

Frage 1: Was ist mit dem Implementation GAP im Kontext der KI/ML Anwendungen im Gesundheitsbereich gemeint?

Das bedeutet, dass KI viel in der Forschung genutzt wird, aber nur sehr selten den Übergang von der Forschung in die klinische Praxis findet. Fehlende Translation. Es werden meistens nur Prototypen entwickelt und nur 2 % der KI Modelle werden überhaupt auf klinische Performance getestet. Nur 7 % der Ärzte nutzen KI.

Frage 2: Woran scheitert in der Regel die klinische Anwendung

d) Es scheitert in der Regel auf der sogenannten „Letzten Meile“, d.h. entwickelte Modelle mit gezeigter potentieller Anwendbarkeit werden aus verschiedenen Gründen nicht in der klinischen Praxis genutzt

Frage 3: Nennen Sie die Guidelines, anhand derer man die Qualität und Anwendbarkeit bestehenden ML-Applikation für die eigenen klinische Praxis bewerten kann

1. Relevance	1.1. What problem is the application intended to solve, and who is the application designed for? <i>Define the scope of application; end-users; research vs. clinical use; usage as double reader, triage, other; outputs (diagnosis, prognosis, quantitative data, other), indications and contra-indications</i>
	1.2. What are the potential benefits, and for whom? <i>Consider benefits for patients, radiologists/referring clinicians, institution, society</i>
	1.3. What are the risks associated with the use of the AI system? <i>Consider risks of misdiagnosis (including legal costs), of negative impact on workflow, of negative impact on quality of training</i>
2. Performance and validation	2.1. Are the algorithm's design specifications clear? <i>Check robustness to variability of acquisition parameters; identify features (radiomics) or network architecture (deep learning) used</i>
	2.2. How was the algorithm trained? <i>Assess population characteristics and acquisition techniques used, labeling process, confounding factors, and operating point selection</i>
	2.3. How has performance been evaluated? <i>Check proper partitioning of training/validation/testing data, representativeness and open availability of data. Assess human benchmarks, application scope during evaluation, source of clinical validation</i>
	2.4. Have the developers identified and accounted for potential sources of bias in their algorithm? <i>Assess training data collection, bias evaluation, stratification analyses</i>
	2.5. Is the algorithm fixed or adapting as new data comes in? <i>Check whether user feedback is incorporated, if regulatory approval is maintained, and if results are comparable with previous versions. *</i>
3. Usability and integration	3.1. How can the application be integrated into your clinical workflow? <i>Consider integration with your information technology (IT) platform, check for compliance with ISO usability standards, consider issues related to practical management of the software</i>
	3.2. How exactly does the application impact the workflow? <i>Identify modifications to bring to your current workflow, identify roles in the new workflow (physicians and non-physicians)</i>
	3.3. What are the requirements in terms of information technology (IT) infrastructure? <i>Consider on-premise vs. cloud solutions. Identify requirements in terms of hardware and network performance, consider network security issues</i>
	3.4. Interoperability - How can the data be exported for research and other purposes? <i>Check whether the export formats are suitable</i>
	3.5. Will the data be accessible to non-radiologists (referring physicians, patients)? <i>Check whether the form of the output is suitable for communication with patients/referring physicians</i>
	3.6. Are the AI model's results interpretable? <i>Check whether and which interpretability tools (i.e. visualization) are used</i>
4. Regulatory and legal aspects	4.1. Does the AI application comply with the local medical device regulations? <i>Check whether the manufacturer obtained regulatory approval from the country where the application will be used (CE, FDA, UKCA, MDSAP, or other local guidance), and for which risk class</i>
	4.2. Does the AI application comply with the data protection regulations? <i>Check whether the manufacturer complies with local data protection regulations and provides contractual clauses protecting patient's data</i>
5. Financial and support services considerations	5.1. What is the licensing model? <i>Assess one-time fee vs. subscription models, total costs, scalability</i>
	5.2. How are user training and follow-up handled? <i>Check whether training sessions are included and at which conditions further training can be obtained</i>
	5.3. How is the maintenance of the product ensured?

Check whether regular maintenance is included, assess the procedure during downtime and for repair

5.4. How will potential malfunctions or erroneous results be handled?

Assess the procedure in the event of malfunction and post market surveillance and follow-up

Frage 4: Bitte beschreiben Sie mit eigenen Worten einen Prozess der Etablierung einer KI-ML Applikation, welcher die notwendigen Schritte berücksichtigt, um es in die tatsächliche klinische Praxis zu schaffen.

Man unterteilt die Etablierung in 4 Phasen +Phase 0:

Phase 0: Vorbereitung vor der AI Modellierung

- Formuliere klinische Problem, das gelöst werden soll durch KI.
- Konkrete Hinweise sollen hier generiert werden, die in der klinischen Praxis umgesetzt werden können.
- Suche nach vielleicht bereits bestehenden Lösungen und check, wie gut die Qualität bestehender Lösungen ist.
- Sammle Daten, kontrolliere Qualität der Daten und check, ob (social) Bias in Daten besteht

Phase 1: AI Model Entwicklung:

- einschlägigen Regularien und Gesetze überprüfen – z.B. Medizinprodukte (zB 2017/745 Medical Devices Regulation (MDR)).
- Datenschutz und Privatsphäre der Subjekte sicherstellen.
- Entwickle Model, wobei etablierte Guidelines befolgt werden sollten.

Phase 2: AI Auf Verlässlichkeit und Performance evaluieren:

- echte externe Validierung in einem anderen Setting stattfinden lassen (dann neu kalibrieren/anpassen).
- Vor der klinischen Studie sollte getestet werden, ob Implementierung der KI in einer klinischen Studie funktionieren würde (Simuliere Prospektiv): Man soll testen, ob IT-Infrastruktur vorhanden ist, ob Daten in Realtime gesammelt und verarbeitet werden können und man soll hier menschliche Faktoren (Ärztliches personal) einbeziehen.
→ Teste, ob klinische Studie funktionieren würde.

Phase 3: Während Klinischer Studie:

- Klinische Studie designen.
- Gutes transparentes Reporting garantieren.
- Guidelines zu KI berücksichtigen.
- allgemeinen Überlegungen zu Studiendesigns (Randomisierung? Anzahl der Zentren? Verblindung?).

Phase 4: Governance und Implementierung der KI – Maintance nach Veröffentlichung:

- Notwendig Zulassungen vor kommerziellen Veröffentlichung erlangen - das harmonisierte Medizinprodukterecht in der EU und die Vorgaben der FDA
- Akzeptanz schaffen unter Nutzern (Ärzten): Eine umfassende Schulung der Nutzer und eine transparente Kommunikation der Ziele und Inhalte
- Nach Einführung muss die Performance des Modells aktiv beobachtet werden
→ Performance wird über Zeit nachlassen.
→ Data drift: Daten werden sich ändern: Population wird sich ändern.
→ Concept drift: Die modellierten Assoziationen ändern sich.
→ Nachtraining und Rekalibrierung nötig.
- Kliniker tragen immer noch rechtliche und moralische Verantwortung (Ethikprobleme lösen).
→ Sie müssen wissen, was die technologie macht, woher Daten kommen, verstehen, mit welcher Sicherheit die Vorhersagen gemacht werden (performance).
→ Ärzte müssen wissen, wie stark Sie sich auf das Modell verlassen können.
→ gerechten Zugang zur Versorgung sicherstellen und Benachteiligung von Gruppen verhindern.

Frage 5: Nennen Sie Gründe, wieso Übergang zur Praxis (Last Mile Problem) fehlt.

Gruppe 1: Faktoren von Außerhalb des Gesundheitssystems

- Rechtliche Bedenken/ haftungspflichten müssen geprüft werden: Wer übernimmt Verantwortung? Datenschutz
- Standards und Qualitätsansprüche einhalten: Hohe Ansprüche des Gesundheitssystems entsprechen.
- Fehlendes Personal mit KI-Erfahrung und fehlende Infrastruktur, um neues Personal mit Erfahrung zu lehren.

Gruppe 2: Ressourcen, um Change Managment zu ermöglichen fehlen → Infrastrukturanpassungen:

- Systematische Möglichkeiten finden KI implementieren: Darf Technik nicht hinterherhängen
- Leitung muss für KI sein, sonst kein Wechsel möglich → Wechsel muss von oben kommen.
- Ressourcen haben: z.B. Schulungen für Personal.
- Arbeiter früh einbinden in den Implementierungsprozess
- Systeme für interne und externe Colloborationen fehlen und müssen etabliert werden.

Gruppe 3: Transformation des Healthcare Berufes und Practices:

- Neue Rollen, die sich mit KI in Health care befassen (data scientists z.B.) etablieren und managen.
- Vertrauen in KI aufbauen → Immer noch kein Vertrauen.