

Schlussbericht zum Vorhaben

„Patientenzentrischer Versorgungsassistent für die HNO“

Teilvorhaben: „Erarbeitung und Verknüpfung von strukturierten Befundvorlagen sowie Validierung des Systems im klinischen Alltag“

im Rahmen des Projektes

CareAssist

PD Dr. Sven Becker

Friederike Bärhold



**Universitätsklinikum
Tübingen**

Universitätsklinik für Hals-Nasen-Ohrenheilkunde
Universitätsklinik Tübingen
Elfriede-Aulhorn-Str. 5
72076 Tübingen

Gefördert durch das Bundesministerium für Forschung, Technologie und Raumfahrt
Förderkennzeichen: 13GW0553B
Projektlaufzeit: 01.09.2022 – 31.05.2025

Inhalt

I. Kurzbericht	1
1. Aufgabenstellung und wissenschaftlich technischer Hintergrund	1
2. Ablauf des Vorhabens	1
5. Wesentliche Ergebnisse und Zusammenarbeit mit anderen Forschungseinrichtungen.....	2
II. Eingehende Darstellung	3
1. Verwendung der Zuwendung und erzielte Ergebnisse	3
2. Wichtigste Positionen des zahlenmäßigen Nachweises	15
3. Notwendigkeit und Angemessenheit der geleisteten Arbeit.....	15
4. Voraussichtlicher Nutzen und Verwertbarkeit des Ergebnisses im Sinne des fortgeschriebenen Verwertungsplans.....	15
5. Während der Durchführung des Vorhabens bekannt gewordener Fortschritt auf dem Gebiet des Vorhabens bei anderen Stellen	16
6. Erfolgte oder geplante Veröffentlichungen des Ergebnisses	17
III. Erfolgskontrollbericht.....	18
1. Wissenschaftlich-technische Ergebnisse des Vorhabens.....	18
2. Fortschreibung des Verwertungsplans.....	18
2.1 Erfindungen und Schutzrechtsanmeldungen.....	18
2.2 Wirtschaftliche Erfolgsaussichten nach Projektende	18
2.3 Wissenschaftliche und technische Erfolgsaussichten nach Projektende	19
2.4 Wissenschaftliche und wirtschaftliche Anschlussfähigkeit	19
3. Arbeiten, die zu keiner Lösung geführt haben	20
4. Ausgaben- und Zeitplanung	21
IV. Literaturverzeichnis	22

I. Kurzbericht

1. Aufgabenstellung und wissenschaftlich technischer Hintergrund

Chronische Rhinosinusitis (CRS) ist eine häufige Erkrankung (11-13% der Bevölkerung in Industriestaaten), die aufgrund belastender Symptome die Lebensqualität der Betroffenen beeinträchtigt [1]. Die Mehrkosten pro Patient durch direkte und indirekte (Gesundheits-)Kosten, z.B. durch Medikamentenverbrauch oder Produktivitätseinschränkung sind erheblich. Aufgrund der Häufigkeit des Krankheitsbildes werden täglich viele CRS-Patienten an Gesundheitseinrichtungen in Deutschland behandelt. Die Diagnose erfolgt in der Regel klinisch, unterstützend und vor Operationen werden Computertomographien der Nasennebenhöhlen angefertigt [2]. Als Therapieoptionen stehen topische Basistherapien zu Verfügung, darunter cortisonhaltiges Nasenspray und Nasenduschen mit Kochsalzzusatz. Sind diese nicht ausreichend wirksam, kann eine Operation der Nasennebenhöhlen durchgeführt werden [2]. Bei bestimmten Formen der CRS kommen auch monoklonale Antikörper (Biologika) in Frage, eine neuere teure Medikamentengruppe, die Entzündungsstoffe oder deren Rezeptoren im Körper inaktiviert [3]. Die Indikationsstellung von Operationen und Biologika folgt strengen Vorgaben, sodass eine ausführliche und strukturierte Dokumentation der Krankengeschichte notwendig ist, um die Notwendigkeit der Maßnahme belegen zu können [2]. Bisher wurden Therapieverläufe, von konservativen Maßnahmen bis hin zu Operationen oder dem Einsatz teurer Biologika überwiegend in Freitextform und somit kaum standardisiert dokumentiert. Dies erschwert sowohl die individuelle Therapieplanung als auch die Nutzung der entstehenden klinischen Daten für weiterführende Analysen. Die Vorteile strukturierter maschinenlesbarer Dokumentation wurden bereits in anderen medizinischen Fachbereichen für einzelne Interventionen oder Befundungen gezeigt [4-7], jedoch aufgrund der ungleich höheren Komplexität noch nie über eine vollständige Versorgungskette hinweg implementiert.

Hauptziel des **Teilprojekts der Universitätsklinik für Hals-Nasen-Ohrenkunde Tübingen** war, diese Limitationen zu überwinden, indem ein neuartiges, modellbasiertes Assistenzsystem entwickelt wird, das erstmals eine durchgängig strukturierte, digitale Erfassung von Daten über die gesamte Versorgungskette von CRS-Patienten – von der Diagnose über die Therapie bis hin zur Nachsorge – ermöglicht. Der in diesem Projekt entwickelte Prototyp sollte in der Hals-Nasen-Ohrenklinik eingesetzt und validiert werden, sowie die Eingaben aufbereiten, um wissenschaftliche Datenauswertungen zu erleichtern.

2. Ablauf des Vorhabens

Das Projekt wurde koordiniert von Smart Reporting. Beide Projektpartner, Smart Reporting (SR) und die Universitätsklinik für Hals-Nasen-Ohrenheilkunde Tübingen (UKT) waren an der industriellen Forschung während der FuE-Phase beteiligt. Hierbei setzte SR die technische Entwicklung und Programmierung des Assistenzsystems um. Das UKT

brachte als klinischer Partner das vollständige medizinische Hintergrundwissen ein, erstellte Dokumentationsvorlagen, testete und evaluierte den Prototypen zunächst anhand fiktiver, später anhand prospektiver Patientendaten. Die insgesamt acht Arbeitspakete umfassten die Aggregation von Datenquellen und Ontologie-Entwicklung, Entwicklung eines Patient Data Modell, Erstellen eines Dokumentationstools, Erstellen einer Datenbank zur Speicherung und Verarbeitung der erhobenen Daten, sowie Testung und Validierung des Prototypen. Eine geplante Entscheidungsunterstützung wurde nicht umgesetzt, jedoch leitliniengerechte Informationen und Schaubilder im Dokumentationstool hinterlegt. Aufgrund der Komplexität des Vorhabens wurde eine kostenneutrale Laufzeitverlängerung beantragt und genehmigt.

5. Wesentliche Ergebnisse und Zusammenarbeit mit anderen Forschungseinrichtungen

Zu Beginn des Projektes wurden durch HNO-Ärzt:innen des UKT aus allen Ausbildungsstadien praktische Anforderungen an ein Dokumentationssystem definiert, die Voraussetzung für den Erfolg des Projekts waren. Verschiedene Datenquellen wurden analysiert, um hieraus ein Patient Data Modell zu erstellen. Über mehrere Iterationen wurden zu erhebende Datenpunkte festgelegt, die in dem geplanten Dokumentationstool erhoben werden sollten. Hierbei wurde bei CRS-Patienten begonnen, die in der Biologika-Sprechstunde des UKT vorstellig waren, da diese bereits vor Projektbeginn ein hohes Maß an Struktur in der Dokumentation aufwies. Anschließend wurden Module erstellt, die auch die Dokumentation von CT-Befunden, Pathologie-Befunden, Operationsberichten und erweiterten Untersuchungsbefunden ermöglichten. Um Freitext zu vermeiden, musste eine Vielzahl an Datenpunkten übersichtlich im Assistenzsystem dargestellt werden. Die Menge zu erhebender Daten wurde initial unterschätzt: Die Komplexität der Patienten und der Erkrankungen erforderte die Programmierung neuer Features durch SR, die die Nutzerfreundlichkeit, insbesondere die Übersichtlichkeit, verbesserten.

Der Prototyp wurde in der klinischen Versorgung von CRS-Patienten am UKT getestet. Hierbei wurde wiederholt eine Umstrukturierung der Datenpunkte vorgenommen, um das Dokumentationstool an den Arbeitsfluss der Klinikärzte anzupassen. Durch die modularen Bausteine wurde eine maximale Flexibilität bei gleichzeitig vollständig strukturierter Eingabe ermöglicht. Im Rahmen der Evaluation und nach Eingabe von 59 Patientendatensätzen konnte das Assistenzsystem weiter verbessert werden.

Für die Erleichterung der wissenschaftlichen Auswertung wurden durch den Kooperationspartner SR bestehende medizinische Ontologien aus unterschiedlichen Fach- und Anwendungsbereichen in ein einheitliches, interoperables Datenmodell integriert. Nach positiven Ergebnissen der Evaluation erfolgt nun die feste Integration des Assistenzsystems in das Klinikinformationssystem des UKT.

Im Rahmen des Projektes erfolgte keine Zusammenarbeit mit weiteren Stellen.

II. Eingehende Darstellung

1. Verwendung der Zuwendung und erzielte Ergebnisse

Im Folgenden werden die erzielten Ergebnisse des gesamten Projektzeitraums 2022 - 2025 detailliert dargestellt. Hierbei wird sich konkret auf die Aufgaben konzentriert, die im Verantwortungsbereich der Universitätsklinik Tübingen lagen. Für die konkreten Ergebnisse von SR verweisen wir an dieser Stelle auf den entsprechenden Abschlussbericht (Förderkennzeichen: 13GW0553A).

AP1 Aggregation von Datenquellen, Sichtung und Beschreibung, Qualitätssicherung der Ontologie-Zuordnungen

Aufgabe 1.1 – Sichtung und Beschreibung der Datenquellen

Zu Beginn des Projektes mussten als erster Schritt die Dokumentationsweise und Datenquellen des UKT analysiert werden. Hierbei wurden mehrere Quellen identifiziert, die für eine vollständige Einsicht aller Patientendaten aufgerufen werden müssen. Anschließend wurden notwendige Datenquellen identifiziert, die konkret für die Erfassung des Krankheitsverlaufs von CRS-Patienten relevant sind. Hierzu gehörten neben der bisherigen Freitextdokumentation von Verlaufseinträgen Radiologiebefunde, Arztbriefe und eingescannte externe Dokumente.

Aufgabe 1.2 – Qualitätssicherung und Zuordnung

Für eine umfassende wissenschaftliche Auswertung, Filterfunktion und Interoperabilität war die Hinterlegung von Ontologien notwendig. Der Projektpartner SR analysierte daher vorhandene Ontologien und implementierte diese in das Dokumentationstool. Insbesondere Operationscodes und Diagnosen, insbesondere ICD-10 und OPS, können so durch Nutzer abgefragt werden. Diese Zuordnung ist essenziell für das spätere Auffinden relevanter Datensätze in der Datenbank. Das ärztliche Team des UKT kontrollierte die vorgenommene Ontologiezuordnung. Hierbei wurden nur wenige Fehler festgestellt, die durch SR behoben wurden. Insbesondere die flexible Hinterlegung von individuellen Ontologien wurde durch einzelne Ärzt:innen gewünscht, um Fälle anhand von Merkmalskombinationen gruppieren zu können oder Ontologien für Datenpunkte vergeben zu können, zu denen kein gängiger Ontologiecode existiert.

AP2 Erstellung des Patient Data Model

Aufgabe 2.1 Identifizierung und Beschreibung der Zielparameter

Strukturierte Parameterlisten wurden erstellt, die innerhalb eines ärztlichen Teams am UKT wiederholt diskutiert wurden. Hierbei waren exakte Formulierungen, korrekte Ausdrucksweise und notwendige Auswahlmöglichkeiten zu identifizieren. Dieser Prozess wurde für die Biologika-Sprechstunde, Rhinologie-Sprechstunde, die Operationsberichte bei Nasenscheidewand-, Nasenmuschel- und Nasennebenhöhlenoperationen, sowie

Befundung von Computertomographien (CT) der Nasennebenhöhlen wiederholt. Die entsprechenden umfangreichen Parameterlisten mussten für die Umsetzung der Erstellung eines Dokumentationstools in folgender strukturierter Form bereitgestellt werden:

1. Section: Oberbegriff unter dem die Parameter im Befund zusammengefasst werden sollen
2. Parameter: erfasster Parameter im Befund, z. B. Alter, Geschlecht, SNOT-22 Score etc.
3. Default value: sofern keine Auswahl getroffen wird, beschreibt dies welche Standardeinstellung der Wert haben soll (häufig keine Auswahl, aber auch der Normalbefund)
4. Field dependency: beschreibt von welchen anderen Feldern im Befund dieser Parameter abhängig ist, z. B. Alter ist abhängig vom Geburtsdatum oder Erkrankungen außer HNO ist von der Angabe, ob Vorerkrankungen vorliegen abhängig
5. Type (multiple selection/single selection/Zahl/Freitext): beschreibt, ob Mehrfachauswahl oder nur Einfachauswahl möglich ist, ob der Parameter eine Zahl ist oder als Freitext formatiert werden soll
6. Options: beschreibt die Optionen innerhalb des erfassten Parameters, z. B. Erkrankungen außer HNO enthält Optionen wie kardiovaskulär, hepatorenal, pulmonal etc.

Hierbei wurde versucht, Datenpunkte mit konkreter diagnostischer und therapeutischer Relevanz detailliert abzufragen, dafür weniger relevante Datenpunkte nicht oder weniger tiefgehend abzufragen.

Aufgabe 2.2 Evaluation der entlang der Versorgungskette notwendigen Befunderhebungen, Sichtung und ggf. Erweiterung der bestehenden Befundvorlagen

Eine Analyse des Ablaufs von Patientenkontakten und der Dokumentation wurde vorgenommen. Hierbei wurden alle erstellen Dokumente und Speicherorte berücksichtigt. Hieraus wurde ein Datenflussdiagramm erstellt mit eingebetteten Hinweisen auf Datenexporte, Speicherung und Zeitpunkte im Workflow der Ärzt:innen, zu denen Befunde angefertigt werden.

Auf der anderen Seite wurden bereits bestehende Befundvorlagen gesichtet, analysiert und in einem Konsensusverfahren diskutiert. Hierzu wurden individuelle Befund- und Berichtvorlagen von zwei verschiedenen HNO-Hauptabteilungen herangezogen. Es fanden mehrere Gespräche mit anderen Fachdisziplinen statt, darunter insbesondere Radiologie und Pathologie, um sicherzustellen, dass auch aus deren Sicht alle relevanten Punkte im Dokumentationstool enthalten sind. Zusätzlich wurden Kriterien für die Verschreibung relevanter Medikation sowie publizierte medizinische Arbeiten und aktuell

gültige Leitlinien auf für die Versorgung von CRS-Patient:innen relevante Datenpunkte untersucht.

Auf der Basis der erstellten Zusammenfassung von vorhandenen Befundvorlagen wurden auch Befundvorlagen von Radiologie und Pathologie gesichtet. Üblicherweise erstellen Radiologie und Pathologie Befundberichte, die abgestimmt sind mit nationalen und internationalen Empfehlungen, jedoch nicht oder nur selten mit den einweisenden Fachabteilungen. Im Rahmen dieses Projekts wurde daher in Gesprächen insbesondere mit der Radiologie sondiert, welche Datenpunkte für spezifische HNO-Fragestellungen relevant sind, die bisher in den radiologischen Befundberichten kaum Beachtung fanden. Beispielsweise wurde durch die Radiologen der Wert der Keros-Klassifikation (Lokalisation der Schädelbasis) für Nasennebenhöhlenoperationen unterschätzt und daher nur selten angegeben. Das Sichten und Ergänzen von Befundvorlagen führte somit zu einer verbesserten Kommunikation und Verständnis zwischen den Fachdisziplinen sowie zur Verbesserung der Befunddokumentation in Hinblick auf klinische Relevanz und Struktur.

Aufgabe 2.3 Darstellung der Versorgungskette und Übergabe an den Kooperationspartner

Als letzten Schritt des Arbeitspaketes wurden die Parameterlisten entlang der Versorgungskette organisiert, gestrafft und auf Redundanzen überprüft. Es zeigte sich, dass bei der Projektplanung der Umfang und die Komplexität der Parameterlisten unterschätzt wurde. Daher erfolgte eine Priorisierung der einzelnen Aspekte der Versorgungskette als auch der Darstellung der einzelnen Datenpunkte. Priorisiert wurde ein Modul zur Dokumentation der Biologika-Sprechstunde, die aufgrund der Patientenselektion vorab und der spezifischen Ausrichtung auf die Therapie mit Biologika eine einfachere Struktur und geringeren Umfang an zu erfassenden Datenpunkten umfasst. Des Weiteren wurde die zeitgerechte Umsetzung des Dokumentationstools für Operationsberichte und CT der Nasennebenhöhlen angestrebt. Weitere Parameterlisten wurden jedoch vorbereitet, um das Dokumentationstool später zu erweitern. Die Erstellung der Dokumentationsmodule erfolgte somit in folgender Reihenfolge:

1. Biologika Sprechstunde Erstvorstellung
2. Biologika Sprechstunde Wiedervorstellung
3. CT der Nasennebenhöhlen
4. NNH OP Bericht

Es mussten mehrere Iterationen je Befundvorlage durchgeführt werden, individuelle Lösungen für die unterschiedlichsten Herausforderungen getestet und implementiert werden. Obwohl der Projektpartner SR Vorerfahrung in der Zusammenarbeit mit Ärzt:innen und medizinischer Dokumentation hatte, war dennoch ein ausführliches und sorgfältiges Anforderungsmanagement notwendig. Insbesondere Methoden zur Übersichtlichen Darstellung einer großen Menge an Auswahlmöglichkeiten mussten neu erarbeitet werden. **Abbildung 1** zeigt als Beispiel die Abfrage von Allergien in

strukturierter Form, wobei ein Sketch-Element genutzt wird, auf dem anwählbare Schaltflächen integriert sind.

The screenshot shows the 'Allergien' section of the software. The main area displays a list of allergens: Penicilline, Ibuprofen, Diclofenac, Acetylsalicylsäure, Frühblüher, and Pflaster. Below this, a detailed view of the 'Allergien' section is shown, listing various categories of allergens:

- Keine Allergien**
- Antibiotika**
 - Penicilline
 - Cotrimoxazol
 - Aminopenicilline
 - Cephalosporine
- NSAR**
 - Ibuprofen
 - Diclofenac
 - Acetylsalicylsäure
- Analgetika (andere als NSAR)**
 - Metamizol
 - Paracetamol
- Nahrungsmittel**
 - Bet v 1-Homologe
 - Gluten
 - Erdnuss
 - Laktose
 - Weizen
 - Milcheiweiß
 - Sonstige
- Berufsaltergene**
 - Mehlstaub
 - Holzstaub
- Sonstige**
 - Jod
 - Pflaster
 - Kontrastmittel
 - Lokalanästhetika
 - Latex
 - Hymenopteren Gift (Biene, Wespe)
 - Andere
- Umwelallergene**
 - Hausstaubmilben
 - Gräser
- Frühblüher**
 - Birke
 - Erle
 - Hasel
 - Katzenepithelien
 - Hundepithelien
- Allergenimmuntherapie**
 - SLIT
 - SCIT

Abbildung 1: Implementierte strukturierte Befundvorlagen für die Biologika-Sprechstunde, CT der Nasennebenhöhlen Radiologiebefund und Operationsbericht für Nasennebenhöhlenoperationen.

AP3 Erstellung des interdisziplinären Dokumentationstools

Aufgabe 3.1 Identifizierung und Schaffung der nötigen Datenstrukturen

Die Identifizierung der nötigen Datenstrukturen wurde weitestgehend mit Arbeitspaket 2 vorgenommen. Im Verlauf des Projektes stellte sich heraus, dass eine Kopplung der durch SR erstellten Datenbank an das Datenintegrationszentrum der Universitätsklinik Tübingen möglich wäre. Hierzu wurde gegen Ende der Projektlaufzeit Kontakt zu den federführenden IT-lern aufgenommen. Weitergehende Schritte werden nach Abschluss des Projektes angestrebt.

Aufgabe 3.2 Definition der zu evaluierenden Parameter, Einholen des statistischen Gutachtens und Erstellung eines Ethikantrages

Zur Bewertung des Dokumentationstools war geplant, sowohl die Nutzerfreundlichkeit und Nutzerzufriedenheit, als auch die Qualität der Dokumentation selbst zu evaluieren. Für ähnliche Fragestellungen wurden in bisherigen Publikationen die Vollständigkeit, Interraterreliabilität und Dauer der Dokumentation als Bewertungskriterien genutzt. Zusätzlich wurde für das hier durchgeführte Projekt eine Patientenbefragung diskutiert, die mögliche Unterschiede in der Patientenbehandlung aufdecken könnte, wurde jedoch als nicht spezifisch und mit potenziellen Verzerrungen einhergehend erachtet und daher verworfen.

Es fanden zwei Termine zur persönlichen statistischen Beratung sowie ein weiterer online Termin mit dem Institut für Klinische Epidemiologie und angewandte Biometrie der Universitätsklinik Tübingen statt. Zur Evaluation des erstellten Dokumentationstools wurden folgende Hypothesen mit entsprechenden Bewertungskriterien formuliert:

1. Die Dokumentation mit dem CareAssist Dokumentationstool nimmt nicht mehr Zeit in Anspruch, als die bisherige Dokumentation (nicht-Unterlegenheit)
2. Die Nutzerzufriedenheit ist höher mit dem CareAssist Dokumentationstool, als mit der bisherigen Dokumentation (Überlegenheit)
3. Die Dokumentation mit dem CareAssist Dokumentationstool ist vollständiger im Vergleich zur bisherigen Dokumentationsweise mit Freitext (Überlegenheit)

Endpunkte:

- Dauer der Dokumentation in Minuten
- Nutzerzufriedenheit subjektiv gemessen in Form eines Fragebogens einschließlich Bewertung durch Visuelle Analogskalen
- Vollständigkeit der Dokumentation gemessen anhand eines Punkte-Scores

Fallzahlplanung: Mit einer angenommenen mittleren Effektstärke von 0,5, einer Power von 80% und einem alpha-Fehler von 0,05 wurde für den Zeitaufwand (Dauer) der Dokumentation eine Fallzahl von 34 Patient:innen ermittelt. Für die inhaltliche Vollständigkeit wurde ein größerer Effekt angenommen (Cohen's $d=0,8$), sodass eine Fallzahl von 15 bei zweiseitigem Testen erforderlich war. Grundlage waren vorherige Publikationen zum Vergleich von strukturierter versus freie Dokumentation im klinischen Bereich [4, 8].

Um eine größtmögliche Aussagekraft zu erreichen, wurden an der Bewertung teilnehmende Patienten bei jeder Visite jeweils in einem Cross-over-Design getrennt von zwei Ärzt:innen vollständig befragt, untersucht und die Visiten sowohl über das CareAssist Dokumentationstool als auch durch die herkömmliche Dokumentationsweise dokumentiert.

Ein Ethikantrag wurde zeitgerecht erstellt und eingereicht (Abbruchkriterium). Ein positives Votum mit Schreiben vom 08.12.2023 unter der Projektnummer 691/2023BO2 liegt vor.

AP4 Erstellung des interdisziplinären Datenregisters

Aufgabe 4.2 Prüfung der Krankenhaus-IT Voraussetzungen

Parallel zu dem Aufbau des Tools musste eine dazu passende Datenbank aufgebaut werden, in der alle erfassten Befunde und damit verbundene Datenpunkte gespeichert sind und auch wieder abgerufen und anschließend analysiert werden können. Diese Aufgabe erfüllte SR. Optionen zum Datenexport wurden mit dem UKT erörtert und

zunächst ein csv-Export eingerichtet, mit flexibler Option für andere Exportformate. Parallel führten die ärztlichen Beteiligten Gespräche mit der IT-Abteilung des UKT, um herauszufinden, welche Voraussetzungen für eine Integration des CareAssist Dokumentationstools in die Kliniksoftware erfüllt sein müssen.

Von der IT wurde die Beantwortung eines Fragenkatalogs eingefordert, der im Folgenden abgebildet ist:

1. Art der IT-Ressource
 - a. Zertifizierung (ISO 13485, ISO 27001)
 - b. Anwendungsart (SaaS)
 - c. Cloud-Service oder lokale Installation angestrebt
 - d. Benötigte Hardware
 - e. Verwendung von KI
 - f. Kosten
2. Betrieb der IT-Ressource
 - a. Updates
 - b. Fernwartungsmöglichkeit
 - c. Schwachstellenmanagement
3. Prozess für Monitoring
 - a. Internes oder externes Monitoring
4. Exit-Strategie
5. Bereitstellung der Software
6. Nutzerverwaltung
7. Integration + Schnittstellen
 - a. Schnittstellen
 - b. Protokolle
8. Datenschutz

Anhand der Beantwortung dieser Fragen wurde die Anwendung von KI in der integrierten Spracherkennung als problematisch identifiziert. Jedoch konnten in weiteren Gesprächen mit dem Datenschutzbeauftragten der HNO-Klinik des UKT Maßnahmen sondiert werden, wie das Dokumentationstool dennoch unproblematisch angewendet werden kann. Die Beratungen mit IT sowie Datenschutzbeauftragten nahm mehrere Monate in Anspruch mit wiederholten persönlichen und digitalen Treffen.

Gleichzeitig führte das ISMS-Risikomanagement eine Lieferanten-Bewertung von Smart Reporting durch. Hierbei standen Verschlüsselungstechnologien, Nutzeridentitäten sowie APIs im Vordergrund. Schließlich konnte ein technischer Integrationsplan ausgearbeitet werden, der beinhaltet, dass das Tool in das i.s.h.med am UKT integriert und dabei auf den UKT-Servern gehostet werden soll.

AP5 Einarbeitung der interaktiven Analyse-Werkzeuge

Aufgabe 5.1.1 Erarbeitung der für die einzelnen Stakeholder entscheidenden Informationen

Als relevante Informationen wurden insbesondere die durch Leitlinien definierten Indikationskriterien für verschiedene Behandlungen identifiziert. Insbesondere auf Patientenebene wurde eine übersichtliche Anzeige von Vorwerten eines Patienten als hilfreich angesehen. Hierbei waren von großem Interesse in der wissenschaftlichen Literatur empfohlene Verlaufsparemeter, wie beispielsweise der SNOT22 (Lebensqualitätfragebogen für CRS-Patienten) und Nasenpolypenscore. Diese Beurteilung erfolgte durch ärztliche Mitarbeiter:innen des UKT.

Aufgabe 5.1.2 Verknüpfung einzelner Befunddaten für die Entscheidungsunterstützung

Als besonders nützlich wurde die Filterfunktion nach einer Kombination aus einer Diagnose, einer Therapie und einem Patientenmerkmal bzw. Symptom erachtet. Ein derzeitiger wissenschaftlicher Fokus liegt auf der Auswertung von Patienten mit Biologika-Therapie, daher war konkret die Identifikation von CRS-Patienten mit Biologika-Therapie und beispielsweise zusätzlicher Anosmie (Riechverlust) relevant und wurde implementiert. Für eine Entscheidungsunterstützung war die Analysefunktion jedoch nur eingeschränkt nützlich, da an einer Universitätsklinik häufig Patienten vorstellig werden, die nur über einen kurzen Zeitraum betreut werden und im Anschluss durch niedergelassene Ärzt:innen weiterversorgt werden. Die Analysefunktion zielte jedoch eher auf eine Auswertung der Gesamtkohorte über einen zeitlichen Verlauf ab.

Aufgabe 5.1.3 Testung der Verknüpfungen anhand bestehender Patientendaten

Eine Testung der Verknüpfungen erfolgte Stichprobenartig durch ärztliche Mitarbeiter:innen des UKT. Es wurden nach der ersten Implementierung keine weiteren Änderungswünsche geäußert.

AP6 Erstellung der patientenzentrischen Entscheidungsunterstützung

Im Laufe des Projekts wurde Seitens des UKT festgestellt, dass sowohl integrierte Analysewerkzeuge als auch Entscheidungsunterstützungen in der Praxis kaum angewendet würden. Besonders in der Biologika- und Rhinologie-Sprechstunde mussten bereits standardisierte Befunde für die Indikationsstellung erhoben werden, wie in der einschlägigen medizinischen Literatur empfohlen. Aus diesem Grund wurde von der Integration von Entscheidungshilfen abgesehen. Als präferierte Alternative wurden Informationsboxen hinterlegt, die Tabellen, Abbildungen und zusammenfassenden Text aus medizinischen Leitlinien und etablierten Scoring-Systemen enthalten. Im Gegensatz zu einer Entscheidungshilfe hat dies auch den Vorteil, dass die Qualität der Dokumentation durch korrekte Anwendung von klinischen Scores oder Bewertungskriterien zunimmt. Besonders erleichtert dies die korrekte Dokumentation für Berufseinsteiger, wenn relevante Informationen übersichtlich aufbereitet dargestellt werden. Besonders als Ergebnis hervorzuheben ist hier die eingearbeitete strukturierte

Abfrage von Indikationskriterien für eine Biologika-Therapie. Die Indikationskriterien werden einzeln per Klick abgefragt. Zusätzlich ist eine Tabelle mit Hintergrundinformationen als Infobox hinterlegt, die gewährleistet, dass die Angaben korrekt vorgenommen werden.

Die automatische Berechnung von Fragebogenscores aus Einzelangaben wurde ebenfalls implementiert und führe zu einer vereinfachten und schnelleren Sichtung der relevanten Ergebnisse für die behandelnden Ärzt:innen.



Kriterium	Cutt-Off	Ja	Nein
Typ-2-Inflammation	Gewebe Eos ≥ 10 /hpf, ODER Blut Eos ≥ 250 , ODER Gesamt-IgE ≥ 100		
Bedarf oder Kontraindikation von Systemischen Kortikosteroiden	≥ 2 -mal im Jahr ODER Langzeit (≥ 3 Monate) niedrig dosierte Steroide		
Starke Beeinträchtigung der Lebensqualität	SNOT-22 $\geq 40^*$		
Starker Geruchsverlust	Anosmie im Sniffin Sticks-Test		
Asthma als Nebendiagnose	Asthma mit regelmäßiger Einnahme inhalativer Kortikosteroide zur Therapie		

Fokkens et al. Rhinology 2022 58(Suppl S29):1-464; Universitätsklinikum Tübingen

Abbildung 2: Entscheidungskriterien für die Biologika-Indikation. Diese Informationsbox zeigt exemplarisch eine hinterlegte Bewertungstabelle aus einer der identifizierten relevanten Leitlinien (Fokkens et al., 2022)

Aufgabe 6.1.1 Qualitätsanalyse der erfassten Daten

Durch die Vermeidung von Freitext und die standardisierte Abfrage validierter Scores war die inhaltliche Datenqualität sehr hoch. Dies wurde zusätzlich durch automatische Berechnungen von Scores und Warnungen bei Eingabe von Werten außerhalb des hinterlegten Zahlenraumes unterstützt. Die Verständlichkeit durch vorgegebene, zuvor in einem Konsensusverfahren erarbeitete Auswahlmöglichkeiten war ebenfalls gut. Der Erfolg der Implementierung einer Entscheidungsunterstützung würde nach Ansicht der an dem Projekt beteiligten UKT-Mitarbeiter maßgeblich von der Vollständigkeit der Daten abhängen, die mindestens vorhanden sein müssen, um daraus eine Therapieentscheidung abzuleiten. Am Beispiel der Biologika-Therapie ist die Indikation bei CRS erfüllt, wenn 3 der 5 in **Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.** dargestellten Kriterien erfüllt sind. Um dies beurteilen zu können, müssen diese spezifischen Informationen in der Eingabemaske ausgefüllt worden sein. Eine Warnmeldung sowie ausschließliche Anwendung einer Entscheidungsunterstützung bei vollständigen Werten wäre technisch umsetzbar, eine Implementierung erfolgte jedoch nicht innerhalb der Projektlaufzeit (s.o.).

Aufgabe 6.1.3 Definition der entsprechenden Leitlinien

Trotz der leicht abgeänderten Planung in Bezug auf die Entscheidungsunterstützung, wurde eine Analyse der aktuellen Leitlinien vorgenommen, darunter auch das „European Position Paper on Rhinosinusitis and Nasal Polyps 2020“, in welchem u.a. die Entscheidungskriterien für die Biologikatherapie festgelegt wurden, aber auch andere

Therapien einer Prüfung unterzogen wurden inklusive Betrachtung der Erfolgsrate Der Behandlungsoptionen. In den Leitlinien der Therapieentscheidung zugrunde liegende wichtige PROMs und Verlaufswerte von Untersuchungen wurden identifiziert. Diese Parameter wurden in die Eingabemaske aufgenommen, sowie vorhandene Bewertungsschemata als Informationsgrafik hinterlegt.

← VORLAGEN

CareAssist Biologika Sprechstunde Erstvorstellung Testversion V1 ENTWURF

8D316H

Information Struktur **Vorschau** Versionshistorie

ENTSCHEIDUNGSBAUM

> ANAMNESE

> BEFUND

> Nase

Innere Nase

Innere Nase_neu

Klopfschmerz über den Nasennebe...

Polypenscore

Epipharynx

Weitere Anmerkungen

> Ohr

> Mund

> Hypopharynx/Larynx

> Neurologie

> Apparative Untersuchungen

> Weiterführende Untersuchungen

> Evaluation

> Diagnose

> Therapieempfehlung

Alle Fragen überschreiben

1. Default 2. Normal

Befund

Nase:

Neurologie: Doppel

Apparative Unters

Sniffin' Sticks: Rech

Evaluation:

EUFOREA-Guidelin

Typ-II-Inflammatic

Bedarf oder Kontra

Starke Beeinträcht

Geruchsverlust (Ar

Asthma als Nebend

Diagnose: CRSwN

Therapieempfehl

Polypenscore

NPS 0 No nasal polyps

NPS 1 Small nasal polyps in the middle meatus not reaching below the lower border of the middle turbinate

NPS 2 Nasal polyps reaching below the lower border of the middle turbinate

NPS 3 Large nasal polyps reaching the lower border of the inferior turbinate or (large) nasal polyps medial to the middle turbinate

NPS 4 Large nasal polyps causing complete obstruction of the inferior nasal cavity

“The scoring is modified to accommodate patients who have had a middle turbinectomy, such that the nasal polyp must reach the top of the inferior turbinate to be scored 2.”

“Large nasal polyps which score 2 plus additional polyps medial and beyond the borders of the middle turbinate.”

“Large nasal polyps touching the floor of the nose.”

Gevaert P, De Craemer J, Bachert C, Blauwblomme M, Chaker A, Cingi C et al. European Academy of Allergy and Clinical Immunology position paper on endoscopic scoring of nasal polyposis. *Allergy* 2023;78:912-22

Abbildung 3: Hinterlegte Leitlinieninformationen im Biologika-Befundtemplate. Standardisiertes Scoring von Nasenpolypen (Gevaert et al., 2023), abrufbar als Informationsbox bei Eingabe des Nasenpolypenscores.

← VORLAGEN

CareAssist Biologika Sprechstunde Erstvorstellung Testversion [V1] [ENTWURF]

80316H

Information Struktur **Vorschau** Versionshistorie

ENTSCHEIDUNGSBAUM

> ANAMNESE

> BEFUND

> Nase

Innere Nase

Innere Nase_neu

Klopfschmerz über den Nasennebe...

Polypenscore

Epipharynx

Weitere Anmerkungen

> Ohr

> Mund

> Hypopharynx/Larynx

> Neurologie

> Apparative Untersuchungen

> Weiterführende Untersuchungen

Alle Fragen überschreiben

1. Default 2. Normal

Befund

Nase: |

Neurologie: Doppel

Apparative Unters

Sniffin' Sticks: Rect

Evaluation:

EUFOREA-Guidelin

Typ-II-Inflammati

Bedarf oder Kontra

Starke Beeinträcht

Geruchsverlust (An

Asthma als Nebenc

Diagnose: CRSwNP

Therapieempfehl

Evaluation Biologikatherapie

Indications for biological treatment in CRSwNP patients

1 Presence of bilateral nasal polyps

2 History of surgery No history of surgery

3 THREE of the below criteria are required FOUR of the below criteria are required

- Evidence of type 2 inflammation
- Need for systemic corticosteroids (2 or more courses in the past y)
- Significantly impaired quality of life
- Significant loss of smell
- Diagnosis of comorbid asthma

[1]

Abbildung 4: Hinterlegte Leitlinieninformationen im Biologika-Befundtemplate. Die Empfehlung zur Bewertung der Kriterien für die Indikationsstellung einer Biologika-Therapie kann als Informationsbox bei der Eingabe der Evaluation am Visitenende geöffnet werden (Schaubild aus Fokkens et al., 2022).

Aufgabe 6.1.5 Systematische Aufarbeitung der patient-reported outcomes

Die patient-reported outcomes sind zentraler Bestandteil der klinischen Versorgung von Patient:innen. Die Angaben der Patient:innen können anhand von visuellen Analogskalen oder durch standardisierte Fragebögen erfasst werden. Beides wird im Rahmen der Versorgung von CRS-Patienten insbesondere unter Biologika-Therapie empfohlen. Für hoch standardisierte Sprechstunden, wie die Biologika-Sprechstunde, konnten durch die unter 6.1.3 definierten Leitlinien entsprechende zu erhebende patient-reported outcomes systematisch abgefragt werden. Hierzu gehören festgelegte Symptome, bewertet auf einer visuellen Analogskala und der SNOT-22 (Sinonasal outcome test 22 items; Lebensqualitätfragebogen für CRS) Gesamtscore. Eine weitere Aufbereitung war in diesem Fall nicht notwendig. In anderen Sprechstunden, wie der Rhinologie-Sprechstunde bzw. einer allgemeinen oder Notfallsprechstunde ist die Standardisierung und Aufarbeitung der patient-reported outcomes wesentlich anspruchsvoller. Hier werden in der Regel keine Fragebögen genutzt.

Für die Abfrage der Symptomintensität, Dauer und Persistenz wurden einheitliche Formulierungen bzw. Symptombeschreibungen angestrebt, ohne die Ärzt:innen in ihrer Dokumentation einzuschränken. Diskutierte Vorschläge sind in **Tabelle 1** dargestellt. In der medizinischen Versorgung sind die Abstufungen der patient-reported outcomes essenziell, um die Schwere bzw. Dringlichkeit sowie den Verlauf einer Erkrankung erfassen zu können. Im Konsensusverfahren konnte jedoch keine Einigkeit erreicht werden. Die Dokumentation dieser Abstufungen ist in dem digitalen Assistenzsystem dennoch als ergänzender Freitext möglich. Eine Strukturierung kann bei zukünftigen

medizinischen Fragestellungen nachträglich durch KI-Anwendungen bei der Auswertung der Datenbank erfolgen. Die Strukturierung der Symptome erfolgte direkt im digitalen Assistenzsystem lediglich auf Ebene der Art der Symptome (siehe **Tabelle 2**).

Kategorie	Mögliche Ausprägungsgrade
Symptomintensität	Schwach/minim mittelgradig stark
Symptomdauer	Akut Subakut Chronisch Zeit in Tagen
Persistenz	Andauernd intermittierend

Tabelle 1: Vorschlag zur Strukturierten Beschreibung der Krankheitssymptome. Eine detailliertere Beschreibung der Symptome wurde durch einige Ärzt:innen gewünscht. Eine Auswahl an Ausprägungen, die allgemeingültig auf alle Symptome anwendbar ist, wurde diskutiert. In der Tabelle ist der finale Vorschlag an Ausprägungsgraden aufgeteilt nach Kategorie abgebildet, der jedoch noch keine Umsetzung im Projekt gefunden hat.

Sprechstunde	Symptome
Ohr	Otorrhoe Otalgie Hörminderung Tinnitus Schwindel
Tumor	Dysphagie Dysphonie Dyspnoe Fieber Ungewollter Gewichtsverlust Nachtschweiß
Rhinologie/Biologika	Rhinorrhoe Gesichtsdruck/-Schmerz An-/Hyposmie Nasenatmungsbehinderung

Tabelle 2: Standardisierte Abfrage von Symptomen. In das Assistenzsystem wurden als Auswahlmöglichkeiten in der Anamnese verschiedene Symptome aufgenommen, die für die einzelnen Sprechstunden relevant sind. Hierbei gibt es eine deutliche Unterscheidung zwischen Ohr, Tumor und Biologika- bzw. Rhinologiesprechstunde. Weitere Symptome können im Freitextformat eingegeben werden. Die in der Tabelle genannten Symptome wurden im Konsensverfahren ausgewählt und werden somit maschinenlesbar in der Datenbank gespeichert.

Aufgabe 6.2.1 Entscheidungen erarbeiten

Diese Aufgabe entfiel weitestgehend aus den oben genannten Gründen.

AP7 Testung und Validierung

Aufgabe 7.1.2 Datenerhebung im Rahmen der Evaluation

Zunächst erfolgte eine Testung der Funktionalitäten des digitalen Assistenzsystems durch die Eingabe von 21 retrospektiven Datensätzen von Patient:innen aus der

Biologika-Sprechstunde, die zwischen 2023 und 2024 vorstellig waren (Abbruchkriterium: Erfassung von min. 20 Datensätzen). Hierdurch konnten weitere inhaltliche und technische Fehler aufgedeckt und behoben werden.

Das digitale Assistenzsystem wurde nach Testung mit retrospektiven Datensätzen in der Biologika-Sprechstunde prospektiv getestet. Hierzu wurden die teilnehmenden Patient:innen zunächst über die Studienteilnahme aufgeklärt. Anschließend erfolgte die Anamnese, Untersuchung und Dokumentation der Ergebnisse jeweils durch den/die Sprechstundenärzt:in sowie eine:n zusätzliche:n Ärzt:in. Hierbei wurde zur besseren Vergleichbarkeit jede:r Patient:in in einem cross-over design sowohl mit dem Assistenzsystem als auch mit Freitext dokumentiert. Die Reihenfolge, ob zuerst mit dem Assistenzsystem oder mit Freitext dokumentiert wurde, variierte, ebenso wie die Reihenfolge der untersuchende:n Ärzt:innen.

Insgesamt erfolgte die Datenerhebung durch vier verschiedene Assistenzärzte zwischen dem 2. und 3. Ausbildungsjahr, die in der Durchführung der Biologika-Sprechstunde geübt waren. Es wurden zwischen 05/2024 und 02/2025 19 prospektive Visiten mit dem digitalen Assistenzsystem und 19 Visiten mit Freitextdokumentation evaluiert. Wie unter Aufgabe 3.2.1 beschrieben, wurde somit die geplante Fallzahl erreicht.

Aufgabe 7.1.3 Administrative Betreuung der Evaluation

Die administrative Betreuung der konkreten Evaluation des Assistenzsystems erfolgte über den gesamten Erhebungszeitraum durch eine Ärztin und eine Study Nurse: Aufklärung, Zeitmessung, strukturierte Dokumentation der Zeitmessung, Vorbereitung der inhaltlichen Datenanalyse und subjektiven Feedbackbögen. Darüber hinaus wurden intensive Gespräche mit der IT-Abteilung geführt, um eine feste Integration des bisher als browser Applikation genutzten Assistenzsystems in die Kliniksoftware zu bahnen.

Aufgabe 7.1.4 Evaluation der Testung im klinischen Alltag

Durch den direkten Vergleich des Assistenzsystems mit der bisherigen Freitextdokumentation konnten weitere Verbesserungsmöglichkeiten im Hinblick auf Anpassung an den Arbeitsfluss und Auswahl an Datenpunkten eruiert werden. Auswahlmöglichkeiten, die bei keinem der insgesamt 59 erhobenen Datensätze benötigt wurden, wurden aus der Eingabemaske entfernt.

Das im Rahmen der retrospektiven und später prospektiven Testung erhobene Feedback wurde in 2-4-wöchentlichen Meetings mit dem Projektpartner Smart Reporting in online Meetings besprochen. Die reine Übermittlung des Feedbacks in Form von schriftlicher Dokumentation (siehe 7.1.5) war in einzelnen Fällen ausreichend, sodass die Umsetzung von Änderungswünschen auch zwischen den Meetings erfolgen konnte. Für größere Änderungen der Inhalte und der Darstellung war der persönliche Austausch essenziell, um die Anforderungen klar und verständlich zu kommunizieren. Im Vordergrund stand bei

der Überarbeitung in dieser Projektphase die weitere Verbesserung des Workflows und der Nutzerfreundlichkeit insgesamt.

Aufgabe 7.1.5 Dokumentation von Problemen und Änderungsvorschlägen

Der Projektpartner Smart Reporting entwarf eine strukturierte Liste zur Dokumentation von Änderungsvorschlägen. Das Dokument war allen beteiligten Ärzt:innen des UKT zugänglich, die das Assistenzsystem in der Ambulanz der HNO-Klinik des UKT testeten.

AP8 Anpassung des Systems nach Testung und Validierung

Aufgabe 8.1.3 Überprüfung der Änderungen

Parallel zur Testung des Assistenzsystems wurden Änderungsvorschläge strukturiert dokumentiert. Anhand dieser dokumentierten Vorgaben erfolgte die Testung von jedem Feature des Assistenzsystems unmittelbar nach der Implementierung.

2. Wichtigste Positionen des zahlenmäßigen Nachweises

Der zahlenmäßige Nachweis wurde separat übermittelt. Die bereitgestellten Mittel wurden entsprechend der durchgeführten Arbeiten eingesetzt. Die Universitätsklinik für Hals-Naen-Ohrenheilkunde, Kopf- und Halschirurgie Tübingen verwendete die bereitgestellten Mittel überwiegend für Personal, ein kleiner Anteil wurde für die Beschaffung digitaler Infrastruktur für die Verwaltung und Datenerhebung aufgewendet.

3. Notwendigkeit und Angemessenheit der geleisteten Arbeit

Die vor Projektbeginn definierten Arbeitspakete wurden weitestgehend erfüllt. Aufgrund der Komplexität des Vorhabens war eine kostenneutrale Laufzeitverlängerung notwendig. Die Kalkulation des Arbeitsaufwands wie im Projektantrag dargestellt erwies sich als angemessen.

4. Voraussichtlicher Nutzen und Verwertbarkeit des Ergebnisses im Sinne des fortgeschriebenen Verwertungsplans

Zwei Hauptaspekte des durchgeführten Projekts bieten einen klaren zukünftigen und langfristigen Nutzen, die im Folgenden näher erläutert werden: Die Unterstützung der Ärzt:innen bei der Dokumentation und die Erfassung und Speicherung strukturierter Daten zur sekundären Nutzung.

Auf dem Boden der vorherigen Zusammenarbeit von Smart Reporting und der Universitätsklinik Tübingen ist ein nutzbares Assistenzsystem entstanden, das in der Lage ist, die Dokumentation von Patientenvisiten grundlegend zu verändern im Vergleich zur bisherigen Dokumentationsweise. Das Assistenzsystem ermöglicht eine vollständig strukturierte digitale Dokumentation von Anamnese, Untersuchungsbefund, Diagnose und Procedere sowie ergänzend von Operationen der Nasennebenhöhlen und CT-Befunden. Durch die vorgegebene Struktur mit vorgegebenen Auswahlmöglichkeiten und

hinterlegte Ontologien erfolgt die Dokumentation in einheitlicher Formulierung, verständlich und weniger Fehleranfällig.

Die innovativen Ansätze des Assistenzsystems umfassen die enge Anpassung an den ärztlichen Workflow, die Nutzung von etablierten Ontologien, die Übersichtliche Darstellung einer großen Anzahl an Auswahloptionen über das User-Interface und die Darstellung ergänzender Informationen als Informationsboxen. Durch die detaillierte Vorarbeit sind diese Features mit weniger Aufwand auch auf ähnliche Bereiche anwendbar. Geplant ist die Ausweitung auf alle Sprechstunden der HNO-Klinik des UKT, sowie entlang der weiteren Versorgungskette von Patienten mit chronischer Rhinosinusitis. Innerhalb der Projektlaufzeit war auch die strukturierte Befunderfassung der Pathologie bei Präparaten der Nasennebenhöhlen geplant, dies wurde aus Zeitgründen jedoch nicht fertiggestellt, ist aber für die nähere Zukunft geplant.

Eine große Arbeitserleichterung insbesondere an universitären Einrichtungen ergibt sich nicht direkt aus der Dokumentation mittels Assistenzsystem, sondern aus der maschinenlesbaren automatisierten Auswertbarkeit der eingegebenen Daten. Nach aktuellem Stand werden große Datenmengen für wissenschaftliche Publikationen weiterhin häufig manuell aus unstrukturierten Patientenakten händisch herausgesucht. Künstliche Intelligenz ist eine alternative, um mit weniger personellem Arbeitsaufwand Fließtext zu strukturieren. Allerdings ist die primäre strukturierte Datenerfassung zu bevorzugen, da weniger Ressourcen auf die nachträgliche Überarbeitung der Dokumentation verwendet werden müssen und die strukturierten Daten ohne zeitliche Verzögerung in einer Datenbank auswertungsbereit vorliegen. Für die bessere Nutzung dieser Daten für wissenschaftliche Zwecke wird die Anbindung an das Datenintegrationszentrum (DIZ) des UKT angestrebt. Hier erfolgte gegen Ende der Projektlaufzeit eine erste Kontaktaufnahme. In den nächsten Monaten werden Gespräche stattfinden, um die Programmierung von Schnittstellen zu sondieren. Mit der Übermittlung der Daten direkt an das DIZ können Untersuchungsbefunde, Operationen und weitere medizinische Daten, verknüpft mit der Hauseigenen Patienten-ID, gespeichert werden. Somit soll eine deutlich größere zusammenhängende Menge an interdisziplinären Daten nutzbar gemacht werden. Konkrete Forschungsfragen im Zusammenhang mit CRS bzw. Biologika-Therapie sind die Langzeitauswirkungen der inflammatorischen Erkrankung und der antiinflammatorischen Therapie auf andere Organsysteme.

5. Während der Durchführung des Vorhabens bekannt gewordener Fortschritt auf dem Gebiet des Vorhabens bei anderen Stellen

Während der Projektlaufzeit wurde eine Arbeit publiziert, in der ein Dokumentationstool für das strukturierte Erstellen von Befunden aus der Schlafmedizin entwickelt wurde. Dieses generierte auf dem Boden der getätigten Eingaben einen ausformulierten Arztbrief und erhöhte somit nicht nur die Vollständigkeit der Dokumentation, sondern reduzierte auch den zeitlichen Aufwand für die Arztbriefschreibung erheblich (Bahr-Hamm, K.;

Gouveris, H.; Leggewie, B.; Becker, S.; Bärhold, F.; Ernst, B.P. Structured Reporting in Sleep Medicine. *Diagnostics* **2025**, *15*, 1117. <https://doi.org/10.3390/diagnostics15091117>).

6. Erfolge oder geplante Veröffentlichungen des Ergebnisses

Geplant ist eine wissenschaftliche Veröffentlichung in einem peer-reviewed Journal zur Validierung des entwickelten Dokumentationssystems in Hinblick auf Geschwindigkeit, Nutzerfreundlichkeit und Vollständigkeit der Dokumentation. Die Datenerhebung hierzu ist noch nicht abgeschlossen.

III. Erfolgskontrollbericht

1. Wissenschaftlich-technische Ergebnisse des Vorhabens

Ein digitales Assistenzsystem zur Dokumentation der Visiten und Untersuchungsbefunde von Patienten, die in der Ambulanz der HNO-Klinik des UKT vorstellig wurden, wurde erfolgreich entwickelt und in der Praxis angewendet. Dieses Assistenzsystem umfasst ausführliche, strukturierte Auswahlmöglichkeiten zur Dokumentation des Arztkontaktes insbesondere in der Biologika-Sprechstunde, sowie Nasennebenhöhlen-Operationsberichte und Befundung von CT-Bildern der Nasennebenhöhlen. Ein Modularer Aufbau und personalisierte Nutzerzugänge ermöglichen die flexible und variable Nutzung von Bausteinen, sodass das Assistenzsystem leicht auf andere Anwendungsbereiche in der HNO ausgeweitet werden kann. Besondere Ergebnisse umfassen darüber hinaus die Implementierung von übersichtlichen Leitlinieninformationen und bildliche Darstellung klinischer Scores zur Unterstützung der korrekten Befund- und Therapieeinordnung. Die Evaluation des Assistenzsystems erfolgte anhand von 59 Patientendatensätzen, die unmittelbar nach der Eingabe in einer medizinischen Datenbank zur Qualitätskontrolle bzw. für wissenschaftlichen Auswertungen vorlagen. Diese Ergebnisse sind insbesondere unter AP5 – AP7 beschrieben.

Wesentliche Erfahrungen und Nebenergebnisse sind darüber hinaus der Aufbau einer Kooperation mit der IT-Abteilung des UKT sowie des DIZ des UKT. Durch die zur Verfügung gestellte entwickelte Software, die dem Assistenzsystem zu Grunde liegt, können alle Klinikärzt:innen der HNO-Klinik des UKT eigene Dokumentationsvorlagen erstellen und untereinander teilen. Durch dieses Tool ist die Möglichkeit entstanden, auch nach Projektende die Ausweitung der strukturierten Dokumentation auf alle Anwendungsfälle in der HNO-Klinik auszuweiten. Eine Anpassung an und Nutzung durch andere Fachdisziplinen ist in naher Zukunft ebenfalls denkbar.

2. Fortschreibung des Verwertungsplans

2.1 Erfindungen und Schutzrechtsanmeldungen

Keine

2.2 Wirtschaftliche Erfolgsaussichten nach Projektende

Zunächst bestehen keine direkten wirtschaftlichen Erfolgsaussichten für das UKT in Bezug auf das CareAssist Dokumentationssystem, da das Assistenzsystem Eigentum des Projektpartners ist. Möglicherweise kann durch die strukturierte Datenerhebung eine automatisierte Erstellung von Arztbriefen erarbeitet werden. Dies könnte durch hinterlegte Textbausteine gekoppelt an bestimmte Ontologien bewerkstelligt werden. Dieses Zeitersparnis für in der Klinik tätige Ärzt:innen könnte zu einer insgesamt geringeren Dokumentationslast und langfristig zu einer Zeitersparnis führen.

2.3 Wissenschaftliche und technische Erfolgsaussichten nach Projektende

Wissenschaftliche Erfolgsaussichten

Smart Reporting und das Universitätsklinikum Tübingen konnten bereits im Vorfeld des Projektes wichtige Untersuchungen zur Implementierung von strukturierter Befundung im HNO-Bereich durchführen und publizieren, sodass schon zu Beginn des Projektes technische und wissenschaftliche Grundlagen vorhanden waren, durch die die im Projektantrag erwähnten Risiken minimiert werden konnten.

Die erzielten wissenschaftlichen Ergebnisse im Rahmen des Projektes bieten eine hervorragende Grundlage für weitere wissenschaftliche Forschung und Entwicklung im Bereich von Assistenzsystemen für die HNO, aber auch für die Übertragung der Ergebnisse auf andere Fachbereiche und Sprachen.

Der größte wissenschaftliche Nutzen ergibt sich jedoch aus der zukünftigen Verfügbarkeit strukturierter Daten über die gesamte Versorgungskette und im Langzeitverlauf. Aktuelle, aber auch zukünftige Fragestellungen können ungleich schneller auf dieser dann vorhandenen Datengrundlage beantwortet werden, als es bisher möglich war. Zudem zeigen vorausgegangene Publikationen, dass die Vollständigkeit der erhobenen Daten durch strukturierte Dokumentationssysteme im Vergleich zu Freitext steigt, wodurch auch die Qualität der Datenauswertung steigt. Siehe hierzu auch Abschnitt II, Punkt 4.

Die Integration von Schnittstellen zu anderen wissenschaftlichen Datenbanken sind denkbare nächste Schritte. Die Daten könnten auf Anfrage weiteren wissenschaftlichen Gruppen zur Verfügung gestellt werden, sofern diese alle regulatorischen und wissenschaftlichen Voraussetzungen erfüllen.

Um die Vergleichbarkeit der UKT-Kohorte mit anderen Kohorten weltweit zu gewährleisten, werden auch in Zukunft in regelmäßigen Abständen die Datenpunkte mit neuen nationalen wie internationalen Leitlinien abgeglichen und ggf. angepasst.

Technische Erfolgsaussichten

Die technische Umsetzung erfolgte durch den Projektpartner Smart Reporting. Zu den zukünftigen technischen Erfolgsaussichten verweisen wir daher auf den entsprechenden Abschlussbericht.

2.4 Wissenschaftliche und wirtschaftliche Anschlussfähigkeit

Wissenschaftliche Anschlussfähigkeit

Durch die strukturierte Erfassung und Codierung interdisziplinärer medizinischer Informationen – insbesondere im komplexen Umfeld der Hals-Nasen-Ohren-Heilkunde – konnte eine belastbare und vielseitig nutzbare Datenbasis geschaffen werden. Diese Datenbasis bildet die Grundlage für zukünftige Forschungsaktivitäten und eröffnet zahlreiche Anschlussmöglichkeiten.

Zentrale Ergebnisse und Potenzial:

Standardisierte Interoperabilität: Die konsequente Nutzung international etablierter medizinischer Standards (z. B. ICD-10) gewährleistet eine hohe Kompatibilität mit externen Forschungsprojekten, Registern und internationalen Datenplattformen. Dadurch wird der Austausch und die Wiederverwertung von Daten erleichtert.

Hochwertige und strukturierte Datengrundlage: Die strukturiert mittels Assistenzsystem erhobenen Daten sind insbesondere für retrospektive und prospektive Studien, KI-basierte Auswertungen, Outcome-Analysen und Versorgungsevaluationen von großem Nutzen.

Übertragbarkeit auf weitere Fachgebiete: Das modulare Konzept der Vorlagen kann problemlos auf andere medizinische Disziplinen adaptiert werden. Damit bietet das Projekt eine solide Basis für zukünftige Erweiterungen und interdisziplinäre Forschungsk Kooperationen.

Wirtschaftliche Anschlussfähigkeit

Auch wirtschaftlich bietet das Assistenzsystem CareAssist vielversprechende Anschlussmöglichkeiten, insbesondere in Bezug auf Digitalisierung und Automatisierung klinischer Prozesse:

Einsatz im klinischen Alltag: Das Dokumentationstool wurde so konzipiert, dass es unmittelbar in die Routine klinischer Abläufe integriert werden kann. Eine zukünftige Anbindung an Krankenhausinformationssysteme (KIS) oder Arztbriefsysteme ist vorgesehen, wodurch sich sowohl die Dokumentationsqualität als auch die Effizienz der Arbeitsprozesse verbessern lässt.

Wirtschaftliches Potenzial im digitalen Gesundheitsmarkt: Mit Blick auf die zunehmende Bedeutung strukturierter, interoperabler medizinischer Dokumentation – etwa im Rahmen der elektronischen Patientenakte oder sektorenübergreifenden Versorgung – positioniert sich CareAssist in einem wachsenden Marktsegment mit hohem Innovationspotenzial.

Grundlage für KI-basierte Anwendungen: Die im Projekt geschaffene strukturierte Datengrundlage bildet die Grundlage für weiterführende datengetriebene Anwendungen, insbesondere für Analyse-, Prognose- und Entscheidungsunterstützungssysteme. KI-gestützten Medizin und Datenmodellierungen gehören zu den potenziellen zukünftigen Anwendungsmöglichkeiten.

3. Arbeiten, die zu keiner Lösung geführt haben

Keine

4. Ausgaben- und Zeitplanung

Ausgabenplanung

Die Ausgabenplanung wurde eingehalten.

Zeitplanung

Die ursprüngliche Zeitplanung wurde nicht eingehalten. Das Projekt wurde kostenneutral um neun Monate verlängert, wodurch sich das ursprüngliche Projektende vom 31.08.2024 auf den 31.05.2025 verschob. Grund für diesen Antrag waren Verzögerungen, die sich insbesondere im Arbeitspaket 2 (Erstellung des Patient Data Model) ergeben hatten und den Beginn sowie den Fortschritt der darauf aufbauenden Arbeitspakete verlangsamte. Die Verzögerung ergab sich aus der Komplexität und der großen Anzahl relevanter zu erhebender Datenpunkte. Aufgrund der vielfältigen Datenquellen, teils digital, teils papierbasiert, erhielt der Kooperationspartner verspätet die Anforderungen für das Assistenzsystem. Darüber hinaus stellte der Kooperationspartner fest, dass die ursprünglich geplante Software nicht geeignet war für die übersichtliche Darstellung und die praktischen Anforderungen der Nutzung im Klinikalltag. Daher musste ein anderes Tool eingesetzt werden, das zunächst neu aufgesetzt werden musste. Für eine detailliertere Begründung verweisen wir an dieser Stelle auf den entsprechenden Antrag.

IV. Literaturverzeichnis

- [1] W. J. Fokkens *et al.*, "European Position Paper on Rhinosinusitis and Nasal Polyps 2020," (in eng), *Rhinology*, vol. 58, no. Suppl S29, pp. 1-464, 2020, doi: 10.4193/Rhin20.600 doi: 341423 de-38m.
- [2] B. A. Stuck *et al.*, "[Guideline for "rhinosinusitis"-long version : S2k guideline of the German College of General Practitioners and Family Physicians and the German Society for Oto-Rhino-Laryngology, Head and Neck Surgery]," *HNO*, vol. 66, no. 1, pp. 38-74, Jan 2018, doi: 10.1007/s00106-017-0401-5. Leitlinie "Rhinosinusitis" - Langfassung : S2k-Leitlinie der Deutschen Gesellschaft für Allgemeinmedizin und Familienmedizin und der Deutschen Gesellschaft für Hals-Nasen-Ohren-Heilkunde, Kopf- und Hals-Chirurgie e. V.
- [3] W. J. Fokkens *et al.*, "EUFOREA consensus on biologics for CRSwNP with or without asthma," (in eng), *Allergy*, vol. 74, no. 12, pp. 2312-2319, 2019, doi: 10.1111/all.13875 doi: 343917 de-38m.
- [4] K. Bahr-Hamm, H. Gouveris, B. Leggewie, S. Becker, F. Bärhold, and B. P. Ernst, "Structured Reporting in Sleep Medicine," (in eng), *Diagnostics (Basel)*, vol. 15, no. 9, Apr 28 2025, doi: 10.3390/diagnostics15091117.
- [5] R. Lo, Z. Ma, L. Chen, A. Vasudevan, and A. Srinivasan, "Structured Versus Non-Structured Reporting of Inflammatory Bowel Disease Imaging: A Systematic Review," (in eng), *JGH Open*, vol. 9, no. 10, p. e70288, Oct 2025, doi: 10.1002/jgh3.70288.
- [6] J. Li *et al.*, "aCTA structured reporting of aortic dissection and updated knowledge required by radiologists," (in eng), *J Cardiothorac Surg*, vol. 20, no. 1, p. 404, Oct 28 2025, doi: 10.1186/s13019-025-03600-w.
- [7] V. K. Wong *et al.*, "Contextual structured annotations on PACS: a futuristic vision for reporting routine oncologic imaging studies and its potential to transform clinical work and research," (in eng), *Abdom Radiol (NY)*, Jul 26 2025, doi: 10.1007/s00261-025-05120-6.
- [8] B. P. Ernst *et al.*, "Structured reporting of head and neck ultrasound examinations," (in eng), *BMC Med Imaging*, vol. 19, no. 1, p. 25, Mar 27 2019, doi: 10.1186/s12880-019-0325-5.