

Aus dem Institut für Allgemeinmedizin
der Universität zu Lübeck
Direktor: Prof. Dr. med. Jost Steinhäuser

**Determinanten der Implementierung von KI-unterstützten
Screeningverfahren auf diabetische Retinopathie in die hausärztliche
Versorgung - eine qualitative Studie**

Inauguraldissertation
zur
Erlangung der Doktorwürde
der Universität zu Lübeck
- Sektion Medizin -

vorgelegt von
Linda Anna Held
aus Bielefeld

Lübeck 2023

1. Berichterstatter*in: Prof. Dr. med. Jost Steinhäuser

Ko-Betreuer*in: Prof. Dr. Philipp Rostalski

2. Berichterstatter*in: Prof. Dr. med. Vinodh Kakkassery

Tag der mündlichen Prüfung: 18.07.2023

Zum Druck genehmigt. Lübeck, den 13.06.2023

-Promotionskommission der Sektion Medizin-

Inhaltsverzeichnis

I. Abkürzungsverzeichnis	1
II. Abbildungsverzeichnis	3
III. Tabellenverzeichnis	4
1. Einleitung	5
1.1 Relevanz des Themas	5
1.2 Diabetes mellitus	6
1.3 Diabetische Retinopathie	7
1.4 Therapie der diabetischen Retinopathie	8
1.5 Screening auf diabetische Retinopathie allgemein	9
1.6 Aktuelle Screeningsituation auf diabetische Retinopathie in Deutschland	11
1.7 Digitale Technologien und Diabetes mellitus	13
1.8 Künstliche Intelligenz in der Medizin	15
1.9 KI-basiertes Screening auf diabetische Retinopathie	16
1.10 Stellenwert der primären Grundversorgung	17
1.11 Implementierungswissenschaft	19
Behavior Change Wheel	21
Implementation Research Logic Model	24
1.12 PASBADIA	24
1.13 Ableitung der Forschungsfrage	25
2. Material und Methoden	27
2.1 Auswahl des Studiendesigns	27
2.2 Einzelinterviews	29
2.3 Der Interviewleitfaden	29
2.4 Rekrutierung der Teilnehmenden	31
2.5 Durchführung der Interviews	33
2.6 Transkription	33
2.7 Qualitative Inhaltsanalyse	34
2.8 Gütekriterien qualitativer Forschung	36
2.9 Ethik und finanzielle Förderung	39
3. Ergebnisse	40
3.1 Zusammensetzung der Stichprobe	40
3.2 Qualitative Ergebnisse	41
3.3 Barrieren und fördernde Faktoren	45
Persönliche Einstellung	45
Organisation	49
Zeitliche Faktoren	51
Finanzielle Faktoren	52
Edukation	53
Support	54

Technische Voraussetzungen	55
Einflüsse auf das Berufsbild	56
Patient*innenwohl	58
Juristische Faktoren	62
4. Diskussion	64
4.1 Diskussion der Fragestellung	64
4.2 Diskussion der qualitativen Methodik	65
4.2.1 Methodischer Ansatz und Studiendesign	65
4.2.2 Stichprobe und Sampling	65
4.2.3 Datenerhebung und Auswertung	67
4.3 Diskussion der Ergebnisse	68
4.4 Schlussfolgerung	83
4.5 Ausblick	85
5. Zusammenfassung	87
6. Literaturverzeichnis	89
IV. Anhang	103
1. Ethikvotum	103
2. Ethikvotum 2	104
3. Anschreiben zur Studienteilnahme	105
4. Anschreiben an einzelne Hausärzt*innen	106
5. Anschreiben an GIO	107
6. Anschreiben an einzelne Augenärzt*innen	108
7. Studieninformation, Einwilligungserklärung und Kurzfragebogen	109
8. Transkriptionsregeln des Instituts für Allgemeinmedizin in Lübeck	113
V. Danksagung	114
VI. Lebenslauf	116
VII. Veröffentlichungen	117

I. Abkürzungsverzeichnis

AWMF	Arbeitsgemeinschaft für wissenschaftliche medizinische Fachgesellschaften
BCW	Behavior Change Wheel
bzw.	beziehungsweise
ca.	circa
CNN	Convolutional Neural Network
CoSA	Kompetenzzentrum Kommunikation-Systeme-Anwendungen
d.h.	das heißt
DiGA	Digitale Gesundheitsanwendung
DL	Deep Learning
DM	Diabetes mellitus
DMP	Disease Management Programme
DR	diabetische Retinopathie
DSGVO	Datenschutz-Grundverordnung
eGFR	geschätzte (estimated) glomeruläre Filtrationsrate
EHR	Electronic Health Records
FAG	Fluoreszenzangiographie
FDA	Federal Drug Administration
G-BA	Gemeinsamer Bundesausschuss
ggf.	gegebenenfalls
GIO	Gesellschaft für integrierte ophthalmologische Versorgung eG
IfA	Institut für Allgemeinmedizin

IGeL	Individuelle Gesundheitsleistungen
IME	Institut für Medizinische Elektrotechnik
IQWIG	Instituts für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen
IRLM	Implementation Research Logic Model
IVOM	Intravitreale operative Medikamentenapplikation
KI	Künstliche Intelligenz
KV	Kassenärztliche Vereinigung
LfO	Labor für Medizinische Optik
MFA	Medizinische Fachangestellte
ML	Machine Learning
NPV	negativ prädiktiver Wert
OCT	Optische Kohärenztomographie
PASBADIA	Patientennahe Smartphone-basierte Diagnostik mit lokaler und zentraler KI-Plattform für die Primärversorgung im ländlichen Raum
PPV	positiv prädiktiver Wert
THL	Technische Hochschule Lübeck
TI	tailored interventions
TN	Teilnehmer*innenummer
UKSH	Universitätsklinikum Schleswig Holstein
UzL	Universität zu Lübeck
VEGF	Vascular Endothelial Growth Factor
WHO	Weltgesundheitsorganisation
z.B.	zum Beispiel

II. Abbildungsverzeichnis

Abbildung 1: Darstellung eines Implementierungsprozesses

Abbildung 2: Das „Behavior Change Wheel“

Abbildung 3: Das „COM-B“-System zum Verstehen von Verhalten

Abbildung 4: Schritte der Inhaltsanalyse nach Mayring wie in dieser Arbeit durchgeführt

Abbildung 5: Logisches Modell der Implementierung eines KI-basierten Screening
Systems auf diabetische Retinopathie in die hausärztliche Praxis

Abbildung 6: Vergleichende Darstellung von Einflussfaktoren der Implementierung von
KI-gestützten Screeningsystemen auf diabetische Retinopathie in die
hausärztliche Praxis zu dem “Behavior Change Wheel”

III. Tabellenverzeichnis

- Tabelle 1: Ärztliche Kontrolluntersuchungen im Rahmen des Disease Management
Diabetes mellitus Typ 2
- Tabelle 2: Soziodemographie der Teilnehmenden
- Tabelle 3: Ober- und Unterkategorien der Determinanten bei der Implementierung
von KI-basierten Screeningverfahren auf diabetische Retinopathie in die
hausärztliche Praxis
- Tabelle 4: Beispiele für den Smartphonegebrauch im professionellen Kontext

1. Einleitung

1.1 Relevanz des Themas

Die diabetische Retinopathie (DR) stellt eine Komplikation der "Volkskrankheit" Diabetes mellitus (DM) dar, die bei zu später Diagnosestellung zur Erblindung führen kann. In Deutschland stellt DR die häufigste Ursache für Erblindung im Alter zwischen 20 und 74 Jahren dar und betrifft etwa 0,2-0,5% der Menschen mit DM (1, 2). Hierbei muss bedacht werden, dass ein relevanter Endpunkt für die Betroffenen nicht nur die Erblindung, sondern bereits ein Sehverlust ist, der durch diese Statistik nicht erfasst wird. Dieser kann z.B. die Lesefähigkeit und Fahrtüchtigkeit betreffen und bedeutet für diese Menschen einen hohen Grad von Angewiesenheit auf Unterstützung im Alltag (2). Der Anteil an Menschen, die eine Einschränkung der Lebensqualität durch DR erfahren, liegt insofern noch deutlich höher.

Darüber hinaus hat der durch die Erkrankung entstandene Sehverlust erhebliche Folgekosten für Kranken- und Pflegeversicherungen zur Folge (3). Pro Jahr belaufen sich die direkten und indirekten Kosten durch DR in Deutschland auf rund 3,5 Milliarden Euro. Dies entspricht etwa 1,5% der gesamten Gesundheitsausgaben in Deutschland (4). Es ist zu erwarten, dass diese Ausgaben in den kommenden Jahren angesichts der wachsenden Prävalenz von DM und den damit einhergehenden Folgeerkrankungen weiter ansteigen werden.

Die ersten Veränderungen am Augenhintergrund im Rahmen der Erkrankung verlaufen viele Jahre asymptomatisch und werden von den Patient*innen^a selbst nicht bemerkt. Nach rund 15 Jahren entwickeln jedoch etwa 90% der Menschen mit DM Typ 1 und etwa 25% der Menschen mit DM Typ 2 eine DR (5). Hierbei wird dem Visus zu Beginn der Behandlung der retinalen Komplikationen infolge von DM eine hohe Relevanz für den letztlichen Therapieerfolg zugewiesen (6–8). Daher ist die rechtzeitige Erkennung der DR in einem frühen Stadium besonders entscheidend. Allerdings zeigt sich, dass nur bei etwa der Hälfte der Menschen mit DM eine augenärztliche Früherkennungsuntersuchung auf DR durchgeführt wird (9).

^a Entsprechend den Handlungsempfehlungen für Geschlechtervielfalt an Hochschulen der Bundeskonferenz der Frauen- und Gleichstellungsbeauftragten an Hochschulen e.V. sowie dem Leitfadens für gendersensible Sprache des Dezernats Chancengleichheit und Familie der Universität zu Lübeck wird in dieser Arbeit eine geschlechtersensible Sprache verwendet. Hierbei werden entweder geschlechtsneutrale Formulierungen (z.B. Teilnehmende) oder der sogenannte Genderstern (z.B. Ärzt*innen) als Schreibweise verwendet.

1.2 Diabetes mellitus

Als DM wird eine Gruppe von metabolischen Stoffwechselerkrankungen bezeichnet, deren Gemeinsamkeit eine Erhöhung der Blutglukose ist. Insgesamt macht der DM Typ 2, der sich meist erst im späteren Erwachsenenalter manifestiert und auch Altersdiabetes genannt wird, etwa 95 % aller Diabetesformen in Deutschland aus (10).

Weltweit zählt DM zu den am weitesten verbreiteten chronischen Erkrankungen. Von dieser Erkrankung sind 10,5% der Menschen zwischen 20 und 79 Jahren, demnach rund 537 Millionen Menschen, betroffen. Hochrechnungen ergeben, dass sich die Anzahl der Menschen 2045 voraussichtlich auf 783 Millionen Menschen (12,2%) erhöhen wird (11,12).

Die Prävalenz für DM in Deutschland wird, je nach Quelle, auf 7,2 % (13) bis 9,9 % (14) geschätzt. Das entspricht circa 7,5 Millionen Betroffenen. Mit dieser Prävalenz liegt Deutschland an zweiter Stelle in Europa und an neunter Stelle weltweit (15,16). In den letzten Jahrzehnten ist ein starker Anstieg der Prävalenz zu verzeichnen. So betrug die Prävalenz von DM in Deutschland bis zu den 1960er Jahren noch deutlich unter 1%. Diese Dynamik in den letzten Jahrzehnten kann unter anderem durch Überernährung und chronischem Bewegungsmangel in den Wohlstandsgesellschaften erklärt werden (14).

Ein kontinuierlich erhöhter Blutzuckerspiegel hat langfristig zahlreiche Folgeerkrankungen und Komplikationen zur Folge. Diese hängen zum einen von der Einstellung des Blutzuckers sowie von der Dauer der Erkrankung ab. Arterielle Hypertonie und Nikotinabusus sind ebenfalls Faktoren, die eine Rolle spielen. Neben makrovaskulären Folgeerkrankungen wie beispielsweise koronarer Herzkrankheit, arterieller Verschlusskrankheit der Hirnarterien, peripherer arterieller Verschlusskrankheit und Aortenaneurysmata bzw. -dissektionen, kann es auch zu mikroangiopathischen Folgeerkrankungen kommen. Hierzu zählen die diabetische Neuropathie, das diabetische Fußsyndrom und die DR. Andere Komplikationen wie eine Kardiomyopathie, eine Steatosis hepatis, Katarakt, eine erhöhte Infektanfälligkeit und Wundheilungsstörungen können ebenfalls auftreten (17).

Die Fülle an Komplikationen sowie die zunehmende Prävalenz lassen neben einer Einschränkung der Lebensqualität durch DM außerdem eine enorme wirtschaftliche Belastung des Gesundheitssystems erahnen: So werden jährlich weltweit etwa 727 Milliarden US-Dollar allein als direkte Gesundheitsausgaben in Zusammenhang mit DM ausgegeben (18).

1.3 Diabetische Retinopathie

Bei der DR handelt es sich um eine mikrovaskuläre Komplikation von DM, bei der es zu einer fortschreitenden Schädigung von Netzhautgefäßen kommt. Im fundoskopischen Befund lassen sich Manifestationen wie Mikroaneurysmen, leichte intraretinale mikrovaskuläre Anomalien, intraretinale Blutungen, harte Exsudate, ein Netzhautödem, Kaliberschwankungen der Venen oder Cotton-Wool-Herde erkennen. Cotton-Wool-Herde sind Bereiche der Retina, bei denen es ischämiebedingt zu fokalen Veränderungen der Netzhaut kommt. Die Bereiche sind weißlich, unscharf begrenzt und verdecken die darunterliegenden Gefäße (19).

Die Prävalenz dieser Komplikation variiert, je nach klinischem Setting: Im primärärztlichen Bereich in Deutschland liegt die Prävalenz für DR bei 24% der Typ 1 und 10% der Typ 2 Diabetiker, während sie im sekundären und tertiären Bereich deutlich höher einzusortieren ist (27-30% der Menschen mit Typ 1 DM, 20-25% der Menschen mit Typ 2 DM) (20).

Man unterscheidet zwischen nicht-proliferativer und proliferativer DR sowie diabetischer Makulopathie. Bei der proliferativen Retinopathie kommt es zur Neubildung von pathologischen Blutgefäßen, welche im weiteren Verlauf zu Glaskörperblutungen oder der Ausbildung von fibrovaskulären Membranen führen können. Bei ausgeprägter retinaler Hypoxie kann sich hierbei zusätzlich eine Rubeosis iridis entwickeln. Dies bezeichnet Gefäßproliferationen im Bereich der Iris (Regenbogenhaut). Dieser Zustand erhöht das Risiko einer möglichen Verlegung des Kammerwinkels, was ein Sekundärglaukom und im Extremfall einen akuten Glaukomanfall zur Folge haben kann. Bei der diabetischen Makulopathie kann es zu einem Makulaödem, parafovealen harten Exsudaten und einer ischämischen Makulopathie kommen. Das diabetische Makulaödem kann in jedem Stadium der DR auftreten und entsteht durch eine Störung der Blut-Retina-Schranke der perifovealen Gefäße. Eine häufig genutzte Klassifikation für die Einteilung des Schweregrades der DR ist die ICDR-Klassifikation (21).

Im Falle von Aktivitätszeichen einer DR am Fundus oder einer Visusverschlechterung sind weitere diagnostische augenärztliche Untersuchungen indiziert: Hierzu zählen eine Optische Kohärenztomographie (OCT) und eine Fluoreszenzangiographie (FAG). Mit der OCT-Untersuchung kann die zentrale Netzhautdicke bestimmt werden. Hiermit lassen sich bereits geringe, funduskopisch nicht detektierbare Ödeme in der Netzhaut nachweisen. Die FAG ermöglicht hingegen die Gefäßdarstellung im Auge. Auch geringe Gefäßveränderungen können so nachgewiesen werden. Wenn eine proliferative DR, eine

schwere, nicht proliferative DR oder eine Rubeosis iridis nachgewiesen wird, sollte zudem eine Augeninnendruckmessung durchgeführt werden. Bei einer im Rahmen einer proliferativen DR aufgetretenen Glaskörperblutung kann bei ausgeprägtem Befund eine Sonographie zum Ausschluss einer Netzhautablösung notwendig sein (21,22).

1.4 Therapie der diabetischen Retinopathie

Im Fokus der Therapie einer DR steht die Optimierung der Blutzuckereinstellung, die für die Entstehung einer DR prognostisch entscheidend ist. Das Therapieziel für Menschen mit DM besteht darin, eine normoglykämische Stoffwechsellage mit Nüchternblutzuckerwerten zwischen 80 und 110 mg/dl zu erreichen. Gleichzeitig muss eine Vermeidung von hypoglykämischen Krisen berücksichtigt werden. Zudem gibt es in der Literatur Hinweise darauf, dass ein HbA1c-Wert von $\leq 6,0\%$ bei Menschen mit DM Typ 2 die Mortalität erhöhen kann (23). Aus diesem Grund wird aktuell ein Zielwert von ca. 7,0 % empfohlen. Dies sollte jedoch patient*innenbezogen individuell abgewogen und adaptiert werden (24).

Wenn bereits deutliche pathologische Umbauprozesse im Bereich der Netzhaut nachweisbar sind, ist eine reine Optimierung des Blutzuckers neben lebensstilverändernden Maßnahmen und einer Optimierung des Blutdrucks nicht mehr ausreichend, um das Fortschreiten der Erkrankung aufzuhalten. In diesem Fall stehen weitere Therapieoptionen zur Verfügung, mit denen je nach Ausprägung und Lokalisation behandelt werden kann. Das Ziel dieser Therapien ist es, die verbleibenden intakten Retinazellen zu schützen und so das Augenlicht zu erhalten. Bereits beschädigte Zellen bleiben hingegen irreversibel geschädigt. Eine Therapie zu diesem Zeitpunkt wird insofern als erfolgreich gewertet, wenn durch sie ein weiterer Visusverlust verhindert werden kann. Die Verbesserung einer durch Nervenschädigung bedingten Visusminderung ist dann nicht mehr möglich (21).

Therapeutische Möglichkeiten umfassen je nach Stadium der Erkrankung die panretinale Laserkoagulation, eine Vitrektomie und intravitreale Applikation von Vascular Endothelial Growth Factor (VEGF)-Inhibitoren und Steroiden (25).

Bei der proliferativen Form der DR ist die panretinale Laserkoagulation das Verfahren der Wahl. Mögliche Nebenwirkungen sind eine Nachtblindheit sowie ein vermindertes peripheres Gesichtsfeld. Auch die intravitreale Gabe von VEGF-Antikörpern zeigt hier Wirkung und hat den Vorteil, dass die periphere Retina und damit einhergehend das Gesichtsfeld erhalten und die Nachtblindheit vermieden wird. Außerdem wird das Risiko der Verschlechterung eines Makulaödems vermindert. Allerdings sind bei dieser Variante

häufiger Rezidive zu verzeichnen (26). Die Pars-plana-Vitrektomie ist eine etablierte Therapie, die in fortgeschrittenem Stadium mit nicht resorbierender Blutung im hinteren Augenabschnitt bei einer Retinaablösung angewandt wird. Bei klinisch signifikantem Makulaödem kann je nach Beteiligung der Fovea eine fokale Laserkoagulation bzw. eine Therapie mit intravitrealen VEGF-Inhibitoren oder Steroiden empfohlen werden (21,27).

1.5 Screening auf diabetische Retinopathie allgemein

Der Goldstandard für ein Screening auf DR besteht in einer Fundusuntersuchung durch Augenärzt*innen bzw. einer retinalen Farbfotografie mit konventionellen mydriatischen oder nicht-mydriatischen Funduskameras durch Optometrist*innen oder ausgebildete Augentechniker*innen. Die standardmäßige Farbfotografie liefert ein 30- bis 50-Grad-Bild der Retina, das die Makula und den Sehnerv enthält. Mehrere Bilder können manuell überlagert werden, um eine Montage zu erstellen (28).

Im internationalen Vergleich existiert eine große Bandbreite an Modellen und Methoden, dieses Verfahren umzusetzen:

Island war 1980 das erste Land, das ein systematisches, landesweites Screening auf DR bei Menschen mit DM einführte (29). Ungefähr 90% der mehreren hundert mit Insulin behandelten Patient*innen mit DM des Landes wurden jährlich oder alle zwei Jahre in Islands einziger Diabetesambulanz untersucht. Bei jedem Termin wurde eine Anamnese, eine Messung der Sehschärfe und eine Untersuchung der Retina mit Farbfotografie von auf die Netzhaut spezialisierten Augenärzt*innen durchgeführt (30). Je nach Bedarf konnte bei diesem Termin auch eine Laserbehandlung oder eine panretinale Photokoagulation durchgeführt werden. Das Ergebnis dieses Programms war die Verringerung der Erblindungsprävalenz in der diabetischen Bevölkerung von 2,4 % auf 0,5 % (31).

Im Vereinigten Königreich wird jedem Menschen mit DM über 12 Jahren eine jährliche Netzhautuntersuchung angeboten. Da dies deutlich mehr Menschen als in Island betrifft, nämlich fast 2 Millionen (32), wurde sich hier für ein anderes Modell entschieden: Hier werden die Fundusbilder an ein Einstufungszentrum weitergeleitet. Alle Bilder, die als auffällig eingestuft werden und 10 % der als normal befundeten Bilder werden von einer zweiten Person unabhängig benotet. Nur im Falle einer Nicht-Übereinstimmung wird das Bild anschließend an Spezialist*innen weitergeleitet. In diesem Modell erfordert der Arbeitsablauf nicht, dass jede Person von Augenärzt*innen untersucht wird. Das Modell eignet sich daher eher für den Einsatz außerhalb des Krankenhauses, wie z. B. mobile Kliniken oder Kliniken für Augenuntersuchungen, die in Primärversorgungszentren angesiedelt sind. Das Ergebnis dieses landesweiten Screeningmodells ist, dass DR seit

mindestens 50 Jahren nicht mehr die Hauptursache für Erblindung bei Erwachsenen im erwerbsfähigen Alter in Großbritannien ist. Ähnliche Screening-Arbeitsabläufe wurden in mehreren anderen europäischen Ländern eingeführt, die ebenfalls bestrebt sind, DR-bedingte Blindheit zu reduzieren (33).

Weltweit gesehen ist häufig ein Mangel an Ressourcen Grund für fehlende DR-Screening-Programme (34). In Ländern mit niedrigem bis mittlerem Einkommen stellen Pflegekosten und ein eingeschränkter Zugang zu Augenärzt*innen die größten Hindernisse zu einer ausreichenden ophthalmologischen Versorgung dar. Bei gleichzeitig weltweit stark steigender Prävalenz von DR wird der Bedarf nach neuartigen, kostengünstigeren Screening-Lösungen deutlich. In einigen Ländern wie z.B. Tansania wird daher eine Smartphone-basierte Bildgebung der Netzhaut eingesetzt. Es gibt mehrere Vorteile, retinale Bilder mithilfe von Smartphones zu erstellen: Abgesehen davon, dass es den Zugang zu einer Augenhintergrunduntersuchung für Patient*innen erleichtern kann, ermöglicht der Einsatz eines leicht transportablen Smartphones auch die Untersuchung immobilisierter Patient*innen. Darüber hinaus bieten die Computereigenschaften von Smartphones die Möglichkeit einer weiteren Nachbearbeitung von Bildern. Die Konnektivität von Smartphones hat das Potenzial, in telemedizinischen Situationen eingesetzt zu werden (35). Auch wenn die Bildqualität grundsätzlich der konventionellen digitalen Fundusfotografie unterlegen ist, ist es dennoch möglich, verschiedene Funduspathologien in einem ausreichenden Maße zu dokumentieren (36). Zudem können neben Einzelbildern ebenso Videos gemacht werden.

Telemedizin stellt einen weiteren Lösungsansatz dar, der sich in Bezug auf ein Screening auf DR in unterschiedlichen Ländern bewährt hat. Unter dem Begriff "Telemedizin" werden Versorgungskonzepte verstanden, mithilfe derer medizinische Leistungen über räumliche Entfernungen oder einen Zeitversatz, unter Einsatz von Informations- und Kommunikationstechnologien durchgeführt werden (37). Unter anderem in Großbritannien, China, Singapur und Indien wurden Fundusfotos mithilfe von Smartphones, häufig durch nicht-medizinisches Personal, angefertigt, die im Anschluss asynchron von Augenärzt*innen auf das Vorhandensein von DR interpretiert wurden (38,39).

Darüber hinaus rücken automatisierte Screeningverfahren zunehmend in den Vordergrund: Im Vereinigten Königreich wird aktuell darüber diskutiert, automatisierte Screening-Algorithmen in nationale DR-Screening-Programme aufzunehmen. 2021 kam man jedoch zu dem Schluss, dass weitere Forschung erforderlich sei, bevor dies regelhaft eingeführt werden könne. Grund sei eine bestehende Unsicherheit über die sozialen und

ethischen Aspekte der Verwendung von KI-Systemen. Zudem gebe es nur begrenzt Studien, die einen Vorteil für die Patient*innen sowie ein besseres Preis-Leistungs-Verhältnis zeigten. Derzeit arbeitet das britische Komitee des nationalen Screeningprogramms an einem Leitfaden, der die Anforderungen für den Einsatz von KI im nationalen Screeningprogramm auf DR darstellt (40).

1.6 Aktuelle Screeningsituation auf diabetische Retinopathie in Deutschland

Für chronische Erkrankungen wie z.B. Asthma bronchiale und DM haben sich in Deutschland Disease Management Programme (DMP) in der Primärversorgung etabliert, um den Behandlungsablauf und die Qualität der Versorgung für Betroffene zu verbessern und Komplikationen frühzeitig zu erkennen bzw. zu vermeiden (41,42).

Zum DMP-Programm in Deutschland von DM Typ 2, das 2003 vom Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) beschlossen wurde, gehört eine Reihe von regelmäßigen Kontrolluntersuchungen, die in Tabelle 1 nachvollzogen werden können (43,44). Das DMP für Diabetes Typ 1 ähnelt dem für DM Typ 2, mit Ausnahme der Tatsache, dass zusätzlich zwischen Kindern bzw. Jugendlichen und Erwachsenen unterschieden wird (45).

Regelmäßigkeit der Untersuchung	Untersuchung im Rahmen des DMP DM Typ 2
alle 3-6 Monate	Bei erhöhtem Risiko engmaschige Untersuchung der Füße (inklusive Überprüfung des Schuhwerks)
	Messung des Blutdrucks
	Bestimmung des HbA1c-Wertes
	Bei insulinpflichtigen Patient*innen Untersuchung der Injektionsstellen (bei starken Blutzuckerschwankungen auch häufiger)
mindestens einmal im Jahr	Berechnung der geschätzten glomerulären Filtrationsrate (eGFR)
	Untersuchung der Füße inklusive klinischer Prüfung auf Neuropathie und Prüfung des Pulsstatus
alle ein bis zwei Jahre	Augenhintergrunduntersuchung in einer augenärztlichen Praxis zum Ausschluss einer Retinopathie

Tabelle 1: Ärztliche Kontrolluntersuchungen im Rahmen des Disease Management Diabetes mellitus Typ 2 (43,44)

Die Augenhintergrunduntersuchung ist von allen Untersuchungen im DMP DM die einzige Untersuchung, die nicht in der Primärversorgung, sondern in einer augenärztlichen Praxis durchgeführt wird. Hier werden neben einer kurzen Anamnese und Besprechung der Blutzuckereinstellung allgemeine Probleme der Diabeteserkrankung besprochen. Untersucht werden die Sehschärfe, der vordere Augenabschnitt sowie die Retina in Mydriasis. Aufgrund der erforderlichen Pupillenerweiterung müssen die Patient*innen darüber aufgeklärt werden, dass sie einige Stunden nicht Auto fahren dürfen, da der Visus beeinträchtigt sein kann.

Das empfohlene Intervall zwischen den einzelnen augenärztlichen Kontrolluntersuchungen kann unterschiedlich sein: Bei Erstdiagnose von DM wird bei allen Betroffenen eine Augenhintergrunduntersuchung in die Wege geleitet. Bei bereits diagnostizierter DR wird je nach Stadium eine ophthalmologische Kontrolle alle drei bis zwölf Monate empfohlen. Bei stabilem Visus und unauffälliger augenärztlicher Untersuchung ist eine Kontrolle alle ein bis zwei Jahre ausreichend. Im Falle von erhöhtem Risiko durch Begleiterkrankungen wie z.B. arteriellem Hypertonus wird eine jährliche Kontrolle empfohlen (46). Ein Screening und die Therapie von DR haben sich aus gesellschaftlicher Sicht und aus Sicht der Kostenträger des Gesundheitswesens als sehr kosteneffektiv erwiesen (47,48).

Eine Versorgung von Menschen mit DM nach DMP-Leitlinie, einschließlich regelmäßiger Augenuntersuchungen, reduziert nachweislich das Auftreten von Sehschwäche und Erblindung sowie die Mortalität in diesem Kollektiv (49–51). So fanden 1997 lediglich 32 % der erforderlichen Untersuchungen des Augenhintergrundes von Menschen mit DM statt. 2010, nach der Einführung des DMP Diabetes, erhöhte sich diese Ziffer auf circa 45–50 % (9). Je nach Studie variiert der Anteil von Menschen mit DM, der regelmäßig an augenärztlichen Kontrolluntersuchungen teilnimmt, zwischen 32 und 85% (52–55). Trotz des Anstiegs seit der Einführung von DMP in Deutschland wird offensichtlich, dass die Screeningteilnahme noch deutlich verbessert werden muss, um eine gute Versorgung zu gewährleisten.

Die folgenden Gründe für eine unzureichende Teilnahme an einem Screening auf DR können in der Literatur gefunden werden: (56)

- Umweltkontext und Ressourcen: Erreichbarkeit des Ortes, an dem das Screening stattfindet und zeitliche Ressourcen bzw. andere Verpflichtungen
- Soziale Einflüsse: Empfehlung der und Vertrauen in die ärztliche Person, familiäre Unterstützung, gemeindebasierte Programme, Bewerbung durch lokale Medien (Fernsehen, Zeitungen, Radiosender), soziale Stigmatisierung

- Wissen: Fehlendes Krankheitsbewusstsein, fehlendes Bewusstsein für die Wichtigkeit von Screening, Schulungen
- Gedächtnis, Aufmerksamkeit und Entscheidungsprozesse: Abwesenheit von Symptomen, konkurrierende Gesundheitsprobleme, Vergessen, Verwechslung mit anderen Untersuchungen des Auges mit einem Screening auf DR
- Überzeugungen über Konsequenzen: wahrgenommene Notwendigkeit des Screenings, Bedenken hinsichtlich möglicher unangenehmer oder schädlicher Wirkung des Screeningverfahrens z.B. kurzfristige Seheinschränkung durch mydriatische Augentropfen
- Emotionen: Angst vor der Diagnose und Verlust des Sehvermögens, Angst vor möglichen notwendigen Therapien, Vermeidungsstrategien, negative Emotionen in Zusammenhang mit mangelnder Kontrolle über die Erkrankung

Zusammengefasst lässt sich festhalten, dass insbesondere eine Erleichterung des Zugangs zum Screeningort, eine geschickte Planung des Screeningtermins, die Vermittlung der richtigen Information zur Untersuchung sowie eine vertrauensvolle Arzt-Patienten-Beziehung eine Teilnahme an einem Screening auf DR verbessern kann.

1.7 Digitale Technologien und Diabetes mellitus

Angesichts einer alternden Bevölkerung und der in den kommenden Jahren zunehmenden Bedeutung chronischer Krankheiten wie DM, bedarf unser Gesundheitssystem neuer Konzepte für die medizinische Versorgung (57). Um dieser sich entwickelnden und wachsenden Herausforderung zu begegnen, nimmt der Bedarf an Werkzeugen, die in der Lage sind, diese hohe Arbeitsbelastung schnell und effizient zu bewältigen bzw. Ärzt*in und Patient*in zu unterstützen, an Bedeutung zu.

Mit dem Ziel, die Versorgung vor diesem Hintergrund zu verbessern, wird der mögliche Nutzen von digitalen Technologien bzw. eHealth zur Unterstützung von Patient*innen diskutiert und vielfältig genutzt. eHealth ist ein Arbeitsgebiet an der Schnittstelle zwischen medizinischer Informatik, öffentlicher Gesundheit und Wirtschaft, das Anwendungen zusammenfasst, "die zur Unterstützung der Behandlung und Betreuung von Patient*innen die Möglichkeiten nutzen, die moderne Informations- und Kommunikationstechnologien bieten" (58).

Verschiedene Anwendungen aus dem Bereich eHealth sind in der Routineversorgung von Menschen mit DM angekommen: Hierzu zählt unter anderem das seit über 20 Jahren bestehende kontinuierliche Glukosemonitoring, bei dem mithilfe eines Sensors im Unterhautfettgewebe in regelmäßigen Abständen der Blutzuckerwert gemessen werden

kann (59). Bei Über- oder Unterschreitung voreingestellter Schwellenwerte kann außerdem Alarm gegeben werden. Insbesondere bei Menschen mit schwer einstellbarem DM oder sehr stark schwankenden Blutzuckerwerten wird dieses Verfahren mittlerweile regelhaft verwendet. In absehbarer Zeit werden voraussichtlich auch Hybrid-Closed-Loop-Systeme ihren Weg in die Regelversorgung in Deutschland finden, eine Technologie mit automatischer Insulininfusion auf Basis von kontinuierlich gemessenen Glukosewerten (60). Verschiedene Studien weisen darauf hin, dass diese Anwendung eine deutliche Verbesserung der Blutzuckereinstellung (61–63).

Zudem gibt es eine stetig wachsenden Zahl von Applikationen (Apps), die zur Begleitung und Unterstützung von Menschen mit DM genutzt werden (64,65). Diese können im Allgemeinen in drei Gruppen eingeteilt werden: solche zum Verfolgen der eigenen Fitness und des Wohlbefindens, solche, die als eigenständige medizinische Geräte fungieren (z.B. zur Dosierung von Insulin) und solche, die Daten von medizinischen Geräten anzeigen oder herunterladen, die zur Diagnostik, zum Monitoring oder zur Behandlung verwendet werden (z. B. Blutzuckermessungen, kontinuierliches Glukosemonitoring oder Insulinpumpen) (66). Das Ziel ist es gesundheitliche Ergebnisse sowie die Lebensqualität der Betroffenen zu verbessern und Komplikationen zu vermeiden (67). Damit eine App auf Rezept verordnet und als "digitale Gesundheitsanwendung" (DiGA) eingetragen werden kann, muss ein therapeutischer Nutzen nachgewiesen worden sein. Derzeit hat das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) im Bereich DM zwei Apps als DiGA zugelassen (68).

Darüber hinaus existiert eine große Anzahl von telemedizinischen Anwendungen für Menschen mit DM, die erfolgreich eingesetzt werden: (69,70) So kann medizinisches Fachpersonal über Webportale oder Textnachrichten mit Patient*innen kommunizieren und auf diese Weise z.B. eine schnelle Anpassung der Medikation veranlassen (71). Ein zusätzliches Angebot von Telekonsultationen kann zu einer Verringerung von hypoglykämischen Phasen, einer Zeit- und Kostenersparnis sowie einer erhöhten Zufriedenheit von Menschen mit DM führen (72). Ebenso das Teilen individueller Blutglukosemesswerte mit Angehörigen, insbesondere bei kritischen Messergebnissen, wird durch die Hilfe von Telemedizin ermöglicht.

1.8 Künstliche Intelligenz in der Medizin

Erstmals wurde das Konzept der Simulation intelligenten Verhaltens und kritischen Denkens durch den Einsatz von Computern 1950 von Alan Turing beschrieben (73). Sechs Jahre später wurde der Begriff der "Künstlichen Intelligenz" (KI) beschrieben als

die Wissenschaft und Technik der Herstellung intelligenter Maschinen (74). Was als eine einfache Abfolge von „Wenn-dann-Regeln“ begann, entwickelte sich im Laufe der Jahrzehnte zu komplexen Algorithmen und zahlreichen Unterbereichen fort.

Machine Learning (ML) ist ein Unterbereich von KI und verwendet eine Reihe von Algorithmen, um Rohdaten zu analysieren, klassifizieren und zu identifizieren und auf dieser Grundlage Entscheidungen zu treffen (75). Hierbei wird ein statistischer Algorithmus verwendet, der automatisch lernen und sich iterativ in Bezug auf vordefinierte Optimalitätskriterien verbessern kann (76).

Trotz Fortschritten in dem Gebiet blieb diese Disziplin über ein halbes Jahrhundert lang ein Bereich begrenzten praktischen Interesses.

Dies änderte sich mit der Einführung von Deep Learning (DL). Obwohl DL bereits in den 1950er Jahren untersucht wurde, war seine Anwendung in der Medizin durch unzureichende Rechenkapazität und fehlende Trainingsdaten eingeschränkt. Mit dem Erscheinen von „Big data“, also der Verfügbarkeit größerer Datensätze, und einer stark verbesserten Rechenleistung konnten diese Einschränkungen in den 2000er Jahren überwunden werden (74,77). DL beschreibt einen weiteren Teilbereich von ML, mit dem komplexe Aufgaben basierend auf großen, heterogenen und hochdimensionalen Datensätzen bewältigbar werden, ohne dass menschliche Eingaben erforderlich sind (78,79). Innerhalb von DL ist ein Convolutional Neural Network (CNN) eine Art künstliches neuronales Netzwerk, das das Verhalten miteinander verbundener Neuronen des menschlichen Gehirns simuliert. Diese Netze bestehen aus einer nichtlinearen Verknüpfung mehrerer Schichten mit Verarbeitungseinheiten zur Merkmalsextraktion und -transformation. Von Merkmalen niedrigerer Ebenen wird auf Merkmale höherer Ebenen abgeleitet. Auf diese Weise kommt es zur Bildung einer hierarchischen Darstellung mehrerer Darstellungsebenen, die unterschiedliche Abstraktionsebenen repräsentieren (75,80). Hierbei gibt es Algorithmen, die überwacht oder unüberwacht arbeiten (81). Im Gegensatz zu vorangegangenen ML Algorithmen, die menschliche Eingaben benötigen und eine festgelegte Anzahl von Merkmalen verwenden, kann DL darauf trainiert werden, Daten selbst zu klassifizieren. Die zuletzt entwickelten DL-Methoden und CNNs spielen in einer Vielzahl von Anwendungen, unter anderem der Audio-, Sprach- und Bildverarbeitung eine große Rolle (82). Insbesondere in der medizinische Bildgebungsanalyse hat DL in mehreren medizinischen Fachgebieten wie der Radiologie, der Dermatologie und der Augenheilkunde gute Ergebnisse erzielt (83–86). Obwohl DL eine vielversprechende neue Technik in der KI ist, gibt es noch einige Einschränkungen,

was die Methoden und die damit verbundenen Studien betrifft. Dies betrifft z.B. die Verfügbarkeit von qualitativ hochwertigen Datensätzen (87).

1.9 KI-basiertes Screening auf diabetische Retinopathie

Obwohl in vielen Ländern bereits wirksame Screeningsysteme im Gesundheitssystem eingerichtet wurden, stützen sich diese weitestgehend auf menschliche Bewerter*innen, eine Ressource, die sowohl teuer als auch regionsabhängig eingeschränkt verfügbar sein kann. In den letzten Jahren wurden große Fortschritte bei der Entwicklung von automatisierten Analysesystemen erzielt, von denen einige speziell für die Erkennung von DR entwickelt wurden. Dabei werden verschiedene Bildanalysemethoden verwendet, die meistens auf DL basieren. DL knüpft hiermit an eine lange Geschichte von automatisierter Analyse von Netzhautfotos durch Algorithmen an, die seit den 1990er Jahren und davor existiert. Durch DL hat die Entwicklung der automatisierten Bilderkennung in Bezug auf DR deutlich an Bedeutung zugenommen. Im Rahmen einer Metaanalyse wurde bei diesen Systemen eine gepoolte Sensitivität von 87 % und eine gepoolte Spezifität von 90 % bei der Erkennung von DR festgestellt (20). Das IDx-DR-System zur Erkennung von DR und dem Makulaödem war das erste autonome diagnostische KI-System, das von der Federal Drug Administration (FDA) im Medizinbereich zugelassen wurde (88).

Ein Vorteil einer automatisierten Analyse im Vergleich zu einer menschlichen Analyse von Augenhintergrundbildern besteht darin, dass mithilfe einer KI insbesondere der zeitaufwendige Großteil der Bilder ohne pathologischen Befund im Rahmen eines Screenings ohne die Zuhilfenahme von Spezialist*innen beurteilt werden könnte. Stattdessen können diese sich der Bewertung komplexerer Fälle widmen. Darüber hinaus ermöglicht KI die Lieferung eines Ergebnisses innerhalb von Sekunden bis Minuten nach der Bilderstellung (89). Für die Auswertung durch KI ist die Qualität der Netzhautbilder entscheidend. Wie man schon aus dem Bereich der Telemedizin gelernt hat, sind die hochauflösenden Kameras von Smartphones in Verbindung mit bestimmten Add-Ons in der Lage, auch in den Händen eines Laien qualitativ hochwertige Bilder der Netzhaut aufzunehmen. Es gibt sogar einige wenige Projekte, die beides, den Einsatz von KI und eine Erstellung der Bilder, mithilfe von Smartphones kombinieren (90).

In einer Kostenanalyse von Screening-Modellen für DR in Singapur wurde die menschliche Bewertung mit einem halb- und einem vollautomatischen DL-Modell verglichen. Es stellte sich heraus, dass das halbautomatische DL-Modell mit Kosten von 62 US-Dollar und das vollautomatisierte DL-Modell von 66 US-Dollar pro Person und Jahr kostengünstiger waren als die rein menschliche Bewertung mit 77 US-Dollar pro Person

und Jahr. In Hinblick auf die geschätzte Diabetesprävalenz im Jahr 2050 wurden durch eine entsprechende Anpassung des Screenings potenzielle Kosteneinsparungen für Singapur auf bis zu 15 Millionen US-Dollar pro Jahr geschätzt (91).

1.10 Stellenwert der primären Grundversorgung

Das Konzept der Primärversorgung wurde zum ersten Mal 1978 in der Deklaration von AlmaAta von der Weltgesundheitsorganisation (WHO) beschrieben. Die primäre Gesundheitsversorgung ist demnach „die erste Ebene, auf der Einzelpersonen, Familien und die Gemeinschaft in Kontakt mit dem nationalen Gesundheitssystem treten (...) und stellt das erste Element eines kontinuierlichen Prozesses der Gesundheitsversorgung dar“ (92). Demnach sind Hausärzt*innen, gemeinsam mit hausärztlich tätigen Internist*innen und Kinderärzt*innen, bei gesundheitlichen Problemen im Regelfall die erste Anlaufstelle für die Patient*innen und leisten so eine wohnortnahe Grundversorgung. Eine britische Expertengruppe hat in einem Bericht folgende Kernelemente und -ziele der hausärztlichen Versorgung festgelegt:

- Wahrnehmung der Patientenperson und ihrer Probleme als Ganzes, Einordnung dieser Probleme in Lebenssituation (besonders wichtig bei psychischen Problemen) und Familienbezug
- Ansprechbarkeit für noch nicht differenzierte Probleme aus einem weiten Spektrum
- Kooperation und Koordination mit einer Vielzahl anderer Berufsgruppen bzw. Hilfsquellen
- Kontinuierliche Betreuung über einzelne Krankheitsepisoden hinweg
- Anlassunabhängige Versorgung (z.B. präventive Leistungen)
- Unterstützung der Patientenperson bei der Nutzung unterschiedlicher Versorgungsangebote (93)

Im Normalfall sind Hausärzt*innen mit dem persönlichen Umfeld ihrer Patient*innen vertraut und imstande, alle relevanten Befunde zusammenzuführen. Der Hauptteil der Deutschen, nämlich 90%, ist mindestens einmal im Jahr in Kontakt mit ihren jeweiligen Hausärzt*innen. Dieser Kontext ermöglicht es ihnen, die Patient*innen ganzheitlich zu betrachten und den jeweiligen Lebenskontext diagnostisch und therapeutisch unmittelbar zu berücksichtigen (94). Primärversorgung übersteigt demzufolge die rein medizinische Versorgung. Auch wenn es viele verschiedene Versuche gibt, das Konzept der Primärversorgung zu definieren, kann festgehalten werden, dass die Primärversorgung immer ein umfassendes Konzept darstellt. Häufig werden mehrere Beratungsanlässe

gleichzeitig während eines ärztlichen Besuches bearbeitet. In der hausärztlichen Praxis werden so bis zu 90% aller Beratungsanlässe abschließend behandelt, d.h. weder eine Über- noch eine Einweisung wird benötigt (94). Eine weiterführende fachärztliche Versorgung sollte meist erst in einem zweiten Schritt nach einer hausärztlich getätigten Überweisung erfolgen, im Sinne einer gegliederten Versorgung. Dementsprechend breit und vielfältig ist das Spektrum an Krankheitsbildern in der Primärversorgung (95). Dies lässt sich beispielsweise daran nachvollziehen, dass die häufigsten 20 Diagnosen in der Allgemeinmedizin 53% der Behandlungsanlässe ausmachen, während zum Vergleich die häufigsten 20 Diagnosen in der Ophthalmologie 99,9% ausmachen (96).

Durch eine Zunahme von unter anderem altersbedingten Erkrankungen, Multimorbidität und psychischen Komorbiditäten kommen in den nächsten Jahrzehnten Herausforderungen auf das Gesundheitssystem als Ganzes zu. Es gibt Hinweise darauf, dass insbesondere die Allgemeinmedizin mit einer zunehmenden Inanspruchnahme rechnen kann. Dies liegt z.B. an verkürzten stationäre Liegezeiten in Krankenhäusern, die den Stellenwert der ambulanten Versorgung in dieser Situation hervorheben. Zudem kann es laut der WHO in den kommenden Jahren zu einer zunehmenden Fragmentierung und Spezialisierung der Gesundheitsversorgung kommen. Chronisch erkrankte Menschen werden meist interdisziplinär von zahlreichen Akteur*innen, z.B. Hausärzt*innen, verschiedene Spezialist*innen, der Physiotherapie sowie Pflegediensten gesundheitlich versorgt. Es ist davon auszugehen, dass mit der Anzahl der behandelnden Personen Fehler sowie unnötige Doppeluntersuchungen zunehmen (97). Die Zunahme an behandelnden Personen in sowohl ärztlichen als auch nichtärztlichen Gesundheitsberufen und deren Einbindung in die Versorgung erfordert demnach eine gute Koordination. Hier bietet sich die Allgemeinmedizin im Rahmen ihrer Kernelemente und -ziele an. Wenn eine gute Koordination durch die Primärversorgung gelingt, kann die Versorgungsqualität gesteigert und neben einer Kostensenkung auch eine frühzeitige Diagnose chronischer Krankheitsbeschwerden wie DR erreicht werden (98).

Grundsätzlich verfügt Deutschland, besonders im Vergleich zu anderen Ländern, über ein sehr gut ausgebautes Gesundheitssystem. Dennoch gibt es einen zunehmenden ärztlichen Bedarf in bestimmten Fachgebieten und Regionen (99,100). Trotz einer jährlichen Zunahme an berufstätigen Ärzt*innen von ca. 2% in den letzten Jahren und der Tatsache, dass aktuell in der medizinischen Versorgung in Deutschland so viele Ärzt*innen praktizieren wie nie zuvor, zeigen sich deutliche Unterschiede in der Verteilung. Hierbei fällt auf, dass städtische Gebiete besser versorgt sind als ländliche Gebiete. Insbesondere im ländlichen Raum nimmt die Primärversorgung daher einen hohen Stellenwert ein, da die Distanz zur nächsten spezialisierten Praxis weit sein kann.

Es zeigt sich, dass bei den spezialistisch tätigen Ärzt*innen besonders häufig Augenärzt*innen vor Ort vermisst werden (101). Hinzu kommt, dass unter der Ärzteschaft mehr in Form von Teilzeit mit einer geringeren Anzahl von Überstunden gearbeitet wird. Daher sind mehr ärztlich tätige Personen nötig, um die medizinische Versorgung bei gleichzeitig steigenden Behandlungszahlen aufrechtzuerhalten. Dies schlägt sich auch im niedergelassenen Sektor nieder - gemäß Kassenärztlicher Bundesvereinigung finden etwa eine Milliarde Arztkontakte jährlich in den Praxen statt. Die Prognosen lassen erahnen, dass der Behandlungsbedarf weiter steigen wird. Allein bei der Versorgung von Menschen mit DM wird ein Anstieg um bis zu 77 Prozent bis 2040 vorhergesagt. Darüber hinaus wird die ohnehin angespannte Personalsituation in Kliniken und Praxen in den nächsten Jahren noch weiter dadurch verschärft, dass jeder fünfte der Ärzt*innen unmittelbar vor dem Ruhestand steht (102).

Vor diesem Hintergrund erscheint eine langfristige und anlassübergreifende Betreuung zunehmend wichtiger und eine stärkere Orientierung in Richtung einer primären Gesundheitsversorgung sinnvoll.

1.11 Implementierungswissenschaft

“Es ist nicht genug zu wissen, man muss es auch anwenden, es ist nicht genug zu wollen, man muss es auch tun.”

Johann Wolfgang von Goethe (Wilhelm Meisters Wanderjahre)

Die Implementierungswissenschaft ist eine Disziplin innerhalb der Versorgungsforschung, die sich mit den Möglichkeiten der Umsetzung von vorhandenem, relevanten Wissen in die Routineversorgung beschäftigt (103). Das Ziel der Implementierungswissenschaften liegt darin, Ergebnisse herauszuarbeiten, aus denen verallgemeinerbare Schlussfolgerungen gezogen werden und umsetzbare Empfehlungen für die Änderung in der Praxis entstehen können (104).

Der englische Begriff „evidence to practice gap“ beschreibt das Missverhältnis zwischen kontinuierlich wachsenden, evidenzbasierten Erkenntnissen einerseits und der mangelnden Umsetzung dieses Wissens in die Praxis andererseits (105). Während es erhebliche Investitionen im Bereich der Forschung gibt, existiert eine relativ geringe Beschäftigung damit, wie sichergestellt werden kann, dass dieses Wissen in der Praxis Anwendung findet.

Es hat sich gezeigt, dass in Deutschland bisher wenige eHealth-Projekte in die Routineversorgung übernommen wurden. Die meisten Projekte entwickeln sich hierbei nicht über ein Pilotstadium hinaus (106,107). Ursächlich wird eine mangelhafte oder fehlende Untersuchung implementierungswissenschaftlicher Aspekte vermutet (37,108). Im Falle einer gescheiterten Implementierung lässt sich infolgedessen nur schwer sagen, was zum Mislingen beigetragen haben könnte und es ist möglich, dass ähnliche Fehler bei einem erneuten Versuch wiederholt werden könnten. Daher ist eine bessere Spezifizierung von Phänomenen in der Implementierungsforschung notwendig, um Einflussfaktoren zu determinieren und unser Verständnis darüber zu erweitern, wie für welche Personengruppen, unter welchen Bedingungen Implementierungsstrategien funktionieren und welche klinischen Ergebnisse als Konsequenz daraus resultieren können. Die Exploration der Bedürfnisse und Anforderungen zukünftiger Anwender*innen ist hierbei die Grundlage für eine erfolgreiche Implementierung einer neuen Anwendung in den klinischen Alltag.

Ein Ansatzpunkt der Implementierungswissenschaften ist die Entwicklung von "maßgeschneiderten Interventionen", sog. "tailored interventions" (TI), welche die Implementierung von neuen Verfahren oder Technologien in die Versorgung erleichtern sollen. TI liegen demnach die Annahme zugrunde, dass durch eine systematische Identifizierung von hemmenden und fördernden Faktoren, auch als „Determinanten“ bezeichnet, und einer darauf aufbauenden passenden Auswahl von Interventionen zur Bewältigung dieser Determinanten eine verbesserte Wirksamkeit erreicht werden kann (109).

Der Ablauf eines idealen Implementierungsprozesses kann in Abbildung 1 nachvollzogen werden. Zu Beginn findet grundsätzlich eine Bedarfsanalyse statt. Diese erhebt die Notwendigkeit eines neuen Verfahrens oder einer neuen Technologie für die Versorgung. Wenn der Bedarf bestätigt wird, kommt es zur Erhebung von Determinanten und anschließend zur Entwicklung und Pilotierung. Im Rahmen der Pilotierung zeigen sich erfahrungsgemäß weitere Barrieren bzw. Unstimmigkeiten. Um diese zu überwinden, sind Interventionen notwendig, bevor es zu einer Umsetzung kommen kann. Dieser Prozess ist ein schrittweises Vorgehen mit einer kontinuierlichen Evaluation, sodass während des Prozesses entsprechende Anpassungen vorgenommen werden können.

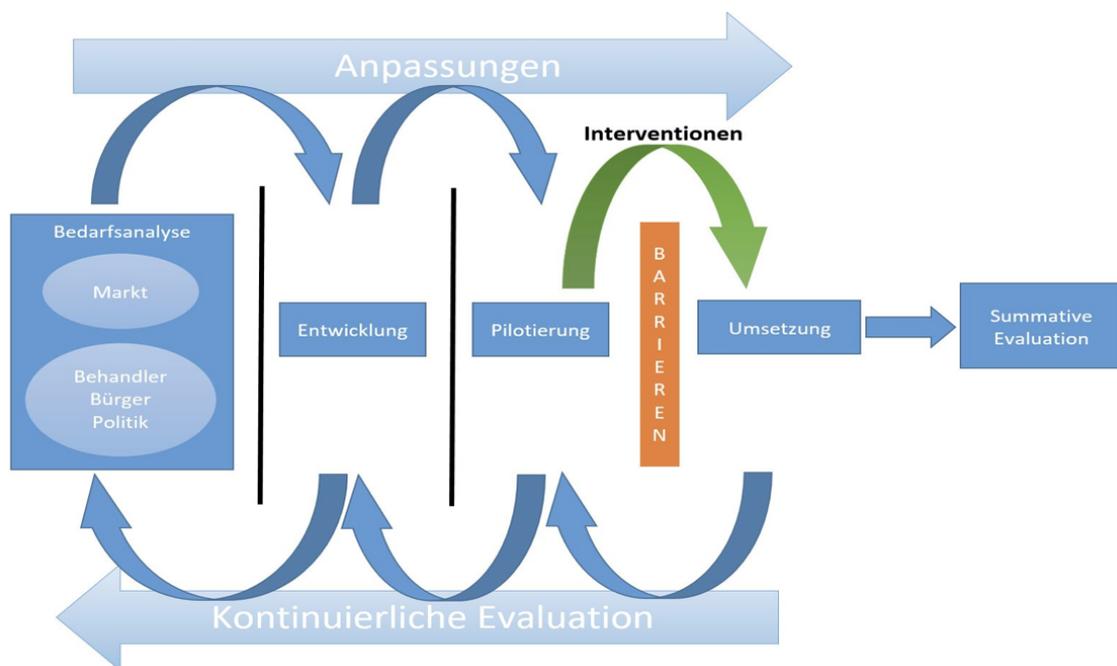


Abbildung 1: Darstellung eines Implementierungsprozesses (mit freundlicher Einwilligung des Autors: Waschkau A. Darstellung eines Implementierungsprozesses. In: Steinhäuser J, Hrsg. Telemedizin und eHealth. Das Wichtigste für Ärztinnen und Ärzte aller Fachrichtungen. München: Elsevier; 2021: 115-120)

Für die Generierung von Determinanten und Ableitung von Interventionen im Rahmen einer Implementierung gibt es neben theoriegeleiteten Ansätzen, denen meist ein Modell wie z.B. das "Behavior Change Wheel" zugrunde liegt, auch praktischere, empirisch geprägte Ansätze: Hierzu zählen unter anderem Fokusgruppen, Interviews, Brainstorming, Discrete-Choice- Experimente, quantitative Modellierungen, ökonomische Evaluationen und Beobachtungsstudien.

Es gibt einige Fälle, die das große Potenzial der Implementierungswissenschaften deutlich hervorheben: Durlak und DuPre führten beispielsweise ein umfassendes Review von bereits existierenden Implementierungsstudien von Programmen für Kinder im Bereich Prävention und soziale bzw. mentale Gesundheit durch. Hier konnte gezeigt werden, dass die Resultate einer Therapie bzw. eines Programmes durch die Qualität des Implementierungsprozesses um das zwei- bis dreifache erhöht wurden. Unter optimierten Bedingungen wurde ein 12-fach verstärkter Effekt für möglich gehalten (110).

Behavior Change Wheel

Ein nützliches und etabliertes Modell der Implementierungswissenschaft ist das "Behavior Change Wheel" (BCW) (111), das viele vorangegangene Modelle in sich vereint. Die

Grundannahme dieses Modells ist, dass eine erfolgreiche Implementierung in die Praxis primär von einer Veränderung des Verhaltens abhängig ist.

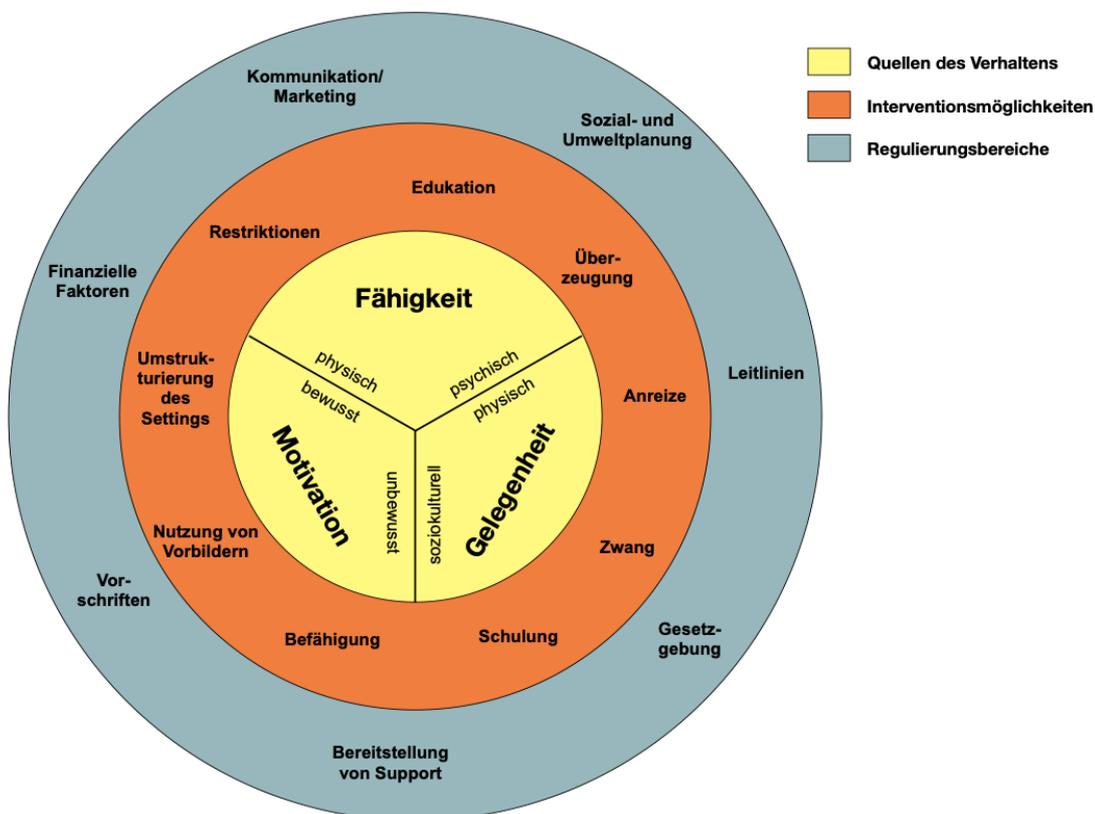


Abbildung 2: Das Behavior Change Wheel (eigene Abbildung, nach(111))

Das Modell ist in Form eines Rades angeordnet und besteht aus drei Ebenen (siehe Abbildung 2). Die innerste gelbe Ebene ist die Ebene des Verhaltens. Um diese Ebene besser nachvollziehen zu können, existiert das "COM-B- System" (siehe Abbildung 3). Hier wird davon ausgegangen, dass das Verhalten von drei verschiedenen Komponenten abhängig ist: der Fähigkeit, der Gelegenheit und der Motivation. Bei der Fähigkeit wird unterschieden zwischen psychischer und physischer Fähigkeit, also dem Vorwissen sowie dem Verstehen des Sinns eines Verhaltens und dem Geschick bzw. der Fertigkeit einer Person, sich an dem entsprechenden Verhalten zu beteiligen. Motivation ist definiert als alle Gehirnprozesse, die das Verhalten initiieren und lenken. Dies umfasst bewusste Prozesse wie analytische Entscheidungsfindung, aber auch unbewusste Prozesse wie Emotionen und Impulse durch assoziatives Lernen oder angeborene Dispositionen. Der Begriff "Gelegenheit" bezieht sich auf all die Faktoren, die außerhalb des Individuums

liegen und das Verhalten ermöglichen oder veranlassen. Dies umfasst die physikalische Umwelt (z.B. die Infrastruktur) oder soziokulturelle Faktoren (z.B. Sprache, Denkweisen bzw. Werte des sozialen Milieus). Die einköpfigen und doppelköpfigen Pfeile in Abbildung 3 stellen dar, dass die einzelnen Komponenten im System sich gegenseitig bedingen können.

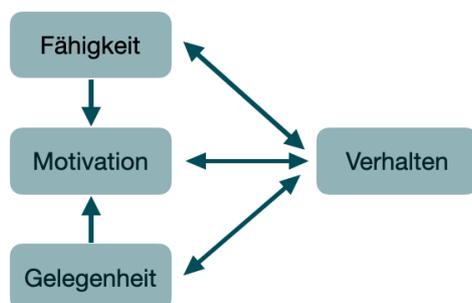


Abbildung 3: Das „COM-B“-System zum Verstehen von Verhalten (eigene Abbildung, nach (111))

Die mittlere, orange Ebene im BCW (siehe Abbildung 2) umfasst die insgesamt möglichen neun Interventionen: Edukation (Vermittlung von Wissen/Information), Überzeugung (die Nutzung von Kommunikation, um positive oder negative Gefühle hervorzurufen oder Handlungen anzuregen), Anreize (Schaffen einer Belohnungserwartung), Zwang (Bestrafung oder Kosten erwarten lassen), Schulung (die Vermittlung von Fertigkeiten), Restriktionen (Verwenden von Regeln, um das Zielverhalten zu erhöhen, indem die Möglichkeit verringert wird, sich auf konkurrierende Verhaltensweisen einzulassen), Umstrukturierung des Settings (Änderung des physischen oder sozialen Kontextes), Schaffen von Vorbildern (Ein Beispiel geben, das Menschen anstreben oder nachahmen können), Befähigung (Unterstützung von fördernden Faktoren/Reduktion von Barrieren, um Fähigkeiten oder Gelegenheiten zu verbessern).

Die äußere, gräuliche Ebene bezieht sich auf insgesamt sieben mögliche Regulierungsbereiche durch die Politik: Kommunikation/Marketing (z.B. Verwendung von gedruckten, elektronischen, telefonischen oder Rundfunkmedien), Leitlinien (Erstellen von Dokumenten, die das Verhalten empfehlen oder vorschreiben), Finanzielle Faktoren (z.B. Nutzung des Steuersystems zur Verringerung oder Erhöhung der finanziellen Kosten), Vorschriften (Festlegung von Verhaltens- oder Praxisregeln oder -grundsätzen), Gesetzgebung (Gesetze erlassen oder ändern), Sozial- und Umweltplanung (Gestaltung und/oder Kontrolle der sozialen oder physischen Umgebung), Bereitstellung von Support (Schaffen von Unterstützungsangeboten).

Während die Regulierungsbereiche in der Lage sind Interventionen zu ermöglichen, können die Wechselwirkungen zwischen den verschiedenen Komponenten des Verhaltens den Effekt der Interventionen verstärken oder vermindern.

Implementation Research Logic Model

Das Implementation Research Logic Model (IRLM), auch Logisches Modell genannt, ist weiteres Beispiel für ein Modell, das im Rahmen des Implementierungsprozesses unterstützen kann: Das IRLM ist eine grafische Darstellung des konzeptionellen Modells, das alle Implementierungsforschungselemente (d. h. Determinanten, Strategien, Wirkungsmechanismen, Implementierungsergebnisse) aufzeigt und miteinander in Zusammenhang setzt. Damit ist das Logische Modell eines der wenigen Modelle, das über eine Beschreibung der einzelnen Komponenten der Implementierungsforschung, wie z.B. Strategien und Ergebnisse, hinausgeht. Aufbauend auf einer Definition der Beziehungen zwischen den einzelnen Variablen bzw. Elementen wird eine kausale Modellierung ermöglicht. Dies kann zur Aufklärung von Strategien und Mechanismen sowohl bei erfolgreichen als auch bei erfolglosen Implementierungsprojekten verwendet werden. Logische Modelle verbessern nachweislich die Planung laufender Projekte, indem sie theoretische und praktische Lücken hervorheben, die Entwicklung aussagekräftiger Prozessindikatoren zur Nachverfolgung unterstützen und sowohl bei der Reproduktion erfolgreicher Studien als auch bei der Identifizierung von Misserfolgen erfolgloser Studien helfen. Sie sind in allen Phasen der Forschung und Implementierung nützlich und können auch im Kontext eines klinischen oder präventiven Programms angewendet werden und eine Kette von Zwischenergebnissen und anschließend beabsichtigten Ergebnissen beschreiben. Ziel ist es hierbei, die häufig vielschichtigen Prozesse während einer Implementierung evidenzbasierter Forschung in Gesundheitsversorgungssysteme transparent zu machen und langfristig zu verbessern (104).

1.12 PASBADIA

Die vorliegende Studie ist Teil eines von der Joachim-Herz-Stiftung geförderten interdisziplinären Forschungsprojektes mit dem Titel: "Patientennahe Smartphone-basierte Diagnostik mit lokaler und zentraler KI-Plattform für die Primärversorgung im ländlichen Raum", kurz "PASBADIA".

Ziel dieses Gesamtprojekts ist es, den Prototypen eines Diagnosetools zu entwickeln, mit dem KI-basiert ein Screening auf DR in der hausärztlichen Praxis durchgeführt werden

kann. Hierfür soll ein Aufsatz entwickelt werden, der in Kombination mit einem Smartphone Fotos der Retina herstellen kann, die im Anschluss von einer KI ausgewertet werden sollen. Folgende übergeordnete zentrale Fragestellung wurde im Rahmen der interdisziplinären Zusammenarbeit formuliert:

Wie effizient kann ein KI basiertes Diagnosetool auf Basis eines Smartphones einen Hausarzt dabei unterstützen, die in der wohnortnahen (Grund-)Versorgung notwendige ophthalmologische Diagnostik vor Ort durchzuführen (und so spezialistisch tätige Gebietsärzt*innen z.B. Ophthalmolog*innen zu entlasten) (112)?

Insgesamt sind vier unterschiedliche Institute des Campus Lübeck beteiligt, darunter das Labor Medizinische Optik (LMO) und das Kompetenzzentrum Kommunikation-Systeme-Anwendungen (CoSA) der Technischen Hochschule Lübeck (THL), sowie das Institut für Medizinische Elektrotechnik (IME) der Universität zu Lübeck (UzL) und das Institut für Allgemeinmedizin (IfA) am Universitätsklinikum Schleswig-Holstein. Das IfA und damit die vorliegende Arbeit begleiten das Projekt aus implementierungswissenschaftlicher Sicht und bildet die Basis dafür, die technischen Anwendungen erfolgreich in den Versorgungsalltag zu implementieren (113).

1.13 Ableitung der Forschungsfrage

Wie in der Einleitung beschrieben, ist die frühzeitige Diagnosestellung von DR von größter Bedeutung, um den klinischen Endpunkt der Erblindung bei Menschen mit DM verhindern zu können. In Anbetracht einer gegenwärtig unzureichenden Teilnahme an einem Screening auf DR bei Augenärzt*innen müssen alternative bzw. ergänzende Versorgungskonzepte identifiziert werden. Eine Integration des Screenings in hausärztliche Routineuntersuchungen mithilfe eines KI-basierten Verfahrens könnte den Zugang und damit auch die Screeningteilnahme von Patient*innen verbessern. Es existieren bisher keine Studien dazu, welche Determinanten bei der Implementierung einer solchen Technologie in die Praxis untersuchen. Diese Arbeit beschäftigt sich daher mit der Exploration ebensolcher Determinanten aus der Perspektive von medizinischem Fachpersonal. Dies betrifft bei der vorliegenden Forschungsfrage Hausärzt*innen und Augenärzt*innen sowie MFAs aus der hausärztlichen Praxis.

Zur Einordnung in den Kontext soll außerdem mithilfe der erhobenen Determinanten ein Logisches Modell erstellt werden. Hierdurch leistet die Arbeit einen Beitrag zur weiteren Entwicklung, Planung und Implementierung anderer KI-basierter Verfahren in die Primärversorgung.

Demnach lässt sich die folgende Fragestellung für die vorliegende Arbeit ableiten:

Welche fördernden und hemmenden Faktoren bestehen bei der Implementierung eines KI-basierten Screeningverfahrens auf DR in die hausärztliche Praxis?

2. Material und Methoden

Die vorliegende Arbeit entstand im Rahmen des von der Joachim-Herz-Stiftung geförderten Projekts PASBADIA (siehe Kapitel 1.12) und widmet sich der Perspektive der Gesundheitsfachkräfte in Bezug auf eine Einführung von KI-basierten Screeningverfahren auf DR in die hausärztliche Versorgung.

2.1 Auswahl des Studiendesigns

„Not everything that counts can be counted, and not everything that can be counted counts”

William Bruce Cameron (114)

Zur Beantwortung der Forschungsfrage wurde ein qualitatives, exploratives Studiendesign ausgewählt. Das Wort *explorativ* kommt ursprünglich aus dem Lateinischen von dem Wort „explorare“, was übersetzt “entdecken” bedeutet. Diese Untersuchungsart eignet sich besonders, wenn ein Thema bislang unzureichend erforscht wurde (115).

Seit Jahrzehnten stellt qualitative Forschung eine etablierte Art der wissenschaftlichen Arbeit dar, die Einblicke in soziale Wirklichkeiten ermöglicht. In den Human- und Sozialwissenschaften und insbesondere vermehrt auch für die allgemeinmedizinische Versorgungsforschung ist die qualitative Forschung ein wichtiger Ansatzpunkt (116,117). Qualitative Forschung basiert auf dem Grundgedanken, dass unbekannte Phänomene in den seltensten Fällen kausal erklärt werden können. Ursache dafür ist unter anderem die Komplexität, die solche Phänomene und die Realität innehaben (118). Durch das Stellen von Warum-Fragen kann z.B. bei der Analyse komplexer Versorgungsmodelle an Tiefe gewonnen werden. Auf diese Weise können neue Hypothesen generiert werden und zu einem besseren, ganzheitlicheren Verständnis für die wahrhaftigen Beweggründe der in einem System beteiligten Akteur*innen beitragen (115).

Bei der Auswahl der qualitativen Methodik wird diese passend zu dem zu untersuchenden Phänomen ausgewählt. Demnach ist das zu untersuchende Phänomen Ursprung für die Auswahl der geeigneten Methode und nicht andersherum. Dies macht die große Vielfalt an unterschiedlichen Methoden nachvollziehbar, die in der qualitativen Forschung existieren (119). Hierzu zählen unter anderem fundierte und flexible Forschungsmethoden wie das Einzelinterview und die Fokusgruppendifkussion. Typischerweise werden Daten produziert, die aufgezeichnet und in der Folge verschriftlicht werden.

Trotz ihrer Vielfalt haben qualitative Methoden einige Grundcharakteristika gemein: Zum einen wird das Forschungssubjekt im Hinblick auf seine Interaktion im alltäglichen Kontext beleuchtet. Eine zentrale Rolle spielt hierbei die Erfassung des subjektiven Sinns.

„Ausgangspunkt qualitativer Forschung ist das Interesse an alltags- bzw. lebensweltlichen Phänomenen, die ihren Ausdruck in den verschiedenen Vorstellungen, Haltungen und Präsentationen der beteiligten Akteure/innen finden“ (120)

Zum anderen werden je nach Fragestellung unterschiedliche Perspektiven miteinbezogen und verdeutlicht. Diese zeichnen sich durch eine unterschiedliche subjektive Wahrnehmung sowie einen unterschiedlichen sozialen Kontext aus (121).

Darüber hinaus besteht ein wesentliches Merkmal qualitativer Forschung in der Reflexion des Forschenden über die Studie (122). Hier ist das Prinzip der Offenheit in Bezug auf die Forschungsthematik von Bedeutung (123). Eine Bedingung dafür ist, dass die forschende Person ihr Vorwissen hinsichtlich der zu untersuchenden Thematik so gut es geht zurückstellt, um sich neuen Erkenntnissen gegenüber nicht zu verschließen. Neben einer notwendigen Offenheit während des Forschungsprozesses erfordern auch die Kommunikationssituation mit den Teilnehmenden und die Darstellung subjektiver Perspektiven eine selbstreflexive Haltung der forschenden Person. Auf diese Art wird das Risiko einer unkontrollierten Selektivität während der Datenerhebung verringert. Gleichzeitig befähigt ein gutes Hintergrundwissen bezüglich des Forschungsgegenstandes die Möglichkeit, diesen in seinem Kontext umfangreich erklären und darstellen zu können (124). Das heißt, die reflektierte Subjektivität der forschenden Person repräsentiert ebenso eine wichtige Ressource im Forschungsprozess. Es gilt daher nicht, die Subjektivität der Forschenden so gut es geht aus dem Forschungsprozess zu verbannen, sondern ein Bewusstsein dafür zu schaffen und den Forschungsprozess entsprechend zu gestalten: Phasen der Datenauswahl, Datenerhebung und Datenanalyse sollten sich in einem sich permanent wiederholenden Kreislauf mit der theoretischen Reflexion abwechseln, so dass ein zirkulär konstruierter Forschungsprozess entsteht. So werden die Subjektivität der forschenden sowie der teilnehmenden Person zu einem wesentlichen Teil innerhalb des Forschungsprozesses (siehe Kapitel 2.8) (125).

Im Gegensatz dazu bietet quantitative Forschung die Möglichkeit, eine große Stichprobe zu untersuchen und infolgedessen repräsentative Ergebnisse zu erhalten. Dies ist mit qualitativer Forschung in dieser Form nicht möglich. Auf der anderen Seite ermöglicht qualitative im Vergleich zu quantitativer Forschung eine deutlich anschaulichere und konkretere Darstellung der Perspektiven der Teilnehmenden. Diese Beispiele

verdeutlichen, dass jeder der beiden Forschungsstile seine Berechtigung, sein Einsatzgebiet sowie seine Stärken und Schwächen besitzt. In vielerlei Hinsicht sind sie als komplementär anzusehen (123). Dennoch sind sie eng miteinander verbunden und vermögen es, sich gegenseitig zu ergänzen und die Schwächen der jeweils anderen Methodik zu kompensieren (125). Beispielsweise können quantitative Ergebnisse durch eine sich anschließende qualitative Erhebung um subjektive Meinungen erweitert und Interpretationen für Daten und ihre Zusammenhänge gefunden werden. Jedoch kann auch eine quantitative Erhebung, die im Anschluss an eine qualitative Erhebung durchgeführt wird, die qualitativ generierten Hypothesen überprüfen und untereinander gewichten. Die Auswahl des Forschungsstils legitimiert sich insofern an der zugrunde liegenden Forschungsfrage (124).

Angesichts der aufgeführten Gründe eignet sich ein qualitativer Ansatz für die unter Kapitel 1.13 beschriebene, auf die Perspektive des medizinischen Fachpersonals ausgerichtete Forschungsfrage besonders gut. Zur Qualitätssicherung und Darstellung der qualitativen Methodik basiert die Untersuchung auf den COREQ-Kriterien von Tong et al (126).

2.2 Einzelinterviews

Vor dem Hintergrund, die subjektiven Ansichten der Studienteilnehmenden mit unterschiedlichen Professionen möglichst realitätsnah darzustellen und ein offenes Gespräch zu ermöglichen, entschied sich die Forschungsgruppe im Rahmen des qualitativen Forschungsdesigns dieser Arbeit für eine Methodik in Form von Einzelinterviews. Diese eignen sich vor allem zur Feststellung kontextabhängiger und individueller Sachverhalte.

Ursprünglich hatte die Forschungsgruppe die Durchführung von Einzelinterviews in Form von Angesicht zu Angesicht geplant. Aufgrund des Beginns der Sars-CoV-2 Epidemie, die ab dem 25. März 2020 durch den Deutschen Bundestag als „epidemische Lage nationaler Tragweite“ (127) eingestuft wurde, kam es zu einer weitestgehenden Home-Office-Pflicht auch für die Doktorandin, sodass die Einzelinterviews per Telefon durchgeführt wurden.

2.3 Der Interviewleitfaden

Dem bereits erläuterten Prinzip der Offenheit (siehe Kapitel 2.1), wonach den Teilnehmenden möglichst viel Freiraum während des Interviews gelassen werden soll, damit sie ihre subjektiven Ansichten ohne wesentliche Fremdsteuerung darstellen können, steht das Interesse der forschenden Person gegenüber, präzise und verwertbare

Antworten auf die Forschungsfragen zu erhalten. In diesem Spannungsfeld zwischen Offenheit und Strukturierung muss also ein Kompromiss gefunden werden. Ein häufig genutzter Lösungsansatz ist die Zuhilfenahme eines Leitfadens. Hierbei gibt es große Unterschiede, was das Maß an Strukturierung durch den Leitfaden betrifft (123).

Im Rahmen unserer Studie wurde die Anwendung eines teilstandardisierten Leitfadens beschlossen. Dieser gibt Themen und Fragestellungen vor, lässt dem Untersuchenden jedoch auf der gleichen Seite auch Freiraum (128). Um den Gesprächsfluss nicht zu unterbrechen, können die sich anschließenden Fragen bei Beibehaltung von Sinn und Thematik flexibel in Wortlaut und Reihenfolge variiert werden. Dies schafft die Möglichkeit, je nach Situation und Gesprächsdynamik zu reagieren und gegebenenfalls auf einige von den Teilnehmenden angesprochenen Themen näher einzugehen.

Der Leitfaden wurde basierend auf den beruflichen und persönlichen Erfahrungen der beteiligten wissenschaftlichen Mitarbeitenden (eine Doktorandin und Ärztin in Weiterbildung für Allgemeinmedizin, eine Wirtschaftsingenieurin und ein Facharzt für Allgemeinmedizin), Ergebnissen aus einer Metaanalyse (20) innerhalb des PASBADIA-Projekts (129) (siehe Kapitel 1.12) und Brainstorming entwickelt. Das Ziel des Leitfadens war es, die Inhalte der verschiedenen Interviews vergleichbar zu machen.

Die ersten besonders offen formulierten Fragen sollten den Teilnehmenden einen einfachen Einstieg in das Gespräch ermöglichen und eine entspannte Gesprächsatmosphäre schaffen. Drei Fachärzte für Allgemeinmedizin pilotierten den Leitfaden im Vorfeld. In diesem Prozess wurden lediglich einige geringfügige sprachliche Änderungen der besseren Verständlichkeit halber durchgeführt.

Der finale Leitfaden beinhaltet die folgenden Fragen:

Warm-Up-Fragen:

1. Welche Bedeutung haben digitale Technologien z.B. Smartphone oder das Internet für Ihr tägliches Leben, sowohl privat als auch beruflich?
2. Wozu nutzen Sie Ihr Smartphone bei der Arbeit?
3. Welche Erfahrungen haben Sie mit der Anwendung von Telemedizin z.B. in Form von Videosprechstunden gemacht?
4. Welche Erfahrungen haben Sie mit KI-gestützten Systemen, wie z.B. den automatisierten Diagnosen eines EKG Geräts, in Ihrer Praxis gemacht?

Um alle Teilnehmenden auf denselben Kenntnisstand zu bringen, erhielt jede teilnehmende Person vor den Hauptfragen einige allgemeine Informationen zu der

Durchführung eines KI-basierten Screenings in einer hausärztlichen Praxis: Hier wurde erklärt, dass es sich um ein Verfahren handle, bei dem mithilfe eines Aufsatzes an einem Smartphone und ohne den Einsatz eines Mydriatikums Fotos vom Augenhintergrund hergestellt würden. Es folgte die Erklärung, dass diese Bilder im Anschluss mithilfe von KI ausgewertet würden, sodass die hausärztlich tätige Person auf der Grundlage dieses Ergebnisses über die Überweisung zur weiteren augenärztlichen Untersuchung entscheiden könne.

5. Was könnte Ihrer Erfahrung nach die Akzeptanz solcher Verfahren bei den Patient*innen beeinflussen?
6. Welche hemmenden Faktoren gibt es Ihrer Meinung nach bei der Integration Smartphone-basierter und KI-gestützter Screeningverfahren auf DR in die hausärztliche Praxis?
7. Welche fördernden Faktoren gibt es Ihrer Meinung nach bei der Integration Smartphone-basierter und KI-gestützter Screeningverfahren auf DR in die hausärztliche Praxis?
8. Welchen Einfluss hätte die Option, KI-gestützte Verfahren zum Screening von Augenhintergrundpathologien zu verwenden, auf das Berufsbild von Allgemeinmediziner*innen?
9. Was sollte Ihrer Meinung nach bei der technischen Umsetzung beachtet werden?
10. Welcher Aspekt ist Ihnen noch wichtig, den wir bisher nicht thematisiert haben?

2.4 Rekrutierung der Teilnehmenden

In die qualitative Studie wurden Ärzt*innen und MFAs aus hausärztlichen Praxen sowie Augenärzt*innen eingeschlossen. Die Rekrutierung der Teilnehmenden für die Telefoninterviews fand in der Zeit von August 2020 bis Januar 2021 statt.

Bei der Gewinnung der Stichprobe in einer qualitativen Studie ist es das Ziel der Erhebungsmethode, eine inhaltliche Sättigung zu erreichen. Hierfür wird die zielgerichtete Stichprobengewinnung („purposive sampling“) als zielführend betrachtet (130). Dazu ist es von Bedeutung, eine möglichst heterogene Fallauswahl zu treffen.

Vor diesem Hintergrund wurden 50 Hausärzt*innen per Brief kontaktiert (siehe Anhang 3). Zunächst wurden vornehmlich Lehrpraxen der Universität zu Lübeck angesprochen. Zusätzlich wurden 25 Hausärzt*innen in ganz Schleswig-Holstein per Email zu einer Studienteilnahme eingeladen (siehe Anhang 4). Die beigefügte Probandeninformation klärte über den Forschungshintergrund, das Ziel, den weiteren Ablauf sowie Hinweise zu Datenschutzrichtlinien der Studie auf. Angehängt war ebenfalls eine

Einwilligungserklärung sowie ein Kurzfragebogen, damit diese bei etwaigen Interesse von den Teilnehmenden direkt ausgefüllt werden konnte. Zudem wurden soziodemografische Daten aller Teilnehmenden durch einen Kurzfragebogen erhoben (siehe Anhang 7).

Kriterien für die Beteiligung an der Studie war der berufliche Hintergrund von Ärzt*innen für Allgemeinmedizin oder der Augenheilkunde bzw. einer MFA in einer hausärztlichen Praxis. Zum Ausschluss von der Studie führten unzureichende Deutschkenntnisse und die Rücknahme der Einwilligungserklärung. Die Vereinbarung eines Termins für ein Interview wurde mit allen Teilnehmenden durch die von den Teilnehmenden gewünschte Kontaktmöglichkeit per Mail oder per Telefon vereinbart. Eine finanzielle Entschädigung der teilnehmenden Hausärzt*innen oder MFAs gab es nicht. Nach den Interviews mit den teilnehmenden Hausärzt*innen erfolgte eine ergänzende Einladung an die in der Praxis arbeitenden MFAs Interviews mit ihnen durchzuführen. Bei Interesse seitens der MFAs wurden die Kontaktdaten der Autorin und Ärztin in Weiterbildung am Institut für Allgemeinmedizin in Lübeck durch die Hausärzt*innen weitergegeben und die notwendigen Studienunterlagen per Mail oder Post direkt an die hausärztliche Praxis gesendet.

Der Kontakt zur Gesellschaft für integrierte ophthalmologische Versorgung eG (GIO) im Oktober 2020 ermöglichte die Rekrutierung von ambulant tätigen Augenärzt*innen (siehe Anhang 5). Die GIO ist ein unabhängiger Qualitätsverbund von Augenarztpraxen an 32 Standorten in Norddeutschland (in Schleswig-Holstein, Hamburg und Mecklenburg-Vorpommern) mit 17 OP-Zentren und über 500 Mitarbeiter*innen (131). Über die Geschäftsführerin wurden so über den Emailverteiler dieselben Dokumente geschickt, die auch bei der Rekrutierung der Hausärzt*innen und MFAs verwendet worden waren (siehe Anhang 7). Aufgrund eines geringen Rücklaufs bei der Rekrutierung von Augenärzt*innen folgten im selben Verteiler daraufhin im November 2020 bzw. im Januar 2021 insgesamt zwei Erinnerungsmails, wobei in der zweiten Email ein Gutschein in Höhe von 20 Euro im Falle einer Studienteilnahme in Aussicht gestellt wurde. Eine Einladung einzelner Augenärzt*innen in Schleswig-Holstein, an der Studie teilzunehmen, erfolgte separat per Email (siehe Anhang 6). Die Website der Kassenärztlichen Vereinigung (KV) lieferte die notwendigen Kontaktdaten von hausärztlichen und augenärztlichen Praxen. Darüber hinaus wurde gezielt ein Augenarzt per Email kontaktiert, der bereits Erfahrung mit der Erstellung von Augenhintergrundbildern mithilfe eines Smartphones hatte.

2.5 Durchführung der Interviews

Der Zeitraum der Durchführung der Telefoninterviews war von August 2020 bis Februar 2021. Die unterschriebene Einwilligungserklärung sowie der ausgefüllte Fragebogen zur Soziodemographie wurden im Vorfeld der Interviews von den Teilnehmenden per Post oder Email zurückgeschickt und im Anschluss an die Auswertung pseudonymisiert im Institut für Allgemeinmedizin in Lübeck aufbewahrt.

Die Autorin dieser Arbeit führte alle Interviews mithilfe von digitalen Aufnahmegeräten der Firma Olympus (Olympus LS-3) durch.

Am Anfang des Gesprächs stellte sich die Autorin bei den Teilnehmenden vor und erklärte kurz das weitere Prozedere. Genauso wurde die Vertraulichkeit des Gesagten im Rahmen des Gesprächs betont und auf den Beginn der Nutzung eines Tonbandgerätes hingewiesen. Die Teilnehmenden konnten noch offene Fragen vor Beginn des Interviews klären. Danach wurde mit dem inhaltlichen Teil des Interviews begonnen. Die Autorin dieser Arbeit orientierte sich inhaltlich hierbei am bereits beschriebenen Leitfaden. In einigen Fällen wurden Fragen des Leitfadens bereits thematisiert, bevor die Autorin dieser Arbeit sie angesprochen hatte. In diesen Fällen wurde das Gespräch flexibel angepasst und die Reihenfolge von Fragen adaptiert. Mit dem Ziel, ein tiefergehendes Verständnis einzelner Aspekte zu erreichen, stellte die Autorin dieser Arbeit gelegentlich Nachfragen. Zum Ende des Gesprächs wurde die Möglichkeit gegeben, Punkte anzusprechen, die den Teilnehmenden noch wichtig waren und die aus ihrer Perspektive bisher noch nicht genannt wurden.

2.6 Transkription

Es fand eine vollständig digital aufgezeichnete und pseudonymisierte Aufzeichnung der Gesprächsinhalte statt. Die Transkription erfolgte durch die Autorin und studentische Hilfswissenschaftler*innen am Institut für Allgemeinmedizin ohne Softwareunterstützung. Transkribiert wurde wörtlich gemäß den internen Transkriptionsregeln des Instituts für Allgemeinmedizin des Universitätsklinikums Schleswig-Holstein, Campus Lübeck (siehe Anhang 8). Diese wurden in Anlehnung an das vereinfachte Transkriptionssystem nach Dresing und Pehl (132) entwickelt. Bei der Transkription waren bis auf einzelne, minimale Wortlaute alle Gesprächsinhalte verständlich. Durch die Tonaufnahmen und anschließende Transkription wurden das Gesprochene sowie Lachen, Zögern und Pausen erfasst.

2.7 Qualitative Inhaltsanalyse

Die Analyse der Interviews basiert auf der qualitativen Inhaltsanalyse nach Mayring. Dies stellt eine der häufig verwendeten Formen der qualitativen Datenauswertung dar.

In die Auswertung wurden alle durchgeführten Telefoninterviews miteinbezogen. Ziel der qualitativen Inhaltsanalyse und seiner Kodierung war es, große Mengen an Text in kompakten, inhaltstragende Kategorien zu organisieren. Diese wurden in Haupt- und Unterkategorien unterteilt. Die Definition der Unterkategorien erfolgt jeweils in Bezug auf ihre Hauptkategorien, um eine klare Abgrenzung der Kategorien zu gewährleisten. Bei nicht existenten Unterkategorien wurde direkt eine Hauptkategorie definiert.

Bei diesem Prozess lässt sich die präformierte, deduktive Kategorienanwendung von der textorientierten, induktiven Kategorienbildung unterscheiden. Während beim induktiven Verfahren die Kategorien aus den generierten Daten herausgebildet werden, sortiert das deduktive Vorgehen Inhalte in ein bereits bestehendes Ordnungsschema ein.

In dieser Arbeit wurden in einem ersten Schritt zunächst auf Grundlage der inhaltlichen Themen aus dem Leitfaden deduktive, vorläufige Hauptkategorien entwickelt. Anschließend fand eine Zuordnung entsprechender Textstellen in diese Hauptkategorien statt. Im Laufe des weiteren Vorgehens wurde das deduktive Kategoriensystem um ein induktives Kategoriensystem ergänzt. Anhand des Textmaterials erfolgte sukzessiv die induktive Bildung weiterer Hauptkategorien sowie mehrerer Unterkategorien.

Der Prozess der Textbearbeitung hierbei erfolgte nach Mayring in drei Schritten: Zuerst wurden sogenannte "Analyseeinheiten" bestimmt. Hier wird zwischen "Auswertungseinheit" und "Kodiereinheit" unterschieden. Während ein Transkript jeweils einer "Auswertungseinheit" entspricht, ist mit "Kodiereinheit" der für eine Analyse relevante Textabschnitt gekennzeichnet (133). Die im Text bestimmte "Kodiereinheit" wurde daraufhin durch Paraphrasierung, Generalisierung und Reduktion abstrahiert und zusammengefasst, sodass ein sprachlich einheitliches Niveau erreicht werden konnte. Im Anschluss wurden die generierten Aussagen in ein Kategoriensystem mit Haupt- und Unterkategorien eingeordnet. Absicht war, dass die Kodierung so ausführlich wie nötig und so knapp wie möglich durchgeführt wird. Das bedeutet, dass bei nicht relevanten Textpassagen von einer Kodierung abgesehen wurde und dass jede individuelle Kodiereinheit für sich genommen verständlich ist.

Die Transkripte wurden chronologisch bearbeitet, sodass mit der Bearbeitung der ersten "Analyseeinheiten" ein vorläufiges Kategoriensystem entwickelt werden konnte, das in der

weiteren Bearbeitung auf weitere Transkripte Anwendung fand. Auf diese Weise kam es zu einer fortwährenden Modifikation und Ergänzung von Kategorien. Zuletzt wurde dieses Kategoriensystem an den ursprünglichen Daten überprüft, um zu gewährleisten, dass alle Aussagen im neuen Kategoriensystem in ihrer tatsächlichen Bedeutung dargestellt waren.

Abbildung 4 stellt den Prozess der Textbearbeitung nach Mayring, der Grundlage dieser Arbeit ist, schematisch dar. Für die jeweiligen Transkripte waren mehrfache Durchläufe notwendig. Die Kodierung erfolgte mit Unterstützung des Programms Excel.

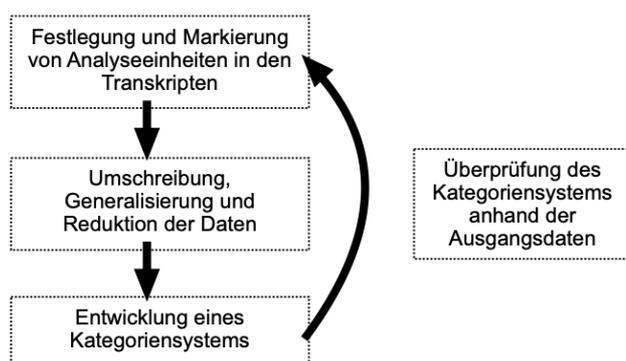


Abbildung 4: Schritte der Inhaltsanalyse nach Mayring wie in dieser Arbeit durchgeführt (eigene Abbildung, nach Mayring(133))

Ein interdisziplinäres Team führte die Analyse der "Auswertungseinheiten" durch. Zunächst analysierten die Autorin dieser Arbeit sowie eine weitere wissenschaftliche Mitarbeiterin am Institut für Allgemeinmedizin in Lübeck (Wirtschaftsingenieurin) unabhängig voneinander die Daten/Ergebnisse. In regelmäßigen Zeitabständen wurden die im Rahmen der Analysen entwickelten Kategorien gemeinsam diskutiert, um die Inklusion aller Kategorien zu gewährleisten und präzise Kategorien zu formen. In einem Konsensverfahren diskutierte das Team mit einer dritten forschenden Person mit langjähriger Erfahrung im Bereich der qualitativen Forschung (Facharzt für Allgemeinmedizin) die Kategorien und Unterkategorien. Bei unterschiedlichen Kategorien musste eine gemeinsame Lösung gefunden werden. Das abschließende Kategoriensystem wurde von allen Beteiligten als angemessen befunden.

Im Rahmen einer theoretischen Sättigung ist bei großen Datenmengen zu erwarten, dass bei der Hinzunahme weiterer Transkripte immer weniger neue Kategorien hinzukommen (133). Diese Dynamik konnte auch in der vorliegenden Arbeit bestätigt werden. Nach der Durchführung und Analyse von 24 Interviews mit unterschiedlichen Berufsgruppen konnte im Konsens mit dem Forschungsteam, das am Analyseprozess beteiligt war, eine

inhaltliche Sättigung festgestellt werden, so dass keine weiteren Interviews durchgeführt wurden.

2.8 Gütekriterien qualitativer Forschung

Im Rahmen guter wissenschaftlicher Praxis ist es notwendig, dass Forschung sich von Gütekriterien leiten lässt. Während quantitative Forschung sich an den klassischen Gütekriterien Objektivität, Reliabilität und Validität orientiert, herrscht Einigkeit darüber, dass sich diese Gütekriterien nicht ohne Weiteres auf qualitative Forschung übertragen lassen (123,125). Ein Grund hierfür ist, dass quantitative Gütekriterien auf erkenntnistheoretischen und methodologischen Grundannahmen der quantitativen Forschung beruhen und nicht für die Bewertung qualitativer Forschung entwickelt wurden (123,134). Hinzu kommt die vergleichsweise geringe Standardisierbarkeit qualitativer Forschung, die eine Anwendung klassischer Gütekriterien zusätzlich erschwert.

Dennoch ist die Orientierung an Gütekriterien auch in der qualitativen Forschung von höchster Wichtigkeit, da ihr sonst eine gewisse Unverbindlichkeit vorgeworfen werden kann (134). Verschiedene Lösungsansätze haben sich daher angesichts dieser Anforderungen an Gütekriterien qualitativer Forschung etabliert (121,123,134).

Die vorliegende Arbeit orientiert sich an den Gütekriterien qualitativer Forschung von Steinke (2019)(134). Nach Steinke existieren breit angelegte Kernkriterien, die untersuchungsspezifisch unterschiedlich gewichtet, angepasst bzw. ergänzt werden können. Hierzu gehören die intersubjektive Nachvollziehbarkeit, Angemessenheit des Forschungsprozesses, empirische Verankerung, Limitation, Kohärenz, Relevanz und reflektierte Subjektivität, die im Folgenden in Bezug auf die vorliegende Studie erläutert werden.

Intersubjektive Nachvollziehbarkeit:

Um eine Bewertung der Forschungsergebnisse von unterschiedlichen Individuen zu gewährleisten, erhebt qualitative Forschung den Anspruch der intersubjektiven Nachvollziehbarkeit. Drei Aspekte sind dafür notwendig: Dokumentation des Forschungsprozesses, Interpretation in Gruppen und Anwendung kodifizierender Verfahren.

Bei der Dokumentation des Forschungsprozesses, als erstes Subkriterium, gilt es alle Erhebungs- und Analyseschritte so umfassend und transparent zu dokumentieren, dass für externe Subjekte alle Forschungsschritte inklusive ihrer Ergebnisse lückenlos

nachvollziehbar und plausibel sind. Dies wurde durch das bereits beschriebene Vorgehen erfüllt: Alle Interviews sind nach der Verdeutlichung der Transkriptionsregeln (siehe Anhang 8) und Auswertungsmethoden digital aufgezeichnet und transkribiert worden. Alle erhobenen Determinanten wurden durch Zitate von den Teilnehmenden belegt. Das methodische Vorgehen ist kleinschrittig dokumentiert und ausführlich in Kapitel 2 beschrieben.

Darüber hinaus ist auch die Tatsache, dass die Datenanalyse in einer Gruppe durchgeführt wird, wichtig zur Gewährleistung der Nachvollziehbarkeit sowie der Intersubjektivität. Hier stand der differenzierte Umgang mit den Daten sowie deren Interpretation im Fokus. Dies konnte durch die drei an dem Forschungsprojekt beteiligten Personen gewährleistet werden, die im bereits beschriebenen Konsensverfahren gearbeitet haben.

Durch die Anwendung eines kodifizierenden Verfahrens, der qualitativen Analyse nach Mayring, ist insbesondere die Methodik so standardisiert, dass abermals Prüfung und Transparenz durch und für externe Subjekte möglich wird. Der Analyseprozess selbst stellt ein kodifizierendes und von der Methodik her etabliertes Verfahren dar (133,134). Der Forderung nach intersubjektiver Nachvollziehbarkeit wird demnach im Rahmen dieser Arbeit entsprochen.

Angemessenheit des Forschungsprozesses:

Die Angemessenheit des Forschungsprozesses in Bezug auf die zu untersuchende Fragestellung wurde bereits als ein Merkmal qualitativer Forschung beschrieben (siehe Kapitel 2.1 Auswahl des Studiendesigns). Allerdings kann dieser Aspekt auch in diesem Kontext als Gütekriterium herangezogen werden (134). In Anbetracht der Fragestellung der vorliegenden Arbeit war ein qualitatives Studiendesign sinnvoll, um die subjektiven Ansichten der Teilnehmenden darzustellen und sie nicht durch methodische Strukturen zu sehr einzuschränken. Daher wurden leitfadengestützte, teilstandardisierte, telefonische Einzelinterviews durchgeführt. Eine Durchführung per Telefon ermöglichte auch eine Nähe zum alltäglichen Kontext der Teilnehmenden, da sie sich zur Zeit der Erhebung häufig in ihrem gewohnten Berufsumfeld befanden.

Die Studie impliziert nur Angaben von Personen, die sich beruflich mit Menschen mit DM bzw. den organisatorischen Abläufen in einer hausärztlichen Praxis befassen. Bei der Rekrutierung der Teilnehmenden wurde versucht, eine möglichst heterogene Stichprobe zu gewinnen und sowohl Teilnehmende aus Praxen in der Stadt als auch auf dem Land zu befragen. Es erschien nicht wesentlich, eine hinsichtlich des Geschlechts oder des

Alters eine heterogene Stichprobe zu erhalten, sodass bei der Rekrutierung von Proband*innen diesen Kriterien weniger Priorität eingeräumt wurde.

Die Verschriftlichung der Interviews wurde entsprechend der zuvor definierten Transkriptionsregeln durchgeführt (siehe Anhang 8). Diese sind bereits im IfA etabliert und werden dort regelmäßig angewandt. Außerdem vereinfachen sie die Lesbarkeit und Interpretierbarkeit für die forschenden Personen während der weiteren Analyse.

Darüber hinaus sind die Methodik der Datenerhebung und der Auswertung hinsichtlich der Fragestellung angemessen. Außerdem sind sie aufeinander abgestimmt, weil sich Einzelinterviews für die qualitative Inhaltsanalyse und besonders auch die dokumentarische Methode eignen.

Empirische Verankerung:

Während des kodifizierenden Verfahrens im Rahmen der Inhaltsanalyse soll die Bildung und Überprüfung von Hypothesen empirisch in den Daten verankert sein. Das bedeutet, dass die Hypothesenbildung so angelegt ist, dass immer die Möglichkeit besteht, theoretische Vorannahmen der Forschenden in Frage zu stellen und neue Erkenntnisse zu gewinnen. Die Hypothesengenerierung geschieht hierbei dicht an den Daten bzw. auf Grundlage der Inhaltsanalyse. In der vorliegenden Studie wurde dieses Kriterium durch zahlreiche Zitate sowie durch Verwendung der Inhaltsanalyse nach Mayring als kodifizierendes Verfahren erfüllt. Während des Analyseprozesses kam es zur fortwährenden Überprüfung der entwickelten Hypothesen anhand des empirischen Datenmaterials. So wurden unterschiedliche Ansichten und mögliche Konflikte in den vorhandenen Daten verdeutlicht.

Limitationen:

Mit dem Merkmal der Limitationen wird auf die Grenzen der Gültigkeit der generierten Hypothesen verwiesen. Das heißt, es sollte hinterfragt werden, inwiefern die Hypothesen übertragbar auf eine größere Allgemeinheit sind bzw. für welche Fälle die generierten Hypothesen gelten.

Kohärenz und korrelative Gültigkeit:

Das Merkmal Kohärenz beschreibt in diesem Zusammenhang, inwieweit die erhobenen Daten in sich schlüssig und stimmig sind. Während des Analyseprozesses sollen empirisch entwickelte Theorien insofern stetig auf ihre Kohärenz hin getestet werden, um sie bei Bedarf modifizieren zu können. Im Falle von Widersprüchen und weiterhin unklaren Fragen soll dies dokumentiert werden. Dieses Kriterium umfasst die Validierung

der Studienergebnisse, indem diese in Korrelation mit einem Außenkriterium gesetzt werden. Korrelative Gültigkeit meint die externe Validierung der Studienergebnisse, indem diese mit anderen Studien verglichen werden. In der vorliegenden Arbeit wurden andere Studien herangezogen, die ebenfalls die Perspektive von Menschen, die im Gesundheitssystem arbeiten, berücksichtigen. Diese Ergebnisse wurden mit den Erkenntnissen dieser Arbeit verglichen und diskutiert.

Relevanz:

Um zu vermeiden, dass Wissenschaft zum Selbstzweck missbraucht wird, sollten die wissenschaftliche Fragestellung und der Forschungsprozess durchgängig auf ihre Relevanz hin überprüft werden. Hierbei muss infrage gestellt werden, was der Mehrwert dieser Studie ist und ob sich eine Lösung für die Fragestellung beginnt abzuzeichnen.

Reflektierte Subjektivität:

Anlässlich unterschiedlicher biographischer Hintergründe, Interessen bezüglich des Forschungsgebiets, Kommunikationsstile, etc. verkörpert die Rolle der Forschenden ein Maß an Subjektivität. Daher repräsentieren auch die Forschenden Teil der sozialen Welt, die sie untersuchen. Insofern kann sich die Frage gestellt werden, inwieweit diese Subjektivität Einfluss auf die Hypothesenbildung hat. Dieses Gütekriterium zielt darauf ab, die eigene Rolle während des Forschungsprozesses zu reflektieren.

Die Autorin der vorliegenden Arbeit war zum Zeitraum der durchgeführten Studie als Ärztin in Weiterbildung und als wissenschaftliche Mitarbeiterin am Institut für Allgemeinmedizin des UKSH, Campus Lübeck tätig. Zuvor studierte sie Humanmedizin an der Universität zu Lübeck. Aufgrund ihrer beruflichen Nähe zu Ärzt*innen der Allgemeinmedizin war ihr die Ansicht der Hausärzt*innen am nächsten.

2.9 Ethik und finanzielle Förderung

Die im Rahmen dieser Arbeit durchgeführte Studie wurde bei der Ethikkommission der Universität zu Lübeck im Mai 2020 eingereicht. Von der Ethikkommission wurden bei der Begutachtung keine Bedenken festgestellt. Das Ethikvotum ist datiert auf den 11. Juni 2020 und trägt das Aktenzeichen 20-176 (siehe Anhang 1). Ein Änderungsantrag, um auch Augenärzt*innen in die Studie zu inkludieren, wurde ebenfalls akzeptiert (siehe Anhang 2).

Diese Arbeit wurde im Rahmen des PASBADIA-Projekts durch die Joachim-Herz-Stiftung finanziell gefördert.

3. Ergebnisse

3.1 Zusammensetzung der Stichprobe

Insgesamt nahmen 16 Hausärzt*innen, 5 Augenärzt*innen und 3 Medizinische Fachangestellte an den qualitativen Interviews teil (n=24). Von den Teilnehmenden waren 10 (42 %) weiblich und 8 (33%) gaben an, im ländlichen Raum zu arbeiten. Tabelle 2 stellt eine detaillierte Zusammenfassung der soziodemographischen Daten der Studienteilnehmenden dar. Die Dauer der Einzelinterviews betrug im Durchschnitt 20 Minuten (minimal: 12 Minuten, maximal: 36 Minuten).

	Anzahl der Teilnehmenden (in Prozent)
Insgesamt	24 (100)
Hausärzt*innen	16 (67)
Medizinische Fachangestellte	3 (13)
Augenärzt*innen	5 (21)
Durchschnittliches Geburtsjahr	1971
Weiblich	10 (42)
Männlich	14 (58)
Städtischer Wohnort	17 (71)
Ländlicher Wohnort	7 (29)
Städtischer Arbeitsort	16 (67)
Ländlicher Arbeitsort	8 (33)

Tabelle 2: Soziodemographie der Teilnehmenden

3.2 Qualitative Ergebnisse

Aus den Leitfragen sowie den Inhalten der Interviews konnten zehn Hauptkategorien identifiziert werden: Persönliche Einstellungen, Organisation, zeitliche Faktoren, finanzielle Faktoren, Edukation, Support, technische Voraussetzungen, Einfluss auf das Berufsbild, Patient*innenwohl und juristische Faktoren (139).

Die Hauptkategorien werden in Tabelle 3 sowie im Folgenden mit ihren jeweiligen Unterkategorien bzw. Determinanten vorgestellt. Jede Determinante kann jeweils als hemmender oder fördernder Faktor gesehen werden. Beispielsweise ist die Determinante "Anschaffungskosten" im Falle von niedrigen Anschaffungskosten als fördernder Faktor zu werten, wohingegen hohe Anschaffungskosten eine Barriere bei der Implementierung solcher Verfahren darstellen. Ankerzitate als prägnanteste Kernaussage belegen die jeweilige Unterkategorie. Den pseudonymisierten Teilnehmenden wurde eine Teilnehmer*innennummer (TN) zwischen 1 und 24 zugeordnet, sodass durch die Aussagen kein Rückschluss auf die jeweilige Person möglich ist.

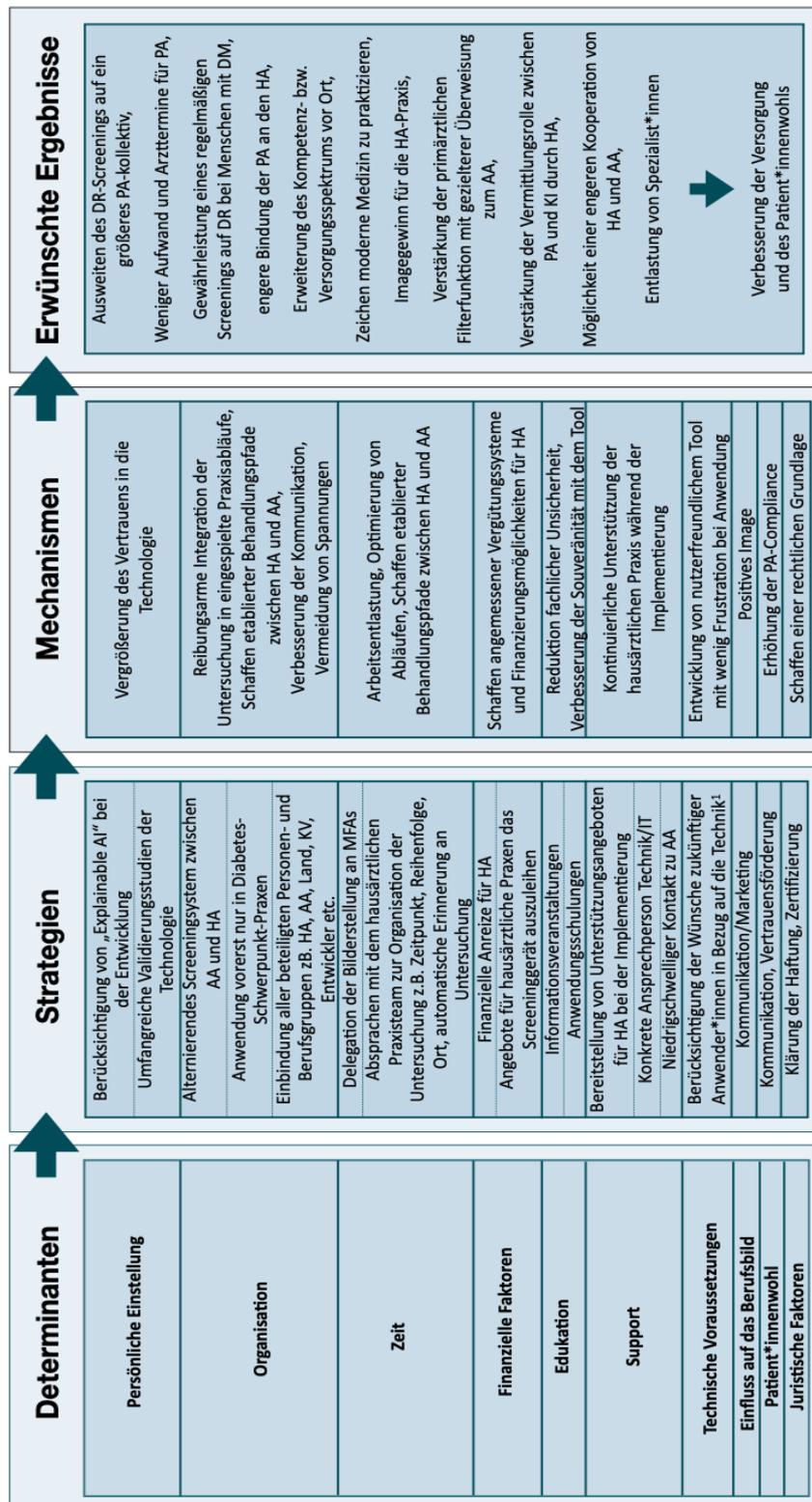
Oberkategorie	Unterkategorie
Persönliche Einstellung	Einstellung zu digitalen Technologien
	Einstellung zu KI
	Offenheit gegenüber neuen Verfahren
Organisation	Veränderung von Praxisabläufen
	Delegierbarkeit der Bilderstellung an MFAs
	Etablierte Behandlungspfade zwischen AA und HA
Zeit	Dauer der Untersuchung
	Latenz bis zum Erhalt des Untersuchungsergebnisses
Finanzielle Faktoren	Anschaffungskosten
	Laufende Kosten
	Vergütung
	Einfachheit der Abrechnung

Edukation	Souveränität in der Handhabung des Geräts
	(Un-)Sicherheit in Bezug auf ophthalmologische Themen
	Geräteschulungen
	Informationsveranstaltungen
Support	Niedrigschwelliger Kontakt zu AA
	Kontaktperson für Technik/IT
Technische Voraussetzungen	Praktikabilität
	Handlichkeit
	Desinfektionsfähigkeit
	Robustheit
	Kompatibilität mit verschiedenen Smartphonesystemen
	Einfachheit der Installation einer nötigen Software
	Integrierbarkeit der Untersuchung in das Praxisinformationssystem
	Automatische Dateneingabe in die Diagnostiksoftware
	Servergebundenheit
	Möglichkeit die Augenhintergrundbilder an einen AA weiterleiten zu können
	Bildqualität
	Automatische Erkennung der Bildqualität
	Generierung eines ausreichend großen Ausschnitts der Retina
	Möglichkeit verschiedene Augenhintergrundpathologien zu erkennen
Einfluss auf das Berufsbild	Erweiterung des Kompetenz- bzw. Versorgungsspektrums vor Ort
	Zeichen moderne Medizin zu praktizieren

	Imagegewinn für die HA-Praxis
	Verstärkung der Vermittlungsrolle zwischen Patient und KI durch HA
	Entmündigung hausärztlicher Kompetenz durch die Nutzung von KI
	Überforderung der HA
	Unkollegiales Verhalten gegenüber AA
Patient*innenwohl	Verstärkung der primärärztlichen Filterfunktion mit gezielter Überweisung zum AA
	Engere Bindung der PA an HA
	Erreichen eines größeren PA-kollektivs
	Reduktion des Aufwands für PA
	Gefahr andere Augenhintergrundpathologien zu übersehen
Juristische Faktoren	Validität
	Datensicherheit
	Haftungsrechtliche Fragen

Tabelle 3: Ober- und Unterkategorien der Determinanten bei der Implementierung von KI-basierten Screeningverfahren auf DR in die hausärztliche Praxis (KI: Künstliche Intelligenz; MFA: Medizinische Fachangestellte; AA: Augenärzt*innen; HA: Hausärzt*innen; PA: Patient*innen)

Bei der Sortierung der gefundenen Einflussfaktoren im Sinne eines Logischen Modells, wurde ein Konstrukt für die Implementierung eines KI-basierten Screenings von DR in der Primärversorgung entwickelt, das wie in Kapitel 1.11 beschrieben zwischen Determinanten, Implementierungsstrategien, Mechanismen und Konsequenzen unterscheidet (siehe Abbildung 5).



¹ Praktikabilität, Handlichkeit, Robustheit (z.B. Sturzssicherheit) und Desinfektionsfähigkeit des Geräts, Dauer der Dateneingabe der PA in die Diagnostiksoftware, Kompatibilität mit verschiedenen Smartphonesystemen, Einfachheit der Installation der nötigen Software, Integrierbarkeit ins Praxisinformationssystem, Serversekundenheit, Möglichkeit die Bilder an AA weiterleiten zu können, automatische Erkennung der Bildqualität, Möglichkeit mehrere Augenerkrankungen zu erkennen

Abbildung 5: Logisches Modell der Implementierung eines KI-basierten Screenings auf DR in die Primärversorgung (Verwendete Abkürzungen: AA: Augenarzt*in; DM: Diabetes mellitus; HA: Hausarzt*in; KI: Künstliche Intelligenz; KV: Kassenärztliche Vereinigung; PA: Patient*in)

Grundsätzlich lässt sich festhalten, dass sich das Meinungsbild der Teilnehmenden in Bezug auf die Implementierung eines KI-basierten Screenings auf DR in die Primärversorgung ambivalent darstellt. Es wird deutlich, dass der Großteil der teilnehmenden Hausärzt*innen und MFAs sich prinzipiell offen gegenüber einer Implementierung zeigte, jedoch noch einige Barrieren vor einer gelungenen Implementierung in die Praxis sah. Die Augenärzt*innen zeigten sich von der Tendenz her etwas skeptischer, was den Bedarf und die technische Umsetzbarkeit eines solchen Screenings in die hausärztliche Praxis betrifft.

3.3 Barrieren und fördernde Faktoren

Persönliche Einstellung

Der erste Themenbereich wurde in die Hauptkategorie Persönliche Einstellung kategorisiert und noch einmal in drei Unterkategorien untergliedert. Als wesentlicher Einflussfaktor für die Umsetzung wurde eine positive oder negative Einstellung zu digitalen Technologien beschrieben.

„Ich denke Menschen, die eher eine Affinität haben für Technik und offen sind für Technologien, sind dann auch eher geneigt, der zu vertrauen und andersherum halt eben nicht.“ (TN21, Augenarzt)

Gründe für eine positive Einstellung hierzu fanden sich beispielsweise in einer möglichen Vereinfachung des Alltags durch digitale Technologien sowie einer Zeitersparnis. Infolgedessen gaben viele Teilnehmenden an, dass das Internet und das Smartphone häufig von ihnen genutzt und eine wichtige Rolle in ihrem täglichen Leben spielen würden. Sowohl im privaten als auch im beruflichen Kontext seien, so die Meinung vieler der Teilnehmenden, digitale Technologien unabdingbar geworden.

“Ich könnte mir mein Leben ohne sie (digitale Technologien) nicht vorstellen.“ (TN1, Hausarzt)

Für den Einsatz digitaler Technologien im beruflichen Kontext wurden verschiedene Beispiele genannt: Neben der digitalen Patientenakte umfasste dies unter anderem auch die Möglichkeit, Videosprechstunden durchzuführen. Gerade auch das Smartphone sei durch seine vielfältigen Funktionsmöglichkeiten im beruflichen Alltag ein wichtiger Baustein. Durch den möglichen Internetzugang habe es den Vorteil, schnell und effektiv Wissen nachschlagen zu können. Darüber hinaus wurden zahlreiche Smartphone-Apps genannt, die den Praxisalltag erleichtern, z.B. eine Labor-App, die STIKO-App, die

Embryotox-App oder die Arzneimittel-App. Auf diese Weise könnten Laborwerte von Patient*innen, Informationen rund um das Thema Impfen, Informationen über Arzneimittel in Schwangerschaft und Stillzeit oder Informationen zu Arzneimitteln im Allgemeinen unkompliziert auf dem Smartphone recherchiert werden. Aufgrund seiner Handlichkeit lasse sich ein Smartphone gut mitnehmen, beispielsweise auch auf Hausbesuche.

Weitere erwähnte Funktionen des Smartphones im beruflichen Alltag waren die Durchführung einer Wunddokumentation mithilfe der im Smartphone eingebauten Kamera sowie die Möglichkeit zu diktieren. Außerdem könne es für die Kommunikation genutzt werden, beispielsweise bei Terminabsprachen oder patient*innenbezogenem Informationsaustausch zwischen Hausärzt*in und Spezialist*in. Mögliche Kommunikationswege seien das Schreiben von Nachrichten über Messenger wie WhatsApp oder Siilo, das Schreiben von E-Mails und das Telefonieren (siehe Tabelle 4). Wenige Teilnehmenden gaben an, das Smartphone nicht im beruflichen Kontext zu nutzen. Genannte Ursachen für eine negative Einstellung gegenüber digitalen Technologien waren unter anderem ein von den Teilnehmenden als zweifelhaft eingeschätzter Datenschutz.

Darüber hinaus wurden Erfahrungen mit der Implementierung anderer digitaler Technologien z.B. Telemedizin in Form von Videosprechstunden in die Praxis als potenziell beeinflussend im Hinblick auf eine positive bzw. negative Einstellung zu digitalen Technologien gesehen. Unter denjenigen Teilnehmenden, die bereits Kontakt zu Videosprechstunden hatten, wurden gemischten Erfahrungen geäußert. Gerade bei Patient*innen mit einem langen Anfahrtsweg und im Sinne einer Vorstufe der konventionellen Medizin wurde diese Technologie eher als Bereicherung für die Versorgung eingeschätzt. Schlechte Erfahrungen mit Telemedizin wurden unter anderem mit häufigen technischen Schwierigkeiten, einer ungenügenden Vergütung bei gleichzeitig hohem zeitlichen und personellen Aufwand und einer teilweise geringen Nachfrage von Patient*innenseite begründet. Vermutet wurde außerdem, dass die Nutzung digitaler Technologien vom Alter abhängen würde. So würden jüngere Generationen tendenziell stärker und selbstverständlicher digitale Technologien nutzen als ältere.

Ebenso wurde die Einstellung zu KI in der Medizin als potenzieller Einflussfaktor genannt. Meinungen zu KI reichten unter den Teilnehmenden von „eine gute Hilfe für die Analyse“, über „redundant“ bis hin zu „Überschätzung“ oder gar „Gefahr“. Auf der einen Seite wurde die Möglichkeit, die Versorgung kosteneffizienter zu gestalten, als Grund für eine positive Einstellung gegenüber KI genannt.

Möglichkeiten der Smartphonennutzung	Zitat
Wissensnachschlag	„das Smartphone dominiert schon einen großen Teil des Lebens. Und beruflich nutze ich es natürlich viel zum Nachschlagen von fachlicher Literatur, die auch als E-Books zur Verfügung stehen“ (TN20, Augenärztin)
Medizinische Apps (STIKO-, Embryotox-, Labor-App*)	„Ich habe also diverse Apps, jetzt zum Beispiel könnte man STIKO-App oder Embryotox-App nutzen. Oder irgendwie Arzneimittelpockets und sowas.“ (TN13, Hausarzt)
Networking/ Kommunikation (WhatsApp/Siilo/Email/Telefonieren)	„Kontakte auch, also auch mit Kollegen. Insbesondere zur Kurzabstimmung für Termine. Oder so Kurznachrichten, wenn es dann komplizierter, komplexer wird ist es doch über das Telefon oder direkt eben ja doch Telefon, aber für so Kurzabstimmungen, Terminvereinbarung, gerade auch in den Gruppen, Mentoring“ (TN22, Hausärztin)
Filmen/Fotografieren z.B. Wunden	„Ich filme viel und fotografiere viel.“ (TN6, Hausarzt)
Diktieren	“Und ich diktiere darein auf meinem Weg, um Zeit zu sparen. Ich diktiere Briefe im Smartphone“ (TN6, Hausarzt)

Tabelle 4: Beispiele für den Smartphonegebrauch im professionellen Kontext

(*STIKO-App: Impfpfehlungen, Embryotox-App: Empfehlungen von Medikamenten während der Schwangerschaft und Stillzeit, Labor-App: Laborwerte)

Einige Teilnehmenden gaben an, dass KI insbesondere in der Situation eines Screenings und damit einer Vorauswahl von Patient*innen nützlich sein könne.

„Nehmen wir an, wir wollen in Notaufnahmen vorher eine Priorisierung machen, damit eine Krankenschwester dieses Ergebnis nimmt, um die Patienten zu sortieren. So kann ich es mir vorstellen, aber in der eigentlichen Frage der Arzt-Patient-Beziehung denke ich, dass der Arzt die Analyse machen sollte.“ (TN18, Hausarzt)

So könne beispielsweise eine MFA in der Praxis schneller zu Ärzt*innen kommen, wenn die automatische Auswertung eines EKG-Geräts einen auffälligen Befund zeigen würde.

„Unsere Helferinnen nutzen das sehr gerne, weil die dann dementsprechend schneller zu uns kommen, wenn das EKG irgendwie da sich nicht ganz sicher ist, ob da nicht irgendwie was Gefährliches bei sein sollte.“ (TN15, Hausarzt)

Für eine negative Einstellung gegenüber KI wurden verschiedene Gründe angegeben: Manche der Teilnehmenden argwöhnten, dass hinter solchen KI-Projekten viel Kommerz stecke. Projekte mit KI würden einen großen Hype verursachen, jedoch seien sie nicht immer sinnvoll und alltagstauglich. Es wurde ebenfalls die Sorge genannt, dass sich große Firmen bereicherten, während die wirkliche Arbeit an Hausärzt*innen hängen bliebe.

„sind das aber alles kommerzialisierte Strukturen, das heißt Foto und Diagnose, KI gegen Geld. Das ist, sind automatisierte Gelddruckmaschinen. Und da müssen wir schon aufpassen, wir kriegen als Hausärzte für eine Vollversorgung mit allem Drum und Dran 60 bis 80 Euro und reißen uns dafür den Hintern auf.“ (TN3, Hausarzt)

Eine mangelhafte Qualität war ein weiterer Grund für eine negative Einstellung zu KI. In Bezug auf die automatisierte Auswertung eines EKGs, die im Interview als Beispiel für eine Form der KI genannt wurde, zeigten sich viele Teilnehmende skeptisch.

„...dass das halt eben noch so rudimentäre Algorithmen sind zur automatischen Befunderstellung sozusagen, dass ich da auch schon so viel gesehen habe, was einfach ungenau war oder falsch war, dass ich da einfach gar nicht mehr drauf gucke.“ (TN1, Hausarzt)

Auch die Tatsache, dass man nicht ganz nachvollziehen könne, wie die KI zu dem Ergebnis gelange, schien eine Rolle zu spielen. Gleichzeitig kam die Frage auf, ob die Analyse eines EKGs oder der Netzhaut mithilfe von Algorithmen sich eigentlich dem Begriff „künstliche Intelligenz“ zuordnen ließe. Zu wahrer „Intelligenz“ gehöre auch die Fähigkeit, abzuwägen und ein Restrisiko in Kauf zu nehmen.

„Ist ein EKG, das eine Diagnose erstellt, bereits künstliche Intelligenz? Das würde ich bezweifeln. (...) Intelligenz kann entscheiden und Intelligenz lernt auch. Und (...) Intelligenz diskutiert auch.“ (TN18, Hausarzt)

Außerdem könne eine KI die Patient*innen nicht ganzheitlich berücksichtigen, wie es Ärzt*innen können. Von einigen Teilnehmenden wurde KI als Gefahr bzw. Bedrohung gesehen: Es wurde die Sorge geäußert, dass ärztliche Kompetenzen verloren gehen könnten. So könne eine Auswertung von EKGs durch eine KI langfristig dazu führen, dass Ärzt*innen nicht mehr selbstständig in der Lage wären, solche zu interpretieren.

„dass ein Arzt oder Ärztin nicht mehr in der Lage ist, ein normales EKG zu beurteilen (...) sondern einfach nur abliest, was der Computer gesagt hat. Das kann dann nicht sein.“ (TN18, Hausarzt)

Zudem seien bestimmte Aufgaben nicht delegierbar an eine KI, weil mit ihnen eine zu große Verantwortung gegenüber den Patient*innen und ihrer Sicherheit verbunden wäre. Hier wurde ein empfundenes Unbehagen bei Teilnehmenden deutlich, auf der Grundlage einer Analyse durch KI zu beraten.

“(...)Abwägung und dieses Restrisiko, das wir (Ärzte) übernehmen, kann künstliche Intelligenz nicht übernehmen. (...) Und damit gebe ich Expertise aus der Hand. Das ist ein, also für mich, ein ganz, ganz großes Problem. Dass Expertise aus der Hand gegeben wird (...) Also zum Schluss ist es immer noch so, dass der Arzt entscheiden muss und der Arzt muss wissen, worum es geht und wenn er nicht weiß, was die Algorithmen machen, hat er ein Problem.“ (TN18, Hausarzt)

Eine weitere Unterkategorie ist die Determinante der Offenheit gegenüber neuen Verfahren. Hier thematisierten die Teilnehmenden die generelle Offenheit von Hausärzten und dem Praxispersonal, neue Verfahren auszuprobieren und anzuwenden.

„Die Akzeptanz, wirklich Neues zu lernen und wieder anzuwenden. Das könnte ein Hindernis sein.“ (TN9, MFA)

In dieser Hinsicht förderlich wurde auch die Existenz gewisser Persönlichkeitsfaktoren eingeschätzt, wie z.B. Neugier und Geduld. Darüber hinaus wurde, gerade in Bezug auf die Erstellung von Augenhintergrundbildern, eine gewisse Feinmotorik des Einzelnen vorausgesetzt.

„Also als Erstes natürlich die Neugier, das Interesse. (...) Einerseits muss man sich da mit Augenhintergrund, in dem Fall, tatsächlich nochmal befassen. Was sehe ich da eigentlich? Man muss eine gewisse Geduld mitbringen, das ist ja auch eher was Feinmotorisches erstmal.“ (TN22, Hausärztin)

Organisation

Die Hauptkategorie Organisation umfasst verschiedene Aspekte der weiteren Planung bei der Integration der neuen Früherkennungs-Untersuchung in den hausärztlichen Alltag. Zum einen geht dieser Aspekt mit der Notwendigkeit einher, etablierte Praxisabläufe zugunsten des neuen Verfahrens zu verändern. Hier wurden verschiedene Themen genannt, die mit dem gesamten Praxisteam diskutiert und abgestimmt werden müssten. Es müsse geklärt werden, zu welchem Zeitpunkt, in welchem zeitlichen Abstand, in welchem Zimmer und von wem die Untersuchung durchgeführt wird.

„Das ist, wie bei der Videosprechstunde auch eine Strukturveränderung, die man andenken sollte oder andenken muss in dem Moment. Man muss dann sicherlich Abläufe strukturieren. Wann lege ich fest, wann diese Untersuchung läuft? Denn die läuft ja nicht jedes Quartal, das macht man ja einmal im Jahr in der Regel. Wie setze ich das fest? Wer macht diese Untersuchung? Und zu welchem Zeitpunkt macht er sie? Also im Ablauf, wenn der Patient da ist.“ (TN11, MFA)

Ferner seien Möglichkeiten zur Erinnerung an die Anordnung der Untersuchung, beispielsweise durch das Computersystem wünschenswert. Die Möglichkeit, die Bilderstellung an MFAs zu delegieren, wurde als Chance gesehen, bei reibungsarmer Organisation Praxisabläufe optimieren zu können.

„Es könnte sogar delegiert werden, der Arzt müsste es nicht selbst machen, das könnte auch die Arzthelferin machen.“ (TN23, Augenarzt)

Ein weiterer Aspekt, der die Praxisorganisation nach außen betrifft, spricht die Schaffung etablierter Behandlungspfade zwischen Hausärzt*in und Augenärzt*in an. Dabei wurde der Fokus auf die Kommunikation, die Absprachen und die Organisation der Prozesse zwischen den beiden Praxen gelegt.

„um eine Akzeptanz bei den Augenärzten zu schaffen dort eine Aufklärung stattfinden zu lassen, dass sie – falls eben der Dialog zwischen Haus- und Augenärzten stattfindet, dass die Augenärzte nicht immer automatisch davon abraten, das durchführen zu lassen, sondern die auch Vertrauen darein haben, dass die funktioniert und ihnen Arbeit abnehmen kann, zuverlässig.“ (TN21, Augenarzt)

In Hinblick auf die Organisation des Screenings wurde vorgeschlagen, dass man bei Menschen mit DM, die bisher noch keine Retinopathie entwickelt haben, auch ein geplant alternierendes System einführen könnte, mit regulären, jährlichen Kontrollen in der hausärztlichen Praxis mithilfe von KI und Kontrollen in der augenärztlichen Praxis in größerem zeitlichen Abstand.

„Man könnte theoretisch auch sagen, wir machen es so, dass wir die KI nach einem Jahr machen und nach zwei Jahren in der Allgemeinpraxis, mit Meldung an den Augenarzt, die Augenarztpraxis. Und nach drei Jahren geht er erst dann wieder zum Augenarzt. Also man könnte da gewisse Einsparungen machen.“ (TN24, Augenarzt)

Es kam die Forderung auf, dass in die Planung eines solchen Screenings von Anfang an alle, die es betrifft, mit einbezogen werden. Hiermit sind ebenfalls mit eingeschlossen: die Kassenärztliche Vereinigung, die Krankenkassen, das Land etc.

„Dass die Augenärzte das auch gut finden - und dass das dann in einer gemeinsamen Initiative aus Hausarzt, Augenarzt, Krankenkasse, KV präsentiert wird. (...) Und von mir aus auch noch Land oder Uni.“ (TN3, Hausarzt)

Eine weitere Idee bei der Planung der Umsetzung war, dass ein solches Diagnosetool hauptsächlich für Diabetes-Schwerpunktpraxen, bevorzugt im ländlicheren Raum, zur Verfügung gestellt werden sollte, da es sich bei geringen Zahlen von Patient*innen mit DM nicht lohnen würde.

„Darf das jede Hausarztpraxis kriegen, die zwei Diabetes-DMP-Patienten pro Quartal abrechnet? Das ist ein rausgeschobenes Geld der Sondergüte. (...) Und dann würde ich jetzt, erstmal aus Kostengründen wahrscheinlich so einen Landarztaspekt noch reinbringen. Also wenn der nächste Augenarzt einen Kilometer entfernt ist [überlegendes Geräusch], muss man gucken.“ (TN3, Hausarzt)

Zeitliche Faktoren

Diese Hauptkategorie thematisiert alle zeitlichen Faktoren, die bei der Implementierung eine Rolle spielen. Hier wurde unter anderem die Untersuchungsdauer des Screenings angesprochen: Da es eine Untersuchung sei, die zusätzlich anfallt, müsse gewährleistet sein, dass die Untersuchung reibungsarm vonstatten gehe und nicht zu viel Zeit in Anspruch nehme, um den Praxisbetrieb nicht lange aufzuhalten. Diejenigen Hausärzt*innen, die sich zur absoluten Dauer äußerten, schätzten, dass 15 bzw. 20 Minuten eine angemessene Zeiteinheit für eine solche Untersuchung bereits überschreiten würden.

„ Also wenn, dann ist es wirklich der Zeitfaktor. Weil ich ja pro Patient so und so viele Minuten eingeplant habe und wenn ich halt diese Jahresuntersuchung habe, dann müsste das halt sich schnell mit einreihen können, dass ich neben den Füßen eben dann auch die Augen mitmache(...) dass ich jetzt nicht sag ich brauch eine Viertelstunde.“ (TN17, Hausärztin)

Dennoch wurde auch hier deutlich, dass es gemäß der Erfahrung von Teilnehmenden anfänglich zu einem größeren Zeitaufwand kommt, der mit der Zeit geringer wird, wenn die Abläufe eingespielter sind.

„(...)es macht initial einen Mehraufwand, wenn man sagt, ich mache das jetzt hier selber, anstatt den Patienten zu sagen: "Bitte, machen Sie beim Augenarzt einen Termin", dauert so fünf Sekunden. Und zu sagen: "Ja, ich ermögliche das jetzt selber", das ist natürlich ein gewisser Aufwand.“ (TN15, Hausarzt)

Eine weitere Determinante ist die Latenz bis zum Untersuchungsergebnis. Ein Vorteil der Durchführung des Screenings in der Primärversorgung wäre, dass die Hausärzt*innen nicht auf das Ergebnis der augenärztlichen Untersuchung warten bzw. dem Befund hinterher telefonieren müsste, wenn die Patient*innen vergessen würden, ihn mitzubringen. Aus Sicht der Hausärzt*innen wäre es für ihre Patient*innen sowie auch für den Praxisablauf angenehm, eine möglichst zeitnahe Rückmeldung bezüglich des Untersuchungsergebnisses zu erhalten.

„Erleichtern dadurch, dass ich nicht selber dem Augenarztbefund hinterherrennen muss, wenn es die Patienten vergessen haben. Dass ich direkt das Ergebnis ja im Endeffekt wahrscheinlich haben werde oder sehr zeitnah das Ergebnis haben werde“ (TN17, Hausärztin)

Finanzielle Faktoren

Eine Hauptkategorie, die vielfach genannt wurde, waren die finanziellen Faktoren. Unter den Teilnehmenden herrschte Einigkeit darüber, dass erst bei geklärter Finanzierung mit einer möglichen Implementierung gerechnet werden könne. Insbesondere in Ermangelung einer angemessenen Vergütung wurde eine erfolgreiche Umsetzung des neuen Verfahrens in die Praxis von den Teilnehmenden als unwahrscheinlich eingeschätzt. Aufgrund der Tatsache, dass es aktuell keinerlei Möglichkeiten gibt, die Untersuchung abrechnen zu können, wurde es derzeit als unwahrscheinlich eingeschätzt, dass sich solch ein Projekt über ein Pilotstadium hinaus entwickeln könnte.

“dass es entsprechend halt Abrechnungsziffern geben, die auch Sinn machen, die also auch sage ich mal, den zeitlichen und gegebenenfalls finanziellen Aufwand dann auch entsprechend kompensieren, sonst wird es wahrscheinlich auch auf Dauer schwierig für eine Praxis das dann zu machen.“ (TN12, Augenarzt)

Eine angemessene Vergütung, niedrige Anschaffungskosten, niedrige laufende Kosten und die Einfachheit der Abrechnung wurden als unterstützend für eine Implementierung angesehen.

„Anschaffungskosten, das ist ja der Kostenfaktor, muss man ja auch wissen. Was kosten so welche Geräte oder wird das irgendwie gestellt?“ (TN10, Hausärztin)

“Es kommt drauf an, dass es keine laufende Gebühr hat.“ (TN2, Hausarzt)

„(...) nehmen wir mal bei Covid auch wieder sieben Abrechnungssysteme für einen einzigen Untersuchungsgang mit entsprechend dann wieder nochmal drei

unterschiedlichen Kostenträgern, bei denen wir das einreichen müssen. Das ist von vorneherein zum Scheitern verurteilt“ (TN18, Hausarzt)

Es kam die Idee auf, dass es finanziell gesehen für eine hausärztliche Praxis attraktiv wäre, wenn man ein solches Gerät für die eigene Praxis leihen könnte.

„Also ich würde das auch eher als Leihgeräte vorstellen, die über KV oder sowas gehen. Dass man als Praxis keine Kostenverantwortung für diese Dinger hat.“ (TN3, Hausarzt)

Alternativ wurden finanzielle Anreize seitens der KV vorgeschlagen, um die Motivation für Hausärzt*innen zu erhöhen, sich ein solches Gerät anzuschaffen.

„finanzielle Anreize seitens der KV, irgendwelche Pilotprojekte, wo dann eben auch finanziell unterstützt wird, sowas durchzuführen.“ (TN23, Augenarzt)

Edukation

Unter dieser Hauptkategorie wurden Aspekte, die mit dem Hintergrundwissen über die fachliche Thematik und der Handhabung des Geräts einhergehen, zusammengefasst. Einige Hausärzt*innen beschrieben eine Unsicherheit bzw. einen Wissensmangel bezüglich augenärztlicher Themen. Ein genannter Grund war, dass es ein Themengebiet sei, mit dem sie seit langer Zeit nicht mehr konfrontiert gewesen seien.

“Also man hat vieles zu tun, aber mit den Augen, ehrlich gesagt, das ist immer so ein Punkt, das ist das, wo ich denke, da könnte man immer sagen, also da weiß ich nicht, ich meine, wer hat schon Augenuntersuchungen gemacht? (...) Also als Hausarzt guckt man in die Ohren natürlich guckt man sich auch so die Augen an, aber Augenhintergrund (...) das hat man ja nie gemacht. Also so, dass das einfach aus, dass man unerfahren ist oder denkt, kriegt man das hin (...)“ (TN10, Hausärztin)

Als potenzieller fördernder Faktor zur Überwindung dieser Barriere wurde das Angebot einer Weiterbildung zum Thema des Augenhintergrundes bzw. der DR zur Erweiterung des Hintergrundwissens von Teilnehmenden genannt.

„Eine inhaltliche Schulung. Ich mache ja im Moment in meiner Praxis keine Augenhintergrundspiegelung. Ich wüsste momentan eigentlich auch nicht, warum ich das bräuchte.“(TN1, Hausarzt)

Gleichermaßen könne ebenso eine Schulung im Umgang mit dem Gerät zu einer größeren Routiniertheit führen und das Gefühl der Unsicherheit bei der Benutzung verringern. Eine MFA gab an, dass, obwohl die Praxis, in der sie arbeitete, viele

Videokonsultationen verwende, Unsicherheiten oder Berührungsängste unter den Mitgliedern des Teams mit dieser Technologie regelmäßig wieder auftauchen würden. Es gab unter den Teilnehmenden Augenärzt*innen, die schätzten, dass der Umgang mit dem Gerät innerhalb einer Woche erlernt werden könne. Andere zeigten sich diesbezüglich skeptischer aufgrund von technischen Herausforderungen und multimorbiden Patient*innen.

„Ich würde mal schätzen, dass eine ein- bis zweistündige Schulung und dann eine Woche wirklich regelmäßiger Gebrauch ausreichen würde, um da schon eine gute Grundfertigkeit aufzubauen.“ (TN23, Augenarzt)

Support

In diesem Themenbereich wurden Unterstützungsangebote bei der Implementierung in die hausärztliche Praxis eingeordnet.

„Man müsste als allererstes niederschwellig Unterstützung haben. Wenn es nicht funktioniert, dass man dann sofort Hilfe bekommt“ (TN22, Hausärztin)

Es müsse eine Unterstützung geben bei Installation der Software sowie auch bei Fragen oder Problemen, die im Rahmen der Benutzung auftreten. Der Wunsch nach einem konkreten IT Ansprechpartner wurde laut.

“Also wenn man jetzt irgendwie da auch nochmal vielleicht auch irgendwie grundsätzlich Ansprechpartner haben würde, die, gerade, wenn man das jetzt mehr benutzt, dann auch IT unterstützen, dass das gut läuft. Das würde sicher helfen.“ (TN7, Hausarzt)

Darüber hinaus wurde auch eine Ansprechperson mit augenärztlicher Expertise gefordert.

„Welche, das finde ich ja hier in so einer ländlichen Praxis wichtig, welche Augenärzte sind, sage ich mal stetig und ständig dann Ansprechpartner, die man da zeitnah [überlegendes Geräusch] dann zu Rate ziehen kann oder, dass man die Patienten dann dorthin verweisen kann.“ (TN10, Hausärztin)

Auch eine Person, die die ersten Tage bei der praktischen Bedienung des Diagnosetools in der Praxis dabei wäre und die man im Anschluss im Fall von Fragen oder Handhabungsproblemen des Gerätes kontaktieren könnte, wurde als hilfreich eingeschätzt.

Technische Voraussetzungen

Von den meisten Teilnehmenden wurde primär ein praktikables und benutzerfreundliches Screening-Gerät gefordert.

„Für jedermann zu bedienen sein, also ohne gewisse, das sage ich ja immer, das muss irgendwie so einfach sein, dass es ohne viele Knopfdrücke ist.“ (TN10, Hausärztin)

Im Rahmen dieses Aspekts wurde häufig auch eine gewisse Robustheit, Handlichkeit, sowie eine Desinfektionsfähigkeit genannt.

„Womit die Augenärzte im Moment regelhaft arbeiten, zumindest was ich kenne, ist ein relativ großer Klotz (...) Wenn das eben weiter geht Richtung mobil, ist natürlich mega.“ (TN3, Hausarzt)

Die Dauer der personenbezogenen Dateneingabe in die Diagnostiksoftware dürfe zudem nicht zu lange dauern. Im besten Falle solle sich die Software die Daten der Patient*innen aus dem Praxisinformationssystem holen.

„Wenn ich damit anfangen muss, dass ich vollständig einen Namen, Geburtsdatum, Wohnort oder sonst noch was eintippen muss, dann wird das nichts.“ (TN2, Hausarzt)

Ebenso müsse die Installation der Software möglichst einfach sein und diese müsse gut in das laufende Praxisinformationssystem integrierbar sein. So könne man die erhobenen Bilder bzw. Vordiagnosen auch nach der Untersuchung einfach in der digitalen Patientenakte abrufen. Grundvoraussetzung hierfür sei, dass die Schnittstellen gut funktionierten.

„Dass es (...) mit (...)allen [Praxissoftwares] kompatibel ist, wir haben jetzt Turbomed, aber es gibt da ja auch ganz viele andere und das ist ja manchmal auch ein Problem. Also, dass diese Schnittstellen irgendwie gut funktionieren.“ (TN7, Hausarzt)

Viele der Teilnehmenden wünschten sich eine Kompatibilität mit verschiedenen Smartphonesystemen z.B. Android, IOS. Eine Servergebundenheit, also die Möglichkeit, die Software von überall nutzen zu können, wurde zudem als erstrebenswert beschrieben. Genauso wurde der Wunsch nach einer Möglichkeit genannt, Daten direkt an Augenärzt*innen übermitteln zu können, z.B. per Mail.

„es muss eher so sein, wie unser Verfahren mit unseren Fotos und den Wunden, dass man irgendwie ein Foto macht klick klack und das dann in die Patientenkartei reinbeamt oder kurz in eine E-Mail oder irgendwo anhängt.“ (TN16, Hausärztin)

Aus Sicht von teilnehmenden Augenärzt*innen bestehen mehrere technische Herausforderungen bei der Entwicklung eines Geräts mit qualitativ hochwertigen Netzhautbildern. Die Tatsache, dass die Bilderzeugung ohne Zuhilfenahme eines Mydriatikums erfolgt, erschwere es, einen ausreichend großen Ausschnitt der Netzhaut zu erfassen.

„Je nachdem wie groß die Pupille ist, kann man halt unterschiedlich die gesamte Netzhaut abbilden. Und es sollte doch ein gewisser Bereich (...) abgebildet werden, damit man wirklich einen Überblick hat.“ (TN21, Augenarzt)

Bei einer Klientel, die an DM erkrankt sei, würden häufige Komorbiditäten wie z.B. Katarakt, als erschwerende Faktoren bei der Bilderzeugung hinzukommen.

„In höherem Alter haben die Patienten auch oft Komorbidität, also zum Beispiel Katarakt, so dass sich solche einfachen Lösungen mit Handykamera wahrscheinlich dann etwas schwerer gestaltet.“ (TN23, Augenarzt)

Außerdem solle die KI in der Lage sein, automatisch eine Analyse der Bildqualität durchzuführen. Des Weiteren wurde es als fördernder Faktor für die Implementierung eingeschätzt, wenn das Diagnosetool mehr als eine Erkrankung erkennen würde.

„Und die Frage, die ich hierbei natürlich auch immer wieder habe: Werden Augenhintergrundtumore damit erkannt oder beginnende Makuladegeneration?“ (TN3, Hausarzt)

Einflüsse auf das Berufsbild

Gemäß der sechsten Leitfrage setzt sich dieser Themenbereich mit den Einflüssen auf das Berufsbild auseinander. Dieser deduktiven Hauptkategorie ließen sich verschiedene Determinanten unterordnen, die wiederum in positive und negative Einflüsse eingeteilt werden konnten. Als positive Einflüsse auf das Berufsbild und somit fördernder Faktor für die Implementierung wurde eine Erweiterung des Kompetenz- bzw. Versorgungsspektrums vor Ort genannt. Einige Hausärzt*innen thematisierten, dass sich aus ihrer Perspektive das Angebot an Leistungen, die in einer hausärztlichen Praxis durchgeführt werden, in den letzten Jahren eher verkleinert hätte. Aus diesem Grund sei es ein richtiger Schritt in die Richtung, das Versorgungsspektrum wieder zu verbreitern.

„Also es wertet uns ja auf, dass wir mal wieder was machen können, weil (...)in den letzten Jahren ist ja vieles weggefallen, auch für uns Allgemeinmediziner.“ (TN16, Hausärztin)

Das Angebot eines solchen Screenings könne durch den Einsatz von neuen Technologien als ein Zeichen verstanden werden, moderne, fortschrittliche Medizin zu praktizieren.

“Man denkt ja auch häufig, dass die Ärzte eher zu wenig so neue Techniken benutzen und das würde ja eine Praxis eher als modern und ja, ich glaube eher, dass das gut ankommen würde.“ (TN8, Hausärztin)

Viele der Teilnehmenden waren der Auffassung, dass die Patient*innen der Anwendung neuer Technologien gegenüber sehr positiv eingestellt seien und es insgesamt einen Imagegewinn für eine Praxis bedeuten könnte.

„die Leute stehen ja auf Tech, das muss man einfach sagen. Die Patienten, die fahren voll auf sowas ab. (...) insofern könnte so ein technisch aufgepopptes Verfahren beim Hausarzt eher zum Imagegewinn beitragen.“ (TN6, Hausarzt)

Außerdem könne die Implementierung eines KI-basierten Screenings dazu führen, dass die ärztliche Person noch mehr in die Rolle eines Vermittlers komme. Auch wenn sie möglicherweise weder diejenige sei, die die Untersuchung durchführe, noch diejenige, die die Untersuchung auswerte, bliebe sie dennoch die Person, die mit den Patient*innen das Ergebnis sowie die individuelle Bedeutung für das Leben bespräche und für Verständnisfragen zur Verfügung stehe.

„Und am Ende ist es ja trotzdem so, selbst wenn diese KI da was sagt, muss ich ja dem Patienten das erklären. Also es wertet mich als Arzt nicht ab, indem da irgendwie eine Vorabdiagnose ist, weil was das bedeutet und was dann daraus an Schlüssen zu ziehen ist, das muss ich ja trotzdem übernehmen.“ (TN7, Hausarzt)

Auf der anderen Seite wurden mögliche Spannungen zwischen Haus- und niedergelassenen Augenärzt*innen bei der Implementierung eines Screenings auf DR in die Primärversorgung von beiden Berufsgruppen vermutet. Grund hierfür seien möglicherweise niedrigere Überweisungsraten zu Augenärzt*innen durch ein Wegfallen von augenärztlichen Routineuntersuchungen.

„ich könnte mir vorstellen, dass in Städten, wo es schon um Fallzahlen geht bei den Augenärzten (...), dass das erstmal ein bisschen Misstrauen auch hervorruft.“ (TN23, Augenarzt)

Allerdings seien aus Sicht einiger der Teilnehmenden bereits eine lange Wartezeit bis zum Erhalt der Fundusuntersuchungsergebnisse, ein mangelhafter oder fehlender

Austausch zwischen den Fachgebieten und die Verwendung vieler Fachbegriffe durch Augenärzt*innen, Gründe für eine bereits angespannte Zusammenarbeit.

„Wenn ich dran denke, (...) wie dürftig der fachliche Austausch zwischen den verschiedenen Fachgebieten ist und wie unterschiedlich die Sprache ist, auch zum Teil die Fachsprache, dann wird es schwierig sein, dem Hausarzt dann noch das alles zu vermitteln.“ (TN24, Augenarzt)

Andere sahen hingegen in dieser Situation auch eine Chance der engeren und besseren Zusammenarbeit zwischen Spezialist*innen und Allgemeinmediziner*innen.

„Ich glaube, dass das eher eine (Förderung) der kollegialen Zusammenarbeit bedeuten könnte. Natürlich gibt es jetzt auch welche, die sich dann also auch sperren, weil sie sich in ihrer Kompetenz angegriffen fühlen, oder einige sich in den Schatten gestellt sehen, die werden das nicht so gerne sehen, das muss ich dann also - so stehen lassen, das wird auf den einzelnen Kollegen ankommen.“ (TN19, Hausarzt)

Eine weitere Sorge, die genannt wurde, war, dass sich Hausärzt*innen durch den Einsatz von KI für die Diagnostik bevormundet fühlen könnten.

„und das [künstliche Intelligenz] wird in der Medizin auch in anderen Bereichen stark kommen und dann ist ja die Frage was macht es mit dem Berufsbild? (...) fühlt man sich beschnitten in seiner Berufsausübung oder(...) bevormundet?“ (TN1, Hausarzt)

Einige wenige glaubten, dass die Einführung eines solchen Screenings nur wenig Einfluss auf das Berufsbild von Allgemeinmediziner*innen hätte.

„sobald man ins Internet geht (...) laufen im Hintergrund auch schon so viele Algorithmen, die sämtliche Klicks und Bewegungen auswerten (...) ich weiß nicht, ob das der Patient jetzt so sehr bemerkt oder auch der Hausarzt jetzt für sich selber da, jetzt so einen Unterschied empfindet.“ (TN12, Augenarzt)

Patient*innenwohl

Unter dieser Hauptkategorie wurden Determinanten vereint, die das Patient*innenwohl betreffen. Diese lassen sich in positive und negative Konsequenzen für das Patient*innenwohl unterteilen: Eine Stärkung der primärärztlichen Filterfunktion und eine damit einhergehende engere Bindung der Patient*innen an Hausärzt*innen wurde antizipiert und als positiver Einfluss für die Patient*innen eingeschätzt.

„Also ich bin ja eh der Verfechter dafür, dass der Hausarzt wirklich der Anlaufpunkt sein sollte. (...) ich habe 16 Jahre in der Pneumologie gearbeitet und ich habe am eigenen Leibe gespürt, wie es ist, wenn die Hausärzte das nicht tun.“ (TN11, MFA)

Das enge Vertrauensverhältnis zwischen Hausärzt*innen und Patient*innen sei außerdem ausschlaggebend für die Akzeptanz der Patient*innen in die Technologie.

„wo der Patient mich als Arzt fragt oder als Ärztin fragt: Ja ich weiß, das könnte man tun, was würden Sie mir denn raten? (...) Würden Sie das denn auch machen? Also solche Sachen, wo irgendwie diese übers Medizinische hinaus oder im Rahmen dessen, was alles technisch möglich ist: Was halten Sie denn für sinnvoll?“ (TN22, Hausärztin)

Ebenso wurde die Chance einer gezielten Überweisung an Spezialist*innen artikuliert. Dies könne zur Folge haben, dass Augenärzt*innen entlastet würden und dadurch mehr Zeit hätten für komplexere Fälle. Dies sei ebenfalls ein sinnvoller Schritt in Richtung einer guten Versorgung.

„das ist jetzt ja (...) eine Routine- und Standarduntersuchung, die aber, wenn sie zuverlässig von einer künstlichen Intelligenz übernommen werden kann, sinnvoll ist, den Augenärzten abzunehmen. Die Praxen sind überlaufen, es gibt immer einen Druck, Freiräume für Patienten zu schaffen.“ (TN21, Augenarzt)

Durch ein hausärztliches Screening auf DR bestehe außerdem die Möglichkeit, mehr Patient*innen insgesamt zu erreichen als mit dem derzeitigen Screeningsystem in der augenärztlichen Praxis.

„Also ein Diabetiker wird ja auf jeden Fall immer beim Hausarzt regelmäßig sein und bevor der Patient gar nicht zum Augenarzt geht, ist es dann auf jeden Fall gut, wenn so eine Screening Methode dort schon stattfindet.“ (TN23, Augenarzt)

Insbesondere für multimorbide Patient*innen mit vielen Arztterminen sei jeder weitere Termin mit einem großen Organisations- und Zeitaufwand verbunden. Der Aufwand hänge außerdem vom Grad der Mobilität und der sozialen Einbindung der Patient*innen (z.B. Unterstützung von Verwandten oder Nachbar*innen für die Bewältigung und Organisation von Arztterminen) ab.

„Der Aufwand ist für die Patienten oft mit viel Zeit verbunden (...), dann dürfen sie selbst nicht mehr fahren, dann müssen sie jemanden organisieren.“ (TN17, Hausärztin)

Ebenfalls sei der Umstand, dass die Augen nicht durch mydriatische Augentropfen erweitert werden müssten für die Untersuchung, entscheidend für das Patient*innenwohl.

Der Einsatz eines Mydriatikums würde von den Patient*innen als unangenehm erlebt werden. Darüber hinaus erhöhe es zusätzlich den Aufwand des Arztbesuches, da Patient*innen nach der Untersuchung nicht mehr gut sehen könnten und noch mehr auf eine Begleitperson angewiesen seien.

„ein Punkt ist wichtig: dass man die Pupille nicht erweitern muss. Das ist natürlich technisch nicht so einfach (...), aber unsere Erfahrung hat gezeigt beim Screening von Diabetes, (...) dass das für die häufig unangenehm war. (...)man sieht ja dann eben auch verschwommen dadurch den Rest des Tages, was die Leute auch teilweise verunsichert hat. Das ist auf jeden Fall schonmal wichtig für die Akzeptanz.“ (TN12, Augenarzt)

Neben der Distanz zur nächstgelegenen augenärztlichen Praxis könne auch die Wartezeit auf einen Termin in dieser Praxis sowie die Wartezeit vor Ort den Aufwand von Arztterminen für Patient*innen beeinflussen.

“Bei einem Routinetermin (in der augenärztlichen Praxis) mische ich mich ja nicht ein und die (Patienten) müssen teilweise relativ lange warten.“ (TN4, Hausarzt)

Daher würde ein Screening auf DR in der hausärztlichen Praxis einen positiven Einfluss auf das Patient*innenwohl haben und aus Sicht vieler Teilnehmenden von den Patient*innen begrüßt werden. Auf diese Weise könne ein zusätzlicher Arzttermin eingespart werden, indem das Screening während der regelmäßigen Besuche in der hausärztlichen Praxis durchgeführt wird.

„(Patienten) sind wahrscheinlich auch sehr glücklich darüber, dass sie nicht noch einen weiteren Arzt aufsuchen müssen jedes Mal, sondern die auch zeitgleich mit einem Hausarztbesuch dieses Thema abhaken können, denn gerade jetzt bei (...) diabetischen Erkrankungen müssen ja viele verschiedene Ärzte aufgesucht werden.“ (TN21, Augenarzt)

Es wäre ein regelmäßiges Screening der Augen garantiert, da Patient*innen sowieso regelmäßige Termine in der hausärztlichen Praxis hätten und so nicht das Risiko bestehe, dass aus welchen Gründen auch immer die augenärztlichen Kontrolltermine nicht wahrgenommen oder gar nicht erst vereinbart würden.

„ich kann mir auch vorstellen, dass da oft entweder der Hausarzt vielleicht nicht im richtigen Moment dran denkt, oder dass der Hausarzt den Patienten zum Augenarzt überweist, aber der Patient geht verloren, sozusagen auf dem Weg von der Allgemeinarztpraxis zum Augenarzt. Warum auch immer, dass es mit dem Termin schwierig ist oder ja, gibt es ja auch viele Gründe.“ (TN12, Augenarzt)

Ein weiterer Aspekt, der von teilnehmenden Hausärzt*innen genannt wurde, ist, dass ein DR-Screening in der primärärztlichen Versorgung zusätzliche Kosten für Patient*innen vermeiden könne, durch das Entfallen von in der augenärztlichen Praxis angebotenen und aus Sicht von evidenzbasierter Medizin nicht notwendigen individuellen Gesundheitsleistungen (IGeL).

„Das heißt, (...) dass die ganz selten irgendwie so eine isolierte Untersuchung bekommen, sondern, dass sie (...) erstmal ungefähr ohne ihre 90€ zu bezahlen, nicht in die Augenarztpraxis kommen.“ (TN4, Hausarzt)

Aus Sicht von Hausärzt*innen würden Patient*innen im Rahmen eines Routinetermins in der augenärztlichen Praxis IGeL aufgedrängt, sodass diese laut der Einschätzung einiger Hausärzt*innen froh wären über die Möglichkeit das Screening in der hausärztlichen Praxis durchführen lassen zu können.

„Nehmen Sie das gerne auf und spielen Sie das gerne dem Augenarzt, Berufsverband der Augenärzte vor, dass sie (Patienten) gerupft werden, wie die IGeL-Hühnchen, jedes Mal, wenn sie eine Augenarztpraxis aufsuchen Ihnen neue Angst gemacht wird, was sie unbedingt untersuchen lassen müssen, weil sie sonst Sehkraft verlieren könnten.“ (TN6, Hausarzt)

Aus diesem Grund wurde die Möglichkeit eines Screeningangebots auf DR in der hausärztlichen Praxis von manchen Hausärzt*innen als Bestandteil des Patient*innenschutzes angesehen.

„Also jedes Mal, wenn wir einen Diabetiker dahin schicken, lassen wir die IGeL-Kasse klingeln bei den Augenärzten und da haben wir keine Lust mehr. (...) für mich ist das ein Teil des Patientenschutzes.“ (TN6, Hausarzt)

Eine Sorge, die in Zusammenhang mit dem Patient*innenwohl genannt wurde, war, dass Pathologien, die von Augenärzt*innen festgestellt worden wären, vom Gerät übersehen werden könnten.

“Es müsste halt sichergestellt sein, dass dadurch keine schlechtere Versorgung des Patienten dahingehend erfolgt, dass so mancher Augenarztbesuch, der auch andere Pathologien dann zum Vorschein bringt, gänzlich entfällt.“ (TN23, Augenarzt)

Juristische Faktoren

Unter dieser Hauptkategorie wurden drei induktive Determinanten zusammengefasst. Viele Teilnehmenden forderten Studien, die eine hohe Validität des Screening-Geräts belegen.

„Wenn man dazu Zahlen hätte, was jetzt die Sicherheit der Diagnostik angeht, würde das sicher die Akzeptanz erhöhen.“ (TN5, Hausärztin)

Hierbei wurde eine hohe Sensitivität und Spezifität gefordert, wobei einer hohen Spezifität eine größere Bedeutung zugemessen wurde. Gleichzeitig wurde dennoch Skepsis geäußert, ob ein KI-Screening beim Hausarzt*in den sonst stattfindenden Termin beim Spezialisten ersetzen könne.

„Natürlich Skepsis, ob das wirklich von der Qualität her genauso gleichzusetzen ist, wie ein direkter Patienten-Augenarztkontakt.“ (TN9, MFA)

Neben der Skepsis bezüglich der Qualität des Ergebnisses wurde auch die Frage nach dem Umgang mit haftungsrechtlichen Fragen aufgeworfen.

„dann kommen die rechtlichen Fragen: Wie sieht es aus, wenn, sagen wir, auf einmal eine melanozytäre Veränderung, also ein Aderhautnaevus entsteht, den die KI vielleicht gar nicht erkennt? Und nach einem Jahr ist auf einmal ein melanomischer (...) Wer ist da rechtlich verantwortlich? Hätte man das eher erkennen können?“ (TN24, Augenarzt)

Es wurde die Sorge adressiert, dass im Falle eines möglichen Patient*innenschadens durch ein falsches Ergebnis der KI, Hausarzt*innen verantwortlich gemacht werden und verklagt werden könnten. Eine gesetzliche Grundlage müsse geschaffen werden und insbesondere der Umgang mit haftungsrechtlichen Fragen müsse geklärt werden.

„Dass praktisch (...) die Kommunikation auch eine gewisse Rechtsgrundlage hat. (...) Es werden ja Fragen auftreten. Die Patienten sagen: "Ja, ich war doch bei Ihnen und hab das machen lassen und jetzt habe ich auf einmal die Augenkrankheit." Ja, was machen wir jetzt? Wer hat was verkehrt gemacht?“ (TN24, Augenarzt)

Einige Teilnehmende erwähnten Bedenken hinsichtlich der Datensicherheit im Zusammenhang mit dem Smartphone.

„Wenn es über private Handys, die sind ja in aller Regel weitgehend privat genutzt, muss das - muss es dazu entweder eine vernünftige Softwareabgrenzung geben oder wir

*müssen eigene Smartphones in den Praxen dann halt einführen für die Datensicherheit.“
(TN18, Hausarzt)*

4. Diskussion

4.1 Diskussion der Fragestellung

Ziel der vorliegenden Arbeit war es herauszufinden, welche Barrieren und fördernden Faktoren aus der Perspektive von medizinischem Personal bei der Implementierung von KI-basierten Screeningverfahren in die hausärztliche Praxis eine Rolle spielen. Exemplarisch wurde dies am Beispiel der DR untersucht. Befragt wurden dafür Hausärzt*innen, MFAs in einer hausärztlichen Praxis und Augenärzt*innen.

Es erscheint sinnvoll, Determinanten bei der Implementierung von neuen innovativen Technologien zu untersuchen, da zahlreiche Studien darauf hindeuten, dass es ohne Berücksichtigung der Perspektive der zukünftigen Anwender*innen nicht zu einer Verbreitung der Technologie im Alltag kommt (siehe Kapitel Implementierungswissenschaften).

Zudem ist zu bemerken, dass die Implementierungswissenschaften im Rahmen der Versorgungsforschung ein junges Forschungsfeld darstellen. Mit diesem Umstand geht zum einen die Herausforderung einher, aus verschiedenen methodischen Herangehensweisen die geeignetste auszuwählen. Zum anderen birgt er jedoch das große Potenzial, die Forschung in diesem Feld mitgestalten zu können und möglicherweise einen Beitrag für eine Standardisierung für zukünftige Studien im Bereich der Implementierungswissenschaften zu leisten.

Darüber hinaus ist auch bei der Fragestellung hervorzuheben, dass die beschriebene KI-gestützte Screeninguntersuchung auf DR bisher noch nicht in der Routineversorgung in Deutschland angekommen ist. Folglich ist diese Studie die erste, die die entsprechenden Implementierungsfaktoren untersucht, was eine große Stärke dieser Arbeit darstellt. Aufgrund der Tatsache, dass die Teilnehmenden die Untersuchung zum Zeitpunkt der Interviews selber noch nicht durchgeführt hatten, waren sie bei der Beantwortung der Fragen zum möglichen Ablauf eines solchen Screenings und eventuell bedeutsamer Faktoren bei der Implementierung auf ihre Imagination angewiesen. Hierbei ist nicht auszuschließen, dass es in diesem Prozess zu Missverständnissen gekommen ist. Insbesondere der Begriff von „KI“ könnte zu unterschiedlichen Vorstellungen unter den Teilnehmenden geführt haben. Obwohl diese vor und während der Interviews einige allgemeine Informationen zum Ablauf eines möglichen KI-basierten Screenings in der hausärztlichen Praxis (siehe Studieninformation im Anhang sowie Kapitel 2.3) erhielten, wurde der Begriff „KI“ hierbei nicht näher definiert. In der Vorbereitung der Studie wurde

sich bewusst gegen eine konkrete Definition entschieden, um etwaige Voreingenommenheit und Beeinflussung der Teilnehmenden von Studienseite aus zu minimieren.

4.2 Diskussion der qualitativen Methodik

4.2.1 Methodischer Ansatz und Studiendesign

Die Merkmale sowie Stärken und Schwächen von qualitativer Forschung wurden bereits im Kapitel 2 ausführlich dargestellt. Auch rückblickend wurde der gewählte Forschungsansatz mit der Durchführung von Einzelinterviews und einer Auswertung anhand der qualitativen Inhaltsanalyse nach Mayring zur Beantwortung der Fragestellung als geeignete Methode eingeschätzt. Qualitative Forschung birgt grundsätzlich das Risiko, dass die Subjektivität des Forschenden zu verzerrten Interpretationen und dadurch zu einseitigen Ergebnissen führt. Daher wurde im Rahmen dieser Arbeit streng auf die Einhaltung wesentlicher Gütekriterien qualitativer Forschung geachtet, um valide Studienergebnisse zu ermöglichen. Diese Kriterien sind ebenfalls in Kapitel 2.8 beschrieben.

Telefoninterviews stellen in der qualitativen Forschung eine sinnvolle und qualitativ gleichwertige Methode für die Datenerhebung im Vergleich zu face-to-face-Interviews dar. In diesem Kontext können auch einige Stärken von Telefoninterviews hervorgehoben werden. So ist es möglich, Menschen als Teilnehmende zu inkludieren, die eine persönliche Begegnung im Rahmen der Befragung aus verschiedenen Gründen eher gescheut hätten. Insofern könnten Telefoninterviews den Zugang zu Teilnehmenden vereinfachen und somit dazu führen, dass ein vielseitiges Spektrum von Perspektiven abgebildet werden kann. Darüber hinaus stellen Telefoninterviews eine kosteneffiziente Möglichkeit dar, mit wenig Zeitaufwand und distanzunabhängig Menschen zu erreichen (135)

4.2.2 Stichprobe und Sampling

In diese Studie wurden Hausärzt*innen, MFAs in hausärztlichen Praxen sowie Augenärzt*innen eingeschlossen. Der Hauptfokus bei der Rekrutierung lag auf Hausärzt*innen, da diese eine zentrale Rolle in der Versorgung von Menschen mit DM einnehmen. Zudem obliegt ihnen die Entscheidung sowie die Verantwortung für die Anschaffung eines neuen technischen Geräts für die Praxis. Neben Hausärzt*innen wurden auch MFAs in diese Studie mit eingeschlossen, da diese ebenfalls Kontakt zu den

Betroffenen haben und mit den organisatorischen Abläufen in der Praxis vertraut sind. Außerdem wurden Augenärzt*innen rekrutiert, da sie ebenfalls Teil der Versorgung von Menschen mit DM sind und Expertise zur Erkrankung von DR und der Erstellung von Augenhintergrundbildern besitzen. Es stellte sich als sinnvoll heraus, Personen mit verschiedenen beruflichen Hintergründen, die allesamt an der Versorgung von dieser spezifischen Patient*innengruppe beteiligt sind, zu befragen. Auf diese Weise konnten neue und ergänzende Aspekte eingebracht werden.

Eine weitere wichtige Personengruppe, die ein solches Screening betrifft, sind Patient*innen, deren Perspektive bei der potentiellen Integration eines solchen Screenings in die Praxis ebenso wichtig wie die von medizinischem Fachpersonal ist. Die Ergebnisse einer qualitativen Studie zu Erwartungen und Erfahrungen mit eHealth in der Primärversorgung weisen zudem darauf hin, dass es Unterschiede zwischen den Sichtweisen von Patient*innen und Hausärzt*innen zu verschiedenen Fragen bezüglich zukünftiger eHealth-Dienste gibt (136). Voraussetzung dafür, dass ein solches Screening Einzug in die Versorgung hält, ist jedoch die Bereitschaft des medizinischen Fachpersonals, in Bezug auf diese Methode zu kooperieren. Ohne vorhandene Akzeptanz von professioneller Seite ist eine Befragung von Patient*innen daher nicht sinnvoll. Infolgedessen lag der Fokus in dieser Arbeit auf der Perspektive des medizinischen Fachpersonals. Um den iterativen Implementierungsprozess abzuschließen, sollte die Patient*innensicht im Weiteren jedoch miteinbezogen werden.

Ein Kriterium bei der Rekrutierung war die Ausgewogenheit von Teilnehmenden, die auf dem Land und in der Stadt wohnen bzw. arbeiten. Hierbei ist jedoch zu bedenken, dass die Einordnung in Stadt oder Land von den Teilnehmenden selbst getroffen wurde und eine subjektive Interpretation darstellt (137). Demnach ist es schwer zu beurteilen, ob auch aus objektiver Perspektive in dieser Studie eine entsprechende Ausgewogenheit besteht.

Ein Selektionsbias, in dem Sinne, dass vermehrt Personen teilgenommen haben, die der beschriebenen Implementierung der neuen Technologie positiv gegenüberstanden, ist nicht auszuschließen. Dafür spricht beispielsweise die Tatsache, dass zwei Drittel der Befragten Erfahrung mit Telemedizin hatten. Laut einer Studie, die auf Daten von 2020 basiert, nutzten etwa ein Drittel aller hausärztlichen Praxen in Deutschland Telemedizin (138). Demnach könnten in dieser Studie Menschen, die Telemedizin nutzen und anderen digitalen Technologien aufgeschlossen gegenüber eingestellt sind, überrepräsentiert sein. Vor den Interviews wurde versucht, diese Voreingenommenheit zu minimieren, indem betont wurde, dass Teilnehmende mit positiven oder negativen Einstellungen zum Thema

gleichermaßen eingeladen sind, an dem Interview teilzunehmen. Grundsätzlich wäre daher auch denkbar, dass Personen an der Studie teilgenommen haben, die neuer Technologie ablehnend gegenüberstehen, um die weitere Versorgung in ihrem Sinne mitgestalten zu können.

Außerdem ist zu diskutieren, ob die langwierige Rekrutierung bei niedergelassenen Augenärzt*innen damit assoziiert war, dass diese der Implementierung von KI-gestützten Screeningverfahren auf DR in die Primärversorgung eher ablehnend gegenüberstehen. Ein geringes Interesse an der Fragestellung aufgrund der Lokalisation des Screenings in der primärärztlichen Versorgung oder eine hohe Inanspruchnahme im beruflichen Kontext wären ebenfalls vorstellbare Gründe. Zudem ist es möglich, dass die Zahlung einer Aufwandsentschädigung an Augenärzt*innen einen „falschen“ Anreiz zur Teilnahme dargestellt hat.

Da die bestehenden Versorgungsmodelle in Deutschland sowie in anderen Ländern eine starke Heterogenität aufweisen, können die Ergebnisse dieser Studie nicht ohne Weiteres auf die Versorgung im Allgemeinen übertragen werden.

4.2.3 Datenerhebung und Auswertung

Die Atmosphäre in den Interviews wurde von der Autorin dieser Arbeit als angenehm wahrgenommen. Daher kann davon ausgegangen werden, dass es den Teilnehmenden möglich war, offen zu sprechen und auch kritische Meinungen kundzutun. Dies spiegelt sich auch im Datenmaterial wider. Dennoch ist es prinzipiell vorstellbar, dass sozial erwünschtes Verhalten bei den Meinungsäußerungen der einzelnen Teilnehmenden eine Rolle gespielt haben könnte. Um diese Dynamik zu minimieren, wurde darauf geachtet, dass zwischen der Autorin dieser Arbeit und den Teilnehmenden keine dienstlichen Abhängigkeitsverhältnisse bestanden.

In Anbetracht der Tatsache, dass die Erhebung immer von der gleichen Person, der Autorin dieser Arbeit, durchgeführt wurde, konnte grundsätzlich ein homogener Interviewprozess gewährleistet werden. Im Verlauf der Zeit wurde von der Autorin dieser Arbeit eine zunehmende Souveränität bezüglich der Führung der Interviews erlebt. Dies könnte in einzelnen Situationen dazu geführt haben, dass in später durchgeführten Interviews mehr und tiefergehende Fragen gestellt werden konnten.

In den Leitfaden wurde (siehe Frage 3 des Leitfadens) eine Frage integriert, die auf die Perspektive der Patient*innen bei der Implementierung eines solchen Screenings abzielt. Methodisch gesehen kann die Formulierung dieser Frage kritisch betrachtet werden, da

Menschen grundsätzlich nur nach ihrer eigenen, subjektiven Perspektive befragt werden können. Da die Patient*innenperspektive bzw. das Patient*innenwohl jedoch auch aus professioneller Sicht eine wichtige Rolle für die Implementierung spielt, wurde dennoch eine Frage zur angenommenen Perspektive der Patient*innen in den Leitfaden aufgenommen.

4.3 Diskussion der Ergebnisse

Diese Studie gibt einen Einblick in die Wahrnehmung verschiedener Angehöriger von Gesundheitsberufen zur Implementierung eines KI-gestützten Screenings auf DR in die Primärversorgung. Wir haben die folgenden Haupteinflussfaktoren für die Umsetzung eines solchen Screenings identifiziert: persönliche Einstellung, Organisation, Zeit, finanzielle Faktoren, Edukation, Support, technische Voraussetzungen, Einfluss auf das Berufsbild, das Patient*innenwohl sowie juristische Faktoren.

Beim Vergleich der gefundenen hemmenden und fördernden Faktoren unserer Studie mit einem etablierten Implementierungsmodell, dem BCW, lässt sich feststellen, dass bis auf die Kategorien Restriktionen, Zwang und Legislative alle Kategorien in unserem Modell wiedergefunden werden konnten (siehe Abbildung 6) (111).

Was die fehlenden Kategorien betrifft, spielen sie möglicherweise eine untergeordnete Rolle bei der Implementierung dieser spezifischen Technologie im Kontext der aktuellen Gesundheitspolitik. Ein weiterer Grund, warum Zwang von den Teilnehmenden nicht als Determinante genannt wurde, könnte ein erhöhter innerer Widerstand von Ärzt*innen sein, etwas umzusetzen, wenn sie sich von außen zu sehr unter Druck gesetzt fühlen. Dieses Phänomen wurde während der Einführung von elektronischen Patientenakten in den USA beobachtet. In diesem Rahmen zeigte sich, dass die Bereitschaft von Ärzten abnahm, diese neuen Systeme anzuwenden, während die Bemühungen der Regierung, den Einsatz der Technologie zu fördern, zunahm (140).

Neben dem BCW existieren zahlreiche weitere Arbeiten zur Nutzung und Akzeptanz neuer Technologien in der Praxis wie z.B. das Technology Acceptance Model. Dieses definiert die wahrgenommene Nützlichkeit und die Benutzerfreundlichkeit (den geringen Aufwand) als Haupteinflussfaktoren für eine Nutzerakzeptanz und infolgedessen auch für die Absicht die entsprechende Technologie anzuwenden. Diese Kategorien lassen sich in unseren Ergebnissen wiederfinden. Die Nützlichkeit der Technologie geht z.B. mit dem Einfluss auf das Patient*innenwohl oder das Berufsbild einher, während die Benutzerfreundlichkeit als wesentlicher Faktor im Rahmen der technischen Voraussetzungen genannt wurde (141).

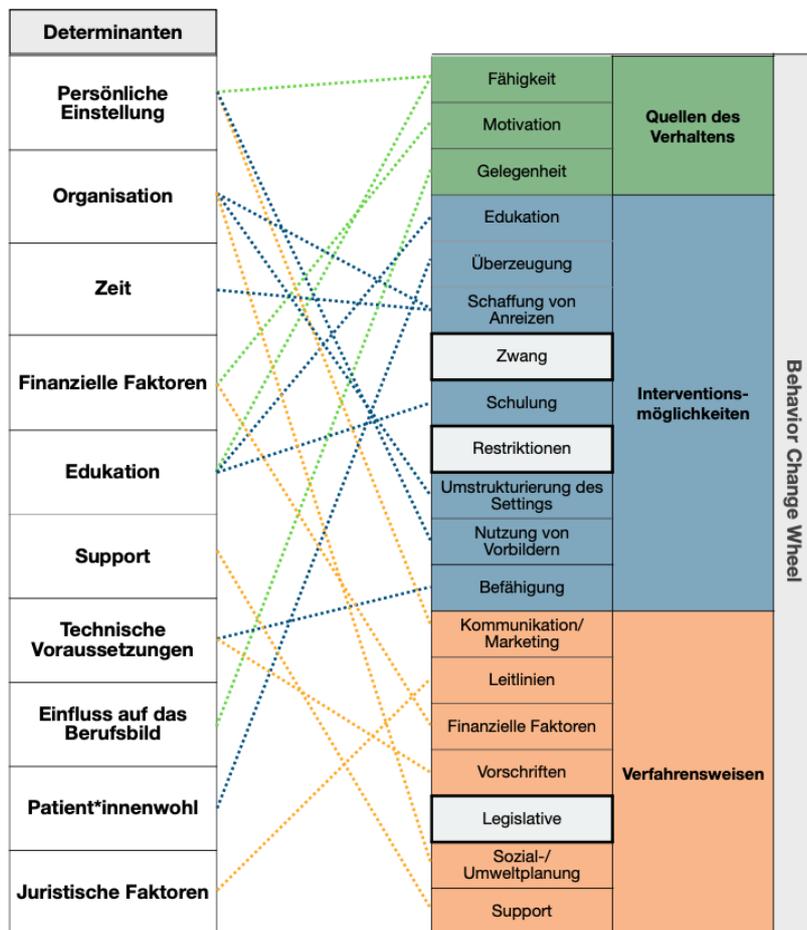


Abbildung 6: Vergleichende Darstellung von Determinanten bei der Implementierung von KI-gestützten Screeningsystemen auf DR in die hausärztliche Praxis zu dem Behaviour Change Wheel (eigene Abbildung⁽¹³⁹⁾)

Obgleich ein KI-basiertes Screening auf DR ein konkretes Beispiel für eine neue Technologie ist, die in die Praxis umgesetzt werden könnte, ermöglicht die vorliegende Arbeit eine grundsätzliche Diskussion über den Nutzen und die Risiken von digitalen Technologien in der Medizin. Persönliche Einstellungen und vorhandene Erfahrungen mit anderen digitalen Technologien spielen laut unserer Studie im Verlauf der Implementierung einer neuen Technologie in die Praxis eine entscheidende Rolle (139). Auch in der Literatur lassen sich verschiedene Gründe für eine positive oder negative Einstellung von medizinischem Fachpersonal zu digitalen Technologien finden: So wurde befürchtet, dass Technologie die Arzt-Patienten-Beziehung sowie die Fähigkeit, unabhängige Diagnosen zu stellen, beeinträchtigen könnte. Auf der anderen Seite wurde

die Zunahme an Möglichkeiten bei der Interaktion mit Patient*innen und ihren Angehörigen dank des Einsatzes von neuen Technologien wertgeschätzt (142).

Insbesondere der Einsatz von KI zur Analyse in der Medizin bleibt ein umstrittenes Thema(143) und es existieren verschiedene Faktoren, die zu einer positiven oder negativen Einstellung in dieser Hinsicht führen können: Auf der einen Seite wurde von den Teilnehmenden unserer Studie insbesondere die Möglichkeit der gezielten Überweisung zur augenärztlichen Kontrolle sowie der geringere Aufwand für Betroffene durch ein Einsparen von zusätzlichen Arztterminen hervorgehoben. Darüber hinaus wird in dieser Arbeit, wie auch in der Literatur, das Potenzial einer Zeit- und Kosteneffizienz durch KI deutlich. Zudem offenbart sich im Rahmen der exponentiellen Entwicklung von DL, insbesondere im Bereich der Bildgebung, eine zunehmend hohe diagnostische Leistungsfähigkeit (144). Ein weiterer Vorteil könnte darin bestehen, dass KI im Vergleich zu menschlichen Spezialist*innen nicht zwangsläufig irgendwann ermüdet, sondern unabhängig von der Tageszeit die gleiche Leistung zeigt (145). Zusätzlich können große Datensätze von der KI ausgewertet und in die Entscheidungsfindung einbezogen werden (146).

Auf der anderen Seite hat KI wie jedes andere Werkzeug seine Limitationen und es können verschiedene Gründe für eine negative Einstellung zu KI in unserer Studie bzw. der Literatur gefunden werden: Ein wesentlicher Kritikpunkt von Teilnehmenden unserer Studie war, dass der Prozess, wie die KI zu ihrem Ergebnis kommt, für den Anwender nicht nachvollziehbar sei. Dieses Phänomen ist in der Literatur bereits bekannt und wird als „Black-Box-Phänomen“ bezeichnet (147). Aufgrund des Verantwortungsgefühls, das Ärzte gegenüber ihren Patient*innen verspüren, wird nachvollziehbar, dass dieses Phänomen ein Gefühl von Unsicherheit bis hin zu einer negativen Einstellung in Bezug auf KI bei verantwortlichem Gesundheitspersonal führen kann (148).

Vor diesem Hintergrund wird die Bedingung von Vertrauen für eine Nutzerakzeptanz deutlich. Passend dazu vertritt die High-Level Expert Group on AI der Europäischen Kommission die Position, dass ein Vertrauensverhältnis zu KI aufgebaut und vertrauenswürdige KI gepflegt werden sollte (149). Der Begriff „Vertrauen“ in Bezug auf KI ist an dieser Stelle genauer zu hinterfragen: Vertrauen ist in allen Arten von Beziehungen von Bedeutung und ein entscheidender Faktor für Akzeptanz (150). In der Forschung kann zwischen kognitions- und emotionsgesteuerten Vertrauen unterschieden werden. Bei kognitionsgesteuertem Vertrauen wird eine Bewertung anhand von rationalen Überlegungen vorgenommen, während emotional gesteuertes Vertrauen auf irrationalen Faktoren wie Emotionen und Stimmungen beruht (151,152). Das Konzept von Vertrauen

im Rahmen einer Mensch-Maschine-Interaktion ist anders als in einer zwischenmenschlichen Beziehung. Dies liegt zum einen daran, dass unklar ist, ob mit dem Begriff "Maschine" die Technologie an sich oder die Person bzw. das Unternehmen, das die Technologie entwickelt hat bzw. anbietet, gemeint ist (150). Zum anderen impliziert emotional gesteuertes Vertrauen einen sozialen Beziehungsaspekt, der im Rahmen einer Interaktion zwischen dem Menschen und der Technologie nur einseitig möglich ist, da KI zu sozialen Beziehungen nicht fähig ist. KI besitzt weder Moral, Gewissen, noch Emotionen und handelt strikt anhand von Kriterien und Algorithmen, die von Menschen vorgegeben werden (153,154). Dies bedeutet, dass Entscheidungen bzw. die Konsequenzen der Entscheidungen für KI bedeutungslos sind. Alternativ zu dem Begriff "Vertrauen" könnten Begriffe wie "Verlässlichkeit" oder "Vorhersagbarkeit" in Bezug auf KI präziser sein, da sie weniger emotional konnotiert sind und sich vorrangig auf die vergangene Leistung der Technologie beziehen. Dennoch ist es nicht von der Hand zu weisen, dass emotional getriebenes Vertrauen eine wichtige Rolle bei Entscheidungen und Verhaltensänderung spielt. Aus diesem Grund ist es gerade im Rahmen einer Implementierung wichtig, sich hiermit zu befassen, da unbekannte und komplexe Technologien wie KI Prozesse beinhalten, die im Sinne des Black-Box-Phänomens nicht direkt beobachtet oder kognitiv verstanden werden können (155,156).

Ein Beispiel für die Illustration von emotional gesteuertem Vertrauen ist, dass KI bzw. neue Technologien unrealistisch optimistische Überzeugungen hinsichtlich ihrer Fähigkeiten und Funktionalität bei einigen Menschen hervorrufen können (157). Dies führt dazu, dass Vertrauen in Technik aufgrund von Begegnungen mit Fehlern und Fehlfunktionen mit der Zeit eher abnimmt, wohingegen zwischenmenschliches Vertrauen mit der Anzahl der Kontakte in der Regel zunimmt (158). Abhängig von den jeweiligen Vorerfahrungen und Einstellungen des sozialen Umfelds in Bezug auf KI könnte jedoch in einigen Fällen auch eine gegenteilige Dynamik der Fall sein (159,160). Letzteres scheint der Fall in unserer Studie zu sein, da die Teilnehmenden überwiegend von schlechten Erfahrungen mit automatisierten Ergebnissen eines EKG Gerätes berichteten.

Einige der Studienteilnehmenden nahmen den Einsatz von KI als Gefahr wahr. Verschiedene Beispiele aus der Literatur untermauern, dass diese Sorge insbesondere im Bereich der Medizin ernstzunehmen ist: So wurde 2018 festgestellt, dass "IBM Watson for Oncology", ein System zur Entscheidungshilfe bei der Therapieplanung, das weltweit in vielen Krankenhäusern verwendet wird, lebensbedrohliche Medikamente bei falscher Indikation vorschlug. Die KI war in diesem Fall auf einem zu geringen Datensatz und teilweise synthetischen und unrealistischen Daten trainiert worden (161). In einem anderen Fall wurde einem Algorithmus zur Bewertung von Gesundheitsrisiken, der bei

über 200 Millionen Menschen in den USA eingesetzt wird, rassistische Tendenzen nachgewiesen. Hier waren historische medizinische Kosten genutzt worden, um sich dem Bedarf an medizinischer Versorgung zu nähern (162). Solche Vorfälle sollten das Bewusstsein für mögliche Verzerrungen in den Daten schärfen, die bewusst oder unterbewusst vorhanden sein können und letztlich die Entscheidungsgrundlage einer KI bilden.

Um das Vertrauen in die Gültigkeit einer Analyse durch KI anstelle eines menschlichen Spezialisten zu verbessern, können verschiedene Strategien verfolgt werden:

“Explainable AI” ist ein Teilbereich der KI, der sich mit Modellierungs- und Argumentationswerkzeugen beschäftigt, mit dem Ziel nachvollziehbar zu erklären, warum und wie ein Ergebnis durch eine KI erzielt wurde. Dadurch soll es Menschen ermöglicht werden, auf Grundlage der kommunizierten Informationen verantwortungsvoll handeln zu können (163). “Explainable AI” könnte eine vertrauensfördernde Maßnahme sein, die bereits bei der Entwicklung berücksichtigt werden sollte. Ein weiterer Vorteil dieser Strategie könnte sein, dass durch eine weitestmögliche Offenlegung der Entscheidungskriterien einer KI das Risiko von Bias verringert werden kann. Hierbei spielt insbesondere die Beschaffenheit der verwendeten Datensätze, mit denen die KI trainiert wurde, eine Rolle. Damit ist eine ausreichende Menge sowie die Qualität der Daten für einen sicheren Einsatz von KI ausschlaggebend (164). Nichtsdestotrotz warnt eine kürzlich durchgeführte Studie davor, dass Erklärbarkeit als notwendige Bedingung für klinisch eingesetzte Modelle vorausgesetzt wird (165). Die Studie gibt einen Überblick über aktuelle Erklärbarkeitstechniken und erläutert an mehreren Beispielen, wie sie Probleme im Prozess der klinischen Entscheidungsfindung verursachen können, statt wie erhofft, Vertrauen und Transparenz zu schaffen und Voreingenommenheit zu reduzieren. Alternativ wird eine rigorose Testung von KI-Modellen unter realen Bedingungen befürwortet, um das Vertrauen der Beschäftigten im Gesundheitswesen zu gewinnen. Dennoch erscheint Erklärbarkeit gerade auch in Zusammenschau mit unseren Studienergebnissen für eine patientenzentrierte, gemeinsame Entscheidungsfindung sowie eine gute, vertrauensvolle Arzt-Patienten-Beziehung unabdingbar (166).

Eine weitere Möglichkeit, Vertrauen in neue KI-basierte Technologien zu fördern, besteht in der Zertifizierung der Technologie. Den gleichen Effekt könnte außerdem die Einführung eines alternierenden Screeningsystems mit abwechselnden Besuchen der Patient*innen in der hausärztlichen sowie der augenärztlichen Praxis haben. Wie in den Ergebnissen unserer Studie dargestellt, würden Patient*innen so beispielsweise alle drei bis fünf Jahre zu einer Früherkennungsuntersuchung in der augenärztlichen Praxis

überwiesen werden, während die zwischenzeitlichen Früherkennungsmaßnahmen in der hausärztlichen Praxis stattfinden könnten. Auf diese Weise könnte eine regelmäßige Überprüfung der KI durch Augenärzt*innen gewährleistet werden und zudem der Sorge begegnet werden, gravierende andere Augenerkrankungen als DR zu übersehen.

Ein weiterer Grund für eine kritische Einstellung von Mediziner*innen liegt in der Sorge begründet, durch den Einsatz von KI nicht nur unterstützt, sondern letztlich ersetzt zu werden. Dieser Aspekt wurde in unserer Studie deutlich und kann durch die Literatur bestätigt werden (167). Es wird die Sorge offenbar, dass KI langsam verschiedene Arten von derzeit menschlichen Jobs übernehmen und so zu einem Jobverlust führen könnte (168). Auch wenn diese Überlegung ernst genommen werden sollte, lassen sich verschiedene Gründe anführen, wieso das Risiko von einer KI ersetzt zu werden für den ärztlichen Beruf nicht allzu hoch sein dürfte: Bei der Analyse von Aufgaben in rund 1.000 Berufen zeigte sich, dass die meisten Berufe in den verschiedenen Branchen einige Aufgaben haben, die durch KI ersetzt werden könnten. Allerdings gibt es keinen Beruf, bei dem das für alle Aufgaben möglich wäre (169). Nichtsdestotrotz besteht kein Zweifel daran, dass die Arbeitswelt mit zunehmender Automatisierung einen Wandel durchläuft, in dem einige Arbeitsplätze verschwinden und neue Arbeitsplätze geschaffen werden (170). Die derzeitige vorhandene Evidenz zu dieser Thematik legt zudem nahe, dass eine Kombination aus Mensch und KI eine bessere Versorgung leisten kann, als eine von beiden allein (171). Begründet wird dies mit den unterschiedlichen, aber komplementären Stärken und Schwächen: KI kann beispielsweise sehr detailgetreu arbeiten, was die Detektion von kleinsten, mit bloßem Auge kaum ersichtlichen Anomalien ermöglicht. Gleichzeitig ist es möglich, dass KI auch größere Pathologien übersieht, die für den Menschen ohne Frage als solche erkannt worden wären. Menschen verfügen über Intuition sowie eine höhere Metakognition, die es ihnen ermöglicht, Zusammenhänge bzw. Anomalien leichter zu erkennen (172). Außerdem würde, im Falle einer Einführung eines KI-basierten Screenings in die Primärversorgung, den Hausärzt*innen weiterhin die vermittelnde Rolle zuteil, den Patient*innen das Untersuchungsergebnis zu erklären, als Ansprechpartner*in bei Fragen oder Unsicherheiten zur Verfügung zu stehen und die Patient*innen im weiteren Verlauf zu begleiten (173,174). Als Hausarzt*in gilt es, eine langzeitige und umfassende Betreuung zu koordinieren. Hierbei ist es nicht entscheidend, alles selbst zu leisten, sondern bei Bedarf zwischen verschiedenen Gebiete, aber auch zwischen Patient*in und Spezialist*innen vermitteln zu können. Unter Berücksichtigung einer zunehmenden Spezialisierung und Fragmentierung der Gesundheitsversorgung könnte gerade diese vermittelnde bzw. koordinierende Funktion für die Patient*innen in der Zukunft an Bedeutung gewinnen.

Darüber hinaus wurde in unserer Studie Bevormundung bzw. Einschränkung der beruflichen Autonomie von Hausärzt*innen befürchtet. Dieser Aspekt wurde bereits in der Literatur beschrieben (148). Es gibt Anhalt dafür, dass Veränderungen wahrscheinlicher umzusetzen sind, wenn sich die Beteiligten, in diesem Fall Angehörige von Gesundheitsberufen, auf die Veränderung vorbereitet fühlen, sie selber mit beeinflussen und den Wert der Veränderung nachvollziehen können, wie z.B. eine Verbesserung des Patient*innenwohls (140). Für eine erfolgreiche Implementierung ist es daher unabdingbar, alle beteiligten Personen- und Berufsgruppen von Anfang an in den Implementierungsprozess miteinzubeziehen (108). Auf diese Weise können die verschiedenen Bedürfnisse und Perspektiven bei der Entwicklung und Implementierung berücksichtigt werden (139).

Weiterhin wurde von Teilnehmenden unserer Studie hinterfragt, ob ein automatisiertes Screening des Augenhintergrundes wie in dieser Arbeit tatsächlich dem Begriff „KI“ zugeordnet werden kann. Dies erscheint nachvollziehbar aus zwei Gründen: Zum einen existieren andere Formen der automatisierten Analyse im Gesundheitswesen, wie beispielsweise Blutanalysegeräte, mit denen Ärzt*innen täglich konfrontiert sind. Obwohl die Analyse maschinell durchgeführt wird und Einfluss auf Behandlungsentscheidungen von Patient*innen hat, werden die Ergebnisse von Bluttests selten in Frage gestellt. Es erscheint gerechtfertigt, die Form von KI, wie sie in einer Bildbearbeitungssoftware bei der Erkennung auf DR benutzt wird, in eine ähnliche Kategorie einzuordnen wie automatisierte Blutanalysegeräte. Zum anderen bedarf es einer genauen Definition von „KI“, um eine Antwort auf die Frage zu finden, wo KI beginnt und wo sie aufhört. Trotz der Tatsache, dass es sich um einen weit verbreiteten Begriff, einen regelrechter Zeitgeist, handelt, wird deutlich, dass keine allgemeingültige Definition existiert (175). Das Spektrum reicht von „alles, was mit Informatik in Verbindung steht“ bis hin zu einem intelligenten und selbstlernenden System, das sich ständig in Entwicklung befindet und in der Lage ist, Abwägungen wie eine echte Intelligenz anzustellen. Dieses Phänomen ist bereits von anderen Begriffen wie „Big Data“ bekannt (176). Es bleibt daher schwierig, eine eindeutige Antwort auf diese Frage zu finden und dieses Dilemma wird Gegenstand weiterer Diskussionen bleiben.

Organisatorischen Faktoren werden in der Literatur während des Implementierungsprozesses eine sehr wichtige Rolle zugeschrieben (144,177). Es wird unter anderem die Angst vor einer höheren Arbeitsbelastung als Grund genannt, warum Beschäftigte im Gesundheitswesen nicht bereit sind, eine neue fortschrittliche Technologie zu akzeptieren, da sie Arbeitsprozesse und Routinen verändern könnte (136). Die Teilnehmenden unserer Studie glaubten, dass eine Absprache mit dem

gesamten Praxisteam und eine Delegation von Untersuchungen an z.B. MFAs beides Strategien sein könnten, eine reibungsarme Integration der Screeninguntersuchung zu erreichen und Praxisabläufe zu optimieren (139). Eine wachsende Zahl von Forschungsergebnissen deutet zudem darauf hin, dass eine Erweiterung des Aufgaben- und Verantwortungsbereiches von MFAs in der Primärversorgung das Patient*innenwohl verbessern kann, beispielsweise durch eine Reduktion von Notfällen und Krankenhausaufenthalten von Patient*innen (178,179). Außerdem kann es zu einer Arbeitsentlastung führen und so zur mentalen Gesundheit von Hausärzt*innen beitragen (180,181).

Ein weiterer organisatorischer Aspekt, der vor Einführung eines KI-basierten Screenings in die Primärversorgung festgelegt werden muss, ist das Screening-Intervall. Die aktuelle Empfehlung für Patient*innen mit DM, die noch keine nachweisbaren Läsionen haben, lautet, dass alle ein bis zwei Jahre eine Augenhintergrunduntersuchung durchgeführt werden sollte (24). Einige Studien legen nahe, dass auch längere Intervalle in Anbetracht des langsamen Fortschreitens der Erkrankung sowie der Kosteneffizienz in Betracht gezogen werden können (182, 183). Eine Kohortenstudie in Liverpool (Großbritannien) kam zu dem Schluss, dass Menschen mit DM Typ 2 ohne DR alle 3 Jahre untersucht werden können, ohne das Patient*innenwohl durch die geringere Frequenz der Kontrollen zu gefährden (184). Einem mangelhaften Vertrauen in die Diagnose einer KI könnte versucht werden, mit kürzeren Screeningintervallen zu begegnen. Hierbei sollte jedoch das Risiko einer Überdiagnostik berücksichtigt werden. Das bedeutet, dass kürzere Screeningintervalle zu noch mehr falsch-positiven Ergebnissen führen würden. Diese Fälle müssten von Augenärzt*innen erneut überprüft werden und könnten neben einer Belastung des Gesundheitssystems bei Patient*innen aufgrund einer falsch-positiven Vordiagnose ein unnötiges Unsicherheitsgefühl erzeugen (20).

Auch die aktuellen finanziellen Rahmenbedingungen bedürfen einer Überprüfung, um Mitarbeitende im Gesundheitswesen zur Nutzung von KI anzuregen. Finanzielle Anreize sowie eine angemessene Vergütung können Hausärzt*innen zur Einführung von neuen Technologien ermutigen, da diese erhebliche Ausgaben und Änderungen an betrieblichen Prozessen erfordern (83,185). Dies stimmt mit den Ergebnissen unserer Studie überein. Wie hoch jedoch die Vergütung der Untersuchung bzw. die Unterstützung bei der Anschaffung sein müssten, um genug Anreiz dafür zu bieten, dass Hausärzt*innen bereit wären, ein KI-basiertes Screening auf DR in die Praxis zu implementieren, ist bisher noch nicht erforscht worden. In dieser Studie wurde zudem vorgeschlagen, ein solches Screening vorrangig in DMP-Praxen mit vielen Patient*innen, die an DM erkrankt sind, anzubieten. In Anbetracht des hohen finanziellen Aufwands und einer notwendigen

Routine im Umgang mit dem Gerät, die sich nur durch häufige Handhabung herstellen lässt, erscheint dies zunächst sinnvoll. Weitere Strategien könnten sein, hausärztlichen Praxen zu ermöglichen, ein Screeninggerät leihen zu können oder ihnen das Gerät zur Verfügung zu stellen und pro Fall eine gewisse Pauschale in Rechnung zu stellen.

Um das beschriebene Unsicherheitsgefühl einiger Hausärzt*innen zu adressieren, könnten Informationsveranstaltungen bzw. Fortbildungen zur Erweiterung des Hintergrundwissens zu DR und damit einhergehenden Veränderungen am Augenhintergrund hilfreiche Strategien beim Implementierungsprozess sein (139). In diesem Rahmen könnte Wissen vermittelt werden, mit dem Hausärzt*innen in ihrem aktuellen Alltag nicht konfrontiert sind, und so deren Selbstbewusstsein auf dem Gebiet erhöht werden.

Ein häufig genannter Einflussfaktor in Studien ist die Schulung des Gesundheitspersonals einer neuen Technologie als Endnutzer (185). Neben der Steigerung der Kompetenz im Umgang mit dem Gerät kann ein gemeinsames Training im Team das gegenseitige Vertrauen vertiefen und somit zu einer verbesserten Teamarbeit führen (185,186). Laut dem befragten medizinischen Fachpersonal in unserer Studie sind die meisten Personen bereits mit der Handhabung eines Smartphones vertraut, sowohl im privaten als auch im beruflichen Kontext. Dies passt zu anderen Studien (187,188) und könnte eine Erklärung dafür sein, warum viele Teilnehmende eine Schulung in der Handhabung des Smartphones zur Erstellung von Netzhautbildern nicht als signifikante Barriere bei einer Implementierung empfanden. Insgesamt besitzen mehr als sechs Milliarden Menschen weltweit heutzutage ein Smartphone(189). In einer Studie unter Chirurg*innen im Vereinigten Königreich zeigte sich, dass in dieser Stichprobe 2015 ca. 95% ein Smartphone besaßen. Von ihnen gaben ca. 85% an, dieses zum Nachschlagen von Wissen und 55% für medizinische Apps im beruflichen Kontext zu nutzen (190). Folglich ist davon auszugehen, dass die meisten Ärzt*innen heutzutage in ihrem Alltag häufig ein Smartphone nutzen und an dessen Handhabung gewöhnt sind. Augenärzt*innen in unserer Studie vermuteten, dass die Erstellung von Augenhintergrundbildern innerhalb von weniger als einer Woche gelernt werden könnte. Diese Einschätzung deckt sich mit einer Studie, in der Augenärzt*innen und medizinisches Hilfspersonal geschult wurden im Hinblick auf die Erstellung von Augenhintergrundbildern mithilfe eines Smartphones (191). Es zeigte sich, dass bei allen Teilnehmenden nach bereits ca. 30 Minuten Training ein deutlicher Fortschritt, was die Bildqualität, die Untersuchungsdauer und den nutzbaren Ausschnitt der Retina angeht, festgestellt werden konnte. Darüber hinaus war kein großer Unterschied zwischen Ärzt*innen und medizinischem Hilfspersonal zu bemerken. Weitere Beispiele in der Literatur belegen, dass eine Delegation von der Erstellung von

Augenhintergrundbildern an Menschen mit wenig oder keinem medizinischen Vorwissen in dem Bereich funktionieren und gute Ergebnisse erzielen kann (192–194). Sowohl teilnehmende Hausärzt*innen als auch MFAs in unserer Studie zeigten sich offen gegenüber einer Delegation der Screeninguntersuchung an MFAs im Sinne einer Optimierung der Praxisabläufe. In der Literatur gibt es Hinweise, die eine Offenheit diesbezüglich von Hausärzt*innen und MFAs bestätigen (195,196). Somit lässt sich schlussfolgern, dass das Erlernen der Handhabung von Menschen mit wenig Vorkenntnissen in einem absehbaren zeitlichen Rahmen möglich ist.

Es gibt Hinweise darauf, dass der Aufbau von Vertrauen schrittweise erfolgt und eine kontinuierliche Interaktion in beide Richtungen erfordert (150). Das bedeutet, dass auch nach der Anschaffung und Installation der Software weiterhin Unterstützungsangebote für die hausärztliche Praxis vonnöten sind. Laut unserer Studie ist bei aufkommenden Fragen oder Problemen ein Ansprechpartner für Hausärzt*innen entscheidend.

Viele Studien bestätigen, dass technische Faktoren, insbesondere Schnittstellenprobleme zwischen neuer und bestehender IT, eine häufige Ursache für Komplikationen bei der Implementierung einer neuen Technologie darstellen (83,197). Um Frustration durch technische Probleme bei der Nutzung des Geräts zu vermeiden, sollten Entwickler vor und während der Implementierung mit zukünftigen Benutzern zusammenarbeiten. Eine Erhebung der technischen Voraussetzungen bei Hausärzt*innen und MFAs kann dafür sorgen, dass die Technologie sowohl von der Software als auch von der Hardware auf die zukünftigen Anwender*innen zugeschnitten ist und ihre Ansprüche erfüllt.

Unsere Studienergebnisse unterstreichen überdies die Bedeutung, die das Patient*innenwohl in Bezug auf die Akzeptanz eines KI-basierten Screenings für medizinisches Fachpersonal spielt. Dies stimmt überein mit der Aussage einer Studie, die Einblicke in die Einstellung von Hausärzt*innen gegenüber KI gibt (167). Auf unsere Studie bezogen bedeutet dies zudem, dass Hausärzt*innen sich wünschen, dass ihre Patient*innen die erforderlichen Intervalle zu Kontrolluntersuchungen einhalten, damit Komplikationen rechtzeitig erkannt und behandelt werden können. In diesem Kontext wird auch die große Bedeutung von Kommunikation im Rahmen der Arzt-Patienten-Beziehung deutlich. Beim Versuch Verhaltensänderung in Bezug auf den Lebensstil, die Adhärenz bei Vorsorgeterminen bzw. die Durchführung einer Therapie zu erreichen, zeigen verschiedene Ansätze eine unterschiedliche Erfolgsrate: Der Ansatz, Patient*innen von außen zu motivieren, eine Verhaltensänderung umzusetzen, erscheint hierbei zunehmend obsolet. Vielmehr zeigt sich, dass ein medizinischer Erfolg durch das Verhalten des Menschen selbst und dessen tägliche Entscheidungen für oder gegen ein

Verhaltensmuster bestimmt wird, da nur damit eine langfristige Verhaltensveränderung einhergehen kann. Hierbei können Ärzt*innen und Therapeut*innen Hilfestellung leisten und Patient*innen bei gesundheitsbezogenen Bewegungskompetenzen unterstützen, um eine Veränderung von innen heraus anzustoßen (198). Dieses Kommunikationskonzept für eine nachhaltige Verhaltensänderung baut somit auf einer partizipativen Entscheidungsfindung im Arzt-Patienten-Verhältnis auf (199). Die Notwendigkeit, Patient*innen in gesundheitsbewusstem Verhalten, wie z.B. ihrer Screeningsadhärenz zu unterstützen, basiert demnach auf Kommunikation, die wiederum auf einem guten Vertrauensverhältnis beruht. Dies unterstreicht noch einmal mehr die Rolle der primärärztlichen Versorgung, die im Vergleich zu anderen Fachrichtungen das größte Potenzial innehat, ein Vertrauensverhältnis aufzubauen. Dies geschieht durch eine langjährige, generationenübergreifende und den sozialen Kontext einbeziehende Versorgung der Allgemeinmedizin. Demnach können Hausärzt*innen in vielerlei Hinsicht die erste Anlaufstelle für Patient*innen bei Beschwerden, aber auch bei der Besprechung und Einordnung von Diagnosen oder Behandlungsergebnissen sein (94).

Es gibt Hinweise darauf, dass die fehlende Adhärenz, die einige Menschen mit DM hinsichtlich Vorsorgeuntersuchungen zeigen, sich auch auf die regelmäßige Inanspruchnahme von Therapiemaßnahmen bei der Feststellung einer behandlungsbedürftigen DR niederschlägt. Eine Studie legt nahe, dass Menschen mit DM in Bezug auf eine intravitreale Therapie im Vergleich zu anderen Indikationen eine besonders geringe Therapieadhärenz aufweisen. Grund hierfür wurde in der hohen Zahl an Begleiterkrankungen vermutet (200). Es gibt weitere Studien, die bestätigen, dass Termine für geplante Lasertherapien oder eine intravitreale operative Medikamentenapplikation (IVOM) von Patient*innen unzureichend wahrgenommen werden (201). Eine Studie in den USA stellte fest, dass bei bis zu 60 % der Patient*innen mit DR, die eine seherhaltende Laseroperation benötigt hätten, keine zeitlich optimal abgestimmte retinale Photokoagulation stattgefunden hatte (202). Es erscheint aufgrund der dargelegten Aspekte daher sinnvoll, insbesondere bei Menschen mit chronischen Erkrankungen wie DM, eine enge Bindung an den Hausarzt zu fördern, um die Adhärenz in Bezug auf Kontroll- und Therapietermine zu erhöhen und so langfristig das Patient*innenwohl zu verbessern.

Es fällt auf, dass die Studienteilnehmenden sowohl eine Verbesserung als auch eine Verschlechterung in der Zusammenarbeit von Hausärzt*innen und Augenärzt*innen durch das Screening für möglich hielten. Als Grund dafür wurde unter anderem neben einer potentiell geringeren Überweisungsrate an die augenärztliche Praxis die starke Bedeutung von IGeL in augenärztlichen Praxen thematisiert (139). IGeL sind alle

Leistungen, die der Gemeinsame Bundesausschuss noch nicht als sinnvolle medizinische Leistung eingeordnet hat. Beispiele für die Augenheilkunde sind Früherkennungsuntersuchungen für Glaukom sowie eine Darstellung der Netzhaut durch OCT. Diese Leistungen werden im Grundsatz nicht von den Krankenkassen übernommen und müssen von den Patient*innen selbst bezahlt werden. Eine Kontrolle der als IGeL deklarierten Leistungen existiert nicht (203).

In unserer Studie wurde bei vielen Hausärzt*innen Skepsis deutlich, was die Notwendigkeit der Durchführung von zusätzlichen, kostspieligen, als IGeL abgerechnete Untersuchungen im Rahmen von Routinekontrollen ihrer Patient*innen in der augenärztlichen Praxis angeht. Es zeigt sich, dass auch Krankenkassen und Verbraucherzentralen die medizinische Notwendigkeit dieser Untersuchungen anzweifeln. Ein Grund hierfür sind beispielsweise Berichte, wie beispielsweise der des Instituts für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) (204), die auf eine fehlende Evidenz für den Nutzen von Vorsorgeuntersuchungen verweisen. Von Patient*innenseite aus gibt es Anhalt in der Literatur dafür, dass die Evidenz von IGeL-Leistungen überschätzt wird (205). Aus diesem Grund wurde der "IGeL-Monitor"(206) vom Spitzenverband der GKV in Auftrag gegeben, um Patient*innen im Internet aufzuklären und vor unnötigen medizinischen Verfahren und damit verbundenen Kosten zu bewahren. Dieser kommt für das Glaukomscreening beispielsweise zu dem Ergebnis, dass die Augeninnendruckmessung ein Glaukom nicht zuverlässig erkennen kann. Angesichts leichter Nebenwirkungen der Untersuchung selbst und des Risikos von falsch-positiven Befunden mit einhergehenden unnötigen Folgeuntersuchungen und -behandlungen wird tendenziell von dieser Untersuchung abgeraten (207). Darüber hinaus gibt es auch Hinweise für große Vorbehalte seitens der Patient*innen: In einer repräsentativen Befragung stellte sich heraus, dass 44%, gesetzlich und privat Versicherte gleichermaßen, IGeL größtenteils als überflüssig wahrnahmen. Darüber hinaus hatten 76% der Befragten den Eindruck, dass IGeL die Arzt-Patientenbeziehung verschlechterten (208). Dieses Ergebnis ist kongruent mit dem in unserer Studie deutlich gewordenen Eindruck von Hausärzt*innen, dass Patient*innen sich tendenziell zu IGeL beim Augenarzt gedrängt fühlen. Zudem äußerten sich die Hausärzt*innen in unserer Studie kritisch hinsichtlich der medizinischen Notwendigkeit von IGeL in der augenärztlichen Praxis. Im Widerspruch dazu steht eine deutschlandweite Befragung von Augenärzt*innen, in der der Großteil die als IGeL abgerechneten Untersuchungen als medizinisch notwendige Behandlungsleistungen einschätzten und bei einer fehlenden Inanspruchnahme eine Gefährdung der Behandlungsqualität sahen (209).

Ein weiterer Grund für eine bereits bestehende nicht optimale Zusammenarbeit zwischen Haus- und Augenärzt*innen lässt sich in der Literatur finden: Eine englische Studie fand heraus, dass teilnehmende Hausärzt*innen den Eindruck hatten, dass Augenärzt*innen "eine andere Sprache sprechen würden". Mehr als die Hälfte der von Augenärzt*innen gebräuchlichen Akronyme waren entweder unbekannt oder wurden von den Hausärzt*innen missverstanden (210).

In unserer Studie befürchteten einige Augenärzt*innen, dass es durch ein KI-basiertes Screening auf DR in der Primärversorgung zu einem Rückgang der Patient*innenzahlen in augenärztlichen Praxen kommen würde. Es gibt Hinweise darauf, dass es trotz eines Bevölkerungsrückgangs in den kommenden Jahren bzw. Jahrzehnten durch den demographischen Wandel zu einem weiteren Wachstum des ophthalmologischen Bedarfs von über 20% bis 2040 kommen wird (9). In Anbetracht der vorliegenden Daten erscheint diese Sorge von Augenärzt*innen unbegründet. Es wäre sogar denkbar, dass die Möglichkeit einer gezielten Überweisung in die augenärztliche Praxis durch eine getroffene Vorselektion in der hausärztlichen Praxis zukünftig wichtig sein könnte, um augenärztliche Praxen zu entlasten. Allerdings könnte bei Augenärzt*innen zudem eine Rolle spielen, dass durch das Wegfallen von "einfachen" Routineuntersuchungen wie bei Menschen mit DM, die einen geringen zeitlichen Aufwand bedeuten, lediglich die komplexen und zeitintensiveren und damit auch weniger lukrativen Fälle den Augenärzt*innen vorbehalten blieben.

Um Spannungen zwischen Augenärzt*innen und Hausärzt*innen vorzubeugen, ist es unerlässlich, die Kommunikation zwischen beiden Parteien zu verbessern und Informationen auszutauschen. Hier könnte es hilfreich für die Akzeptanz sein, wenn hervorgehoben wird, dass ein DR-Screening in der Primärversorgung kein Ersatz, sondern eine Ergänzung des bestehenden Systems sein soll. Das Ziel wäre demnach das Erreichen eines größeren Patient*innenkollektivs durch ein Screening in der Primärversorgung, indem zusätzliche Arztbesuche für Patient*innen vermieden werden. Hier könnte hervorgehoben werden, dass auf eine kosten- und zeiteffiziente Weise durch Hausärzt*innen eine Vorauswahl von Patient*innen getroffen werden würde, während die endgültige Diagnose nach wie vor von Augenärzt*innen gestellt werden müsse (211). Ein Konsens zwischen Hausärzt*innen und Augenärzt*innen bildet die Grundlage, um gemeinsam das bestehende System sukzessiv zu verändern und neue, angepasste und etablierte Behandlungspfade zu entwickeln.

Es wurde durch unsere Studie wie schon durch vorherige Implementierungsstudien (177) bestätigt, dass der Erfolg der Implementierung von der Wirksamkeit der Untersuchung

und der diagnostischen Leistungsfähigkeit abhängt. Bei der Bewertung der Leistungsfähigkeit von KI spielen u. a. neben den konkreten Prozentzahlen für Sensitivität und Spezifität weitere Faktoren eine Rolle: Zum einen stellt sich die Frage, wie hoch die Leistungsfähigkeit von KI ist im Vergleich zu menschlichen Spezialist*innen, die normalerweise die Analyse durchführen. Für die Auswertung von Augenhintergrundbildern auf das Vorliegen von DR wurde im direkten Vergleich mit 97% eine signifikant höhere Sensitivität bei KI festgestellt, während bei menschlichen Spezialist*innen eine Sensitivität von 74% erhoben wurde (212). Dies lässt die Schlussfolgerung zu, dass KI in einem abgesteckten Bereich mit einer klaren Fragestellung mittlerweile in der Lage ist, menschliche Spezialist*innen zu übertreffen. Zum anderen spielt die Prävalenz der Erkrankung für die Bewertung eine große Rolle. Eine Metaanalyse zur Bestimmung der diagnostischen Leistungsfähigkeit von DL-Algorithmen beim Screening von DR in der primärärztlichen Versorgung veranschaulicht, wie ein Hoch- bzw. Niedrigprävalenzbereich die diagnostische Leistungsfähigkeit beeinflusst: Bei einer gepoolten Sensitivität von 87% und einer Spezifität von 90% zur Erkennung von DR ergibt sich bei einer Prävalenz von 10% für DR bei Menschen mit DM Typ 2 ein negativ prädiktiver Wert (NPV) von 98%, während der positiv prädiktive Wert (PPV) 49% beträgt. Im Gegensatz dazu ergibt sich in einem Hochprävalenzbereich, wie zum Beispiel bei einer Prävalenz von 24%, ein NPV von 73% sowie ein PPV von 95% (20). Durch diesen Zahlenvergleich kann festgehalten werden, dass sich die Erkrankung im Niedrigprävalenzbereich mit hoher Sicherheit ausschließen, allerdings nur schwer diagnostizieren lässt. Dies ist im Sinne eines Screenings als sinnvoll zu bewerten, da insbesondere der Ausschluss von Pathologie von Bedeutung ist. Gleichzeitig wird, je niedrigprävalenter eine Erkrankung ist, eine nicht unbedeutende Menge an falsch-positiven Ergebnissen produziert. Hierbei ist zu beachten, dass ein falsch-positives Ergebnis für die Patient*innen mit weiteren Untersuchungen und möglicherweise einer psychischen Belastung einhergeht. Andersherum gilt: Je hochprävalenter eine Erkrankung sich darstellt, desto besser lässt sie sich diagnostizieren und desto geringer ist die Sicherheit, mit der sie, bei gleicher Sensitivität und Spezifität, ausgeschlossen werden kann. Es ist anzunehmen, dass ein Anstieg der diagnostischen Leistungsfähigkeit von KI-Systemen in den kommenden Jahren zu einer niedrigeren Rate an falschen Ergebnissen führen wird. Dennoch sollte auch bei einer hohen diagnostischen Leistungsfähigkeit die Prävalenz berücksichtigt werden, da dies für das Patient*innenwohl und damit auch die Akzeptanz von medizinischem Fachpersonal entscheidend ist.

Trotzdem gibt es auch Hinweise darauf, dass Ärzt*innen eher von anderen Quellen von meist implizitem Wissen beeinflusst werden, anstatt sich direkt auf aktuelle Studien aus der Forschung zu verlassen. Dazu gehört ihre eigene klinische Expertise, Erfahrungen ihrer Kolleg*innen, Interaktionen mit Meinungsführenden und Patient*innen (213).

Datensicherheitsaspekte bei der Nutzung von KI bzw. Smartphones wurden in unserer Studie ebenfalls thematisiert, wobei die Wichtigkeit dieses Aspekts von vielen Teilnehmenden als eher gering eingestuft wurde. In der Literatur lassen sich Hinweise darauf finden, dass Hausärzt*innen mit patient*innenbezogenen Daten auch im Rahmen von Telemedizin (214), bei der Verschreibung von mobilen Apps(215) und eHealth im Allgemeinen (216) umgehen.

In unserer Studie wie auch der Literatur kommen bei der Nutzung von KI in der Medizin haftungsrechtliche Fragen auf (217,218). Dieser Aspekt wird aus Sicht von Hausärzt*innen als Barriere bei der Implementierung von KI wahrgenommen (219). Unsere Ergebnisse machen zudem deutlich, dass ein lückenhaftes Vorwissen bzw. eine Unsicherheit des medizinischen Personals besteht, was die derzeitige Gesetzeslage diesbezüglich betrifft. Grundsätzlich sieht das Gesetz vor, dass die Erbringung von neuen Untersuchungs- und Behandlungsmethoden in der ambulanten vertragsärztlichen Versorgung auf Kosten der gesetzlichen Krankenversicherung erst dann erlaubt wird, wenn ein positives Votum des G-BA vorliegt (§ 135 Sozialgesetzbuch V). Wenn ein Medizinprodukt Teil der neuen Behandlungsmethode ist, wie es in dieser Situation der Fall ist, muss die gesamte Behandlungsmethode vom G-BA freigegeben werden (220). Bei Betrachtung der Gesetzeslage fällt weiterhin auf, dass es momentan im klassischen Haftungsrecht noch keine spezifischen Vorschriften gibt, die festlegen, wie im Fall von Patient*innenschäden durch die Nutzung von KI vorgegangen werden soll. Bei der vertraglichen Haftung nach dem Zivilrecht liegt die Beweislast für einen medizinischen Behandlungsfehler in der Regel bei den Patient*innen. Bei einem voll beherrschbaren Behandlungsrisiko kommt es zu einer Beweislastumkehr zugunsten der Patient*innen (§ 630 h Abs.1 Bürgerliches Gesetzbuch). In Anwendung dieser Regelung auf KI ist jedoch festzustellen, dass das Risiko aufgrund z.B. des „Black Box“- Phänomens von der behandelnden Person, wie z.B. der Ärztin, nicht vollständig beherrschbar sein kann. Daher kann diese Regelung nicht auf KI angewendet werden. Das Produkthaftungsgesetz legt fest, dass der Hersteller eines Produkts dem Geschädigten auf Schadensersatz haftet, „wenn dieser durch einen Fehler des Produkts getötet, sein Körper oder seine Gesundheit verletzt oder eine Sache beschädigt wird“ (221). Als Fehler wird hier definiert, wenn ein Produkt nicht die Sicherheit bietet, „die unter Berücksichtigung aller Umstände, insbesondere seiner Darbietung, des Gebrauchs, mit dem billigerweise gerechnet werden

kann, des Zeitpunkts, in dem es in den Verkehr gebracht wurde, berechtigterweise erwartet werden kann” (221).

Dies veranschaulicht, dass die derzeit verfügbaren Haftungsregelungen unzureichend sind. Der Arbeitskreis „Ärzte und Juristen“ der AWMF kommt zum selben Schluss (222). Es wird gefordert, dass Ärzt*innen immer in der Lage sein sollten, mögliche Fehler und deren Quellen zu erkennen. Diese Forderung setzt ein Grundverständnis davon voraus, wie KI aufgebaut ist und wie der angewendete Algorithmus funktioniert. Neben Ärzt*innen, die KI-basierte Systeme anwenden, stehen jedoch nach wie vor insbesondere diejenigen in der Verantwortung, die solche Systeme entwickeln oder vertreiben. Mehr Aufmerksamkeit und klare Regeln aus der Politik könnten eine sichere und sinnvolle Implementierung von KI in der klinischen Versorgung erleichtern (223). Aktuell gibt es einige Bemühungen aus der Politik, um Gesetzesregelungen für KI auf den Weg zu bringen. 2021 wurde beispielsweise ein Gesetz über künstliche Intelligenz von der Europäischen Kommission vorgeschlagen, das Sicherheitsvorschriften beinhaltet und die Vertrauenswürdigkeit von Hochrisiko-KI-Systemen verbessern soll. Darüber hinaus hat die Europäische Kommission am 28.09.2022 Vorschläge für eine überarbeitete Produkthaftungsrichtlinie sowie eine Richtlinie zur KI-Haftung angenommen, die noch vom Europäischen Parlament und Rat angenommen werden müssen. Es wird eine Modernisierung der verschuldensunabhängigen Haftung von Hersteller*innen bei fehlerhaften Produkten gefordert, um Unternehmen Rechtssicherheit zu gewährleisten und die Investition von neuen, innovativen Technologien wie KI zu unterstützen. Gleichzeitig wird jedoch auch die angemessene Entschädigung von Privatpersonen im Falle eines Schadens durch KI berücksichtigt (224). Trotz der Tatsache, dass es noch einige Jahre dauern wird, bis diese Gesetze auch national gültig sind, machen diese Entwicklungen deutlich, dass in den kommenden Jahren einige Neuerungen in Bezug auf das KI-Haftungsrecht zu erwarten sind.

4.4 Schlussfolgerung

Da Hausärzt*innen, MFAs in hausärztlichen Praxen und Augenärzt*innen seitens des medizinischen Gesundheitspersonals bei der Verhinderung von Erblindung durch DR in der Versorgung eine große Rolle spielen, ist ein tiefes Verständnis ihrer Erwartungen und Sorgen unerlässlich. Die Arbeit stellt dar, wie vielschichtig die Einflussfaktoren bei der Implementierung neuer Technologien bzw. Verfahren in ein komplexes Versorgungskonzept sein können. Die wesentlichen Ergebnisse zeigen, dass die Einstellungen des medizinischen Gesundheitspersonals ambivalent sind, was die Implementierung eines KI-basiertes Screening auf DR in die primärärztliche Versorgung

betrifft. Die Augenärzt*innen zeigten sich von der Tendenz her ablehnender, während die Mehrheit der Hausärzt*innen und MFAs einem solchen Screeningverfahren in ihrer Praxis grundsätzlich offener gegenüber eingestellt waren. Insbesondere hinsichtlich des Einsatzes von KI gingen die Meinungen in dieser Studie jedoch bei allen Teilnehmenden auseinander. Während einige hier das Potenzial von KI betonten, wurde sie von anderen als Gefahr wahrgenommen. Dieses Ergebnis unserer Studie verdeutlicht die Notwendigkeit, insbesondere auf die kritisch eingestellten Personengruppen einzugehen. Ihre Perspektive kann einen wichtigen Beitrag leisten, wenn diese am Implementierungsprozess beteiligt werden. Dadurch könnten bereits existierende Versorgungslücken identifiziert und Wünsche sowie Bedürfnisse erkannt werden, die in aktuellen Versorgungsmodellen bisher noch nicht ausreichend berücksichtigt werden.

In dieser Studie wurde deutlich, dass eine Implementierung in die Praxis nicht passieren wird, solange wesentliche Barrieren nicht adressiert werden. Verschiedene Implementierungsstrategien und Mechanismen sind möglich, um die beschriebenen Barrieren zu adressieren: Zum einen ist eine angemessene Aus- und Weiterbildung bzw. Schulung mit dem Gerät erforderlich, um das Hintergrundwissen und die Fertigkeiten von Hausärzt*innen bzw. MFAs zu verbessern. Unsere Ergebnisse unterstreichen darüber hinaus die Notwendigkeit, technische Probleme wie die Interoperabilität zwischen der Datenerfassung und der elektronischen Patientenakte bzw. dem Praxisinformationssystem zu überwinden. Zum anderen müssen die Praxisabläufe zugunsten der neuen Untersuchung neu strukturiert werden. In diesem Prozess könnte eine Ansprechperson bei der Implementierung und für technische Fragen oder Probleme hilfreich sein. Ebenso hilfreich wäre voraussichtlich die Möglichkeit eines niedrigschwelligen Kontakts zu einer mit dem System vertrauten augenärztlichen Praxis für Hausärzt*innen. Außerdem müssen wirtschaftliche Barrieren, die für selbstständig tätige Hausärzt*innen elementar sind, beseitigt werden. Behandlungspfade zwischen augenärztlichen und hausärztlichen Praxen zu etablieren und die Kommunikation zwischen beiden Seiten zu fördern, würde helfen, eventuelle Spannungen zu vermeiden. Des Weiteren sollten alle beteiligten Personen- und Berufsgruppen von Anfang an in den Implementierungsprozess mit einbezogen werden, um alle Perspektiven angemessen zu berücksichtigen. Ein weiterer Aspekt, den diese Arbeit unterstreicht, ist, dass die Auseinandersetzung mit Strategien, die das Potential haben, Vertrauen in neue Technologien wie KI zu verbessern, intensiviert werden sollten: Hier können rigorose Validierungsstudien in der primärärztlichen Versorgung und Konzepte wie "erklärbare KI" fördernd sein. Eine Kommunikation über die Einflüsse des Einsatzes der neuen

Technologie auf das Patient*innenwohl sowie auf das Berufsbild könnte ebenfalls einen positiven Einfluss auf die Akzeptanz des medizinischen Personals haben.

Unsere Studie ist aufschlussreich für Hausärzt*innen, MFAs in hausärztlichen Praxen und Augenärzt*innen, aber auch für Entscheidungstragende im Bereich der öffentlichen Gesundheit sowie Fachleute und Wissenschaftler*innen, die sich mit Fragen der Implementierung von digitalen Technologien bzw. KI in die Praxis auseinandersetzen.

4.5 Ausblick

Weitere Forschung zur Implementierung von KI-basierten Screeningsystemen in die Primärversorgung ist erforderlich: Nach der Erforschung der Akzeptanzfaktoren des medizinischen Fachpersonals, gilt es im nächsten Schritt die Perspektive der Patient*innen diesbezüglich zu beleuchten.

Das hier zur Grundlage genommene Screening in Deutschland ist noch nicht in der Regelversorgung von Menschen mit DM vorhanden. Daher sollten Pilotprojekte mit fertig entwickelten Screeningtools in hausärztlichen Praxen eingeführt und implementationswissenschaftlich begleitet werden. Auf diese Weise können die Ergebnisse dieser Arbeit um weitere versorgungsrelevante Aspekte für eine gute Patient*innenversorgung ergänzt werden.

Langfristig gesehen sollten groß angelegte randomisierte kontrollierte Studien zur Überprüfung eines Patient*innennutzens im Vergleich zum konventionellen Screeningverfahren sowie ökonomische Analysen angeschlossen werden.

Darüber hinaus ist die Durchführung einer quantitativen Studie auf Grundlage der erhobenen Determinanten dieser Arbeit geplant. Dies ist sinnvoll, um eine Gewichtung bzw. weitere Priorisierung der erhobenen Determinanten vorzunehmen. Die Erkenntnisse dieser Studie können für die Planung von maßgeschneiderten Interventionen genutzt werden und eine Umsetzung in die Praxis erleichtern.

Zudem verdeutlicht diese Arbeit, dass Hausärzt*innen im ambulanten Versorgungssetting eine zentrale Rolle spielen und auch zukünftig als Partner*innen in Forschungsprojekte einbezogen werden sollten. Dieser Aspekt sollte bei der Ausgestaltung und Weiterentwicklung ambulanter Versorgungsmodelle berücksichtigt werden.

Es bleibt zu guter Letzt festzustellen, dass mit Fortschritt der KI und deren vermehrter Anwendung in der Patientenversorgung die Rolle der Hausärzt*innen noch einmal an Bedeutung gewinnt. Es kommt ihnen hierdurch eine Schlüsselposition als vermittelnde

Vertrauensperson zwischen neuer Technologie und den einzelnen Patient*innen zu. Für diese verantwortungsvolle Rolle sollte Bewusstsein geschaffen werden. Wir können gespannt sein, wie sich die Allgemeinmedizin durch diese Rolle weiterentwickeln wird und inwieweit sie eine Verbesserung des Patient*innenwohls durch Einsatz von Technologie unterstützen kann.

5. Zusammenfassung

Die diabetische Retinopathie ist eine Komplikation des Diabetes mellitus, die langfristig zu Seheinschränkungen bis hin zur Erblindung führen kann. Erhebungen zeigen, dass die jährlichen Untersuchungstermine in der augenärztlichen Praxis in etwa der Hälfte der Fälle von Patient*innen mit Diabetes mellitus nicht wahrgenommen werden. KI-basierte Screeningverfahren in der hausärztlichen Praxis könnten eine Möglichkeit sein, den Zugang zur Untersuchung für Patient*innen zu erleichtern. Insbesondere in ländlichen Gebieten, die eine geringere Dichte von Spezialist*innen wie z.B. Augenärzt*innen aufweisen sowie für multimorbide bzw. immobile Patient*innen, könnte auf diese Weise die Teilnahme an Früherkennungsuntersuchungen auf diabetische Retinopathie verbessert werden. Ziel dieser Arbeit war es daher, Determinanten (hemmende und fördernde Faktoren) bei der Implementierung von KI-basierten Screeningverfahren auf diabetische Retinopathie in die Primärversorgung zu generieren.

Es wurden 24 semistrukturierte Leitfaden-Interviews mit Hausärzt*innen, Augenärzt*innen und MFAs in hausärztlichen Praxen durchgeführt, im Anschluss transkribiert und in Anlehnung an die qualitative Inhaltsanalyse nach Mayring analysiert.

Folgende Determinanten können in dieser Arbeit abgeleitet werden: persönliche Einstellung, Organisation, Zeit, finanzielle Faktoren, Edukation, Support, technische Voraussetzungen, Einfluss auf das Berufsbild, das Patient*innenwohl sowie juristische Faktoren. Während sich die meisten Hausärzt*innen und MFAs einer Implementierung grundsätzlich offen gegenüber zeigten, äußerten sich die teilnehmenden Augenärzt*innen tendenziell kritischer.

Zu möglichen Strategien für eine erfolgreiche Implementierung gehört unter anderem die Berücksichtigung von zuvor erhobenen technischen Voraussetzungen (z.B. eine hohe Benutzerfreundlichkeit) und Konzepten wie "Erklärbarer KI" bei der Entwicklung der Technologie. Darüber hinaus könnte der Einbezug aller beteiligter Personen- und Berufsgruppen von Anfang an in den Implementierungsprozess, die Klärung von Fragen in Bezug auf die Vergütung sowie das Haftungsrecht unterstützend wirken. Dasselbe gilt für eine Kommunikation über die Einflüsse auf das Patient*innenwohl sowie Berufsbild und eine angemessene Aus- und Weiterbildung bzw. Schulung mit dem Gerät. Zudem können die Unterstützung bei der Neustrukturierung von Praxisabläufen, das Angebot eines niedrigschwelligen Kontakts zu einer Ansprechperson für technische und augenärztliche Fragen und die Förderung der Kommunikation der beteiligten Gesundheitsberufe Strategien für eine erfolgreiche Implementierung darstellen.

Beim Vergleich der Determinanten unserer Studie mit etablierten Implementierungsmodellen, wie z.B. dem Behavior Change Wheel, lässt sich feststellen, dass die meisten Kategorien in unserem Modell wiedergefunden werden konnten. In der Literatur lassen sich ebenso wie in unserer Studie Hinweise dafür finden, dass medizinisches Gesundheitspersonal in Bezug auf die Nutzung von KI in der Patient*innenversorgung ambivalent eingestellt ist. Hierbei ist zu berücksichtigen, dass bisher keine allgemeingültige Definition des Begriffs KI existiert und daher die Abgrenzung dieses Begriffs schwerfällt. Die Schwierigkeit, die Entscheidungsprozesse einer KI nachvollziehen zu können, wird in der Literatur auch als Black-Box Phänomen beschrieben und kann Ursache für eine negative Einstellung zu KI sein. Einige Ziele der Allgemeinmedizin, so der Aufbau eines langfristigen Vertrauensverhältnisses, sind förderlich für eine tatsächliche Wahrnehmung eines Kontrolltermins bei Durchführung des Screenings in der hausärztlichen Praxis. Diese Arbeit bildet die Grundlage für eine quantitative Studie, mithilfe derer die erhobenen Determinanten weiter untersucht und gewichtet werden können.

6. Literaturverzeichnis

1. <https://www.aerzteblatt.de/archiv/174746/Praevalenz-der-Diabetischen-Retinopathie-Jeder-fuenfte-Diabetiker-in-Deutschland-ist-betroffen%20> (Tag des Zugriffs: 20.11.2021)
2. <https://www.leitlinien.de/mdb/downloads/nvl/diabetes-mellitus/dm-netzhautkomplikationen-2aufl-vers2-llr.pdf> (Tag des Zugriffs: 12.03.2021)
3. Kähm K, Laxy M, Schneider U, Rogowski WH, Lhachimi SK, Holle R. Health Care Costs Associated With Incident Complications in Patients With Type 2 Diabetes in Germany. *Diabetes Care* 41. 2018. 971–8
4. Happich M, Reitberger U, Breitscheidel L, Ulbig M, Watkins J. The economic burden of diabetic retinopathy in Germany in 2002. *Graefes Arch Clin Exp Ophthalmol* 246. 2008. 151–9
5. <https://www.aerzteblatt.de/archiv/67564/Diabetische-Retinopathie> (Tag des Zugriffs: 06.11.2020)
6. Brown DM, Schmidt-Erfurth U, Do DV, Holz FG, Boyer DS, Midena E, et al. Intravitreal Aflibercept for Diabetic Macular Edema. *Ophthalmology* 122. 2015. 2044–52
7. Boyer DS, Yoon YH, Belfort R Jr, Bandello F, Maturi RK, Augustin AJ, et al. Three-year, randomized, sham-controlled trial of dexamethasone intravitreal implant in patients with diabetic macular edema. *Ophthalmology* 121. 2014. 1904–14
8. Heng LZ, Sivaprasad S, Crosby-Nwaobi R, Saihan Z, Karampelas M, Bunce C, et al. A prospective randomised controlled clinical trial comparing a combination of repeated intravitreal Ozurdex and macular laser therapy versus macular laser only in centre-involving diabetic macular oedema (OZLASE study). *British Journal of Ophthalmology* 100. 2016. 802–7
9. Bertram B, Gante C, Hilgers RD. Zunahme der Untersuchungen wegen Katarakt, Glaukom, diabetischer Retinopathie und Makuladegeneration. *Ophthalmologe* 111. 2014. 757–64
10. https://www.deutsche-diabetes-gesellschaft.de/fileadmin/user_upload/06_Gesundheit_spolitik/03_Veroeffentlichungen/05_Gesundheitsbericht/gesundheitsbericht_2018.pdf#page=9 (Tag des Zugriffs: 06.01.2023)
11. Sun H, Saeedi P, Karuranga S, Pinkepank M, Ogurtsova K, Duncan BB, et al. IDF Diabetes Atlas: Global, regional and country-level diabetes prevalence estimates for 2021 and projections for 2045. *Diabetes Research and Clinical Practice* 183. 2022.
12. Matorri S. Diabetes and its Complications. Volume 5, ACS Pharmacol Transl Sci. 2022. 513–5
13. Scheidt-Nave C. Diabetes in Deutschland: Bericht der Nationalen Diabetes-Surveillance 2019. Robert Koch-Institut, 2019
14. https://www.rki.de/DE/Content/Gesundheitsmonitoring/Gesundheitsberichterstattung/GBEDownloadsJ/Focus/JoHM_03_2017_Praevalenz_Inzidenz_Mortalitaet_Diabetes_mellitus.html (Tag des Zugriffs: 04.04.2021)
15. Gabrys L, Schmidt C, Heidemann C, Baumert J, Teti A, Du Y, et al.

- Diabetes-Surveillance in Deutschland-Auswahl und Definition von Indikatoren. *Journal of Health Monitoring* 3. 2018
16. Aldworth J, Patterson C, Jacobs E, Misra A, Tamayo, et al. IDF diabetes atlas 8th edition. International Diabetes Federation. 2017. 905–11
 17. Papatheodorou K, Papanas N, Banach M, Papazoglou D, Edmonds M. Complications of Diabetes 2016. *Journal of Diabetes Research* 2016. 2016.
 18. Salman RA, ALSayyad AS, Ludwig C. Type 2 diabetes and healthcare resource utilisation in the Kingdom of Bahrain. *BMC Health Serv Res* 19. 2019.
 19. Schmidt, D. The Mystery of Cotton-wool Spots: A Review of Recent and Historical Descriptions. *Eur J Med Res* 13. 2008. 231-66
 20. Wewetzer L, Held LA, Steinhäuser J. Diagnostic performance of deep-learning-based screening methods for diabetic retinopathy in primary care - a meta-analysis. *PLoS One* 16. 2021.
 21. Bowling B. Retinale Gefäßerkrankungen. In: Bowling B (Hrsg.): *KANSKIs Klinische Ophthalmologie - Ein systematischer Ansatz*. 8. Aufl., 511–66, ELSEVIER, 2017
 22. https://www.diabetesde.org/system/files/documents/gesundheitsbericht_2017.pdf (Tag des Zugriffs: 22.12.2022)
 23. McCoy RG, Van Houten HK, Ziegenfuss JY, Shah ND, Wermers RA, Smith SA. Increased mortality of patients with diabetes reporting severe hypoglycemia. *Diabetes Care* 35. 2012. 1897–901.
 24. Bundesärztekammer (BÄK), Kassenärztliche Bundesvereinigung (KBV), Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF). Nationale Versorgungs-Leitlinie - Prävention und Therapie von Netzhautkomplikationen bei Diabetes - Langfassung, 2. Auflage. Version 2. 2015.
 25. Barth T, Helbig H. Diabetische Retinopathie. *Augenheilkunde* up2date 11. 2021. 231–47
 26. Ziemssen F, Lemmen K, Bertram B, Hammes HP, Agostini H. Nationale Versorgungsleitlinie (NVL) Diabetische Retinopathie. *Ophthalmologie* 113. 2016. 623–38
 27. https://www.ddg.info/fileadmin/user_upload/06_Gesundheitspolitik/03_Veroeffentlichungen/05_Gesundheitsbericht/20201107_Gesundheitsbericht2021.pdf (Tag des Zugriffs: 11.11.2022)
 28. Lim G, Bellemo V, Xie Y, Lee XQ, Yip MYT, Ting DSW. Different fundus imaging modalities and technical factors in AI screening for diabetic retinopathy: a review. *Eye and Vision* 7. 2020
 29. Danielsen R, Jónasson F, Helgason T. Prevalence of retinopathy and proteinuria in type 1 diabetics in Iceland. *Acta Med Scand* 5. 1982. 277–80
 30. Kristinsson JK, Stefánsson E, Jónasson F, Gíslason I, Björnsson S. Systematic screening for diabetic eye disease in insulin dependent diabetes. *Acta Ophthalmologica* 72. 2009. 72–8
 31. Kristinsson JK, Hauksdóttir H, Stefánsson E, Jónasson F, Gíslason I. Active prevention in diabetic eye disease. *Acta Ophthalmol Scand* 75. 2009. 249–54
 32. Scanlon PH. Article Commentary: The English national screening programme for

- sight-threatening diabetic retinopathy. *J Med Screen* 15. 2008. 1–4
33. Peto T, Tadros C. Screening for diabetic retinopathy and diabetic macular edema in the United Kingdom. *Curr Diab Rep* 12. 2012. 338–45
 34. Wintergerst MWM, Mishra DK, Hartmann L, Shah P, Konana VK, Sagar P, et al. Diabetic Retinopathy Screening Using Smartphone-Based Fundus Imaging in India. *Ophthalmology* 127. 2020. 1529–38
 35. Wintergerst MWM, Bejan V, Hartmann V, Schnorrenberg M, Bleckwenn M, Weckbecker K, et al. Telemedical Diabetic Retinopathy Screening in a Primary Care Setting: Quality of Retinal Photographs and Accuracy of Automated Image Analysis. *Ophthalmic Epidemiology* 29. 2021. 1–10
 36. Wintergerst MWM, Jansen LG, Holz FG, Finger RP. Smartphone-Based Fundus Imaging—Where Are We Now? *The Asia-Pacific Journal of Ophthalmology* 9. 2020. 308
 37. Waschkau A, Uebel T, Steinhäuser J. Diabetestherapie 2.0 – Telemedizin. *Der Internist* 60. 2019. 917–24
 38. Avidor D, Loewenstein A, Waisbourd M, Nutman A. Cost-effectiveness of diabetic retinopathy screening programs using telemedicine: a systematic review. *Cost Effectiveness and Resource Allocation* 18. 2020
 39. Sim DA, Keane PA, Tufail A, Egan CA, Aiello LP, Silva PS. Automated retinal image analysis for diabetic retinopathy in telemedicine. *Curr Diab Rep* 15. 2015
 40. <https://www.gov.uk/government/consultations/automated-grading-in-diabetic-eye-screening-rapid-review-and-evidence-map> (Tag des Zugriffs: 10.08.2022)
 41. Ose D, Wensing M, Szecsenyi J, Joos S, Hermann K, Miksch A. Impact of Primary Care–Based Disease Management on the Health-Related Quality of Life in Patients With Type 2 Diabetes and Comorbidity. *Diabetes Care* 32. 2009. 1594–6
 42. <https://www.bundesamtsozialesicherung.de/de/themen/disease-management-programme/dmp-grundlegende-informationen/> (Tag des Zugriffs: 08.07.2022)
 43. <https://www.kvbawue.de/praxis/neue-versorgungsmodelle/dmp/dmp-diabetes-mellitus-typ-2/> (Tag des Zugriffs: 08.07.2022)
 44. <https://www.g-ba.de/richtlinien/83/> (Tag des Zugriffs: 13.07.2022)
 45. <https://www.g-ba.de/beschluesse/662/> (Tag des Zugriffs: 11.08.2022)
 46. Hammes HP, Lemmen KD, Bertram B. Diabetische Retinopathie und Makulopathie. *Der Diabetologe* 18. 2022. 312–7
 47. Javitt JC, Aiello LP. Cost-effectiveness of detecting and treating diabetic retinopathy. *Ann Intern Med* 11. 1996. 164–9
 48. Jones S, Edwards RT. Diabetic retinopathy screening: a systematic review of the economic evidence. *Diabet Med* 27. 2010. 249–56
 49. Sloan FA, Grossman DS, Lee PP. Effects of Receipt of Guideline-Recommended Care on Onset of Diabetic Retinopathy and Its Progression. *Ophthalmology* 116. 2009. 1515–21
 50. Olafsdottir E, Andersson DK, Stefánsson E. Visual acuity in a population with regular screening for type 2 diabetes mellitus and eye disease. *Acta Ophthalmol Scand* 85. 2007. 40–5

51. Miksch A, Laux G, Ose D, Joos S, Campbell S, Riens B, et al. Is there a survival benefit within a German primary care-based disease management program? *Am J Manag Care* 16. 2010. 49–54
52. Schoenfeld ER, Greene JM, Wu SY, Leske MC. Patterns of adherence to diabetes vision care guidelines: baseline findings from the Diabetic Retinopathy Awareness Program. *Ophthalmology* 108. 2001. 563–71
53. Saadine JB, Fong DS, Yao J. Factors associated with follow-up eye examinations among persons with diabetes. *Retina* 28. 2008. 195–200
54. Sundling V, Gulbrandsen P, Jervell J, Straand J. Care of vision and ocular health in diabetic members of a national diabetes organization: a cross-sectional study. *BMC Health Serv Res* 8. 2008
55. Hartnett ME, Key IJ, Loyacano NM, Horswell RL, Desalvo KB. Perceived barriers to diabetic eye care: qualitative study of patients and physicians. *Arch Ophthalmol* 123. 2005. 387–91
56. Graham-Rowe E, Lorencatto F, Lawrenson JG, Burr JM, Grimshaw JM, Ivers NM, et al. Barriers to and enablers of diabetic retinopathy screening attendance: a systematic review of published and grey literature. *Diabet Med* 35. 2018. 1308–19
57. Dennis SM, Zwar N, Griffiths R, Roland M, Hasan I, Powell Davies G, et al. Chronic disease management in primary care: from evidence to policy. *Med J Aust* 188. 2008. 53–6
58. <https://www.bundesgesundheitsministerium.de/service/begriffe-von-a-z/e/e-health.html> (Tag des Zugriffs: 14.07.2022)
59. Kolassa R, Thomas A, Siegmund T. Kontinuierliches Glukosemonitoring (CGM). *Diabetes aktuell* 17. 2019. 144–9
60. Garg SK, Weinzimer SA, Tamborlane WV, Buckingham BA, Bode BW, Bailey TS, et al. Glucose Outcomes with the In-Home Use of a Hybrid Closed-Loop Insulin Delivery System in Adolescents and Adults with Type 1 Diabetes. *Diabetes Technol Ther* 19. 2017. 155–63.
61. Lind M, Polonsky W, Hirsch IB, Heise T, Bolinder J, Dahlqvist S, et al. Continuous Glucose Monitoring vs Conventional Therapy for Glycemic Control in Adults With Type 1 Diabetes Treated With Multiple Daily Insulin Injections: The GOLD Randomized Clinical Trial. *JAMA*. 2017 Jan 24;317(4):379–87.
62. Beck RW, Riddlesworth TD, Ruedy K, Ahmann A, Haller S, Kruger D, et al. Continuous Glucose Monitoring Versus Usual Care in Patients With Type 2 Diabetes Receiving Multiple Daily Insulin Injections: A Randomized Trial. *Ann Intern Med* 167. 2017. 365–74
63. Aleppo G, Ruedy KJ, Riddlesworth TD, Kruger DF, Peters AL, Hirsch I, et al. REPLACE-BG: A Randomized Trial Comparing Continuous Glucose Monitoring With and Without Routine Blood Glucose Monitoring in Adults With Well-Controlled Type 1 Diabetes. *Diabetes Care* 40. 2017. 538–45
64. Cahn A, Akirov A, Raz I. Digital health technology and diabetes management. *J Diabetes* 10. 2018. 10–7.
65. Ye Q, Khan U, Boren SA, Simoes EJ, Kim MS. An Analysis of Diabetes Mobile Applications Features Compared to AADE7™: Addressing Self-Management

- Behaviors in People With Diabetes. *J Diabetes Sci Technol* 12. 2018. 808–16
66. Elenko E, Speier A, Zohar D. A regulatory framework emerges for digital medicine. *Nat Biotechnol* 33. 2015. 697–702
 67. Huang Z, Soljak M, Boehm BO, Car J. Clinical relevance of smartphone apps for diabetes management: A global overview. *Diabetes metabolism Research and Reviews* 34. 2018
 68. <https://diga.bfarm.de/de/verzeichnis?icd=%5B%22E10%22%2C%22E11%22%5D> (Tag des Zugriffs: 27.12.2022)
 69. Tchero H, Kangambega P, Briatte C, Brunet-Houdard S, Retali GR, Rusch E. Clinical Effectiveness of Telemedicine in Diabetes Mellitus: A Meta-Analysis of 42 Randomized Controlled Trials. *Telemed J E Health* 25. 2019. 569–83
 70. Salehi S, Olyaeemanesh A, Mobinizadeh M, Nasli-Esfahani E, Riazi H. Assessment of remote patient monitoring (RPM) systems for patients with type 2 diabetes: a systematic review and meta-analysis. *J Diabetes Metab Disord* 19. 2020. 115–27
 71. Faruque LI, Wiebe N, Ehteshami-Afshar A, Liu Y, Dianati-Maleki N, Hemmelgarn BR, et al. Effect of telemedicine on glycosylated hemoglobin in diabetes: a systematic review and meta-analysis of randomized trials. *CMAJ* 189. 2017. 341–64
 72. Bertuzzi F, Stefani I, Rivolta B, Pintaudi B, Meneghini E, Luzi L, et al. Teleconsultation in type 1 diabetes mellitus (TELEDIABE). *Acta Diabetol* 55. 2018. 185–92
 73. Ramesh AN, Kambhampati C, Monson JRT, Drew PJ. Artificial intelligence in medicine. *Ann R Coll Surg Engl* 86. 2004. 334–8
 74. Amisha, Malik P, Pathania M, Rathaur VK. Overview of artificial intelligence in medicine. *J Family Med Prim Care* 7. 2019. 2328–31
 75. Chauhan NK, Singh K. A Review on Conventional Machine Learning vs Deep Learning. In: 2018 International Conference on Computing, Power and Communication Technologies (GUCON). 2018. 347–52
 76. Sharma N, Sharma R, Jindal N. Machine Learning and Deep Learning Applications-A Vision. *Global Transitions Proceedings* 2. 2021. 24–8
 77. Kaul V, Enslin S, Gross SA. History of artificial intelligence in medicine. *Gastrointest Endosc* 92. 2020. 807–12
 78. Holzinger A. Interactive Machine Learning (iML). *Informatik-Spektrum* 39. 2016. 64–8
 79. LeCun Y, Bengio Y, Hinton G. Deep learning. *Nature* 521. 2015. 436–44
 80. Ongsulee P. Artificial intelligence, machine learning and deep learning. In: 2017 15th International Conference on ICT and Knowledge Engineering (ICT&KE). 2017. 1–6
 81. Setiowati S, Zulfanahri, Franita EL, Ardiyanto I. A review of optimization method in face recognition: Comparison deep learning and non-deep learning methods. In: 2017 9th International Conference on Information Technology and Electrical Engineering (ICITEE). 2017. 1–6
 82. Alzubaidi L, Zhang J, Humaidi AJ, Al-Dujaili A, Duan Y, Al-Shamma O, et al. Review of deep learning: concepts, CNN architectures, challenges, applications, future directions. *J Big Data* 8. 2021
 83. He J, Baxter SL, Xu J, Xu J, Zhou X, Zhang K. The practical implementation of artificial intelligence technologies in medicine 25. *Nat Med*. 2019. 30–6

84. Rajpurkar P, Irvin J, Ball RL, Zhu K, Yang B, Mehta H, et al. Deep learning for chest radiograph diagnosis: A retrospective comparison of the CheXNeXt algorithm to practicing radiologists. *PLoS Med* 15. 2018
85. Esteva A, Kuprel B, Novoa RA, Ko J, Swetter SM, Blau HM, et al. Dermatologist-level classification of skin cancer with deep neural networks. *Nature* 542. 2017. 115–8
86. Gulshan V, Peng L, Coram M, Stumpe MC, Wu D, Narayanaswamy A, et al. Development and Validation of a Deep Learning Algorithm for Detection of Diabetic Retinopathy in Retinal Fundus Photographs. *JAMA* 316. 2016. 2402–10
87. Zhang L, Tan J, Han D, Zhu H. From machine learning to deep learning: progress in machine intelligence for rational drug discovery. *Drug Discov Today* 22. 2017. 1680–5
88. Lee R. Automation of diabetic retinopathy grading: advancements and cost analysis. *Eye* 36. 2022
89. Grzybowski A, Brona P, Lim G, Ruamviboonsuk P, Tan GSW, Abramoff M, et al. Artificial intelligence for diabetic retinopathy screening: a review. *Eye* 34. 2020. 451–60
90. Rajalakshmi R, Subashini R, Anjana RM, Mohan V. Automated diabetic retinopathy detection in smartphone-based fundus photography using artificial intelligence. *Eye* 32. 2018. 1138–44
91. Xie Y, Nguyen QD, Hamzah H, Lim G, Bellemo V, Gunasekeran DV, et al. Artificial intelligence for teleophthalmology-based diabetic retinopathy screening in a national programme: an economic analysis modelling study. *The Lancet Digital Health* 2. 2020. 240–9
92. <https://apps.who.int/iris/handle/10665/347879> (Tag des Zugriffs: 21.07.2021)
93. <https://www.health.org.uk/publications/guiding-patients-through-complexity-modern-medical-generalism> (Tag des Zugriffs: 25.10.2022)
94. https://www.degam.de/files/Inhalte/Degam-Inhalte/Ueber_uns/Positionspapiere/DEGAM_Zukunftspositionen.pdf (Tag des Zugriffs: 25.10.2022)
95. Strumann C, Flügel K, Emcke T, Steinhäuser J. Procedures performed by general practitioners and general internal medicine physicians - a comparison based on routine data from Northern Germany. *BMC Fam Pract* 19. 2018
96. Kochen MM. *Duale Reihe Allgemeinmedizin und Familienmedizin*. 5. Auflage, Thieme, Stuttgart, 2017
97. Schoen C, Osborn R, How SKH, Doty MM, Peugh J. In chronic condition: experiences of patients with complex health care needs, in eight countries, 2008. *Health Aff* 28. 2009. 1–16
98. Øvretveit J. *Evidence: Does clinical coordination improve quality and save money?* The Health Foundation 1. 2011
99. Bodenheimer T, Pham HH. Primary care: current problems and proposed solutions. *Health Aff* 29. 2010. 799–805
100. <https://www.pwc.de/de/gesundheitswesen-und-pharma/assets/pwc-studie-112-und-niemand-hilft-sep-2012.pdf> (Tag des Zugriffs: 22.12.2022)
101. Kuhn B, Steinhäuser J, Eberhard S, Hufenbach R, Amelung VE. Die Rolle von niedersächsischen Kommunen für die zukünftige ärztliche Versorgung - Eine

- Befragung der Bürgermeister und Landräte. *Gesundheitswesen* 80. 2018. 711–8
102. <https://www.bundesaerztekammer.de/ueber-uns/aerzttestatistik/aerzttestatistik-2021/> (Tag des Zugriffs: 22.06.2022)
103. Jäger C, Szecsenyi J, Freund T, Reichel JK, Kuhlmei C, Wensing M, et al. Entwicklung einer maßgeschneiderten Intervention (Tailoring) am Beispiel der Implementierung von Empfehlungen zur Polypharmakotherapie bei multimorbiden Patienten (PomP). *Zeitschrift für Evidenz, Fortbildung und Qualität im Gesundheitswesen* 108. 2014. 270–7
104. Smith JD, Li DH, Rafferty MR. The Implementation Research Logic Model: a method for planning, executing, reporting, and synthesizing implementation projects. *Implement Sci* 15. 2020
105. Bero LA, Grilli R, Grimshaw JM, Harvey E, Oxman AD, Thomson MA. Closing the gap between research and practice: an overview of systematic reviews of interventions to promote the implementation of research findings. *BMJ* 317. 1998. 465–8
106. Arnold K, Scheibe M, Müller O, Schmitt J. Grundsätze für die Evaluation telemedizinischer Anwendungen – Ergebnisse eines systematischen Reviews und Konsens-Verfahrens. *Z Evid Fortbild Qual Gesundhwes* 117. 2016. 9–19
107. Schreiweis B, Pobiruchin M, Strotbaum V, Suleder J, Wiesner M, Bergh B. Barriers and Facilitators to the Implementation of eHealth Services: Systematic Literature Analysis. *J Med Internet Res* 21. 2019
108. Kidholm K, Ekeland AG, Jensen LK, Rasmussen J, Pedersen CD, Bowes A, et al. A model for assessment of telemedicine applications: MAST. *Int J Technol Assess Health Care* 28. 2012. 44–51
109. Grol R, Wensing, M. What drives change? Barriers to and incentives for achieving evidence-based practice. *Med J Aust* 180. 2004. 57-60
110. Durlak JA, DuPre EP. Implementation matters: a review of research on the influence of implementation on program outcomes and the factors affecting implementation. *Am J Community Psychol* 41. 2008. 327–50
111. Michie S, van Stralen MM, West R. The behaviour change wheel: a new method for characterising and designing behaviour change interventions. *Implement Sci* 6. 2011
112. <https://www.copicoh.uni-luebeck.de/forschung/projekte/pasbadia.html> (Tag des Zugriffs: 02.06.2022)
113. <https://www.th-luebeck.de/cosa/projekt/pasbadia/> (Tag des Zugriffs: 02.06.2022)
114. Toye F. “Not everything that can be counted counts and not everything that counts can be counted” (attributed to Albert Einstein). *British Journal of Pain* 9. 2015
115. Götz K. Qualitative Forschung - Erfahrungen aus der Praxis. *Gesundheits- und Sozialpolitik (G&S)* 75. 2021. 34-9
116. Flick U, Kardorff E von, Steinke I. Was ist qualitative Forschung? Einleitung und Überblick. In: Flick U, Kardorff E von, Steinke I (Hrsg.): *Qualitative Forschung: ein Handbuch*, 10. Auflage, 11-30, Rowohlt, Reinbek bei Hamburg, 2013
117. Wilm S. Mitten in der Wirklichkeit und reflektiert. *ZFA* 81. 2005. 234–6
118. Hitzler R, Eberle TS, Bergmann JR, Denzin NK, Flick U et al. Theorie qualitativer

- Forschung. In: Flick U, Kardorff E von, Steinke I (Hrsg.): Qualitative Forschung: ein Handbuch, 10. Auflage, 106-251, Rowohlt, Reinbek bei Hamburg, 2013
119. Flick U, Meinefeld W, Reichertz J, Merkens H, et al. Methodologie qualitativer Forschung. In: Flick U, Kardorff E von, Steinke I (Hrsg.): Qualitative Forschung: ein Handbuch, 10. Auflage, 251-332, Rowohlt, Reinbek bei Hamburg, 2013
120. Stamer M, G uthlin C, Holmberg C, Karbach U, Patzelt C, Meyer T, et al. Qualitative Studien in der Versorgungsforschung - Diskussionspapier, Teil 3: Qualität qualitativer Studien. *Das Gesundheitswesen* 77. 2015. 966-75
121. Flick U, Kardorff E von, Steinke I. Was ist qualitative Forschung? Einleitung und Überblick. In: Flick U, Kardorff E von, Steinke I (Hrsg.): Qualitative Forschung: ein Handbuch, 13. Auflage, 13-30, Rowohlt, Reinbek bei Hamburg, 2019
122. Hopf C, Flick U, Bauer M, von Kardorff E, Knoblauch H, et al. Qualitative Forschung im Kontext. In: Flick U, Kardorff E von, Steinke I (Hrsg.): Qualitative Forschung: ein Handbuch, 10. Auflage, 588-668, Rowohlt, Reinbek bei Hamburg, 2013
123. Kruse J, Schmieder C, Weber KM, Dresing T. Qualitative Interviewforschung: Ein integrativer Ansatz. 2. Auflage, Beltz Juventa, Weinheim und Basel, 2015
124. Baur N, Bl sius J. Methoden der empirischen Sozialforschung – ein Überblick. In: Baur N, Bl sius J (Hrsg.): Handbuch Methoden der empirischen Sozialforschung. 1. Auflage, 41-65, Springer Fachmedien, Wiesbaden, 2014
125. Flick U. Qualitative Sozialforschung - Eine Einführung. 9. Auflage, 12-44, Rowohlt Taschenbuch Verlag, Reinbek bei Hamburg, 2019
126. Tong A, Sainsbury P, Craig J. Consolidated criteria for reporting qualitative research (COREQ): a 32-item checklist for interviews and focus groups. *Int J Qual Health Care* 19. 2007. 349-57
127. <https://dserver.bundestag.de/btd/19/181/1918111.pdf> (Tag des Zugriffs: 22.10.2022)
128. Hopf, C. Qualitative Interviews - ein Überblick. In: Flick U, Kardorff E v, Steinke, I (Hrsg.): Qualitative Forschung. Ein Handbuch. 10. Auflage, 349-360, Rowohlt, Hamburg, 2013
129. <https://www.joachim-herz-stiftung.de/was-wir-tun/foerderung/foerderbereich-ingenieurwissenschaften/pasbadia-patientennahe-smartphone-basierte-diagnostik/> (Tag des Zugriffs: 05.05.2022)
130. Campbell S, Greenwood M, Prior S, Shearer T, Walkem K, Young S, et al. Purposive sampling: complex or simple? Research case examples. *J Res Nurs* 25. 2020. 652-61
131. <https://www.gioonline.de> (Tag des Zugriffs: 04.05.2022)
132. Dresing T, Pehl T: Praxisbuch Interview, Transkription & Analyse. Anleitungen und Regelsysteme für qualitativ Forschende. 8. Auflage, Eigenverlag, Marburg, 2018
133. Mayring P. Qualitative Inhaltsanalyse: Grundlagen und Techniken, 15. Auflage, Beltz Verlag, Weinheim, 2015
134. Steinke I. Gütekriterien qualitativer Forschung. In: Flick U, von Kardorff E, Steinke I (Hrsg.): Qualitative Forschung - Ein Handbuch. 13 Auflage, 319-31, Rowohlt-Taschenbuch-Verlag, Reinbek bei Hamburg, 2019
135. Sturges JE, Hanrahan KJ. Comparing Telephone and Face-to-Face Qualitative

- Interviewing: a Research Note. *Qual Res* 4. 2004. 107–18
136. Flynn D, Gregory P, Makki H, Gabbay M. Expectations and experiences of eHealth in primary care: a qualitative practice-based investigation. *Int J Med Inform* 78. 2009. 588–604
 137. Steinhäuser J, Annan N, Roos M, Szecsenyi J, Joos S. Lösungsansätze gegen den Allgemeinartzmangel auf dem Land – Ergebnisse einer Online-Befragung unter Ärzten in Weiterbildung. *Dtsch Med Wochenschr* 136. 2011. 1715–9
 138. Peine A, Paffenholz P, Martin L, Dohmen S, Marx G, Loosen SH. Telemedicine in Germany During the COVID-19 Pandemic: Multi-Professional National Survey. *J Med Internet Res* 22. 2020
 139. Held LA, Wewetzer L, Steinhäuser J. Determinants of the implementation of an artificial intelligence-supported device for the screening of diabetic retinopathy in primary care - a qualitative study. *Health Informatics J* 28. 2022
 140. Nilsen P, Seing I, Ericsson C, Birken SA, Schildmeijer K. Characteristics of successful changes in health care organizations: an interview study with physicians, registered nurses and assistant nurses. *BMC Health Serv Res* 20. 2020
 141. Davis FD. Perceived Usefulness, Perceived Ease of Use, and User Acceptance of Information Technology. *Miss Q* 13. 1989. 319–40
 142. Safi S, Thiessen T, Schmailzl KJ. Acceptance and Resistance of New Digital Technologies in Medicine: Qualitative Study. *JMIR Res Protoc* 7. 2018
 143. Möllmann NR, Mirbabaie M, Stieglitz S. Is it alright to use artificial intelligence in digital health? A systematic literature review on ethical considerations. *Health Informatics J* 27. 2021
 144. Davenport T, Kalakota R. The potential for artificial intelligence in healthcare. *Future Healthc J* 6. 2019. 94–8
 145. Borana J. Applications of Artificial Intelligence & Associated Technologies. *Proceeding of International Conference on Emerging Technologies in Engineering, Biomedical, Management and Science*. 2016
 146. <https://onlinepubs.trb.org/onlinepubs/circulars/ec168.pdf> (Tag des Zugriffs: 02.06.2022)
 147. Castelvechi D. Can we open the black box of AI? *Nature* 538. 2016. 20–3
 148. Buck C, Doctor E, Hennrich J, Jöhnk J, Eymann T. General Practitioners' Attitudes Toward Artificial Intelligence-Enabled Systems: Interview Study. *J Med Internet Res* 24. 2022
 149. Smuha NA. The EU Approach to Ethics Guidelines for Trustworthy Artificial Intelligence. *Computer Law Review International* 20. 2019. 97–106
 150. Siau K, Wang W. Building trust in artificial intelligence, machine learning, and robotics. *Cutter business technology journal* 31. 2018. 47-53
 151. Schoorman FD, Mayer RC, Davis JH. An Integrative Model of Organizational Trust: Past, Present, and Future. *AMRO* 32. 2007. 344–54
 152. McAllister DJ. Affect- and Cognition-Based Trust as Foundations for Interpersonal Cooperation in Organizations. *AMJ* 38. 1995. 24–59
 153. Taddeo M. Modelling trust in artificial agents, A first step toward the analysis of

- e-trust. *Minds Mach* 20. 2010. 243–57
154. Ryan M. In *AI We Trust: Ethics, Artificial Intelligence, and Reliability*. *Sci Eng Ethics* 26. 2020. 2749–67
155. Hoff KA, Bashir M. Trust in automation: integrating empirical evidence on factors that influence trust. *Hum Factors* 57. 2015. 407–34
156. Lee JD, See KA. Trust in automation: designing for appropriate reliance. *Hum Factors* 46. 2004. 50–80
157. Dzindolet MT, Peterson SA, Pomranky RA, Pierce LG, Beck HP. The role of trust in automation reliance. *Int J Hum Comput Stud* 58. 2003. 697–718
158. Madhavan P, Wiegmann DA. Similarities and differences between human–human and human–automation trust: an integrative review. *Theoretical Issues in Ergonomics Science* 8. 2007. 277–301
159. Hengstler M, Enkel E, Duelli S. Applied artificial intelligence and trust—The case of autonomous vehicles and medical assistance devices. *Technological Forecasting and Social Change* 105. 2016. 105–20
160. Ullman D, Malle BF. Human-Robot Trust: Just a Button Press Away. In: *Proceedings of the Companion of the 2017 ACM/IEEE International Conference on Human-Robot Interaction*. New York, USA: Association for Computing Machinery, 2017, 309–10
161. <https://www.statnews.com/wp-content/uploads/2018/09/IBMs-Watson-recommended-unsafe-and-incorrect-cancer-treatments-STAT.pdf> (Tag des Zugriffs: 20.12.2022)
162. Vartan S. Racial Bias Found in a Major Health Care Risk Algorithm. *Scientific American*. 2019
163. Floridi L, Cowls J, Beltrametti M, Chatila R, Chazerand P, Dignum V, et al. AI4People - An Ethical Framework for a Good AI Society: Opportunities, Risks, Principles, and Recommendations. *Minds and Machines* 28. 2018. 689–707
164. <https://www.bmj.com/content/368/bmj.m363> (Tag des Zugriffs: 20.12.2022)
165. Ghassemi M, Oakden-Rayner L, Beam AL. The false hope of current approaches to explainable artificial intelligence in health care. *Lancet Digit Health* 3. 2021. 745–50
166. Herzog C. On the ethical and epistemological utility of explicable AI in medicine. *Philos Technol* 35. 2022
167. Blease C, Kaptchuk TJ, Bernstein MH, Mandl KD, Halamka JD, DesRoches CM. Artificial Intelligence and the Future of Primary Care: Exploratory Qualitative Study of UK General Practitioners' Views. *J Med Internet Res* 21. 2019
168. Badet J. AI, Automation and New Jobs. *Open J Bus Manag* 9. 2021. 2452–63
169. Brynjolfsson E, Mitchell T, Rock D. What can machines learn and what does it mean for occupations and the economy? *AEA Pap Proc* 108. 2018. 43–7
170. Faraj S, Pachidi S, Sayegh K. Working and organizing in the age of the learning algorithm. *Information and Organization* 28. 2018. 62–70
171. Liew CJ, Krishnaswamy P, Cheng LT, Tan CH, Poh AC, Lim TC. Artificial Intelligence and Radiology in Singapore: Championing a New Age of Augmented Imaging for Unsurpassed Patient Care. *Ann Acad Med Singapore* 48. 2019. 16–24
172. Bellemo V, Lim G, Rim TH, Tan GSW, Cheung CY, Satta S, et al. Artificial

- Intelligence Screening for Diabetic Retinopathy: the Real-World Emerging Application. *Curr Diab Rep* 19. 2019
173. Steinhubl SR, Muse ED, Topol EJ. Can mobile health technologies transform health care? *JAMA*. 2013 Dec 11;310(22):2395–6.
 174. Naylor CD. On the Prospects for a (Deep) Learning Health Care System. *JAMA* 320. 2018. 1099–100
 175. Krafft PM, Young M, Katell M, Huang K, Bugingo G. Defining AI in Policy versus Practice. In: *Proceedings of the AAAI/ACM Conference on AI, Ethics, and Society*. 72–8, Association for Computing Machinery, New York (USA), 2020
 176. Waschkau A, Wilfling D, Steinhäuser J. Are big data analytics helpful in caring for multimorbid patients in general practice? - A scoping review. *BMC Fam Pract* 20. 2019
 177. Dopson S, Locock L, Chambers D, Gabbay J. Implementation of evidence-based medicine: evaluation of the Promoting Action on Clinical Effectiveness programme. *J Health Serv Res Policy* 6. 2001. 23–31
 178. Dill J, Morgan JC, Chuang E. Career Ladders for Medical Assistants in Primary Care Clinics. *J Gen Intern Med* 36. 2021. 3423–30
 179. Fraher EP, Cummings A, Neutze D. The Evolving Role of Medical Assistants in Primary Care Practice: Divergent and Concordant Perspectives from MAs and Family Physicians. *Med Care Res Rev* 78. 2021. 7S – 17S
 180. Dill J, Morgan JC, Chuang E, Mingo C. Redesigning the Role of Medical Assistants in Primary Care: Challenges and Strategies During Implementation. *Med Care Res Rev* 78. 2021. 240–50
 181. Bodenheimer T, Willard-Grace R, Ghorob A. Expanding the roles of medical assistants: who does what in primary care? *JAMA Intern Med* 174. 2014. 1025–6
 182. Vijan S, Hofer TP, Hayward RA. Cost-utility analysis of screening intervals for diabetic retinopathy in patients with type 2 diabetes mellitus. *JAMA* 283. 2000. 889–96
 183. Agardh E, Tababat-Khani P. Adopting 3-year screening intervals for sight-threatening retinal vascular lesions in type 2 diabetic subjects without retinopathy. *Diabetes Care* 34. 2011. 1318–9
 184. Younis N, Broadbent DM, Vora JP, Harding SP, Liverpool Diabetic Eye Study. Incidence of sight-threatening retinopathy in patients with type 2 diabetes in the Liverpool Diabetic Eye Study: a cohort study. *Lancet* 361. 2003. 195–200
 185. Lebcir R, Hill T, Atun R, Cubric M. Stakeholders' views on the organisational factors affecting application of artificial intelligence in healthcare: a scoping review protocol. *BMJ Open* 11. 2021
 186. Randell R, Honey S, Alvarado N, Greenhalgh J, Hindmarsh J, Pearman A, et al. Factors supporting and constraining the implementation of robot-assisted surgery: a realist interview study. *BMJ Open* 9. 2019
 187. Choi JS, Yi B, Park JH, Choi K, Jung J, Park SW, et al. The uses of the smartphone for doctors: an empirical study from samsung medical center. *Healthc Inform Res* 17. 2011. 131–8
 188. O'Reilly MK, Nason GJ, Liddy S, Fitzgerald CW, Kelly ME, Shields C. DOCSS:

- doctors on-call smartphone study. *Ir J Med Sci* 183. 2014. 573–7
189. Smartphone users 2026 . Statista. [cited 2022 Jul 18]. Available from: <https://www.statista.com/statistics/330695/number-of-smartphone-users-worldwide/>
190. Patel RK, Sayers AE, Patrick NL, Hughes K, Armitage J, Hunter IA. A UK perspective on smartphone use amongst doctors within the surgical profession. *Ann Med Surg* 4. 2015. 107–12
191. Jansen LG, Shah P, Wabbels B, Holz FG, Finger RP, Wintergerst MWM. Learning curve evaluation upskilling retinal imaging using smartphones. *Sci Rep* 11. 2021
192. Bastawrous A, Giardini ME, Bolster NM, Peto T, Shah N, Livingstone IAT, et al. Clinical Validation of a Smartphone-Based Adapter for Optic Disc Imaging in Kenya. *JAMA Ophthalmol* 134. 2016. 151–8
193. Ludwig CA, Murthy SI, Pappuru RR, Jais A, Myung DJ, Chang RT. A novel smartphone ophthalmic imaging adapter: User feasibility studies in Hyderabad, India. *Indian J Ophthalmol* 64. 2016. 191–200
194. Hogarty DT, Hogarty JP, Hewitt AW. Smartphone use in ophthalmology: What is their place in clinical practice? *Surv Ophthalmol* 65. 2020. 250–62
195. Goetz K, Kornitzky A, Mahnkopf J, Steinhäuser J. At the dawn of delegation? Experiences and attitudes of general practitioners in Germany - a questionnaire survey. *BMC Fam Pract* 18. 2017
196. Figueroa Gray M, Coleman K, Walsh-Bailey C, Girard S, Lozano P. An Expanded Role for the Medical Assistant in Primary Care: Evaluating a Training Pilot. *The Permanente Journal* 25. 2021
197. Harrison MI, Koppel R, Bar-Lev S. Unintended Consequences of Information Technologies in Health Care—An Interactive Sociotechnical Analysis. *J Am Med Inform Assoc* 14. 2007. 542–9
198. Rudinger G. Gesundheitskompetenz. *Der Diabetologe* 11. 2015. 645–8
199. Petrak F, Meier JJ, Albus C, Grewe P, Dieris-Hirche J, Paust R, et al. Motivation und Diabetes – Zeit für einen Paradigmenwechsel? - Ein Positionspapier. *Diabetologie und Stoffwechsel* 14. 2019. 193–203
200. Paschke R, Wuthe FG, Kühn K, Jochmann C, Wiedemann P. Vergleich der Risikoparameter der diabetischen Retinopathie und der leitliniengerechten Prävention für Patienten einer diabetischen Schwerpunktambulanz und eines Lasertherapie zentrums. *Med Klin* 105. 2010. 772–8
201. Brown DM, Nguyen QD, Marcus DM, Boyer DS, Patel S, Feiner L, et al. Long-term outcomes of ranibizumab therapy for diabetic macular edema: the 36-month results from two phase III trials: RISE and RIDE. *Ophthalmology* 120. 2013. 2013–22
202. Echouffo-Tcheugui JB, Ali MK, Roglic G, Hayward RA, Narayan KM. Screening intervals for diabetic retinopathy and incidence of visual loss: a systematic review. *Diabet Med* 30. 2013. 1272–92
203. <https://www.bundesgesundheitsministerium.de/service/begriffe-von-a-z/i/igel.html> (Tag des Zugriffs: 27.12.2022)
204. https://www.iqwig.de/presse/pressemitteilungen/pressemitteilungen-detailseite_10945.html (Tag des Zugriffs: 13.11.2022)

205. Weltermann B, Kersting C, Kuth N, Jendyk R, Gabriele SRF, Gesenhues S. Persönliche IGeL-Erfahrungen von Medizinstudierenden- Eine Querschnittstudie an vier Universitäten. *Zeitschrift für Allgemeinmedizin (ZfA)*. 2014
206. <https://www.igel-monitor.de/index.html> (Tag des Zugriffs: 11.07.2022)
207. <https://www.igel-monitor.de/igel-a-z/igel/show/augeninnendruckmessung-zur-glaukom-frueherkennung.html> (Tag des Zugriffs: 25.05.2022)
208. https://www.bertelsmann-stiftung.de/fileadmin/files/BSt/Presse/imported/downloads/cms_bst_dms_36192__2.pdf (Tag des Zugriffs: 25.05.2022)
209. Wolfram C, Pfeiffer N. The relevance of individual health services in German ophthalmology. *Klin Monbl Augenheilkd* 232. 2015. 61–6
210. Akunjee, Ali, Ahfat. The use of abbreviations in ophthalmologic correspondence with general practitioners. *Qual Prim Care* 15. 2007. 145–50
211. Sechopoulos I, Mann RM. Stand-alone artificial intelligence - The future of breast cancer screening? *Breast* 49. 2020. 254–60
212. Ruamviboonsuk P, Krause J, Chotcomwongse P, Sayres R, Raman R, Widner K, et al. Author Correction: Deep learning versus human graders for classifying diabetic retinopathy severity in a nationwide screening program. *npj Digital Medicine* 2. 2019
213. Gabbay J, Le May A. Evidence based guidelines or collectively constructed “mindlines?” Ethnographic study of knowledge management in primary care. *BMJ* 329. 2004
214. Muehlensiepen F, Knitza J, Marquardt W, Engler J, Hueber A, Welcker M. Acceptance of Telerheumatology by Rheumatologists and General Practitioners in Germany: Nationwide Cross-sectional Survey Study. *J Med Internet Res* 23. 2021
215. Sarradon-Eck A, Bouchez T, Auroy L, Schuers M, Darmon D. Attitudes of General Practitioners Toward Prescription of Mobile Health Apps: Qualitative Study. *JMIR Mhealth Uhealth* 9. 2021
216. Brandt CJ, Søgaaard GI, Clemensen J, Sndergaard J, Nielsen JB. General Practitioners’ Perspective on eHealth and Lifestyle Change: Qualitative Interview Study. *JMIR Mhealth Uhealth* 6. 2018
217. Khullar D, Casalino LP, Qian Y, Lu Y, Chang E, Aneja S. Public vs physician views of liability for artificial intelligence in health care. *J Am Med Inform Assoc* 28. 2021. 1574–7
218. Banja JD, Hollstein RD, Bruno MA. When Artificial Intelligence Models Surpass Physician Performance: Medical Malpractice Liability in an Era of Advanced Artificial Intelligence. *J Am Coll Radiol* 19. 2022. 816–20
219. Buck C, Doctor E, Hennrich J, Jöhnk J, Eymann T, Others. General Practitioners’ Attitudes Toward Artificial Intelligence--Enabled Systems: Interview Study. *J Med Internet Res* 24. 2022
220. <https://www.sozialgerichtsbarkeit.de/legacy/181356?modul=esgb&id=181356> (Tag des Zugriffs 11.01.2022)
221. https://www.gesetze-im-internet.de/prodhaftg/_1.html (Tag des Zugriffs 13.01.2022)
222. https://www.awmf.org/fileadmin/user_upload/Die_AWMF/Presseinformationen/PM_02_2022_AWMF_Aerzte_und_Juristen_KI_F.pdf (Tag des Zugriffs 14.10.2022)

223. Maliha G, Gerke S, Cohen IG, Parikh RB. Artificial Intelligence and Liability in Medicine: Balancing Safety and Innovation. *Milbank Q* 99. 2021. 629–47
224. https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/de/IP_22_5807 (Tag des Zugriffs 28.10.2022)

IV. Anhang

1. Ethikvotum



UNIVERSITÄT ZU LÜBECK

Universität zu Lübeck · Ratzeburger Allee 160 · 23538 Lübeck

Herrn
Prof. Dr. med. Jost Steinhäuser
Direktorin des Institutes für Allgemeinmedizin

im Hause

jost.steinhaeuser@uksh.de

Ethik-Kommission

Vorsitzender:
Herr Prof. Dr. med. Alexander Katalinic
Universität zu Lübeck
Stellv. Vorsitzender:
Herr Prof. Dr. med. Frank Gieseler
Ratzeburger Allee 160
23538 Lübeck

Sachbearbeitung: Frau Janine Erdmann
Tel.: +49 451 3101 1008
Fax: +49 451 3101 1024

ethikkommission@uni-luebeck.de

Aktenzeichen: 20-176

Datum: 11. Juni 2020

Sitzung der Ethik-Kommission am 04. Juni 2020

Antragsteller: Herr Prof. Dr. Steinhäuser

**Titel: Determinanten der Integration von KI- unterstützten Screeningverfahren in den hausärztlichen Alltag“
im Rahmen des PASPADIA-Projektes**

Sehr geehrter Herr Prof. Steinhäuser,
der Antrag wurde unter berufsethischen, medizinisch-wissenschaftlichen und berufsrechtlichen Gesichtspunkten geprüft.

Die Kommission hat **keine Bedenken**. Sie gibt folgende Hinweise: Ein qualitativer Stichprobenplan sollte erstellt werden, um eine Sättigung zu erreichen, z.B. Berücksichtigung von Geschlecht, Alter, Praxislage (Stadt, Land) etc.

Die allfälligen Einschränkungen des öffentlichen Lebens haben auch Auswirkungen auf eine Protokollkonforme Durchführung von Studienvorhaben. Die Kommission erwartet von den Antragstellern, dass bei anstehenden Entscheidungen zuallererst die Sicherheit und das Wohlergehen der Studienteilnehmenden sichergestellt werden. Dies kann u.a. eine Verschiebung des Studienstarts verlangen.

Bei Änderung des Studiendesigns sollte der Antrag erneut vorgelegt werden.
Über alle schwerwiegenden oder unerwarteten und unerwünschten Ereignisse, die während der Studie auftreten, ist die Kommission umgehend zu benachrichtigen.
Die Deklaration von Helsinki in der aktuellen Fassung fordert in § 35 dazu auf, jedes medizinische Forschungsvorhaben mit Menschen zu registrieren. Daher empfiehlt die Kommission grundsätzlich die Studienregistrierung in einem öffentlichen Register (z.B. unter www.drks.de).
Die ärztliche und juristische Verantwortung des Studienleiters und der an der Studie teilnehmenden Ärzte bleibt entsprechend der Beratungsfunktion der Ethikkommission durch unsere Stellungnahme unberührt.
Datenschutzrechtliche Aspekte von Forschungsvorhaben werden durch die Ethikkommission grundsätzlich nur kursorisch geprüft. Dieses Votum / diese Bewertung ersetzt mithin nicht die Konsultation des zuständigen Datenschutzbeauftragten.

Mit freundlichen Grüßen

Prof. Dr. med. Alexander Katalinic
Vorsitzender

Herr Prof. Dr. Katalinic (Sozialmedizin, Vorsitzender)
 Hr. Prof. Dr. Gieseler (Onkologie, Stellv. Vorsitzender)
 Hr. Prof. Dr. Borck (Medizingeschichte)
 Hr. Prof. Dr. Dr. Habermann (Humangenetik)
 Fr. Hendelkes (Richterin)
Herr PD Dr. Hummel (Chirurgie)
 Frau Prof. Dr. Krämer (Neurologie)

Hr. Prof. Dr. Lauten (Pädiatrie)
Frau Martini (Laiin)
 Hr. Prof. Dr. Moser (Neurologie)
 Hr. Petit (Richter)
 Hr. Prof. Dr. Raasch (Pharmakologie)
 Hr. Prof. Dr. Rehmann-Sutter (Medizinethik)
Fr. Prof. em. Dr. Schrader (Plastische Chirurgie)
 Hr. PD Dr. Vonthein (Biometrie)

2. Ethikvotum 2



UNIVERSITÄT ZU LÜBECK

Universität zu Lübeck · Ratzeburger Allee 160 · 23538 Lübeck

Herrn
Prof. Dr. med. Jost Steinhäuser
Institut für Allgemeinmedizin

im Hause

Jost.steinhaeuser@uksh.de
l.held@uni-luebeck.de

Ethik-Kommission

Vorsitzender:
Herr Prof. Dr. med. Alexander Katalinic
Stellv. Vorsitzender:
Herr Prof. Dr. med. Frank Gieseler

Ratzeburger Allee 160
23538 Lübeck

Sachbearbeitung: Doris Seuthe
Tel.: +49 451 3101 1025
Fax: +49 451 3101 1024
ethikkommission@uni-luebeck.de

Aktenzeichen: 20-176

Datum: 15. September 2020

**Titel: Determinanten der Integration von KI- unterstützten Screeningverfahren in den hausärztlichen Alltag“ im Rahmen des PASBADIA-Projektes
Ihr Schreiben vom 31. August 2020**

Sehr geehrter Herr Prof. Steinhäuser,

Die Ethik-Kommission nimmt die Änderungen zustimmend zur Kenntnis

Folgende Unterlagen lagen vor:

- Ihr Anschreiben vom 31. August 2020
- Studieninformation und Einwilligungserklärung Version 1.0 vom 12.05.2020
- Studienprotokoll Version 2.0 vom 31.08.2020

Mit freundlichen Grüßen

Prof. Dr. med. Alexander Katalinic
Vorsitzender

3. Anschreiben zur Studienteilnahme



UKSH, Campus Lübeck, Institut für Allgemeinmedizin,
Ratzeburger Allee 160, 23538 Lübeck

Lübeck, den 14.09.2020

Einladung zu einem Interview: Künstliche Intelligenz in der Allgemeinmedizin? Am Beispiel automatisierter Screeningverfahren auf Augenhintergrundpathologien

Wir vom Institut für Allgemeinmedizin möchten Sie zu einem Telefoninterview zu oben genannte Thema einladen. Ziel ist es Ihre Einschätzungen zu automatisierten Diagnosetools zur Früherkennung von Augenhintergrundpathologien in der hausärztlichen Praxis zu erheben.

Mit den Ergebnissen aus diesen Interviews sollen Anforderungsprofile für die technische Umsetzung von solchen Diagnosetools erstellt werden.

Die Studie ist Teil eines von der Joachim-Herz-Stiftung geförderten, interdisziplinären Projekts. Ein Interview dauert ca. 25 min.

Wenn Sie an der Teilnahme interessiert sind, kontaktieren Sie bitte Frau Linda Held, Ärztin in Weiterbildung am Institut für Allgemeinmedizin, per Mail (l.held@uni-luebeck.de) oder per Telefon (0451 31018007) und füllen Sie ggf. die angehängte Einwilligungserklärung direkt aus.

Vielen herzlichen Dank!

Prof. Jost Steinhäuser

Linda Held

Universitätsklinikum
Schleswig-Holstein
Anstalt des
öffentlichen Rechts

Vorstand:
Prof. Dr. Jens Scholz
(Vorsitzender)
Peter Pansegrau
Michael Kiens
Prof. Dr. Christopher Baum
Prof. Dr. Joachim Thiery

Bankverbindung:
Förde Sparkasse
IBAN: DE14 2105 0170 0000 1002 06
SWIFT/BIC: NOLA DE 21 KIE
Commerzbank AG
IBAN: DE17 2308 0040 0300 0412 00
SWIFT/BIC: DRES DE FF 230



4. Anschreiben an einzelne Hausärzt*innen

Sehr geehrter Herr Kollege/ Sehr geehrte Frau Kollegin,

wie telefonisch mit einer Ihrer Mitarbeiterinnen abgesprochen schicke ich Ihnen Informationen zu einer Studie, die wir momentan am Institut für Allgemeinmedizin in Lübeck durchführen.

Ich bin Ärztin in Weiterbildung und arbeite als wissenschaftliche Mitarbeiterin im Institut für Allgemeinmedizin bei Herrn Prof. Steinhäuser.

Momentan sind wir noch auf der Suche nach Interviewpartnern für ein Telefoninterview zum Thema "Künstliche Intelligenz in der Allgemeinmedizin? - Am Beispiel automatisierter Screeningverfahren auf Augenhintergrundpathologien". Hierfür suchen wir insbesondere noch Allgemeinmediziner*innen, die eher im ländlichen Raum tätig sind.

Weitere Informationen können der angehängten Erklärung entnommen werden.

Die Dauer eines Interviews beträgt in etwa 20 min.

Wenn Sie Interesse haben, antworten Sie mir gerne per Mail. Dann machen wir einen Termin aus, der Ihnen passt.

Vielen Dank! Wir würden uns über Ihre Teilnahme sehr freuen!

Mit freundlichen Grüßen

Linda Held

UNIVERSITÄTSKLINIKUM
Schleswig-Holstein

Linda Held
Ärztin in Weiterbildung und
wissenschaftliche Mitarbeiterin
Institut für Allgemeinmedizin

Campus Lübeck
Ratzeburger Allee 160 | Haus 50 | 23538 Lübeck
Tel.: 0451 3101-8007 | Fax: 0451 3101-8004

5. Anschreiben an GIO

Sehr geehrte Frau Morawe,

Ich bin Ärztin in Weiterbildung und arbeite als wissenschaftliche Mitarbeiterin bei Herrn Prof. Steinhäuser am Institut für Allgemeinmedizin in Lübeck.

Bei einem interdisziplinären Forschungsprojekt namens PASBADIA in Kooperation mit der Technischen Hochschule Lübeck suchen wir noch nach Interviewpartnern zum Thema: „Künstliche Intelligenz in der Allgemeinmedizin? - Am Beispiel automatisierter Screeningverfahren auf Augenhintergrundpathologien“.

Weitere Informationen zu dem geplanten Interview per Telefon (ca. 20min) können bitte der beigefügten Einladung entnommen werden. Bisher sind Interviews mit Hausärzten und Hausärztinnen sowie Medizinischen Fachangestellten zu diesem Thema durchgeführt worden. Gerne würden wir auch die Meinung von Augenärzten und -ärztinnen berücksichtigen.

An dieser Stelle würden wir uns sehr über Ihre Unterstützung freuen. Wir wären Ihnen sehr dankbar, wenn Sie diese Anfrage an ca. 10 Ihrer Mitglieder weitersenden würden.

Für Rückfragen können Sie mich sehr gerne direkt per Mail kontaktieren. Die Termine werde ich denn mit den Interessierten direkt vereinbaren.

Vielen herzlichen Dank!

Mit freundlichen Grüßen

Linda Held

UNIVERSITÄTSKLINIKUM
Schleswig-Holstein

Linda Held
Ärztin in Weiterbildung und
wissenschaftliche Mitarbeiterin
Institut für Allgemeinmedizin

Campus Lübeck
Ratzeburger Allee 160 | Haus 50 | 23538 Lübeck
Tel.: 0451 3101-8007 | Fax: 0451 3101-8004

6. Anschreiben an einzelne Augenärzt*innen



UKSH, Campus Lübeck, Institut für Allgemeinmedizin, Ratzeburger Allee 160,
23538 Lübeck

Campus Lübeck

Institut für Allgemeinmedizin

Prof. Dr. med. Jost Steinhäuser

Ansprechpartner: Linda Held
Tel.: 0451 3101- 8007, **Fax:** - 8004
E-Mail: l.held@uni-luebeck.de
www.uksh.de

Datum: 07.01.2021

Einladung zu einem Interview: Künstliche Intelligenz am Beispiel automatisierter Screeningverfahren auf Augenhintergrundpathologien

Sehr geehrter Herr Kollege/
Sehr geehrte Frau Kollegin,

wir vom Institut für Allgemeinmedizin möchten Sie zu einem Telefoninterview zu dem oben genannten Thema einladen. Ziel ist es Ihre Einschätzungen zu automatisierten Diagnosetools zur Früherkennung von Augenhintergrundpathologien in der hausärztlichen Praxis zu erheben.

Mit den Ergebnissen aus diesen Interviews sollen Barrieren und fördernde Faktoren für die Implementierung solcher Tools erhoben werden. Die Studie ist Teil eines von der Joachim-Herz-Stiftung geförderten, interdisziplinären Projekts. Ein Interview dauert ca. 15-20 min. Für die Interviews müssen Sie sich nicht vorbereiten und Erfahrungen mit KI in der Praxis sind nicht notwendig. Als Dankeschön für Ihre Teilnahme erhalten Sie von uns einen Amazon-Gutschein im Wert von 20 Euro.

Wenn Sie an der Teilnahme interessiert sind, kontaktieren Sie bitte Frau Linda Held, Ärztin in Weiterbildung am Institut für Allgemeinmedizin, vorzugsweise per Mail (l.held@uni-luebeck.de), und füllen Sie ggf. die angehängte Einwilligungserklärung direkt aus.

Vielen herzlichen Dank!

A handwritten signature in blue ink that reads 'Jost Steinhäuser'.

Prof. Dr. med. Jost Steinhäuser

A handwritten signature in blue ink that reads 'L. Held'.

L. Held

Universitätsklinikum
Schleswig-Holstein
Anstalt des
öffentlichen Rechts

Vorstand:
Prof. Dr. Jens Scholz
(Vorsitzender)
Peter Pansegrau
Michael Kiens
Prof. Dr. Christopher Baum
Prof. Dr. Joachim Thiery

Bankverbindung:
Förde Sparkasse
IBAN: DE14 2105 0170 0000 1002 06
SWIFT/BIC: NOLA DE 21 KIE
Commerzbank AG
IBAN: DE17 2308 0040 0300 0412 00
SWIFT/BIC: DRES DE FF 230



7. Studieninformation, Einwilligungserklärung und Kurzfragebogen



Hintergrund und Ziel der Studie

In unterversorgten Gebieten könnte zukünftig die Nutzung von breit verfügbaren Diagnosegeräten, ein vielversprechender Ansatz sein. Aktuelle Smartphones bieten sich hierfür möglicherweise aufgrund ihrer Verbreitung und der bereits eingebauten Sensorik an.

Im Rahmen des interdisziplinären Forschungsprojektes PASPADIA sollen robuste und sicher anwendbare Aufsätze für Smartphones entwickelt werden, um damit Bilder vom Augenhintergrund zu generieren, die anschließend direkt vor Ort mithilfe von Künstlicher Intelligenz (KI) ausgewertet werden können. So soll die Früherkennung von Augenhintergrundpathologien wie beispielsweise Diabetischer Retinopathie, Glaukom oder Makuladegeneration in der Hausarztpraxis ermöglicht werden.

Für die Entwicklung eines solchen Diagnosetools sind wir auf Sie und Ihre Erfahrungen als Hausarzt*in, Augenarzt*in bzw. Medizinische*r Fachangestellte angewiesen. Deshalb möchten wir gern mit Ihnen ein Telefon-Interview führen.

Wie läuft ein Interview ab?

- Das Interview wird von einem Mitglied unseres Forschungsteams telefonisch geführt.
- Das Interview wird ca. 30 Minuten dauern.
- Das Interview wird digital aufgezeichnet und anschließend in einen schriftlichen Text umgewandelt.
- Alle Personenangaben werden dabei pseudonymisiert*, sodass eine Zuordnung Ihrer Daten für Außenstehende unmöglich ist.
- Der Interviewtext wird schließlich von uns auf die berichteten Themen durchgesehen.

Wie geht es weiter?

Wenn Sie an der Teilnahme interessiert sind, vereinbaren wir mit Ihnen einen individuellen Interviewtermin. Bitte informieren Sie uns dafür, wie wir Sie am besten kontaktieren sollen (s.u.)

Nach dem Studienende lassen wir Ihnen gern eine Ergebniszusammenfassung zukommen.

Wichtig: Mit Ihrer Einwilligung erklären Sie sich damit einverstanden, dass Ihre Antworten während des Interviews für die Zwecke der vorliegenden Studie verwendet werden dürfen.

Auftraggeber

Dieses Projekt wird von dem Institut für Allgemeinmedizin (Prof. Dr. Jost Steinhäuser), Universität zu Lübeck, durchgeführt. Das Gesamtprojekt wird gemischt aus Eigenmitteln und Fördermitteln der Joachim Herz Stiftung für das Projekt finanziert.

Freiwilligkeit der Teilnahme und Rücktritt

Die Teilnahme an dem Interview ist freiwillig. Sie können die Teilnahme jederzeit ohne Angabe von Gründen beenden, ohne dass Ihnen dadurch Nachteile entstehen. Nach Beendigung Ihrer Teilnahme werden keine weiteren Daten zu Studienzwecken von Ihnen erhoben.

Datenschutz

Die Datenerhebung erfolgt zum Zweck des oben genannten Forschungsvorhabens. Ihre Daten werden in pseudonymisierter* Form elektronisch gespeichert und ausgewertet. Die Bestimmungen des Datenschutzgesetzes werden eingehalten. Zugriff auf Ihre Daten haben nur Mitarbeiter der Studie. Diese Personen sind zur Verschwiegenheit verpflichtet. Die Daten sind vor fremden Zugriff geschützt. Dritte erhalten keinen Einblick in Originalunterlagen. Bei der Veröffentlichung von Ergebnissen der Studie wird Ihr Name ebenfalls nicht genannt. Nach Beendigung der Studie werden Ihre Daten unwiederbringlich gelöscht.

*Pseudonymisieren (nach BDSG §3 Abs.6a) ist das Ersetzen des Namens und anderer Identifikationsmerkmale durch ein Kennzeichen zu dem Zweck, die Bestimmung des Betroffenen auszuschließen oder wesentlich zu erschweren.

Gemäß der am 25. Mai 2018 in Kraft getretenen Datenschutz-Grundverordnung (DSGVO) möchten wir Sie auf folgende Informationen hinweisen:

Die Datenverarbeitung in dem Projekt erfolgt nach §22 und §27 des Bundesdatenschutzgesetzes. Die verantwortliche Person für die Datenverarbeitung ist Prof. Dr. Jost Steinhäuser.

Die Datenschutzbeauftragte des Instituts für Allgemeinmedizin ist Frau PD Dr. Katja Götz, Tel. 0451-3101-8010; katja.goetz@uni-luebeck.de und steht Ihnen für Rückfragen gern zur Verfügung.

Des Weiteren möchten wir Sie darauf hinweisen, dass die Möglichkeit der Inanspruchnahme eines Beschwerderechts bei dem Unabhängigen Landeszentrum für Datenschutz Schleswig-Holstein in Kiel und der zuständigen Landesdatenschutzbeauftragten (Frau Marit Hansen, Tel. 0431-9881200) besteht.

Sie haben das Recht Auskunft (einschließlich unentgeltlicher Überlassung einer Kopie) über die Sie betreffenden personenbezogenen Daten zu erhalten sowie ggf. deren Berichtigung oder Löschung zu verlangen.

Wir danken Ihnen herzlich für Ihr Interesse.

Prof. Dr. Jost Steinhäuser
Studieninformation und Einwilligungserklärung
Ansprechpartner: Prof. Dr. med. Jost Steinhäuser
Institut für Allgemeinmedizin • Ratzeburger Allee 160 • 23538 Lübeck
Seite 3
Version 1 vom 12.05.2020

Einwilligungserklärung

Ich bestätige hiermit, dass ich über die Interviewstudie im Projekt:

Determinanten der Integration von KI-unterstützten Screeningverfahren in den hausärztlichen Alltag

informiert wurde und das Vorgehen sowie die geplante Datenerfassung im Rahmen dieser Interviewstudie verstanden habe. Meine zusätzlichen Fragen dazu (unten aufgeführt) wurden ausreichend und folgend beantwortet:

Hiermit erkläre ich mich einverstanden, dass die beschriebenen Daten von dem Institut für Allgemeinmedizin der Universität zu Lübeck, zum Zwecke der beschriebenen Studie erfasst und ausgewertet werden dürfen.

Mir ist bewusst, dass meine Teilnahme freiwillig ist und dass ich jederzeit ohne Angabe von Gründen meine Einwilligung widerrufen und die Vernichtung der bereits gewonnen Daten verlangen kann.

Meine Daten werden ausschließlich für das o.g. Projekt verwendet und nicht an Dritte weitergegeben. Es gelten die Richtlinien des Datenschutzes.

Studienteilnehmer/-in

Name, Vorname, Geburtsdatum

Ich wurde durch _____ über die Studie informiert.
Name, Vorname, Tel.

Datum/Ort

Unterschrift des Studienteilnehmers

Unterschrift des Studienleiters

Pseudonym _____

Informationen über die Teilnehmerin/ den Teilnehmer

Name, ggf. Titel:	Vorname,	
Geburtsjahr:		
Geschlecht:	<input type="checkbox"/> Weiblich	<input type="checkbox"/> Männlich
Beruf:		
Herkunft:	<input type="checkbox"/> Land	<input type="checkbox"/> Stadt
Wohnort:	<input type="checkbox"/> Auf dem Land	<input type="checkbox"/> In der Stadt
Ort der Tätigkeit:	<input type="checkbox"/> Auf dem Land	<input type="checkbox"/> In der Stadt
Bitte kontaktieren Sie mich zum Termin vereinbaren über....		
Telefon:		
E-Mail:		

8. Transkriptionsregeln des Instituts für Allgemeinmedizin in Lübeck

Transkriptionsregeln	
Die Interviews werden wörtlich transkribiert. Es erfolgt keine sinngemäße Satzumstellung.	
Standard-Formatierungen Arial, Schriftgröße 11 1,5-zeilig Blocksatz Seitenzahlen (Beispiel: Seite x von x) und durchlaufende Zeilennummerierung neuer Absatz bei Sprecherwechsel Kopfzeile soll Projekttitel und Fokusgruppennummer bzw. Teilnehmernummer beinhalten	
Zeitmarken nach jedem Absatz (d.h. bei jedem Sprecherwechsel) und nach unverständlichen/unsicher transkribierten Äußerungen	
Sprecherbezeichnung bei Fokusgruppen und Interviews Interviewer = I Befragter = TN mit Kennnummer bei mehreren Befragten (z.B. TN1, TN5)	
Sprechpausen - Pause jeder Länge	
Intonation <u>nein</u> Unterstreichung bei sehr auffälliger Betonung Satzzeichen zur Verdeutlichung der Intonation werden bei allen rhythmischen und syntaktischen Einschnitten des Redeverlaufs gesetzt, <u>d.h. unabhängig von grammatikalischen Zeichensetzungsregeln</u> : ? stark steigende Intonation (Fragen und steigend endende Stimmführung) . stark sinkende Intonation (Abgeschlossener Gedanke) , schwach steigende Intonation (kurzes Zögern, Gedanke wird aber fortgesetzt) ... schwach sinkende Intonation (abgebrochener Gedanke, gefolgt von einem anderen) : stark sinkende Intonation (Ankündigung einer ausführlichen Darstellung)	
(doch)	Vermuteter Wortlaut: Schlecht verständliche Äußerungen und/oder bei Unsicherheit
(5)	Unverständliche Äußerungen Die Nummer entspricht der Dauer der unverständlichen Äußerung in Sekunden.
>	Von anderen Teilnehmern unterbrochene Sätze, die nach der Unterbrechung beendet werden
[stöhnt]	Kommentare oder Anmerkungen zu parasprachlichen, nicht-verbalen oder gesprächsexternen Ereignissen

< Name >	Statt dem Namen verwenden des Pseudonyms (falls der TN durch Nennung eines Ortes oder einer Institutionen identifizierbar wird, sollte dieses ebenfalls nicht mit transkribiert werden: < Ort >, < Bank >, etc.)
Statt „Mhm“	[zustimmendes Geräusch]
Statt „Mhmh“	[ablehnendes Geräusch], wenn sie Teil der Antwort des Teilnehmers sind.
Verzögerungssignale (äh, ähm, öh, ah, etc.) werden nicht transkribiert.	
Ist zu merken, dass der Interviewte/die Interviewte überlegt und unterlegt dies mit Geräuschäußerungen (hmm, äh, ähm, etc.), dann wird dies als [überlegendes Geräusch] transkribiert.	
Wörtliche Rede in wörtlicher Rede wird mit halben Anführungszeichen (‘ [Strg + Rautetaste]) gekennzeichnet.	
Äußerungen wie: <i>In Anführungszeichen</i> oder <i>Punkt</i> , werden mittranskribiert.	
Einwürfe einer anderen Person, die den Redefluss nicht unterbrechen, werden unter Angabe seiner Kennung im laufenden Text in Klammern gesetzt.	
Die Satzstellung der Sprecher wird in der Regel wie gesprochen transkribiert, auf die Transkription von Stottern etc. wird jedoch verzichtet. Grammatikalisch nicht korrekt gesprochene Sätze bleiben auch in der Transkription grammatikalisch inkorrekt. Hier ist es besonders wichtig mit Satzzeichen zu arbeiten, um dennoch das richtige Verständnis des Textes beim Lesen zu ermöglichen.	
Die Transkription orientiert sich am hochdeutschen Wort. Mundart wird dann übernommen, wenn es keinen hochdeutschen Ausdruck dafür gibt, oder wenn es im Kontext sinnvoll erscheint . Sprache und Interpunktion werden leicht geglättet, d.h. dem Schriftdeutsch angenähert.	

V. Danksagung

Zuerst danke ich meinem Doktorvater Herrn Prof. Dr. med. Jost Steinhäuser für die herausragende, stets konstruktive Betreuung der Arbeit, seinen Weitblick sowie sein Vertrauen in mich.

Ich danke Frau Prof. Dr. phil Katja Götz sowie Frau Dorothee Oldenburg, und meinen Kolleg*innen des Instituts für Allgemeinmedizin in Lübeck, die mir über die gesamte Promotionszeit mit Rat und Tat – und oft auch einfach nur mit einem aufmunternden Wort – zur Seite standen und so zum Entstehen dieser Arbeit beigetragen haben.

Ein besonderer Dank gilt meinen Eltern, meinen Schwestern, meinen Großeltern und vielen Freunden, die mich auf unterschiedliche Art und Weise während dieser Arbeit unterstützt haben.

Ich danke ebenso allen Promovierenden und Professoren, die am PASBADIA-Projekt oder im Rahmen von COPICOH mitgewirkt haben, und mit denen viele gemeinsame Projekte während der Promotionszeit, darunter Workshops, Radiobeiträge und Kongressvorträge auf die Beine gestellt wurden. Außerdem möchte ich mich bei den Hilfswissenschaftlerinnen bedanken, die mich bei der Transkription der Interviews unterstützt haben.

Abschließend möchte ich mich ganz herzlich bei allen Ärzt*innen sowie MFAs bedanken, die sich bereit erklärt haben, an den Interviews teilzunehmen. Ich danke ihnen für ihre Offenheit sowie die Bereitschaft, sich auf das Thema und die Fragestellung der vorliegenden Arbeit einzulassen und wünsche ihnen für ihre Zukunft alles Gute.

VI. Lebenslauf

Persönliche Daten

Name: Linda Held
Geburtsdaten: 12.09.1994

Hochschulstudium

2012 Beginn des Studiums der Humanmedizin an der Universität zu Lübeck

2014 Erster Abschnitt der ärztlichen Prüfung

2015/2016 Auslandsstudium für zwei Semester in Caen, Frankreich

2018 Zweiter Abschnitt der ärztlichen Prüfung

2018/2019 Praktisches Jahr

2019 Dritter Abschnitt der ärztlichen Prüfung

2020-2022 Assistenzärztin im Bereich Innere Medizin, Palliativmedizin und Anästhesie am Agnes-Karll-Krankenhaus in Bad Schwartau

2020-2023 Wissenschaftliche Mitarbeiterin am Institut für Allgemeinmedizin in Lübeck

seit 2023 Assistenzärztin am Kinderspital Aarau (Schweiz)

Promotion

2020-2023 Anfertigung der Dissertation

VII. Veröffentlichungen

Publikationen zum Thema:

Held LA, Wewetzer L, Steinhäuser J. Determinants of the implementation of an artificial intelligence-supported device for the screening of diabetic retinopathy in primary care – a qualitative study. *Health Informatics Journal.* 2022;28(3). doi:10.1177/14604582221112816

Wewetzer L, **Held LA**, Steinhäuser J. Diagnostic performance of deep-learning-based screening methods for diabetic retinopathy in primary care-A meta-analysis; *PLoS One.* 2021 Aug 10;16(8):e0255034; DOI: 10.1371/ journal.pone.0255034

Sonstige Publikationen:

Strumann C, von Meißner WCG, Blickle PG, **Held LA**, Steinhäuser J. Experiences made by family physicians managing patients with SARS-CoV-2 infection during spring 2020 – a cross-sectional analysis. *Z Evid Fortbild Qual Gesundheitswes;* 2021; DOI: 10.1016/j.zefq.2021.07.005

Held LA. Allgemeinmedizin in Studium und Weiterbildung in Frankreich. *Z Allg Med;* 2021; 2/2021; DOI: 10.3238/ zfa.2021.–0083.

Kongressbeitrag zum Thema:

Held LA, Wewetzer L, Steinhäuser J. Barrieren und fördernde Faktoren beim Einsatz von KI-gestützten Screeningverfahren auf Diabetische Retinopathie in der Hausarztpraxis. *DEGAM-Kongress Luebeck.* 2021 Sep 17; DOI: 10.3205/21DEGAM023.