KI in der Laboratoriumsmedizin: Bedarf und Anwendungsbeispiele

Prof. (apl.) Dr. med. Katharina Kriegsmann, MBA, MSc

Interessenskonflikte

Keine

Agenda

1

- › KI in der Laboratoriumsmedizin – Weshalb?

2

- › Anwendungsbeispiele und Bedarf entlang der Prozesskette im Labor

3

- › Aktuelle Herausforderungen

Agenda

1

- › KI in der Laboratoriumsmedizin – Weshalb?

2

- › Anwendungsbeispiele und Bedarf entlang der Prozesskette im Labor

3

- › Aktuelle Herausforderungen

KI in der Laboratoriumsmedizin – Weshalb?

Chancen für die Laboratoriumsmedizin durch Einsatz von KI

- › Effizienzsteigerung (Zeitersparnis, Reduktion repetitiver Abläufe)/
Beitrag zur Kompensation des Fachkräftemangels
- › Fehlerreduktion
- › Fachlicher Mehrwert
 - › Interpretation komplexer/umfangreicher Laborbefunde mit Vorschlag zur Diagnose bzw. zum weiteren diagnostischen Vorgehen
 - › Verbesserung der Diagnosestellung durch Hinzunahme von weiteren klinischen/anamnestischen/diagnostischen Angaben
 - › Entwicklung prädiktive Indizes

KI in der Laboratoriumsmedizin – Weshalb?

Bedarf besteht entlang der gesamten Prozesskette im Labor

... und darüber hinaus: für Unterstützungs- und Management-Prozesse.

Agenda

1

- › KI in der Laboratoriumsmedizin – Weshalb?

2

- › Anwendungsbeispiele und Bedarf entlang der Prozesskette im Labor

3

- › Aktuelle Herausforderungen

Anwendungsbeispiele und Bedarf entlang der Prozesskette im Labor

Labor –Beauftragung Anforderungen

Auftragserfassung

- › Order Entry: Elektronische Übermittlung des Untersuchungsauftrags
- › KI-bezogene Anforderungen:
 - Unterstützung der Auswahl der Laborparameter entsprechend Verdachtsdiagnose nach Diagnostischen Pfaden, aktuellen Leit-/Richtlinien, KBV-Regeln etc.
 - Einbezug diagnoserelevanter Patienteninformationen (Vorbefunde, anamnestische/klinische Angaben etc.) für patientenindividuelle Testempfehlungen
 - Unterstützung beim Logical Observation Identifiers Names and Codes (LOINC) Mapping zur Harmonisierung und Standardisierung der Laborprozesse

<https://loinc.org/kb/faq/structure/>

Anwendungsbeispiele und Bedarf entlang der Prozesskette im Labor

Labor –Beauftragung/Anforderungen

Nachforderungsmanagement

- › Order Entry: Elektronische Übermittlung der Untersuchungsnachforderung
- › KI-bezogene Anforderungen:
 - Diagnose- und Interpretationsvorschläge für Laborbefunde -> vgl. „Befundung“
 - Vorschläge für Folgeuntersuchungen basierend auf angeforderten Laborbefunden unter Berücksichtigung weiterer diagnoserelevanter Patienteninformationen

Anwendungsbeispiele und Bedarf entlang der Prozesskette im Labor

Labor –Beauftragung/Anwendungsbeispiel: medicalvalues

Order Entry der nächsten Generation
Intelligente Lösungen für Ihr Labor und Ihre Einsender

Auftragsspezifische Bestellhinweise
Patientenindividuelle Testempfehlungen und Hinweise beispielweise zu Doppeltestungen oder Kontrolluntersuchungen.

UNSER ALLEINSTELLUNGSMERKMAL
Intelligente Unterstützung

Die *medicalvalues* Order Intelligence bietet alles, was Sie von einem modernen Order Entry mit Befundauskunft erwarten können. Darüber hinaus liefern wir mit unseren vorgefertigten Regeln und KI-basierten medizinischen Insights Ihren Einsendern einen echten Mehrwert im Arbeitsalltag.

<https://medicalvalues.de/de/order-intelligence/>

08:17

Erhöhtes Ionisiertes Kalzium

Abklärung einer Hyperkalzämie indiziert.

Laborempfehlung HINZUFÜGEN

- alle auswählen
- Phosphat
- Parathormon
- Vitamin D, 25-OH-Cholecalciferol
- Vitamin D, 1,25-diOH-Cholecalciferol
- Magnesium

Anwendungsbeispiele und Bedarf entlang der Prozesskette im Labor

Labor –Beauftragung/Anwendungsbeispiel: KIRO

- › Webbasiertes Tool
- › Visualisierung medizinisch validierter Befunde
- › Befundinterpretation
- › Bereitstellung von Vorschlägen für Analyten-Nachforderungen an den Einsender
- › Patientenportal verfügbar

<https://www.kiro.bio/>

Anwendungsbeispiele und Bedarf entlang der Prozesskette im Labor

Logistik/Anforderungen

Proben- und Befundlogistik

› Ziele:

- Effizienzsteigerung der Tourenplanung und der Disposition selbst
- Steigerung der Wirtschaftlichkeit
- Reduktion des CO₂-Ausstoßes

Anwendungsbeispiele und Bedarf entlang der Prozesskette im Labor

Logistik/Anforderungen

Proben- und Befundlogistik

- › Strategisch-taktische Tourenoptimierung, unter Berücksichtigung von:
 - Fuhrparkgröße
 - Max. Tourdauer
 - Mehreren Fahrdiensten
 - Definierten Probenabholzeiten
 - Definitiven und optionalen Probenabholungen
 - Priorisierung bestimmter Abholziele
- › Operative Tourenanpassung
 - Optimale Zuordnung von sog. „Abrufnern“ (optionale Probenabholung) einer bestehenden Route

Anwendungsbeispiele und Bedarf entlang der Prozesskette im Labor

Logistik/Anwendungsbeispiele: TransIT von gts; PTV logistics

Ursprüngliche Strecke: ca. 59 km

Optimierte Tour: ca. 53 km

Durch den Einsatz der Software TransIT zur Tourenplanung sparen Sie in diesem Fall 11 % Strecke, CO₂ und Zeit.

Es folgt die eigentliche Tourenoptimierung: Die TransIT-Software verwendet speziell von gts entwickelte, hocheffiziente Algorithmen, um die Aufträge auf die Fahrzeuge zu verteilen und eine Reihenfolgeoptimierung durchzuführen. Fahrzeiten und Strecken zwischen Aufträgen sind konkret berechnet.

Anwendungsbeispiele und Bedarf entlang der Prozesskette im Labor

Präanalytik Anforderungen und Anwendungsbeispiel: vitestro

Probenentnahme

- › Automatisierte und standardisierte Blutentnahme
 - Reduktion präanalytischer Fehler (übermäßige Stauung, Unterfüllung, fehlende Durchmischung mit dem Antikoagulans, schiefe Platzierung des Aufklebers etc.)
 - Effizienzsteigerung und Kompensation des Fachkräftemangels
 - Fehlervermeidung bei der Identifikation der Patienten

<https://vitestro.com/>

15 | 11.10.2024 |

VITESTRO

The Product

Vitestro streamlines the blood drawing workflow for all patients. Vitestro's device which combines AI-based, ultrasound guided imaging with robotic needle insertion, ensuring accurate and secure blood collection. The procedure is performed fully automatically, from tourniquet to bandage application.

Anwendungsbeispiele und Bedarf entlang der Prozesskette im Labor

Präanalytik/Anforderungen

Identifikation und Reduktion präanalytischer Fehler, Einflussgrößen und Störfaktoren

- › Patientenverwechslungen/Mislabeled
- › Unterfüllung
- › Geronnene Proben
- › Hämolyse, Ikterus, Lipämie
- › Nicht korrekte Transporttemperatur
- › Zu lange Transportzeit
- › Etc.

Anwendungsbeispiele und Bedarf entlang der Prozesskette im Labor

Präanalytik/Anwendungsbeispiele

Identifikation von Patientenverwechslungen/Mislabeleding

- › Farrell, Ann Clin Biochem, 2021
Erkennung von falsch gelabelten Proben in 92,1% der Fälle (artificial neuronal network) anhand der Elektrolyte, Harnstoff und Kreatinin (Vergleichsprobe max. 7 Tage zurückliegend)
- › Zhou et al., 2021: Erkennung von Patientenverwechslungen anhand hämatologischer Parameter (longitudinaler Vergleich, Deep Belief Network, Accuracy 0,922)
- › Jackson et Cervinski, 2020: Identifikation von Patientenverwechslungen anhand von Delta-Checks mehrerer Analyten (longitudinaler Vergleich, Neural Network, AUC 0,994)
- › Rosenbaum et Baron, 2018: Identifikation von Patientenverwechslungen anhand von 11 Analyten (longitudinaler Vergleich, Support Vector Mashine, AUC 0,97)

[www.pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/34210147/](https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/34210147/); www.degruyter.com/document/doi/10.1515/cclm-2021-1171/html; <https://jilpm.amegroups.org/article/view/5553/html>; <https://academic.oup.com/ajcp/article/150/6/555/5087949?login=false>

Anwendungsbeispiele und Bedarf entlang der Prozesskette im Labor

Präanalytik/Anwendungsbeispiele

Identifikation von Blutkoageln

- › Fang et al., CCLM, 2021
Unterscheidung der Proben mit und ohne Blutkoageln mit einer AUC von 0,97 (neural network) anhand der Standardgerinnungsparameter

Beurteilung der Serumqualität (Hämolyse, Ikterus, Lipämie)

- › Yang et al., Clin Chim Acta, 2022
Differenzierung (geeignete Probe/nicht geeignete Probe; Hämolyse, Ikterus, Lipämie) mit einer AUC von jeweils >0,98 (deep learning-based system)

www.degruyter.com/document/doi/10.1515/cclm-2021-0081/html; <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/35421398/>;

Anwendungsbeispiele und Bedarf entlang der Prozesskette im Labor

Präanalytik/Anforderungen und Anwendungsbeispiel: smart4diagnostics

Digitalisierung/Automatisierung des Probeneingangs

- › Im Gegensatz zur Analytik - geringer Digitalisierungs-Automatisierungsgrad des Probeneingangs
- › Begründet in:
 - Fehlender Order Entry Nutzung (z.B. handschriftliche Ergänzungen) -> vgl. Labor-Beauftragung
 - Ungenaue/unklare Anforderungen
 - Individuelle Forderungen der Einsender (z.B. spezifische Auskunftswünsche)
 - Nutzung unterschiedlicher Probenentnahmesysteme durch unterschiedliche Einsender
 - Nichteinhalten präanalytischer Vorgaben (z.B. Einsendung nicht geeigneter Materialien)

<https://smart4diagnostics.com/>

Anwendungsbeispiele und Bedarf entlang der Prozesskette im Labor

Analytik und Befundung/Anforderungen

- › Effizienzsteigerung und Reduktion des manuellen Aufwandes
- › Unterstützung bei der technischen Validation
- › Fremdversand
- › Probenarchivierung
- › Abbildung komplexer Regelwerke
- › Unterstützung bei der Auswertung der Analysen
- › Unterstützung bei der Befundung und der medizinischen Validation
- › Befundmanagement
- › Entwicklung diagnostischer/prädiktiver Indizes (i.e. Erkennung von Mustern in komplexen Datensätzen)
- › Unterstützung bei der Beratung der Einsender
- › Etc.

Anwendungsbeispiele und Bedarf entlang der Prozesskette im Labor

Analytik und Befundung/Anwendungsbeispiele

Hämato- (myelo-) gramm

CellaVision® Peripheral Blood Application

Product video

CellaVision® Advanced RBC Application

CellaVision® Body Fluid Application

Product video

CE-IVDR konform

<https://www.cellavision.com/products/software/cellavisionr-peripheral-blood-application>; <https://www.cellavision.com/products/software/cellavisionr-advanced-rbc-application>;
<https://www.cellavision.com/products/software/cellavisionr-advanced-rbc-application>

Anwendungsbeispiele und Bedarf entlang der Prozesskette im Labor

Analytik und Befundung/Anwendungsbeispiele

Hämato- (myelo-) gramm

A Full-Field Imaging Perspective

Revolutionary digital imaging captures large scan areas at 100X magnification to give lab professionals a view of all regions of interest, including the feathered edge.

AI-Powered PBS Analysis

Scpio's Decision Support System brings a new level of standardization and confidence to PBS case reviews. The results are consistent, repeatable, traceable, and always human-affirmed.

<https://scpiolabs.com/peripheral-blood-smear/>

Anwendungsbeispiele und Bedarf entlang der Prozesskette im Labor

Analytik und Befundung/Anwendungsbeispiele

Hämato- (myelo-) gramm

- › Durant et al., 2017: Digitale PB-Morphologie- Erythrozytenmorphologie
- › Molina et al., 2020: Digitale PB-Morphologie- Malariaerkennung
- › Wang et al., 2021: Digitale PB-Morphologie - Identifizierung von Retikulozyten
- › Matek et al., 2021: Digitale KM-Morphologie
- › Arabyarmohammadi et al., 2022: Digitale KM-Morphologie: Vorhersage und Rückfall nach Allo-Tx (AML)

www.pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/28877918/; www.pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/32179558/; www.pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/34014615/; www.pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/34792573/; www.pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/35522898/

Anwendungsbeispiele und Bedarf entlang der Prozesskette im Labor

Analytik und Befundung/Anwendungsbeispiele

Durchflusszytometrie

Infinicyt™ Home / Infinicyt™

What's New in Infinicyt™ 2.0.6 CE-IVD version?

The EuroFlow™ BCP-ALL MRD Database

[Learn more about the Database](#)

Manual and automated analysis are CE-IVD

- Perform your CE-IVD manual analysis.
- Use the EuroFlow™ Databases to standardize your CE-IVD analysis.

[Learn more about the CE-IVD version](#)

<https://www.cytognos.com/infinicyt/>

Anwendungsbeispiele und Bedarf entlang der Prozesskette im Labor

Analytik und Befundung/Anwendungsbeispiele

Durchflusszytometrie

How it works | Contact | About Us | Career | News | Technology

Cell Patterns paper

Knowledge transfer enhances performance

... as shown by Nanditha Mallesh and co-authors in [this Cell Patterns](#) paper. In this collaboration between the hema.to team, the Munich Leukemia Lab, Charité and additional renowned university clinics, we showed that data from multiple labs can be combined to increase the clinical performance of AI models for each lab.

IVDD compliant & FDA listed

Anwendungsbeispiele und Bedarf entlang der Prozesskette im Labor

Analytik und Befundung/Anwendungsbeispiele

Durchflusszytometrie

- › Zhao et al., 2020: Hematologist-Level Classification of Mature B-Cell Neoplasm Using Deep Learning on Multiparameter Flow Cytometry Data
- › Monaghan et al., 2022: A Machine Learning Approach to the Classification of Acute Leukemias and Distinction From Nonneoplastic Cytopenias Using Flow Cytometry Data

www.pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/32519455/; www.pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/34643210/

Anwendungsbeispiele und Bedarf entlang der Prozesskette im Labor

Analytik und Befundung/Anwendungsbeispiele

Urinanalytik

- › Home-Kits zur Identifikation von Harnwegsinfektionen oder zur SS-Vorsorge (entspricht Urinstreifentest)
- › KI-gestützte Auswertung mittels Smartphone

Healthy.io

Services ▾ About us Blog Patient website ↗

Contact us

Using Minuteful 10

The Minuteful 10 test app and kit allow people to take routine urine tests at home. Using colorimetric analysis, computer vision, and AI we transform the smartphone camera into a clinical-grade medical device. The app walks the user through a simple test, making it as easy as snapping a photo.

<https://healthy.io/>

27 | 11.10.2024 |

Anwendungsbeispiele und Bedarf entlang der Prozesskette im Labor

Analytik und Befundung/Anwendungsbeispiele

Urinanalytik

- › Cao et al., 2012: Reduktion der Rate der manuellen Urinmikroskopie zur Bestätigung der durchflusszytometrisch erhobenen Ergebnisse um über 50% durch Vorschaltung eines Supervised Machine Learning Models

› Clin Chem Lab Med. 2012 Dec;50(12):2155-61. doi: 10.1515/cclm-2012-0272.

UrineCART, a machine learning method for establishment of review rules based on UF-1000i flow cytometry and dipstick or reflectance photometer

Yuan Cao ¹, Ming Cheng, Chengjin Hu

Affiliations + expand

PMID: 23093270 DOI: 10.1515/cclm-2012-0272

<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/23093270/>

Anwendungsbeispiele und Bedarf entlang der Prozesskette im Labor

Analytik und Befundung/Anwendungsbeispiele

Serumprotein-Elektrophorese (SPE) und Immunfixation

- › Chabrun et al., 2021: SPECTR (Serum Protein Electrophoresis Computer-Assisted Recognition); präzise Identifikation von quantitativen ($r \geq 0,98$) und qualitativen ($ROC-AUC \geq 0,90$) SPE-Veränderungen

- › Thiemann et al., 2022: „Automated assessment of immunofixations with deep neural networks“;

Figure 2: Flowchart of the assessment system.

<https://www.nature.com/articles/s41591-023-02325-4>; <https://www.degruyter.com/document/doi/10.1515/>

Anwendungsbeispiele und Bedarf entlang der Prozesskette im Labor

Management-Prozesse

Analytik und Befundung/Anwendungsbeispiele

Autoimmundiagnostik/Immunfluoreszenz

Computergestützte IIFT-Auswertung mit EUROPattern Classifier

Mustererkennung basierend auf Deep Convolutional Neural Networks

Der in EUROLabOffice 4.0 integrierbare Klassifikator EUROPattern Classifier generiert für eine sendende Anzahl von Substraten automatisch einen Ergebnisvorschlag inklusive Titerberechnung. Die erfassten Fluoreszenzmuster werden dafür mithilfe von Deep Convolutional Neural Net Verfahren der künstlichen Intelligenz, klassifiziert. Am Ende erfolgt eine Zusammenführung sämtlicher Substrate und Verdünnungen zu einem Ergebnisvorschlag pro Patient.

ANA-Diagnostik

- **HEp-2/HEp-20-10-Zellen:** Automatisch generierte Muster- und Titervorschläge mit Konfidenzwerten für 9 Fluoreszenzmuster gem. ICAP* (homogen, gesprenkelt, dicht feingesprenkelt, nukleolär, Nuclear Dots, Zentromere, Kernmembran, AMA und cytoplasmatisch) und deren beliebige Kombinationen
*International Consensus on Antinuclear Antibody (ANA) Pattern
- **Crithidia luciliae:** Automatische Positiv-Negativ-Klassifizierung und Titervorschläge auf Basis der spezifischen Kinetoplast-Fluoreszenz zum Nachweis von Anti-dsDNA-Antikörpern

ANCA-Diagnostik

- **Granulocyten:** Automatisch generierte Muster- und Titervorschläge mit Konfidenzwerten für die Fluoreszenzmuster pANCA, cANCA und atypische ANCA
- **HEp-2-Zellen + Granulocyten (EOH):** Der Kombinations-BIOCHIP dient der gezielten Differenzierung von ANA und cytoplasmatischen Antikörpern (Ergebnis wird als ANA-Interferenz ausgegeben)
- **EUROPLUS Antigen-Dots:** Automatische Positiv-Negativ-Klassifizierung der monospezifischen Antigen-Fluoreszenz zur Bestätigung und Abgrenzung spezifischer Erkrankungen aus dem AAV-Bereich (GPA und MPA)

Diagnostik mithilfe Antigen-exprimierender Zellen

- **Neurologie:** Automatische Positiv-Negativ-Klassifizierung und Titervorschläge mit Konfidenzwerten für verschiedene Antigene, z.B. AMPA 1/2, NMDAR, GABAR B1/B2, LGI1, CASPR2, DPPX, Aquaporin-4 und

EUROIMMUN

HOME PRODUKTE AUTOMATISIERUNG NEUIGKEITEN KARRIERE KONTAKT ÜBER UNS SER

Automatisierung / Automatisierung / IIFT / EUROPattern Microscope

EUROPattern-Mikroskop

Computergestützte Immunfluoreszenz-Mikroskopie (CAIFM)

Das EUROPattern Microscope ermöglicht vollautomatische Immunfluoreszenz-Mikroskopie für einen maximalen Standard in der IIFT-Diagnostik – angefangen mit der Zufuhr der Objektträger über die hochauflösende Bildaufnahme bis hin zur computergestützten Befunderstellung. Dank einer Kapazität von 500 Substratfeldern pro Lauf und der hohen Systemgeschwindigkeit (13 Sekunden pro Bild) eignet sich das Mikroskop perfekt auch für höchste Durchsatzanforderungen.

Die erfassten Bilddaten werden automatisch an die Mustererkennungssoftware EUROPattern Classifier weitergeleitet, die basierend auf Deep Convolutional Neuronal Networks, einem Verfahren des Deep Learnings, arbeitet. Das Programm übernimmt nicht nur eine Klassifikation der Ergebnisse in „positiv“ und „negativ“ für eine Vielzahl von Substraten, sondern darüber hinaus die Identifizierung verschiedener Muster für ANA, ANCA, AMA und Anti-IgM/IgM-ähnlich inklusive Mischmuster. Im

CE-IVDR konform

https://www.

30 | 11.1

Anwendungsbeispiele und Bedarf entlang der Prozesskette im Labor

Analytik und Befundung/Anwendungsbeispiele

Spermaanlyse

LensHooke® statt Mikroskopie

Das Spermienanalysegerät (CASA) LensHooke® X1 PRO analysiert im Rahmen einer Fruchtbarkeitsuntersuchung bei Kinderwunsch die **vier Diagnose-Schlüsselfaktoren**, die für die Beurteilung der Spermienqualität wichtig sind:

ZUVERLÄSSIG

- Ergebnisse in Laborqualität
- CE- und FDA-zertifiziert
- Hohe Genauigkeit durch robusten Algorithmus
- Hohe Präzision durch automatisierte Probenverarbeitung
- Videomaterial zur Ansicht für den Patienten

KI ?

<https://www.spermienanalyse.de/>

Anwendungsbeispiele und Bedarf entlang der Prozesskette im Labor

Analytik und Befundung/Anwendungsbeispiele

Unterstützung bei der medizinischen Validation

- › Demirci et al, 2016: Identifikation kritischer Laborwertkonstellationen (Klinisch-chemische Parameter; Artificial Neural Network, Sensitivität 91%, Spezifität 100%)
- › Wilkes et al. 2018: Identifikation abnormer Urin-Steroid-Profile (ML Classifier, AUC 0,955)
- › Cubukcu et al. 2022: Verbesserung der Schätzung von LDL-Cholesterin-Werten anhand von ML-Modellen im Vergleich zu etablierten Formeln (z.B. Friedewald-Formel: $LDL [mg/dl] = Gesamtcholesterin[mg/dl] - HDL[mg/dl] - Triglyzeride[mg/dl]/5$)
- › Lee et al., 2019: Verbesserung der Schätzung von LDL-Cholesterin-Werten anhand von Deep Neural Network Modellen im Vergleich zu etablierten Formeln (z.B. Friedewald-Formel)

<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/27473741/>; [www.pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/30097499/](https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/30097499/); <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/34635916/>; [www.pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/30448282/](https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/30448282/)

Anwendungsbeispiele und Bedarf entlang der Prozesskette im Labor

Analytik und Befundung/Anwendungsbeispiele

Diagnostische und prädiktive Indizes/Modelle: Cardio Explorer

- › Risikoabschätzung von Herzkrankheiten, einschließlich Herzinfarkten
- › KI-Modell basierend auf anamnestischen Angaben, Laborwerten, Blutdruckmessung, Ruhe-EKG

www.cardioexplorer-checkup.com

Cardio Explorer

The Smartest Way to Check Your Heart

- Personalisierte Diagnostik dank Künstlicher Intelligenz
- **2x** Doppelt so genau wie das Belastungs-EKG
- Umfangreiche Blutwertanalyse mit hoher diagnostischer Sicherheit

Anwendungsbeispiele und Bedarf entlang der Prozesskette im Labor

Analytik und Befundung/Anwendungsbeispiele

Diagnostische und prädiktive Indizes/Modelle

- › Duodesis et al., 2023: Machine learning for diagnosis of myocardial infarction using cardiac troponin concentrations
- › de Laat-Kremers et al., 2021: Diagnose von Antiphospholipid Syndrom auf der Basis von Gerinnungsassays
- › Roche GAAD Algorithms; Piratvisuth T et al. 2023; Chan HLY et al. 2021: Semiquantitativer Score zur Einschätzung des HCC-Risikos anhand der Biomarker AFP und PIVKA-II sowie Geschlecht und Alter
- › Lezcano-Valverde et al., 2017: “Development and validation of a multivariate predictive model for rheumatoid arthritis mortality using a machine learning approach”

The GAAD graphic features a blue arrow pointing right. On the left, inputs are listed: 'Geschlecht' (gender icon), 'Alter' (calendar icon), 'Elecsys® AFP' (test tube icon), and 'Elecsys® PIVKA-II' (test tube icon). The arrow contains the text: 'GAAD Geschlecht, Alter, AFP, DCP (PIVKA-II) Hilfe bei der Diagnose von HCC im Frühstadium'. On the right, three checkmarks highlight benefits: 'Einfach interpretierbarer Test durch klinisch validierten Cut-Off³', 'Überzeugende klinische Leistung in ersten Veröffentlichungen^{4,5}', and 'CE-Kennzeichnung und Integration in vollautomatische IVD-Plattform³'.

Variables	VIMP, mean (SD)	IR (%)
Age of RA diagnosis	0.110 (0.001)	100
Median ESR in the first 2 years after RA diagnosis	0.014 (9.8 × 10 ⁻⁴)	12.7
Hospital admissions in the first 2 years after RA diagnosis	0.012 (7.0 × 10 ⁻⁴)	10.5
Calendar year of RA diagnosis	0.009 (9.1 × 10 ⁻⁴)	8.4
Spaniard	0.005 (5.3 × 10 ⁻⁴)	4.5
Presence of Rheumatoid Factor	6.1 × 10 ⁻⁴ (5.7 × 10 ⁻⁴)	0.6
Any biological therapy in the first 2 years after RA diagnosis	3.5 × 10 ⁻⁴ (1.7 × 10 ⁻⁴)	0.3
Elapsed time from RA symptoms onset to diagnosis	2.8 × 10 ⁻⁴ (9.4 × 10 ⁻⁴)	0.2
Gender	0.5 × 10 ⁻⁴ (5.5 × 10 ⁻⁴)	0.1

Table 3. Variables included in the random survival forest M_{LR} ranked based on their variable importance (VIMP). ACPA: Anti-citrullinated peptides antibodies; ESR: Erythrocyte sedimentation rate; assessment questionnaire; RA: Rheumatoid Arthritis; SD: standard deviation; VIMP: Variable Importance Measure

<https://www.nature.com/articles/s41591-023-02325-4>; <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/34022673/>; <https://www.roche.de/diagnostik/produkte-loesungen/digitale-loesungen/gaad-algorithmus>; https://journals.lww.com/asaiojournal/fulltext/2011/07000/predicting_three_year_kidney_graft_survival_in.10.aspx

Anwendungsbeispiele und Bedarf entlang der Prozesskette im Labor

Analytik und Befundung/Anforderungen

- › Effizienzsteigerung und Reduktion des manuellen Aufwandes
- › Unterstützung bei der technischen Validation
- › Fremdversand
- › Probenarchivierung
- › Abbildung komplexer Regelwerke
- › Unterstützung bei der Auswertung der Analysen
- › Unterstützung bei der Befundung und der medizinischen Validation
- › Befundmanagement
- › Entwicklung diagnostischer/prädiktiver Indizes (i.e. Erkennung von Mustern in komplexen Datensätzen)
- › Unterstützung bei der Beratung der Einsender
- › Etc.

Anwendungsbeispiele und Bedarf entlang der Prozesskette im Labor

Einsenderberatung und Kunden-Support, Anforderungen

- › Erhöhung der Patientensicherheit
- › Effizienzsteigerung des Kunden-Supports durch:
 - Zügige Weiterleitung zum richtigen Ansprechpartner
 - Zielgerichtete Antworten zur Präanalytik
 - Zielgerichtete Adressierung von spezifischen Befunden
 - Interpretationshilfen von Befunden
 - Etc.

Anwendungsbeispiele und Bedarf entlang der Prozesskette im Labor

Einsenderberatung und Kunden-Support/Anwendungsbeispiele

Erhöhung der Patientensicherheit: Analyse- und Meldesystem zur Verbesserung der Patientensicherheit durch Echtzeitintegration von Laborbefunden (AMPEL)

- › Klinisches Entscheidungsunterstützungssystem in der Routineversorgung
- › Meldesystem, welches bei Hinweisen auf akute Krankheitsbilder und Verzögerungen in der weiteren Diagnostik und Therapie, in Echtzeit alarmiert
- › Basierend auf einer komplexe Datenzusammenführung aus labormedizinischen Ergebnissen und Daten aus dem Krankenhausinformationssystem

<https://www.ampel.care/de/>

Das AMPEL CDSS ist ein klinisches Entscheidungsunterstützungssystem in der Routineversorgung. Der Fokus ist dabei die Erhöhung der Patientensicherheit und Verbesserung der Diagnostik mithilfe des Potenzials der digitalen Medizin.

Die Maßnahme wurde mit Steuermitteln auf Grundlage des von den Abgeordneten des Sächsischen Landtags beschlossenen Haushalts finanziert (eHealthSax 2018-2022).

Anwendungsbeispiele und Bedarf entlang der Pr

Einsenderberatung und Kunden-Support/Anwendungsbeispiele

Effizienzsteigerung des Kundensupports

- › Zügige Weiterleitung zum richtigen Ansprechpartner
- › Zielgerichtete Antworten zur Präanalytik
- › Zielgerichtete Adressierung von spezifischen Befunden
- › Interpretationshilfen von Befunden
- › Etc.

<https://chatopenai.de/>; <https://botfriends.de/>

Alles über ChatGPT

The image shows the landing page of BotFriends, a company specializing in AI chatbot solutions. The header features the "BOTFRIENDS" logo and a navigation menu with items: "LÖSUNGEN", "PRODUKTE", "CASE STUDIES", "PREISE", "WISSEN", "ÜBER UNS", and a "LOGIN" button. The main content area has a dark background with white text. The headline reads "KI-Chatbots und P... einen automatisierten Customer Service... den wirklich versteht". Below this, a sub-headline states: "Bieten Sie Ihren Kunden rund um die Uhr erstklassigen Support – unterstützt von Generative AI. So sparen Sie Kosten, entlasten Ihre Mitarbeiter und machen Ihren Kundendienst zukunftsfähig." There are two prominent buttons: "DEMO VEREINBAREN" and "AI BOT PLATTFORM". A dropdown menu is open over the "PRODUKTE" link, listing: "CONVERSATIONAL AI PLATTFORM", "GENERATIVE AI", "CHATBOTS", "PHONEBOT & VOICEBOT", and "CHATBOT INTEGRATIONEN". At the bottom, there is a "Dashboard" section with a grid of statistics: "73 % Automatisierte Tickets", "12.492 Message diesen Monat", and "1.139 Übertragene Tickets". To the right, there is a "WEB MESSENGER" section with a "LOGO" and "Musterfirma Solutions" branding. A chat window is visible on the right side, showing a message: "Hi, wann kommt meine Best... mit der Nummer 84939291..." and a response: "Deine Bestellung ist bereits... und sollte im Laufe des Tage... werden. Du kannst das Pake... verfolgen 📦".

Anwendungsbeispiele und Bedarf entlang der Prozesskette im Labor

Unterstützungsprozesse/Anforderungen

Abrechnung

- › Identifikation bestimmter abrechnungsrelevanter Konstellationen anhand des Anforderungsprofils (z.B. Mutterschaftsvorsorge)
- › Identifikation nicht abrechnungsfähiger Konstellationen bei KV-Leistungen (z.B. Kopplung an Behandlungsfälle)

Qualitätsmanagement

- › Automatisierte Ermittlung laborspezifischer Referenzwerte/Messunsicherheit
- › Unterstützung bei der internen Qualitätssicherung

Statistiken und Key Performance Indices

- › Optimiertes Probenrouting zu den Geräten je nach Probenaufkommen
- › Automatisierte Statistiken und Vorhersagen für Anzahl und Art des Probenaufkommens

Kundenbetreuung

- › Vorhersage des „Abspringens“ eines Einsenders anhand des Anforderungsverhaltens und evtl. Reklamationen

Anwendungsbeispiele und Bedarf entlang der Prozesskette im Labor

Unterstützungsprozesse/Anwendungsbeispiel

Qualitätsmanagement/Interne Qualitätskontrollen

- › Çubukçu, 2021: Kombination von Machine-Learning-Modellen mit konventionellen Qualitätskontrollen, gleitenden Mittelwerten und kumulativen Summen zur Erkennung von systematischen Fehlern in der Analytik

Open Access Published by De Gruyter December 21, 2021

Performance evaluation of internal quality control rules, EWMA, CUSUM, and the novel machine learning model

İç kalite kontrol kuralları, ÜAHO, KÜTOP ve yeni makine öğrenim modelinin performans değerlendirmesi

Hikmet Can Çubukçu

From the journal *Turkish Journal of Biochemistry*
<https://doi.org/10.1515/tjb-2021-0199>

Supplementary Materials

Cite this

Share this

Citations 4

Abstract

Objectives

The present study set out to build a machine learning model to incorporate conventional quality control (QC) rules, exponentially weighted moving average (EWMA), and cumulative sum (CUSUM) with random forest (RF) algorithm to achieve better performance and to evaluate the performances the models using computer simulation to aid laboratory professionals in QC procedure planning.

<https://www.degruyter.com/document/doi/10.1515/tjb-2021-0199/html?lang=en>

Agenda

1

- › KI in der Laboratoriumsmedizin – Weshalb?

2

- › Anwendungsbeispiele und Bedarf entlang der Prozesskette im Labor

3

- › Aktuelle Herausforderungen

Aktuelle Herausforderungen

Bedarf und Anwendungsszenarien definieren

- › Verständnis eigener Labor-spezifischer Prozesse unabdinglich (bezogen auf einzelne Labore), um Prozessverbesserungen zu erzielen
- › Komplexe IT-Schnittstellenproblematiken (LIS; AIS, KIS; OE-Systeme etc.) müssen bei der Implementierung beachtet werden
- › Zahlreiche Fragestellungen/Regelwerke können mittels Wenn-Dann-Beziehungen und klassischen Entscheidungsbäumen abgebildet werden

Entwicklungsstand

- › Zahlreiche KI-Modelle noch im Forschungsstadium; Überführung in einsatzfähige KI-Anwendungen ausstehend
- › Zahlreiche Tool-Box-Plattformen (hema.to, medicalvalues, KIRO etc.)
 - i.e. konkrete Anwendungen/Modelle müssen mit eigenen Daten zunächst trainiert und validiert werden
 - i.e. Entwicklungsaufwand liegt beim Anwender
- › Werden sich die vorgeschlagenen diagnostischen/prädiktiven Modelle in der klinischen Routine etablieren? (z.B. GAAD-Algorithmus zur HCC-Risikoabschätzung)

Aktuelle Herausforderungen

Methodische Aspekte

- › Black/Grey/White Box
 - häufig methodische Intransparenz der aktuellen KI-Anwendungen, v.a. bei kommerziellen Produkten
 - Intransparenz der Entscheidungsfindung v.a. im Kontext der Patientensicherheit
- › Methodenkenntnis zur Einschätzung der Qualität erforderlich
- › Einhaltung der Vorgaben zur Entwicklung valider KI-Modelle muss gegeben sein (z.B. IFCC Working Group)
- › Standardisierte Kriterien zur Bewertung von KI-Anwendungen auf verschiedenen Ebenen erforderlich

JOURNAL ARTICLE

Machine Learning in Laboratory Medicine: Recommendations of the IFCC Working Group

Get access >

[Stephen R Master](#) ✉, [Tony C Badrick](#), [Andreas Bietenbeck](#), [Shannon Haymond](#) ✉

Clinical Chemistry, Volume 69, Issue 7, July 2023, Pages 690–698, <https://doi.org/10.1093/clinchem/hvad055>

Published: 30 May 2023 **Article**

Checkliste

Bewertung von KI-Lösungen und Anwendungen

1. Methodische Aspekte

- Transparenz der Methodik (White Box vs. Black Box)
 - Datenbasis
 - KI-Methode
 - Nachvollziehbarkeit/Erklärbarkeit des Ergebnisses
- Entwicklungsstand
- Zertifizierung
- Einhaltung des vorgegeben rechtlichen Rahmens
- Robustheit und Skalierbarkeit
- Umsetzbarkeit in der diagnostischen Routine

2. Wertschöpfung für das Labor

- Innovationsgrad
- Grad der Effizienzsteigerung
- Beitrag zur Zeitersparnis
- Beitrag zum effizienten Personaleinsatz
- Beitrag zum Erhalt der fachlichen Expertise
- Beitrag zur Erhöhung der Patientensicherheit, z.B. präzisere Diagnose
- Beitrag zur Umsatzsteigerung
- Beitrag zur Etablierung neuer Geschäftsoptionen
- Beitrag zur Standortvernetzung

3. Akzeptanz

- Potenzielle Akzeptanz durch Anwender (Laborpersonal, Laborarzt)
- Potenzielle Akzeptanz durch Kunden (Einsender)

Aktuelle Herausforderungen

Rechtliche Rahmenbedingungen

CE-IVDR

- › Übertragbarkeit/Kriteriendefinition für KI-Anwendungen notwendig
- › Integrierbarkeit von nicht CE-IVDR konformen KI-Anwendungen in die Patientenversorgung, wie?

Datensicherheit/-schutz

- › Transparenz seitens Entwickler und Nutzer muss gegeben sein

Patienteneinverständnis

- › Zur Datennutzung bei der Entwicklung von KI-Anwendungen
- › Transparenz seitens Entwickler muss gegeben sein

Agenda

1

- › KI in der Laboratoriumsmedizin – Weshalb?

2

- › Anwendungsbeispiele und Bedarf entlang der Prozesskette im Labor

3

- › Aktuelle Herausforderungen

KI in der Laboratoriumsme Bedarf und Anwendungsbeispiele

Prof. (apl.) Dr. med. Katharina Kriegsmann, MBA, MSc

Künstliche Intelligenz im medizinischen Labor: KI – aktueller Stand und Zukunftsperspektiven

DOI: <https://doi.org/10.47184/td.2024.01.08>

Zahlreiche Softwarelösungen, die auf Künstlicher Intelligenz basieren, sind bereits für die Labormedizin verfügbar oder in Entwicklung. Dieser Beitrag gibt einen Überblick über publizierte und z. T. auch bereits verfügbare Modelle, die entlang typischer Prozessschritte einer Laboruntersuchung eingeordnet werden.

Schlüsselwörter: KI, Maschinelles Lernen, Deep Learning, Präanalytik, Analytik, Befundung

► **Tabellarische Übersicht: KI-Anwendungen inklusive der Quellenangaben**

AG Digitale Kompetenz der DGKL

**Deutsche Gesellschaft für Klinische
Chemie und Laboratoriumsmedizin e.V.**

Förderpreis Digitales Labor

Förderpreis Digitales Labor

Preisträger 2024

2024	Annika Meyer, Köln	Für Ihre Arbeiten zur Nutzung von u.a. ChatGPT zur Beantwortung von Patientenfragen zu Laborwerten sowie zur Programmierung einer Shiny-App-Applikation für die intra-assay und inter-device Präzisionsbestimmungen
	Dr. Jan-Niklas Eckardt, Dresden Dr. Moritz Middeke, Dresden	für ihre Arbeit zur Optimierung der diagnostischen Arbeitsabläufe bei akuten Leukämien durch den Einsatz von innovativen KI-Anwendungen.