Abschlussbericht

Projekt: KI-gesteuerte Ultraschall-Bildgebung von Frakturen im Kindes- und Jugendalter (AutoSAFE) 13GW0578A

Teilvorhaben (ThinkSono GmbH): Interaktive Benutzerschnittstellen sowie Echtzeitbegleitung der Untersuchung

ThinkSono GmbH

August-Bebel-Str. 88

14482 Potsdam

Laufzeit: 01.10.2021 – 31.03.2025

Inhaltsverzeichnis

1. Projektziele 2

2. Projektplan 4

3. Zusammenfassung der Arbeitspakete 7

4. Abweichungen vom Projektplan 14

5. Notwendigkeit und Angemessenheit der Projektarbeiten 15

6. Verwertbarkeit der Ergebnisse 15

7. Fortgeschriebener Verwertungsplan 16

8. Bekannt gewordener Fortschritt 16

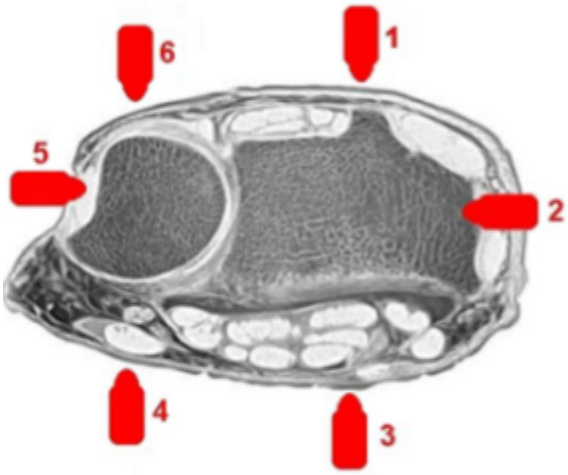
9. Erfolgte und geplante Veröffentlichungen 17

10. Literaturverzeichnis 17

1. Projektziele

Das Ziel des Teilvorhabens der ThinkSono GmbH war die Entwicklung eines Demonstrators von AutoSAFE. Ein konventionelles 2D Ultraschallgerät ermöglicht mit Hilfe von Deep Learning die Durchführung und automatische Dokumentation der WristSAFE Untersuchung.[1] Die Untersuchende muss dabei kein Experte im Ultraschall sein. Eine Kommerzialisierung wird angestrebt.

Abb.: 1 Standardebenen des WRIST SAFE Algorithmus



(1) Radius dorsal, (2) Radius radial, (3) Radius volar, (4) Ulna volar, (5) Ulna ulnar (6) Ulna volar.

https://www.degum.de/fileadmin/dokumente/sektionen/chirurgie/Dokumentations-Empfehlungen/HandgelenkSAFE.pdf

Im Verbund verfolgte das Projekt AutoSAFE das Ziel, die Diagnostik kindlicher Unterarmfrakturen durch intelligente, KI-basierte Ultraschallbildgebung entscheidend zu verbessern.

Unterarmfrakturen gehören zu den häufigsten Verletzungen im Kindes- und Jugendalter, die bislang in der Regel mit konventionellen Röntgenaufnahmen diagnostiziert wurden.

Da die Strahlenbelastung insbesondere für Kinder ein relevantes Risiko darstellt, ist es nach dem ALARA-Prinzip („As low as reasonably achievable“) notwendig, alternative, strahlenfreie Bildgebungsverfahren zu etablieren.

---

[1] Ackermann O, Wojciechowski P, Dzierzega M, Grosser K, Schmitz-Franken A, Rudolf H, Eckert K. Sokrat II - An International, Prospective, Multicenter, Phase IV Diagnostic Trial to Evaluate the Efficacy of the Wrist SAFE Algorithm in Fracture Sonography of Distal Forearm Fractures in Children. Ultraschall Med. 2019 Jun;40(3):349-358. English. doi: 10.1055/a-0825-6284. Epub 2019 Feb 5. PMID: 30722068.

Der Ultraschall bietet hier eine sichere, schnelle und nebenwirkungsfreie Point-of-Care-Diagnostik, deren Potenzial durch aktuelle Studien belegt ist. Gleichzeitig bestehen jedoch Akzeptanzprobleme in der klinischen Praxis, da die Auffindung der optimalen Schnittbilder und die standardisierte Dokumentation eine große Hürde für unerfahrene Anwender darstellen.

Das Vorhaben setzte daher an, den bestehenden Wrist SAFE Algorithmus (Sonographic Algorithm for Fracture Evaluation) durch Teilautomatisierung und KI-gestützte Assistenzfunktionen weiterzuentwickeln. Ziel war es, die behandelnden Ärztinnen und Ärzte durch digitale Werkzeuge bei der Untersuchung zu unterstützen, die Effizienz klinischer Abläufe zu steigern und die Patientensicherheit zu erhöhen. Hierzu sollte ein Demonstrator entstehen, der ein konventionelles 2D-Ultraschallgerät mit einem Zusatzmodul (Tablet oder Laptop) kombiniert, auf dem in Echtzeit automatische Analysen durchgeführt und die Nutzerinnen und Nutzer durch eine intuitive graphische Benutzerschnittstelle angeleitet werden.

Die methodische Basis bildeten moderne Deep-Learning-Ansätze, die durch das Training an umfangreichen, annotierten Bilddatensätzen eine diagnostische Genauigkeit auf dem Niveau menschlicher Expertinnen und Experten erreichen können. Neben der automatischen Segmentierung relevanter Strukturen wie Knochen, Wachstumsfugen und potenzieller Frakturlinien sollte das System die optimalen Standardebenen aus den Bildsequenzen identifizieren, abspeichern und direkt zur Befundung bereitstellen.

Dadurch sollten unnötige Röntgenuntersuchungen vermieden, die Untersuchungszeit verkürzt und die Reproduzierbarkeit der Ergebnisse deutlich gesteigert werden.

Die Zielstellung des Projekts war in drei Stufen angelegt: In der ersten Phase stand die Entwicklung neuer Grundlagentechnologien zur Qualitätsverbesserung bei der Erfassung der sechs Standardebenen im Vordergrund. Darauf aufbauend sollte in der zweiten Projektphase eine

intelligente graphische Benutzerschnittstelle geschaffen werden, die insbesondere für unerfahrene Anwender die Nutzung erleichtert und so die Verbreitung der Ultraschalldiagnostik fördert. In der dritten Phase schließlich sollten erweiterte KI-Modelle den Weg in Richtung eines weitgehend automatisierten Diagnoseinstruments ebnen.

Das Ziel des Teilvorhabens war es insbesondere einen Demonstrator von AutoSAFE zu erforschen. Es wurde ein konventionelles 2D Ultraschallgerät durch ein Tablet oder Laptop ergänzt, auf dem Echtzeitberechnungen zur automatisierten intelligenten Interpretation und Auswertung der Bildinhalte ausgeführt werden. Durch eine graphische Benutzerschnittstelle, welche die aktuellen Fortschritte der Mensch-Technik Interaktion beinhaltet, leitet das AutoSAFE Assistenzsystem die Untersuchung an und empfiehlt Standardebenen zur optimalen Aufnahme. Die Analysemethoden basieren auf aktuellen Deep Learning Ansätzen (Teilgebiet der künstlichen Intelligenz), die durch das Training von hunderten annotierten Bilddaten eine vergleichbar hohe Erkennungsrate wie menschliche Expert*innen erreichen. Diese Algorithmen wurden innerhalb des Teilvorhabens erforscht bzw. in Zusammenarbeit/ aufbauend auf Ergebnissen des Projektpartners UzL entwickelt. Durch das optionale Anzeigen von automatisch generierten Segmentierungen der relevanten Strukturen, u. A. Knochen, Wachstumsfuge und Gelenkkopf, können Nutzer direkt nach der Aufnahme eine fundierte Diagnose stellen. Langfristig eröffnet dies nicht nur in Deutschland, sondern auch international neue Anwendungsszenarien, etwa durch telemedizinische Unterstützung oder den Einsatz durch geschultes Assistenzpersonal.

2. Projektplan

In der **ersten Projektphase** stand die Vorbereitung der klinischen Studie im Mittelpunkt. Hierzu gehörte die Erstellung und Einreichung des Ethikantrags durch die Projektpartner Universität zu Lübeck und UKSH, die biometrische Beratung durch das Institut für Medizinische Biometrie und Statistik sowie die Ausarbeitung von Einwilligungs- und Informationsmaterialien für

Patientinnen, Patienten und Sorgeberechtigte. Parallel dazu wurden durch ThinkSono technische Grundlagen geschaffen: Wir entwickelten eine Softwarelösung zur standardisierten Aufnahme, Übertragung und Annotation von Ultraschalldaten, die gemeinsam mit den Projektpartnern iterativ verbessert wurde. Durch die Integration zusätzlicher Ultraschallgeräte und die Schulung des beteiligten Klinikpersonals wurde die Basis für eine reibungslose Datenerhebung gelegt.

Die **zweite Projektphase** widmete sich der kontinuierlichen **Datenerhebung und -aufbereitung**. Über den gesamten Projektzeitraum wurden sukzessive Patientinnen und Patienten eingeschlossen. Um die Variabilität und Repräsentativität zu erhöhen, wurde zusätzlich ein umfangreicher externer Datensatz von einem erfahrenen Kinderorthopäden in Duisburg integriert, der über 2000 Ultraschallaufnahmen enthielt. Dadurch wurde sowohl die verfügbare Datenbasis erheblich erweitert, als auch die Praxistauglichkeit der Anwendung verbessert. Für die Verwertung der Bilddaten der neuen Ultraschallgeräte wurden unsere Werkzeuge adaptiert und weiterentwickelt. Insgesamt wurden ca. 26000 Einzelbilder annotiert und kuratiert.

Wir haben eine Pipeline zur Unterstützung des Machine-Learnings entwickelt, in der annotierte Bilder darin prä-prozessiert und für das Training vorbereitet und vorgefiltert werden. Dann wird der Datensatz in reproduzierbare Trainings- und Testdatensätze unterteilt. Dieser Datensatz ist dem Projektpartner an der Universität Lübeck zur Verfügung gestellt worden, sodass abschließende Auswertungen zu AP 3.3 durchgeführt werden konnten.

In der **dritten Phase** lag der Fokus auf der **methodischen Entwicklung**.

Es wurde eine Modellarchitektur basierend auf dem U-Netz für medizinische Bildverarbeitung aufgesetzt. Es besitzt zwei Köpfe, eines für die Vorhersage

sogenannter Segmentierungsmasken und einen für die Vorhersage von Bildebenen. Die Segmentierungsmasken werden benutzt, um Knochenstrukturen in den Original-Bildern farblich und semantisch hervorzuheben.

Die Modellarchitektur wurde für den Echtzeiteinsatz optimiert, sodass auch ein herkömmliches Smartphone die Bild Vorhersagen offline und im live-Betrieb während des Schallens erstellen kann. Es wird keine Internetverbindung benötigt. Diese Entwicklung wurde in die Datenerhebungs-App von ThinkSono integriert. Die KI segmentiert die Corticalis (Knochenhaut), die Wachstumsfuge und den Gelenkkopf in Echtzeit. Die in der Arbeitsgruppe diskutierten Qualitätskriterien wurden als automatischer Algorithmus in der App umgesetzt. Unter anderem wird die kontinuierliche Darstellung der Corticalis sowie die normierte Darstellung des Gelenkkopfes in der rechten Seite des Bildes geprüft Der Demonstrator erkennt somit eigenständig, wann der unerfahrene Benutzer Ultraschallbilder aufnehmen soll und dokumentiert die Untersuchung anhand der WristSAFE-Technik automatisch. Der Demonstrator wurde wie geplant in eine Nutzerbarkeitsstudie ans UKSH übergeben.

Am Institut für Medizinische Informatik wurden unterschiedliche KI-Verfahren erprobt und weiterentwickelt. Hierzu gehörten die Echtzeit-Segmentierung anatomischer Strukturen, die automatische Bestimmung der optimalen Untersuchungsebenen sowie neuartige Verfahren der 3D-Rekonstruktion, die auf optischem Tracking oder auf positionssensorfreier Punktwolkenregistrierung beruhten. Zudem wurden innovative Ansätze zur Nutzung impliziter neuronaler Repräsentationen (INRs) für den Aufbau medizinischer Atlanten und statistischer Formmodelle entwickelt. Diese Methoden zielten darauf ab, auch bei verrauschten Ultraschallbildern robuste Analysen zu ermöglichen und die Grundlage für zukünftige KI-gestützte Diagnoseinstrumente zu schaffen. ThinkSono unterstütze diese Arbeiten des UzL.

Die **abschließende Phase** des Projekts diente der **Evaluation, Dissemination und Verwertung**. Mit einer browserbasierten Befundungssoftware wurde ein Werkzeug entwickelt, das den Vergleich zwischen maschineller Klassifikation und ärztlicher Befundung ermöglichte und somit eine praxisnahe Validierung sicherstellte. Parallel dazu wurden die methodischen Ergebnisse durch unsere Projektpartner in hochrangigen Fachzeitschriften und auf internationalen Konferenzen präsentiert, wodurch die Sichtbarkeit des Projekts in der wissenschaftlichen Gemeinschaft erheblich gesteigert werden konnte. Darüber hinaus wurden erste Gespräche mit internationalen Partnern, etwa der University of Alberta, geführt, um mögliche Kooperationen zur gemeinsamen Nutzung von Modellen und Daten zu sondieren.

3. Zusammenfassung der Arbeitspakete

Im Rahmen des BMBF-Verbundprojekts **AutoSAFE – KI-gesteuerte Ultraschallbildgebung von Frakturen im Kindes- und Jugendalter** bearbeitete die ThinkSono GmbH das Teilvorhaben *„Interaktive Nutzerschnittstellen, Echtzeitbegleitung der Untersuchung und Nutzerstudie“*. Ziel war die Entwicklung eines Demonstrators, der eine standardisierte, KI-gestützte Ultraschalluntersuchung des kindlichen Unterarms auch durch nicht-spezialisierte Anwender ermöglicht.

AP1 – Datenerhebung, Annotation und Datenkuratierung

Der erste Block befasste sich mit der Vorbereitung der klinischen Studie und der Erstellung der für das KI-Training notwendigen Datengrundlage. Gemeinsam mit dem **Universitätsklinikum Schleswig-Holstein (UKSH)** und der **Universität zu Lübeck (UzL)** bereitete ThinkSono die Datenerhebung im klinischen Umfeld vor. Hierzu gehörten die Erstellung und Einreichung eines Ethikantrags. In diesem Zusammenhang wurde zudem eine biometrische

Beratung durch das Institut für Medizinische Biometrie und Statistik der Universität zu Lübeck in Anspruch genommen. Die Studie wurde vorbereitet, indem Einwilligungs- und Informationsbögen für Patientinnen und Patienten sowie deren Sorgeberechtigte erstellt wurden. Der Studienablauf wurde zusammen mit allen Projektpartnern in Hinblick auf medizinische und praktische Aspekte der Untersuchung im klinischen Alltag sowie den sicheren und effizienten Datentransfer und die Datenverarbeitung, einschließlich einer Pseudonymisierungsstrategie, optimiert. Um Synergieeffekte innerhalb des klinischen Alltags zu aktivieren, wurde das Projekt dem medizinischen Personal der UKSH-Kinderklinik vorgestellt und demonstriert. Zur Absicherung und Steigerung der Datenakquise wurde ein Ultraschallgerät eines weiteren Herstellers in die Aufnahme- und Verarbeitungspipeline integriert.

Zur Erhebung der Daten entwickelte ThinkSono eine **Softwarelösung zur standardisierten Aufnahme, Speicherung und Übertragung von Ultraschallvideos**, welche dem WristSAFE Ultraschalluntersuchungsprokoll folgt. Diese ermöglicht die automatische Dokumentation der Untersuchung und die sichere Übermittlung der pseudonymisierten Daten an die Projektpartner. Die Spezifikationen wurden sowohl nach klinisch-medizinischen als auch nach Anforderungen der Medizininformatik implementiert. Die Software wurde in enger Absprache der Projektpartner bis zum Studienstart fortlaufend angepasst und optimiert. Mitarbeitende des Instituts für Medizinische Informatik sowie ThinkSono nahmen selbst an klinischen Fortbildungskursen zum Frakturultraschall teil.

Parallel dazu wurde eine **Cloud-basierte Labelling- und Annotationsplattform** implementiert, über die medizinische Expert:innen die Ultraschallbilder annotieren konnten. Diese Werkzeuge wurden von den Experten intensiv genutzt, um Knochenstrukturen, Wachstumsfugen und Frakturlinien zu markieren und Trainingsdaten für die KI zu generieren. Mithilfe dieser Werkzeuge wurden die anatomische Strukturen auf den Ultraschallbildern annotiert und die multimodalen Daten für die Verwendung

von lernbasierten Verfahren nutzbar gemacht, indem Bild- und pseudonymisierte Patientendaten standardisiert und nachvollziehbar vorverarbeitet wurden. Zu diesem Zweck wurden verständliche und reproduzierbare Annotationsrichtlinien und Gütemaße definiert. Die Arbeit schaffte die Grundlage für folgende Forschungsarbeiten in diesem Projekt.

Bis Ende 2022 wurden über **40 Patient:innen** in die Pilotstudie eingeschlossen, wodurch mehr als **1100 Einzelbilder** für die KI-Entwicklung bereitgestellt wurden. Die Plattform ermöglichte eine teilautomatisierte, reproduzierbare Datenkuratierung für reduzierte manuelle Arbeitszeit und bildete die Basis für die algorithmische Forschung der UzL.

ThinkSono unterstützte darüber hinaus die Einbindung zusätzlicher Ultraschallgeräte und führte Schulungen des Klinikpersonals durch, um die Datenaufnahme im klinischen Alltag zu optimieren.

In engmaschigen Projekttreffen aller Projektpartner wurde der Fortschritt diskutiert und mögliche Fallstricke der Arbeitspakete fortlaufend evaluiert.

AP2 – Entwicklung KI-gestützter Auswertungsverfahren und 3D-Rekonstruktion

Ab 2023 wurde der Fokus auf die Entwicklung von KI-Algorithmen zur Bildregistrierung, Ebenenerkennung und Segmentierung gelegt. Durch stetige Erweiterung der klinischen Datengrundlage (über 100 Patient:innen, später >200) und die Integration zusätzlicher Ultraschallgeräte unterschiedlicher Hersteller wurde die Datenvielfalt deutlich erhöht.

Im zweiten Block erforschte ThinkSono neue Methoden zur KI-gestützten Analyse dynamischer Ultraschallsequenzen. Ziel war es, Modelle zu entwickeln, die die zeitliche Bewegung der Untersuchenden nachvollziehen und die Auswahl der sechs Standardebenen des **WristSAFE-Algorithmus** automatisch unterstützen.

ThinkSono entwickelte hierzu eine **Machine-Learning-Pipeline** zur Datenvorverarbeitung, Versionierung und Aufbereitung für das Training. Weiterhin wurde die automatische Darstellung anatomischer Strukturen in Ultraschallbildern mittels tiefer Faltungsnetzwerke untersucht und zusammen mit dem Projektpartner UKSH begutachtet. Diese Netzwerke basieren auf einer **Echtzeit-fähigen U-Net-Architektur**, die Segmentierungen und Ebenenklassifikationen gleichzeitig durchführen kann. Diese Architektur wurde für mobile Endgeräte optimiert und erlaubt Echtzeit-Vorhersagen während des Schallens. Die Auswertung kann offline ohne Internetverbindung erfolgen, sodass die KI später in jeglichen Räumlichkeiten von Krankenhäuser eingesetzt werden kann.

Da die Prävalenz von Brüchen und die Variabilität der Scannereigenschaften in den am UKSH aufgenommenen Daten eher gering einzuschätzen war, wurde ein externer zusätzlicher Datensatz von einem renommierten Kinderorthopäden aus Duisburg eingekauft. Dieser Datensatz enthielt mehr als 2000 Ultraschallaufnahmen mit großer Darstellungsvariabilität und einer künstlich erhöhten Bruchhäufigkeit. Er wurde an der Universität Lübeck vorverarbeitet und für maschinelle Lernexperimente zur automatischen Schnittebenen- und Brucherkennung genutzt.

Bis Ende 2023 wurden somit rund **5000 annotierte Einzelbilder** verarbeitet und der externer Datensatz von **2000 Aufnahmen** wurde zusätzlich integriert. Das trainierte Modell erreichte eine Genauigkeit von etwa **60 %** in der binären Klassifikation und erfüllte damit die im Antrag definierten Halbzeitmeilensteine.

Andererseits wurde ein Subset dieser Daten im Rahmen einer Inter-Rater-Studie von einer Medizinstudentin erneut annotiert. Hierbei ergaben sich für einige Strukturen gute Übereinstimmungsraten, gleichzeitig wurden aber auch unterschiedliche Herangehensweisen verschiedener Expertinnen und Experten sichtbar.

Am Beispiel der erhobenen Trainingsdaten wurden Qualitätskriterien diskutiert, die die Untersuchungen noch detailreicher machen sollten. Besonders wichtig waren dabei die kontinuierliche Darstellung der Corticalis (Knochenhaut) sowie die normierte Darstellung des Gelenkkopfes.

Die UzL nutzte die von ThinkSono annotierten und kuratierten Datensätze zur Erforschung verschiedener Deep-Learning-Modelle. Ergebnisse der Universität Lübeck wurden auf der Konferenz „Bildverarbeitung für die Medizin 2023“ präsentiert und mit der Fachgemeinschaft diskutiert.[2]

Parallel wurde die **Freihand-3D-Rekonstruktion** aus 2D-Ultraschallvideos erforscht. Die UzL entwickelte neuartige Punktwolken-basierte Verfahren (FPT + HeatReg). Das kombinierte System reduzierte den mittleren Oberflächenfehler um bis zu **75 % (1,29 mm)** und demonstrierte die prinzipielle Machbarkeit einer 3D-Rekonstruktion ohne externe Positionssensoren („trackerless reconstruction“). Diese Arbeiten wurden mit mehreren **Publikationen und einem Best Paper Award (MIUA 2023)**[3] ausgezeichnet und bilden die Grundlage für die zukünftige Integration räumlicher Information in KI-gestützte Ultraschallanalysen. ThinkSono unterstützte bei der Extraktion der Gyroskopsensor-Daten der Ultraschallgeräte, sodass der 3D-Datensatz durch die UzL erhoben werden konnte.

Im weiteren Projektverlauf wurden im zweiwöchentlichen Rhythmus Online-Treffen mit allen Partnern abgehalten. Hier nahmen in der Regel Vertreter der Universität Lübeck, von ThinkSono sowie des UKSH teil. In diesen Treffen wurden projektbezogene Fortschritte, Aufgaben und Hindernisse diskutiert, Richtungsentscheidungen getroffen und feste

---

[2] Großbröhmer, C., Bartram, L., Rheinbay, C., Heinrich, M.P., Tüshaus, L. (2023). Leveraging Semantic Information for Sonographic Wrist Fracture Assessment Within Children. In: Bildverarbeitung für die Medizin 2023. BVM 2023. Springer Vieweg, Wiesbaden. https://doi.org/10.1007/978-3-658-41657-7_23

[3] Großbröhmer, C., Heinrich, M.P. (2024). Generalised 3D Medical Image Registration with Learned Shape Encodings. In: Medical Image Understanding and Analysis. MIUA 2023. Lecture Notes in Computer Science, vol 14122. Springer, Cham. https://doi.org/10.1007/978-3-031-48593-0_20

Arbeitsprozesse etabliert. Im Laufe der Zeit wurden über 100 Patientinnen und Patienten in die Studie eingeschlossen, darunter nicht nur ambulante, sondern auch stationäre Fälle. Der Kreis des teilnehmenden Klinikpersonals wurde erweitert, und es kamen mehr Geräte unterschiedlicher Hersteller zum Einsatz, wodurch die verfügbare Datenbasis erheblich vergrößert und die Praxistauglichkeit der Anwendung verbessert wurde

AP3 – Demonstrator, Nutzerführung und Evaluation

Im letzten Projektabschnitt (2024-2025) erfolgte die Implementierung der KI-Modelle in einen lauffähigen Demonstrator mit interaktiver Nutzerführung. Dabei wurden Qualitätskriterien – etwa die kontinuierliche Darstellung der Corticalis und die normierte Darstellung des Gelenkkopfes – als automatische Prüfmechanismen integriert, sodass die Praktikabilität und Echtzeitfähigkeit einer KI-gestützten Ultraschalluntersuchung demonstriert und analysiert werden konnte.

Bis Ende 2024 umfasste der Datensatz über annotierte **26 000 Einzelbilder**; die KI-Algorithmen konnten Knochenstrukturen in Echtzeit segmentieren und Hinweise zur optimalen Sondenposition geben. Der Demonstrator wurde klinisch erprobt und erstmals live an mehreren Patient:innen eingesetzt.

Zur abschließenden Evaluation der Anwendung wurde eine Nutzbarkeitsstudie von ThinkSono konzipiert, die die praktische Anwendbarkeit des AutoSAFE-Demonstrators unter realitätsnahen Bedingungen untersucht. Dabei wurde insbesondere geprüft, inwieweit auch nicht-spezialisierte Anwender:innen, wie Pflegepersonal in Ausbildung, mithilfe der entwickelten Benutzerführung qualitativ hochwertige Ultraschallaufnahmen erstellen können.

Die Teilnehmenden erhielten eine kurze Schulung von nur wenigen Minuten, in der die grundlegende Bedienung der AutoSAFE-App und die korrekte Führung der Ultraschallsonde erläutert wurde. Anschließend führten sie selbstständig Untersuchungen an Proband:innen durch. Die

aufgenommenen Ultraschallbilder werden im Anschluss durch erfahrene Kinderchirurg:innen des UKSH überprüft und hinsichtlich Bildqualität, anatomischer Orientierung und diagnostischer Aussagekraft bewertet.

Im Anschluss an die Studie wird die Nutzbarkeit und Benutzerzufriedenheit mithilfe des Post-Study System Usability Questionnaire (PSSUQ) evaluiert.[4] Dieser international etablierte, validierte Fragebogen dient der standardisierten Erfassung der Zufriedenheit der Nutzer:innen mit einem System. Der PSSUQ umfasst 16 Fragen zu den Dimensionen Systemnützlichkeit, Informationsqualität und Schnittstellengestaltung. Die Ergebnisse liefern quantitative und qualitative Indikatoren zur Gebrauchstauglichkeit des AutoSAFE-Systems und bilden die Grundlage für die abschließende Bewertung der Nutzerakzeptanz und zukünftige Optimierungen des Demonstrators. Die Rekrutierung von Patienten während der Nutzbsarkeitsstudie durch das UKSH ist noch nicht abgeschlossen. Vorläufige Ergebnisse zeigen, dass Nutzer das System schnell erlernen und keine Nutzungsschwierigkeiten auftreten.

Darüber hinaus wurde an der UzL eine browserbasierte Software zur ärztlichen Befundung von Ultraschallbildern entwickelt. Diese bildet die Grundlage, um die Güte maschineller Klassifikationsalgorithmen gegenüber der Interobserver-Variabilität bewerten zu können. Auch hier war ThinkSono in das Evaluationsdesign involviert.

Erste Sondierungsgespräche mit einer kanadischen Forschergruppe der University of Alberta eröffneten zudem die Perspektive einer Kooperation, die auf dem Austausch trainierter Modelle zur Auswertung privater Datensätze basieren könnte.

Gesamtergebnis

Die Kombination aus industrieller Entwicklungsarbeit und der wissenschaftlichen Forschung zwischen ThinkSono, der UzL und dem UKSH

[4] Lewis JR, ed. Psychometric evaluation of the post-study system usability questionnaire: the PSSUQ. In: Proceedings of the Human Factors Society Annual Meeting. Los Angeles, CA: Sage Publications; 1992.

führte zu einem erfolgreichen Transfer innovativer KI-Methoden in eine klinisch nutzbare Anwendung.

ThinkSono stellte dabei die **technische Infrastruktur, Datengrundlagen und den Echtzeit-Demonstrator**, während die UzL die **algorithmischen Kernverfahren (Segmentierung, Klassifikation, 3D-Rekonstruktion, INRs)** entwickelte und das UKSH das klinische Know-How, die Patientenrekrutierung sowie die klinische Evaluation beisteuerte.

Es entstand ein praxistaugliches Assistenzsystem, das die Untersuchung kindlicher Unterarmfrakturen vereinfacht, standardisiert und die Basis für zukünftige medizinische Produkte im Bereich KI-gestützter Ultraschalldiagnostik bildet.

4. Abweichungen vom Projektplan

Im Verlauf des Projektes kam es zu mehreren Abweichungen vom ursprünglichen Plan. Eine erste Verzögerung entstand durch Nachforderungen der Ethikkommission, die eine Nachbesserung des Antrags sowie eine zusätzliche biometrische Beratung erforderlich machte. Dies führte dazu, dass der Einschluss der ersten Probandinnen und Probanden später beginnen konnte als ursprünglich vorgesehen.

Durch operative Schwierigkeiten bei der Patientenrekrutierung wurden teilweise Stillbilder anstelle von Videos aufgenommen, die in einigen folgenden Arbeitspaketen, wie der Forschung an KI-gestützten Rekonstruktion aus Ultraschallvideos, nur teilweise verwendet werden konnten.

Ein weiteres Problem stellte die Aufzeichnung scannereigenen Positionsdaten dar, die sich im Rahmen der Studie als nicht praktikabel erwies. Als Lösung wurde ein alternatives optisches Tracking-Verfahren etabliert, mit dem die Position und Bewegung des Ultraschallgeräts erfasst und mit Bilddaten synchronisiert werden konnte. Zudem zeigte sich, dass Inertialmessungen der Ultraschallgeräte nicht die nötige Genauigkeit für die

geplante 3D-Rekonstruktion aufwiesen, sodass auf markerlose Verfahren der Punktwolkenregistrierung zurückgegriffen wurde.

Schließlich wurde zur Sicherstellung der Zielerreichung eine zuwendungsneutrale Verlängerung des Projekts bis zum 31.03.2025 beantragt und bewilligt.

Die Probandenrekrutierung der Nutzbarkeitsstudie ist noch fortlaufend.

5. Notwendigkeit und Angemessenheit der Projektarbeiten

Die durchgeführten Arbeiten waren notwendig, da bislang keine etablierten Lösungen existieren, die eine zuverlässige, KI-gestützte Erkennung von Frakturen in Ultraschallbildern erlauben. Gerade im Kindes- und Jugendalter stellt die Ultraschalluntersuchung eine wichtige strahlenfreie Alternative zur Röntgendiagnostik dar. Um diese im klinischen Alltag sicherer nutzbar zu machen, war die Entwicklung von Methoden zur Verbesserung der Bildinterpretation zwingend erforderlich.

Die Angemessenheit der Projektarbeiten zeigt sich in mehreren Dimensionen: Die klinische Notwendigkeit wurde durch die enge Einbindung des UKSH in die Datenerhebung und Evaluierung gewährleistet. Die methodische Tiefe und Innovation zeigt sich an den entwickelten Verfahren zur Punktwolkenregistrierung, zur Nutzung impliziter neuronaler Repräsentationen und zur Echtzeit-Segmentierung. Auch die Zusammenarbeit der UzL sowie die Erstellung praxisnaher Software demonstrieren, dass das Projekt sowohl wissenschaftlich als auch praktisch angemessen konzipiert war.

6. Verwertbarkeit der Ergebnisse

Die Ergebnisse des Projektes sind sowohl wirtschaftlich als auch wissenschaftlich verwertbar. Wirtschaftlich eröffnen die entwickelten Verfahren die Möglichkeit, die Diagnosesicherheit bei der Nutzung von Handheld-Ultraschallgeräten zu erhöhen und diese damit attraktiver für den Einsatz in der Pädiatrie zu machen. Durch die enge Zusammenarbeit zwischen ThinkSono und den wissenschaftlichen Partnern besteht eine direkte Anschlussfähigkeit für die Integration der entwickelten Algorithmen

in bestehende Softwareprodukte. ThinkSono hat die nötige regulatorische Expertise, um die Innovation in dem regulatorischen Umfeld konform umzusetzen.

Wissenschaftlich konnten neue Verfahren für die 3D-Rekonstruktion, die Nutzung impliziter neuronaler Repräsentationen und die KI-gestützte Schnittführung entwickelt und in internationalen Konferenzen und Fachzeitschriften publiziert werden. Die Ergebnisse leisten somit einen Beitrag zur medizinischen Bildanalyse weit über das konkrete Projekt hinaus.

7. Fortgeschriebener Verwertungsplan

Der Verwertungsplan sieht vor, die entwickelten Verfahren in zukünftigen Versionen der ThinkSono-Software zur Anwendung zu bringen und damit klinisch nutzbar zu machen. Parallel dazu sollen die wissenschaftlichen Methoden in Anschlussprojekten vertieft und auf weitere Fragestellungen ausgedehnt werden. Dazu gehören unter anderem die Translation der Verfahren in den klinischen Alltag und die Übertragung auf andere Anwendungsbereiche wie Gelenkdiagnostik oder muskuloskelettale Erkrankungen.

Darüber hinaus soll die Zusammenarbeit mit internationalen Partnern, etwa der University of Alberta, ausgebaut werden, um trainierte Modelle gemeinsam zu nutzen und Synergien zu schaffen. Auch eine Anschlussfähigkeit in Form von weiterführenden BMBF-Projekten oder EU-geförderten Forschungsvorhaben ist gegeben.

Mit “Public Outreach” zu “Public Understanding of Science”

Folgende Kommunikationsmaßnahmen wurden durchgeführt bzw. werden noch durchgeführt werden, mit denen außerhalb der Fachwelt das Projekt sichtbar gemacht wurde bzw. werden soll.

A. Teilnahme an der Woche der KI 2023 und 2024

Im Rahmen der “Woche der KI” des Hanse Innovation Campus hier in Lübeck wurde das Projekt 2023 und 2024 im Rahmen einer Ausstellung mit positiver Resonanz vorgestellt. Die “Woche der KI” richtet sich an Bürger, Schüler und Studierende, Unternehmen und Forschende und Lehrende.

B. Teilnahme an der MS Wissenschaft 2026. “Medizin der Zukunft”

Nach Bewerbung mit der o. g. Hands on Station “AutoSAFE: der doppelt schlaue Frakturnachweis bei Kindern per Ultraschall und Künstlicher Intelligenz“ wurde unser Antrag als eines von 25 Exponaten für die MS Wissenschaft ausgewählt, um für das Wissenschaftsjahr 2026 die Medizin der Zukunft erlebbar gemacht werden kann. Mit unserer Station kann das Vertrauen am Praxisbeispiel in die digitale Medizin gestärkt, Vorurteile abgebaut und Gesundheitsforschung transparent und zugänglich gemacht werden. Zum Thema Knochenbrüche können Kinder und ihre Familien sehr gut bezugnehmen, da sie aufgrund der Häufigkeit im Laufe ihres bisherigen Lebens ggf. selber oder jemand aus ihrem unmittelbaren sozialen Umfeld eine Fraktur sich zugezogen hatte (Stichwort: Anknüpfungspunkte schaffen). Knochenbrüche sind gut nachvollziehbar und nicht so angstbesetzt und komplex wie z. B. eine Krebserkankung.

Die Station ist ein exzellentes Beispiel dafür, wie ein KI-Assistenzsystem transparent und nachvollziehbar der Bevölkerung vermittelt werden kann. Ziel ist es ferner, Schüler für MINT und Medizin zu begeistern. Nach Abschluss des Projekts wird die Hands-On Sation in das praktische Lernzentrum für Studierende der Humanmedizin und Gesundheitswissenschaften der Universität zu Lübeck mitintegriert werden

C. Fernseh-Beitrag 2024

Im Rahmen der Fernsehreihe “MARKT” des WDR wurde das AutoSafe Projekt als positives Beispiel einer fundierten KI-Entwicklung zwischen Industrie und Universität dargestellt. (ZITAT)

Markt vom 19.06.2024 (ardmediathek.de)., ab Minute 26:40

8. Bekannt gewordener Fortschritt

Im Laufe des Projekts wurden verschiedene externe Forschungsarbeiten bekannt, die für die eigenen Arbeiten relevant sind. Besonders hervorzuheben ist ein Preprint von Knight et al. aus Kanada, der die Zuverlässigkeit von KI-Verfahren bei der Diagnose von Frakturen im kindlichen Handgelenk demonstrierte. Ebenso relevant waren Arbeiten von

Qi Li et al. am University College London, die neue Verfahren zur 3D-Rekonstruktion von Ultraschall auf Basis von Punktwolken beschrieben. Diese Ergebnisse bestätigen die Relevanz des eigenen Ansatzes und lieferten wertvolle Anregungen für methodische Weiterentwicklungen.

Darüber hinaus wurden in den letzten Jahren sogenannte Ultraschall-Foundation-Modelle entwickelt, die auf großen Datensätzen trainiert sind und eine neue Grundlage für die Bildanalyse bieten. Diese Arbeiten könnten zukünftig in die eigene Forschung integriert werden und erlauben eine beschleunigte Entwicklung leistungsfähigerer Modelle.

9. Erfolgte und geplante Veröffentlichungen

Die Ergebnisse des Projektes wurden in zahlreichen wissenschaftlichen Beiträgen veröffentlicht. Dazu gehören unter anderem: Beiträge auf der Konferenz Bildverarbeitung für die Medizin (2023, 2025), Veröffentlichungen in internationalen peer-reviewten Zeitschriften wie dem International Journal of Computer Assisted Radiology and Surgery (2025), sowie Präsentationen auf internationalen Konferenzen wie der Medical Image Understanding and Analysis (2023), wo ein Best Paper Award erzielt wurde. Weitere Publikationen wurden auf dem Biomedical Image Registration Workshop (2024) und in hochrangigen Konferenzreihen wie MICCAI und ICCV veröffentlicht.

Darüber hinaus befinden sich weitere Manuskripte in Vorbereitung, die die finalen Ergebnisse des Projekts aufgreifen und in internationalen Journals eingereicht werden sollen. Dies sichert die nachhaltige Sichtbarkeit und wissenschaftliche Verankerung der Projektergebnisse.

10. Literaturverzeichnis

Großbröhmer, C. et al. (2025). 3D Freehand Ultrasound Reconstruction by Reference-Based Point Cloud Registration. International Journal of Computer Assisted Radiology and Surgery.

Großbröhmer, C. et al. (2024). SINA: Sharp Implicit Neural Atlases by Joint Optimisation of Representation and Deformation. Biomedical Image Registration Workshop, MICCAI.

Großbröhmer, C. et al. (2025). Robust Statistical Shape Modelling with Implicit Neural Representations. BVM Workshop.
Großbröhmer, C. & Heinrich, M. P. (2023). Generalised 3D Medical Image Registration with Learned Shape Encodings. Medical Image Understanding and Analysis (MIUA).
Heinrich, M. P. et al. (2023). Chasing clouds: Differentiable volumetric rasterisation of point clouds. ICCV.
Bigalke, A. & Heinrich, M. P. (2023). A denoised Mean Teacher for domain adaptive point cloud registration. MICCAI.
Falta, F. et al. (2024). Lung250M-4B: a combined 3D dataset for CT-and point cloud-based intra-patient lung registration. NeurIPS.