

WI - Pflegende und Ärzte AI4ICU Observational

Status	Genehmigt
Organisation	Insel Gruppe
Kürzel	-
Version	1.0.0
Gültig ab	18.11.2024
Autoren	Jasmin Stucki, Mitglied Forschung CORE inkl. QM, Freigabe am 16. November 2024
Review	-
Genehmigung	Martin Faltys, Leitung AI4ICU - observational Trial, Freigabe am 16. November 2024

Anmerkung

Das vorliegende Dokument ist eine Kopie aus der Applikation «Orca». Das Original, respektive die aktuell gültige Version ist unter orca.dkfbasel.ch verfügbar.

Inhaltsverzeichnis

1.	Ausgangslage	3
2.	Ziel	3
3.	Inhalt	4
4.	Definitionen	4
4.1.	Kreislaufversagen	4
4.2.	Respiratorisches Versagen	4
4.3.	Nierenversagen	4
4.4.	Kurzfristige Mortalität	4
4.5.	Langfristige Mortalität	4
4.6.	Risiko Einschätzung	5
5.	Vorgehen	5
5.1.	Betroffene Berufsgruppen	5
5.2.	Informationen und Dokumentation zur Studie	6
5.3.	Consent Withdrawal	6
5.4.	Arten der Assessments	6
6.	Änderungsverzeichnis	8

WI - Pflegepersonal und Ärzt:innen AI4ICU Observational**BASEC Nr.:** 2024-01046**Insel Nr.:** 5851**Klinik:** Klinik für Intensivmedizin**PI:** Martin Faltys**Glossar**

KIM	Klinik für Intensivmedizin
PI	Principal Investigator

1. Ausgangslage

In dieser Beobachtungsstudie wird die Fähigkeit von Machine-Learning-Modellen zur Vorhersage des Risikos eines Kreislauf-, Lungen- und Nierenversagen untersucht und mit der Leistung von Kliniker:innen in der Vorhersage dieser verglichen. Zudem wird die Fähigkeit der Kliniker:innen zur Einschätzung der kurz- und langfristigen Mortalität bei kritisch kranken Patient:innen innerhalb der ersten 3 Tage ihrer Hospitalisation auf der Intensivstation erhoben. Die Studie soll Belege für den klinischen Nutzen von KI-basierten Risikovorhersagen der verschiedenen Organversagen auf der Intensivstation liefern und einen Vergleich zum klinischen Personal ermöglichen.

2. Ziel

Alle Ärzt:innen sowie dipl. Expert:innen Intensivpflege werden über ihre Aufgaben in der Studie informiert. Sie kennen die verschiedenen Arten von Assessments und wissen, wie diese auszufüllen sind. Sie wissen, wo sie alle aktuellen Informationen zu dieser Studie finden und an wen sie sich bei Fragen oder Unklarheiten wenden können. Sie sind über ihr Recht, sich jederzeit von der Studie zurückzuziehen, informiert.

3. Inhalt

Das vorliegende Dokument definiert die erhobenen Endpunkte und beschreibt, wie die Abgabe der Assessments durch die Kliniker:innen funktioniert.

4. Definitionen

Für die in den Assessments erhobenen Endpunkte gelten die folgenden Definitionen:

4.1. Kreislaufversagen

- Erhöhtes arterielles Laktat erhöht UND
- Mittlerer arterieller Blutdruck (MAP) \diamond 65 mmHg ODER
- Einsatz von Vasopressoren oder Inotropika

4.2. Respiratorisches Versagen

- PaO₂/FIO₂ ratio <200 mmHg

4.3. Nierenversagen

- Anstieg des Serumkreatinins um \diamond 0.3 mg/dl (\diamond 26.6 mmol/l) innerhalb von 48 Stunden ODER
- Anstieg des Serumkreatinins auf \diamond 1.5-faches eines bekannten oder angenommenen Ausgangswerts innerhalb von 7 Tagen ODER
- Abfall des Urinvolumens auf < 0.5 ml/kg KG/h für 6 Stunden ODER
- Beginn eines Nierenersatzverfahrens

4.4. Kurzfristige Mortalität

- Mortalität 28 Tage nach ihrer Aufnahme auf die Intensivstation

4.5. Langfristige Mortalität

- Mortalität 6 Monate und 1 Jahr nach ihrer Aufnahme auf die Intensivstation

4.6. Risiko Einschätzung

Wird der Patient in den nächsten 8 Stunden ein Kreislaufversagen gemäss Studiendefinition erleben? YES

Wie sicher sind Sie sich in Ihrer obigen Einschätzung zum Kreislaufversagen?

sehr unsicher

sicher

Kliniker/-in

Was waren die zwei wichtigsten klinischen Variablen, die Sie in Ihrer Vorhersage zum Kreislaufversagen berücksichtigt wurden?

LAC, spO2

Study Staff

Wird der Patient in den nächsten 24 Stunden ein Lungenversagen gemäss Studiendefinition erleben? YES

Wie sicher sind Sie sich in Ihrer obigen Einschätzung zum Lungenversagen?

sehr unsicher

sicher

Wird der Patient in den nächsten 48 Stunden ein Nierenversagen gemäss Studiendefinition erleben? YES

Wie sicher sind Sie sich in Ihrer obigen Einschätzung zum Nierenversagen?

sehr unsicher

sicher

Kliniker/-in

Das Risiko eines Organversagen wird über eine binäre Auswahl als JA (falls Risiko $\geq 50\%$) oder NEIN (falls Risiko $< 50\%$) dokumentiert.

Zusätzlich gibt der Arzt seine Sicherheit bezüglich dieser Einschätzung mittels Slider an. Der Slider nimmt folgende Bedeutung an:

- Im Fall von JA: Der Slider reicht von “50:50” ganz links (keine Sicherheit in der Einschätzung) bis “100% Sicherheit von einem Organversagen” ganz rechts.
- Im Fall von NEIN: Der Slider reicht von “mit 100% Sicherheit kein Organversagen” ganz links bis “50:50” (keine Sicherheit in der Einschätzung) ganz rechts.

5. Vorgehen

5.1. Betroffene Berufsgruppen

- Alle Ärzt:innen werden ausführlich über die Studie informiert und erhalten die Möglichkeit, eine Teilnahme abzulehnen. Insofern die Teilnahme nicht abgelehnt wird (siehe 5.3).

Orca, Insel Gruppe, ID 89682dd2-8a29-11ef-87a2-737702af4dcb
Exportiert von Sarah Deckarm am 15.07.2025

Consent Withdrawal), nehmen sie alle an der Studie teil.

- Es besteht jederzeit die Möglichkeit, sich von der Studie zurückzuziehen (siehe 5.3. Consent Withdrawal).
- Oberärzt:innen und leitende Ärzt:innen können zusätzlich als sogenannte Non-Treating Physicians an der Studie teilnehmen.
- Dipl. Expert:innen Intensivpflege können ebenfalls an der Studie teilnehmen.
 - Sie werden zu Beginn über die offiziellen Informationskanäle der KIM über die Studie und die Möglichkeit zur Teilnahme daran informiert.
 - Interessiertes Personal meldet sich beim PI (Dr. med. Martin Faltys) mündlich oder per Mail (martin.faltys@insel.ch) um in die Studie aufgenommen zu werden.
 - Es besteht jederzeit die Möglichkeit, sich von der Studie zurückzuziehen (siehe 5.3. Consent Withdrawal).

5.2. Informationen und Dokumentation zur Studie

- Alle aktuellen Versionen von Dokumenten und Informationen zu dieser Studie sind jederzeit in ORCA, über den Pfad: UK-Intensivmedizin-Forschung → laufende Studien → AI4ICU observational trial, zugänglich.
- Der PI (Dr. med. Martin Faltys) ist dafür verantwortlich, alle Studienteilnehmenden bei allfälligen Änderungen umgehend zu informieren und die Dokumentation in ORCA stets aktuell zu halten.

5.3. Consent Withdrawal

- Die beteiligten Kliniker:innen können zu jeder Zeit ihre Einverständiserklärung zur Studie zurückziehen.
- Diese kann beim PI (Dr. med. Martin Faltys) mündlich oder per Mail (martin.faltys@insel.ch) oder bei der zum Zeitpunkt des Rückzuges anwesenden Person des Study Staffs erfolgen.
- Die Person des Study Staffs, bei welcher der Consent Withdrawal erfolgt ist, ist für die umgehende Weiterleitung an den PI verantwortlich.

5.4. Arten der Assessments

Zu zufälligen Zeitpunkten werden Ärzt:innen verschiedener Erfahrungsstufen sowie dipl. Expert:innen Intensivpflege zur Abgabe ihrer Einschätzung aufgefordert.

Standardassessment durch behandelnde Kliniker:innen (Treating)

- Standardassessment, welches bei behandelnden Kliniker:innen erhoben wird
- Es steht der zum Assessment aufgeforderten Person frei, ob sie ihre Einschätzung nach einer kurzen Visite, nach Konsultation von EPIC oder auf Basis ihrer letzten erhaltenen

Informationen abgeben.

Komplexes Assessment durch behandelnde Kliniker:innen (Treating complex)

- Rund 20% der Assessments werden als sogenannte “komplexe Assessments” durchgeführt.
- Ziel dieser Assessments ist es, die Einschätzung des Patienten vor und nach dem Visitieren am Bett zu vergleichen.
- Dafür werden die Kliniker:innen zur Eingabe ihrer Einschätzung vor und direkt nach dem Visitieren des Patienten aufgefordert. Eine erneute Visite oder Konsultation von EPIC/PDMS ist vor der ersten Einschätzung explizit nicht erlaubt.

Assessment durch nicht-behandelnde Ärzte (Non-treating)

- Findet ausschliesslich im Frühdienst (08:00-17:00 Uhr) an Werktagen statt.
- Jeweils Montags werden alle freiwilligen Personen kontaktiert und gefragt, an welchen Tagen der folgenden Woche sie bereit wären, als Non-Treating Physician an der Studie teilzunehmen.
- In Rücksprache erfolgt die Zuweisung zu explizit Ihnen nicht bekannten Patient:innen
- Nach der Zuweisung können sie sich in die jeweilige elektronische Patientenakte (EPIC) einlesen
- Die Assessments erfolgen ebenfalls zu zufälligen Zeitpunkten, dabei muss die Einschätzung anhand der verfügbaren Daten in EPIC erfolgen und beinhaltet KEINE klinische Visite.

Änderungsverzeichnis

Version	Beschreibung
Version: 1.0.0 (aktuell)	Initiale Version