













CONNECT_ED

Entwicklung eines intelligenten Kollaborationsdienstes zur KI-basierten Zusammenarbeit zwischen Rettungsdienst und Zentraler Notaufnahme

Verbundpartner

Universitätsmedizin Göttingen (Koordination)

Zentrale Notaufnahme, Klinik für Anästhesiologie, Klinik für Kardiologie/Pneumologie, Klinik für Unfallchirurgie, Institut für Medizinische Informatik

Charité - Universitätsmedizin Berlin

Zentrale Notaufnahme und Aufnahmestation, Campus Benjamin Franklin

Otto-von-Guericke-Universität Magdeburg, Medizinische Fakultät Universitätsklinik für Unfallchirurgie

Oniversitatskiiriik tur Onialichiirurgie

Deutsches Forschungszentrum für Künstliche Intelligenz DFKI GmbH

EdTec - Educational Technology Lab

Hochschule Heilbronn

GECKO-Institut für Medizin, Informatik und Ökonomie

KMUs:

ZTM Bad Kissingen GmbH medDV GmbH

Verbundkoordination

Prof. Dr. Sabine Blaschke

Universitätsmedizin Göttingen Zentrale Notaufnahme Ärztliche Leitung Robert-Koch-Straße 40 37075 Göttingen Fon. + 49 551 39 68910 Fax. + 49 551 39 10898 sblasch@gwdg.de

Assoziierte Projektpartner

Deutsche Gesellschaft für Interdisziplinäre Notfall- und Akutmedizin (DGINA)
Deutsche Interdisziplinäre Vereinigung für Intensiv- und Notfallmedizin (DIVI)
German Resuscitation Council (GRC)
Deutsche Gesellschaft für Unfallchirurgie (DGU)
Deutscher Berufsverband Rettungsdienst (DBRD)
Deutsche Gesellschaft für Medizinische Informatik, Biometrie und Epidemiologie (GMDS)

Projektlaufzeit: 36 Monate Fördersumme: 2.180.000 Euro

Inhaltsverzeichnis

Ab	kürzungsverzeichnis	2
Ta	bellenverzeichnis	3
Ab	bildungsverzeichnis	3
1	Allgemeine Informationen	4
	1.1 Verbundkoordination	4
	1.2 Projektpartner	4
	1.3 Assoziierte Partner	5
2	Ziele des Projekts	6
	2.1 Thema des Verbundprojekts / Problembeschreibung	6
	2.2 Gesamtziel des Verbundprojekts	7
	2.3 Internationaler Stand der Wissenschaft und Technik	7
	2.4 Wissenschaftliche und technische Arbeitsziele des Verbundprojekts	9
3	Struktureller Aufbau des Verbundes	15
	3.1 Übersicht über die Verbundpartner	15
	3.2 Bisherige Arbeiten und Vorerfahrungen der Verbundpartner	16
	3.3 Funktion der Partner im Verbund und Beschreibung der Umsetzungskette im Projekt	18
	3.4 Einbindung weiterer Akteure – Assoziierte Partner	19
4	Beschreibung des Arbeitsplanes	19
	4.1 Projektstruktur und Phasen	19
	4.2 Arbeitsstrukturplan und Verantwortlichkeiten	21
	4.3 Projektphasen und Zeitplan	22
	4.4 Meilensteinplan	23
	4.5 Gantt-Chart	24
	4.6 Beschreibung der Arbeitspakete	25
5	Finanzplan	38
6	Verwertungsplan	39
	6.1 Wissenschaftlich-technische und wirtschaftliche Erfolgsaussichten	39
	6.2 Vorteile gegenüber konkurrierenden Lösungsansätzen	39
	6.3 Wirtschaftliche Anschlussfähigkeit mit Zeithorizont	40
7	Notwendigkeit der Zuwendung	40
An	hang	
	Literaturverzeichnis / Quellen	41

Abkürzungsverzeichnis

AB Advisory Board

AKTIN Notaufnahmeregister des Aktionsbündnisses zur Verbesserung der Kommunikations-

und Informationstechnologie in der Notfall- und Intensivmedizin

A.L.I.N.A. Intelligente Assistenzdienste und personalisierte Lernumgebungen zur Wissens-

und Handlungsunterstützung in der Interdisziplinären Notaufnahme

ANAE Klinik für Anästhesiologie, Universitätsmedizin Göttingen

ANC Active Noise Cancelling
BDSG Bundesdatenschutzgesetz

CAEHR CArdiovascular diseases – Enhancing Healthcare through cross-sectoral

Routine data integration

CBF Campus Benjamin Franklin, Universitätsmedizin Berlin Charité

CUOP Klinik für Unfallchirurgie, Orthopädie u. Plastische Chirurgie, Universitätsmedizin Göttingen

DBRD Deutscher Berufsverband Rettungsdienst

DFKI Deutsches Forschungszentrum für Künstliche Intelligenz, Berlin DGINA Dt. Gesellschaft für Interdisziplinäre Notfall- und Akutmedizin

DGU Dt. Gesellschaft für Unfallchirurgie

DIVI Dt. Interdisziplinäre Vereinigung für Intensiv- und Notfallmedizin

DSGVO Datenschutzgrundverordnung

ECLS Extrakorporales Kreislaufunterstützungssystem

EKG Elektrokardiogramm

FAIR Findable, Accessible, Interoperable, Reusable

GMDS Dt. Gesellschaft für Medizinische Informatik, Biometrie und Epidemiologie

GRC German Resuscitation Council

GWDG Gesellschaft für Wissenschaftliche Datenverarbeitung Göttingen

HHN Hochschule Heilbronn

IMI Institut für Medizinische Informatik, Universitätsmedizin Göttingen KARD Klinik für Kardiologie und Pneumologie, Universitätsmedizin Göttingen

KMU Kleines/Mittleres Unternehmen KPI Key Performance Indicators

LRP Layer-wise Relevance Propagation

MB Management Board

MK Modellklinik
ML Machine Learning

OHCA Out-of-hospital cardiac arrest

OVGU Otto-von-Guericke Universität Magdeburg

PI Principal investigator

RD Rettungsdienst

ROC Receiver operating curve

RTW Rettungswagen

SHAP Shapley Additive Explanation SIP Severly injured patients

SOP Standard operating procedure

SUS System Usability Scale

ÜTZ Überregionales Traumazentrum

ZNA Zentrale Notaufnahme

ZTM Zentrum für Telemedizin, Bad Kissingen

Tabellenverzeichnis

Tab. 1 Verbundkoordination und Konsortialpartner des Projekts CONNECT_ED	5
Tab. 2 Primäre und Sekundäre Studienendpunkte (Key Performance Indicators)	12
Tab. 3 Struktur des Verbundprojekts CONNECT_ED	15
Tab. 4 Arbeitsstrukturplan	21
Tab. 5 Projektphasen	22
Tab. 6 Meilensteinplan	23
Tab. 7 Finanzplan	38
Abbildungsverzeichnis	
Abb. 1 Design des intelligenten Kollaborationsdienstes CONNECT_ED	10
Abb. 2 Data Science Prozessablauf von Datenerhebung zu erklärbarer KI	11
Abb. 3 Gantt-Chart des Verbundprojekts CONNECT_ED	24

1. Allgemeine Informationen

Projekttitel Entwicklung eines intelligenten Kollaborationsdienstes zur Unte der KI-basierten Zusammenarbeit zwischen Rettungsdienst un Notaufnahme	
Akronym	CONNECT_ED
Projektlaufzeit	36 Monate
Fördersumme	2.180.000 EURO

1.1 Verbundkoordination

	Prof. Dr. Sabine Blaschke (Projektleitung) - Universitätsmedizin Göttingen - Zentrale Notaufnahme - Ärztliche Leitung - Robert-Koch-Straße 40 - 37075 Göttingen - Tel. + 49 551 39 68910 - Fax + 49 551 39 10898 - E-Mail: sblasch@gwdg.de
Universitätsmedizin Göttingen	in Kooperation mit
	Prof. Dr. Dagmar Krefting - Universitätsmedizin Göttingen - Institut für Medizinische Informatik - Institutsleitung - Von-Siebold-Straße 3 - 37075 Göttingen - Tel. +49 551 39 61500 - E-Mail: mi.leitung@med.uni-goettingen.de

1.2 Projektpartner

Partner/Institution		PI	Rolle
	Zentrale Notaufnahme (ZNA-UMG)	Prof. Dr. Sabine Blaschke	Verbund- koordination
	Institut für Medizinische Informatik (IMI)	Prof. Dr. Dagmar Krefting	Verbundpartner
Universitätsmedizin Göttingen (UMG)	Klinik für Anästhesiologie (ANAE)	PD Dr. Markus Roessler PD Dr. Nils Kunze-Szikszay	Verbundpartner
	Klinik für Kardiologie /Pneumologie (KARD)	Prof. Dr. Karl Toischer	Verbundpartner
	Klinik für Unfallchirurgie (CUOP)	Dr. Christopher Spering	Verbundpartner

Charité – Universitätsmedizin Berlin	Zentrale Notaufnahme und Aufnahmestation, Campus Benjamin Franklin (ZNA-CBF)	Prof. Dr. Rajan Somasundaram	Verbundpartner
Otto-von-Guericke Universität Magdeburg, Medizinische Fakultät (OVGU)	Universitätsklinik für Unfallchirurgie	Prof. Dr. Felix Walcher	Verbundpartner
Deutsches Forschungszentrum für Künstliche Intelligenz GmbH (DFKI)	EdTec – Educational Technology Lab	Prof. Dr. Niels Pinkwart Michael Dietrich	Verbundpartner
Hochschule Heilbronn (HHN)	GECKO-Institut für Medizin, Informatik und Ökonomie	Prof. Dr. Martin Haag Michael Schmucker	Verbundpartner
Zentrum für Telemedizin Bad Kissingen GmbH (ZTM)	Innovationsmanagement- Digitales Notfallmanagement	Dr. A. Rashid Patrick Eder	KMU Verbundpartner
medDV GmbH (medDV)		Carsten Rausch	KMU Verbundpartner

Tab. 1 Verbundkoordination und Konsortialpartner des Verbundprojekts CONNECT_ED

1.3 Assoziierte Projektpartner

Fachgesellschaften
Deutsche Gesellschaft für Interdisziplinäre Notfall- und Akutmedizin (DGINA)
Deutsche Interdisziplinäre Vereinigung für Intensiv- und Notfallmedizin (DIVI)
German Resuscitation Council (GRC)
Deutsche Gesellschaft für Unfallchirurgie (DGU)
Deutscher Berufsverband Rettungsdienst (DBRD)
Deutsche Gesellschaft für Medizinische Informatik, Biometrie und Epidemiologie (GMDS)

2 Ziele des Projektes

2.1 Thema des Verbundprojektes / Problembeschreibung

In der Notfallmedizin stehen die zeitkritische Diagnostik und Behandlung von Notfällen aller Art und Schwere im Zentrum des Handlungsfeldes. Die Prozesskette führt von der Alarmierung über die Phase der präklinischen Notfallversorgung im Rettungsdienst (RD) bis hin zur klinischen Versorgung in der Zentralen Notaufnahme (ZNA) des Krankenhauses. Das Outcome wird dabei maßgeblich beeinflusst durch Qualifikation und Handlungskompetenzen des beteiligten Personals (Notfallmediziner*, -sanitäter, -pflege) sowie den Prozesszeiten der Notfallversorgung in Präklinik und Klinik. Dies gilt insbesondere für vital bedrohliche Notfälle, wie den Herz-Kreislaufstillstand (Out-of-Hospital Cardiac Arrest, OHCA) und schwerstverletzte Patienten (Severely Injured Patients, SIP), die einer zeitkritischen Intervention und einer möglichst nahtlosen Notfallversorgung in der Rettungskette bedürfen. An der Schnittstelle RD/ ZNA besteht jedoch derzeit in Deutschland ein erheblicher Optimierungsbedarf: So nutzt die Mehrzahl der Rettungsdienstbereiche noch nicht die Möglichkeiten der Digitalisierung. Zudem steht ein bidirektionaler Informationsaustausch sowie eine Echtzeit-Datenübertragung von Vitalparametern, EKG- und Bilddaten aufgrund fehlender digitaler Dokumentation, der Heterogenität der IT-Systeme und/oder mangelnder Interoperabilität praktisch nicht zur Verfügung [1,2]. Dies führt einerseits zu verlängerten Übergabezeiten und Wartezeiten bis zur Initiierung notwendiger Therapiemaßnahmen; andererseits resultieren durch die Rahmenbedingungen im Notfallsetting relevante Informationsverluste.

Durch die Implementierung einer technologisch gestützten Interaktion zwischen Präklinik und Klinik ohne Medienbrüche ließe sich eine optimale Abstimmung zwischen RD und ZNA erzielen und so eine nahtlose Notfallversorgung ohne zeitliche Verzögerungen und Informationsverluste realisieren. Räumliche und personelle Ressourcen könnten bereits vor Ankunft des Notfallpatienten in der ZNA adjustiert sowie das weitere (differential)diagnostische und therapeutische Prozedere festgelegt werden. Zudem können additive Informationen zum Einsatzgeschehen und Patientenzustand übermittelt werden, die durch eine digitale Einsatzdokumentation bis dato nicht erfasst werden. Diese Informationen haben jedoch insbesondere für die beiden o.g. Einsatzszenarios (Use Cases) eine hohe Relevanz: So wird bei OHCA die Prognose entscheidend durch die zeitkritische Initiierung einer Diagnostik zur Differenzierung der Ursachen beeinflusst. additive zielgerichteten Die Echtzeitübertragung von präklinischen EKG- und Echokardiographie-Bildern würde eine frühzeitige Entscheidung zur weiteren Diagnostik und Rekrutierung der notwendigen Fachdisziplinen und Ressourcen für die Durchführung spezieller interventioneller Verfahren, wie Anlage eines extrakorporalen Kreislaufunterstützungssystems (ECLS) oder invasive Koronarangiographie, noch vor Eintreffen des Notfallpatienten in der ZNA ermöglichen und so zu einer maßgeblichen Reduktion der Prozesszeiten in der Notfallversorgung beitragen. Im Use Case SIP könnten Bild- oder Videodateien zur Einsatzsituation (u.a. Fahrzeugdeformation, Intrusion der Fahrgastzelle), zu Verletzungen (u.a. offene oder dislozierte Frakturen vor Anlage eines Wundverbandes oder Reposition), oder dem neurologischen Status vor Einleitung einer Narkose ebenso relevante Informationen für das Schockraum-Team der ZNA liefern. Denn die Komplexität der Traumafolgen kann oft nicht durch eine rein verbale Übergabe im ZNA-Schockraum vermittelt werden, so dass ein Risiko zur Fehleinschätzung nach primär präklinischer Stabilisierung des Schwerstverletzten für das Schockraum-Team besteht.

Durch die Echtzeitübertragung der präklinischen Behandlungsdaten und additiver Informationen kann demgegenüber frühzeitig und bedarfsadaptiert die Mobilisation von Personal und Ressourcen erfolgen sowie die Priorisierung weiterer Behandlungsschritte (u.a. Vorbereitung OP-/Intensiv-Kapazitäten, Massentransfusion, interventionelle Radiologie) zeitgerecht umgesetzt werden. Durch die optimale Vorbereitung der erforderlichen Maßnahmen wird eine Beschleunigung der Prozessabläufe in der gesamten Notfallversorgungskette erzielt und damit das Patienten-Outcome verbessert.

2.2 Gesamtziel des Verbundprojektes

Ziel des Verbundprojekts CONNECT_ED ist es, durch die Implementierung eines intelligenten Kollaborationsdienstes zwischen Präklinik und Klinik eine nahtlose Notfallversorgung zwischen RD und ZNA zu etablieren. Der Assistenzdienst soll dazu interaktiv administrative, organisatorische und notfall-medizinische Prozesse unterstützen und dem ärztlichen und nicht-ärztlichen Personal in Präklinik und Klinik webbasiert auf mobilen Endgeräten sowie Wearables (Smart Glasses) zur Verfügung gestellt werden. Mittels Echtzeitdatenübertragung werden der ZNA dazu alle relevanten medizinischen Behandlungsdaten und Befunde des Notfalls übermittelt. Der intelligente Kollaborationsdienst unterstützt die Prozesse der Kommunikation, Dokumentation Ressourcenallokation in der ZNA. Darüber hinaus liefert der Assistenzdienst eine KI-basierte Entscheidungsunterstützung für das weitere diagnostische und therapeutische Procedere und erteilt den Einsatzteams ein edukatives Feedback auf Basis der digital erhobenen Routinedaten. Durch den Einsatz eines solchen interaktiven, KI-basierten Assistenzsystems soll die notfallmedizinische Prozess- und Behandlungsqualität und damit das Outcome der Notfallpatienten verbessert werden. Methodik und Design sind daher hoch innovativ und schaffen einen effektiven Mehrwert für die Optimierung der Notfallversorgung, da mit Hilfe dieser KI-basierten, interaktiven Technologie ein nahtloses und sektorenübergreifendes Versorgungskonzept von der Präklinik bis in die Klinik realisiert werden kann.

2.3 Internationaler Stand der Wissenschaft und Technik

In Deutschland hat sich die präklinische und klinische Notfallversorgung in der letzten Dekade zu einem sehr anspruchsvollen Handlungsfeld entwickelt: Primär besteht die medizinische Herausforderung der Notfallmedizin in der schnellen Identifizierung und Behandlung von Notfallpatienten aller Altersgruppen mit zeitkritischen Krankheitsbildern jeden Alters sowie verschiedenster Erkrankungen und Verletzungen sowie der Vorhaltung bzw. zeitnahen Bereitstellung

der entsprechend notwendigen Ressourcen. Letzteres umfasst dabei das Spektrum von der ambulanten Behandlung bis hin zur Schockraumversorgung von Schwerstverletzten und intensivpflichtigen Patienten. Aufgrund der bestehenden Rahmenbedingungen mit starkem Zeit- und Kostendruck, hohen Fallzahlen und multiplen Schnittstellenbereichen resultieren komplexe Anforderungen, inklusive eines schnellen und möglichst vollständigen transsektoralen Informationstransfers, an das in Präklinik und Klinik tätige ärztliche und nicht-ärztliche Personal. Zur Verbesserung der Versorgungsstrukturen wurde 2018 in Deutschland ein neues Notfallstufenkonzept eingeführt [3] und weitere Maßnahmen in einem Gesetzesentwurf fixiert [4]. Problematisch bleibt jedoch die Schnittstelle RD/ZNA und zwar in Bezug auf die folgenden Prozesse:

- Aufgrund der hohen Dokumentation: Heterogenität der rettungsdienstlichen Organisationsstrukturen in den einzelnen Bundesländern wird nicht einheitlich und flächendeckend digital dokumentiert. Vielerorts werden daher handschriftlich geführte Einsatzprotokolle verwendet, die möglicherweise schwer lesbar und wegen fehlender Plausibilitätsprüfung häufig lückenhaft sind. b) Kommunikation: Die Voranmeldung von Notfallpatienten erfolgt häufig telefonisch, Informationen werden dabei nicht selten unvollständig oder fehlerhaft übermittelt. Alarmierungs-/Anmeldesysteme, wie z.B. IVENA oder rescuetrack, kommen zwar zur Anwendung, übermitteln aber lediglich Basisdaten der Disposition (Eintreffzeit, Alter, Geschlecht, Diagnosegruppe). Seit Einführung des Digitalfunks ist eine Kommunikation über Funk an die Einsatzstelle bzw. mit den Rettungsmitteln oder Rettungsleitstellen nicht mehr möglich.
- c) <u>Übergabe</u>: Aufgrund fehlender digitaler Dokumentation und/oder Interoperabilität der digitalen Systeme ist eine Echtzeitdatenübertragung aus der Präklinik in vielen RD-Bereichen nicht möglich. Daher erfolgt eine Übergabe der Patienten in der jeweiligen ZNA; hierbei kommt es häufig zu erheblichen Zeit- und Informationsverlusten [5,6]. Zahlreiche klinische Studien belegen jedoch die Bedeutung der notfallmedizinischen Prozesszeiten für das Patienten-Outcome: So verbessert die frühzeitige Diagnostik bei OHCA die Prognose [7]. Da die Ursachen eines OHCA kardiale, zerebrale und auch sog. reversible Ursachen [8] umfassen können, bedarf es dazu möglichst schon präklinisch einer differenzierten Indikationsstellung. So hat sich die Durchführung einer unselektiven, frühzeitigen Koronarangiographie bei OHCA als nicht notwendig erwiesen [9]; diese verzögert womöglich die erforderliche Differentialdiagnostik, z.B. neurologische CT-Diagnostik [10], in der Ursachenabklärung des OHCA. Ebenso belegen aktuelle Studien [11,12] einen Überlebensvorteil bei zeitoptimiertem Schwerstverletztenmanagement. Dazu ist die Zielklinik auf eine präzise Informationsübermittlung bereits vom Einsatzort aus angewiesen [13,14]; bislang beruht diese alleinig auf den Inhalten der notärztlichen Übergabe. Die eigentliche Herausforderung beim Schwerstverletztenmanagement ist es jedoch, die Dynamik der traumaassoziierten, pathophysiologischen Veränderungen zu erkennen und priorisiert zu therapieren. Nachweislich verursachen hierbei Fehlinformationen, Hektik und Unentschlossenheit vermeidbare Verzögerungen, die ihrerseits das Risiko der posttraumatischen Morbidität und Mortalität erhöhen. So entstehen 50% der signifikanten Behandlungsfehler bei der Akutversorgung im Schockraum, 70% der unerwünschten Zwischenfälle an innerklinischen

Schnittstellen aufgrund von Informations- und Zeitverlust [5]. Bei Anmeldung eines *SIP* werden oft entweder nur Schockraum-Basisteams [13] oder aber zu breit aufgestellte, multidisziplinäre Teams mobilisiert, die dann oftmals unnötig gebunden werden. Die Nachalarmierung eines erweiterten Teams führt durch eine zeitliche Latenz von bis zu 30 min [2] potenziell zu einer Verlängerung der Schockraumversorgung. Daher spielt die zielgerichtete Ressourcenmobilisation eine zentrale Rolle im Schwerstverletztenmanagement.

Im Rahmen von Modellprojekten wurden in den letzten Jahren telemedizinische Verfahren zur Voranmeldung erprobt [15]. Diese bilden aktuell im NIDAklinik®-System der hier beteiligten KMUs ZTM und medDV deutschlandweit (ca. 250 Kliniken und Rettungsdienstbereiche) den einzigen Standard zur telemedizinischen Voranmeldung und nahtlosen Übernahme von digitalen Protokolldaten. Darüber hinaus sind o.g. Anmelde-/Alarmierungssysteme entwickelt worden, die jedoch nur Dispositionsdaten übermitteln. Weiterhin ermöglichen sog. Messenger Apps (z.B. Siilo, JOIN) eine, laut Hersteller, datenschutzrechtlich unbedenkliche ärztliche Kommunikation; diese setzt aber entsprechend vernetzte Endanwender voraus und stellt keinen Organisationsstandard dar. Eine Anbindung von Medizinprodukten oder Integrierter Leitstelle ist zudem bis dato nicht realisiert. In weiteren Forschungsprojekten liegt der Fokus entweder auf dem Einsatz des neuen Mobilfunkstandards 5G BMVI FKZ165GK025A, EURIALE https://5g.nrw/best-practice/euriale/, (Rettungskette 5G, Momentum https://momentum-5g.net/) oder der Entwicklung standardisierter Schnittstellen zur Nutzung strukturierter Gesundheitsdaten in einer elektronischen Gesundheitsakte (CAEHR BMBF FKZ 01ZZ2103). Im geplanten Verbundprojekt sollen demgegenüber durch die interaktive Nutzung notfallmedizinischer Behandlungsdaten in einem intelligenten Kollaborationsdienst die o.g. Probleme der RD/ZNA Interaktion umfassend adressiert werden.

2.4 Wissenschaftliche und technische Arbeitsziele des Verbundprojekts

Design des intelligenten Kollaborationsdienstes (Abb.1): In der Phase der präklinischen Notfallversorgung werden die medizinischen Behandlungsdaten der Notfälle (OHCA, SIP) über das sog. NIDApad® (medDV GmbH) via Bluetooth, Sprachassistent sowie ggfs. Videoformat erhoben und über einen gesicherten Datenkanal an das webbasierte ZNA-Informationssystem E.Care ED und NIDAklinik® System sowie an das Backend des CONNECT_ED-Dienstes übertragen. Präklinisch werden die Behandlungsdaten dabei automatisiert in das Einsatzprotokoll zur Dokumentation übertragen. Darüber hinaus soll im Projekt über eine KI-basierte Auswertung von Videodaten die automatisierte Erhebung und Dokumentation von Maßnahmen (z.B. Anlage venöser Zugang) und Scores als weitere Innovation entwickelt werden. In der ZNA stehen die Behandlungsdaten schließlich bereits vor Ankunft des Notfallpatienten zur Verfügung, so dass eine frühzeitige personelle, räumliche und materielle Ressourcenallokation erfolgen kann. Das CONNECT_ED Frontend in Verbindung mit dem Backend wird in ZNA und Präklinik auf einem Tablet und Smart Glasses [16,17] zur Verfügung gestellt und via Sprachsteuerung bedient, um bei situativem Bedarf freihändig agieren zu können.

Zur Reduktion von Umgebungsgeräuschen werden bei der Spracheingabe spezielle ANC (Active Noise Cancelling) - Filter genutzt.

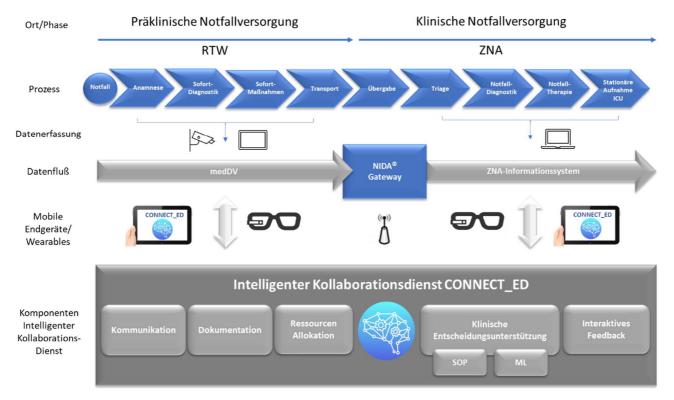


Abb.1 Design des intelligenten Kollaborationsdienstes CONNECT ED

Zur Entwicklung des intelligenten Kollaborationsdienstes CONNECT ED wird die von den Antragstellern etablierte technologische Plattform des BMBF-Projekts A.L.I.N.A. als Basis für die Komponenten "Kommunikation" und "Dokumentation" genutzt [18]. Für die Implementierung der Komponente "Klinische Entscheidungsunterstützung" [19] wird ein dualer technischer Ansatz gewählt mit dem Ziel, kontextspezifische Prognosen hinsichtlich der Differentialdiagnostik und Therapie der Notfälle OHCA und SIP für die präklinische und klinische Versorgung zu erzeugen. Im ersten Ansatz wird ein wissensbasiertes KI-System [20] entwickelt, das ein Regelwerk für die klinische Entscheidungsunterstützung aus vorhandenen SOPs [21] für OHCA und SIP ableitet und webbasiert über eine Programmierschnittstelle (API, application programming interface) zur Verfügung stellt. Im zweiten Ansatz werden Vorhersagemodelle mittels KI-basierter Methoden des erklärbaren Machine Learnings (ML) aus einem Datenpool erzeugt. Dieser besteht aus anonymisierten Notfalldatensätzen des AKTIN-Notaufnahmeregisters [22] und prähospitalen Daten der KMUs sowie im Projekt erhobenen Datensätzen des ZNA-Informationssystems, die in ein temporäres Datenrepository überführt, aufbereitet sowie in Test- und Trainingsdaten gesplittet schließlich für das Training verschiedener Modelle entwickelt werden. Die ML-Verfahren und Hyperparameter werden entsprechend der Eignung für die vorliegenden Real-World-Daten ausgewählt. Geplant sind für die Bildanalyse State-of-the-Art Deep Neural Networks (DNN), wie aktuell z.B. das nnUNet für die Segmentierung medizinischer Bilddaten [23]. Für Feature-basierte Modelle werden neben DNN auch andere ML-Verfahren, wie z.B. Entscheidungsbäume, zum Einsatz kommen, die bei vergleichbaren Fragestellungen eine gute Performanz und Erklärbarkeit gezeigt haben. Aufgrund der Heterogenität der Datensätze sind hierbei unterschiedliche Verfahren des Trainings und Deployments der Modelle zu berücksichtigen. Die besten Parameter für die DNN-Modelle werden schliesslich durch eine automatische Suche ausgewählt. Diese Suche ist eine Standardmethode (GridSearch), die systematisch alle möglichen Kombinationen für die Modellparameter sucht und testet. Die Parameterkombination mit der insgesamt besten Performanz findet Anwendung. Dieser Prozess erfordert verfügbares, paralleles Rechnen und wird in der Hochleistungsrecheninfrastruktur des DFKI oder der GWDG durchgeführt.

Der Arbeitsablauf mit den notwendigen Schritten des Data Science Lifecycles bis zur Erstellung des erklärbaren ML-Modells ist in der Abbildung 2 illustriert.

Workflow for Data Science and Explainable AI (Machine Learning) XAI-ML Model Comparison of ML-Al Model and Raw Data Data Feature Model Knowledge-based Al Collection Cleaning Model Feature FDA Explainable Model Importance (explorative Analysis Evaluation data analyis) Model Selection

Abb. 2 Data Science Prozessablauf von Datenerhebung zu erklärbarer KI

Beide Ansätze werden durch Methoden der erklärbaren KI zur Sicherstellung einer fundierten Entscheidungsgrundlage in Präklinik und Klinik ergänzt. Zur Erklärbarkeit werden Shapley Additive Explanation (SHAP), Layer-wise Relevance Propagation (LRP) und Local interpretable Modelagnostic Explanations (LIME) verwendet [24-28]. Diese Methoden erlauben unterschiedliche Ansätze, ML-Modelle zu erklären und zu visualisieren. In dieser Form können zusätzlich das Vertrauen und die Akzeptanz des ML-Modells im klinischen Umfeld gesteigert werden.

Zur Entwicklung der "interaktiven Feedback"-Komponente des Kollaborationsdienstes wird ein datengetriebenes, intelligent-adaptives Feedback-System auf Basis aggregierter, notfallmedizinischer Behandlungsdatensätze entwickelt, um den präklinischen Einsatzteams edukativ relevante Informationen zur Weiterbehandlung (z.B. Diagnose) oder zum Einsatz (z.B. Maßnahmen) zur Verfügung zu stellen und auf Basis verhaltensspezifischer Endpunkte (z.B. Häufigkeit der Maßnahmen) Empfehlungen für Fort-/Weiterbildung sowie Supervision zu geben. Der intelligente Kollaborationsdienst wird zum Einsatz auf mobilen Endgeräten als Web-Applikation entwickelt.

Methodisch wird zur Frontend-Entwicklung ein Nutzer-zentriertes Design [29] auf Basis von Campbell's Five Rights [30] gewählt und die Notfallmediziner und -sanitäter über einen Co-Creation Ansatz für einen effektiven Mehrwert im Produktivbetrieb eingebunden. Usability, Utility und Akzeptanz werden in der Pilotstudie evaluiert und das Frontend in einem iterativen Zyklus optimiert.

Pilotierung des Prototypen CONNECT ED in Präklinik und Klinik: Der Prototyp CONNECT ED wird in zwei Modellkliniken (UMG, Charité) sowie angeschlossenen RD-Bereichen in einer Pilotstudie mit Kontroll- und Interventionsphase (je 9 Monate) erprobt und evaluiert. Einschlusskriterien umfassen Notfälle mit den Leitdiagnosen OHCA und SIP sowie ein Mindestalter von 18 Jahren. Zur Evaluation erfolgt ein Vergleich der notfallmedizinischen Behandlungsdaten zwischen Interventions- und Kontroll- sowie Vergleichskollektiv im AKTIN-Notaufnahmeregister. Hierzu werden die folgenden Studienendpunkte definiert: Der primäre Endpunkt ist eine signifikante Reduktion der Prozesszeiten in der Notfallversorgung um 10 (-20%): Hierbei wird als generischer Surrogatmarker die Zeitdauer zwischen First Medical Contact und Beginn der Notfalldiagnostik bzw. -Therapie, definiert als Zeitstempel CT-Diagnostik/Intervention/OP, in der ZNA gewählt. Sekundäre Endpunkte umfassen die Verbesserung des Patienten-Outcomes (Reduktion der Krankenhausverweildauer; Mortalität) sowie definierte Qualitätsindikatoren, wie die diagnostische Übereinstimmung (dÜ, Abgleich von Aufnahmeund Krankenhaushauptdiagnose), diagnostische Effizienz (dEff: dU/ZNA-Verweildauer), diagnostische Sensitivität und Spezifität [31], Datenverfügbarkeit, Datenvollständigkeit und zielgerichtete Ressourcenallokation. Darüber hinaus werden für die Use Cases spezifische Qualitätsindikatoren evaluiert: OHCA - door-to-needle time bei akutem ST-Hebungsinfarkt; SIP -Zeitdauer zwischen ZNA-Aufnahme bis zur Durchführung von eFAST bzw. Polytrauma-CT-Scan. Weiterhin werden Akzeptanz, Usability und Utility mittels standardisierter Fragebögen und strukturierter Interviews evaluiert. Zum besseren Verständnis werden die Outcome-Parameter als sog. Key Performance Indicators (KPI) tabellarisch dargestellt (Tab. 2). Eine detaillierte und differenzierte Kennzahlenentwicklung für die einzelnen KPIs erfolgt im Projekt im Rahmen des Evaluationskonzeptes.

Key Performance Indicators (KPI)	Art der Datenerfassung	Qualitätsziel/Zielbereich
Prozesszeiten sektorenübergreifend	Zeitdauer zwischen First Medical Contact (FMC) und Beginn der Notfalldiagnostik bzwTherapie in der ZNA (FMC – to – ED Diagnostics/Therapy)	Reduktion des Zeitintervalls um 10 (-20%) im Vergleich zwischen Kontroll-/Interventionskollektiv
Prozesszeiten innerklinisch	 a) "door-to-needle-time" bei akutem ST- Hebungsinfarkt (<i>OHCA</i>) b) Zeitdauer von ZNA-Aufnahme bis zur Durchführung von eFAST bzw. Polytrauma-CT-Scan (<i>SIP</i>) 	Reduktion des Zeitintervalls um 10 (-20%) im Vergleich zwischen Kontroll-/Interventionskollektiv

Outcome	Mortalität, Krankenhausverweildauer	Reduktion um 10 (-20%)
Diagnostische Übereinstimmung (dÜ)	Abgleich von Aufnahme- und Krankenhaus- Hauptdiagnose	Steigerung der diagnostischen Übereinstimmung um 10 (-20%) im Vergleich zum Kontrollzeitraum
Diagnostische Effizienz (dEff)	Quotient Diagnostische Übereinstimmung / ZNA-Verweildauer	Steigerung der diagnostischen Effizienz um 10 (-20%) im Vergleich zum Kontrollzeitraum
Datenverfügbarkeit	Befunde und Behandlungsdaten stehen bei Ankunft in der ZNA zur Verfügung	Ja/Nein
Vollständigkeit der Datendokumentation gemäß DIVI- Dokumentation Notaufnahmeprotokoll vollständig		Ja/Nein
Adäquate Ressourcenallokation (User-) Akzeptanz Erhebung der Akzeptanz mittels standardisiertem Fragebogen Usability, Utility System Usability Scale (SUS), AttrakDiff-Fragebogen, strukturiertes Interview		Ja/Nein
		Steigerung im Vergleich zur Erstbefragung
		Steigerung im Vergleich zur Erstbefragung

Tab. 2 Primäre und sekundäre Studienendpunkte (Key Performance Indicators)

Ethische, rechtliche und soziale Implikationen:

Im Sinne der integrierten Forschung soll der gesamte Forschungs- und Entwicklungsprozess im Verbundprojekt im Bereich der Mensch-Technik-Interaktion möglichst interdisziplinär und transdisziplinär gestaltet werden und so hinsichtlich der Qualität von Innovationen, ihrer Akzeptanz und Absatzchancen insbesondere in Bezug auf die nachfolgenden ethischen (a), rechtlichen (b) und sozialen (c) Aspekte eine Verbesserung erzielen.

(a) Ethische Implikationen: Für die Durchführung der Pilotstudie wird ein Studienprotokoll auf Basis der ethischen Grundsätze der Deklaration von Helsinki, der aktuellen ICH-Leitlinie zur guten klinischen Praxis sowie §15 Abs. 1 Berufsordnung der Ärztekammer erstellt und der zuständigen Ethikkommission vorgelegt. Da es sich bei dem intelligenten Kollaborationsdienst um eine Softwarelösung handelt, ist die Pilotstudie als "sonstige klinische Prüfung" nach Art. 82 MDR einzustufen und dementsprechend eine Probandenversicherung abzuschließen. Zudem werden durch die Anwendung erklärbarer KI-Modelle ethische Aspekte einer möglichen Benachteiligung bestimmter Patientengruppen durch ML-basierte KI-Modelle adressiert. Durch die fortlaufende Reflexion der Arbeitsprozesse werden zum einen methodologische und strukturelle Probleme integrierter Forschung (z.B. technisch vorbestimmte Zielsetzung) untersucht und in die Weiterentwicklung des Assistenzdienstes einbezogen. Zum anderen werden für diese zentralen Themen die Anwendungsfelder konkretisiert und zu einem nachhaltigen Konzept weiterentwickelt.

Um das Potenzial der Entwicklung von CONNECT_ED zu adressieren, wird eine partizipative Praxisund Wissenschaftskommunikation während des Projektes angestrebt.

(b) Rechtliche Implikationen: Zur Sicherstellung des Datenschutzes im Projekt wird ein umfassendes Datenschutz- und Datensicherheitskonzept verfasst, um alle gesetzlichen Vorgaben der EU-Datenschutzgrundverordnung (EU-DSGVO), des Bundesdatenschutzgesetzes (BDSG) sowie der länderspezifischen Krankenhaus- und Datenschutzgesetze (Niedersachsen, Berlin) einzuhalten. Der allgemeine Rahmen für die Weiterverwendung von Gesundheitsdaten im Forschungskontext wird durch die EU-DSGVO und deren nationale Umsetzung im Bundesdatenschutzgesetz, den Datenschutz- und Krankenhausgesetzen der Länder und dem Patientendatenschutzgesetz vorgegeben. Diese Partner haben ebenfalls bereits geeignete Maßnahmen implementiert, um sicherzustellen, dass die Rechte der von der DSGVO betroffenen Personen, wie z. B. das Recht auf Zugang, Berichtigung oder Löschung personenbezogener Daten, wahrgenommen werden können. Den allgemeinen Rahmen für den Datenzugriff im Gesundheitswesen bilden die General Data Protection Regulation (GDPR), die Berufsordnung für in Deutschland tätige Ärzte, Berufsordnungen der Landesärztekammern und nationale Regelungen (z.B. Sozialgesetzbuch, e-Health, Telemedizin und Patientendatenschutz). Das Datenschutzkonzept wird die Gesamtheit dieser Regularien berücksichtigen und abschließend der Technologie- und Methodenplattform für die vernetzte medizinische Forschung e.V zur Prüfung vorgelegt.

Zur Entwicklung des Kollaborationsdienstes erfolgen die Datenhaltung und -verarbeitung ausschließlich in anonymisierter Form. Alle Datenzugriffe werden über ein Use & Access Regelwerk zur Qualitätssicherung verwaltet und überwacht. Für die Sekundärdatennutzung des AKTIN-Registers erfolgt ein Antrag an das zuständige AKTIN Data Use and Access Komitee. Darüber hinaus soll der Kollaborationsdienstes die FAIR-Prinzipien (findable, accessible, interoperable and reusable) [32] der gemeinsamen Datennutzung, der Verwendung offener Systemarchitekturen, offener Informationsmodelle und offener Anwendungsprogrammierschnittstellen erfüllen. Diese Offenheit ist die Voraussetzung, um die Forschungszusammenarbeit und die Wiederverwendung der Datensammlungen zu ermöglichen und zu fördern. Die FAIR-Prinzipien werden auf die im Projekt entwickelten Datenanalysemethoden ausgeweitet, insbesondere auf die Vorhersagemodelle und die Ausführungsumgebungen, um Reproduzierbarkeit und Transparenz zu gewährleisten.

(c) Soziale Implikationen: Alters- und geschlechtsspezifische Aspekte sowie Fragestellungen sozial benachteiligter Gruppen werden in der Projektorganisation und allen Projektphasen integriert. So werden die Nutzungsbedürfnisse und Zugangsweisen sowie Präferenzen und Erwartungen an die Prototyp-Entwicklung in der Analyse, Konzeption und Implementierung berücksichtigt, um mögliche unterschiedliche Problemlagen, Lebensrealitäten und Handlungsmuster zu adressieren. In der Erprobung und Evaluation erfolgt eine nach o.g. Aspekten differenzierte Analyse der primären und sekundären Studienendpunkte zur Identifikation von Defiziten oder Zugangsbarrieren, die der Chancengleichheit aller Nutzer entgegenstehen. Zur Sicherstellung einer barrierefreien Nutzung der Technologie werden die Erkenntnisse des BMBF-Projekts A.L.I.N.A. und des langjährig etablierten

Konsortiums zu den Aspekten Usability, Utility und Akzeptanz genutzt, um in der Pilotphase iterativ und nutzeradaptiert entsprechende Anpassungen durchzuführen. Um den Nutzen der Etablierung des CONNECT_ED Assistenzdienstes für verschiedene Stakeholder, wie Patienten und Pflegekräfte, Gesundheitsdienstleister sowie Forscher, dabei zu bewerten, wird ein umfassendes Evaluationskonzept entwickelt (AP 5, Kap. 4.6). Um die Bedürfnisse und Perspektiven dieser Stakeholder in den Evaluationsprozess einzubeziehen, wird ein kontinuierlicher Austausch mit den Fachgesellschaften angestrebt und die Akzeptanz, Usability und Utility in mehrzeitiger Befragung der Nutzer erhoben. Insbesondere in den AP 1 und 2 (Kap. 4.6) werden dazu die Bedürfnisse mit Vertretern verschiedener Interessengruppen identifiziert, darunter die Mitarbeiter der Notfall- und Akutversorgung in Klinik und Präklinik sowie anderen Gesundheitsdienstleistern. Der Assistenzdienst soll die optimale Nutzung der vorhandenen technischen Ausstattung und die Implementierung neuer technischer Lösungen in die tägliche Praxis sowie ein standardisiertes Feedback ermöglichen, was eine persönliche Weiterentwicklung ermöglicht. Die Relevanz basiert auf der optimalen Allokation von Personal und digitalen Anwendungen, was sich in schnelleren Prozessen im Krankenhaus zeigt, um die notfallmedizinische Behandlung in Präklinik und Klinik zu beschleunigen und zu verbessern.

3 Struktureller Aufbau des Verbundes

3.1 Übersicht über die Verbundpartner

UMG (Koordinator)		Charité	ovgu	
Abteilung	Zentrale Notaufnahme, Kliniken: ANAE,KARD,CUOP Institut Med. Informatik	Zentrale Notaufnahme und Aufnahmestation Campus Benjamin Franklin	Universitätsklinik für Unfallchirurgie	
Straße	Robert-Koch Str. 40	Hindenburgdamm 30	Leipziger Str. 44	
PLZ Ort	37077 Göttingen	12200 Berlin	39120 Magdeburg	
Mitarbeiter	ca. 9.000	ca. 19.400	4.290	
Jahresumsatz	ca. 500 Mio €	ca. 2.2 Mrd. €	ca. 245 Mio €	
Gründungsjahr	1732	1710	1891	
Website https://	notaufnahme.umg.eu	notfallmedizin-sued.charite.de	www.kchu.ovgu.de	
Ansprechpartner	Prof. Dr. Sabine Blaschke	Prof. Dr. Rajan Somasundaram	Prof. Dr. Felix Walcher	
Telefonnummer	0551-39 - 68910	030-450 552 402	0391-67-15575	
Email	sblasch@gwdg.de	rajan.somasundaram@charit e.de	felix.walcher@med.ovgu.de	

	нни	DFKI	ZTM	medDV
Straße	Max-Planck Str. 39	Alt-Moabit 91c	Sieboldstr. 7	Rudolf-Diesel Str 10
PLZ Ort	74081 Heilbronn	10559 Berlin	97688 Bad Kissingen	35463 Fernwald
Mitarbeiter	ca. 680	ca. 1.330	45	72
Jahresumsatz		52.9 Mio €	3.77 Mio €	8.3 Mio €
Gründungsjahr	1961	1988	2013	2003
Website	www.hs-heilbronn.de	www.dfki.de	www.ztm.de	www.meddv.de
Ansprechpartner	Prof. Dr. Martin Haag	Prof. Dr.Niels Pinkwart	Dr. A. Rashid	Carsten Rausch
Telefonnummer	07131-504497	030-23895-1809	0971-7855290	06404-20517-0
Email	martin.haag@ hs-heilbronn.de	niels.pinkwart@ dfki.de	rashid@ ztm.de	CRausch@ medDV.de

Tab. 3 Struktur des Verbundprojekts CONNECT_ED

3.2 Bisherige Arbeiten und Vorerfahrungen der Verbundpartner

Das Konsortium ist durch eine langjährige und vertrauensvolle Kooperation in verschiedenen Forschungsprojekten der notfallmedizinischen Versorgungsforschung gekennzeichnet, wie u.a. BMBF: A.L.I.N.A. (FKZ01PD14010), AKTIN (FKZ01KX1314), AKTIN-EZV (FKZ01KX2021); BMG: ENSURE (FKZ2520DAT803); Innovationsfonds: OPTINOFA (FKZ01NVF17035).

<u>Universitätsmedizin Göttingen (UMG):</u> <u>Zentrale Notaufnahme (ZNA)</u>: Die ZNA der UMG unter der Leitung von Prof. Dr. Sabine Blaschke ist eine eigenständige Organisationseinheit, die in der Stufe der umfassenden Notfallversorgung inklusive Schwerstverletztenversorgung im Raum Südniedersachsen/Nordhessen/Westthüringen ca. 50-60.000 Notfallpatienten pro Jahr versorgt. Die Expertise in der Versorgungsforschung ist u.a. durch die Verbundkoordination der Forschungsprojekte A.L.I.N.A. [18], ENSURE und OPTINOFA ausgewiesen; ein Schwerpunkt liegt in der nationalen Entwicklung notfallmedizinischer SOPs [21].

Institut für Medizinische Informatik (IMI): Das IMI der UMG ist bundesweit eines der größten Institute für MI. Ein Forschungsschwerpunkt liegt in der Entwicklung und Evaluation innovativer IT-Lösungen sowie international nutzbarer Informationsinfrastrukturen für die vernetzte medizinische Versorgung und Forschung. Die AG Intersektorale Verbundforschung beschäftigt sich mit der Entwicklung von Entscheidungsunterstützungssystemen mittels KI-Verfahren [19]. Die Institutsdirektorin, Prof. Dr. Dagmar Krefting, verfügt über umfangreiche Expertise im Bereich der interpretierbaren KI wie der Feature-Relevance Analyse von in Deep Learning Modellen und komplexen Entscheidungsbaumverfahren.

Klinik für Anästhesiologie (ANAE); Die ANAE der UMG ist mit ca. 145 Ärzten eine der größten Fachabteilungen der klinischen Anästhesiologie und operativen Intensivmedizin bundesweit. Die Klinik sichert zudem die notärztliche Versorgung von ca. 200.000 Bürgern in Stadt/Landkreis Göttingen und stellt hierzu exklusiv die Notärzte für den Rettungshubschrauber Christoph 44 und die Notarzteinsatzfahrzeuge der Göttinger Berufsfeuerwehr mit jährlich ca. 5.500 Notarzteinsätzen. PD Dr. Markus Roessler ist Ärztlicher Leiter Rettungsdienst und leitet die AG Trauma im Exekutivkomitee des GRC. PD Dr. Nils Kunze-Szikszay verantwortet die anästhesiologische Versorgung in den Schock-OPs der UMG und ist Leitender Notarzt. Beide sind in der Durchführung von klinischen Studien und Drittmittelprojekten ausgewiesen.

Klinik Kardiologie und Pneumologie (KARD): Die Klinik für Kardiologie ist als Cardiac-Arrest-Center (CAC) zertifiziert und stellt eine 24/7-Bereitschaft zur invasiven Koronardiagnostik und ECLS-Anlage sicher. Prof. Dr. Karl Toischer verfügt über eine ausgewiesene klinische Expertise in der akut- und intensivmedizinischen Postreanimationsbehandlung und ist an multizentrischen *OHCA*-Studien beteiligt (TOMAHAWK, ECLS-Schock). Die Klinik ist als DZHK Standort in der Forschung national sowie international vernetzt und repräsentiert einen der drei Forschungsschwerpunkte der UMG.

Klinik Unfallchirurgie, Orthopädie und Plastische Chirurgie (CUOP): Die CUOP ist als überregionales Traumazentrum (ÜTZ) der höchsten Versorgungsstufe für Schwerstverletzte zertifiziert und übernimmt die Leitung des TraumaNetzwerks Göttingen-Kassel mit 24 TZ sowie die Moderation aller TraumaNetzwerke Niedersachsens. Deutschlandweit zählt das ÜTZ mit >1000 Schockraumalarmierungen pro Jahr zu einem der größten ÜTZ. Das Schockraummanagement wird durch Dr. Christopher Spering [11] geleitet, der u.a. Ko-Autor der S3-Leitlinie Polytrauma/Schockraummanagement und des Weißbuchs Schwerverletzten-versorgung [13] ist.

<u>Charité - Universitätsmedizin Berlin:</u> Die ZNA und Aufnahmestation am Campus Benjamin Franklin (Ärztliche Leitung: Prof. Dr. Rajan Somasundaram) nimmt als eines von sechs Notfallzentren mit ca. 60.000 Patientenkontakten pro Jahr eine zentrale Rolle in der Notfallversorgung in Berlin ein. Der Campus verfügt über ein CAC sowie ein ÜTZ und besetzt ärztlich u.a. den RTH Christoph 31 und ein NEF der Berliner Feuerwehr. Prof. Somasundaram ist als Experte der klinischen Akut- und Notfallmedizin in vielen Gremien (Ärztekammer Berlin, Senatsgesundheitsverwaltung, erweiterter Vorstand DGINA) tätig und in der notfallmedizinischen Versorgungsforschung ausgewiesen.

Otto-von-Guericke-Universität Magdeburg (OVGU): Die Universitätsklinik für Unfallchirurgie steht unter der Leitung von Prof. Dr. Felix Walcher und ist gemeinsam mit der Universitätsklinik RWTH Aachen (IMI, Prof. Dr. Rainer Röhrig) Sitz des AKTIN-Notaufnahmeregisters [22]. Forschungsschwerpunkte sind die notfallmedizinische Versorgungsforschung und Lehrforschung. Prof. Walcher ist im Vorstand der DIVI (*President elect*) tätig und Ko-Herausgeber des SOP Handbuchs Interdisziplinäre Notaufnahme [21].

Hochschule Heilbronn (HHN): Im GECKO-Institut besteht im Forschungsbereich von Prof. Dr. Martin Haag ein Schwerpunkt in der Entwicklung, Integration und Evaluation innovativer Softwaresysteme in der Technologie-gestützten Lehre in der Medizin und den Gesundheitsberufen. Zudem besteht eine umfangreiche Expertise in der Entwicklung innovativer Assistenzsysteme für die Unterstützung am Arbeitsplatz, die via mobiler Endgeräte und Wearables (Smart Glasses) erfolgreich erprobt und evaluiert wurden [16,17].

<u>Deutsches Forschungszentrum für Künstliche Intelligenz (DFKI):</u> Das Educational Technology Lab des DFKI (Leitung Prof. Niels Pinkwart) bearbeitet ein breites Spektrum an Forschungsthemen im Kontext von Digitalisierung, KI und Bildung. Prof. Pinkwart ist durch >200 Publikationen zu Bildungstechnologien sowie zahlreiche Forschungsprojekte mit Förderung durch DFG, BMBF, Stiftungen und Industrie wissenschaftlich ausgewiesen. Schwerpunkte umfassen regel- und datenbasierter Performance Support sowie Personalisierung und Analytics im Lern- und Arbeitskontext.

Zentrum für Telemedizin Bad Kissingen GmbH (ZTM): Das ZTM entwickelt und betreibt telemedizinische Systeme für die innovative, digitale Vernetzung in der Gesundheitsversorgung. In Forschungsverbünden auf Landes- und Bundesebene arbeitet ein 45-köpfiges Team an der Entwicklung anwendungsnaher Prototypen, der Gestaltung innovativer Prozesse und Dienstleistungsmodelle sowie dem Praxistransfer in die flächendeckende Versorgung. Das ZTM ist Implementierungspartner für das NIDAklinik[®] System der Fa. medDV.

<u>medDV GmbH:</u> Die medDV GmbH entwickelt Datenbankanwendungen und mobile Datenerfassungssysteme im Bereich RD, Leitstelle und Klinik. Im Produktportfolio werden Hard- und Software (NIDA®: <u>Notfall-Informations-Dokumentations-Assistent</u>) für die prähospitale Dokumentation, Übertragung von Voranmeldung und Protokollen sowie telemedizinische Assistenz entwickelt. Das KMU ist in Forschungsprojekten zur Optimierung der Interaktion zwischen den Akteuren in der Rettungskette aktiv (DIRK, INSPIRE).

3.3 Funktion der Partner im Verbund und Beschreibung der Umsetzungskette im Projekt

Im Projekt wird der Arbeitsplan in enger Zusammenarbeit zwischen klinischen und technologischen Konsortialpartnern umgesetzt. Die Verbundpartner bilden im Projekt das Management Board, dessen Zusammenarbeit in Kooperationsverträgen geregelt wird.

Im Arbeitsplan (s. Kap. 4) ist die spezifische Zuordnung der einzelnen Arbeitspakete und deren Ressourcen für die einzelnen Konsortialpartner dargestellt. Die (prä)klinische Entwicklung des Kollaborationsdienstes sowie die Erprobung und Evaluation des Demonstrators erfolgen durch die klinischen Partner (UMG, Charité). Die OVGU ist für die Bereitstellung der Notfalldatensätze aus dem AKTIN-Notaufnahmeregister für ML-Modell und Vergleichskollektiv zuständig. Die technologische Entwicklung erfolgt in enger Kooperation zwischen UMG-IMI, HHN, DFKI und KMUs. Hierbei ist die HHN federführend für die Front- und Backend-Entwicklung, das IMI für die Datenintegration und in

Kooperation mit dem DFKI für die KI-Modelle zuständig. Die KMUs stellen in Bezug auf Hard- und Software die gesamten IT-Verfahren der Datenerhebung und des gesicherten Datentransfers aus der Präklinik in die Klinik sicher.

3.4 Einbindung weiterer Akteure - Assoziierte Partner

Zur wissenschaftlichen Begleitung des Projektfortschritts und nachhaltigen Verwertung der Ergebnisse wird ein Advisory Board folgender Fachgesellschaften etabliert: Dt. Gesellschaft für Interdisziplinäre Notfall- und Akutmedizin DGINA, Dt. Interdisziplinäre Vereinigung für Intensiv- und Notfallmedizin DIVI, Dt. Gesellschaft für Unfallchirurgie DGU, Dt. Berufsverband Rettungsdienst DBRD, German Resuscitation Council GRC, Gesellschaft für Medizinische Informatik, Biometrie, Epidemiologie GMDS. Das Advisory Board wird das Management Board unabhängig beraten und die Projektfortschritte kritisch überprüfen. Zur Sicherstellung von Relevanz und Exzellenz wird es den Verbundpartnern ein kontinuierliches Feedback geben. Die Fachgesellschaften werden dem Kooperationsvertrag beitreten; eine Förderung ist nicht vorgesehen.

4 Beschreibung des Arbeitsplanes

4.1 Projektstruktur und Phasen

Der Arbeitsplan ist mit Ausnahme des AP0 in jeweils vier Projektphasen gegliedert: 1. Analyse, 2. Konzeption, 3. Entwicklung und Implementierung 4. Erprobung und Evaluation. Das Projekt beginnt am 1.8.2022 und endet am 31.7.2025. Die Projektlaufzeit beträgt 36 Monate. Die Gantt-Chart ist in **Abb. 3** inkl. Meilensteinen (MS) dargestellt.

AP 0 Projektmanagement und Koordination

Dieses AP wird durch das Institut für Medizinische Informatik der Universitätsmedizin Göttingen (UMG-IMI) in Kooperation mit der UMG -ZNA geleitet. Hierfür stehen insgesamt 9 PM zur Verfügung. In diesem Arbeitspaket werden alle administrativen Arbeiten der Projektkoordination inklusive der Dokumentation und Erstellung der Berichte durchgeführt. Hierbei fungiert die UMG-IMI als Ansprechpartner für den Projektträger des BMBF und ist für die planmäßige Bearbeitung der Arbeitspakete, die Einhaltung der Termine und Fristen sowie Erreichung der Meilensteine verantwortlich. Darüber hinaus koordiniert die UMG-IMI das Management Board (MB) und das Advisory Board (AB) der Assoziierten Partner.

AP 1 Präklinische Entwicklung CONNECT ED

Dieses AP wird von der Klinik Anästhesiologie der UMG (UMG-ANAE) geleitet; Kooperationspartner umfassen die Zentrale Notaufnahme (UMG-ZNA), die Klinik Kardiologie/Pneumologie (UMG-KARD) und die Klinik Unfallchirurgie (UMG-CUOP) der UMG, die KMUs sowie die Hochschule Heilbronn (HHN). Für das AP 1 sind 36 PM eingeplant. In diesem AP erfolgt zunächst die Analyse (AP 1.1.) der

Prozessabläufe in der präklinischen Notfallversorgung an den Standorten Göttingen und Berlin für die Use Cases und die Konzeption (AP 1.2) der Funktionalitäten des intelligenten Kollaborationsdienstes. Nachfolgend wird die inhaltliche Entwicklung, Implementierung und Schulung von CONNECT_ED in den angeschlossenen RD-Bereichen der Modellkliniken (MK) umgesetzt (AP 1.3). Schlussendlich wird die Erprobung und Evaluation in der Pilotstudie begleitet (AP 1.4).

AP 2 Klinische Entwicklung des intelligenten Kollaborationsdienstes CONNECT ED

Dieses AP wird von der UMG-ZNA geleitet; Kooperationspartner sind UMG-KARD, - CUOP, die Zentrale Notaufnahme der Universitätsmedizin Berlin Charité am Campus Benjamin Franklin (CBF), die KMUs sowie die HHN. Hierfür stehen 30 PM zur Verfügung. In diesem AP erfolgt zunächst eine Analyse (AP 2.1.) der klinischen Prozessabläufe der beiden Use Cases und die Konzeption (AP 2.2) der durch CONNECT_ED zu unterstützenden, klinischen Prozesse für die Zielgruppen. In AP 2.3 wird die Entwicklung des Assistenzdienstes und die organisationale Implementierung inklusive der Schulungen in der ZNA durchgeführt sowie deren Erprobung und Evaluation in der ZNA der beteiligten MK begleitet (AP 2.4).

AP 3 Knowledge Engineering und KI-Entwicklung für CONNECT ED

Dieses AP wird von der UMG-IMI geleitet und in Kooperation mit dem Deutschen Forschungszentrum für Künstliche Intelligenz (DFKI), der Otto-von-Guericke Universität Magdeburg (OVGU) als Sitz des AKTIN-Notaufnahmeregisters und den KMUs durchgeführt. Es stehen 68 PM zur Verfügung. In diesem AP erfolgt die Analyse (AP 3.1) und Konzeption (AP 3.2) von Datenmodell, Datenaggregation aus MK und AKTIN-Notaufnahmeregister, Data Mining sowie Datenintegration. In einem ersten Ansatz erfolgt die Entwicklung eines wissensbasierten KI-Systems auf Grundlage der SOPs *OHCA* und *SIP*; parallel dazu die Konzeption der ML-Modelle. Für beide Ansätze werden Methoden der erklärbaren KI eingesetzt. Es folgt das Training der ML-Modelle, die Evaluation der Performancekriterien und iterative Optimierung der ML-Verfahren (AP 3.3) und schließlich die agile Erprobung und Validierung in Präklinik und ZNA (AP 3.4).

AP 4 Technische Entwicklung des intelligenten Kollaborationsdienstes

Dieses AP wird von der HHN geleitet; Kooperationspartner sind das DFKI und die beteiligten KMUs. Für das AP 4 sind 75 PM eingeplant. In diesem AP erfolgt zunächst die Analyse der erforderlichen Funktionalitäten (AP 4.1.) und Konzeption (AP 4.2) des CONNECT_ED Prototyps in Front- und Backend. Hiernach folgen die Entwicklung und Implementierung des Assistenzdienstes auf der etablierten technologischen Plattform (AP 4.3). Schlussendlich erfolgt die agile Erprobung und Validierung sowie iterative Optimierung des intelligenten Kollaborationsdienstes in Präklinik und ZNA (AP 4.4).

AP 5 Pilotierung des Prototypen CONNECT ED

Dieses AP wird von der UMG-ZNA geleitet; die Durchführung der Aufgaben erfolgt in Kooperation mit den klinischen Projektpartnern UMG-ANAE, -KARD, CUOP, Charité-CBF und der OVGU. Hierfür stehen 46 PM zur Verfügung. In der ersten Phase (AP 5.1) wird auf der Grundlage des technisch-

organisatorischen Vorgehensmodells in A.L.I.N.A. die digitale IT-Infrastruktur in den MK und RD-Bereichen geprüft und etwaige Anpassungen umgesetzt. Darüber hinaus werden Studienprotokoll, Datenschutz- und Evaluationskonzept erstellt. In AP 5.2 (9 Mon.) wird die Kontrollphase der Pilotstudie in den Use Cases *OHCA* und *SIP* durchgeführt (s. Kap. 1.4). Parallel erfolgt eine Datenerhebung für das Vergleichskollektiv im AKTIN-Notaufnahmeregister nach den Regularien des Registers. Im Anschluss erfolgt in AP 5.3 die Erprobung des Prototyps in den MK und RD-Bereichen (Interventionsphase, 9 Mon.). In der finalen Evaluation (AP 5.4) werden die erhobenen Daten der Interventionsphase (AP 5.3) ausgewertet und mit Kontroll- (AP 5.2) und AKTIN-Vergleichskollektiv zur Analyse der primären und sekundären Studienendpunkte verglichen.

AP 6 Visibilität und Nachhaltigkeit

Dieses AP wird von der UMG-ZNA geleitet in enger Kooperation mit den beteiligten KMUs. Es stehen 9 PM zur Verfügung. In diesem AP erfolgt die Analyse (AP 6.1) und Konzeption (AP 6.2) für Strategien der Visibilität sowie Verfahren der nachhaltigen Verwertung der Projektergebnisse auf Basis digitaler, hybrider Wertschöpfung in drei Schwerpunkten. Nachfolgend werden Maßnahmen zur Visibilität und Nachhaltigkeit umgesetzt sowie die Post-Projektphase vorbereitet (AP 6.3). Schlussendlich werden die Maßnahmen zur Visibilität und zur Nachhaltigkeit im Projektzeitraum evaluiert (AP 6.4).

4.2 Arbeitsstrukturplan und Verantwortlichkeiten

Arbeitspakete (AP)	Analyse	Konzeption	Entwicklung & Implementierung	Erprobung & Evaluation
AP 0: Projektmanagement und Koordination				•
Koordination: UMG-IMI				
AP 1: Präklinische Entwicklung CONNECT_ED Koordination: UMG-ANAE	AP 1.1: Analyse der Prozessabläufe, IT- und Datenstrukturen in der präklinischen Notfallversorgung	AP 1.2: Konzeption der Funktionalitäten des intelligenten Kollaborationsdienstes in der Präklinik	AP 1.3: Entwicklung. Implementierung und Schulung des Assistenz- dienstes in der Präklinik	AP 1.4: Erprobung und Evaluation es Prototyps CONNECT_ED in der Präklinik
AP 2: Klinische Entwicklung CONNECT_ED Koordination: UMG-ZNA	AP 2.1: Analyse der Prozessabläufe, IT- und Datenstrukturen in der klinischen Notfallversorgung	AP 2.2: Konzeption der Funktionalitäten des intelligenten Kollaborationsdienstes in der Klinik	AP 2.3: Entwicklung, Implementierung und Schulung des Assistenz- dienstes in der Klinik	AP 2.4: Erprobung und Evaluation des Prototyps CONNECT_ED in der Klinik
AP 3: Knowledge-Engineering und KI-Entwicklung CONNECT_ED Koordination: UMG-IMI	AP 3.1: Entwicklung Datenmodell, Durch- führung Data Mining, Extraktion relevanter Features	AP 3.2: Konzeption der KI-Modelle: ML und regelbasiertes KI-Modell	AP 3.3: Entwicklung und Implementierung der KI- Modelle	AP 3.4:Agile Erprobung und Evaluation der KI-Modelle im Prototyp
AP 4: Technische Entwicklung des Prototyps CONNECT_ED Koordination: HHN	AP 4.1: Analyse der Funktionalitäten des Prototyps	AP 4.2: Konzeption des Prototyps, des Frontends und des Backends	AP 4.3: Entwicklung des Prototyps; Testung und iterative Optimierung	AP 4.4: Agile Erprobung und Evaluation des CONNECT-ED Prototyps in der Pilotstudie
AP 5: Pilotierung des Prototyps CONNECT_ED Koordination: UMG-ZNA	AP 5.1: Erstellung von Studienprotokoll, Datenschutz- und Evaluationskonzept	AP 5.2: Kontrollphase der Pilotstudie: Ist- Analyse der primären und sekundären Endpunkte	AP 5.3: Interventionsphase der Pilotstudie: Erprobung des Prototyps in Präklinik und Klinik	AP 5.4: Wissenschaftliche Evaluation der Ergebnisse der Pilotstudie
AP 6: Visibilität und Nachhaltigkeit Koordination: UMG-IMI	AP 6.1: Analyse der Visibilität des Projekts und der Nachhaltigkeit der Projektergebnisse	AP 6.2: Konzeption der Maßnahmen für Visibilität und Nachhaltigkeit	AP 6.3: Implementierung des Konzepts für Visibilität und Nachhaltigkeit	AP 6.4: Evaluation der Konzepte und Vorbereitung der Post-Projektphase

Tab. 4 Arbeitsstrukturplan

4.3 Projektphasen und Zeitplan

Das Verbundprojekt hat eine Laufzeit von 36 Monaten und ist in vier Projektphasen gegliedert:

Phase	Analyse			
Laufzeit	Start: Monat 1	Ende Monat 15		
Arbeitspakete	AP 1.1: Analyse der Prozessabläufe, IT- und Daten- strukturen in der präklinischen Notfallversorgung	Dauer: 6 Monate (Monat 1 – Monat 6)		
	AP 2.1: Analyse der Prozessabläufe, IT- und Datenstrukturen in der klinischen Notfallversorgung	Dauer: 6 Monate (Monat 1 – Monat 6)		
	AP 3.1: Entwicklung Datenmodell, Durchführung Data Mining, Extraktion relevanter Features	Dauer: 6 Monate (Monat 1 – Monat 6)		
	AP 4.1: Analyse der Funktionalitäten des Prototyps	Dauer: 6 Monate (Monat 1 – Monat 6)		
	AP 5.1: Erstellung von Studienprotokoll, Datenschutz- und Evaluationskonzept	Dauer: 6 Monate (Monat 1 – Monat 15)		
	AP 6.1: Analyse der Visibilität des Projekts und der Nachhaltigkeit der Projektergebnisse	Dauer: 6 Monate (Monat 1 – Monat 6)		
Phase	Konzeption			
Laufzeit	Start: Monat 6	Ende Monat 25		
Arbeitspakete	AP 1.2: Konzeption der Funktionalitäten des intelligenten Kollaborationsdienstes in der Präklinik	Dauer: 6 Monate (Monat 6 – Monat 12)		
	AP 2.2: Konzeption der Funktionalitäten des intelligenten Kollaborationsdienstes in der Klinik	Dauer: 6 Monate (Monat 6 – Monat 12)		
	AP 3.2: Konzeption der KI-Modelle: ML und regelbasiertes KI-Modell	Dauer: 6 Monate (Monat 6 – Monat 12)		
	AP 4.2: Konzeption des Prototyps, des Frontends und des Backends	Dauer: 6 Monate (Monat 6 – Monat 12)		
	AP 5.2: Kontrollphase der Pilotstudie: Ist-Analyse der primären und sekundären Endpunkte	Dauer: 6 Monate (Monat 16 – Monat 25)		
	AP 6.2: Konzeption der Maßnahmen für Visibilität und Nachhaltigkeit	Dauer: 6 Monate (Monat 6 – Monat 12)		
Phase	Entwicklung und Implementierung			
Laufzeit	Start: Monat 12	Ende Monat 34		
Arbeitspakete	AP 1.3: Entwicklung. Implementierung und Schulung des Assistenzdienstes in der Präklinik	Dauer: 14 Monate (Monat 12 – Monat 25)		
	AP 2.3: Entwicklung, Implementierung und Schulung des Assistenzdienstes in der Klinik	Dauer: 14 Monate (Monat 12 – Monat 25)		
	AP 3.3: Entwicklung und Implementierung der Kl- Modelle	Dauer: 14 Monate (Monat 12 – Monat 25)		
	AP 4.3: Entwicklung des Prototyps; Testung und iterative Optimierung	Dauer: 14 Monate (Monat 12 – Monat 25)		
	AP 5.3: Interventionsphase der Pilotstudie: Erprobung des Prototyps in Präklinik und Klinik	Dauer: 9 Monate (Monat 26 – Monat 34)		
	AP 6.3: Implementierung des Konzepts für Visibilität und Nachhaltigkeit	Dauer: 15 Monate (Monat 12 – Monat 26)		
Phase	Erprobung und Validierung			
Laufzeit	Start: Monat 21	Ende Monat 36		
Arbeitspakete	AP 1.4: Erprobung und Evaluation es Prototyps CONNECT ED in der Präklinik	Dauer: 6 Monate (Monat 25 – Monat 36)		
	AP 2.4: Erprobung und Evaluation des Prototyps CONNECT_ED in der Klinik	Dauer: 6 Monate (Monat 25 – Monat 36)		
	AP 3.4: Agile Erprobung und Evaluation der KI-Modelle im Prototyp	Dauer: 6 Monate (Monat 25 – Monat 36)		
	AP 3.4: Agile Erprobung und Evaluation der KI-Modelle im Prototyp AP 4.4: Agile Erprobung und Evaluation des CONNECT-ED Prototyps in der Pilotstudie	Dauer: 6 Monate (Monat 25 – Monat 36)		
	AP 3.4: Agile Erprobung und Evaluation der KI-Modelle im Prototyp AP 4.4: Agile Erprobung und Evaluation des	, ,		

Tab. 5 Projektphasen

4.4 Meilensteinplan

Nr.	Meilenstein	АР	Projekt monat	Verantwortlicher Projektpartner
1	Kick Off Veranstaltung zur Initiierung des Verbundprojekts	0	1	UMG-IMI
2	Analyse Prozessabläufe, IT- und Datenstrukturen in Präklinik und Klinik liegen vor	1.1 & 2.1	6	UMG-ANAE, UMG-ZNA
3	Konzeption der Funktionalitäten von CONNECT_ED in Präklinik und Klinik liegen vor	1.2 & 2.2	12	UMG-ANAE, UMG-ZNA
4	Implementierung von CONNECT_ED in Präklinik und Klinik umgesetzt	1.3 & 2.3	25	UMG-ANAE, UMG-ZNA
5	Evaluation des Prototyps CONNECT_ED in Präklinik und Klinik liegen vor	1.4 & 2.4	36	UMG-ANAE, UMG-ZNA
6	Datenmodell, Data Mining und Konzeption der KI-Modelle liegen vor	3.1 & 3.2	12	UMG-IMI, HHN, DFKI
7	Regelbasiertes System und Machine Learning KI-Modelle sind implementiert	3.3	25	UMG-IMI, HHN, DFKI
8	Konzeption des Prototyps (Backend, Frontend) liegt vor	4.1 & 4.2	12	HHN, ZTM, medDV
9	Testung des Prototyps ist abgeschlossen	4.3	25	HHN, ZTM, medDV
10	Klinisches Studienprotokoll, Datenschutzkonzept und Evaluationskonzept liegen vor	5.1	15	UMG-ZNA, UMG-IMI
11	Datenerhebung der Kontrollphase ist abgeschlossen	5.2	24	UMG-ZNA, Charité
12	Datenerhebung der Interventionsphase ist abgeschlossen	5.3	33	UMG-ZNA, Charité
13	Evaluation der klinischen Studienergebnisse liegen vor	5.4	36	UMG-ZNA, UMG-IMI
14	Analyse und Konzeption Visibilität und Nachhaltigkeit liegen vor	6.1 & 6.2	12	UMG-IMI, ZTM, medDV
15	Konzeptevaluation liegt vor; Vorbereitung Postprojekt- phase abgeschlossen	6.3 & 6.4	30	UMG-IMI, ZTM, medDV
16	Abschlussbericht liegt vor; Abschluss-Symposium mit Präsentation der Projektergebnisse	0	36	UMG-IMI, UMG-ZNA

Tab. 6 Meilensteinplan

4.5 Gantt Chart

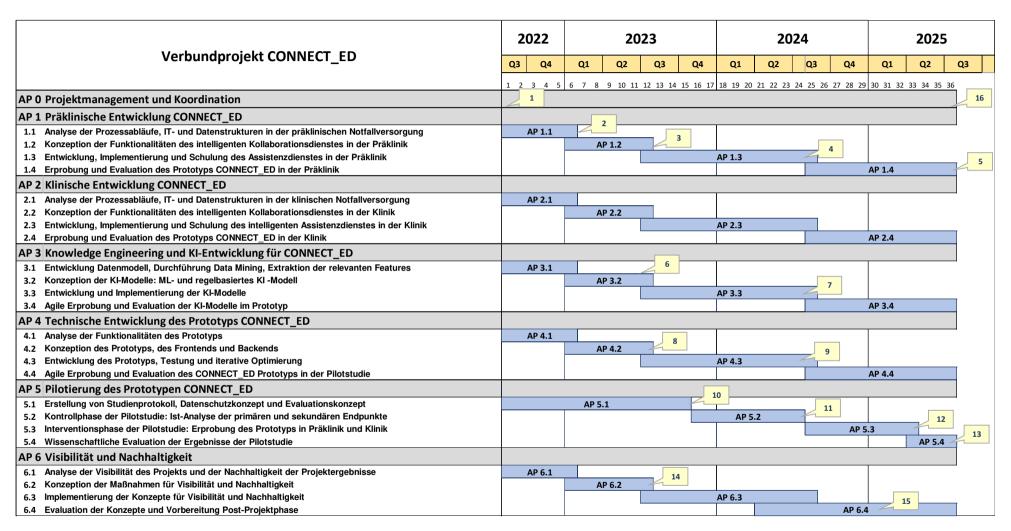


Abb. 3 Gantt Chart des Verbundprojekts CONNECT_ED

4.6 Beschreibung der Arbeitspakete

Arbeitspaket 0 Projektmanagement und Koordination

Arbeitspaket	ket AP 0 AP Bezeichnung		Projektmanagement
Hauptverantwortlich:	UMG IMI (9 PM)	Weitere Beteiligte:	UMG-ZNA
Gesamtumfang (PM)	9 PM		
Start	01.08.2022	Abschluss	31.07.2025

Ziele

In diesem Arbeitspaket werden alle administrativen und kommunikativen Arbeiten der Projektkoordination inklusive der Dokumentation und Erstellung der Berichte durchgeführt. Hierbei fungiert die UMG-IMI als Ansprechpartner für den Projektträger des BMBF und ist für die planmäßige Bearbeitung der Arbeitspakete, die Einhaltung der Fristen sowie Erreichung der Meilensteine verantwortlich. Darüber hinaus koordiniert die UMG-IMI das Management Board (MB) und das Advisory Board (AB).

Arbeitsplan

Mit der Etablierung einer effektiven Projektmanagement-Plattform für die Gesamtkoordination und Implementierung einer nutzbringenden Kommunikationsplattform für die interne und externe Kommunikation stellt ein umfassendes Projektmanagementsystem den Informationsfluss für die Steuerung und das Management während des gesamten Projekts sicher. Das Arbeitspaket umfasst alle administrativen und kommunikativen Leistungen innerhalb des Verbundprojekts sowie die Kommunikation und Interaktion mit allen externen Akteuren. Die UMG ist der entsprechende Ansprechpartner für den Projektträger und ist für die Planung und Organisation der Projektdurchführung, die Einhaltung von Terminen, die Budgetverwaltung und das Controlling sowie die Erstellung von Protokollen und Berichten verantwortlich. Darüber hinaus unterstützt die Projektkoordination die Projektleitung in der Etablierung und Koordination von Management und Advisory Board: In AP 0 wird dazu initial eine Steuerungsgruppe bestehend aus den Verbundpartnern als Management Board (MB) etabliert. Das MB stimmt sich in regelmäßigen Sitzungen zur Projektentwicklung ab und ist für die Realisierung der wissenschaftlichen, wissenschaftspolitischen und -strategischen Vernetzung des Projektes sowie der Projektergebnisse verantwortlich. Darüber hinaus wird ein Advisory Board (AB) als Projektbeirat bestehend aus Vertretern der beteiligten Fachgesellschaften sowie aus Wissenschaft und IT-Industrie zur Beratung des Konsortiums aus strategischer Perspektive eingerichtet.

Ergebnisse

- 0.1 Projektmanagement-Plattform ist implementiert
- 0.2 Projektcontrolling und Budgetverwaltung ist eingerichtet
- 0.3 Kommunikationsstruktur ist etabliert
- 0.4 Sitzungspläne für alle Boards und Arbeitsgruppen sind erstellt
- 0.5 Aufbau und fristgerechte Fortführung des Berichtwesens (intern und extern)
- 0.6 Kooperationsverträge liegen vor

Arbeitspaket 1 Präklinische Entwicklung CONNECT_ED

Arbeitspaket	AP 1	AP Bezeichnung	Präklinik
Hauptverantwortlich	UMG-ANAE (19 PM)	Weitere Beteiligte	UMG-ZNA (1 PM) UMG-KARD (2 PM)
			UMG-CUOP (2 PM) Charité-CBF (2 PM)
			ZTM (4 PM) medDV (4 PM) HHN (2 PM)
Gesamtumfang (PM)	36 PM		,
Start	01.08.2022	Abschluss	31.07.2025

Ziele

In Arbeitspaket 1 steht die Entwicklung des intelligenten Kollaborationsdienstes für den Applikation in der präklinischen Notfallversorgung im Fokus. Hierzu werden zunächst die Prozessabläufe im Rahmen der beiden Use Cases, die IT- und Datenstrukturen analysiert und die Funktionalitäten des Dienstes konzipiert. Nach der inhaltlichen Entwicklung der Komponenten und Schulung der Nutzer im RD erfolgt die Erprobung und Evaluation des Prototyps CONNECT_ED in der präklinischen Phase der Pilotstudie.

Arbeitsplan

AP 1.1: Analyse der Prozessabläufe, IT- und Datenstrukturen in der präklinischen Notfallversorgung

In diesem AP werden zunächst die präklinischen Prozessabläufe in den Use Cases OHCA und SIP in enger Kooperation mit den Nutzern analysiert und schließlich in BPMN (Business Process Model and Notation) modelliert. Zusätzlich werden die organisatorischen und technischen Voraussetzungen sowie die Rahmenbedingungen in der präklinischen Notfallversorgung für die Nutzung des Kollaborationsdienstes erfasst und die Nutzerqualifikationsprofile sowie deren Anforderungsprofile für den intelligenten Kollaborationsdienst untersucht. Darüber hinaus erfolgt eine umfassende Analyse der IT-Strukturen in den beteiligten Rettungsdienstbereichen in Hinsicht der genutzten Software-Applikationen und Hardwarekomponenten. Schließlich werden die aktuellen Verfahren der Datenerfassung und des Datentransfers im Kontext der Use Cases untersucht.

AP 1.2: Konzeption der Funktionalitäten des intelligenten Kollaborationsdienstes in der Präklinik

Auf Basis der Analyse-Ergebnisse in AP 1.1 werden für die Komponenten des intelligenten Kollaborationsdienstes in enger Zusammenarbeit mit den Nutzern in der Präklinik die fachlich-inhaltlichen Konzepte für die erforderlichen Funktionalitäten des Prototypen CONNECT_ED im RD Einsatz entwickelt. Hierbei werden insbesondere die identifizierten Nutzeranforderungsprofile sowie die Querschnittsthemen Gender— und Cultural Mainstreaming sowie Barrierefreiheit berücksichtigt und ein Methodenset zur Einbeziehung und Mitwirkung der Zielgruppe in der Präklinik entwickelt. Darüber hinaus wird unter Berücksichtigung von Nutzerqualifikation, betrieblicher Mitbestimmung sowie Aspekten des Datenschutzes ein Konzept für die organisatorische und technische Implementierung, Schulung und Erprobung des intelligenten Assistenzdienstes in der Präklinik erarbeitet.

AP 1.3: Entwicklung, Implementierung und Schulung von CONNECT_ED in der Präklinik

In AP 1.3 werden die medizinischen Konzepte für die erforderlichen Funktionalitäten des intelligenten Kollaborationsdienstes in die technische Entwicklung des Prototyps integriert und das Konzept zur organisatorischen und technischen Implementierung umgesetzt. Nach erfolgreicher Testung des Prototyps mit Hilfe von Einsatzszenarios bei virtuellen Notfallpatienten erfolgt die Implementierung des Kollaborationsdienstes in den beteiligten RD Bereichen und die Durchführung von Anwender-Schulungen für den Einsatz des Prototyps im Rahmen der Use Cases.

AP 1.4: Erprobung und Evaluation des Prototyps CONNECT_ED in der Präklinik

In AP 1.4. wird der Prototyp des intelligenten Kollaborationsdienstes in der präklinischen Phase der Pilotstudie in den Use Cases *OHCA* und *SIP* erprobt. Hierbei erfolgt eine Validierung des Einsatzes von CONNECT_ED in der präklinischen Notfallversorgung in Bezug auf die primären und sekundären Studienendpunkte (Tab. 2). Die Evaluation von Utility, Usability und Akzeptanz als einer der sekundären Endpunkte erfolgt dabei mit Hilfe von Log File Analysen, strukturierter Nutzerinterviews sowie standardisierter Fragebögen (u.a. SUS, AttrakDiff, Akzeptanz). Die in der Erprobungsphase erhobenen Ergebnisse dienen als Grundlage für die iterative Optimierung der Konzeption des CONNECT_ED Prototyps in der präklinischen Phase der Notfallversorgung.

Ergebnisse

- 1.1 Analyse und Modellierung der präklinischen Prozessabläufe, der IT- und Datenstrukturen liegt vor (01/2023)
- 1.2 Konzepte für die Funktionalitäten der CONNECT_ED Komponenten in der Präklinik sowie für die organisatorische und technische Implementierung in der Präklinik liegen vor (07/2023)
- 1.3 Implementierung des intelligenten Kollaborationsdienstes in den RD Bereichen und Durchführung der Schulungen sind abgeschlossen (08/2024)
- 1.4 Erprobung und Evaluation des CONNECT_ED Prototyps in der Präklinik ist durchgeführt (07/2025)

Arbeitspaket 2 Klinische Entwicklung des intelligenten Kollaborationsdienstes

Arbeitspaket	AP 2	AP Bezeichnung	Zentrale Notaufnahme/Klinik
Hauptverantwortlich	UMG-ZNA (10 PM)	Weitere Beteiligte	UMG-KARD (2 PM)
			UMG-CUOP (2 PM)
			UMG-ANAE (2 PM)
			Charité-CBF (4 PM)
			ZTM (4 PM)
			medDV (4 PM)
			HHN (2 PM)
Gesamtumfang (PM)	30 PM		
Start	01.08.2022	Abschluss	31.07.2025

Ziele

In Arbeitspaket 2 erfolgt korrespondierend zu Arbeitspaket 1 die Entwicklung des intelligenten Kollaborationsdienstes für die Anwendung in der klinischen Phase der Notfallversorgung in der ZNA. Nach einer Analyse der klinischen Prozessabläufe in den Use Cases, der IT- und Datenstrukturen in den MK werden zunächst die Funktionalitäten des Dienstes konzipiert und nachfolgend die medizinischen Komponenten inhaltlich entwickelt und implementiert. Nach Schulung der Nutzer in den MK erfolgt die Erprobung und Evaluation des Prototyps CONNECT_ED in der klinischen Phase der Pilotstudie.

Arbeitsplan

AP 2.1: Analyse der Prozessabläufe, IT- und Datenstrukturen in der klinischen Notfallversorgung

In AP 2.1 erfolgt zunächst in enger Kooperation mit den Nutzern eine detaillierte Analyse und BPMN Modellierung der Prozessabläufe in der klinischen Phase Notfallversorgung im Kontext der beiden Use Cases *OHCA* und *SIP*, beginnend mit Übergabe des Notfallpatienten im Schockraum der ZNA. Darüber hinaus werden die IT-Strukturen der ZNA in Bezug auf Hardware und Software-Applikationen sowie die Datenstrukturen und -ströme in den Klinischen Informationssystemen der beteiligten MK analysiert. Schließlich werden die Rahmenbedingungen der klinischen Notfallversorgung, die Nutzerqualifikations- und Anforderungsprofile sowie die organisatorischen und technischen Voraussetzungen für die Nutzung des intelligenten Kollaborationsdienstes in der ZNA charakterisiert.

AP 2.2: Konzeption der Funktionalitäten des intelligenten Kollaborationsdienstes in der Klinik

In AP 2.2 erfolgt auf Basis der Analysen unter Einbindung und Mitwirkung der klinischen Nutzer die Konzeption der Funktionalitäten des intelligenten Kollaborationsdienstes CONNECT_ED für den Einsatz in der klinischen Notfallversorgung. Hierbei werden insbesondere die Querschnittsthemen Gender und Cultural Mainstreaming und Barrierefreiheit sowie die Nutzeranforderungsprofile aus AP 2.1 berücksichtigt. Darüber hinaus wird ein auf Nutzerqualifikation, betriebliche Mitbestimmung und Datenschutz abgestimmtes Vorgehensmodell für die organisatorische und technische Implementierung, Schulung und Erprobung von CONNECT ED in der klinischen Phase der Notfallversorgung entwickelt.

AP 2.3: Entwicklung, Implementierung und Schulung des intelligenten Assistenzdienstes in der Klinik In AP 2.3 erfolgt die Integration des fachlichen Konzepts für die innerklinisch erforderlichen Funktionalitäten des intelligenten Kollaborationsdienstes in die technische Entwicklung des Prototyps. Das Konzept zur organisatorischen und technischen Implementierung des intelligenten Kollaborationsdienstes in den ZNAs

wird umgesetzt und der Prototyp mit Hilfe von Einsatzszenarios bei virtuellen Notfallpatienten durch die Nutzer in den MK getestet. Nach Implementierung des Kollaborationsdienstes in den beteiligten MK werden schließlich die Anwender-Schulungen für den Einsatz des Prototyps im Rahmen der Use Cases in der klinischen Phase der Notfallversorgung durchgeführt.

AP 2.4: Erprobung und Evaluation des Prototyps CONNECT_ED in der Klinik

In AP 2.4. erfolgt die Erprobung des CONNECT_ED Prototyps in der klinischen Phase der Pilotstudie im Kontext der beiden Use Cases *OHCA* und *SIP*. Zur Validierung des Prototyps CONNECT_ED in der klinischen Notfallversorgung werden die primären und die sekundären Studienendpunkte (Tab. 2) als Key Performance Indicators bewertet. Dabei werden Utility, Usability und Akzeptanz mit Hilfe von Log File Analysen, strukturierten Nutzerinterviews sowie standardisierter Fragebögen (u.a. SUS, AttrakDiff, Akzeptanz) analysiert. Die in der Erprobungsphase erhobenen Ergebnisse dienen als Grundlage für die iterative Optimierung der Konzeption des CONNECT_ED Prototyps in der klinischen Notfallversorgung.

Ergebnisse

- 2.1 Analyse und Modellierung der klinischen Prozessabläufe, der IT- und Datenstrukturen in den MK liegt vor (01/2023)
- 2.2 Konzepte für die Funktionalitäten der CONNECT_ED Komponenten sowie für die organisatorische und technische Implementierung in den MK liegen vor (07/2023)
- 2.3 Implementierung des intelligenten Kollaborationsdienstes in den ZNA der MK und Durchführung der Schulungen sind abgeschlossen (08/2024)
- 2.4 Erprobung und Evaluation des CONNECT ED Prototyps in der MK sind durchgeführt (07/2025)

Arbeitspaket 3 Knowledge Engineering und KI-Entwicklung für CONNECT_ED

Arbeitspaket	AP3	AP Bezeichnung	KI-Entwicklung
Hauptverantwortlich	UMG-IMI (24 PM)	Weitere Beteiligte	DFKI (6 PM) HHN (2 PM) OVGU (1 PM) ZTM (5 PM) medDV (30 PM)
Gesamtumfang (PM)	68 PM		
Start	01.08.2022	Abschluss	31.07.2025

Ziele

Ziel des Arbeitspaketes ist es, die Inferenz-Komponente und damit verbunden die Komponente der Erklärbarkeit für CONNECT_ED zur klinischen Entscheidungsunterstützung zu entwickeln, welche das skizzierte Entscheidungsproblem der Vorhersage adressiert. Das Entscheidungsproblem zur Prädiktion der erforderlichen Differentialdiagnostik und Therapie bei *OHCA* und *SIP* ist sehr komplex, da viele Informationen hierfür erfasst und verarbeitet werden müssen. Um diese Komplexität in der verfügbaren Entscheidungszeit im Notfallsetting zu bewältigen, sollen KI-Methoden zur Unterstützung gezielt eingesetzt werden.

Arbeitsplan

Um das Ziel des Arbeitspaketes zu erreichen, werden unterschiedliche KI-Verfahren zum Einsatz kommen. Die KI-Verfahren, welche eingesetzt werden, sind aus dem Spektrum der subsymbolischen KI (Machine Learning) wie auch dem Spektrum der symbolischen KI (wissensbasierte KI). Eine substanzielle Anforderung ist in diesem Kontext, die Erklärbarkeit der KI-Berechnungsergebnisse zu adressieren (XAI).

Vor diesem methodischen Hintergrund ergeben sich Unterarbeitspakete; die Arbeiten erfolgen dabei agil und iterativ in enger Kooperation mit AP1, AP 2 und AP 4.

AP 3.1: Entwicklung Datenmodell, Durchführung Data Mining, Extraktion relevanter Features

Das AP 3.1 ist eine initiale Designphase und widmet sich der Erschließung des Domänenwissens für die Prädiktionsmodelle im Kontext von *OHCA* und *SIP*. Die 5-Rights nach Campbell (die richtige Information, für die richtige Person, zur richtigen Zeit, im richtigen Format über den richtigen Kanal) [30] sind in dieser Analyse wegweisend, um im weiteren Projektverlauf auch die Ansätze der erklärbaren KI bezogen auf den Versorgungsprozess gezielt umzusetzen. Hierzu werden die Daten der MK und des AKTIN-Notaufnahmeregisters sowie des SOP-Handbuchs Interdisziplinäre Notaufnahme [21] verwendet. Die Datensätze werden aggregiert, analysiert und bereinigt, um diese in den weiteren Arbeitsschritten für die Inferenzentwicklung verwenden zu können.

AP 3.2: Konzeption der KI-Modelle: ML und regelbasiertes KI-Modell

In AP 3.2 werden die bereinigten Datensätze für die Entwicklung der ML-Modelle verwendet. Der Fokus wird auf der Entwicklung von Deep Learning Modellen liegen, welche im Vergleich zu anderen ML-Modellen umfangreiche Datenmengen optimiert nutzen können. Für diese Modelle bieten sich Erklärbarkeitsansätze an, die hervorheben, welche Daten zu welchen Ergebnissen geführt haben und wie hoch der Einfluss bestimmter Daten für das Ergebnis gewesen ist. Diese Eigenschaften bieten beispielsweise die Erklärbarkeitsansätze Layer-wise relevance Propagation (LRP) sowie die Shapley Additive Explanation

(SHAP). Weiterhin wird ein wissensbasierter KI-Ansatz mit Hilfe des SOP Handbuchs Interdisziplinäre Notaufnahme umgesetzt, um bei der Entwicklung der Vorhersagemodelle im Kontext von *OHCA* und *SIP* zu unterstützen. Im Arbeitspaket wird zur Umsetzung dieses Ansatzes ein Regelwerk entwickelt und maschinell verarbeitbar umgesetzt. Methoden der Erklärbarkeit werden auch hier implementiert, um dem Nutzer aufzuzeigen, wie das Regelwerk zu einer Vorhersage gelangt ist. Während der Entwicklung wird die Eignung der jeweiligen Ansätze iterativ geprüft. Insbesondere die Arbeiten an der Wissensbasis mit dem SOP Handbuch erfolgt unter Einbeziehung der Projektpartner.

AP 3.3: Entwicklung und Implementierung der KI-Modelle

In Arbeitspaket 3.3 erfolgt das Training der ML-Modelle. Weiterhin werden die KI-Ansätze unter Laborbedingungen erprobt und hinsichtlich ihrer Performance und ML-Metriken evaluiert sowie weiter optimiert. Die Erprobung und Evaluation der Modelle im Laborsetting wird abhängig von den Vorarbeiten und der Verfügbarkeit des Prototyps sowie der KI-Modelle frühzeitig angestoßen und fortlaufend durchgeführt, um notwendige Erprobungsszenarien - wie der Simulation von langsamen Kommunikationskanälen oder von Verbindungsabbrüchen - für AP 3.3 zu identifizieren und einen stabilen Prototyp für die abschließenden Evaluationen bereitstellen zu können. Die Implementierung der KI-Modelle erfolgt schließlich in Zusammenarbeit mit den klinischen und technischen Konsortialpartnern.

AP 3.4 Agile Erprobung und Evaluation der KI-Modelle im Prototyp

Arbeitspaket 3.4 konzentriert sich abschließend auf die agile Erprobung und Validierung der Modelle in Präklinik und ZNA. Hier werden die in AP 3.3 erarbeiteten Ergebnisse unter Realbedingungen im Rettungsdienst und der Notaufnahme überprüft. Die Evaluation erfolgt mit Blick auf Performanz und den in AP 3.3 festgelegten weiteren ML-Metriken. Wichtige Parameter sind in diesem Kontext die Sensitivität und die Spezifität der eingesetzten KI-Modelle. Bei Abweichungen werden die jeweiligen Gründe ermittelt und die KI-Modelle entsprechend iterativ optimiert.

Ergebnisse

- 3.1 Datenmodell und Extraktion der relevanten Features liegen vor (01/2023)
- 3.2 Konzeption der KI-Modelle Regelbasiertes und ML Modell liegt vor (07/2023)
- 3.3 Wissensbasiertes KI-Modell und ML-Modell sind implementiert (08/2024)
- 3.4 Agile Erprobung und Evaluation der KI-Modelle sind abgeschlossen (07/2025)

Arbeitspaket 4 Technische Entwicklung des intelligenten Kollaborationsdienstes

Arbeitspaket	AP 4	AP Bezeichnung	Technische Entwicklung
Hauptverantwortlich	HHN (26 PM)	Weitere Beteiligte	DFKI (6 PM) ZTM (13 PM) medDV (30 PM)
Gesamtumfang (PM)	75 PM		
Start	01.08.2022	Abschluss	31.07.2025

Ziele

In AP 4 erfolgt die technische Prototyp-Entwicklung des intelligenten Kollaborationsdienstes CONNECT_ED. Hierzu erfolgt nach einer Analyse der in AP 1.1 und 2.1 definierten Funktionalitäten die Konzeption und Entwicklung des Prototyps in Frontend und Backend. Nach Testung und iterativer Optimierung wird die agile Erprobung und Evaluation des CONNECT_ED Prototyps in der klinischen Pilotstudie durchgeführt.

Arbeitsplan

AP 4.1: Analyse der Funktionalitäten des Prototyps

In diesem AP werden zunächst die in AP 1.1 und 2.1 definierten Funktionalitäten des intelligenten Kollaborationsdienstes in Bezug auf die technische Umsetzung, die relevanten Schnittstellen in den Krankenhausinformationssystemen der beteiligten MK sowie der genutzten Software-Applikationen der RD Bereiche, Anforderungen des Datenschutzes und – Datensicherheit geprüft. Darüber hinaus wird die Eignung verschiedener Hardwaretypen für die im Projekt eingesetzten mobilen Endgeräte und Smart Glasses als Wearables in Präklinik und Klinik analysiert; dies erfolgt unter enger Einbindung der Nutzer in Präklinik und Klinik. Schließlich erfolgt eine Analyse der verschiedenen Datenformate und Datenströme sowie der zu protokollierenden Datensätze für die spätere Nutzungsevaluation.

AP 4.2: Konzeption des CONNECT_ED Prototyps in Front- und Backend

Auf Basis der Analyseergebnisse in 4.1 werden in diesem AP die Konzepte für die technische Entwicklung des intelligenten Kollaborationsdienstes in enger Kooperation mit den beteiligten KMUs und den Nutzern erarbeitet. Hierbei wird ein technisches Konzept für die Komponenten "Kommunikation", "Dokumentation", "Ressourcenallokation" und "Interaktives Feedback" auf Basis der etablierten technologischen A.L.I.N.A. Plattform sowie für die Integration der Komponente "Klinische Entscheidungsunterstützung" in enger Kooperation mit AP 5.2 entwickelt. Hierbei stehen insbesondere die IT-Verfahren der Datenerfassung via Bluetooth, Sprachassistent und Videoformat sowie des gesicherten Datentransfers für die automatisierte Erhebung und Dokumentation im Fokus. Für das Frontend werden die Konzepte für die Bedienung mobiler Endgeräte (u.a. NIDApad®) und der Smart Glasses u.a. via Sprachsteuerung in enger Kooperation mit den Nutzern entwickelt.

AP 4.3: Entwicklung des Prototyps, Testung und iterative Optimierung

In AP 4.3 werden die technischen Konzepte für den CONNECT_ED Prototypen auf der technologischen A.L.I.N.A. Plattform mit allen Komponenten implementiert und die Entwicklertests für den intelligenten Kollaborationsdienst durchgeführt. Hierbei werden die einzelnen Komponenten "Kommunikation", "Dokumentation", "Ressourcenallokation", "Klinische Entscheidungsunterstützung" und "Interaktives Feedback" zunächst einer technischen Prüfung mit Durchführung von System- und Abnahmetests

unterzogen. Nachfolgend werden alle Komponenten durch die klinischen Verbundpartner mit Hilfe virtueller Notfallpatienten in der Anwendung getestet. Auf der Grundlage der Testergebnisse sowie des Nutzerfeedbacks erfolgt eine iterative Optimierung des intelligenten Kollaborationsdienstes.

AP 4.4: Agile Erprobung und Evaluation des CONNECT_ED Prototyps in der Pilotstudie

In diesem AP wird der CONNECT_ED Prototyp in der klinischen Pilotstudie in den beteiligten Modellkliniken und Rettungsdienstbereichen erprobt und validiert. Während der Erprobung erfolgt eine kontinuierliche Prüfung der Softwareapplikation durch ein Monitoring der Log Files und das Nutzerfeedback, um Fehler in der Anwendung oder der Bedienung rasch erkennen und beheben zu können (Strukturierte Fehleranalyse). Schlussendlich werden in diesem AP für den Verwertungsplan in AP 6.4 die Möglichkeiten für die Entwicklung geeigneter Lizenzmodelle für den Quellcode geprüft.

Ergebnisse

- 4.1 Analyse der CONNECT_ED Funktionalitäten, der relevanten Schnittstellen, der Datenströme sowie des Datentransfers liegt vor; geeignete mobile Endgeräte und Wearables (Smart Glasses) sind ausgewählt (01/2023)
- 4.2 Technisches Konzept ((inkl. Datenschutz, Wartung, Service und Datenverarbeitung) für den CONNECT ED Prototypen liegt vor (07/2023)
- 4.3 Implementierung (Programmierung, Konfiguration, Installation) von CONNECT_ED ist umgesetzt, Testung und iterative Optimierung sind erfolgreich abgeschlossen (08/2024)
- 4.4 Erprobung und Validierung von CONNECT_ED sind erfolgreich abgeschlossen; geeignetes Lizenzmodell für die Postprojektphase ist ausgewählt (07/2025)

Arbeitspaket 5 Pilotierung des Prototypen CONNECT_ED

Arbeitspaket	AP 5	AP Bezeichnung	Klinische Studie
Hauptverantwortlich	UMG-ZNA (16 PM)	Weitere Beteiligte	UMG-ANAE (12 PM) UMG-KARD (2 PM) UMG-CUOP (2 PM) UMG-IMI (4PM) Charité-CBF(6 PM) OVGU (4 PM)
Gesamtumfang (PM)	46 PM		()
Start	01.08.2022	Abschluss	31.07.2025

Ziele

In Arbeitspaket 5 erfolgt die klinische Erprobung des CONNECT_ED Prototyps im Rahmen einer kontrollierten Pilotstudie als "sonstige klinische Prüfung" nach Art. 82 MDR in den beteiligten Modellkliniken und Rettungsdienstbereichen. In der Kontrollphase der Pilotstudie wird zunächst eine Ist-Analyse der Notfallversorgung in den Use Cases *OHCA* und *SIP* durchgeführt und parallel eine Datenerhebung im Vergleichskollektiv des AKTIN-Notaufnahmeregisters durchgeführt. In der Interventionsphase wird der intelligente Kollaborationsdienst CONNECT_ED in der präklinischen und klinischen Phase der Notfallversorgung eingesetzt. Schließlich erfolgt die wissenschaftliche Evaluation der erhobenen Daten im Vergleich zwischen Kontroll- und Interventionsphase in Bezug auf die primären und sekundären Studienendpunkte.

Arbeitsplan

AP 5.1: Erstellung von Studienprotokoll, Datenschutzkonzept und Evaluationskonzept

In AP 5.1 wird das klinische Studienprotokoll für die Pilotstudie nach Art 82 MDR als "sonstige klinische Prüfung" erstellt und ein umfassendes Datenschutz- und Sicherheitskonzept auf Basis der EU-DSGVO sowie der geltenden Datenschutzregelungen in den Bundesländern der beteiligten MK entworfen. Studienprotokoll und Datenschutzkonzept werden gemäß MPDG über das DMIDS-Portal der federführenden Ethikkommission der UMG zugeleitet. Für die Erfassung der Studiendaten wird das Studiendatenbanksystem SecuTrial® genutzt und für die klinische Studie eine Datenbank mit entsprechender elektronischer Case Report Form erstellt. Die Erfassung der Primärdaten erfolgt in der Studiendatenbank in beiden Studienphasen ausschließlich pseudonymisiert. Für die Nutzung von anonymisierten Behandlungsdaten des Vergleichskollektivs im AKTIN-Notaufnahmeregister wird ein entsprechender Antrag im AKTIN Use & Access Komitee gestellt. Schließlich wird ein Evaluationskonzept für die wissenschaftliche Evaluation der primären und sekundären Studienendpunkte (s.Tab.2) im Vergleich zwischen den Kontroll- und Interventionskollektiven erarbeitet. Der primäre Endpunkt umfasst eine signifikante Reduktion der Prozesszeiten in der Notfallversorgung um 10 – 20% (Surrogatmarker: Zeitdauer zwischen First Medical Contact und Beginn der Notfalldiagnostik bzw. -Therapie operationalisiert mit Zeitstempel CT-Diagnostik/Intervention/OP). Sekundäre Endpunkte umfassen die Verbesserung des Patienten-Outcomes (Reduktion der Krankenhausverweildauer; Mortalität) sowie definierte KPIs (diagnostische Übereinstimmung dÜ, diagnostische Effizienz dEff, Datenverfügbarkeit, Datenvollständigkeit und Ressourcenallokation; spezifische Qualitätsindikatoren für OHCA und SIP; Akzeptanz, Usability und Utility. Des Weiteren wird in diesem AP auf der Grundlage des

technisch-organisatorischen Vorgehensmodells aus AP 1.2 und 2.2 die digitale IT-Infrastruktur in den MK und RD-Bereichen geprüft und etwaige Anpassungen umgesetzt.

AP 5.2: Kontrollphase der Pilotstudie: Ist Analyse der primären und sekundären Endpunkte

In AP 5.2 wird die Kontrollphase der klinischen Pilotstudie im Zeitraum von 10/23 bis 6/24 (9 Monate) durchgeführt. Das Kontrollkollektiv umfasst *OHCA* und *SIP* Fälle (Alter ≥ 18 Jahre) in den beteiligten RD-Bereichen und MK, die im Rahmen der präklinischen und klinischen Notfallversorgung im genannten Zeitraum in den beteiligten RD Bereichen und den angeschlossenen MK versorgt werden. Für das AKTIN-Vergleichskollektiv erfolgt ein Transfer der aggregierten Behandlungsdaten für das definierte Patientenkollektiv gemäß Studien-Einschlusskriterien aus dem AKTIN-Notaufnahmeregister.

AP 5.3: Interventionsphase der Pilotstudie: Erprobung des Prototyps in Präklinik und Klinik

Im Anschluss an die Kontrollphase der Pilotstudie folgt die Erprobung des CONNECT_ED Prototyps in den MK und RD-Bereichen in der Interventionsphase der Pilotstudie im Zeitraum 07/24 – 03/25 (9 Monate). In der Interventionsphase erfolgt die Datenerhebung in Bezug auf die primären und sekundären Endpunkte der Studie unter Anwendung des CONNECT_ED Prototypen.

AP 5.4: Wissenschaftliche Evaluation der Ergebnisse der Pilotstudie

In AP 5.4 erfolgt die finale wissenschaftliche Evaluation der Pilotstudie zur Erprobung des intelligenten Kollaborationsdienstes: Hierbei werden die erhobenen Daten der Interventionsphase (AP 5.3) ausgewertet und mit den Daten des Kontroll- (AP 5.2) und des AKTIN-Vergleichskollektivs zur Analyse der primären und sekundären Studienendpunkte auf Basis des Evaluationskonzepts (AP 5.1) verglichen.

Ergebnisse

- 5.1 Klinisches Studienprotokoll, Datenschutz- und Evaluationskonzept liegen vor; positives Ethikvotum liegt vor (10/2023)
- 5.2 Datenerhebung in der Kontrollphase der Pilotstudie ist geschlossen (Last patient in) (07/2024)
- 5.3 Datenerhebung in der Interventionsphase der Pilotstudie ist abgeschlossen (Last patient in) (04/2025)
- 5.4 Wissenschaftlicher Evaluationsbericht der Erprobungsphase liegt vor (07/2025)

Arbeitspaket 6 Visibilität und Nachhaltigkeit

Arbeitspaket	AP 6	AP Bezeichnung	Verwertung
Hauptverantwortlich	UMG-ZNA (1 PM)	Weitere Beteiligte	ZTM (4 PM)
			medDV (4 PM)
Gesamtumfang (PM)	9 PM		
Start	01.08.2022	Abschluss	31.07.2025

Ziele

In AP 6 werden alle Maßnahmen zur Sicherstellung der Visibilität des Projekts und der Nachhaltigkeit der Projektergebnisse erarbeitet, umgesetzt und evaluiert.

Arbeitsplan

AP 6.1: Analyse der Visibilität des Projekts und der Nachhaltigkeit der Projektergebnisse

In diesem AP werden in enger Kooperation mit den assoziierten Verbundpartnern die Verfahren zur Sicherstellung der Visibilität und Breitenwirksamkeit des Projekts analysiert. Dies umfasst insbesondere die Publikationsorgane und die Jahreskongresse der beteiligten Fachgesellschaften. Zur Sicherstellung des langfristigen Produktiv- und Wirkbetriebs von CONNECT_ED in den Modellkliniken und im Rettungsdienst werden die Voraussetzungen für die nachhaltige Verankerung in den Modellkliniken unter Berücksichtigung der ethischen, rechtlichen und sozialen Implikationen (Kap. 2.4) geprüft. Darüber hinaus werden zur Analyse der Nachhaltigkeit der Projektergebnisse das Marktumfeld und die Anwendungspotentiale des intelligenten Kollaborationsdienstes sowie die Möglichkeiten geeigneter Geschäftsmodelle untersucht.

AP: 6.2: Konzeption der Maßnahmen für Visibilität und Nachhaltigkeit

In AP 6.2 werden Konzepte für die Verfahren zur Sicherstellung von Öffentlichkeit und Visibilität des Projekts erarbeitet. Darüber hinaus werden in enger Kooperation mit den zuständigen Geschäftsbereichen in den Modellkliniken und den Rettungsdienstorganisationen Konzepte für die strukturelle Verankerung des intelligenten Kollaborationsdienstes unter Berücksichtigung der genannten ELSI-Aspekte (Kap. 2.4) entwickelt. Schlussendlich soll in enger Kooperation mit den beteiligten KMUs die Konzeption eines geeigneten Geschäftsmodells der beteiligten Institutionen der Verbundpartner und weiterer interessierter Partner aus Wissenschaft und IT-Wirtschaft oder ggfs. alternativer Verwertungsstrategien erarbeitet werden.

AP 6.3: Implementierung der Konzepte für Visibilität und Nachhaltigkeit

In AP 6.3 werden die Konzepte zur Sicherstellung der Visibilität und Breitenwirksamkeit des Projekts durch zeitnahe, öffentlichkeitswirksame Präsentation der Projektergebnisse u.a. auf den Jahrestagungen der beteiligten Fachgesellschaften sowie Publikation der Projektergebnisse der einzelnen APs u.a. in den Publikationsorganen umgesetzt. Für den nachhaltigen Produktiv- und Wirkbetrieb des intelligenten Kollaborationsdienstes erfolgt die Integration des Dienstes in die Infrastruktur der beteiligten MK und Rettungsdienstorganisationen.

AP 6.4: Evaluation der Konzepte und Vorbereitung der Post-Projektphase

In diesem AP werden die Maßnahmen für Visibilität und Breitenwirksamkeit des Projekts u.a. in Bezug auf die Publikationsergebnisse und Kongressbeiträge evaluiert. Schließlich erfolgt die Vorbereitung der Postprojektphase mit Erstellung eines umfassenden Verwertungsplanes. Hierbei erfolgt die Entwicklung

eines geeigneten Geschäftsmodells zwischen den beteiligten Institutionen, den KMUs und ggfs. weiterer Partner der IT-Industrie. Darüber hinaus werden die Translationspotenziale geprüft und die Nutzung der technologischen Lösung für Kliniken anderer Versorgungsstufen und Rettungsdienstbereiche und – Organisationen evaluiert. Schlussendlich werden die Möglichkeiten der Anschlussfinanzierung und Projektierung durch interessierte Partner und ggfs. weitere Förderprogramme evaluiert.

Ergebnisse

- 6.1 Analysen der Verfahren zur Sicherstellung der Visibilität und Nachhaltigkeit des Projekts liegen vor (01/2023)
- 6.2 Konzepte für die Visibilität und Nachhaltigkeit des Projekts liegen vor (07/2023)
- 6.3 Homepage, Publikationen, Kongressbeiträge liegen vor; Integration des Kollaborationsdienstes in den MK und den RD-Bereichen abgeschlossen (09/2024)
- 6.4 Verwertungsplan für die Postprojektphase liegt vor (07/2025)

5 Finanzplan

Für das Verbundprojekt werden die folgenden Kosten im Finanzplan (Tab. 7) kalkuliert

Position		UMG	Charité	ovgu	HHN	DFKI	ZTM	medDV	Σ
Personalkostena	€	793.877	80.160	29.724	190.985	135.000	201.116	485.754	1.916.616
Investitionen ^b	€	0	0	0	0	0	0	258.000	258.000
Unteraufträgec	€	96.000	96.000	0	0	0	0	0	192.000
Reisekosten	€	800	400	200	600	0	600	600	3.200
Sonstige Sachkosten ^d	€	25.350	0	0	1.500	0	0	0	26.850
Geplante Gesamtkosten	€	916.027	176.560	29.924	193.085	135.000	201.716	744.354	2.396.666
Förderquote	%	100%	100%	100%	100%	95%	50%	50%	-
Projektpauschale	€	183.205	35.312	5.985	38.617	0	0	0	262.338
Geplante Zuwendung	€	1.099.232	211.872	35.909	231.702	128.250	100.858	372.177	2.180.000

Tab. 7 Finanzplan CONNECT ED

Eine detaillierte Finanzplanung in der Zuordnung zu wissenschaftlichem und nicht-wissenschaftlichem Personal sowie klinischen und technologischen Projektpartnern wird in den Teil-Vorhabenbeschreibungen vorgelegt. Für die beteiligten KMUs wurden im Finanzplan produktive Stunden in Höhe von 140 Stunden pro Personenmonat berücksichtigt. Somit ergeben sich bei einer Summe von 30 PM n = 4.200 produktive Stunden für das ZTM und bei 72 PM für die medDV GmbH n = 10.080 produktive Stunden im Rahmen des Verbundprojekts. In der Antragsvorbereitung wurde festgestellt, dass anstelle der Investitionskosten für eine Software der Einsatz von Personal für die Programmierung und Konfiguration von Vorteil für das Verbundvorhaben ist. Daher wurde die Position kostenneutral verschoben. Die Software-Lizenzen werden den Nutzern somit kostenfrei zur Verfügung gestellt.

^aPersonalmittel: UMG-ZNA: Arzt TV-Ä2 24PM, Study Nurse TV-E9 4PM; ANAE: Arzt TV-Ä1 33PM; IMI: Dipl. Inf. TV-E13 24PM; Projektmanagement TV-E13 9PM, Dokumentar TV-E11 4PM; Charité: Arzt TV-Ä1 12PM; OVGU: Wiss. MA TV-E13 5PM; HHN: Wiss. MA TV-E13 32PM; DFKI: Wiss. MA 12PM DFKI Kostensatz; ZTM: Wiss. MA TV-E13 30 PM; medDV: 18PM Projektleitung, 18PM Soft-/Hardware Engineering; 36PM Softwareentwicklung;

blnvestitionen: medDV: NIDA Pads, Smart Glasses, festverbautes Kamerasystem inkl. Central Communication Hub pro Rettungswagen inkl. Konfiguration, Installation, Support; Lizenzen NIDAmobile, RD Client, RD Gateway, Service und Support;

[°]Unteraufträge: UMG, Charité- RD: je ein Notfallsanitäter A8,18PM

^dSonstige Sachkosten: Probandenversicherung für klinische Pilotstudie "sonstige klinische Prüfung" nach Art. 82 MDR

6 Verwertungsplan

6.1 Wissenschaftlich-technische und wirtschaftliche Erfolgsaussichten

<u>Wissenschaftliche Erfolgsaussichten</u>: Die wissenschaftlichen Ergebnisse des Verbundprojekts werden durch die Konsortialpartner durch Dissertationen, Publikationen und Kongressbeiträge verwertet. Darüber hinaus werden diese als grundlegende Vorarbeiten für weitere Forschungs- und Entwicklungsprojekte mit dem Fokus auf intelligente Assistenzdienste und interaktive, KI-basierte Technologien sowie unmittelbar für die Lehre in den Studiengängen Humanmedizin (UMG, Charité), Medizininformatik (HHN, UMG) genutzt. Ein strukturierter Transfer der anonymisierten Datensätze in spezifische Register (u.a. DGU Traumaregister, Deutsches Reanimationsregister) zur Nutzung in der notfallmedizinischen Versorgungsforschung wird geprüft.

Wirtschaftliche Erfolgsaussichten: Durch die enge Kooperation mit den KMUs werden die wirtschaftlichen Erfolgsaussichten bereits während des Projekts adressiert: Nach der Pilotphase soll CONNECT_ED zunächst für die Nutzergruppen in ZNAs und RD-Bereichen bundesweit angeboten werden; dies wird ermöglicht durch die strenge Berücksichtigung der Interoperabilität in der Entwicklung und die Beteiligung der Fachgesellschaften im Advisory Board. Die universitären Standorte werden die Möglichkeiten der Kommerzialisierung über MBM Science Bridge GmbH (Göttingen) prüfen. Mittel- bis längerfristige Zielsetzungen umfassen die Erweiterung der Einsatzszenarien für andere zeitkritische Notfälle mit ebenso zentraler Bedeutung der Prozesszeiten quoad vitam (z.B. akutes Koronarsyndrom, Apoplex, Sepsis). Für die weitere Produktentwicklung wird ein Konzept (AP 6.4) für ein Ecosystem der Konsortialpartner, weiteren Dienstleistern und Vertriebspartnern erarbeitet.

6.2 Vorteile gegenüber konkurrierenden Lösungsansätzen

Das Verbundprojekt wird auf Basis der von den Antragstellern etablierten A.L.I.N.A. Plattform durchgeführt. In enger Kooperation mit den KMUs wird ein neuer, intelligenter Kollaborationsdienst entwickelt, der im Vergleich zu konkurrierenden Lösungsansätzen (s. 1.3) die Zusammenarbeit zwischen Präklinik und Klinik administrativ, organisatorisch und notfallmedizinisch umfassend optimiert. Auf der Grundlage dieses Designs sind den Antragstellern aktuell keine Schutzrechte oder Patente bekannt, die der Verwertung der Ergebnisse im Wege stehen oder diese unterstützen könnten. Für die Produktentwicklung werden Datenschutz und -sicherheit durch Umsetzung der FAIR-Prinzipien (Findable, Accessible, Interoperable, Reusable) [32] umfassend berücksichtigt. Hinsichtlich der Interoperabilität ist im Projekt die Verwendung des HL7 FHIR Standards für die Datenressourcen in CONNECT_ED geplant.

6.3 Wirtschaftliche Anschlussfähigkeit mit Zeithorizont

Im Verbundprojekt wird eine innovative Lösung zur smarten, kontextsensitiven Unterstützung der Interaktion des (nicht-)ärztlichen Personals zwischen Präklinik und Klinik entwickelt. Weitere Produktvisionen umfassen die a) Erweiterung der Applikationsinhalte für das gesamte Spektrum der Notfälle, b) Integration in medizintechnische Geräte sowie c) Entwicklung neuer intelligenter Assistenzdienste für den Einsatz in Notfallmedizin und weiteren Fachdisziplinen. Mit diesen Produktvisionen und Strategien zum Technologietransfer ergibt sich ein breites Marktpotenzial im Gesundheitswesen für Dienstleister, IT-Unternehmen sowie Anbieter medizintechnischer Geräte. Mit Fokus auf diesen Zielmarkt werden Verwertungsstrategien für die Postprojektphase entwickelt: a) Unmittelbare Bereitstellung des Prototyps für institutionelle oder thematische Netzwerke zur Testung und Weiterentwicklung b) Mittelund langfristige Vermarktung durch **KMUs** Implementierungspartner für die Vernetzung von Medizingeräten und Informationssystemen c) Langfristige Weiterentwicklung der Projektergebnisse zu einem Ecosystem im Sinne eines digitalen, hybriden Wertschöpfungsnetzwerks.

7 Notwendigkeit der Zuwendung

Das Verbundprojekt CONNECT_ED verfolgt das Ziel, eine neue, KI-basierte, interaktive Informationsund Kommunikations-Technologie zur Verbesserung der Zusammenarbeit zwischen RD und ZNA
einzuführen. Mögliche Risiken umfassen einerseits die Akzeptanz, Usability und Utility eines KIbasierten Systems im Hochrisikosetting der Notfallversorgung. Andererseits besteht eine hohe
Heterogenität und fehlende Interoperabilität der verwendeten IT-Systeme in Präklinik und Klinik. Zur
Erreichung der angestrebten Projektziele ist daher ein hoher personeller Aufwand mit ausgewiesener
Fachexpertise im präklinischen, klinischen und technologischen Bereich erforderlich. Die
Projektarbeiten können jedoch ohne die beantragten Fördermittel nicht durchgeführt werden, da die
Institutionen der Antragsteller keine zusätzlichen Haushaltsmittel mit Ausnahme der
Grundausstattung zur Verfügung stellen können. Zudem kann die Durchführung nicht mit den
vorhandenen Personalstellen erfolgen, ohne dass andere Forschungsvorhaben zurückgestellt
werden. Schließlich können die Projektarbeiten nicht über andere nationale oder EUFördermittelanträge finanziert werden. Die wirtschaftliche Entwicklung des KMU medDV während der
Corona-Pandemie lässt zudem eine Projektbeteiligung ohne eine finanzielle Zuwendung nicht zu.

Literaturverzeichnis / Quellen

- 1. Eder PA; Dormann H; Krämer RM *et al.* Telemedizinische Voranmeldung durch den Rettungsdienst bei Schwer-verletzten Fallbericht eines Verkehrsunfalls. Notfall Rettungsmed 2019:22:37–44
- 2. Dormann H; Eder PA; Gimpel H *et al.* Assessing healthcare service quality using routinely collected data: Linking information systems in emergency care. J Med Syst 2020;44:1-9
- Gemeinsamer Bundesausschuss 19.4.2018 "Regelungen zu einem gestuften System von Notfallstrukturen in Krankenhäusern gemäß §136c Absatz 4 SGB V", https://www.g-ba.de/downloads/62-492-2340/Not-Kra-R 2020-11-20 iK-2020-11-01.pdf, abgerufen 27.09.2021
- 4. Gesetz zur Weiterentwicklung der Gesundheitsversorgung https://www.bgbl.de/xaver/bgbl/start.xav?startbk=Bundesanzeiger_BGBl&jumpTo=bgbl121s2754.pdf#__b gbl__%2F%2F*%5B%40attr_id%3D%27bgbl121s2754.pdf%27%5D__1632674926573, abgerufen 27.09.2021
- 5. Davis JW; Hoyt DB; McArdle MS *et al.* An analysis of errors causing morbidity and mortality in a trauma system: a guide for quality improvement. J Trauma 1992;32:660-5
- 6. Roessler M; Spering C. Übergabe von Verletzten an der Schnittstelle Rettungsdienst Notaufnahme. OP-Journal 2021; DOI: 10.1055/a-1523-4229
- Chelly J; Mongardon N; Dumas F et al. Benefit of an early and systematic imaging procedure after cardiac arrest: insights from the PROCAT (Parisian Region Out of Hospital Cardiac Arrest) registry. Resuscitation 2012;83:1444-50
- 8. European Resuscitation Council Guidelines for Resuscitation 2021, https://cprguidelines.eu
- 9. Desch S; Freund A; Akin I *et al.* Angiography after Out-of-Hospital Cardiac Arrest without ST-Segment Elevation. N Engl J Med 2021; Aug 29. doi: 10.1056/NEJMoa2101909
- 10. Legriel S; Bougouin W; Chocron R *et al.* Early in-hospital management of cardiac arrest from neurological cause: Diagnostic pitfalls and treatment issues. Resuscitation 2018;132:147-155
- 11. Spering C; Roessler M; Kurlemann T *et al.* [Optimized resource mobilization and quality of treatment of severely injured patients through a structured trauma room alarm system]. Unfallchirurg 2018;121:893–900
- 12. Wurmb TE; Balling H; Frühwald P *et al.* Polytrauma management in a period of change: time analysis of new strategies for emergency room treatment. Unfallchirurg 2009;112:390–399
- Weißbuch Schwerverletztenversorgung (3.A. 2019)
 https://www.dgu-online.de/fileadmin/published_content/5.Qualitaet_und_Sicherheit/PDF/2019_DGU-Weissbuch Schwerverletztenversorgung 3. Auflage FINAL.PDF, abgerufen 27.09.2021
- 14. Lillebo B; Seim A; Vinjevoll OP *et al.* What is optimal timing for trauma team alerts? A retrospective observational study of alert timing effects on the initial management of trauma. J Multidiscip Healthc 2012;5:207-13
- 15. Eder PA; Laux G; Rashid A *et al.* Stroke Angel: Effect of Telemedical Prenotification on In-Hospital Delays and Systemic Thrombolysis in Acute Stroke Patients. Cerebrovasc Dis 2021;50:420-428
- 16. Schmucker M; Igel C; Kappler R; Haag M. Speech Recognition Evaluation of a State-Of-The-Art Smartglass in the Use Case Pediatric Resuscitation. Stud Health Technol Inform 2019;262:67-70
- 17. Schmucker M; Yildirim K; Igel C; Haag M. Wearable Technology in Medicine: Machine-to-Machine (M2M) Communication in Distributed Systems. Stud Health Technol Inform 2016;228:225-9
- 18. Blaschke S. Intelligente Assistenzdienste und personalisierte Lernumgebungen zur Wissens- und Handlungsunterstützung in der Interdisziplinären Notaufnahme: A.L.I.N.A. BMBF-Abschlussbericht:TIBKAT, https://doi.org/10.2314/KXP:1664853502
- 19. Richter J; Vogel S. Illustration of Clinical Decision Support System Development Complexity. Stud Health Technol Inform. 2020;272;261-264
- 20. Boxwala AA; Rocha BH; Maviglia S *et al.* A multi-layered framework for disseminating knowledge for computer-based decision support. J Am Med Inform Assoc. 2011;18 Suppl 1:i132-9. doi: 10.1136/amiajnl-2011-000334
- 21. Blaschke S; Kulla M; Wrede C; Walcher F (Hrsg). SOP Handbuch Interdisziplinäre Notaufnahme. Medizinisch Wissenschaftliche Verlagsgesellschaft (MWV), Berlin, 2. A. 2022 (*in press*)

- 22. Brammen D; Greiner F; Kulla M et al. Das AKTIN-Notaufnahmeregister kontinuierlich aktuelle Daten aus der Akutmedizin. Med Klin Intensivmed Notfmed 2022:117: 24–33 https://doi.org/10.1007/s00063-020-00764-2
- 23. Isensee F, Jaeger PF, Kohl SAA, Petersen J, Maier-Hein KH. nnU-Net: a self-configuring method for deep learning-based biomedical image segmentation. Nat Methods 2021;18(2):203-211. doi: 10.1038/s41592-020-01008-z. Epub 2020 Dec 7. PMID: 33288961
- 24. Shapley LS. 17. A Value for n-Person Games, in: H.W. Kuhn, and A.W. Tucker (Eds.), Contributions to the Theory of Games (AM-28), Volume II, Princeton University Press, 1953: pp. 307–318. doi:10.1515/9781400881970-018.
- 25. Bowen D; Ungar L. Generalized SHAP: Generating multiple types of explanations in machine learning, ArXiv:2006.07155 [Cs, Stat]. (2020) http://arxiv.org/abs/2006.07155
- 26. Montavon G; Binder A; Lapuschkin S; Samek W; Müller KR. Layer-Wise Relevance Propagation: An Overview, in: W. Samek, G. Montavon, A. Vedaldi, L.K. Hansen, and K.-R. Müller (Eds.), Explainable Al: Interpreting, Explaining and Visualizing Deep Learning, Springer International Publishing, Cham, 2019: pp. 193–209. doi:10.1007/978-3-030-28954-6 10
- 27. Garreau D; Luxburg U. Explaining the Explainer: A First Theoretical Analysis of LIME, in: Proceedings of the Twenty Third International Conference on Artificial Intelligence and Statistics, PMLR, 2020: pp. 1287–1296. https://proceedings.mlr.press/v108/garreau20a.html
- 28. Ribeiro MT; Singh S; GuestrinC. "Why Should I Trust You?": Explaining the Predictions of Any Classifier, ArXiv:1602.04938 [Cs, Stat]. (2016) http://arxiv.org/abs/1602.04938
- 29. Kashfi H. Applying a user centered design methodology in a clinical context. Stud Health Technol Inform. 2010;160:927-31
- 30. Campbell RJ. The five "rights" of clinical decision support. J AHIMA 2013;84:42-47
- 31. Dormann H; Diesch K; Ganslandt T *et al.* Kennzahlen und Qualitätsindikatoren einer Medizinischen Notaufnahme. Dtsch Ärztebl Int 2010;107:261-267
- 32. Wilkinson MD; Dumontier M; Aalbersberg J *et al.* The FAIR Guiding Principles for Scientific Data Management and Stewardship. Sci Data. 2016;3:160018. doi: 10.1038/sdata.2016.18