

KI-augmentierte perioperative klinische Entscheidungsunterstützung (KIPeriOP) – Studiendesign und erste Zwischenergebnisse

AI-augmented perioperative clinical decision support (KIPeriOP) – study design and initial interim results

S. Hottenrott¹ · P. Bendz¹ · P. Meybohm¹ · E. Bauer¹ · S. Schmee¹ · T. Haas¹ · P. Kranke¹ · F. Rumpf¹ · P. Helmer¹ · A. Hennemuth^{2,3} · M. Westphal² · R. Alpers^{2,3} · M. Hüllebrand^{2,3} · P. Börm⁴ · N. Blanck⁴ · K. Zacharowski⁵ · L. Vo⁵ · P. Booms⁵ · A. Ghanem⁶ · C. Wolfram⁶ · F. Yürek⁷ · E. Salgado⁷ · C. Spies⁷ · F. Balzer⁸ · A. Flothow⁹ · L. Sundmacher⁹ · A. König⁹ · W. Schüttig⁹ · F. von Dincklage¹⁰ · S.K. Nagel¹¹ · J.-C. Heilinger^{11,12}

► **Zitierweise:** Hottenrott S, Bendz P, Meybohm P, Bauer E, Schmee S, Haas T et al: KI-augmentierte perioperative klinische Entscheidungsunterstützung (KIPeriOP) – Studiendesign und erste Zwischenergebnisse. *Anästh Intensivmed* 2024;65:156–172. DOI: 10.19224/ai2024.156

Zusammenfassung

Hintergrund

Die perioperative Sterblichkeit beträgt in westlichen Industrienationen bis zu 4 %, wobei kardiovaskuläre, pulmonale, infektiologische und gerinnungsassoziierte Komplikationen am häufigsten auftreten. Erkenntnisse und Maßnahmen zur präoperativen Risikoevaluation sind in multiplen medizinischen Leitlinien der verschiedenen perioperativ tätigen Fachgesellschaften eigentlich ausführlich abgebildet. In der klinischen Praxis werden diese aufgrund von Komplexität, Zeitdruck oder falscher Risikoeinschätzung häufig nicht ausreichend befolgt. Um dieses Problem zu adressieren, wurde ein System zur klinischen Entscheidungsunterstützung (Clinical Decision Support, CDS) durch Expertinnen und Experten entwickelt.

Methode und Ergebnisse

Das CE-zertifizierte KIPeriOP-CDS-System umfasst zahlreiche CDS-Tools, die eine strukturierte Erfassung der Anamnese-, Untersuchungs- und Laborwerte der Patientinnen und Patienten erlauben sowie Ärztinnen und Ärzten Unterstützung bei einer schrittweisen, evidenz- und leitlinienbasierten Entscheidung zur prä-, intra- und postoperativen Versorgung bieten. Ein zentrales Element sind die leitlinienbasierten CDS-Tools, die auf verschiedene Aspekte der präoperativen Risikoevaluierung, Anämiemanagement und Prävention von Delir eingehen. Mit der Entwicklung des KIPeriOP-CDS-Systems ist zudem ein Datenmodell von

über 2.500 kodierten, interoperablen und idealerweise in der perioperativen Medizin zu verarbeitenden Patientendaten entstanden. Im Rahmen einer prospektiven, randomisiert kontrollierten Studie sollen Nutzbarkeit und klinische Auswirkung des KIPeriOP-CDS bei bis zu 480 Patientinnen und Patienten an vier Krankenhäusern in Deutschland getestet werden. Als primäre Hypothese wurde die Erhöhung der Leitlinien-Adhärenz im Sinne von Reduktion unnötiger und Erhöhung indizierter präoperativer Zusatzuntersuchungen (z. B. EKG, Echokardiographie, kardiale Stresstests, Röntgen-Thorax, Lungenfunktionsuntersuchung, Carotis-Doppler), verglichen mit dem Vorgehen ohne CDS-System, formuliert. Sekundäre Endpunkte umfassen perioperative Komplikationen, Dokumentationsqualität, gesundheitsökonomische sowie ethische Aspekte. Basierend auf realen Patientendaten sollen zudem mithilfe von maschinellem Lernen und KI-Algorithmen neue Prädiktionsmodelle für perioperative Komplikationen entwickelt und mit etablierten Risiko-Scores verglichen werden.

Schlussfolgerung

KIPeriOP soll die Präzision und Effizienz der präoperativen Risikoevaluation verbessern, die klinische Entscheidungsfindung unterstützen und die Qualität der Patientenversorgung steigern.

Summary

Background

The perioperative mortality rate in western industrialised nations is up to 4 %,

- 1 Universitätsklinikum Würzburg, Klinik und Poliklinik für Anästhesiologie, Intensivmedizin, Notfallmedizin und Schmerztherapie, Würzburg (Direktor: Prof. Dr. P. Meybohm)
- 2 Fraunhofer Institut für Digitale Medizin MEVIS, Bremen
- 3 Charité – Universitätsmedizin Berlin
- 4 Börm Bruckmeier Verlag GmbH, Grünwald
- 5 Klinik für Anästhesiologie, Intensivmedizin und Schmerztherapie, Universitätsklinikum Frankfurt, Goethe-Universität, Frankfurt/Main (Direktor: Prof. Dr. Dr. K. Zacharowski)
- 6 Klinik für Innere Medizin II, Asklepios Klinik Nord-Heidelberg, Hamburg (Chefarzt: Prof. Dr. A. Ghanem)
- 7 Klinik für Anästhesiologie mit Schwerpunkt operative Intensivmedizin, Charité – Universitätsmedizin Berlin (Direktorin: Prof. Dr. C. Spies)
- 8 Institut für Medizinische Informatik, Charité – Universitätsmedizin Berlin (Direktor: Prof. Dr. F. Balzer)
- 9 Fachgebiet für Gesundheitsökonomie, Technische Universität München (Direktorin: Prof. Dr. L. Sundmacher)
- 10 Klinik für Anästhesie, Intensiv-, Notfall- und Schmerzmedizin, Universitätsmedizin Greifswald (Direktor: Prof. Dr. K. Hahnenkamp)
- 11 Lehr- und Forschungsgebiet für Angewandte Ethik, RWTH Aachen (Direktorin: Prof. Dr. S. Nagel)
- 12 Department für Philosophie, Politik und Ökonomik, Universität Witten/Herdecke (Direktor: Prof. Dr. J.-C. Heilinger)

Interessenkonflikt

Die Interessenkonflikte der Autorinnen und Autoren finden sich auf S. 163.

Schlüsselwörter

Anämie – Perioperatives Outcome – Klinische Entscheidungsunterstützungssysteme – Künstliche Intelligenz

Keywords

Anaemia – Perioperative Outcome – Clinical Decision Support System – Artificial Intelligence

with cardiovascular, pulmonary, infectious and coagulation-related complications being the most common causes. Findings and measures for preoperative risk evaluation are actually described in detail in multiple medical guidelines of different societies. In clinical practice, these are often not sufficiently followed for reasons of complexity, time pressure or incorrect risk assessment. To address this problem, a clinical decision support system (CDS) has been developed.

Method and results

The CE-certified KIPeriOP CDS system comprises numerous CDS tools that allow for a structured recording of the patient's medical history, examination and laboratory values and support physicians in making, step-by-step, evidence- and guideline-based decisions on pre-, intra- and postoperative care. A central element is the guideline-based CDS tool, which addresses various aspects of preoperative risk evaluation, anaemia management and prevention of delirium.

The development of the KIPeriOP CDS system has also created a data model of over 2,500 coded, interoperable patient data items that can ideally be processed in perioperative medicine. As part of a prospective, randomised controlled study, the usability and clinical impact of the KIPeriOP CDS will be tested in 480 patients at four hospitals in Germany. The primary hypothesis was to increase guideline adherence by reducing unnecessary and increasing indicated additional preoperative examinations (e. g., ECG, echocardiography, cardiac stress tests, chest X-ray, pulmonary function tests, carotid Doppler) compared to standard care without the CDS system. Secondary endpoints include perioperative complications, documentation quality, health economic and ethical aspects. Based on real patient data, new prediction models for perioperative complications will also be developed using machine learning and AI algorithms and compared with established risk scores.

Conclusion

KIPeriOP aims to improve the precision and efficiency of preoperative risk evaluation, support clinical decision-making and improve the quality of patient care.

Hintergrund

Trotz medizinischer Fortschritte beträgt die perioperative Sterblichkeit in westlichen Industrienationen bis zu 4 % [1,2]. Insbesondere kardiovaskuläre, pulmonale, infektiologische und gerinnungsassoziierte Komplikationen sind typisch und in einem hohen Maß von patientenassoziierten Risikofaktoren abhängig. Erkenntnisse und Maßnahmen zur präoperativen Risikoevaluation sind in multiplen medizinischen Leitlinien der verschiedenen perioperativ tätigen Fachgesellschaften eigentlich ausführlich abgebildet [3,4]. Eine besonders ausführliche Leitlinie zur kardiopulmonalen Risikoevaluation bei nicht herzchirurgischen Patienten wurde erst kürzlich von

der **European Society of Cardiology** zusammen mit der **European Society of Anaesthesiology and Intensive Care** publiziert [5]. Häufig werden jedoch die vorhandenen Inhalte der Leitlinien in der klinischen Praxis aufgrund von Komplexität, Zeitdruck oder falscher Risikoeinschätzung nicht ausreichend befolgt [6].

Um dieses Problem der Inkongruenz aus vorhandenem, jedoch komplexem Leitlinienwissen und dem Bedarf an klinisch einfach zugänglicher und auf den jeweiligen Kasus zutreffender Information zu lösen, bedarf es moderner technischer Lösungen. Hier haben Systeme zur klinischen Entscheidungsunterstützung (**Clinical Decision Support, CDS**) ein erhebliches Potenzial, Prozesse im medizinischen Alltag zu erleichtern, zu beschleunigen und die Präzision der Versorgung zu erhöhen. Genau dort setzt das vom Bundesministerium für Gesundheit geförderte Projekt „KI-augmentierte perioperative klinische Entscheidungsunterstützung (KIPeriOP)“ an. Das Ziel von KIPeriOP ist es, durch Entwicklung und Implementierung einer leitlinienbasierten Software zur klinischen Entscheidungsunterstützung die Versorgungsqualität im Kontext der präoperativen Risikoevaluation zu verbessern [7]. In einem Pilotprojekt wurde bereits ein CDS-Sub-Tool zur Optimierung des perioperativen Umgangs mit oralen Antikoagulanzen mit dem Ziel der Reduktion von Blutungsrisiken entwickelt [8]. Bisherige CDS-Systeme im Kontext der präoperativen Risikoevaluation untersuchten nur spezielle Patientengruppen [9,10], ein umfassendes leitlinienbasiertes CDS-System wurde bislang aber weder programmiert noch untersucht.

Methoden und Ergebnisse

Im Rahmen einer prospektiven, randomisiert kontrollierten Studie sollen Nutzbarkeit und klinische Auswirkung eines umfassenden CDS-Systems zur präoperativen Risikoevaluation bei bis zu 480 Patientinnen und Patienten an vier Krankenhäusern in Deutschland

getestet werden. Die Einschlusskriterien für die im Zeitraum 2022 bis 2023 durchgeführte Erhebung umfassen Patienten ≥ 18 Jahre der Kategorie ASA (**American Society of Anesthesiologists**) III und IV vor nicht kardiochirurgischen Eingriffen. Als primäre Hypothese wurde die Verbesserung der Leitlinien-Adhärenz entweder in Form einer Reduktion unnötiger oder Erhöhung indizierter präoperativer Zusatzuntersuchungen (z. B. EKG, Echokardiographie, kardiale Stresstests, Röntgen-Thorax, Lungenfunktionsuntersuchung, Carotis-Doppler), verglichen mit dem Vorgehen ohne CDS-System, formuliert. Sekundäre Hypothesen sind u. a. eine Verringerung der perioperativen Komplikationen, eine Verbesserung der Dokumentationsqualität sowie assoziierte Kosteneinsparungen.

Die Studie wurde initial von der Ethikkommission der Julius-Maximilians-Universität Würzburg (Zeichen 144/21) und anschließend von allen zuständigen Ethikkommissionen der teilnehmenden Krankenhäuser genehmigt. Die Studie wurde unter ClinicalTrials.gov registriert (Identifizier: NCT05284227).

Um zusätzliche Evidenz im Kontext der perioperativen Versorgung zu generieren, werden die mittels des CDS-Systems erhobenen klinischen Daten und weitere Routineparameter in einer Datenbank während der Studie erfasst, die fortlaufend mit Methoden des Machine Learnings analysiert wird und zur Modellierung einer Künstlichen Intelligenz (KI) zur Entscheidungsunterstützung dienen soll. Hierbei soll untersucht werden, inwiefern ein auf dieser Basis entwickeltes, prädiktives KI-Modell perioperative Komplikationen zuverlässiger als etablierte Risiko-Scores vorhersagen kann und ob aus diesem Modell neue wissenschaftliche Hypothesen für das perioperative Risikomanagement abgeleitet werden können.

Die statistische Auswertung wird mittels logistischem Regressionsmodell (genauer: Generalized Linear Mixed Model, GLMM) durchgeführt. Der fixe Effekt für die Kovariable „Behandlung (Intervention vs. Standard)“ ist von primärem Interesse, da dieser Regressionskoeffi-

zient dem logarithmierten Odds Ratio „Odds (Intervention)/Odds (Standard)“ entspricht. Die Studie gilt als erfolgreich, wenn das obere Ende des Konfidenzintervalls dieses Regressionskoeffizienten kleiner als Null ist. Dieses Vorgehen entspricht der Verwendung des Signifikanztests mit einseitigem Signifikanzniveau von 2,5 %. Die Fallzahlplanung basiert auf einer Simulation, wobei die Studie unter verschiedenen Planungsannahmen jeweils 1.000-fach wiederholt wird. Dabei ergibt sich eine Power von 80 % bei einer Fallzahl von insgesamt 480 Patienten. Ausgegangen wurde von einer konservativen Schätzung der Rate unnötiger Untersuchungen von 25 % in der Kontroll- und 20 % in der Interventionsgruppe. Das Training des KI-Vorhersagemodells erfolgt mithilfe eines maschinellen Lernalgorithmus auf Basis der gewonnenen Patientendaten. Die Auswertung der Daten soll bis Ende 2024 erfolgen.

Entwicklung der CDS-Tools

Im KIPeriOP-Projekt wurde vom MedizinproduktHersteller Börm Bruckmeier Verlag GmbH (Grünwald) in enger Zusammenarbeit mit den Klinikern des Konsortiums ein CE-zertifiziertes Leitlinien-, d. h. regelbasiertes System zur klinischen Entscheidungsunterstützung entwickelt. Das KIPeriOP-CDS-System wird verschiedene CDS-Tools umfassen, um medizinisches Personal insbesondere bei Entscheidungen und Prozessen während der anästhesiologischen Prämedikationsvisite zu unterstützen. CDS-Tools werden hier verstanden als Software-Instrumente, die ärztliches Personal leitlinienkonform Schritt für Schritt und in der richtigen Reihenfolge durch eine evidenzbasierte Versorgung der Patientinnen und Patienten führen können. Das KIPeriOP-CDS-System beinhaltet aktuell (Stand August 2023) u. a.:

- einen präoperativen Assessment-Fragebogen, in dem Anamnese- und Untersuchungsdaten sowie Laborwerte der Patientinnen und Patienten strukturiert dokumentiert werden (Abb. 1),
- den Bundesmedikationsplan,

- eine Laborwerte-Übersicht,
- zahlreiche etablierte und leitlinienbasierte Scores (u. a. Revised Cardiac Risk Index, Myocardial Injury, Cardiac Arrest Score, ARISCAT-Score, CHAD2DS2-VASc-Score, HAS-BLED-Score, Nu-DESC),
- ein Risiko-Board, auf dem alle in den einzelnen Scores berechneten Patientenrisiken übersichtlich abgebildet werden,
- ein Management-Board, auf dem alle Versorgungsvorschläge der einzelnen CDS-Tools zusammengefasst dargestellt werden,
- gesundheitsökonomische Komponenten.

Details zu den erfassten Parametern, Endpunkten, Scores und Tools werden

detailliert in den Abbildungen und Tabellen im Anhang beschrieben.

Herzstück des CDS-Systems sind die eigentlichen leitlinienbasierten CDS-Tools, v. a. zur kardiovaskulären Risikoevaluierung [4], zum präoperativen Anämiemanagement [11], zur perioperativen Antikoagulation und zur Prävention des postoperativen Delirs, mit einem prä-, intra- und postoperativen Anteil. Das Tool zur Prävention des postoperativen Delirs wurde in Anlehnung an das perioperative Management der Klinik für Anästhesiologie der Charité – Universitätsmedizin Berlin und an den Qualitätsvertrag zur Prävention des postoperativen Delirs der Charité – Universitätsmedizin Berlin für den prä-, intra- und postoperativen Anteil zusam-

mengestellt [12]. Außerdem sind im KIPeriOP-System weitere kleinere CDS-Tools enthalten, z. B. zur Indikationsstellung eines Karotiden-Dopplers oder zur Berechnung des anticholinergen Loads der Vormedikation.

Mit der Entwicklung des KIPeriOP-CDS-Systems ist zudem nun ein Datenmodell entstanden, welches den Datensatz der in der perioperativen Medizin idealerweise zu verarbeitenden Patientendaten zusammenfasst, insbesondere zu präoperativen Patientencharakteristika, Interventionen und Outcomes. Alle Datenelemente des KIPeriOP-Systems liegen in interoperabler und nach internationalen Terminologien kodierter Form vor. Der KIPeriOP-Datensatz umfasst aktuell über 2.500 Kodierungen.

Abbildung 1

KIPeriOP CDS System mit Userinterface des präoperativen Formulars.

Die CDS-Tools, die in einer Tablet-App von Kliniken angewendet werden, sind außerdem mit einer lokal installierten Datenbank verbunden, sodass alle Daten als strukturierte Echt-Welt-Daten erfasst werden [13].

KI-Modellierung

Die mittels CDS-System in der klinischen Studie erhobenen Daten sollen zusätzlich verwendet werden, um durch den Einsatz von maschinellen Lernalgorithmen neue Prädiktionsmodelle für perioperative Komplikationen zu entwickeln. Für dieses Teilvorhaben wurden zunächst Literaturrecherchen zu diversen methodischen Aspekten wie der Wahl passender Algorithmen und Metriken durchgeführt. Bekannte Implementierungen der Methoden (u. a. Logistische Regression, Random Forests, Gradient Boosting) wurden auf öffentlichen Datensätzen [14,15] exemplarisch verglichen und so eine Vorauswahl getroffen.

Zur gezielteren Vorbereitung der KI-Modellierung wurden in einem ersten Schritt in Kooperation mit den klinischen Projektpartnern sieben relevante postoperative Komplikationen (Delir, Pneumonie, Myokardinfarkt, Nierenversagen, schwieriger Atemweg, Blutung und Schlaganfall) identifiziert und das klinische Vorwissen jeweils strukturiert erfasst. Zu diesem Zweck wurde zu jeder Komplikation ein DAG (directed acyclic graph) erstellt, der die unterstellte kausale Struktur bereits bekannter Risikofaktoren sowie Störfaktoren (Confounder) abbildet. Auf dieser Basis wurde zusätzlich eine retrospektive Studie mit Routinedaten von 30.000 Patientinnen und Patienten aus der Charité – Universitätsmedizin Berlin implementiert, um die Modellierung der prospektiven Studiendaten bestmöglich vorzubereiten. Mit Hilfe dieser Daten wurden dann der KI-Modellierungsprozess getestet und Lösungsansätze zu dabei auftretenden Problemen genauer untersucht.

Bislang wurden hierbei die zwei folgenden Fragen behandelt: Liefert ein durch klinisches Wissen erstelltes Mo-

dell Vorteile gegenüber dem Einsatz statistischer, rein datenbasierter Ansätze? Wie sollten Daten basierend auf Metadaten wie Anzahl beteiligter Kliniken oder Studienzeitraum bestmöglich in Trainings-, Validierungs- und Testdaten aufgeteilt werden, um auch die Generalisierbarkeit der Modelle zu verbessern? Sobald die Daten aus der prospektiven Studie vorliegen, werden die erarbeiteten Konzepte auf diese übertragen. Die Performanz der so entstandenen KI-Modelle soll mit der von etablierten Risiko-Scores verglichen werden. Zudem soll untersucht werden, ob Evidenz für bisher unbekannte Risikofaktoren gefunden werden kann.

Usability (UXs)

Entsprechend den Anforderungen von ISO 13485 müssen sowohl Systemanforderungen als auch Stakeholder-Anforderungen bei der Spezifikation von KI-Softwarelösungen berücksichtigt werden [16]. Im Bereich „Human-Centered AI“ kommen bei der Interaktionsentwicklung Ansätze aus der Ethik, Erklärbarkeit von KI und nutzerzentriertem Design zusammen [17]. Dementsprechend wurden im Projekt interdisziplinäre Brainstorming-Workshops sowie Hospitationen und Nutzerinterviews mit allen beteiligten klinischen Partnern durchgeführt. Die Softwarelösung integriert die verschiedenen Anforderungen, die sich aus den bestehenden Konventionen der schon existierenden Softwareumgebung und Datenformate, den Eigenschaften des KI-Modells und den Ergebnissen der Workshops ergeben (Abb. 2).

Die im Benutzer-Interface integrierten Funktionalitäten (Dashboard in der Mitte der Abb. 2) adressieren drei Anwendungsszenarien:

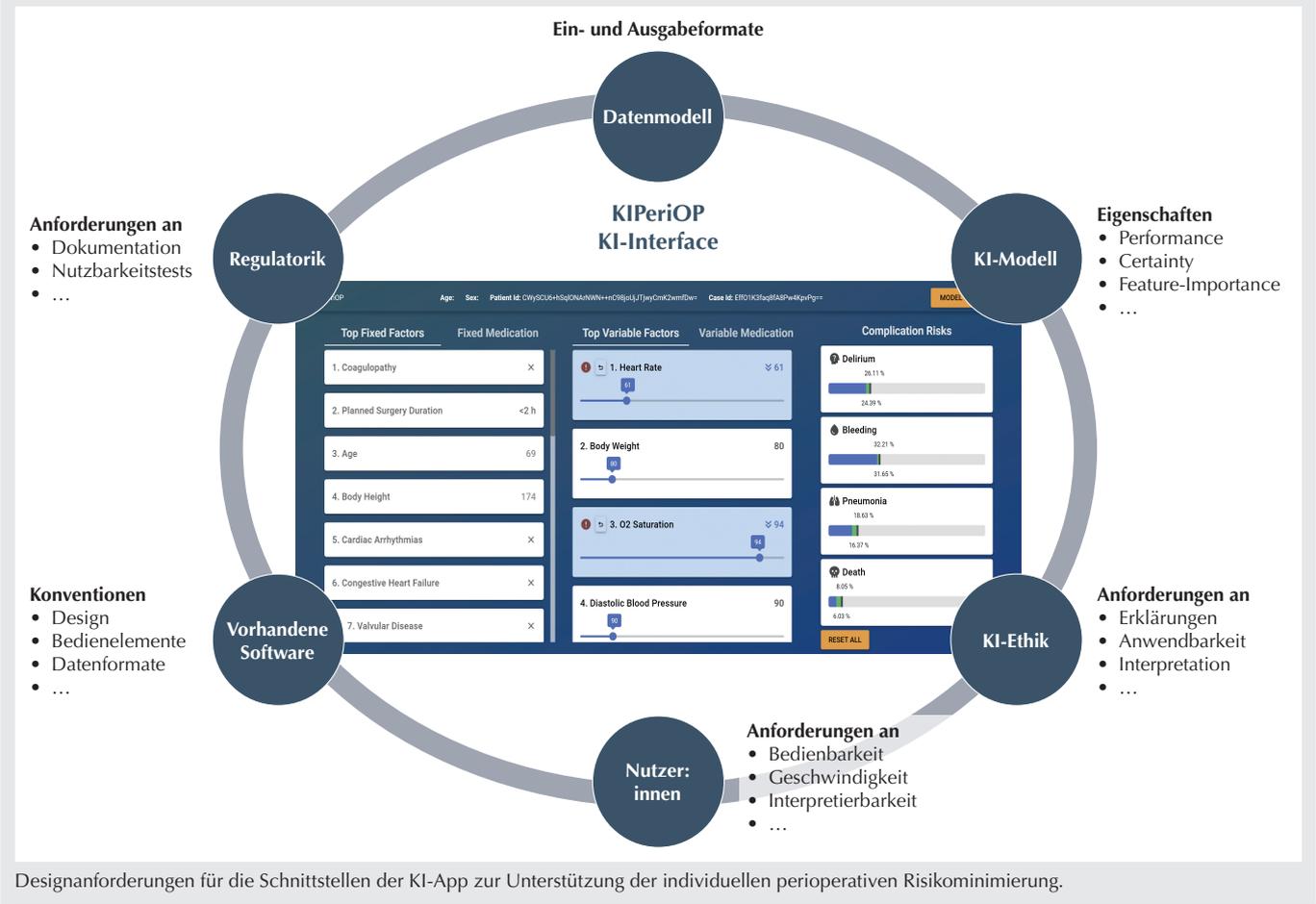
1. Abschätzung der patientenindividuellen Risiken im Zusammenhang mit einem chirurgischen Eingriff bestimmter Länge.
2. Identifizierung der Hauptrisikofaktoren für postoperative Komplikationen und des Einflusses kleiner Veränderungen der Risikofaktoren, die vor der Operation auftreten können.

3. Bewertung der Auswirkungen von Änderungen variabler Risikofaktoren, die von den Patientinnen und Patienten und dem behandelnden Personal beeinflusst werden können (z. B. Körpergewicht, Blutdruck).

Insbesondere Szenario 3 kann eine Diskussion von Arzt und Patient unterstützen. Die graphische Benutzerschnittstelle zeigt rechts die individuellen Komplikationsrisiken, die das KI-Modell auf Basis der Echt-Welt-Daten schätzt. Links daneben sind die für das Ergebnis der KI wichtigsten Eingabeparameter gelistet, getrennt nach unveränderlichen Risikofaktoren (Alter, Dauer der Prozedur, Geschlecht, ...) und veränderlichen Faktoren wie Blutdruck oder Herzfrequenz. Sind die Daten eines Patienten unvollständig, werden Daten imputiert. Imputierte Parameter sind gekennzeichnet und können im Interface verändert werden. Veränderungen der Risikofaktoren bewirken eine Aktualisierung der Darstellung der möglichen Veränderung des vorhergesagten Risikos. Da das Guideline-Tool für die Nutzung von Tablets optimiert ist, ist auch die ergänzende KI-Anwendung im gleichen Look-and-Feel als Web-App entwickelt. Werte veränderbarer Risikofaktoren können über Touch-Oberflächen mit Reglern angepasst werden.

Sowohl für die zusammenfassende Darstellung im regulatorischen Kontext als auch zur Erklärung der Eigenschaften und Limitationen von KI-Modellen für die klinische Anwendung werden Typen von sogenannten Modelcards empfohlen [18,19]. Die Modelcard beschreibt das KI-Modell sowohl bezüglich des Anwendungsziels als auch bezüglich der technischen Eigenschaften und Limitationen (Abb. 1 im Anhang). Dies ermöglicht klinischen Nutzerinnen und Nutzern einzuschätzen, ob bestimmte zu behandelnde Personen in Trainings- und Testdaten repräsentiert sind (z. B. enthalten die Modelldaten nur Patientinnen und Patienten älter als 20 Jahre). Weiterhin werden Hinweise auf Einschränkungen (z. B. keine Plausibilitätschecks oder Analysen indirekter Verbindungen von Risikofaktoren) und Hilfen wie den Abgleich mit den Leitlinien präsentiert.

Abbildung 2



Datenschutz

In der Durchführung von Kooperationsprojekten mit mehreren Konsortialpartnern, in denen medizinische Daten verarbeitet werden, müssen bestimmte rechtliche und organisatorische Rahmenbedingungen geschaffen werden. Für die Erhebung, Verarbeitung und Übermittlung personenbezogener Daten wird eine Rechtsgrundlage benötigt. In der prospektiven multizentrischen KI-PeriOP-Studie erfolgt dies durch eine Patienteneinwilligung, die an den jeweiligen Standorten benutzt wird. Darüber hinaus wurde zwischen allen Konsortialpartnern eine Vereinbarung zur Erfüllung der Pflichten nach Art. 26 DSGVO bei Vorliegen einer gemeinsamen Verantwortlichkeit ausgearbeitet. Die Anforderungen und Regeln der unter-

schiedlichen Bundesländer mussten hierbei berücksichtigt werden. Neben der vertraglichen Komponente wurden Datenschutzkonzepte für die jeweiligen Standorte entwickelt und an die eigenen Systeme und Standardverfahren angepasst. Darüber hinaus stellen die konservativen Datenschutzrichtlinien in Deutschland sowie das föderale Gesundheitssystem eine besondere Herausforderung dar. Schon im Design der Studie und der Implementierung der Tools wurden wichtige Aspekte der IT-Sicherheit, Datenminimierung und Pseudonymisierung berücksichtigt. Während die Daten in dem CDS-System in nicht anonymisierter Form erhoben werden, werden die Daten für alle Forschungsfragestellungen nach Freigabe der Patientinnen und Patienten in pseudonymisierter Form in eine Forschungsdatenbank innerhalb der Klinikinfra-

struktur übertragen. Dieser Mechanismus verhindert, dass nicht pseudonymisierte Daten für die Forschungsfragestellungen verwendet werden.

Einige Verbesserungsvorschläge, die die Arbeit erleichtert hätten, sind die Schaffung einheitlicherer Regeln der Bundesländer, die Bereitstellung einheitlicher Vorlagen der Datenschutzbeauftragten, die Verfügbarkeit von mehr Expertinnen und Experten zum Austausch und verbesserte Prozesse und Schulungen bei den Partnern. Diese Maßnahmen könnten zukünftig dazu beitragen, die Zusammenarbeit und Koordination zwischen den verschiedenen Konsortialpartnern zu verbessern, die Einhaltung der rechtlichen und organisatorischen Rahmenbedingungen zu erleichtern und Hemmungen zum Thema Datenschutz abzubauen.

Gesundheitsökonomie

Die Bewertung des CDS-Systems soll auch aus gesundheitsökonomischer Perspektive erfolgen. Zu diesem Zweck wurden zunächst die Potenziale von CDS-Systemen hinsichtlich klinischer Endpunkte und Kosten literaturbasiert erarbeitet. Die bisherige Forschung zeigt hier vor allem eine mögliche Verbesserung der Dokumentationsqualität [20], die Reduktion nicht notwendiger diagnostischer Tests sowie eine Erhöhung der Leitlinien-Adhärenz [9,21]. Jedoch wurde auch eine höhere Anzahl von diagnostischen Tests, die fälschlicherweise nicht durchgeführt wurden, festgestellt [9].

Auf Seite der Kosten haben CDS-Systeme das Potenzial, durch die Reduktion nicht notwendiger diagnostischer Tests Kosten einzusparen [9]. In einer kürzlich publizierten Metaanalyse wurden Kosteneinsparungen in 22 von 27 analysierten Studien identifiziert, beispielsweise durch die Vermeidung nicht notwendiger diagnostischer Tests oder doppelter Tests [22]. Jedoch wird auch darauf hingewiesen, dass die Studien eine hohe Heterogenität bezüglich der Studienqualität aufweisen, vor allem aufgrund fehlender Kosteninformationen oder mangelnder Berücksichtigung relevanter Kostenkomponenten [22]. Dies gilt es bei der Interpretation der Ergebnisse zu berücksichtigen.

Im Anschluss an die literaturbasierte Darstellung der Potenziale von CDS-Systemen im Allgemeinen soll das im Projekt KIPeriOP verwendete CDS-System analysiert werden. Dies soll die Untersuchung einer potenziell verbesserten Versorgung von Patientinnen und Patienten sowie assoziierter Kosteneinsparungen beinhalten. Diese Endpunkte sollen zwischen Studienteilnehmenden verglichen werden, die mit und ohne leitlinienbasierte Empfehlungen des CDS-Systems behandelt wurden.

Ethik

Ein weiteres Teilprojekt widmet sich den ethischen Dimensionen der Entwicklung, Implementierung und Nutzung des datenbasierten Tools unter

Berücksichtigung aktueller Theorien der anwendungsorientierten Ethik [23]. Gegenstand der ethischen Analyse sind dabei die tatsächliche praktische Nutzung durch medizinisches Personal mit den Aspekten der Transparenz und Erklärbarkeit der Technologie, sowie ihrer Nachvollziehbarkeit und Überprüfbarkeit hinsichtlich ihrer Analysen und Handlungsempfehlungen. Konkret wurde an der Unterscheidung zwischen angemessenen und überzogenen Erwartungen an Erklärbarkeit KI-basierter Technologien gearbeitet [24] und der Umgang mit möglicherweise auftretenden unterschiedlichen Bewertungen einer Situation durch Mensch und digitale Tools diskutiert [25]. Darüber hinaus spielen auch Aspekte von Datenschutz, Patientenwohl und -autonomie und Fragen der gerechten Verteilung knapper Ressourcen eine Rolle. Hier werden neben finanziellen Ressourcen auch die begrenzte Zeit und Aufmerksamkeit des medizinischen Personals berücksichtigt, das sich ja mit einer technischen Anwendung auseinandersetzen muss. Außerdem sollen die Entwicklung und Nutzung KI-basierter Anwendungen in verschiedenen anderen medizinischen Kontexten begleitet und eine kritische Selbstreflexion der Möglichkeiten und Grenzen der KI-Ethik untersucht werden [26].

Diskussion und Ausblick

Das Projekt KIPeriOP zielt darauf ab, die Präzision und Effizienz der präoperativen Risikoevaluation zu verbessern, die klinische Entscheidungsfindung leitlinienbasiert zu unterstützen und die Qualität der Patientenversorgung zu steigern. Die Kombination von medizinischem Fachwissen und modernen Technologien bietet hierbei vielversprechende Möglichkeiten für die Zukunft der evidenzbasierten Medizin und der klinischen Entscheidungsunterstützung.

In weiterer Zukunft könnten digitale Leitlinien sogar so beschaffen sein, dass sie die Transformation analoger, textbasierter Leitlinieninformationen in Formate berücksichtigen, die über Benutzeroberflächen (Interfaces) eine Mensch-Maschine-Interaktion ermöglichen, ärzt-

lichem Personal die Anforderungen an eine leitlinienkonforme Patientenversorgung aufzeigen und außerdem die maschinelle Speicherung, Ausführung und Verarbeitung von Patientendaten ermöglichen [13].

Die Digitalisierung der Medizin, insbesondere die Anwendung digitaler Leitlinienformate und die Nutzung interoperabler Datenmodelle zur Gewinnung maschinenlesbarer Versorgungsdaten, wird die Gesundheitspraxis weiter revolutionieren. Der Ansatz ist aus mehreren Gründen relevant: Erstens verbessert die Digitalisierung von Leitlinien die Zugänglichkeit und Verbreitung medizinischen Wissens. Durch die Umwandlung papierbasierter Leitlinien in digitale Formate kann ärztliches Personal problemlos auf aktuelle Informationen zugreifen und diese austauschen. Zweitens ermöglichen interoperable Datenmodelle die nahtlose Integration und den Austausch von Patientendaten über verschiedene Systeme und Plattformen hinweg. Dies fördert die Interoperabilität zwischen elektronischen Informationssystemen und Gesundheitsakten, medizinischen Geräten und anderen Gesundheitstechnologien. Drittens ermöglichen maschinenlesbare und verwertbare Daten aus digitalisierten Leitlinien fortschrittliche Analyse-Systeme. Durch den Einsatz von KI und Data-Mining-Techniken könnten Medizinerinnen und Mediziner wertvolle Erkenntnisse gewinnen, Muster erkennen und Behandlungspläne personalisieren, was zu präziseren Diagnosen, wirksameren Interventionen und einer kostengünstigeren Versorgung führt. Durch die Digitalisierung von Leitlinien und die Nutzung interoperabler Datenmodelle wird behandelndem Personal also interoperables und analysierbares medizinisches Wissen leichter zugänglich gemacht. Dies könnte zu einer verbesserten Patientenversorgung und Versorgungscoordination führen, Fehler reduzieren und den Fortschritt der evidenzbasierten Medizin vorantreiben.

Interessenkonflikt

Alle KIPeriOP-Konsortialpartner geben an, Zuschüsse von dem Bundesminis-

terium für Gesundheit (BMG) für das Projekt „KI-augmentierte perioperative Entscheidungsunterstützung (KI-Peri-OP)“, ZMVI1-2520DAT10E, erhalten zu haben. P. Börm ist Geschäftsführer der Börm Bruckmeier Verlag GmbH. Alle anderen Autorinnen und Autoren geben keinen Interessenkonflikt an. K. Zacharowski ist Principal Investigator des EU-Horizon 2020-Projekts ENVISION (Intelligentes digitales Plug-and-Play-Tool für die Echtzeit-Überwachung von COVID-19-Patienten mit einer intelligenten Entscheidungsfindung auf der Intensivstation) und des Horizon Europe 2021-Projekts COVend (Biomarker- und KI-gestützte FX06-Therapie zur Verhinderung des Fortschreitens von leichten und mittelschweren zu schweren Stadien von COVID-19).

Literatur

1. The International Surgical Outcomes Study group: Global patient outcomes after elective surgery: Prospective cohort study in 27 low-, middle- and high-income countries. *Br J Anaesth* 2016;117(5):601–609
2. Pearse RM, Moreno RP, Bauer P, Pelosi P, Metnitz P, Spies C, et al: Mortality after surgery in Europe: A 7 day cohort study. *Lancet* 2012;380(9847):1059–1065
3. De Hert S, Staender S, Fritsch G, Hinkelbein J, Afshari A, Bettelli G, et al: Pre-operative evaluation of adults undergoing elective noncardiac surgery: Updated guideline from the European Society of Anaesthesiology. *Eur J Anaesthesiol* 2018;35(6):407–465
4. DGAI, DGIM, DGCH: Präoperative Evaluation erwachsener Patienten vor elektiven, nicht herz-thoraxchirurgischen Eingriffen. Gemeinsame Empfehlung der DGAI, DGCH und DGIM. *Anästhesiologie* 2017;58:349–364
5. Halvorsen S, Mehilli J, Cassese S, Hall TS, Abdelhamid M, Barbato E, et al: 2022 ESC Guidelines on cardiovascular assessment and management of patients undergoing non-cardiac surgery. *Eur Heart J* 2022;43(39):3826–3924
6. Barth JH, Misra S, Aakre KM, Langlois MR, Watine J, Twomey PJ, et al: Why are clinical practice guidelines not followed? *Clin Chem Lab Med* 2016;54(7):1133–1139
7. Englert A, Bendz P, KI-PeriOP Group: [Artificial intelligence-augmented perioperative clinical decision support, KI-PeriOP]. *Anaesthesiologist* 2021;70(11):962–963
8. Buchner LM, Park EJ, Bendz P, Englert A, von der Groeben C, Vo L, et al: Evaluation of a Clinical Decision Support System for the most evidence-based approach to managing perioperative anticoagulation. *J Clin Anesth* 2022; 80:110877
9. Flamm M, Fritsch G, Hysek M, Klausner S, Entacher K, Panisch S, et al: Quality improvement in preoperative assessment by implementation of an electronic decision support tool. *J Am Med Inform Assoc* 2013;20(e1):e91–e96
10. Hand WR, Bridges KH, Stiegler MP, Schell RM, DiLorenzo AN, Ehrenfeld JM, et al: Effect of a cognitive aid on adherence to perioperative assessment and management guidelines for the cardiac evaluation of noncardiac surgical patients. *Anesthesiology* 2014;120(6):1339–1349, quiz 1349–1353
11. Helmer P, Kranke P, Schlesinger T, Hottenrott S, Zacharowski K, Choorapoikayil S, et al: Peri- and Postoperative Anaemia Management. *Anesthesiologie Intensivmed Notfallmed Schmerzther* 2022;57(2):115–126
12. Yurek F, Zimmermann JD, Weidner E, Hauss A, Dahnert E, Hadzidiakos D, et al: Quality contract 'prevention of postoperative delirium in the care of elderly patients' study protocol: a non-randomised, pre-post, monocentric, prospective trial. *BMJ Open* 2023;13(3):e066709
13. Meybohm P, Ghanem A, von Dincklage F, Kranke P, Börm P: Digital guidelines of the twenty-first century: Requirements for the structured development, application and evaluation of medical knowledge. *Anaesthesiologie* 2023 Aug;72(8):584–589
14. Myocardial infarction complications Database. <https://doi.org/10.25392/leicester.data.12045261.v3>
15. International Stroke Trial Collaborative Group: The International Stroke Trial (IST): A randomised trial of aspirin, subcutaneous heparin, both, or neither among 19435 patients with acute ischaemic stroke. *The Lancet* 1997;349(9065):1569–1581
16. https://en.wikipedia.org/wiki/ISO_13485 (Zugriffsdatum: 01.01.2024)
17. Capel T, Brereton M: What is Human-Centered about Human-Centered AI? A Map of the Research Landscape. In: Proceedings of the 2023 CHI Conference on Human Factors in Computing Systems (CHI '23). Article 359. New York: Association for Computing Machinery; 2023;1–23
18. Sendak MP, Gao M, Brajer N, Balu S: Presenting machine learning model information to clinical end users with model facts labels. *NPJ Digit Med* 2020;3:41
19. Amith MT, Cui L, Zhi D, Roberts K, Jiang X, Li F, et al: Toward a standard formal semantic representation of the model card report. *BMC Bioinformatics* 2022;23(Suppl 6):281
20. Kwok R, Dinh M, Dinh D, Chu M: Improving adherence to asthma clinical guidelines and discharge documentation from emergency departments: implementation of a dynamic and integrated electronic decision support system. *Emerg Med Australas* 2009;21(1):31–37
21. Sheibani R, Sheibani M, Heidari-Bakavoli A, Abu-Hanna A, Eslami S: The Effect of a Clinical Decision Support System on Improving Adherence to Guideline in the Treatment of Atrial Fibrillation: An Interrupted Time Series Study. *J Med Syst* 2017;42(2):26
22. Lewkowicz D, Wohlbrandt A, Boettinger E: Economic impact of clinical decision support interventions based on electronic health records. *BMC Health Serv Res* 2020;20(1):871
23. Heilinger J, Kempt H, Nagel SK: Klinische Entscheidungsfindung mithilfe Künstlicher Intelligenz. In: Schleidgen S, Friedrich O, Seifert J (Hrsg): Mensch-Maschine-Interaktion. Münster: Mentis 2022;223–241
24. Kempt H, Heilinger J, Nagel SK: Relative explainability and double standards in medical decision-making. *Ethics and Information Technology* 2022;24(20)
25. Kempt H, Heilinger J, Nagel SK: "I'm afraid I can't let you do that, Doctor": meaningful disagreements with AI in medical contexts. *AI & SOCIETY* 2023;38:1407–1414
26. Heilinger J: The Ethics of AI Ethics. A Constructive Critique. *Philosophy & Technology* 2022;35(61).

Korrespondenz- adresse



**Prof. Dr. med.
Patrick Meybohm**

Universitätsklinikum Würzburg
Klinik und Poliklinik für Anästhesio-
logie, Intensivmedizin, Notfall-
medizin und Schmerztherapie
Oberdürrbacher Straße 6
97080 Würzburg, Deutschland
E-Mail: meymbohm_p@ukw.de
ORCID-ID: 0000-0002-2666-8696

Anhang

Abbildung 1

Wie sollte das Modell angewendet werden?

Model Card for KIPeriOP

Model Details

Overview

The KIPeriOP model estimates the risk of post-operative delir, post-operative bleeding, myocardial infarction and death based on demographic, comorbidity, diagnostic and treatment information from clinical information systems and anamnesis. The model interface differentiates between fixed and variable risk factors, allowing the influence of possible changes to be tested.

Version

name: v1.0
date: 2023-06-19

Owners

Fraunhofer MEVIS,
rieke.alpers@mevis.fraunhofer.de

Model Parameters

Model Architecture

The model includes a preprocessing pipeline for data imputation and normalization as well as 4 random forest classifiers for the individual risk estimation.

Input Format

The model input contains patient information, which is typically available in surgery planning, such as Patient Demographics and Comorbidity.

A detailed list of parameters, units and ranges is given in the next section:

Input Format

Parameter	Value
Age	Unit: Year, Range = (18,90)
Male	Values: Male, Female

Output Format

Complication Risks	Range
Postoperative Delirium	(0,100)
Bleeding	(0,100)
Myocardial Infarction	(0,100)
Death	(0,100)

Considerations

Intended Users

- Medical professionals
- ML researchers

Use Cases

- Estimation of the patient-individual risks associated with a surgical procedure of specified duration.
- Identification of major risk factors for postoperative complications and the sensitivity of the risks to small changes in risk factors that may occur before surgery.
- Evaluation of the impact of changes in variable risk factors that might be influenced by patients and their physicians (e. g., body weight, blood pressure).

Limitations

- The model is trained with an unbalanced real-world dataset (see Train Set and Eval Set).
- The model does not consider dependencies between related parameters.
- The model does not provide plausibility checks for imputed data or risk estimates.
- The influence of risk factors can be caused by indirect correlations (e. g. depression as a consequence of severe illness).

Ethical Considerations

- **Risk:** The model provides results for arbitrary input configurations, the certainty of the risk estimates depends on the representation in the training set. Risk estimates might be misleading. **Mitigation Strategy:** Before applying the model, the user should check if the input parameters are within the parameter ranges represented in the training and test set of the model. The risk estimates provided by the model should be compared with established scores and guidelines.
- **Risk:** The visualization of a high (uncertain) complication risk might scare patients. **Mitigation Strategy:** The tool should not be used by patients without a medical expert.

Vorläufige Model Card für KIPeriOP. Im oberen Teil der Modelcard werden die geplanten Anwendungsszenarien sowie erwartete Eingabedaten und berücksichtigte Risiken beschrieben. Im unteren Teil sind die Eigenschaften der Trainingsdaten und die Performanzmetriken des KI-Modells dargestellt.

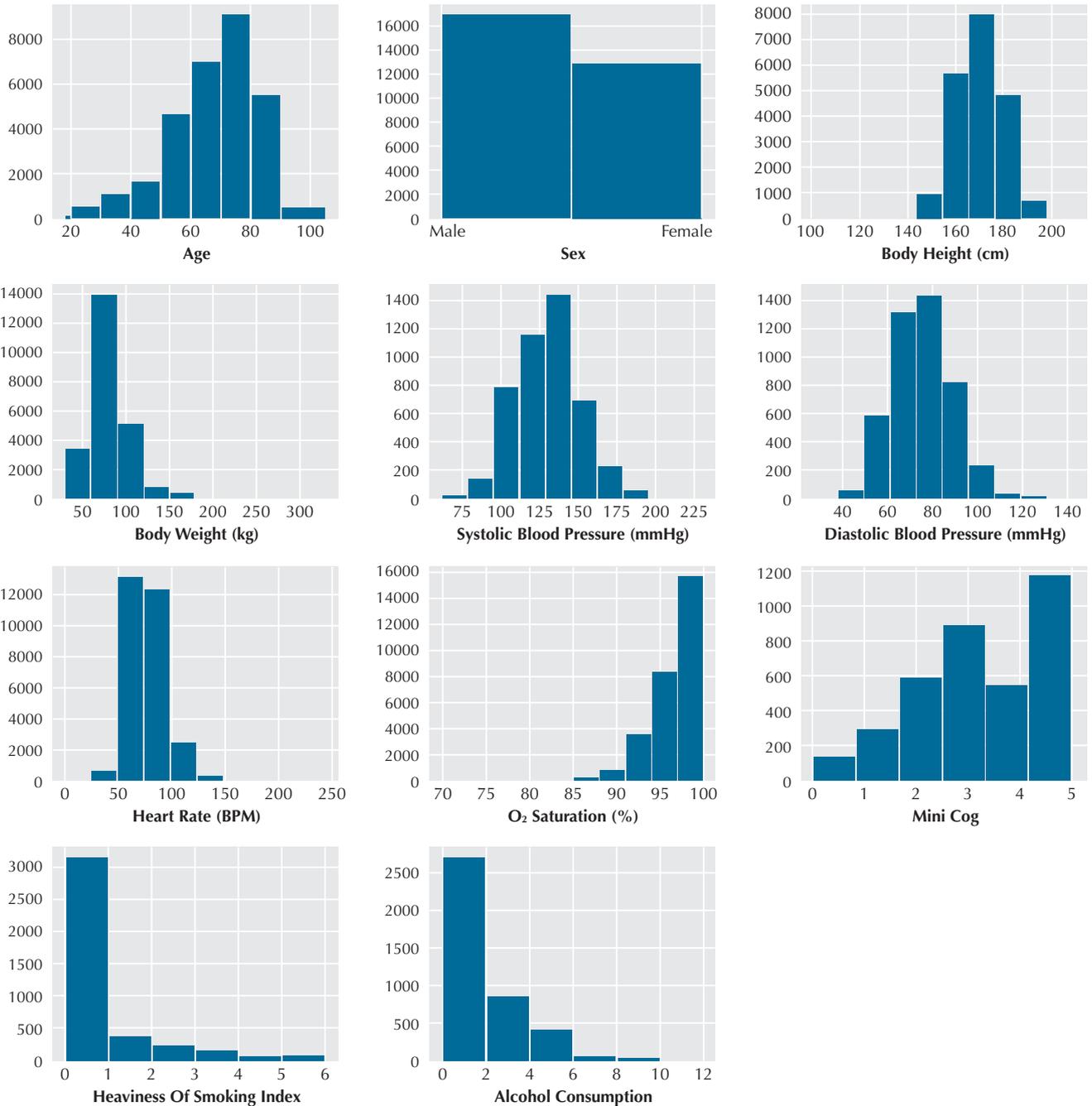
Fortsetzung auf der nächsten Seite

Fortsetzung von vorheriger Seite

Abbildung 1

Datasets

The model has been trained with a dataset of 30,124 patients who underwent surgery.

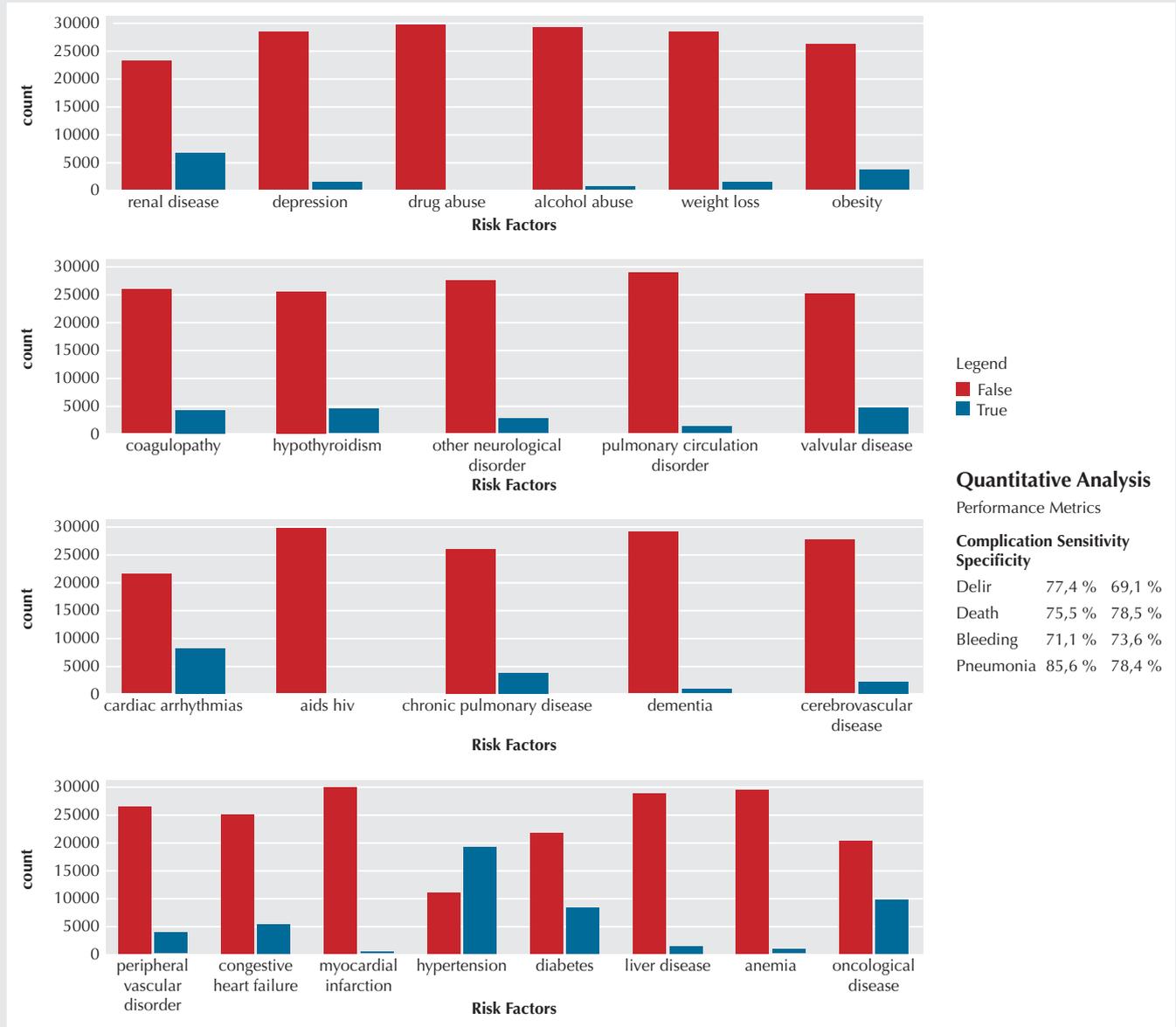


Vorläufige Model Card für KIPeriOP. Im oberen Teil der Modelcard werden die geplanten Anwendungsszenarien sowie erwartete Eingabedaten und berücksichtigte Risiken beschrieben. Im unteren Teil sind die Eigenschaften der Trainingsdaten und die Performanzmetriken des KI-Modells dargestellt.

Fortsetzung auf der nächsten Seite

Fortsetzung von vorheriger Seite

Abbildung 1



Vorläufige Model Card für KIPeriOP. Im oberen Teil der Modelcard werden die geplanten Anwendungsszenarien sowie erwartete Eingabedaten und berücksichtigte Risiken beschrieben. Im unteren Teil sind die Eigenschaften der Trainingsdaten und die Performanzmetriken des KI-Modells dargestellt.

Datenerhebung KIPeriOP

Tabelle 1

Präoperative Parameter.

Parameter		Erhebungsart	Erhebungszeitpunkt
Pseudonym			anästhesiolog. Aufklärungsgespräch
Ein- und Ausschlusskriterien			anästhesiolog. Aufklärungsgespräch
Zentrum			anästhesiolog. Aufklärungsgespräch
Allgemeine Patientendaten	Alter, Geschlecht, BMI (Größe, Gewicht), OP, durchführender Fachbereich	Inhalt Aufklärungsgespräch	anästhesiolog. Aufklärungsgespräch
Operation	Dringlichkeit, kardiales Risiko, Blutungsrisiko, Lagerung	Inhalt Aufklärungsgespräch	anästhesiolog. Aufklärungsgespräch
Status	ASA-Klassifikation, Blutdruck (systolisch/diastolisch), Herzfrequenz, Sauerstoffsättigung, Auskultationsbefund Cor und Pulmo, Nüchternheit, Vigilanz, Schwangerschaft inkl. SSW, Allergien, Mundöffnung, Mallampati-Grad, thyreoentaler Abstand, Zahnstatus, Information zu Vornarkosen (postoperative Übelkeit), Belastbarkeit (MET), funktioneller Status (selbstversorgend, pflegebedürftig), Substanzabusus (Alkohol, Drogen, Nikotin), Zahnzustand, Allgemeinzustand (functional status)	Inhalt Aufklärungsgespräch	anästhesiolog. Aufklärungsgespräch
Medikation	Gemäß Medikationsplan, Dauermedikation, Bedarfsmedikation, Polypharmazie	Inhalt Aufklärungsgespräch	anästhesiolog. Aufklärungsgespräch
Akute kardiopulmonale Symptome	Angina Pectoris, Dyspnoe, Ödeme, Nykturie, Husten und/oder Sputum mind. Einmal täglich über 3 Monate/Jahr, Giemen, Schwindel, Synkope	Inhalt Aufklärungsgespräch	anästhesiolog. Aufklärungsgespräch
Vorerkrankungen	Kardiale Vorerkrankungen (koronare Herzerkrankung, Herzinsuffizienz, Herzrhythmusstörungen, Herzklappenerkrankungen, arterielle Hypertonie, Schrittmacher-/ICD-Träger)	Inhalt Aufklärungsgespräch	anästhesiolog. Aufklärungsgespräch
	Pulmonale Vorerkrankungen (Asthma bronchiale, COPD, OSAS)	Inhalt Aufklärungsgespräch	anästhesiolog. Aufklärungsgespräch
	Anämie	Inhalt Aufklärungsgespräch	anästhesiolog. Aufklärungsgespräch
	Blutgerinnungsstörung (Thromboembolien)	Inhalt Aufklärungsgespräch	anästhesiolog. Aufklärungsgespräch
	Zerebrovaskuläre Erkrankungen (TIA, Apoplex, Karotisstenose, pAVK)	Inhalt Aufklärungsgespräch	anästhesiolog. Aufklärungsgespräch
	Neurologische Erkrankungen (Demenz, Parkinson, Multiple Sklerose, Epilepsie), muskuläre Erkrankungen (Myasthenia gravis, Muskeldystrophie)	Inhalt Aufklärungsgespräch	anästhesiolog. Aufklärungsgespräch
	Nierenerkrankungen (akute/chronische Niereninsuffizienz, Dialyse-notwendigkeit)	Inhalt Aufklärungsgespräch	anästhesiolog. Aufklärungsgespräch
	Metabolische Erkrankungen (Diabetes mellitus, Adipositas, Mangelernährung, Schilddrüsenerkrankungen, Gicht, Reflux)	Inhalt Aufklärungsgespräch	anästhesiolog. Aufklärungsgespräch
	Weitere: Lebererkrankungen, onkologische Vorerkrankungen	Inhalt Aufklärungsgespräch	anästhesiolog. Aufklärungsgespräch
Technische Voruntersuchungen inkl. Ergebnisse (falls vorhanden)	EKG, Echokardiographie, Herzkatheteruntersuchung, Myokardszintigraphie, Röntgenthorax, Lungenfunktionstest, Dopplersonographie Karotiden	Inhalt Aufklärungsgespräch	anästhesiolog. Aufklärungsgespräch
Laborwerte (falls vorhanden)	Troponin, NT-pro-BNP, Blutgasanalyse, Hämoglobin, Ferritin, Transferinsättigung, Retikulozytenhämoglobin, löslicher Transferrinrezeptor, INR, aPTT, Thrombozyten, Kreatinin, GFR, Kalium, Harnsäure, Blutglucose, HbA1c, Leberwerte (ALT, AST, AP, Albumin, gGT, Bilirubin, Cholinesterase)	Inhalt Aufklärungsgespräch	anästhesiolog. Aufklärungsgespräch

Fortsetzung auf der nächsten Seite

Fortsetzung von vorheriger Seite

Tabelle 1

Präoperative Parameter.

Parameter		Erhebungsart	Erhebungszeitpunkt
Geriatrisches Assessment (ab >70 Jahre)	Frailty Skala, Time-Up and Go Test, Fallneigung, soziale Situation, Depression (PHQ-9), Mini-Cog, Nu-DESC, EQ-5D-5L, GAD-7, PHQ-8, PSQ-20, GDS & MMQ, Insomnia severity index, BSSS-17, IQCODE, MoCA Blind Version, Video MoCA, TICSm, Barthel Index, Mini Nutritional Assessment	Inhalt Aufklärungsgespräch, postop. Befragung (EQ-5D-5L)	anästhesiolog. Aufklärungsgespräch, Entlassung (EQ-5D-5L)
Erweitertes Delir Assessment	Bestehende Delir-Risikofaktoren und unternommene Präventionsmaßnahmen*, FAS, NAS, NRS-V, BPS, BPS-NI, Cam, CAM-ICU, DDS, ICDSC, IADL	Inhalt Aufklärungsgespräch	anästhesiolog. Aufklärungsgespräch
Anästhesieplan	Allgemein Anästhesie, Intubation, Rapid Sequence Induction (RSI), Videolaryngoskopie, Doppellumentubus, Fiberoptische Intubation, Spiraltubus, Cell saver, Wachintubation, Regionalanästhesie (Spinal, Peridural (Katheter), Kaudalanästhesie, Interskalenar-, Infraclaviculär-, Axillar-, Femoral-, Saphenus-, Ischadicusblock/Katheter), Magensonde, Blasenkatheter, Stethoskope, Zentralvenenkatheter, Arterieller Zugang, TEE, Shaldon-Katheter, Pulmonaliskatheter, PA-Lock, Postoperative Station (ITS, PACU, IMC, Normalstation), Blutgruppe	Inhalt Aufklärungsgespräch	anästhesiolog. Aufklärungsgespräch
Intraoperativ (s. Tabelle 2)	Kardiovaskuläre- Respiratorische Komplikationen, Tod, Stroke, Transfusionen, tiefe Venenthrombose	Dokumentation aus KIS	Entlassung
Postoperativ (s. Tabelle 3)	kardiovaskuläre-/respiratorische Komplikationen, Tod, Schaganfall, Transfusionen, tiefe Venenthrombose, Wundheilungsstörung, Organinfektion, Sepsis, Schock, Blutung, Re-OP, Kosten, DRG, Aufnahme-Entlassungsdatum, Wiederaufnahme	Dokumentation aus KIS, postop. Befragung (EQ-5D-5L)	Entlassung
Scores, Skalas und Klassifikationen	NYHA-Klassifikation, CCS-Klassifikation, RCRI, CHA2DS2-VASc, HAS-BLED, STOP-BANG, MICA, ARISCAT, DASI, AUDIT-C, HIS, Arné-Score, ESS, RASS, AHI, EQ-5D, Cardiac risk intervention, Asthma-Klassifikation, COPD-Klassifikation, FRAIL-Skala, TUG, Risk of Failing, SoS, PHQ-8/PHQ-9, Mini-Cog-Test, NuDESC, Anticholinergic Drug Scale, ACB, NRS-V, kardiales Eingriffsrisiko (niedrig, mittel, hoch), ARISCAT, FAS, NAS, BPS, BPS-NI, CAM, CAM-ICU, DDS, ICDSC		anästhesiolog. Aufklärungsgespräch
Untersuchungen	Präoperative Blutuntersuchungen, 12-Kanal-Elektrokardiogramm, Thoraxröntgen, Sonographie der Halsgefäße, Herz-Stress-Tests, Erweiterte kardiale Diagnostik	Inhalt Aufklärungsgespräch	anästhesiolog. Aufklärungsgespräch

ACB: Anticholinergic Cognitive Burden; **AHI:** Apnea Hypopnea Index; **ALT:** Alanin-Aminotransferase; **AP:** alkalische Phosphatase; **aPTT:** partielle Thromboplastinzeit; **ASA:** American Society of Anesthesiologists; **AST:** Aspartat-Aminotransferase; **AUDIT-C:** Alcohol Use Disorders Identification Test; **BMI:** Body Mass Index; **BPS:** Behavior Pain Scale; **BPS-NI:** Behavior Pain Scale, nicht intubierte Patienten; **BSSS-17:** Berlin Social Support Scale-17; **CAM:** Confusion Assessment Method; **CAM-ICU:** Confusion Assessment Method – Intensive Care Unit; **CCS:** Canadian Cardiovascular Society; **COPD:** chronisch obstruktive Lungenerkrankung; **DASI:** Duke Activity Status Index; **DDS:** Delirium Detection Score; **DRG:** Disease Related Groups; **EKG:** Elektrokardiogramm; **EQ-5D-5L:** EuroQol-5 Dimensionen-5 Level; **ESS:** Epworth Sleepiness Scale; **FAS:** Fatigue Assessment Scale; **GAD 7:** Generalized Anxiety Disorder 7; **GDS:** Global Deterioration Scale; **GFR:** glomeruläre Filtrationsrate; **gGT:** Gamma-Glutamyltransferase; **HbA1c:** Hämoglobin A1c; **HSI:** Heaviness of Smoking Index; **IADL:** Instrumental Activities of Daily Living; **ICD:** Implantierbarer Kardioverter-Defibrillator; **ICDSC:** Intensive Care Delirium Screening Checklist; **IMC:** Intermediate Care Unit; **IQCODE:** Informant Questionnaire on Cognitive Decline in the Elderly; **INR:** International Normalized Ratio; **ITS:** Intensivstation; **MET:** metabolisches Äquivalent; **MICA:** Perioperative Risk for Myocardial Infarction or Cardiac Arrest; **MoCa (Blind Version/Video):** Montreal Cognitive Assessment (Blinden-/Videoversion); **MMQ:** Multifactorial Memory Questionnaire; **NAS:** Numerische Analog Skala; **NRS-V:** Numerische Rating Skala; **NT-pro-BNP:** N-terminales Prohormon brain natriuretic peptide; **Nu-DESC:** Nursing Delirium Screening Scale; **NYHA:** New York Heart Association; **OSAS:** obstruktives Schlafapnoe-Syndrom; **PACU:** Post Anesthesia Care Unit; **pAVK:** peripher arterielle Verschlusskrankheit; **PHQ-8:** Patient Health Questionnaire 8; **PHQ-9:** Patient Health Questionnaire 9; **PSQ-20:** Percieved Stress Questionnaire 20; **RASS:** Richmond Agitation and Sedation Scale; **RCRI:** Revised Cardiac Risk Index; **RSI:** Rapid Sequence Induction; **SoS:** Social Situation; **SSW:** Schwangerschaftswoche; **TEE:** Transösophageale Echokardiographie; **TICSm:** Modified Telephone Interview for Cognitive Status; **TIA:** transtorische ischämische Attacke; **TUG:** Timed Up and Go Test.

* nach Maschke M et al: Delir und Verwirrheitszustände inklusive Alkoholentzugsdelir, S1-Leitlinie, 2020, in: Deutsche Gesellschaft für Neurologie (Hrsg.), Leitlinien für Diagnostik und Therapie in der Neurologie. Online: www.dgn.org/leitlinien

Tabelle 2

Intraoperative Komplikationen.

Komplikation		Definition gemäß
Kardiale Komplikationen	Myokardinfarkt	[1]
	Nicht-tödlicher Herz-Kreislaufstillstand	[1]
	Vorhofflimmern	[1]
Pulmonale Komplikationen	Pleuraerguss	[2]
	Pneumothorax	[2]
	Bronchospasmus	[2]
	Aspiration	[2,3]
	Lungenembolie	[1,4]
Sonstige	Tod	
	Blutung	Notwendigkeit und Anzahl von Transfusionen (EK, TK, FFP, PPSB, Fibrinogen, FXIII, rFVIIa)
	Tiefe Venenthrombose	[1,4]
	Schlaganfall	Postoperativ neu aufgetretenes neurologisches Defizit, Nachweis einer intrakraniellen Ischämie im CT

CT: Computertomographie; **EK:** Erythrozytenkonzentrat; **FXIII:** Faktor 13; **FFP:** fresh frozen plasma; **rFVIIa:** rekombinanter Faktor 7; **TK:** Thrombozytenkonzentrat.

Tabelle 3

Postoperative Komplikationen/Endpunkte.

Komplikation / Endpunkt	Definition gemäß	
Kardiale Komplikationen	Myokardinfarkt	s.o. + postoperativ zusätzliches Kriterium: infarkttypische Symptomatik
	Nicht-tödlicher Herz-Kreislaufstillstand	s.o.
	Vorhofflimmern	s.o.
Pulmonale Komplikationen	Pleuraerguss	s.o.
	Atelektase	[3]
	Pneumothorax	s.o.
	Bronchospasmus	s.o.
	Aspiration	s.o.
	Lungenembolie	s.o.
	Ungeplante Re-Intubation	
	Invasive Beatmung \geq 48 Stunden	
	Pneumonie	[3]
	Akute respiratorische Insuffizienz	[2]
Infektiologische Komplikationen	Wundheilungsstörung	Chirurgischer Einschätzung
	Tiefe oder organübergreifende Wundinfektion	[5]
	Sepsis	[5], inkl. Infektfokus (Lunge, Abdomen, Harnwege, Wunde, anderer)
	septischer Schock	[5], inkl. Infektfokus (Lunge, Abdomen, Harnwege, Wunde, anderer)
Sonstige	Tod	
	Nachblutung	s.o. + erforderliche Intervention (endoskopisch/chirurgisch)
	Tiefe Venenthrombose	s.o.
	Schlaganfall	s.o.
	Akutes Nierenversagen	[6]
	Re-Operation	[7]
	Delir	
Ökonomische Endpunkte	EQ-5D-Fragebogen	
	Wiederaufnahme stationär innerhalb von 30 Tagen nach Krankenhausentlassung	
	Gesamtkosten	
	Kostenkomponenten	
	Entlassungsdatum	
	Entlassungsstatus	

Literatur

- Beattie WS, et al: Systematic review and consensus definitions for the Standardized Endpoints in Perioperative Medicine (StEP) initiative: cardiovascular outcomes. *Br J Anaesth* 2021;126(1):56–66
- Canet J, et al: Prediction of postoperative pulmonary complications in a population-based surgical cohort. *Anesthesiology* 2010;113(6):1338–1350
- Abbott TEF, et al: A systematic review and consensus definitions for standardised end-points in perioperative medicine: pulmonary complications. *Br J Anaesth* 2018;120(5):1066–1079
- Gawande AA, et al: An Apgar score for surgery. *J Am Coll Surg* 2007;204(2):201–208
- Barnes J, et al: Systematic review and consensus definitions for the Standardised Endpoints in Perioperative Medicine (StEP) initiative: infection and sepsis. *Br J Anaesth* 2019;122(4):500–508
- McIlroy DR, et al: Systematic review and consensus definitions for the Standardised Endpoints in Perioperative Medicine (StEP) initiative: renal endpoints. *Br J Anaesth* 2018;121(5):1013–1024
- Dindo DN, Demartines, Clavien PA: Classification of surgical complications: a new proposal with evaluation in a cohort of 6336 patients and results of a survey. *Ann Surg* 2004;240(2):205–213.