# **Gebrauchsanweisung Personalised Risk Tool**

### 1 Allgemeine Informationen und Kennzeichnung

Handelsname: Personalised Risk Tool

Softwareversion: 1.5.X, Juni 2024

Hersteller: PH Predicting Health GmbH

Ruckerlberggasse 13

8010 Graz

Kontakt: Diether Kramer,

diether.kramer@predicting-health.at

Personalised Risk Tool ist ein CE-gekennzeichnetes Medizinprodukt

## 2 Verfügbare Module

- Delir-Prognose
- Delir-Prognose ICU
- Dysphagie-Prognose
- Mangelernährung-Prognose

## 3 Zweckbestimmung

Die Software Personalised Risk Tool ist eine **Hilfestellung bei der Einschätzung des individuellen Risikos** von Patienten und Patientinnen in Krankenhäusern, in Pflegeheimen sowie im niedergelassenen Bereich, um vorhandene **Ressourcen** (insbesondere zur präventiven Behandlung) **besser lenken zu können**.

Für einzelne Patienten und Patientinnen wird mithilfe der Software das individuelle Risiko des Auftretens einer Krankheit oder Syndroms, einer Komplikation, eines unerwünschten Zustandes oder eines klinisch relevanten Ereignisses (z.B. Intensivaufenthalt nach einem operativen Eingriff) für einen bestimmten Zeitraum berechnet.

Durch die Software werden keine Empfehlungen oder Anweisungen gegeben, welche präventiven oder therapeutischen Maßnahmen bei einem Patienten oder einer Patientin getroffen werden sollen. Außerdem ersetzt die Software nicht die klinische Bewertung vor Ort, sondern dient nur als Unterstützung eben dieser. Die

Dateiname:	Erstellt von: Michael Schrempf
Gebrauchsanweisung_PersonalisedRiskTool_Version1.5.X_V1.0_public.docx	
Version: 1.0	Freigegeben von: Diether Kramer
Datum der Freigabe: 07.03.2025	Seite 1 von 11

<sup>\*\*</sup> Dieses Dokument verliert in ausgedruckter Form seine Gültigkeit. \*\*

Risikoberechnung der Software darf nicht als alleinige Entscheidungsbasis für therapeutische Maßnahmen (z.B. die Gabe von Medikamenten) herangezogen werden.

## 4 Risikoberechnung und Risikogruppen

#### 4.1 Individuelle Risikoberechnung

Für die Berechnung werden je nach Verfügbarkeit Informationen aus der bisherigen Patientengeschichte herangezogen, um das individuelle Risiko berechnen zu können. Zu diesen Informationen zählen (kodierte) Diagnosen, Laborwerte, Leistungen (z.B. CT, Operationen), Bewegungen (z.B. stationäre Aufnahme), Medikation, pflegerische Auffälligkeiten, etc.

Der Risikoberechnung liegt ein Modell zugrunde, das basierend auf komplexen Methoden, wie zum Beispiel Machine Learning Algorithmen, die Wahrscheinlichkeit des Auftretens schätzt. Dieses Modell wird vor Installation der Software mithilfe von bereits bekannten, ähnlichen Patientengeschichten trainiert und stellt einen fixen Bestandteil der Software dar.

## 4.2 Zuordnung einer Risikogruppe

Um die Ressourcenverteilung in den Organisationseinheiten bestmöglich zu unterstützen, werden die Patienten und Patientinnen einer Risikogruppe zugeordnet. Dies soll dabei helfen, die Patienten oder Patientinnen mit dem aktuell höchsten Risiko schnell identifizieren zu können.

Wie viele Personen einer Risikogruppe zugeordnet werden, wird gemeinsam mit Benutzern und Benutzerinnen für jeden Anwendungsfall diskutiert. Damit können vorhandene Ressourcen und Prävalenzen berücksichtigt werden und die Software optimal auf die Bedürfnisse der Organisationseinheiten angepasst werden. Wird die Inzidenz beispielsweise auf 15% geschätzt, können die Top 5% der RisikopatientInnen mit sehr hohem Risiko anzeigt werden, und die darauffolgenden 10% mit hohem Risiko.

Alle Patienten und Patientinnen mit einer gültigen Risikoberechnung werden einer der folgenden Gruppen zugeordnet:

- Niedriges Risiko (blau)
- Hohes Risiko (gelb)
- Sehr hohes Risiko (rot)

#### 5 Allgemeine Informationen zur Benutzerschnittstelle

### 5.1 Eingaben durch die Benutzer oder Benutzerinnen

Da es sich bei den verwendeten Informationen um bereits vorhandene, meist zu administrativen oder klinischen Zwecken dokumentierte Daten handelt, sind für die Berechnung nach Möglichkeit **keine zusätzlichen Parameter** von den Benutzern und Benutzerinnen zu erfassen.

Dateiname:	Erstellt von: Michael Schrempf
Gebrauchsanweisung_PersonalisedRiskTool_Version1.5.X_V1.0_public.docx	
Version: 1.0	Freigegeben von: Diether Kramer
Datum der Freigabe: 07.03.2025	Seite 2 von 11

<sup>\*\*</sup> Dieses Dokument verliert in ausgedruckter Form seine Gültigkeit. \*\*

### 5.2 Dauer der Berechnung

Die Risikoberechnung durch die Software erfolgt **vollautomatisiert innerhalb weniger Minuten** nach einem auslösenden Ereignis (z.B. Aufnahme auf einer Station).

## 6 Hinweise zur sicheren Anwendung der Software

#### 6.1 Genauigkeit

Die Modelle, die der Software zugrunde liegen, können keinesfalls in 100% der Berechnungen korrekte Ergebnisse liefern. Wenn ein Modell eine Accuracy (Genauigkeit) von 0.85 aufweist, bedeutet das, dass das Modell in 85% der Fälle eine korrekte Einschätzung liefert, aber in 15% auch falsch liegt. Dies muss bei der Verwendung der Software durch den Benutzer oder die Benutzerin immer bedacht werden.

#### 6.2 Datenverfügbarkeit

Die Risikoberechnung durch die Software basiert auf elektronischen Gesundheitsdaten von Patienten und Patientinnen.

- Falls der Software für eine Berechnung keine oder nur wenige Daten aus einer Patientengeschichte zur Verfügung stehen, ist das Ergebnis der Risikoberechnung durch den Benutzer oder die Benutzerin kritisch zu hinterfragen. In solchen Fällen kann es vorkommen, dass ein Risiko durch die Software unterschätzt oder überschätzt wird.
- Anzeige des/der behandelten Patienten/Patientin
  Der Benutzer/die Benutzerin überprüft beim Öffnen der Web-App, ob es sich um die behandelte Person handelt. Dazu werden Name, Geschlecht, und Alter angezeigt.
- Die Software verwendet zum Teil vollautomatische Texterkennungsmethoden (z.B. um die Medikation aus Arztbriefen zu extrahieren). Bei der Darstellung von solchen Informationen kann es vorkommen, dass Schreibfehler durch die Software nicht korrigiert werden können und die angezeigten Daten unvollständig sind oder mehr Information als notwendig angezeigt wird.

#### 6.3 Software als Entscheidungsunterstützung

- Die Software ersetzt keinesfalls die klinische Bewertung vor Ort, sondern dient nur als **Unterstützung** eben dieser.
- Die Risikoberechnung der Software darf **nicht als alleinige Entscheidungsbasis** für therapeutische Maßnahmen (z.B. die Gabe von Medikamenten) herangezogen werden.

Dateiname:	Erstellt von: Michael Schrempf
Gebrauchsanweisung_PersonalisedRiskTool_Version1.5.X_V1.0_public.docx	
Version: 1.0	Freigegeben von: Diether Kramer
Datum der Freigabe: 07.03.2025	Seite 3 von 11

<sup>\*\*</sup> Dieses Dokument verliert in ausgedruckter Form seine Gültigkeit. \*\*

## 7 Visualisierung im Informationssystem i.s.h. med

Das individuell berechnete Risiko sowie die relevante Patientenhistorie eines Patienten oder einer Patientin werden auf folgende Weise in der Software visualisiert:

- 1. Übersicht der Risikogruppen im Informationssystem
- 2. Individuelle Darstellung in der Web-App

## 7.1 Übersicht der Risikogruppen im Informationssystem

Die Risikogruppe eines Patienten oder einer Patientin wird in dem vom Kunden verwendeten Informationssystem (z.B. ein Krankenhausinformationssystem) dargestellt. Je nach Informationssystem wird das Symbol dieser Risikogruppe an den Anwendungsfall angepasst.

- 1. Keine Berechnung möglich
- 2. Niedriges Risiko
- 3. Hohes Risiko
- 4. Sehr hohes Risiko

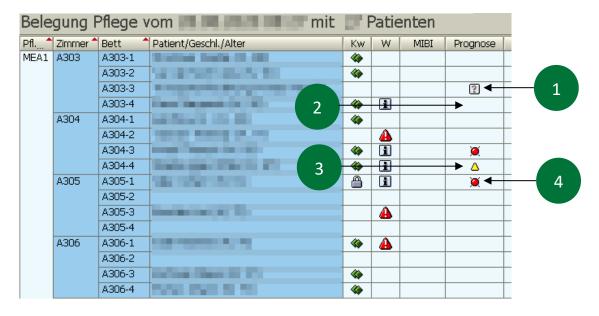


Abbildung 1. Beispielhafte Darstellung der Risikogruppen im Informationssystem i.s.h. med.

### **ACHTUNG!**

Um eine Überladung der Ansicht zu vermeiden, werden nur Symbole für hohes Risiko oder sehr hohes Risiko eingeblendet. Bleibt das Feld leer, handelt es sich um einen Patienten oder eine Patientin mit niedrig eingeschätztem Risiko. Falls keine Berechnung für den Patienten oder die Patienten möglich ist, wird im Feld ein Fragezeichen Symbol dargestellt.

Dateiname:	Erstellt von: Michael Schrempf
Gebrauchsanweisung_PersonalisedRiskTool_Version1.5.X_V1.0_public.docx	
Version: 1.0	Freigegeben von: Diether Kramer
Datum der Freigabe: 07.03.2025	Seite 4 von 11

<sup>\*\*</sup> Dieses Dokument verliert in ausgedruckter Form seine Gültigkeit. \*\*

### 7.2 Individuelle Darstellung in der Web-App

#### 7.2.1 Allgemeine Information zur Web-App

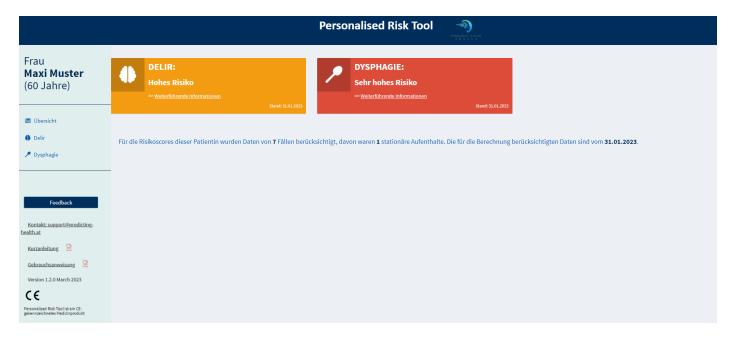
Durch Anklicken des Symbols im Informationssystem (siehe Abbildung 2) erreicht der Benutzer oder die Benutzerin eine Web-App. Diese Web-App wird im lokalen Browser zur Verfügung gestellt und dient der Verifizierung der Risikoberechnung. Um die Sicherheit der dargestellten Patientendaten gewährleisten zu können, ist die Anzeige in der Web-App zeitlich begrenzt. Nach Aufruf der Web-App aus dem Informationssystem ist die Web-App fünf Minuten verfügbar, danach ist die Seite ungültig. Durch einen erneuten Aufruf der Web-App aus dem Informationssystem kann die Seite wiederaufgebaut werden.



Abbildung 2. Durch Anklicken des Symbols wird die Web-App geöffnet.

#### 7.2.2 Aufbau der Web-App

In der Web-App werden alle verfügbaren Informationen für einen Patienten oder eine Patientin dargestellt, welche in die Risikoberechnung einfließen. Wurden mehrere Risikoberechnungen für einen Patienten bzw. eine Patientin durchgeführt, zeigt die Übersicht die verfügbaren Module an (siehe Abbildung 3).



Dateiname:	Erstellt von: Michael Schrempf
Gebrauchsanweisung_PersonalisedRiskTool_Version1.5.X_V1.0_public.docx	
Version: 1.0	Freigegeben von: Diether Kramer
Datum der Freigabe: 07.03.2025	Seite 5 von 11

<sup>\*\*</sup> Dieses Dokument verliert in ausgedruckter Form seine Gültigkeit. \*\*

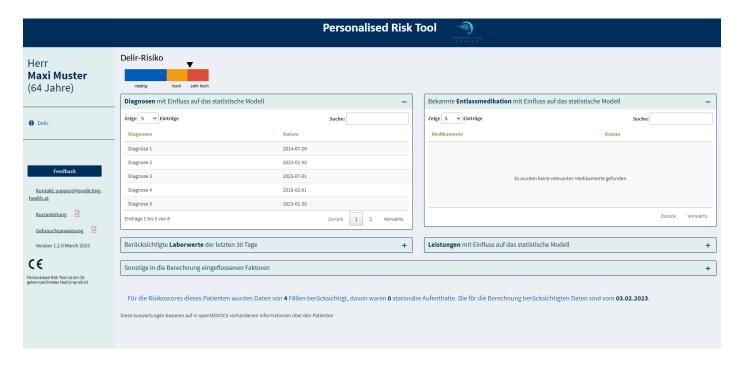


Abbildung 4. Anzeige des Delir-Risikos in der Web-App. Informationen aus der Patientenhistorie, welche in die Risikoberechnung einfließen, sind in einzelnen Informationsboxen dargestellt.

Die Web-App umfasst für jedes Modul folgende Punkte:

- 1. Inhalt der Risikoberechnung (z.B. Delir-Risiko)
- 2. Name, Geschlecht und Alter des Patienten oder der Patientin
- 3. Balkenanzeige mit der Wahrscheinlichkeit der Risikoberechnung bzw. der Risikogruppe: Patienten oder Patientinnen, die an der Grenze zu einer anderen Risikogruppe liegen, können so besser identifiziert werden.
- 4. Anzahl der für die Risikoberechnung herangezogenen Datenpunkte (z.B. Anzahl der Fallnummern)

Als Standardanzeige (falls keine Adaptierung durch die Organisationseinheit notwendig ist), kommt die Web-App wie in Abbildung 4 zur Anwendung.

Je nach Modul und Anwendungsfall (sowie in Rücksprache mit der Organisationseinheit) kann die Web-App folgende Informationen aus der Patientenhistorie umfassen:

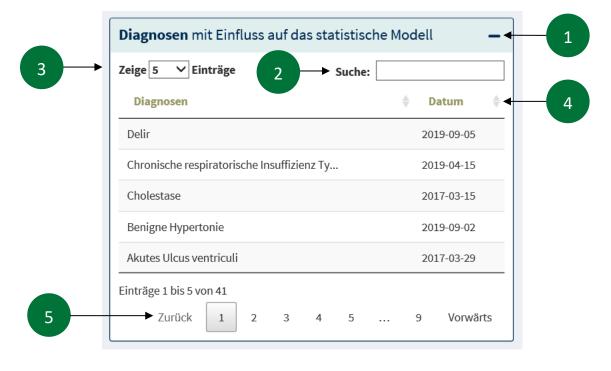
- Diagnosen
- Medikation (z.B. Entlassmedikation aus Arztbriefen)
- Laborwerte
- Leistungen (z.B. CT, Operationen)
- Sonstige in die Berechnung eingeflossene Faktoren (Pflegerische Auffälligkeiten, etc.)

Dateiname:	Erstellt von: Michael Schrempf
Gebrauchsanweisung_PersonalisedRiskTool_Version1.5.X_V1.0_public.docx	
Version: 1.0	Freigegeben von: Diether Kramer
Datum der Freigabe: 07.03.2025	Seite 6 von 11

<sup>\*\*</sup> Dieses Dokument verliert in ausgedruckter Form seine Gültigkeit. \*\*

#### 7.2.3 Informationsboxen in der Web-App

- 1. Die Informationsbox wird geöffnet/geschlossen
- 2. Im Suchfeld können Einträge eingegeben werden, nach denen die Infobox durchsucht wird
- 3. Die Anzahl der angezeigten Einträge pro Seite kann gewählt werden
- 4. Die Zeilen können nach Alphabet bzw. Datum sortiert werden
- 5. Hier kann durch die einzelnen Seiten der Informationsbox navigiert werden



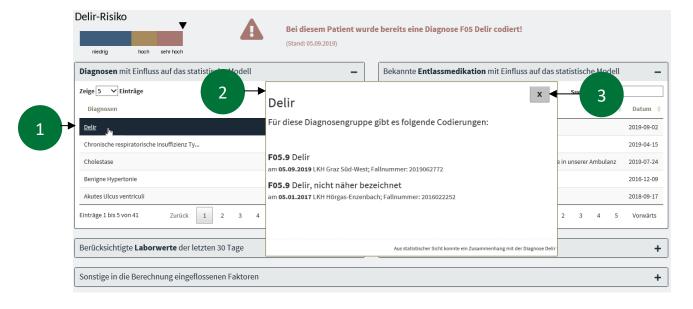
Dateiname:	Erstellt von: Michael Schrempf
Gebrauchsanweisung_PersonalisedRiskTool_Version1.5.X_V1.0_public.docx	
Version: 1.0	Freigegeben von: Diether Kramer
Datum der Freigabe: 07.03.2025	Seite 7 von 11

<sup>\*\*</sup> Dieses Dokument verliert in ausgedruckter Form seine Gültigkeit. \*\*

#### 7.2.4 Pop Ups für Informationshistorie

Durch einen Klick auf die einzelnen Informationsinhalte in den Informationsboxen kann die Historie (z.B. für eine Diagnose) angezeigt werden. Für Medikamente wird hier jeweils die Historie mit wirkstoffgleichen Medikamenten angezeigt.

- 1. Klick auf Eintrag in Informationsbox (Diagnosen, Medikamente, etc.)
- 2. Pop Up öffnet sich. Die Patientenhistorie zum Eintrag wird dargestellt, inklusive Datum, Ort, und Patientenidentifikation (z.B. Fallnummer) für die Erfassung
- 3. Pop Up wird geschlossen



Dateiname:	Erstellt von: Michael Schrempf
Gebrauchsanweisung_PersonalisedRiskTool_Version1.5.X_V1.0_public.docx	
Version: 1.0	Freigegeben von: Diether Kramer
Datum der Freigabe: 07.03.2025	Seite 8 von 11

#### 8 Direktes Feedback an den Hersteller

Über die Web-App gibt es die Möglichkeit, ein direktes Feedback an den Hersteller zu senden. Dieses Feedback hilft dabei, die Software laufend zu verbessern. Dabei kann sowohl andere Risikoeinschätzung vor Ort als auch idente Risikoeinschätzung im Vergleich zur Risikoberechnung der Software an den Hersteller kommuniziert werden.

- 1. Klick auf Feedback links in der Web-App
- 2. Feedback Pop-up öffnet sich
- 3. Auswahl des Risikos, für welches die Rückmeldung gesendet wird
- **4.** Auswahl der Risikogruppe, welche basierend auf der klinischen Einschätzung vor Ort die wahrscheinlichste Risikogruppe für den Patienten oder die Patientin darstellt
- 5. Eingabe von (optionalen) Kommentaren, Kommentar hinzugefügt werden
- 6. Bei Klick auf Senden wird das Feedback an das Data Science Team gesendet.



Dateiname:	Erstellt von: Michael Schrempf
Gebrauchsanweisung_PersonalisedRiskTool_Version1.5.X_V1.0_public.docx	
Version: 1.0	Freigegeben von: Diether Kramer
Datum der Freigabe: 07.03.2025	Seite 9 von 11
	•

<sup>\*\*</sup> Dieses Dokument verliert in ausgedruckter Form seine Gültigkeit. \*\*

## 9 Leistungsdaten der Software

## 9.1 Area Under the Receiver Operating Curve

Die Area Under the Receiver Operating Curve (AUROC) ist ein Qualitätsmaß für ein Modell mit binärer Klassifikation. Das Maß wird dafür verwendet, jene Methoden zu identifizieren, die am besten differenzieren bzw. die beste Vorhersage treffen. Dabei wird sowohl die Sensitivität (die richtig Positiven) als auch die Spezifität (die richtig Negativen) einer Klassifizierung berücksichtigt.

Folgende Interpretationen werden für die AUROC herangezogen<sup>1</sup>:

AUROC	Interpretation
AUROC = 0.5	keine Diskriminierung, zufällige Vorhersage
0.7 ≤ AUROC < 0.8	akzeptable Diskriminierung
0.8 ≤ AUROC < 0.9	exzellente Diskriminierung
AUROC≥0.9	außerordentliche Diskriminierung

In praktischen Anwendungen ist es extrem selten, dass eine AUROC über 0.9 erreicht werden kann.

## 9.2 Leistung der Modelle in der Software Personalised Risk Tool

Die Software Personalised Risk Tool erstrebt für jeden Anwendungsfall und jedes in der Software inkludierte Modell eine AUROC von über 0.8. Dies gilt als Voraussetzung für eine exzellente Diskriminierung durch die Software. Im Einzelfall kann diese Grenze unterschritten werden, wenn ein nachweisbarer, hoher klinischer Nutzen für die Anwendung nachgewiesen werden kann.

Je nach Organisationseinheit und Anwendungsfall kann diese Diskriminierung in Produktivanwendungen jedoch von der AUROC in den Testdaten nach oben sowie nach unten abweichen. Um die Qualität diesbezüglich zu sichern, wird bereits vor der Installation eine genaueste Simulierung der Softwareanwendung durchgeführt. Nur wenn die Ergebnisse dieser Simulation den hohen Anforderungen des Herstellers entsprechen, also eine exzellente Diskriminierung bzw. hohen klinischen Nutzen nachweisen können, wird die Installation durchgeführt.

Nach erfolgreicher Installation der Software wird dann eine genaue Evaluierung und Prüfung der Anwendung im Produktivsystem durchgeführt, und die Ergebnisse dieser Prüfung an den Kunden übermittelt. Hierbei ist auch zu beachten, dass kein Over-Alerting durch die Anwendung geschieht, also dass zu viele Patienten und Patientinnen in den Risikogruppen "hohes Risiko" und "sehr hohes Risiko" angezeigt werden. Dadurch kann keine effiziente Verteilung der Ressourcen unterstützt werden.

<sup>1</sup> DW Hosmer, S Lemeshow, Applied Logistic Regression, 2nd Ed. Chapter 5, John Wiley and Sons, New York, NY (2000), pp. 160-164

211 110511101) 5 20110511011) 110 20 20 30 110 110 20 20 110 110 20 20 110 110 20 20 110 11	
Dateiname:	Erstellt von: Michael Schrempf
Gebrauchsanweisung_PersonalisedRiskTool_Version1.5.X_V1.0_public.docx	
Version: 1.0	Freigegeben von: Diether Kramer
Datum der Freigabe: 07.03.2025	Seite 10 von 11

<sup>\*\*</sup> Dieses Dokument verliert in ausgedruckter Form seine Gültigkeit. \*\*

## 10 Hinweise über Nebenwirkungen und Restrisiken

Das bleibende Restrisiko ist die nicht 100%-ige Genauigkeit der Modelle, welche zur Risikoberechnung herangezogen werden. Da es sich um statistische Modelle handelt, kann eine 100%-ige Genauigkeit nie erreicht werden.

Aus diesem Grund sind die Hinweise zur sicheren Anwendung der Software zu beachten.

Dateiname:	Erstellt von: Michael Schrempf
Gebrauchsanweisung_PersonalisedRiskTool_Version1.5.X_V1.0_public.docx	
Version: 1.0	Freigegeben von: Diether Kramer
Datum der Freigabe: 07.03.2025	Seite 11 von 11

<sup>\*\*</sup> Dieses Dokument verliert in ausgedruckter Form seine Gültigkeit. \*\*