

## Kurze Darstellung des Projekts ZIEL

### Aufgabenstellung

Das ZIEL-Projekt ist ein wissenschaftliches Konsortialprojekt, in dem die Projektpartner gemeinsam einen Werkzeugkasten für die intelligente und interaktive Erhebung, Erschließung, Aufbereitung, Analyse und Visualisierung von multimodalen Daten (u. a. Wundbilder, klinische Beurteilung der Wunde z. B. bezüglich Größe und Infektion, Laborwerte, Angaben zur Grunderkrankung) der medizinisch-pflegerischen Versorgung von Menschen mit chronischen Wunden entwickeln, verifizieren und validieren.

### Voraussetzungen unter denen das Vorhaben durchgeführt wurde

Die Laufzeit des Projektes betrug nach Verlängerung 36 Monate (ursprünglich 30 Monate beantragt). Trotz widriger Umstände (Covid Pandemie und verzögerte Bereitstellung der Daten) konnten die Arbeiten planmäßig abgeschlossen werden. Durch die interprofessionelle Zusammensetzung des Konsortiums bestehend aus Medizininformatik, Informatik, Kognitionswissenschaft, Medizinsoziologie, Medizin und Pflege konnten alle geplanten Aspekte einer Mensch-KI Interaktion integrativ berücksichtigt werden.

### Planung und Ablauf des Vorhabens

Das Projekt wurde laut Antrag wie in Abbildung 1 dargestellt geplant. Die Projektverlängerung ermöglichte die Nutzung der verzögert gelieferten Daten. Somit wurden folgende Meilensteine des ZIEL-Werkzeugkastens wie geplant erreicht:

**M1 „Sicherstellung der Datenbasis“ - Resultat von AP I.1 und AP I.2:** Es fand eine sukzessive Verfügbarmachung der Daten statt, d.h. von anonymisierten und annotierten Wundbildern der Universitätskliniken Essen und Erlangen, von anonymisierten Patientendaten der Universitätsklinik Erlangen sowie von nicht-anonymisierten Patientendaten zur Auswertung vor Ort ebenfalls aus Erlangen.

		Jahr 1				Jahr 2				Jahr 3			
		Q1	Q2	Q3	Q4	Q1	Q2	Q3	Q4	Q1	Q2	Q3	Q4
AP I.1	Datenschutz, Datenqualität, Datenmanagement												
AP I.2	Intelligente Bildvorverarbeitung												
AP II.1	Entwicklung von KI Prognosemodellen												
AP II.2	Menschliche Validierung der Modelle												
AP II.3	KI-Mensch Schnittstelle: Perspektive Mensch												
AP II.4	KI-Mensch Schnittstelle: Interaktives Dashboard												
AP III.1	Medizinsoziologische Bewertung												
AP III.2	Gesetzliche und ethische Bewertung												
	Meilensteine			1			2			3	4		
	Vorbereitende und nachbereitende Tätigkeiten												
	Haupttätigkeiten im AP Plan ausgewiesen												

**Abbildung 1:** Ursprünglicher Zeit- und Meilensteinplan mit den Arbeitspaketen (AP)

**M2 „Geeignete Algorithmen“ - Resultat von AP II.1 und II.2:** Zur Auswertung der Wundbilder mittels des Maschinellen Lernens wurden folgende Algorithmen für ausgewählte Fragestellungen untersucht und im Vergleich mit anderen als geeignet bewertet. Die Erklärbarkeit wurde über GradCam Bilder

gewährleistet. Das Training und die Validierung fanden auf Basis von manuell annotierten Bildern statt.

- 1) Klassifikation der Wundtypen Ulcus cruris (venosum, arteriosum, mixtum), Diabetisches Fußsyndrom und Pyoderma gangrenosum: eine Convolutional Neural Network Architektur, die an Visual Transformers angelehnt ist, resultierte in einer Accuracy bis zu 91% angewendet auf 3.674 Wundbilder.
- 2) Klassifikation von potenziellen Wundheilungsstörungen (Mazeration und anderen): parameterarme, vortrainierte Convolutional Neural Networks (insbesondere MobileNet V2) angewendet auf ROI-Bilder der Wunde erzielten eine Accuracy bis zu 77% bei 458 Bildern.
- 3) Generierung von synthetischen Wundbildern für Trainingszwecke: Generative Adversarial Networks (GAN) konnten realistische Wundbilder erzeugen.

**M3 „Interaktives Dashboard“ - Resultat von AP II.3. und II.4:** Zur Erfassung der Daten konnte eine kommerzielle Anwendung der Wunddokumentation (Fa. apenio, Bremen) so verändert werden, dass sie die Datenfelder einer standardisierten Wunddokumentation integrierte und in einer für Auswertungszwecke geeigneten Form (OMOP Common Data Model) repräsentierte. Zusätzlich wurde eine Darstellung der Bildklassifikationsergebnisse über ein Dashboard gewählt, das das Klassifikationsergebnis und seine Konfidenz anzeigte. Die Entwicklungen erfolgten agil in enger Kooperation mit den Anwendern. Die Evaluation durch 210 Anwender zeigte, dass eine sachgerechte Nutzung des Dashboards als entscheidungsunterstützendes System eine gute Qualifikation und eine hinreichend kritische Haltung der medizinischen und pflegerischen Nutzer voraussetzt.

**M4 „Ethisch-rechtliche und soziale Belange“ - Resultat von AP III.1 und III.2:** Das Rechtsgutachten ergab, dass es sich bei dem ZIEL-Werkzeugkasten um ein Medizinprodukt handelt, es sei denn der Anwendungszweck ist eine reine Dokumentation. Eine ethische Betrachtung erfolgte in Form eines Workshops anhand der in M2 erzeugten synthetischen Wundbilder und deren Einschätzung als echte oder falsche Bilder. Die mehr als 50 Teilnehmenden kamen zu dem Schluss, dass insbesondere eine gute Schulung im Umgang mit KI basierten Systemen in Medizin und Pflege benötigt wird (siehe M3).

- **Berücksichtigter und angeknüpfter wissenschaftlich-technischer Stand**

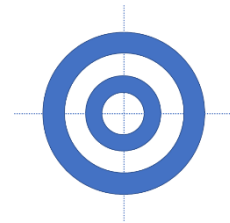
Die Arbeiten beruhen auf eigenen Studien zur Erkennung von Wundtypen auf Basis von Wundbildern und der Vorhersage von Risiken. Unsere Arbeit berücksichtigen über die aus der Literatur bekannten Klassifikationen von Wundtypen die automatisierte Erkennung von Wundheilungsstörungen.

- **Zusammenarbeit mit anderen Stellen**

Für die Datenbereitstellung wurde eng mit dem Datenintegrationszentrum (DIZ) der Universitätskliniken Erlangen und Essen kooperiert. Die GMDS und insbesondere ihre AGs „Datenschutz und IT-Sicherheit im Gesundheitswesen“ und „Entscheidungsunterstützung im Gesundheitswesen“ boten eine Plattform des wissenschaftlichen Austausches, z.B. über den Ethik Workshop (siehe M4). Hinsichtlich der Interoperabilität in den Datenintegrationszentren fanden vielseitige Austausche mit HL7 (Interoperabilitätsforum), mio42 GmbH (Überleitungsbogen Chronische Wunden), IHE Deutschland,

bvitg und DIN. Über die klinischen Partner wurde die Zusammenarbeit mit dem interprofessionellen Verband Initiative Chronische Wunde intensiviert.

Projekt: ZIEL



## **Abschlussbericht für die Mitarbeit in Teilprojekten von der apenio GmbH & Co. KG**

Zuwendungsempfänger:	apenio GmbH & Co. KG
Förderkennzeichen:	16SV8621
Vorhabensbezeichnung:	Verbundprojekt: Verkürzte Zeit bis zur Heilung durch mehr Evidenz mittels augmentierter Intelligenz (ZIEL)
Laufzeit des Vorhabens:	01.02.2021 bis 31.01.2024

# Inhalt

Eingehende Darstellung seitens der apenio GmbH & Co. KG.....	2
1.1 Erzielte Ergebnisse .....	2
1.1.1 Datenschutz, Datenqualität, Datenmanagement (AP I.1) .....	2
1.1.2 KI-Mensch Schnittstelle Interaktives Dashboard (II.4) .....	3
1.2 Wichtigste Positionen des zahlenmäßigen Nachweises .....	4
1.3 Notwendigkeit und Angemessenheit der geleisteten Arbeit.....	4
1.4 Voraussichtlicher Nutzen, insbesondere die Verwertbarkeit der Ergebnisse und der Erfahrungen .....	4
1.5 Während der Durchführung des Vorhabens dem ZE bekannt gewordener Fortschritt auf dem Gebiet des Vorhabens bei anderen Stellen .....	5
1.6 Erfolgte Veröffentlichungen der Ergebnisse .....	5

## Eingehende Darstellung seitens der apenio GmbH & Co. KG

### 1.1 Erzielte Ergebnisse

#### 1.1.1 Datenschutz, Datenqualität, Datenmanagement (AP I.1)

**Ziel:** Im Arbeitspaket I.1 sollte die Nutzung der bestehenden Datenbestände für diesen Zweck rechtlich und ethisch geprüft werden, ein Prüfpfad der Datenqualität erstellt werden, ein interoperables Datenmodell für Wunddaten mittels einheitlicher Modelle wie OMOP CDM und terminologischen Standardisierte wie SNOMED CT erarbeitet werden und ein Data Warehouse auf Basis bestehender Entwicklungen konfiguriert werden.

**Ergebnis:** Im Rahmen dieses Arbeitspaketes wurden Ethikanträge an der Hochschule Osnabrück und den Universitätskliniken Essen und Erlangen gestellt, um eine rechtlich-ethische Basis für die Nutzung der Daten zu erhalten. Dabei wurden nur vollständig anonymisierte Daten zur Auswertung außerhalb der Kliniken bereitgestellt, nicht anonymisierte Daten verblieben zur Auswertung vor Ort in den Kliniken.

Die Zusammenarbeit mit den jeweiligen Datenintegrationszentren in Essen und Erlangen sorgte für die Gewährung der Anonymisierung und der Datenqualität (Kerndatensatz der BMBF Medizininformatikinitiative).

Der Nationale Konsensus zur Dokumentation (NKDUK) beim Ulcus cruris (Heyer, Herberger, Protz et al. 2017) wurde als interoperables standardisiertes Datenmodell für alle Wundarten ausgewählt, das in das OMOP Common Data Model überführt wurde. Hierzu wurde der NKDUK in das Wunddokumentationsprogramm des Konsortialpartners apenio integriert und eine ETL-Strecke zur Transformation der Daten in das OMOP Common Data Model implementiert (Przysucha, Hüasers, Liberman et al. 2023). Parallel dazu wurden die Modellierungsarbeiten an einem bundeseinheitlichen Modell der Wundversorgung für Überleitungen abgeschlossen, dem Medizinischen Informationsobjekt (MIO) Überleitungsbogen Chronische Wunde (Przysucha, Schulte, Hüasers et al. 2023), dessen Inhalte damit für die bundesweite elektronische Patientenakte geeignet sind. Die Nutzung von SNO-MED CT als Terminologie hatte sich als sinnvoll erwiesen (Hüasers, Przysucha, Esdar et al. 2021).

**Literatur:** Arbeiten, auf denen die Ergebnisse beruhen K. Heyer, K. Herberger, K. Protz, A. Mayer, J. Dissemond, S. Debus, and M. Augustin, Nationaler Konsensus zur Wunddokumentation beim Ulcus cruris: Teil 1: Routineversorgung – „Standard-Dataset“ und „Minimum-Dataset“. Hautarzt 68 (2017), 740–745.

#### **1.1.2 KI-Mensch Schnittstelle Interaktives Dashboard (II.4)**

**Ziel:** Das Ziel in diesem Arbeitspaket bestand darin, die Technische Vorbereitung der qualitativen Erprobung des Dashboards in einem realistischen Szenario der Wunddokumentation zu erstellen. Dies beinhaltet die Installation des apenio Wunddokumentationssystem zur Erfassung der relevanten medizinischen Daten sowie ggf. eine inhaltliche Anpassung des Moduls auf Basis des in Arbeitspaket I.1 erarbeiteten Datenmodells. Des Weiteren beinhaltet die Vorbereitung eine einführende Schulung der Nutzer in das Erfassungssystem. Die notwendige bidirektionale Schnittstelle zum Verschicken der in apenio erfassten Daten an das Dashboard bzw. Data Warehouse wird in Zusammenarbeit mit den andere Projektpartner (insbesondere Symbic) konzipiert, entwickelt und implementiert. Diese Schnittstelle bedient sich gängiger bereits existierender IT Standards, wie z.B. HL7 FHIR.

Technische Unterstützung der Erprobung: Die dadurch entstandene Lösung wird von der Fa. apenio in der Erprobungsphase, wie sie in den zwei Schritten der qualitativen und quantitativen Evaluation beschrieben wurde, begleitet und technisch modifiziert.

**Ergebnis:** Zur Realisation der interaktiven Wunddokumentation wurde die kommerzielle Anwendung einer Pflegedokumentation durch die Fa. apenio, Bremen so verändert, dass sie die Daten des NKDUK

erfassbar und auswertbar machte. Dazu wurde die ETL-Strecke zur Transformation der Daten in das OMOP Common Data Model implementiert (Przysucha, Hüser, Liberman et al. 2023). Darüber hinaus wurde von der Fa. Symbic, Osnabrück ein Dashboard der Bildklassifikationsergebnisse entwickelt, das das neben dem Klassifikationsergebnis auch die Konfidenz der Klassifikation anzeigte. Die Klassifikationsmodelle aus AP II.1 + II.2 wurden hierzu bereitgestellt. Die Entwicklungen erfolgten agil in enger Kooperation mit den Anwendern (qualitative Erhebung als Vorbereitung der quantitativen Erhebung). Das Dashboard wurde per Internet einer großen Anzahl von Anwendern aus Medizin und Pflege zur Verfügung gestellt (quantitative Erhebung). Insgesamt beteiligten sich 333 Personen, von den 210 (133 Pflegekräfte und 77 Ärzte) die Studie abschlossen und damit in die Auswertung einfließen. Diese Studie wurde einerseits für die Arbeiten in den APs II.3 und II.4 verwendet als auch für die AP III.1 und AP III.2. Ziel war es, herauszufinden, wie die KI-basierte Entscheidungsunterstützung sich auf die klinische Urteilsbildung ausübt und welche Erwartungshaltung (perceived effectiveness, perceived efficiency und perceived usefulness verrechnet zu erwartetem Nutzen) die Anwender besitzen. Es zeigte sich, dass der erwartete Nutzen als sehr hoch eingeschätzt wurde. Es erwies sich jedoch auch, dass eine sachgerechte Nutzung des Dashboards als entscheidungsunterstützendes System eine gute Qualifikation (diagnostische Kenntnisse und Weiterbildungszertifikat) sowie eine hinreichend kritische Haltung der medizinischen und pflegerischen Nutzer voraussetzt (Kücking, Hübner, Przysucha et al. 2024 und Hannemann, Kutza, Kücking et al. 2024).

## **1.2 Wichtigste Positionen des zahlenmäßigen Nachweises**

Die Finanzposten waren 0837 Personalkosten mit 176.768,80 € und 0823 FE-Fremdleistungen mit 5.878,60 €

## **1.3 Notwendigkeit und Angemessenheit der geleisteten Arbeit**

Die Arbeiten und die finanziellen Mittel wurden entsprechend der Aufgabenverteilung in den einzelnen Arbeitspaketen ausgerichtet.

## **1.4 Voraussichtlicher Nutzen, insbesondere die Verwertbarkeit der Ergebnisse und der Erfahrungen**

Die im Projekt von der apenio entwickelten und zur Verfügung gestellten Lösungen konnten in der klinischen Praxis genutzt werden, um die notwendigen Daten für die klinische Forschung zur Verfügung zu stellen und strukturiert an den ZIEL-Präsentator weiterzugeben. Bei der Mitarbeit im Projekt wurden vor allem inhaltliche Erkenntnisse für die zukünftige Erweiterung der ganzheitlichen Softwarelösung apenio speziell im Bereich der Wunddokumentation und Wundtherapieplanung in deutschen Kliniken erlangt. Die Fachsprache/Klassifikation apenio wurde um neue Phänomene für den

deutschen Markt erweitert. Die Optimierung der bisher genutzten Datenmodelle und die Optimierung auf Interoperabilität wurde vorangetrieben. Schnittstellen zur interoperablen Datenübergabe wurden umgesetzt und optimiert. Ebenso konnte der Anwendernutzen aus der Praxiserfahrung der apenio mit eingebracht werden. Die Ergebnisse fließen in das Gesamtprodukt apenio ein.

### **1.5 Während der Durchführung des Vorhabens dem ZE bekannt gewordener Fortschritt auf dem Gebiet des Vorhabens bei anderen Stellen**

Wie in den Zwischenberichten geschrieben, sind uns keine Fortschritte bekannt, die nicht in die Arbeiten eingeflossen sind.

### **1.6 Erfolgte Veröffentlichungen der Ergebnisse**

Im Rahmen der Projektlaufzeit sind folgende Veröffentlichungen mit unserer aktiven Beteiligung in Kooperationen mit den Projektpartnern entstanden. Die Personen, deren Namen fett gedruckt sind, waren zum Zeitpunkt der Veröffentlichung bei der apenio GmbH & Co. KG angestellt:

- Przysucha M, Hüsers J, **Liberman D, Kerster O, Schlüter A**, Busch D, Moelleken M, Erfurt-Berge C, Dissemond J, Hübner UH. Design and Implementation of an ETL-Process to Transfer Wound-Related Data into a Standardized Common Data Model. Stud Health Technol Inform. 2023 Sep 12;307:258-266. doi: 10.3233/SHTI230723.