter für eine präzise, minimalinvasive Behandlung nutzt.

Das Projekt basierte auf den klinischen und technischen Vorarbeiten aus den Projekten **OCTOLAB** (BMBF 13GW0499C) und **OCT-AIDS-A-LOT-BCC** (intramurale Forschungsförderung), in denen die OCT-gestützte Diagnostik und Lasertherapie von Hautkrebs bereits getrennt erfolgreich demonstriert worden war.

Im Rahmen von *AI-OPTIMUS* sollte die KI-Komponente nun erstmals in die bestehende Laserplattform integriert und der technische Machbarkeitsnachweis eines intelligenten, adaptiven Systems erbracht werden.

Die Kernziele waren:

- Entwicklung einer robusten KI zur **automatischen Segmentierung und Klassifikation** von BCC in OCT-Bildern, inklusive Subtyp-Differenzierung.
- Integration der KI-Komponente in das bestehende **OCT-Lasertherapie-System** zur automatisierten Steuerung der Therapieparameter.
- Vorbereitung der **klinischen Evaluation** durch technische Tests und Systemvalidierung.

### 2. Projektumsetzung und Abweichungen vom ursprünglichen Plan

Das Projekt war in sechs Arbeitspakete (WP1–WP6) gegliedert. Der geplante zeitliche Ablauf (Oktober 2024 – März 2025) wurde im Wesentlichen eingehalten; jedoch musste das klinische Arbeitspaket (WP5) aufgrund der unzureichenden KI-Leistung auf eine Folgestudie verschoben werden.

#### WP1 – Projektvorbereitung und Datenzugang

Nach Projektstart wurden ethische und datenschutzrechtliche Genehmigungen überprüft, OCT-Datensätze konsolidiert und die Annotationsprozesse vorbereitet. Der Datensatz umfasste final 271 zweidimensionale OCT-Schnitte von 36 Patient:innen mit 73 Basalzellkarzinomen, ergänzt durch einen separaten Datensatz mit 376 Hautoberflächenaufnahmen.

#### WP2 – Datenaufbereitung

Die klinisch annotierten Daten wurden für das KI-Training aufbereitet.

Dazu gehörten:

- Homogenisierung der Datensätze und manuelle Nachannotation;
- Implementierung von Datenaugmentation (Spiegelung, Rotation, Kontrastanpassung, ...);
- Normalisierung mittels Z-Score. Die Ground-Truth-Annotationen wurden von in der OCT erfahrenen Dermatologinnen erstellt und überprüft. Erste Analysen zeigten eine

hohe Variabilität zwischen den Proband:innen, was sich später als zentrale Herausforderung für die Generalisierungsfähigkeit des Modells erwies.

- Vorverarbeitung mittels CLAHE- und Sobel-Filter

### WP3 – Entwicklung der KI-Komponente

Die KI-Entwicklung bildete den Kern des Projekts. Zunächst wurde mit dem **MISCNN-Framework** gearbeitet, das jedoch wegen eingestellter Weiterentwicklung und mangelhafter Performance (Dice < 0.5 für relevante Klassen) verworfen wurde.

Daraufhin erfolgte der Wechsel auf das **nnU-Net-Framework** (*Isensee et al., Nature Methods 2021*), das sich durch automatische Hyperparameteroptimierung und robuste Segmentierungsleistung auszeichnet. Zur Tiefenbestimmung der BCCs ist die Detektion der Hautoberfläche essenziell. Versuche dies mit klassischen Algorithmen zu lösen waren nicht erfolgreich, weswegen auch dies mittels einer KI gelöst wurde.

#### Methodik:

- Architektur: *nnUNetResEncUNet-M/XL (2D)*
- Training: 5-Fold-Cross-Validation, Batch-Size 13, Patchgröße 2048 × 512 px
- Optimierer: SGD mit Momentum; Standard-Loss und später *Skeleton-Loss*
- Hardware: NVIDIA A40 GPU

#### Ergebnisse (realistisch, korrigiert nach Fehlererkennung):

Nach Korrektur des Daten-Splits (Berücksichtigung individueller Proband:innen zur Vermeidung von Datenlecks) verschlechterten sich die zuvor zu optimistischen Resultate erheblich.

Die durchschnittlichen Dice-Scores lagen bei:

Klasse	Dice-Score
Hintergrund	0.93
iBCC	0.04
sBCC	0.17
nBCC	0.34
Gesamte Segmentierung	0.63

Diese Werte zeigen, dass die **Generalisierung des Modells derzeit unzureichend** ist. Ursachenanalyse:

- hohe intra- und interindividuelle Variabilität der OCT-Daten,
- zu kleiner Datensatz (271 Bilder aus 36 Fällen),
- fehlendes Pre-Training auf verwandten OCT-Domänen (z. B. Ophthalmologie).

Ergänzende Ansätze wie CLAHE-Kontrastverstärkung, Sobel-Filterung oder Vorklassifizierung (AUCMEDI) führten nicht zu Verbesserungen.

Ein positiver Nebeneffekt war die Implementierung einer stabilen **Trainings- und Evaluierungspipeline**, die nun als technische Grundlage für Anschlussarbeiten dient.

Die durchschnittlichen Dice-Scores für die Hautoberflächendetektion lagen bei:

Klasse	Dice-Score
Hintergrund	0.84
Haut	0.96
Gesamte Segmentierung	0.86

Für diese Segmentierung wurde die gleiche Methodik verfolgt, wie für die BCCs, jedoch konnte aus Zeitgründen das XL-Modell nicht mehr trainiert werden. Durch die Verwendung der nnUNetResEncUNet-XL-Architektur ist eine weitere Steigerung der schon guten Ergebnisse zu erwarten.

#### **WP4 – Integration in das Lasertherapie-System**

Die Schnittstelle zwischen KI-Modul und Lasersteuerung wurde vollständig entwickelt. Das System übergibt die Segmentierungsergebnisse zur Hautoberfläche und den BCCs (Tumor-Tiefe, Ausdehnung) direkt an die Softwaresteuerung der Laserplattform (entwickelt durch **Hypertech Laser Systems GmbH**).

Damit konnte der **Prototyp eines KI-integrierten OCT-Laser-Systems** erfolgreich realisiert werden.

Das System ist funktionstüchtig und nimmt TIFF-Dateien aus der KI-Pipeline entgegen; Lasersteuerung und Sicherheitsmechanismen wurden gemeinsam mit dem **Medizinischen Laserzentrum Lübeck (MLL)** getestet.

#### **WP5 – Klinische Evaluation**

Da die Segmentierungsgenauigkeit noch nicht ausreichend für die klinische Entscheidungsunterstützung war, wurde die geplante Pilotstudie nicht begonnen. Die Integration erlaubt jedoch unmittelbar nach Verbesserung der KI-Performance die Durchführung klinischer Tests. Ein detailliertes Evaluationsprotokoll wurde vorbereitet.

#### **WP6 – Abschluss, Dokumentation und Dissemination**

Die Projektergebnisse wurden zusammengeführt, in einem IEEE-Paperentwurf („Segmentation of Basal Cell Carcinoma in OCT Images of the Human Skin“) aufbereitet und intern begutachtet.

Das Manuskript soll – nach methodischer Korrektur – bei *IEEE Journal of Biomedical and Health Informatics* oder einem dermatologischen Fachjournal eingereicht werden.

### **3. Wesentliche wissenschaftlich-technische Ergebnisse**

#### **1. Funktionsfähige technische Integration**

- Vollständige Verbindung von OCT-System, KI-Software und Lasersteuerung.
- Sichere Datenübergabe zwischen Segmentierungsausgabe und Lasermodul.
- Grundlage für Echtzeit-Therapieanpassung geschaffen.

#### **2. Aufbau eines reproduzierbaren KI-Trainingsframeworks**

- Erfolgreiche Implementierung einer skalierbaren nnU-Net-Pipeline für OCT-Daten.
- Dokumentierte Datenschnittstellen und Preprocessing-Standards.
- Erfolgreiche Hautoberflächenbestimmung
- Erkenntnisse zur Datenabhängigkeit und Notwendigkeit domänenspezifischen Pretrainings.

#### **3. Dokumentation nicht zielführender Methoden**

- Klassische Filter (CLAHE, Sobel) und einfache Vorklassifizierungen brachten keine Leistungsverbesserung.
- Der Wechsel auf ein modernes Framework war entscheidend für die Weiterentwicklung.

#### **4. Validierte Ursachenanalyse**

- Nachweis, dass der ursprüngliche Datensplit zu überoptimistischen Ergebnissen führte.
- Erkenntnis: Probandenüberlappung kann zu gravierenden Verzerrungen in medizinischen Bilddatensätzen führen.

#### 4. Verwendung der Fördermittel

Gemäß dem geprüften Verwendungsnachweis (FKZ 01KD2426, Laufzeit 01.10.2024–31.03.2025) wurden die Fördermittel vollständig zweckentsprechend eingesetzt. Die bewilligten Bundesmittel betragen **49.983,12 €** einschließlich Projektpauschale. Davon wurden **41.567,61 €** als projektbezogene Ausgaben nachgewiesen und anerkannt; die **Projektpauschale** belief sich auf **8.313,52 €**. Der verbleibende Kassenbestand zum 31.03.2025 betrug **101,99 €**.

Finanzposition	Bezeichnung	Tatsächlich entstandene Ausgaben (€)	Anmerkung / Inhaltliche Zuordnung
0817	Beschäftigte E1–E11	25.412,42	Vergütung der wissenschaftlichen Mitarbeiterin (Ä1 Stufe 6) für Datenannotation, klinische OCT-Befundung und Evaluation der KI-Ergebnisse
0843	Sonstige allgemeine Verwaltungsausgaben	16.155,19	Unterauftrag Universität Augsburg (Medizininformatik) für Entwicklung der KI-Komponente, Implementierung des nnU-Net-Frameworks, Software-Integration und Dokumentation
<b>Gesamtsumme Projektkosten</b>		<b>41.567,61</b>	—
<b>+ Projektpauschale (20 %)</b>	Overhead gem. BMBF Vorgaben	<b>8.313,52</b>	—
<b>= Gesamtbetrag</b>		<b>49.881,13 €</b> (gerundet 49.983,12 €)	vollständig verausgabt

#### Erläuterung zur Mittelverwendung

- **Personalausgaben (Pos. 0817)** deckten die wissenschaftliche Bearbeitung, Datenannotation, klinische Befundung und KI-Evaluierung ab.
- **Unterauftrag (Pos. 0843)** umfasste die Programmierung und Integration der KI-Module, Schulung der Nutzer:innen sowie Begleitung der Tests.
- **Keine Mittel** wurden für Dienstreisen (0846) oder Investitionen (0850) verausgabt; diese Positionen entfielen.
- **Eigenmittel oder Drittmittel** wurden nicht eingesetzt.
- Die Projektpauschale wurde satzungsgemäß zur Deckung indirekter Kosten (z. B. Infrastruktur, Verwaltung) verwendet.

Alle Ausgaben wurden nach den Grundsätzen der **Wirtschaftlichkeit, Sparsamkeit und Zweckbindung** getätigt und entsprechen den Bestimmungen des Zuwendungsbescheides.

## 5. Bewertung der Notwendigkeit und Angemessenheit der Arbeiten

Die durchgeführten Arbeiten waren zur Erreichung des Projektziels erforderlich. Trotz unvollständiger Zielerreichung im Bereich der KI-Performance wurde der technische Proof-of-Concept erbracht. Die Arbeiten haben gezeigt:

- dass die Kombination von KI-basierter OCT-Diagnostik und laserbasierter Therapie technisch machbar ist,
- dass für eine klinische Anwendung jedoch größere Datenmengen und weiterführende Trainingsstrategien erforderlich sind. Damit wurden wertvolle Grundlagen für die Weiterentwicklung geschaffen.

## 6. Nutzen und Verwertbarkeit der Ergebnisse

### Wissenschaftlicher Nutzen

- Die Pipeline ermöglicht künftig die automatisierte Analyse großer OCT-Datensätze.
- Das Projekt liefert belastbare Erkenntnisse zur Notwendigkeit von patientenspezifischer Datenstratifizierung bei KI-Trainings.
- Es wurde eine Forschungsinfrastruktur geschaffen, die direkt für Folgeprojekte nutzbar ist (z. B. Transfer Learning, Datensatz-Erweiterung, Multimodal-OCT).

### Technologischer und wirtschaftlicher Nutzen

- Die entwickelte Software-Schnittstelle kann in bestehende OCT- oder Lasersysteme integriert werden.
- Für klinische Partner (MLL, HLS) entsteht die Möglichkeit, das System als Plattform für weitere KI-basierte Lasertherapien zu nutzen.
- Perspektivisch besteht ein Marktpotenzial im Bereich der **nichtinvasiven Hautkrebsdiagnostik** (Wachstumsmarkt > 10 % p. a.).

### Verwertungsplanung

1. Weiterführung der KI-Optimierung (Datensatzerweiterung, Transfer Learning).
2. Klinische Pilotstudie am Universitätsklinikum Augsburg (geplant ab 2026).
3. Kommerzielle Weiterentwicklung in Kooperation mit MLL/HLS für ein CE-fähiges Produkt.
4. Wissenschaftliche Veröffentlichung und Präsentation auf internationalen Kongressen (z. B. EADV, SPIE, IEEE BHI).

## 7. Stand der Forschung bei anderen Stellen

Während der Projektlaufzeit wurden nur sehr wenig internationale Arbeiten zur KI-gestützten Analyse von OCT-Daten veröffentlicht (u. a. Liu et al. 2025). Diese fokussieren jedoch auf die **Schichten- oder Hautoberflächen-Segmentierung** bzw. die Klassifikation von Hautbildern, **nicht aber auf die differenzierte Subtyp-Segmentierung von BCCs in vivo**.

Damit bleibt *AI-OPTIMUS* eines der ersten Projekte, das die Kombination von OCT, KI und Lasersteuerung in einem klinischen Kontext adressiert.

## 8. Veröffentlichungen und Dissemination

- **Hartmann D. et al. (2025):** *Segmentation of Basal Cell Carcinoma in OCT Images of the Human Skin*. Manuskript in Vorbereitung für IEEE Journal of Biomedical and Health Informatics.
- Geplante Abstract-Einreichung: *European Academy of Dermatology and Venereology Congress 2026*.

- Interne Präsentation: *Universitätsklinikum Augsburg, Kolloquium Medizininformatik 2025.*

## 9. Zusammenfassung und Ausblick

Das Projekt *AI-OPTIMUS* hat den Nachweis erbracht, dass die technische **Integration von KI, OCT und Lasertherapie** erfolgreich realisiert werden kann. Die wissenschaftliche Analyse hat zugleich die Grenzen aktueller KI-Modelle bei kleinen und heterogenen medizinischen Datensätzen aufgezeigt. Die erarbeiteten Methoden, Erkenntnisse und Infrastrukturen bilden eine solide Basis für ein **Anschlussprojekt zur klinischen Validierung** und zur Weiterentwicklung der KI-Komponente (größerer Datensatz, Transfer-Learning, erweiterte Loss-Funktionen). Das Ziel, ein vollständig KI-gesteuertes Therapiesystem für Hautkrebs zu schaffen, bleibt erreichbar – nun auf einer technisch validierten Grundlage.