

Ergebnisbericht (gemäß Nr. 14.1 ANBest-IF)

Konsortialführung:	Charité - Universitätsmedizin Berlin
Förderkennzeichen:	01VSF20015
Akronym:	CASSANDRA
Projekttitel:	Clinical ASSist AND aleRt Algorithms - Frühe Detektion von postoperativen Komplikationen mit machine learning Algorithmen
Autorinnen und Autoren:	Igor Sauer, Max Maurer, Axel Winter, Daniela Zuluaga
Förderzeitraum:	01.07.2021 – 28.02.2025
Ansprechpartner:	Prof. Dr. Igor Sauer Chirurgische Klinik CCM CVK Charité – Universitätsmedizin Berlin Augustenburger Platz 1 13353 Berlin Igor.Sauer@charite.de

Das dieser Veröffentlichung zugrundeliegende Projekt CASSANDRA wurde mit Mitteln des Innovationsausschusses beim Gemeinsamen Bundesausschuss unter dem Förderkennzeichen 01VSF20015 gefördert.

Zusammenfassung

Hintergrund: Postoperative Komplikationen nach abdominalen Major-Operationen betreffen mehr als 25 % aller Patient:innen und wirken sich konsekutiv erheblich auf Morbidität, Mortalität und Ressourcenverbrauch aus. Die frühzeitige Detektion mit Einleitung therapeutischer Gegenmaßnahmen ist auf chirurgischen Normalstationen besonders herausfordernd, da die zumeist heterogene Symptomatik, begrenzte personelle Ressourcen und technisch nur eingeschränkte Überwachungsinfrastrukturen häufig zu einer späten Erkennung von Komplikationen führen. Das *Clinical Assist and Alert Algorithms* (CASSANDRA)-Projekt untersuchte vor diesem Hintergrund das Potenzial von Machine-Learning (ML) gestützten Detektions- und Vorhersagemodellen auf Basis einer kontinuierlichen, digitalen Abbildung des perioperativen Verlaufs. Neben statischen, dynamischen und semantischen Verlaufsparametern wurden erstmals telemedizinisch erfasste Vitalparameter über Wearables integriert und sowohl standardisierte als auch signalanalytische Merkmale verarbeitet.

Methodik: Es wurde eine prospektive, monozentrische, nicht-interventionelle Studie zur diagnostischen Genauigkeit durchgeführt. Eingeschlossen wurden Patient:innen mit Majoreingriffen am Ösophagus, Magen, Leber, Pankreas und Kolorektum. Zur Etablierung einer digitalen Patientenrepräsentation wurden prä-, intra- und postoperative Daten als statische, dynamische und semantische Parameter aus den klinischen Dokumentationssystemen extrahiert und prozessiert. Zusätzlich wurden auf der Normalstation kontinuierlich gemessene Vitalparameter über Wearable-Sensoren integriert. Primärer Endpunkt war das Auftreten einer postoperativen intraabdominalen Infektion im Operationsgebiet. Die Modellergebnisse wurden anhand von area under the receiver operator curve (AUROC) und precision-recall curve (AUPRC) bewertet. Abschließend erfolgten die explorative Entwicklung, Simulation und Evaluation eines klinischen Alarmsystems zur Vorhersage der Zielkomplikation.

Ergebnisse: Es wurden 1285 Patient:innen eingeschlossen und 166500 Stunden kontinuierlicher Vitalparametermessungen aufgezeichnet. Das optimale Modell detektierte die Zielkomplikation mit einer AUROC von 0,88 in der Modellkohorte (ausschließlich Fälle mit Zielkomplikation) sowie 0,88 in der Real-World-Kohorte (vollständiger Datensatz mit weiteren Komplikationen als potenzielle Signal-Confounder). Unmittelbar zum klinisch dokumentierten Komplikationszeitpunkt lag die Detektionsleistung bei AUROCs von 0,91 bzw. 0,88, wobei robuste Vorhersagen bereits 24-Stunden zuvor möglich waren (AUROCs 0.82 bzw. 0.78) nachweisbar waren. In der Feature-Analyse erwies sich die Wearable-Domäne als wichtigste Modellkomponente. Unter den Einzelmerkmalen wiesen Herzfrequenzvariabilität sowie Temperatur- und respiratorische Entropie die höchsten Gewichte auf.

Diskussion: Das CASSANDRA-Projekt demonstriert als Proof-of-Principle die Machbarkeit einer kontinuierlichen, ML-gestützten Früherkennung postoperativer Komplikationen auf Normalstationen. Das Modell zeigte eine ausgeprägte Diskriminationsgüte und behielt auch 24 Stunden vor Ereignisbeginn eine klinisch relevante Vorhersagefähigkeit. Telemetrisch erhobene Biosignale erwiesen sich als zentrale Informationsträger und ergänzten Routineparameter substanziell. Das darauf aufbauende Alarmsystem ist als vorsichtige Übersetzung der Modellleistung zu verstehen: Die Alarmlogik strukturiert Warnungen und priorisiert Signale, noch ohne einen unmittelbaren Handlungsimperativ auszulösen. Trotz der bislang größten postoperativen ML-Kohorte mit kontinuierlicher Vitalerfassung bleiben Limitationen zu adressieren, insbesondere hinsichtlich der Fallzahl, des monozentrischen Designs und der Auswirkungen auf manifeste Outcomes wie Morbidität und Ressourcenverbrauch.

Schlagworte: Künstliche Intelligenz, Maschinelles Lernen, Telemonitoring, Digitale Patientenrepräsentation, Risikostratifizierung, Deep Learning

Inhaltsverzeichnis

I	Abkürzungsverzeichnis	6
II	Abbildungsverzeichnis.....	7
III	Tabellenverzeichnis.....	7
1	Projektziele	9
2	Projektdurchführung.....	11
2.1	Projektbeteiligte	11
2.2	Beschreibung/ Darstellung des Projekts.....	12
2.3	Beschreibung Ablauf des Projekts.....	12
2.4	Erfahrungen mit der Implementierung/ Maßnahmen	14
3	Methodik	14
3.1	Technische Umsetzung	14
3.1.1	Datenextraktion aus klinischen Dokumentationssystemen	14
3.1.2	Etablierung des Telemonitorings auf Normalstation	16
3.1.3	Integration	17
		18
3.2	Studienpopulation.....	18
3.3	Hypothesen	20
3.3.1	Primäre Hypothese	20
3.3.2	Sekundäre Hypothesen	20
3.4	Modellentwicklung.....	21
3.4.1	Datenaufbereitung und Feature-Engineering.....	21
3.4.2	Modellentwicklung und Validierung	22
3.5	Transformation in ein klinisches Alarmsystem.....	24
4	Projektergebnisse	27
4.1	Realisierung der technischen Infrastruktur.....	27
4.2	Patientenkollektiv	31
4.3	Postoperatives Outcome	31
4.4	ML-Analyse	34
4.4.1	Modellkohorte.....	34
4.4.2	Real-World-Analyse	41
4.5	Alarmsystem.....	43
5	Diskussion der Projektergebnisse.....	45

6	Verwendung der Ergebnisse nach Ende der Förderung.....	50
7	Erfolgte bzw. geplante Veröffentlichungen.....	51
IV	Literaturverzeichnis	52
V	Anlagen.....	56



I Abkürzungsverzeichnis

AI	Artificial Intelligence (Künstliche Intelligenz)
AUPRC	Area Under the Precision–Recall Curve
AUROC	Area Under the Receiver Operating Characteristic Curve
BIH	Berlin Institute of Health
CCI	Charlson Comorbidity Index
CDC	Centers for Disease Control and Prevention
CI	Confidence Interval (Konfidenzintervall)
CT	Computed Tomography (Computertomographie)
DFS	Disease-Free Survival
DLR	Deutsches Zentrum für Luft- und Raumfahrt (Projektträger)
DRKS	Deutsches Register Klinischer Studien
ERAS	Enhanced Recovery After Surgery
EHR	Electronic Health Record
EWS	Early Warning Score
FAR	False Alarm Rate
FHIR	Fast Healthcare Interoperability Resources
G-BA	Gemeinsamer Bundesausschuss
GCP	Good Clinical Practice
GRU	Gated Recurrent Unit
HDL	Health Data Lake
HDP	Health Data Platform
HIPEC	Hypertherme intraperitoneale Chemotherapie
HPC	High-Performance Computing
HPI	Hasso-Plattner-Institut
HRQoL	Health-Related Quality of Life
HRV	Heart Rate Variability
ICD-10	International Classification of Diseases, 10th Revision
ICU	Intensive Care Unit
IQR	Interquartilsabstand
IA	Innovationsausschuss
KIS	Krankenhausinformationssysteme
LR	Logistic Regression
LSTM	Long Short-Term Memory
ML	Machine Learning
OMOP	Observational Medical Outcomes Partnership (Common Data Model)
OPS	Operationen- und Prozedurenschlüssel
OS	Overall Survival
PDMS	Patienten-Daten-Management-System
PH	Primärhypothese
POPF	Postoperative Pancreatic Fistula

PPG	Photoplethysmography / -graphie
PROMs	Patient-Reported Outcome Measures
PRC	Precision–Recall Curve
REDCap	Research Electronic Data Capture
REST	Representational State Transfer
REWS	Remote Early Warning Score
RF	Random Forest
RNN	Recurrent Neural Network
ROC	Receiver Operating Characteristic
RPA	Robotic Process Automation
SaMD	Software as a Medical Device
SH	Sekundärhypothese
SHAP	SHapley Additive exPlanations
SOP/SOPs	Standard Operating Procedure(s)
SSI	Surgical Site Infection
TCN	Temporal Convolutional Network
TLS	Transport Layer Security
VLAN	Virtual Local Area Network
VPN	Virtual Private Network
WLAN	Wireless Local Area Network

II Abbildungsverzeichnis

Abbildung 1: Darstellung der Export- und Datenverarbeitungspipeline.	18
Abbildung 2: Schematische Darstellung des prospektiven Studiendesigns	21
Abbildung 3: Schematische Darstellung des CASSANDRA-Modells.	24
Abbildung 4: Darstellung der wesentlichen Komponenten der telemedizinischen Infrastruktur.	29
Abbildung 5: Sankey-Diagramm der perioperativen Outcomes der Patientenkohorte	32
Abbildung 6: Balkendiagramm des Auftretens von Komplikationen	33
Abbildung 7: Kaplan–Meier-Schätzer der Zeitspanne von der Indexoperation bis zum ersten klinischen Verdacht.	34
Abbildung 8: Vergleich der Modellleistung der ML Modelle.	37
Abbildung 9: Modul-Ablation und Vorhersageleistungs-Kurven.	39
Abbildung 10: Visualisierung der auf SHAP-Werten basierenden Merkmalswichtigkeit.	40
Abbildung 11: Modul-Ablation und Vorhersageleistungs-Kurven Real World Kohorte.	43
Abbildung 12: Umsetzung des MK-Modells.	45

III Tabellenverzeichnis

Tabelle 1: Projektbeteiligte	11
Tabelle 2: Ein- und Ausschlusskriterien der prospektiven Patientenkohorte	19
Tabelle 3: Angewendete Score-Transformationen im Kontext der Alarmentwicklung.....	25

Tabelle 4: AUROC- und AUPRC-Ergebnisse für die verschiedene ML-Modelle.	35
Tabelle 5: Komplikationsdetektion über verschiedene Prädiktionsfenster.....	35
Tabelle 6: Prädiktionsperformance der verschiedenen Machine Learning Modelle auf der Modellkohorte.....	36
Tabelle 7: Ablationsanalyse der verschiedenen Modellmodalitäten auf der Modellkohorte.	38
Tabelle 8: AUROC- und AUPRC-Ergebnisse für die verschiedenen ML-Modelle der Real- World-Kohorte.	42
Tabelle 9: Komplikationsdetektion über verschiedene Prädiktionsfenster der Real-World- Kohorte.....	42
Tabelle 10: Ablationsanalyse der verschiedenen Modellmodalitäten auf der Real-World- Kohorte.....	42
Tabelle 11: Prädiktionsperformance der verschiedenen Machine Learning Modelle auf der Real-World-Kohorte	42

1 Projektziele

Mit weltweit jährlich über 320 Millionen durchgeführten Operationen (1) stellt die Chirurgie ein zentrales Element in der Behandlung einer Vielzahl unterschiedlicher Krankheitsentitäten dar. Konsekutiv entfallen auf chirurgische Maßnahmen nahezu 30% der globalen Krankheitslast und die Hälfte aller Krankenhausausgaben sind mit operativen Eingriffen verbunden (2,3). Insofern 40% der Bevölkerung in westlichen Ländern im Laufe ihres Lebens mindestens einmal einer abdominalchirurgischen Operation unterzogen werden (4), sind viszeralchirurgische Eingriffe eine besonders entscheidende Domäne. So entfallen alleine in Deutschland von den 7.1 Millionen pro Jahr durchgeführten Operationen ca. 110.000 Eingriffe auf die vier großen abdominellen Organsysteme Leber, Bauchspeicheldrüse, oberer Gastrointestinaltrakt (Speiseröhre und Magen) und Darm (5). Trotz wesentlicher Entwicklungen in der perioperativen Überwachung beträgt die postoperative Krankenhaussterblichkeit in Abhängigkeit des chirurgisch adressierten Organs noch immer zwischen 7 % (Bauchspeicheldrüse) und 12 % (Magen). Als noch eindrücklicher erweist sich die vorausgehende Inzidenz an schweren, postoperativen Komplikationen, von denen zwischen 25 % (Darm) und 38 % (Speiseröhre) aller Patient:innen betroffen sind (5).

Postoperative Komplikationen sind nicht nur mit erhöhter Krankenhausmorbidity und Mortalität verbunden, sondern verschlechtern zugleich das Langzeit- und krankheitsfreie Überleben (disease free survival, DFS) sowie die gesundheitsbezogene Lebensqualität (HRQoL) (6-8). Entsprechend zeigen Metaanalysen und große Kohortenstudien in der Kolorektalchirurgie, dass infektiöse Komplikationen mit einer signifikant reduzierten Gesamt (overall survival, OS) - und tumorspezifischen Überlebensrate sowie einer höheren Rezidivrate einhergehen (9,10). Äquivalente Assoziationen sind nach Gastrektomien beschrieben, mit erhöhtem Rezidivrisiko und DFS/OS (11,12). Auch nach Pankreasresektionen korrelieren schwere postoperative Ereignisse signifikant mit einer verkürzten Überlebenszeit (13). In der Leberchirurgie wurden schließlich ein schlechteres OS und DFS bei der Entwicklung von Komplikationen nach HCC-Eingriffen und Resektionen kolorektaler Lebermetastasen nachgewiesen (14,15).

Konkordant erweist sich auch die ökonomische Dimension postoperativer Komplikationen als erheblich, da sie in der Regel zu einem deutlich gesteigerten Ressourcenverbrauch, verlängerten Antibiotikatherapien sowie Wiederaufnahmen auf die Intensivstation führen und Behandlungskosten exponentiell erhöhen. Während Wundinfektionen die Behandlungskosten in Spanien und Frankreich pro Fall beispielsweise um schätzungsweise 20.000€ erhöhen, liegen die Kosten in Deutschland bei etwa 15.000€ (16). Noch drastischer ist die Steigerung bei Anastomosenleckagen, wo die zusätzlichen Kosten (kaufkraftbereinigt) bis zu 19.081 € in Großbritannien (+172,5 %) und 45.352 € in Deutschland (+141,8 %) betragen (17).

Die rechtzeitige Einleitung therapeutischer Maßnahmen ist gerade bei infektiösen postoperativen Komplikationen ein entscheidender Prognosefaktor. Konsekutiv fordern internationale Leitlinien die unverzügliche Einleitung einer adäquaten antimikrobiellen Therapie und zeitnahe Adressierung der Infektionsquelle – etwa durch Drainage oder chirurgische Revision – innerhalb weniger Stunden (18-20). Insbesondere bei intraabdominalen Infektionen konnte gezeigt werden, dass eine Verzögerung der effektiven Kontrolle des Infektionsherdes um mehr als sechs Stunden mit einer signifikant erhöhten

Morbidität und Mortalität einhergeht (21-23). Beobachtungsstudien belegen zudem, dass jede weitere Stunde ohne adäquate Intervention das Sterberisiko messbar erhöht (21,22). Für Anastomoseninsuffizienzen gilt dies in besonderem Maße, insofern eine protrahierte Diagnosestellung und Therapie nicht nur zu höheren Sterblichkeitsraten führt, sondern auch zu komplexeren Behandlungsverläufen mit erhöhtem Bedarf an invasiven und ressourcenintensiven Eingriffen (24,25). Diese Evidenz verdeutlicht, dass der klinische Erfolg maßgeblich von einer frühzeitigen Identifikation und konsequenten Behandlung solcher Komplikationen abhängt.

Die frühzeitige Detektion postoperativer Infektionen auf chirurgischen Normalstationen bleibt bislang jedoch eine erhebliche Herausforderung. Ein wesentlicher Grund liegt in der heterogenen und oft unspezifischen klinischen Symptomatik. Postoperative Schmerzen, subfebrile Temperaturen oder laborchemische Entzündungszeichen sind auch ohne Komplikation ein reguläres Verlaufsmuster nach Operationen und erschweren folglich eine klare Abgrenzung gegenüber pathologischen Verläufen (26,27). Darüber hinaus nehmen Infektionen häufig einen schleichenden Verlauf, sodass klinische Symptome erst verzögert erkennbar werden und eine Sepsisepisode im Stationsalltag nicht selten erst verspätet erkannt wird (28). Komplementär sind die technischen Überwachungsmöglichkeiten auf Normalstationen bislang stark limitiert. Insbesondere Vitalzeichen werden üblicherweise nur intermittierend erhoben, wodurch subtile oder nächtliche Verschlechterungen unentdeckt bleiben können (29-31). Auch etablierte Early-Warning-Scores (EWS) zeigen in heterogenen chirurgischen Populationen eine nur eingeschränkte Sensitivität und Spezifität – insbesondere bei älteren oder multimorbiden Patient:innen (32,33). Die Situation wird schließlich durch personelle Engpässe im Gesundheitswesen verschärft. Durch eine hohe Patient:innenzahl pro Pflegekraft steigt das Risiko, frühe Veränderungen im klinischen Zustand zu übersehen (34,35). Dabei ist zugleich die Vielzahl an synchron verfügbaren, klinischen Informationen (Vitalzeichen, Laborwerte, klinische Scores, Bildgebung, klinische Beobachtungen, etc.) mit zu berücksichtigen, die kontinuierlich erhoben und interpretiert werden müssen. Diese Datenfülle und Heterogenität übersteigen im klinischen Alltag oft die Kapazitäten des Personals und legen den Bedarf nach automatisierten, datengetriebenen Ansätzen nahe, die komplexe Muster frühzeitig erkennen und behandelndes Personal zeitnah informieren können.

Maschinelles Lernen (ML) beschreibt als Klasse von Analyseverfahren die Anwendung von Methoden zur Mustererkennung auf großen und komplexen Datensätzen (36,37). Im Unterschied zu klassischen statistischen Verfahren, die auf vorab definierten Hypothesen beruhen, sind ML-Algorithmen in der Lage, hochdimensionale Datenräume systematisch zu durchsuchen, latente Zusammenhänge zu identifizieren und diese in generalisierbare Vorhersagemodelle zu überführen (37,38). Hierbei können sowohl strukturierte Daten (z. B. Vitalparameter, Laborwerte, Medikationsdaten) als auch unstrukturierte Informationen (z. B. Freitexte aus klinischen Notizen oder kontinuierliche Biosignale aus Wearables) integriert werden (39,40). Die Erkennung und konsekutive Verallgemeinerung gefundener Gesetzmäßigkeiten ermöglichen die Berechnung von Wahrscheinlichkeiten für das Auftreten spezifischer Ereignisse, wie etwa postoperativer Infektionen oder anderer Komplikationen (41,42). Moderne ML-Ansätze – von klassischen Verfahren wie Entscheidungsbäumen und Gradienten-Boosting über tiefe neuronale Netze bis hin zu zeitreihenbasierten Modellen wie Long Short-Term Memory (LSTMs) oder Transformern – sind dabei in der Lage, nichtlineare

Abhängigkeiten, zeitliche Dynamiken und komplexe Interaktionen zwischen Variablen abzubilden (38,43,44).

Das Projekt „Clinical ASSist AND aleRt Algorithm“ (CASSANDRA) hatte zum Ziel, das Prinzip der ML-gestützten Komplikationserkennung zur Überwachung postoperativer Patient:innen zu untersuchen. Im Fokus standen Potenzial und Limitationen eines Einsatzes auf Normalstationen, wo die Früherkennung aufgrund intermittierender Vitalzeichen, heterogener Dokumentationsrhythmen, begrenzter Telemetrie und hoher Patient-zu-Personal-Relation bislang besonders herausfordernd ist. Als zentrale Innovation war die erstmalige, systematische Integration kontinuierlich erhobener, telemedizinischer Vitalparameter vorgesehen. Tragbare Sensoren sollten hochauflösende Messungen von Herzfrequenz, Herzratenvariabilität, Temperatur und Aktivitätsmuster in Echtzeit liefern und übertragen. Durch die Kombination dieser kontinuierlichen Messwerte, photoplethysmographischer Signalanalysen und klinischer Informationen sollte eine multimodale Datenbasis generiert werden, die statische Patientenmerkmale, intermittierende Routinedaten und dynamische Hochfrequenzsignale vereint. Das Modell verarbeitete diese Ebenen parallel und bildete eine fortlaufende, ganzheitliche Patientenrepräsentation zum Training verschiedener ML-Modelle.

Die Integration und Echtzeitanalyse dieser multimodalen Repräsentationen eröffnet die Möglichkeit, subtile Frühmuster beginnender Komplikationen zu identifizieren, die der menschlichen Beobachtung entgehen könnten. Damit wird eine frühzeitige Detektion schwerer Infektionen (SSI-III) und weiterer postoperativer Ereignisse durch den Einsatz nichtlinearer, hochdimensionaler Analysestrategien angestrebt, mit dem Ziel, therapeutische Maßnahmen zeitnah einzuleiten.

2 Projektdurchführung

2.1 Projektbeteiligte

Tabelle 1: Projektbeteiligte

Name	Institution	Telefon, Fax, E-Mail	Verantwortlichkeit
Univ.-Prof. Dr. Igor Sauer	Chirurgische Klinik, Charité - Universitätsmedizin Berlin, CCM CVK	Tel.: 030 - 450 652255 Fax: 030 - 450 522900 Email: igor.sauer@charite.de	Projektentwicklung I Projektmanagement I Dokumentation I Vergütungs- & Vertragskonzeption
Axel Winter	Chirurgische Klinik, Charité - Universitätsmedizin Berlin CCM CVK	Tel.: 030- 450 652249 Fax: 030 - 450 522900 Email: axel.winter@charite.de	Projektentwicklung I Teilnehmende Ärzte I Dokumentation I
Dr. Max Maurer	Chirurgische Klinik, Charité - Universitätsmedizin Berlin CCM CVK	Tel.: 030 - 450 652418 Fax: 030 - 450 522900 Email: max magnus.maurer@charite.de	Projektentwicklung I Teilnehmende Ärzte I Dokumentation I

Dr. Jochen Kruppa	Institut für Biometrie und Klinische Epidemiologie der Charité - Universitätsmedizin Berlin	Tel.: 030 - 450 562172 Email: jochen.kruppa@charite.de	Evaluationskonzept Studiendesign Methodik
Univ. Prof. Dr. Jens Neudecker	Chirurgische Klinik, Charité - Universitätsmedizin Berlin CCM CVK	Tel.: 030 - 450 622125 Fax: 030 - 450 522900 Email: jens.neudecker@charite.de	Studiendesign Methodik
Prof. Dr. Bert Arnrich	Hasso-Plattner-Institut	Tel.: 0331 - 5509 4850 Fax: 0331 - 5509 163 Email: bert.arnrich@hpi.de	Durchführung der Datenauswertung Monitoring der Datenerhebung
Robin van de Water	Hasso-Plattner-Institut	Tel.: 0331 - 5509 4855 Fax: 0331 - 5509 163 Email: robin.vandewater@hpi.de	Durchführung der Datenauswertung Monitoring der Datenerhebung
Bjarne Pfitzner, MEng	Hasso-Plattner-Institut	Tel.: 0331 - 5509 1374 Fax: 0331 - 5509 163 Email: bjarne.pfitzner@hpi.de	Durchführung der Datenauswertung Monitoring der Datenerhebung

2.2 Beschreibung/ Darstellung des Projekts

Die Evaluation von ML-Modellen in der Detektion und Prädiktion intraabdomineller Komplikationen nach viszeralchirurgischen Majoroperationen erfolgte als prospektive, nicht-interventionelle Genauigkeitsstudie. Es sollte der Aufbau belastbarer technischer Grundlagen für digitale Patientenrepräsentationen geschaffen werden, die die Extraktion longitudinaler, multimodaler Patienten- und Behandlungsdaten über den prä-, intra- und postoperativen Verlauf aus heterogenen Dokumentationssystemen ermöglichen. Ergänzend wurden erstmals hochauflösende, telemedizinisch erhobene Vitaldaten aus PPG-basierten Wearables in ein für chirurgische Normalstationen konzipiertes Echtzeitmodell integriert. Die daraus resultierenden hochauflösenden Patientenrepräsentationen des prospektiv eingeschlossenen Kollektivs bildeten nachfolgend die Datengrundlage für die Entwicklung und Evaluation multipler *tree*-basierter und *Deep Learning* ML-Modelle zur Komplikationsdetektion. Untersuchung und evaluiert wurden Leistungsfähigkeit, Modellarchitektur und Feature-Importance, wobei unterschiedliche Vorhersagehorizonte, Parametrisierungen und Signalverarbeitungsmethoden explorativ getestet wurden. Abschließend wurde die Einbettung in ein potenzielles klinisches Alarm-Framework simuliert und die resultierende Wertigkeit anhand geeigneter statistischer und klinischer Kennzahlen bewertet.

2.3 Beschreibung Ablauf des Projekts

Der Projektablauf gliederte sich in aufeinander abgestimmte Durchführungsphasen:

1. **Evaluation der Rahmenbedingungen:** Zunächst wurden die ethischen sowie insbesondere die datenschutzrechtlichen Voraussetzungen geprüft und sichergestellt.

2. **Etablierung der technischen Infrastruktur:** Der technische Aufbau für die Studiendurchführung erforderte die umfassende Einrichtung der Studienstationen sowie der übergreifenden IT-Infrastruktur. Dies umfasste insbesondere:
 - a) die Implementierung der Hardware zur Realisierung des telemedizinischen Vitalparameter-Monitorings einschließlich geeigneter Sensoren und der telemedizinischen Infrastruktur.
 - b) den Aufbau einer Dateninfrastruktur zur Extraktion relevanter Informationen aus den verschiedenen klinischen Dokumentationssystemen unter Integration der kontinuierlichen Vitalparameteraufzeichnungen.
 - c) die Entwicklung einer Daten-Pipeline zur datenschutzkonformen Verarbeitung großer Datenmengen sowie zur Modellentwicklung auf Hochleistungsrechenclustern.
3. **Prospektive Rekrutierung:** Parallel zur technischen Erarbeitung der Infrastruktur erfolgte die prospektive Rekrutierung der geplanten Probandenzahl. Aufgrund der für ML-Analysen erforderlichen hohen Datenmengen für Training und Evaluation wurde eine möglichst große Kohorte von initial 1750 Patient:innen angestrebt. Zu Beginn der klinischen Studie kam es unvorhergesehener Weise zu der bekannten COVID Pandemie, in deren Verlauf es über längere Zeiträume zu einer deutlichen Reduktion elektiver chirurgischer Eingriffe, insbesondere in den viszeralchirurgischen Fachbereichen, die für das Projekt relevant waren, kam. Hinzu trat eine strukturelle Veränderung innerhalb der Klinik, durch die ein ganzer Operationsbereich in ein anderes Zentrum außerhalb der beteiligten Studienstationen verlagert wurde. Damit entfiel ein Teil der ursprünglich eingeplanten Eingriffsgruppen. Beide Faktoren führten dazu, die angestrebten Rekrutierungszahlen nicht erreicht werden konnten. Im Zuge dessen beantragten wir 4/2023 eine kostenneutrale Verlängerung der Studienlaufzeit um 3 Monate bis 09/2024, sowie Reduzierung der Fallzahl unter Berücksichtigung der bisherigen Rekrutierungsquoten auf 1100 Studienteilnehmer:innen. Im Kontext der Auswertung zeigte sich jedoch zusätzlich ein Prozentsatz von ca. 13% mit unzureichender Datenqualität, so dass wir 08/2024 erneut eine kostenneutrale Verlängerung der Studienlaufzeit um 5 Monate beantragten, um die angestrebte Fallzahl mit verwertbarer Datenqualität durch 196 zusätzlich rekrutierte Studienteilnehmer:innen zu erreichen. Trotz der geringeren absoluten Fallzahl blieb der wissenschaftliche Aussagewert des Projekts vollständig erhalten.
4. **Datenaufbereitung:** Die aufgezeichneten Patient:innen- und Behandlungsdaten wurden einem systematischen *Data Cleaning* und *Preprocessing* unterzogen, wobei numerische, kategoriale und zeitabhängige Variablen segmentiert, skaliert und imputiert wurden.
5. **Explorative Analysen und Modellentwicklung:** Im letzten Schritt wurden multiple ML-Modelle entwickelt. Dies umfasste zunächst explorative Analysen auf den aufgereinigten Datendomänen, um deren jeweiliges Potenzial für die Forschungsfrage zu bewerten. Die Modellergebnisse wurden dann modellhaft in ein Alarmsystem-Framework überführt und explorativ auf verschiedene Leistungsparameter untersucht.

2.4 Erfahrungen mit der Implementierung/ Maßnahmen

Die technische Umsetzung der Infrastruktur inklusive Hindernisse und Lösungen war Kernbestandteil der Studiendurchführung und wird daher ausführlich in den Abschnitten „Methodik“ (siehe 3), „Ergebnisse“ (siehe 4) sowie der „Diskussion“ (siehe 5) dargestellt.

3 Methodik

Die Ethikkommission der Charité – Universitätsmedizin Berlin erteilte am 20.10.2021 die formale Erstgenehmigung (EA4/198/21). Es erfolgte eine eingängige Beratung durch die Stabstelle Datenschutz mit Erstellung eines Datenschutzkonzepts, einer Schwellenwertanalyse und einem Verzeichnis für verarbeitende Tätigkeiten. Die Studie wurde im Deutschen Register Klinischer Studien (DRKS) unter der Studien-ID [DRKS00034973](https://www.drks.de/DRKS00034973) registriert.

3.1 Technische Umsetzung

Die technische Umsetzung des Projekts erforderte zunächst den Aufbau einer leistungsfähigen Studieninfrastruktur, die 1) die Aggregation klinischer Routinedaten aus verschiedenen Quellsystemen, 2) die Messung sowie die nachfolgende Integration kontinuierlicher Sensordaten, 3) die Zusammenführung der multimodalen Daten innerhalb einer leistungsfähigen Datenverarbeitungsumgebung und 4) schließlich die Übertragung auf einen Hochleistungsrechner zur Modellentwicklung und Validierung leisten konnte. Zusätzliche Komplexität entstand durch den Anspruch auf konstant hohe Datenqualität sowie die strikte Einhaltung der Datenschutzvorgaben bei erheblichen Mengen hochsensibler Gesundheitsdaten.

3.1.1 Datenextraktion aus klinischen Dokumentationssystemen

Eine wesentliche Voraussetzung zur Generierung der angestrebten digitalen Patientenrepräsentation umfasste zunächst die Extraktion und Integration klinischer Routinedaten aus den unterschiedlichen, zumeist nicht interoperablen, klinischen Dokumentationssystemen. Dies erforderte konkret die Erschließung des Klinikinformationssystems (KIS) mit entsprechenden Subsystemen, spezialisierter Dokumentationsprogramme für intraoperative und ICU-Daten sowie der eigenständig implementierten Studiendatenbanken.

3.1.1.1 Klinikinformationssystem und Subsysteme (i.s.h.med, SAP, Walldorf, Deutschland; Checkpad MED, Lohmann & Birkner Health Care Consulting GmbH, Berlin; Ecurve)

Das in der Charité etablierte KIS i.s.h.med, basierend auf der SAP-Plattform, diente als primäre Quelle für administrative und patientenbezogene medizinische Daten. Hierunter fielen insbesondere demographische Basisinformationen, stationäre Aufenthaltsverläufe, Diagnosen nach ICD-10, Prozeduren nach OPS sowie semantische ärztliche und pflegerische Patientendokumentationen. Darüber hinaus sind in i.s.h.med Laborbefunde, Medikationsinformationen sowie strukturierte Verlaufsdocumentationen hinterlegt. Diese

Daten bildeten den Kern der longitudinalen Routinedokumentation und lieferten essenzielle Kontextinformationen für die patientenindividuelle Risikoprofilierung.

3.1.1.2 Patienten-Daten-Management-System (PDMS COPRA 6)

Für die intraoperativen und intensivmedizinischen Behandlungsdaten wurde das System COPRA 6 (COPRA System GmbH, Deutschland) genutzt. Dieses System ist spezialisiert auf die zeitnahe, lückenlose Erfassung von Vitalparametern, Beatmungseinstellungen, Medikamentengaben, Flüssigkeitsbilanzen sowie komplexen perioperativen Ereignissen. Folglich ergänzte COPRA 6 die im KIS dokumentierten Daten um hochauflösende, prozessnahe Messwerte, die für die Analyse von Komplikationen im unmittelbaren perioperativen Setting von besonderer Bedeutung waren. Dank der hohen zeitlichen Granularität ließen sich dynamische Verläufe rekonstruieren, die für ML-Modelle insbesondere hinsichtlich der Prädiktion und der Frühwarnung entscheidend sind.

3.1.1.3 Studieneigene Dokumentationssysteme und Datenbanken (REDCap, Vanderbilt University, Nashville, USA)

Für die Dokumentation und Vervollständigung zusätzlicher Patienten- und Verlaufsinformationen wurden eigene Studiendatenbanken und Dokumentationsformulare in REDCap entwickelt. REDCap bietet eine Kombination aus hoher Datensicherheit, flexibler Konfigurierbarkeit und international anerkannten Standards zur Good Clinical Practice (GCP). Die Plattform wurde innerhalb der Infrastruktur der Charité betrieben und vollständig on-premises installiert, sodass sämtliche Datenverarbeitungen hinter der institutionellen Firewall verblieben. Der Zugriff auf die Datenbank erfolgte über die REDCap-REST-API, die einen sicheren, standardisierten Datenabruf ermöglichte. Durch API-Tokens und rollenbasierte Zugriffskontrolle wurde sichergestellt, dass nur autorisierte Dienste automatisiert auf die Daten zugreifen konnten. Der Datenabruf erfolgte in pseudonymisierter Form, wodurch eine direkte Identifizierung der Patient:innen ausgeschlossen war.

Ein eigenständig entwickeltes, digitales Anamneseformular ermöglichte dabei die strukturierte Erhebung präoperativer Patient:inneninformationen. Dieses Formular umfasste 75 Items, darunter demographische Daten, anamnestische Vorerkrankungen, Risikofaktoren, Medikationshistorie sowie präoperative Evaluationsscores. Gleichsam wurden spezifische Masken zur Dokumentation intraoperativer Ereignisse sowie zur Erfassung postoperativer Komplikationen während des stationären Aufenthalts entwickelt. Dabei wurde insbesondere der exakten zeitlichen Dokumentation ein hoher Stellenwert beigemessen, insofern der präzise Zeitpunkt der Komplikation erfasst und mit den durchgeführten Maßnahmen (z. B. diagnostische Tests, therapeutische Interventionen, operative Revisionen) sowie den entsprechenden Ergebnissen verknüpft wurde.

Die Studienendpunkte wurden auf Basis der international anerkannten Clavien-Dindo-Klassifikation standardisiert. Dies ermöglichte eine konsistente Kategorisierung der Komplikationen in Minor- und Major-Komplikationen und erhöhte die Vergleichbarkeit sowohl innerhalb der Kohorte als auch im internationalen wissenschaftlichen Kontext.

Zur Sicherstellung der hohen Datenqualität im Sinne der Datenvalidierung und Qualitätssicherung wurden in REDCap zudem mehrstufige Validierungsmechanismen implementiert. Dies umfasste Echtzeit-Validierungen innerhalb der Eingabemasken (z. B.

Plausibilitätsprüfungen von Datumsangaben, Pflichtfelder, Bereichsprüfungen bei numerischen Werten) und Cross-Checks zwischen Eingabefeldern, etwa zur logischen Konsistenz zwischen Zeitpunkten (z. B. „Komplikation kann nicht vor der Operation auftreten“). Zusätzliche Audit Trails für jede Eingabe und jede Änderung gewährleisteten darüber hinaus die Nachvollziehbarkeit sämtlicher Bearbeitungsschritte.

Abschließend erfolgte ein regelmäßiges Monitoring der Datenbank durch die Studienkoordination. Dies umfasste sowohl stichprobenartige Überprüfungen der Einträge anhand der Originalquellen (*Source Data Verification*) als auch automatisierte Berichte zur Datenvollständigkeit und zu Auffälligkeiten.

3.1.2 Etablierung des Telemonitorings auf Normalstation

Neben den statischen und dynamischen Parametern aus den unterschiedlichen Dokumentationssystemen wurde ein kontinuierliches Telemonitoring zur Erfassung hochauflösender Vitalparameter etabliert.

Hierzu erfolgte einerseits die Verwendung der CardioWatch 287-1 und 287-2 (Corsano Health, Den Haag, Niederlande), die PPG-Signale erfassen und nach internem Preprocessing Vitalparameter wie Herzfrequenz und Herzratenvariabilität bereitstellen. Ergänzend werden über integrierte 3-Achs-Beschleunigungssensoren Bewegungsdaten erfasst, aus denen sekundäre Parameter wie Aktivitätsniveaus, Energieverbrauch und Schlafmuster abgeleitet werden können. Die Geräte sind für den kontinuierlichen klinischen Einsatz konzipiert und zeichnen sich durch eine lange Batterielaufzeit und hohe Messgenauigkeit aus.

Zusätzlich wurden alle Studienpatient:innen mit einem CORE-Sensor (greenTEG AG, Zürich, Schweiz) zur kontinuierlichen Bestimmung der Körperkerntemperatur ausgestattet. Der Sensor nutzt einen parasternal fixierten Brustwand-Patch, der mithilfe von Wärmefluss-Sensorik in Kombination mit Hauttemperaturdaten die innere Körpertemperatur in Echtzeit berechnet.

Die Datenübertragung der telemedizinischen Wearables erfolgte über ein Bluetooth-Mesh-Setup mit Bluetooth-to-WLAN-Gateways. Vor Inbetriebnahme wurde ein Ausleuchtungsplan der Studienstationen erstellt, um Funkabdeckung, Redundanz und Mesh-Topologie standortgenau zu planen. Die erforderlichen Converter wurden an den Studienstationen installiert und die Gateways in das klinikinterne WLAN eingebunden, sodass die kontinuierlich erfassten Sensordaten zuverlässig in das besonders geschützte Kliniknetz übertragen werden konnten. Das System verfügte über eine Store-and-Forward-Funktionalität, wodurch auch bei temporären Funkstörungen keine Datenverluste auftraten. Die Integration ins Kliniknetz erfolgte über segmentierte Netze (VLAN), mit zertifikatsbasierter Authentifizierung und zentraler Administration der Zugänge.

Serverseitig wurden die Messdaten sodann in die Leitwert Device Hub Plattform (Leitwert AG, Zürich, Schweiz) eingespeist. Diese Plattform ermöglichte die herstellerunabhängige Verwaltung medizinischer Wearables, bot offene Schnittstellen (REST-API) zur Anbindung an Dokumentations- und Studien-Workflows und stellte Visualisierungs- und Monitoring-Dashboards bereit. Unter strengen Datenschutz- und IT-Sicherheitsaspekten wurde die Lösung vollständig on-premises betrieben und eine Cloud-Weiterleitung vermieden. Sämtliche Kommunikationskanäle waren TLS-verschlüsselt, sodass Datenhoheit, Nachvollziehbarkeit und Rollen-/Rechtekonzepte jederzeit gewährleistet waren.

Eine realistische digitale Abbildung der Patient:innen hatte von Beginn an oberste Priorität in dieser Studie. Nur auf diese Weise konnte eine Übertragbarkeit der Ergebnisse auf andere Kliniken und Stationen gewährleistet werden. Eine regelmäßige Überprüfung, ob Patient:innen die Wearable Devices korrekt tragen, ist im klinischen Alltag jedoch nicht realistisch. Dies wäre nur in einem Studiensetting mit zusätzlichem Personal möglich gewesen. Ein solches Vorgehen hätte jedoch potenziell den finalen Algorithmus beeinflusst, da den Wearable-Signalen möglicherweise eine größere Bedeutung zugeschrieben worden wäre, als es im klinischen Alltag tatsächlich umsetzbar ist.

Darüber hinaus wäre auch die Anwendung im ambulanten Sektor weniger realistisch gewesen, da dort noch weniger Einfluss auf die tatsächliche Tragequote besteht. Aus diesem Grund wurde eine realistische Tragequote sowie eine alltagsnahe Nutzung der Geräte von Beginn an bewusst in das Studiendesign integriert und berücksichtigt.

Die Signalqualität wurde durch einen proprietären Algorithmus auf dem Device Hub der Firma Leitwert überprüft. Dabei wurden Qualitätswerte von 1 bis 4 vergeben, wobei 4 der besten Signalqualität entspricht. Für die weitere Auswertung wurden ausschließlich Messwerte mit der höchsten Qualitätsstufe (4) gefiltert und verwendet.

3.1.3 Integration

Die aus den beschriebenen Dokumentations- und Messsystemen extrahierten Daten wurden anschließend über definierte Schnittstellenlösungen in die Health Data Platform (HDP) der Charité überführt. Die HDP stellt eine zentrale Infrastruktur für die forschungsbezogene Datennutzung dar und diente als neutralisierte Spiegelung klinischer Datenbestände. Neben strukturierten Daten (z. B. Laborwerte, Medikationslisten, Diagnoseschlüssel) können auch semi-strukturierte oder zeitreihenbasierte Daten (z. B. Vitalparameter aus COPRA, telemedizinische PPG-Datenreihen) in konsolidierter Form abgelegt werden.

Sämtliche Daten wurden hierbei in pseudonymisierter und nicht identifizierender Form gespeichert, sodass ihre weiterführende Analyse unter Einhaltung geltender Datenschutzrichtlinien möglich war. Die HDP stellt darüber hinaus ein regelbasiertes Datenqualitätsmanagement bereit, das die Vollständigkeit, Plausibilität und zeitliche Konsistenz der importierten Informationen überprüft. Fehlerhafte oder unvollständige Datensätze werden automatisch markiert und können nach einer erneuten Validierung in den Analysebestand überführt werden.

Als Speicherform nutzt die HDP eine HUE-Datenbank in Kombination mit einem Health Data Lake (HDL), der speziell für die Studiendurchführung angepasst wurde. Während die HUE-Datenbank als strukturierte Kernablage dient, ermöglicht der HDL die Speicherung großer, hochdimensionaler Datenmengen in flexiblen Speicherformaten (z. B. Parquet-Format). Diese Architektur unterstützt sowohl klassische relationale Abfragen als auch Big-Data-Analysen mit Frameworks wie Apache Spark. Durch diese Infrastruktur wurde eine brückenbildende Architektur geschaffen, die einerseits die klinischen Kernsysteme (i.s.h.med, COPRA 6) mit ihren hochsensiblen Patientendaten schützte und andererseits eine pseudonymisierte, standardisierte und forschungsgerechte Datenumgebung für die Entwicklung von ML-Modellen bereitstellte. Die abgerufenen Endpunktdaten wurden in den HDL integriert und dort mit den kontinuierlich erfassten Sensordaten sowie den klinischen Routinedaten zusammengeführt. Durch diese Architektur konnten Komplikationsereignisse mit hoher

zeitlicher Präzision in den Datenfluss eingespeist und mit weiteren klinischen Kontextinformationen verknüpft werden. Auf diese Weise entstand im Kontext der Projektdurchführung ein multimodaler, zeitlich synchronisierter Datensatz, der die Grundlage für die Entwicklung und Validierung der ML-Modelle bildete. Durch Audit-Trails und GCP-konforme Strukturen wurde sichergestellt, dass die Studie insgesamt den regulatorischen Anforderungen entsprach und die Ergebnisse in einem späteren Zulassungs- oder Implementierungskontext theoretisch verwertbar sind.

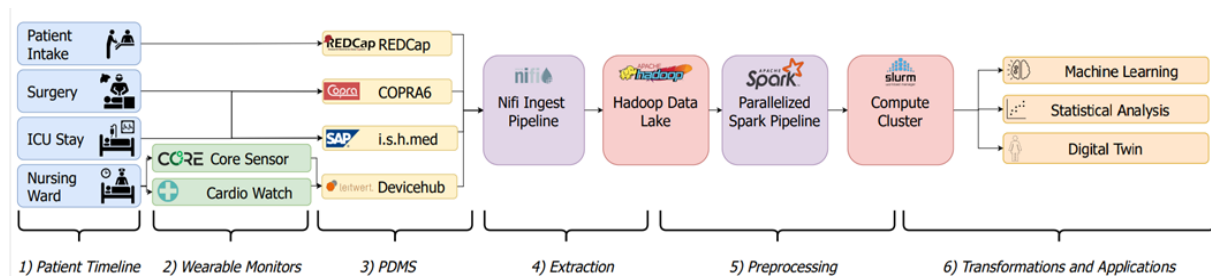


Abbildung 1: Darstellung der Export- und Datenverarbeitungspipeline. Extraktion der Patientendaten aus den unterschiedlichen Klinikinformationssystemen je Patientenstation (1,3), telemedizinische Aufzeichnung von Vitalparametern über Wearables (2), Einspeisung in den Health Data Lake (4), Datenpräprozessierung (5) und Einspeisung auf das Hochleistungscluster mit konsekutiver Analyse und Modellentwicklung (6).

3.2 Studienpopulation

Noch während der Etablierung der Studieninfrastruktur wurde die Rekrutierung der Patient:innen initiiert. Eingeschlossen wurden volljährige Patient:innen, die sich in der Chirurgischen Klinik, Campus Virchow-Klinikum einem elektiven viszeralchirurgischen Major Eingriff gemäß den in Tabelle 1 aufgeführten OPS-Codes an einem der vier Organsysteme Leber, Pankreas, oberer Gastrointestinaltrakt oder Darm unterzogen und postoperativ auf einer der drei definierten Studienstationen behandelt wurden. Ausschlusskriterien waren die Durchführung einer intraoperativen hyperthermen Chemotherapie (HIPEC) oder eine Organtransplantation während desselben stationären Aufenthalts. Im Rahmen des präoperativen Aufklärungsgesprächs wurde in allen Fällen die schriftliche Einwilligungserklärung eingeholt. Nach erfolgreichem Studieneinschluss wurde die Pseudonymisierung der Patient:innen durch die Vergabe einer eindeutigen Studien-ID vorgenommen.

Die anamnestischen Items wurden strukturiert im studieneigenen Anamnesebogen bzw. REDCap-Formular erfasst. Postoperativ wurden die Daten des Behandlungsverlaufs aus den verschiedenen klinischen Dokumentationssystemen, wie in 5.1.1 beschrieben, extrahiert. Die telemedizinische Messung der Vitalparameter wurde fortlaufend über ein zentrales Monitoring-Dashboard überwacht (siehe Abbildung 4b). Ein notwendiger Sensorwechsel erfolgte abhängig vom Ladezustand durch das Studienpersonal, wobei neu angelegte Geräte mit ihrer jeweiligen ID und Zeitstempel der Anlage/des Wechsels in der Datenbank dokumentiert und mit der Patientenzuordnung synchronisiert wurden.

Das komplementäre Eventrecording wurde durch die tägliche Dokumentation des Studienpersonals gewährleistet. Als primärer Endpunkt wurde eine intraabdominelle *Deep Surgical Site Infection* (SSI-III) gemäß den CDC-Kriterien mit konsekutiver therapeutischer Maßnahme definiert (perkutane oder endoskopische Drainage, endoskopische Stenteinlage oder chirurgische Revision). Der Zeitpunkt der durch Fachärzt:innen gestellten

Verdachtsdiagnose (T1) wurde präzise dokumentiert. Der exakte Zeitpunkt des Ereignisses wurde zusätzlich durch Rücksprache mit dem behandelnden ärztlichen Team validiert und anhand objektiver Zeitstempel klinischer Maßnahmen (z. B. Anforderung einer CT- oder MRT-Untersuchung, Durchführung einer Endoskopie oder Anmeldung zur chirurgischen Revision im KIS) erhoben. Weiterhin erfolgte eine nachträgliche Überprüfung des Komplikationsstatus in Abhängigkeit des Interventionsergebnisses, etwa nach Eingang der während der Intervention erhobenen Proben, um falsch positive Ereignisse (beispielsweise Punctio sicca) zu detektieren.

Tabelle 2: Ein- und Ausschlusskriterien der prospektiven Patientenkohorte

Einschlusskriterien
• Vorliegende Einverständniserklärung • Alter ≥ 18 Jahre • Viszeralchirurgische Major-Resektion an den Organsystemen Leber, Pankreas, Magen/Speiseröhre und Darm gemäß folgender OPS-Gruppen: Darm: • Dünndarmresektionen: 5-454.0 bis 5-545.y • Rückverlagerung eines doppelläufigen Enterostomas: 5-465.0 bis 5-465.y • Wiederherstellung der Kontinuität des Darmes bei endständigen Enterostomata: 5-466.0 bis 5-466.y • Partielle Resektion des Dickdarms: 5-455.0 bis 5-455.y • Totale Kolektomie, Variationen: 5-456.0 bis 5-456.y • Rektumresektion unter Sphinktererhaltung: 5-484.0 bis 5-484.y • Rektumresektion ohne Sphinktererhaltung: 5-485.0 bis 5-485.y Magen/Speiseröhre: • Partielle Ösophagusresektion ohne Wiederherstellung der Kontinuität: 5-423.0 bis 5-423.y • Partielle Ösophagusresektion mit Wiederherstellung der Kontinuität: 5-424.0 bis 5-424.y • (Totale) Ösophagektomie ohne Wiederherstellung der Kontinuität: 5-425.0 bis 5-425.y • (Totale) Ösophagektomie mit Wiederherstellung der Kontinuität: 5-426.0 bis 5-426.y • Atypische partielle Magenresektion: 5-434.0 bis 5-434.y • Partielle Magenresektion (2/3-Resektion): 5-435.0 bis 5-435.y • Subtotale Magenresektion (4/5-Resektion): 5-436.0 bis 5-436.y • (Totale) Gastrektomie: Mit Ösophagojejunostomie: 5-437.0 bis 5-437.y • (Totale) Gastrektomie mit subtotaler Ösophagusresektion: 5-438.0 bis 5-438.y Pankreas-Chirurgie: • Partielle Resektion des Pankreas: 5-524.0 bis 5-524.y • (Totale) Pankreatektomie: 5-525.0 bis 5-525.y Leber-Chirurgie: • Anatomische (typische) Leberresektion: 5-502.0 bis 5-502.y • atypische Resektionen 5-501.0 bis 5-501.y

Ausschlusskriterien
• Patient nicht einwilligungsfähig • Patient nach Organtransplantation im gleichen Aufenthalt • Durchführung einer zusätzlichen intraoperativen hyperthermen Chemotherapie (HiPEC)

Alle prüfenden Personen waren nicht an der Patientenversorgung beteiligt. Die Wearables verfügten über keine sichtbaren Anzeigen, sodass klinische Entscheidungen vollständig unabhängig von den Studienmessungen getroffen wurden.

Zur Sicherstellung der Datenintegrität wurden sämtliche Schritte gemäß den vordefinierten Standardarbeitsanweisungen (SOPs) durchgeführt. Durch die zeitlich exakte Dokumentation von T0 und T1 wurde eine Gegenüberstellung der ärztlichen Verdachtsdiagnose und der ML-gestützten Detektion einer SSI-III ermöglicht (Sekundärhypothese 2). Die abschließende Klassifikation der Patientinnen erfolgte sodann in vier disjunkte Gruppen anhand des Auftretens, der Schwere und der zeitlichen Sequenz postoperativer Komplikationen, definiert nach der Clavien-Dindo-Klassifikation mit 1) keine Komplikationen (kein dokumentiertes Ereignis während des stationären Aufenthaltes), 2) Minor-Komplikationen (ausschließlich Ereignisse ohne interventionspflichtige Konsequenzen), 3) Primäre Zielkomplikation (erstes Major-Ereignis entsprach der vordefinierten Zielkomplikation) und 4) andere Major-Komplikation (erstes Major-Ereignis war nicht die Zielkomplikation, sondern ein konkurrierendes Ereignis). Bei multiplen Ereignissen wurde stets das erste Major-Ereignis als Klassifikationszeitpunkt herangezogen, um die klinisch relevanteste Verschlechterung korrekt abzubilden.

3.3 Hypothesen

3.3.1 Primäre Hypothese

PH1: „Ein ML-Algorithmus erkennt eine im stationären Aufenthalt bis zur Entlassung aufgetretene, verifizierte SSI-III pos auf Grundlage der bis zum Nachweis der SSI-III erhobenen Patientendaten (T_1) mit einer AUC > 0,7.“

→ Patienten, für die zum Zeitpunkt T_1 der computertomographische Nachweis einer SSI-III erbracht wird, werden durch den ML-Algorithmus auf Grundlage des bis zu T_1 erhobenen Datensatzes mit einer AUC von >0,70 auch als SSI-III pos Patienten klassifiziert. Der arbiträr gewählte Wert von 0,7 entspricht dem in der Literatur angegebenen Wert einer moderaten Testgüte. Der Auswertung liegt die Annahme zugrunde, dass alle interventionsbedürftigen intraabdominalen Infektionen als schwere Entzündungen während eines stationären Aufenthaltes stets apparent werden. Im Umkehrschluss wird davon ausgegangen, dass bei Patienten ohne Schnittbildgebung keine interventionsbedürftige intraabdominale Infektion bis zum Zeitpunkt der Entlassung aufgetreten ist und sie konsekutiv als SSI-III neg klassifiziert werden können.

3.3.2 Sekundäre Hypothesen

SH1: „Ein ML-Algorithmus erkennt eine SSI-III pos auf der Datenbasis T_1 minus 24 Stunden mit einer AUC > 0,7.“

→ Patienten, für die der Nachweis einer SSI-III **pos** zum Zeitpunkt T_1 erbracht wird, werden durch den ML-Algorithmus auf Grundlage des bis zu T_1 **minus 24 Stunden** erhobenen Datensatzes mit einer AUC >70% richtigerweise als SSI-III **pos** klassifiziert.

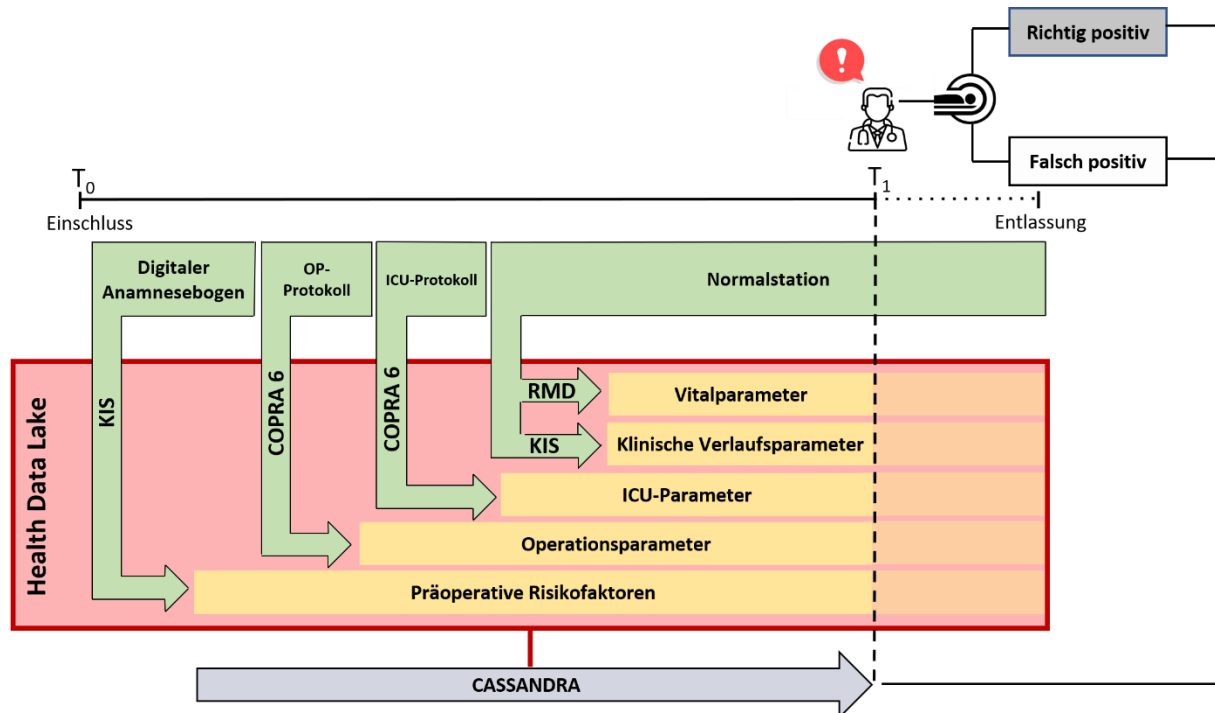


Abbildung 2: Schematische Darstellung des prospektiven Studiendesigns und der zugrunde liegenden Dateninfrastruktur. Gezeigt ist die im longitudinalen Verlauf der perioperativen Patientenjourney wachsende Datengrundlage je Patient als digitale Patientenrepräsentation im Health Data Lake nach Studieneinschluss (T_0). Die Modelle wurden auf Basis des diagnostischen Goldstandards trainiert, definiert durch die ärztliche Detektion einer SSI-III zum Zeitpunkt T_1 mit entsprechender apparativer Überprüfung.

3.4 Modellentwicklung

3.4.1 Datenaufbereitung und Feature-Engineering

Die aus den klinischen Dokumentationssystemen extrahierten Daten wurden in einer mehrstufigen Preprocessing-Pipeline aufbereitet. In Anlehnung an frühere Arbeiten (45) erfolgte ein Teil der Verarbeitung *zur Laufzeit*, um Datenleckage zwischen Trainings- und Testdaten zu minimieren. Die Pipeline operierte dabei auf drei Datenebenen: 1) statische Patient:innenmerkmale, 2) dynamische Zeitreihenmessungen sowie 3) Outcome-Labels.

Sämtliche Transformationen wurden ausschließlich auf Trainingsdaten gefittet und konsistent auf Validierungs- und Testsets angewendet. Statische Variablen wurden mit Missing-Value-Indikatoren versehen, anschließend skaliert und normalisiert. Numerische Merkmale wurden bei fehlenden Werten durch Zero-Fill imputiert. Kategoriale Variablen wurden in einem zweistufigen Verfahren verarbeitet, zunächst durch Modus-Imputation zur Schließung von Lücken und anschließend mittels Label-Encoding zur numerischen Repräsentation. Dynamische Zeitreihen umfassten sowohl klinische Vitalparameter als auch kontinuierlich erhobene Wearable-Daten (PPG). Alle Zeitreihen wurden mit einem Polars-Backend skaliert, um eine effiziente parallele Verarbeitung zu gewährleisten. Fehlende Werte wurden zunächst über Forward-Fill propagiert und verbliebene Lücken durch Zero-Fill geschlossen.

Anschließend erfolgte eine Segmentierung in feste Zeitintervalle, wobei Vitalparameter in 30-Minuten-Fenster und PPG-Signale in 5-Minuten-Segmente unterteilt wurden. Unstrukturierte Daten wie klinische Freitexte und Medikationsangaben wurden systematisch bereinigt, anonymisiert und mithilfe multilingualer Embeddings (jina-embeddings-v3) vektorisiert (64 Dimensionen für Notizen, 128 Dimensionen für Medikationsdaten). Dadurch konnten auch semantische Zusammenhänge innerhalb unstrukturierter Informationen konsistent abgebildet werden.

Die telemedizinischen PPG-Daten wurden zuvor einer Signalvorverarbeitung unterzogen, bestehend aus Duplikatreduktion, Resampling, Chebyshev-II-Filterung (0,5–5 Hz), Interpolation fehlender Werte sowie Artefakterkennung auf Basis begleitender Bewegungsdaten. Aus den so bereinigten 5-Minuten-Segmenten wurden Merkmale der Herzfrequenzvariabilität in Zeit-, Frequenz- und nichtlinearen Domänen extrahiert. Für alle Zeitreihenvariablen wurden innerhalb der Segmente statistische Kennwerte berechnet (z. B. Mittelwert, Median, Standardabweichung, Schiefe, Entropie sowie weitere Lage- und Streuungsmaße). Zusätzlich wurden historische Aggregatfeatures (Minimum, Maximum, Mittelwert, Anzahl) über längere Zeithorizonte (z. B. 1h, 6h) erzeugt, um unterschiedliche klinische Dynamiken abzubilden.

Zusammenfassend adressierte die entwickelte Datenpipeline zahlreiche Herausforderungen in der Verarbeitung multimodaler klinischer Routinedaten wie unregelmäßige Abtastungen, fehlende Werte sowie die Integration statischer Merkmale mit zeitvariablen Messreihen, wobei zeitliche Abhängigkeiten durchgehend gewahrt blieben. Zusätzlich wurden Caching-Mechanismen unterstützt, sodass Preprocessing-Strukturen für Transfer-Learning-Szenarien gespeichert und wiederverwendet werden konnten. Jegliche Verarbeitung nach Eintritt einer Zielkomplikation wurde gestoppt, um Datenleckagen strikt zu verhindern.

3.4.2 Modellentwicklung und Validierung

Für die Entwicklung der Detektions- und Prädiktionsmodelle wurde ein bestehendes Open-Source-Framework für das Benchmarking und die Entwicklung klinischer ML-Modelle adaptiert (45). Im Rahmen dieser Arbeit wurde das Framework unter anderem um Funktionen zur Modalitätsauswahl, zur flexiblen Anpassung des Vorhersagehorizonts sowie um Verfahren zur Modellinterpretierbarkeit (SHAP) erweitert. Sämtliche Erweiterungen wurden der Community bereitgestellt, um darauf aufbauend eigene Modellentwicklungen zu ermöglichen. Zum Einsatz kamen verschiedene Modellarchitekturen, darunter Transformer-Netzwerke (46), Gated Recurrent Unit (GRU, 47), Temporal Convolutional Network (TCN, 48) sowie klassische Verfahren wie XGBoost (49), LightGBM (50), CatBoost (51), logistische Regression (LR) und Random Forest (RF).

Die Modelle generierten Vorhersagen für definierte Zeitfenster innerhalb des stationären Aufenthalts. Alle Experimente wurden in einer 5-fachen Kreuzvalidierung mit fünffacher Wiederholung durchgeführt, um eine robuste und ausgewogene Performanz über das Gesamtkollektiv hinweg sicherzustellen. Das Testset umfasste 20% der Patient:innen, während das Validierungsset 20% der verbleibenden Trainingsdaten ausmachte. Patient:innenverläufe wurden stets als Ganzes in Trainings-, Validierungs- oder Testsplits eingeordnet, um Datenleckage zwischen Zeitfenstern desselben Falls zu verhindern.

Die Hyperparameteroptimierung erfolgte auf Basis vorab definierter, open source Konfigurationsdateien. Klassische Machine-Learning-Modelle wurden über 100 Iterationen einer 5-fachen Kreuzvalidierung evaluiert, wobei jede Testiteration ein disjunktes Subset von Patient:innen-IDs umfasste. Deep-Learning-Modelle wurden hingegen in 50 Iterationen mit Hyperparametertuning trainiert.

Zur präzisen Beurteilung der Zielkomplikation wurden alle Modelle zunächst auf einer Kohorte entwickelt, in der positive Fälle ausschließlich über das Vorliegen der Endpunkt-Komplikation definiert wurden (Modellkohorte). Patient:innen mit dem Auftreten einer bereits erfolgten, anderweitigen (Major oder Minor) Komplikation bis T1 wurden hingegen ausgeschlossen, um potenzielle Signal-Confounder durch andere als der Zielkomplikation in Bezug auf das Analyseziel zu verhindern.

In der nachfolgenden Auswertung wurden sodann Modelle entwickelt und überprüft, die gleichsam auch Patient:innen mit zusätzlichen, nicht zielrelevanten Minor-Komplikationen einbezogen (zum Beispiel Auftreten einer Pneumonie vor T1). Damit sollte eine Annäherung an realitätsnahe klinische Bedingungen erreicht werden, bei denen zusätzliche Komplikationen potenziell Einfluss auf die erhobenen Daten nehmen (Real-World-Kohorte).

Die Patientencharakteristika und -outcomes wurden als einfache Häufigkeiten zusammengefasst. Sofern nicht anders angegeben, erfolgten Gruppenvergleiche als Mediane mit Interquartilsabstand (IQR). Kontinuierliche bzw. Zeit-bis-Ereignis-Variablen wurden zwischen Gruppen mit dem Mann–Whitney-U-Test verglichen. Kategoriale Merkmale (z. B. Ereignishäufigkeiten) wurden mit dem Fisher-exakt Test geprüft. Alle Tests waren zweiseitig, das Signifikanzniveau betrug $\alpha = 0,05$.

Für die Modellevaluation wurden die Flächen unter der ROC- (AUROC) und der Precision-Recall-Kurve (AUPRC) berechnet und mit 95 %-Konfidenzintervallen angegeben. Die AUROC beschreibt dabei die Fähigkeit eines Modells, zwischen Patient:innen mit und ohne Komplikationen zu unterscheiden, unabhängig von einem festen Schwellenwert. Die AUPRC bewertet die Präzision der Vorhersagen in Abhängigkeit der Sensitivität und ist insbesondere bei unausgeglichene Klassenverhältnissen – wie seltenen Komplikationen – aussagekräftiger.

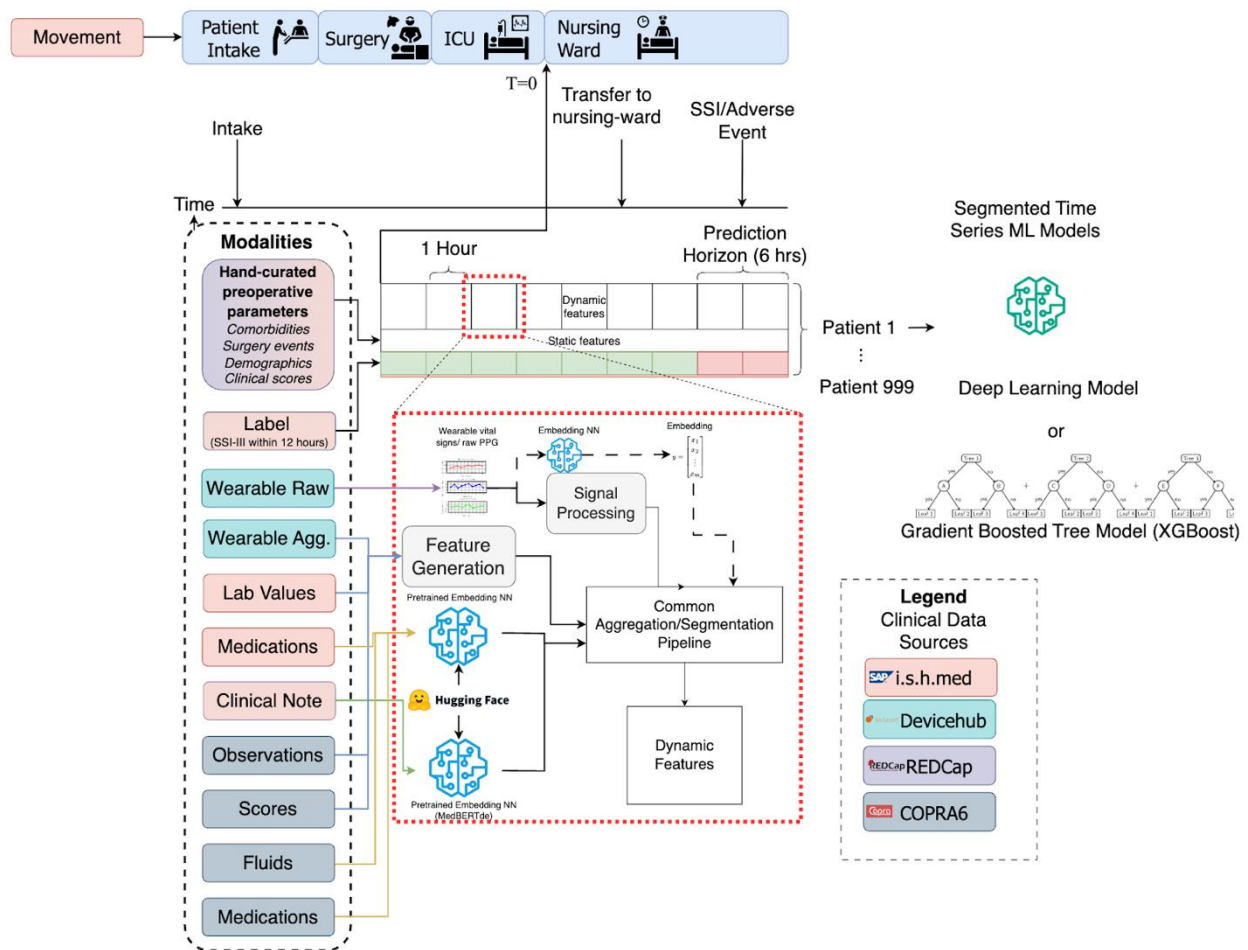


Abbildung 3: Schematische Darstellung des CASSANDRA-Modells. Gezeigt ist die Generierung der Stundensegmente, die aus den multimodalen und jeweils unterschiedlich verarbeiteten Patienten- und Behandlungsdaten zusammengesetzt werden. Die Stundensegmente werden über das Eventrecording als positiv oder negativ gelabelt. Die auf diese Weise generierten Samples bildeten die Datengrundlage für die Entwicklung und Validierung der unterschiedlichen Algorithmen.

3.5 Transformation in ein klinisches Alarmsystem

Im Anschluss an die primäre Modellentwicklung wurde die zusätzliche Umsetzung in ein Alarmsystem unter klinischen Bedingungen simuliert und zugleich mit einem validierten, konventionellen Early-Warning-Score verglichen (Remote Early Warning Score, REWS). Hierzu wurden die zeitliche Serie der kalkulierten Komplikationswahrscheinlichkeiten und die jeweiligen Vorhersageausgaben in alarmrelevante Signale übersetzt. Für jeden Zeitpunkt wurden Mittelwert und Standardabweichung der vorhergesagten Wahrscheinlichkeiten über die fünf Folds innerhalb jeder Wiederholung berechnet, um geglättete und robustere Risikoschätzungen zu erhalten. Diese dienten als Grundlage für explorative Trajektorienanalysen, die Entwicklung von Score-Transformationen und die Ableitung von Alarmregeln.

Zur Verbesserung der Interpretierbarkeit, zeitlichen Sensitivität und klinischen Plausibilität kamen verschiedene kausale Score-Transformationen zum Einsatz. Dabei wurde sichergestellt, ausschließlich bis zum jeweiligen Zeitpunkt verfügbare Informationen zu nutzen, um Datenleckage durch künftige Werte zu vermeiden. Die transformierten Scores

wurden sowohl zur Analyse der Verläufe bei Patient:innen mit und ohne Komplikationen als auch zur Entwicklung von Alarmstrategien herangezogen. Die verwendeten Merkmale sind in Tabelle 3 aufgeführt.

Tabelle 3: Angewendete Score-Transformationen im Kontext der Alarmentwicklung

Rohwerte	Direkte ML- oder REWS-Ausgaben ($u_{i,j}$) zum Zeitpunkt j für Patient i . (Diese Risikoschätzungen sind aufgrund der niedrigen Komplikationsprävalenz und des Klassenungleichgewichts im Training häufig nach unten verzerrt und unterschätzen damit absolute Risiken. Eine Transformation ist daher für Vergleichbarkeit und Interpretierbarkeit)
Geglättete Mittelwerte („mean until t“)	Kumulative Mittelwerte aller Scores bis zu einem Zeitpunkt j ($\bar{u}_{i,j}$). Diese reduzieren Rauschen und betonen persistente Erhöhungen, sind jedoch weniger sensitiv für akute Veränderungen im weiteren Verlauf.
Z-Scores	Patientenspezifische Normalisierung anhand des gleitenden Mittelwerts und der Standardabweichung bis Zeitpunkt j ($z_{i,j}$). Diese Transformation hebt individuelle Abweichungen vom eigenen Verlauf hervor und eignet sich zur Identifikation plötzlicher Verschlechterungen.
Progressive Aggregate	Historische Spitzenwerte (z. B. $M_{i,j} = \max\{u_{i,1} \dots u_{i,j}\}$) oder kumulative Belastungen. Diese erfassen kurze, aber klinisch relevante Risikoanstiege.
Steigungsmerkmale	Veränderungsraten über einen kausalen Horizont h Stunden ($\Delta h u_{i,j}$). Getestet wurden Horizonte zwischen 2 und 8 Stunden, um frühe Verschlechterungstrends zu erkennen.
Normalisierte Scores	Globale Min-Max-Skalierung auf $[0, 1]$ über die gesamte Kohorte. Diese Transformation entfernt patientenspezifische Skaleneffekte und ist nützlich für den Vergleich heterogener Signalquellen, weniger jedoch für intraindividuelle Dynamiken.

Zusätzlich wurden erweiterte Merkmale wie kumulative Steigungen, Z-Score-Steigungen, normalisierte Z-Scores sowie Variabilitätsmerkmale (z. B. gleitende Standardabweichung bis Zeitpunkt t) getestet. Ein Teil dieser Transformationen floss anschließend in die Entwicklung von Alarmregeln ein, während das erweiterte Set explorative Analysen des Scoreverhaltens unterstützte. Im Rahmen der explorativen Analysen wurden interaktive Visualisierungen dieser Score-Transformationen erstellt, um Verläufe zwischen Patient:innen mit und ohne Komplikationen zu vergleichen. Diese halfen dabei, die Transformationen mit dem größten Diskriminationspotenzial zu identifizieren und die Gestaltung der Alarmstrategien (vgl. Abschnitt 4.4.2) zu leiten.

Neben Score-Transformationen wurden zeitbasierte Variablen eingeführt, die an klinisch bedeutsame Ereignisse im Behandlungsverlauf gekoppelt waren. Diese umfassten (i) die Zeitsegmentlänge seit Stationsverlegung als Stunden relativ zur Verlegung auf die chirurgische Normalstation, (ii) die Zeitsegmentlänge bis zur Komplikation, sowie (iii) die Zeitsegmentlänge bis zur Entlassung. Diese „Anker“ ermöglichten eine konsistente zeitliche Referenz für die Darstellung von Scoreverteilungen und Trajektorien. Dadurch konnten Muster in ML-Vorhersagen und REWS sowohl auf einer absoluten Zeitachse als auch relativ zu klinischen Schlüsselereignissen analysiert und interpretiert werden.

Die beschriebenen Transformationen der Scores dienten als Grundlage für ein modulares System, das kontinuierliche Risikosignale in binäre Alarme umwandelte. Ziel war es, dabei klinisch plausible Frühwarnstrategien nachzubilden, die gleichzeitig interpretierbar in Bezug auf Zeit, Schweregrad und Patientengruppen bleiben können.

Für jeden Patienten i und jeden Überwachungszeitpunkt j wurden folgende Größen definiert:

- $u_{i,j}$: Risikoscore (z. B. ML-Vorhersagewahrscheinlichkeit oder REWS-Wert)
- $t_{i,j}$: Zeit seit der Verlegung auf die Station (in Stunden)
- **HT**: hoher Schwellenwert → löst immer Alarm aus
- **LT**: niedriger Schwellenwert → sensibler, aber weniger spezifisch
- **ST**: Schwellenwert für die Steigung (Trend)
- **h**: Zeitraum (in Stunden) zur Berechnung der Steigung
- **β** : „Blackout“-Fenster nach Stationsaufnahme, in dem Alarme unterdrückt werden
- **ℓ** : „Silencing“-Intervall, also die Sperrzeit nach einem Alarm
- **r / w_p** : Persistenzbedingungen – etwa Mindestdauer oder Anzahl der Alarme innerhalb eines Zeitfensters, um zufällige Schwankungen zu filtern

Die binären Alarme wurden dann durch schrittweise Anwendung der folgenden Regeln auf den Risikoscore erzeugt:

1. **Hoher Score**: Alarm, wenn $u_{i,j} > HT$
2. **Mittlerer Score + steigender Trend**: Alarm, wenn $LT < u_{i,j} \leq HT$ und die Steigung $\Delta_h u_{i,j} > ST$
3. **Persistenz**: Alarm nur gültig, wenn er über eine Mindestdauer anhält oder mehrfach innerhalb eines Zeitfensters auftritt
4. **Blackout**: Unterdrückung von Alarmen im Zeitraum $[0, \beta]$
5. **Silencing**: Unterdrückung weiterer Alarme innerhalb des Intervalls ℓ nach einem vorherigen Alarm

Der finale Alarm ergibt sich als Ergebnis nach Anwendung der Regeln 1–5. Das Framework ist modellunabhängig und wurde sowohl auf ML-Vorhersagen als auch auf REWS-Scores gleichermaßen angewendet.

Für die Evaluation des optimalen Alarmframeworks wurde für den REWS-Score der hohe Schwellenwert (HT) auf 6 gesetzt. Alle anderen Parameter (Trend, Persistenz, Stummschaltung, Blackout) wurden zunächst anhand der ML-Vorhersagen abgestimmt und dann identisch auf den REWS übertragen, um Vergleichbarkeit zu gewährleisten.

Bei den ML-Modellen wurde HT hingegen so kalibriert, dass die Falsch-Alarm-Rate (FAR) bei Patienten ohne Komplikationen in einem 96-Stunden-Fenster unter 0,5 % blieb. Dieses Fenster entsprach typischerweise dem Zeitraum bis zum Auftreten von Komplikationen.

Die definierten Parameter ergaben sich als:

- **Slope:** 5-Stunden-Fenster, Schwellenwert 0 → sensibel, aber stabil
- **Z-Threshold:** getestet, aber verworfen (verringerte Sensitivität)
- **Persistenz:** „3 Alarmer in 6 Stunden“ → gute Balance zwischen Empfindlichkeit und Rauschunterdrückung
- **Silencing:** 12-Stunden-Sperrzeit → weniger redundante Alarmer
- **Blackout:** 12 Stunden nach Stationsaufnahme → vermeidet frühzeitige, irrelevante Alarmer

Der niedrige Schwellenwert (LT) wurde als Haupt-Tuning-Parameter verwendet. Für ML wurde er über ~500 mögliche Werte abgestimmt und für den REWS über die diskrete Skala (0–6) abgebildet. Zusätzlich wurde ein adaptiver Ansatz untersucht: Die Schwellenwerte wurden tagesweise rückblickend angepasst, abhängig davon, an welchen Tagen sich Patienten mit und ohne Komplikationen am stärksten in ihren Scores unterschieden (Cohen's $d \geq 0,5$). So konnte getestet werden, ob adaptive, dynamisch angepasste Schwellen die Früherkennung verbessern und Fehlalarme reduzieren, wobei diese Methode nur explorativ und nicht in Echtzeit einsetzbar ist, da sie retrospektive Outcome-Information erfordert.

Die Evaluation basierte sodann auf Basis eines programmierten alarmist-Framework, das dazu entwickelt wurde, Modellausgaben sowohl stündlich auf Beobachtungsebene als auch auf Ereignis- bzw. Patientenebene zu vergleichen und die Alarmerzeugung flexibel zu bewerten. Sie folgte der fünfdimensionalen Leistungstaxonomie nach Calster und Steyerberg, mit den Bereichen Diskriminierung, Kalibrierung, Gesamtgüte, Klassifikation und klinischer Nutzen. Der Schwerpunkt lag auf der Klassifikation und dem klinischen Nutzen, um handlungsrelevante und zeitnahe Entscheidungen zu unterstützen, sodass Präzision bewusst vor Sensitivität priorisiert wurde, um die klinische Last durch Fehlalarme zu begrenzen. Timeliness und Lead Time dienten dazu, den Mehrwert früher Detektion zu quantifizieren. Klassische Kennzahlen wie Präzision, Recall und F1-Score wurden sowohl auf Beobachtungs- als auch auf Ereignisebene berechnet. Es wurden Präzisions-Recall-Kurven erstellt und durch das Binning des Recalls in Zehn-Prozent-Intervalle geglättet. Pro Intervall wurden maximale, mediane sowie minimal-maximale Präzisionswerte ausgewiesen.

4 Projektergebnisse

4.1 Realisierung der technischen Infrastruktur

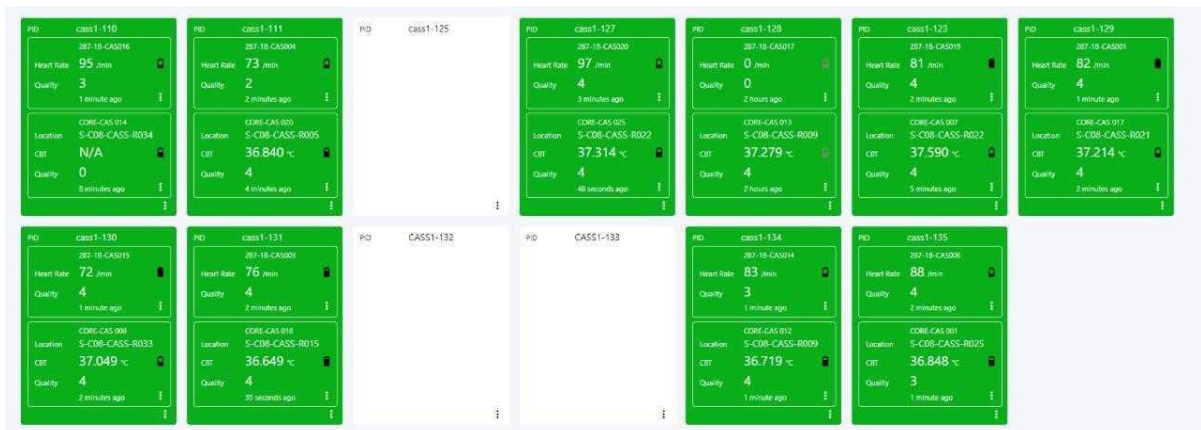
Im Rahmen des Projekts konnte zunächst die Grundlage für eine digitale Patientenrepräsentation modellhaft umgesetzt werden. Der Aufbau der Daten-Pipeline verlangte dabei die technische Implementierung einer Vielzahl sorgfältig abgestimmter und größtenteils eigenständig entwickelter Lösungen, um die fehlende Interoperabilität in der klinikinternen IT-Infrastruktur zu überwinden. Die Realisierung und Einhaltung der notwendigen Datenschutzanforderung stellte im Hinblick auf die Vielzahl unterschiedlicher Dokumentationssysteme und Projektbeteiligter eine zusätzliche Herausforderung dar. So musste für externe Dienstleistungsnehmer eine eigene projektindividuelle VPN-Tunnelung etabliert werden.

Die Installation der Hardwarekomponenten bestehend aus den Bluetooth-to WLAN-Convertern zur Übertragung der telemedizinischen Daten verlief trotz logistischer und bürokratischer Hürden erfolgreich. Auch die Inbetriebnahme der telemedizinischen Devices sowie deren Einbindung in das ausgeleuchtete Blue-Tooth-Mesh der drei Studienstationen gelang effizient. Da die geplante zweite Gerätegeneration *Cardio-Watch 287.2* zum Zeitpunkt des Messbeginns nicht fristgerecht zertifiziert war, wurde zunächst auf das Vorgängermodell zurückgegriffen. In den nachfolgenden Testphasen konnte sichergestellt werden, dass die Messinfrastruktur stabile und qualitativ hochwertige Datenströme ermöglichte, die zuverlässig auf den Studienserver übertragen wurden. Parallel wurde das Studienteam geschult, um eine reibungslose Pseudonymisierung und standardisierte Anlage der Messgeräte sicherzustellen. Vor diesem Hintergrund konnte bereits im Verlauf des ersten Projektjahres erfolgreich mit der Patientenrekrutierung begonnen werden.

a)



b)



c)

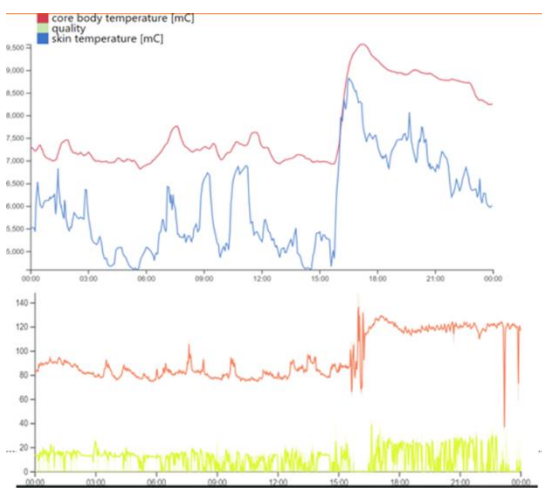


Abbildung 4: Darstellung der wesentlichen Komponenten der telemedizinischen Infrastruktur auf den Studienstationen.

a) Ausleuchtungsplan durch Bluetooth-to-WLAN-Convertern in den Patientenzimmern der Studienstationen 18 und 19.

b) Darstellung des Dashboards zur Echtzeit-Überprüfung der Signalqualität der Vitalparametermessung über den Leitwerthub

c) Abbildung der grafischen Aufzeichnung von Körpertemperatur, Signalqualität, Hauttemperatur und Atemfrequenz innerhalb des Leitwerthubs.

Eine substanzielle Herausforderung ergab sich in der Extraktion und anschließenden Zusammenführung der multiplen Datendomänen. Während Vitalparameter als hochaufgelöste, kontinuierliche Zeitreihen vorlagen, wurden Laborwerte tabellarisch gespeichert, Operations- und Intensivdaten im System COPRA 6 dokumentiert und Stammdaten sowie Komplikationserfassungen in REDCap-Datenbanken gepflegt. Die fehlende Interoperabilität der in Abschnitt 5.1.1 beschriebenen Dokumentationssysteme erforderte die Entwicklung eigenständiger Schnittstellen und Exportlösungen. In diesem Kontext wurden Verfahren implementiert, die auf Frontend-Bots aus dem Bereich der Robotic Process Automation (RPA) basieren und eine automatische Extraktion anderweitig nicht exportierbarer Daten aus klinischen Subsystemen ermöglichen. Eine zusätzliche Schwierigkeit bestand darin, dass das auf den Normalstationen verwendete klinische Kurvendokumentationssystem während der Projektdurchführung mehrfach durch die Klinikleitung gewechselt wurde. Die jeweiligen Nachfolgesysteme verfügten über keine hinreichend geeigneten Schnittstellen. Folglich musste die Anbindung neuer Systeme im laufenden Studienbetrieb wiederholt realisiert werden, um eine durchgängige digitale Patientenrepräsentation für alle Studienpatient:innen zu gewährleisten.

Unter quantitativen Gesichtspunkten erwies sich zudem die außerordentlich hohe Datenmenge als Herausforderung, insbesondere im Hinblick auf die hochauflösenden PPG-Datenpakete. So benötigte der Transfer einer einzelnen Patientendatenreihe von den CardioWatch-287/1-Devices in den HDL mehrere Stunden. Mit der Einführung der neuen Geräteserie 287/2, die zusätzliche Sensoren und damit ein Vielfaches an Rohdaten erzeugte, verlängerte sich diese Transferzeit noch zusätzlich, sodass die Übertragung des Gesamtkollektivs in den HDL mehrere Monate beansprucht hätte. Vor diesem Hintergrund wurden eigenständige Datenverarbeitungslösungen etabliert, die eine Vorab-Segmentierung der Datenreihen in kleinere Pakete vornahm, welche innerhalb des HDL in eine kontinuierliche Datenreihe pro Patient:in rücküberführt wurden. Der HDL übernahm somit die Rolle einer Transformations- und Harmonisierungsschicht, welche die Zusammenführung pseudonymisierter Messdaten einschließlich präziser Zeitstempel ermöglichte.

Zusammenfassend verdeutlichen die Planung und Realisierung der technischen Studieninfrastruktur die maßgeblichen Herausforderungen bei der Umsetzung multimodaler Datenströme in der bestehenden Klinikinfrastruktur. Als praktisches Ergebnis kann auf eine zwischengeschaltete Transformationsschicht wie den HDL als geeignete Instanz verwiesen werden, um eine Harmonisierung für holistische Patientenrepräsentationen dennoch zu ermöglichen. Die Ergebnisse der Umsetzung zeigen folglich, dass die entscheidenden Engpässe weniger in der Erfassung von Vitalparametern oder der Anbindung einzelner Geräte liegen, sondern primär in unzureichender Standardisierung und fehlender Interoperabilität klinischer Dokumentationssysteme. Solange heterogene Systeme ohne gemeinsame Schnittstellen parallel bestehen, sind für jede Datenquelle individuelle Integrationslösungen erforderlich—mit entsprechendem Ressourcenbedarf, zeitlichen Verzögerungen und erhöhtem Risiko inkonsistenter Datenfusionen. Wenngleich diese strukturellen Defizite durch den HDL nicht vollständig behoben werden konnten, fungierte er als zentrale Plattform, um disparate Datenströme zu bündeln, zu transformieren und in verlässlicher Qualität für analytische Zwecke bereitzustellen.

4.2 Patientenkollektiv

Nach Etablierung der Infrastruktur wurden von Februar 2022 bis Februar 2025 insgesamt 1285 Patient:innen in die Studie eingeschlossen. Im weiteren Verlauf mussten 91 Fälle ausgeschlossen werden: Bei 69 Patient:innen wurde die intendierte Major-Resektion abgebrochen, sodass die Einschlusskriterien nicht mehr erfüllt waren. 18 Ausschlüsse erfolgten aufgrund fehlerhafter Wearable-Daten und 4 Fälle im Zuge unplausibler Outcome-Definitionen. Es verblieb somit eine Studienkohorte von 1.194 Patient:innen für die finalen Analysen.

Das mediane Alter bei Aufnahme betrug 63 Jahre (IQR 53,0–71,0), 60 % der Patient:innen waren männlich. Die Komorbiditätslast war insgesamt hoch, mit einem medianen Charlson Comorbidity Index von 7,0 (IQR 4,0–9,0). Am häufigsten durchgeführt wurden hepatische Resektionen (n=492; 41,2 %), gefolgt von colorectalen Eingriffen (n=351; 29,4 %), pankreatischen Resektionen (n=298; 25,0 %) und Operationen am oberen Gastrointestinaltrakt (n=53; 4,4 %).

Die Prävalenz relevanter Begleiterkrankungen war ausgeprägt: Arterielle Hypertonie (51,0 %), metastasierte solide Tumore (41,5 %), chronische Lungenerkrankungen (40,6 %), maligne Grunderkrankungen (40,0 %) sowie Diabetes mellitus mit chronischen Komplikationen (35,7 %) waren am häufigsten vertreten. Weitere bedeutsame Diagnosen umfassten chronische Pankreatitis (16,9 %), Störungen des Flüssigkeits- und Elektrolythaushalts (16,8 %), Morbus Crohn (14,4 %), Adipositas (14,3 %) und leichte Lebererkrankungen (9,0 %).

4.3 Postoperatives Outcome

Von den 1.194 analysierten Patient:innen zeigten 809 (67,8 %) einen komplikationslosen postoperativen Verlauf. Bei 124 Patient:innen (10,4 %) traten ausschließlich kleinere Komplikationen auf. Mindestens eine schwerwiegende Komplikation wurde bei 261 Patient:innen (21,9 %) dokumentiert. Zu den definierten Zielkomplikationen – tiefe chirurgische Wundinfektion (SSI-3), biliäre Leckage bzw. Biliodigestiv-Leck und postoperative Pankreasfistel (POPF) – kam es bei 123 Patient:innen (10,3 %). Dies entsprach 47 Fällen (3,9 %) mit SSI-3, 39 Fällen (3,3 %) mit biliären Leckagen und 37 Fällen (3,1 %) mit POPF. Weitere 138 Patient:innen (11,6 %) entwickelten andere schwerwiegende Komplikationen, am häufigsten gastrointestinal (n=27), Blutungen (n=26), biliäre Ereignisse (n=20), pulmonale Komplikationen (n=17) oder Wundheilungsstörungen (n=15). Weniger häufig waren kardiovaskuläre (n=10), renale (n=9), infektiologische (n=8), neurologische (n=3) oder andere pankreasspezifische Komplikationen (n=3).

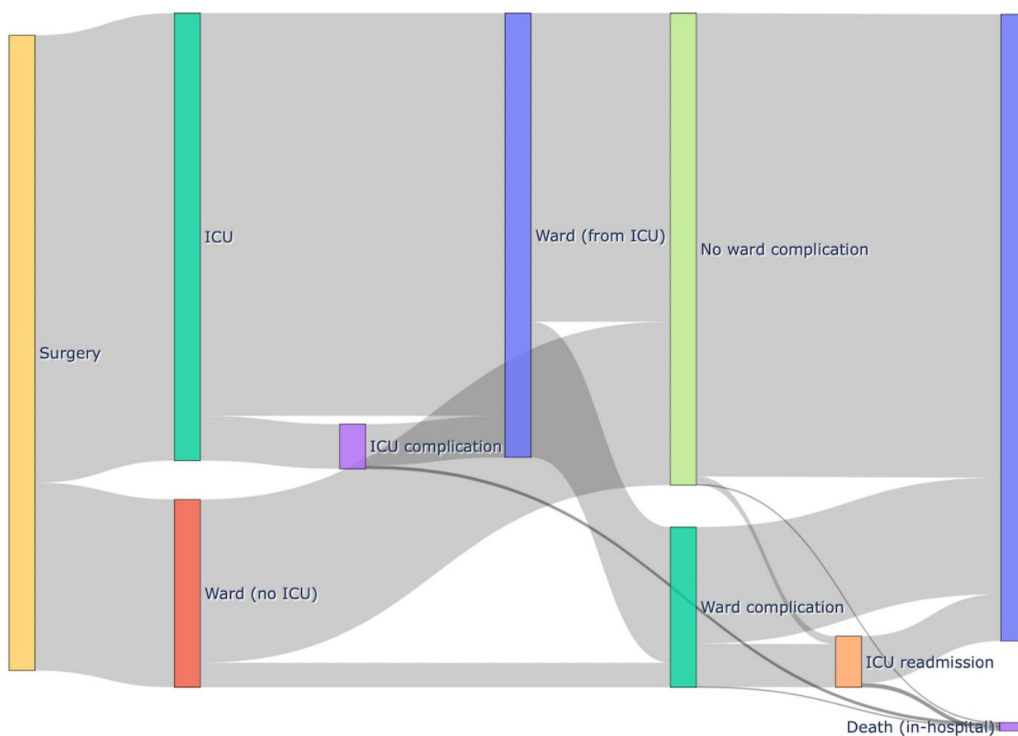


Abbildung 5: Sankey-Diagramm der perioperativen Outcomes der Patientenkohorte

Die Operationsdauer war in der Gruppe mit größeren Komplikationen signifikant länger (Median 5,27 h [IQR 3,90–6,73]) als bei Patient:innen ohne größere Komplikationen (4,05 h [2,67–5,57]; $p < 0,0001$). Auch die postoperative Verweildauer war deutlich verlängert: Patient:innen mit Komplikationen verblieben im Median 22,0 Tage (14,96–34,02) in der Klinik, während die Aufenthaltsdauer in der Vergleichsgruppe bei 7,25 Tagen (5,45–11,12) lag ($p < 0,0001$). Diese Differenz resultierte sowohl aus einem prolongierten Normalstationsaufenthalt (14,98 Tage [9,98–24,06] vs. 4,98 Tage [3,96–6,90]; $p < 0,0001$) als auch aus einer längeren Intensivbehandlung (2,05 Tage [0,91–3,91] vs. 0,99 Tage [0,86–2,05]; $p < 0,0001$). Der präoperative Zeitraum unterschied sich zwar ebenfalls signifikant (1,04 Tage [0,95–2,07] vs. 1,01 Tage [0,91–1,16]; $p = 0,0001$).

Der Vergleich von Zielkomplikationen mit anderen schwerwiegenden Komplikationen ergab in der Gesamtdauer des Krankenhausaufenthalts keinen signifikanten Unterschied (26,0 Tage [17,1–41,8] vs. 26,1 Tage [17,4–37,9]; $p = 0,84$). Unterschiede zeigten sich jedoch im klinischen Verlauf: Patient:innen mit Zielkomplikationen verbrachten signifikant mehr Zeit auf der Normalstation (20,9 Tage [12,7–29,9] vs. 17,1 Tage [10,0–27,0]; $p = 0,041$), während Patient:innen mit anderen Komplikationen längere Intensivaufenthalte aufwiesen (2,8 Tage [1,15–5,69] vs. 2,0 Tage [0,93–3,80]; $p = 0,027$). Bemerkenswert war zudem, dass das Intervall zwischen dem Auftreten einer Komplikation und der Einleitung einer Behandlung bei Zielkomplikationen deutlich länger war (9,2 h [4,9–24,7] vs. 4,6 h [1,6–13,5]; $p = 0,0001$). Gleichzeitig erfolgte die Wiederaufnahme auf die Intensivstation bei anderen schwerwiegenden Komplikationen signifikant früher (0,24 Tage [0,04–1,96] vs. 1,16 Tage [0,38–9,02]; $p = 0,0009$). Die mediane Zeit bis zur Detektion spezifischer Zielkomplikationen variierte: Biliäre Leckagen wurden am frühesten erkannt (3,2 Tage), gefolgt von

postoperativen Pankreasfisteln (6,7 Tage) und tiefen chirurgischen Wundinfektionen (6,9 Tage).

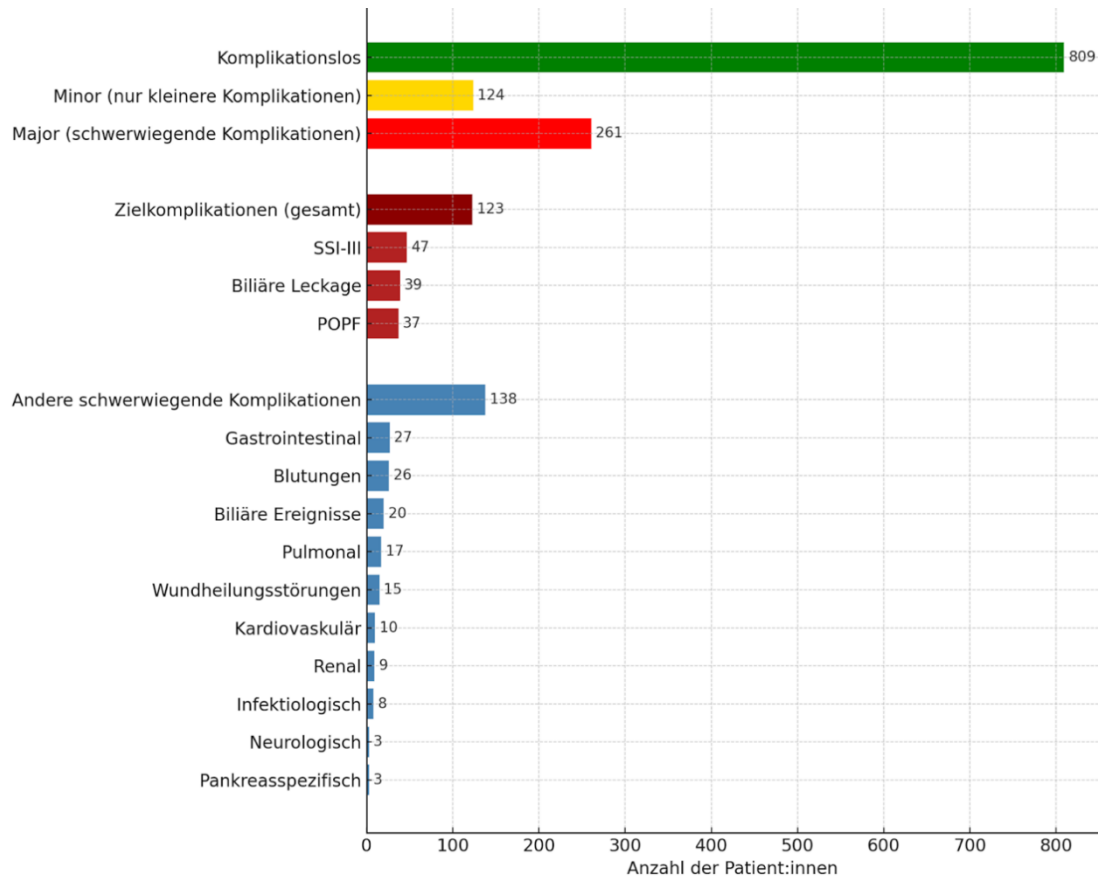


Abbildung 6: Balkendiagramm des Auftretens von Komplikationen

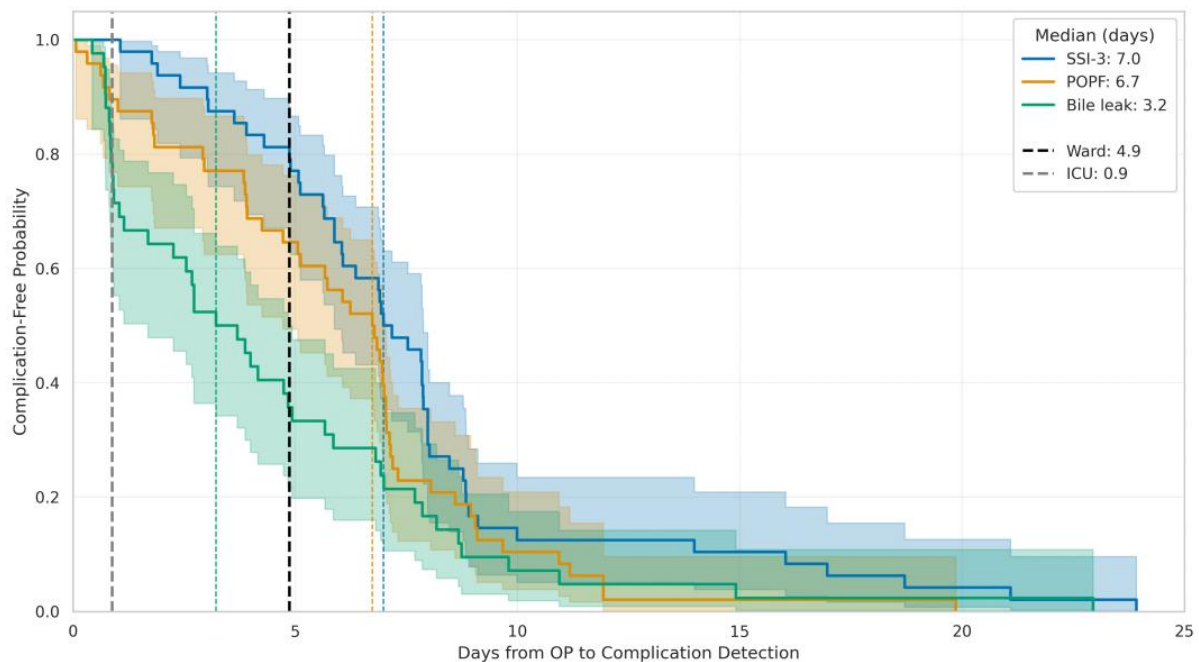


Abbildung 7: Kaplan–Meier-Schätzer der Zeitspanne von der Indexoperation bis zum ersten klinischen Verdacht auf eine bestätigte postoperative Komplikation, differenziert nach Komplikationstyp (SSI-III, POPF, biliäre Leckage). Die schattierten Bereiche stellen die 95%-Konfidenzintervalle dar. Farbige gestrichelte Linien markieren die medianen Detektionszeiten für die jeweiligen Komplikationstypen. Schwarze bzw. graue gestrichelte Linien kennzeichnen zum Vergleich die medianen Detektionszeiten der Gesamtkohorte auf Normalstation bzw. Intensivstation.

4.4 ML-Analyse

4.4.1 Modellkohorte

Zunächst erfolgte eine Analyse unter „idealen Laborbedingungen“, in denen ausschließlich Patient:innen mit der Zielkomplikation ohne anderweitige Komplikationen als positive Klasse gewertet und die ML-Modelle entsprechend trainiert wurden.

Auf Basis ausschließlich präoperativer Informationen zeigte sich bei einer AUROC von nur 0,49 (0,46–0,52) kein verwendbares Vorhersagemodell, insofern die Prädiktionsgüte faktisch dem Zufallsniveau entsprachen. Die komplementäre AUPRC betrug 0.14 (0.13–0.17).

Auch die sukzessiven Erweiterungen um intraoperative (AUROC 0.49 [0.465–0.517]; AUPRC 0.129 [0.119–0.141]) sowie nachfolgend intensivmedizinischer Parameter (AUROC 0.50 [0.48–0.53]; AUPRC 0.13 [0.12–0.15]) führten zu keiner nennenswerten Verbesserung. Diese Ergebnisse unterstreichen, dass das Risiko für postoperative Komplikationen vor der Verlegung auf die Normalstation nicht adäquat vorhergesagt werden konnten (siehe Abbildung 7a und b).

Dynamischen Vorhersagemodelle auf Basis kontinuierlicher Stationsdaten zeigten hingegen – bereits noch ohne telemetrische Sensordaten - eine deutlich höhere Leistung mit einer AUROC von 0.82 (0.79–0.82) sowie einer moderat verbesserten AUPRC von 0.15 (0.14–0.17). Das vollständige Modell mit Integration kontinuierlicher, telemedizinischer Sensordaten erzielte eine zusätzliche Verbesserung der Diskriminationsgüte mit einer AUROC von 0,85 (0,84–0,86) und einer AUPRC von 0,26 (0,25–0,30). Ein optimiertes Modell, das auf die 250 wichtigsten

Merkmale beschränkt wurde und somit „Informationsrauschen“ reduzierte, verbesserte die Diskriminationsfähigkeit weiter auf eine finale AUROC von 0.88 (0.87–0.89) bei stabiler Präzision–Recall-Leistung von 0.26 (0.25–0.30) (Abbildung 7a und b). Im direkten Vergleich zeigte das ML-Modell gegenüber dem REWS eine deutliche Überlegenheit (REWS: AUROC 0.55; AUPRC 0.02).

Tabelle 4: AUROC- und AUPRC-Ergebnisse inklusive 95%-Konfidenzintervalle für die verschiedenen ML-Modelle zu unterschiedlichen Zeitpunkten des perioperativen Verlaufs (prä-, intra-, post-OP) sowie dynamisch auf der Normalstation ohne (CASHEWS) und mit (CASHEWS+) von telemedizinischen Sensordaten.

Group	AUROC (median)	AUROC 95% CI (low)	AUROC 95% CI (high)	AUPRC (median)	AUPRC 95% CI (low)	AUPRC 95% CI (high)
Pre-OP	0.492	0.464	0.519	0.14	0.133	0.165
+Intra	0.493	0.465	0.517	0.129	0.119	0.141
+ICU	0.495	0.481	0.527	0.128	0.122	0.146
CASHEWS	0.818	0.793	0.822	0.148	0.138	0.173
CASHEWS+	0.882	0.871	0.888	0.26	0.252	0.301
REWS	0.55	N/A	N/A	0.02	N/A	N/A

In der zeitabhängigen Analyse zeigte sich die höchste Detektionsleistung in der Stunde unmittelbar vor der klinischen Manifestation der Komplikation, ersichtlich an einer AUROC von 0.91 (0.91–0.92) und einer AUPRC von 0.04 (Abbildung 7c und d). Gemessen an der Inzidenz entsprach dies etwa dem 50-Fachen des Zufallsniveaus. Auch bereits bis 24 Stunden vor Ereigniseintritt wiesen die Vorhersagemodelle eine gute Diskriminationsgüte auf mit einer AUROC von 0.80 [0.80–0.82] und einer AUPRC von 0.01 [0.01–0.02]. Die Ergebnisse zu den zeitlichen Vorhersagehorizonten sind in Tabelle 5 dargestellt, wobei sich die kontinuierliche Verbesserung des Modells in Annäherung an das Ereignis nachvollziehen lässt.

Tabelle 5: Komplikationsdetektion über verschiedene Prädiktionsfenster von 24 Stunde bis 1 Stunde vor der menschlichen Detektion der Zielkomplikation auf der Modellkohorte.

Group	AUROC (median)	AUROC 95% CI (low)	AUROC 95% CI (high)	AUPRC (median)	AUPRC 95% CI (low)	AUPRC 95% CI (high)
24h	0.803	0.796	0.815	0.009	0.008	0.02
18h	0.844	0.837	0.859	0.01	0.01	0.02
12h	0.856	0.85	0.866	0.015	0.017	0.034
6h	0.876	0.858	0.881	0.015	0.015	0.032
3h	0.868	0.861	0.887	0.021	0.018	0.038
1h	0.914	0.906	0.92	0.039	0.035	0.068

Zur Bewertung verschiedener Modellarchitekturen hinsichtlich ihrer Leistungsfähigkeit in der Komplikationsdetektion wurden insgesamt acht Modelltypen verglichen (Tabelle 6). Unter den getesteten Verfahren erzielten die gradientenbasierten Ensemblemethoden die höchsten Vorhersageleistungen. LightGBM zeigte wie oben dargelegt die beste Gesamtperformance, dicht gefolgt von XGBoost mit einer AUROC von 0.85 (0.84–0.86) und einer AUPRC von 0.07 (0.06–0.09). Das ebenfalls auf Gradientenboosting basierende CatBoost erreichte eine geringfügig niedrigere AUROC von 0.83 (0.82–0.83), zeigte jedoch mit einer AUPRC von 0.09 (0.07–0.10) eine vergleichsweise hohe Präzision bei der Erkennung positiver Fälle.

Die klassischen Modelle erzielten niedrigere Performanceergebnisse. Ein RF Classifier erzielte eine AUROC von 0.72 (0.71–0.75) und eine AUPRC von 0.03 (CI 0.03–0.04), während die logistische Regression mit einer AUROC von 0.83 (0.81–0.85) und einer AUPRC von 0.04 (0.03–0.04) ein moderates, aber deutlich unterlegenes Ergebnis zeigte.

Unter den Deep-Learning-Architekturen erreichten Transformer-basierte Modelle eine AUROC von 0.82 (0.79–0.83) und eine AUPRC von 0.03 (0.03–0.04), während die rekurrente GRU-Netzstruktur (AUROC 0.80 [0.78–0.82]; AUPRC 0.03 [0.03–0.04]) und das temporale Convolutional Network (TCN) (AUROC 0.81 [0.79–0.83]; AUPRC 0.03 [0.03–0.04]) geringfügig schwächer abschnitten.

Insgesamt zeigten sich somit boostingbasierte Modelle (LightGBM, XGBoost, CatBoost) als die robustesten Ansätze für die Komplikationsdetektion, während klassische und sequenzielle neuronale Modelle eine deutlich geringere Präzision aufwiesen.

Tabelle 6: Prädiktionsperformance der verschiedenen Machine Learning Modelle auf der Modellkohorte

Group	AUROC (median)	AUROC 95% CI (low)	AUROC 95% CI (high)	AUPRC (median)	AUPRC 95% CI (low)	AUPRC 95% CI (high)
XGBoost	0.849	0.84	0.855	0.067	0.06	0.093
LightGBM	0.854	0.847	0.86	0.072	0.055	0.071
CatBoost	0.829	0.817	0.835	0.087	0.067	0.101
RF	0.719	0.706	0.748	0.031	0.027	0.037
LR	0.832	0.805	0.847	0.036	0.03	0.039
Transformer	0.824	0.803	0.834	0.031	0.03	0.041
GRU	0.803	0.777	0.821	0.029	0.027	0.038
TCN	0.812	0.786	0.83	0.03	0.026	0.037

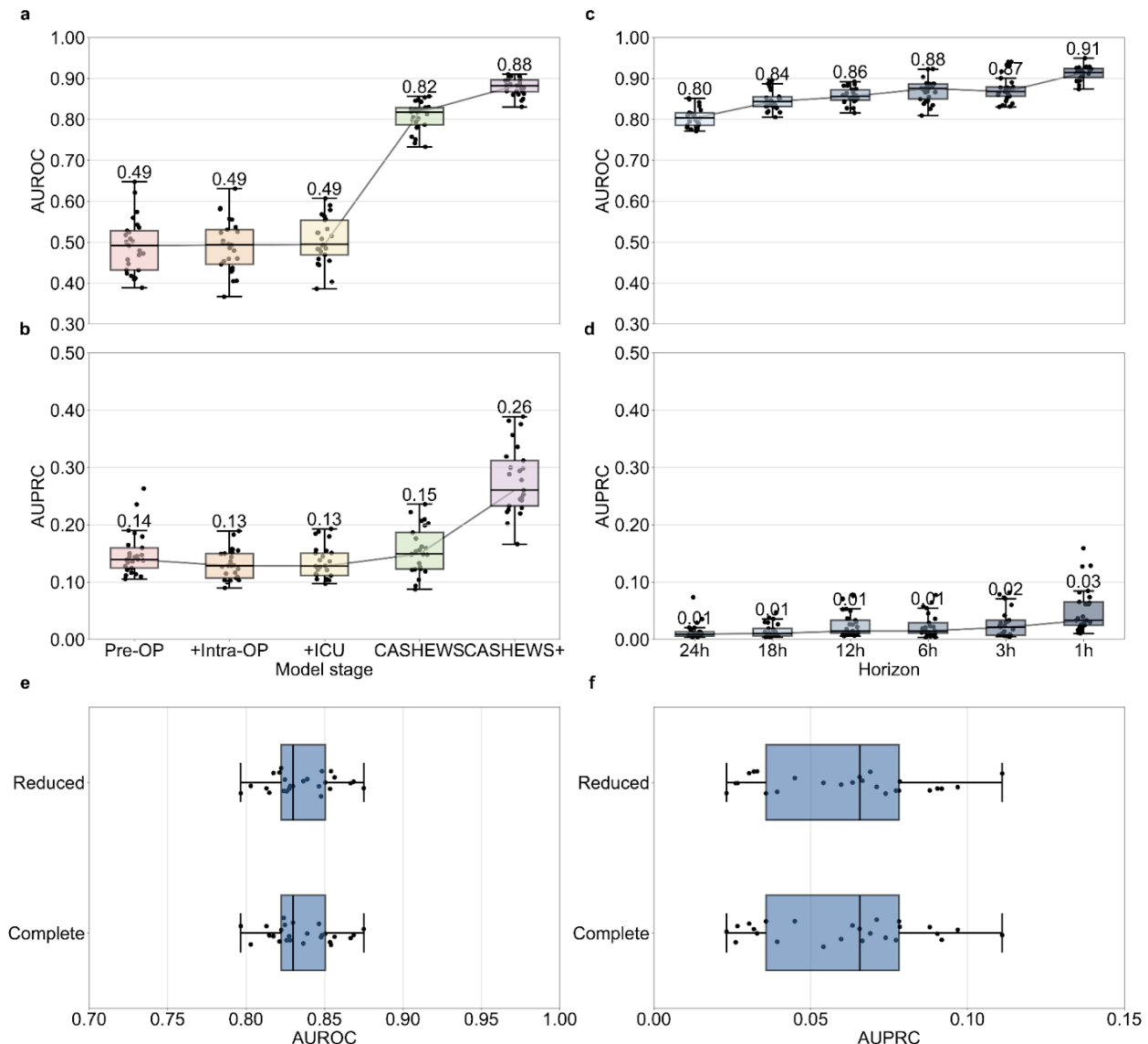


Abbildung 8: Vergleich der Modelleleistung: Modellfortschritt in AUROC a) und b) AUPRC auf Patientenebene, von links nach rechts: präoperative statische Variablen (Pre-OP), Variablen bis zum Ende der Operation (+Intra-OP), Variablen bis zum Ende der Intensivstation (+ICU).

Das dynamische (Online-Vorhersage-)Modell ohne Wearable-Daten (CASHEWS), das vollständige Modell mit den 500 wichtigsten ausgewählten Merkmalen (CASHEWS+)

c), d) Vergleich des Zeithorizonts der Erkennung des Endpunktes.

e), f) AUROC bzw. AUPRC der Modellversuchsvarianten: Unter Verwendung der vollständigen Kohorte ($n = 1.194$) von Patienten unabhängig vom Endpunkt (Comp.-Kohorte), unserer Standard-SSI-III-Kohorte (SSI-III-Kohorte) und der 250 wichtigsten Merkmale nach SHAP-basierter Merkmalsauswahl.

Die Bedeutung der einzelnen Modalitäten für die Vorhersageleistung wurde mittels Ablationsanalysen bewertet. Ausgehend vom Gesamtmodell (AUROC 0.85 [0.84–0.86], AUPRC 0.08 [0.06–0.09]) führte das Entfernen statischer Patientendaten (AUROC 0.85 [0.84–0.85], AUPRC 0.09 [0.07–0.10]), von ICU-Parametern (AUROC 0.85 [0.84–0.86], AUPRC 0.08 [0.07–0.09]), semantischer Text-Embeddings (AUROC 0.85 [0.84–0.85], AUPRC 0.07 [0.06–0.09]) sowie zeitlicher Merkmale (AUROC 0.83 [0.83–0.84], AUPRC 0.06 [0.05–0.07]) jeweils nur zu marginalen Einbußen (Abbildung 8a und 8b, Tabelle 7). Demgegenüber verringerte jedoch das Entfernen kontinuierlicher Laborwerte die AUPRC um etwa 16 % (0.08→0.07) und die AUROC

um etwa 3 % (0.85→0.82). Den ausgeprägtesten Effekt zeigte bemerkenswerterweise die Domäne der Wearable-Daten, deren Ablation die AUROC auf 0.78 (0.77–0.79) und die AUPRC auf 0.03 (0.03–0.05) senkte. PRC- und ROC-Kurven in den Abbildungen 8e und 8f verdeutlichen den spezifischen Leistungsbeitrag der Wearable-Signale.

Group	AUROC (median)	AUROC 95% CI (low)	AUROC 95% CI (high)	AUPRC (median)	AUPRC 95% CI (low)	AUPRC 95% CI (high)
Full model	0.85	0.838	0.855	0.082	0.064	0.093
Documentation	0.845	0.838	0.853	0.07	0.061	0.087
Time	0.833	0.825	0.841	0.058	0.05	0.072
Lab	0.824	0.811	0.83	0.069	0.057	0.085
Static	0.846	0.838	0.853	0.085	0.065	0.096
ICU	0.853	0.843	0.856	0.076	0.065	0.09
Wearables	0.782	0.767	0.792	0.032	0.03	0.046

Tabelle 7: Ablationsanalyse der verschiedenen Modellmodalitäten auf der Modellkohorte

In einer Subanalyse der einzelnen Wearable-Domänen zeigte die Ablation der Herzfrequenzvariabilität (HFV) den stärksten AUPRC-Rückgang auf 0.03 (0.03–0.05). Die größten AUROC-Einbußen ergaben sich nach Entfernen der algorithmisch berechneten Merkmale (AUROC 0.80 [0.79–0.82], AUPRC 0.04 [0.04–0.06]) und der PPG-Rohsignal-Embeddings (AUROC 0.81 [0.79–0.83], AUPRC 0.04 [0.04–0.05]). Der Verzicht auf die vom Brustgetragenen Sensor gemessene Körperkerntemperatur führte zu einer AUROC von 0.82 [0.79–0.83] und einer AUPRC von 0.04 [0.03–0.04] (Abbildungen 8c und 8d).

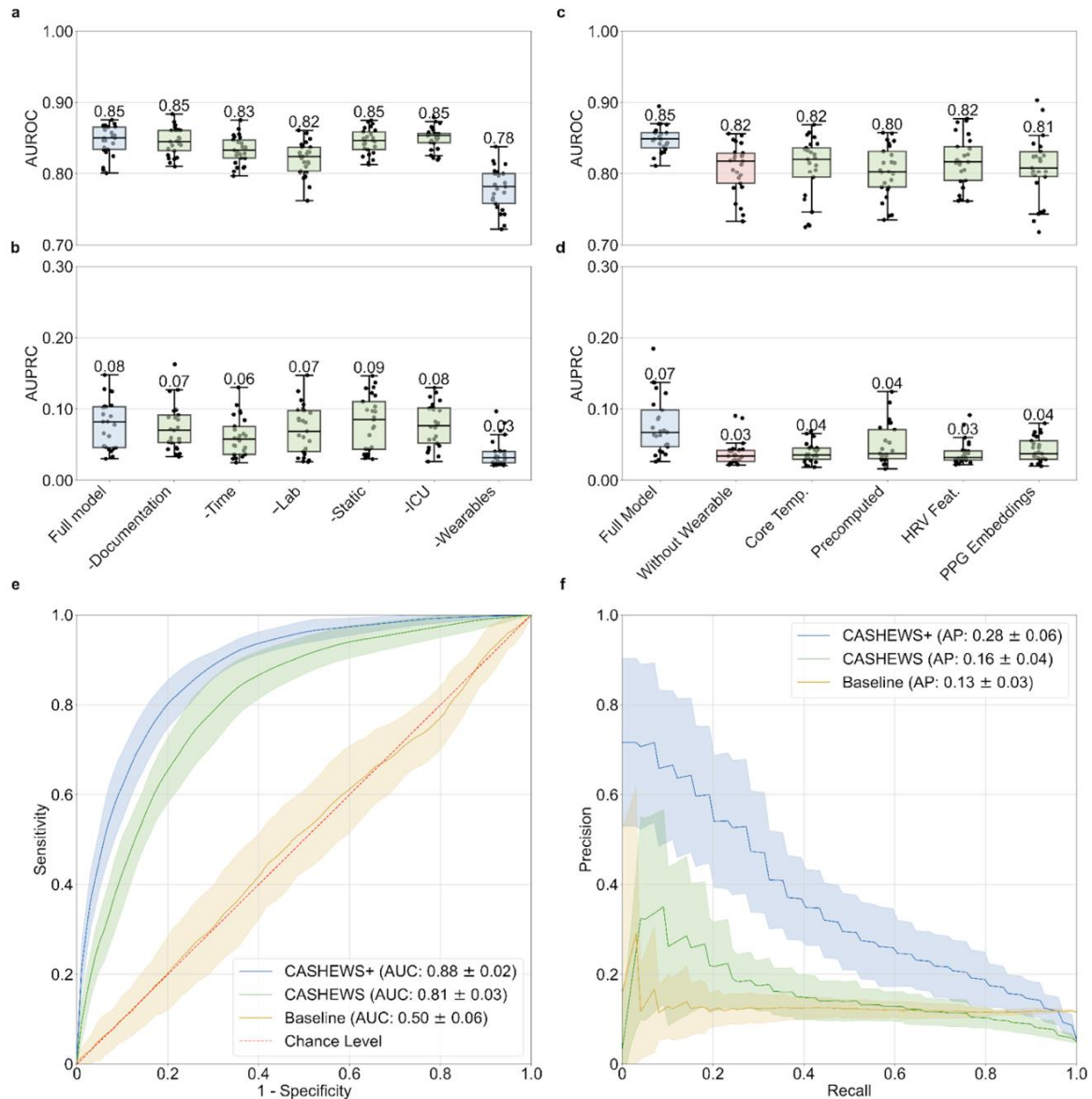


Abbildung 9: Modul-Ablation und Vorhersageleistungs-Kurven

Modul-Ablation und Vorhersageleistungs-Kurven.

a) AUROC- und b) AUPRC-Boxplots der Modelle nach Entfernung einzelner Datenmodalitäten. c) AUROC- und d) AUPRC-Boxplots nach Ablation spezifischer Submodalitäten der Wearable-Messungen. e) Vergleich der Receiver-Operating- und f) Precision-Recall-Kurven.

CASHEWS: Clinical ASst Heuristic Early Warning System; CASHEWS+: dynamisches Vorhersagemodell mit Wearable-Monitoring. Baseline: post-ICU statische Endpunktvorhersage basierend auf Intensivdaten sowie prä- und intraoperativen Merkmalen.

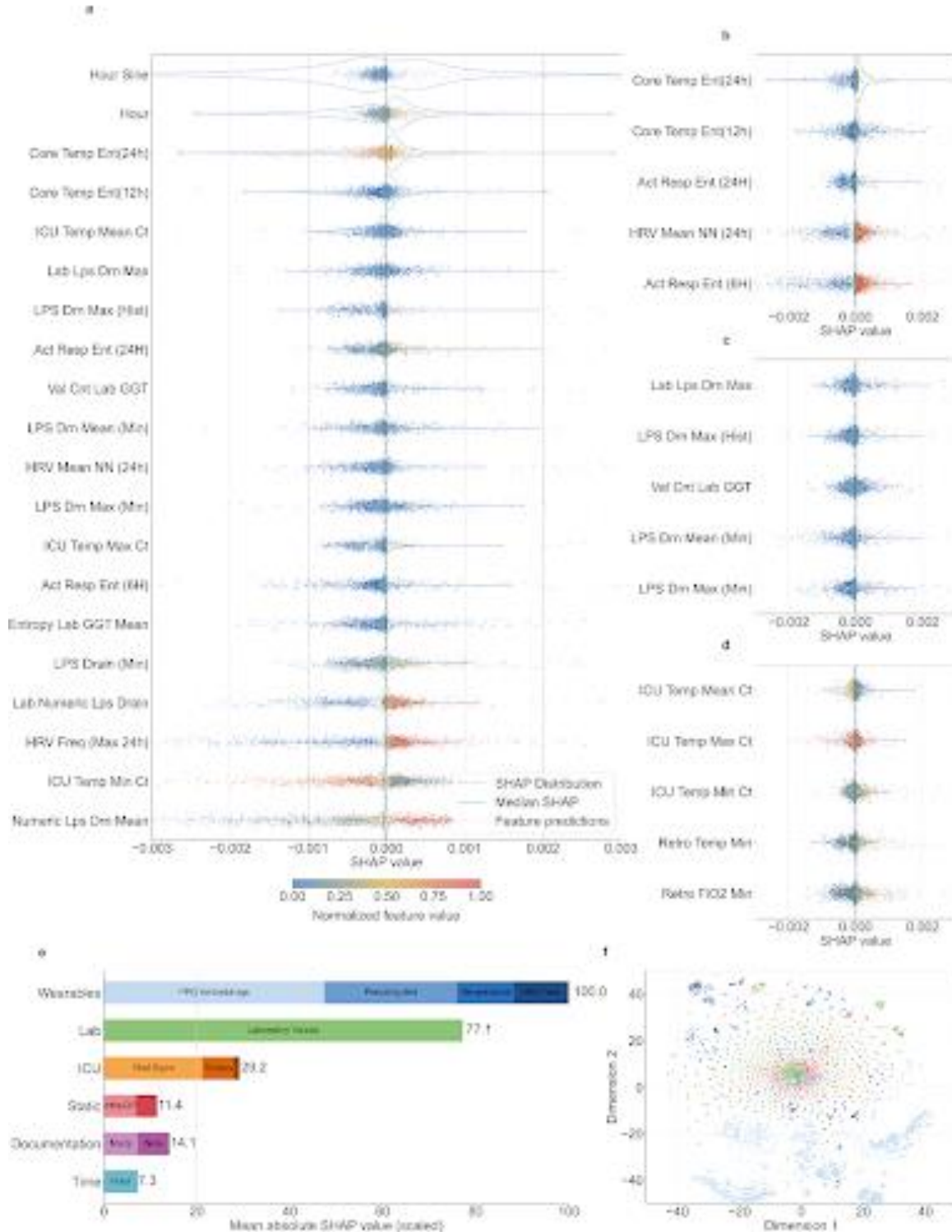


Abbildung 10: Visualisierung der auf SHAP-Werten basierenden Merkmalswichtigkeit.

a) Die SHAP Grafik zeigt, welche Merkmale für das Modell am wichtigsten sind.

Jede Zeile steht für ein Merkmal (z. B. eine Variable im Datensatz). Die Form des Violin-Plots zeigt, wie stark dieses Merkmal die Vorhersage des Modells beeinflusst.

Auf der x-Achse sieht man die SHAP-Werte. Diese zeigen, wie stark und in welche Richtung ein Merkmal die Vorhersage verändert. Die Punkte sind einzelne Datenbeispiele (insgesamt 2.000 zufällig ausgewählte). Die Farbe der Punkte zeigt, ob der Wert des Merkmals eher niedrig oder hoch ist im Vergleich zu allen Daten.

So kann man gleichzeitig sehen:

Wie wichtig ein Merkmal ist, wie seine Werte die Modellvorhersage beeinflussen.

In der Grafik werden die 20 wichtigsten Merkmale des Modells angezeigt

b) Rangliste der fünf wichtigsten Wearable-Merkmale.

c) Rangliste der fünf wichtigsten Labor-Merkmale.

d) Rangliste der fünf wichtigsten ICU-Merkmale.

e) Aggregierte Merkmalswichtigkeit nach Merkmalsgruppen, skaliert auf die Gruppe mit der höchsten relativen Bedeutung.

f) Dimensionsreduktion (t-SNE) er in e) dargestellten, gruppenweise gemittelten Merkmalswerte.

Act.: Aktivität (standardisierte Corsano-Feature-Generierung), CAM: Confusion Assessment Method, COHb:

Kohlenmonoxidhämoglobin, CRP: C-reaktives Protein, Ct.: Count, Drn.: Drain, Embed: Embedding, Ent.: Entropie,

FiO₂: inspiratorische Sauerstofffraktion, Freq.: Frequenz, GGT: Gamma-Glutamyltransferase, GT: GreenTeg Core

Wearable Patch Sensor, HR: Herzfrequenz, HRV: Herzratenvariabilität, ICU: Intensivstation, K: Kalium, LPS:

Lipase, Max: Maximum, MCH: mittleres korpuskulares Hämoglobin, Mean: Mittelwert, MetHb: Methämoglobin,

Min: Minimum, Na: Natrium, NN: Normal-to-Normal-Herzintervall, OP: intraoperativ, PPG:

Photoplethysmographie, Q: Qualität, RR: Atemfrequenz, SaO₂: arterielle Sauerstoffsättigung, Sin.: Sinus

(trigonometrisch), Skew: Schiefe, SO₂: Sauerstoffsättigung, Std.: Standardabweichung, Temp: Temperatur, WBC:

Leukozytenzahl.

4.4.2 Real-World-Analyse

Nach Entwicklung und Evaluation auf der idealisierten Modellkohorte sämtliche Modelle analog auf die Gesamtkohorte trainiert, die zusätzlich Patient:innen mit Minor-Komplikationen sowie mit Major-Komplikationen außerhalb des primären Endpunkts einschloss. Ziel war die Überprüfung der Modellleistungsfähigkeit hinsichtlich des primären Endpunkts auch bei potenziellen Signalcofoundern durch andere Komplikationen.

Es zeigte sich hierbei nur eine geringe Leistungsreduktion, wobei die AUROC-Werte insgesamt weiterhin stabil hoch blieben. Das vollständige Modell mit hochauflösenden telemedizinischen Vitalparametern blieb führend mit einer AUROC von 0,85 (0,84–0,85). Durch eine gezielte Merkmalsselektion auf die 250 wichtigsten Prädiktoren ließ sich die Leistung auf 0,89 (0,88–0,89) steigern. Für die direkte Ereignisdetektion ergab sich eine AUROC von 0,88 (0,87–0,90). Prädiktiv erreichten die Modelle AUROCs von 0,82 (0,81–0,83) für einen 12-Stunden-Horizont und 0,78 (0,76–0,79) für einen 24-Stunden-Horizont (Abbildung 10).

Unter den getesteten Modellarchitekturen wiesen erneut XGBoost und LightGBM über alle Evaluationsszenarien hinweg die höchste Vorhersageleistungen und Robustheit auf, während Deep-Learning-Modelle eine geringere Performance zeigten. In der Modell-Ablationsanalyse bestätigte sich die Wearable-Domäne als stärkste Modalität, insofern ihre Entfernung zur deutlichsten Reduktion sowohl der AUROC- als auch der AUPRC-Werte führte.

Tabelle 8: AUROC- und AUPRC-Ergebnisse inklusive 95%-Konfidenzintervalle für die verschiedenen ML-Modelle zu unterschiedlichen Zeitpunkten des perioperativen Verlaufs (prä-, intra-, post-OP) sowie dynamisch auf der Normalstation ohne (CASHEWS) und mit (CASHEWS+) von telemedizinischen Sensordaten auf der Real-World-Kohorte.

Group	AUROC (median)	AUROC 95% CI (low)	AUROC 95% CI (high)	AUPRC (median)	AUPRC 95% CI (low)	AUPRC 95% CI (high)
Pre-OP	0.49	0.07	0.46	0.52	0.15	0.04
+Intra	0.49	0.06	0.46	0.52	0.13	0.03
+ICU	0.5	0.06	0.48	0.53	0.13	0.03
CASHEWS	0.77	0.03	0.76	0.79	0.04	0.02
CASHEWS+	0.85	0.02	0.84	0.85	0.06	0.03
REWS	0.55	nan	nan	0.02	nan	nan

Tabelle 9: Komplikationsdetektion über verschiedene Prädiktionsfenster von 24 Stunde bis 1 Stunde vor der menschlichen Detektion der Zielkomplikation auf der Real-World-Kohorte.

Group	AUROC (median)	AUROC 95% CI (low)	AUROC 95% CI (high)	AUPRC (median)	AUPRC 95% CI (low)	AUPRC 95% CI (high)
24h	0.78	0.04	0.76	0.07	0.07	0.02
18h	0.82	0.02	0.81	0.06	0.06	0.03
12h	0.84	0.02	0.83	0.06	0.06	0.03
6h	0.85	0.02	0.84	0.06	0.06	0.03
3h	0.87	0.02	0.86	0.04	0.04	0.02
1h	0.88	0.03	0.87	0.08	0.08	0.05

Tabelle 10: Ablationsanalyse der verschiedenen Modellmodalitäten auf der Real-World-Kohorte

Group	AUROC (median)	AUROC 95% CI (low)	AUROC 95% CI (high)	AUPRC (median)	AUPRC 95% CI (low)	AUPRC 95% CI (high)
Full model	0.85	0.02	0.84	0.07	0.07	0.03
Documentation	0.85	0.02	0.84	0.06	0.06	0.02
Time	0.83	0.02	0.82	0.05	0.05	0.02
Lab	0.83	0.02	0.82	0.06	0.06	0.02
Static	0.84	0.02	0.83	0.07	0.07	0.03
ICU	0.85	0.02	0.84	0.06	0.06	0.02
Wearables	0.77	0.03	0.76	0.04	0.04	0.02

Tabelle 11: Prädiktionsperformance der verschiedenen Machine Learning Modelle auf der Real-World-Kohorte

Group	AUROC (median)	AUROC 95% CI (low)	AUROC 95% CI (high)	AUPRC (median)	AUPRC 95% CI (low)	AUPRC 95% CI (high)
XGBoost	0.85	0.02	0.84	0.07	0.07	0.03
LightGBM	0.85	0.02	0.84	0.06	0.06	0.02
RF	0.8	0.03	0.79	0.03	0.03	0.01
Transformer	0.84	0.03	0.82	0.05	0.05	0.02
GRU	0.81	0.05	0.79	0.04	0.04	0.02
TCN	0.83	0.05	0.81	0.04	0.04	0.02
LSTM	0.77	0.05	0.75	0.03	0.03	0.02

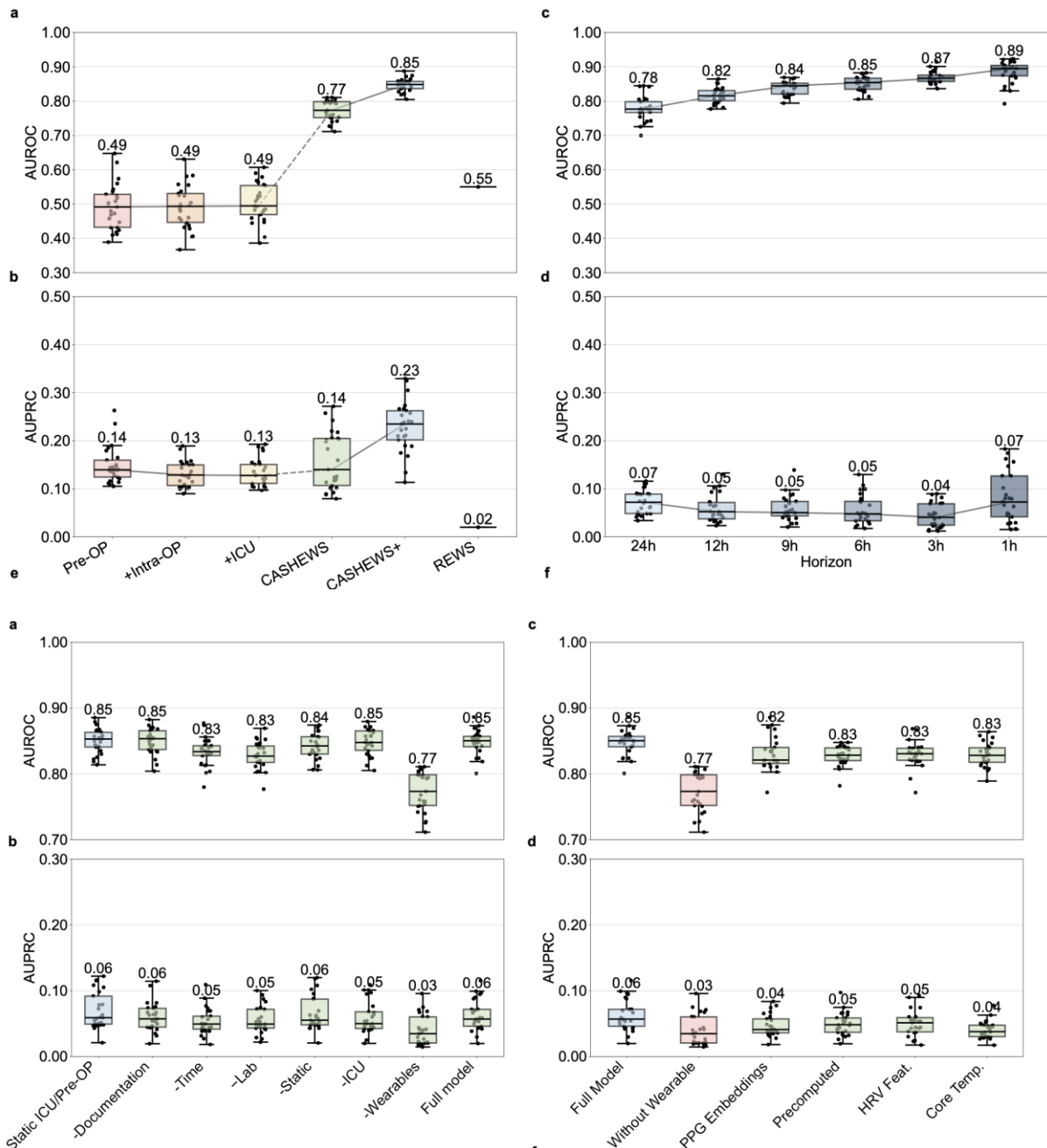


Abbildung 11: Modul-Ablation und Vorhersageleistungs-Kurven

a) AUROC- und b) AUPRC-Boxplots der Modelle nach Entfernung einzelner Datenmodalitäten.

c) AUROC- und d) AUPRC-Boxplots nach Ablation spezifischer Submodalitäten der Wearable-Messungen.

e) Vergleich der Receiver-Operating- und f) Precision-Recall-Kurven.

CASHEWS: Clinical ASsist Heuristic Early Warning System; CASHEWS+: Dynamisches Vorhersagemodell mit Wearable-Monitoring. Baseline: post-ICU statische Endpunktvorhersage basierend auf Intensivdaten sowie prä- und intraoperativen Merkmalen.

4.5 Alarmsystem

Abschließend erfolgte auf Grundlage des leistungsfähigsten LightGM-Boosting-Modells die explorative Umsetzung in Alarmsysteme mit komplementärer Simulation. Dabei zeigte sich, dass sich etwaige Alarme um Komplikationsbeginn bündelten mit zunehmendem zeitlichen Vorlauf abnahmen. Unter der abiträr gesetzten Bedingung einer *maximalen Falschalarmrate* von 0,5 % erwies sich ein Kalibrierfenster von 96 Stunden als ausgewogener Kompromiss

zwischen früher Sensitivität und stabiler Alarmdynamik. Dies spiegelte zugleich die Epidemiologie der Kohorte mit einem medianen Auftreten der Komplikationen um fünf Tage wider. Moderate Persistenzanforderungen (zwei bis drei Alarme binnen drei bis fünf Stunden) in Verbindung mit einer Stummschaltung von sechs bis acht Stunden reduzierten redundante Alarme sodann deutlich, ohne die Frühwarnfähigkeit zu schmälern. In der Subgruppenanalyse variierte die Leistungsfähigkeit nach Operationsgebiet, wobei Leber- und Pankreaschirurgie – mit höherer Komplikationsprävalenz – zeigten eine klarere Trennung zwischen Komplikations- und Kontrollverläufen, während kolorektale und obere gastrointestinale Eingriffe eine schwächere Diskriminierung aufwiesen.

Im Vergleich der Strategien trennte das Modell ohne zusätzliche Alarmregeln am schärfsten und erreichte bei gleichem Recall die höchste Präzision, blieb jedoch in der Anwendung volatil und alarmentensiv. Das regelgestützte Alarmmodell glättete das Verhalten unter Berücksichtigung von – mit Steigung, Persistenz, Blackout und Stummschaltung. Dabei ging die leicht geringere statistische Präzision und AUROC mit konsistent besseren Recall-Werten bei niedrigeren Schwellen einher. Der konventionelle REWS lag hingegen deutlich zurück und zeigte niedriger Präzision und flacher ROC-Kurve. Die quantitativen Analysen verdeutlichen die praktischen Implikationen der unterschiedlichen Strategien noch weiter. Bei einer mittleren Betriebseinstellung mit 50 % Recall (Erfassung der Hälfte aller Komplikationen) generierte das konfigurierte ML-Modell im Mittel 0,17 Alarme pro Patienten und Tag, entsprechend etwa einem Alarm alle sechs Tage bzw. rund 17 Alarmen pro Tag auf einer 100-Betten-Station. Die Verwendung unbehandelter Modellwahrscheinlichkeiten ohne Alarmregeln führte unter denselben Bedingungen hingegen zu etwa 3 Alarmen pro Patienten und Tag. Bei maximaler Sensitivität (100 % Recall) stieg die Alarmfrequenz ohne Regeln folglich auf über 30 Alarme pro Patienten und Tag an, was auf eine Last von mehr als 3 000 Alarmen pro Tag auf einer 100-Betten-Station hinauslaufen würde. Das Absenken des niedrigen Schwellenwerts zeigt somit den erwarteten Zielkonflikt: mehr Recall und Vorwarnungen, aber auch mehr Fehlalarme; höhere Schwellen erhöhten die Spezifität auf Kosten verpasster Detektionen. Während bei Patienten mit Komplikationen die Alarmraten ohne Regeln stark anstiegen, hielt das regeloptimierte Alarmsetup die Sensitivität bei deutlich geringerer Last, und bei stabilen Patienten unterdrückten die Regeln unnötige Alarme zuverlässig. Zusammenfassen lieferte das ML-Modell präzisere und frühere Signale als REWS; aber erst durch die strukturierte Alarmlogik von wurden diese Signale jedoch in robuste, nachvollziehbare und arbeitsökonomische Warnungen überführt (Abbildung 11). So erreicht das regelaugmentierte ML-Alarmmodell die überzeugendste Balance aus Sensitivität, Frühwarnzeit und Arbeitsaufwand und eignet sich am besten für den Stationsbetrieb.

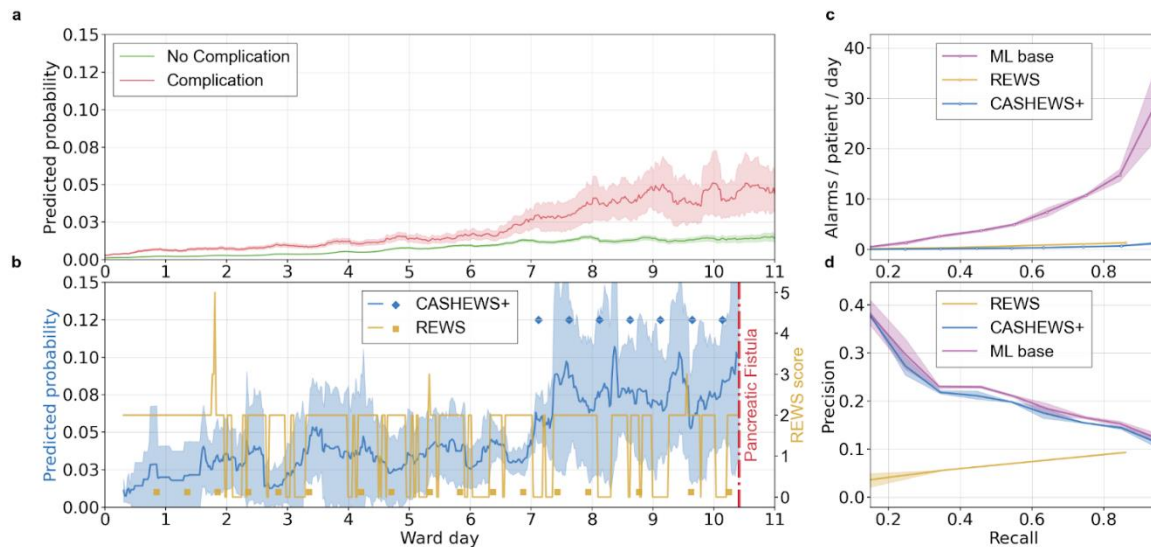


Abbildung 12: Umsetzung des MK-Modells in ein multimodales, wearable-basiertes Frühwarnsystem für chirurgische Normalstationen.

a) ML-Vorhersagen, stratifiziert nach Patient:innen mit und ohne Komplikationen.

b) Beispielhafter Patientenverlauf vom ersten Stationstag bis zur Entlassung. Darstellung des Remote Early Warning Score (REWS) und Clinical Assist Heuristic Early Warning System mit Wearables (CASHEWS+). Einzelne Punkte kennzeichnen Alarmer der jeweiligen Baseline.

c) Alarmbelastung (Alarmer pro Patient:in und Tag) für die rohen ML-Vorhersagen mit statischem Schwellenwert, das Alarmmodell mit Blackout-Phasen, einen dynamischen Schwellenwert sowie ein REWS-basiertes dynamisches Alarmsystem mit identischer Alarmstrategie.

d) Precision-Recall-Kurve für die genannten Alarmstrategien

5 Diskussion der Projektergebnisse

Postoperative Komplikationen gelten als „versteckte Pandemie“ – ein Ausdruck ihrer persistierend hohen Prävalenz, ihrer erheblichen klinischen Folgen und der beträchtlichen ökonomischen Belastung für Krankenhäuser und Gesundheitssysteme. Die CASSANDRA-Studie stellte das erste Konzept einer KI-unterstützten Station vor, die postoperative intraabdominelle Infektionen mittels kontinuierlicher Echtzeitanalyse multimodaler Patientendaten identifizieren und vorhersagen sollte. Es handelte sich um die erste Untersuchung, die auf chirurgischen Normalstationen ein KI-basiertes Überwachungssystem entwickelte, das strukturierte und unstrukturierte Daten mit einer hochauflösenden telemetrischen Erfassung von Vitalzeichen für prädiktive Analysen integrierte.

Die Ergebnisse zeigen zu vorderst die Machbarkeit ganzheitlicher digitaler Patientenrepräsentationen für die frühzeitige Erkennung postoperativer Komplikationen. Das stärkste Modell erreichte eine AUROC von 0,88 zur SSI-III Detektion innerhalb der nächsten 9 Stunden und bestätigte damit die Primärhypothese. Auch die korrespondierende AUPRC-Kalkulation zeigte gegenüber dem Zufallsniveau eine um ca. den Faktor 100 höhere Vorhersagegüte. Darüber hinaus zeigten Vorhersagehorizonte von 12 und sogar 24 Stunden gegenüber dem aktuellen Versorgungsstandard eine robuste Performance mit AUROCs von 0,88 bzw. 0,83, womit auch die Sekundärhypothese bestätigt wurde. Auch in der Real-World-

Kohorte zeigte sich eine stabil gute Performance mit nur geringer Verschlechterung gegenüber der Modellkohorte. Die leistungsfähigsten Resultate wurden dabei von XGBoost- und LightGBM-Algorithmen erzielt, während Transformer- und GRU-Ansätze eine geringere Performance aufwiesen.

Komplementär wurden im Rahmen der Studie Modelle an unterschiedlichen Zeitpunkten der perioperativen patient journey geprüft, die sich entsprechend ausschließlich auf a) präoperative Daten, b) prä- und intraoperative Daten sowie c) prä-, intra- und intensivmedizinische Daten bis zur Verlegung auf die Normalstation stützten. Diese Modelle lieferten jedoch eine deutlich geringe Vorhersageleistung (AUROC 0,52). Hieraus folgt, dass erst ein multimodales Echtzeitmodell mit Telemonitoring ausreichend leistungsstarke Ergebnisse erzielt, um als Grundpfeiler für KI-unterstützte Stationen zukünftig eine frühere Erkennung von Komplikationen und semiautonome klinische Arbeitsabläufe ermöglichen könnte.

Studien zur dynamischen KI-gestützten Früherkennung postoperativer Komplikationen konzentrierten sich bislang überwiegend auf die intensivmedizinische Versorgung, in der kontinuierlich erhobene Vitalparameter, Labordaten und EHR-Informationen umfangreiche retrospektive Datensätze bereits in der Vergangenheit ermöglichten. So zeigte ein Ensemble-Neural-Network auf MIMIC-III eine sehr hohe Diskriminationsleistung mit AUROC-Werten von bis zu 0,97 für Sepsis, 0,96 für Severe Sepsis und 0,91 für septischen Schock vier Stunden vor Ereigniseintritt [52]. Ebenfalls im ICU-Kontext erzielten DeepSOFA-Modelle, die zeitlich aufgelöste Deep-Learning-Ansätze nutzen, AUROCs um 0,90 für die Mortalitätsvorhersage [53]. Auch tiefe neuronale Netze, die EHR-Sequenzen modellieren, erreichten für das Sepsis-Onset Vorlaufzeiten von bis zu 24 Stunden bei AUROC-Werten zwischen 0,76 und 0,86 [54]. Systematische Reviews bestätigen diese Tendenz und identifizierten klassische Ensemble-Verfahren wie Random Forest und XGBoost als besonders leistungsfähig bei der Sepsisvorhersage, mit berichteten Genauigkeiten bis 0,96 [55].

Im Gegensatz hierzu wurden vergleichbare Ansätze für die Normalstation bislang nicht untersucht. Gerade hier tritt jedoch die überwiegende Mehrheit an postoperativen Komplikationen auf, wie die Ergebnisse des studieneigenen Kollektivs selbst verdeutlichen: So ereigneten sich 78 % der verzeichneten SSI-III in der Normalstationsversorgung – also gerade nicht mehr im intensivmedizinischen Setting mit seiner dichten apparativen und personellen Überwachung. Besonders häufig waren Leber- und Pankreaseingriffe betroffen, während kolorektale Eingriffe ein vergleichsweise geringeres Risiko zeigten. Im Gegensatz zu den vorgenannten ICU-Modell, welche in der Regel physiologisch markante Endpunkte wie Kreislaufstillstand, respiratorische oder Kreislaufversagen untersuchten, stellt die Detektion von SSI-III-Komplikationen auf Normalstation darüber hinaus eine deutlich komplexere Aufgabe dar. Diese sind zumeist subtil, entwickeln sich graduell und weisen keine eindeutigen physiologischen Frühwarnsignale wie bei Sepsis oder Kreislaufstillstand auf. Die relevanten Veränderungen (z. B. leicht erhöhte Temperatur, lokale Entzündungszeichen, unschwellige Vitalveränderungen) sind deutlich schwerer zu quantifizieren und von regulären postoperativen Verläufen abzugrenzen.

Die Implementierung eines kontinuierlichen Vitalzeichenmonitorings durch telemedizinische Sensoren auf chirurgischen Normalstationen eröffnet neue Möglichkeiten, sowohl die Arbeitsbelastung des Pflegepersonals zu reduzieren als auch die postoperative Patientensicherheit substantiell zu erhöhen. Während bislang überwiegend statische

Schwellenwerte, heuristische Regelwerke oder die Berechnung konventioneller Early-Warning-Scores (EWS) auf Grundlage diskreter Vitalparameter genutzt wurden (56-58), zeigt die hier vorgestellte Integration hochdimensionaler Sensordaten in ein multimodales ML-Modell, dass sich durch diese Erweiterung eine wesentlich sensitivere und spezifischere Überwachung erreichen lässt. Im CASSANDRA-Projekt wurden über die telemedizinischen Sensoren nicht nur klassische Parameter wie Herzfrequenz, Atemfrequenz, Sauerstoffsättigung oder Temperatur verwendet, sondern auch eine Vielzahl hochdimensionaler Merkmale extrahiert und berechnet. Die Einbeziehung dieser Merkmalsvielfalt verbesserte die Modellleistung erheblich, mit einer Steigerung von 9 % in der AUROC und 43 % in der AUPRC. Bemerkenswerterweise erwiesen sich die Wearable-basierten Informationen als wichtigste Datenmodalität innerhalb des Modells und übertrafen in der Modellkohorte sogar Laborwerte als entscheidende Datendomäne. Damit wird deutlich, dass die kontinuierliche und hochauflösende Erfassung physiologischer Dynamiken einen prädiktiven Mehrwert generiert, der über konventionelle Messungen hinausgeht. Das optimale Setup umfasste ein hybrides Signalverarbeitungsverfahren, das vorab berechnete Merkmale mit Rohsignal-Embeddings kombinierte. Dies legt nahe, dass hochdimensionale Signalstrukturen komplexe physiologische Interaktionen abbilden, die über den intrinsischen Informationsgehalt der Einzelparameterüberwachung hinausgehen. Gestützt wird diese Folgerung dabei auch durch die Ergebnisse früherer Arbeiten, wonach photoplethysmographische Muster eine frühzeitige Sepsiserkennung ermöglichen, vermutlich durch die Erfassung mikrozirkulatorischer Veränderungen (59). In der Feature Importance Analyse erwiesen sich darüber hinaus die Herzfrequenzvariabilität (HRV), die Temperatur-Entropie und die Atem-Entropie als starke Einzelparameter innerhalb des Modells. Auch diese Beobachtung steht im Einklang mit verwandten Studien in denen gezeigt werden konnte, dass die HRV mit Krankheitsschwere und Prognose bei sepsisassoziierten Zuständen in Verbindung korreliert, insofern sie autonomen Stress und neurokardiovaskuläre Dysregulation widerspiegelt (60,61). Gleichsam spiegeln Entropie-Maße den „Verlust physiologischer Komplexität“ wider, der als früher Marker einer drohenden Dekompensation gilt.

Insgesamt verdeutlichen die Ergebnisse, dass dynamische Komplexität und nicht statische Messwerte frühe Signaturen physiologischer Verschlechterung codieren und sich daher besonders für hochdimensionale Modellierungen eignen.

Im Gegensatz zu den Wearable-Daten trugen Embeddings aus der klinischen Freitext-Dokumentation wie Textnotizen und Verlaufeinträge von Ärzt:innen und Pflegekräften nur marginal zur Modellleistung bei. Dieser Befund steht zwar im Gegensatz zu früheren Studien, jedoch könnten Redundanzen im Textmaterial sowie Pseudonymisierungsverfahren Rauschen erzeugt haben, indem sie klinisch relevante Marker wie zeitliche Bezüge oder spezifische Diagnosen entfernten oder verfälschten.

Die Wahl der Modellarchitektur ist für jedes KI-gestützte System von zentraler Bedeutung, da sie zahlreiche Eigenschaften des resultierenden Modells beeinflusst. Um die bestmögliche Performance für das prädiktive CASSANDRA-Setup sicherzustellen, wurden mehrere ML-Architekturen auf den konstruierten Datensegmenten getestet: Deep-Learning-Modelle (Transformers [46] GRU [47], TCN [48]), Gradient Boosted Trees (GBT) (XGBoost [49], LightGBM [50], CatBoost [51]), Random Forests sowie logistische Regression. Theoretisch sind GBTs im Nachteil, da sie – anders als Deep-Learning-Architekturen wie Transformer oder RNNs – zeitliche Informationen nicht inhärent erfassen. Obwohl Deep Learning weit verbreitet für

unstrukturierte Sequenz- und Zeitreihendaten eingesetzt wird, zeigte sich in den CASSANDRA-Experimenten keine Überlegenheit gegenüber den GBT-Modellen. Dies ist vermutlich auf die robuste, klinisch geführte Feature-Engineering-Strategie zurückzuführen, die historische Aggregationen und statistische Merkmalsextraktionen umfasste. GBTs haben sich zudem als effektive Feature-Selektoren [49] erwiesen, die den multimodalen, merkmalsreichen Datenansatz sinnvoll ergänzen. Darüber hinaus stellen neuere Analysen [62-64] die vermeintliche Überlegenheit von Deep Learning in vielen Anwendungsfeldern zunehmend in Frage. Ein weiterer entscheidender Vorteil von GBTs liegt in der praktischen Implementierbarkeit, da sie auf handelsüblicher Hardware betrieben werden können, wie sie in geschützten Krankenhausumgebungen üblicherweise verfügbar ist. Deep-Learning-Modelle sind demgegenüber deutlich ressourcen- und energieintensiver und erfordern eine spezielle GPU-Infrastruktur, was die potenzielle Translation in die Klinik erschweren könnte. Schlussendlich lassen sich Modellinterpretationen bei GBTs wesentlich leichter extrahieren – ein zentraler Vorteil bei der Zertifizierung klinischer KI-Modelle und wichtig für die Akzeptanz klinischer KI-Modelle bei den klinischen Anwendern.

Zur Evaluierung eines klinisch handhabbaren Alarmkonzepts für Normalstationen erfolgten abschließend explorative Simulationen verschiedener Alarmstrategien sowie eine komparative Analyse gegenüber einem etablierten EWS. Die Ergebnisse zeigen, dass ML-basierte Systeme konventionellen, regelbasierten EWS deutlich überlegen sind, insbesondere wenn sie durch klar definierte Alarmregeln ergänzt werden. Während klassische Scores vornehmlich auf ausgeprägte Einzelabweichungen reagieren, erfasst das ML-Alarmmodell subtilere Muster und längerfristige Dynamiken und kann Komplikationen mit zeitlichem Vorlauf antizipieren. Diese Beobachtung fügt sich in die Literatur, wonach sich viele Komplikationen durch schleichende physiologische Veränderungen ankündigen, ohne bereits klinisch manifest zu sein. So berichten Jensen et al., dass pathologische Vitalparameterabweichungen bis zu 42 Stunden vor schweren Ereignissen messbar sind, während klinische Reaktionen häufig erst kurz vor Diagnosestellung erfolgen (65). Konkordant zeigte sich in unserer Analyse, dass Patient:innen mit Komplikationen höhere, tendenziell später im Verlauf auftretende Alarmraten aufwiesen, wohingegen Patient:innen ohne Komplikationen häufiger unmittelbar nach Verlegung Alarme generierten, die selten in relevante Ereignisse mündeten. Dies spricht für zeitabhängige Gewichtungen bzw. adaptive Algorithmen, die frühe unspezifische von späteren klinisch relevanten Alarmen trennen und so Präzision und Nützlichkeit erhöhen.

Die klinische Wertigkeit lässt sich nicht allein an AUROC oder AUPRC bemessen. Entscheidend ist, ob Alarme handlungsleitend in den Alltag integrierbar sind, also hinreichend spezifisch und in einer für das Personal akzeptablen Frequenz auftreten. Alarmmüdigkeit ist gut dokumentiert; in intensivmedizinischen Settings werden falsch-positive Raten bis 99 % beschrieben (66), was auf Normalstationen unweigerlich zur Überlastung führen würde. Entsprechend zeigen Machbarkeitsstudien zwar eine frühere Detektion, erkaufen diese jedoch mit sehr niedriger Spezifität und hoher Alarmfrequenz (67). Vor diesem Hintergrund verdeutlichen die Ergebnisse des CASSANDRA-Projekts, dass ML-basierte Systeme durch strukturierte Alarmregeln wie Persistenzanforderungen, Stummschaltungen oder Blackout-Intervalle auf ein klinisch handhabbares Niveau gebracht werden können. Je nach Einstellung lagen die Raten zwischen 0,04 und 1,25 Alarmen pro Patient:in und Tag und damit im Bereich optimierter Strategien anderer Stationen (68, 69) sowie deutlich unter Systemen mit 4–10

Alarmen pro Patient:in und Tag (70, 71). Extremwerte, wie sie bei naiver Schwellenwertsetzung mit bis zu 70 Alarmen pro Patient:in und Tag auftreten können (72), unterstreichen die Notwendigkeit adaptiver Filter, um ML-Signale in klinisch verwertbare Alarme zu überführen. In unserer Kohorte generierte die unadjustierte ML-Skala bei hoher Sensitivität mehr als 30 Alarme pro Patient:in und Tag, ein klarer Hinweis darauf, dass statistisch optimale Modelle ohne klinisch fundierte Alarmstrategie kaum praktikabel sind. Ein ML-EWS mit moderater Einstellung (50 % Recall) erzeugte demgegenüber etwa 0,17 Alarme pro Patient:in und Tag, also rund einen Alarm pro sechs Patient:innentage bzw. etwa 17 Alarme pro Tag auf einer 100-Betten-Station.

Für die erfolgreiche Implementierung ist schließlich nicht nur die Vorhersageleistung maßgeblich, sondern auch Transparenz und Interpretierbarkeit. Das Vertrauen des Behandlungsteams hängt wesentlich von der Nachvollziehbarkeit der Entscheidungen ab (73). Praktische Akzeptanz verlangt daher mehr als binäre Alarmmeldungen: notwendig sind verständliche Visualisierungen von Score-Verläufen, begleitende Erklärungen und kontextbezogene Hinweise. Nur so lässt sich vermeiden, dass leistungsfähige Systeme aufgrund fehlender Erklärbarkeit im klinischen Alltag ungenutzt bleiben.

Die Studie weist mehrere Limitationen auf, die bei der Interpretation der Ergebnisse zu berücksichtigen sind.

Obwohl es sich um die bislang größte Kohorte chirurgischer Patientinnen und Patienten mit kontinuierlicher telemedizinischer Vitalzeichenüberwachung und ergänzender PPG-Analyse nach abdominalen Major-Eingriffen handelt, ist die Zahl positiver Ereignisse vergleichsweise gering und begrenzt die Trainingsbasis der Modelle. Dieses Ungleichgewicht wurde durch die konzeptionelle Verarbeitung im Stundenraster zusätzlich verstärkt: Die Segmentierung in Zeitintervalle führte zu einer ausgeprägteren Klassenimbalance, bei der „negative“ Segmente die „positiven“ deutlich überwiegen. Dies erschwert nicht nur das Training robuster Modelle, sondern erhöht auch das Risiko einer Überschätzung der Modellleistung durch künstliche Mustererkennung und unterstreicht die Notwendigkeit größerer Fallzahlen in zukünftigen multizentrischen Studien, um die Aussagekraft zu erhöhen.

Zweitens basiert die Arbeit auf einer Single-Center-Kohorte, was die Übertragbarkeit einschränkt. Das untersuchte Zentrum weist im internationalen Vergleich ein überdurchschnittlich gutes Failure-to-Rescue-Profil auf, sodass die Generalisierbarkeit auf weniger gut ausgestattete Einrichtungen limitiert sein könnte. Zudem sind lokale Behandlungsstandards und institutionelle Routinen – etwa die konsequente Umsetzung von Enhanced-Recovery-After-Surgery-Protokollen – in den Daten abgebildet. Ob die entwickelten Modelle in Zentren ohne etablierte ERAS-Strukturen eine vergleichbare Leistungsfähigkeit erreichen, bleibt offen. Eine Validierung in multizentrischen, heterogeneren Kollektiven ist daher essenziell, um die externe Validität zu sichern.

Eine weitere Limitation betrifft die Umsetzbarkeit und Übertragbarkeit des Ansatzes in andere Krankenhausumgebungen. Die IT-Landschaft ist häufig durch fragmentierte, nicht interoperable Systeme geprägt, was die Erstellung ganzheitlicher digitaler Patientenrepräsentationen erheblich erschwert. Zwar konnte gezeigt werden, dass der Aufbau einer solchen Repräsentation technisch möglich ist, dies war jedoch nur durch erhebliche Entwicklungsaufwände und die Nutzung einer übergeordneten Dateninfrastruktur, des Health Data Lake, realisierbar. Diese Umgebung fungierte nicht nur als technische

Plattform, sondern als strukturelles Konzept, das heterogene Datenquellen in einem gemeinsamen Rahmen zusammenführt und damit eine Grundlage für datengetriebene Forschung, prädiktive Modellierung und perspektivisch verbesserte Patientenversorgung schafft.

Schließlich lässt sich aus der beobachteten Diskriminationsleistung keine klinische Effektivität ableiten. Ob das Modell einen messbaren Nutzen stiftet, ist in prospektiven Interventionsstudien zu klären, die seine Einbettung in den klinischen Workflow evaluieren und kausale Effekte auf harte Endpunkte prüfen. Erforderlich sind randomisierte Designs (individuell, cluster- oder stepped-wedge), die neben Prozessmaßen wie Zeit bis zur Erkennung, Eskalation und Therapieeinleitung insbesondere klinisch und ökonomisch relevante Outcomes erfassen: Liegedauer, Mortalität, patientenberichtete Ergebnisse (PROMs) und Kostenentwicklung. Begleitend sollten Nutzbarkeit, Alarmbelastung (Alert Fatigue), Teamakzeptanz und gesundheitsökonomische Analysen berücksichtigt werden, um Versorgungswirksamkeit und Skalierbarkeit belastbar nachzuweisen.

Zusammenfassend konnte mit CASSANDRA gezeigt werden, dass die multimodale Integration klinischer, semantischer und telemedizinischer Daten einen substantiellen Fortschritt in der Frühdetektion schwerer postoperativer Komplikationen ermöglicht. Insgesamt unterstreicht das Projekt, dass ML-basierte Frühwarnsysteme im postoperativen Kontext großes Potenzial besitzen, wenn sie sorgfältig implementiert, durch adaptive Alarmstrategien ergänzt und in den klinischen Alltag eingebettet werden. Ihr Mehrwert liegt dabei nicht in der Reproduktion intensivmedizinischer Überwachungslogik, sondern in der Ergänzung normalstationsbasierter Prozesse: als Sicherheitsnetz in der vulnerablen Phase nach Verlegung, als Unterstützung bei der Entlassungsplanung und perspektivisch als Brücke zu hybriden Versorgungsmodellen, die stationäres Monitoring mit ambulanter Nachsorge verknüpfen. Damit könnten solche Systeme nicht nur zur Erhöhung der Patientensicherheit beitragen, sondern auch die Verweildauer verkürzen und den stationären Ressourceneinsatz optimieren. Die Ergebnisse eröffnen Perspektiven für eine patientennähere, prädiktive Versorgung in der Normalstation, erfordern jedoch weiterführende Interventionsstudien sowie die Lösung technischer und organisatorischer Implementationsbarrieren, bevor eine breite Translation in den klinischen Alltag möglich wird.

6 Verwendung der Ergebnisse nach Ende der Förderung

Die CASSANDRA-Studie liefert einen Proof of Principle für die kontinuierliche, KI-gestützte Echtzeitüberwachung chirurgischer Patient:innen auf Normalstationen. Erstmals konnte gezeigt werden, dass sich postoperative Komplikationen mithilfe multimodaler Datenanalyse – einschließlich tragbarer Sensorik – früher und präziser identifizieren lassen als mit herkömmlichen Verfahren. Das entwickelte System erreichte hohe Diskriminationswerte (AUROC 0,91) und belegt die grundsätzliche Machbarkeit einer patientennahen, prädiktiven Risikostratifizierung im Routineumfeld. Damit wurde ein technologisch und methodisch neuartiger Ansatz geschaffen, der einen klaren Fortschritt gegenüber konventionellen Early-Warning-Scores darstellt. Gleichzeitig sind die Ergebnisse als Machbarkeitsnachweis und nicht als Wirksamkeitsnachweis zu verstehen. Die Studie wurde in einem einzelnen Zentrum mit spezifischen IT- und Prozessstrukturen (Health Data Lake, ERAS-Protokolle) durchgeführt. Die Generalisierung auf andere Häuser mit heterogener Datenqualität, variierenden Standards

und begrenzten IT-Ressourcen ist noch nicht gesichert. Auch bestehen technische Herausforderungen, insbesondere hinsichtlich der zuverlässigen Integration unterschiedlicher Datenquellen, der Stabilität von Wearable-Daten im Stationsalltag und der Interoperabilität über Krankenhausgrenzen hinweg. Diese Punkte müssen vor einer breiten Umsetzung adressiert werden.

Nach Abschluss der Förderung soll das System daher gezielt weiterentwickelt und technisch gehärtet werden. Geplant sind die Optimierung der Modellarchitektur (z. B. adaptive Alarmstrategien, Artefakt- und Fehlalarmerkennung), die Entwicklung eines nutzerfreundlichen Dashboards für klinisches Personal sowie die Implementierung standardisierter Schnittstellen (FHIR/OMOP) für eine Anbindung an bestehende Krankenhausinformationssysteme. Parallel wird an der Vorbereitung einer Zertifizierung als Medizinprodukt (Software as a Medical Device, Klasse IIa) gearbeitet, um langfristig regulatorische Anforderungen zu erfüllen.

Um die klinische und ökonomische Relevanz zu belegen, wird derzeit ein Folgeantrag für eine multizentrische Interventionsstudie konzipiert. Ziel dieser Studie ist es, den tatsächlichen Einfluss des Systems auf patientenrelevante Outcomes wie den Comprehensive Complication Index (CCI), Patient-Reported Outcome Measures (PROMs) und die stationäre Verweildauer zu prüfen. Ergänzend sollen Parameter wie Zeit bis Komplikationsdiagnose, Re-Interventionsrate, Intensivverlegungen, Personalbelastung und gesundheitsökonomische Effekte untersucht werden. Die Durchführung dieser Studie ist fördermittelabhängig; aktuell werden geeignete Ausschreibungen und Kooperationspartner identifiziert (z. B. Innovationsfonds, G-BA-Erprobung nach § 137e SGB V oder BMBF/DLR-Förderlinien). Ziel ist eine prospektive Evaluation in 6–8 chirurgischen Zentren mit unterschiedlichen IT- und Strukturvoraussetzungen.

Mittelfristig wird die Einbettung des Ansatzes in die Regelversorgung angestrebt, sofern sich ein klinischer und ökonomischer Nutzen belegen lässt. Perspektivisch wäre zunächst eine Erprobung im Rahmen begrenzter Selektivverträge (§ 140a SGB V) realistisch, bevor eine breitere Abbildung über DRG-Zuschläge oder OPS-Kodes geprüft werden kann. Voraussetzung dafür ist neben dem Wirksamkeitsnachweis die Entwicklung praktikabler IT-Integrationspfade, die auch Häuser mit geringerer digitaler Reife einbeziehen.

Parallel wird die Bildung eines Netzwerks „KI-Station“ vorbereitet, das Universitätsklinika, Schwerpunktversorger und industrielle Partner einbindet, um Modelle in unterschiedlichen klinischen und technischen Umgebungen zu validieren. Der im Projekt etablierte Health Data Lake soll dabei als Referenzarchitektur dienen, auch wenn seine Replikation erhebliche organisatorische und technische Anstrengungen erfordert. Ziel ist eine abgestufte Implementationsstrategie – beginnend mit Pilotkliniken, gefolgt von kontrollierten Skalierungsphasen.

7 Erfolgte bzw. geplante Veröffentlichungen

Noch Ausstehend

IV Literaturverzeichnis

1. Dobson GP. Trauma of major surgery: a global problem that is not going away. *Int J Surg.* 2020;81:47-54.
2. Shrime MG, Bickler SW, Alkire BC, Mock C. Global burden of surgical disease: an estimation from the provider perspective. *Lancet Glob Health.* 2015;3(Suppl 2):S8-S9.
3. Kaye DR, Luckenbaugh AN, Oerline M, et al. Understanding the costs associated with surgical care: a systematic review. *Ann Surg.* 2020;271(6):1037-1045. doi:10.1097/SLA.0000000000003584
4. Nunoo-Mensah JW, Rosen M, Chan LS, Wasserberg N, Beart RW. Prevalence of intra-abdominal surgery: what is an individual's lifetime risk? *South Med J.* 2009;102(1):25-29.
5. Baum P, et al. Mortality and complications following visceral surgery. *Dtsch Arztebl Int.* 2019;116(44):739-746. doi:10.3238/arztebl.2019.0739
6. Jezerskyte E, et al. Postoperative complications and long-term quality of life after esophagectomy: a population-based study. *Cancers (Basel).* 2021;13(20):5144.
7. van Kooten RT, et al. Impact of postoperative complications on short-term HRQoL and survival after major abdominal surgery. *J Surg Res.* 2022;277:240-250.
8. Zaydfudim VM, et al. Postoperative complications and long-term health-related quality of life. *Surgery.* 2021;170(5):1402-1410.
9. Lawler J, et al. Meta-analysis of the impact of postoperative infective complications on long-term outcomes in colorectal cancer. *Br J Surg.* 2020;107(12):1748-1756.
10. Lee JE, et al. Effect of postoperative complications on 5-year survival after colorectal cancer surgery. *Int J Colorectal Dis.* 2024.
11. Chen G, et al. Postoperative complications and survival in gastric carcinoma: a systematic review and meta-analysis. *Front Oncol.* 2021;11:702477.
12. Yu Z, et al. Analysis of postoperative complications and long-term survival after radical gastrectomy. *Sci Rep.* 2024;14:14417.
13. Mintziras I, et al. Postoperative morbidity following pancreatic cancer surgery is associated with worse overall survival: systematic review and meta-analysis. *HPB (Oxford).* 2021;23(8):1081-1092.
14. Dorcaratto D, et al. Impact of postoperative complications on survival and recurrence after resection of colorectal liver metastases: systematic review and meta-analysis. *Ann Surg.* 2019;270(6):1018-1027.
15. Kong J, et al. Impact of postoperative complications on long-term survival after resection of hepatocellular carcinoma: systematic review and meta-analysis. *Ann Surg Oncol.* 2021;28(13):8234-8235.
16. Salmanton-García J, Bruns C, Rutz J, et al. Costs and resource utilization patterns in surgical site infections: a pre-COVID-19 perspective from France, Germany, Spain, and the UK. *J Hosp Infect.* 2024;147:123-132. doi:10.1016/j.jhin.2024.02.019
17. Nijssen DJ, Wienholts K, Postma MJ, et al. The economic impact of anastomotic leakage after colorectal surgery: a systematic review. *Tech Coloproctol.* 2024;28(1):55. doi:10.1007/s10151-024-02932-4
18. Sartelli M, et al. Management of intra-abdominal infections: recommendations by the WSES 2016 consensus conference. *World J Emerg Surg.* 2017;12:29.
19. Mazuski JE, et al. The Surgical Infection Society revised guidelines on the management of intra-abdominal infection. *Surg Infect (Larchmt).* 2017;18(1):1-76.

20. Evans L, et al. Surviving Sepsis Campaign: international guidelines for management of sepsis and septic shock 2021. *Crit Care Med.* 2021;49(11):e1063-e1143.
21. Bloos F, et al. Time to source control and outcome of patients with severe intra-abdominal infection: a prospective multicenter study. *Ann Surg.* 2020;272(5):882-892.
22. Azuhata T, et al. Time from diagnosis to initiation of source control is critical for survival in patients with gastrointestinal perforation. *Crit Care.* 2014;18(3):R87.
23. van den Berg P, et al. Delay in source control is associated with increased mortality in patients with community-acquired secondary peritonitis. *World J Surg.* 2014;38(6):1471-1476.
24. Lamme B, et al. Reoperation for secondary peritonitis: how critical is a delay? *World J Surg.* 2002;26(8):870-876.
25. Bruce J, et al. Systematic review of the definition and measurement of anastomotic leak after gastrointestinal surgery. *Br J Surg.* 2001;88(9):1157-1168.
26. Hernández PT, et al. Diagnosis of anastomotic leak. *J Gastrointest Surg.* 2021;25(11):2905-2916.
27. Tsai YY, et al. Management of anastomotic leakage after rectal surgery. *World J Gastrointest Surg.* 2019;11(1):35-44.
28. Ely JW, et al. Sepsis recognition—making healthcare safer III. AHRQ/NCBI Bookshelf. 2020.
29. Downey C, et al. Continuous versus intermittent vital signs monitoring on surgical wards: pilot evaluation. *BMJ Open.* 2018;8(12):e022652.
30. Michard F, et al. Wireless wearables for postoperative surveillance on surgical wards: opportunities and challenges. *Ann Intensive Care.* 2022;12:68.
31. Areia C, et al. The impact of wearable continuous vital sign monitoring on deterioration detection and outcomes: systematic review. *Crit Care.* 2021;25:381.
32. Gerry S, et al. Early warning scores for detecting deterioration in adult hospital patients: systematic review and critical appraisal. *BMJ.* 2020;369:m1501.
33. Stolze A, et al. Performance of the Early Warning Score in older postoperative patients on surgical wards. *BMC Geriatr.* 2025;25:332.
34. Dall'Ora C, et al. Nurse staffing levels and patient outcomes: systematic review. *Int J Nurs Stud.* 2022;134:104311.
35. Ball JE, et al. Staffing for safe and effective nursing care: overview of the evidence. *Int J Nurs Stud.* 2021;118:103887.
36. Bishop CM. Pattern Recognition and Machine Learning. New York, NY: Springer; 2006.
37. Rajkomar A, Dean J, Kohane I. Machine learning in medicine. *N Engl J Med.* 2019;380(14):1347-1358.
38. Hastie T, Tibshirani R, Friedman J. The Elements of Statistical Learning: Data Mining, Inference, and Prediction. 2nd ed. New York, NY: Springer; 2009.
39. Miotto R, Wang F, Wang S, Jiang X, Dudley JT. Deep learning for healthcare: review, opportunities and challenges. *Brief Bioinform.* 2018;19(6):1236-1246.
40. Michard F, Alaya S, Malbrain M, et al. Wireless wearables for postoperative surveillance on surgical wards: opportunities and challenges. *Ann Intensive Care.* 2022;12:68.
41. Bihorac A, Ozrazgat-Baslanti T, Ebadi A, et al. MySurgeryRisk: development and validation of a machine-learning risk algorithm for major complications and death after surgery. *Anesthesiology.* 2019;131(4):688-701.

42. Ren Y, He M, Ding J, et al. Machine-learning algorithm to predict postoperative complications using electronic health records and mobile-device outputs. *JAMA Netw Open*. 2022;5(5):e2211978.
43. Lipton ZC, Kale DC, Elkan C, Wetzel R. Learning to diagnose with LSTM recurrent neural networks. *arXiv [preprint]*. 2015. arXiv:1511.03677.
44. Li Y, Rao S, Solares JRA, et al. BEHRT: transformer for electronic health records. *Sci Rep*. 2020;10:7155.
45. van de Water B, Elbers PWG, Bosman RJ, et al. Another ICU Benchmark: a multimodal dataset for intensive care unit prediction tasks. *Sci Data*. 2024;11(1):152. doi:10.1038/s41597-024-03089-1
46. Vaswani A, Shazeer N, Parmar N, et al. Attention is all you need. *arXiv [preprint]*. 2017. arXiv:1706.03762.
47. Cho K, van Merriënboer B, Bahdanau D, Bengio Y. Learning phrase representations using RNN encoder–decoder for statistical machine translation. *arXiv [preprint]*. 2014. doi:10.48550/arXiv.1406.1078
48. Bai S, Kolter JZ, Koltun V. An empirical evaluation of generic convolutional and recurrent networks for sequence modeling. *arXiv [preprint]*. 2018. doi:10.48550/arXiv.1803.01271
49. Chen T, Guestrin C. XGBoost: a scalable tree boosting system. In: *Proceedings of the 22nd ACM SIGKDD International Conference on Knowledge Discovery and Data Mining*. New York, NY: Association for Computing Machinery; 2016:785-794. doi:10.1145/2939672.2939785
50. Ke G, Meng Q, Finley T, et al. LightGBM: a highly efficient gradient boosting decision tree. In: *Advances in Neural Information Processing Systems 30 (NeurIPS 2017)*. Red Hook, NY: Curran Associates, Inc.; 2017.
51. Prokhorenkova L, Gusev G, Vorobev A, Dorogush AV, Gulin A. CatBoost: unbiased boosting with categorical features. *arXiv [preprint]*. 2019. doi:10.48550/arXiv.1706.09516
52. Desautels T, et al. Prediction of sepsis in the intensive care unit with minimal electronic health record data: a machine learning approach. *arXiv [preprint]*. 2018. arXiv:1812.06686.
53. Shickel B, et al. DeepSOFA: a continuous acuity score for critically ill patients using recurrent neural networks. *arXiv [preprint]*. 2018. arXiv:1802.10238.
54. Moor M, et al. Early prediction of sepsis in the ICU using machine learning on high-frequency data. *arXiv [preprint]*. 2019. arXiv:1906.02956.
55. Komorowski M, et al. Machine learning for the prediction of sepsis: systematic review of 97 prediction models. *BMC Infect Dis*. 2023;23:247.
56. Weller RS, Foard KL, Harwood TN. Evaluation of a wireless, portable, wearable multi-parameter vital signs monitor in hospitalized neurological and neurosurgical patients. *J Clin Monit Comput*. 2018;32:945-951.
57. Verrillo SC, Cvach M, Hudson KW, Winters BD. Using continuous vital sign monitoring to detect early deterioration in adult postoperative inpatients. *J Nurs Care Qual*. 2019;34:107-113.
58. Xu Z, Huang G, Weinberger KQ, Zheng AX. Gradient boosted feature selection. In: *Proceedings of the 20th ACM SIGKDD Conference on Knowledge Discovery and Data Mining*. New York, NY: Association for Computing Machinery; 2014:522-531. doi:10.1145/2623330.2623635

59. Lombardi S, Partanen P, Francia P, et al. Classifying sepsis from photoplethysmography. *Health Inf Sci Syst.* 2022;10(1):30. doi:10.1007/s13755-022-00199-3. PMCID: PMC9622958.
60. de Castilho FM, Ribeiro ALP, Nobre V, Barros G, de Sousa MR. Heart rate variability as predictor of mortality in sepsis: a systematic review. *PLoS One.* 2018;13(9):e0203487. doi:10.1371/journal.pone.0203487. PMCID: PMC6133362.
61. Brown SM, Sorensen J, Lanspa MJ, Rondina MT, Grissom CK, Shahul S, Mathews VJ. Multi-complexity measures of heart rate variability and the effect of vasopressor titration: a prospective cohort study of patients with septic shock. *BMC Infect Dis.* 2016;16:551. doi:10.1186/s12879-016-1894-3
62. Grinsztajn L, Oyallon E, Varoquaux G. Why do tree-based models still outperform deep learning on tabular data? *arXiv [preprint].* 2022. arXiv:2207.08815.
63. Chen C, et al. ClinicalBench: can LLMs beat traditional ML models in clinical prediction? *arXiv [preprint].* 2024. doi:10.48550/arXiv.2411.06469
64. McElfresh D, et al. When do neural nets outperform boosted trees on tabular data? *Adv Neural Inf Process Syst.* 2023;36:76336-76369.
65. Jensen MSV, Eriksen VR, Rasmussen SS, Meyhoff CS, Aasvang EK. Time to detection of serious adverse events by continuous vital sign monitoring versus clinical practice. *Acta Anaesthesiol Scand.* 2025;69(1):84. doi:10.1111/aas.14541
66. Jensen MSV, Eriksen VR, Rasmussen SS, Meyhoff CS, Aasvang EK. Time to detection of serious adverse events by continuous vital sign monitoring versus clinical practice. *Acta Anaesthesiol Scand.* 2025;69(1):84. doi:10.1111/aas.14541
67. Duncan HP, Fule B, Rice I, Sitch AJ, Lowe D. Wireless monitoring and real-time adaptive predictive indicator of deterioration. *Sci Rep.* 2020;10:11366. doi:10.1038/s41598-020-67835-4
68. Van Rossum MC, Vlaskamp LB, Posthuma LM, et al. Adaptive threshold-based alarm strategies for continuous vital signs monitoring. *J Clin Monit Comput.* 2022;36(2):407-417. doi:10.1007/s10877-021-00666-4
69. Yang M, Peng Z, Van Pul C, et al. Continuous prediction and clinical alarm management of late-onset sepsis in preterm infants using vital signs from a patient monitor. *Comput Methods Programs Biomed.* 2024;255:108335. doi:10.1016/j.cmpb.2024.108335
70. Welch J, Kanter B, Skora B, et al. Multi-parameter vital sign database to assist in alarm optimization for general care units. *J Clin Monit Comput.* 2016;30(6):895-900. doi:10.1007/s10877-015-9790-8
71. Zahradka N, Geoghan S, Watson H, et al. Assessment of remote vital sign monitoring and alarms in a real-world healthcare at home dataset. *Bioengineering.* 2022;10(1):37. doi:10.3390/bioengineering10010037
72. Van Rossum MC, Bekhuis REM, Wang Y, et al. Early warning scores to support continuous wireless vital sign monitoring for complication prediction in patients on surgical wards: retrospective observational study. *JMIR Perioper Med.* 2023;6:e44483. doi:10.2196/44483
73. Henry KE, Kornfield R, Sridharan A, et al. Human-machine teaming is key to AI adoption: clinicians' experiences with a deployed machine learning system. *NPJ Digit Med.* 2022;5(1):97. doi:10.1038/s41746-022-00597-7

V Anlagen

Anlage 1:	Studieninformation
Anlage 2:	Studieneinwilligung
Anlage 3:	RedCAP Datenbank



Chirurgische Klinik
Campus Charité Mitte | Campus Virchow-Klinikum
Direktor: Prof. Dr. Johann Pratschke

Augustenburger Platz 1 | 13353 Berlin

Tel. 030 / 450 552 001
Fax: 030 / 450 552 900

johann.pratschke@charite.de

<http://chirurgie.charite.de>

Studieninformation

(Version 2 vom 12.10.2021)

**Clinical ASSist AND AleRt Algorithms (CASSANDRA):
Detektion abdominalchirurgischer Komplikationen durch Anwendung von Künstlicher
Intelligenz**

Studienleiter: Axel Winter

Sehr geehrte Patientin, sehr geehrter Patient,

hiermit bieten wir Ihnen die Teilnahme an einer wissenschaftlichen Studie an.

Neben der eigentlichen Operation ist die medizinische Überwachung nach einem chirurgischen Eingriff von entscheidender Bedeutung, um mögliche Komplikationen, wie sie mit Ihnen im chirurgischen Aufklärungsgespräch besprochen worden sind, zu erkennen und zu therapieren. Auf diese Weise soll eine möglichst sichere chirurgische Behandlung im Krankenhaus ermöglicht werden. Neue Analyseverfahren aus dem Bereich der *Künstlichen Intelligenz* können das behandelnde Personal in Zukunft hierbei unterstützen und auf die Entwicklung von Komplikationen frühzeitig aufmerksam machen. Hierfür lernen computergetriebene Analyseverfahren (sogenanntes "*Maschinelles Lernen*") in den erhobenen Behandlungs- und Verlaufsdaten mathematische Muster zu erkennen, die sie dann

auch bei zukünftigen Patientinnen und Patienten wiederentdecken können. Aktuelle wissenschaftliche Arbeiten lassen dabei darauf schließen, dass vor allem auch in der Dynamik der basalen Körperfunktionswerte wie u.a. Blutdruck, Puls, Atemfrequenz, Sauerstoffsättigung oder Körpertemperatur nach Operationen auf die beschriebene Weise mögliche Komplikationen frühzeitig erkannt werden können. Diese Vermutung soll in der vorliegenden Studie überprüft und entsprechende Mustererkennungen entwickelt werden, um die zukünftige Versorgung und Überwachung in chirurgischen Kliniken zu verbessern.

Es steht Ihnen zu jedem Zeitpunkt frei, d.h. sowohl noch vor der Operation als auch danach, auch ohne Angabe von Gründen, die Studienteilnahme zu beenden. Dieser Abbruch wird keinerlei Auswirkungen auf Ihre weitere medizinische Behandlung haben.

Sie erhalten im Folgenden Informationen zum Ablauf der klinischen Studie.

Diese Studie wird von

Axel Winter

Chirurgische Klinik Campus Charité Mitte | Campus Virchow-Klinikum

Augustenburger Platz 1

13353 Berlin

Tel: 030-450552001

Fax: 030-450552900

Email: Axel.Winter@charite.de

als verantwortlichem Studienleiter durchgeführt. Sie haben das Recht, jederzeit Ihre Fragen an den/die Studienarzt/Studienärztin über alle Angelegenheiten, welche die Studie betreffen, insbesondere auch über Risiken usw. zu richten.

Zweck der Studie

Ziel der Studie ist die Entwicklung und Überprüfung von Analyseverfahren aus dem Bereich der *Künstlichen Intelligenz* (Maschinelles Lernen, Neuronale Netze) zur frühzeitigen Erkennung von Komplikationen nach bauchchirurgischen Eingriffen während des stationären Krankenhausaufenthaltes. Hierfür werden die standardmäßigen Behandlungsinformationen verwendet und mit durchgehend gemessenen Körperfunktionswerten auf der Normalstation kombiniert. Sollte sich in Ihrem Behandlungsverlauf eine Komplikation entwickeln, so wird diese mit dem Zeitpunkt des Auftretens in Ihren Studienunterlagen dokumentiert. Nach Beendigung des Krankenhausaufenthaltes werden die Behandlungsdaten sowohl aller Patientinnen und Patienten mit als auch ohne Komplikation untersucht, um entsprechende

Muster zwischen einem Verlauf mit Komplikation gegenüber einem komplikationslosen Verlauf zu detektieren. Eine Auswertung noch während Ihres Aufenthaltes findet dabei nicht statt. Auch die erhobenen Vitalparameter-Daten werden nur zum Zwecke der Studie aufgezeichnet und vom Behandlungspersonal während Ihres Aufenthaltes nicht eingesehen. Auf diese Weise wird sichergestellt, dass durch Ihre Studienteilnahme keine Abänderung vom normalen, regulären Therapie- und Überwachungsverlauf stattfindet.

Wir beabsichtigen, die Ergebnisse der Studie in einer Form zu veröffentlichen, die keinen Rückschluss auf Ihre Identität zulässt. Die aus den Gesamtdaten gewonnen Studienergebnisse und Algorithmen könnten ferner in die Entwicklung intelligenter Entscheidungsunterstützungssysteme oder Monitoring-Systeme eingehen, die als solche kommerziell vermarktbar sind.

Welchen Vorteil bringt Ihnen die Teilnahme?

Ein direkter persönlicher Nutzen oder Vorteil aus der Studienteilnahme ist für Sie nicht ableitbar, da keine Abänderung vom regulären Behandlungs- und Überwachungsverlauf vorgenommen wird. Die Ergebnisse der Studie sollen dazu beitragen, die Behandlung und Überwachung nach bauchchirurgischen Operationen für zukünftige Patientinnen und Patienten zu verbessern. Auf diese Weise könnten Sie unter Umständen langfristig von den Studienergebnissen profitieren, sollten sie in Zukunft ein weiteres Mal operiert werden.

Ablauf und Dauer der Teilnahme

Nach Ihrer Studieneinwilligung erhalten Sie bei Aufnahme auf die Station ein am Handgelenk zu tragendes Armband, das Ihre körperlichen Grundfunktionswerte wie Puls, Blutdruck, Sauerstoffsättigung und Atemfrequenz über einen Lichtsensor kontinuierlich misst und die körperliche Aktivität erfasst. Über einen zusätzlich an der Brustwand geklebten Temperaturmesser-Patch wird zudem die Körpertemperatur gemessen. Die so aufgezeichneten Daten werden mit den routinemäßig erhobenen medizinischen Angaben wie z.B. Vorerkrankungen, Operationsdauer oder Laborwerte kombiniert, um im Falle einer Komplikation nachträglich nach Mustern innerhalb dieser Verlaufsdaten zu suchen. Durch das Tragen der beiden Sensoren



entstehen Ihnen keinerlei zusätzliche Einschränkungen. So ist beispielsweise auch Duschen unkompliziert möglich, sollte dies von chirurgischer Seite erlaubt sein.

Bei Ihrer Entlassung aus dem Krankenhaus werden die Messgeräte vom Pflegepersonal eingesammelt. Das Handgelenk-Messgerät wird desinfiziert und kann wiederverwendet werden, der Brustwandklebe-Patch wird verworfen. Es erfolgt im Rahmen der Studienteilnahme somit lediglich die Aufzeichnung der Körperfunktionswerte und die Verwendung der Routinedaten, jedoch keinerlei Eingriff oder Veränderung der Therapie.

Versicherungsschutz

Da außer dem Tragen des Handgelenk-Messgeräts und des Brustwand-Patches keinerlei Änderung in der regulären Therapie und Überwachung erfolgt, wird keine spezielle Versicherung für die Studienteilnahme abgeschlossen. Die an der Studie beteiligten Mitarbeiter der Charité (Studienärztinnen und -ärzte, Studienschwestern und -pfleger) sind durch die Betriebshaftpflichtversicherung der Charité gegen Haftungsansprüche, welche aus ihrem schuldhaften Verhalten resultieren könnten, versichert.



Datenschutz

Diese Datenschutzinformation und –einwilligung erfüllt die Auflagen der europäischen Datenschutzgrundverordnung (DSGVO 25. Mai 2018)

Im Rahmen der Studiendurchführung werden medizinische Befunde und persönliche Informationen (wie Alter, Geschlecht, rassische und ethnische Herkunft) von Ihnen durch das Studienpersonal in pseudonymisierter Form elektronisch gespeichert. Der Vorgang der Pseudonymisierung (Verschlüsselung) Ihrer Daten bedeutet, dass Ihre persönlichen Identifikationsmerkmale (wie z.B. Name, Geburtsdatum, Anschrift) durch eine Nummer ersetzt werden. Die Daten sind gegen unbefugten Zugriff gesichert. Der Studienleiter erstellt und archiviert eine Entschlüsselungsliste, mit deren Hilfe die pseudonymisierten Daten zu Ihrer Person, soweit erlaubt und erforderlich, wieder zugeordnet werden können. Eine Entschlüsselung erfolgt nur unter den vom Gesetz beschriebenen Voraussetzungen.

Ohne Ihre Einwilligung zur Verarbeitung der Sie betreffenden Daten können Sie nicht an der o.g. Studie teilnehmen.

Betroffenenrechte:

Sie haben jeweils das Recht

- auf Auskunft über alle zu Ihrer Person verarbeiteten und gespeicherten Daten sowie der Empfänger, an die Daten weitergegeben werden oder wurden (Art. 15 DS-GVO)
- auf Berichtigung unrichtiger personenbezogener Daten (Art. 16 DS-GVO)
- auf Datenportabilität. Darunter versteht man die Übertragung Ihrer uns zu Forschungszwecken überlassenen Daten in einem gängigen maschinenlesbaren Format (Art. 20 DS-GVO) z. B. an Ihre/n behandelnde/n Arzt/Ärztin, sofern wir diese Daten aufgrund Ihrer Zustimmung erhoben haben oder Sie uns die Daten aktiv überlassen haben.
- der Weiterverarbeitung Ihrer personenbezogenen Daten zu widersprechen, die ohne Ihre Einwilligung aufgrund eines öffentlichen Interesses oder zur Wahrung berechtigter Interessen des/der Verantwortlichen erfolgt ist. Der Widerspruch einer Weiterverarbeitung ist zu begründen, sodass deutlich wird, dass besondere in Ihrer Person begründete Umstände das vorgenannte Interesse an einer Weiterverarbeitung überwiegen (Art. 21 DS-GVO).
- auf Löschung unter der Voraussetzung, dass bestimmte Gründe vorliegen. Dies ist insbesondere der Fall bei unrechtmäßiger Verarbeitung oder wenn die Daten zu dem Zweck, zu dem sie erhoben oder verarbeitet wurden, nicht mehr notwendig sind, Sie die Einwilligung widerrufen und eine anderweitige Rechtsgrundlage für die Datenverarbeitung nicht gegeben ist oder anstelle des vorbenannten Widerspruchs nach Art. 21 DS-GVO unter den dort genannten Voraussetzungen. Sofern die Löschung die Ziele eines im wissenschaftlichen Interesse durchgeführten Forschungsprojektes zunichtemachen oder wesentlich erschweren würde, besteht kein Recht auf Löschen (Art. 17 Absatz 3 DS-GVO).
- auf Einschränkung der Verarbeitung Ihrer personenbezogenen Daten, insbesondere wenn die Verarbeitung unrechtmäßig ist und Sie die Einschränkung anstelle des Löschens verlangen oder solange streitig ist, ob die Verarbeitung personenbezogener Daten rechtmäßig erfolgt (Art. 18 DS-GVO)

Verantwortlichkeit

Verantwortlich für die Verarbeitung ist die

Charité Universitätsmedizin Berlin
 Chirurgische Klinik, Charité Campus Mitte | Campus Virchow Klinikum
 Augustenburger Platz 1
 13353 Berlin
 030-450 552001

die in gemeinsamer Verantwortung mit dem

Hasso-Plattner-Institut
Prof.-Dr.-Helmert-Straße 2-3
14482 Potsdam

die Forschungsdaten analysiert. Zugriff auf die identifizierenden Daten hat nur das Sie einschließende Klinikum. Daher wenden Sie sich zum Zwecke der Wahrnehmung Ihrer unten aufgeführten Rechte bitte an Ihr o.g. Studienzentrum, bei dem Sie eingeschlossen wurden. Nur so können wir die Einhaltung der zum Schutz Ihrer Rechte vorgenommenen Pseudonymisierung gewährleisten, da Sie andernfalls Ihre identifizierenden Daten an eine Stelle preisgeben, die diese nicht für die Studiendurchführung benötigt. Ferner können die betreffenden Daten in pseudonymisierter Form im Rahmen der Messaufzeichnung und von IT-Wartungsarbeiten eingesehen werden von der Firma

Leitwert GmbH
Weberstrasse 3
8004 Zürich
Schweiz

Wir gehen davon aus, dass sich im Laufe der Durchführung der Studie weitere Kooperationspartner anschließen. Wir werden sicherstellen, dass wir nur mit Partnern zusammenarbeiten, die angemessene technisch-organisatorische Maßnahmen ergreifen, um Ihre Daten zu schützen. Sie können sich über die Kooperationspartner zu jedem Zeitpunkt beim oben genannten Studienleiter informieren.

Die zuständige Datenschutzbeauftragte der datenverarbeitenden Stelle lautet:

Charité, Universitätsmedizin Berlin
Fr. Janet Fahren
Behördliche Datenschutzbeauftragte
Reinhardtstr. 58
10117 Berlin
030-450 580016

Die zuständige Datenschutzaufsichtsbehörde ist die

Berliner Beauftragte für Datenschutz
und Informationsfreiheit
Friedrichstr. 219
10969 Berlin
030- 13889-0

Datenumfang

Die gesammelten Daten umfassen insbesondere Folgendes:

- Demografie: Größe, Gewicht, Geschlecht und Alter
- Medizinische Vorgeschichte und Begleiterkrankungen
- Operative Risikoeinstufung
- Tatsächlicher chirurgischer Eingriff und begleitende Eingriffe,
- Intraoperative Merkmale und Verlaufsdaten
- Allgemeine klinische Auswirkungen
- Vitalparameter auf der Intensivstation
- Vitalparameter auf der Normalstation
- Beatmungseinstellungen
- Bilanzierungen
- Medikamentengaben
- Mikrobiologische Befunde
- Befund- und Verlaufstexte
- Laborwerte
- Länge des Krankenhausaufenthalts,
- Länge des Aufenthalts auf der Intensivstation und Zwischenstation
- Mit dem Eingriff verbundene Reoperationen
- Komplikationen
- Interventionelle Therapiemaßnahmen

Wir sind nach den Regeln guter wissenschaftlicher Praxis verpflichtet, für einen Zeitraum von 10 Jahren den Nachweis zu erbringen, dass die veröffentlichten Daten auf Originaldaten zurückzuführen sind. Zu diesem Zweck bewahren wir die personenbezogenen Daten weiterhin auf. Die pseudonymisierten Forschungsdaten sowie die Sie identifizierenden Daten werden elektronisch auf geschützten Servern der Charité gespeichert und 10 Jahre aufbewahrt.

Sobald die Aufbewahrungsfrist abgelaufen ist, werden wir die Sie identifizierenden Daten löschen oder diese anonymisieren, indem wir die Re-Pseudonymisierungsliste vernichten. Damit sind die Studienergebnisse anonym. Bitte beachten Sie, dass ab dem Zeitpunkt der Anonymisierung kein Widerruf der Einwilligung, keine Auskunft, Berichtigung oder Löschung bzw. Sperrung mehr möglich ist, da wir die Daten nicht mehr Ihrer Person zuordnen können.



Chirurgische Klinik
Campus Charité Mitte | Campus Virchow-Klinikum
Direktor: Prof. Dr. Johann Pratschke

Augustenburger Platz 1 | 13353 Berlin

Tel. 030 / 450 552 001
Fax: 030 / 450 552 900

johann.pratschke@charite.de

<http://chirurgie.charite.de>

Einwilligungserklärung zur Studie

(Version 2 vom 12.10.2021)

Clinical ASSist AND AleRt Algorithms (CASSANDRA):
Detektion abdominalchirurgischer Komplikationen durch Anwendung von Künstlicher
Intelligenz

Patienten-Nr.: CASS1 - |__|__|__|__| Patienten-Initialen: |__|__|__|

Name des Patienten/der Patientin: _____

geb.: |__|__|____|

Ich wurde durch _____
(Name, Vorname, Telefonnummer des aufklärenden Arztes)

über die Studie o.g. informiert. Ich habe die schriftliche Patienteninformation zur oben genannten Studie erhalten. Mir wurde eine Kopie meiner unterschriebenen Einwilligungserklärung zur Teilnahme ausgehändigt. Ich habe beide Dokumente gelesen und verstanden. Ich wurde ausführlich – mündlich und schriftlich - über das Ziel, den Verlauf der Studie, Chancen und Risiken der Behandlung, meine Rechte und Pflichten, und die Freiwilligkeit der Teilnahme aufgeklärt.

Ich hatte Gelegenheit Fragen zu stellen. Diese wurden mir zufriedenstellend und vollständig beantwortet. Zusätzlich zur schriftlichen Patienteninformation wurden folgende Punkte besprochen:

Ich wurde darüber informiert, dass die Teilnahme an der Studie freiwillig ist und dass ich meine Einwilligung jederzeit und ohne Angabe von Gründen widerrufen kann, ohne dass mir dadurch Nachteile bei der weiteren Behandlung entstehen.

Einwilligungserklärung zum Datenschutz

1. Ich erkläre mich damit einverstanden, dass im Rahmen dieser Studie mich betreffende personenbezogene Daten, insbesondere Gesundheitsdaten und andere Arten personenbezogener Daten (z.B. rassische und ethnische Herkunft) erhoben und in Papierform und auf elektronischen Datenträgern von den Prüfern im Prüferzentrum aufgezeichnet werden.

2. Soweit erforderlich, dürfen die erhobenen Daten pseudonymisiert (verschlüsselt) weitergegeben werden:

a) an das durchführende Studienzentrum (Chirurgische Klinik, Charité Campus Mitte | Campus Virchow Klinikum, Charité, Universitätsklinikum Charité), Augustenburger Platz 1, 13353 Berlin

b) an das Hasso-Plattner-Institut, Prof.-Dr.-Helmert-Straße 2-3, 14482 Potsdam

Ferner bin ich darüber aufgeklärt worden und damit einverstanden, dass im Rahmen der Messaufzeichnung und Wartungsarbeiten meine Daten in pseudonymisiert Form durch die Firma

c) Leitwert GmbH Weberstrasse 3, 8004 Zürich, Schweiz

eingesehen werden könnten.

3. Ich bin darüber aufgeklärt worden und damit einverstanden, dass die im Zuge meiner Studienteilnahme generierten Ergebnisse und Algorithmen auch in die Entwicklung kommerzieller Produkte eingehen können.

4. Ich bin bereits darüber aufgeklärt worden, dass ich jederzeit die Teilnahme an der Studie beenden kann. Im Fall eines solchen Widerrufs meiner Einwilligung, an der Studie teilzunehmen, habe ich das Recht, dass meine bisher gespeicherten Daten gelöscht werden können.

5. Ich bin darüber aufgeklärt worden und damit einverstanden, dass meine Daten nach Beendigung oder Abbruch der Studie höchstens zehn Jahre aufbewahrt werden. Danach werden meine personenbezogenen Daten gelöscht, soweit nicht gesetzliche, satzungsmäßige oder vertragliche Aufbewahrungsfristen entgegenstehen.

Hiermit willige ich nach Beantwortung meiner Fragen in die Studie und den Datenschutz ein und bestätige den Erhalt einer Kopie der Patienteninformation (Version 2 vom 12.10.2021) sowie der Einwilligungserklärung (Version 2 vom 12.10.2021):

Ort/Datum

Unterschrift Patient:in

Bestätigung des aufklärenden Arztes

Der/Die Patient:in wurde von mir nach den ICH-GCP Richtlinien über Wesen, Bedeutung und Tragweite der Teilnahme an der Studie in mündlicher und schriftlicher Form aufgeklärt. Ich konnte seine/ihre Frage/n zur Zufriedenheit beantworten. Der/Die Patient:in hat ohne Zwang die Einwilligung die Studienteilnahme erklärt. Eine Kopie der Patienteninformation (Version 2 vom 12.10.2021) und der Einwilligungserklärung (Version 2 vom 12.10.2021) habe ich der/dem Patientin/en ausgehändigt.

Ort/Datum

Name

Unterschrift der/des aufklärenden Studienärztin/Studienarztes

Codebuch Fragebogendefinition
CASSANDRA (PID: 238)
11.11.2025 16:34

Fragebögen			Visiten	
Fragebogen	Fragebogenname	Visiten	Visitenname	Eindeutiger Visitenname
Registrierung	registrierung	cassandra_arm_1	CASSANDRA	cassandra_arm_1
Device Dictionary	device_dictionary		Komplikationserfassung	komplikationserfas_arm_1
CCI	cci		Management	management_arm_1
Anamnesebogen	anamnesebogen	cassandra_arm_1	Komplikationsdiagnostik	komplikationsdiagn_arm_1
NRS 2002	nrs_2002	cassandra_arm_1	MMT	mmt_arm_1
Komplikationserfassung ↻	komplikationserfassung	komplikationserfas_arm_1 ↻	Core	core_arm_1
Management ↻	management	management_arm_1 ↻		
Diagnostik ↻	diagnostik	komplikationsdiagn_arm_1 ↻		
Mmt Erfassung ↻	mmt_erfassung	mmt_arm_1 ↻		
Core Erfassung ↻	core_erfassung	core_arm_1 ↻		

#	Variable / Feldname	Label <i>Hinweistext</i>	Feld Attribute (Feld-Typ, Prüfung, Auswählen, Verzweigungslogik, Berechnungen, usw.)
Fragebogen: Registrierung (registrierung)			
1	[id]	ID <i>Kurze Beschreibung</i>	text (integer) Feldannotierung: @HIDDEN
2	[idat_link]	Link zum Projekt CASSANDRA IDAT https://redcap.charite.de/ttp/redcap_v11.1.25/DataEntry/index.php?pid=28&page=idat&id=CASS1-[record-name]	descriptive
3	[cassandra1_id]	CASSANDRA1_ID	text, Required Feldannotierung: @READONLY @SETVALUE = 'CASS1-[record-name]'
4	[cassandra2_id]	CASSANDRA2_ID	text, Required Feldannotierung: @HIDDEN @READONLY @SETVALUE = 'CASS2-[record-name]'

5	[organsystem]	Organsystem	dropdown <table><tr><td>1</td><td>Leber</td></tr><tr><td>2</td><td>Pankreas</td></tr><tr><td>3</td><td>Kolorektal</td></tr><tr><td>4</td><td>Upper GI</td></tr><tr><td>5</td><td>CRS</td></tr><tr><td>6</td><td>Andere</td></tr></table>	1	Leber	2	Pankreas	3	Kolorektal	4	Upper GI	5	CRS	6	Andere		
1	Leber																
2	Pankreas																
3	Kolorektal																
4	Upper GI																
5	CRS																
6	Andere																
6	[aufnahmedatum]	Aufnahmedatum <i>D-M-Y</i>	text (date_dmy) Ausrichtung: RH														
7	[op_datum]	OP Datum INDEX OP	text (date_dmy)														
8	[status]	Status	dropdown, Required <table><tr><td>1</td><td>Prästationär</td></tr><tr><td>2</td><td>Stationär</td></tr><tr><td>3</td><td>Entlassen</td></tr></table>	1	Prästationär	2	Stationär	3	Entlassen								
1	Prästationär																
2	Stationär																
3	Entlassen																
9	[station]	Station	dropdown <table><tr><td>12</td><td>ambulant</td></tr><tr><td>3</td><td>18 CVK</td></tr><tr><td>4</td><td>19 CVK</td></tr><tr><td>5</td><td>20 CVK</td></tr><tr><td>7</td><td>21i CVK</td></tr><tr><td>8</td><td>9i CVK</td></tr><tr><td>9</td><td>8i CVK</td></tr></table>	12	ambulant	3	18 CVK	4	19 CVK	5	20 CVK	7	21i CVK	8	9i CVK	9	8i CVK
12	ambulant																
3	18 CVK																
4	19 CVK																
5	20 CVK																
7	21i CVK																
8	9i CVK																
9	8i CVK																
10	[einwilligung]	Einwilligung	radio <table><tr><td>1</td><td>Vorhanden</td></tr><tr><td>0</td><td>Nicht vorhanden</td></tr></table>	1	Vorhanden	0	Nicht vorhanden										
1	Vorhanden																
0	Nicht vorhanden																
11	[entlassdatum]	Entlassdatum	text (date_dmy)														
12	[bemerkungen]	Bemerkungen	notes														

13	[wieder_ausgeschlossen]	Ausschluss	checkbox 1 wieder_ausgeschlossen__1 wieder ausgeschlossen
14	[beobachtungszeitraum]	Beobachtungszeitraum	calc Berechnung: datediff([aufnahmedatum], [entlassdatum], 'd') Feldannotierung: @HIDDEN
15	[comprehensive_complication]	Comprehensive Complication Index (CCI)	calc Feldannotierung: @HIDDEN
16	[clavien_dindo_klassifikati]	Clavien Dindo Klassifikation	calc Feldannotierung: @HIDDEN
17	[anzahl_komplikationen]	Anzahl Komplikationen	calc Feldannotierung: @HIDDEN
18	[anzahl_der_diagnostik]	Anzahl der Diagnostik	calc Feldannotierung: @HIDDEN
19	[registrierung_complete]	Abschnittsüberschrift: <i>Form Status</i> Complete?	dropdown 0 Incomplete 1 Unverified 2 Complete
Fragebogen: Device Dictionary (device_dictionary)			
20	[art_device]	Art Device	dropdown 1 MMT-1 2 MMT-2 3 Core
21	[device_name]	Device Name <i>Der Name, der in der RedCAP DB und im DeviceHub verwendet wird</i>	text, Required
22	[nummer_in_dropdown]	Nummer in Dropdown	text (number)
23	[device_uuid]	Device UUID	text
24	[stream_id]	Stream ID	dropdown 1 ppg_file

25	[noch_aktiv]	Noch aktiv	checkbox										
26	[verloren_am]	Verloren am:	text (date_dmy) Feldannotierung: @TODAY										
27	[device_dictionary_complete]	Abschnittsüberschrift: <i>Form Status</i> Complete?	dropdown <table><tr><td>0</td><td>Incomplete</td></tr><tr><td>1</td><td>Unverified</td></tr><tr><td>2</td><td>Complete</td></tr></table>	0	Incomplete	1	Unverified	2	Complete				
0	Incomplete												
1	Unverified												
2	Complete												
Fragebogen: CCI (cci)													
28	[test1]	CCI	calc Berechnung: [id][grading]										
29	[cci_complete]	Abschnittsüberschrift: <i>Form Status</i> Complete?	dropdown <table><tr><td>0</td><td>Incomplete</td></tr><tr><td>1</td><td>Unverified</td></tr><tr><td>2</td><td>Complete</td></tr></table>	0	Incomplete	1	Unverified	2	Complete				
0	Incomplete												
1	Unverified												
2	Complete												
Fragebogen: Anamnesebogen (anamnesebogen)													
30	[anamnese_erfolgt]	Anamnesebogen in SAP ausgefüllt	yesno <table><tr><td>1</td><td>Ja</td></tr><tr><td>0</td><td>Nein</td></tr></table> Ausrichtung: RH	1	Ja	0	Nein						
1	Ja												
0	Nein												
31	[charlson_komorbidit_tsinde]	Charlson Komorbiditätsindex	descriptive										
32	[alter_cci]	Alter in Jahren	radio, Required <table><tr><td>0</td><td>< 50</td></tr><tr><td>1</td><td>50-59</td></tr><tr><td>2</td><td>60-69</td></tr><tr><td>3</td><td>70-79</td></tr><tr><td>4</td><td>>=80</td></tr></table>	0	< 50	1	50-59	2	60-69	3	70-79	4	>=80
0	< 50												
1	50-59												
2	60-69												
3	70-79												
4	>=80												

33	[myokardinfarkt]	Myokardinfarkt	yesno, Required <table><tr><td>1</td><td>Ja</td></tr><tr><td>0</td><td>Nein</td></tr></table> Ausrichtung: RH	1	Ja	0	Nein
1	Ja						
0	Nein						
34	[chronische_herzinsuffizien]	Chronische Herzinsuffizienz	yesno, Required <table><tr><td>1</td><td>Ja</td></tr><tr><td>0</td><td>Nein</td></tr></table> Ausrichtung: RH	1	Ja	0	Nein
1	Ja						
0	Nein						
35	[pavk]	pAVK	yesno, Required <table><tr><td>1</td><td>Ja</td></tr><tr><td>0</td><td>Nein</td></tr></table> Ausrichtung: RH	1	Ja	0	Nein
1	Ja						
0	Nein						
36	[cerebrovaskul_re_erkrankun]	Cerebrovaskuläre Erkrankung <i>Vorgeschichte eines zerebrovaskulären Anfalls mit geringen oder keinen Residuen und transitorischen ischämischen Attacken.</i>	yesno, Required <table><tr><td>1</td><td>Ja</td></tr><tr><td>0</td><td>Nein</td></tr></table> Ausrichtung: RH	1	Ja	0	Nein
1	Ja						
0	Nein						
37	[chronische_lungenerkrankun]	Chronische Lungenerkrankung	yesno, Required <table><tr><td>1</td><td>Ja</td></tr><tr><td>0</td><td>Nein</td></tr></table> Ausrichtung: RH	1	Ja	0	Nein
1	Ja						
0	Nein						
38	[magengeschw_r]	Magengeschwür <i>Behandlung von Geschwüren in der Vergangenheit oder Blutungen aus Geschwüren in der Vergangenheit</i>	yesno, Required <table><tr><td>1</td><td>Ja</td></tr><tr><td>0</td><td>Nein</td></tr></table> Ausrichtung: RH	1	Ja	0	Nein
1	Ja						
0	Nein						

39	[lebererkrankung]	Lebererkrankung <i>Schwer = Zirrhose und portale Hypertension mit Varizenblutung in der Anamnese, mäßig = Zirrhose und portale Hypertension, aber keine Varizenblutung in der Anamnese, mild = chronische Hepatitis (oder Zirrhose ohne portale Hypertension).</i>	radio, Required <table><tr><td>0</td><td>Keine</td></tr><tr><td>1</td><td>Mild</td></tr><tr><td>2</td><td>Mäßig bis schwer</td></tr></table>	0	Keine	1	Mild	2	Mäßig bis schwer
0	Keine								
1	Mild								
2	Mäßig bis schwer								
40	[diabetes_mellitus]	Diabetes mellitus	radio, Required <table><tr><td>0</td><td>Nein oder diätisch behandelt</td></tr><tr><td>1</td><td>unkompliziert</td></tr><tr><td>2</td><td>DM mit Organschäden</td></tr></table>	0	Nein oder diätisch behandelt	1	unkompliziert	2	DM mit Organschäden
0	Nein oder diätisch behandelt								
1	unkompliziert								
2	DM mit Organschäden								
41	[hemiplegie]	Hemiplegie	radio, Required <table><tr><td>2</td><td>Ja</td></tr><tr><td>0</td><td>Nein</td></tr></table> Ausrichtung: RH	2	Ja	0	Nein		
2	Ja								
0	Nein								
42	[schwere_oder_moderate_nier]	Schwere oder moderate Nierenerkrankung <i>Schwer = dialysepflichtig, Status nach Nierentransplantation, Urämie, moderat = Kreatinin >3 mg/dL (0,27 mmol/L).</i>	radio, Required <table><tr><td>2</td><td>Ja</td></tr><tr><td>0</td><td>Nein</td></tr></table> Ausrichtung: RH	2	Ja	0	Nein		
2	Ja								
0	Nein								
43	[tumorleiden]	Tumorleiden	radio, Required <table><tr><td>2</td><td>Ja</td></tr><tr><td>0</td><td>Nein</td></tr></table> Ausrichtung: RH	2	Ja	0	Nein		
2	Ja								
0	Nein								
44	[metastasierter_solider_tum]	Matastasierter solider Tumor	radio, Required <table><tr><td>6</td><td>Ja</td></tr><tr><td>0</td><td>Nein</td></tr></table> Ausrichtung: RH	6	Ja	0	Nein		
6	Ja								
0	Nein								
45	[leuk_mie]	Leukämie	radio, Required						

			<table><tr><td>2</td><td>Ja</td></tr><tr><td>0</td><td>Nein</td></tr></table> Ausrichtung: RH	2	Ja	0	Nein
2	Ja						
0	Nein						
46	[lymphom]	Lymphom	radio, Required <table><tr><td>2</td><td>Ja</td></tr><tr><td>0</td><td>Nein</td></tr></table> Ausrichtung: RH	2	Ja	0	Nein
2	Ja						
0	Nein						
47	[aids]	AIDS	radio, Required <table><tr><td>6</td><td>Ja</td></tr><tr><td>0</td><td>Nein</td></tr></table> Ausrichtung: RH	6	Ja	0	Nein
6	Ja						
0	Nein						
48	[demenz]	Demenz	yesno, Required <table><tr><td>1</td><td>Ja</td></tr><tr><td>0</td><td>Nein</td></tr></table> Ausrichtung: RH	1	Ja	0	Nein
1	Ja						
0	Nein						
49	[entz_ndliche_bindegewebser]	Entzündliche Bindegewbserkrankung <i>Zu den entzündlichen Bindegewbserkrankungen oder Kollagenosen gehören der systemische Lupus erythematoses (SLE), das Sjögren-Syndrom, entzündliche Muskelerkrankungen (Myositiden), die Sklerodermie, die Mischkollagenose.</i>	yesno, Required <table><tr><td>1</td><td>Ja</td></tr><tr><td>0</td><td>Nein</td></tr></table> Ausrichtung: RH	1	Ja	0	Nein
1	Ja						
0	Nein						
50	[cci]	CCI:	calc Berechnung: sum([alter_cci],[myokardinfarkt],[chronische_herzinsuffizien],[pavk],[cerebrovaskul_re_erkrankun],[chronische_lungenerkrankun],[magengeschw_r],[lebererkrankung],[diabetes_mellitus],[hemiplegie],[schwere_oder_moderate_nier],[tumorleiden],				

			[matastasierter_solider_tum], [leuk_mie],[lymphom], [aids],[demenz],[entz_ndliche_bindegewebser])																						
51	[anamnesebogen_complete]	Abschnittsüberschrift: <i>Form Status</i> Complete?	dropdown <table><tr><td>0</td><td>Incomplete</td></tr><tr><td>1</td><td>Unverified</td></tr><tr><td>2</td><td>Complete</td></tr></table>	0	Incomplete	1	Unverified	2	Complete																
0	Incomplete																								
1	Unverified																								
2	Complete																								
Fragebogen: NRS 2002 (nrs_2002)																									
52	[nrs2002_score]	NRS Score	dropdown, Required <table><tr><td>0</td><td>0</td></tr><tr><td>1</td><td>1</td></tr><tr><td>2</td><td>2</td></tr><tr><td>3</td><td>3</td></tr><tr><td>4</td><td>4</td></tr><tr><td>5</td><td>5</td></tr><tr><td>6</td><td>6</td></tr><tr><td>7</td><td>7</td></tr><tr><td>8</td><td>8</td></tr><tr><td>9</td><td>9</td></tr><tr><td>10</td><td>10</td></tr></table>	0	0	1	1	2	2	3	3	4	4	5	5	6	6	7	7	8	8	9	9	10	10
0	0																								
1	1																								
2	2																								
3	3																								
4	4																								
5	5																								
6	6																								
7	7																								
8	8																								
9	9																								
10	10																								
53	[test]	Abschnittsüberschrift: <i>NRS Score selber berechnen</i> Größe/Gewicht	descriptive																						
54	[height]	Größe in cm	text (number, Min: 0, Max: 300)																						
55	[weight]	Gewicht in kg	text (number, Min: 0, Max: 1000)																						
56	[bmi]	BMI	calc Berechnung: round([weight]/([height]/100)*([height]/100))*10/10																						
57	[bmi_screen]	Abschnittsüberschrift: <i>Vorscreening</i> Ist der Body Mass Index < 20,5 kg/m² ?	calc Berechnung: if([bmi]< 20.5,1,0)																						

			Feldannotierung: @HIDDEN								
58	[gewichtsverlust]	Hat der Patient in den vergangenen 3 Monaten an Gewicht verloren?	yesno <table><tr><td>1</td><td>Ja</td></tr><tr><td>0</td><td>Nein</td></tr></table>	1	Ja	0	Nein				
1	Ja										
0	Nein										
59	[nahrungszufuhr_minus]	War die Nahrungszufuhr in der vergangenen Woche vermindert?	yesno <table><tr><td>1</td><td>Ja</td></tr><tr><td>0</td><td>Nein</td></tr></table>	1	Ja	0	Nein				
1	Ja										
0	Nein										
60	[intensivtherapie]	Ist der Patient schwer erkrankt? (z.B. Intensivtherapie)	yesno <table><tr><td>1</td><td>Ja</td></tr><tr><td>0</td><td>Nein</td></tr></table>	1	Ja	0	Nein				
1	Ja										
0	Nein										
61	[ez] Zeige das Feld nur wenn: [bmi_screen] = '1' or [gewichtsv erlust] = '1' or [nahrungszufuhr_ minus] = '1' or [intensivtherapi e] = '1'	Abschnittsüberschrift: <i>Hauptscreening</i> Störung des Ernährungszustands	radio <table><tr><td>0</td><td>Keine</td></tr><tr><td>1</td><td>Mild Gewichtsverlust > 5%/ 3 Mo. oder Nahrungs- zufuhr < 50-75% des Bedarfes in der vergangenen Woche</td></tr><tr><td>2</td><td>Mäßig Gewichtsverlust > 5%/ 2 Mo. oder BMI 18,5- 20,5 kg/m² und reduzierter Allgemeinzustand (AZ) oder Nahrungszufuhr 25-50% des Bedarfes in der vergangenen Woche</td></tr><tr><td>3</td><td>Schwer Gewichtsverlust > 5% / 1 Mo. (>15% / 3 Mo.) oder BMI < 18,5 kg/m² und reduzierter Allge- meinzustand oder Nahrungszufuhr 0-25% des Bedarfes in der vergangenen Woche</td></tr></table> Ausrichtung: LV	0	Keine	1	Mild Gewichtsverlust > 5%/ 3 Mo. oder Nahrungs- zufuhr < 50-75% des Bedarfes in der vergangenen Woche	2	Mäßig Gewichtsverlust > 5%/ 2 Mo. oder BMI 18,5- 20,5 kg/m² und reduzierter Allgemeinzustand (AZ) oder Nahrungszufuhr 25-50% des Bedarfes in der vergangenen Woche	3	Schwer Gewichtsverlust > 5% / 1 Mo. (>15% / 3 Mo.) oder BMI < 18,5 kg/m² und reduzierter Allge- meinzustand oder Nahrungszufuhr 0-25% des Bedarfes in der vergangenen Woche
0	Keine										
1	Mild Gewichtsverlust > 5%/ 3 Mo. oder Nahrungs- zufuhr < 50-75% des Bedarfes in der vergangenen Woche										
2	Mäßig Gewichtsverlust > 5%/ 2 Mo. oder BMI 18,5- 20,5 kg/m² und reduzierter Allgemeinzustand (AZ) oder Nahrungszufuhr 25-50% des Bedarfes in der vergangenen Woche										
3	Schwer Gewichtsverlust > 5% / 1 Mo. (>15% / 3 Mo.) oder BMI < 18,5 kg/m² und reduzierter Allge- meinzustand oder Nahrungszufuhr 0-25% des Bedarfes in der vergangenen Woche										
62	[krankheitsschwere] Zeige das Feld nur wenn: [bmi_screen] = '1' or [gewichtsv erlust] = '1' or [nahrungszufuhr_ minus] = '1' or [intensivtherapi e] = '1'	Krankheitsschwere	radio <table><tr><td>0</td><td>keine</td></tr><tr><td>1</td><td>mild z.B. Schenkelhalsfraktur, chronische Erkran- kungen besonders mit Komplikationen: Leberzirrhose, chronisch obstruktive</td></tr></table>	0	keine	1	mild z.B. Schenkelhalsfraktur, chronische Erkran- kungen besonders mit Komplikationen: Leberzirrhose, chronisch obstruktive				
0	keine										
1	mild z.B. Schenkelhalsfraktur, chronische Erkran- kungen besonders mit Komplikationen: Leberzirrhose, chronisch obstruktive										

			<table><tr><td></td><td>Lungenerkrankung, chronische Hämodialyse, Diabetes, Krebsleiden</td></tr><tr><td>2</td><td>mäßigz.B. große Bauchchirurgie, Schlaganfall, schwere Pneumonie, hämatologische Krebserkrankung</td></tr><tr><td>3</td><td>schwerz.B. Kopfverletzung, Knochenmarktransplantation, intensivpflichtige Patienten (APACHE-II >10)</td></tr></table>		Lungenerkrankung, chronische Hämodialyse, Diabetes, Krebsleiden	2	mäßigz.B. große Bauchchirurgie, Schlaganfall, schwere Pneumonie, hämatologische Krebserkrankung	3	schwerz.B. Kopfverletzung, Knochenmarktransplantation, intensivpflichtige Patienten (APACHE-II >10)						
	Lungenerkrankung, chronische Hämodialyse, Diabetes, Krebsleiden														
2	mäßigz.B. große Bauchchirurgie, Schlaganfall, schwere Pneumonie, hämatologische Krebserkrankung														
3	schwerz.B. Kopfverletzung, Knochenmarktransplantation, intensivpflichtige Patienten (APACHE-II >10)														
			Ausrichtung: LV												
63	[alter]	Alter	text (integer, Min: 0, Max: 150)												
64	[alter_70]	Alter >= 70	calc Berechnung: if([alter]>=70,1,0) Feldannotierung: @HIDDEN												
65	[nrs_score]	Abschnittsüberschrift: <i>Ergebnis Ernährungsscreening</i> NRS Score berechnen	calc Berechnung: sum([alter_70],[ez],[krankheitsschwere])												
66	[nrs_2002_complete]	Abschnittsüberschrift: <i>Form Status</i> Complete?	dropdown <table><tr><td>0</td><td>Incomplete</td></tr><tr><td>1</td><td>Unverified</td></tr><tr><td>2</td><td>Complete</td></tr></table>	0	Incomplete	1	Unverified	2	Complete						
0	Incomplete														
1	Unverified														
2	Complete														
Fragebogen: Komplikationserfassung (komplikationserfassung)															
67	[kurzbeschreibung]	Kurzbeschreibung <i>Kurze Beschreibung der Komplikation</i>	text, Required, Identifier Ausrichtung: LV												
68	[komplikationsgebiet]	Komplikationsgebiet	radio, Required <table><tr><td>1</td><td>ZNS</td></tr><tr><td>2</td><td>Stimm lippenparese</td></tr><tr><td>3</td><td>Pulmonale Komplikationen</td></tr><tr><td>4</td><td>Kardio- Vaskulär</td></tr><tr><td>5</td><td>GI Trakt</td></tr><tr><td>6</td><td>Leber und Gallenwege</td></tr></table>	1	ZNS	2	Stimm lippenparese	3	Pulmonale Komplikationen	4	Kardio- Vaskulär	5	GI Trakt	6	Leber und Gallenwege
1	ZNS														
2	Stimm lippenparese														
3	Pulmonale Komplikationen														
4	Kardio- Vaskulär														
5	GI Trakt														
6	Leber und Gallenwege														

			<table><tr><td>7</td><td>Pankreas</td></tr><tr><td>8</td><td>Niere/ Urogenitalsystem</td></tr><tr><td>9</td><td>Infektionen</td></tr><tr><td>10</td><td>Sepsis/ unklarer Infektfokus</td></tr><tr><td>11</td><td>Wundheilungsstörung</td></tr><tr><td>12</td><td>Blutungskomplikation</td></tr><tr><td>13</td><td>Tod</td></tr></table> Ausrichtung: LV	7	Pankreas	8	Niere/ Urogenitalsystem	9	Infektionen	10	Sepsis/ unklarer Infektfokus	11	Wundheilungsstörung	12	Blutungskomplikation	13	Tod						
7	Pankreas																						
8	Niere/ Urogenitalsystem																						
9	Infektionen																						
10	Sepsis/ unklarer Infektfokus																						
11	Wundheilungsstörung																						
12	Blutungskomplikation																						
13	Tod																						
69	[komplikation] Zeige das Feld nur wenn: [komplikationsgebiet] = '1'	ZNS	radio, Required <table><tr><td>1</td><td>Krampfanfall</td></tr><tr><td>2</td><td>Apoplex</td></tr><tr><td>3</td><td>Postoperatives Delir</td></tr><tr><td>4</td><td>Blutung</td></tr><tr><td>5</td><td>Therapiebedürftiges organisches Psychosyndrom</td></tr></table> Ausrichtung: LV	1	Krampfanfall	2	Apoplex	3	Postoperatives Delir	4	Blutung	5	Therapiebedürftiges organisches Psychosyndrom										
1	Krampfanfall																						
2	Apoplex																						
3	Postoperatives Delir																						
4	Blutung																						
5	Therapiebedürftiges organisches Psychosyndrom																						
70	[pulmonalekomplikation] Zeige das Feld nur wenn: [komplikationsgebiet] = '3'	Pulmonale Komplikationen	radio, Required <table><tr><td>1</td><td>Pneumonie</td></tr><tr><td>2</td><td>Pleuraerguss</td></tr><tr><td>3</td><td>Empyem</td></tr><tr><td>4</td><td>Atelektasen</td></tr><tr><td>5</td><td>Lungenarterienembolie</td></tr><tr><td>6</td><td>Lungenödem</td></tr><tr><td>7</td><td>Pneumothorax</td></tr><tr><td>8</td><td>Fistel</td></tr><tr><td>9</td><td>Respiratory Failure</td></tr><tr><td>10</td><td>ARDS</td></tr></table>	1	Pneumonie	2	Pleuraerguss	3	Empyem	4	Atelektasen	5	Lungenarterienembolie	6	Lungenödem	7	Pneumothorax	8	Fistel	9	Respiratory Failure	10	ARDS
1	Pneumonie																						
2	Pleuraerguss																						
3	Empyem																						
4	Atelektasen																						
5	Lungenarterienembolie																						
6	Lungenödem																						
7	Pneumothorax																						
8	Fistel																						
9	Respiratory Failure																						
10	ARDS																						

			Ausrichtung: LV																
71	[kardiovaskul_r] Zeige das Feld nur wenn: [komplikationsgebiet] = '4'	Kardio-vaskulär	radio <table><tr><td>1</td><td>Gefäß/Bypass Verschluss</td></tr><tr><td>2</td><td>TVT</td></tr><tr><td>3</td><td>Lymphfistel</td></tr><tr><td>4</td><td>Gefäßprotheseninfekt</td></tr><tr><td>5</td><td>Myokardinfarkt</td></tr><tr><td>6</td><td>Angina pectoris</td></tr><tr><td>7</td><td>Dysarrhythmien</td></tr><tr><td>8</td><td>Kardiale Dekompensation</td></tr></table> Ausrichtung: LV	1	Gefäß/Bypass Verschluss	2	TVT	3	Lymphfistel	4	Gefäßprotheseninfekt	5	Myokardinfarkt	6	Angina pectoris	7	Dysarrhythmien	8	Kardiale Dekompensation
1	Gefäß/Bypass Verschluss																		
2	TVT																		
3	Lymphfistel																		
4	Gefäßprotheseninfekt																		
5	Myokardinfarkt																		
6	Angina pectoris																		
7	Dysarrhythmien																		
8	Kardiale Dekompensation																		
72	[gitrakt] Zeige das Feld nur wenn: [komplikationsgebiet] = '5'	GI-Trakt	radio, Required <table><tr><td>1</td><td>GI Blutung</td></tr><tr><td>2</td><td>Postoperative Übelkeit und Erbrechen</td></tr><tr><td>3</td><td>Gastroparese</td></tr><tr><td>4</td><td>POI</td></tr><tr><td>5</td><td>Mechanischer Ileus</td></tr><tr><td>6</td><td>Darmischämie</td></tr><tr><td>7</td><td>Fistel</td></tr><tr><td>8</td><td>Anastomoseninsuffizienz</td></tr></table> Ausrichtung: LV	1	GI Blutung	2	Postoperative Übelkeit und Erbrechen	3	Gastroparese	4	POI	5	Mechanischer Ileus	6	Darmischämie	7	Fistel	8	Anastomoseninsuffizienz
1	GI Blutung																		
2	Postoperative Übelkeit und Erbrechen																		
3	Gastroparese																		
4	POI																		
5	Mechanischer Ileus																		
6	Darmischämie																		
7	Fistel																		
8	Anastomoseninsuffizienz																		
73	[lebergalle] Zeige das Feld nur wenn: [komplikationsgebiet] = '6'	Leber/Gallewege	radio, Required <table><tr><td>1</td><td>Pankreatitis nach Intervention</td></tr><tr><td>2</td><td>DHC Verletzung</td></tr><tr><td>3</td><td>BDA-/ GG-Anastomoseninsuffizienz</td></tr></table>	1	Pankreatitis nach Intervention	2	DHC Verletzung	3	BDA-/ GG-Anastomoseninsuffizienz										
1	Pankreatitis nach Intervention																		
2	DHC Verletzung																		
3	BDA-/ GG-Anastomoseninsuffizienz																		

			<table><tr><td>4</td><td>Zystikusstumpfinsuffizienz</td></tr><tr><td>5</td><td>Galleleckage</td></tr><tr><td>6</td><td>Leberversagen</td></tr><tr><td>7</td><td>Biliom</td></tr><tr><td>8</td><td>Leberabszess</td></tr><tr><td>9</td><td>Cholangitis</td></tr><tr><td>10</td><td>Aszites</td></tr></table> Ausrichtung: LV	4	Zystikusstumpfinsuffizienz	5	Galleleckage	6	Leberversagen	7	Biliom	8	Leberabszess	9	Cholangitis	10	Aszites
4	Zystikusstumpfinsuffizienz																
5	Galleleckage																
6	Leberversagen																
7	Biliom																
8	Leberabszess																
9	Cholangitis																
10	Aszites																
74	[pankreas] Zeige das Feld nur wenn: [komplikationsgebiet] = '7'	Pankreasfistel	radio, Required <table><tr><td>1</td><td>POPF A</td></tr><tr><td>2</td><td>POPF B</td></tr><tr><td>3</td><td>POPF C</td></tr></table> Ausrichtung: LV	1	POPF A	2	POPF B	3	POPF C								
1	POPF A																
2	POPF B																
3	POPF C																
75	[niere] Zeige das Feld nur wenn: [komplikationsgebiet] = '8'	Niere/ Urogenitalsystem	radio, Required <table><tr><td>1</td><td>Elektrolytentgleisung</td></tr><tr><td>2</td><td>Harnwegsinfekt</td></tr><tr><td>3</td><td>Harnleiterverletzung/Leckage</td></tr><tr><td>4</td><td>Urinom</td></tr><tr><td>5</td><td>Niereninsuffizienz</td></tr><tr><td>6</td><td>Pyelonephritis</td></tr></table> Ausrichtung: LV	1	Elektrolytentgleisung	2	Harnwegsinfekt	3	Harnleiterverletzung/Leckage	4	Urinom	5	Niereninsuffizienz	6	Pyelonephritis		
1	Elektrolytentgleisung																
2	Harnwegsinfekt																
3	Harnleiterverletzung/Leckage																
4	Urinom																
5	Niereninsuffizienz																
6	Pyelonephritis																
76	[wundheilungsst_rung] Zeige das Feld nur wenn: [komplikationsgebiet] = '11' or [komplikationsgebiet] = '9' or [lebergalle] = '7' or [lebergalle] = '8' or [lebergalle] = '5' or [leberg	Wundheilungsstörung	radio <table><tr><td>1</td><td>SSI-1 oberflächlich (Haut/Subkutis)</td></tr><tr><td>2</td><td>SSI-2 tiefreichend (Muskel/Faszie)</td></tr><tr><td>3</td><td>SSI-3 Organe/Körperhöhlen</td></tr></table>	1	SSI-1 oberflächlich (Haut/Subkutis)	2	SSI-2 tiefreichend (Muskel/Faszie)	3	SSI-3 Organe/Körperhöhlen								
1	SSI-1 oberflächlich (Haut/Subkutis)																
2	SSI-2 tiefreichend (Muskel/Faszie)																
3	SSI-3 Organe/Körperhöhlen																

	alle] = '4' or [lebergalle] = '3' or [lebergalle] = '10' or [pankreas]= '1' or [pankreas]= '2' or [pankreas]= '3' or [blutungskomplikation] = '2' or [gitrakt] = '8'		<table><tr><td>4</td><td>Fasziendehiszenz/Platzbauch</td></tr></table> Ausrichtung: LV	4	Fasziendehiszenz/Platzbauch																						
4	Fasziendehiszenz/Platzbauch																										
77	[blutungskomplikation] Zeige das Feld nur wenn: [komplikationsgebiet] = '12'	Blutungskomplikation	radio, Required <table><tr><td>1</td><td>postoperative Nachblutung</td></tr><tr><td>2</td><td>Hämatom</td></tr></table> Ausrichtung: LV	1	postoperative Nachblutung	2	Hämatom																				
1	postoperative Nachblutung																										
2	Hämatom																										
78	[massnahmen]	Massnahmen	descriptive																								
79	[komplikationsmanagement1]	Komplikationsmanagement I	checkbox <table><tr><td>1</td><td>komplikationsmanagement1__1</td><td>Atemtraining</td></tr><tr><td>2</td><td>komplikationsmanagement1__2</td><td>Antiemetika</td></tr><tr><td>3</td><td>komplikationsmanagement1__3</td><td>Antipyretica</td></tr><tr><td>4</td><td>komplikationsmanagement1__4</td><td>Diuretica</td></tr><tr><td>5</td><td>komplikationsmanagement1__5</td><td>Analgetica</td></tr><tr><td>6</td><td>komplikationsmanagement1__6</td><td>Elektrolyte</td></tr><tr><td>7</td><td>komplikationsmanagement1__7</td><td>Wundrevision bettseitig</td></tr><tr><td>8</td><td>komplikationsmanagement1__8</td><td>Logopädie</td></tr></table> Ausrichtung: LV	1	komplikationsmanagement1__1	Atemtraining	2	komplikationsmanagement1__2	Antiemetika	3	komplikationsmanagement1__3	Antipyretica	4	komplikationsmanagement1__4	Diuretica	5	komplikationsmanagement1__5	Analgetica	6	komplikationsmanagement1__6	Elektrolyte	7	komplikationsmanagement1__7	Wundrevision bettseitig	8	komplikationsmanagement1__8	Logopädie
1	komplikationsmanagement1__1	Atemtraining																									
2	komplikationsmanagement1__2	Antiemetika																									
3	komplikationsmanagement1__3	Antipyretica																									
4	komplikationsmanagement1__4	Diuretica																									
5	komplikationsmanagement1__5	Analgetica																									
6	komplikationsmanagement1__6	Elektrolyte																									
7	komplikationsmanagement1__7	Wundrevision bettseitig																									
8	komplikationsmanagement1__8	Logopädie																									
80	[komplikationsmanagement2]	Komplikationsmanagement 2	checkbox <table><tr><td>5</td><td>komplikationsmanagement2__5</td><td>Antibiotika</td></tr><tr><td>6</td><td>komplikationsmanagement2__6</td><td>Transfusion</td></tr><tr><td>7</td><td>komplikationsmanagement2__7</td><td>parenterale Ernährung</td></tr><tr><td>8</td><td>komplikationsmanagement2__8</td><td>Magensonde</td></tr><tr><td>9</td><td>komplikationsmanagement2__9</td><td>Prokinetika</td></tr></table>	5	komplikationsmanagement2__5	Antibiotika	6	komplikationsmanagement2__6	Transfusion	7	komplikationsmanagement2__7	parenterale Ernährung	8	komplikationsmanagement2__8	Magensonde	9	komplikationsmanagement2__9	Prokinetika									
5	komplikationsmanagement2__5	Antibiotika																									
6	komplikationsmanagement2__6	Transfusion																									
7	komplikationsmanagement2__7	parenterale Ernährung																									
8	komplikationsmanagement2__8	Magensonde																									
9	komplikationsmanagement2__9	Prokinetika																									

			<table><tr><td>10</td><td>komplikationsmanagement2__10</td><td>Therapeutische Antikoagulation</td></tr><tr><td>11</td><td>komplikationsmanagement2__11</td><td>kardial aktive Substanzen</td></tr><tr><td>12</td><td>komplikationsmanagement2__12</td><td>Spülung</td></tr></table> Ausrichtung: LV	10	komplikationsmanagement2__10	Therapeutische Antikoagulation	11	komplikationsmanagement2__11	kardial aktive Substanzen	12	komplikationsmanagement2__12	Spülung												
10	komplikationsmanagement2__10	Therapeutische Antikoagulation																						
11	komplikationsmanagement2__11	kardial aktive Substanzen																						
12	komplikationsmanagement2__12	Spülung																						
81	[komplikationsmenegmentiii]	Komplikationsmanagement III	checkbox <table><tr><td>1</td><td>komplikationsmenegmentiii__1</td><td>Endoskopie</td></tr><tr><td>2</td><td>komplikationsmenegmentiii__2</td><td>Gefäß-Intervention</td></tr><tr><td>6</td><td>komplikationsmenegmentiii__6</td><td>Drainagenanlage</td></tr><tr><td>3</td><td>komplikationsmenegmentiii__3</td><td>Operation</td></tr><tr><td>4</td><td>komplikationsmenegmentiii__4</td><td>Angiographie</td></tr><tr><td>5</td><td>komplikationsmenegmentiii__5</td><td>Schrittmacher</td></tr><tr><td>7</td><td>komplikationsmenegmentiii__7</td><td>kardiale Intervention</td></tr></table> Ausrichtung: LV	1	komplikationsmenegmentiii__1	Endoskopie	2	komplikationsmenegmentiii__2	Gefäß-Intervention	6	komplikationsmenegmentiii__6	Drainagenanlage	3	komplikationsmenegmentiii__3	Operation	4	komplikationsmenegmentiii__4	Angiographie	5	komplikationsmenegmentiii__5	Schrittmacher	7	komplikationsmenegmentiii__7	kardiale Intervention
1	komplikationsmenegmentiii__1	Endoskopie																						
2	komplikationsmenegmentiii__2	Gefäß-Intervention																						
6	komplikationsmenegmentiii__6	Drainagenanlage																						
3	komplikationsmenegmentiii__3	Operation																						
4	komplikationsmenegmentiii__4	Angiographie																						
5	komplikationsmenegmentiii__5	Schrittmacher																						
7	komplikationsmenegmentiii__7	kardiale Intervention																						
82	[grad3] Zeige das Feld nur wenn: [komplikationsmenegmentiii(1)] = '1' or [komplikationsmenegmentiii(2)] = '1' or [komplikationsmenegmentiii(3)] = '1' or [komplikationsmenegmentiii(4)] = '1' or [komplikationsmenegmentiii(5)] = '1' or [komplikationsmenegmentiii(6)] = '1' or [komplikationsmenegmentiii(7)] = '1'	GradIII	radio, Required <table><tr><td>1</td><td>in LA</td></tr><tr><td>2</td><td>in GA</td></tr></table> Ausrichtung: LH	1	in LA	2	in GA																	
1	in LA																							
2	in GA																							
83	[komplikationsmanegmentiv]	Komplikationsmanegment IV	checkbox <table><tr><td>1</td><td>komplikationsmanegmentiv__1</td><td>ITS-Überwachung</td></tr></table>	1	komplikationsmanegmentiv__1	ITS-Überwachung																		
1	komplikationsmanegmentiv__1	ITS-Überwachung																						

			<table><tr><td>2</td><td>komplikationsmanagementiv__2</td><td>Intubation</td></tr><tr><td>3</td><td>komplikationsmanagementiv__3</td><td>ECMO</td></tr><tr><td>4</td><td>komplikationsmanagementiv__4</td><td>Haemofiltration</td></tr><tr><td>5</td><td>komplikationsmanagementiv__5</td><td>Impella</td></tr><tr><td>6</td><td>komplikationsmanagementiv__6</td><td>Leberersatzverfahren</td></tr></table>	2	komplikationsmanagementiv__2	Intubation	3	komplikationsmanagementiv__3	ECMO	4	komplikationsmanagementiv__4	Haemofiltration	5	komplikationsmanagementiv__5	Impella	6	komplikationsmanagementiv__6	Leberersatzverfahren
2	komplikationsmanagementiv__2	Intubation																
3	komplikationsmanagementiv__3	ECMO																
4	komplikationsmanagementiv__4	Haemofiltration																
5	komplikationsmanagementiv__5	Impella																
6	komplikationsmanagementiv__6	Leberersatzverfahren																
84	[<i>detektiert_durch</i>]	Detektiert durch:	radio, Required <table><tr><td>1</td><td>Klinik</td></tr><tr><td>2</td><td>Labor</td></tr><tr><td>3</td><td>Bildgebung</td></tr><tr><td>4</td><td>Drainage</td></tr></table>	1	Klinik	2	Labor	3	Bildgebung	4	Drainage							
1	Klinik																	
2	Labor																	
3	Bildgebung																	
4	Drainage																	
85	[<i>gewissheit</i>]	Gewissheit	radio <table><tr><td>0</td><td>keine Komplikation</td></tr><tr><td>1</td><td>Verdacht auf</td></tr><tr><td>2</td><td>bestätigt durch Diagnostik/OP</td></tr><tr><td>3</td><td>weiter unklar</td></tr></table> Feldannotierung: @HIDDEN	0	keine Komplikation	1	Verdacht auf	2	bestätigt durch Diagnostik/OP	3	weiter unklar							
0	keine Komplikation																	
1	Verdacht auf																	
2	bestätigt durch Diagnostik/OP																	
3	weiter unklar																	
86	[<i>datumkomplikation</i>]	Abschnittsüberschrift: <i>Zeitstempel</i> Datum der Komplikation <i>TT-MM-YYYY</i>	text (date_dmy), Required															
87	[<i>complication_time</i>]	Genaue Uhrzeit Komplikation	text (time) Feldannotierung: tinyId=KbA0whcbVum															
88	[<i>zeitpunkt_komplikation</i>]	Ungefähre Uhrzeit der Komplikation	radio <table><tr><td>1</td><td>Vormittag 05:00-13:00</td></tr><tr><td>2</td><td>Nachmittag 13:00-21:00</td></tr><tr><td>3</td><td>Nachts 21:00-05:00</td></tr></table>	1	Vormittag 05:00-13:00	2	Nachmittag 13:00-21:00	3	Nachts 21:00-05:00									
1	Vormittag 05:00-13:00																	
2	Nachmittag 13:00-21:00																	
3	Nachts 21:00-05:00																	
89	[<i>date_time_1_massanahme</i>]	Date/Time 1. Maßnahme	text (datetime_dmy)															

90	[ende_der_komplikation]	Ende der Komplikation <i>TT-MM-YYYY</i>	text (date_dmy) Feldannotierung: @HIDDEN														
91	[grading]	Abschnittsüberschrift: <i>Gradierung der Komplikation</i> Abschliessende Gradierung der Komplikation	dropdown, Required <table><tr><td>2</td><td>Grad I</td></tr><tr><td>3</td><td>Grad II</td></tr><tr><td>4</td><td>Grad IIIa</td></tr><tr><td>5</td><td>Grad IIIb</td></tr><tr><td>6</td><td>Grad IVa</td></tr><tr><td>7</td><td>Grad IVb</td></tr><tr><td>8</td><td>Grad V</td></tr></table>	2	Grad I	3	Grad II	4	Grad IIIa	5	Grad IIIb	6	Grad IVa	7	Grad IVb	8	Grad V
2	Grad I																
3	Grad II																
4	Grad IIIa																
5	Grad IIIb																
6	Grad IVa																
7	Grad IVb																
8	Grad V																
92	[wc]	Weight of Complication <i>(Clavien-Dindo grade V always results in CCI® 100.)</i>	text Feldannotierung: @CALCTEXT(if([grading]='2', '300', (if([grading]='3', '1750', (if([grading]='4', '2750', (if([grading]='5', '4550', (if([grading]='6', '7200', (if([grading]='7', '8550', (if([grading]='8', '100', '0'))))))))))))														
93	[final_classification]	Abschnittsüberschrift: <i>Review</i> Final classification: POPF Galleleck/BDA SSI-3 PostOP_fluid Haematoma SSI-1/2 Pneumonia COVID Sepsis Kardial Darmischaemie Urogenitalinfekt Delir Inkarzeration sicca Aszites Platzbauch Cholestase Niereninsuffizienz Gastrointestinal other <i>Nutze die Liste als Label</i>	text Ausrichtung: RH														
94	[maurer_timepoint]	Maurer Zeitpunkt <i>Maurer timepoint</i>	text (datetime_dmy)														
95	[keep_the_complication]	keep the complication	radio <table><tr><td>0</td><td>behalten</td></tr><tr><td>1</td><td>exclude</td></tr></table>	0	behalten	1	exclude										
0	behalten																
1	exclude																
96	[indikationstellung]	Indikationstellung Komplikation: Operation CT MRT Endoskopie Sonstiges <i>Durch was ist der maurer_timepoint definiert</i>	dropdown <table><tr><td>1</td><td>Operation</td></tr><tr><td>2</td><td>CT</td></tr><tr><td>3</td><td>MRT</td></tr></table>	1	Operation	2	CT	3	MRT								
1	Operation																
2	CT																
3	MRT																

			<table><tr><td>4</td><td>Endoskopie</td></tr><tr><td>5</td><td>Sonstiges</td></tr></table>	4	Endoskopie	5	Sonstiges												
4	Endoskopie																		
5	Sonstiges																		
97	[<i>begrueundung</i>]	Begrueundung <i>optional</i>	notes																
98	[<i>review_finished</i>]	Review finished	truefalse, Required <table><tr><td>1</td><td>Wahr</td></tr><tr><td>0</td><td>Falsch</td></tr></table>	1	Wahr	0	Falsch												
1	Wahr																		
0	Falsch																		
99	[<i>komplikationserfassung_compl ete</i>]	Abschnittsüberschrift: <i>Form Status</i> Complete?	dropdown <table><tr><td>0</td><td>Incomplete</td></tr><tr><td>1</td><td>Unverified</td></tr><tr><td>2</td><td>Complete</td></tr></table>	0	Incomplete	1	Unverified	2	Complete										
0	Incomplete																		
1	Unverified																		
2	Complete																		
Fragebogen: Management (management)																			
100	[<i>bezug_zur_komplikation_ins</i>]	Abschnittsüberschrift: <i>Beschreibung der 1. Maßnahme zur Behandlung einer Komplikation</i> Bezug zur Komplikations-INSTANZ Nr:	text (integer), Required																
101	[<i>beschreibung_komplikation</i>]	Beschreibung Komplikation:	text																
102	[<i>management_grad_i</i>]	Management Grad I	radio <table><tr><td>1</td><td>Atemtraining</td></tr><tr><td>2</td><td>Antiemetica</td></tr><tr><td>3</td><td>Antipyretica</td></tr><tr><td>4</td><td>Diuretica</td></tr><tr><td>5</td><td>Analgetica</td></tr><tr><td>6</td><td>Elektrolyte</td></tr><tr><td>7</td><td>Wundrevision bettseitig</td></tr><tr><td>8</td><td>Logopädie</td></tr></table>	1	Atemtraining	2	Antiemetica	3	Antipyretica	4	Diuretica	5	Analgetica	6	Elektrolyte	7	Wundrevision bettseitig	8	Logopädie
1	Atemtraining																		
2	Antiemetica																		
3	Antipyretica																		
4	Diuretica																		
5	Analgetica																		
6	Elektrolyte																		
7	Wundrevision bettseitig																		
8	Logopädie																		
103	[<i>management_grad_ii</i>]	Management Grad II	radio <table><tr><td>1</td><td>Antibiotika</td></tr></table>	1	Antibiotika														
1	Antibiotika																		

			<table><tr><td>2</td><td>Transfusion</td></tr><tr><td>3</td><td>parenterale Ernährung</td></tr><tr><td>4</td><td>Magensonde</td></tr><tr><td>5</td><td>Prokinetika</td></tr><tr><td>6</td><td>Therapeutische Antikoagulation</td></tr><tr><td>7</td><td>kardial aktive Substanzen</td></tr><tr><td>8</td><td>Spülung</td></tr></table>	2	Transfusion	3	parenterale Ernährung	4	Magensonde	5	Prokinetika	6	Therapeutische Antikoagulation	7	kardial aktive Substanzen	8	Spülung
2	Transfusion																
3	parenterale Ernährung																
4	Magensonde																
5	Prokinetika																
6	Therapeutische Antikoagulation																
7	kardial aktive Substanzen																
8	Spülung																
104	[management_grad_iii]	Management Grad III	radio <table><tr><td>1</td><td>Endoskopie</td></tr><tr><td>2</td><td>Gefäß-Intervention</td></tr><tr><td>3</td><td>Drainagenanlage</td></tr><tr><td>4</td><td>Operation</td></tr><tr><td>5</td><td>Angiographie</td></tr><tr><td>6</td><td>Schrittmacher</td></tr><tr><td>7</td><td>kardiale Intervention</td></tr></table>	1	Endoskopie	2	Gefäß-Intervention	3	Drainagenanlage	4	Operation	5	Angiographie	6	Schrittmacher	7	kardiale Intervention
1	Endoskopie																
2	Gefäß-Intervention																
3	Drainagenanlage																
4	Operation																
5	Angiographie																
6	Schrittmacher																
7	kardiale Intervention																
105	[management_iii_in] Zeige das Feld nur wenn: [management_grad_iii] = '1' or [management_grad_iii] = '2' or [management_grad_iii] = '3' or [management_grad_iii] = '4' or [management_grad_iii] = '5' or [management_grad_iii] = '6' or [management_grad_iii] = '7'	Management Grad III in:	radio <table><tr><td>1</td><td>LA</td></tr><tr><td>2</td><td>GA</td></tr></table>	1	LA	2	GA										
1	LA																
2	GA																
106	[management_grad_iv]	Management Grad IV	radio <table><tr><td>1</td><td>ITS-Überwachung</td></tr><tr><td>2</td><td>Intubation</td></tr><tr><td>3</td><td>ECMO</td></tr><tr><td>4</td><td>Haemofiltration</td></tr></table>	1	ITS-Überwachung	2	Intubation	3	ECMO	4	Haemofiltration						
1	ITS-Überwachung																
2	Intubation																
3	ECMO																
4	Haemofiltration																

			<table><tr><td>5</td><td>Impella</td></tr><tr><td>6</td><td>Leberersatzverfahren</td></tr></table>	5	Impella	6	Leberersatzverfahren												
5	Impella																		
6	Leberersatzverfahren																		
107	[timestamp_des_managements]	Timestamp des Managements	text (datetime_dmy) Feldannotierung: @NOW																
108	[ungef_hre_uhrzeit_des_mana]	Ungefähre Uhrzeit des Managements:	radio, Required <table><tr><td>1</td><td>Vormittag 05:00-13:00</td></tr><tr><td>2</td><td>Nachmittag 13:00-21:00</td></tr><tr><td>3</td><td>Nachts 21:00-05:00</td></tr></table>	1	Vormittag 05:00-13:00	2	Nachmittag 13:00-21:00	3	Nachts 21:00-05:00										
1	Vormittag 05:00-13:00																		
2	Nachmittag 13:00-21:00																		
3	Nachts 21:00-05:00																		
109	[management_complete]	Abschnittsüberschrift: <i>Form Status</i> Complete?	dropdown <table><tr><td>0</td><td>Incomplete</td></tr><tr><td>1</td><td>Unverified</td></tr><tr><td>2</td><td>Complete</td></tr></table>	0	Incomplete	1	Unverified	2	Complete										
0	Incomplete																		
1	Unverified																		
2	Complete																		
Fragebogen: Diagnostik (diagnostik)																			
110	[diagnostik]	Diagnostik Modalität	radio <table><tr><td>1</td><td>Sonografie</td></tr><tr><td>2</td><td>LUAE CT</td></tr><tr><td>3</td><td>Fokussuche CT</td></tr><tr><td>4</td><td>Angio CT</td></tr><tr><td>5</td><td>Endoskopie</td></tr><tr><td>6</td><td>MRT</td></tr><tr><td>7</td><td>Herzkatheter</td></tr><tr><td>8</td><td>konv. Röntgen</td></tr></table>	1	Sonografie	2	LUAE CT	3	Fokussuche CT	4	Angio CT	5	Endoskopie	6	MRT	7	Herzkatheter	8	konv. Röntgen
1	Sonografie																		
2	LUAE CT																		
3	Fokussuche CT																		
4	Angio CT																		
5	Endoskopie																		
6	MRT																		
7	Herzkatheter																		
8	konv. Röntgen																		
111	[anmeldezeitpunkt_diagnosti]	Anmeldezeitpunkt Diagnostik	text (datetime_dmy)																
112	[positiv]	Diagnostik positiv positiv nur bei dem primären Endpunkt!	radio <table><tr><td>1</td><td>ja</td></tr><tr><td>2</td><td>nein</td></tr></table>	1	ja	2	nein												
1	ja																		
2	nein																		

113	[assessment_date_and_time]	Diagnostik date and time	text (datetime_dmy)																		
114	[false_positive]	False positive <i>Feld für die Verhalt MRTs</i>	radio <table><tr><td>1</td><td>ja</td></tr><tr><td>0</td><td>nein</td></tr></table>	1	ja	0	nein														
1	ja																				
0	nein																				
115	[false_negative]	False negative	radio <table><tr><td>1</td><td>ja</td></tr><tr><td>0</td><td>nein</td></tr></table>	1	ja	0	nein														
1	ja																				
0	nein																				
116	[kommentar]	Kommentar	text																		
117	[diagnostik_complete]	Abschnittsüberschrift: <i>Form Status</i> Complete?	dropdown <table><tr><td>0</td><td>Incomplete</td></tr><tr><td>1</td><td>Unverified</td></tr><tr><td>2</td><td>Complete</td></tr></table>	0	Incomplete	1	Unverified	2	Complete												
0	Incomplete																				
1	Unverified																				
2	Complete																				
Fragebogen: Mmt Erfassung (mmt_erfassung)																					
118	[kurzbeschreibung_v2]	Kurzbeschreibung	text Ausrichtung: LV Feldannotierung: @HIDDEN @SETVALUE = '[komplikationsgebiet]'																		
119	[mmt]	Auswahl des MMT	dropdown <table><tr><td>8</td><td>CAS-001</td></tr><tr><td>9</td><td>CAS-002</td></tr><tr><td>10</td><td>CAS-003</td></tr><tr><td>11</td><td>CAS-004</td></tr><tr><td>12</td><td>CAS-005</td></tr><tr><td>13</td><td>CAS-006</td></tr><tr><td>14</td><td>CAS-007</td></tr><tr><td>15</td><td>CAS-008</td></tr><tr><td>16</td><td>CAS-009</td></tr></table>	8	CAS-001	9	CAS-002	10	CAS-003	11	CAS-004	12	CAS-005	13	CAS-006	14	CAS-007	15	CAS-008	16	CAS-009
8	CAS-001																				
9	CAS-002																				
10	CAS-003																				
11	CAS-004																				
12	CAS-005																				
13	CAS-006																				
14	CAS-007																				
15	CAS-008																				
16	CAS-009																				

17	CAS-010
18	CAS-011
19	CAS-012
20	CAS-013
21	CAS-014
22	CAS-015
23	CAS-016
24	CAS-017
25	CAS-018
26	CAS-019
27	CAS-020
28	CAS-021
29	CAS-022
30	CAS-023
31	CAS-024
32	CAS-025
33	CAS-026
34	CAS-027
35	CAS-028
36	CAS-029
37	CAS-030
38	CAS-031
39	CAS-032
40	CAS-033
41	CAS-034
42	CAS-035

43	CAS-036
44	CAS-037
45	CAS-038
46	CAS-039
47	CAS-040
48	CAS-041
49	CAS-042
50	CAS-043
51	CAS-044
52	CAS-045
53	CAS-046
54	CAS-047
55	CAS-048
56	CAS-049
57	CAS-050
58	CAS-051
59	CAS-052
60	CAS-053
61	CAS-054
62	CAS-055
63	CAS-056
64	CAS-057
65	CAS-058
73	CAS-059
66	CAS-069
67	CAS-060

			<table><tr><td>68</td><td>CAS-061</td></tr><tr><td>69</td><td>CAS-062</td></tr><tr><td>70</td><td>CAS-063</td></tr><tr><td>71</td><td>CAS-064</td></tr><tr><td>72</td><td>CAS-065</td></tr></table>	68	CAS-061	69	CAS-062	70	CAS-063	71	CAS-064	72	CAS-065												
68	CAS-061																								
69	CAS-062																								
70	CAS-063																								
71	CAS-064																								
72	CAS-065																								
120	[mmt_angelegt]	Timestamp MMT angelegt <i>TT-MM-YYYY HH:MM</i>	text (datetime_dmy), Required Feldannotierung: @NOW																						
121	[mmt_erfassung_complete]	Abschnittsüberschrift: <i>Form Status</i> Complete?	dropdown <table><tr><td>0</td><td>Incomplete</td></tr><tr><td>1</td><td>Unverified</td></tr><tr><td>2</td><td>Complete</td></tr></table>	0	Incomplete	1	Unverified	2	Complete																
0	Incomplete																								
1	Unverified																								
2	Complete																								
Fragebogen: Core Erfassung (core_erfassung)																									
122	[kurzbeschreibung_v2_v2]	Kurzbeschreibung	text Ausrichtung: LV Feldannotierung: @HIDDEN @SETVALUE = '[komplikationsgebiet]'																						
123	[core_device]	Auswahl des Core Device	dropdown <table><tr><td>18</td><td>Core 001</td></tr><tr><td>19</td><td>Core 002</td></tr><tr><td>20</td><td>Core 003</td></tr><tr><td>21</td><td>Core 004</td></tr><tr><td>22</td><td>Core 005</td></tr><tr><td>23</td><td>Core 006</td></tr><tr><td>24</td><td>Core 007</td></tr><tr><td>25</td><td>Core 008</td></tr><tr><td>26</td><td>Core 009</td></tr><tr><td>27</td><td>Core 010</td></tr><tr><td>28</td><td>Core 011</td></tr></table>	18	Core 001	19	Core 002	20	Core 003	21	Core 004	22	Core 005	23	Core 006	24	Core 007	25	Core 008	26	Core 009	27	Core 010	28	Core 011
18	Core 001																								
19	Core 002																								
20	Core 003																								
21	Core 004																								
22	Core 005																								
23	Core 006																								
24	Core 007																								
25	Core 008																								
26	Core 009																								
27	Core 010																								
28	Core 011																								

29	Core 012
30	Core 013
31	Core 014
32	Core 015
33	Core 016
34	Core 017
35	Core 018
38	Core 019
39	Core 020
40	Core 021
41	Core 022
42	Core 023
43	Core 024
44	Core 025
45	Core 026
46	Core 027
47	Core 028
48	Core 029
49	Core 030
50	Core 031
51	Core 032
52	Core 033
53	Core 034
54	Core 035
55	Core 036
56	Core 037

57	Core 038
58	Core 039
59	Core 040
60	Core 041
61	Core 042
62	Core 043
63	Core 044
64	Core 045
65	Core 046
66	Core 047
67	Core 048
68	Core 049
69	Core 050
70	Core 051
71	Core 052
72	Core 053
73	Core 054
74	Core 055
76	Core 056
77	Core 057
78	Core 058
79	Core 059
80	Core 060
81	Core 061
82	Core 062
83	Core 063

84	Core 064
85	Core 065
86	Core 066
87	Core 067
88	Core 068
89	Core 069
90	Core 070
91	Core 071
92	Core 072
93	Core 073
94	Core 074
95	Core 075
96	Core 076
97	Core 077
98	Core 078
99	Core 079
100	Core 080
101	Core 081
102	Core 082
103	Core 083
104	Core 084
105	Core 085
106	Core 086
107	Core 087
108	Core 088
109	Core 089

			<table><tr><td>110</td><td>Core 090</td></tr><tr><td>111</td><td>Core 091</td></tr><tr><td>112</td><td>Core 092</td></tr><tr><td>113</td><td>Core 093</td></tr><tr><td>114</td><td>Core 094</td></tr><tr><td>115</td><td>Core 095</td></tr><tr><td>116</td><td>Core 096</td></tr><tr><td>117</td><td>Core 097</td></tr><tr><td>118</td><td>Core 098</td></tr><tr><td>119</td><td>Core 099</td></tr></table> Feldannotierung: @HIDECHOICE=22	110	Core 090	111	Core 091	112	Core 092	113	Core 093	114	Core 094	115	Core 095	116	Core 096	117	Core 097	118	Core 098	119	Core 099
110	Core 090																						
111	Core 091																						
112	Core 092																						
113	Core 093																						
114	Core 094																						
115	Core 095																						
116	Core 096																						
117	Core 097																						
118	Core 098																						
119	Core 099																						
124	[core_angelegt]	Timestamp Core angelegt <i>TT-MM-YYYY HH:MM</i>	text (datetime_dmy), Required Feldannotierung: @NOW																				
125	[core_erfassung_complete]	Abschnittsüberschrift: <i>Form Status</i> Complete?	dropdown <table><tr><td>0</td><td>Incomplete</td></tr><tr><td>1</td><td>Unverified</td></tr><tr><td>2</td><td>Complete</td></tr></table>	0	Incomplete	1	Unverified	2	Complete														
0	Incomplete																						
1	Unverified																						
2	Complete																						