



Ergebnisbericht (gemäß Nr. 14.1 ANBest-IF)

Konsortialführung:	Charité – Universitätsmedizin Berlin
Förderkennzeichen:	01NVF19025
Akronym:	APU
Projekttitel:	APU – Die Abdominal Pain Unit: Standardisierte strukturierte Versorgung von Patienten mit Atraumatischen Bauchschmerzen in der Notaufnahme
Autorinnen und Autoren:	Britta Stier, Larissa Eienbröker, Freddy Irorutola, Tim Klinge, Peter Schily, Antje Fischer-Rosinsky, Yves Noel Wu, Anna Slagman, Katharina Verleger, Liane Schenk, Martin Möckel
Förderzeitraum:	1. Oktober 2020 – 30. September 2024
Ansprechpartner:	Prof. Dr. Martin Möckel, martin.moeckel@charite.de

Das dieser Veröffentlichung zugrundeliegende Projekt APU wurde mit Mitteln des Innovationsausschusses beim Gemeinsamen Bundesausschuss unter dem Förderkennzeichen 01NVF19025 gefördert.

Zusammenfassung

Nichttraumatisch bedingte Bauchschmerzen (NTBS) gehören zu den häufigsten Beschwerden, mit denen sich Patient:innen in der Notaufnahme vorstellen und es zeigt sich eine vergleichsweise hohe Krankenhausmortalität. Auf Grund der Heterogenität der zugrundeliegenden Diagnosen hängen Diagnostik und Therapie in besonderem Maße von der Erfahrung und Intuition des ärztlichen Personals ab. Daraus ergibt sich die Notwendigkeit einer schnellen und zielführenden Diagnostik, die sich lebensrettend auswirken sowie einer Über- oder Unterversorgung vorbeugen kann. Mit der „Abdominal Pain Unit“ (APU) wurde ein standardisierter Versorgungspfad für Bauchschmerzen in der Notaufnahme entwickelt. Ziel der neuen Versorgungsform war es, zu untersuchen, ob die standardisierte Versorgung von Patient:innen mit NTBS in der Notaufnahme anhand des neuen APU-Prozesses eine signifikante Verbesserung der Versorgung, gemessen an drei primären Endpunkten, bewirkt.

Methodik: In einer stepped-wedge cluster-randomisierten Studie wurde der APU-Prozess deutschlandweit in zehn Zentren untersucht. Die Zentren starteten in der Kontrollphase und in 4-Monats-Intervallen wurde der APU-Prozess in jeweils 2 Zentren zeitgleich implementiert. Eingeschlossen wurden volljährige, einwilligungsfähige Patient:innen mit NTBS. Ausgeschlossen wurden Patient:innen ohne ausreichende deutsche Sprachkenntnisse, mit eindeutig traumatischen Bauchschmerzursachen und bei Vorliegen von Schock oder Sepsis. Die untersuchten primären Endpunkte waren: (1) Selbsteingeschätzte Schmerzintensität bei Verlassen der Notaufnahme gemessen auf einer numerischen Rating-Skala (NRS), (2) Patient:innen-Zufriedenheit bei Verlassen der Notaufnahme (ZUF-8) und (3) Behandlungszeit in der Notaufnahme. Eine signifikante Verbesserung eines der drei primären Endpunkte wurde bei nicht signifikanter Veränderung der jeweils anderen beiden Endpunkte als Verbesserung der Versorgung gewertet. Die Fallzahlberechnung ergab eine einzuschließende Fallzahl von 2.000 Patient:innen. Die Analyse adjustiert anhand generalisierter linearer gemischter Modelle.

Ergebnisse: Es wurden insgesamt 2.119 Patient:innen in die Studie eingeschlossen, davon 1.017 in der Kontrollphase und 1.102 in der Interventionsphase. Die im Rahmen der APU-Studie rekrutierten Studienteilnehmer:innen zeigten geringe Abweichungen zur Population aller gescreenten APU-Patient:innen bedingt durch stichprobenneutrale Ausfälle infolge von Sprachbarrieren und einem hohen klinischen Schweregrad. In der adjustierten Analyse ergaben sich signifikante Unterschiede im Sinne einer Verbesserung der primären Endpunkte bei der „selbsteingeschätzten Schmerzintensität“ (mittlere Differenz (mD): -0,69; (95%-KI: -1,04; -0,34, $p < 0,001$) und „Patient:innenzufriedenheit“ (mD: 1,54; 95%-KI (0,96;2,12), $p < 0,001$) während die Länge der Behandlungsdauer keinen signifikanten Unterschied aufwies (mD: 0,31 h; 95%-KI (0,70;0,07), $p = 0,114$).

Diskussion: Der standardisierte APU-Prozess zur Behandlung von Patient:innen mit NTBS konnte in zehn Studienzentren erfolgreich implementiert werden. Im Ergebnis zeigte sich eine signifikante Verbesserung von zwei der drei primären Endpunkte (Schmerzscore und Patientenzufriedenheit bei Verlassen der Notaufnahme), mit der Behandlungsdauer blieb der dritte primäre Endpunkt konstant, so dass die in der Hypothese formulierten Voraussetzungen für eine positive Bewertung der neuen Versorgungsform „APU“ erfüllt sind. Die Implementierung in die klinische Regelversorgung in der Notaufnahme wird empfohlen und sollte von einer Anwendungsbeobachtung begleitet werden.

Schlagworte: Bauchschmerzen, Notaufnahme, standardisierte Prozesse, Abdominal Pain Unit

Inhaltsverzeichnis

Ergebnisbericht (gemäß Nr. 14.1 ANBest-IF)	1
Zusammenfassung.....	2
Inhaltsverzeichnis	3
I Abkürzungsverzeichnis	5
II Abbildungsverzeichnis	6
III Tabellenverzeichnis	6
1 Projektziele	7
1.1 Hintergrund	7
1.2 Ziele und Fragestellungen/Hypothesen.....	9
2 Projektdurchführung	9
2.1 Projektbeteiligte	9
2.2 Beschreibung/ Darstellung des Projekts.....	12
2.3 Beschreibung Ablauf des Projekts	21
2.4 Erfahrungen mit der Implementierung/ Maßnahmen	21
2.5 Rechtsgrundlage	22
3 Methodik	23
3.1 Studiendesign	23
3.2 Zielpopulation	24
3.3 Fallzahlplanung	25
3.4 Rekrutierung, Randomisierung und Verblindung.....	26
3.5 Primäre Endpunkte	28
3.6 Sekundäre Endpunkte.....	28
3.7 Fragebogenentwicklung	29
3.8 Auswertungsmethode	30
3.9 Studiendauer, Beobachtungszeitraum, Messzeitpunkte	31
4 Projektergebnisse	34
4.1 Studienpopulation	34
4.2 Repräsentativität	35
4.3 Charakterisierung der eingewilligten APU-Studienpopulation	36
4.4 Primäre Endpunkte	36
4.5 Sekundäre Endpunkte - Effektevaluation: Behandlungsqualität und Patient:innensicherheit	37

4.6	Sekundäre Endpunkte - Prozessevaluation	39
4.7	Sekundäre Endpunkte - Qualitative Prozessevaluation.....	41
4.8	Sekundäre Endpunkte – Gesundheitsökonomische Analysen	44
5	Diskussion der Projektergebnisse	47
5.1	Repräsentativität und Übertragbarkeit	47
5.2	Limitationen hinsichtlich Verzerrungen.....	48
5.3	Ergebnis der Hypothesenprüfung.....	48
6	Verwendung der Ergebnisse nach Ende der Förderung.....	49
7	Erfolgte bzw. geplante Veröffentlichungen	50
7.1	Erfolgte Publikationen	50
7.2	Vorträge/Poster	51
7.3	Geplante Publikationen	52
IV	Literaturverzeichnis	53
V	Anlagen.....	54

I Abkürzungsverzeichnis

API	Application Programming Interface
APU	Abdominal Pain Unit
C-Bio	Charité Institut für Biometrie und klinische Epidemiologie
CCM	Charité Campus Mitte
C-Not	Charité Arbeitsbereichs Notfall- und Akutmedizin der Charité Campus Virchow-Klinikum (CVK) und Campus Charité Mitte (CCM)
C-Öko	Charité Institut für Sozialmedizin, Epidemiologie und Gesundheitsökonomie
C-Soz	Charité Institut für Medizinische Soziologie und Rehabilitationswissenschaften
C-VersNA	Charité Versorgungsforschung Notfall- und Akutmedizin
CVK	Charité Campus Virchow Klinikum
EKG	Elektrokardiogram
G-BA	Gemeinsamer Bundesausschuss
GCS	Glasgow Coma Scale
IA	Innovationsausschuss
IDAT	identifizierende Patient:innendaten
ID-EWE	Identität und Einwilligung
JSON	JavaScript Object Notation
KIS	Krankenhaus Informationssystem
MDAT	medizinische Behandlungsdaten
NRS	Numerische Rating-Skala für Schmerzen
NTBS	Nicht traumatischer Bauchschmerz
PSN	Pseudonym
QSOFA	Quick-Sequential-Organ-Failure-Assesment (qSOFA)-Score
REST	Representational State Transfer
RCS	Randomisiert kontrollierte Studie
SIC	Subject Identification Code
SOP	Standard operation procedure
TK	Techniker Krankenkasse
TMF	Technologie- und Methodenplattform für die vernetzte medizinische Forschung e.V.
ZUF 8	Fragebogen zur Messung der Patientenzufriedenheit Version 8

II Abbildungsverzeichnis

Abbildung 1 APU-Behandlungsprozess.....	8
Abbildung 2: Klinische Einschätzung Schock anhand des APU-Algorithmus in der App.....	14
Abbildung 3: Stepped Wedge Design für 10 Notaufnahmen.....	24
Abbildung 4: schematische Darstellung des Studiendesigns in der Kontroll- und Interventionsphase	26
Abbildung 5: Deutschlandweite Verteilung der zehn teilnehmenden Studienzentren.....	27
Abbildung 6: Schematische Übersicht der Datenflüsse im APU-Projekt	33
Abbildung 7: Flussdiagramm der eingeschlossenen Studienteilnehmer:innen.	35

III Tabellenverzeichnis

Tabelle 1: Teilnehmende Kliniken an der APU-Studie.....	11
Tabelle 2: Vergütungsstruktur der (Teil-) Leistungen	17
Tabelle 3: Geschätzter Zeitaufwand auf Seiten der ärztlichen Leitung.....	18

1 Projektziele

1.1 Hintergrund

Nicht traumatisch bedingte Bauchschmerzen (NTBS) ist eines der häufigsten Leitsymptome (ca. 2.1 Mio. Patient:innen pro Jahr) in der Notaufnahme, hinter dem sich ein umfangreicher Krankheitskomplex verbirgt (1, 2). Die Prävalenz liegt zwischen 5-20 % aller Notfälle und ist zudem der häufigste chirurgische Notfall. Die Krankenhausmortalität von Patient:innen mit NTBS liegt mit 4,7%, im Vergleich zum Leitsymptom Brustschmerz (0,9%) sehr hoch (3-5). NTBS geht bei über 65-Jährigen Patient:innen mit einer nochmals erhöhten Mortalitätsrate von 5-14 % einher (6, 7). Aus der Heterogenität der zugrundeliegenden Diagnosen und der hohen Mortalität ergibt sich die Notwendigkeit einer schnellen und zielführenden Diagnostik.

Analog zum Leitsymptom Brustschmerz, bei dem sich für die Versorgung in der Notfallmedizin mit der Chest Pain Unit ein standardisierter Diagnostikpfad etabliert hat (8, 9), wurde mit der *Abdominal Pain Unit* (APU) ein symptomorientierter Prozess für das Leitsymptom NTBS entwickelt (10, 11). Dabei ist „Unit“ nicht als räumlich oder funktionell von der Notaufnahme getrennter, sondern integrierter strukturierter Prozess innerhalb der Notaufnahme zu verstehen.

Ein Behandlungspfad zum *Atraumatischen Bauchschmerz* wurde bereits im Delphi-Verfahren¹ eines interdisziplinären Ärzt:innenteams in vier Runden erarbeitet und ist in Abbildung 1 dargestellt. Vor dem Hintergrund der beschriebenen Ausgangslage sind die Ziele des Behandlungspfades der APU, die Versorgung von Patient:innen mit atraumatischem Bauchschmerz stärker zu standardisieren und damit die Nutzung evidenzbasierter Konzepte und die Beachtung von standardisierten Behandlungsrichtlinien zu fördern. Zugleich sollen prozessuale Qualitätsindikatoren implementiert werden, die zukünftig aus Routinedaten ermittelt werden können und damit ein kontinuierliches Qualitätsmanagement bei der Versorgung von Patient:innen mit atraumatischen Bauchschmerzen unterstützen.

Aufgrund der Tatsache, dass bei der Herzinfarktversorgung bereits national 282 CPUs zertifiziert wurden² und die damit verbundenen Anforderungen auch in das Modul „Durchblutungsstörungen am Herzen“ des Gemeinsamen Bundesausschusses zur Stufung der Notfallversorgung aufgenommen wurde³, kann davon ausgegangen werden, dass es rational und realistisch ist, strukturierte Behandlungspfade auch in anderen Symptomgruppen mit hoher Bedeutung für die Gesundheitsversorgung einzuführen. Unser neuer Behandlungspfad zum atraumatischen Bauchschmerz wurde in einer fokussierten Implementierung und Validierung in Zentralen Notaufnahmen verschiedener Größe und Kategorie (Universität,

¹ Das Delphi-Methode ist ein mehrstufiges qualitatives Befragungsverfahren. Ziel ist hierbei das Wissen mehrerer Expert:innen zusammenzuführen, um eine Zukunftsprognose stellen zu können. Es beruht auf der Annahme, dass Fachleute für ihr Gebiet besonders fundierte Aussagen treffen können zu einer vermutlichen zukünftigen Entwicklung. Es wird außerdem angenommen, dass mehrere Experten eine bessere Prognose abgeben können als eine einzelne Person. Die Methode kommt zum Einsatz, wenn man nicht über ausreichend empirische Daten verfügt und das Ziel hat eine Prognose abzugeben.

² <https://cpu.dgk.org/>; Zugriff 06.03.2019

³ https://www.g-ba.de/downloads/62-492-1598/Not-Kra-R_2018-04-19_iK2018-05-19.pdf; Zugriff 06.03.2019

nicht-universitär, Maximal- und Schwerpunkt/Regionalversorger) über einen Zeitraum von 2 Jahren untersucht.

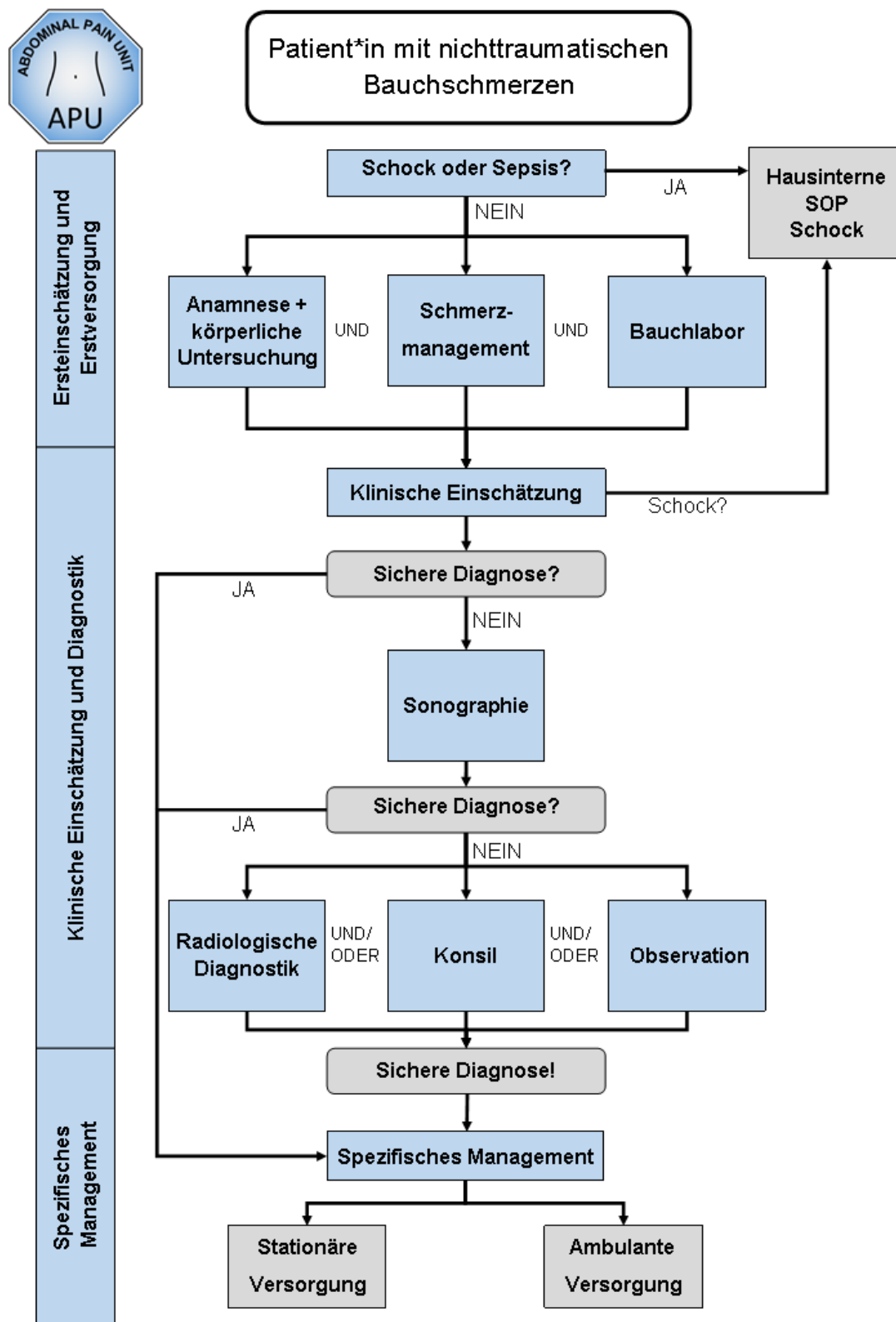


Abbildung 1 APU-Behandlungsprozess

1.2 Ziele und Fragestellungen/Hypothesen

Primärer Endpunkt:

Ziel der neuen Versorgungsform war es, zu untersuchen, ob die standardisierte Versorgung von Patient:innen mit NTBS in der Notaufnahme anhand des neuen APU-Prozesses eine signifikante Verbesserung der Versorgung, gemessen anhand der folgenden drei primären Endpunkte, bewirkt:

- (1) Selbsteingeschätzte Schmerzintensität bei Verlassen der Notaufnahme gemessen auf einer numerischen Rating-Skala (NRS) von 0-10 (12)
- (2) Patient:innen-Zufriedenheit bei Verlassen der Notaufnahme gemessen mit dem Instrument ZUF-8 (13, 14)
- (3) Behandlungszeit in der Notaufnahme.

Bei der Schmerzintensität (1) und der Behandlungszeit in der Notaufnahme (3) entspricht eine Verbesserung der Versorgung einer Senkung dieser Endpunkte, bei der Patient:innenzufriedenheit (2) entspricht diese einer Erhöhung dieses Endpunktes. Dabei wird eine signifikante Verbesserung eines der drei primären Endpunkte, bei nicht signifikanter Veränderung der jeweils anderen beiden primären Endpunkte als Verbesserung der Versorgung von Patient:innen mit NTBS in der Notaufnahme insgesamt gewertet.

Sekundäre Endpunkte:

Die sekundären Endpunkte lassen sich drei Hauptkomponenten zuordnen:

- 1) der Effektevaluation (z.B. Behandlungsqualität und Patient:innensicherheit),
- 2) der Prozessevaluation und
- 3) der gesundheitsökonomischen Evaluation.

2 Projektdurchführung

2.1 Projektbeteiligte

Das APU-Konsortium setzt sich aus den folgenden Konsortialpartner:innen zusammen:

- Charité Universitätsmedizin Berlin:
 - ▶ C-Not (Leitung Prof. Dr. Martin Möckel): Arbeitsbereichs Notfall- und Akutmedizin der Charité Campus Virchow-Klinikum (CVK) und Campus Charité Mitte (CCM): Umsetzung der Studie in den Partnerkliniken und Administration
 - ▶ C-Soz (Leitung Prof. Dr. Liane Schenk): Institut für Medizinische Soziologie und Rehabilitationswissenschaften: Qualitative Datenerhebung und Evaluation
 - ▶ C-VersNA (Leitung: Prof. Dr. Anna Slagman): Versorgungsforschung Notfall- und Akutmedizin: Datenschutz, Datenmanagement und Evaluation

- ▶ C-Bio (Leitung: Dr. Dörte Huscher): Institut für Biometrie und klinische Epidemiologie: Quantitative Planung der statistischen Auswertung und Evaluation
- ▶ C-Öko (Leitung: Prof. Dr. Thomas Reinhold): Institut für Sozialmedizin, Epidemiologie und Gesundheitsökonomie: Gesundheitsökonomische Aspekte aus Krankenhaus- und Krankenkassenperspektive
- ▶ C-Allg (Leitung: Prof. Dr. Johann Pratschke): Klinik für Allgemein-, Viszeral- und Gefäßchirurgie: klinisch fachliche Beratung
- TK (Leitung: Nicole Herzig): Techniker Krankenkasse: Gesundheitsökonomische Aspekte aus Krankenkassensicht und Datenbereitstellung
- TMF (Leitung: Dr. Johannes Drepper): Technologie- und Methodenplattform für die vernetzte medizinische Forschung e.V.: Datenschutz und rechtliche Beratung.

Die Konsortialführung obliegt Herrn Prof. Dr. M. Möckel (C-Not), Leiter des Arbeitsbereichs Notfall- und Akutmedizin der Charité Campus Virchow-Klinikum (CVK) und Campus Charité Mitte (CCM).

Die rechtliche Gestaltung der Zusammenarbeit der einzelnen Konsortialpartner zum Zweck der gemeinsamen Durchführung des Projekts wird durch den Konsortialvertrag geregelt. Zusätzlich wurde eine Vereinbarung zur gemeinsamen Verantwortlichkeit gemäß Art. 26 DSGVO zwischen Charité – Universitätsmedizin Berlin und TK geschlossen.

Weiterhin stand ein internationaler Expertenbeirat mit Mitgliedern aus den Bereichen Notfall- und Akutmedizin, Biostatistik und Epidemiologie, Routinedatenverknüpfung und -analyse dem APU-Projekt beratend zur Verfügung.

Ansprechpersonen nach Projektende:

Projektleitung und verantwortlicher Studienarzt:

Prof. Dr. Martin Möckel

030 450 553203

martin.moeckel@charite.de

Leitung der Evaluation:

Prof. Dr. Liane Schenk

030 450 529174

liane.schenk@charite.de

Stellv. Leitung der Evaluation:

Prof. Dr. Anna Slagman

030 450 565659

anna.slagman@charite.de

Tabelle 1: Teilnehmende Kliniken an der APU-Studie

Klinik	Funktion	Ansprechpartner	Kontakt
Evangelische Elisabeth Klinik Berlin	Teilnehmende Klinik in Pilotphase	Dr. Angelika Behrens Dr. Vera Stiehr	Angelika.Behrens@jsd.de Vera.Stiehr@jsd.de
Helios Klinikum Berlin Buch Notfallzentrum	Teilnehmende Klinik in Kontroll- und Interventionsphase	Prof. Dr. Christian Wrede	christian.wrede@helios-gesundheit.de
Uniklinikum Augsburg - Zentrale Notaufnahme	Teilnehmende Klinik in Kontroll- und Interventionsphase	PD Dr. med. Markus Wehler	Markus.Weehler@uk-augsburg.de
München Klinik Bogenhausen	Teilnehmende Klinik in Kontroll- und Interventionsphase	Prof. Dr. med. Christoph Dodt	christoph.dodt@muenchen-klinik.de
Uniklinikum Jena - Zentrale Notaufnahme	Teilnehmende Klinik in Kontroll- und Interventionsphase	Dr. med. Jan-Christoph Lewejohann	Jan-Christoph.Lewejohann@med.uni-jena.de
Klinikum Bremen Nord - Interdisziplinäre Notaufnahme	Teilnehmende Klinik in Kontroll- und Interventionsphase	Dr. med. Frank Woesten	frank.woesten@gesundheitnord.de
Klinikum Wolfsburg - Zentrale Notaufnahme	Teilnehmende Klinik in Kontroll- und Interventionsphase	Dr. med. Bernadett Erdmann	bernadett.erdmann@klinikum.wolfsburg.de
Uniklinikum Greifswald - Zentrale Notaufnahme	Teilnehmende Klinik in Kontroll- und Interventionsphase	PD Dr. med. Matthias Napp	Matthias.Napp@med.uni-greifswald.de
Klinikum Fürth - Zentrale Notaufnahme	Teilnehmende Klinik in Kontroll- und Interventionsphase	Prof. Dr. Harald Dormann	Harald.Dormann@klinikum-fuerth.de

2.2 Beschreibung/ Darstellung des Projekts

Im Folgenden soll vorerst die aktuelle Situation der Patient:innenversorgung mit NTBS in der Notaufnahme dargestellt werden und dann der neue Behandlungspfad im Detail beschrieben werden.

2.2.1 Regelversorgung NTBS Patient:innen in der Notaufnahme (Kontrollphase)

Der atraumatische Bauchschmerz wird als nicht-traumatisch bedingter Schmerz im Bauchraum, welcher nicht länger als fünf bis sieben Tage andauert, definiert. Ein klarer Therapiepfad ist aufgrund der Vielzahl und komplikationsreichen Differentialdiagnosen bisher nicht eindeutig vorgegeben. Eine internationale, fachgesellschaftsübergreifende Leitlinie existiert aktuell nicht.

Patient:innen die sich mit Bauchschmerzen in der Notaufnahme vorstellen werden je nach Gegebenheiten des Krankenhauses oder nach Expertise des Behandlers (Ärzt:in in der ZNA) behandelt. Dies schließt häufig Laboruntersuchungen (z.B. Infektionsparameter) und bildgebende Verfahren ein, deren Indikationsstellung allerdings einer hohen Variabilität unterliegt.

2.2.2 Interventionsbeschreibung

Die **Abdominal Pain Unit** (APU, auch: APU-Prozess) ist ein digital unterstützter, strukturierter Patientenpfad, der das Management von Patient:innen mit nichttraumatischen Bauchschmerzen (NTBS) in der Notaufnahme von der symptomatischen Vorstellung bis zur Diagnosestellung und eindeutigen Disposition (ambulant, stationär; Normal- oder Überwachungseinheit; Intervention oder OP) standardisieren soll. Der Patientenpfad wurde von Expert:innen in einem Delphi-Verfahren entwickelt (10). Er berücksichtigt die unterschiedlichen Ursachen, die NTBS auslösen können, und stellt Standard Operating Procedures (SOP) (Anlage 2; Interventionsbeschreibung auch in Evaluationsbericht Anlage 1) bereit, denen das ärztliche Personal – unabhängig von ihrer fachlichen Erfahrung - in der Notaufnahme folgen kann.

Der Patientenpfad wird elektronisch durch die APU-App unterstützt. Sie bildet den Ablauf des APU-Patientenpfades ab und unterstützt damit Prozessreue. Außerdem dokumentiert sie Prozesskennzahlen und stellt kontextbezogen fachliche Informationen (Standards) zur Verfügung. Durch die digitale Form der APU-App kann medizinischer und technischer Fortschritt kontinuierlich in den Prozess eingearbeitet werden.

Abbildung 1 stellt den Ablauf des APU-Prozesses in Form eines vereinfachten Flowcharts auf der Basis der erweiterten ereignisgesteuerten Prozesskette (10) (Anlage 1) dar. Der Prozess beginnt mit Abschluss der Triage in der Notaufnahme, d.h. Vitalparameter und Triagestufe sind bereits bestimmt. Zu Beginn des Prozesses wird im Rahmen der Ersteinschätzung und Erstversorgung klinisch eingeschätzt, ob ein Schock oder eine Sepsis vorliegen. Diese wären Anlass zu Not-OP- oder intensivmedizinischer Behandlung und sind ein Ausschlusskriterium für den APU-Prozess. Können Schock und Sepsis ausgeschlossen werden, erfolgen Basismaßnahmen der Erstversorgung: die in der Triage erhobenen Vitalparameter werden gesichtet, Anamnese und körperliche Untersuchung erfolgen und werden dokumentiert. Ein fest definiertes „Bauchlabor“ (Blutbild, Gerinnungswerte, Blutgasanalyse, Infektparameter,

spez. Laborparameter für Organsysteme Galle, Pankreas, Niere, Leber und Harntrakt) ergänzt um einen Urin Streifentest, ggf. auch Schwangerschaftstest, wird erhoben und ein adäquates Schmerzmanagement wird angesetzt. Die Basismaßnahmen werden umgesetzt, um eine Verdachtsdiagnose oder bereits eine sichere Diagnose zu stellen.

Sollte keine sichere Diagnose gestellt werden können, werden weiterführende diagnostische Maßnahmen vorgenommen. Dies ist primär die Sonographie des Abdomens durch einen qualifizierten Untersucher. Sollte weiterhin keine sichere Diagnose erstellt werden können, erfolgen radiologische Bildgebung, Observation und ggf. ein Konsil von Ärzt:innen aus der Urologie, Gynäkologie oder Allgemeinchirurgie. Bei der Observation ist eine Kontrolle der Vital- und Laborparameter vorgesehen, Akuität und Dynamik und Verlauf der Beschwerden sollen beobachtet und dokumentiert werden. Sobald eine sichere Diagnose gestellt werden kann, geht der APU-Prozess in die Phase des spezifischen Managements mit dem Schwerpunkt der Vorbereitung auf die ambulante oder stationäre Behandlung bzw. Entlassung über.

2.2.3 Detaillierte Darstellung APU-Prozess

Der Algorithmus beginnt bei einer/einem triagierten Patient:in mit akuten Bauchschmerzen in der Notaufnahme. Das heißt, die Patient:innen sind administrativ aufgenommen und es liegen bereits Vitalparameter und eine Dringlichkeitsstufe nach einem etablierten Triagesystem (z.B. Manchester Triage System oder Emergency Severity Index) vor.

Im Folgenden werden nun die einzelnen Schritte des APU-Algorithmus dargestellt. Dabei sind die jeweils genannten „standard operating procedures“ (SOP) (Anlage 2) als Tabelle in der App abrufbar und im Input Button mit Daten zu befüllen. Der Pfad folgt der erweiterten Ereignisprozesskette (10) (Anlage 1).

SOP Klinische Einschätzung Schock/Sepsis

Zu Beginn des Behandlungspfades erfolgt die klinische Einschätzung bezüglich eines Schocks oder Sepsis angelehnt an Abbildung 2. Es gilt zu prüfen und frühzeitig zu erkennen, ob eine dringende Indikation zur Notoperation, intensivmedizinischen Verlegung oder notfallmäßigen Bildgebung besteht. Die SOP beinhaltet dabei unter anderem folgende Fragen an das ärztliche Personal (Abbildung 2):

„Haben Sie Blutdruck, Herzfrequenz, Sauerstoffsättigung, Wachheit geprüft?“

„Ist der Patient/die Patientin kreislaufstabil?“

Es werden außerdem Hilfestellungen zur Quantifizierung der Vigilanz (Glasgow Coma Scale) oder zur Einschätzung des Vorliegens einer Sepsis/eines Schocks mithilfe des Quick-Sequential-Organ-Failure-Assessment (qSOFA)-Score gegeben.

Falls ein Schock oder eine Sepsis vorliegt, sollte die unmittelbare fachärztliche/oberärztliche Rücksprache erfolgen und der Algorithmus „Schock bei atraumatischem Bauchschmerz“ (Hausinterne SOP Schock, Abbildung 1) greift. Dieser Algorithmus ist im Bereich der Intensivmedizin verortet und wird hier nicht weiter ausgeführt.

INFORMATION	INPUT	KOMMENTAR
Klinische Einschätzung Schock i		
1. Vitalparameter (HF, RR, AF, SaO2) messen; Kriterien für Schock: ◦ Systolischer Blutdruck (SBP) < 90mmHg 2. In Einzelfällen normaler Blutdruck aber spontaner Abfall >30 mmHg bzw. bei bereits laufender Katecholamintherapie 3. Hypoxie? Erhöhte Atemfrequenz? 4. Vigilanz prüfen (GCS) → Input GCS Errechnen 5. Temperatur messen (Fieber, Hypothermie) 6. Klinische Untersuchung durchführen Kriterien für Schock: ◦ Kalte, marmorierte Extremitäten ◦ Zyanose ◦ Kaltschweißigkeit ◦ Oligurie ◦ Ungewöhnliche Agitation 7. qSOFA bestimmen (AF >=22, GCS < 15, RR systolisch <= 100mmHg) 8. Bei Schock und/oder eindeutigen Zeichen der Sepsis (qSOFA>=2): Verlegungsziel ITS 9. Signifikante ST-Streckenveränderungen bzw. Herzrhythmusstörungen im EKG? (VT, slow VT, Bradykardie/Tachykardie; AVNRT)		
Klinische Einschätzung Schock i		
Atemfrequenz > 22/min ? ☐ ja ☐ nein		
GCS < 15 ? ☐ ja ☐ nein GCS: NICHT BERECHNET SCORE BERECHNEN		
syst. RR < 100mmHg? ☐ ja ☐ nein		
Liegen im 12-Kanal-EKG Anzeichen für einen ST-Hebungsinfarkt (STEMI) oder höhergradige Herzrhythmusstörungen vor?* ☐ Ja ☐ Nein ☐ Kein EKG durchgeführt (bitte im Kommentarfeld begründen)		
qSOFA-Score		0
SPEICHERN		

Abbildung 2: Klinische Einschätzung Schock anhand des APU-Algorithmus in der App

Basismaßnahmen

Wenn ein Schock unwahrscheinlich ist, wird der APU-Prozess fortgesetzt. Es folgt die Durchführung der Basismaßnahmen. Diese beinhalten die *Anamnese/ körperliche Untersuchung, Basislabor* und die Durchführung eines adäquaten *Schmerz-managements*. Die hierfür hinterlegten SOPs sollen der behandelnden Ärzt:in Hilfestellung für ein mögliches, effizientes Vorgehen liefern. Alle genannten SOPs sind Teil des Behandlungsprozesses und können über die App bedarfsweise angezeigt werden. Diese wurden im Rahmen der Studie standort-spezifisch an die lokalen Verhältnisse angepasst, aber nicht in den Grundprinzipien verändert. Die durchgeführten Basismaßnahmen dienen der Erstversorgung der Patient:innen und sind die Grundlage für eine anschließende umfassende klinische Einschätzung.

SOP Klinische Einschätzung

In der klinischen Einschätzung soll eine erste Verdachtsdiagnose anhand der bisher erhobenen Befunde (*Anamnese/Körperlicher Status, Bauchlabor und Schmerzmanagement*) erarbeitet und dokumentiert werden. Im Verlauf wird diese klinische Einschätzung mit Erhebung des Schmerzscore und der Vitalparameter wiederholt. Diese erneute klinische Einschätzung mit wiederholter Messung der Vitalparameter bietet die Möglichkeit einer Eskalation und zügigen Einleitung des Algorithmus „Schock bei atraumatischem Bauchschmerz“ mit einhergehender intensivstationären Behandlung- oder OP-Verlegung bei klinischer Verschlechterung.

SOP Sonographie

Sofern nach der klinischen Einschätzung keine eindeutige Diagnose gestellt werden kann, führt der Prozess entlang des Behandlungspfades (Abbildung 1) zunächst zur Durchführung einer Sonographie als zentraler diagnostischer Methode, die bettseitig durchgeführt werden kann und eine unnötige Strahlenbelastung durch eine sonst häufig durchgeführte computertomographische Untersuchung vermeidet. Hierfür ist in der SOP die Voraussetzung, Fragestellung an den Ultraschall sowie die/den Sonographeur dargestellt.

Fortführende Maßnahmen

Der Patient:innenpfad gliedert sich nach initialer Sonographie und Postulierung einer Verdachtsdiagnose im Sinne einer interdisziplinären Aufarbeitung weiter auf in erweiterte *radiologische Bildgebung* und/oder *Observation* und/oder *fachfremdes Konsil*, sofern nicht direkt nach Sonographie eine eindeutige Diagnose mit nachfolgender spezifischer Therapie und Patientenmanagement möglich ist.

SOP Radiologische Bildgebung

Bei weiter nicht sicherer Diagnose nach dem Schritt Sonographie kann die Computertomographie als diagnostisches Mittel der Wahl in der Akutsituation durchgeführt werden. Ein MRT sollte bei Schwangeren vorrangig durchgeführt werden. In der SOP *Radiologische Bildgebung* ist die Fragestellung und Indikation zur radiologischen Diagnostik hinterlegt.

SOP Observation

Bei dem herausfordernden Symptom des akuten Bauchschmerzes sind insbesondere die Akuität und die Dynamik zu berücksichtigen. Do-not-miss-Diagnosen (z.B. rupturiertes Bauchaortenaneurysma, inkarzerierte Hernie, Hodentorsion, Ileus, Mesenterialischämie, Milzruptur, Myokardinfarkt) müssen bedacht werden. Bei inkonklusiven Befunden stellt die Observation mit erneuter zeitnaher Evaluierung der Befunde unter Einbezug eines interdisziplinären fachärztlichen Teams eine zentrale Rolle des APU-Algorithmus dar. Hierbei ist im zeitlichen Verlauf eine Kontrolle der Vital-, Laborparameter und Bildgebung anzustreben, um eine Entlassung mit unklarer Diagnose zu verhindern. Eine Handlungsanweisung gibt hier die SOP Observation.

SOP Konsil

Bei deutlichen Hinweisen auf eine gynäkologische, urologische oder allgemeinchirurgische Verdachtsdiagnose ist die Notwendigkeit einer interdisziplinären Aufarbeitung unter konsiliarischer Beteiligung der entsprechenden Fachrichtung geboten. Die SOP Konsil gibt eine Handlungsübersicht bei entsprechender Verdachtsdiagnose.

Abschluss

Es ist davon auszugehen, dass nach Abschluss dieses Behandlungsschrittes (*Observation* und/oder *Konsil* und/oder *radiologische Diagnostik*) eine (Verdachts-)Diagnose vorliegt, die die Entscheidung für die weitere Disposition der Patient:in festlegt, sodass in der Folge die *SOP Spezifisches Management* greift.

SOP Spezifisches Management

Das spezifische Management greift, sobald ein:e Patient:in mit akuten Bauchschmerzen und eindeutige (Verdachts-) Diagnose vorliegt. Als finales Handlungsfeld der APU regelt das *spezifische Management* den genauen Ablauf der stationären Aufnahme oder Entlassung aus der Notaufnahme. Dabei liegt der Schwerpunkt in der Patient:innenführung, Aufklärung, Prozederefestlegung mit der/dem Patient:in und den weiterverhandelnden Einheiten (Normalstation, ITS, OP-Bereich, Ambulanzen, niedergelassenen Ärzt:innen, etc), sowie der ggf weiter einzuleitenden Diagnostik.

Die SOP fokussiert außerdem auf die zentrale Rolle der mikrobiologischen Sicherung und einer frühzeitigen zielgerichteten antibiotischen Therapie und der fachärztlichen Entscheidung zur Weiterbehandlung, die als Qualitätsindikatoren in der Notaufnahme von großer Bedeutung sind.

2.2.4 Rolle der APP in dem APU-Behandlungsprozess

Die Durchführung des APU-Algorithmus obliegt ärztlichem Personal. Teile davon können an pflegerisches Personal delegiert werden (z.B.: Schmerzmittelgabe, Vitalzeichenmessung, Laborabnahme bzw. Anlage eines peripheren Venenzugang, EKG erstellen etc)

Die APU APP unterstützt die ärztlichen Aufgaben wie folgt:

- Schrittweise Begleitung der Behandlungsschritte
- Anzeigen der entsprechenden Standard Operating Procedures
- Dokumentation von Zeitstempeln
- Dokumentation von Befunden
- Dokumentation von durchgeführten Maßnahmen in Checklisten
- Berechnen klinischer Scores

Die genannten SOPs enthalten explizit keine verbindlichen Handlungsaufforderungen, die Ärzt:innen anwenden müssen. In der SOP „Anamnese“ werden z.B. typische Symptome, die mit Bauchschmerzen einhergehen, tabellarisch dargestellt. Die SOP „Labor Bauchschmerz“ bietet eine Übersicht der zu beachtenden Laborparameter. Eine aktive Auswahl der Laborparameter ist jedoch nicht erforderlich.

Die unterstützende App selbst gibt allerdings keine Therapieempfehlungen. Sie zeigt lediglich das Vorgehen im APU-Prozess an und erlaubt die Dokumentation, ob die Anwendenden die entsprechenden Informationen zur Kenntnis genommen haben. Sie dient ausdrücklich nicht dem Zweck der geräteseitigen Erkennung, Verhütung, Überwachung, Behandlung oder Linderung von Krankheiten. Sie verwendet keine künstliche Intelligenz und trifft zu keinem Zeitpunkt Entscheidungen für die Anwendenden und schlägt diese auch nicht vor. Die

Entscheidung und Interpretation von Befunden obliegen weiterhin allein dem behandelnden ärztlichen Personal. Allerdings wird sichergestellt, dass die nach dem „state of the art“ notwendigen Informationen und Befunde vorliegen.

2.2.5 Teilleistungen der Studie

Die zusätzliche Teilleistung der Studie wurde in der Umsetzung von den APU-geschulten Study Nurses, Pflegekräften und der Ärzt:innen der Studienkliniken erbracht. Aufgrund der unterschiedlichen Strukturen der Partnerkliniken variierten die Aufgaben innerhalb der App. Beispielsweise wurden Patient:innen teilweise von den Study Nurses in die App eingetragen, während die gesamte Dokumentation der Behandlung stets von den geschulten Ärzt:innen vorgenommen wurde.

Der Zeitaufwand pro Anwender:in war variabel, je nach Trainingsgrad in der klinischen Umsetzung des Prozesses und wird mit einer Zeit von 10-90min angenommen. In der neuen Versorgungsform APU ist eine Abschätzung des Mehraufwandes aufgrund der hohen individuellen Nutzenden-Variabilität nicht sicher durchzuführen.

Wir gehen davon aus, dass es bei der Implementierung des APU-Prozesses in den Kliniken initial zu einem zeitlichen und finanziellen Mehraufwand kommt, da beispielsweise ein standardisiertes Labor oder EKG (Elektrokardiogram), die APU-App Implementierung, Schulung (Anlage 1) und die Standardisierung des Ultraschallprozesses und ein festgelegtes Dispositionsmanagement (spezifisches Management), welches interdisziplinär angewendet wird, in die Abläufe integriert werden muss. Dadurch entsteht ein erhöhter Zeit- aber auch Personalaufwand. Die Interdisziplinarität aber auch die Bereitstellung von Konsildiensten oder Ultraschallgeräten/EKG Geräten wird initial zu Mehrkosten bei den Sach- und Personalmitteln führen. Es ist jedoch davon auszugehen, dass nach der Implementierung die Kosten gesenkt werden können. Dies sollte in einer Folgestudie evaluiert werden.

Tabelle 2: Vergütungsstruktur der (Teil-) Leistungen

Kostenposition	Einheit/ Grundlage	Leistungsbereich	geplanter Betrag (€)
Entwicklung APP	103.672,80	V	103.672,00
Pilotierung App in einer Klinik	Eine Klinik á 75.000€	V	75.000,00
Implementierungspauschale (gesamt)	8 Kliniken á 50.000 €	A, E	400.000,00
Vergütung pro Patient (gesamt)	1.600 Patient:innen á 1.000 €	A, E	1.600.000,00
└ davon Kontrollpatient:innen	800 Patient:innen á 916,88 €	E	733.504,00
└ davon Interventionspatient:innen	800 Patient:innen á 1.083,13 €	E, V	866.504,00
└ Anteil Versorgungskosten	800 Patient:innen á 166,25 €	V	133.000,00
└ Anteil Evaluationskosten	667.000 €	E	667.000,00

Zur erfolgreichen Implementierung des APU-Prozesses sowie der zugehörigen App ist eine enge Einbindung der ärztlichen Leitung erforderlich. Die ärztliche Leitung erhielt zu Beginn des Projekts eine gesonderte, ausführliche Informationsveranstaltung zur Einführung in den APU-Prozess (Anlage 1) und die Nutzung der App. Aufgrund der Komplexität der Anwendung sowie erwarteter Diskussionspunkte wird hierfür ein zeitlicher Aufwand von insgesamt 8 Stunden angesetzt.

Nach der initialen Implementierung waren darüber hinaus regelmäßig Wiederholungsschulungen notwendig, da in den Kliniken ein häufiger personeller Wechsel durch ärztliche Rotationen erfolgt. Die Durchführung dieser Schulungen liegt im Verantwortungsbereich der ärztlichen Leitung und wurde über die Studiendauer hinweg mit einem Aufwand von 24 Stunden veranschlagt (alle 3–6 Monate). Zusätzlich zur Vermittlung des APU-Prozesses war auch die Einführung in die App-Anwendung, deren Administration sowie die laufende Weitergabe von Informationen innerhalb des ärztlichen Teams erforderlich. Hierfür waren regelmäßige interne Informationsveranstaltungen (Anlage 3) und klinisches Management vorgesehen. Der damit verbundene Zeitaufwand wurde mit 20 Stunden kalkuliert. Auch diese Aufgaben lagen im Verantwortungsbereich der ärztlichen Leitung.

Für jede teilnehmende Klinik war ein individueller Ethikantrag zu erstellen, da länderspezifische Vorgaben berücksichtigt werden mussten. Die Erstellung und Prüfung dieser Anträge in Zusammenarbeit mit dem Projektteam erforderte circa 10 Stunden pro Klinik. Im Rahmen des Projekts war zudem die Einstellung einer Study Nurse zur Unterstützung bei der Datenerfassung vorgesehen. Die ärztliche Leitung übernahm dabei Aufgaben wie das Verfassen und Schalten von Stellenanzeigen, die Durchführung von Bewerbungsgesprächen sowie die Einarbeitung. Der geschätzte Aufwand hierfür liegt bei 7 Stunden.

Vor Projektstart sowie im weiteren Studienverlauf fanden Klinikleiter:innentreffen (Anlage 3) statt, um das klinische Management im Studienkontext zu vermitteln. Für diese Treffen wurde ein Aufwand von 6 Stunden pro Chefarzt:in eingeplant. Eine weitere Aufgabe der ärztlichen Leitung war die Supervision der korrekten und vollständigen Datenextraktion. Auch diese Verantwortung wurde durch die Chefarzt:innen in den Kooperationskliniken übernommen und mit 10 Stunden berücksichtigt.

Zur Umsetzung des APU-Prozesses sind zudem Kooperationsgespräche mit weiteren klinikinternen Abteilungen (z. B. Gynäkologie, Chirurgie, Urologie) erforderlich. Für die Gesprächsführung und die Optimierung interner Abläufe wurde ein Zeitbudget von 10 Stunden veranschlagt.

Tabelle 3: Geschätzter Zeitaufwand auf Seiten der ärztlichen Leitung

Aufgabe Chefarzt:in	Zeitaufwand
Vertragsprüfung	5h
Schulung der/des Chefarzt:in in den APU Prozess/APP	8h
Umsetzung des neuen APU-Prozesses in der eigenen Klinik	24h
Klinisches Management des neuen APU-Prozesses in der eigenen Klinik	20h
Unterstützung Antragstellung Ethikantrag	10h
Supervision Rekrutierung Study Nurse	7h

Klinikleitertreffen	6h
Supervision Datenerfassung	10h

2.2.6 Interoperabilität und offene Schnittstellen

Die Gewährleistung der Interoperabilität und offenen Schnittstellen wurden durch die Verwendung einer Microservice-Architektur im Backend der entwickelten App erreicht. Diese Architektur ermöglicht die Aufteilung der Anwendung in mehrere unabhängige Dienste, die spezifische Funktionen bereitstellen. Jeder Microservice ist für eine bestimmte Aufgabe zuständig und kann unabhängig entwickelt, bereitgestellt und skaliert werden.

Die Kommunikation und der Datenaustausch zwischen den Microservices erfolgen über eine REST-API-Schnittstelle. REST (Representational State Transfer) ist ein Architekturstil, der auf dem HTTP-Protokoll basiert und für den Austausch von Daten zwischen Systemen verwendet wird. Die API (Application Programming Interface) verwendet JSON (JavaScript Object Notation) als Austauschformat, das leicht lesbar und von vielen Programmiersprachen unterstützt wird. Zur weiteren Absicherung erfolgte die Datenübermittlung über diese Schnittstellen verschlüsselt, um die Datenintegrität und -sicherheit zu gewährleisten.

Durch die Verwendung von offenen Schnittstellen auf Basis der REST-API und JSON wird die Interoperabilität der App sichergestellt. Externe Systeme und Dienste können problemlos auf die bereitgestellten Schnittstellen zugreifen und Daten austauschen. Dies ermöglicht die Integration der App in bestehende IT-Infrastrukturen, den Datenaustausch mit anderen Anwendungen und die Interaktion mit externen Partnern oder Plattformen. Zudem war das Backend durch die IT-Entwickler nur über einen VPN-Zugang zugänglich, und die Zugriffe wurden mittels des Sicherheitstools CyberArk von Seiten der Charité-Mitarbeitenden des APU-Projekts verwaltet.

Darüber hinaus können Entwickler von Drittanbieter-Apps auf die offenen Schnittstellen zugreifen und diese nutzen, um zusätzliche Funktionen zu implementieren oder die App in ihre eigenen Systeme zu integrieren. Dies fördert die Erweiterbarkeit und Flexibilität der Anwendung und ermöglicht eine nahtlose Zusammenarbeit mit anderen Systemen und Plattformen.

Insgesamt wurde durch die Microservice-Architektur und die Verwendung von offenen Schnittstellen mit JSON als Austauschformat eine effektive Interoperabilität und Integration der entwickelten App gewährleistet. Dadurch kann die App problemlos mit anderen Systemen kommunizieren, Daten austauschen und in bestehende Infrastrukturen integriert werden.

2.2.7 Materialien Projektentwicklung

Dem Ergebnisbericht sind umfangreiche Materialien in den Anlagen 1-4 beigelegt die im Folgenden einmal aufgelistet werden.

Anlage 1 - Schulungsunterlagen:

1. Schulungspräsentation für Ärzt:innen und Study Nurses
2. Manual für Ärzt:innen Kontrollphase

3. Manual für Ärzt:innen Interventionsphase
4. Manual Study Nurses
5. Erweiterte Ereignisgesteuerte Prozesskette (eEPK)
6. Ärztliche Checkliste Abschluss Kontrollphase
7. Ärztliche Checkliste Abschluss Interventionsphase

Anlage 2 – Qualitätssicherung:

1. Studienprotokoll
2. Datenschutzkonzept
3. Qualitätssicherungskonzept
4. SOPs
5. Checkliste Monitoring
6. FAQ – Kontrollphase
7. FAQ – Interventionsphase
8. Inhalt Investigator-Ordner
9. Inhalt Study Site-Ordner
10. Inhalt Einschluss-Ordner

Anlage 3 – Informationsveranstaltungen:

1. Präsentation vom 1. Expert:innenbeiratstreffen Frühjahr 2021
2. Präsentation vom 2. Expert:innenbeiratstreffen Herbst 2021
3. Präsentation vom 3. Expert:innenbeiratstreffen Herbst 2022
4. Präsentation vom 4. Expert:innenbeiratstreffen Sommer 2024
5. Präsentation vom 1. Klinikleiter:innentreffen Sommer 2021
6. Präsentation vom 2. Klinikleiter:innentreffen Sommer 2021
7. Präsentation vom 3. Klinikleiter:innentreffen Winter 2021
8. Präsentation vom 4. Klinikleiter:innentreffen Sommer 2022
9. Präsentation vom 5. Klinikleiter:innentreffen Sommer 2023
10. Präsentation vom 6. Klinikleiter:innentreffen Frühjahr 2024
11. APU Abschluss-Symposium Programm

Anlage 4 – Spezifikationen APU-App:

1. Rechtliche Rahmenbedingungen
2. Leistungsbeschreibung bis Punkt 3.1 (danach folgende vertrauliche interne Informationen wurden entfernt)

3. Datenmodell
4. Vorlage der Benutzeroberfläche

2.3 Beschreibung Ablauf des Projekts

In einer Pilotstudie in einer Pilotklinik wurden alle Prozesse der Hauptstudie im klinischen Setting getestet und optimiert. Dies umfasste den klinischen und logistischen Ablauf der Studie, die Funktionalität der App, die Verständlichkeit und Funktionalität der Fragebögen und der eCRFs, die Verständlichkeit der Schulungen und der Schulungsunterlagen, sowie die Datenverfügbarkeit und die Machbarkeit von Datentransfers aus unterschiedlichen Quellen, z.B. diagnostische Befunde und Konsilzeiten.

Zum 1.9.2021 starteten alle 10 Partnerkliniken in die Kontrollphase. Um diesen Verlauf optimal begleiten zu können, wurden wöchentliche APU-Evaluations-Jour fixes vom Evaluationsteam (C-VersNA, C-Öko, C-Bio, C-Soz, vereinzelt C-Not) und online Jour fixes mit den Study Nurses und Studienkoordinator*innen der Kliniken veranstaltet. Dieses Begleitkonzept stellte sich als sehr hilfreich dar. Es konnten niederschwellig, zeitnah und gezielt Probleme besprochen und Lösungen transparent für alle Beteiligten kommuniziert werden. Auch war die Motivation der Study Nurses durch das engmaschige Einbeziehen am Studienablauf sehr hoch. Das zeigte sich u.a. in einer hohen Beteiligung, obwohl die Termine nicht verpflichtend waren. Es wurde allen Beteiligten und auch den nicht Anwesenden im Nachlauf ein Protokoll zur Verfügung gestellt. Zudem wurde mit Start der ersten Kliniken in die Interventionsphase ein separater Teil des Meetings für Kliniken eingerichtet, die sich bereits in der Interventionsphase befanden.

Der Wechsel in die Interventionsphase wurde randomisiert. Zur besseren Rekrutierungs-Steuerbarkeit wurden die beiden Charité Campi als jeweils erste und letzte in die Interventionsphase startenden Kliniken festgelegt. Die ersten Kooperationskliniken starteten zum 1.1.2022 in die Interventionsphase. Es erfolgte entsprechend 14-21 Tage vor Start die Schulung des APU-App gestützten Behandlungsprozesses, in der Zwischenzeit (Übergangsphase) durfte nicht rekrutiert werden um die Implementierung des APU-Prozesses sicher zu stellen. Die Studie wurde während der Implementierungsphase durch Monitoring- und Qualitätssicherungsmaßnahmen (Anlage 2) unterstützt, die erheblich zur Verbesserung der Datenqualität beitrugen. Zu diesen Maßnahmen gehörten u.a.: ein wiederholtes Monitoring in den Studienzentren zur Überprüfung der Studienabläufe, welches die Erstellung von Checklisten und eines Gesprächsleitfadens einschloss, um die Abläufe systematisch mit den Study Nurses zu besprechen, sowie der stichprobenartige Abgleich der Studiendaten mit klinischen Originaldaten. Weiterhin ein kontinuierliches zentrales Monitoring der Dateneingaben, insbesondere der Datenvollständigkeit und -qualität, sowie ein regelmäßiger Austausch mit den Kliniken zur Nacherhebung fehlender Daten bzw. Korrektur unplausibler Daten.

2.4 Erfahrungen mit der Implementierung/ Maßnahmen

Im Rahmen der SARS CoV 2 Pandemie kam es intermittierend zu Verzögerungen in der Patient:innen-Rekrutierung aufgrund eines hohen Kranken- bzw. Quarantänestandes in der Charité als auch in allen Partnerkliniken. Dies konnte erfreulicherweise frühzeitig detektiert und im Verlauf zeitgerecht durch alle 10 Partnerkliniken kompensiert werden.

Als einer der schwierigsten Punkte hat sich die Klärung der Zuständigkeit der Ethikkommission erwiesen und zu Verzögerungen geführt. Hier konnte durch eine intensive Zusammenarbeit mit der juristischen Abteilung der Charité - Universitätsmedizin Berlin, dem juristischen Mitarbeiter des Konsortialpartners der TMF e.V., sowie dem Landesbeauftragten für Medizinprodukte des Landes Berlin eine Klärung der Zuständigkeiten erreicht werden, womit wir am 06.05.2021 ein positives Votum der zuständigen Ethikkommission erhalten haben (Antragsnummer EA2/219/20).

Die für einzelne Partnerkliniken im Verlauf als notwendig erkannten „Joint Controller - Verträge“ haben ebenfalls in der Abstimmung zu zeitlichen Verzögerungen geführt. Schlussendlich konnte aber mit den betreffenden Kliniken ein Vertrag gemäß DSGVO Artikel 26 geschlossen werden. Hierfür mussten noch einmal die Informationsmaterialien für Modul 3 (Routinedaten) erweitert werden.

Bei der Implementierung kam es zu vereinzelten Schwierigkeiten bei der Umsetzung des Prozesses bei z.B. nichtstandardmäßig zur Verfügung stehenden Laborparametern in einer Partnerklinik. Dies konnte frühzeitig erkannt werden und eine Umstellung auf die Zielparameter konnte in enger Absprache mit den Partnerkliniken erfolgen.

Es zeigte sich ebenfalls, dass die App-Entwicklung immer wieder in geringem Umfang an klinikspezifische Strukturen und Abläufe angepasst werden musste. Das grundlegende Konzept des APU-Behandlungspfades war hier immer das Gerüst, welches individuell angepasst wurde. Ebenfalls wurde das Layout optimiert, für eine bessere Benutzerfreundlichkeit. Insgesamt konnte ein stabiler und weitestgehend reibungsloser Einsatz der App-Software in den verschiedenen Kliniken sichergestellt werden.

Eine weitere Herausforderung bestand darin, der verminderten Rekrutierung einzelner Kliniken und auch rückläufigen Screeningzahlen entgegenzutreten. Bei diesen Kliniken wurden im Rahmen eines Audits Schwierigkeiten bei der Umsetzung des Studienprotokolls und der Einhaltung der Rekrutierungszahlen festgestellt. Nach dem Audit fanden weitere Besprechungen statt, um die Rekrutierung zu verbessern. Durch zusätzliche Monitoringbesuche konnte eine deutliche Steigerung der Rekrutierungszahlen festgestellt werden.

2.5 Rechtsgrundlage

Das Projekt wurde auf der Rechtsgrundlage eines Modellvorhabens nach §63/64 SGB V durchgeführt. APU entspricht dabei der Zielsetzung der Rechtsform des Modellvorhabens „...Vereinbarungen mit Leistungserbringern“. Das Modellvorhaben beruht auf Kooperationsvereinbarungen zwischen der Charité - Universitätsmedizin Berlin als Konsortialführung und der Techniker Krankenkasse sowie den teilnehmenden Leistungserbringern (Modellkliniken). Die gewählte Rechtsform konnte im Projekt mit der TK gut umgesetzt werden. Die Vertragspartner konnten effizient und rechtssicher zusammenarbeiten, von der Einschreibung der Leistungserbringer über die Steuerung der Versorgungsprozesse bis zu Datenschutz und Evaluation. Über spezifische Vertragsvereinbarungen wurde sichergestellt, dass die Projektziele – insbesondere die standardisierte Versorgung und die strukturierte Erprobung des Behandlungspfades – transparent, qualitätsgesichert und sektorenübergreifend umgesetzt wurde. Anders als bei einer selektivvertraglichen Lösung nach §140 SGB V war hier keine – durch eine

entsprechende schriftliche Erklärung nachgewiesene und in der Versorgung von Notfallpatient:innen nicht praktikable – informierte Einwilligung der betroffenen Patient:innen in die neue Versorgungsform notwendig. Für Studienteilnehmende und die wissenschaftliche Evaluation wurde zwar eine Einwilligungserklärung für die Studienteilnahme und Datenverarbeitung eingeholt, diese war aber streng an Forschungs- und Evaluationserfordernisse gebunden und konnte von den Patient:innen jederzeit widerrufen werden.

Das Modellvorhaben nach §§63/64 SGB V hat sich als zielführende Rechtsgrundlage für die Erprobung neuer Versorgungsformen bewährt. Die Möglichkeit, Vereinbarungen mit Leistungserbringern zu treffen und die Teilnahme von Patient:innen ohne aufwendige Einwilligungsprozesse zu gestalten, hat die Implementierung im Notfallkontext deutlich erleichtert und die Praxistauglichkeit erhöht. Gleichzeitig war die Einhaltung medizinischer und rechtlicher Standards sowie der Schutz von Patientendaten stets gewährleistet.

3 Methodik

Das Studienprotokoll wurde 2022 Open Access bei PLOS One publiziert (11). Die Studie ist registriert unter DRKS00021052.

3.1 Studiendesign

Der Kern des APU-Projekts ist eine multizentrische, randomisierte Interventionsstudie (Stepped-Wedge Cluster Randomized Controlled Trial, cRCT). Der Begriff „Intervention“ bezieht sich im Rahmen des APU-Projektes nicht auf eine neue Behandlungsmethode zur Diagnostik oder Therapie. Es wird ein strukturierter Pfad aus bereits etablierten Prozessen zur Behandlung des atraumatischen Bauchschmerzpatienten durchlaufen im Sinne einer durch Expert:innen abgestimmten Checkliste. Dabei wurden zwei Behandlungsgruppen verglichen. Die Interventionsgruppe erhielt die Behandlung nach dem APU-Behandlungspfad (im Folgenden als APU-Prozess bezeichnet). Im APU-Prozess wurden gängige Behandlungsleitlinien angewandt, ohne deren Inhalt im Kern zu verändern. Der Gegensatz zum Standardvorgehen zeigt sich in der standardisierten Struktur und der softwaregestützten Darstellung dieser Leitlinien. Die Kontrollgruppe erhielt die gleichen medizinischen Möglichkeiten, mit gängigen Untersuchungs- und Behandlungsmethoden, jedoch nicht nach einem vorgegebenen strukturierten Behandlungspfad, sondern nach jeweils gängiger klinischer Praxis (vorherrschenden hausinternen Standardvorgehen) in den Notaufnahmen.

Der APU-Prozess wurde softwareunterstützt, d.h. dass eine App zur Anzeige des Behandlungspfades und zur Dokumentation der ausgeführten Behandlungsschritte genutzt wurde. Dies geschah primär aus Gründen der Praktikabilität. Die App selbst gibt keine Therapieentscheidungen vor, sondern zeigt lediglich mögliche Diagnostik- und Therapieoptionen auf.

Der App-unterstützte APU-Prozess wurde zunächst in einer Pilotklinik mit wenigen Teilnehmer:innen umgesetzt. Im Anschluss an diese Pilotphase wurden die zehn weiteren deutschlandweit teilnehmenden Notaufnahmen (=Studienkliniken) randomisiert fünf Gruppen mit fünf verschiedenen Startperioden zugeordnet. Diese Gruppen starteten konsekutiv (im 4-Monatsintervall) mit der Umsetzung der neuen Abdominal Pain Unit (siehe

Abbildung 3). Zunächst startete jede Gruppe mit der Rekrutierung der Kontrollgruppenpatient:innen, welche die bisherige Regelversorgung erhielten. Mit dem Start der Umsetzung der neuen Versorgungsform wurden die Patient:innen für die Interventionsgruppe rekrutiert. Zuvor wurde der APU-Prozess in einer zwei-wöchigen Rekrutierungspause implementiert. Insgesamt lief die Rekrutierung in den 10 Notaufnahmen zwei Jahre.

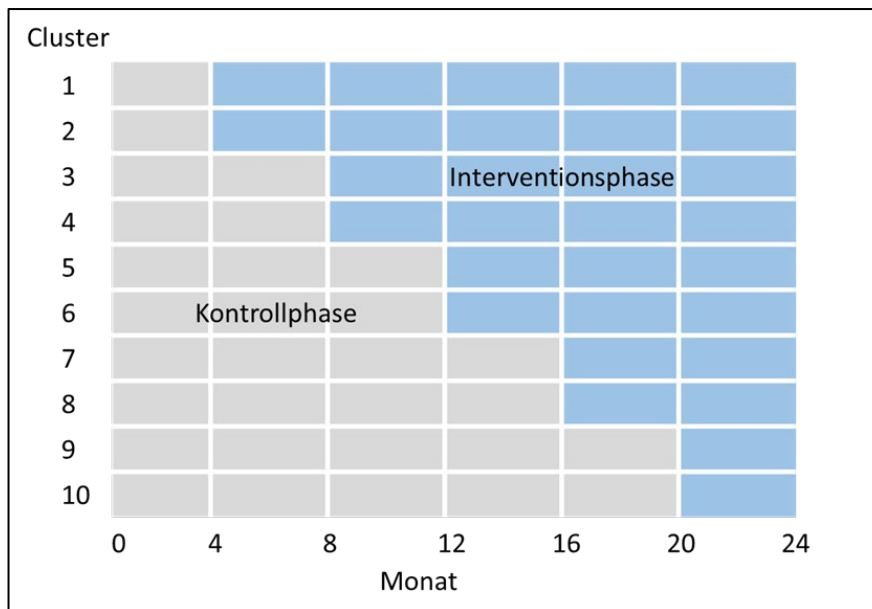


Abbildung 3: Stepped Wedge Design für 10 Notaufnahmen.

Die Evaluation der Studie folgt einem Mixed-Methods-Ansatz. Es wurden quantitativ und qualitativ erhobene Primärdaten einschließlich patient:innenberichteter Outcomes mit Abrechnungsdaten der beteiligten Krankenkasse verknüpft und analysiert. Darüber hinaus wurden anonymisierte Sekundärdaten aller in den Notaufnahmen vorstelligen Patient:innen exploriert. Weiterhin wurden Expert:inneninterviews und teilnehmende Beobachtungen durchgeführt. Die Evaluation des APU-Prozesses erfolgt entsprechend folgender Module und ist umfangreich im Evaluationsbericht dargestellt.

3.2 Zielpopulation

Eingeschlossen wurden erwachsene, gesetzlich versicherte Patient:innen aller Geschlechter, die im Studienzeitraum mit NTBS in den Studienzentren vorstellig wurden.

Die **Einschlusskriterien** waren:

- Volljährigkeit
- Vorstellung in der Notaufnahme mit NTBS
- Einwilligungsfähigkeit (selbst oder durch Betreuer:in)
- Gesetzlich krankenversichert

Die **Ausschlusskriterien** waren:

- Offensichtliches Trauma oder Unfall als Ursache der Bauchschmerzen
- Vorliegen eines positiven Schockindex⁴ positiven qSOFA bei Aufnahme in die Notaufnahme
- Für eine Teilnahme nicht ausreichende deutsche Sprachkenntnisse

3.3 Fallzahlplanung

Die mit den primären Endpunkten verbundenen **Annahmen** hinsichtlich einer patientenrelevanten Verbesserung der Versorgung in der Notaufnahme waren:

- 1) **Länge des Aufenthaltes in der Notaufnahme:** Reduktion um 1h von im Mittel ca. 4.6h auf 3.6h (SD 2.93)
- 2) **Schmerzintensität bei Verlassen der Notaufnahme** (NRS - „Numerische Rating-Skala“ 0-10): Die Abschätzung der aktuellen Verteilung basierend auf Daten aus dem Krankenhausinformationssystem (KIS) mit 5.239 Patient:innen entsprach 0 (5%), 1 (5%), 2 (10%), 3 (20%), 4 (20%), 5 (20%), 6 (10%), 7-10 (10%, hier ist eine genauere Trennung aufgrund niedriger Anteile nicht sinnvoll). Angenommen wurde eine Zunahme der Schiefe der Verteilung zugunsten besserer Scores um 5% in den Kategorien 0 bis 3, Kategorie 4 unverändert, entsprechende Abnahme um 3% in den Kategorien 5 und 6, sowie um 10% in den Kategorien 7-10.
- 3) **Zufriedenheit der Patient:innen** gemessen mit dem ZUF-8 nach Verlassen der Notaufnahme: Verbesserung um 2 Punkte von im Mittel 26.9 auf 28.9 Punkte (SD 4.01).

Bei der Evaluation einer neuen Versorgungsform mit einem breiten Fokus auf die Verbesserung der Patientenversorgung gibt es keine einzelne Forschungshypothese, die geprüft werden soll, sondern eine Reihe von verschiedenen, teils kombinierten Endpunkten. Eine klassische Stichprobenberechnung wie in einer konfirmatorischen Wirksamkeitsstudie war daher nicht möglich. Weiterhin war die erreichbare Zahl von Patient:innen durch die Zentren und den dabei zu erwartenden Anteil von Fällen mit NTBS begrenzt. Die Begründung des Stichprobenumfangs basierte daher auf Machbarkeitsüberlegungen. Dementsprechend wurde eine Power-Analyse für relevante Endpunkte der Evaluationsmodule 1 und 2 durchgeführt. Insgesamt wurde mit einer erreichbaren Fallzahl von 2.000 Patient:innen gerechnet. Bei konservativer Schätzung wurde ein Loss-To-Follow-Up von 15% und damit eine Anzahl auswertbarer Studienteilnehmer:innen von $n = 1.700$ angenommen. Zur Korrektur für das Stepped Wedge Design wurden folgende Annahmen getroffen: es gibt zufällige Zentrums- und feste Zeiteffekte, aber keine Interaktionen zwischen Zentrum und Zeit (15). D.h. die Varianz des Zentrumsmittelwertes über die Zeit ist durch die wechselnden Probanden bedingt, aber es gibt keine zeitabhängigen Varianzen der Zentren. Weiterhin kann eine Intrasubjekt-Korrelation ausgeschlossen werden.

⁴ errechnet aus Pulsfrequenz / syst. Blutdruck (0,5 - 0,7 mmHg / min physiologisch; >1 mmHg / min = manifester Schock; >1,5 mmHg / min = schwerer Schock) oder einer Sepsis (*Quick Sequential Organ Failure Assessment [qSOFA] ≥ 2*)

Da zwischenzeitlich einige Zentren ihre monatlichen Rekrutierungsziele aufgrund verschiedener Herausforderungen nicht erreichen konnten, wurden sehr gut rekrutierende Zentren sowohl in Kontroll- als auch Interventionsarm motiviert, nach Erreichen ihrer Zielfallzahl weiter zu rekrutieren, um die avisierten Fallzahlen in beiden Behandlungsarmen sicher zu erreichen. Schwächer rekrutierende Zentren konnten trotzdem bis zum Studienende weiter rekrutieren, um den Casemix aus allen Zentren möglichst balanciert zu erhalten. Dadurch kam es zu einer leichten Überrekrutierung vor allem in der Interventionsgruppe. Final konnte eine Fallzahl von 2.119 Patient:innen erreicht werden.

3.4 Rekrutierung, Randomisierung und Verblindung

Eine grundsätzliche schematische Darstellung des Studienablaufes ist in Abbildung 4 einsehbar. Die groben Abläufe sind Screening, Aufklärung und Einwilligung, Behandlung, Abschluss mit ärztlicher Checkliste und Fragebogen an den/die Patient:in.

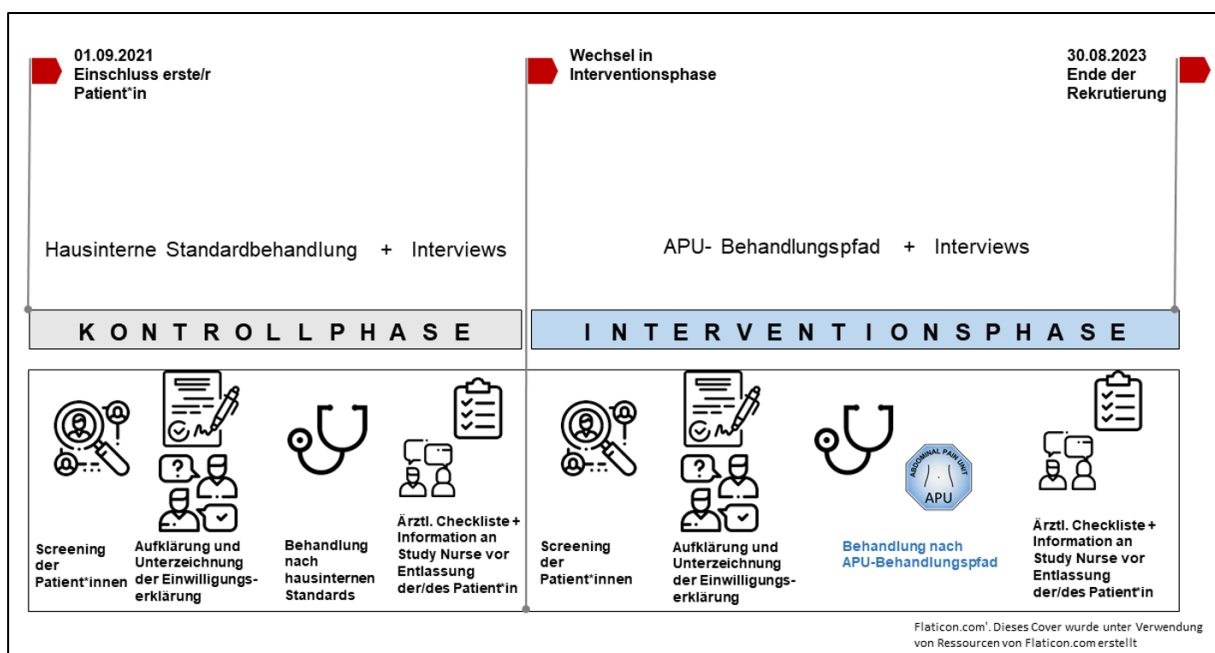


Abbildung 4: schematische Darstellung des Studiendesigns in der Kontroll- und Interventionsphase

Rekrutierung

Patient:innen, welche sich mit NTBS in den beteiligten Notaufnahmen vorstellten, wurden durch Study Nurses in den beteiligten Studienzentren gescreent und bei Studieneignung durch die behandelnden Ärzt:innen zur Studienteilnahme angesprochen. Im Fall der Einwilligung wurde die Einwilligungserklärung (EWE) in Papierform ausgefüllt und unterschrieben. Ein Exemplar erhielt der/die Patient:in, ein Exemplar verblieb in der Klinik und ein Exemplar wurde an das zentrale ID-EWE-Management versandt. Die Einwilligungserklärungen wurden in einem verschließbaren Stahlschrank aufbewahrt, Zugang und Zugriff hatte nur die jeweilige Study Nurse der Kooperationsklinik oder im Falle der beim ID-EWE-Management aufbewahrten Einwilligungserklärungen der/die ID-EWE-Managerin.

Alle Patient:innen, welche bezüglich der Möglichkeit der Studienteilnahme gescreent wurden, wurden im Screening-Log ohne Angabe von Identitätsdaten erfasst und dieser wurde immer wöchentlich dem Evaluationsteam des Projektes (C-Soz, C-VersNA) per E-Mail übersandt. Der

Screening-Log wurde zum Zwecke der Überprüfung des Einschlussstandes und ggf. Nachvollziehen von Gründen für eine Nichtteilnahme verwendet. Abweichungen wurden so schnell festgestellt und den Zentren zurückgemeldet, um diesen entgegenzuwirken.

Im weiteren Verlauf wurden die Studienteilnehmer:innen entweder nach klinik-internem Standard (Kontrollphase) oder nach dem neuen APU-Prozess (Interventionsphase) behandelt.

Randomisierung

Kern der Studie war ein multizentrisches, Stepped-Wedge Cluster Randomized Controlled Trial (cRCT). Das Studiendesign ist für die Prüfung eines neuen Behandlungspfades optimal. In einem Zentrum die Studienphasen parallel individuell auf Patient:innenebene zu randomisieren ist nicht denkbar und umsetzbar, denn dabei würden sehr hohe Kontaminationseffekte der Kontrollgruppe mit der Intervention erwartet.



Abbildung 5: Deutschlandweite Verteilung der zehn teilnehmenden Studienzentren.

Die zehn teilnehmenden Studienkliniken (Abbildung 5) wurden randomisiert fünf Gruppen mit fünf verschiedenen Startperioden zugeordnet. Diese starteten konsekutiv, jeweils zu Beginn des Folgequartals, mit der Umsetzung des neuen APU-Prozesses. In dem Zeitraum von Projektbeginn bis zum jeweiligen Start der Intervention erfolgte die Rekrutierung der Kontrollgruppenpatient:innen, welche die bisherige Regelversorgung erhielten. In einer zweiwöchigen Implementierungsphase wurde der APU-Prozess implementiert und die Rekrutierung ausgesetzt. Anschließend wurden die Patient:innen für die Interventionsgruppe rekrutiert.

Verblindung

Eine Verblindung fand nicht statt. Studienteilnehmer:innen und medizinisches Personal wussten, ab wann die Abdominal Pain Unit (APU) in ihrem Studienzentrum zur Anwendung kommt.

Die Auswertung der gesammelten Daten erfolgte nur anhand pseudonymisierter (eingewilligte Patient:innen Modul 1,2 & 4a) und anonymisierter Daten (Modul 3 und 4b).

3.5 Primäre Endpunkte

Ziel der neuen Versorgungsform war es zu untersuchen, ob die standardisierte Versorgung von Patient:innen mit NTBS in der Notaufnahme anhand des neuen APU-Prozesses eine signifikante Verbesserung der Versorgung, gemessen anhand der folgenden drei primären Endpunkte, bewirkt:

1. Selbsteingeschätzte Schmerzintensität bei Verlassen der Notaufnahme gemessen auf einer numerischen Rating Skala (NRS) von 0-10 (12)
2. Patient:innen-Zufriedenheit bei Verlassen der Notaufnahme gemessen mit dem Instrument ZUF-8 (13, 14)
3. Behandlungszeit in der Notaufnahme.

Bei der Schmerzintensität (1) und der Behandlungszeit in der Notaufnahme (3) entspricht eine Verbesserung der Versorgung einer Senkung dieser Endpunkte, bei der Patient:innenzufriedenheit (2) entspricht diese einer Erhöhung dieses Endpunktes. Dabei wurde eine signifikante Verbesserung eines der drei primären Endpunkte, bei nicht signifikanter Veränderung der jeweils anderen beiden primären Endpunkte als Verbesserung der Versorgung von Patient:innen mit NTBS in der Notaufnahme insgesamt gewertet.

3.6 Sekundäre Endpunkte

Die sekundären Endpunkte lassen sich drei Hauptkomponenten zuordnen: 1) der Effektevaluation (e.g. Behandlungsqualität und Patient:innensicherheit), 2) der Prozessevaluation und 3) gesundheitsökonomische Evaluation.

1) Effektevaluation: Behandlungsqualität und Patient:innensicherheit

1. Gesamtmortalität und Mortalität in Diagnosegruppen
2. Länge des stationären Aufenthaltes, Aufenthalt auf Intensivstation, Länge des Aufenthaltes auf Intensivstation
3. Ungeplante stationäre Wiederaufnahme binnen 30 Tagen
4. Ungeplante Aufnahme/Rückkehr auf Intensivstation
5. Ungeplante Wiedervorstellung in der Notaufnahme
6. Delir bei Patient:innen > 65 Jahre
7. Immer bei antibiotischer Therapie: Anteil von Patient:innen mit zwei Paar Blutkulturen vor Beginn einer antibiotischen Therapie vs. Patient:innen, bei denen dies erst nach Beginn der antibiotischen Therapie vs. Patient:innen bei denen das gar nicht geschah.
8. Zeit bis zur Diagnose bei: Bauchaortenaneurysma, Mesenterialischämie, Perforation des Gastrointestinaltrakts, Herzinfarkt, Ileus, Extrauterin gravidität, Milzruptur
9. Patientenberichtete Schmerzintensität
10. Patientenberichtete Lebensqualität

11. Patientenberichteter Gesundheitszustand

12. Patientenberichtete Lebenszufriedenheit

2) Prozessevaluation

1. Zeit bis zur Anforderung und Durchführung einer Sonographie/eines CT und Anteil mit positivem Befund
2. Anteil von Patient:innen mit Analgetikagabe innerhalb der ersten Stunde
3. Zeit bis zur finalen Diagnose
4. Zeit bis zu Fachkonsilen
5. Zeit bis zur Dispositionsentscheidung (Verlegung/Entlassung)
6. Qualitative Ergebnisse aus Modul 5

3) gesundheitsökonomische Evaluation

1. Erbrachte Prozeduren (Diagnostik und Therapie) in der Notaufnahme und damit einhergehende Kosten
2. Inanspruchnahme und Kosten von Gesundheitsdienstleistungen, die im Rahmen des SGB V erbracht und von den gesetzlichen Krankenkassen (hier: TK) innerhalb von 30 Tagen ab dem Notaufnahmearaufenthalt erstattet wurden

4) Repräsentativität und Generalisierbarkeit

Um die Repräsentativität der APU-Teilnehmenden im Kontext aller Notaufnahmepatient:innen abzubilden wurde eine Datenvollerhebung aller atraumatischen Bauchschmerzpatient:innen der teilnehmenden Notaufnahmen durch Modul 3 ermöglicht. Für alle teilnehmenden TK-Patient:innen wurde dies über eine Vollerhebung aller TK-Patient:innen auf Basis entsprechender Aufgreifkriterien in den Versichertendaten über Modul 4b umgesetzt. Somit können Aussagen zur Generalisierbarkeit der Ergebnisse im APU-Projekt getroffen werden.

3.7 Fragebogenentwicklung

Die Fragebogenentwicklung in der APU-Studie erfolgte in Hinblick auf die Erhebung von patientenberichteten Informationen, die anhand klinisch dokumentierter Daten nicht erhoben werden konnten. Hierzu zählten insbesondere die primären Endpunkte Patientenzufriedenheit und die Stärke des Bauchschmerzes nach dem Behandlungsende in der Notaufnahme, aber auch sekundäre Endpunkte wie zum Beispiel die Lebensqualität, der subjektive Gesundheitszustand und die Inanspruchnahme von niedergelassenen Ärzt:innen, Notaufnahmen und Krankenhäusern aufgrund des Bauchschmerzes in einem Zeitraum von 30-Tagen nach dem Studieneinschluss. Darüber hinaus wurden soziodemographische Angaben von den Patient:innen und gesundheitsbezogene Informationen zum Schmerzgeschehen sowie chronischen Vorerkrankungen erfasst.

Hierzu wurden zwei Fragebögen entwickelt, welche dem Evaluationsbericht als Anlage 4 beigelegt wurden. Zum Zeitpunkt t0 (Behandlungsende) erfolgte die erste Befragung mit

einem Schwerpunkt auf die primären Endpunkte, den gesundheitsbezogenen Informationen und der Soziodemographie. Für diesen Fragebogen wurde eine papier- und eine Tablet-basierte Version erstellt, die von den Patient:innen selbstständig ausgefüllt werden sollte. Die Study Nurses standen für Nachfragen zur Verfügung und konnten die Patient:innen ggf. mit dem Fragebogen interviewen, sofern die Patient:innen dies wünschten. Die ausgefüllten Papierfragebögen wurden anschließend von den Study Nurses in das elektronische Case Report Form (eCRF der Firma SecuTrial) eingetragen. Die Übertragung der Informationen wurde stichprobenartig in den Monitoring-Visiten in den Zentren überprüft.

Zum Zeitpunkt t1 (Follow-up-Befragung nach 30 Tagen) wurde unter anderem die Inanspruchnahme des Gesundheitssystems sowie erneute Angaben zu den Schmerzcharakteristika, der Lebensqualität und zum subjektiven Gesundheitszustand erfasst. Hierzu wurde ein telefonisches Interview durch die Study Nurses initiiert. Auf Wunsch konnte die t1-Befragung durch die Patient:innen selbstständig über eine Onlineversion von SecuTrial durchgeführt werden.

Die im Fragebogen verwendeten Items zur Erfassung der patientenbezogenen Angaben basierten mehrheitlich auf Literaturrecherchen. Es wurden validierte Instrumente identifiziert, die zur Erhebung der Endpunkte geeignet waren und bereits in vergleichbaren Studienkontexten verwendet wurden. Selbst erstellte Fragen bezogen sich auf die klinischen Merkmale wie die Schmerzcharakteristika des Bauchschmerzes und die Inanspruchnahme des Gesundheitssystems. Die Erstellung dieser Items erfolgte in enger Abstimmung mit den ärztlichen Mitgliedern der APU-Leitung.

Die Auswahl der Items sowie die Gestaltung des Fragebogens wurden innerhalb des APU-Konsortiums in einem multidisziplinären Team diskutiert und abgestimmt. Die finale Version des Fragebogens wurde abschließend in der APU-Pilotstudie eingesetzt und getestet. Sowohl für die beteiligten Study Nurses als auch die Patient:innen erwiesen sich die Fragebögen in Hinblick auf die Verständlichkeit der Fragen als auch die benötigte Zeit zur Beantwortung der Fragen als praktikabel.

3.8 Auswertungsmethode

Die Datenerhebung ist ausführlich in der Anlage 3 des Evaluationsberichtes dargestellt.

Quantitativ

Das Stepped Wedge Design erfordert die Auswertung der Daten unter Berücksichtigung von Zentrumseffekten und Clustereffekten. Zufallseffekte werden verwendet, um die Korrelation zwischen Individuen innerhalb desselben Clusters zu modellieren - bei dieser Studie für die Korrelation zwischen Patient:innen einzelner Zentren. Unter Berücksichtigung möglicherweise nicht normal verteilter Endpunkte bzw. variierender Clustergrößen wurde die Auswertung der primären Endpunkte unter Verwendung von generalisierten linearen gemischten Modellen (GLMM) durchgeführt. Diese erlauben über nicht normalverteilte Daten hinaus, dass der Endpunkt ordinalskaliert sein kann. Außerdem bietet eine GLMM-basierte Analyse auf individueller Ebene automatisch eine korrekte Gewichtung, wenn die Clustergrößen variieren, d.h. die Patientenzahlen zwischen den Zentren Unterschiede aufweisen, was in der vorliegenden Studie der Fall war. Um potenzielle Confounder zu berücksichtigen, die trotz Randomisierung auftreten könnten, insbesondere relevante Altersunterschiede zwischen

Kontroll- und Interventionsgruppen, wurden bereits im Voraus adjustierte Sensitivitätsanalysen geplant und im Anschluss systematisch durchgeführt. Bei allen Auswertungen für die primären Endpunkte wurden mögliche Zentrumseffekte berücksichtigt.

Da für die sekundären Endpunkte nur ein explorativer Ansatz verfolgt wurde, basieren hier alle Gruppenvergleiche auf nicht adjustierten Mittelwertvergleichen, die als Mittelwert-Differenzen mit 95%-Konfidenzintervallen berichtet werden, respektive Median- oder Häufigkeitsdifferenzen. Bei den sekundären Endpunkten wurden keine p-Werte berichtet.

Die zwei zu vergleichenden Analysepopulationen bestanden aus der Kontroll- und der Interventionsgruppe. Die drei primären Endpunkte wurden zusätzlich für Subgruppen nach Alter, Geschlecht und Nationalität ausgewertet. Es wurden nur vorhandene Daten ohne Imputationen analysiert. Die Auswertungen wurden mit IBM SPSS Statistics Version 28 und 29, R Version 4.3.1 und SAS Version 9.4 durchgeführt. An den quantitativen Analysen waren 6 Auswertende beteiligt.

Qualitativ

Analysegrundlage der teilnehmenden Beobachtungen bilden Beobachtungsprotokolle, die neben der fokussierten Beobachtung des Geschehens (Interaktionen, Maßnahmen, Gespräche) auch die Reflexion der Rolle der Beobachter:innen und die Dokumentation von Kontextfaktoren beinhalten. Die induktive Auswertung orientierte sich an den Kodiertechniken der Grounded Theory sowie ethnographischen Analysetechniken (16). Die Interpretationsarbeit changierte zwischen der individuellen Fallebene (Fallverlaufsanalyse) und der fallübergreifenden Identifikation zentraler Themen. Für die fallübergreifende Analyse wurden alle Protokolle – mithilfe von MAXQDA – codiert. Schlussendlich wurden beide analytischen Strategien zusammengeführt, typische Muster rekonstruiert und generalisierbare Themen entwickelt. Die Expert:inneninterviews wurden mit der dokumentarischen Methode interpretiert. Ziel war es, implizite sowie explizite Handlungsorientierungen und typische Einstellungen zu oder Erfahrungen mit APU zu rekonstruieren. Die Interpretation mittels dokumentarischer Methode erfolgte in einem mehrstufigen Prozess (formulierende und reflektierende Interpretation, komparative Analyse) und ebenfalls unter Verwendung von MAXQDA. Jeweils wurden die Interpretationen im Evaluationsteam sowie dem Interpretationszirkel des Instituts für Medizinische Soziologie und Rehabilitationswissenschaft intersubjektiv validiert.

3.9 Studiendauer, Beobachtungszeitraum, Messzeitpunkte

Projektdauer:

01.10.2020 bis 30.09.2024 (48 Monate)

Rekrutierungszeitraum:

01.09.2021 – 30.08.2023

Messzeitpunkte:

Die Datenerhebung in den einzelnen Modulen ist detailliert der Anlage 3 des Evaluationsberichtes zu entnehmen. Die Schematische Darstellung erfolgt in Abbildung 6.

Modul 1 (Patientenberichtete Primärdaten):

- Nach Einwilligung wurden die Teilnehmer:innen der Kontroll- und Interventions-Gruppe bei der Entlassung aus der Notaufnahme via Tablet-Computer oder Papierfragebogen befragt (Erhebung t0). Wenn Patient:innen nicht in der Notaufnahme befragt werden konnten, (z.B. aufgrund einer Verlegung in den OP) erfolgte bis zu 72 Stunden nach dem initialen Kontakt in der Notaufnahme eine Nacherhebung auf der Behandlungsstation auf welche der/die Patient:in verlegt wurde. Nach 30 Tagen erfolgte eine Follow-Up Befragung (t1) per Telefon oder Onlinefragebogen. Die Befragungen zu t0 und t1 umfassten z.B. die aktuelle Schmerzintensität, Zufriedenheit mit der eigenen Gesundheit und soziodemografische Daten, sowie die Zufriedenheit mit der Notaufnahmebehandlung und Lebenszufriedenheit.

Modul 2 (Behandlungsdaten aus der Routinedokumentation):

- Für jede:n Studienteilnehmer:in erfolgte die Erfassung klinischer Parameter (z.B. Vitalparameter, Vorerkrankungen, Schmerzbeginn, begleitende Symptome, Medikamentenanamnese) sowie die Dauer des Aufenthaltes in der Notaufnahme aus dem Krankenhausinformationssystem. Diese Daten wurden primär zum Zweck der klinischen Dokumentation erhoben. Die Übertragung erfolgte durch Study Nurses ohne Beteiligung der Patient:innen nach deren Entlassung aus der Notaufnahme (t0) sowie erneut 30 Tage nach dem Erstkontakt (t1). Die Verlinkung mit den Daten des Modul 1 erfolgte anhand des Studienpseudonyms.

Modul 3 (Sekundärdaten der Klinik):

- Für alle Patient:innen mit Bauchschmerzen im zweijährigen Studienzeitraum erfolgte zu einem Zeitpunkt die Extraktion der für sie verfügbaren relevanten Daten z.B. aus dem Krankenhausinformationssystem (KIS). Auch diese Daten wurden primär zum Zweck der klinischen Dokumentation erhoben und für Studienzwecke sekundär genutzt. Die KIS-Daten umfassten zum Beispiel Blutparameter, Diagnosen, Prozeduren, Operationen und den Krankenhausverlauf (Folgestationen, Intensivstation, Länge des Aufenthaltes, Mortalität, Fallpauschale) der Patient:innen. Die Daten wurden nicht verlinkt, sondern anonymisiert ausgewertet. Patient:innen mit Bauchschmerzen wurden anhand des Leitsymptoms Bauchschmerz und/oder Triageindikator Bauchschmerz beim Erwachsenen identifiziert. Die Erhebung erfolgte durch Studienmitarbeiter:innen mit Unterstützung der IT-Mitarbeiter:in ohne Beteiligung der Patient:innen nach Ende des zweijährigen Studienzeitraums. Die Daten flossen in anonymisierter Form in die Evaluation und dienten der Prüfung der Repräsentanz der primär rekrutierten Studienpopulation.

Modul 4 (Sekundärdaten der Krankenkasse):

- Für Versicherte der Techniker Krankenkasse (TK): Zusätzlich zur Einwilligung der Teilnahme an der Studie wurde der/die Patient:in um Einwilligung gebeten, dass die TK, die verfügbaren Abrechnungsdaten nach § 75 SGB V an das evaluierende Institut (C-Öko) übermitteln darf (Modul 4a). Die übermittelten Daten umfassten sowohl die ambulanten wie stationären Leistungsbereiche ein Jahr vor Indexaufenthalt sowie einen Zeitraum von 30 Tagen nach dem Erstkontakt. Diese Daten wurden primär zu Abrechnungszwecken dokumentiert. Wichtige Parameter sind die zeitlichen Verläufe

in Form von Krankheitsverläufen, der Mortalität und der in Anspruch genommenen Leistungen. Die Verlinkung erfolgte über ein temporäres Pseudonym welches einmalig für den Datentransfer generiert wurde. Zu diesem Zweck wurde einmal jedem Studienpseudonym eines eingewilligten TK-Patienten ein temporäres Pseudonym generiert und über das EWE-Management der TK übermittelt. Die Erhebung erfolgte ohne Beteiligung und Einwilligung der Patient:innen.

Modul 5 (teilnehmende Beobachtung, Experteninterviews):

- Im Rahmen der teilnehmenden Beobachtung wurden zwischen 1 und 7 Patient:innen in 6 Kliniken nach der Etablierung des strukturierten Prozesses der Abdominal Pain Unit über den Zeitraum ihres Notaufnahmef Aufenthaltes begleitet (n=25). Die Beobachtung startete mit dem Behandlungsstart und endete mit der Entlassung aus der Notaufnahme. Die Beobachtungen, welche auch das gesprochene Wort beinhalten, wurden systematisch in Form von Protokollen ohne Personenzug dokumentiert. Weiter wurden je Klinik 3-4 Expert:inneninterviews nach Einführung der Abdominal Pain Unit (beginnend ab der Pilotphase) innerhalb der Projektlaufzeit geführt (total n= 36). Die Expert:inneninterviews erfolgten leitfadengestützt, wurden tonbandprotokolliert und transkribiert. Die Aufzeichnungen wurden nach erfolgter Transkription gelöscht.

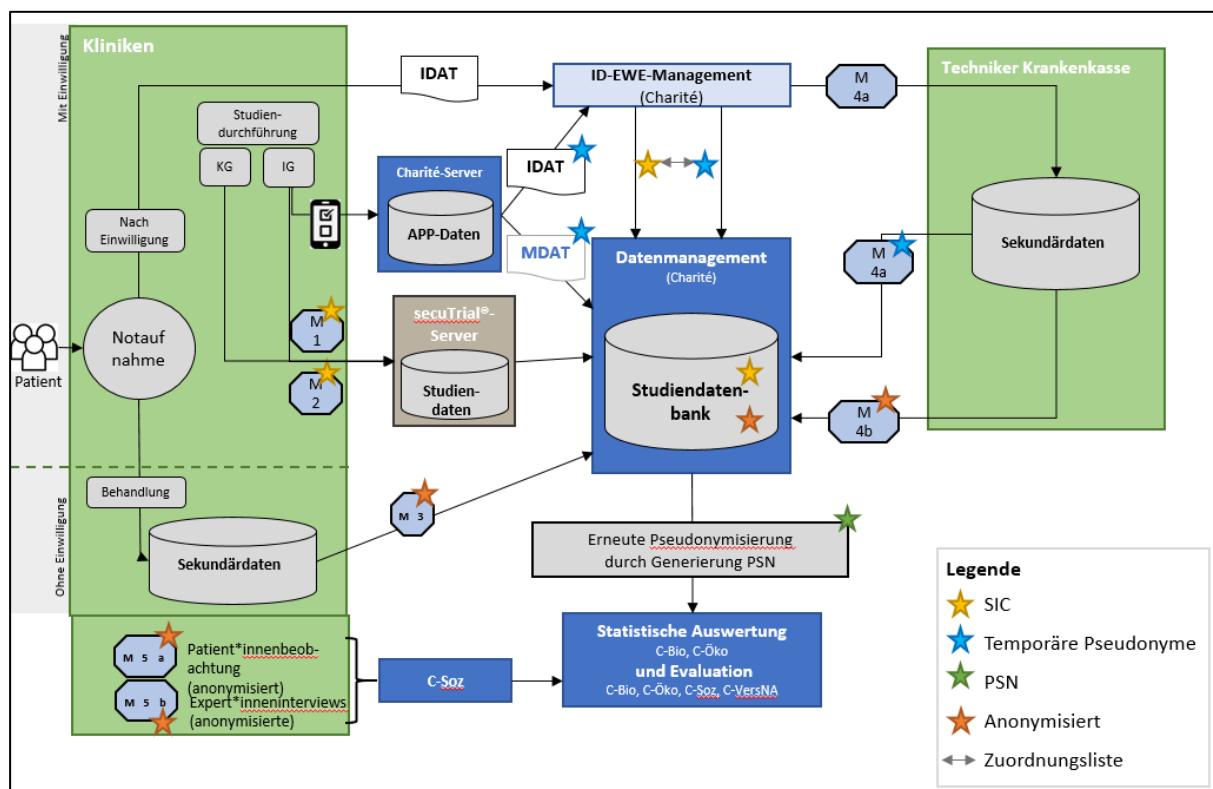


Abbildung 6: Schematische Übersicht der Datenflüsse im APU-Projekt

Im Rahmen des Projektes wurde eine zentrale, relationale Datenbank aufgebaut, in welcher Primär- und Sekundärdaten zum Teil pseudonymisiert auf Patientenebene miteinander verknüpft wurden. Innerhalb der einzelnen Prozesse der Datenzusammenführung wurden identifizierende Patient:innendaten (IDAT) und Behandlungsdaten (MDAT) strikt getrennt gehalten, d.h. IDAT waren nur für die behandelnden Kliniken und das EWE-Management

einsehbar. Zentral für die Datenzusammenführung war dabei der Subject Identification Code (SIC = Studienpseudonym), welches in den Kliniken an die Patient:innen vergeben und in der zentralen Studiendatenbank als Primärschlüssel für alle zusammengeführten Daten verwendet wurde. Für das Datenlinkage der APU-App-Daten und der TK Sekundärdaten wurde für das zentrale Datenmanagement für jede Abfrage eine temporäre Patient:innennummer (Temp-ID) generiert. Parallel dazu stand dem EWE-Management eine Ausleitung von IDAT und der Temp-ID zur Verfügung. Um eine Verknüpfung der APU-App- und TK Sekundärdaten zur Studiendatenbank zu ermöglichen, erfolgte anschließend eine Verlinkung von Temp-ID und SIC über das EWE-Management. Vor der statistischen Auswertung erfolgte eine Pseudonymisierung der Daten, infolgedessen der Primärschlüssel (SIC) zum permanenten Pseudonym (PSN) umgewandelt wurde.

Gesundheitsökonomische Evaluation

TK-versicherte Studienteilnehmer:innen hatten zusätzlich die Möglichkeit, ihre Einwilligung dafür zu geben, dass die TK gemäß §75 Sozialgesetzbuch (SGB) V die verfügbaren Abrechnungsdaten für wissenschaftliche Auswertungen bereitstellt. Die bereitgestellten Daten deckten sowohl einen Zeitraum von einem Jahr vor dem Indexaufenthalt in der Notaufnahme (Studieneinschluss) als auch die folgenden 30 Tage ab, wodurch eine longitudinale Analyse ermöglicht wurde. Aus gesundheitsökonomischer Perspektive standen Analysen zur Krankenhaus- und zur Krankenkassenperspektive, insbesondere die Nutzung ambulanter und stationärer Leistungen sowie die damit verbundenen Kosten, im Fokus.

Aus gesundheitsökonomischer und aus methodischer Sicht hatte die Corona-Pandemie keinen Einfluss auf die Datenauswertung. Jedoch musste in der Umsetzung und Rekrutierung entsprechend der Einschränkungen durch die Pandemie nachgesteuert werden.

4 Projektergebnisse

Der statistische Analyseplan ist dem Evaluationsbericht als Anlage 2 beigelegt. Dieser hat sich im Verlauf nicht geändert. Es wurden Sensitivitätsanalysen vorgenommen, da demografische Unterschiede zwischen Kontroll- und Interventionsgruppe sichtbar wurden. Diese sind in Anlage 5 des Evaluationsberichtes aufgeführt.

4.1 Studienpopulation

Im Zeitraum von 01.09.2021 bis 30.08.2023 wurden 2.119 Patient:innen in die Studie eingeschlossen (Abbildung 7) - davon 1.017 in der Kontrollgruppe und 1.102 in der Interventionsgruppe. Von den 2.119 Patient:innen waren 355 bei der TK versichert; 310 von ihnen stimmten einer Verwendung ihrer Daten zu. Final analysiert werden konnten 300 TK-Versicherte aus der APU-Population. Die Anzahl der eingeschlossenen Patient:innen betrug im Mittel 212 pro Studienzentrum (Median: 195; Minimum: 143; Maximum: 312).

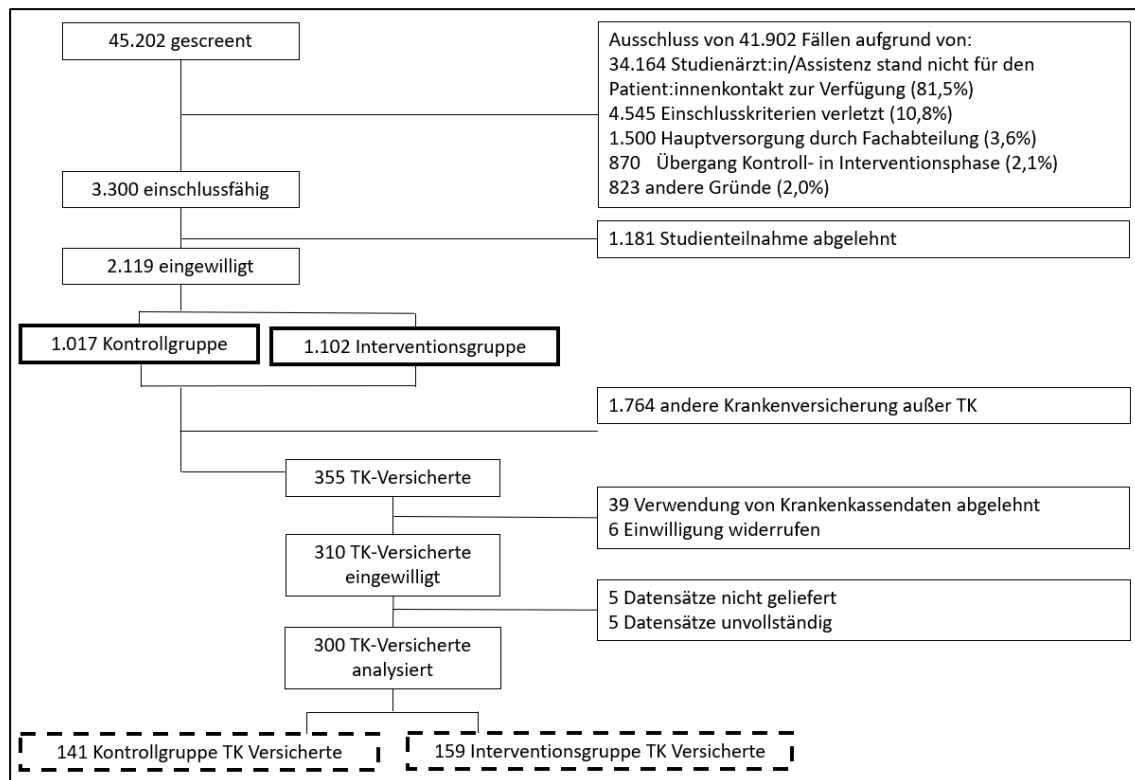


Abbildung 7: Flussdiagramm der eingeschlossenen Studienteilnehmer:innen.

Legende: Eingeschlossene Studienteilnehmer:innen dick umrandet; Subpopulation der TK-Versicherten gestrichelt umrandet.

4.2 Repräsentativität

Beim Vergleich der gescreenten, der einschussfähigen, eingewilligten, TK-Versicherten-Kohorten und der Routinedatenpopulation, zeigte sich nur ein dezent geringerer Anteil weiblicher Patient:innen für die TK-Versicherten. Die eingewilligten und TK-Versicherten Patient:innen waren etwas jünger als die gescreenten und die Routinedatenpopulation. Erwartbar durch das Einschlusskriterium ausreichender Deutschkenntnisse, war der Anteil deutscher Staatsbürgerschaft unter den eingewilligten und den TK-Versicherten deutlich höher. Den allgemeinen Arbeitszeiten der Study Nurses geschuldet, lag der Anteil der eingewilligten und TK-Versicherten deutlich höher zwischen 7:00-19:00Uhr, verglichen zu der gescreenten und der Routinedatenpopulation. Bezüglich der zugewiesenen Triagekategorie waren die Anteile der dringlich zu behandelnden Patient:innen vergleichbar über alle Gruppen. Die Kontroll- und Interventionsgruppe unterschieden sich hinsichtlich der Angabe zum Ausmaß der Schmerzen. So war der Anteil der eingewilligten und TK-Versicherten mit einem höheren Schmerzcore größer. Dies war jedoch teilweise fehlenden Werten in der gescreenten und der Routinedatenpopulation geschuldet. Betrachtet man die gültigen Fälle und deren Anteile, so haben die Gescreenten in dieser Gruppierung einen Anteil von 49,7%, die Eingewilligten 45,6%, die TK-Versicherten 40,9% und die Routinedatenpopulation 54,7%. (siehe auch Evaluationsbericht Punkt 3.4)

4.3 Charakterisierung der eingewilligten APU-Studienpopulation

Eine vergleichende soziodemographische und klinische Charakterisierung von Studienteilnehmer:innen in Kontroll- und Interventionsgruppe findet sich ausführlich in Evaluationsbericht Tabelle 3 – 4. Insgesamt verteilen sich die betrachteten Merkmale in den Gruppen ähnlich, die Gruppen unterscheiden sich lediglich in der Altersverteilung: Die Kontrollgruppe wies ein medianes Alter von 49 Jahren auf (IQR: 33-62 Jahre), die Interventionsgruppe hingegen war mit 45 Jahren (Median) jünger (IQR: 31-60 Jahre). (siehe auch Evaluationsbericht Punkt 3.5)

4.4 Primäre Endpunkte

Die Publikation der primären Ergebnisse im Projekt konnte bereits erfolgreich im The Lancet Regional Health in der ersten Jahreshälfte 2025 publiziert werden (17). Die Bewertung der primären Analysen (Modell I) erfolgte auf dem adjustierten Signifikanzniveau $\alpha^* = 0,0167$. Alle sekundären Analysen wurden auf einem unadjustierten Signifikanzniveau von $\alpha = 0,05$ interpretiert.

Der Rücklauf der Datenerhebungen in Modul 1 lag zu t0 bei 92,2% in der Kontrollgruppe und 94,7% in der Interventionsgruppe. Zur Follow-up Befragung nach 30 Tagen konnten in der Kontrollgruppe 80,1% und in der Interventionsgruppe 82,6% erreicht werden. Der Rücklauf war damit insgesamt als sehr gut zu beurteilen. Mit mehr als 91% war die Verfügbarkeit der Endpunkte am Ende der Studie für jeden der drei Endpunkte in beiden Behandlungsgruppen sehr gut; das Ziel, ein Maximum von 15% Dropout nicht zu überschreiten, wurde erreicht. (siehe auch Evaluationsbericht Punkt 3.6)

4.4.1 Länge der Behandlungsdauer in der Notaufnahme

Die mittlere Länge der Behandlungsdauer betrug in der Kontrollgruppe 5,2h ($SD \pm 3,0h$) und in der Interventionsgruppe 4,3h ($SD \pm 2,2h$). Die unadjustierte mittlere Differenz zwischen beiden Gruppen lag bei -0,95 zugunsten der Interventionsgruppe (95%-KI: -1,18; -0,72; $p < 0,001$). Nach GLMM-Adjustierung für Zentrums- und Zeiteffekte zeigte sich ein nicht signifikanter mittlerer Unterschied zwischen Interventions- und Kontrollgruppe von einer -0,31 h kürzeren Behandlungsdauer in der Interventionsgruppe (95%-KI (-0,70; 0,07), $p = 0,114$). Auch nach zusätzlicher Adjustierung für das Alter in Kontroll- und Interventionsgruppe veränderte sich dieser Effekt nur marginal (-0,30 h, 95%-KI (-0,68; 0,08), $p = 0,125$).

4.4.2 Selbsteingeschätzte Schmerzintensität

Hinsichtlich der Schmerzscores zeigte sich ein Mittelwert von 4,3 ($SD \pm 2,5$) in der Kontrollgruppe und 3,6 ($SD \pm 2,4$) in der Interventionsgruppe. Die unadjustierte mittlere Differenz belief sich damit auf -0,67 (95%-KI: -0,88; -0,46). Nach GLMM-Adjustierung für Zentrums- und Zeiteffekte zeigte sich ein signifikanter mittlerer Gruppenunterschied von Intervention zu Kontrolle von -0,69 (95%-KI: -1,04; -0,34, $p < 0,001$). Nach zusätzlicher Adjustierung für den Altersunterschied zwischen Kontroll- und Interventionsgruppe blieb dieser Effekt stabil (-0,70; 95%-KI: -1,05; -0,34, $p < 0,001$).

4.4.3 Zufriedenheit der Patient:innen

Die Patientenzufriedenheit war bereits in den ersten vier Monaten, in denen sich alle Zentren in der Kontrollphase befanden, hoch. Der Mittelwert des ZUF-8 betrug in diesem Zeitraum 27,7 (SD: 3,6, möglicher Wertebereich 8 bis 32). Der Mittelwert in der Kontrollgruppe betrug 26,7 (SD±4,0) und in der Interventionsgruppe zeigte sich ein Wert von 27,9 (SD±3,8). Die unadjustierte Differenz lag damit bei 1,23 (95%-KI: 0,89; 1,58). Nach GLMM-Adjustierung für Zentrums- und Zeiteffekte zeigte sich ein signifikanter mittlerer Gruppenunterschied von Intervention zu Kontrolle von 1,54 (95%-KI (0,96;2,12), $p<0,001$). Nach zusätzlicher Adjustierung für den Altersunterschied zwischen Kontroll- und Interventionsgruppe blieb auch dieser Effekt stabil (1,55, 95%-KI (0,97;2,13), $p<0,001$).

Explorative Subgruppenanalysen nach Geschlecht, Alter und Nationalität stratifiziert sind im Evaluationsbericht Tabelle 8 einsehbar und grafisch aufbereitet in Abbildung 5 des EvaB.

4.5 Sekundäre Endpunkte - Effektevaluation: Behandlungsqualität und Patient:innensicherheit

Die Ergebnisse der sekundären Endpunkte bezüglich Behandlungsqualität und Patient:innensicherheit sind umfassend in Evaluationsbericht Punkt 3.7 dargestellt.

4.5.1 Gesamtmortalität und Mortalität in Diagnosegruppen (t0 und t1)

(Evaluationsbericht, Tabelle 9 und 10)

Insgesamt wurden im Rahmen der Studie 32 Todesfälle erfasst. Von diesen Todesfällen wurden 23 (2,3%) in der Kontrollgruppe dokumentiert und 9 Fälle (0,8%) in der Interventionsgruppe (Differenz: -1,4; 95%-KI: -2,5; -0,4). Dies ist ein signifikanter und relevanter Mortalitätsunterschied zwischen den Gruppen unter Betrachtung des gesamten Follow-Up Zeitraums. In direktem zeitlichem Zusammenhang mit dem Notaufnahmearaufenthalt standen in der Kontrollgruppe 11 Fälle (1,1%) und in der Interventionsgruppe 5 Fälle (0,4). Diese Differenz zu t0 (-0,6; 95%-KI: -1,4; 0,2) stellte keinen signifikanten Unterschied dar. Zu t1 wiederum war die Mortalität signifikant unterschiedlich mit 12 Fällen in der Kontrollgruppe (1,2%) und 4 Fällen (0,4%) in der Interventionsgruppe (-0,8; 95%-KI: -1,6; -0,03). Bei den initial behandelten verstorbenen Patient:innen in die Studie (t0) dominierten bei den dokumentierten führenden Notaufnahmediagnosen Erkrankungen des Verdauungssystems (ICD-Kapitel K) und Neubildungen (ICD-Kapitel C). Für den folgenden stationären Aufenthalt nach der Notaufnahmebehandlung waren dies ebenfalls genannte Diagnosegruppen. Lebensbedrohliche Zustände wurden insgesamt für 9 Patient:innen erfasst, davon 5 (0,5%) in der Kontroll- und 4 (0,4) in der Interventionsgruppe, davon waren 4 in der Kontrollgruppe und keiner in der Interventionsgruppe während des Notaufnahmearaufenthalts eingetreten. In Bezug auf weitere Schwerwiegende Ereignisse ist noch zu vermerken, dass es weder Fälle von Behinderung oder bleibenden Schäden noch kongenitalen Anomalien oder Geburtsfehlern während der Studie gab (Evaluationsbericht Tabelle 10).

4.5.2 Länge des stationären Aufenthaltes

Eine stationäre Aufnahme erfolgte während des Notaufnahmearaufenthalts in der Kontrollgruppe (462/1017, 45,5%) und Interventionsgruppe (504/1102, 45,7%) gleich häufig.

Die stationäre Aufenthaltsdauer betrug in der Kontrollgruppe im Durchschnitt 6,8 Tage (162 Std.) und im Median 3,9 Tage (95 Std.), während diese in der Interventionsgruppe bei ca. 5,5 Tagen (132 Std.) und im Median bei 3,8 Tagen (90 Std.) lag. Die mediane Differenz zwischen Kontroll- und Interventionspatient:innen betrug lediglich 4,3 Std. (256 Min.) (95%-KI: -1 –21 Std. (-67 – 1237 Min.)).

4.5.3 Ein- oder mehrfacher Aufenthalt auf Intensivstation

Auch hinsichtlich der Verlegung auf eine Intensivstation aus der Notaufnahme zeigten sich keine signifikanten Unterschiede: In der Kontrollgruppe gab es bei 97,7% der Patient:innen keinen, bei 2,1% einen und bei 0,2% mehrmalige ITS-Aufenthalte, in der Interventionsgruppe betrugen die Anteile 98,2%, 1,6% und 0,2%.

4.5.4 Länge des Aufenthaltes auf Intensivstation

Die Aufenthaltsdauer auf der Intensivstation war in der Kontrollgruppe mit einem Median von 4 Tagen länger als in der Interventionsgruppe mit einem Median von 2 Tagen (Median-Differenz: 2,5; 95%-KI: 0 - 8,5).

4.5.5 Ungeplante Wiedervorstellung in der Notaufnahme binnen 30 Tagen

Hinsichtlich einer ungeplanten Wiedervorstellung in der Notaufnahme innerhalb von 30 Tagen nach Entlassung, zeigen sich keine Unterschiede zwischen Kontroll- (8,1%) und Interventionsgruppe (6,1%, Differenz 2,0%, 95%-KI (-0,2;4,2)).

4.5.6 Ungeplante stationäre Wiederaufnahme binnen 30 Tagen

Ungeplante oder verlängerte Krankenhausaufenthalte gab es insgesamt in 53 Fällen, davon 25 (2,5%) in der Kontroll- und 28 (2,5%) in der Interventionsgruppe. Diese traten in überwiegender Mehrheit in der 30-tägigen Nachbeobachtungsphase auf, nur jeweils 2 Fälle (jeweils 0,2%) gab es in beiden Behandlungsgruppen während des Notaufnahmearaufenthalts.

4.5.7 Delir bei Teilnehmer:innen > 65 Jahre: Diagnose aus dem KIS

Im Studienzeitraum wurden 197 Patient:innen in der Kontrollgruppe und 198 Patient:innen in der Interventionsgruppe im Alter >65 Jahre erfasst. Bei diesen gab es einen Fall (0,5%) mit Delir in der Kontrollgruppe; dieser trat 82,5h nach Behandlungsende in der Notaufnahme ein.

4.5.8 Entnahme einer Blutkultur bei antibiotischer Therapie

Zum Goldstandard in der Medizin gehört es, bei schweren Infektionen möglichst vor jeder antibiotischen Therapie eine mikrobiologische Sicherung (vor allem mittels Blutkulturen, ggf. auch Abstriche, Urinkulturen oder Sputum) vorzunehmen. Dies ist ein fester Bestandteil des APU-Prozesses. Somit konnte der Anteil von Teilnehmer:innen mit Entnahme der Blutkulturen vor Beginn einer antibiotischen Therapie vs. Teilnehmer:innen, bei denen dies erst nach Beginn der antibiotischen Therapie vs. Teilnehmer:innen bei denen das gar nicht geschah betrachtet werden: Bei 119 von 1017 (11,7%) Patient:innen der Kontrollgruppe und 147 von 1102 (13,4%) Patient:innen der Interventionsgruppe wurde eine antibiotische Therapie eingeleitet. Diese erfolgte in der Kontrollgruppe im Median 4,0h (IQR: 2,7; 5,9) und in der

Interventionsgruppe 3,5h (IQR: 2,3; 5,5h) nach der administrativen Aufnahme. In der Kontrollgruppe wurde bei 26 von 119 (21,8%) Patient:innen und in der Interventionsgruppe bei 31 von 147 (21,1%) Patient:innen eine Blutkultur angefordert. Die Blutkultur wurde in der Kontrollgruppe im Median 0,7h (IQR: -3,4; 0,0) und in der Interventionsgruppe 0,3h (-1,4; -0,2) vor Beginn der Antibiotikatherapie angefordert.

4.5.9 Zeit bis zur Diagnose bei spezifischen schwerwiegenden Diagnosen

Für die schwerwiegenden und zeitkritischen Diagnosen, Bauchaortenaneurysma, Mesenterialischämie, Perforation des Gastrointestinaltrakts, Herzinfarkt, Ileus, Extrauterin gravidität, Milzruptur wurde die Zeit bis zur Diagnosestellung als Endpunkte festgelegt. Es gab nur wenige Fälle mit diesen Diagnosen im Rahmen der Studie:

- Bauchaortenaneurysma (n = 0)
- Mesenterialischämie (n = 4)
- Perforation des Gastrointestinaltrakts (n = 3)
- Herzinfarkt (n = 11)
- Ileus (n = 95)
- Extrauterin gravidität (n = 0)
- Milzruptur (n = 0)

Aufgrund der geringen Fallzahlen ist eine differenzierte Auswertung nur für die Diagnose „Ileus“ möglich:

Unter Ausschluss der Diagnose-Ausprägungen „Ausschluss“ und „Zustand nach“ wurde für 81 Patient:innen die Notaufnahmediagnose K56 (Paralytischer Ileus und intestinale Obstruktion ohne Hernie) gestellt. Für 49 Patient:innen konnten wiederum die Zeit bis zur Diagnose anhand der Zeitdifferenz zwischen administrativer Aufnahme und Ende der Behandlung in der Notaufnahme bestimmt werden. Diese lag bei der Kontrollgruppe (n = 23) im Median bei 465 Minuten, knapp über einer Stunde mehr als bei der Interventionsgruppe (n = 26) mit 396 Minuten (Mediane Differenz: 75; 95%-KI: [40, 94]).

4.5.10 Patientenbericht: Schmerzintensität, Lebensqualität, Gesundheitszustand, Lebenszufriedenheit

Ausführungen zu diesem Punkt sind umfangreich im Evaluationsbericht abgebildet unter Punkt 3.7.1.10.

4.6 Sekundäre Endpunkte - Prozessevaluation

Die Ergebnisse zu Protokollabweichungen und zur Prozessqualität sind in Evaluationsbericht Punkt 3.7.2 dargestellt. Hier zeigte sich, dass in der Kontrollgruppe im Vergleich zur Interventionsgruppe mehr Röntgenuntersuchungen durchgeführt wurde, durch die Intervention aber der Anteil an EKGs und Sonographien stieg. Der Anteil an CT- und MRT-Untersuchungen veränderte sich nicht.

4.6.1 Zeit bis zur Durchführung einer Sonographie/eines CT und Anteil mit positivem Befund

Hinsichtlich der Durchführung von diagnostischen und therapeutischen Maßnahmen wurde die zeitliche Differenz zum Aufnahmezeitpunkt näher untersucht (Evaluationsbericht Punkt 3.7.2.1). Dabei wurden folgende Unterschiede festgestellt: Die mediane Differenz der Zeit bis zur Durchführung eines CTs war in der Interventionsgruppe um 24 Minuten kürzer als in der Kontrollgruppe (Mediane Differenz: 24; 95%-KI: [-7, 67]). Die mediane Zeit bis zur Durchführung einer Sonographie war in der Interventionsgruppe um 36 Minuten kürzer (Mediane Differenz: 36; 95%-KI: [14, 49]).

Der Anteil von Patient:innen mit positivem Befund findet sich in Evaluationsbericht, Anlage 5 Tabelle 2. Der Anteil an Patient:innen mit Sonographieuntersuchungen in der Kontrollgruppe betrug 71,3% (n=724). Von diesen waren 51,1% mit positivem Befund (n=370). In der Interventionsgruppe war der Anteil an Sonographie Untersuchungen insgesamt höher (86,3%, n=951) und es lag vergleichbar häufig ein positiver Befund vor (55,2%, n=525). In Bezug auf die CT-Untersuchungen war der Anteil in Kontroll- und Interventionsgruppe vergleichbar (19,2% vs. 19,1%). Der Anteil an positiven Befunden war in der Interventionsgruppe etwas höher (93,4%, n=197) als in der Kontrollgruppe (88,2%, n=172).

4.6.2 Anteil von Patient:innen mit Analgetikagabe innerhalb der ersten Stunde

Die selbstberichtete Schmerzcharakteristik sowie Nutzung von Schmerzmitteln sind in Tabelle 14 des Evaluationsberichtes zusammengefasst dargestellt. Der Anteil einer Analgetikagabe lag bei 47,9% in der Kontroll- versus 45,8% in der Interventionsgruppe. Innerhalb von einer Stunde erfolgte bei 28,3% in der Kontroll- versus 24,7% in der Interventionsgruppe. Somit unterscheiden sich die Gruppen nicht relevant. Hier sind ebenfalls selbstberichtete Angaben der Patient:innen zum Schmerzempfinden, Schmerzdauer und Schmerzmitteleinnahme vor Notaufnahmekontakt aufgeführt. Hier sind ebenfalls keine Unterschiede in den Gruppen ersichtlich.

4.6.3 Zeit bis zur finalen Diagnose

Im Rahmen des Projektes wurde zur Sicherstellung des primären Endpunktes „Ende der Notaufnahmehandlung“ eine extra Checkliste zur Dokumentation verpflichtend erstellt. Der spezifische Zeitpunkt der finalen Diagnose wurde nicht differenziert erfasst. Als Proxy wurde für diese Analyse das Behandlungsende analysiert.

Von insgesamt 2119 Patient:innen haben 98,6% mind. eine Notaufnahmediagnose erhalten (N = 2089). Für 96,4% davon (N = 2013) konnte wiederum eine Zeitdifferenz zum Behandlungsende als Proxy für die Zeit bis zur finalen Diagnose ermittelt werden. Die mediane Zeit zur Diagnose lag in der Kontrollgruppe (N = 940) höher als in der Interventionsgruppe (N = 1073; 273 Min. vs. 232 Min.), mit einer medianen Differenz von 41 Min. (95%-KI: 26-56).

4.6.4 Zeit bis zu Fachkonsilen

Insgesamt wurden für 200 Kontroll- und 283 Interventionspatient:innen ein Fachkonsil durchgeführt. Die mediane Differenz der Zeit bis zum Hinzuziehen einer anderen Fachabteilung war in der Interventionsgruppe um 58 Minuten kürzer (Mediane Differenz: 58;

95%-KI: [23, 92]). Im Evaluationsbericht Anlage 5 Tabelle 3 sind die vier häufigsten Fachkonsile abgebildet.

4.6.5 Zeit bis zur Dispositionsentscheidung (Verlegung/Entlassung)

Für 99,1% der Patient:innen konnte die Zeit bis zur Verlegung/Entlassung bestimmt werden (98,5% Kontroll-; 99,6% Interventionsgruppe). Dabei lag der Median bei 329 Min. in der Kontroll- und bei 286 Min. in der Interventionsgruppe. (Mediane Differenz 43,5 95%-KI: [25-62]).

4.7 Sekundäre Endpunkte - Qualitative Prozessevaluation

Ausführliche Darstellungen der Expert:inneninterviews und teilnehmenden Beobachtungen sind dem Evaluationsbericht unter Punkt 3.7.3 einsehbar.

4.7.1 Expert:inneninterviews zur Erfahrung mit und zur Umsetzung von APU

Insgesamt wurden 36 Interviews durchgeführt, davon zwei während der Pilotphase. Insgesamt wurden vier Chefärzt:innen, 12 Oberärzt:innen und 20 Assistenzärzt:innen interviewt. In der Mehrzahl hatten die Ärzt:innen einen internistischen Hintergrund. Vierzehn Ärzt:innen hatten fünf und mehr Jahre Notaufnahmefahrung. Die Ärzt:innen berichteten von einer insgesamt guten Umsetzbarkeit des Pfades. Der Pfad gibt der Behandlung von Patient:innen mit NTBS eine eindeutige Struktur und fungiert als Handlungsleitfaden und Erinnerungstütze im klinischen Alltag. Unsicherheiten in der Behandlung von Patient:innen mit NTBS können durch APU abgebaut werden. Abhängig von der Dauer der Berufserfahrung und Statusposition unterschieden sich diese Einschätzungen: Jüngere Ärzt:innen mit zwei und weniger Jahren Berufserfahrungen sahen in APU vor allem Vorteile in Sachen Struktur und Sicherheit sowie der Möglichkeit, ihre Fälle und deren Behandlung zu reflektieren und damit zu Wissen zu gelangen bzw. dieses zu routinisieren. Erfahrenere Ärzt:innen mit mehr als 2 Jahren praktisch-klinischer Erfahrungen in der Notaufnahme sahen dagegen in APU eher eine Bestätigung ihrer bisherigen Behandlungsweise von Patient:innen mit NTBS. Zuletzt dominierten bei Chefärzt:innen Themen wie z.B. Gefahren einer Überdiagnostik und einer damit verbundenen ineffizienten klinischen Praxis, aber auch dokumentierte sich die Ansicht, dass der APU-Behandlungspfad teilweise nicht differenziert genug sei.

Die Einführung von APU in den klinischen Alltag wird nicht mit größeren und umfassenden Änderungen der Behandlungsabläufe assoziiert. Diese, von den meisten Ärzt:innen geteilte Einschätzung rekurriert allerdings auf das ‚grobe‘ Ablauf-Schema mit den Ankerpunkten Anamnese, Labor, Sonographie, CT, Konsil. Daneben wurden als nicht gravierend klassifizierte Veränderungen benannt (Behandlung folgt einem „umfassenden Programm“, höhere Häufigkeit von bestimmten diagnostischen Maßnahmen (insb. der Sonographie), konsequentere, regelhaftere und genauere Durchführung von Maßnahmen (z.B. Schmerzabfrage), eindeutiger Dokumentation, gesteigerte Bewusstmachung der klinischen Entscheidungen und durchgeführten Maßnahmen).

Gefragt nach der Bedienfreundlichkeit der App und wie sie sich diese in die Arbeitsabläufe integriert hat, war der allgemeine Tenor der Interviewten, dass die Anwendung unproblematisch war. Weiterhin wurde die Bedienung der App als einfach, intuitiv und

selbsterklärend und die App selbst als übersichtlich beschrieben. Die Passung von klinischer Praxis und Technik bildete das leitende Strukturmoment, wenn es um die Frage der Nutzung von Tablet oder Desktop-PC ging bzw. ob während der Behandlung oder an deren Ende die App genutzt wurde.

Diese Einschätzung der Ärzt:innen ist positiv zu bewerten. Sie dokumentiert, dass die Einführung von APU auf der Basis bereits etablierter Behandlungsmuster beruht und keine massiven Umstrukturierungen oder Umgewöhnungen notwendig waren. APU schließt an etablierte Verfahrensweisen an und führt nicht zu einer Disruption bestehender Routinen, sondern strukturiert und entwickelt diese fort. Das ist die Grundlage für eine reibungslose Implementation der Intervention. Wie zu erkennen ist, sind die aufgeführten Änderungen aus Sicht der APU-Standardisierung keine marginalen Details, sondern relevant für den gesamten Prozess. Unabhängig von möglichen Ursachen, ist eine Bewusstmachung der Bedeutsamkeit der Vielzahl an ‚Kleinigkeiten‘ Teil der Akzeptanz einer neu implementierten Struktur.

Die Ärzt:innen haben verschiedene Verbesserungspotenziale und mögliche Risiken von APU angesprochen.

- Integration der App in bestehende technische Systeme,
- fehlende Spezifität verbunden mit dem Wunsch nach einer Weiterentwicklung des APU-Pfades in Richtung ‚To-Dos‘ bei bestimmten Symptom- und Befundkonstellationen,
- die Befürchtung, dass APU die Behandlung von Patient:innen mit NTBS auf eine Schema-Abarbeitung reduziert und Kompetenzen der individuellen Fallreflexion und -interpretation in den Hintergrund gerückt werden,
- die ‚Unit-isierung‘ und damit verbunden eine mögliche Fragmentierung der Notaufnahme sowie
- die Gefahr einer Überdiagnostik

4.7.2 Teilnehmende Beobachtung der Prozessdynamik

Die teilnehmenden Beobachtungen wurden im Zeitraum von März 2022 bis August 2023 durchgeführt. Es wurden in sechs Kliniken zwischen einer und sieben Studienteilnehmer:innen während der Behandlung begleitet (n = 25). Eine Übersicht der Fälle findet sich im Evaluationsbericht in Anlage 5 Tabelle 5. In fünf Fällen konnte nicht der gesamte Aufenthalt beobachtet werden. Gründe hierfür waren, dass Studienärzt:innen bereits vor der Einwilligung mit der Anamnese begonnen hatten oder die Fälle bis in die Abendstunden bzw. bis zum nächsten Tag andauerten.

Die Beobachtungen lieferten Hinweise auf relevante Faktoren der Umsetzung von APU und praktische Konsequenzen. Die Ergebnisse sind auf der organisatorischen Ebene, den praktischen Routinen von Ärzt:innen und der Kommunikationsebene mit den Patient:innen verortbar.

A Organisatorischer Kontext: Als vorteilhaft im Sinne einer kürzeren Behandlungsdauer wurden die folgenden Rahmenbedingungen rekonstruiert: *Erstens*, die Verfügbarkeit von Ressourcen der Bildgebung (z.B. bei fester Verankerung eines Sonographie-Gerätes in einem

Raum), *zweitens*, dass der ‚erste Teil‘ der APU-Struktur (Anamnese, körperliche Untersuchung, Sonographie) ‚am Stück‘ durchgeführt wurde und, *drittens*, dass keine Ortswechsel (und damit Aufspaltung der organisatorischen Zuständigkeit) zur Nutzung von Ressourcen der Bildgebung nötig waren. Eine strukturelle Voraussetzung, die einen zeitökonomischen Unterschied macht, ist demnach die Art der räumlichen, praktischen Organisiertheit bildgebender Ressourcen.

Eine weitere Aufspaltung der Fallzuständigkeit durch das Heranziehen von Konsilen kann u.U. zu längeren Wartezeiten, aber auch zu einer unvollständigen Durchführung des APU-Prozesses führen. Die zusätzliche Dauer und Störanfälligkeit solcher Kooperationen sind weitere, die Behandlung beeinflussende Faktoren. Bei der Anmeldung und Durchführung von Konsilen sowie von Bildgebungsverfahren (CT) wurden Unsicherheiten über die richtige, d.h. zeitökonomisch sinnvollste Reihenfolge beobachtet. Das Treffen solcher organisatorischen Entscheidungen konnte Dauer und Verlauf eines Falles beeinflussen. Jenseits klinischer Kompetenzen scheinen demnach für die Umsetzung von APU individuelle Organisationsfähigkeiten, d.h. Entscheidungskompetenzen und -erfahrungen sowie die Beziehungen zu und die Kommunikationen mit den relevanten Krankenhausabteilungen, (mit-) entscheidend für die Bearbeitung eines APU-Falles zu sein.

B Klinische Routinen: Im Zentrum des APU-Pfades und damit auch in der Interaktion zwischen Ärzt:innen und Patient:innen steht der Schmerz. Es wurde beobachtet, dass der Schmerz selbst und auch die (laut APU-Pfad vorgesehene, zweimalige) Abfrage unter Nutzung eines Scores dynamisch und relational sind. Der gefühlte Schmerz der Patient:innen und seine Beschreibungen verändern sich im Laufe der Behandlung, u.a. in Abhängigkeit davon, wer die Patient:innen fragt. Die Abfrage mittels Schmerzscores vor und am Ende der Behandlung umfasst also einen zeitlich sehr speziellen Teil des Gesamtgeschehens. Insofern bedeutet seine Verwendung angesichts der Dynamik der Schmerzen, ihrer Situativität und der Relationalität ihrer Artikulation zwangsläufig eine Reduktion, bewirkt aber zugleich eine größere Kontinuität im Sinne eines Schmerzmonitorings. Im Zuge des Fallabschlusses wurde wiederholt beobachtet, wie kein erneuter, finaler Schmerzscores abgefragt oder die Thematik mit einer Frage zum Allgemeinzustand – im Sinne von ‚geht es Ihnen besser?‘ – abgehandelt wurde. Insbesondere beim Fallabschluss findet sich offenkundig eine gewisse Heterogenität in der Routinepraxis, die es bei einer Implementation des APU-Behandlungspfades zu beachten gilt.

Einer der Vorteile von APU, der in den Interviews vielfach geäußert wurde, ist die Verminderung von Unsicherheit im Zuge der Diagnostik. Mehrfach wurden Unsicherheiten im Zuge bzw. als Resultat der sonographischen Untersuchung beobachtet – jeweils wurde sich dann für weitere Bildgebungsverfahren entschieden. Das unsichere Wissen in Bezug auf die Bauschmerzursache fungierte als Grundlage für die Entscheidungssicherheit, weitere diagnostische Schritte einzuleiten. Weiterhin wurden Konsile in ihrer praktischen Funktion als Sicherheitsgeneratoren beobachtet. Jeweils war das Ergebnis des Konsils eine finale Diagnose oder zumindest eine Entscheidungsgrundlage für die weitere Behandlung.

C Arzt-Patient-Kommunikation: Die Kommunikation in der Notaufnahme tendiert eher zur Uneindeutigkeit aufgrund der nicht immer eindeutig bekannten nächsten Schritte und Zeitspannen bis zum nächsten Behandlungsereignis. Im Falle der APU-Studie wurde demgegenüber beobachtet, dass der APU-Pfad einen positiven Effekt auf die Kommunikation

von Verlaufsinformationen hat, da regelhaft nach Abschluss einer Maßnahme entsprechend des Pfades die nächsten Schritte kommuniziert wurden. So gewann die Kommunikation des Behandlungsverlaufs eine höhere Eindeutigkeit.

4.8 Sekundäre Endpunkte – Gesundheitsökonomische Analysen

Gesundheitsökonomische Aspekte des APU-Projektes wurden sowohl aus der Krankenhaus- als auch aus der Krankenkassenperspektive betrachtet. Für die Krankenhausperspektive konnte die gesamte APU-Population betrachtet werden. Die Analyse aus Krankenkassenperspektive konnte für alle APU-Studienteilnehmenden durchgeführt werden, die bei der TK versichert waren und einer Datenabfrage zugestimmt haben (Evaluationsbericht Anlage 3, Abbildung 3).

Detaillierte Ergebnisse finden sich in Evaluationsbericht, Kapitel „Sekundäre Endpunkte - gesundheitsökonomische Auswertungen“ (Punkt 3.8).

4.8.1 Erbrachte Prozeduren in der Notaufnahme und damit einhergehende Kosten (Modul 4a – Krankenhausperspektive)

Bei der Analyse der durchgeführten Prozeduren in der Notaufnahme zeigen sich Unterschiede zwischen der Interventions- und Kontrollgruppe insbesondere beim Röntgen, der Sonographie, der Urinuntersuchung sowie dem EKG und bei den Konsilen. Der Anteil an Studienteilnehmer:innen in der Interventionsgruppe, die eine Röntgenuntersuchung erhalten haben, war geringer als in der Kontrollgruppe (3,0% vs. 8,2%, Evaluationsbericht Anlage 5 Tabelle 1) Im Gegensatz dazu ließen sich bei EKG, Urinuntersuchungen, Sonographien, und Konsilen höhere Anteile an durchgeführten Prozeduren in der Interventionsgruppe im Vergleich zur Kontrollgruppe feststellen (63,3% vs. 36%; 76,0% vs. 53,8%; 86,3% vs. 71,3% und 29,7% vs. 22,4%). Insgesamt wurden in der Interventionsgruppe durchschnittlich 3,0 Prozeduren pro Studienteilnehmer:in durchgeführt, während es in der Kontrollgruppe 2,3 Prozeduren waren. Die beobachteten Unterschiede waren aufgrund der Struktur des APU-Versorgungspfades erwartbar und wünschenswert.

Bei den Gesamtkosten, die in der Notaufnahme pro Studienteilnehmer:in entstehen, zeigte sich ein Unterschied von durchschnittlich 11 EUR mehr bei den Interventionspatient:innen (96 EUR vs. 107 EUR, Evaluationsbericht Anlage 5 Tabelle 7) Die adjustierte Analyse ergab höhere Kosten in der Interventionsgruppe von durchschnittlich 21 EUR (95%-Konfidenzintervall: 5,1 EUR – 37 EUR). Das Modell berücksichtigt Zentrum und Studienphase, Triagekategorie sowie das Alter der Studienteilnehmer:innen zum Notaufnahmearrival.

4.8.2 Inanspruchnahme und Kosten von Gesundheitsdienstleistungen innerhalb von 30 Tagen ab dem Notaufnahmearrival (Modul 4a – Krankenkassenperspektive)

Für die Analyse aus der Krankenkassenperspektive wurden die Daten von 300 TK-versicherten APU-Teilnehmenden analysiert. Die TK-Population (n=300) ist in wesentlichen Merkmalen vergleichbar mit der gesamten APU-Population (n=2.119) (Evaluationsbericht, Tabelle 2). Innerhalb der TK-Population zeigen sich beim Vergleich der Studienteilnehmenden, die in der Studienphase eingeschlossen wurden (Intervention) mit jenen, die in der Kontrollphase eingeschlossen wurden, allerdings einige Unterschiede in den Patientencharakteristika (z.B.

beim Alter, Evaluationsbericht Anlage 5 Tabelle 8). Verglichen wurden die Kosten, die im Gesundheitssystem in den 30 Tagen nach dem Notaufnahmearaufenthalt entstanden sind. Die durchschnittlichen Kosten pro Studienteilnehmer:in nach Kostenart in der Interventions- und der Kontrollgruppe werden detailliert in Evaluationsbericht Anlage 5 Tabelle 9 dargestellt.

Bei den betrachteten Kostenarten werden insbesondere die ambulanten und stationären Kosten als relevant erachtet. Die ambulanten Kosten pro Studienteilnehmer:in sind in der Kontrollgruppe etwas geringer (18 EUR, 95% KI: -43, 79); bei ambulanten Kosten, die im Krankenhaus entstanden sind, sind die Kosten in der Interventionsgruppe etwas geringer (-13 EUR, 95% KI: -32, 5,1). Im ambulanten Bereich wird der Kostenunterschied zwischen der Interventions- und Kontrollgruppe damit als eher geringfügig angesehen. Die stationären Kosten sind der größte Kostenfaktor bei der Betrachtung der Kosten im Gesundheitssystem, hier 30 Tage nach dem Notaufnahmearaufenthalt. Es zeigt sich ein Kostenunterschied zugunsten der Interventionsgruppe mit durchschnittlich 896 EUR geringeren Kosten pro Studienteilnehmer:in im Vergleich zur Kontrollgruppe (95% KI: -1.719, -72).

In den Gesamtkosten, die in den 30 Tagen nach dem Notaufnahme-Aufenthalt im Gesundheitssystem entstanden sind, manifestiert sich ein Kostenunterschied (durchschnittlich -1091 EUR pro Studienteilnehmer:in) zugunsten der Interventionsgruppe. Der Kostenunterschied ist insbesondere auf die stationären Kosten zurückzuführen. Die Unterschiede in den stationären Kosten lassen sich sowohl durch die höheren Kosten pro Behandlungsfall als auch eine vermehrte Inanspruchnahme von stationären Leistungen innerhalb der Kontrollgruppe zurückführen (0,73 vs. 0,60 stationäre Aufenthalte pro Studienteilnehmer:in, Evaluationsbericht Anlage 5 Tabelle 10).

In der adjustierten Analyse der Gesamtkosten, die im Gesundheitssystem in den 30 Tagen nach Notaufnahmearaufenthalt entstanden sind, zeigten sich um 717 EUR niedrigere Gesamtkosten pro Studienteilnehmer:in in der Interventionsgruppe im Vergleich zur Kontrollgruppe (95%-Konfidenzintervall: -1.983 EUR; 550 EUR).

Sowohl die Kosten- als auch die Effektunterschiede fallen bei der Betrachtung der Krankenkassenperspektive zugunsten der Interventionsgruppe aus. Für die Kosten-Effektivität von APU lässt sich daher schlussfolgern, dass positive Effekte auf die Zufriedenheit, die Schmerzintensität bei Verlassen der Notaufnahme sowie die Behandlungsdauer in der Notaufnahme zu beobachten sind und diese in der Tendenz zu geringeren Kosten im Gesundheitssystem 30 Tage nach Notaufnahmearaufenthalt führen. Hierbei ist zu beachten, dass die Unterschiede in den Endpunkten Schmerzscore und Zufriedenheit statistisch signifikant sind. Für die Kostenunterschiede und den Endpunkt der Behandlungsdauer in der Notaufnahme zeigte sich hingegen lediglich eine Tendenz zu geringeren Kosten und einer Verkürzung der Behandlungszeit.

4.8.3 Analysen der Krankenkasse (Modul 4b – Routinedaten Krankenkasse)

Auf Basis von Routinedaten (n = 11,3 Mio. TK-Versicherte) wurden für den Zeitraum April 2021 bis März 2023 die Patient:innen-Charakteristika sowie Art und Umfang bundesweiter Leistungsansprüchen in Notaufnahmen im Kontext der Versorgung analysiert und regional ausdifferenziert.

Im Untersuchungszeitraum hatten 540.544 Versicherte eine Notfallbehandlung wegen NTBS (58,7% Frauen, 41,3% Männer), wobei das mittlere Alter im ambulanten Setting (keine stationäre Aufnahme erfolgt) deutlich niedriger ist als unter Patient:innen mit stationärer Aufnahme (44,5 vs. 52,2 Jahre). Dabei ist die Prävalenz im stationären Setting in Thüringen (3,4%) und Mecklenburg-Vorpommern (3,0%) deutlich größer als in den Stadtstaaten Berlin (2,2%) und Hamburg (2,4%), wobei sich die Versicherten bei Letzteren auf mehr Krankenhäuser (n = 43 in Berlin) verteilen als in den beiden ostdeutschen Flächenländern (n = 34 Thüringen bzw. 31 Mecklenburg-Vorpommern). Hingegen ist die ambulante Prävalenz in den beiden Stadtstaaten Berlin und Hamburg am höchsten (jeweils 3,1%) und in Thüringen (1,5%) und Bayern (1,7%) am niedrigsten, wobei die Anzahl der aufgesuchten Notaufnahmen in Bayern (n = 319) und Nordrhein (n = 338) am größten ist.

Während ambulant die symptombezogenen ICD-Codes R10.3 (15,2%), R10.4 (13,0%), R11 (7,5%) und A09.9 (7,5%) dominieren, sind stationär eher krankheitsspezifischere Diagnosen wie K57.32 (4,7%), K80.00 (4,2%) und K35.30 (3,5%) führend. Dabei betragen die Krankenhausfallkosten für NTBS als Notfall-Hauptdiagnose durchschnittlich 3.570 EUR, variieren aber in Abhängigkeit von der genauen ICD-Diagnose zwischen 34.320 EUR (K74.4) und 1.102 EUR (N94.0).

Die in den Abrechnungsdaten identifizierten Fälle mit atraumatischen Bauchschmerzen bestätigen die hohe Public Health Relevanz der zugrundeliegenden Notaufnahmediagnosen, welche Ausgangspunkt für den neuen APU-Versorgungspfad war. Die Ergebnisse ermöglichen darüber hinaus einen Repräsentativitätsabgleich mit der in der Studie rekrutierten Patientenkohorte. Auffällig ist eine hohe regionale Varianz hinsichtlich der Notwendigkeit einer stationären Aufnahme bei der Akutversorgung von Patienten mit NTBS.

4.8.4 Zusammenhang Modul 4a und Modul 4b

Die TK-versicherte APU-Studienpopulation (n = 300) aus Modul 4a wurde im Folgenden mit dem analysierten Versichertenkollektiv der TK aus Modul 4b verglichen, um insbesondere Rückschlüsse auf die Repräsentativität der im Studienprozess möglicherweise selektierten Studienteilnehmer:innen geben zu können. Hierfür wurde die TK-versicherte APU-Population (sowohl Interventions- als auch Kontrollgruppe) mit dem untersuchten TK-Versichertenkollektiv aus Modul 4b hinsichtlich der Geschlechterverteilung und des Alters verglichen (Evaluationsbericht Tabelle 16).

Hierbei zeigte sich, dass die Studienteilnehmer:innen aus der TK-versicherten APU-Population (n = 300; Modul 4a) mit der gesamten TK-Population (n = 540544; Modul 4b) hinsichtlich des Alters und des Geschlechts gut vergleichbar sind, was für eine angemessene Repräsentativität der APU-Studienpopulation spricht. Beim Blick auf die Interventions- und Kontrollgruppe innerhalb der TK-versicherten APU-Population wurde deutlich, dass die Studienteilnehmer:innen aus der Interventionsgruppe dem Versichertenkollektiv aus Modul 4b hinsichtlich der Geschlechterverteilung ähnlicher sind, die Studienteilnehmer:innen aus der Kontrollgruppe jedoch hinsichtlich des Alters.

Auch die Kostenergebnisse aus Modul 4a und Modul 4b werden für einen Vergleich herangezogen (Evaluationsbericht Tabelle 17). Die Analysen der TK aus Modul 4b ergaben durchschnittliche Kosten im 30-Tageszeitraum für Patient:innen mit NTBS und einer Notfall-Hauptdiagnose von durchschnittlich 3855 EUR. Bei den TK-versicherten APU-

Studienteilnehmer:innen betrug die durchschnittlichen Gesamtkosten in der Kontrollgruppe 3725 EUR pro Patient:in und waren damit nur geringfügig niedriger als in der gesamten TK-Population (-130 EUR). Das Ergebnis zeigt eine gute Vergleichbarkeit hinsichtlich der Kosten. In der Interventionsgruppe liegen die durchschnittlichen Gesamtkosten bei 2643 EUR pro Studienteilnehmer:in und sind damit niedriger als bei der gesamten TK-Population aus Modul 4b (-1221 EUR). Die bessere Vergleichbarkeit der TK-versicherten APU-Studienteilnehmer aus der Kontrollgruppe mit dem gesamten TK-Versichertenkollektiv hinsichtlich der Kosten lässt sich vermutlich unter anderem darauf zurückführen, dass sich diese Gruppen in ihrem Altersprofil stärker ähneln als die APU-Studienteilnehmer:innen aus der Interventionsgruppe. Zwar zeigt die adjustierte Analyse, dass das Alter einen Einfluss auf die Gesamtkosten hat (höhere Kosten bei höherem Alter), dennoch ist auch unter Berücksichtigung der Altersunterschiede eine Tendenz zu niedrigeren Kosten in der Interventionsgruppe erkennbar. Dies deutet darauf hin, dass neben dem Alter auch die APU-Intervention einen Einfluss auf die Tendenz zu geringeren Kosten haben könnte.

4.8.5 Analyse der Routinedaten aller Bauchschmerzpatient:innen der Zentren (Modul 3)

Detaillierte Ergebnisse, Tabellen und Abbildungen sind im Evaluationsbericht unter Punkt 3.9 einzusehen. Die Auswertungen haben einen rein explorativen deskriptiven Charakter.

Im Studienzeitraum wurden 56.668 Behandlungsfälle von Patient:innen mit nicht-traumatischem Bauchschmerz (NTBS) aus den zehn Zentren erfasst. Die Cluster-Zuordnung regelte den Übergang von Kontroll- zu Interventionsphasen, was eine gleichmäßige Verteilung der Fälle über alle Phasen hinweg sicherstellte. Die Patient:innen waren im Mittel 50 Jahre alt, 57,1 % waren weiblich, mit geringen Unterschieden zwischen den Phasen. In der Interventionsphase gab es mehr medizinisch begleitete Transporte, mehr Einweisungen und häufiger eine dringliche Triage sowie stärkeres subjektives Schmerzempfinden. Die mittlere Behandlungsdauer war in der Interventionsphase etwas kürzer, wobei saisonal ein höherer Anteil der Interventionsfälle im Sommer auftrat. Die Wiedervorstellungsrate sank von 14,8 % (Kontrolle) auf 11,4 % (Intervention), während sich stationäre Aufnahme- und Fallführung kaum unterschieden. Die häufigsten Diagnosen waren stabil über beide Phasen hinweg (v.a. R10 – Bauchschmerzen), ebenso wie die Hauptdiagnosen und DRG-Codierungen mit Bezug zu abdominellen Beschwerden. Es zeigte sich kein Unterschied in der Aufnahme auf Intensivstationen, es war aber ein leichter Anstieg der Mortalität von 2,1 % auf 2,8 % in der Interventionsphase erkennbar. Insgesamt bestätigen die Daten die Vergleichbarkeit der Patientenkollektive über beide Studienphasen hinweg bei gleichzeitig relevanten Interventionseffekten wie kürzerer Behandlungszeit und reduzierter Wiedervorstellung.

5 Diskussion der Projektergebnisse

5.1 Repräsentativität und Übertragbarkeit

Der standardisierte Behandlungspfad APU wurde deutschlandweit ausgerollt in zehn Notaufnahmen, die eine Varianz hinsichtlich verschiedener Strukturmerkmale wie Region, Größe der Stadt, Bettenzahl im Krankenhaus und Anzahl der Notaufnahmefälle aufwiesen. Alle einbezogenen Notaufnahmen verfügten indes 24/7 über eine ähnliche Anzahl bauchschmerzrelevanter konsiliarischer Fachabteilungen sowie bauchschmerzrelevanter

Funktionsabteilungen bzw. Geräte. Damit waren die Notaufnahmen vergleichbar, repräsentierten aber zugleich eine organisationsbezogene Strukturvielfalt. Kern der Evaluation war eine "Stepped-Wedge clusterrandomisierte kontrollierte Studie" (cRCT), in welcher zunächst alle zehn Studienzentren mit der Rekrutierung in der Kontrollphase (Standardversorgung) starteten und in 4-Monats-Intervallen jeweils zwei randomisierte Kliniken zeitgleich den APU-Prozess implementierten. Mit einem Einschluss von 64,2% aller einschussfähigen Bauchschmerzpatient:innen erzielte die Studie eine sehr hohe Ausschöpfung und konnte die in den Powerberechnungen zugrunde gelegten Fallzahlen erreichen. Ebenso ist der Datenrücklauf mit mehr als 91% Verfügbarkeit aller drei primären Endpunkte in beiden Behandlungsgruppen als sehr gut zu beurteilen, und das Ziel, eine Dropout-Rate von 15% nicht zu überschreiten, wurde erreicht. Soziodemographische und klinische Merkmale verteilten sich in Kontroll- und Interventionsgruppe ähnlich, allein die Altersstruktur unterschied sich. Für die auftretenden Altersunterschiede zwischen Kontroll- und Interventionsfällen wurden zusätzlich über Zeit- und Zentrums-Effekte hinaus adjustierte Sensitivitätsanalysen realisiert, die die Robustheit der ermittelten Behandlungsunterschiede bestätigten. Zudem berücksichtigten alle Auswertungen für die primären Endpunkte mögliche Zentrums-Effekte. Vor dem Hintergrund dieser methodischen Betrachtungen gehen wir davon aus, dass die Ergebnisse für alle Notaufnahmen generalisierbar sind, die atraumatische Bauchschmerzpatient:innen behandeln. Diese Generalisierbarkeit wird auch in den Analysen zu den Behandlungskosten (als Proxy für Krankheitsschwere) bestätigt, bei der die Versorgungskosten aller bundesweit behandelten atraumatischen Bauchschmerzpatient:innen mit jenen der APU-Studienpopulation verglichen wurden und sich vergleichbare Ergebnisse zeigten.

5.2 Limitationen hinsichtlich Verzerrungen

Limitierend sind insbesondere die Ausschlüsse infolge des Einschlusskriteriums, über für eine Studienteilnahme ausreichende Deutschkenntnisse zu verfügen. Im Vergleich zur gescreenten Population (Brutto-Stichprobe) sind Bauchschmerzpatient:innen mit nichtdeutscher und unbekannter Staatsangehörigkeit in der Netto-Stichprobe unterrepräsentiert. Unterschiede in den Einschlusszeiten hingegen waren aufgrund der Arbeitszeiten der Study Nurses erwartbar und werden als nicht verzerrend gewertet. Eigene Analysen konnten zeigen, dass tagsüber eingeschlossene und zwischen 19:00 und 7:00 Uhr behandelte Patient:innenkollektive vergleichbar sind (18). Weiterhin zeigten sich Verzerrungen hinsichtlich des klinischen Schweregrades in die Richtung, dass klinisch schwerer betroffene Patient:innen weniger eingeschlossen wurden. Eine zukünftige Implementierung des APU-Behandlungspfades in die klinische Routineversorgung sollte aus diesen Gründen in jedem Falle von einer Anwendungsbeobachtung evaluierend begleitet werden, die Patient:innen mit geringen Deutschkenntnissen und höherem klinischem Schweregrad einschließt und mögliche Effekte in Subgruppen zu erfassen vermag.

5.3 Ergebnis der Hypothesenprüfung

Aufgrund der Komplexität der APU-Versorgungsform wurde nicht eine einzelne Forschungshypothese, sondern eine Reihe primärer, und teils kombinierter sekundärer Endpunkte geprüft. Signifikante Verbesserungen wurden hinsichtlich folgender drei primärer Endpunkte angenommen: (1) Selbsteingeschätzte Schmerzintensität bei Verlassen der

Notaufnahme, (2) Patient:innen-Zufriedenheit bei Verlassen der Notaufnahme, (3) Behandlungszeit in der Notaufnahme. Eine signifikante Verbesserung eines primären Endpunktes bei nicht signifikanter Veränderung der jeweils anderen beiden primären Endpunkte galt als Verbesserung der Versorgung von Patient:innen mit NTBS in der Notaufnahme insgesamt. Sowohl die Schmerzeinschätzung als auch Patientenzufriedenheit bei Verlassen der Notaufnahme verbesserten sich mit der Einführung des standardisierten Behandlungspfades signifikant, während die Behandlungsdauer sich nicht signifikant veränderte. Allerdings weisen die Ergebnisse auch hier in Richtung einer Zeitersparnis durch die Prozessstandardisierung: Die unadjustierte mittlere Differenz zwischen beiden Gruppen lag bei knapp einer Stunde zugunsten der Interventionsgruppe, verringerte sich jedoch nach der GLMM-Adjustierung für Zeit- und vor allem Zentrumseffekte auf eine nicht signifikante, -0,31h kürzere Behandlungsdauer in der Interventionsgruppe. Erklärt werden können diese Zentrumseffekte u.a. durch die jeweiligen organisationsbezogenen Rahmenbedingungen, die diagnostische Ressourcen mehr oder weniger schnell verfügbar machen und mit kürzeren oder längeren Wegezeiten verknüpft sind, sowie einem sehr heterogenen Ausgangsstatus, der bei bereits sehr effizient agierenden Zentren wenig Potenzial für weitere Zeitersparnisse bot.

6 Verwendung der Ergebnisse nach Ende der Förderung

Im Rahmen des Projekts wurden wichtige Erkenntnisse zur Verbesserung der GKV-Versorgung gewonnen. Es wurde gezeigt, dass die strukturierte Versorgung von Bauchschmerzpatient:innen, unterstützt durch digitale Lösungen einen großen Beitrag zur Steigerung der Effektivität und Effizienz der Versorgung der betroffenen Patient:innen leisten können.

Hierbei unterscheiden sich die Regelversorgung und die Intervention in Vorgabe der Struktur, aber auch in der festen Durchführung einzelner kritischer Maßnahmen, die sowohl personelle als auch Sachmittel (z.B. Ultraschallgerät, EKG-Geräte, 24/7 Labordiagnostik) aber auch fachliche Expertise und personelle Ressourcen beinhaltet. Während in der Regelversorgung von Untersuchenden und Klinik abhängig ist, welche Versorgung, Diagnostik und Therapie die NTBS Patient:innen erhalten, ist bei der Versorgung nach APU ein festgesetzter Behandlungspfad zu durchlaufen, dessen Kosten kalkulierbar sind.

Die Ergebnisse des Projektes sollten in die Regelversorgung überführt werden, um eine allgemein standardisierte und strukturierte Behandlung von Patient:innen mit nicht-traumatisch bedingten Bauchschmerzen in Notaufnahmen zu implementieren. Dies führt zu besserer Qualität der medizinischen Versorgung, höhere Zufriedenheit der Patient:innen und potentieller Kostenersparnis im sektorenübergreifenden Kontext. Es ist naheliegend, hier eine Fallpauschale oder ein Sonderentgelt für die Durchführung des strukturierten Prozesses anzusetzen, der die Kosten der App und verbindliche Nutzung der Ressourcen des Pfades abdeckt.

Unsere Ergebnisse können auf andere Populationen, Regionen, oder Versorgungsszenarien übertragen werden, jedoch müssen sie durch Anwendungsbeobachtungen begleitet werden um Effekte in Subgruppen (Migrationshintergrund, höherer klinischer Schweregrad) bei flächendeckender Implementierung zu monitorieren.

Um die Projektergebnisse des APU-Projekts in die Regelversorgung zu überführen, sind mehrere konkrete Schritte erforderlich:

Die erzielten Ergebnisse sollten einer gründlichen Evaluierung und Validierung unterzogen werden, um ihre Wirksamkeit und Effektivität in verschiedenen Kontexten zu bestätigen. Dies wird weitere Studien und Forschung erfordern, um die Robustheit der Ergebnisse zu gewährleisten. Die Implementierung des APU-Prozesses erfordert möglicherweise Anpassungen an den bestehenden Versorgungsstrukturen. Dies umfasst die Schulung und Sensibilisierung des medizinischen Personals sowie die Schaffung von geeigneten Ressourcen und Infrastruktur, um den neuen Prozess effektiv umzusetzen. Eine erfolgreiche Überführung in die Regelversorgung erfordert die Zusammenarbeit mit verschiedenen Teilhabenden im Gesundheitssystem. Dazu gehören Krankenkassen, Krankenhäuser, medizinische Fachgesellschaften und politische Entscheidungsträger. Der Dialog und die Zusammenarbeit mit diesen Partnern sind entscheidend, um die erforderlichen Änderungen und Unterstützung zu erhalten. Durch die Schaffung einer an Indikatoren gekoppelten Abrechnungsziffer bzw. eines OPS-Codes können die Patient:innen der APU dann auch in Routinedaten identifiziert und langfristig beobachtet werden.

Es ist wichtig, das Versichertenpotenzial zu bewerten, das von der neuen Versorgungsform profitieren kann. Dies beinhaltet die Identifizierung der Zielgruppe, der Patient:innen mit atraumatischen Bauchschmerzen, die von der verbesserten Versorgung profitieren können. Gleichzeitig müssen die Vergütungsmodalitäten für die Einzelleistungen im Rahmen der Regelversorgung festgelegt werden, um Anreize für die Umsetzung des neuen Prozesses zu schaffen.

Die Überführung der Projektergebnisse in die Regelversorgung kann auch gesundheitspolitische Auswirkungen haben. Dies umfasst mögliche Veränderungen in den Leitlinien, Richtlinien und Versorgungsstandards für die Behandlung von atraumatischen Bauchschmerzen. Die Minimalvoraussetzungen für die Umsetzung in den Kliniken sind im Folgenden beschrieben: Es wird eine 24h/7d Labordiagnostik in der ZNA, eine Überwachungseinheit sowie 24h Sonographie und CT-Abdomen mit fachkundiger oder potentiell telemedizinischer Supervision als Voraussetzung nötig sein. Zusätzlich sollten in unmittelbarer Erreichbarkeit Allgemeinchirurg:innen und bestenfalls Urolog:innen/ Gynäkolog:innen zum Konsil anforderbar sein, wobei die Allgemeinchirurgie den Minimalstandard darstellt.

7 Erfolgte bzw. geplante Veröffentlichungen

7.1 Erfolgte Publikationen

- Altendorf, M.B., Möckel, M., Schenk, L., Fischer-Rosinsky, A., Frick, J., Helbig, L., Horenkamp-Sonntag, D., Huscher, D., Lichtenberg, L., Reinhold, T., Schindel, D., Stier, B., Sydow, H., Wu, Y.N., Zimmermann, G., Slagman, A. The Abdominal Pain Unit (APU). Study protocol of a standardized and structured care pathway for patients with atraumatic abdominal pain in the emergency department: A stepped wedged cluster randomized controlled trial. PLoS One. 2022 Aug 24;17(8): e0273115. doi: 10.1371/journal.pone.0273115. PMID: 36001620; PMCID: PMC9401147.

- Helbig, L., Möckel, M., Fischer-Rosinsky, A., Slagman, A. Non-Traumatic Abdominal Pain. Dtsch Arztebl. 2023 Sep 15;120(37):613–614. doi: 10.3238/arztebl.m2023.0163
- Helbig, L., Stier, B., Römer, C., Kilian, M., Slagman, A., Behrens, A., Stiehr, V., Vollert, J., Bachmann, U., Möckel, M. Die Abdominal Pain Unit als Behandlungspfad. Med Klin Intensivmed Notfmed 118, 132–140 (2023). <https://doi.org/10.1007/s00063-021-00887-0>
- Miró Ò, Morales X, Cuerpo S, Möckel M, Burillo G, Alquézar-Arbé A, Montero-Pérez FJ, Jacob J, Bellido A, Del Castillo JG; SIESTA research network members. Non-specific abdominal pain in elderly patients discharged from the emergency department: Frequency, outcomes and risk-factors for adverse events (EDEN-43 study). Am J Emerg Med. 2025 Apr 3;93:140-145. doi: 10.1016/j.ajem.2025.04.007. Epub ahead of print. PMID: 40203496.
- Slagman A, Schenk L, Huscher D, Arnold L, Dormann H, Drepper J, et al. Management of non-traumatic abdominal pain in the emergency department: a multicentre, stepped-wedge, cluster-randomised trial. The Lancet Regional Health - Europe. 2025;55:101362.

7.2 Vorträge/Poster

- Datenschutz in großen Versorgungsforschungsprojekten; Charité Forum Methoden der Versorgungsforschung 2023
Antje Fischer-Rosinsky, Notfall- und Akutmedizin (CCM/CVK), Charité
- Qualitätssichernde Maßnahmen in der Prozessevaluation eines strukturierten Behandlungspfades für atraumatische Bauchschmerzpatient*innen in Notaufnahmen in Deutschland, DGINA 2023
L. Eienbröker, Y. N. Wu, A. Fischer-Rosinsky, D. Huscher, T. Reinhold, H. Sydow, L. Helbig, B. Stier, F. Irorutola, T. Klinge, M. Röske, K. Verleger, J. Frick, A. Wagenknecht, L. Lichtenberg, N. Herzig, J. Kostova, J. Drepper, L. Schenk, M. Möckel, A. Slagman
- Evaluation und Beobachtung einer standardisierten Versorgungsform. Einblicke in die qualitative Evaluation der APU-Studie; Charité Berlin, 4. Charité-Versorgungsforschungskongress 2023
Andreas Wagenknecht, Institut für Medizinische Soziologie und Rehabilitationswissenschaft, Charité
- Verschlussene und geöffnete Türen. Teilnehmende Beobachtung im Krankenhaus; Universität Augsburg, Feldforschung in der Medizin: Mehrwert und Herausforderungen ethnografischer Zugänge zu Gesundheit 2023
Andreas Wagenknecht, Lisa Peppler, Institut für Medizinische Soziologie und Rehabilitationswissenschaft, Charité

- Standardisierung trifft auf heterogene Erfahrungen und Einstellungen - Erste Ergebnisse der qualitativen Evaluation des APU-Pfads; Berlin, 22. Deutscher Kongress für Versorgungsforschung 2023

Andreas Wagenknecht, Institut für Medizinische Soziologie und Rehabilitationswissenschaft, Charité

- Strukturierte und standardisierte Behandlung nicht-traumatischer Bauchschmerzen in der Notaufnahme, Qualitative Evaluation einer Prozessstandardisierung mittels teilnehmender Beobachtung, Dresden, 'Gesundheit gemeinsam' - Kooperationstagung der GMDS, DGSMP, DGEpi, DGMS und DGPB 2024

Andreas Wagenknecht, Institut für Medizinische Soziologie und Rehabilitationswissenschaft, Charité

- Multizentrische Standardisierung eines Behandlungspfades für Bauchschmerzpatient:innen in der Notaufnahme. Ergebnisse der qualitativen Prozessevaluation, Potsdam, 23. Deutscher Kongress für Versorgungsforschung 2024

Andreas Wagenknecht, Institut für Medizinische Soziologie und Rehabilitationswissenschaft, Charité

- Multizentrische Standardisierung eines Behandlungspfades für Bauchschmerzpatient:innen in der Notaufnahme. Ergebnisse der qualitativen Prozessevaluation, Berlin, 6. Charité-Versorgungsforschungskongress 2025

Andreas Wagenknecht, Institut für Medizinische Soziologie und Rehabilitationswissenschaft, Charité

- Gesundheitsökonomische Analyse eines digital unterstützten Versorgungspfades bei atraumatischen Bauchschmerzen in der Notaufnahme – Ergebnisse einer cluster-randomisierten Stepped-Wedge-Design-Studie, Paderborn, Jahrestagung der Deutschen Gesellschaft für Gesundheitsökonomie (dggö) 2025

Lisa Arnold, Institut für Sozialmedizin, Epidemiologie und Gesundheitsökonomie, Charité

7.3 Geplante Publikationen

- Arnold et al. Health economic evaluation of a standardized treatment pathway in the emergency department for patients with non-traumatic abdominal pain.
- Wu/Eienbröker et al. Diagnostic procedures for patients with non-traumatic abdominal pain in the emergency department: a comparison between intervention and control groups
- Schenk et al. Zugang von Patient:innen mit Migrationsgeschichte zur Versorgungsforschung. Ergebnisse der APU-Studie
- Verleger et al. Do all patient in the emergency department who present with non-traumatic abdominal pain benefit equally from a standardized treatment algorithm?
- Wagenknecht, A., Verleger, K., Slagman, A., Möckel, M., Schenk, L. Multizentrische Standardisierung eines Behandlungspfades für Bauchschmerzpatient:innen in der

Notaufnahme. Ergebnisse der qualitativen Prozessevaluation (geplant für Qualitative Health Research)

- Huscher et al. Impact of modelling assumptions when analysing data from a stepped wedge design with heterogeneous recruitment patterns

IV Literaturverzeichnis

1. Mockel M, Searle J, Muller R, Slagman A, Storchmann H, Oestereich P, et al. Chief complaints in medical emergencies: do they relate to underlying disease and outcome? The Charité Emergency Medicine Study (CHARITEM). *Eur J Emerg Med.* 2013;20(2):103–8.
2. von Stillfried D, Mangiapane S. [Emergency care: need for reform from an outpatient perspective]. *Inn Med (Heidelb).* 2022;63(9):905–13.
3. Cervellin G, Mora R, Ticinesi A, Meschi T, Comelli I, Catena F, et al. Epidemiology and outcomes of acute abdominal pain in a large urban Emergency Department: retrospective analysis of 5,340 cases. *Ann Transl Med.* 2016;4(19):362.
4. Trentzsch H, Dodt C, Gehring C, Vesper A, Jauch KW, Pruckner S, et al. [Analysis of Treatment Figures in the Munich Emergency Rooms 2013-2014]. *Gesundheitswesen.* 2020;82(5):431–40.
5. Mockel M, Searle J, Muller R, Slagman A, Storchmann H, Oestereich P, et al. Chief complaints in medical emergencies: do they relate to underlying disease and outcome? The Charite Emergency Medicine Study (CHARITEM). *Eur J Emerg Med.* 2013;20(2):103–8.
6. Dadeh A-a, Uppakarnnuntakul W. Factors associated with serious abdominal conditions in geriatric patients visiting the emergency department. *BMC Emergency Medicine.* 2024;24(1):16.
7. Lewis LM, Banet GA, Blanda M, Hustey FM, Meldon SW, Gerson LW. Etiology and Clinical Course of Abdominal Pain in Senior Patients: A Prospective, Multicenter Study. *The Journals of Gerontology: Series A.* 2005;60(8):1071–6.
8. Möckel M. The new ESC acute coronary syndrome guideline and its impact in the CPU and emergency department setting. *Herz.* 2024;49(3):185–9.
9. Deutsche Gesellschaft für Allgemeinmedizin und Familienmedizin e.V. Brustschmerz – DEGAM-Leitlinie für die primärärztliche Versorgung S3-Leitlinie. 2024.
10. Helbig L, Stier B, Römer C, Kilian M, Slagman A, Behrens A, et al. [The abdominal pain unit as a treatment pathway : Structured care of patients with atraumatic abdominal pain in the emergency department]. *Med Klin Intensivmed Notfmed.* 2023;118(2):132–40.
11. Altendorf MB, Möckel M, Schenk L, Fischer-Rosinsky A, Frick J, Helbig L, et al. The Abdominal Pain Unit (APU). Study protocol of a standardized and structured care pathway for patients with atraumatic abdominal pain in the emergency department: A stepped wedged cluster randomized controlled trial. *PLoS One.* 2022;17(8):e0273115.
12. Berthier F, Potel G, Leconte P, Touze MD, Baron D. Comparative study of methods of measuring acute pain intensity in an ED. *Am J Emerg Med.* 1998;16(2):132–6.
13. Kriz D NR, Steffanowski A, Wittmann WW, Schmidt J. Patientenzufriedenheit in der stationären Rehabilitation: Psychometrische Reanalyse des ZUF-8 auf der Basis multizentrischer Stichproben verschiedener Indikation. *Zeitschrift für medizinische Psychologie.* 2008.

14. Schmidt J, Lamprecht F, Wittmann WW. [Satisfaction with inpatient management. Development of a questionnaire and initial validity studies]. *Psychother Psychosom Med Psychol.* 1989;39(7):248–55.
15. Hemming K, Taljaard M. Sample size calculations for stepped wedge and cluster randomised trials: a unified approach. *J Clin Epidemiol.* 2016;69:137–46.
16. Breidenstein GH, Stefan; Kalthoff, Herbert; Nieswand, Boris. *Ethnografie. Die Praxis der Feldforschung.* Konstanz: UVK Verlagsgesellschaft mbH; 2013.
17. Slagman A, Schenk L, Huscher D, Arnold L, Dormann H, Drepper J, et al. Management of non-traumatic abdominal pain in the emergency department: a multicentre, stepped-wedge, cluster-randomised trial. *The Lancet Regional Health - Europe.* 2025;55:101362.
18. Schneider A, Wagenknecht A, Sydow H, Riedlinger D, Holzinger F, Figura A, et al. Primary and secondary data in emergency medicine health services research – a comparative analysis in a regional research network on multimorbid patients. *BMC Medical Research Methodology.* 2023;23(1):34.

V Anlagen

- | | |
|-----------|-----------------------------|
| Anlage 1: | Schulungsunterlagen |
| Anlage 2: | Qualitätssicherung |
| Anlage 3: | Informationsveranstaltungen |
| Anlage 4: | Spezifikationen APU-App |

Anlage 1: Schulungsunterlagen

In der Anlage 1 werden verschiedene Dokumente aufgeführt, die als Schulungsunterlagen im Rahmen des APU Projektes dienen.

Inhalt

1. Schulungspräsentation für Ärzt:innen und Study Nurses
2. Manual für Ärzt:innen Kontrollphase
3. Manual für Ärzt:innen Interventionsphase
4. Manual Study Nurses
5. Erweiterte Ereignisgesteuerte Prozesskette (eEPK)
6. Ärztliche Checkliste Abschluss Kontrollphase
7. Ärztliche Checkliste Abschluss Interventionsphase



Abdominal Pain Unit (APU)

Standardisierte, strukturierte Versorgung von
Bauchschmerzpatient*innen
in der Notaufnahme

Wer gehört dazu?



C-Not: **Klinische Umsetzung**

Tel: 030-450 531367

Leitung Prof. M. Möckel (Konsortialleitung)

Dr. Lukas Helbig, Britta Stier, Jennifer Hitzek, Jana Eberst, Julius Rummich

C-versNA: **Evaluation/Dateneingabe**

Tel: 030-450 553027

Leitung Prof. Anna Slagman

Dr. Antje Fischer-Rosinsky, Noel Wu

C-Soz: **Evaluation/Fragebögen**

Tel: 030-450 529195

Leitung Prof. Liane Schenk

Dr. Maria Altendorf, Johann Frick, Katharina Verleger

C-Öko/C-Bio: **Statistische Auswertung**

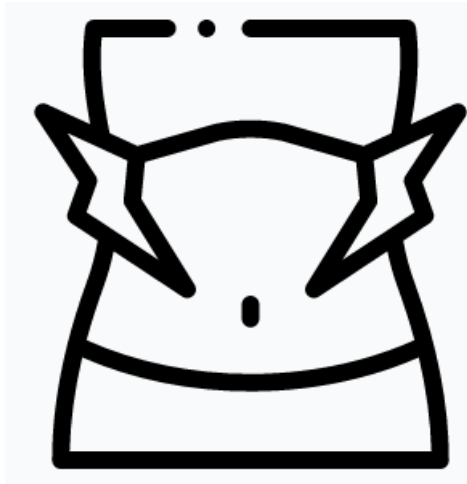
med.Ökonomie Leitung Prof. Thomas Reinhold / Biometrie Leitung Dr. Dörthe Huscher

Weitere Konsortialpartner:

Techniker Krankenkasse Leitung Luisa Lichtenberg

TMF, Juristische Beratung/Datenschutz, Leitung Dr. Grit Zimmermann, grit.zimmermann@tmf-ev.de

Was ist gefährlicher?



- Mortalität $\approx 5\%$



- Mortalität $\approx 1\%$

Atraumatischer Bauchschmerz

HOHE PRÄVALENZ

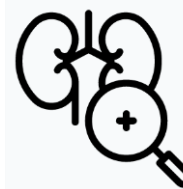
- Häufiges Leitsymptom (2.2 Mio/Jahr)
- 5-20% aller Notfälle
- Häufigster chirurgischer Notfall

HOHE MORTALITÄT

- Intrahospital 5.1% (Brustschmerz 0.9%)

Bisher:

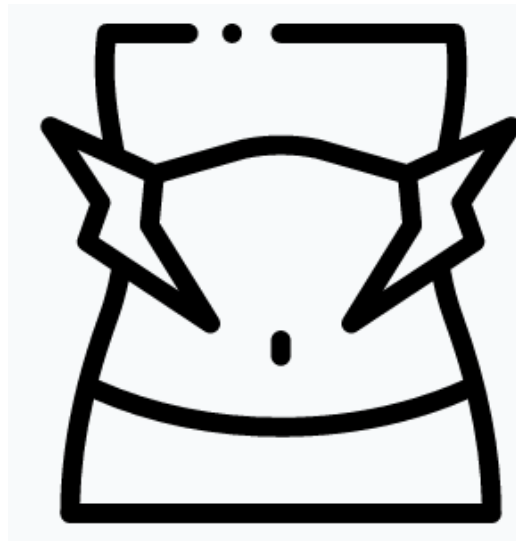
Versorgung nach Erfahrung und Intuition der behandelnden Person



HETEROGENITÄT DER DIAGNOSEN

- Akute Entzündung
- Chronische Grunderkrankung
- Tumorgeschehen
- Ischämie
- Blutung
- Hohlorganperforation
- Ileus
- Kardiopulmonal
- Vaskulär
- Viszeral
- Urogenital/gynäkologisch
- Psychosomatisch

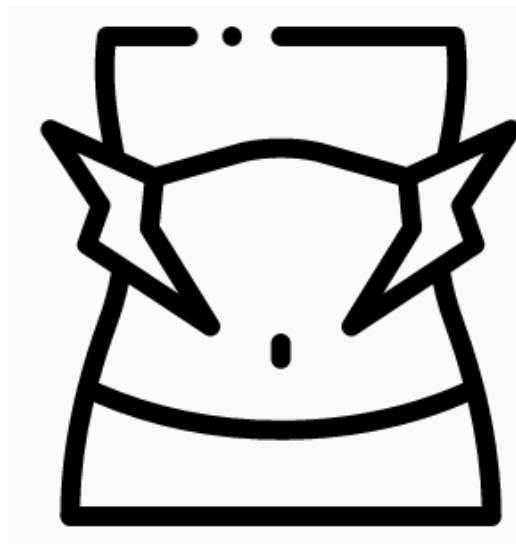
CPU/Stroke-Unit/APU



CPU/Stroke-Unit/APU

CHEST PAIN UNIT

- Diagnostik- und Therapieeinheit
- standardisierte diagnostische Abläufe
- Ziel = Patienten mit akutem Koronarsyndrom **schnell identifizieren** und **rascher und adäquater Behandlung** zuführen.



CPU/Stroke-Unit/APU

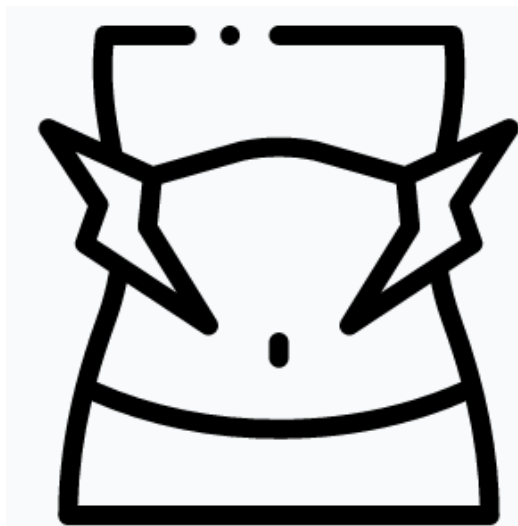
CHEST PAIN UNIT

- Diagnostik- und Therapieeinheit
- standardisierte diagnostische Abläufe
- Ziel = Patienten mit akutem Koronarsyndrom **schnell identifizieren** und **rascher und adäquater Behandlung** zuführen.



STROKE UNIT

- Diagnostik- und Therapieeinheit
- standardisierte diagnostische Abläufe
- Ziel = Patienten mit Schlaganfall **schnell identifizieren** und **rascher und adäquater Behandlung** zuführen.



CPU/Stroke-Unit/APU

CHEST PAIN UNIT

- Diagnostik- und Therapieeinheit
- standardisierte diagnostische Abläufe
- Ziel = Patienten mit akutem Koronarsyndrom **schnell identifizieren** und **rascher und adäquater Behandlung** zuführen.



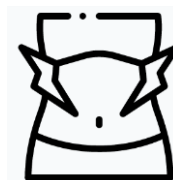
STROKE UNIT

- Diagnostik- und Therapieeinheit
- standardisierte diagnostische Abläufe
- Ziel = Patienten mit Schlaganfall **schnell identifizieren** und **rascher und adäquater Behandlung** zuführen.



ABDOMINAL PAIN UNIT

- Strukturiertes Behandlungspfad
- standardisierte diagnostische Abläufe
- Ziel = in kürzester Zeit **von symptomatischer Vorstellung** zu **eindeutiger Diagnose und Therapie**

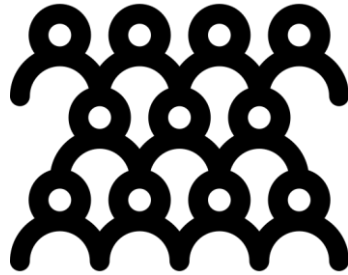


Konzept der Abdominal Pain Unit (APU)



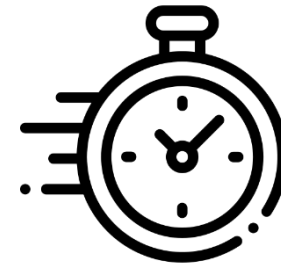
- APU ≠ Raum
- APU = standardisierter, evidenzbasierter Behandlungsprozess für Patienten mit atraumatischen Bauchschmerzen
- App-unterstützt
- Diagnose *am Ende* des Prozesses
- Ziel = Versorgungsqualität, Prognose und Patientenzufriedenheit verbessern

Relevanz für die Gesundheitsversorgung



VERMEHRTES PATIENTENAUFKOMMEN

ÜBERLASTUNG DES PERSONALS UND ZEITLIMIT PRO PATIENT



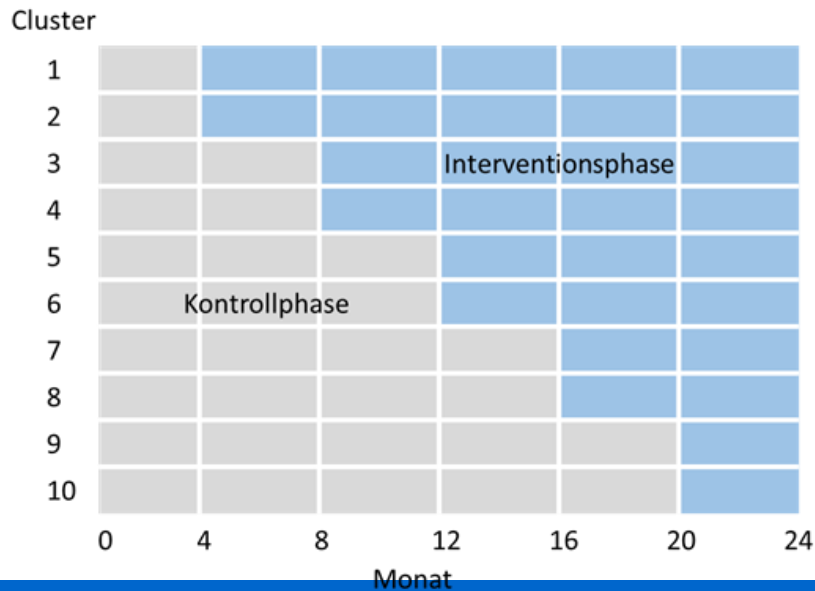
Bedarf einer standardisierten Versorgungsstruktur für Bauchschmerz-Patient*innen

Fehlen randomisierter Studien zur Validierung

APU-Studie mit Stepped Wedge Design

STUDIE

- Stichprobengröße $n = 2000$ Patienten
- 10 teilnehmende Krankenhäuser



Randomisiertes Stepped Wedge Design

- Konsekutives Umsetzen der Intervention im 4-Monats-Intervall
- Laufzeit 24 Monate

Warum Stepped Wedge Design?

Herausforderungen

- Standardversorgung und neue Intervention parallel in einem Zentrum logistisch nicht möglich
- Anzahl der Zentren begrenzt
- Struktur und Patientenpopulation der Zentren sehr heterogen
- Gefahr der Verzerrung durch zeitversetzte Rekrutierung von Kontroll- und Interventionsgruppe

Lösung

Stepped-Wedge Cluster

Randomized Control Trial (cRCT)

Parallel CRT

Cluster		1
1		
2		
3		
4		
5		
6		
7		
8		

CRT-BA

Cluster		1	2
1			
2			
3			
4			
5			
6			
7			
8			

SW-CRT

	Time								
Step	0	1	2	3	4	5	6	7	8
1									
2									
3									
4									
5									
6									
7									
8									

	Cluster exposed to intervention
	Cluster unexposed to intervention

CRT = Cluster randomised trial

CRT-BA: Cluster randomised trial with before and after observations

SW-CRT: Stepped wedge cluster randomised trial

Hemming K, Taljaard M. Sample size calculations for stepped wedge and cluster randomised trials: a unified approach. *J Clin Epidemiol.* 2016

Ein- und Ausschlusskriterien



Einschluss:

- Atraumatischer Bauchschmerz
- Alter: ≥ 18 Jahren
- Einwilligungsfähigkeit
- Gesetzlich Krankenversichert

Ausschluss:

- Offensichtliches Trauma / Unfall
- Ungenügende Deutschkenntnisse
- Schock / Sepsis

Zusammenfassung

ATRAUMATISCHER BAUCHSCHMERZ

- Hohe Prävalenz und hohe intrahospitale Mortalität
- Heterogenität der Diagnosen und Dynamik des Krankheitsprozesses
- → schnelle, zielführende Diagnostik ist essentiell

ABDOMINAL PAIN UNIT

- Analog zu Chest Pain und Stroke Unit
- integrierter strukturierter Prozess
- App-unterstützt

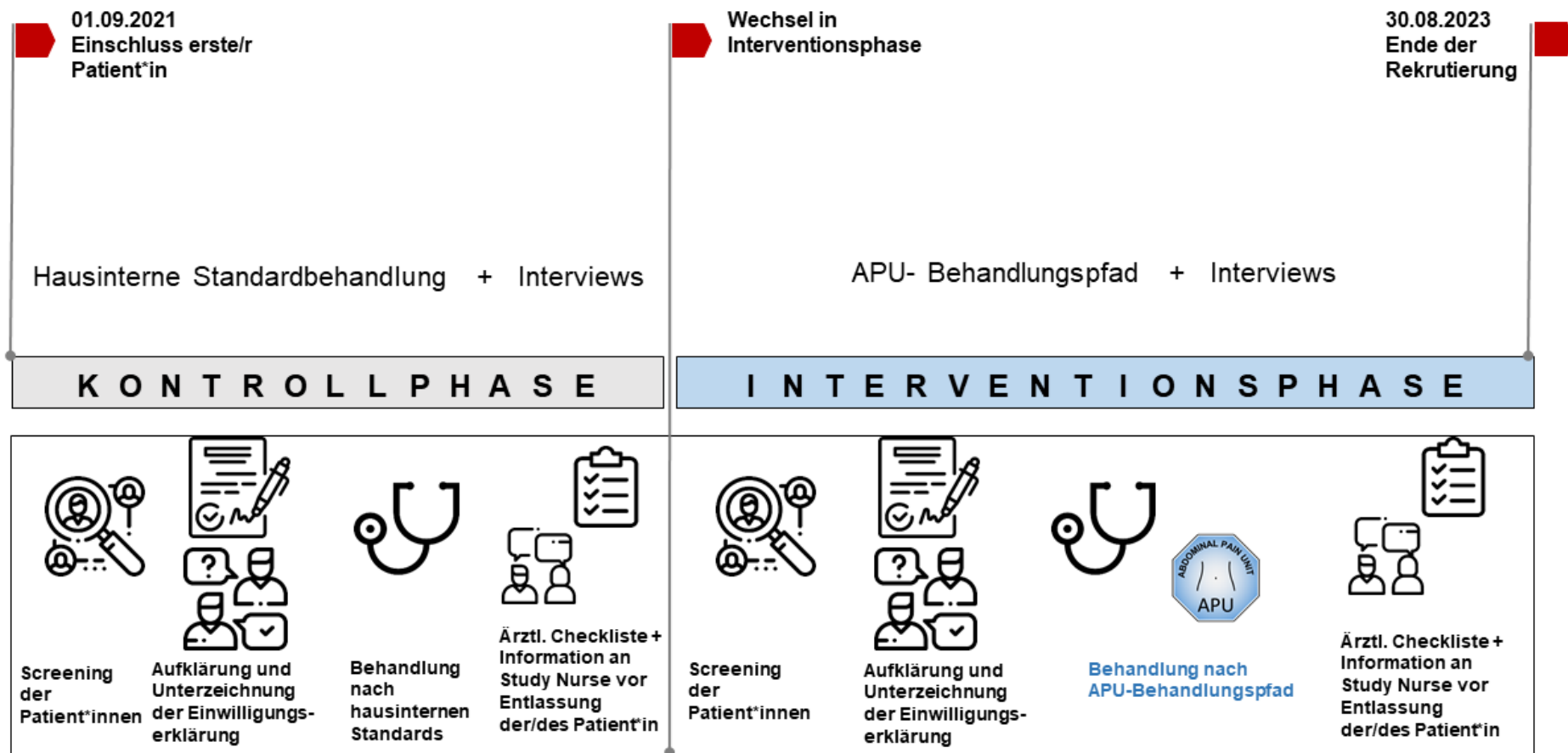
APU-Studie

- Multizentrische Studie mit randomisiertem Stepped-Wedge-Design
- Ziel: Evaluation des APU-Versorgungsprozesses



Ablauf der Studie (ärztliches Personal)

Übersicht zum Ablauf der APU-Studie und den damit verbundenen ärztlichen Tätigkeiten



Flaticon.com'. Dieses Cover wurde unter Verwendung von Ressourcen von Flaticon.com erstellt

Ärztliche Checkliste

Ärztliche Checkliste nach Abschluss APU-Behandlung in der Notaufnahme

Kontroll- und Interventionsphase

Bitte füllen Sie dieses Formular nach Abschluss der Behandlung in der APU- Studie in der Kontroll- und Interventionsphase aus und geben Sie es der Study Nurse in Ihrem Haus zur Übertragung in das Dokumentationssystem (secuTrial®).

Einschließende*r Arzt/Ärztin _____

Behandlung beendende*r Arzt/Ärztin _____

Zeitpunkt des Behandlungsendes in der Notaufnahme:

(Format: TT.MM.JJJJ und HH:MM) _____

WICHTIG:

Bei Auftreten von:

- Protokollabweichungen oder
- Adverse events oder
- serious adverse events

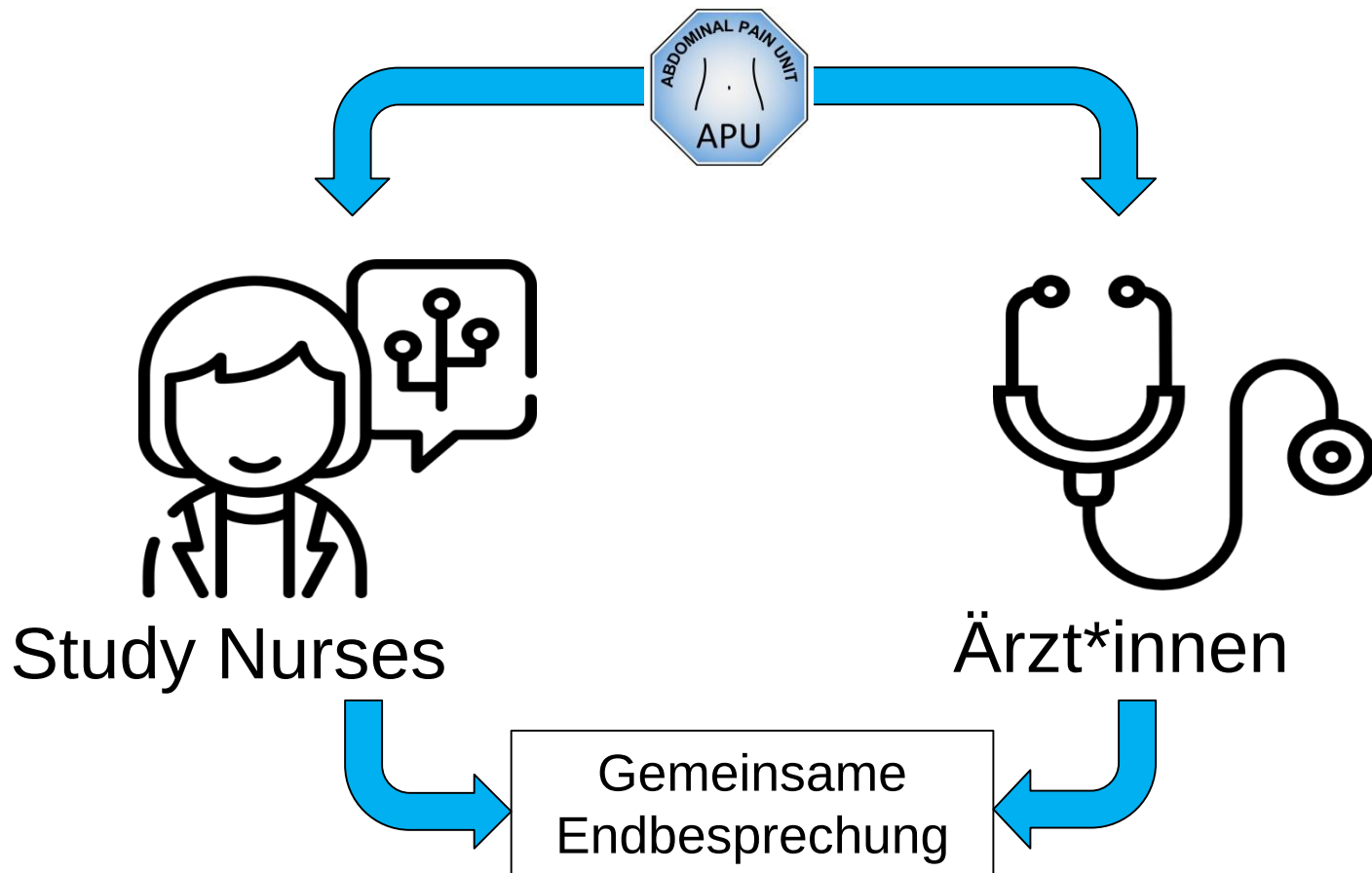
werden diese umseitig erfasst und dokumentiert.

Diese Dokumentation ist unerlässlich für die Evaluation des APU – Prozesses.

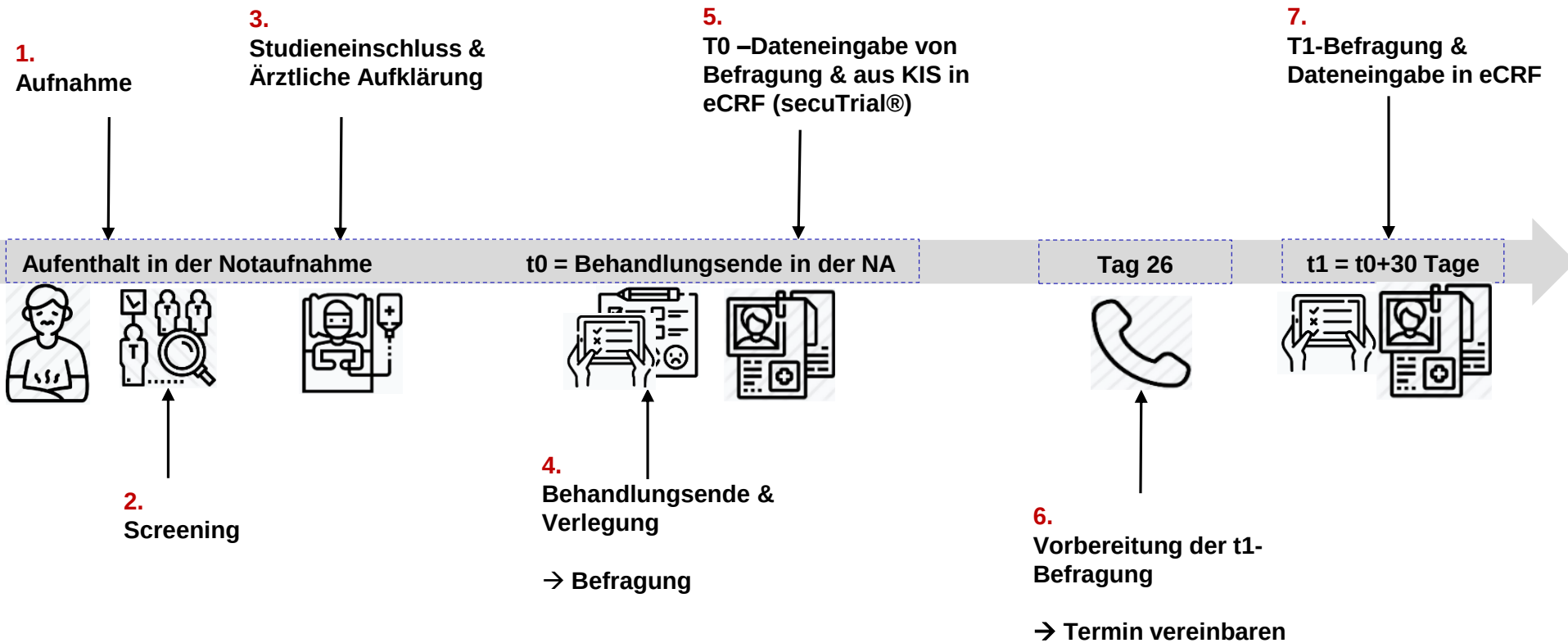
Protokollabweichungen, Adverse events und serious adverse events

Protokollabweichungen, Adverse events oder serious adverse events	Falls aufgetreten Bitte ankreuzen	Datum Uhrzeit	Begründung oder erfolgte Maßnahme
Kam es zu einer nosokomialen Infektion ...	☐		
... mit Wundinfektion?	☐		
... mit Pneumonie?	☐		
... mit Infektion von intravasalen Harnwegskathetern und Drainagen?	☐		
... mit Gastroenteritis?	☐		
Bei älteren Patient*innen (>65Jahre): Lag ein Delir vor?	☐		
Kam es zu einer Medikamentenunverträglichkeit?	☐		
Kam es zu einer allergischen Reaktion?	☐		
Überdiagnostik: Gab es befundlose Diagnostiken?	☐		
Kam es im Behandlungsablauf zu zeitlichen Verzögerungen aufgrund technischer Probleme der App?	☐		
Ist in Folge der Teilnahme an der Studie der/die Patient*in verstorben?	☐		
Ist durch Teilnahme an der Studie eine lebensbedrohliche Situation entstanden?	☐		
Kam es durch Teilnahme an der Studie zu einer Situation, die zu einer sofortigen stationären Behandlung führte oder den stationären Aufenthalt verlängerte?	☐		
Kam es durch die Teilnahme an der Studie zu signifikanten vorübergehenden oder Schädigen oder Behinderungen?	☐		
Kam es in Folge der Studienteilnahme zu angeborenen Missbildungen bzw. einem Geburtsfehler?	☐		
Es wurde keine Sonografie vor dem CT durchgeführt.	☐		
Einer der gezieltesten Laborparameter wurde nicht ermittelt.	☐		
Wenn ja, welcher Laborparameter wurde nicht ermittelt?			
Es wurde ein Röntgen des Abdomens vorgenommen, obwohl das im Prozess nicht enthalten ist.	☐		
Die App wurde nicht verwendet (z.B. technische Probleme, keine Interesse).	☐		
Die Schmerzscala wurde nicht erhoben.	☐		
Patient*in lehnt plötzlich doch die APU-Behandlung ab, geht aber NICHT gegen ärztlichen Rat.	☐		
Patient*in geht gegen ärztlichen Rat.	☐		
Patient*in ist so krank, dass eine unmittelbare Versorgung notwendig ist: dies ist im Prozess abgebildet - aber nicht in der App nachdokumentiert.	☐		
Prozess wird aufgrund klinischer Verschlechterung des/der Patient*in beendet - aber nicht in der App dokumentiert.	☐		
Konsil/Fachärztliche Beratung wird bereits vor Sono eingeholt.	☐		
Der Behandlungspfad wurde nicht in beschriebener Reihenfolge durchlaufen.	☐		

Schulungen Study Nurse & Ärzt*innen



APU-Studienablauf



Checkliste



APU Checkliste Erhebungsschritte / -instrumente

Version 2.0

26.05.2021

SIC Teilnehmer*in: _____

1. Screening-Log

Ausgefüllt

☐

Eingabe ~~secuTrial~~

☐

2. Einwilligungserklärung

Vollständig ausgefüllt

☐

Postalisch verschickt

☐

3. Rekrutierungs-Log

Ausgefüllt

☐

4. Befragung (T0):

Tablet-gestützte

Eingabe in ~~secuTrial~~

☐

Papierfragebogen &

Eingabe in ~~secuTrial~~

☐

5. Kontaktdatenblatt für Follow-Up (FU) ausgefüllt

Ausgefüllt & abgeheftet

im Ordner

☐

APU Checkliste Erhebungsschritte / -instrumente

Version 2.0

26.05.2021

6. FU-Dokumentationsblatt / FU-Log:

Ausgefüllt

☐

Eingabe in ~~secuTrial~~

☐

7. FU-Befragung (T1) durchgeführt:

Telefonisch & Eingabe
in ~~secuTrial~~

☐

Online (mit Link an E-
Mail)

☐

Papierfragebogen (weil
Patient*in stationär)

☐

Datum FU-Befragung (T1): _____

Datum

Kürzel

Einwilligungserklärung



Charité | Campus Mitte | 10098 Berlin

Arbeitsbereich Notfall- und Akutmedizin
Ärztlicher Leiter: Univ.-Prof. Dr. med. M. Möckel
Wissenschaftliche Arbeitsgruppe „Abdominal Unit“

Leiter des Präventionszentrums:
Univ.-Prof. Dr. med. M. Möckel
Tel.: 030 / 450 553742

Studienkoordinatorin:
Britta Sier
Tel.: 030 / 450 631317

Studienarzt:
Dr. med. L. Heibig
lukas.heibig@charite.de

Einwilligungserklärung

Ich erkläre mich damit einverstanden, dass die Mitarbeiter des APU soweit es für die Studiendurchführung von APU erforderlich ist personenbezogene Daten einschließlich Gesundheitsdaten, Pflegepersonen sowie bei Bediensteten von Krankenhäusern erheben und für die Zwecke der Studie verwenden. Insoweit gestatte ich der Studienleitung sowie den beauftragten Personen Einsicht in meine Patientenakte, in Unterschriften sowie Arzt- und Krankenhausberichte. Ich entbinde die genannten Mitarbeiter der genannten Einrichtungen von ihrer Schweigepflicht und ermittle die Übermittlung von o.g. Dokumenten für die Erfassung des Versorgungsstatus der Teilnehmer des APU-Projektes soweit sie für die Zwecke der Studie erforderlich sind.

10. Mir ist bekannt, dass ich diese Erklärungen über die Entbindung der Schweigepflicht jederzeit mit Wirkung für die Zukunft widerrufen kann.

11. Ich möchte Informationen zum Fortschritt und den Ergebnissen der Studie per E-Mail in Form eines Newsletters alle 3 Monate erhalten und stimme meiner E-Mail-Adresse zu diesem Zwecke zu

- ☐ ja
☐ nein

APU - Einwilligungserklärung Version 2.0 vom 26.03.2021

Ich gebe hiermit meine Einwilligung an der o.g. Studie teilzunehmen und willige in die studienbezogene Verarbeitung personenbezogener Daten ein und bestätige dies durch meine Unterschrift.

(Name und Vorname des Patienten)

(Geburtsdatum)

(Telefonnummer)

(TK-Versichertennummer - falls zutreffend)

(E-Mail-Adresse)

(Ort und Datum)

(Unterschrift des Patienten)

Teilnehmercode (Pseudonym, wird von der Studienleitung eingetragen):

Hiermit erkläre ich, den/die Teilnehmer/in über Wesen, Bedeutung und Risiken der o.g. Studie mündlich und schriftlich aufgeklärt, alle Fragen beantwortet und ihm/ihr eine Kopie der Studieninformation und der Einwilligungserklärung übergeben habe.

Ort und Datum

Name

Unterschrift des aufklärenden Studienarztes / der aufklärenden Studienärztin

Einwilligung gesetzliche*r Betreuer*in:

Ich, _____ (Name gesetzliche*r Betreuer*in), als gesetzlicher Betreuer*in von _____ (Name Studienteilnehmer*in), geboren _____ (Geburtsdatum Studienteilnehmer*in) gebe hiermit meine Einwilligung, dass Herr/Frau _____ an der o.g. Studie teilnimmt und willige in die studienbezogene Verarbeitung personenbezogener Daten ein und bestätige dies durch meine Unterschrift.

(Name und Vorname gesetzlich*er Betreuer*in)

(Geburtsdatum)

(Ort und Datum)

(Unterschrift gesetzlich*er Betreuer*in)

Teilnehmercode (Pseudonym, wird von der Studienleitung eingetragen):

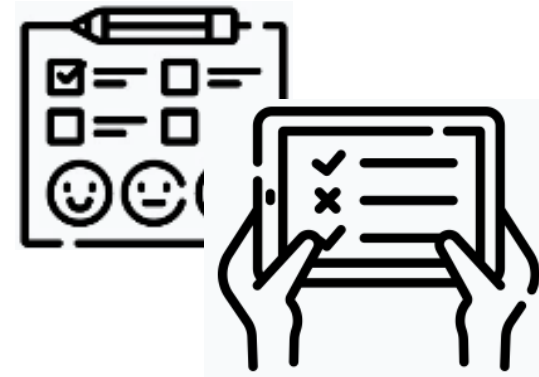
Ich erkläre mich damit einverstanden, dass die Mitarbeiter des APU soweit es für die Studiendurchführung von APU erforderlich ist personenbezogene Daten einschließlich Gesundheitsdaten, Pflegepersonen sowie bei Bediensteten von Krankenhäusern erheben und für die Zwecke der Studie verwenden. Insoweit gestatte ich der Studienleitung sowie den beauftragten Personen Einsicht in meine Patientenakte, in Unterschriften sowie Arzt- und Krankenhausberichte. Ich entbinde die genannten Mitarbeiter der genannten Einrichtungen von ihrer Schweigepflicht und ermittle die Übermittlung von o.g. Dokumenten für die Erfassung des Versorgungsstatus der Teilnehmer des APU-Projektes soweit sie für die Zwecke der Studie erforderlich sind.

Ich erkläre mich damit einverstanden, dass die Mitarbeiter des APU soweit es für die Studiendurchführung von APU erforderlich ist personenbezogene Daten einschließlich Gesundheitsdaten, Pflegepersonen sowie bei Bediensteten von Krankenhäusern erheben und für die Zwecke der Studie verwenden. Insoweit gestatte ich der Studienleitung sowie den beauftragten Personen Einsicht in meine Patientenakte, in Unterschriften sowie Arzt- und Krankenhausberichte. Ich entbinde die genannten Mitarbeiter der genannten Einrichtungen von ihrer Schweigepflicht und ermittle die Übermittlung von o.g. Dokumenten für die Erfassung des Versorgungsstatus der Teilnehmer des APU-Projektes soweit sie für die Zwecke der Studie erforderlich sind.

Ich erkläre mich damit einverstanden, dass die Mitarbeiter des APU soweit es für die Studiendurchführung von APU erforderlich ist personenbezogene Daten einschließlich Gesundheitsdaten, Pflegepersonen sowie bei Bediensteten von Krankenhäusern erheben und für die Zwecke der Studie verwenden. Insoweit gestatte ich der Studienleitung sowie den beauftragten Personen Einsicht in meine Patientenakte, in Unterschriften sowie Arzt- und Krankenhausberichte. Ich entbinde die genannten Mitarbeiter der genannten Einrichtungen von ihrer Schweigepflicht und ermittle die Übermittlung von o.g. Dokumenten für die Erfassung des Versorgungsstatus der Teilnehmer des APU-Projektes soweit sie für die Zwecke der Studie erforderlich sind.

2 Befragungszeitpunkte:

- **t0 / Indexaufenthalt in NA:** Ärztlich dokumentiertes Behandlungsende → Befragung
- **t1:** Follow-Up-Befragung: ± 30 Tage (telefonisch oder online)



Inhalt Befragung

APU - Fragebogen 10 (Rekrutierung) Version 1.1 vom 25.05.2021

SIC: Eintrag durch Studienpersonal _____	Datum: Eintrag durch Studienpersonal TT.MM.JJJJ ____.____.____
Uhrzeit Befragungs- Beginn: Eintrag durch Studienpersonal hh:mm ____:____	Uhrzeit Befragungs- sende: Eintrag durch Studienpersonal hh:mm ____:____
Erhebungsform: Eintrag durch Studienpersonal ☐ Schriftliche Befragung (papierbasiert) ☐ Telefoninterview	
Befragung durch Study Nurse: Eintrag durch Studienpersonal ☐ ja ☐ nein	
Erhebungsort: Eintrag durch Studienpersonal ☐ Notaufnahme ☐ Krankenhausstation ☐ Sonstiger Ort	

Fragebogen im Forschungsprojekt „APU“¹:

Wissenschaftliche Begleitung einer neuen Versorgungsform

für Patientinnen und Patienten mit atraumatischen Bauchschmerzen in Notaufnahmen

[Logo der Kooperationsklinik]



CHARITÉ

Ein Kooperationsprojekt zwischen der
[Name der Kooperationsklinik]
und der
Charité – Universitätsmedizin Berlin

Sehr geehrte Patientin, sehr geehrter Patient,

danke für Ihre Teilnahme an der Abdominal Pain Unit (APU) - Studie.

Alle Fragen in diesem Bogen beziehen sich auf Ihre Behandlung und Ihr Wohlempfinden zum Zeitpunkt Ihrer Entlassung/Verlegung aus der Notaufnahme.

Bei Fragen und Unklarheiten können Sie sich jederzeit an die Studienmitarbeiter*innen wenden, die Sie gerne unterstützen.

Wie fülle ich den Fragebogen richtig aus? Eine Kurzanleitung:

Fragen mit einem Kreuz in einem der Felder beantworten:

Beispiel gültige Antwort: ☐ ☒ ☐ ☐

Kreuze zwischen den Feldern sind leider ungültig und können nicht ausgewertet werden:

Beispiel ungültige Antwort: ☐ x ☐ ☐ ☐

Möchten Sie eine Antwort korrigieren, kreuzen Sie bitte die richtige Antwort an und unterstreichen Sie diese:

Beispiel korrigierte Antwort: ☐ ☒ ☐ ☒

Fragebogeninhalte

Teil A	Behandlungszufriedenheit	Seite 3
Teil B	Gesundheitliches Wohlbefinden	Seite 4
	Vorerkrankungen, Risikofaktoren	
Teil C	Sozio-Demographie	Seite 8

Durchführen Befragung

- Assistenz in Befragung
- In Reichweite bleiben
- Vergleichbarkeit Antworten:
 - Wortwörtliches Vorlesen
 - Wiederholen v. Fragen besser als Freestyle
 - Langsame & deutliche Aussprache

→ Aussagekraft der Studie

Teil B: Gesundheitliches Wohlbefinden

Wir möchten nun herausfinden, wie Sie Ihr gesundheitliches Wohlbefinden zum aktuellen Zeitpunkt dieser Befragung einschätzen.

B1 Wie ist Ihr Gesundheitszustand im Allgemeinen? Bitte nur eine Antwort.

☐	☐	☐	☐	☐
sehr gut	gut	mittelmäßig	schlecht	sehr schlecht

B2 Wie stark sind Ihre Bauchschmerzen aktuell? Bitte nur eine Antwort.

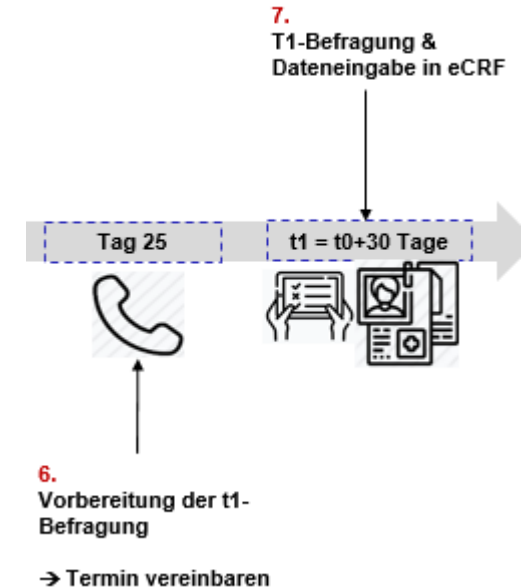
kein Schmerz										stärkster vorstellbarer Schmerz
☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐
0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10

B3 Wie haben sich die Schmerzen im Laufe des Aufenthalts in der Notaufnahme verändert? Bitte nur eine Antwort.

☐	☐	☐	☐	☐
sehr verringert	leicht verringert	keine Veränderung	leicht verstärkt	sehr verstärkt

t1: Follow-Up-Befragung

- Kontaktaufnahme vor Follow-Up & Termin vereinbaren



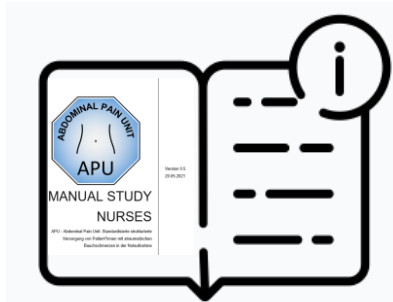
- Bei Nicht-Erreichen? → mind. 10 Kontaktversuche
- Follow-Up durchführen / Link zusenden

Unterlagen

- **APU-Support**



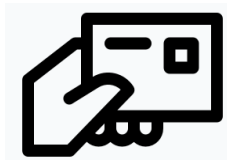
- **Manual**



- **3 Studienordner:**
 - Investigator-Ordner
 - Einschluss-Ordner
 - Study-Site Ordner



- **Kittelkarte**



- **Präsentation / digitales Tutorial für secuTrial®**



Maßnahmen Sicherung d. Datenschutzes

1. Arbeitsplatz absperren
2. Sichere Internetverbindung
3. Keine Daten am Telefon ausgeben
4. Nur verschlüsselte E-Mails senden
5. Drucke zügig abholen
6. Keine Daten in Clouds ablegen
7. Keine Daten auf externe Datenträger (zB USB-Stick)
8. Tablets immer mit PIN sichern / absperren
9. Keine Fotos / Videos von Patienten mit privaten mobilen Geräten
10. Kein Versenden von Patient*innendaten via Social Media





Vielen Dank!

Fragen oder Unklarheiten?

Tel: 030-450531367
Mail: info-apu@charite.de

Manual für den ärztlichen Dienst -Kontrollphase-





Herzlich willkommen im APU - Team!

Mit diesen Unterlagen möchten wir Ihnen die Ideen und Ziele des APU – Projektes vorstellen und die Studienunterlagen erläutern.

Im Folgenden beschreiben wir den Ablauf und Bestandteile der APU – Studie. Außerdem ist das Manual für den App-gestützten *APU-Behandlungspfad* und eine Zusammenschau zentraler Vorgehensweisen und Begriffe im Projekt enthalten.

Ansprechpersonen:

Studienkoordination:

		info-apu@charite.de
Britta Stier	030 – 450 631 317	britta.stier@charite.de
Lukas Helbig	030 – 450 531 367	lukas.helbig@charite.de
Studienassistentz	030 – 450 631 366	info-apu@charite.de

Technischer Support APP und secuTrial®:

Noel Wu	030-450 553 027	apu-support@charite.de
---------	-----------------	------------------------

Evaluation:

Maria Altendorf	030 – 450 529 169	maria.altendorf@charite.de
Johann Frick	030 – 450 529 169	johann.frick@charite.de
Katharina Verleger	030 – 450 529 169	katharina.verleger@charite.de

Wir freuen uns auf die Zusammenarbeit
und stehen für Fragen und Anregungen gern zur Verfügung!



Inhaltsverzeichnis

1. Einleitung.....	4
2. Ziele von APU.....	5
3. Formales.....	5
4. Studienablauf APU – Überblick.....	5
4.1 Ablauf in den Partnerkliniken.....	5
4.2 Ablauf in der Kontrollphase.....	6
4.3 Ablauf in der Interventionsgruppe.....	6
5. Aufgaben der Ärzte*innen.....	7
5.1 Screening.....	8
5.1.1 Einschlusskriterien.....	8
5.1.2 Ausschlusskriterien.....	8
5.2 Aufklärung und Unterzeichnung der Einwilligungserklärung.....	8
5.3 Pseudonymisierung der Studienteilnehmer*innen.....	8
5.4 Behandlung der Patienten*innen.....	9
5.5 Ärztliche Checkliste Abschluss und Rückmeldung an Study Nurse.....	9
5.6 Umgang mit Adverse events (AE) und Serious adverse events (SAE).....	9
X. Wichtige Begriffe.....	11



1. Einleitung

Atraumatischer Bauchschmerz ist eines der häufigsten Leitsymptome (ca. 2.2 Mio. Patient*innen pro Jahr) in der Notaufnahme, hinter dem sich ein umfangreicher Krankheitskomplex verbirgt. Mit 5-20 % aller Notfälle ist der atraumatische Bauchschmerz zudem der häufigste chirurgische Notfall. Circa 5 % aller Patient*innen mit akuten Bauchschmerzen, die stationär aufgenommen werden müssen, versterben im Verlauf im Krankenhaus, im Vergleich zu 1% mit Brustschmerzen. Zudem sind die zugrundeliegenden Diagnosen sehr heterogen, weswegen es notwendig ist eine schnelle, standardisierte und zielführende Diagnostik zu implementieren.

Mit der Chest Pain Unit und der Stroke Unit konnte bereits gezeigt werden, dass die Versorgungsqualität, Prognose und Patientenzufriedenheit verbessert und gesteigert wird, so dass auch von der Wirksamkeit der Abdominal Pain Unit - APU - ausgegangen werden kann. Dabei ist „Unit“ kein räumlicher oder funktionell getrennter Raum von der Notaufnahme, sondern ein integrierter, App-gestützter, strukturierter *Behandlungsprozess* innerhalb der Notaufnahme.

Ziel des *APU - Behandlungspfades* ist die Versorgung von atraumatischen Bauchschmerzpatient*innen stärker zu standardisieren und strukturieren und damit die Nutzung evidenzbasierter Konzepte unter Beachtung standardisierter Behandlungsrichtlinien zu fördern. Zugleich sollen prozessuale Qualitätsindikatoren implementiert werden, die zukünftig aus Routinedaten ermittelt werden können und damit ein kontinuierliches Qualitätsmanagement bei der Versorgung von Patient*innen mit atraumatischen Bauchschmerzen unterstützen.

Der neue *APU - Behandlungspfad* wird in einer fokussierten Implementierung und Validierung in Zentralen Notaufnahmen verschiedener Größe und mit unterschiedlichen Strukturmerkmalen (Universitär, nicht-universitär, Maximal-, Schwerpunkt-/Regionalversorger) über einen Zeitraum von 2 Jahren untersucht. Insgesamt sollen pro Klinik mindestens N=200 Patient*innen in die APU - Studie eingeschlossen werden.

2. Ziele von APU

Das Ziel des *Abdominal-Pain- Unit Behandlungsprozesses* ist eine Versorgung von Patient*innen mit atraumatischen Bauchschmerzen, die schneller, sicherer und zielführender als die bisherige ist. Die Studie evaluiert diesen standardisierten und strukturierten Behandlungsprozess

3. Formales

Um als Studienärzt*in an der APU-Studie teilnehmen zu können, müssen Sie einen aktuellen Lebenslauf und Ihre aktuelle GCP-Schulung im Studienordner in ihrer Klinik hinterlegen. Es gibt die Möglichkeit über das APU- Projekt eine GCP-Schulung zu erhalten. Besprechen Sie dies bitte mit der Studienleitung bei Ihnen vor Ort.

4. Studienablauf APU – Überblick

In der APU - Studie werden zwei Gruppen verglichen: die Interventionsgruppe und die Kontrollgruppe.

Die Interventionsgruppe wird laut des neuen, strukturierten *APU - Behandlungspfad* behandelt und die Kontrollgruppe erhält die hausintern gängigen, medizinischen Standardbehandlungen.

4.1 Ablauf in den Partnerkliniken

Jede Klinik muss über die gesamte Laufzeit ca. 1 Patient*in pro Tag, bzw. ca. 5 Patient*innen pro Woche einschließen. Kumulativ sollen pro Klinik 200 Patient*innen (Kontroll- und Interventionsgruppe zusammen) über 2 Jahren in die Studie eingeschlossen werden.

Am 01.09.2021 startet die Studie in den Kliniken mit der Kontrollphase (Abb.1, graue Bereiche). Von dem Zeitpunkt an, werden alle Patient*innen

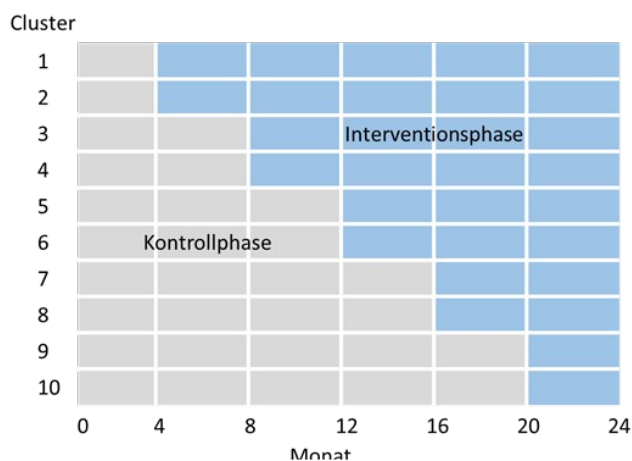


Abb. 1: Ablauf des Stepped-Wedged-Designs der APU-Studie

initial in die Kontrollgruppe eingeschlossen. Anschließend treten alle 4 Monate 2 Kliniken in die Interventionsphase (Abb.1, blaue Bereiche) ein und behandeln von dem Zeitpunkt an

ausschließlich nach dem neuen *APU-Behandlungspfad*. Im Verlauf der Studie werden die Kliniken randomisiert der Interventionsphase zugewiesen. Sie erhalten rechtzeitig die Information, wann Sie in die Interventionsphase wechseln. Ebenso wird zu Beginn der Interventionsphase eine Schulung zum APU-Behandlungsprozess durchgeführt. Von dem Zeitpunkt an, werden alle Patient*innen in die Interventionsgruppe eingeschlossen und mit dem *APU-Behandlungsprozess* anhand der APU – App behandelt.

4.2 Ablauf in der Kontrollphase

In der initialen Phase ab 1.9.21 werden nur Patient*innen in die Kontrollgruppe eingeschlossen. Dazu müssen Sie gemeinsam mit der Study Nurse potentielle Patient*innen screenen und die Patient*innen anschließend zur Durchführung der Studie aufklären und eine schriftliche Einwilligung einholen. Die Behandlung, der Behandlungsablauf, und die Therapie sowie Diagnostik unterscheidet sich in der Kontrollphase nicht von den durch Sie bisher angewandten hausinternen Methoden. Der Unterschied liegt nur in zwei zusätzlichen Patient*innenbefragungen durch die Study Nurse. Dazu müssen Sie der Study Nurse rechtzeitig vor Entlassung/Verlegung Bescheid geben, damit genügend Zeit für die Befragung (T0) bleibt.

Zu diesem Zeitpunkt müssten Sie dann bitte zur Erfassung des Behandlungsverlaufes eine „APU-Ärztliche Checkliste Abschluss Kontrollphase“ ausfüllen und der Study Nurse aushändigen. Diese fügt die Daten dann ins Datenmanagementsystem secuTrial® ein. Nachdem sie die Study Nurse über das Behandlungsende informiert haben, füllt diese einen zusätzlichen Fragebogen mit den Patient*innen aus. Ebenso wird der/die Patient*in darüber informiert, dass nach 30 Tagen telefonisch oder online eine erneute Befragung durch die Study Nurse stattfindet.

4.3 Ablauf in der Interventionsgruppe

Im Rahmen des Stepped Wedge Designs beginnt Ihre Klinik zu einem bestimmten Zeitpunkt mit der Interventionsphase. Von dem Moment an werden die Patient*innen nicht mehr in die Kontroll-, sondern nur noch in die Interventionsgruppe eingeschlossen. Wie in der Kontrollphase müssen Sie gemeinsam mit der Study Nurse potentielle Patient*innen screenen und die Patient*innen anschließend zur Durchführung der Studie aufklären und eine schriftliche Einwilligung einholen. Die Behandlung der Patient*innen erfolgt dann entlang des *APU Behandlungsprozesses* (siehe Abb. 2).



Im *APU - Behandlungsprozess* werden gängige Behandlungsleitlinien angewandt, ohne deren Inhalt im Kern zu verändern. Im Gegensatz zu ihrem hausinternen Standardvorgehen können Behandlungsleitlinien mittels der APU – App schnell und einfach abgebildet werden. Die APU – App zeigt die einzelnen Behandlungsschritte für Patient*innen mit atraumatischen Bauchschmerzen auf und unterstützt die Dokumentation der ausgeführten Behandlungsschritte. Die APU – App gibt keine finalen Therapieentscheidungen vor, sondern zeigt lediglich mögliche Diagnostik- und Therapieoptionen auf. Die medizinische Behandlungsentscheidung obliegt weiterhin Ihnen. Wie in der Kontrollgruppe werden auch hier zu zwei Zeitpunkten durch die Study Nurse Fragebögen mit den Patient*innen erhoben, zum Behandlungsende und 30 Tage später. Es ist sehr wichtig, dass Sie der Study Nurse rechtzeitig vor Entlassung/Verlegung aus der Notaufnahme Bescheid geben, damit der Fragebogen T0 ausgefüllt werden kann.

Zu diesem Zeitpunkt müssten Sie dann bitte zur Erfassung des Behandlungsverlaufes eine „APU-Ärztliche Checkliste Abschluss Interventionsphase“ ausfüllen und der Study Nurse aushändigen. Diese fügt die Daten dann ins Datenmanagement ein.

5. Aufgaben der Ärzte*innen

Nachfolgend haben wir Ihnen die ärztlichen Aufgaben im Rahmen der APU-Studie zusammenfassend dargestellt.

Übersicht zum Ablauf der APU-Studie und den damit verbundenen ärztlichen Tätigkeiten

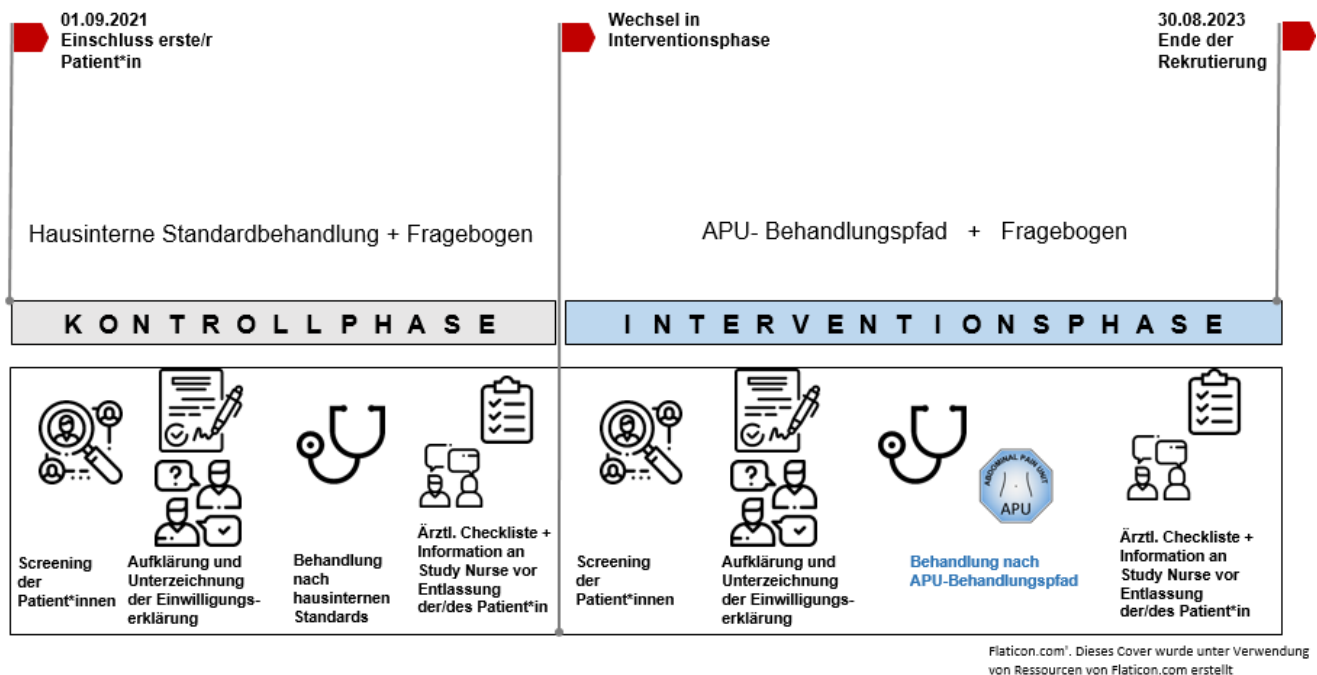


Abb. 2: Übersicht zum Ablauf der APU-Studie und den damit verbundenen ärztlichen Tätigkeiten

5.1 Screening

Die Ärzte*innen sollen gemeinsam mit der Study Nurse die Patient*innen, die sich in der Notaufnahme vorstellen, hinsichtlich einer möglichen Studienteilnahme screenen. Die Dokumentation der gescreeenten Patient*innen erfolgt über die SN.

5.1.1 Einschlusskriterien

- Volljährige Patient*innen mit atraumatischen Bauchschmerzen
- Einwilligungsfähigkeit (selbst oder durch Betreuer)
- Gesetzlich krankenversichert

5.1.2 Ausschlusskriterien

- Offensichtliches Trauma oder Unfall als Ursache der Bauchschmerzen
- Verdacht auf Vorliegen eines Schocks¹ (z.B. Schockindex ≥ 1) oder Verdacht auf Sepsis² (z.B. Verdacht auf Infekt + qSOFA ≥ 2) bei Aufnahme in die NA oder direkte Weiterverlegung in Schockraum oder Intensivstation.
- Unzureichende Beherrschung der deutschen Sprache

¹ Schockindex-Berechnung: Puls/systolischer Blutdruck.

² qSOFA-Berechnung: Atemfrequenz $\geq 22/\text{min}$ → 1 Punkt, verändertes Bewusstsein (Glasgow Coma Score < 15) → 1 Punkt, systolischer Blutdruck $\leq 100 \text{ mmHg}$ → 1 Punkt.

5.2 Aufklärung und Unterzeichnung der Einwilligungserklärung

Patient*innen aus beiden Gruppen müssen durch Sie über die Studie aufgeklärt werden und eine Einwilligungserklärung unterzeichnen. Durch Sie oder die Study Nurse erhalten die Patient*innen sowohl die Studieninformation als auch die Einwilligungserklärung.

Wichtig für die Aufklärung der Patient*innen, die mündlich und schriftlich erfolgen muss, ist auch das Einholen des Einverständnisses zur Nutzung der Routinedaten aus dem KIS und der Patientenakte, die unabhängig von der Studienteilnahme durch das Krankenhaus erhoben werden.

Die Studienteilnahme ist freiwillig und hat keinen Einfluss auf die Versorgung in der Notaufnahme. Die in den Fragebögen erhobenen Informationen werden vertraulich behandelt und nicht an die behandelnden Ärztinnen und Ärzte weitergegeben.

5.3 Pseudonymisierung der Studienteilnehmer*innen

Jede*r Studienteilnehmer*in wird im Recruitment-log dokumentiert. Diese Recruitment-log verbleibt bei Ihnen, in den Kliniken. Die Studienteilnehmer*innen erhalten dann über secuTrial® ein elektronisch zugeordnetes Pseudonym, über das auch die Tablet-gestützte Befragung gestartet wird. Das Pseudonym (SIC – subject identification code) wird von secuTrial® erstellt und ist als Studienteilnehmercode auf der Einwilligungserklärung (siehe Studiendokumente) zu vermerken. Das gleiche Pseudonym (SIC) wird im weiteren Verlauf der Studie auch für die eCRF-Eintragungen und die Follow-up-Befragungen verwendet.

Sie erhalten einen Zugang zum secuTrial® um diese SIC erstellen zu können.

5.4 Behandlung der Patienten*innen

Die Behandlung der Patienten mit atraumatischen Bauchschmerzen ist abhängig von der Studienphase (siehe Abbildung 2). Im Rahmen der Kontrollphase erfolgt die medizinische Behandlung der Patienten*innen nach den hausinternen Standards. Nach dem Wechsel in die Interventionsphase erfolgt die medizinische Behandlung der Patienten*innen anhand des App-gestützten APU-Behandlungspfades (siehe Punkt 7 „Leitfaden zur Verwendung der APU-App“).

5.5 Ärztliche Checkliste Abschluss und Rückmeldung an Study Nurse

Zum Ende der Behandlung füllen Sie die „APU-Ärztliche Checkliste Abschluss Kontrollphase“ bzw. „APU-Ärztliche Checkliste Abschluss Interventionsphase“ aus. Hier werden neben dem Zeitpunkt des Behandlungsendes und den beteiligten Personen

außerdem Protokollabweichungen oder „Adverse Events“ und „Serious adverse events“ dokumentiert.

Ein weiterer Bestandteil der APU-Studie sind Patientenbefragungen, die in beiden Studienphasen im Anschluss an die medizinische Behandlung in der Notaufnahme durchgeführt werden sollen. In der Regel wird die Befragung der Patient*innen durch Study Nurses übernommen. **Sie müssen die zuständige Study Nurse daher rechtzeitig über die geplante Entlassung/Verlegung aus der Notaufnahme informieren, sodass Sie die Befragung durchführen kann.**

5.6 Umgang mit Adverse events (AE) und Serious adverse events (SAE)

Wenn Sie als Ärzt*innen entschieden haben, dass die Behandlung in der Notaufnahme abgeschlossen ist, wird dies in der ärztlichen Checkliste für die Kontroll- bzw. Interventionsphase mit Uhrzeit und Datum dokumentiert. Diese geben Sie der Studynurse und diese trägt den Inhalt umgehend in secuTrial® ein. Das ist auch der Zeitpunkt, wenn die Studynurse den t0-Fragebogen an die Patient*innen ausgeben oder die Tablet-Befragung initiieren.

Liegt beim Übertragen der Checkliste oder des Befüllens des eCRF's in secuTrial® ein AE vor, muss dieses binnen 72h an die Studienleitung info-apu@charite.de gemeldet werden. Sollte es zum Auftreten eines SAE's kommen, muss dieses innerhalb von 24h nach Feststellung an info-apu@charite.de gemeldet werden. Dies wird automatisiert erfolgen, wenn das entsprechende Ereignis dokumentiert wird in secuTrial®. Folgend muss der Klinikleiter des Studienzentrums oder eine entsprechend delegierte Person per Mail eine Schilderung vornehmen darüber:

Was ist passiert?

Welcher mögliche Zusammenhang besteht zur Teilnahme an der Studie?

Welche Maßnahmen wurden ergriffen?

Unbedingt ist zu beachten, dass das Eintreten entsprechender Ereignisse nach Behandlungsende u.a. über die ärztliche Checkliste geprüft wird und zum zweiten Mal nach 30d FU-Zeitraumes.

Sollte es zu einer Protokollabweichung kommen, wenn möglich ebenfalls eine Begründung hinterlegen und unter Umständen entsprechend der Studynurse eine Begründung nennen um diese Information im secuTrial® zu dokumentieren.



Sollten Sie noch Fragen an uns haben, schreiben Sie uns unter

info-apu@charite.de

Bei technischen Schwierigkeiten oder Fragen zur APU-APP oder secuTrial® schreiben Sie uns unter

apu-support@charite.de



X. Wichtige Begriffe

APU	Abdominal Pain Unit
eCRF	electronic Case Report Form: elektronische Dateneingabemaske /digitale Teilnehmerakte
Follow-up (FU)	Nacherhebung (erneute Datenabfrage nach 30 Tagen)
KIS	Krankenhausinformationssystem
Lokale Patient*innenliste / Rekrutierungs-Log	Liste mit allen teilnehmenden Patient*innen der Klinik
Non-Responder	Patient*innen die Teilnahme an APU ablehnen
Pseudonym / Pseudonymisierung	Unkenntlichmachung / Ersetzen des Namens / Identifikationsmerkmale durch Kennzeichen
Proxybefragung	Stellvertreterbefragung
Screening-Log	Liste mit Patient*inneninformationen zur Überprüfung aller Studieneinschlüsse und Nichtteilnahmen
secuTrial®	Datenbank / System in welches eCRF eingefüllt werden
SIC	Subject Identification Code – Teilnehmercode / Pseudonym jeder/s Studienteilnehmer*n
Rekrutierung	Anwerben von Studienteilnehmer*innen
Routinedaten	Daten im Krankenhaussystem zur Abrechnung (z.B: DRG's)
SAE	Serious adverse event
AE	Adverse event

Manual für den ärztlichen Dienst -Interventionsphase-





Herzlich willkommen im APU - Team!

Mit diesen Unterlagen möchten wir Ihnen die Ideen und Ziele des APU – Projektes vorstellen und die Studienunterlagen erläutern.

Im Folgenden beschreiben wir den Ablauf und Bestandteile der APU – Studie. Außerdem ist das Manual für den App-gestützten *APU-Behandlungspfad* und eine Zusammenschau zentraler Vorgehensweisen und Begriffe im Projekt enthalten.

Ansprechpersonen:

Studienkoordination:

		info-apu@charite.de
Britta Stier	030 – 450 631 317	britta.stier@charite.de
Lukas Helbig	030 – 450 531 367	lukas.helbig@charite.de
Studienassistentz	030 – 450 531 367	info-apu@charite.de

Technischer Support APP und secuTrial®:

Noel Wu	030-450 553 027	apu-support@charite.de
---------	-----------------	--

Evaluation:

Maria Altendorf	030 – 450 529 169	maria.altendorf@charite.de
Johann Frick	030 – 450 529 169	johann.frick@charite.de
Katharina Verleger	030 – 450 529 169	katharina.verleger@charite.de

Wir freuen uns auf die Zusammenarbeit
und stehen für Fragen und Anregungen gern zur Verfügung!



Inhaltsverzeichnis

1. Einleitung	4
2. Ziele von APU	5
3. Formales	5
4. Studienablauf APU – Überblick	5
4.1 Ablauf in den Partnerkliniken.....	5
4.2 Ablauf in der Kontrollphase	6
4.3 Ablauf in der Interventionsgruppe	6
5. Aufgaben der Ärzte*innen	7
5.1 Screening.....	8
5.1.1 Einschlusskriterien.....	8
5.1.2 Ausschlusskriterien.....	8
5.2 Aufklärung und Unterzeichnung der Einwilligungserklärung	8
5.3 Pseudonymisierung der Studienteilnehmer*innen	8
5.4 Behandlung der Patienten*innen.....	9
5.5 Ärztliche Checkliste Abschluss und Rückmeldung an Study Nurse	9
5.6 Umgang mit Adverse Events (AE) und Serious adverse events (SAE).....	9
6. APU-Prozess.....	10
6.1 Ersteinschätzung	12
6.2 Erstversorgung	12
6.3 Re-Evaluation	13
6.4 Sonographie	13
6.5 Beurteilung.....	13
6.6 Erweiterte Diagnostik	14
6.7 Spezifisches Management	14
7. Leitfaden zur Verwendung der APU-App.....	15
X. Wichtige Begriffe	20



1. Einleitung

Atraumatischer Bauchschmerz ist eines der häufigsten Leitsymptome (ca. 2.2 Mio. Patient*innen pro Jahr) in der Notaufnahme, hinter dem sich ein umfangreicher Krankheitskomplex verbirgt. Mit 5-20 % aller Notfälle ist der atraumatische Bauchschmerz zudem der häufigste chirurgische Notfall. Circa 5 % aller Patient*innen mit akuten Bauchschmerzen, die stationär aufgenommen werden müssen, versterben im Verlauf im Krankenhaus, im Vergleich zu 1% mit Brustschmerzen. Zudem sind die zugrundeliegenden Diagnosen sehr heterogen, weswegen es notwendig ist eine schnelle, standardisierte und zielführende Diagnostik zu implementieren.

Mit der Chest Pain Unit und der Stroke Unit konnte bereits gezeigt werden, dass die Versorgungsqualität, Prognose und Patientenzufriedenheit verbessert und gesteigert wird, so dass auch von der Wirksamkeit der Abdominal Pain Unit - APU - ausgegangen werden kann. Dabei ist „Unit“ kein räumlicher oder funktionell getrennter Raum von der Notaufnahme, sondern ein integrierter, App-gestützter, strukturierter *Behandlungsprozess* innerhalb der Notaufnahme.

Ziel des *APU - Behandlungspfades* ist die Versorgung von atraumatischen Bauchschmerzpatient*innen stärker zu standardisieren und strukturieren und damit die Nutzung evidenzbasierter Konzepte unter Beachtung standardisierter Behandlungsrichtlinien zu fördern. Zugleich sollen prozessuale Qualitätsindikatoren implementiert werden, die zukünftig aus Routinedaten ermittelt werden können und damit ein kontinuierliches Qualitätsmanagement bei der Versorgung von Patient*innen mit atraumatischen Bauchschmerzen unterstützen.

Der neue *APU - Behandlungspfad* wird in einer fokussierten Implementierung und Validierung in Zentralen Notaufnahmen verschiedener Größe und mit unterschiedlichen Strukturmerkmalen (Universitär, nicht-universitär, Maximal-, Schwerpunkt-/Regionalversorger) über einen Zeitraum von 2 Jahren untersucht. Insgesamt sollen pro Klinik mindestens N=200 Patient*innen in die APU - Studie eingeschlossen werden.

2. Ziele von APU

Das Ziel des *Abdominal-Pain- Unit Behandlungsprozesses* ist eine Versorgung von Patient*innen mit atraumatischen Bauchschmerzen, die schneller, sicherer und zielführender als die bisherige ist. Die Studie evaluiert diesen standardisierten und strukturierten Behandlungsprozess

3. Formales

Um als Studienärzt*in an der APU-Studie teilnehmen zu können, müssen Sie einen aktuellen Lebenslauf und Ihre aktuelle GCP-Schulung im Studienordner in ihrer Klinik hinterlegen. Es gibt die Möglichkeit über das APU- Projekt eine GCP-Schulung zu erhalten. Besprechen Sie dies bitte mit der Studienleitung bei Ihnen vor Ort.

4. Studienablauf APU – Überblick

In der APU - Studie werden zwei Gruppen verglichen: die Interventionsgruppe und die Kontrollgruppe.

Die Interventionsgruppe wird laut des neuen, strukturierten *APU - Behandlungspfad* behandelt und die Kontrollgruppe erhält die hausintern gängigen, medizinischen Standardbehandlungen.

4.1 Ablauf in den Partnerkliniken

Jede Klinik muss über die gesamte Laufzeit ca. 1 Patient*in pro Tag, bzw. ca. 5 Patient*innen pro Woche einschließen. Kumulativ sollen pro Klinik 200 Patient*innen (Kontroll- und Interventionsgruppe zusammen) über 2 Jahren in die Studie eingeschlossen werden.

Am 01.09.2021 startet die Studie in den Kliniken mit der Kontrollphase (Abb.1, graue Bereiche). Von dem Zeitpunkt an, werden alle Patient*innen

initial in die Kontrollgruppe eingeschlossen. Anschließend treten alle 4 Monate 2 Kliniken in die Interventionsphase (Abb.1, blaue Bereiche) ein und behandeln von dem Zeitpunkt an ausschließlich nach dem neuen *APU-Behandlungspfad*. Im Verlauf der Studie werden die

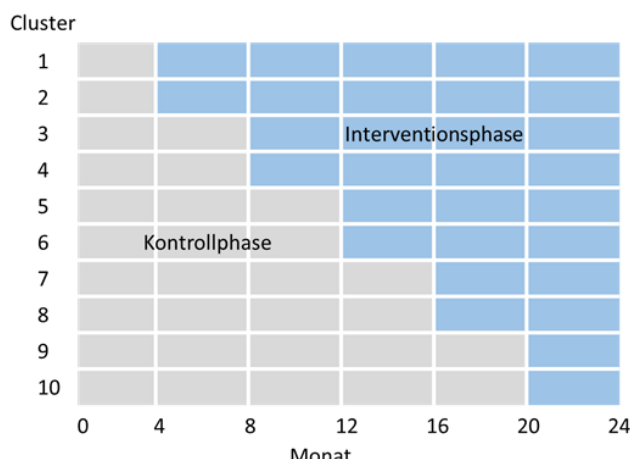


Abb. 1: Ablauf des Stepped-Wedged-Designs der APU-Studie



Kliniken randomisiert der Interventionsphase zugewiesen. Sie erhalten rechtzeitig die Information, wann Sie in die Interventionsphase wechseln. Ebenso wird zu Beginn der Interventionsphase eine Schulung zum APU-Behandlungsprozess durchgeführt. Von dem Zeitpunkt an, werden alle Patient*innen in die Interventionsgruppe eingeschlossen und mit dem *APU-Behandlungsprozess* anhand der APU – App behandelt.

4.2 Ablauf in der Kontrollphase

In der initialen Phase werden nur Patient*innen in die Kontrollgruppe eingeschlossen. Dazu müssen Sie gemeinsam mit der Study Nurse potentielle Patient*innen screenen und die Patient*innen anschließend zur Durchführung der Studie aufklären und eine schriftliche Einwilligung einholen. Die Behandlung, der Behandlungsablauf, und die Therapie sowie Diagnostik unterscheidet sich in der Kontrollphase nicht von den durch Sie bisher angewandten hausinternen Methoden. Der Unterschied liegt nur in zwei zusätzlichen Patient*innenbefragungen durch die Study Nurse. Dazu müssen Sie der Study Nurse rechtzeitig vor Entlassung/Verlegung Bescheid geben, damit genügend Zeit für die Befragung (T0) bleibt.

Zu diesem Zeitpunkt müssten Sie dann bitte zur Erfassung des Behandlungsverlaufes eine „APU-Ärztliche Checkliste Abschluss Kontrollphase“ ausfüllen und der Study Nurse aushändigen. Diese fügt die Daten dann ins Datenmanagementsystem secuTrial® ein. Nachdem sie die Study Nurse über das Behandlungsende informiert haben, füllt sie einene zusätzlichen Fragebogen mit den Patient*innen aus. Ebenso wird der/die Patient*in darüber informiert, dass nach 30 Tagen telefonisch oder online eine erneute Befragung durch die Study Nurse stattfindet.

4.3 Ablauf in der Interventionsgruppe

Im Rahmen des Stepped Wedge Designs beginnt Ihre Klinik zu einem bestimmten Zeitpunkt mit der Interventionsphase. Von dem Moment an werden die Patient*innen nicht mehr in die Kontroll-, sondern nur noch in die Interventionsgruppe eingeschlossen. Wie in der Kontrollphase müssen Sie gemeinsam mit der Study Nurse potentielle Patient*innen screenen und die Patient*innen anschließend zur Durchführung der Studie aufklären und eine schriftliche Einwilligung einholen. Die Behandlung der Patient*innen erfolgt dann entlang des *APU Behandlungsprozesses* (siehe Abb. 2).

Im *APU - Behandlungsprozess* werden gängige Behandlungsleitlinien angewandt, ohne deren Inhalt im Kern zu verändern. Im Gegensatz zu ihrem hausinternen Standardvorgehen können Behandlungsleitlinien mittels der APU – App schnell und einfach abgebildet werden.



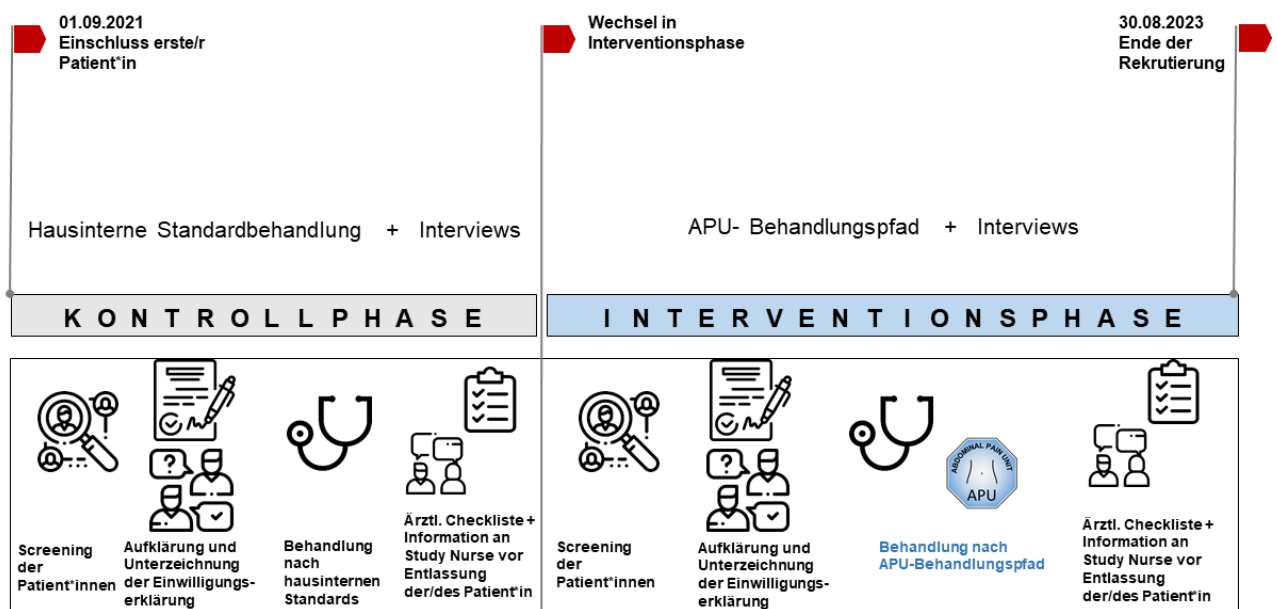
Die APU – App zeigt die einzelnen Behandlungsschritte für Patient*innen mit atraumatischen Bauchschmerzen auf und unterstützt die Dokumentation der ausgeführten Behandlungsschritte. Die APU – App gibt keine finalen Therapieentscheidungen vor, sondern zeigt lediglich mögliche Diagnostik- und Therapieoptionen auf. Die medizinische Behandlungsentscheidung obliegt weiterhin Ihnen. Wie in der Kontrollgruppe werden auch hier zu zwei Zeitpunkten durch die Study Nurse Fragebögen mit den Patient*innen erhoben, zum Behandlungsende und 30 Tage später. Es ist sehr wichtig, dass Sie der Study Nurse rechtzeitig vor Entlassung/Verlegung aus der Notaufnahme Bescheid geben, damit der Fragebogen T0 ausgefüllt werden kann.

Zu diesem Zeitpunkt müssten Sie dann bitte zur Erfassung des Behandlungsverlaufes eine „APU-Ärztliche Checkliste Abschluss Interventionsphase“ ausfüllen und der Study Nurse aushändigen. Diese fügt die Daten dann ins Datenmanagement ein.

5. Aufgaben der Ärzte*innen

Nachfolgend haben wir Ihnen die ärztlichen Aufgaben im Rahmen der APU-Studie zusammenfassend dargestellt.

Übersicht zum Ablauf der APU-Studie und den damit verbundenen ärztlichen Tätigkeiten



Flaticon.com*. Dieses Cover wurde unter Verwendung von Ressourcen von Flaticon.com erstellt

Abb. 2: Übersicht zum Ablauf der APU-Studie und den damit verbundenen ärztlichen Tätigkeiten



5.1 Screening

Die Ärzte*innen sollen gemeinsam mit der Study Nurse die Patient*innen, die sich in der Notaufnahme vorstellen, hinsichtlich einer möglichen Studienteilnahme screenen.

5.1.1 Einschlusskriterien

- Volljährige Patient*innen mit atraumatischen Bauchschmerzen
- Einwilligungsfähigkeit (selbst oder durch Betreuer)
- Gesetzlich krankenversichert

5.1.2 Ausschlusskriterien

- Offensichtliches Trauma oder Unfall als Ursache der Bauchschmerzen
- Verdacht auf Vorliegen eines Schocks¹ (z.B. Schockindex ≥ 1) oder Verdacht auf Sepsis² (z.B. Verdacht auf Infekt + qSOFA ≥ 2) bei Aufnahme in die NA oder direkte Weiterverlegung in Schockraum oder Intensivstation.
- Unzureichende Beherrschung der deutschen Sprache

5.2 Aufklärung und Unterzeichnung der Einwilligungserklärung

Patient*innen aus beiden Gruppen müssen durch Sie über die Studie aufgeklärt werden und eine Einwilligungserklärung unterzeichnen. Durch Sie oder die Study Nurse erhalten die Patient*innen sowohl die Studieninformation als auch die Einwilligungserklärung.

Wichtig für die Aufklärung der Patient*innen, die mündlich und schriftlich erfolgen muss, ist auch das Einholen des Einverständnisses zur Nutzung der Routinedaten aus dem KIS und der Patientenakte, die unabhängig von der Studienteilnahme durch das Krankenhaus erhoben werden.

Die Studienteilnahme ist freiwillig und hat keinen Einfluss auf die Versorgung in der Notaufnahme. Die in den Fragebögen erhobenen Informationen werden vertraulich behandelt und nicht an die behandelnden Ärztinnen und Ärzte weitergegeben.

5.3 Pseudonymisierung der Studienteilnehmer*innen

Jede*r Studienteilnehmer*in wird im Recruitment-log dokumentiert. Diese Recruitment-log verbleibt bei Ihnen, in den Kliniken. Die Studienteilnehmer*innen erhalten dann über secuTrial® ein elektronisch zugeordnetes Pseudonym, über das auch die Tablet-gestützte Befragung gestartet wird. Das Pseudonym (SIC – subject identification code) wird von

¹ Schockindex-Berechnung: Puls/systolischer Blutdruck.

² qSOFA-Berechnung: Atemfrequenz $\geq 22/\text{min}$ → 1 Punkt, verändertes Bewusstsein (Glasgow Coma Score < 15) → 1 Punkt, systolischer Blutdruck $\leq 100 \text{ mmHg}$ → 1 Punkt.



secuTrial® erstellt und ist als Studienteilnehmercode auf der Einwilligungserklärung (siehe Studiendokumente) zu vermerken. Das gleiche Pseudonym (SIC) wird im weiteren Verlauf der Studie auch für die eCRF-Eintragungen und die Follow-up-Befragungen verwendet.

5.4 Behandlung der Patienten*innen

Die Behandlung der Patienten mit atraumatischen Bauchschmerzen ist abhängig von der Studienphase (siehe Abbildung 2). Im Rahmen der Kontrollphase erfolgt die medizinische Behandlung der Patienten*innen nach den hausinternen Standards. Nach dem Wechsel in die Interventionsphase erfolgt die medizinische Behandlung der Patienten*innen anhand des App-gestützten APU-Behandlungspfades (siehe Punkt 7 „Leitfaden zur Verwendung der APU-App“).

5.5 Ärztliche Checkliste Abschluss und Rückmeldung an Study Nurse

Zum Ende der Behandlung füllen Sie die „APU-Ärztliche Checkliste Abschluss Kontrollphase“ bzw. „APU-Ärztliche Checkliste Abschluss Interventionsphase“ aus. Hier werden neben dem Zeitpunkt des Behandlungsendes und den beteiligten Personen außerdem Protokollabweichungen oder „Adverse Events“ dokumentiert. Ein weiterer Bestandteil der APU-Studie sind Patientenbefragungen, die in beiden Studienphasen im Anschluss an die medizinische Behandlung in der Notaufnahme durchgeführt werden sollen. In der Regel wird die Befragung der Patient*innen durch Study Nurses übernommen. Sie müssen die zuständige Study Nurse daher rechtzeitig über die geplante Entlassung/Verlegung aus der Notaufnahme informieren, sodass Sie die Befragung durchführen kann.

5.6 Umgang mit Adverse Events (AE) und Serious adverse events (SAE)

Wenn Sie als Ärzt*innen entschieden haben, dass die Behandlung in der Notaufnahme abgeschlossen ist, wird dies in der ärztlichen Checkliste für die Kontroll- bzw. Interventionsphase mit Uhrzeit und Datum dokumentiert. Diese geben Sie der Studynurse und diese trägt den Inhalt umgehend in secuTrial® ein. Das ist auch der Zeitpunkt, wenn die Studynurse den t0-Fragebogen an die Patient*innen ausgeben oder die Tablet-Befragung initiieren.

Liegt beim Übertragen der Checkliste oder des Befüllens des eCRF's in secuTrial® ein AE vor, muss dieses binnen 72h an die Studienleitung info-apu@charite.de gemeldet werden. Sollte es zum Auftreten eines SAE's kommen, muss dieses innerhalb von 24h nach Feststellung an info-apu@charite.de gemeldet werden. Dies wird automatisiert erfolgen, wenn das entsprechende Ereignis dokumentiert wird in secuTrial®. Folgend muss der Klinikleiter des



Studienzentrums oder eine entsprechend delegierte Person per Mail eine Schilderung vornehmen darüber:

Was ist passiert?

Welcher mögliche Zusammenhang besteht zur Teilnahme an der Studie?

Welche Maßnahmen wurden ergriffen?

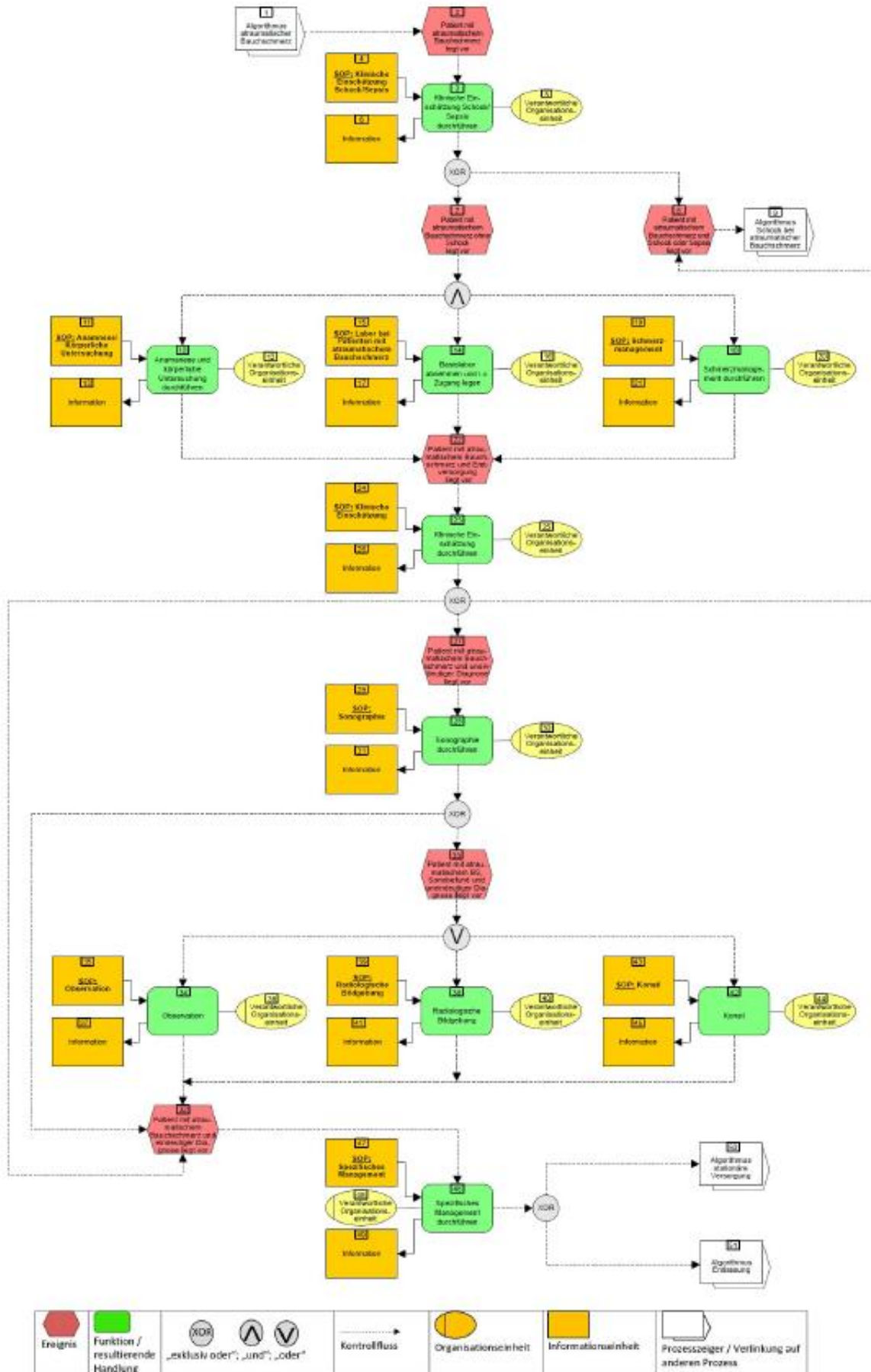
Unbedingt ist zu beachten, dass das Eintreten entsprechender Ereignisse nach Behandlungsende u.a. über die ärztliche Checkliste geprüft wird und zum zweiten Mal nach 30d FU-Zeitraumes.

Sollte es zu einer Protokollabweichung kommen, wenn möglich ebenfalls eine Begründung hinterlegen und unter Umständen entsprechend der Studynurse eine Begründung nennen um diese Information im secuTrial® zu dokumentieren.

6. APU-Prozess

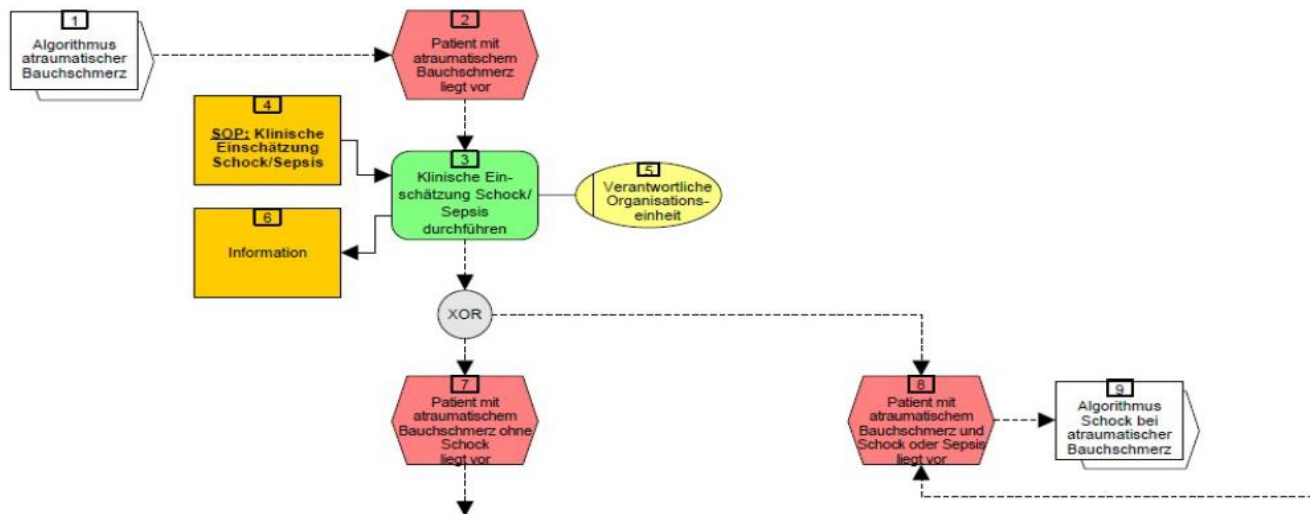
Sämtliche Patient*innen, die sich mit atraumatischen Bauchschmerzen in der Notaufnahme vorstellen, werden anhand eines symptom- und prozessgesteuerten Behandlungspfades sicher und zügig untersucht, diagnostiziert und behandelt. Dabei ist wichtig, dass die Diagnose erst am Ende des Prozesses gestellt wird - keinesfalls aber als Verdachtsdiagnose zu Beginn oder inmitten der Behandlung, da dies zu einer falschen Therapie und zu einem Unterschätzen der eigentlichen Erkrankung führen kann.

Das Prinzip des *APU-Behandlungspfades* basiert auf einer erweiterten ereignisgesteuerten Prozesskette, die an jedem Punkt mit eigens dafür erstellten SOP hinterlegt ist. Gleichzeitig wird bei jeder Prozedur festgelegt, welche Organisationseinheit verantwortlich ist.



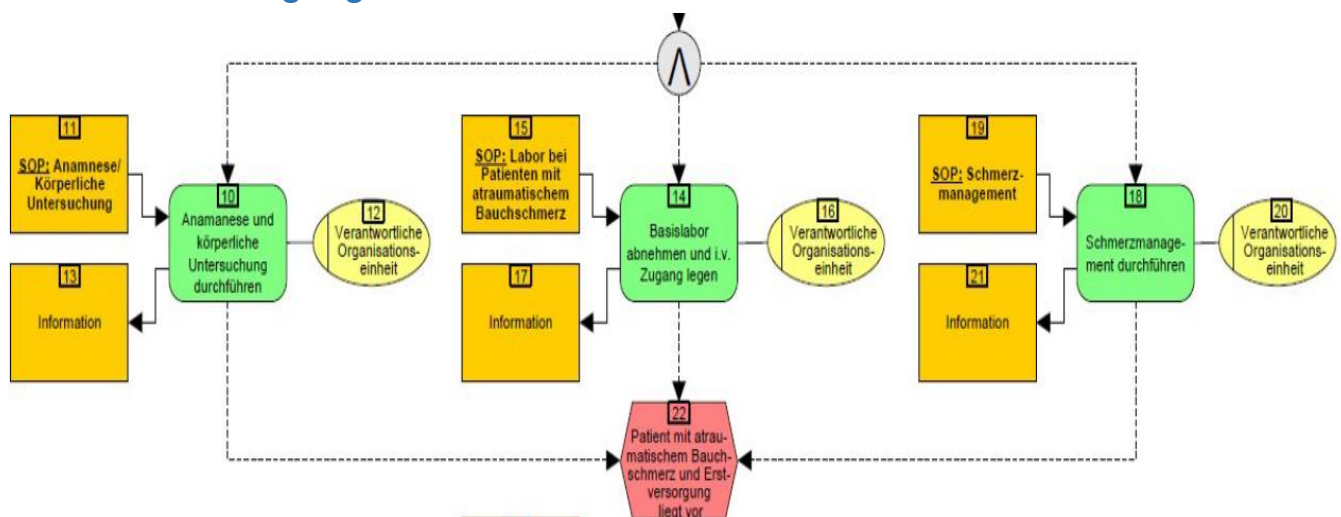
Zum besseren Verständnis werden folgend die einzelnen Schritte erläutert.

6.1 Ersteinschätzung



Bei atraumatischen Bauchschmerzpatient*innen erfolgt zunächst die klinische Einschätzung, ob eine Sepsis oder ein Schock vorliegt. In diesem Fall verlässt der/die Patient*in den Pfad und wird in die entsprechende etablierte spezielle Versorgung weitergeleitet. Ist dies nicht der Fall, wird der *APU-Behandlungspfad* fortgesetzt.

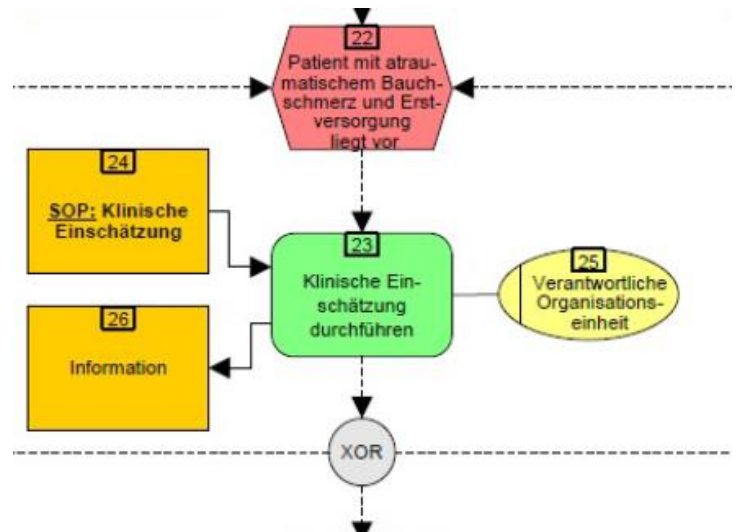
6.2 Erstversorgung



Dann erfolgt die Anamnese und die klinische Untersuchung durch das ärztliche Personal, eine Blutentnahme mit den entsprechenden Parametern und eine den akuten Schmerz angepasste Analgesie.

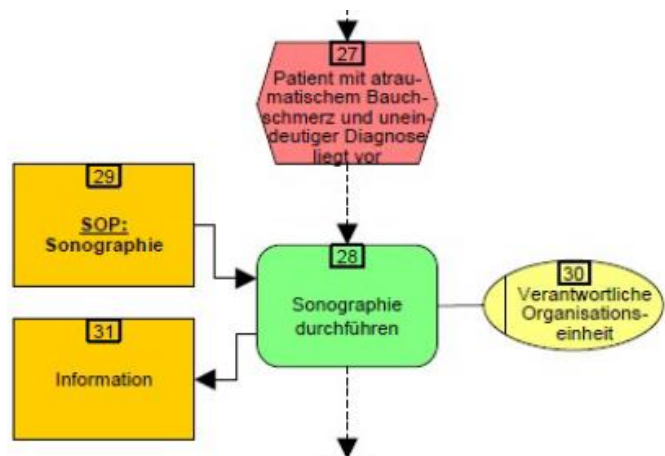
6.3 Re-Evaluation

Nach Betrachten aller bis hierher vorliegenden Befunde erfolgt eine Re-Evaluation und eine erneute klinische Einschätzung. Bei unauffälligen Befunden und Beschwerdebesserung kann der/die Patient*in den *APU-Behandlungspfad* verlassen und in die ambulante Weiterbehandlung überführt werden.



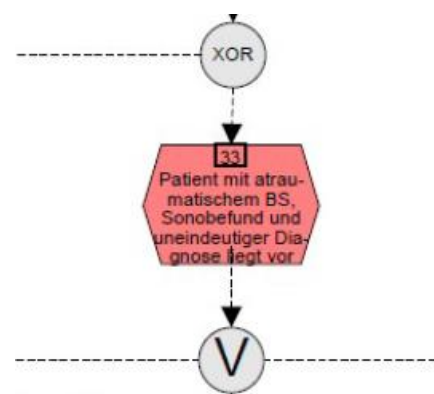
6.4 Sonographie

Ist eine weitere Diagnostik erforderlich, folgt als nächster Punkt in jedem Fall die Sonografie.

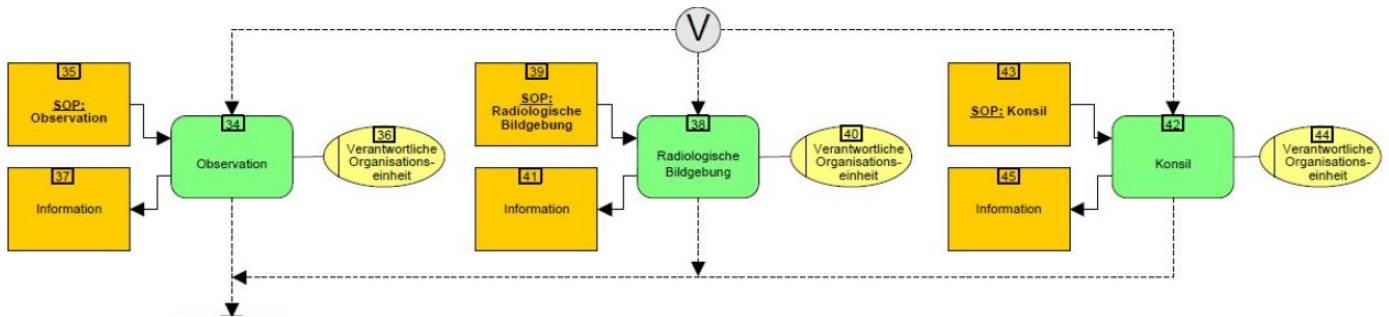


6.5 Beurteilung

Führt der Befund der Sonografie auch zu keiner sicheren Diagnose teilt der Pfad sich in drei Optionen auf, die einzeln gewählt oder alle drei angewandt werden können.

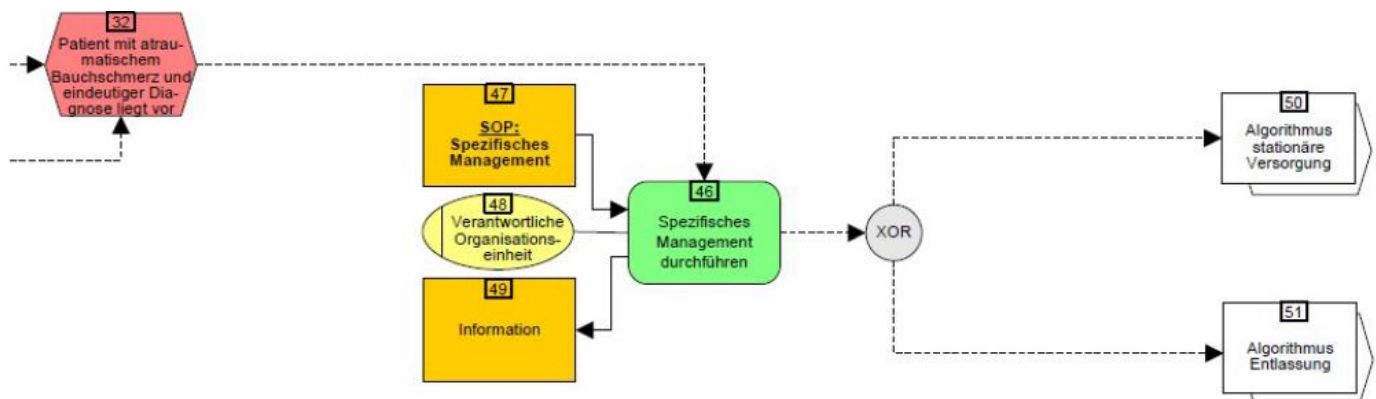


6.6 Erweiterte Diagnostik



Es wird eine weitere Bildgebung (z.B. Computertomografie, Magnetresonanztomografie) und/oder das Hinzuziehen anderer Fachrichtungen in Form eines Konsils und/oder eine Observation nach oberärztlicher Rücksprache über mehrere Stunden in Betracht gezogen. Nach diesen drei möglichen Therapie- oder Diagnoseschritten liegt eine gesicherte Diagnose vor. Sollte sich der klinische Zustand der Patient*innen im laufenden Prozess verschlechtern, wird diese/r jederzeit aus dem *APU-Behandlungspfad* in die intensivmedizinische Versorgung verlegt.

6.7 Spezifisches Management



Nachdem eine sichere Diagnose gestellt werden konnte, erreicht der Patient den Punkt „spezifisches Management“, in dem das weitere Procedere (z.B. Entlassung, Operation, Intervention, Stationäre Aufnahme) festgelegt ist und entsprechende Standardized Operating Procedures (SOPs) hinterlegt sind.

Mit der ereignisgesteuerten Prozesskette APU wird in einer eigens für das Projekt entwickelten APP, in welcher entsprechende SOPs hinterlegt sind, eine schnelle Verfügbarkeit im klinischen Kontext gewährleistet. Gleichzeitig erlaubt sie eine detaillierte Analyse und Dokumentation der Versorgungssituation, einschließlich der Prozesszeiten sowie die strukturierte und effiziente Erarbeitung einer Diagnose.

7. Leitfaden zur Verwendung der APU-App

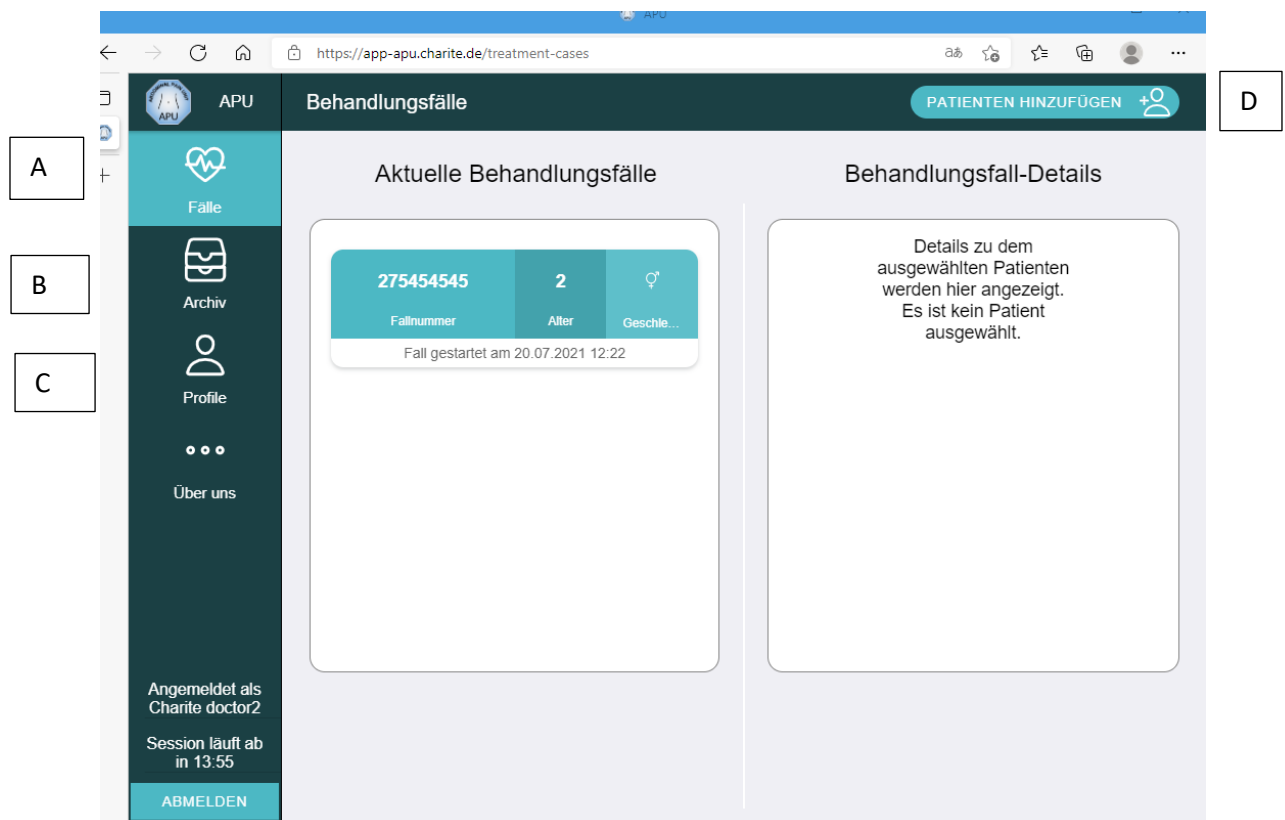
Sie erreichen die APP web-basiert unter **app-apu.charite.de** oder als App auf ihrem Tablet.

Sie erhalten vom Administrator, der Sie in die App eingewiesen hat ein Login mit Passwort.

Wenn Sie die App das erste Mal anwenden, müssen Sie Ihr Passwort ändern. (8 Zeichen, mit einem Sonderzeichen, sowie Groß- und Kleinschreibung)

Folgend wird der Ablauf der Dateneingabe beschrieben, die den sieben Stufen des APU entsprechen, nehmen Sie sich Ruhe für den ersten Eintrag. Zum besseren Verständnis sind die Schritte hier einzeln aufgeführt.

Die Software bietet neben der Dokumentation auch den Ablauf durch das APU. Die Eintragungen und der genaue Ablauf sind die Basis für die nachträgliche Evaluation des APU und somit von größter Wichtigkeit.



1. Auf der ganz linken Seite sehen Sie unter
 - A) Fälle: alle aktuellen Behandlungsfälle
 - B) Archiv: Übersicht aller von Ihnen behandelten Fälle
 - C) Profil: Ihre Profileinstellung



2. Einen neuen Patienten können Sie anlegen, indem Sie rechts oben auf den „PATIENTEN HINZUFÜGEN“ Button (D) klicken. Dann bitte im sich öffnenden Menu alle Felder ausfüllen.
3. Im nächsten Schritt werden Sie gefragt, ob es sich um einen Patienten mit atraumatischen Bauchschmerzen handelt. Damit befinden Sie sich auf dem richtigen *APU-Behandlungspfad*.

4. Ihr Name erscheint nun unter (E) und der des/der Patient*in unter (F). Nun werden Sie durch die nächsten Behandlungsschritte geführt.
5. Pro Behandlungsschritt immer im ersten Reiter (i) Informationen angeboten. Diese sollten Sie gewissenhaft durchlesen.
6. Die Eingabemaske „Input“ (J) muss gewählt werden, um die Einschätzungen und Ergebnisse zu dokumentieren. Jede Eingabemaske hat am Ende einen Button „SPEICHERN“, nicht im Bild zu sehen, diesen bitte zum Speichern der Eingaben nutzen
7. Unter der Eingabemaske ist nun der Button “BEENDEN“ (L) zu wählen, dadurch wird der Behandlungsschritt beendet, links in der SOP-Liste erscheint dann ein Häkchen.
8. Sind alle SOPs der Liste erledigt, also mit Häkchen versehen, wird der Button “ZUM NÄCHSTEN SCHRITT“ (K) aktiv



9. Auf diese Weise werden Sie durch das gesamte Behandlungskonzept geführt. Am Button FLOWCHART (F) sehen Sie, an welchem Punkt der Behandlung Sie sich gerade befinden.
10. Sollten sie den *APU-Behandlungsprozesses* frühzeitig abbrechen müssen, können Sie die Behandlung mittels dem roten Button „ABBRECHEN“ (H) rechts oben beenden. Sollte die Behandlung zwischenzeitlich beendet werden, müssen Sie den Grund des Abbruchs benennen.
11. Wenn die Behandlung beendet wurde, wird der /die Patient*in automatisch in das Archiv verschoben. Der Fall kann dann nicht mehr bearbeitet werden.
12. Wenn der Behandlungsprozess regulär durchlaufen wird, werden Sie durch die Software zum Behandlungsende geführt.

Wird das Programm 15 Minuten nicht genutzt, so werden Sie automatisch abgemeldet.

Rückgängig Funktion in der App:

Um einen Behandlungsfall zurückzusetzen, muss zunächst der Behandlungsschritt ausgewählt werden, der zuletzt richtig war. Die Auswahl muss über den „Flowchart“- und den „Gehe zu SOPs dieser Decision“-Button erfolgen, wie in den Screenshots abgebildet.



1. Auswahl des Flowcharts

se liegt vor

FLOWCHART TEST MUSTER

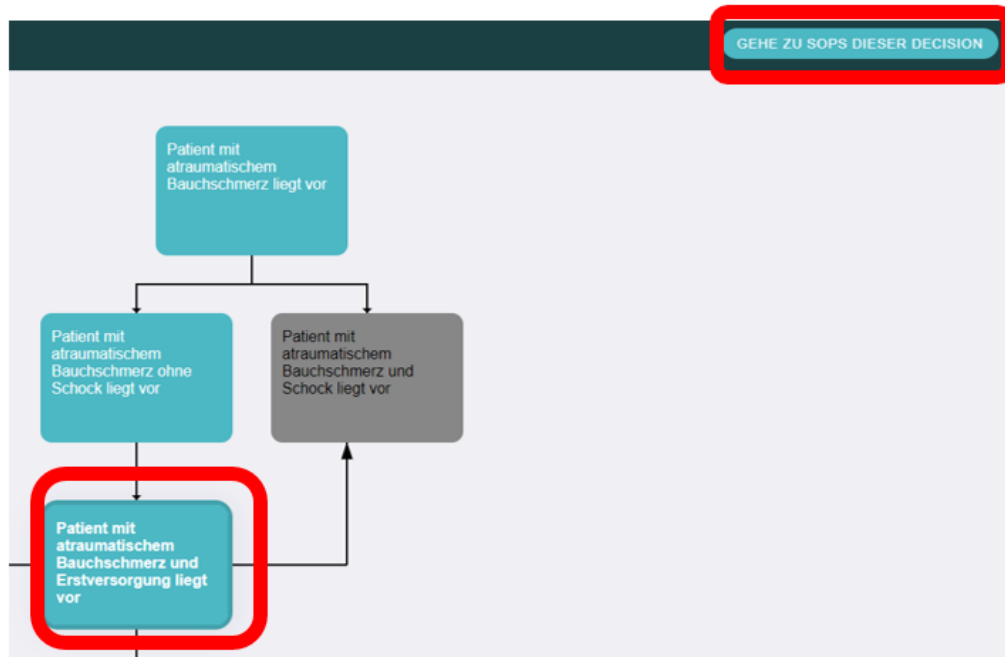
SOP

INFORMATION INPUT KOMMENTAR

Spezifisches Management

Schmerzmanagement re-evaluieren! à SOP Schmerzmanagement

2. Auswahl des Behandlungsschritts



Wurde der Behandlungsschritt ausgewählt, ist ein zurücksetzen des Falls bis zu diesem Schritt über die abgebildeten Buttons möglich. Nun kann ein alternativer Behandlungspfad eingeschlagen werden

SOP

☰

INFORMATION
INPUT
KOMMENTAR

Klinische Einschätzung

i

1. **Dynamik des Krankheitsbildes:** Beurteilen Sie, ob sich das Krankheitsbild in den letzten (≤ 6) Stunden verschlechtert, gebessert oder stabil geblieben ist und dokumentieren Sie Ihr Ergebnis.
2. **Akutheit des Krankheitsbildes:** Beurteilen Sie, ob Sie das Krankheitsbild des Patienten als hochakut (sofortiger Handlungsbedarf), subakut (dringender Handlungsbedarf innerhalb < 2 Stunden), stabil (zeitnahe Versorgung, ggf. ambulant) einstufen und dokumentieren Sie Ihr Ergebnis.
3. *Behandlungsfall zurücksetzen*

SOP

☰

INFORMATION
INPUT
KOMMENTAR

Klinische Einschätzung

- Dynamik des Krankheitsbildes:** Beurteilen Sie, ob sich das Krankheitsbild in den letzten (≤ 6) Stunden verschlechtert, gebessert oder stabil geblieben ist und dokumentieren Sie Ihr Ergebnis.
- Akutheit des Krankheitsbildes:** Beurteilen Sie, ob Sie das Krankheitsbild des Patienten als hochakut (sofortiger Handlungsbedarf), subakut (dringender Handlungsbedarf innerhalb < 2 Stunden), stabil (zeitnahe Versorgung, ggf. ambulant) einstufen und dokumentieren Sie Ihr Ergebnis.

Sollten Sie noch Fragen an uns haben, schreiben Sie uns unter

info-apu@charite.de

Bei technischen Schwierigkeiten oder Fragen zur APU-APP oder secuTrial® schreiben Sie uns unter

apu-support@charite.de



X. Wichtige Begriffe

APU	Abdominal Pain Unit
eCRF	electronic Case Report Form: elektronische Dateneingabemaske /digitale Teilnehmerakte
Follow-up (FU)	Nacherhebung (erneute Datenabfrage nach 30 Tagen)
KIS	Krankenhausinformationssystem
Lokale Patient*innenliste / Rekrutierungs-Log	Liste mit allen teilnehmenden Patient*innen der Klinik
Non-Responder	Patient*innen die Teilnahme an APU ablehnen
Pseudonym / Pseudonymisierung	Unkenntlichmachung / Ersetzen des Namens / Identifikationsmerkmale durch Kennzeichen
Proxybefragung	Stellvertreterbefragung
Screening-Log	Liste mit Patient*inneninformationen zur Überprüfung aller Studieneinschlüsse und Nichtteilnahmen
secuTrial®	Datenbank / System in welches eCRF eingefüllt werden
SIC	Subject Identification Code – Teilnehmercode / Pseudonym jeder/s Studienteilnehmer*n
Rekrutierung	Anwerben von Studienteilnehmer*innen
Routinedaten	Daten im Krankenhaussystem zur Abrechnung (z.B: DRG's)
SAE	Serious adverse event
AE	Adverse event

Manual für Study Nurses





Herzlich willkommen im APU-Team!

Mit diesen Unterlagen möchten wir Ihnen die Ideen und Ziele des APU – Projektes vorstellen und die Studienunterlagen erläutern.

Der Ablauf und Bestandteile der Studie sind auf den folgenden Seiten beschrieben. Sie können dieses Manual als Nachschlagewerk für Begriffe und Abläufe in APU gebrauchen.

Ansprechpersonen:

Studienkoordination:

info-apu@charite.de

Britta Stier 030 – 450 631 317

britta.stier@charite.de

Lukas Helbig 030 – 450 531 367

lukas.helbig@charite.de

Studienassistentz 030 – 450 631 366

info-apu@charite.de

Dateneingabe in secuTrial® und technischer Support APU-App

Yves-Noel Wu 030-450 553 027

apu-support@charite.de

Evaluation:

Maria Altendorf 030 – 450 529 169

maria.altendorf@charite.de

Johann Frick 030 – 450 529 195

johann.frick@charite.de

Katharina Verleger 030 – 450 529 186

katharina.verleger@charite.de

Wenn Teilnehmer*innen Fragen zu ihrer Einwilligungserklärung haben oder diese zurückziehen wollen, können sie sich an eine speziell dafür eingerichtete Kontaktstelle wenden (Emailadresse: apu-kontakt@charite.de).

Wir freuen uns auf die Zusammenarbeit mit Ihnen und stehen für Fragen und Anregungen gern zur Verfügung!



Inhalt

1. Einleitung und Ziel	3
2. Studienablauf APU – allgemeiner Überblick	4
2.1 Ablauf in den Partnerkliniken.....	4
2.2 Ablauf in der Kontrollphase	4
2.3 Ablauf in der Interventionsgruppe	5
3. Ablauf der Studie und Aufgaben der Study Nurse	5
3.1 Aufnahme	7
3.2 Screening (Ein- und Ausschlusskriterien, Screening-Log und SIC)	7
3.3 Studieneinschluss, ärztliche Aufklärung, EWE, Recruitment-Log	10
3.4 t0-Befragung, Behandlungsabschluss & Verlegung	12
3.5 t0-Dateneingabe	14
3.6 Vorbereitung der t1-Befragung	14
3.7 t1-Befragung & Dateneingabe.....	15
3.8 (Optional) Ihre Checkliste.....	15
3.9 Umgang mit Protokollabweichungen, AEs und SAEs	16
4. Studiendokumente/Studienordner	16
4.1 Study-Site-Ordner	17
4.2 Einschluss-Ordner	17
4.3 Investigator-Ordner	18
Anhang 1 Wichtige Begriffe	19
Anhang 2 Kurzübersicht der Listen, die erstellt und verwaltet werden	20



1. Einleitung und Ziel

Atraumatischer Bauchschmerz ist eines der häufigsten Leitsymptome (ca. 2.2 Mio. Patient*innen pro Jahr) in der Notaufnahme, hinter dem sich ein umfangreicher Krankheitskomplex verbirgt. Mit 5 bis 20% aller Notfälle ist der atraumatische Bauchschmerz zudem der häufigste chirurgische Notfall. Circa 5% aller Patient*innen mit akuten Bauchschmerzen, die stationär aufgenommen werden müssen, versterben im Verlauf im Krankenhaus, im Vergleich zu 1% mit Brustschmerzen. Zudem sind die zugrundeliegenden Diagnosen sehr heterogen, weswegen es notwendig ist, eine schnelle, standardisierte und zielführende Diagnostik zu implementieren.

Mit der Chest Pain Unit und der Stroke Unit konnte bereits gezeigt werden, dass die Versorgungsqualität, Prognose und Patientenzufriedenheit verbessert und gesteigert wird, so dass auch von der Wirksamkeit der Abdominal Pain Unit - APU - ausgegangen werden kann. Dabei ist „Unit“ kein räumlicher oder funktionell getrennter Raum von der Notaufnahme, sondern ein integrierter, App-gestützter, strukturierter Behandlungsprozess innerhalb der Notaufnahme.

Ziel des *APU-Behandlungspfades* ist die Versorgung von atraumatischen Bauchschmerzpatient*innen stärker zu standardisieren und strukturieren und damit die Nutzung evidenzbasierter Konzepte unter Beachtung standardisierter Behandlungsrichtlinien zu fördern. Zugleich sollen prozessuale Qualitätsindikatoren implementiert werden, die zukünftig aus Routinedaten ermittelt werden können und damit ein kontinuierliches Qualitätsmanagement bei der Versorgung von Patient*innen mit atraumatischen Bauchschmerzen unterstützen.

Der neue *APU-Behandlungspfad* wird in einer fokussierten Implementierung und Validierung in Zentralen Notaufnahmen verschiedener Größe und mit unterschiedlichen Strukturmerkmalen (universitär, nicht-universitär, Maximal-, Schwerpunkt-/Regionalversorger) über einen Zeitraum von 2 Jahren untersucht. Insgesamt sollen pro Klinik mindestens N = 200 Patient*innen in die APU - Studie eingeschlossen werden.

2. Studienablauf APU – allgemeiner Überblick

2.1 Ablauf in den Partnerkliniken

Jede Klinik muss über die gesamte Laufzeit ca. 1 Patient*in pro Tag, bzw. ca. 5 Patient*innen pro Woche einschließen. Kumulativ sollen pro Klinik 200 Patient*innen (Kontroll- und Interventionsgruppe zusammen) über die Studienlaufzeit von 2 Jahren in die Studie eingeschlossen werden.

Am 01.09.2021 startet die Studie in den Kliniken mit der Kontrollphase (Abb.1, graue Bereiche). Von dem Zeitpunkt an, werden alle Patient*innen initial in die

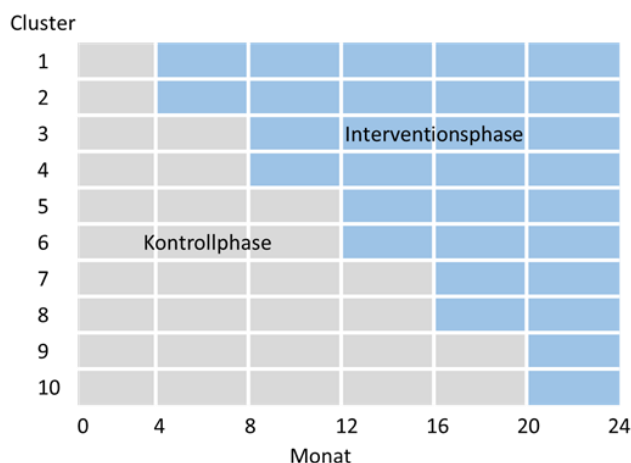


Abb. 1: Ablauf des Stepped-Wedged-Designs der APU-Studie

Kontrollgruppe eingeschlossen. Anschließend treten alle 4 Monate 2 Kliniken in die Interventionsphase (Abb.1, blaue Bereiche) ein und behandeln von dem Zeitpunkt an ausschließlich nach dem neuen *APU-Behandlungspfad*. Im Verlauf der Studie werden die Kliniken randomisiert der Interventionsphase zugewiesen. Sie erhalten rechtzeitig die Information, wann Sie in die Interventionsphase wechseln. Ebenso wird zu Beginn der Interventionsphase eine Schulung zum *APU-Behandlungspfad* durchgeführt. Von dem Zeitpunkt an, werden alle Patient*innen in die Interventionsgruppe eingeschlossen und mit dem *APU-Behandlungspfad* anhand der APU – App behandelt.

2.2 Ablauf in der Kontrollphase

In der initialen Phase ab 01.09.21 werden nur Patient*innen in die Kontrollgruppe eingeschlossen. Dazu müssen Sie gemeinsam mit den Ärzt*innen alle Patient*innen mit atraumatischen Bauchschmerz screenen. Die Ärzt*innen können die Patient*innen anschließend zur Durchführung der Studie aufklären, sowie eine schriftliche Einwilligung einholen. Das interne Procedere bleibt gleich, es werden nur zwei zusätzliche Patient*innenbefragungen durch Sie als Study Nurse durchgeführt. Dazu müssen Sie von den Ärzt*innen rechtzeitig von der geplanten Entlassung/Verlegung erfahren, damit genügend Zeit für die Befragung t0 bleibt.

Zu diesem Zeitpunkt müssten die Ärzt*innen dann die „APU-Ärztliche Checkliste Abschluss Kontrollphase“ ausfüllen und Ihnen aushändigen. Sie fügen die Daten dann ins



Datenmanagementsystem secuTrial® ein. Ebenso wird der/die Patient*in darüber informiert, dass nach 30 Tagen telefonisch oder online eine erneute Befragung durch Sie stattfindet.

2.3 Ablauf in der Interventionsgruppe

Im Rahmen des Stepped Wedge Designs beginnt Ihre Klinik zu einem bestimmten Zeitpunkt mit der Interventionsphase. Von dem Moment an werden die Patient*innen nicht mehr in die Kontroll-, sondern nur noch in die Interventionsgruppe eingeschlossen. Wie in der Kontrollphase werde potentielle Patient*innen gescreent und die Patient*innen anschließend zur Durchführung der Studie aufgeklärt und eine schriftliche Einwilligung eingeholt. Die Behandlung der Patient*innen erfolgt dann entlang des *APU-Behandlungspfades* (siehe Abbildung 2).

Im *APU-Behandlungspfad* werden gängige Behandlungsleitlinien angewandt, ohne deren Inhalt im Kern zu verändern. Im Gegensatz zu ihrem hausinternen Standardvorgehen können Behandlungsleitlinien mittels der APU-App schnell und einfach abgebildet werden.

Die APU-App zeigt die einzelnen Behandlungsschritte für Patient*innen mit atraumatischen Bauchschmerzen auf und unterstützt die Dokumentation der ausgeführten Behandlungsschritte. Die APU-App gibt keine finalen Therapieentscheidungen vor, sondern zeigt lediglich mögliche Diagnostik- und Therapieoptionen auf. Die medizinische Behandlungsentscheidung obliegt weiterhin Ihnen. Wie in der Kontrollgruppe werden auch hier zu zwei Zeitpunkten durch die Study Nurse Fragebögen mit den Patient*innen erhoben - zum Behandlungsende und 30 Tage später. Es ist sehr wichtig, dass die Ärzt*innen Ihnen als Study Nurse rechtzeitig vor Entlassung/Verlegung aus der Notaufnahme Bescheid geben, damit der Fragebogen t0 ausgefüllt werden kann.

Zu diesem Zeitpunkt müssten die Ärzt*innen dann eine „APU-Ärztliche Checkliste Abschluss Interventionsphase“ ausfüllen und Ihnen aushändigen. Sie fügen die Daten dann ins Datenmanagement ein.

3. Ablauf der Studie und Aufgaben der Study Nurse

Im Folgenden haben wir Ihnen die Aufgaben der Study Nurse in zeitlicher Abfolge dargestellt, diese werden dann einzeln erläutert. Die Nummerierungen der Erläuterungen entsprechen denen von Abbildung 2.

Zusätzlich gehen wir auf eine (optionale) Checkliste ein, sowie den Umgang mit Protokollabweichungen, AEs und SAEs.

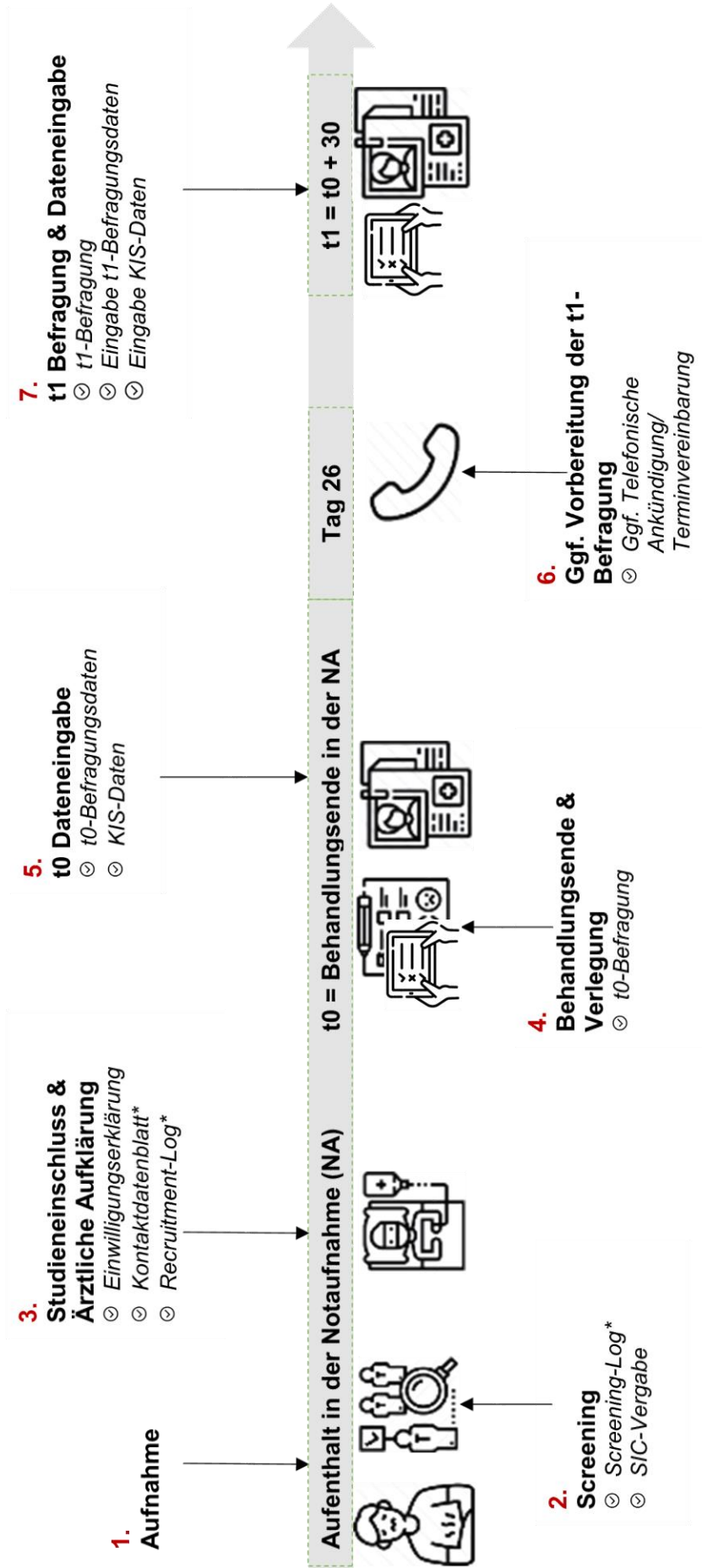


Abbildung 2 Übersicht zum Ablauf der Studie und Aufgaben der Studienassistenten



3.1 Aufnahme

Alle Patient*innen werden regulär in der Notaufnahme aufgenommen und im nächsten Schritt auf ihre potentielle Teilnahme überprüft.

3.2 Screening (Ein- und Ausschlusskriterien, Screening-Log und SIC)

Alle Patient*innen mit atraumatischen Bauchschmerz werden für die Studie gescreent. Study Nurse und Notaufnahmeärzt*innen schätzen dabei die Patient*innen auch anhand der Ein- und Ausschlusskriterien als geeignet/ungeeignet für APU ein. Die Study Nurse kann diesen Prozess unterstützen, die Ärzt*innen entscheiden final über den Einschluss der Patient*innen.

Einschlusskriterien

- 1) Leitsymptom „atraumatischer Bauchschmerz“
- 2) Volljährige Patient*innen (Alter ≥ 18)
- 3) Einwilligungsfähig (selbst oder durch Betreuer)
- 4) Gesetzlich krankenversichert

Ausschlusskriterien

- 1) Offensichtliches Trauma/Unfall
- 2) Verdacht auf Vorliegen eines Schocks (z.B. Schockindex ≥ 1) oder Verdacht auf Sepsis (z.B. Verdacht auf Infekt + qSOFA ≥ 2)
- 3) Keine ausreichende sprachliche Kompetenz, das heißt: keine ausreichenden Deutschkenntnisse (Einschätzung auf Grundlage Ihres persönlichen Kontaktes mit Patient*innen und/oder Angehörigen)

Screening-Log

Im Screening-Log werden alle Patient*innen mit atraumatischen Bauchschmerzen dokumentiert und bei Nicht-Teilnahme die entsprechenden Gründe für Nicht-Einwilligung oder Nicht-Einschluss dokumentiert. Dies soll auch retrospektiv erfolgen, z.B. für Patient*innen, die die Notaufnahme am Wochenende oder außerhalb Ihrer Arbeitszeit aufgesucht haben.

Durch das Screening-Log werden mögliche Rekrutierungsprobleme (Teilnahme und Nicht-Teilnahme) nachvollziehbar. Wir können so beschreiben, wie sich unser Studienkollektiv im Vergleich zu allen anderen atraumatischen Bauchschmerzpatient*innen in der Notaufnahme zusammensetzt und ob es Unterschiede zwischen Teilnehmer*innen und Nicht-teilnehmer*innen gibt. Wir können dann auch nachvollziehen, aus welchen Gründen Patient*innen nicht an der Studie mitgemacht haben und ob es soziodemografische Unterschiede gibt (z.B. bezüglich des Anteils von Männern und Frauen, des Alter oder der Staatsangehörigkeit).



Wann fülle ich das Screening-Log aus?

Das Screening-Log kommt als erstes Dokument (bzw. als erstes Formular in secuTrial®) zum Einsatz. Es soll für alle Patient*innen mit atraumatischen Bauchschmerzen ausgefüllt werden., secuTrial® teilt allen gescreenten Patient*innen einen Code zu, den Subject Identification Code (SIC), unabhängig von einer tatsächlichen Teilnahme an der Studie.“

Das vollständige Screenen hat auch einen weiteren Vorteil. Parallel wird eine separate interne Liste mit den Klinik-Fall-Nummern aller gescreenten Patient*innen angelegt. Anhand der Klinik-Fall-Nummern können dann nach dem Abschluss der zweijährigen Studienphase die anonymisierten Daten der Patient*innen für Evaluationsmodul 3 ausgeleitet werden.

Wie fülle ich das Screening-Log aus?

Bitte geben Sie die Daten über Computer oder Tablet in das elektronische Dokumentationssystem (secuTrial®) ein. Im klinischen Alltag werden Sie sicher auch gern die Papierversion verwenden. Diese wird in Abbildung 3 erläutert, im Study-Site-Ordner befindet sich eine Druckvorlage. Die erhobenen Daten übertragen Sie später in secuTrial®.

Wichtig: Regelmäßige und zeitnahe Eingabe im Screening-Log ist zwingend notwendig! Die Daten werden für das Monitoring des Studieneinschlusses regelmäßig benötigt und aus dem Dokumentationssystem abgefragt, was durch das APU-Evaluationsteam durchgeführt wird. Somit kann die Fallzahl beobachtet werden und im Sinne der Studie unterstützende Hinweise zur weiteren Arbeit gegeben werden. Bitte achten Sie darauf, dass die Screening-Logs für jede/n gescreenten Patient*in vollständig sind.

Die folgenden Variablen werden abgefragt: Datum, Zeitraum des Einschlusses, Geschlecht, Geburtsjahr, Staatsangehörigkeit, Triagekategorie, Schmerzscorekategorie, Vorliegen der Einwilligungserklärung, Grund für Nicht-Einwilligung, Grund für Nichteinschluss, Versicherungsstatus bei der Techniker Krankenkasse (TK), Einwilligung zur Datenabfrage bei der TK.

Subject Identification Code (SIC)

In secuTrial® wird für alle gescreenten Patient*innen automatisch ein Subject Identification Code (SIC) erzeugt. Diese studienspezifische Fallnummer benötigen Sie für alle Fragebögen im Papierformat. Die SIC wird auch als Teilnehmercode auf der Einwilligungserklärung von Ihnen vermerkt. Im weiteren Studienverlauf wird die SIC auch für die t1-Befragung zum Follow-Up verwendet. Anhand der SIC soll es möglich sein, die Daten von verschiedenen Erhebungszeitpunkten einem/r Teilnehmer*in zuzuordnen und zu verknüpfen.



Screening-Log APU

Studienzentrum: _____

Lfd. Nr.	Datum	Zeitfenster	Geschlecht	Geburtsjahr	Staatsangehörigkeit	Triage	Schmerzscore	EWE	Nichteinwilligung	Nichteinwilligung	TK versichert?	GKV-Daten	Übertrag
Screening 11.08.2021		1 = 08:30 Uhr 2 = 19:00 Uhr	W	2001	nach GBE 2013	1 = Dringlich (1-3) 2 = Weniger dringlich (4-5)	<5 oder 2-5	ja/nein	Code 1 bis 4*	Code 1 bis 8**	ja/nein	ja/nein	secuTrial?

Datum & Zeit als der/die Patient*in für die Studie gescreent wurde

Staatsangehörigkeit nach Selbstauskunft der Patient*innen. Nutzen Sie die Länderauswahl in secuTrial® oder ordnen Sie die Region entsprechend GBE 2013 zu (siehe Study-Site-Ordner)

Triagekategorie: „Dringlich“ (Triage score 1 - 3) oder „Weniger dringlich“ (Triage score 4 - 5). Ordnen Sie die Kategorie anhand des Triage systems, dass Ihre Notaufnahme nutzt, zu.

Schmerzscore: Wählen Sie die zutreffende Kategorie: „Unter 5“ vs. „5 oder höher“. Der Schmerzscore reicht von 0 („kein Schmerz“) - 10 („schlimmster vorstellbarer Schmerz“)

Grund für Nicht-Einschluss in die Studie: wählen Sie einen der Gründe von 1 - 8.

Einwilligung GKV-Daten bei TK: Ist der/die Patient*in damit einverstanden, dass seine/ihre TK-Daten abgefragt werden?

Einwilligungserklärung: Liegt eine Einwilligungserklärung vor? Falls keine Einwilligung erfolgt ist, warum nicht? Bitte wählen Sie einen Grund von 1 - 4

Erläuterungen zu den einzelnen Variablen finden Sie im Study Nurse Manual

*** Nichteinwilligung**
(1) Patient lehnt eine Studienteilnahme prinzipiell ab; (2) Patient hat kein Interesse an dieser Studie; (3) Patient fühlt sich aktuell nicht in der Lage; (4) Andere Gründe für Ablehnung durch den Patienten

**** Nichteinwilligung:**
(1) Patient war nicht ansprechbar; (2) Patient war nicht einwilligungsfähig (z. B.: Intensiv, Demenz, Alkohol, Drogen); (3) Studienassistent stand zur Patientenkontakthilfe für die Studie nicht zur Verfügung; (4) Patient hat die Notaufnahme bereits vor Kontakt mit der Studienassistentin verlassen; (5) Patient wurde in eine andere Klinik weiterverlegt; (6) Patient verstorben; (7) Andere Gründe für Nichteinwilligung (Freitext); (8) Aufgrund Sprachbarriere nicht möglich



3.3 Studieneinschluss, ärztliche Aufklärung, EWE, Recruitment-Log

Kommen Patient*innen für einen Einschluss in die Studie in Frage, können Sie ihm/ihr die Studieninformationen und Einwilligungserklärung aushändigen. Die Studienärzt*innen klären die Patient*innen mit Ihrer Hilfe über die APU-Studie auf. Es ist wichtig, dass die Patient*innen ausreichend Zeit haben, dem/der Studienärzt*in ihre Fragen zu stellen. Bei Einwilligung zur Teilnahme an der Studie werden die Teilnehmer*innen entsprechend der Kontroll- oder Interventionsphase behandelt und ihre Daten erhoben.

Falls Sie die Aufklärung unterstützen, erwähnen Sie bitte folgende Punkte:

- Die Studienteilnahme ist freiwillig.
- Die Versorgung in der Notaufnahme wird durch die Studienteilnahme nicht beeinflusst.
- Die in den Fragebögen erhobenen Informationen werden pseudonymisiert und vertraulich behandelt.

Einwilligungserklärung (EWE)

Wenn der/die Patient*in einwilligt, an der Studie teilzunehmen, bitten Sie ihn/sie, die Einwilligungserklärung auszufüllen und zu unterschreiben. Achten Sie auf die Lesbarkeit des Dokuments und überprüfen Sie es auf Vollständigkeit, einschließlich der Unterschriften von dem/der Teilnehmer*in und dem/der Studienärzt*in. Kopieren Sie jede Einwilligungserklärung zwei Mal. Eine Kopie erhalten die Teilnehmer*innen, die andere Kopie verwahren Sie in Ihrer Klinik, im Einschlussordner (siehe Abschnitt 5). Das Original senden Sie bitte zum Quartalsende per Einwurfeinschreiben an die APU-Studienkoordination.

Recruitment-Log

Bitte füllen Sie die lokale Teilnehmer*innenliste (= Recruitment-Log) aus. In dieser Liste stehen alle Teilnehmer*innen und deren personenbezogenen Daten. Das Recruitment-Log verbleibt – ebenso wie ein kopiertes Exemplar der Einwilligungserklärungen – in der Klinik (im Einschlussordner) und dient u.a. der Kontaktaufnahme zur Follow-Up/t1-Befragung. Im Recruitment-Log können Sie auch die klinikinterne Fallnummer nachsehen, um Daten aus dem Krankenhausinformationssystem (KIS) zu extrahieren. Im Study-Site-Ordner haben wir Ihnen eine Papierversion (siehe **Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.**) des Recruitment-Logs zur Verfügung gestellt. Alternativ können Sie eine passwortgeschützte Microsoft Excel-Datei als Recruitment-Log verwenden.



Recruitment-Log APU

(nur für Patient*innen mit Einwilligungserklärung)

Studienzentrum:

(Liste verbleibt in der Klinik) Pro Patient* in eine Zeile

[illegible]

Subject identification code (SIC) ergibt sich durch Eingabe in [Security](#)

Erläuterungen zu den einzelnen Variablen finden Sie im Study Nurse Manual

Version 2.2

19.08.2024

Subtotal

Abbildung 4 Recruitment-Log



Wichtig beim Recruitment-Log ist, dass Ihnen entweder in Papierformat oder in elektronischem Format ein vollständiges/fortlaufend nummeriertes Recruitment-Log mit allen Teilnehmer*innen vorliegt. Nur Sie dürfen auf das Recruitment-Log Zugriff haben. Es verbleibt stets in Ihrer Klinik. Folgende Variablen werden im Recruitment-Log abgefragt: Fallnummer des Krankenhauses, SIC, Datum und Uhrzeit des Einschlusses, Vor- und Nachname, Geburtsdatum, sowie die Nummer der elektronischen Gesundheitskarte. Letztere dient der Plausibilitätskontrolle. Eingebettet sind diese Daten in die Informationen über das Studienzentrum, die laufende Nummer und die aktuelle Seitenzahl des Recruitment-Logs.

3.4 t0-Befragung, Behandlungsabschluss & Verlegung

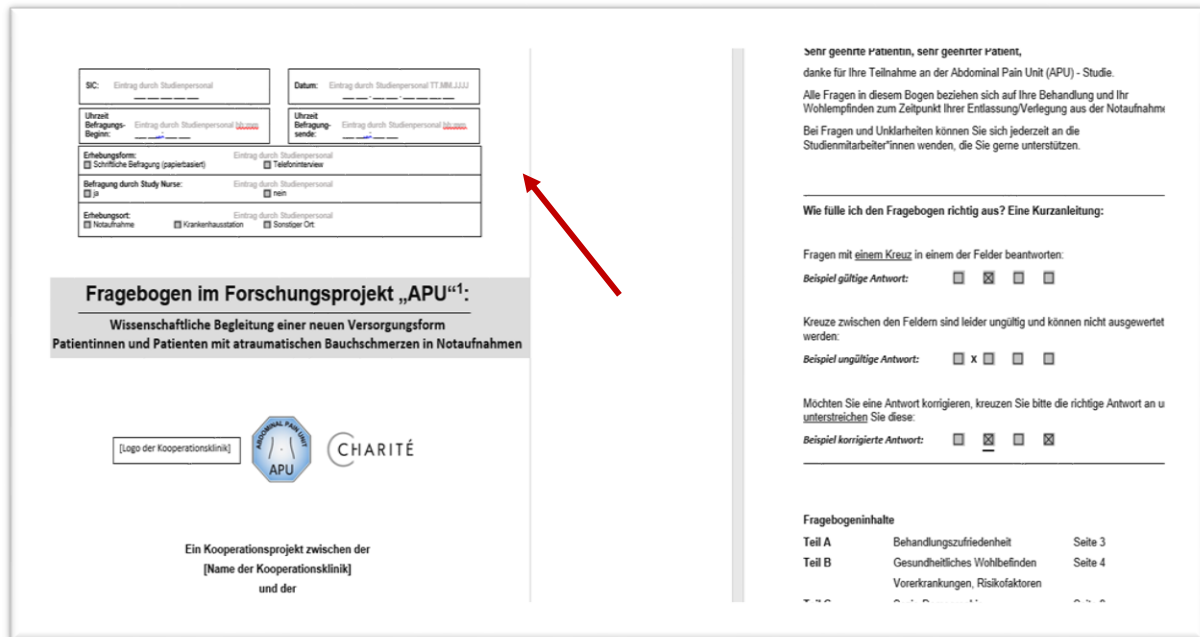
t0 Befragung

Bitte führen Sie die Befragung t0 durch, sobald auf der ärztlichen Checkliste das Behandlungsende dokumentiert wurde. Dies ist der Zeitpunkt, an dem der/die Studienarzt/Studienärztin die Behandlung beendet ist, dass der/die Teilnehmer*in entlassen bzw. verlegt werden kann. Der/die Studienarzt/Studienärztin wird Sie über das Behandlungsende der Teilnehmer*innen in der Notaufnahme informieren, bzw. bitte erfragen Sie diese Information.

Während die Teilnehmer*innen nach dem ärztlich dokumentierten Behandlungsende in der Notaufnahme auf den Arztbrief/Verlegungsbefund warten, kann die Befragung stattfinden. Wenn möglich, sollen die Teilnehmer*innen ihre Antworten direkt selbst über das Tablet in secuTrial® eingeben. Bitte aktivieren Sie den entsprechenden Fragebogen für den/ die Teilnehmer*in (wie im secuTrial®-Manual beschrieben), händigen das Tablet aus, warten in Reichweite und übernehmen das Tablet nach Beenden wieder.

Es werden Fragen zum Gesundheitszustand, der Lebensqualität und der Zufriedenheit der Teilnehmer*innen gestellt. Die Beantwortung der Fragen dauert etwa 10 bis 20 Minuten.

Wichtig: Für die Aussagekraft der Daten ist es wichtig, die Befragung immer zum gleichen Zeitpunkt t0 (zum ärztlich dokumentierten Behandlungsende in der Notaufnahme) durchzuführen. Diese Befragung kann – nur in Ausnahmefällen – noch bis zu 72 Stunden nach dem Notaufnahmebesuch telefonisch erfolgen (nach Entlassung) oder auf Station (falls Teilnehmer*innen verlegt wurden). Es ist wichtig, dass der Beginn sowie das Ende der Befragung immer mit Datum und Uhrzeit dokumentiert werden.



Sehr geehrte Patientin, sehr geehrter Patient,
danke für Ihre Teilnahme an der Abdominal Pain Unit (APU) - Studie.
Alle Fragen in diesem Bogen beziehen sich auf Ihre Behandlung und Ihr Wohlbefinden zum Zeitpunkt Ihrer Entlassung/Verlegung aus der Notaufnahme.
Bei Fragen und Unklarheiten können Sie sich jederzeit an die Studienmitarbeiter*innen wenden, die Sie gerne unterstützen.

Wie fülle ich den Fragebogen richtig aus? Eine Kurzanleitung:

Fragen mit einem Kreuz in einem der Felder beantworten:
Beispiel gültige Antwort: ☐ ☒ ☐ ☐

Kreuze zwischen den Feldern sind leider ungültig und können nicht ausgewertet werden:
Beispiel ungültige Antwort: ☐ x ☐ ☐ ☐

Möchten Sie eine Antwort korrigieren, kreuzen Sie bitte die richtige Antwort an und unterstreichen Sie diese:
Beispiel korrigierte Antwort: ☐ ☒ ☐ ☒

Fragebogeninhalte		
Teil A	Behandlungszufriedenheit	Seite 3
Teil B	Gesundheitliches Wohlbefinden	Seite 4
	Vorerkrankungen, Risikofaktoren	

Abbildung 5 Beispiel Deckblatt Paper-Pencil Fragebogen.

In Ausnahmefällen, z.B. bei technischen Problemen oder wenn Teilnehmer*innen es ausdrücklich wünschen, können auch schriftliche Befragungen auf Papier durchgeführt werden. Hierfür können Sie eine Kopie der Fragebögen aus dem Study-Site-Ordner nutzen und den Teilnehmer*innen aushändigen. Bleiben Sie für die Teilnehmer*innen in erreichbarer Nähe, um ggf. auf Rückfragen der Teilnehmer*innen reagieren zu können.

Bitte dokumentieren Sie immer den Erhebungsort (z.B. Notaufnahme, Klinikstation) und kreuzen an, ob der/die Teilnehmer*in den Fragebogen selbstständig ausfüllt oder Sie es mit ihm/ihr die Befragung durchführen (siehe Abbildung 5).

In der Befragung geht es um:

- Zufriedenheit der Patient*innen
- Beschreibung der gesundheitlichen Beschwerden, Vorerkrankungen
- Medikamentengebrauch
- Soziodemographie

Für die wissenschaftliche Genauigkeit ist es wichtig, dass im Falle einer (Telefon)-Befragung zu t0 und t1 alle Teilnehmer*innen möglichst einheitlich (standardisiert) befragt werden.



Falls es aber dennoch bei Teilnehmer*innen zu Verständnisschwierigkeiten kommt, ist es sehr wichtig, dass Sie beim Vorlesen der Fragen, die Fragen nicht frei, sondern wortgenau formulieren. Bitte erklären Sie die Fragen und Antworten nicht mit eigenen Worten. Sollten Teilnehmer*innen einzelne Fragen nicht verstehen, können die Fragen übersprungen werden.

3.5 t0-Dateneingabe

Für Dateneingabe in secuTrial® sind die klinischen Behandlungsdaten des Notaufnahmekontaktes und potentiell sich anschließenden stationären Aufenthaltes relevant. Außerdem erheben Sie bitte für jede/n Teilnehmer*in Informationen aus dem KIS.

Haben Sie in der Befragung Paper-Pencil-Fragebögen verwendet, müssen diese in secuTrial® übertragen werden.

Die Überführung dieser Daten erfolgt zu zwei Zeitpunkten im Projekt: nach dem ärztlich dokumentierten Behandlungsende in der Notaufnahme (t0) und 30 Tage nach dem Notaufnahmearaufenthalt (t1), siehe dazu Punkt 3.7 „t1-Befragung & Dateneingabe“.

3.6 Vorbereitung der t1-Befragung

Alle Teilnehmer*innen werden nach 30 Tagen (Erhebungszeitpunkt „t1“) gebeten, an der t1-Befragung teilzunehmen. Die t1-Befragung wird entweder telefonisch durch die Study Nurse durchgeführt oder die Teilnehmer*innen beantworten die Fragebögen (ohne Hilfe der Study Nurse) online über einen Link, der per Mail an sie gesendet wird.

Bitte kontaktieren Sie die Teilnehmer*innen (oder nach Absprache stellvertretend Angehörige) telefonisch und vereinbaren Sie mit ihnen einen Termin zur t1-Befragung. Einen Leitfaden für dieses Telefonat finden Sie im Study-Site-Ordner. Die Befragung kann auch direkt bei der Kontaktaufnahme durchgeführt werden, wenn das gewünscht ist.

Die Befragung soll zum Zeitpunkt t1 (30 Tage nach t0/Einschluss in die Studie) stattfinden (siehe Abschnitt 4.7) und kann als Telefon-Interview mit Ihnen oder individuell online über einen Link zum Fragebogen – je nach Präferenz und Möglichkeit – durchgeführt werden. Sollte die Hilfe von Angehörigen notwendig werden, bitten wir Sie, dies im Note-to-File Dokument zu notieren. Das „Note-to-File“ dient der internen Dokumentation und verbleibt bei Ihnen. Versuchen Sie bitte mindestens zehn Mal zu verschiedenen Tagen und Uhrzeiten, die Teilnehmer*innen zu erreichen, Anrufe und Emails eingeschlossen.

Bitte dokumentieren Sie Ihre Kontaktversuche in der Checkliste (siehe Study-Site-Ordner) und in secuTrial® und aktualisieren Sie, ob der/die Teilnehmer*in an der Nacherhebung teilnimmt. Ein Ablehnen der Befragung ist in secuTrial® zu begründen. Die genaue Dokumentation



ermöglicht es dem APU-Evaluationsteam, mögliche Probleme zu erkennen und Sie gegebenenfalls zu unterstützen.

3.7 t1-Befragung & Dateneingabe

Nach 30 Tagen führen Sie bitte die t1-Befragung durch. Ausnahmsweise kann die Befragung bis zu drei Tage früher oder bis zu vier Wochen später erhoben werden. Dieser Sonderfall kann vorkommen, falls z.B. Teilnehmer*innen im Urlaub oder anderweitig verhindert sind.

- Per Onlinefragebogen: Bitte nutzen Sie secuTrial®, um den Zugang und das Passwort zum Onlinefragebogen an die Studienteilnehmer*innen per Mail zu schicken. Für den Versand der Patientenzugänge empfehlen wir das Einrichten einer Funktionsmail für die Studie.
- Per Telefon: Wenn die Teilnehmer*innen lieber ein Telefoninterview führen möchten, rufen Sie sie bitte zum vereinbarten Termin an und tragen die Antworten in secuTrial® ein. Alternativ können Sie auch den ausgedruckten Paper-Pencil-Fragebogen nutzen und die Daten später in secuTrial® eingeben.

In der Befragung geht es um:

- Aktuelle gesundheitliche Beschwerden
- Inanspruchnahme des Gesundheitswesens nach dem initialen Aufenthalt in der Notaufnahme
- Soziodemographie

Über die Abfrage zum Follow-Up Zeitpunkt soll der weitere Versorgungsverlauf der Teilnehmer*innen bezüglich ihres atraumatischen Bauchschmerzes ermittelt werden. Dazu werden bei Bekanntwerden eines erneuten Aufenthaltes in der Notaufnahme oder einer weiteren stationären Behandlung entsprechende Arztbriefe angefordert und einige wenige Daten in secuTrial® überführt. Dazu liegt Ihnen auch ein entsprechendes Blankoschreiben vor, welches Sie gern verwenden dürfen. Diese folgenden Behandlungen sollten im Zusammenhang mit der Vorstellung aufgrund der initialen Notaufnahmebehandlung des atraumatischen Bauchschmerzes stehen.

3.8 (Optional) Ihre Checkliste

Uns ist bewusst, dass Sie für jede teilnehmende Person viel zu bedenken haben, daher haben wir Ihnen eine Checkliste erstellt. Diese Checkliste soll Ihnen helfen, im zeitlichen Verlauf die



richtigen Dinge zu tun und zu dokumentieren. Sie finden die Checkliste im Study-Site-Ordner unter Punkt 8 als Kopiervorlage.

3.9 Umgang mit Protokollabweichungen, AEs und SAEs

Protokollabweichungen

Protokollabweichungen müssen dokumentiert werden, da diese für die Evaluation des Behandlungspfades notwendig sind. Sollte es zu einer Protokollabweichung kommen, hinterlegen Sie diese mit Begründung in secuTrial®, ziehen Sie unter Umständen das ärztliche Personal hinzu. Diese Meldung sollte wenn möglich innerhalb von 7 Tagen an die Studienleitung erfolgen.

AEs und SAEs

Liegt beim Übertragen der Checkliste oder des Befüllens des eCRFs in secuTrial® ein AE vor, muss dieses binnen 72h an die Studienleitung info-apu@charite.de gemeldet werden. Sollte es zum Auftreten eines SAEs kommen, muss dieses innerhalb von 24h nach Feststellung an info-apu@charite.de gemeldet werden. Dies wird automatisiert erfolgen, wenn das entsprechende Ereignis dokumentiert wird in secuTrial®. Folgend muss der Klinikleiter des Studienzentrums oder eine entsprechend delegierte Person dies per Mail melden.

Meldung von AEs und SAEs via Mail

In Betreffzeile die SIC (– Sie dürfen keinen Klarnamen kommunizieren!)

- Was ist passiert?
- Welcher mögliche Zusammenhang besteht mit der Teilnahme an der Studie?
- Welche Maßnahmen wurden ergriffen?

Unbedingt ist zu beachten, dass das Eintreten entsprechender Ereignisse nach Behandlungsende über die ärztliche Checkliste geprüft wird und ein weiteres Mal durch Sie nach 30d, zum t1-Zeitpunkt.

Die Meldung muss über den Klinikleiter (ggf delegierte Person) bei SAE innerhalb von 24h, ein AE innerhalb von 72h via info-apu@charite.de an den Studienleiter gesendet werden.

4. Studiendokumente/Studienordner

Um alle notwendigen Dokumente zur Verfügung zu haben, gibt es 3 Studienordner: Study-Site-Ordner, Einschluss-Ordner und Investigator-Ordner.



4.1 Study-Site-Ordner

Im Study-Site-Ordner befinden sich alle Kopiervorlagen von wichtigen Studiendokumenten für Ihre Arbeit, dieses Manual und eine Kopiervorlage der Kittelkarte.

Inhalt Study-Site Ordner

- 1) Kopiervorlage Screening-Log
- 2) Kopiervorlage Recruitment-Log
- 3) Kopiervorlage Einwilligungserklärung: hiervon immer 3 Exemplare kopieren (1 für Teilnehmer*in, 1 für Klinikunterlagen, 1 für APU-Studienkoordination)
- 4) Kopiervorlage Teilnehmer*inneninfo: Dieses Dokument gilt der Information über die APU-Studie und wird zusammen mit der Einwilligungserklärung ausgehändigt (1x)
- 5) Paper-Pencil Fragebogen t0
- 6) Paper-Pencil Fragebogen t1 & Interviewleitfaden
- 7) Kopiervorlage Checkliste (ärztliche & Study Nurse)
- 8) Kopiervorlage Note-to-File: hier werden alle Besonderheiten der Teilnehmer*innen aufgenommen; vom auffälligen Verhalten, bis zur Befragung (ob durch Angehörige durchgeführt etc.)
- 9) Kopiervorlage von Kittelkarte
- 10) Study Nurse Manual
- 11) Leitfaden zur telefonischen Kontaktaufnahme mit Patient*innen
- 12) Kopiervorlage Postliste: Dokumentation vom Versenden der Einwilligungserklärungen an die Studienkoordination

4.2 Einschluss-Ordner

Im Einschluss-Ordner werden die vertraulichen Dokumente rund um die Studienteilnahme gesammelt, die Sie bitte jeweils zum Quartalsende per Einwurfeinschreiben an die APU-Studienkoordination senden.

Inhalt Einschluss-Ordner

- 1) Screening-Log: sollte das Screening auf der Papierliste notiert worden sein, dann muss die ausgefüllte Liste hier abgeheftet werden
- 2) Recruitment-Log: sollte der Studieneinschluss auf der Papierliste notiert worden sein, dann muss diese ausgefüllte Liste hier abgeheftet werden
- 3) Patient*innenunterlagen (Einwilligungserklärung, Checkliste, Note-to-file, Kontaktdatenblatt-FU, ggfls. med. Unterlagen, wie Arztbriefe & Paper-Pencil-Fragebögen)
- 4) Postliste: diese sollte verwendet werden, um jeweils die Anzahl der Einwilligungserklärungen und das Datum, sowie „versandt durch“ festzuhalten. Die Liste



verbleibt im Ordner in der Klinik und muss nicht an die APU-Studienkoordination gesendet werden.

4.3 Investigator-Ordner

Der Investigator-Ordner dient ausschließlich einer externen Prüfung/einem Audit. In diesem Ordner befinden sich alle Dokumente (als Vorlage) für die APU-Studie.

Inhalt Investigator-Ordner

- 1) Kontaktdaten Charité und des APU-Studienkoordinationsteams
- 2) Studienprotokoll
- 3) Datenschutzkonzept- & Votum
- 4) Ethikantrag & Votum
- 5) Studienformulare
- 6) Expert*inneninterviews
- 7) Study Nurse Manual & Kittelkarte
- 8) Ärzt*innenmanual
- 9) Delegation of Responsibilities-Log
- 10) Trainings- und Schulungs-Log: in diese Liste tragen sich alle Ärzt*innen und Study Nurses ein, nachdem sie von uns eine Einführungsschulung erhalten haben
- 11) Financial Disclosure
- 12) Lebensläufe der beteiligten Ärzt*innen und Study Nurses
- 13) Zertifikate

Sollten Sie noch Fragen an uns haben, schreiben Sie uns unter

info-apu@charite.de

Bei Fragen zur elektronischen Dokumentation in secuTrial® schreiben Sie uns unter

apu-support@charite.de



Anhang 1 Wichtige Begriffe

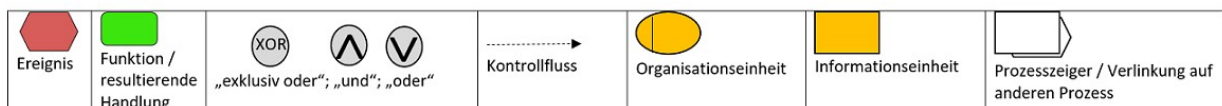
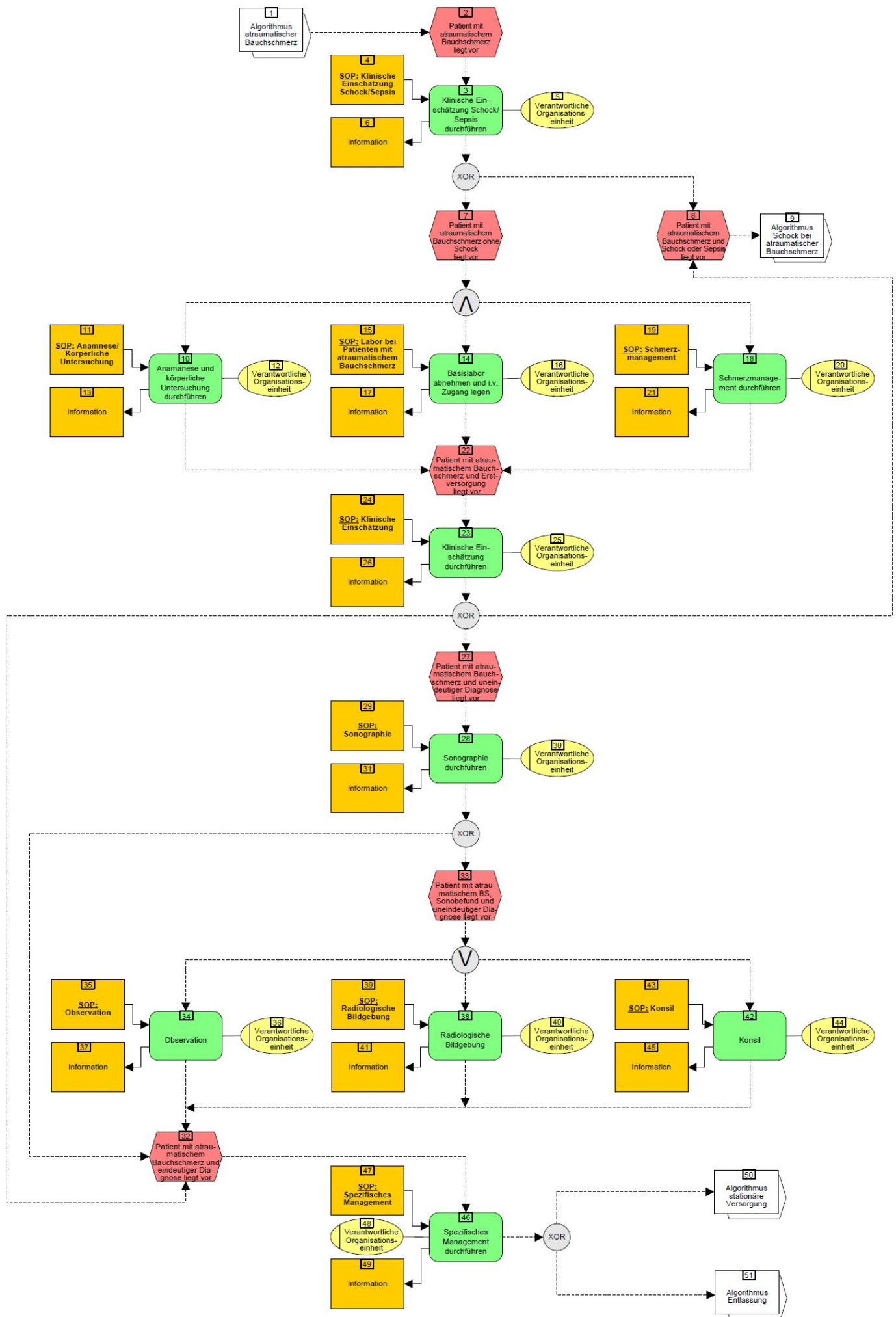
APU	Abdominal Pain Unit
eCRF	electronic Case Report Form (elektronische Dateneingabemaske /digitale Teilnehmerakte)
Follow-up	Erneute Befragung und Datenabfrage zum Zeitpunkt t1
IDAT	Identifizierende Daten der Teilnehmer*innen (z.B.: Name, Adresse, KV-Nummer, etc.)
KIS	Krankenhausinformationssystem
KV-Nummer	Krankenversicherungsnummer
Monitoring	Überprüfung/Qualitätssicherung der Studie
Patient*innen	Patient*innen, die für Einschluss in die Studie überprüft wurden
Pseudonym/ Pseudonymisierung	Unkenntlichmachung/Ersetzen des Namens/Identifikationsmerkmale durch Kennzeichen
Recruitment-Log	Lokale Liste mit allen Studienteilnehmer*innen je Klinik
Rekrutierung	Anwerbung von Studienteilnehmer*innen
Routinedaten	Daten im Krankenhaussystem, die im Klinikalltag für die klinische Dokumentation oder die Abrechnung gespeichert wurden (z.B.: Zeitstempel, Triagierung, Diagnosecodes)
Screening	Prüfung, ob die Patient*innen die Einschlusskriterien erfüllen und keines der Ausschlusskriterien vorliegt
Screening-Log	Liste aller Patient*innen im Studienzeitraum, die für Einschluss überprüft wurden, und gegebenenfalls der Grund, warum sie nicht eingeschlossen wurden
secuTrial®	System zur digitalen/elektronischen Datenerfassung
SIC	Subject Identification Code – Individuelles Pseudonym jeder/s gescreenten Patient*in
Teilnehmer*innen	Patient*innen, die gemäß der Ein- und Ausschlusskriterien in Frage kommen und in die Teilnahme eingewilligt haben
TK	Techniker Krankenkasse
t0	Zeitpunkt des initialen Kontaktes der Teilnehmer*innen/ Patient*innen in der Notaufnahme
t1	30 Tage nach ärztlich dokumentiertem Behandlungsende in der NA, siehe „Follow-Up“



Anhang 2 Kurzübersicht der Listen, die erstellt und verwaltet werden

- a) **Screening-Log:** Liste aller Patient*innen (ohne Identitätsdaten), deren Eignung für die Studienteilnahme anhand der Ein- und Ausschlusskriterien geprüft wurde. Das Screening-Log ist in secuTrial® integriert (Formular „Screening“).
- b) **Recruitment-Log:** Liste mit final eingeschlossenen Teilnehmer*innen Ihrer Klinik und deren identifizierenden Daten (IDAT). Jede teilnehmende Klinik führt ein Recruitment-Log, das nur durch die Study Nurse verwaltet wird und zugriffsbeschränkt in der Klinik aufbewahrt wird.
- c) **Checkliste:** Pro Patient*in/Teilnehmer*in gibt es eine Checkliste für das Durchlaufen der Arbeitsschritte (vom Screening bis t1-Befragung). Diese Liste soll helfen, Übergaben mit anderen Study Nurses im Team zu erleichtern oder als Sicherheitsstütze, um die Reihenfolge und Vollständigkeit der Arbeitsschritte einzuhalten.
- d) **Note-to-file:** In dieses Dokument werden Besonderheiten in der Behandlung des /der Teilnehmer*in eingetragen, wie z.B. Notizen zur Betreuung oder zu Problemen in der Behandlung und Kommunikation. Das Note-to-file Dokument kann von Ärzt*innen und der Study Nurse ausgefüllt werden.

Dokument a) soll direkt in secuTrial®, das digitale/elektronische Datenerfassungssystem eingegeben werden. Falls das manchmal nicht möglich sein sollte, z.B. wenn kein Tablet/Computer mit Internetverbindung zur Hand, finden Sie im Einschluss-Ordner die Paper-Pencil-Versionen. Bitte übertragen Sie alle Daten in secuTrial®, sobald Sie wieder Zugang zum System haben.



Ärztliche Checkliste nach Abschluss der Behandlung atraumatischer Bauchschmerzen in der Notaufnahme

Kontrollphase

Bitte füllen Sie dieses Formular nach Abschluss der Behandlung in der APU-Studie in der Kontrollphase aus und geben Sie es der Study Nurse in Ihrem Haus zur Übertragung in das Dokumentationssystem (secuTrial®).

(Für Nachfragen)

Einschließende*r Arzt/Ärztin

Behandlung beendende*r Arzt/Ärztin

Zeitpunkt des Behandlungsendes in der Notaufnahme:

Datum: ____ . ____ . ____

Uhrzeit: ____ : ____

SIC des/der Studienteilnehmer*in: _____

Klarname Patient*in: _____

WICHTIG:

Bei Auftreten von:

- Protokollabweichungen oder
- Adverse Events oder
- Serious Adverse Events

werden diese umseitig erfasst und dokumentiert.

**Diese Dokumentation ist unerlässlich für
die Evaluation des APU – Prozesses.**

→ Bitte wenden

Protokollabweichungen, Adverse Events und Serious Adverse Events

<i>Falls aufgetreten</i>	<i>Bitte ankreuzen</i>	Datum Uhrzeit	Begründung oder erfolgte Maßnahme
Adverse Events - Mitteilung innerhalb 72h an die Studienleitung			
nosokomiale Infektion – Wundinfektion ^{t1}	☐		
nosokomiale Infektion - Pneumonie ^{t1}	☐		
nosokomiale Infektion - Infektion von intravasalen Harnwegskathetern und Drainagen ^{t1}	☐		
nosokomiale Infektion - Gastroenteritis ^{t1}	☐		
Delir bei älteren Patientinnen (>65Jahre) ^{t0, t1}	☐		
Aufnahme/Rückkehr auf die Intensivstation ^{t1}	☐		
Wiedervorstellungen in der Notaufnahme ^{t1}	☐		
Ungeplante stationäre Wiederaufnahme binnen 30 Tagen ^{t1}	☐		
Ungeplante Aufnahme/Rückkehr auf Intensivstation ^{t1}	☐		
kam es zu einer Medikamentenunverträglichkeit? ^{t0, t1}	☐		
kam es im Rahmen der Behandlung zu einer allergischen Reaktion? ^{t0, t1}	☐		
Erhöhte Strahlendosis - Überdiagnostik (befundloses CT/ Röntgen) ^{t0}	☐		
Serious Adverse Events - Mitteilung innerhalb 24h an die Studienleitung			
Ist ein Ereignis eingetreten welches tödlich war? ^{t1}	☐		
Ist ein Ereignis eingetreten welches unmittelbar lebensbedrohend ist? ^{t1}	☐		
Ist ein Ereignis eingetreten welches einen stationären Aufenthalt im Krankenhaus notwendig macht oder verlängert? ^{t1}	☐		
Ist ein Ereignis eingetreten welches kongenitale Anomalien oder Geburtsfehler zur Folge hat? ^{t1}	☐		
Ist ein Ereignis eingetreten welches bleibende oder schwerwiegende Invalidität nach sich zieht? ^{t1}	☐		
Protokollabweichungen			
Die Patientenbefragung wurde nicht durchgeführt zu t0	☐		
Die Patientenbefragung wurde nicht durchgeführt zu t1	☐		
Die Schmerzscala wurde nicht erhoben ^{t0}	☐		
Patient geht gegen ärztlichen Rat ^{t0}	☐		

Ärztliche Checkliste nach Abschluss der Behandlung atraumatischer Bauchschmerzen in der Notaufnahme

Interventionsphase

Bitte füllen Sie dieses Formular nach Abschluss der Behandlung in der APU- Studie in der Interventionsphase aus und geben Sie es der Study Nurse in Ihrem Haus zur Übertragung in das Dokumentationssystem (secuTrial®).

(für Nachfragen)

Einschließende*r Arzt/Ärztin

Behandlung beendende*r Arzt/Ärztin

Zeitpunkt des Behandlungsendes in der Notaufnahme:

Datum: ____ . ____ . ____

Uhrzeit: ____ : ____

SIC des/der Studienteilnehmer*in: _____

Klarname Patient*in: _____

WICHTIG:

Bei Auftreten von:

- Protokollabweichungen oder
- Adverse Events oder
- Serious Adverse Events

werden diese umseitig erfasst und dokumentiert.

**Diese Dokumentation ist unerlässlich für
die Evaluation des APU – Prozesses.**

→ Bitte wenden

Falls aufgetreten	Bitte ankreuzen	Datum Uhrzeit	Begründung oder erfolgte Maßnahme
Adverse Events - Mitteilung innerhalb 72h an die Studienleitung			
nosokomiale Infektion - Wundinfektion ^{t1}	☐		
nosokomiale Infektion - Pneumonie ^{t1}	☐		
nosokomiale Infektion - Infektion von intravasalen Harnwegskathetern und Drainagen ^{t1}	☐		
nosokomiale Infektion - Gastroenteritis ^{t1}	☐		
Delir bei älteren Patientinnen (>65Jahre) ^{t0, t1}	☐		
Aufnahme/Rückkehr auf die Intensivstation ^{t1}	☐		
Wiedervorstellungen in der Notaufnahme ^{t1}	☐		
Ungeplante stationäre Wiederaufnahme binnen 30 Tagen ^{t1}	☐		
Ungeplante Aufnahme/Rückkehr auf Intensivstation ^{t1}	☐		
kam es zu einer Medikamentenunverträglichkeit? ^{t0}	☐		
kam es im Rahmen der Behandlung zu einer allergischen Reaktion? ^{t0}	☐		
Erhöhte Strahlendosis - Überdiagnostik (befundloses CT/ Röntgen) ^{t0}	☐		
durch technische Probleme der App kam es zu zeitlichen Verzögerungen im Behandlungsablauf ^{t0}	☐		
Serious Adverse Events - Mitteilung innerhalb 24h an die Studienleitung			
Ist ein Ereignis eingetreten welches tödlich war? ^{t1}	☐		
Ist ein Ereignis eingetreten welches unmittelbar lebensbedrohend ist? ^{t1}			
Ist ein Ereignis eingetreten welches einen stationären Aufenthalt im Krankenhaus notwendig macht oder verlängert? ^{t1}	☐		
Ist ein Ereignis eingetreten welches kongenitale Anomalien oder Geburtsfehler zur Folge hat? ^{t1}	☐		
Ist ein Ereignis eingetreten welches bleibende oder schwerwiegende Invaliditäten nach sich zieht? ^{t1}	☐		
Protokollabweichungen			
Es wurde keine Sonografie vor dem CT durchgeführt ^{t0}	☐		
einer der gelisteten Laborparameter wurde nicht ermittelt ^{t0}	☐		
wenn ja welcher Laborparameter wurde nicht ermittelt ^{t0}	☐		
es wurde eine Röntgen des Abdomen vorgenommen, obwohl im Prozess nicht enthalten ^{t0}	☐		
Die App wurde nicht verwendet (z.B. technische Probleme, keine Interesse) ^{t0}	☐		
Die Patientenbefragung wurde nicht durchgeführt zu t0 ^{t0}	☐		
Die Patientenbefragung wurde nicht durchgeführt zu t1 ^{t1}	☐		
Die Schmerzskala wurde nicht erhoben ^{t0}	☐		
Patient lehnt plötzlich doch die APU-Behandlung ab, geht aber NICHT gegen ärztlichen Rat ^{t0}	☐		
Patient geht gegen ärztlichen Rat ^{t0}	☐		
Patient ist so krank, dass er unmittelbar versorgt werden muss: dies ist im Prozess abgebildet. Es besteht aber die Gefahr, dass dies nicht in der App nachdokumentiert wird ^{t0}	☐		
Prozess wird aufgrund klinischer Verschlechterung des Patienten beendet, dies aber nicht in der App dokumentiert ^{t0}	☐		
Konsil/ Fachärztliche Beratung wird bereits vor Sono eingeholt ^{t0}	☐		
Der Behandlungspfad wurde nicht in beschriebener Reihenfolge durchlaufen ^{t0}	☐		

Unterschrift Arzt/Ärztin

Anlage 2: Qualitätssicherung

In der Anlage 2 werden verschiedene Dokumente aufgeführt, die der Qualitätssicherung im Rahmen des APU Projektes dienen.

Inhalt

1. Studienprotokoll
2. Qualitätssicherungskonzept
3. SOPs
4. Checkliste Monitoring
5. FAQ – Kontrollphase
6. FAQ – Interventionsphase
7. Inhalt Investigator-Ordner
8. Inhalt Study Site-Ordner
9. Inhalt Einschluss-Ordner



Studienprotokoll





Inhalt

Abbildungsverzeichnis	5
Tabellenverzeichnis	5
Kontakte – Ansprechpartner.....	13
Abkürzungen und Glossar.....	14
Zeitplan und erhobene Daten.....	16
1 Einleitung	17
1.1 Hintergrund.....	17
1.2 Hintergrund aus der klinischen Versorgung	17
1.3 Hintergrund aus klinischen Studien.....	18
1.4 Ziel der Studie	18
2 Nutzen und Risiken.....	20
2.1 Nutzen.....	20
2.2 Mögliche Risiken	20
2.2.1 Mögliche Risiken und unerwünschte Ereignisse (Adverse Events; AEs) und schwerwiegende unerwünschte Ereignisse (Serious Adverse Events; SAEs)	20
2.3 Maßnahmen zur Risikominimierung.....	21
2.4 Zusammenfassung (medizinische Vertretbarkeit des Risikos)	22
2.5 Praktischer Umgang mit AE und SAE.....	22
3 Ziele und Endpunkte der Studie	24
3.1 Primäre Ziele	24
3.1.1 Primäre Endpunkte	24
3.1.2 Zeitpunkt der Evaluation der primären Endpunkte.....	24
3.2 Sekundäre Ziele	24
3.2.1 Sekundäre Endpunkte.....	25
4.1 Studiendesign.....	26
4.2 Evaluationsplan und Evaluationsmodule	27
4.3 Studienpopulation.....	29
4.3.1 Ein- und Ausschlusskriterien	29
4.3.2 Fallzahlkalkulation.....	30
4.4 Machbarkeit der Rekrutierung.....	33
4.4.1 Erreichbarkeit der Fallzahlen.....	33
4.4.2 Einwilligungserklärung	36



4.4.3 Argumentation für die Studienteilnahme von Personen, die nicht selbst einwilligungsfähig sind	36
4.4.4 Einfluss von Komorbiditäten auf die Rekrutierung von Teilnehmer*innen	36
4.4.5 Einfluss der Begleitmedikation auf die Rekrutierung von Teilnehmer*innen	36
5 Intervention	37
5.1 Der APU-Prozess	37
5.2 Begründung Innovationspotential APU	39
5.2.2 Benötigte Ausstattung für die Durchführung des neuen Behandlungspfades	39
5.3 Plan einer möglichen Weiterentwicklung nach Projektende	39
6 Studienspezifische Prozeduren	41
6.1 Ersteinschätzung/Screening und Rekrutierung der Teilnehmer*innen	41
6.2 Laboruntersuchungen	41
6.3. APU-Prozess	41
6.4 Befragungen der Teilnehmer*innen	41
6.5 Abweichungen vom Protokoll	41
7 Vorzeitige Beendigung der Studie	43
7.1 Vorzeitige Beendigung der Studie für Teilnehmer*innen	43
8 Geplante (statistische) Analyse der Wirkungsparameter/Endpunkte	44
8.1 Auswertungsstrategie	44
8.2. Ökonomische Auswertungen	44
8.3 Analysen aus Krankenhausperspektive	45
8.4 Auswertungsstrategie für qualitative Interviews	46
8.5 Datenmanagement	46
9 Studien-Komitees	47
9.1 Expert*innenbeirat	47
9.2 Publikations-Komitee	47
10 Administrative Verantwortungen	48
10.1 Institutional Review Board/Ethikkommission	48
10.2 Studienzentren	48
10.3 Data Monitoring, Qualitätssicherung, Archivierung und Pseudonymisierung	50
10.4 Abschlussbericht	50
11 Allgemeine Aufgaben	51
11.1 Regulatorische Erwägungen	51



11.2 Kommunikation.....	51
11.3 Monitoring.....	51
11.4 Datenaufbereitung, Datenupdates, Backups und Berichterstattung	51
11.4.1 Datenaufbereitung in Modul 4	52
11.5 Datenverwaltung der Studienzentren.....	52
11.6 Maßnahmen zur Qualitätssicherung	52
11.6.1 Pilotphase	52
11.6.2 Qualitätssicherung der Datenverarbeitung	52
11.6.3 Experti*innenbeirat.....	53
11.6.4 Konsortialpartner*innentreffen.....	53
11.6.5 Schulungen.....	53
13 Referenzen	55
Anlage I: (S)AEs	57
Anlage II: Einwilligungserklärung Patient*innen.....	57
Anlage III: Einwilligungserklärung Expert*innen	57
Anlage IV: Ethikvotum.....	57
Anlage V: Datenschutzkonzept	57



Abbildungsverzeichnis

Abbildung 1:	Geplantes Stepped Wedge Design für 10 Zentren (Cluster) über 2 Jahre Erhebungsphase (in Monaten)	25
Abbildung 2:	Übersicht der Evaluationsmodule im APU-Projekt	27
Abbildung 3	Powerentwicklung (1-3) in Abhängigkeit von der Fallzahl	31
Abbildung 4:	Patient*innenflussdiagramm	34
Abbildung 5:	Darstellung APU-Algorithmus	37

Tabellenverzeichnis

Tabelle 1: Sekundäre Endpunkte	24
Tabelle 2: Fallzahl pro Studienzentrum	33



Allgemeine Informationen zum Projekt	
(Gesamt)Projektleitung bzw. Konsortialführung/ Antragsteller	Univ.-Prof. Dr. med. Martin Möckel, Notfall- und Akutmedizin, Charité - Universitätsmedizin Berlin, Campus Charité Mitte und Campus Virchow-Klinikum (CCM/CVK) (C-Not) Tel: +49 (30) 450 - 553203; Fax: +49 (30) 450 - 553203; E-Mail: martin.moeckel@charite.de
Evaluierendes Institut	Charité – Universitätsmedizin Berlin: <u>Plattform Versorgungsforschung der Charité - Universitätsmedizin Berlin</u> Vertreten durch: Prof. Dr. phil. Liane Schenk Institut für Medizinische Soziologie und Rehabilitationswissenschaft (C-Soz) Tel: +49 30 450529174 liane.schenk@charite.de Prof. Dr. rer. medic. Anna Slagman, MSc Epidemiology Versorgungsforschung Notfall- und Akutmedizin (C-VersNA) Tel.: +49 30 450665659 Anna.slagman@charite.de
Konsortialpartner/ Krankenkassen	<u>Techniker Krankenkasse (TK)</u> <u>TMF – Technologie- und Methodenplattform für die vernetzte medizinische Forschung e.V. (TMF)</u> <u>Charité – Universitätsmedizin Berlin:</u> Institut für Sozialmedizin, Epidemiologie und Gesundheitsökonomie (C-Öko) Institut für Biometrie und klinische Epidemiologie (C-Bio) Klinik für Allgemein-, Viszeral- und Gefäßchirurgie (C-Allg)
Projekttitel/Akronym	Die Abdominal Pain Unit (APU): Standardisierte strukturierte Versorgung von Patient*innen mit <i>atraumatischen Bauchschmerzen</i> in der Notaufnahme
Projektlaufzeit	48 Monate
Übersicht	
Hintergrund	Einer der häufigsten Gründe zur Vorstellung in der Notaufnahme (NA) sind atraumatische Bauchschmerzen, die mit einer Häufigkeit von 5 – 20 % gemessen an allen Vorstellungen in der Notaufnahme auftreten. Der diagnostische Prozess bei atraumatischen Bauchschmerzpatient*innen ist bisher sehr heterogen und standardisierte Handlungsanweisungen fehlen. Die intrahospitale Mortalität liegt bei ca. 5 % (vergleichsweise ist die Mortalität bei Brustschmerzen mit ca. 1 % geringer).



	Um eine hohe Versorgungsqualität und eine Senkung der Sterblichkeit bei atraumatischen Bauchschmerzpatient*innen in der NA zu erreichen, ist ein standardisierter Behandlungspfad notwendig. Die Abdominal Pain Unit (APU) ist ein neuer, elektronisch unterstützter und strukturierter Patient*innenpfad, der das Management von atraumatischen Bauchschmerzpatient*innen in der NA von der symptomatischen Vorstellung bis zur Diagnosestellung und eindeutigen Disposition (ambulant, stationär; Normal- oder Überwachungseinheit; Intervention oder OP) erlaubt. Der APU-Prozess wurde mittels Delphi-Verfahren von Expert*innen entwickelt und kann nachhaltig eingesetzt und verbreitet werden, wobei medizinischer und technischer Fortschritt in den Prozess und die elektronische Unterstützung („App“) kontinuierlich eingearbeitet werden muss.
Versorgungsziele	(1) Atraumatische Bauchschmerzpatient*innen schneller, sicherer und zielführender zu versorgen und somit die Indikationsqualität der durchgeführten Diagnostik verbessern. Dies soll anhand eines Modelles, das Symptom- und Prozess- und nicht Diagnose-bezogen strukturiert ist, erfolgen. Die Diagnose steht erst am Ende des Prozesses fest. (2) Der neue APU-Prozess soll elektronisch durch eine Applikation („App“) unterstützt werden, die den Prozess abbildet und damit Prozesssteuerung sicherstellt, Prozesskennzahlen ermittelt und fachliche Informationen (Standards) kontextbezogen zur Verfügung stellt. (3) Evaluation der Veränderung von primären (Behandlungsdauer in der NA, selbsteingeschätzte Schmerzintensität zum ärztlich dokumentierten Behandlungsende in der NA und Zufriedenheit mit der Versorgung) und sekundären Endpunkten (u.a. Mortalität, Versorgungsverlauf, Prozesszeiten, gesundheitsökonomische Analyse) bei elektronisch unterstützter Implementierung des neuen Prozesses.
Studiendesign	Mixed-Methods-Ansatz: (quantitative Teilnehmer*innenbefragung, klinische Primärdaten, Sekundärdaten des Krankenhausinformationssystems, Routinedaten der Krankenkasse, Expert*inneninterviews, Beobachtungen). Es werden quantitativ und qualitativ erhobene Primärdaten mit Sekundärdaten des Krankenhausinformationssystems (KIS) sowie Routinedaten der beteiligten Krankenkasse trianguliert. Kern der Evaluation: Kontrollierte, randomisierte Stepped Wedge Studie, die teilnehmenden Krankenhäuser (n=10) werden fünf Gruppen zugeordnet, die konsekutiv (im 4-Monatsintervall) die Intervention umsetzen. Alle teilnehmenden Krankenhäuser beginnen mit der Kontrollphase (d. h. Regelversorgung), um mögliche Verzerrungen auf Grund des neu erlernten APU-Prozesses bei gleichzeitiger Implementation beider Studienarme zu vermeiden. • Modul 1 (patient*innenberichtete Primärdaten) • Modul 2 (klinische Primärdaten der Versorgung) • Modul 3 (Sekundärdaten der Klinik) • Modul 4 (Routinedaten der Krankenkasse)

	Modul 5 (Expert*inneninterviews und teilnehmende Beobachtungen der Patient*innen)
Intervention	Kontrollgruppe Die Versorgung in der Kontrollgruppe erfolgt weiter anhand der jeweils vorherrschenden, hausinternen Behandlungsroutine / Regelversorgung. Diese unterscheiden sich teilweise deutlich von Krankenhaus zu Krankenhaus. Weiterhin ist der tatsächliche Behandlungsablauf in den jeweiligen Kliniken zusätzlich von der Erfahrung und Intuition des behandelnden Arztes/der behandelnden Ärztin abhängig. Interventionsgruppe Im APU-Prozess werden etablierte Behandlungsleitlinien angewandt, ohne deren Inhalt im Kern zu verändern. Im Gegensatz zur Regelversorgung zeichnet sich der APU-Prozess durch eine standardisierte Struktur der Behandlung und der softwaregestützten Darstellung dieser Leitlinien aus. Softwaregestützt bedeutet in diesem Zusammenhang, dass eine App zur Anzeige des Behandlungspfades und zur Dokumentation der ausgeführten Behandlungsschritte genutzt wird. Dies geschieht primär aus Gründen der Praktikabilität. Die App selbst gibt keine finalen Therapieentscheidungen vor, sondern zeigt lediglich mögliche Diagnostik- und Therapieoptionen auf.
Studienpopulation	Fallzahlkalkulation Eine a-priori Fallzahlkalkulation mit nQuery Advisor 7.0, basierend auf den drei primären Endpunkten (Schmerzintensität und Patient*innenenzufriedenheit zum Zeitpunkt des ärztlich dokumentierten Behandlungsendes in der NA, Behandlungsdauer in der NA-Behandlung) und korrigiert für das Stepped Wedge Studiendesign in 10 Studienzentren ergab, dass n = 1700 Teilnehmer*innen für die Auswertung der Studie dokumentiert werden müssen. Es wird mit einer Drop-out Rate von 15% (n = 300) gerechnet, weshalb n = 2000 Teilnehmer*innen rekrutiert werden sollten (n = 200 pro Studienzentrum). Das globale Signifikanzniveau wurde auf $\alpha = 0,05$ festgelegt, für die 3 parallelen Primärhypothesen wurde nach Bonferroni auf $\alpha^* = 0,0167$ adjustiert. In Modul 5 werden je teilnehmender Klinik 2 Experter*innen interviewt (n = 20) und in 5 Kliniken die Behandlungsverläufe von jeweils 5 Teilnehmer*innen im Rahmen der teilnehmenden Beobachtung begleitet (n = 25).
Studienzentren	- Pilotklinik: Evangelische Elisabeth Klinik Berlin, Lützowstraße 26, 10785 Berlin - Helios Klinikum Berlin Buch Notfallzentrum, Schwanebecker Chaussee 50, 13125 Berlin - Uniklinikum Augsburg - Zentrale Notaufnahme, Stenglinstr. 2, 86156 Augsburg - München Klinik Bogenhausen, Engelschalkinger Straße 77, 81925 München



	- Uniklinikum Jena - Zentrale Notaufnahme, Am Klinikum 1, 07747 Jena - Klinikum Bremen Nord - Interdisziplinäre Notaufnahme, Hammersbecker Straße 228, 28755 Bremen - Klinikum Wolfsburg - Zentrale Notaufnahme, Sauerbruchstr. 7, 38440 Wolfsburg - Uniklinikum Greifswald - Zentrale Notaufnahme, Fleischmannstraße 6, 17489 Greifswald - Klinikum Fürth - Zentrale Notaufnahme, Jakob-Henle-Straße 1, 90766 Fürth - Charite Notfallzentrum Mitte, Philipphstraße 10, 10115 Berlin - Charite Notfallzentrum Virchow, Augustenburger Platz 1, 13353 Berlin
Ein- und Ausschlusskriterien	Einschlusskriterien - Volljährige atraumatische Bauchschmerzpatient*innen - Einwilligungsfähigkeit (selbst oder durch Betreuer) - Gesetzlich krankenversicherte <u>Modul 5 (leitfadengestützte Interviews):</u> - Ärzt*innen der jeweiligen NA, die die neue APU-App anwenden Ausschlusskriterien - Offensichtliches Trauma oder Unfall als Ursache der Bauchschmerzen - Verdacht auf Vorliegen eines Schocks¹ (z.B. Schockindex ≥ 1) oder Verdacht auf Sepsis² (z.B. Verdacht auf Infekt + qSOFA ≥ 2) bei Aufnahme in die NA oder direkte Weiterverlegung in Schockraum oder Intensivstation. - Unzureichende Beherrschung der deutschen Sprache
Endpunkte	Primäre Endpunkte - Selbsteingeschätzte Schmerzintensität zum Zeitpunkt des ärztlich dokumentierten Behandlungsendes in der NA - Patient*innenzufriedenheit zum Zeitpunkt des ärztlich dokumentierten Behandlungsendes in der NA - Behandlungsdauer in der NA Sekundäre Endpunkte - Prozessqualität - Versorgungsverlauf - Prozesszeiten - Qualitätsverbesserung - Gesundheitsökonomie
Visits	Es gibt zwei Visits, den initialen Notaufnahmeaufenthalt (t0) und ein Follow-Up nach 30 Tagen (t1).

¹ Schockindex-Berechnung: Puls/systolischer Blutdruck.

² qSOFA-Berechnung: Atemfrequenz $\geq 22/\text{min}$ $\rightarrow$ 1 Punkt, verändertes Bewusstsein (Glasgow Coma Score < 15) $\rightarrow$ 1 Punkt, -systolischer Blutdruck ≤ 100 mmHg $\rightarrow$ 1 Punkt.



	t0: Der initiale Notaufnahmearaufenthalt (Indexaufenthalt) umfasst den Zeitraum vom Behandlungsstart - das Einlesen der Versichertenkarte bis zum ärztlich dokumentierten Behandlungsende in der NA. Zum Behandlungsende werden Primärdaten über einen Fragebogen erhoben (Modul 1), klinische Sekundärdaten erhoben (Modul 2 für eingewilligte Patient*innen und Modul 3 anonymisiert für alle atraumatischen Bauchschmerzpatient*innen über die 2 Jahre) und die teilnehmenden Beobachtungen durchgeführt (Modul 5). Die Evaluationsbefragung zur Erhebung von patient*innenberichteten Endpunkten (<i>Patient-Reported Outcomes</i>; PRO) erfolgt einmal nach dem Behandlungsende in der NA (t0, Modul 1) und es erfolgt eine Follow-Up-Erhebung nach 30 Tagen (t1). Bei dieser telefonischen oder online Follow-Up Erhebung werden die PRO 30 Tage nach dem Indexaufenthalt in der NA (t1, Modul 1), sowie Informationen zum klinischen Verlauf für die folgenden 30 Tage nach NA-Aufenthalt erfasst (t1, Modul 2). Weitere Datenerhebungen erfolgen ohne direkten Patient*innenkontakt (Modul 3, 4 & Modul 5: Expert*inneninterviews).
Hypothesen	Die standardisierte Versorgung von atraumatischen Bauchschmerzpatient*innen in der NA anhand des neuen Abdominal Pain Unit (APU)-Prozesses bewirkt Hauptthesen 1) eine Verkürzung der Behandlungsdauer in der NA bei gleichzeitiger Verbesserung der patient*innenbezogenen Endpunkte (Patient*innenzufriedenheit und Schmerzintensität) zum ärztlich dokumentierten Behandlungsende in der NA. Auch die beiden folgenden Szenarios werden als Verbesserung der Versorgung von atraumatischen Bauchschmerzpatient*innen durch APU interpretiert: 2) eine Verbesserung der patient*innenbezogenen Endpunkte (Patient*innenzufriedenheit und Schmerzintensität) zum ärztlich dokumentierten Behandlungsende in der NA bei gleichbleibendem Behandlungszeitraum in der NA oder 3) eine Verkürzung der Behandlungsdauer in der NA und unveränderte patient*innenbezogene Endpunkte (Patient*innenzufriedenheit und Schmerzintensität) zum ärztlich dokumentierten Behandlungsende in der NA. Eine signifikante Verbesserung eines primären Endpunktes bei nicht-Veränderung der jeweils anderen beiden primären Endpunkte wird als Verbesserung der Versorgung gewertet.
Risiko-Nutzen Analyse	Risiken der Behandlungsmethode: 1) Zeitverzögerung der Behandlung durch Einholen der Einwilligungserklärung (EWE)/Durchführen der Aufklärung 2) Zeitverzögerung der Behandlung durch technische Schwierigkeiten der App. Maßnahmen zur Risikominimierung: - zu 1) bei Aufklärung ist Patient*in bereits klinisch ersteingeschätzt und der Aufklärungs- und Einwilligungsprozess wird nachrangig zu klinisch notwendigen Maßnahmen durchgeführt. Es werden hierfür insbesondere



	Wartezeiten auf klinische Maßnahmen im Behandlungskontext genutzt. So können Zeitverzögerungen in der klinischen Versorgung verhindert werden. - zu 2) Schulung des Personals, Erprobung der App in einer Pilotklinik, Wartungen und Updates der App Medizinische Maßnahmen zur Verminderung der Risiken: - Die Behandlung findet in der NA statt, sodass immer medizinisches Personal anwesend ist, um akute Verschlechterung oder vitale Gefährdung feststellen und adäquat zu behandeln zu können. Kritisch erkrankte Patient*innen werden einem kontinuierlichen Monitoring der Vitalparameter unterzogen. Dieses Vorgehen entspricht dem klinischen Standardprozedere. - Patient*innen, die bei Aufnahme einen Verdacht auf einen Schock oder eine Sepsis haben / einen Schock haben oder septisch sind, werden nicht in die Studie eingeschlossen. - Es werden nur Verfahren angewendet, die bereits in der klinischen Routine etabliert sind. Nutzen: Die Teilnehmer*innen profitieren von einer strukturierteren, schnelleren und sichereren Diagnosestellung, sowie daraus resultierend einer zügigeren Einleitung der therapeutischen Maßnahmen. Daraus folgt eine Verringerung der Schmerzintensität für Teilnehmer*innen, sowie eine Verbesserung der klinischen Outcomes. Weiterhin kommen durch die konsequente Anwendung des APU-Algorithmus aktuellste Leitlinienempfehlungen zum Einsatz, wodurch Überdiagnostik vermieden und die entsprechenden Ressourcen eingespart werden können. Durch eine kürzere Behandlungsdauer in der NA können personelle Ressourcen auf Behandlerseite eingespart und eine größere Patient*innenzufriedenheit erreicht werden.
Frühzeitiger Studienabbruch	- Widerruf der EWE - Studienteilnahme erscheint als unzumutbare Belastung für Patient*innen - Eintreten eines Schocks oder einer Sepsis während der NA-Versorgung (Verlassen des Behandlungspfades)
Zeitplan	September 2021: Start der Rekrutierung (Erste/r Teilnehmer*in wird in Studie eingeschlossen) August 2023: Ende der Teilnehmer*innenrekrutierung September 2023: Ende der klinischen Studie (letzte/r Patient*in wird aus NA entlassen)



	Zeitspanne der Teilnahme eines/einer einzelnen Teilnehmer*in: 30 Tage Oktober 2021 – Oktober 2023: Follow-Up-Zeitraum: 30 Tage nach Indexaufenthalt
Zeitspanne der Studienteilnahme	Die maximale Zeitspanne der App-gestützten Intervention in der NA erstreckt sich vom Behandlungsanfang (Einlesen der Versichertenkarte) bis zum Behandlungsende (ärztlich dokumentiertes Behandlungsende) in der NA (t0). Die Zeitspanne der Teilnahme (t0 bis t1, inklusive Follow-Up) beträgt 30 Tage.
Follow-Up	t1 30-Tage-Follow-Up: - Primärdatenerhebung von PRO in Modul 1 - Erhebung klinischer Verlaufsdaten in Modul 2 - Sekundärdatenerhebung von Daten der gesetzlichen Krankenversicherung in Modul 4



Kontakte – Ansprechpartner

Name	Institution	Telefon, Fax, Email	Verantwortlichkeit/ Rolle
Evaluation			
Prof. Dr. phil. Liane Schenk	C-Soz	Tel: +49 30 450529174 liane.schenk@charite.de	Leitung Evaluation
Prof. Dr. rer. medic. Anna Slagman	C-VersNA	Tel.: +49 30 450665659 anna.slagman@charite.de	Ko-Leitung Evaluation
Dr. Dörte Huscher	C-Bio	Tel: +49 30 450 562185 doerte.huscher@charite.de	Biometrie/Evaluation
Prof. Dr. rer. medic. Thomas Reinhold	C-Öko	Tel.: +49 30 450 529067 thomas.reinhold@charite.de	Gesundheits- ökonomie/Evaluation
Neue Versorgungsform			
Univ.-Prof. Dr. med. Martin Möckel	C-Not	Tel.: +49 30 450553203 martin.moeckel@charite.de	Projektleitung/ Konsortialführung
Britta Stier	C-Not	Tel.: +49 30 450631317 britta.stier@charite.de	Klinische Koordination
Dr. med. Lukas Helbig	C-Not	Tel.: +49 30 450631356 Lukas.helbig@charite.de	Klinische Koordination
Luisa Lichtenberg	TK	Tel.: +49 40 69093485 luisa.lichtenberg@tk.de	Koordination TK
Prof. Dr. Johann Pratschke	Chirurgie	Tel.: +49 30 450552001 johann.pratschke@charite.de	Chirurgische Expertise
Datenschutz			
Dr. rer. nat. Johannes Drepper	TMF	Tel: +49 30 2200247-40 johannes.drepper@tmf-ev.de	Datenschutz und Medizinprodukterecht
Expert*innenbeirat			
Prof. Dr. Lau Caspar Thygesen, Prof. Dr. med. Peter Radtke, Prof. Dr. med. Herbert Koop, Prof. Dr. med Natascha Nüssler, PD Dr. med. Helmut Arbogast, Prof. Dr. Reinhold Müller, Prof. Dr. Abdelouahab Bellou, Karin Stötzner			
Entwickler der APU-Application			
Real Core GmbH			

Abkürzungen und Glossar

Akronym / Begriff	Erläuterung
AEs	Unerwünschte Ereignisse (<i>Adverse Events</i>)
App	Applikation (Anwendungssoftware für Handy oder Tablet)
APU	Abdominal Pain Unit
CT	Computertomographie
DRG	Diagnosebezogene Fallgruppen (<i>Diagnosis Related Groups</i>)
eCRFs	Electronic Case Report Forms
eEPC	Ereignisgesteuerte Prozesskette
EWE	Einwilligungserklärung
EUROQOL-HIS	Messinstrument für Lebensqualität
GLMM	Generalized linear mixed models
ICC	Intracuster-Korrelationskoeffizienten
ICD	<i>International Classification of Diseases</i>
ITS	Intensivstation
KIS	Krankenhausinformationssystem
NA	Notaufnahme
NRS	Numerische Rating-Skala (<i>Numeric Rating Scale</i>)
PRO	Patienten-berichtete Endpunkte (<i>Patient-reported Outcomes</i>)
RCT	Randomisierte klinische Studie
SAEs	Schwerwiegende unerwünschte Ereignisse (<i>Serious Adverse Events</i>)
SIC	Subject Identification Code (studieninterne Fallnummer)
qSOFA	Quick Sepsis-related Organ Failure Assessment
SOPs	Standardized Operating Procedures
TK	Techniker Krankenkasse
ZUF-8	Messinstrument für Patientenzufriedenheit
Patient*innen	Atraumatische Bauchschmerzpatient*innen, die (noch) nicht zur Studienteilnahme eingewilligt haben
Teilnehmer*innen	Zur Studienteilnahme eingewilligte atraumatische Bauchschmerzpatient*innen
t0	Zeitpunkt der Datenerhebung: Zeitpunkt des ärztlich dokumentierten Behandlungsendes in der Notaufnahme
t1	Zeitpunkt der Follow-Up Datenerhebung, 30 Tage nach dem Indexaufenthalt in der Notaufnahme
Behandlungsanfang	Zeitpunkt des Einlesens der Versichertenkarte in der Notaufnahme
Behandlungsende	Zeitpunkt des ärztlich dokumentierten Behandlungsendes in der Notaufnahme
Indexaufenthalt	Behandlungsdauer in der Notaufnahme plus stationäre Folgebehandlung
Behandlungsdauer	Einlesen der Versichertenkarte bis ärztlich dokumentiertes Behandlungsende





Zeitplan und erhobene Daten

	Screening t0:	Visite 1 t0:	Follow-Up Tag 30 t1:	Gesamte Projektlaufzeit
Ein- und Ausschlusskriterien	X			
Randomisierung*				
Intervention		X		
Demographie der Teilnehmer*innen		X		
PRO (Evaluationsbefragung) (Modul 1)		X	X	
Primärdaten der Versorgung (Modul 2)		X	X	
Sekundärdaten der Klinik (Modul 3)				X
Routinedaten der Krankenkasse (Abrechnungsdaten der Teilnehmer*innen, Modul 4a)				X**
Routinedaten der Krankenkasse (Kosten, Modul 4b)				X
Expert*inneninterviews (Modul 5)				X
Teilnehmende Beobachtung (Modul 5)		X		
* Klinikbezogene Randomisierung ist bereits vor der Rekrutierung erfolgt.				
** Zusätzlich für den Zeitraum 12 Monate vor- und 30 Tage nach Behandlungsdauer in der NA.				



1 Einleitung

1.1 Hintergrund

Atraumatische Bauchschmerzen sind eines der häufigsten Leitsymptome (ca. 2,2 Millionen Patient*innen pro Jahr) in der Notaufnahme (NA), hinter dem sich ein heterogener Diagnosenkomplex verbirgt. Die Prävalenz liegt zwischen 5 bis 20 % aller Notfälle und ist zudem der häufigste chirurgische Notfall (Caporale et al., 2016; Fagerström et al., 2017; Lameris et al., 2009; Mockel et al., 2013; Trentzsch, Werner, & Jauch, 2011). Die intrahospitale Mortalität von Patient*innen mit akuten Bauchschmerzen liegt mit etwa 5 %, im Vergleich zum Leitsymptom Brustschmerz (etwa 1 %), sehr hoch (Mockel et al., 2013). Erwähnenswert ist hier, dass akute Bauchschmerzen bei über 65-jährigen Patient*innen mit einer höheren intrahospitalen Mortalitätsrate einhergehen, verglichen zu Patient*innen unter 65 Jahren (Laurell, Hansson, & Gunnarsson, 2006). Die klinische Herausforderung bei der Behandlung von Patient*innen mit atraumatischen Bauchschmerzen besteht in der Heterogenität der zugrundeliegenden Diagnosen.

Auch bei einer zunehmenden Patient*innenzahl in der NA ist ein strukturiertes, standardisiertes Vorgehen bei atraumatischen Bauchschmerzen wichtig, um Erkrankungen mit hoher Letalität frühzeitig diagnostizieren zu können und lange Liege- und Wartezeiten zu vermeiden. Bei der Behandlung sind eine Vielzahl von Differenzialdiagnosen zu beachten. Diese erfordern den Einbezug von unterschiedlichen medizinischen Fachabteilungen und stellen damit eine organisatorische und fachliche Herausforderung für die Krankenversorgung in den Kliniken dar.

Die klinische Einschätzung eines abdominellen Bauchschmerzes ist stark von der Erfahrung des / der untersuchenden Arztes / Ärztin abhängig. Da in einer NA häufig Ärzt*innen mit unterschiedlichem Ausbildungsstand, aber auch unterschiedlicher Fachabteilungen arbeiten, kann es zu unnötiger oder ungenügender Diagnostik kommen. Um dies vermeiden zu können, soll anhand eines strukturierten und standardisierten Workflows der Behandlungsablauf und die Versorgung der atraumatischen Bauchschmerzpatient*innen verbessert werden.

Ein Behandlungspfad, um Patient*innen mit atraumatischen Bauchschmerzen schnell und sicher zu behandeln, wurde im Vorfeld bereits im Delphi-Verfahren eines interdisziplinären Ärzt*innenteams in vier Runden erarbeitet³. Vor dem Hintergrund der beschriebenen Ausgangslage sind die Ziele des Behandlungspfades der APU, die Versorgung von Patient*innen mit atraumatischen Bauchschmerzen zu standardisieren und unter Einbeziehung evidenzbasierter Konzepte zu strukturieren.

1.2 Hintergrund aus der klinischen Versorgung

Hinter atraumatischen Bauchschmerzen verbergen sich zahlreiche unterschiedliche Erkrankungen, deren Ursachen nach Diagnosefindung sowohl eine konservative als auch operative Behandlung erfordern können. So kann es für ärztliche Kolleg*innen an

³ Lukas Helbig, Britta Stier, Claudia Römer, Maik Kilian, Anna Slagman, Undine A. Gerlach, Angelika Behrens, Vera Stiehr, Jörn O. Vollert, Ulrike Bachmann & Martin Möckel (under review). Die *Abdominal Pain Unit* als Behandlungspfad Strukturierte Versorgung von Patient*innen mit atraumatischen Bauchschmerzen in der Notaufnahme. MedKlin. Eingereicht, bisher nicht publiziert.



interdisziplinären Schnittstellen wie der zentralen NA schwierig sein, zwischen weniger dringlichen Patient*innen mit Abdominalschmerzen aus harmloser Ursache und dem bei verzögerter Therapie bis zum Tode führenden akuten Abdomen zu unterscheiden. Dies gelingt oft erst nach aufwendiger und zeitintensiver Diagnostik. Zudem haben bestimmte Krankheitsbilder eine extreme Dynamik, bei denen Patient*innen sich mit milder Symptomatik vorstellen und sich ihr Zustand nach wenigen Stunden akut verschlechtert. Andererseits darf nicht jede harmlose Bauchschmerzsymptomatik zu maximaler Diagnostik einschließlich Strahlenexposition durch Röntgen und Computertomographie (CT) führen. Der Versorgungspfad APU strukturiert das Management der Patient*innen in prospektiver Antizipation der Symptome und notwendigen Prozesse neu und weist den Weg zur rationalen Diagnostik und Akuttherapie zur Vermeidung von Unter- oder Überversorgung. In diesem Sinne geht es auch um sehr gute Indikationsqualität, die aktuell z.B. auch durch die Choosing Wisely-Empfehlungen⁴ der Deutschen Gesellschaft für Innere Medizin stark propagiert werden.

Aufgrund des demografischen Wandels mit Zunahme älterer Bevölkerungsgruppen und Patient*innen, die sich mit eher unspezifischer und diffuser Symptomatik vorstellen, sowie vermehrten Patient*innenaufkommens (Fagerström et al., 2017; Marshall et al., 2017) kommt es zur häufigen Überlastung der personellen und strukturellen Kapazitäten in der NA. Hier hilft eine etablierte und standardisierte Behandlungsrichtlinie bei der Sicherstellung der Versorgungsqualität. Aktuell fehlen jedoch randomisierte Studien, die solche Behandlungspfade validieren, da bisherige Untersuchungen überwiegend erst nach Diagnosestellung einsetzen.

1.3 Hintergrund aus klinischen Studien

Es ist keine Studie bekannt, die einen evidenzbasierten, standardisierten Versorgungsprozess für atraumatische Bauchschmerzpatient*innen etabliert und validiert.

Zwar wurde beispielsweise ein klinischer Algorithmus zur Diagnostik und Therapie akuter Abdominalschmerzen in der NA entwickelt (Trentzsch et al., 2011). Dieser wurde allerdings nie prospektiv, klinisch und randomisiert erprobt.

1.4 Ziel der Studie

Mit Hilfe der neuen Versorgungsform einer APU soll die Versorgungsqualität der großen und insbesondere diagnostisch besonders herausfordernden Gruppe der atraumatischen Bauchschmerz*patient*innen verbessert werden. Durch die standardisierte Strukturierung der Abläufe mit elektronischer Unterstützung durch die APU-App, soll die Indikationsqualität einzelner diagnostischer und therapeutischer Schritte optimiert und zugleich kontextbezogen relevante Informationen verfügbar gemacht werden, die die Abläufe in der NA deutlich beschleunigen. Darüber hinaus erlaubt die „APU-App“ eine Entlastung des ärztlichen und nicht-ärztlichen Personals bei einer standardisierten und detaillierten Dokumentation mit der Möglichkeit, Leistungskennzahlen automatisiert abzuleiten und regelmäßig für das Qualitätsmanagement zu verwenden.

⁴ <https://www.klug-entscheiden.com/empfehlungen/notaufnahme/> (Zugriff am: 18.05.2021)



Aufgrund der großen Breite an Erkrankungen, die sich hinter dem Symptom Bauchschmerzen verbergen und zugleich der zunehmenden Multimorbidität, Pflegebedürftigkeit und dem Auftreten kognitiver Defizite älterer Patient*innen, kommt der interdisziplinären und interprofessionellen Zusammenarbeit eine besondere Bedeutung zu. An dieser Stelle unterstützt der neue Versorgungspfad APU die Zusammenarbeit, indem der Pfad explizit klärt, zu welchem Zeitpunkt z.B. eine operative Fachabteilung/Fachdisziplin hinzugezogen werden muss. Die Implementierung des Pfades regelt und erleichtert diese Form der zielführenden Kooperation und erlaubt durch die Generierung von Prozesskennzahlen (siehe Tabelle 1) das Qualitätsmanagement und die nachhaltige Verbesserung und Optimierung der Versorgung insbesondere an der Schnittstelle zur stationären Weiterversorgung.

Neben der APU geht es auch um die Evaluation der Integration von digitalisierten Prozessen in der NA. Diese Ansätze können später in anderen Bereichen zur Optimierung der Digitalisierung, die zahlreiche Vorteile für Dokumentation, Qualitätsmanagement, fachliche Unterstützung durch kontextbezogene Informationen und Abrechnungsformen bedeutet, in der Notfallmedizin genutzt werden. Schlussfolgernd soll die Implementierung der APU der korrekten und schnellen Diagnosestellung mit höherer Patient*innenzufriedenheit bei schnellerer Behandlung, ausreichender Analgesie sowie Vermeidung unnötiger Strahlenbelastung und langwieriger Diagnostik durch Verbesserung der Diagnoseprozesse dienen.



2 Nutzen und Risiken

2.1 Nutzen

Die APU kann eine Verbesserung der Notfallversorgung für atraumatische Bauchmerzpatient*innen ermöglichen, durch eine Erhöhung der Patient*innenzufriedenheit mit der NA-Behandlung, eine Verringerung der selbsteingeschätzten Schmerzintensität, eine kürzere Behandlungsdauer, schnellere Diagnosestellung und folglich schnellere Therapieeinleitung und eine Ressourcenersparnis (personell sowie materiell), welche nachfolgend zu einer Verbesserung des klinischen Outcomes führen können. Diese Faktoren können somit potentiell auch aus sozialer Perspektive einen Nutzen für die Versicherungs- und Solidargemeinschaft bringen.

2.2 Mögliche Risiken

Es besteht durch die Teilnahme an der Studie für die Teilnehmer*innen kein unmittelbares Risiko und es ist kein Schaden zu erwarten, da alle im neuen APU-Behandlungspfad integrierten Maßnahmen Bestandteil des Routinevorgehens in der NA sind.

2.2.1 Mögliche Risiken und unerwünschte Ereignisse (Adverse Events; AEs) und schwerwiegende unerwünschte Ereignisse (Serious Adverse Events; SAEs)

Laut Good Clinical Practice Verordnung ⁵ gelten alle AEs als schwerwiegend (SAEs), die:

- den Tod eines Probanden zur Folge haben,
- unmittelbar lebensbedrohend sind,
- einen unvorhergesehenen Krankenhausaufenthalt oder die Verlängerung eines Krankenhausaufenthalts erforderlich machen,
- eine kongenitale Anomalie oder einen Geburtsfehler nach sich ziehen oder
- eine bleibende oder schwerwiegende Behinderung oder Invalidität zur Folge haben.

Dabei spielt zunächst keine Rolle, ob das schwerwiegende AE in einem ursächlichen Zusammenhang mit der Studie steht oder nicht; entscheidend ist allein der zeitliche Zusammenhang, also bis 30 Tage nach Behandlung in der Notaufnahme.

Unerwünschte Ereignisse/AEs: Potentiell besteht das Risiko, dass es im Rahmen des APU-Prozesses zu technischen Schwierigkeiten/Internetverbindungsproblemen oder zu Verwirrung beim anwendenden Personal kommt und sich bei der Umsetzung des Prozesses Behandlungsentscheidungen somit verzögern. Um die App möglichst anwenderfreundlich zu gestalten und solche Risiken zu vermeiden, wird die App in einer Pilotphase umfangreich im klinischen Setting getestet und die Anwendung optimiert. Zudem kann es zu einer geringen Zeitverzögerung der Behandlung durch die Aufklärung und das Einholen der

⁵ <https://ichgcp.net/de> (Zugriff am: 18.05.2021)



Einwilligungserklärung kommen. Schwerwiegende AEs (SAEs) werden zentral erfasst und bewertet. Eine detaillierte Auflistung aller AEs sowie SAEs sind in im Dokument: „APU_Übersicht_AE_und_SAE_v1.0_31.05.2021_Anlage I“ (Anlage I: (S)AEs) aufgelistet.

Signifikante Risiken: Im Rahmen der Studie, jedoch verursacht durch bereits bestehende Grunderkrankung(en), kann es zu einer akuten Verschlechterung der gesundheitlichen Situation kommen. Sobald eine vitale Gefährdung des/der Teilnehmer*in erkannt wird, verlässt dieser/diese den APU-Behandlungspfad (Studienabbruch) um intensivmedizinische Behandlung zu erhalten.

Moderate Risiken: Gegebenenfalls könnte es zu Überdiagnostik durch Befolgen des Behandlungspfades kommen, damit wäre eventuell eine erhöhte Strahlenbelastung, durch zum Beispiel ein im Routinevorgehen nicht durchgeführtes CT verbunden. Weiterhin könnte der standardisierte Behandlungspfad zu einem höheren Ressourcenverbrauch, zu einer verlängerten Behandlungsdauer und vermehrten stationären Aufnahmen führen.

Die Anwendung des APU-Prozesses selbst stellt kein zusätzliches Risiko dar, da der APU-Prozess lediglich gängige Behandlungsleitlinien in eine standardisierte Struktur bringt, ohne diese im Kern zu verändern oder neue, bisher klinisch nicht etablierte Verfahren zur Anwendung zu bringen.

2.3 Maßnahmen zur Risikominimierung

- Vital gefährdete Patient*innen werden nicht eingeschlossen (z.B. Vorliegen eines Schocks oder einer Sepsis, siehe Ausschlusskriterien)
- Bei Behandlung in der NA ist der/die Teilnehmer*in, sofern erforderlich, am Monitor (kontinuierliche Überwachung der Vitalparameter) und geschultes ärztliches und pflegerisches Personal ist anwesend, sodass diese umgehend auf ggf. auftretende gesundheitliche Verschlechterung reagieren können.
- NA-Ärzte/-Ärztinnen sind allzeit in Reichweite, um umgehend intervenieren zu können.
- Initiale und regelmäßige Schulung des Personals zur Anwendung der App und dem APU-Behandlungsprozess (inkl. eingesprochener Präsentationen zur Schulung).
- Technische Schwierigkeiten mit der App, sowie generelle Schwierigkeiten im Ablauf werden vor Beginn der regulären Rekrutierung in der Pilotklinik erkannt und gelöst.
- Die Aufklärung/EWE erfolgt durch Ärzt*innen, sodass der/die Patient*in während dieses Zeitraums unter medizinisch-geschulter Beobachtung ist.
- Die Aufklärung/EWE erfolgt nachrangig zu medizinischen Maßnahmen vorwiegend in der Wartezeit auf weitere medizinische Verfahren oder Arztkontakte.
- SAEs müssen innerhalb von 24 Stunden nach Kenntnisnahme an den Studienleiter gemeldet werden.



- AEs werden im Rahmen des Indexaufenthaltes und des telefonischen oder online Follow-Up erfasst. Alle AEs werden dem Studienleiter binnen 3 Werktagen nach Kenntnisnahme gemeldet.
- Es werden ausschließlich Verfahren angewendet, die bereits in der klinischen Routine etabliert sind. Diese umfassen beispielsweise:
 - Klinische Untersuchung
 - Anamnese
 - Laboruntersuchungen
 - Bildgebende Verfahren (z.B. Sonografie, CT)
 - Fachärztliche Konsile
 - Schmerzmanagement
 - Re-Evaluation von Schock, Sepsis zu vorgegebenen Zeitpunkten

2.4 Zusammenfassung (medizinische Vertretbarkeit des Risikos)

Um die oben genannten Risiken so gering wie möglich zu halten, ist geplant die APU-App schon vor dem ersten Einsatz mit Dummy-Teilnehmer*innen, sowie an Teilnehmer*innen in der Pilotklinik zu testen. Das teilnehmende Personal wird intensiv in der Anwendung des APU-Prozesses inklusive der Arbeit mit der App geschult.

2.5 Praktischer Umgang mit AE und SAE

Wenn die Ärzt*innen entschieden haben, dass die Behandlung in der Notaufnahme abgeschlossen ist, wird dies in der ärztlichen Checkliste für die Kontroll- bzw. Interventionsphase mit Uhrzeit und Datum dokumentiert. Diese Checkliste erhält die Study Nurse oder Studienassistentin vom ärztlichen Personal und geben die enthaltenen Informationen umgehend in secuTrial® ein. Das ist auch der Zeitpunkt, an dem der t0-Fragebogen an die Patient*innen ausgegeben oder die Tablet-Befragung initiiert wird.

Liegt beim Übertragen der Checkliste oder des Befüllens des eCRF's in secuTrial® ein AE vor, muss dieses binnen 72h an die Studienleitung info-apu@charite.de gemeldet werden. Sollte es zum Auftreten eines SAE's kommen, muss dieses innerhalb von 24h nach Feststellung an info-apu@charite.de gemeldet werden. Beides wird automatisiert erfolgen, wenn das entsprechende Ereignis in secuTrial® dokumentiert wird. Folgend muss der Klinikleiter des Studienzentrums oder eine entsprechend delegierte Person per Mail eine Schilderung folgender Punkte vornehmen:

Was ist passiert?

Welcher mögliche Zusammenhang besteht zur Teilnahme an der Studie?

Welche Maßnahmen wurden ergriffen?

Unbedingt ist zu beachten, dass das Eintreten entsprechender Ereignisse nach Behandlungsende u.a. über die ärztliche Checkliste geprüft wird und zum zweiten Mal nach 30d FU-Zeitraumes durch die Studynurse/Studienassistentin.



Sollte es zu einer Protokollabweichung kommen, muss wenn möglich ebenfalls eine Begründung in secuTrial® hinterlegt und unter Umständen entsprechend das ärztliche Personal hinzugezogen werden (entsprechende Informationen zum einschließenden und die Behandlung beendenden Arzt / Ärztin sind auf der Checkliste einzusehen).



3 Ziele und Endpunkte der Studie

3.1 Primäre Ziele

Die standardisierte Versorgung der atraumatischen Bauchschmerzpatient*innen in der NA anhand des neuen APU-Prozesses soll zu

- 1) einer Senkung der selbsteingeschätzten Schmerzintensität zum Zeitpunkt des ärztlich dokumentierten Behandlungsendes in der NA,
- 2) einer Verbesserung der Patient*innenzufriedenheit zum Zeitpunkt des ärztlich dokumentierten Behandlungsendes in der NA und/oder
- 3) einer Verkürzung der Behandlungsdauer in der NA führen.

Eine signifikante Verbesserung eines primären Endpunktes bei nicht-Veränderung der jeweils anderen beiden primären Endpunkte wird als Verbesserung der Versorgung gewertet.

3.1.1 Primäre Endpunkte

- 1) Selbsteingeschätzte Schmerzintensität zum Zeitpunkt des ärztlich dokumentierten Behandlungsendes in der NA (NRS 0 bis 10),
- 2) Patient*innenzufriedenheit zum Zeitpunkt des ärztlich dokumentierten Behandlungsendes in der NA (ZUF-8),
- 3) Länge der Behandlungsdauer in der NA (Dauer von Registrierung der Versichertenkarte bis zum ärztlich dokumentierten Behandlungsendes in Minuten).

3.1.2 Zeitpunkt der Evaluation der primären Endpunkte

Die primären Endpunkte werden nach dem Ende der Behandlung in der NA (t0) erhoben. Der Zeitpunkt des Behandlungsendes wird durch den Zeitpunkt des ärztlich dokumentierten Behandlungsendes in der Notaufnahme definiert.

3.2 Sekundäre Ziele

Der standardisierte APU-Behandlungsprozess von atraumatischen Bauchschmerzpatient*innen führt zu:

- einer früher durchgeführten Diagnostik (Sonographie, CT) und damit ebenfalls früheren Einleitung therapeutischer Maßnahmen
- einer frühen, kontrollierten, analgetischen Therapie
- reproduzierbaren, prioritätenorientierten Entscheidungen über Diagnostik und Therapie
- einer Verkürzung des Krankenhausaufenthaltes



- einer kontinuierlichen Verbesserung der Versorgungsqualität
- Ressourceneinsparungen (z.B. Personalzeit) innerhalb der NA und Ressourceneinsparungen für die Solidargemeinschaft der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) durch Reduktion der Inanspruchnahme nachfolgender Ressourcen der Gesundheitsversorgung (z.B. weniger Arztkontakte) und weitere Krankenhausaufenthalte.

3.2.1 Sekundäre Endpunkte

Konzept	Instrument /Parameter	Zeitpunkt der Messung (Modul)
Versorgungsqualität/ Patient*innensicherheit	PRO z.B. Lebensqualität (1 Item extrahiert von EUROHIS-QOL-8 (Brähler, Mühlan, Albani, & Schmidt, 2007))	t0 & t1 (Modul 1)
	(Gesamt-)Mortalität in Diagnosegruppen, Krankenhausverlauf (z.B. stationärer Verlauf nach NA-Behandlung, Aufenthalte auf der Intensivstation (ITS), Behandlungsdauer ITS)	t0 & t1 (Modul 2, 3)
Prozessqualität	Prozesszeiten (z.B.: Zeit bis Anforderung / Durchführung diagnostischer Untersuchungen, Häufigkeit spezifischer Diagnostik); Qualitative Daten von semi-strukturierten Experti*inneninterviews und teilnehmenden Beobachtungen der Behandlung: Machbarkeit & Akzeptanz des APU-Prozesses im NA-Alltag: Potentielle Erfolgsfaktoren & hemmende Faktoren des APU-Prozesses	t0 (Modul 2) Während gesamter Studiendauer (Modul 5)
Kosten und Kosteneffektivität	Kosten von Krankenhausaufenthalten, ambulante Arztkontakte, Medikation und Medizinprodukten; Summe der Kosten bezüglich der primären Endpunkte	Von 12 Monaten vor Index-NA-Aufenthalt & während gesamter Studiendauer (Module 2, 3, 4)

Tabelle 1: Sekundäre Endpunkte.

4 Studiendesign, Studienpopulation und Rekrutierung

4.1 Studiendesign

Eine multizentrische, prospektive, Stepped Wedge cluster-randomisierte, kontrollierte Studie über zwei Jahre mit einer einmonatigen Follow-Up-Periode für die Evaluation der APU ist geplant.

APU ist ein App-gestützter Prozess für (akute) atraumatische Bauchschmerzpatient*innen in der NA. Zwei Studiengruppen werden verglichen: Teilnehmer*innen in der Kontrollgruppe (ohne App-gestützten APU-Prozess, mit Regelversorgung) versus Teilnehmer*innen in der Interventionsgruppe (mit App-gestütztem APU-Prozess).

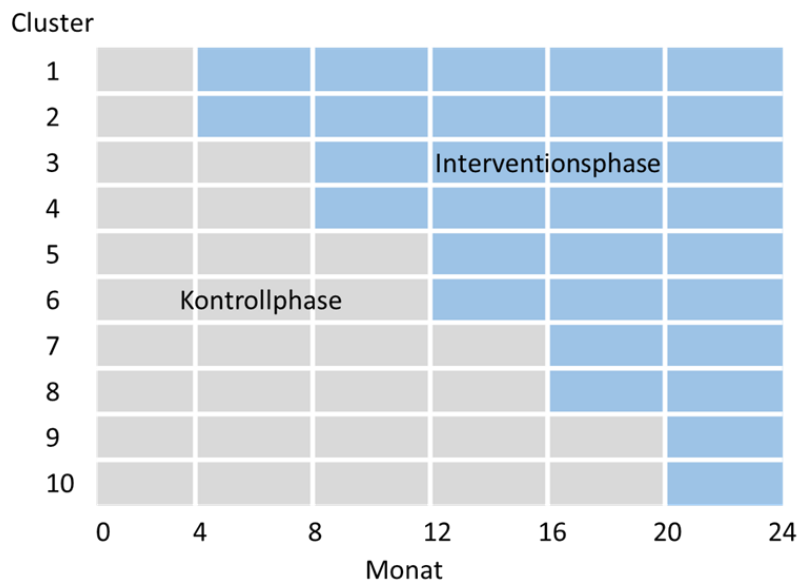


Abbildung 1: Geplantes Stepped Wedge Design für 10 Zentren über 24 Monate.

Wie in Abb. 1 dargestellt, werden zehn teilnehmende Studienkliniken (Cluster) fünf Gruppen randomisiert zugeordnet. Diese starten konsekutiv um jeweils vier Monate versetzt, mit der Umsetzung der neuen APU. Im Zeitraum von Projektbeginn bis zum jeweiligen Start der Intervention erfolgt die Rekrutierung der Kontrollgruppenteilnehmer*innen, welche die bisherige Regelversorgung erhalten. Mit dem Start der neuen Versorgungsform werden die Teilnehmer*innen für die Interventionsgruppe rekrutiert.

Dieses Studiendesign sieht vor, dass alle Cluster in der Kontrollphase starten und zu den vordefinierten Wechselzeitpunkten ihrer Randomisierungsgruppe in die Interventionsphase übergehen (Brown, 2006; Hussey & Hughes, 2007; Köberlein-Neu & Hoffmann, 2017). Geplant ist die Umstellung von jeweils zwei Clustern zum selben Zeitpunkt, also in fünf Schritten (*steps*) zuzüglich einem *step*, in dem alle Cluster in der Kontrollphase sind. Die Gesamtdauer der Datenerhebung ist auf zwei Jahre festgelegt, d.h. die einzelnen Schritte haben eine Dauer von jeweils vier Monaten. Während der Umstellung von der Kontroll- in die Interventionsphase (zwei Wochen) wird die Erhebung unterbrochen oder erhobene Daten nicht für die Analyse der



Endpunkte einbezogen. Dies ist bei der erreichbaren Zahl von Patient*innen berücksichtigt. Durch die hohe Anzahl der Studienkliniken sowie die lange Erhebungsphase erwarten wir das Risiko von Verzerrungen in der Auswertung durch zufällige Effekte aufgrund von Unterschieden zwischen den Kliniken und ihren Teilnehmer*innenpopulationen (z.B. Größe der Kliniken/Patientenaufkommen, Case-Mix, Soziodemographie der Teilnehmer*innen) bzw. saisonale Effekte zu verringern. Das gewählte Studiendesign bietet darüber hinaus für unser Setting logistische Vorteile gegenüber klassischen Designs als z.B. das der Cluster-Randomisierung, welche den Einbezug von mehr Kliniken erfordern würden (Köberlein-Neu & Hoffmann, 2017).

4.2 Evaluationsplan und Evaluationsmodule

Die Evaluation der Studie verfolgt einen Mixed-Methods-Ansatz. Es werden quantitativ und qualitativ erhobene Primärdaten einschließlich PRO mit Abrechnungsdaten der beteiligten Krankenkasse trianguliert. Außerdem werden anonymisierte KIS-Sekundärdaten über den gesamten Studienzeitraum ausgewertet. Weiterhin sind Expert*inneninterviews und teilnehmende Beobachtungen geplant.

Die Evaluation des APU-Prozesses erfolgt geordnet nach Modulen (siehe Abbildung 2 für eine Übersicht der Module):

Modul 1 (Patient*innenberichtete Primärdaten): Teilnehmer*innen der Kontroll- und Interventions-Gruppe werden bei Verlassen der NA via Tablet-Computer oder Papierfragebogen befragt (Erhebung t0). Wenn Teilnehmer*innen nicht in der NA befragt werden können, (z.B. aufgrund einer Verlegung in den OP) erfolgt eine Nacherhebung auf der Behandlungsstation, auf welche der / die Teilnehmer*in verlegt wurde. Nach 30 Tagen erfolgt eine Follow-Up Befragung (t1) per Telefon oder Onlinefragebogen. Die Befragungen zu t0 und t1 umfassen z.B. die aktuelle Schmerzintensität, subjektiver Gesundheitszustand, soziodemografische Daten, Lebensqualität und Lebenszufriedenheit.

Modul 2 (Primärdaten der klinischen Versorgung): Für jede*n Teilnehmer*in erfolgt die Erfassung klinischer Parameter (z.B. Vitalparameter, Vorerkrankungen, Schmerzbeginn, begleitende Symptome, Medikamentenanamnese) sowie verschiedenen Prozesszeiten und auch die Behandlungsdauer in der NA bis zum Follow-Up nach 30 Tagen. Außerdem wird die Behandlungsdauer in der NA aus den vorhandenen Daten im KIS erhoben und weitere Daten zur ggf. anschließenden stationären Versorgung aus dem KIS in das eCRF übertragen (t0). Für nachfolgend auch extern behandelte Teilnehmer*innen werden Arztbriefe aus den Kliniken angefordert (t1). Die Erhebung erfolgt durch Studienmitarbeiter*innen nach Entlassung der Teilnehmer*innen aus der NA oder dem Krankenhaus, sowie 30 Tage nach dem Indexaufenthalt.

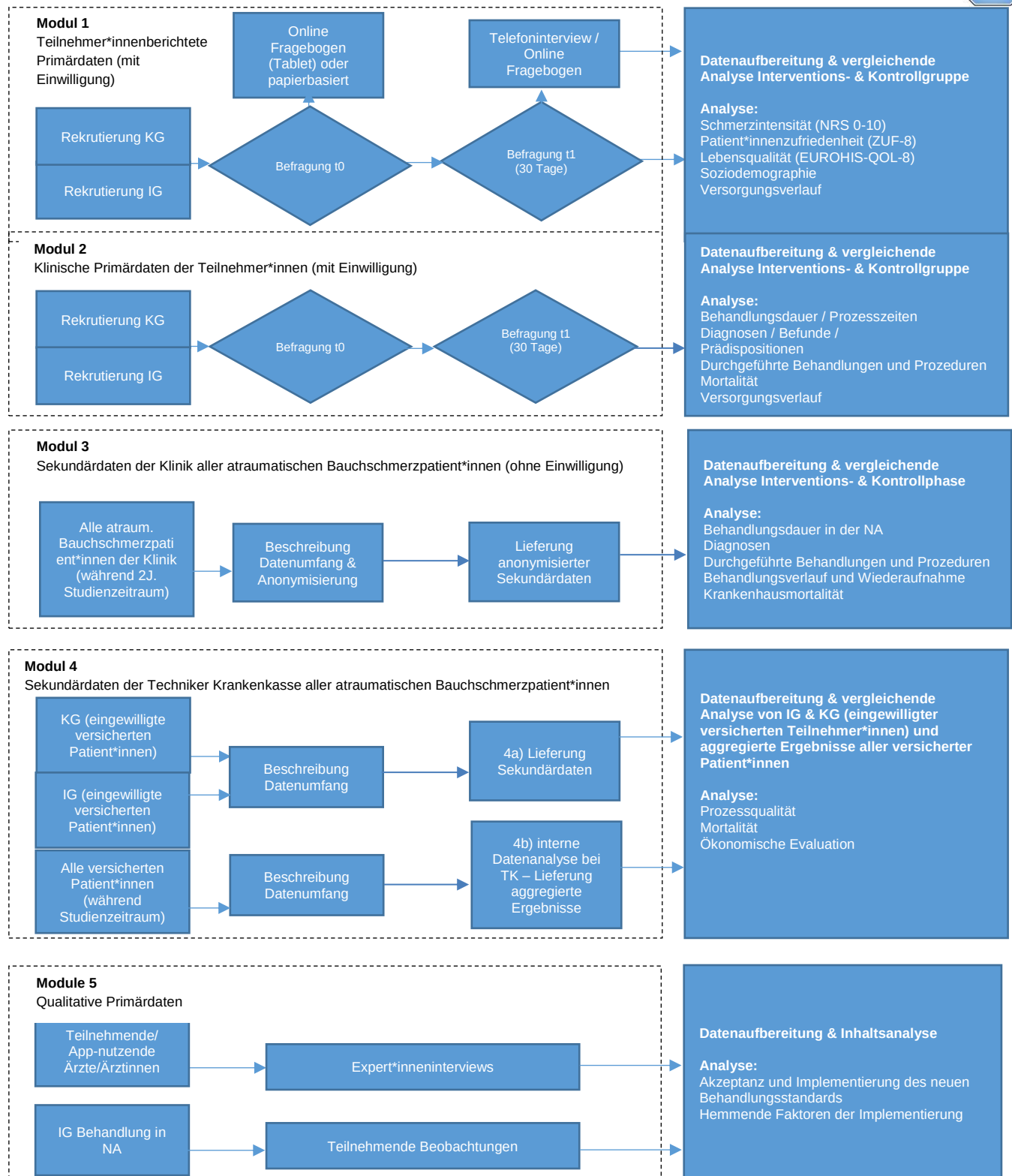


Abbildung 2: Übersicht Evaluationsmodule. Abkürzungen: KG= Kontrollgruppe, IG= Interventionsgruppe, NA= Notaufnahme, TK = Techniker Krankenkasse.



Modul 3 (Sekundärdaten der Klinik): Für alle atraumatischen Bauchschmerzpatient*innen im Studienzeitraum erfolgt die Extraktion verfügbarer relevanter anonymisierter KIS-Daten ohne Einwilligung. Die KIS-Daten umfassen zum Beispiel Blutparameter, Diagnosen, Prozeduren, Operationen und den folgenden Krankenhausverlauf der Patient*innen. Die Erhebung erfolgt durch entsprechend der Tätigkeiten verantwortliche Klinikmitarbeiter*innen am Standort (z.B. IT, Controlling, NA-Leitung) ohne Beteiligung der Patient*innen nach Ende des zweijährigen Studienzeitraums. Die Datenlieferung wird durch konkrete Variablenspezifikation und Testdatenlieferungen vorbereitet. Die Daten sollen in anonymisierter Form ausgeleitet werden und so der Evaluation zur Verfügung stehen. Diese Daten enthalten auch Patient*innen, die nicht in die Studie eingewilligt haben (eingewilligte Patient*innen sind ebenfalls enthalten). Diese Daten werden nicht mit Daten aus anderen Evaluationsmodulen verknüpft.

Modul 4 (Sekundärdaten der Krankenkasse): Für Teilnehmer*innen, die bei der Techniker Krankenkasse (TK) versichert sind und eingewilligt haben, dass die TK ihre Abrechnungsdaten nach § 75 SGB V im Rahmen der Evaluation an das evaluierende Institut übermitteln darf, werden die Abrechnungsdaten ausgewertet (Modul 4a). Die übermittelten Daten umfassen sowohl die ambulanten wie stationären Leistungsbereiche ein Jahr vor sowie einen Zeitraum von 30 Tagen nach dem Indexaufenthalt. Die Daten können im Längsschnitt analysiert werden. Wichtige Parameter sind die zeitlichen Verläufe in Form von Krankheitsverläufen und der in Anspruch genommenen Leistungen und damit assoziierten Kosten für die Krankenkasse. Weiterhin werden bei der TK intern die Daten aller während des Studienzeitraums behandelten TK-versicherten atraumatischen Bauchschmerzpatient*innen identifiziert und bezüglich der vor und nach Krankenhausaufenthalt entstandenen Kosten analysiert (Modul 4b). Die aggregierten Ergebnisse werden dem Projekt zur Verfügung gestellt.

Modul 5 (teilnehmende Beobachtung, Expert*inneninterviews): Im Rahmen der teilnehmenden Beobachtung werden durch *purposive sampling* je 5 Teilnehmer*innen in 5 Kliniken nach der Etablierung des strukturierten Prozesses der APU über die Behandlungsdauer in der NA begleitet (n = 25). Die Beobachtung startet mit dem Behandlungsstart und endet mit dem Verlassen der NA. Die Beobachtungen, welche auch das gesprochene Wort beinhalten, werden systematisch in Form von Protokollen ohne Personenbezug dokumentiert. Weiterhin werden je Klinik durch *purposive sampling* zwei Expert*inneninterviews nach Einführung der APU (beginnend ab der Interventionsphase) innerhalb der Projektlaufzeit geführt (total n = 20). Die Expert*inneninterviews erfolgen leitfadengestützt, werden tonbandprotokolliert und transkribiert. Die Tonbänder werden nach erfolgter Transkription gelöscht.

4.3 Studienpopulation

Die APU-Studie strebt die Rekrutierung einer Studienpopulation von 2000 atraumatischen Bauchschmerzpatient*innen an. Bei konservativer Schätzung eines Loss-to-follow-Up von 15 %, da der Verlegungszeitpunkt bzw. der Zeitpunkt der ambulanten Entlassung nicht immer vorhersehbar ist und die Erfassung der Endpunkte ggf. bei notfallmäßiger Verlegung nicht erfolgen kann, sollten Daten von mindestens n = 1700 Teilnehmer*innen zur Auswertung zur Verfügung stehen.

4.3.1 Ein- und Ausschlusskriterien



Einschlusskriterien

- Volljährige atraumatische Bauchschmerzpatient*innen
- Einwilligungsfähigkeit (selbst oder durch Betreuer)
- Gesetzlich krankenversichert

Ausschlusskriterien

- Offensichtliches Trauma oder Unfall als Ursache der Bauchschmerzen
- Verdacht auf Vorliegen eines Schocks⁶ (z.B. Schockindex ≥ 1) oder Verdacht auf Sepsis⁷ (z.B. Verdacht auf Infekt + qSOFA ≥ 2).
- Unzureichende Beherrschung der deutschen Sprache

Für die Expert*inneninterviews von Modul 5 gilt das Einschlusskriterium für Ärzt*innen, dass sie bereits mit der APU-App gearbeitet haben.

4.3.2 Fallzahlkalkulation

Bei der Evaluation einer neuen Versorgungsform mit einem breiten Fokus auf die Verbesserung der Patient*innenversorgung gibt es keine einzelne Forschungshypothese, die geprüft werden soll, sondern eine Reihe von verschiedenen einzelnen und kombinierten Endpunkten (Prozesszeiten, patient*innenbezogene Endpunkte). Eine klassische Stichprobenberechnung wie in einer konfirmatorischen Wirksamkeitsstudie war daher nicht möglich. Weiterhin ist die erreichbare Zahl von Patient*innen durch die Zentren und den dabei zu erwartenden Anteil von atraumatischen Bauchschmerzpatient*innen begrenzt (siehe „Strategie zur Erreichbarkeit der Fallzahlen/Stichprobengrößen“). Die Begründung des Stichprobenumfangs basiert daher auf Machbarkeitsüberlegungen und dementsprechend wurde eine Power-Analyse für relevante Endpunkte der Evaluationsmodule 1 und 2 durchgeführt. Es wird insgesamt mit einer erreichbaren Rekrutierungszahl von 2000 Patient*innen und nach Abschluss der Studie mindestens $n = 1700$ zur Auswertung zur Verfügung stehenden Fällen gerechnet. Zur Korrektur für das Stepped Wedge Design nach Hemming (Hemming & Taljaard, 2016) wurden folgende Annahmen getroffen: es gibt zufällige Cluster-Effekte, feste Zeiteffekte, aber keine Interaktionen zwischen Cluster und Zeit. Das bedeutet, die Varianz des Clustermittelwertes über die Zeit ist durch die wechselnden Teilnehmer*innen bedingt, aber es gibt keine zeitabhängigen Varianzen der Cluster. Weiterhin kann bedingt durch die querschnittliche Datenerhebung - die Wiederkehrer-Quote von atraumatischen Bauchschmerzpatient*innen wird als vernachlässigbar angenommen - Intrasubjekt-Korrelation ausgeschlossen werden.

Da sich die neue Versorgungsform auf den Behandlungszeitraum in der NA bezieht, sind die primären Endpunkte und entsprechenden Annahmen:

⁶ Schockindex-Berechnung: Puls/systolischer Blutdruck.

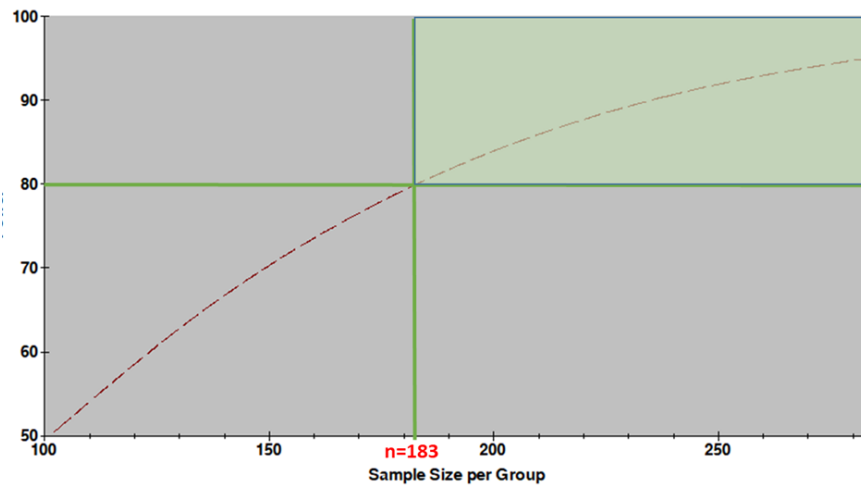
⁷ qSOFA-Berechnung: Atemfrequenz $\geq 22/\text{min}$ $\rightarrow$ 1 Punkt, verändertes Bewusstsein (Glasgow Coma Score < 15) $\rightarrow$ 1 Punkt, systolischer Blutdruck ≤ 100 mmHg $\rightarrow$ 1 Punkt.



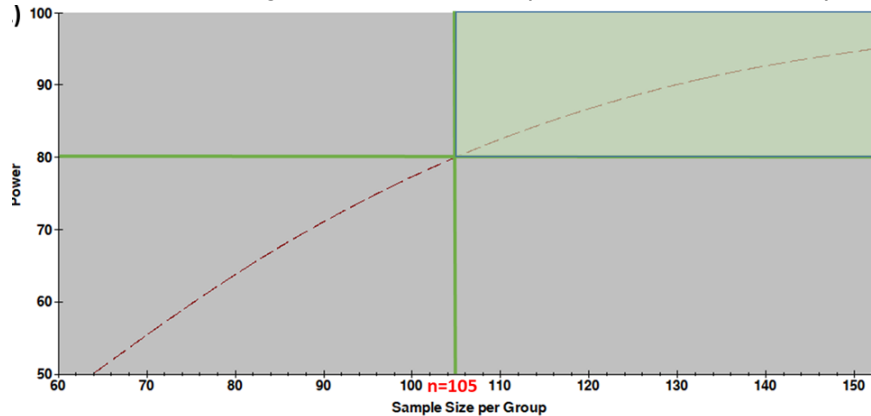
- 1) Behandlungsdauerdauer in der NA: Annahme Reduktion um 1 Stunde von im Mittel ca. 4,6 auf 3,6 Stunden (Standardabweichung 2,93)
- 2) Schmerzintensität zum Zeitpunkt des ärztlich dokumentierten Behandlungsendes in der NA (NRS 0 bis 10): Die Abschätzung der aktuellen Verteilung basierend auf KIS-Daten mit 5.239 Teilnehmer*innen entspricht 0 (5 %), 1 (5 %), 2(10 %), 3 (20 %), 4 (20 %), 5 (20 %), 6 (10 %), 7 bis 10 (10 %, aufgrund niedriger Anteile ist hier keine genauere Trennung sinnvoll). Annahme: Zunahme der Schiefe der Verteilung zugunsten besserer Scores um 5 % in den Kategorien 0 bis 3, Kategorie 4 unverändert, entsprechende Abnahme um 5 % in den Kategorien 5 und 6, sowie um 10 % in den Kategorien 7 bis 10.
- 3) Patient*innenzufriedenheit, gemessen mit dem ZUF-8 zum Zeitpunkt des ärztlich dokumentierten Behandlungsendes in der NA: Annahme einer Verbesserung um 2 Punkte von im Mittel 26,9 auf 28,9 Punkte (Standardabweichung 4,01).

Die Intraclass-Korrelationskoeffizienten (ICC) liegen in humanen Studien üblicherweise zwischen 0,01 und 0,02 (Killip, 2004). Bei Wahl der konservativen Variante eines ICC von 0,02, der auf diesem Intervall zum höchsten Fallzahl-Korrekturfaktor für das Stepped Wedge Design führt, erhalten wir einen Korrekturfaktor von 2,71. Die Anwendung dieses ICC auf die erwartete Auswertungsfallzahl von $n = 1700$ resultiert in einer effektiven, dem Design einer randomisierten klinischen Studie (RCT) nachempfundenen Gesamtfallzahl von $n = 627$, also $n = 313$ pro Behandlungsarm. Für die Powerabschätzungen wird das Signifikanzniveau für 3 parallele Tests nach Bonferroni auf $\alpha^* = 0,05/3 = 0,0167$ adjustiert. Für die oben genannten, primären Endpunkte unter der jeweils angenommenen Effektstärke δ und α^* ergäben sich folgende Fallzahlen für eine RCT: 1) für $\delta = 0,341$ in einem 2-seitigen t-Test werden $n = 183$ pro Gruppe, 2) für $\delta = 0,0863$ in einem Chi²-Test werden $n = 105$ pro Gruppe, und 3) für $\delta = 0,499$ in einem 2-seitigen t-Test werden $n = 86$ pro Gruppe benötigt.

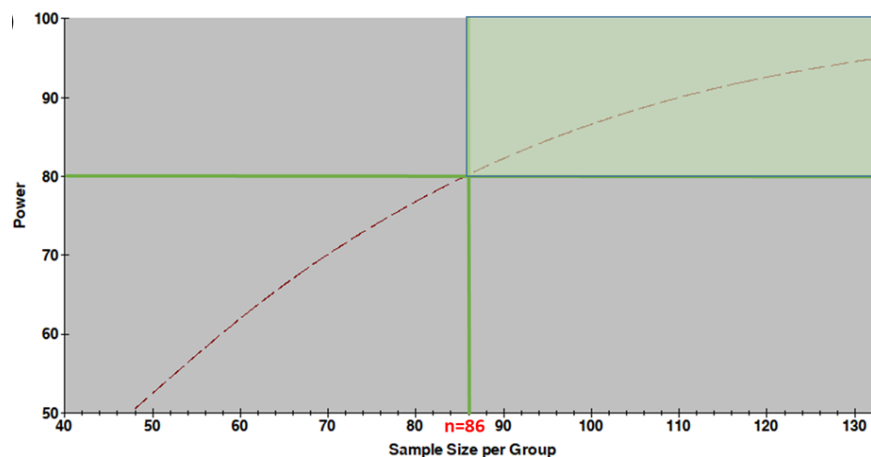
Test auf Reduktion der Behandlungsdauer in der NA-Behandlung um eine Stunde (Power 80 % bei $n = 183$ pro Gruppe)



Test auf Verschiebung der Schmerzscores (Power 80 % bei $n = 105$ pro Gruppe)



Test auf bessere Scores in der Patient*innenzufriedenheit (ZUF-8, Power von 80 % bei $n = 86$ pro Gruppe).



Abbildung(en) 3: Powerentwicklung (primäre Endpunkte 1-3) in Abhängigkeit von der Fallzahl. In rot dargestellt ist die nötige Fallzahl pro Gruppe zum Erreichen einer Power von 80 %, in grün der Bereich, in dem mindestens diese oder eine bessere Power erreicht wird.



Die Powerberechnungen führen unter Prüfung der drei oben definierten Testhypothesen zu dem Ergebnis, dass die Studie für alle drei Endpunkte mit einem RCT-Äquivalent von $n = 313$ Teilnehmer*innen pro Behandlungsarm ausreichend gepowert ist (Abb. 3). Konkret könnte man für die angenommenen Effektstärken mit der erreichbaren, für das Stepped Wedge Design korrigierten Fallzahl $n = 313$ pro Behandlungsarm eine Power von 1) 96 %, 2) 99 % und 3) 99 % erreichen. Speziell für die PRO der primären Endpunkte 2 und 3 würden die angenommenen Fallzahlen und damit erreichbare Power die Adjustierung der Auswertungen für potentielle Confounder wie Alter und Geschlecht nicht von vornherein ausschließen. Die Fallzahlkalkulationen und Powerabschätzungen wurden mit nQuery Advisor 7.0 durchgeführt.

4.4 Machbarkeit der Rekrutierung

Die Identifikation von Teilnehmer*innen (Screening) erfolgt in der NA zum Beispiel im Rahmen der pflegerischen Erstversorgung, durch den / die behandelnde*n Arzt / Ärztin oder unterstützend durch die Study Nurse. Das Vorgehen wird individuell in den Kliniken und entsprechend der Möglichkeiten abgestimmt. Im Zeitraum von Studienbeginn bis zum jeweiligen Start der Intervention erfolgt die Rekrutierung der Kontrollgruppenteilnehmer*innen, welche die bisherige Regelversorgung erhalten. Mit der Umsetzung der neuen Versorgungsform werden Teilnehmer*innen für die Intervention rekrutiert. Die Identifikation erfolgt in beiden Behandlungsarmen anhand des führenden Symptoms bei Vorstellung in der NA (Leitsymptom „Bauchschmerzen“ oder Triageindikator „abdominelle Schmerzen beim Erwachsenen“ bei Verwendung von MTS). Weitere Maßnahmen sind nicht geplant.

Für die teilnehmenden Beobachtungen des Behandlungsprozesses von Teilnehmer*innen (Modul 5a), gelten die Einschlusskriterien von Teilnehmer*innen in der NA.

Die Rekrutierung von Expert*innen für die leitfadengestützten Interviews Modul 5b) erfolgen während der Schulungen der Mitarbeiter*innen/Anwender*innen der APU-App bzw. per E-Mail als Einladungsschreiben zur Studienteilnahme mit Studieninformationen (z.B.: Informationen über die Zielsetzung, den Hintergrund, datenschutzrechtliche Regelungen der Studie, sowie eine Erläuterung zum Verfahren der Interviews).

4.4.1 Erreichbarkeit der Fallzahlen

Die Erreichung der Fallzahl ist realistisch und wurde mit entsprechend zeitlichen Ressourcen geplant. Die Rekrutierung wird durch Mitarbeiter*innen der evaluierenden Einrichtung des Projektes begleitet und kontinuierlich monitoriert. Verzögerungen in der Rekrutierung werden somit umgehend zentral registriert und durch adäquate Maßnahmen adressiert.

Gerechnet wird mit einer Fallzahl von 200 Teilnehmer*innen pro Klinik ($n = 10$), wobei 500 Teilnehmer*innen in den Notaufnahmen der Projektleitung möglich sind. Insgesamt stellen sich in einer NA in Deutschland durchschnittlich 35000 Patient*innen pro Jahr vor, 5 bis 20 % davon mit Bauchschmerzen ($n = 1750$ bis 3500). Pro Studienabschnitt (4 Monate) müssen pro Studienzentrum also 34 Teilnehmer*innen rekrutiert werden, an den beteiligten Notaufnahmen der Charité wären jeweils ca. 83 realisierbar. Die Konsortialführung hat langjährige Erfahrung bezüglich Studiendurchführung und Teilnehmer*innenrekrutierung in der NA, auch in

multizentrischen Studien und die angestrebte Teilnehmer*innenzahl ist entsprechend dieser Erfahrung erreichbar.

Die nachfolgende Tabelle stellt die Erreichbarkeit der Fallzahlen detaillierter dar. Hier sind die Teilnehmer*innenzahlen pro Studienzentrum für die verschiedenen Patient*innengruppen dargestellt. Die Schätzungen basieren auf Fallzahlen der vergangenen Jahre. Somit ergibt sich laut Flowchart (Abbildung 4) eine Grundpopulation von 67.630 möglichen Teilnehmer*innen über die Studienlaufzeit. Der Einschluss von $n = 2000$ Patient*innen mit Einwilligung in die Primärdatenerhebung und Sekundärdatenverwendung ist somit ohne weiteres möglich.

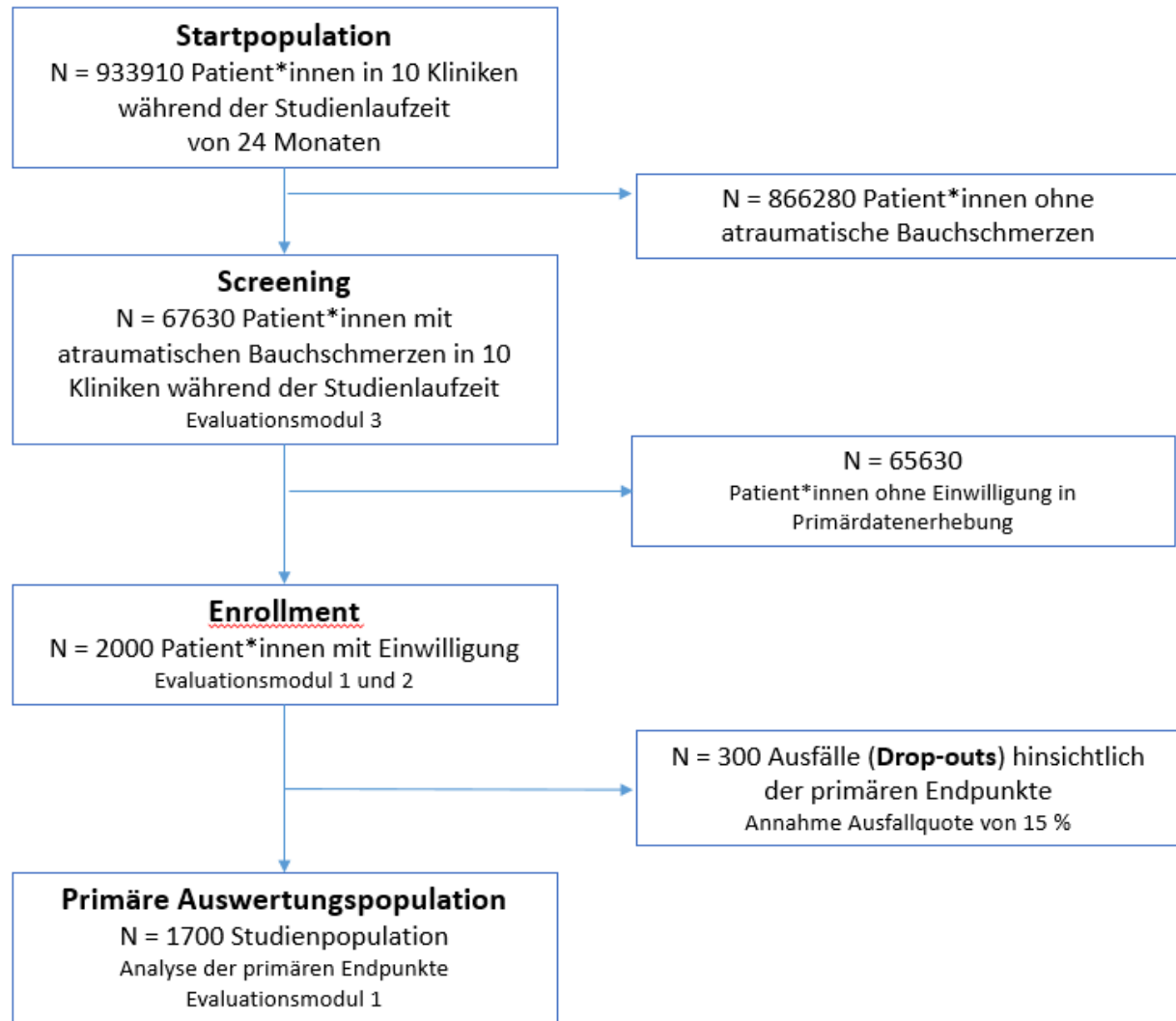


Abbildung 4: Patient*innenflussdiagramm in APU.

	Charité Campus Mitte – Zentrale Notaufnahme	Charité Campus Virchow – Zentrale Notaufnahme	Evangelische Elisabeth Klinik	Helios Klinikum Berlin Buch Notfallzentrum	Uniklinikum Augsburg - Zentrale	München Klinik Bogenhausen	Uniklinik Jena – Zentrale Notaufnahme	Klinikum Bremen Nord – Interdisziplinäre	Klinikum Wolfsburg – Zentrale Notaufnahme	Uniklinikum Greifswald – Zentrale Notaufnahme	Klinikum Fürth – Zentrale Notaufnahme	N
Alle Patient*innen	39.552	56.500	13.410	55.000	77.000	35.000	32.000	31.845	38.610	34.404	53.634	466.955
Patient*innen mit Leitsymptom Bauchschmerz	2.416 (6,1%)	2.683 (4,7%)	2.274 (16,9%)	5.170 (9,4%)	5.722 (7,4%)	2.500 (7,1%)	1.920 (6%)	1.500 (4,7%)	3.500 (9%)	2.912 (8,4%)	3.218 (6%)	33.815
TK-versicherte Patient*innen	7.787 (19,6%)	9.132 (16,1%)	2.257 (16,8%)	~ 2.002 (5,6%)*	8.077 (10,5%)	1.855 (5,3%)	3.200 (10%)	992 (3,1%)	2.214 (5,7%)	unb.	8.956 (16,7%)	46.472
TK-versicherte Patient*innen mit Leitsymptom Bauchschmerz	598 (24,7%)	1077 (40,1%)	440 (19,3%)	unb.	~ 572 (10%)	125 (5%)	200 (10,4%)	unb.	205 (5,8%)	183 (6,2%)	515 (16%)	3.915

Tabelle 2: Fallzahlen pro Studienzentrum zur Illustration der Erreichbarkeit der Fallzahlen im APU-Projekt.



4.4.2 Einwilligungserklärung

Potentielle Studieninteressierte werden nach der Ersteinschätzung durch das Studienteam mündlich und schriftlich über die Studie vorinformiert. Potentiellen Teilnehmer*innen / Patient*innen wird ausreichend Zeit eingeräumt, auftretende Fragen zu stellen. Die/der Studienarzt/Studienärztin informiert Patient*innen erneut und gibt weitere Bedenkzeit. Die EWE für Patient*innen ist als Anlage II einzusehen.

Ärzte und Ärztinnen, die die APU-App anwenden (sogenannte „Expert*innen“ in Modul 5) werden schriftlich mit einem Informationsschreiben zur Teilnahme an dem Interview angefragt (z.B. per E-Mail oder in Schulungen) (siehe Anlage III EWE Experti*innen) und es wird genügend Bedenkzeit eingeräumt.

4.4.3 Argumentation für die Studienteilnahme von Personen, die nicht selbst einwilligungsfähig sind

An der Studie sollen möglichst alle atraumatischen Bauchschmerzpatient*innen teilnehmen können, um eine repräsentative Stichprobe untersuchen und Studienergebnisse, wenn möglich, auf Subgruppen extrapolieren zu können. Bei Patient*innen mit gesetzlichem Vertreter, welcher sich entsprechend ausweisen muss, wird dieser aufgeklärt und um Erteilung der EWE zur Studienteilnahme und Datenverarbeitung gebeten.

*4.4.4 Einfluss von Komorbiditäten auf die Rekrutierung von Teilnehmer*innen*

Komorbiditäten haben keinen Einfluss auf die Rekrutierung geeigneter Patient*innen. Sie werden als mögliche Confounder aus der medizinischen Dokumentation und per Fragebogen erhoben.

*4.4.5 Einfluss der Begleitmedikation auf die Rekrutierung von Teilnehmer*innen*

Die Begleitmedikation hat keinen Einfluss auf die Rekrutierung geeigneter Patient*innen. Die Begleitmedikation wird als Untersuchungsvariable aus der medizinischen Dokumentation erhoben bzw. ist Teil der Routinedatenlieferung.



5 Intervention

5.1 Der APU-Prozess

Die Erarbeitung eines neuen strukturierten, standardisierten Behandlungspfades zur Diagnostik und Therapie von Teilnehmer*innen mit atraumatischen Bauchschmerzen in der NA, also der neuen Versorgungsform APU, ist durch Expert*innen bereits erfolgt und stellt die Ausgangslage des Projektes dar. Der Pfad ist in Abbildung 5 in Form einer erweiterten, ereignisgesteuerten Prozesskette dargestellt.

1. Bei Teilnehmer*innen mit atraumatischen Bauchschmerzen erfolgt zunächst die klinische Einschätzung, ob bei einem / einer Teilnehmer*in ein Verdacht auf eine Sepsis oder ein Verdacht auf Vorliegen eines Schocks besteht. In diesem Fall verlässt der / die Teilnehmer*in den Pfad und wird in die entsprechende etablierte spezielle Versorgung weitergeleitet. Ist dies nicht der Fall, wird der Behandlungspfad APU fortgesetzt.
2. Dann erfolgt die Anamnese, die klinische Untersuchung des / der Arztes / Ärztin, eine Blutentnahme mit den entsprechenden Parametern und eine dem Schmerz angemessene Analgesie.
3. Nach Betrachten aller bis hierher vorliegenden Befunde erfolgt eine Re-Evaluation von Blutdruck, Herzfrequenz, Atemfrequenz, GCS und eine erneute klinische Einschätzung. Bei unauffälligen Befunden mit Beschwerdeverbesserung oder bei gesicherter Diagnose, die keine stationäre Aufnahme oder weiterer akutmedizinischer Behandlung bedarf, verlässt der / die Patient*in den Behandlungspfad in die ambulante Weiterbehandlung.
4. Ist eine weitere Diagnostik erforderlich, folgt als nächster Punkt die Sonografie.
5. Führt der Befund der Sonografie auch zu keiner eindeutigen Diagnose wird eine weitere Bildgebung (z.B. Computertomografie - CT, Magnetresonanztomografie - MRT) und / oder das Hinzuziehen einer anderen Fachabteilung und / oder eine oberärztliche Rücksprache und gegebenenfalls auch eine Observation über mehreren Stunden in Betracht gezogen.
6. Nach radiologischer Bildgebung und/oder Observation und/oder dem Hinzuziehen einer anderen Fachabteilung liegt eine gesicherte Diagnose vor.
7. Nach gesicherter Diagnose erreicht der / die Teilnehmer*in den Punkt „spezifisches Management“. In diesem wird das weitere Procedere wie beispielsweise eine Entlassung, Operation, Intervention, oder stationäre Aufnahme festgelegt und entsprechende Standardized Operating Procedures (SOPs) umgesetzt. Für alle klinischen Schritte garantieren die von dem Expertenteam gestellten SOPs einen einheitlichen Qualitätsstandard (siehe gelbe Rechtecke, Abb. 5).

Sollte sich der klinische Zustand der Teilnehmer*innen im laufenden Prozess verschlechtern, wird diese/r aus dem APU-Pfad austreten und in die intensivmedizinische Versorgung verlegt.

APU - Abdominal Pain Unit Standardisierte strukturierte Versorgung von Patient*innen mit atraumatischen Bauchschmerzen in der Notaufnahme

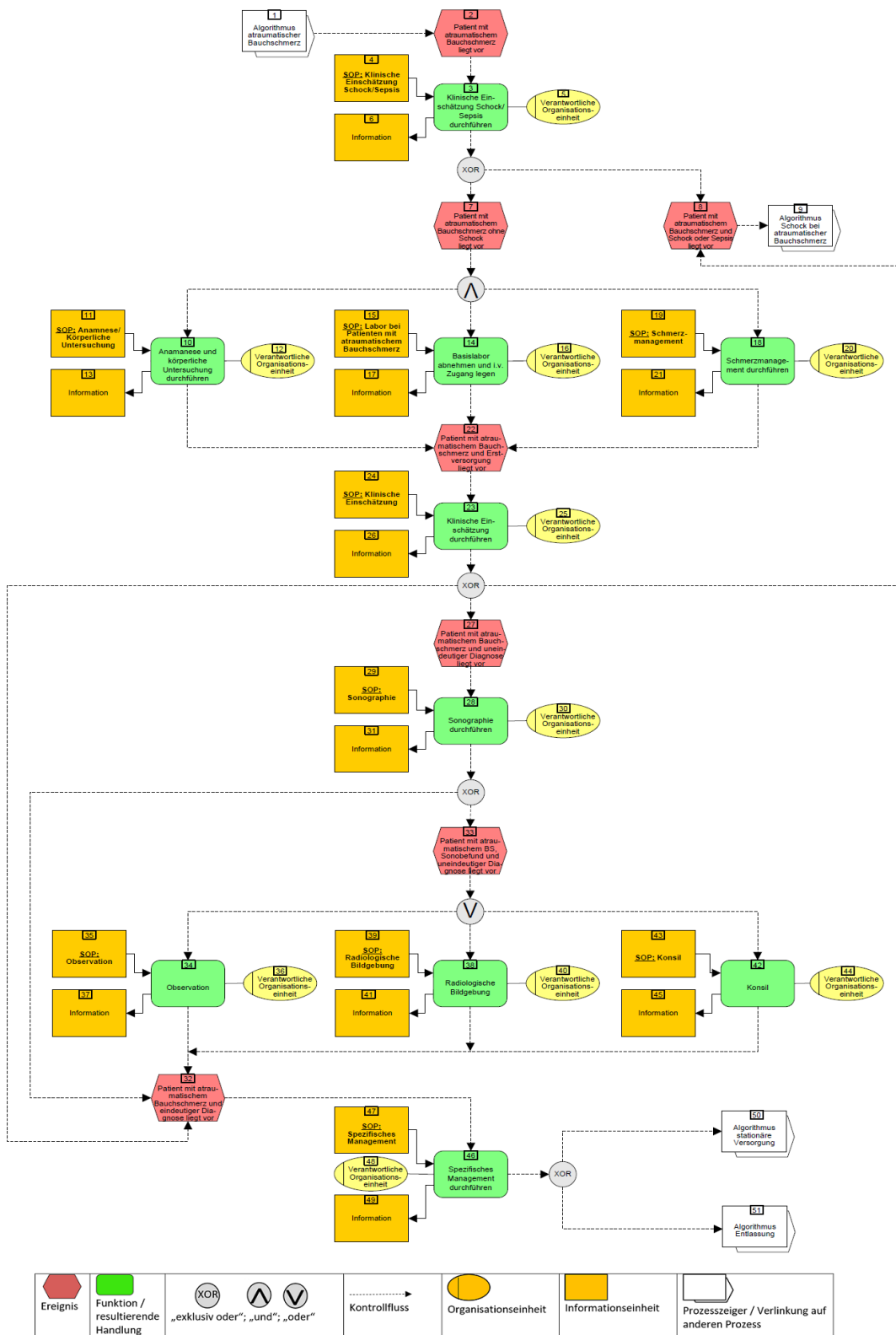


Abbildung 5: Darstellung des APU-Algorithmus.



Mit der ereignisgesteuerten Prozesskette APU wird in einer eigens für das Projekt entwickelten App, in welcher entsprechende SOPs hinterlegt sind, eine schnelle Verfügbarkeit im klinischen Kontext gewährleistet. Gleichzeitig erlaubt sie eine detaillierte Analyse und Dokumentation der Versorgungssituation, einschließlich der Prozesszeiten sowie die strukturierte und effiziente Erarbeitung einer Diagnose.

5.2 Begründung Innovationspotential APU

Im APU-Prozess werden gängige Behandlungsleitlinien angewandt, ohne deren Inhalt im Kern zu verändern. Der Unterschied zur Regelversorgung zeigt sich in der standardisierten Struktur und der softwaregestützten Darstellung dieser Leitlinien. Softwaregestützt bedeutet in diesem Zusammenhang, dass eine App zur Anzeige des Behandlungspfades und zur Dokumentation der ausgeführten Behandlungsschritte genutzt wird.

Die App selbst gibt keine finalen Therapieentscheidungen vor, sondern zeigt lediglich mögliche Diagnostik- und Therapieoptionen auf, die entsprechend des Behandlungspfades zu beachten sind.

Der neue Prozess hat das Ziel, unnötige therapeutische oder diagnostische Schritte zu vermeiden bzw. durch die standardisierte Struktur zu verhindern, dass wichtige Befunde übersehen oder dringend notwendige Maßnahmen ausgelassen werden. Das routinemäßige Vorgehen ist oftmals stark von der Erfahrung des jeweiligen behandelnden Arztes/der Ärztin abhängig. Der Schwerpunkt der APU-App liegt hier im Aufzeigen der verschiedenen diagnostischen und therapeutischen Maßnahmen, ohne eine abschließende Empfehlung abzugeben. Es geht darum, den Behandlungsprozess ähnlich einer Checkliste abzuarbeiten und die Behandlung dadurch zu optimieren.

Das neue Versorgungsprozedere ist gegenüber der Regelversorgung somit stärker standardisiert und objektiviert.

5.2.2 Benötigte Ausstattung für die Durchführung des neuen Behandlungspfades

Die APU-App wird als App für mobile Geräte und als Web-App für Desktop entwickelt. Neben dem Vorhandensein der entsprechenden Geräte wird ein Internetzugang benötigt, mit dem die App einen Zugriff auf die Datenbank erhält.

5.3 Plan einer möglichen Weiterentwicklung nach Projektende

Die APU soll potentiell national in allen Krankenhäusern mit NA, die mindestens die Stufe der Basisversorgung nach Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses erfüllen, umgesetzt werden.

Das Umsetzungspotential der neuen Versorgungsform „APU“ wird als hoch eingeschätzt, da es in die Phase einer Professionalisierung der Notfallmedizin in Deutschland in Kombination mit der Weiterentwicklung der Digitalisierung im Gesundheitswesen fällt. Für strukturierte Pfade, wie der Chest Pain Unit und der Stroke Unit, konnte bereits gezeigt werden, dass die Versorgungsqualität, Prognose und Patientenzufriedenheit verbessert und gesteigert wird, so



dass analog von der Wirksamkeit der APU ausgegangen werden kann (Sanchez et al., 2007; Breuckmann et al., 2016; Cooper et al., 2012; Munzel & Post, 2016).



6 Studienspezifische Prozeduren

6.1 Ersteinschätzung/Screening und Rekrutierung der Teilnehmer*innen

Im Unterschied zur routinemäßigen Behandlung von atraumatischen Bauchschmerzpatient*innen werden diese von Study Nurses sowie dem medizinischen Personal der NA gescreent, welches mit der Ersteinschätzung innerhalb der NA beginnt. Falls Patient*innen die Einschlusskriterien für die APU-Studie erfüllen, wird ihnen die Studienteilnahme angeboten, sie werden über die Inhalte und Maßnahmen der Studie aufgeklärt und willigen schriftlich zur Studienteilnahme ein.

6.2 Laboruntersuchungen

Die Laboruntersuchungen von Blutwerten etc. erfolgen routinemäßig im Rahmen der medizinischen Behandlung in der NA. Es werden keine zusätzlichen studienbedingten Laboruntersuchungen durchgeführt.

6.3. APU-Prozess

Eine ausführliche Beschreibung des APU-Prozesses ist in Kapitel 5.1 „Der APU-Prozess“ zu finden. Eine Nutzung der App findet in der Kontrollgruppe nicht statt. In der Kontrollgruppe erfolgt die Behandlung weiter anhand der jeweils vorherrschenden hausinternen Standards. Im APU-Prozess werden in der Interventionsgruppe die gängigen Behandlungsleitlinien standardisiert angewandt, ohne deren Inhalt (klinische Maßnahmen) im Kern zu verändern.

6.4 Befragungen der Teilnehmer*innen

Teilnehmer*innen werden zwei Mal gegebenenfalls unterstützt von APU-Mitarbeiter*innen zu ihrem sozio-demographischen und gesundheitlichem Hintergrund, ihrer Lebensqualität und der aktuellen Schmerzintensität befragt.

Die erste Befragung (t0) findet im Anschluss an die Behandlung in der NA (zum Zeitpunkt des ärztlich dokumentierten Behandlungsendes in der NA) oder (falls nicht möglich) innerhalb von bis zu 72 Stunden nach diesem Zeitpunkt statt.

Die zweite Teilnehmer*innenbefragung findet 30 Tagen nach der NA-Behandlung telefonisch oder online statt. Im Sonderfall ist festgelegt, dass t1 Modul 1 bis zu 3 Tage im Vorfeld an die t1-Erhebung stattfinden darf, sowie bis zu 4 Wochen nacherhoben werden kann. Der Zeitraum der Follow-Up-Befragung kann in Einzelfällen auf 6 Wochen erhöht werden, wenn im Monitoring eine schlechte Responsequote für den Zeitpunkt t1 festgestellt wird. Study Nurses sollten im Follow-Up mindestens 10 Kontaktversuche an verschiedenen Tagen und Uhrzeiten durchführen. Nach Ende der zweijährigen Studienlaufzeit werden gesammelt zentral die Mortalitätsdaten der nicht erreichten Teilnehmer*innen im Melderegister abgefragt werden.

6.5 Abweichungen vom Protokoll

In medizinischen Notfällen oder in SAEs/AEs darf vom Protokoll abgewichen werden. Die Protokollabweichungen sind u.a. in der Ärztlichen Checkliste Kontroll- bzw. Interventionsphase



hinterlegt, die die ärztlichen Kolleg*innen nach Ende der Behandlung in der Notaufnahme, ausfüllen. Des Weiteren befinden sich die Informationen im secuTrial®. Die Studienleitung muss jedoch innerhalb von 7 Tagen nach dem Vorfall benachrichtigt werden unter info-apu@charite.de (im Falle von SAEs/AEs gelten die unter Punkt 2 genannten Fristen). Für jeden Standort wird ein regelmäßiges Monitoring der Protokollkonformität durchgeführt.

Sollte es zu einer Protokollabweichung kommen, wenn möglich ebenfalls eine Begründung hinterlegen und wenn notwendig entsprechend das ärztliche Personal hinzuziehen, um die Protokollabweichung zu begründen (entsprechende Informationen zum einschließenden und die Behandlung beendenden Arzt / Ärztin sind auf der Checkliste einzusehen).



7 Vorzeitige Beendigung der Studie

7.1 Vorzeitige Beendigung der Studie für Teilnehmer*innen

Falls die Studienteilnahme für Teilnehmer*innen eine unzumutbare Belastung darstellt, soll die Teilnahme abgebrochen werden können. Potentielle Teilnehmer*innen werden darauf hingewiesen, dass sie jederzeit auch ohne Angabe von Gründen ihre EWE zurückziehen und die Studie abbrechen können, ohne dass ein Schaden für Teilnehmer*innen entstehen wird. Darüber hinaus erfolgt ein Abbruch der Studie, wenn während der Durchführung des APU-Prozesses in der NA-Ereignisse eintreten, die den Ausschlusskriterien zuzuordnen sind oder die Sicherheit der Teilnehmer*innen gefährden.

8 Geplante (statistische) Analyse der Wirkungsparameter/Endpunkte

8.1 Auswertungsstrategie

Alle Auswertungen werden primär „intention to treat“ und auch „per protocol“ (PP) durchgeführt.

Cluster-randomisierte Studien wie das Stepped Wedge Design erfordern die Auswertung der Daten unter Berücksichtigung der Clusterstrukturen. Zufallseffekte werden häufig verwendet, um die Korrelation zwischen Individuen innerhalb desselben Clusters zu modellieren, bei dieser Studie für die Korrelation zwischen Patient*innen einzelner Zentren. Unter weiterer Berücksichtigung möglicherweise nicht normal verteilter Endpunkte, was unter Umständen bei zum Beispiel der Aufenthaltsdauer auftreten könnte, bzw. variierender Clustergrößen wird für die Auswertung der primären Endpunkte die Verwendung von generalisierten linearen gemischten Modellen (GLMM) geplant. Diese erlauben über nicht normalverteilte Daten hinaus, dass der Endpunkt binär oder ordinal sein kann. Außerdem bietet eine GLMM-basierte Analyse auf individueller Ebene automatisch eine korrekte Gewichtung, wenn die Clustergrößen variieren, d.h. die Patient*innenzahlen zwischen den Zentren Unterschiede aufweisen. Für möglicherweise trotz der Randomisierung auftretende Confounder (z.B. ungleich verteilte sozio-demographische Daten, Vorerkrankungen und Risikofaktoren) werden adjustierte Sensitivitätsanalysen geplant.

Ziel der Auswertungen ist die Beurteilung der APU-Intervention. Für die Evaluation dieser neuen Versorgungsform mit einem breiten Fokus auf die Verbesserung der Patient*innenversorgung sollen eine Reihe von Endpunkten ausgewertet werden (Modul 1, 2, 3). Einer der primären, versorgungs- wie auch ökonomisch-relevanten Endpunkte ist die „Behandlungsdauer in der NA“, der als kontinuierlicher Endpunkt zwischen den beiden Behandlungsarmen verglichen wird. Für die zwei weiteren primären PRO „Schmerzintensität zum Zeitpunkt des ärztlich dokumentierten Behandlungsendes in der NA“ und „Patient*innenzufriedenheit“ (siehe „Begründung der gewählten Fallzahlen/Stichprobengrößen“) kann eine Assoziation u.a. mit Geschlecht und Alter nicht ausgeschlossen werden. Wenn die Alters- oder Geschlechtsverteilung zwischen den Behandlungsarmen stark variieren sollte (relevante Abweichungsmuster werden mit C-Soz abgestimmt), wird über eine Adjustierung für Alter und/oder Geschlecht in den GLMM hinaus eine geschlechtsstratifizierte Auswertung als Sensitivitätsanalyse in Betracht gezogen. Bei allen Auswertungen werden mögliche Zentrumsseffekte berücksichtigt.

8.2. Ökonomische Auswertungen

8.2.1 Analysen aus Krankenkassenperspektive

Die Realisierung der gesundheitsökonomischen Analysen aus Perspektive der gesetzlichen Krankenkassen (siehe auch Modul 4b der Evaluation) ist in enger Kooperation mit der TK geplant. Zu Studienbeginn wird bei den TK-versicherten Patient*innen über die gestufte EWE zur Abfrage ihrer GKV-Routinedaten eingeholt. Die Daten sollen den individuellen Zeitraum 12 Monate vor den Indexaufenthalt, bis einschließlich 30 Tage nach dem Indexaufenthalt (Erstkontakt NA) abbilden. Zu den übermittelten Sekundärdaten gehören Angaben zu verschriebenen Medikamenten (u.a. Art, Menge, ATC-Code, Datum; Pharmazentralnummer, Kosten), ambulante Arztkontakte (u.a. abgerechnete Leistungen, Facharzttrichtung, Quartal (ggf. Datum), Diagnose



laut *International Classification of Diseases* (ICD), Kosten), Krankenhausaufenthalte (u.a. stationäre Leistungen, Aufnahme- und Entlassungsdatum, Aufnahmegrund, ICD-Diagnosen, diagnosebezogene Fallgruppe (DRG), Kosten), Heil- und Hilfsmittel (u.a. Datum, Art und Menge, Kosten), Rehabilitation (u.a. Datum, ICD-Diagnose, Art der Rehabilitation, Kosten), häusliche Krankenpflege (u.a. Art, Dauer, Kosten), Fahrtkosten (u.a. Datum, Art, Kosten), Arbeitsunfähigkeit und Krankengeldleistungen. Für die Ziehung und Übermittlung der Sekundärdaten an die evaluierende Einrichtung wird derzeit von einem Zeitraum von 6 bis 9 Monaten ausgegangen.

Die gelieferten Daten dienen der Ermittlung der Behandlungskosten aus Perspektive der gesetzlichen Krankenkasse. Weiteres Ziel ist es, festzustellen, ob der neue Behandlungspfad zu einem veränderten Inanspruchnahmeverhalten infolge des NA-Aufenthaltes führt. Dazu werden beide Gruppen für die 30-tägige Studiendauer zunächst Kostenvergleichsanalysen vorgenommen (adjustiert u.a. für die Gesamtkosten 12 Monate vor Studieneintritt). Diese Analyse ist dabei diagnoseübergreifend angelegt, d.h. dass Kosten und Ressourcen unabhängig vom zugrundeliegenden Krankheitsbild evaluiert werden. Eine diagnosespezifische Zuordnung von Kosten und zugrundeliegender Ressourceninanspruchnahme ist mit Einschränkung über die in den Sekundärdaten dokumentierten ICD-10 Codes möglich. Somit können ggf. eine Identifikation und ein Ausschluss von Ausreißern vorgenommen werden. Dazu gehören beispielsweise Patient*innen mit außergewöhnlich hohen Behandlungskosten die allerdings keinen kausalen Zusammenhang zu der untersuchten Indikation atraumatische Bauchschmerzen aufweisen.

8.3 Analysen aus Krankenhausperspektive

Daneben ist es ein Ziel, den mit dem neuen Behandlungspfad verbundenen Ressourcenverbrauch innerhalb der NA zu erfassen und zusätzlich monetär (aus Krankenhausperspektive) abzubilden. Dies erfolgt zunächst für alle atraumatischen Bauchschmerzpatient*innen (auch Nichtteilnehmer*innen) basierend auf den faktisch anonymisierten Sekundärdaten der beteiligten Krankenhäuser (siehe Modul 3 [Sekundärdaten der Klinik]). Diese sollen anschließend mittels standardisierter Kostensätze und konsentierter Annahmen über Personaleinsatzzeiten in Kosteneinheiten bewertet werden. Die hier getroffenen Annahmen werden zudem in probabilistischen Sensitivitätsanalysen innerhalb realistischer Bandbreiten variiert. Diese Analyse kann Hinweise darauf geben, ob sich der neue Behandlungspfad in stark veränderter Ressourcennutzung innerhalb der Notaufnahme niederschlägt, der perspektivisch mit einer zu einem späteren Zeitpunkt zu entwickelnden neuen Abrechnungsziffer begegnet werden sollte.

Für die Gruppe der Teilnehmer*innen erfolgt darüber hinaus eine engmaschige Dokumentation der in der NA tatsächlich anfallenden Versorgungsleistungen (im Rahmen der Studiendokumentation) ergänzt durch extrahierte KIS-Routinedaten. Auch für diese Gruppe sind Kostenvergleichsanalysen aus Krankenhausperspektive geplant, deren Ergebnisse anschließend in Bezug gesetzt werden zu den PRO der Studie (Patient*innenzufriedenheit, Schmerzintensität zum Zeitpunkt des ärztlich dokumentierten Behandlungsendes in der NA), um Hinweise auf die Kosteneffektivität des Behandlungspfades zu erlangen. Durch die Einwilligung in die Studienteilnahme dieser Patient*innen ist es möglich, die erhobenen Daten über ihr



Studienpseudonyme mit den primären Studienendpunkten zu verknüpfen. Zeigt sich bei den Teilnehmer*innen beispielsweise eine reduzierte oder unveränderte Nutzung von NA-Ressourcen (z.B. Personal, Prozeduren) bei überlegenen PROs (z.B. reduzierte Schmerzintensität), ist aus Perspektive des Krankenhauses von einer kosteneffektiven Anwendung des Behandlungspfades auszugehen.

8.4 Auswertungsstrategie für qualitative Interviews

Beobachtungs- und Interviewdaten werden sowohl inhaltsanalytisch als auch mittels dokumentarischer Methode analysiert. Die Beobachtungsdaten betrachten im Längsschnitt den gesamten Aufenthalt der/des Patient*in in der NA. Analysegrundlage bilden Beobachtungsprotokolle, die neben der fokussierten Beobachtung auch die Reflexion und die Dokumentation von Kontexten beinhalten. Die pseudonymisierten Transkripte dienen als Analysegrundlage der Expert*inneninterviews. Vertiefende Interpretationen erfolgen in einem mehrstufigen Prozess (formulierende und reflektierende Interpretation) und intersubjektiv im Rahmen von interdisziplinären Interpretationszirkeln. Im Rahmen der formulierenden Interpretation werden die für das Erkenntnisinteresse relevanten Interviewpassagen einer thematischen Feingliederung in Ober- und Unterthemen unterzogen. Im Mittelpunkt der darauf aufbauenden reflektierenden Interpretation steht der (Orientierungs-)Rahmen, in welchem die jeweiligen Themen (Hemmnisse in der Umsetzung, fördernde Bedingungen) abgehandelt werden. Auf dieser Interpretationsebene kann auch das sogenannte atheoretische oder vorbewusste Wissen der Interviewten, welches Handlungsrelevanz besitzt, expliziert werden. Die qualitativen Ergebnisse werden mit den quantitativen Ergebnissen aus Modul 1 verknüpft und helfen so, die Wirkung der Intervention und ihrer Kontexte erklären zu können.

8.5 Datenmanagement

Die umfangreiche Datenerhebung von M1 und M2 zu t0 und t1 findet über das EDC-System von interActive Systems Berlin (secuTrial®) statt. Hierzu gehört das Programmieren aller Formulare und die Anwenderverwaltung der Projektmitarbeiter*innen intern und in den externen Studienzentren. Die eingehenden Daten werden fortlaufend monitoriert, final in ein Datenbanksystem überführt und hier abschließend aufbereitet. Die Zusammenführung der Daten durch das Datenmanagement findet auf einem Charité-internen Server statt. Hier erfolgt die eindeutige Zuweisung aller Primärdaten der Teilnehmer*innenbefragung (M1), der klinischen Daten (M2), der entsprechenden TK-Daten (M4a) sowie der App-Daten mittels der SIC (Subject Identification Code). Die vollständige Studiendatenbank wird anschließend aufbereitet, der SIC durch ein permanentes Pseudonym ausgetauscht und der Datenauswertung so bereitgestellt. Wie im Datenschutzkonzept (siehe Anlage V) beschrieben, werden die anonymen Sekundärdaten aller atraumatischen Bauchschmerzpatient*innen im 2-jährigen Studienzeitraum der Kliniken (M3) und der TK (M4b) ebenfalls aufbereitet und durch die Evaluator*innen weiter ausgewertet. Die Aufbereitung beinhaltet jeweils die Harmonisierung und Plausibilisierung aller eingehenden Datenpunkte. Die Study Nurse, welche die Daten im Studienzentrum dokumentiert wird von Projektmitgliedern mittels online Tutorial, einer persönlichen Einführungsveranstaltung und Verfahrensanweisungen zur Dateneingabe geschult.



9 Studien-Komitees

9.1 Expert*innenbeirat

Für das Projekt wurde ein Expert*innenbeirat gegründet. Dieser besteht aus Expert*innen aus klinischen wie auch theoretisch-methodischen Fächern und umfasst auch Expert*innen aus den beteiligten Fachgesellschaften und eine Patient*innenvertreterin. Dies ist insbesondere notwendig, da es sich bei der Versorgung von atraumatischen Bauchschmerzpatient*innen in der NA um einen interdisziplinär verantworteten Prozess handelt, und alle möglicherweise einbezogenen Fachrichtungen (Notfallmedizin, Innere Medizin (inkl. Gastroenterologie), Chirurgie (inkl. Viszeralchirurgie), beteiligt sein sollten. Die Aufgabe des Expert*innenbeirates ist die Beratung im Projektverlauf und insbesondere bei wichtigen Entscheidungen. Wichtige Dokumente, wie das Studienprotokoll, der statistische Analyseplan und das Datenschutzkonzept werden dem Expert*innenbeirat vorgelegt. Während des Projektverlaufes wird regelmäßig (in z.B. einem regelmäßigen Newsletter) über den Fortschritt des Projektes und inhaltlich kritische Punkte berichtet und beraten. Der Expert*innenbeirat ist insbesondere auch an der Interpretation der Ergebnisse und der Entwicklung von Empfehlungen beteiligt.

Expert*innenbeirat	Prof. Dr. Reinhold Müller Prof. Dr. Lau Caspar Thygesen Prof. Dr. med. Peter Radtke Prof. Dr. med. Herbert Koop Prof. Dr. med. Natascha Nüssler PD Dr. med. Helmut Arbogast Prof. Dr. Reinhold Müller Prof. Dr. Abdelouahab Bellou Karin Stötzner
--------------------	---

9.2 Publikations-Komitee

Das Publikations-Komitee besteht aus dem Studienleiter Herrn Prof. Martin Möckel und den beiden für die Evaluation verantwortlichen Wissenschaftlerinnen Frau Prof.. Anna Slagman und Frau ProfLiane Schenk. Die Aufgaben des Komitees bestehen in der Planung und Prüfung der studienbezogenen Publikationsstrategie sowie der Prüfung der vorgeschlagenen Publikationen und Präsentationen. Das Komitee wird das Format für die Einreichung und die Rezension von vorgeschlagenen Publikationen entwickeln. Das Komitee sorgt für die Sicherstellung der Sorgfalt der berichteten Daten und bietet bei Bedarf redaktionelle und prüfende Unterstützung an.



10 Administrative Verantwortungen

10.1 Institutional Review Board/Ethikkommission

Bei der Durchführung des Projekts werden die ethischen Grundsätze gemäß der Deklaration von Helsinki in der jeweils geltenden Fassung beachtet sowie der rechtskonforme Umgang mit den medizinischen Behandlungsdaten und Sozialdaten gewährleistet. Die Durchführung des APU-Projekts erfolgt in den Kooperationskliniken nur in Absprache mit den zuständigen Datenschutzbeauftragten und bei Vorliegen der Zustimmung der jeweiligen Ethikkommission.

Das APU-Projekt hat bei der für die Konsortialführung zuständigen Ethikkommission (Ethikausschuss am Campus Virchow Klinikum, Charité, Charitéplatz 1 10117 Berlin – Universitätsmedizin Berlin) einen Ethikantrag (Antragsnummer: EA4/086/17) gestellt. Das Vorhaben wurde zustimmend bewertet (siehe Anlage IV Ethikvotum).

10.2 Studienzentren

An der Studie sind 10 Studienzentren in Deutschland beteiligt (plus eine Pilotklinik). Die entsprechenden Kliniken bekommen den Ethikantrag und das Votum zur Verfügung und prüfen intern, ob sie sich dem Ethikvotum der Charité anschließen (anderenfalls werden sie bei dem Einholen des lokalen Ethikvotums durch Projektmitarbeiter*innen unterstützt):

- Pilotklinik: Evangelische Elisabeth Klinik Berlin
- Charité Universitätsmedizin Berlin, Arbeitsbereich Notfall- und Akutmedizin CVK
- Charité Universitätsmedizin Berlin, Arbeitsbereich Notfall- und Akutmedizin CCM
- Helios Klinikum Berlin Buch Notfallzentrum
- Uniklinikum Augsburg - Zentrale Notaufnahme
- München Klinik Bogenhausen
- Uniklinikum Jena - Zentrale Notaufnahme
- Klinikum Bremen Nord, Interdisziplinäre Notaufnahme
- Klinikum Wolfsburg - Zentrale Notaufnahme
- Uniklinikum Greifswald - Zentrale Notaufnahme
- Klinikum Fürth - Zentrale Notaufnahme

Ansprechpartner*innen Studienzentren	Dr. med. Maik Kilian Pilotklinik: Evangelische Elisabeth Klinik Berlin Lützowstraße 26, 10785 Berlin Tel: 030 2506-1 E-Mail: info.elisabeth@pgdiakonie.de Myrto Bolanaki Charité Universitätsmedizin Berlin Arbeitsbereich Notfall- und Akutmedizin CVK, CCM Augustenburger Platz 1, 13353 Berlin Tel: 030 450 665653 E-Mail: myrto.bolanaki@charite.de
---	--



	Rebecca Resendiz Cantu Charité Universitätsmedizin Berlin Arbeitsbereich Notfall- und Akutmedizin CVK, CCM Augustenburger Platz 1, 13353 Berlin Tel: 030 450 631338 E-Mail: rebecca.resendiz@charite.de Prof. Christian Wrede Helios Klinikum Berlin Buch Notfallzentrum Schwanebecker Chaussee 50, 13125 Berlin Tel: 030 94 01-54700 E-Mail: christian.wrede@helios-gesundheit.de Dr. med. Markus Wehler Uniklinikum Augsburg - Zentrale Notaufnahme Stenglinstr. 2, 86156 Augsburg Tel: 0821 400-3876 E-Mail: sekretariat.noa@uk-augsburg.de Prof. Christoph Dodt München Klinik Bogenhausen Englschalkinger Straße 77, 81925 München Tel: 089 9270-3269 E-Mail: christoph.dodt@klinikum-muenchen.de Prof. Wilhelm Behringer Uniklinikum Jena - Zentrale Notaufnahme Am Klinikum 1, 07747 Jena Tel: 03641 9-322001 E-Mail: wilhelm.behringer@med.uni-jena.de Dr. med. Frank Wösten Klinikum Bremen Nord, Interdisziplinäre Notaufnahme Hammersbecker Straße 228, 28755 Bremen Tel: 0421 6606-1950 E-Mail: frank.woesten@gesundheitnord.de Dr. med. Bernadett Erdmann Klinikum Wolfsburg - Zentrale Notaufnahme Sauerbruchstr. 7, 38440 Wolfsburg Tel: 05361 80-1570 E-Mail: bernadett.erdmann@klinikum.wolfsburg.de Prof. Klaus Hahnenkamp
--	---



	Uniklinikum Greifswald - Zentrale Notaufnahme Ferdinand-Sauerbruch-Straße, 17475 Greifswald Tel: 03834 86-5801 E-Mail: klaus.hahnenkamp@med.uni-greifswald.de Prof. Harald Dormann Klinikum Fürth - Zentrale Notaufnahme Jakob-Henle-Straße 1, 90766 Fürth Tel: 0911/7580 2810 E-Mail: zna@klinikum-fuerth.de
--	---

10.3 Data Monitoring, Qualitätssicherung, Archivierung und Pseudonymisierung

Wie ebenfalls im Datenschutzkonzept (Anlage V Datenschutzkonzept) beschrieben, erfolgt im Datenmanagement die Prüfung aller eingehenden Datenlieferungen auf Plausibilität und es wird je nach Datenqualität eine Harmonisierung vorgenommen. Die entsprechenden Kriterien werden nach ersten Testdatenlieferungen im Konsortium festgelegt. Die Zusammenführung aller Daten durch das Datenmanagement findet auf einem zugangsbeschränkten Charité-internen Server statt. Hier erfolgt für die eingewilligten Teilnehmer*innen die eindeutige Zuweisung aller Primär- und Sekundärdaten (Modul 1 & 2) der Kliniken inklusive der App-Daten und Sekundärdaten der TK (Modul 4a) mittels der SIC durch den/die Datenmanager*in. Die anonymen Daten von Modul 3 aus den kooperierenden Kliniken sowie die aggregierten Ergebnisse von Modul 4b sind nicht verknüpfbar.

10.4 Abschlussbericht

Nach Abschluss des Projekts ist innerhalb von sechs Monaten ein fachlicher Schlussbericht, ein Evaluationsbericht und ein inhaltlicher Ergebnisbericht über das Gesamtprojekt vorzulegen, der u. a. Projektergebnisse sowie ggf. entwickelte Instrumente enthält und vom Förderer veröffentlicht werden kann.



11 Allgemeine Aufgaben

11.1 Regulatorische Erwägungen

Die allgemeinen Aufgaben des Studienleiters bestehen darin, die entsprechenden behördlichen Anträge einzureichen, vor Beginn der Studie die Genehmigung der Ethikkommission einzuholen, eine ordnungsgemäße Überwachung der klinischen Standorte sicherzustellen und sicherzustellen, dass Teilnehmer*innen aufgeklärt werden und die EWE zur Studie eingeholt wird.

11.2 Kommunikation

Zu Projektbeginn wurde ein wöchentlicher (digitaler) Jour-Fix eingerichtet, an dem alle am APU-Projekt beteiligten Konsortialpartner*innen teilnehmen, um einen regelmäßigen Austausch, Problemlösung und ein Monitoring der Meilensteine zu gewährleisten. Zudem werden je nach Dringlichkeit Task Forces eingerichtet, die in kleineren Teams Aufgaben fokussiert bearbeiten und Zwischenstände, sowie Ergebnisse im oben erwähnten wöchentlichen Jour-Fix präsentieren. Ab Ende Juni 2021, wird ein regelmäßiger Newsletter erstellt, welcher der Information über das Projekt für interne, sowie externe Interessierte gilt und in regelmäßigen Abständen finden Klinikleiter*innentreffen, sowie Expert*innenbeiratstreffen statt.

11.3 Monitoring

Monitoringbesuche werden durch die Wissenschaftlichen Mitarbeiter*innen von C-Soz in den Kliniken durchgeführt. Hierbei wird zunächst ein Prozessmonitoring durchgeführt, bei dem die studienbezogenen Tätigkeiten besprochen und geprüft werden. Zusätzlich werden die EWEs stichprobenartig auf Vollständigkeit und Korrektheit und das tatsächliche Vorliegen des NA-Besuches durch die einwilligende Person geprüft. Stichprobenartig erfolgt eine Überprüfung der Dateneingabe im eCRF und ein Abgleich mit den Originaldaten (Source Data Verification).

Zudem wird der Stand der Rekrutierung wöchentlich anhand von Screening-Log zentral beobachtet, die EWEs werden zusätzlich im Einwilligungsmanagement geprüft und es erfolgt ein Datenmonitoring der eCRF-Daten im zentralen Datenmanagement des Projektes (siehe nächster Punkt, C-VersNA).

11.4 Datenaufbereitung, Datenupdates, Backups und Berichterstattung

Die e-CRFs, welche über secuTrial® eingegeben werden, werden mithilfe von vordefinierten Plausibilitätschecks regelmäßig auf Inkonsistenzen überprüft. Diese werden gegebenenfalls an die Studienzentren rückgespiegelt und die Eintragung korrigiert. Zudem können Unklarheiten von Seiten der Eintragenden mit den zuständigen Projektmitarbeiter*innen kommuniziert werden. Über den Studienzeitraum hinweg erfolgt eine regelmäßige Abfrage der Studiendaten, welches standardisiert in einem Qualitätsbericht umgesetzt wird. Darin enthalten sind relevante Informationen zum Rekrutierungsstatus, Protokollkonformität und weiteren Endpunktdaten entsprechend für jeden klinischen Standort. Mittels dieser Qualitätsberichte kann bei Bedarf ein sofortiges Feedback von Seiten des Datenmanagements erfolgen. Die anonymisierten Daten für Modul 3 werden über einen csv-Upload einer vorher definierten Datenmatrix über secuTrial®



in das Projekt transferiert. Die Daten werden ebenfalls einer grundlegenden Plausibilitätsprüfung und Harmonisierung unterzogen, welche protokollarisch dokumentiert wird.

Sowohl die Daten in secuTrial®, die Daten der APU-App und Daten vorliegend beim APU-Datenmanagement auf den Charité Server werden täglich durch ein Backup gesichert.

11.4.1 Datenaufbereitung in Modul 4

Nach dem Studienende werden einmalig Name, Vorname, Geburtsdatum, Versichertennummer und temporäre Studien-ID (nicht der Subject Identification Code – SIC) der eingeschlossenen TK-Teilnehmer*innen verschlüsselt an die TK übermittelt. Dort kann anhand dieser übermittelten Daten die Identifikation der Versicherten in den jeweiligen Routineabrechnungsdaten vorgenommen werden. Die Kassendaten werden anschließend pseudonymisiert mit temporärer Studien-ID an das Datenmanagement des Projektes übermittelt. Dieser Datensatz enthält nur noch die Studien-ID als Identifizierungsmerkmal. Weitere Identifizierungsmerkmale wie Versichertennummer, Name oder Geburtsdatum werden aus dem Kassendatensatz gelöscht. Die Datenübermittlung an das Datenmanagement erfolgt über besonders geschützte und verschlüsselte Kanäle wie z.B. CryptShare.

11.5 Datenverwaltung der Studienzentren

Die Studienzentren ihrerseits haben die Verpflichtung, wie vertraglich vereinbart, die bei Ihnen erhobenen Studiendaten einzupflegen und für vereinbarte Monitoringbesuche gegebenenfalls Einsicht zu ermöglichen.

11.6 Maßnahmen zur Qualitätssicherung

11.6.1 Pilotphase

Im Vorfeld des Studienstarts (im September 2021) wird in den Monaten Juli und August 2021 in der Pilotklinik (diese Klinik fungiert nicht als Studienklinik für die Umsetzung der Intervention im Rahmen des Stepped Wedge Designs) ein *Pilot* durchgeführt. Hierbei werden weitestgehend alle Prozesse der eigentlichen Studienphase umfangreich im klinischen Setting getestet und nachfolgend auf Basis dieser Erkenntnisse optimiert. Dies umfasst den klinischen Ablauf, wie auch alle für die Evaluation notwendigen Prozeduren, wie Schulungen, logistische Abläufe, Funktionalität der App, Verständlichkeit und Funktionalität der Fragebögen und der eCRFs, sowie den Datentransfer an den unterschiedlichen Punkten im Projekt.

11.6.2 Qualitätssicherung der Datenverarbeitung

Der Einbezug von Expert*innen für Datenschutz und Datensicherheit stellt die Einhaltung entsprechender gesetzlicher Rahmenbedingungen sicher und gewährleistet diesbezüglich die Realisierbarkeit des Projektes. Ein zentrales Datenmanagement sichert eine hohe Datenqualität. Die statistische Auswertung der primären und sekundären Endpunkte wird zentral durch Statistiker*innen und Wissenschaftler*innen von C-Bio und C-Öko durchgeführt. Ferner erfolgt die Auswertung in enger Anlehnung an den Standards des CONSORT-Statements (Schulz, Czihal, Erhart, & Stillfried, 2016) es erfolgt eine unabhängige und methodisch fundierte



statistische Analyse der Studiendaten, eine neutrale Berichterstattung der Ergebnisse sowie eine transparente Veröffentlichung der statistischen Auswertungsmethoden und Ergebnisse. Die Interpretation der Ergebnisse wird zusammen mit den evaluierenden Einrichtungen C-Soz und C-VersNA vorgenommen.

11.6.3 Experti*innenbeirat

Ein Expert*innenbeirat begleitet alle Projektphasen. Mitglieder dieses Beirates sind Expert*innen aus den Bereichen Notfall- und Akutmedizin, Biostatistik und Epidemiologie, Routinedatenverknüpfung und -analyse.

11.6.4 Konsortialpartner*innentreffen

Ein enger Austausch der Konsortialpartner*innen zu jeder Phase soll ein gezieltes Voranbringen im Projekt sicherstellen. Dazu findet mindestens zweimal im Jahr ein Konsortialpartner*innentreffen statt, an welchen alle Partner*innen teilnehmen sollten. Je nach Arbeitsstand werden bedarfsangepasst Arbeitsgruppen zusammenkommen und spezifische Punkte in den Fokus setzen. Der Forschungsprozess wird in Übereinstimmung mit den Richtlinien zur Guten Wissenschaftlichen Praxis der Charité stattfinden. Weitere projektrelevante Leitlinien und Empfehlungen werden berücksichtigt: Sicherung der guten wissenschaftlichen Praxis (DFG)⁸, Gute Praxis Sekundärdatenanalyse (GPS)⁹, „Methoden für die Versorgungsforschung“¹⁰, Gute Epidemiologische Praxis, 2008¹¹.

11.6.5 Schulungen

Zudem werden Schulungen des medizinischen Personals und der Study Nurses stattfinden, welche in der Verantwortung der Konsortialführung und der evaluierenden Instituten C-VersNA und C-Soz liegt.

Hierfür finden sowohl vor Start der Kontroll- als auch vor Start der Interventionsphase Schulungen in den Partnerkliniken statt. Des Weiteren gibt es eingesprochenen Präsentationen, welche von neuen Kolleg*Innen im zweijährigen Studienzeitraum jeder Zeit abgerufen werden oder auch zur Auffrischung dienen können. Zusätzlich wird ein wöchentlicher Online Jour Fixe, sowie weitere online Schulungstermine angeboten. Es stehen darüber hinaus sowohl ein Study Nurse Manual als auch ein Ärzt*innen Manual zur Verfügung. Die Dokumentation in secuTrail® wird online geschult und es wird themenbezogene Videos geben. Die Klinikleiter, die vom Team des Projektes geschult wurden, werden fortlaufend in ihren Kliniken weitere Schulungen vornehmen. Um eine ordnungsgemäße APU-App-Nutzung, eine einheitliche Datenerfassung und die Einhaltung von Protokollen sicherzustellen, wird die Studienleitung bzw. seine Vertreter*innen dem zuständigen Personal des Studienorts (z.B. Ärzte/Ärztinnen, Pfleger*innen und Study

⁸ [Leitlinien zur Sicherung guter wissenschaftlicher Praxis - Kodex \(dfg.de\)](#) (Zugriff am 19.05.2021).

⁹ [Zielsetzung und Verantwortlichkeit \(dgepi.de\)](#) (Zugriff am 19.05.2021).

¹⁰ [Thieme E-Journals - Das Gesundheitswesen / Abstract \(thieme-connect.de\)](#) (Zugriff am 19.05.2021).

¹¹ [Empfehlungen zur Sicherung von \(dgepi.de\)](#) (Zugriff am 19.05.2021).



Nurses) formelle Schulungssitzungen gemäß den in der Befugnisübertragung (= Delegation-of-responsibilities-log) festgelegten Rollen anbieten.

13 Referenzen

- Brähler, E., Mühlan, H., Albani, C., & Schmidt, S. (2007). Teststatistische Prüfung und Normierung der deutschen Versionen des EUROHIS-QOL Lebensqualität-Index und des WHO-5 Wohlbefindens-Index. *Diagnostica*, 53(2), 83-96. doi:10.1026/0012-1924.53.2.83
- Brown, C. A. L., Richard J. (2006). The stepped wedge trial design: a systematic review. *BMC Medical Research Methodology*, 6(1), 54.
- Caporale, N., Morselli-Labate, A. M., Nardi, E., Cogliandro, R., Cavazza, M., & Stanghellini, V. (2016). Acute abdominal pain in the emergency department of a university hospital in Italy. *United European gastroenterology journal*, 4(2), 297-304. doi:10.1177/2050640615606012
- Cooper, J. G., Hammond-Jones, D., O'Neill, E., Patel, R., Murphy, R., Clamp, S. E., . . . Hassan, T. B. (2012). The Clinical Decision Unit has a role to play in the management of acute undifferentiated abdominal pain. *Eur J Emerg Med*, 19(5), 323-328. doi:10.1097/MEJ.0b013e32834da85d
- Fagerström, A., Paajanen, P., Saarelainen, H., Ahonen-Siirtola, M., Ukkonen, M., Miettinen, P., & Paajanen, H. (2017). Non-specific abdominal pain remains as the most common reason for acute abdomen: 26-year retrospective audit in one emergency unit. *Scandinavian journal of gastroenterology*, 52(10), 1072-1077. doi:10.1080/00365521.2017.1342140
- Hemming, K., & Taljaard, M. (2016). Sample size calculations for stepped wedge and cluster randomised trials: a unified approach. *Journal of Clinical Epidemiology*, 69, 137-146. doi:<https://doi.org/10.1016/j.jclinepi.2015.08.015>
- Hussey, M. A., & Hughes, J. P. (2007). Design and analysis of stepped wedge cluster randomized trials. *Contemporary clinical trials*, 28(2), 182-191. doi:10.1016/j.cct.2006.05.007
- Köberlein-Neu, J., & Hoffmann, F. (2017). Das Stepped Wedge Design: Stufenlos regelbar? *Zeitschrift für Evidenz, Fortbildung und Qualität im Gesundheitswesen*, 126, 1-3.
- Lameris, W., van Randen, A., van Es, H. W., van Heesewijk, J. P., van Ramshorst, B., Bouma, W. H., . . . group, O. s. (2009). Imaging strategies for detection of urgent conditions in patients with acute abdominal pain: diagnostic accuracy study. *BMJ*, 338, b2431. doi:10.1136/bmj.b2431
- Laurell, H., Hansson, L. E., & Gunnarsson, U. (2006). Acute abdominal pain among elderly patients. *Gerontology*, 52(6), 339-344. doi:10.1159/000094982
- Marshall, J. R., Katzer, R., Lotfipour, S., Chakravarthy, B., Shastry, S., Andrusaitis, J., . . . Barton, E. D. (2017). Use of Physician-in-Triage Model in the Management of Abdominal Pain in



an Emergency Department Observation Unit. *West J Emerg Med*, 18(2), 181-188.
doi:10.5811/westjem.2016.10.32042

- Mockel, M., Searle, J., Muller, R., Slagman, A., Storchmann, H., Oestereich, P., . . . Somasundaram, R. (2013). Chief complaints in medical emergencies: do they relate to underlying disease and outcome? The Charite Emergency Medicine Study (CHARITEM). *European journal of emergency medicine : official journal of the European Society for Emergency Medicine*, 20(2), 103-108. doi:10.1097/MEJ.0b013e328351e609
- Munzel, T., & Post, F. (2016). Chest pain Units: Erste Erfahrungen. *Deutsches Ärzteblatt International*, 113(41).
- Schulz, M., Czihal, T., Erhart, M., & Stillfried, D. (2016). Correlation between Area-Level Sociodemographic Patterns and Estimates of Need for Medical Care. *Gesundheitswesen*, 78(5), 290-297. doi:10.1055/s-0034-1396888
- Trentzsch, H., Werner, J., & Jauch, K. W. (2011). Acute abdominal pain in the emergency department - a clinical algorithm for adult patients. [Der akute Abdominalschmerz in der Notfallambulanz - ein klinischer Algorithmus für den erwachsenen Patienten]. *Zentralblatt für Chirurgie*, 136(2), 118-128. doi:10.1055/s-0031-1271415



Anlage I: (S)AEs

Anlage II: Einwilligungserklärung Patient*innen

Anlage III: Einwilligungserklärung Expert*innen

Anlage IV: Ethikvotum

Anlage V: Datenschutzkonzept



Charité | Campus Mitte | 10098 Berlin

Arbeitsbereich Notfallmedizin/Rettungsstellen
Ärztlicher Leiter: Univ.-Prof. Dr. med. M. Möckel
Wissenschaftliche Arbeitsgruppe „Abdominal Pain Unit“

Leiter des Prüfzentrums:
Univ.-Prof. Dr. med. M. Möckel
Tel.: 030 / 450 553742

Studienkoordinatorin:
Prof. Dr. rer. medic. A. Slagman
Tel.: 030 / 450 553 037

APU – Qualitätssicherungskonzept



Version 1.2

Inhalt

APU – Qualitätssicherungskonzept.....	2
Ethische/rechtliche Gesichtspunkte.....	2
Datenerfassung und Archivierungskonzept.....	2
Datenqualität.....	2
Datenschutzkonzept.....	3
Interventionsqualität.....	3
Planmäßige Implementierung der Intervention.....	3
Expertenbeirat.....	3
Regelmäßige Konsortialpartnertreffen.....	4
Rechtsgrundlage.....	4
Registrierung.....	4
Unabhängigkeit der evaluierenden Einrichtung.....	4
Unterschriften.....	5

APU – Qualitätssicherungskonzept

Die Qualitätssicherung im Projekt „Die Abdominal Pain Unit: Standardisierte strukturierte Versorgung von Patient*innen mit atraumatischen Bauchschmerzen in der Notaufnahme“ (APU) erfolgt um die Durchführung der klinischen Studie gemäß der Guten Klinischen Praxis (GCP) und geltenden Richtlinien und Regularien sicherzustellen. Sie findet planmäßig, systematisch und auf verschiedenen Ebenen statt.

Datenerfassung und Archivierungskonzept

Die Datenerfassung und die Auswahl der zu verwendeten Instrumente orientiert sich an internationalen Standards und wird im multidisziplinären Prozess entwickelt. Die Primärdatenerhebung erfolgt dezentral in 10 Kliniken für 2.000 Patient*innen. Die Primärdaten werden in elektronischen Case Report Forms erfasst und zentral zusammengeführt. Die Zusammenführung erfolgt über RedCap-Server am Berlin Institute of Health und wird durch ein*e wissenschaftliche Dokumentar*in begleitet. Es werden einerseits die beschriebenen evaluationsspezifischen Daten zu Notaufnahme- bzw. Klinikaufenthalt erhoben (Primärdaten), wie auch Sekundärdaten verarbeitet. Sekundärdaten werden sowohl aus den Krankenhausinformationssystemen als auch von den beteiligten Krankenkassen zur Verfügung gestellt. Im Rahmen des Projektes wird eine zentrale, relationale Datenbank aufgebaut, in welcher Primär- und Sekundärdaten pseudonymisiert für Patient*innen mit Einwilligung und anonymisiert für Patient*innen ohne Einwilligung vorliegen werden. Die wissenschaftlichen Mitarbeiter*innen der beteiligten evaluierenden Institute, sowie die Biometriker*in des Projektes sind an allen Phase der Datenerfassung, -verarbeitung und –auswertung beteiligt. Qualitätssicherungsmaßnahmen beinhalten die Mitarbeiterschulungen in der Datenerfassung und die technische Unterstützung zur Implementierung der elektronischen Datenerfassung vor Ort sowie das Monitoring der Dateneingaben und –qualität vor Ort und zentral.

Datenqualität

Durch die Verwendung einer elektronischen Dateneingabe vor Ort (sogenanntes RedCap-System) kann ein kontinuierliches zentrales Monitoring der Datenqualität im zentralen Datenmanagement des Projektes erfolgen und durch Monitoringbesuche vor Ort ergänzt werden. Darüber hinaus erlaubt die Verwendung der App die automatisierte Erfassung von Prozessindikatoren, die wiederum regelmäßig überprüft und mit den beteiligten Einrichtungen plausibilisiert werden können.

Datenschutzkonzept

Auf Grundlage der DSGVO und nationaler Gesetze wird die Erstellung von Datenschutzkonzepten sowie deren Abstimmung mit den Projektpartner*innen, den zuständigen Datenschutzbeauftragten der beteiligten Einrichtungen sowie den zuständigen Aufsichtsbehörden (Sozialministerien und Landesbeauftragte für den Datenschutz) bearbeitet. Es werden die spezifischen rechtlichen Rahmenbedingungen eruiert, aufbereitet und in den Datenschutzkonzepten berücksichtigt (DSGVO, BDSG, Landesdatenschutzgesetz, Landeskrankenhausrecht, SGB V und X, Ärztliche Schweigepflicht gemäß Berufsordnung und StGB). Die Datenschutzkonzepte werden durchgängig an Best-Practice-Ansätzen zum Datenschutz in der medizinischen Forschung und entsprechenden Pseudonymisierungsmodellen ausgerichtet sein und eine Datenschutzfolgenabschätzung gemäß Art. 35 DSGVO beinhalten. Auf Basis einer Mitgliedschaft des Projekts im TMF e.V. kann zu den Datenschutzkonzepten auch eine Beratung in und Abstimmung mit der AG Datenschutz der TMF inklusive der Einholung eines offiziellen Votums durchgeführt werden. Weiterhin werden

projektspezifische Aspekte des Medizinprodukterechts (MPG) nach dem Wirksamwerden der EU Medical Device Regulation (EU MDR) in den Mitgliedsländern in 2020 bearbeitet. Hierzu gehören die Abklärung der rechtlichen Rahmenbedingungen der Nutzung der APU-App im Projekt nach EU MDR und MPG-neu, Abstimmung der funktionalen Anforderungen der APU-App zur digitalen Unterstützung mit datenschutzrechtlichen Gesichtspunkten, die rechtliche Begleitung einer möglichen KIS-Integration der App sowie Klärung der regulatorischen Anforderungen und rechtliche Unterstützung bei einer möglichen Zulassung der APU-App als Medizinprodukt. Die Rahmenbedingungen einer möglichen Zulassung der APU-App für die Regelversorgung werden abhängig sein u.a. von der Neu-Klassifizierung nach EU MDR und MPG-neu und weiteren Voraussetzungen (bspw. Konformitätsbewertung, Risikomanagement).

Ethische/rechtliche Gesichtspunkte

Bei der Verknüpfung von Daten aus verschiedenen Quellen und deren übergreifender Nutzung müssen datenschutzrechtliche Bestimmungen und ethische Standards geprüft und umgesetzt werden. Im Rahmen dieses Projektes sind neben den datenschutzrechtlichen Rahmenbedingungen auch die neuen Regelungen zu beachten, die sich aus dem Wirksamwerden und der Umsetzung der EU Medical Device Regulation in nationales Recht ab 2020 ergeben werden. Die Einbindung der Datenschutzbeauftragten der beteiligten Stellen im Projektverlauf ist unabdingbar, nicht zuletzt für die notwendige Datenschutzfolgenabschätzung nach DSGVO.

Die ethischen und berufsrechtlichen Grundlagen biomedizinischer Forschungsprojekte (u.a. Deklaration von Helsinki in aktueller Fassung, Deklaration der WMA von Taipei für Bio- und Gesundheitsdatenbanken, International Ethical Guideline von CIOMS/WHO, Berufsordnungen für Ärzte) werden berücksichtigt, die Beratung einer nach Landesrecht gebildeten Ethikkommission wird eingeholt.

Expertenbeirat

Für das Projekt wurde ein Expertenbeirat gegründet. Dieser Expertenbeirat besteht aus Expert*innen aus klinischen, wie auch theoretisch-methodischen Fächern und umfasst auch Expert*innen aus den beteiligten Fachgesellschaften. Dies ist insbesondere notwendig, da es sich bei der Versorgung von Bauchschmerzpatient*innen in den Notaufnahmen um einen interdisziplinär verantworteten Prozess handelt und alle möglicherweise einbezogenen Fachrichtungen (Notfallmedizin, Innere Medizin (inkl. Gastroenterologie), Chirurgie (inkl. Viszeralchirurgie), Gynäkologie, Urologie, Radiologie, Labormedizin) an der Projektplanung und kritischen an der Projektplanung und kritischen Projektschritten beteiligt sein sollten. Die Aufgabe des Expertenbeirates ist die Beratung der Projektleitung und der evaluierenden Institute zu allen kritischen Projektschritten im Projektverlauf und insbesondere bei wichtigen Entscheidungen. Wichtige Dokumente, wie das Studienprotokoll, der statistische Analyseplan und das Datenschutzkonzept werden vom Expertenbeirat geprüft. Während des Projektverlaufes wird regelmäßig über den Fortschritt des Projektes und inhaltlich kritische Punkte berichtet und beraten. Der Expertenbeirat ist insbesondere auch an der Interpretation der Ergebnisse und der Entwicklung von Empfehlungen beteiligt. Die finale Anzahl der Mitglieder des Expertenbeirates steht aktuell noch nicht fest. Es wird von einer Anzahl von 5-10 Experten im Beirat ausgegangen.

Interventionsqualität

Ein Behandlungspfad zum „Atraumatischen Bauchschmerz“ wurde bereits im Delphi-Verfahren eines interdisziplinären Ärzt*innenteams in vier Runden auf Basis aktueller, evidenzbasierter Leitlinien erarbeitet. Für alle kritischen Schritte garantieren die von dem Expertenteam erstellten SOPs einen einheitlichen Qualitätsstandard. Zugleich sollen prozessuale Qualitätsindikatoren implementiert werden, die zukünftig aus Routinedaten ermittelt werden können und damit ein kontinuierliches

Qualitätsmanagement bei der Versorgung von Patient*innen mit atraumatischen Bauchschmerzen unterstützen.

Planmäßige Implementierung der Intervention

Die Anwendung der Intervention wird intensiv durch Schulungen vorbereitet und durch Qualitätssicherungsmaßnahmen begleitet. Diese werden durch das intensive Monitoring der Studienzentren durch Projektmitarbeiter*innen gewährleistet. Die Durchführung des neuen APU-Prozesses wird zusätzlich anhand der zu entwickelnden App monitoriert und Abweichungen vom Prozess registriert. Qualitative Interviews mit Anwendern des neuen Prozesses werden begleitend durchgeführt.

Rechtsgrundlage

Die neue Versorgungsform wird auf Basis geltenden Rechts erbracht. Während und nach Ende der Förderung werden die medizinischen Leistungen der Notfallversorgung im Rahmen der Regelversorgung erbracht. Für die Implementierung des elektronisch unterstützten neuen Prozesses wird ein Vertrag nach § 140a SGB V „Besondere Versorgung“ angestrebt.

Regelmäßige Konsortialpartnertreffen

Die Konsortialpartnertreffen dienen dem Austausch über den Projektfortschritt und dem intensiveren Austausch der Projektpartner untereinander. Diese Treffen regelmäßig dienen dem Zweck alle Projektpartner informiert zu halten und den weiteren Projektfortschritt gemeinsam zu planen und zu strukturieren. Sie sind somit ein wesentlicher Beitrag zur Qualitätssicherung

Registrierung

Die APU-Studie wird im öffentlich zugänglichen, WHO-kompatiblen Deutschen Register Klinischer Studien (DRKS) unter der DRKS-ID DRKS00021052 registriert.

Unabhängigkeit der evaluierenden Einrichtung

Das Institut für Medizinische Soziologie und Rehabilitationswissenschaft (C-Soz) der Charité – Universitätsmedizin Berlin mit dem Arbeitsbereich Versorgungsforschung (Leitung PD. Dr. Liane Schenk) sind ausgewiesen auf dem Gebiet der Versorgungsforschung. Aufgrund der organisatorischen und inhaltlichen Trennung von Leitung der Intervention und Leitung der Evaluation ist die Unabhängigkeit der Evaluation sichergestellt. Das evaluierende Institut ist nicht klinisch tätig, der Fakultät zugeordnet und unterliegt damit keinem Interessenkonflikt bei der Bewertung einer neuen Versorgungsform. Ferner erfolgt die Evaluation in enger Anlehnung an den Standards der Gesellschaft für Evaluation, so erfolgt eine vollständige und faire Prüfung der Intervention, die unparteiische Durchführung und Berichterstattung sowie transparente Veröffentlichung der Ergebnisse

Abdominal Pain Unit SOPs

Inhaltsverzeichnis

1. SOP Schock/Sepsis
2. SOP Klinische Untersuchung/ Anamnese
3. SOP Schmerzmanagement
4. SOP Labor
5. SOP Klinische Einschätzung
6. SOP Sonographie
7. SOP Observation
8. SOP Konsil
9. SOP Radiologische Bildgebung
10. SOP Spezifisches Management

SOP Schock/Sepsis final

Infotext für APP (hier Infofeld über zuständige Fachdisziplin mit Telefonnummer):

1. Vitalparameter (HF, RR, AF, SaO₂) messen; Kriterien für Schock:
 - Systolischer Blutdruck (SBP) < 90mmHg
2. In Einzelfällen normaler Blutdruck aber spontaner Abfall >30 mmHg bzw. bei bereits laufender Katecholamintherapie
3. Hypoxie? Erhöhte Atemfrequenz?
4. Vigilanz prüfen (GCS)→ verweis Info GCS Errechnen
5. Temperatur messen (Fieber, Hypothermie)
6. Klinische Untersuchung durchführen Kriterien für Schock:
 - Kalte, marmorierte Extremitäten
 - Zyanose
 - Kaltschweißigkeit
 - Oligurie
 - Ungewöhnliche Agitation
7. qSOFA bestimmen (AF ≥22, GCS < 15, RR systolisch ≤ 100mmHg)
8. Bei Schock und/oder eindeutigen Zeichen der Sepsis (qSOFA≥2): Verlegungsziel ITS
9. Signifikante ST-Streckenveränderungen im EKG bzw. höhergradige Herzrhythmusstörungen(VT; slow VT; Bradycardie/Tachycardie; AVNRT)

SOP Anamnese/Körperliche Untersuchung final

Checkliste Anamnese Bauchschmerz-Patienten

Infotext für App:

- Voroperationen
- Vorerkrankungen
- Schmerzauslöser und Schmerzbeginn
- Begleitende Symptome (Sodbrennen, Schluckauf)
- Bekannter Schmerz (Vor-Therapien/Befunde)
- Schmerzqualität
(kolik-/wellenartig, lokalisierbar/diffus, stechend/stumpf, Schmerzbeeinflussung
(Verstärkung: Husten, Nahrung, Bewegung, Atmen; Abschwächung: Nahrung,
Erbrechen, Stuhlgang, Schonhaltung) Dauerschmerz, Schmerzmaximum, freies
Intervall, Schmerzwanderung/Ausstrahlung)
- Erbrechen/Übelkeit
- Stuhlgang/Miktion (wann zuletzt, Blut, Farbe, Menge)
- Gewichtsverlauf/B-Symptomatik
- Schwangerschaften/letzte Periode
- Letzte Mahlzeit
- Auslandsaufenthalt
- Medikamentenanamnese

Infotext für APP:

Checkliste körperliche Untersuchung Bauchschmerzpatienten

1. Checkliste Anamnese Bauchschmerz:

- Schmerzqualität/-lokalisation/-intensität
zur Fokussierung der körperlichen Untersuchung

2. Körperliche Untersuchung durchführen

- Erneute Würdigung der Vitalparameter
(HF, RR, AF, SaO₂, Temperatur, qSOFA)
- Peritonismuszeichen
- Blutungszeichen
- Ischämiezeichen
- Cave besondere Patientengruppen
(Schwangere, immunsupprimierte/ältere Patienten)
- Alle 4 Quadranten:
 - Inspektion: prall, marmoriert, Venenzeichnung, Narben, Hernien, Stoma, Drainagen, Katheter
 - Palpation: bretthart, „Gummibauch“, Loslassschmerz, Abwehrspannung u/o Druckschmerz (lokalisiert/diffus), Leberrand (nach kaudal tastbar, derb, Milz tastbar, Flankenklopfschmerz (einseitig/beidseits), pralle Blase, insgesamt tastbare Resistenzen, Murphy-/Appendizitiszeichen
 - Perkussion: tympanischer Klopfschall, auslösbarer Peritonismus (diffus/lokalisiert)
 - Auskultation: Darmgeräusche (DG) vorhanden (regelrecht/rege) oder nicht vorhanden (still), hoch klingende DG
- Begleitende Allgemeinbefunde: obere Einflusstauung, Leberhautzeichen, Ernährungszustand (adipös/kachektisch), (Skleren-)Ikterus, (Schleimhaut-/Lippen-) Blässe, dünnes Haar, Nageldystrophie, periphere Ödeme
- Digital rektale Untersuchung erwägen

SOP Schmerzmanagement final

Infotext für App:

1. Jeder Patient mit akuten oder chronischen Schmerzen erhält ein angemessenes Schmerzmanagement.
2. Zu verwendende Skalen zur Schmerzeinschätzung:
 - Numerische Rangskala (NRS)
 - Visuelle Analogskala (VAS)
 - Verbale Rating Skala (VRS) bzw. Begriffsskala

Patienten mit Sprachbarriere oder eingeschränkter Kommunikationsfähigkeit:

- ALGOPLUS (Einschätzung durch Pflegefachkraft)
 - Faces Pain Scale – Revised (FPS-R)
3. Vor jeder Medikamentenverabreichung Erhebung von:
 - Schwangerschaft/Stillzeit
 - Allergien
 - Porphyrie
 - schwere Leber- und Nierenerkrankungen
 - Epilepsie/neurologische Erkrankungen
 - Vitalparametern

Bei akuten Schmerzen und fehlenden Kontraindikationen ist die Verabreichung von Analgetika auch in Rücksprache mit dem AvD vor Arztkontakt möglich.

Gleiches gilt bei fehlenden Kontraindikationen für (Dosierung siehe Schmerzschema*):

- Antiemetika*
 - Spasmolytika*
4. PPI*Nach 30 Minuten sollte eine erneute Abfrage anhand der Schmerzskala durchgeführt und dokumentiert werden (von Pflegekraft oder Arzt)

Bei anhaltenden Schmerzen, Verschlechterung des Allgemeinzustandes ist sofort ein Arzt hinzuzuziehen.

Die Abgabe von Opioiden* erfolgt ausschließlich nach Arztkontakt (Dosierung siehe Schmerzschema*).

Die entsprechende Dokumentation muss in der BTM-Dokumentation und im EH-Schein erfolgen.

Auszug von möglichen Schmerzschemas:

Analgetika:

- Metamizol 1,0 g oder 2,5 (Cave RR) i.v. als Kurzinfusion; Maximaldosis: 5.0 g /d
- Paracetamol 1 g i.v. als Kurzinfusion bis 4×/Tag, Maximaldosis Paracetamol 4,0 g/d
- Opiode: Piritramid (7,5 mg i.v. als Kurzinfusion über 15 min); Maximaldosis: 30 mg/d
Pethidin (25-100mg i.v. als Kurzinfusion, Maximaldosis 500mg/d

PPI:

- Pantoprazol 40 mg p.o. oder i.v.

Spasmolytika:

- Butylscopolamin 20mg i.v./p.o. 3-5×/Tag, Maximaldosis 100mg/d

Antiemetika:

- Metoclopramid 10 mg p.o / i.v. , Maximaldosis 30mg/d
- Ondansetron 4mg s.l. oder bei Chemotherapie Bolus: 8 mg i.v. als Kurzinfusion über 15 min, Maximaldosis 32 mg/d

In der Schwangerschaft bevorzugt:

- Paracetamol
- Buscopan
- Omeprazol 20 - 40mg po

SOP Labor bei akuten nicht-traumatischen Bauchschmerzen final

Infotext in App:

1. venöse Blutabnahme, arterielle Blutgasanalyse bei Hypoxie ($\text{SaO}_2 < 90\%$)
2. Laborparameter (4 Röhrchen plus Urin)
 - Blutbild, maschinelles Differenzialblutbild
 - POC „BGA“ mit PH, Na, K, Laktat, BZ
 - Chemie: CRP, Lipase, Gamma-GT, ALAT, Bili, Krea, TSH
 - Gerinnung: Quick, PTT
 - Urinstix
 - bei Freund mit Beta hCG im Urin/Serum

SOP Klinische Einschätzung final

Infotext für App:

1. **Dynamik des Krankheitsbildes:** Beurteilen Sie, ob sich das Krankheitsbild in den letzten (≤ 6) Stunden verschlechtert, gebessert oder stabil geblieben ist und dokumentieren Sie Ihr Ergebnis.
2. **Akuität des Krankheitsbildes:** Beurteilen Sie, ob Sie das Krankheitsbild des Patienten als hochakut (sofortiger Handlungsbedarf), subakut (dringender Handlungsbedarf innerhalb < 2 Stunden), stabil (zeitnahe Versorgung, ggf. ambulant) einstufen und dokumentieren Sie Ihr Ergebnis.
3. **Hämodynamische Stabilität:** Beurteilen Sie, ob der Patient hämodynamisch stabil ist. Evaluieren Sie ein Volumenmanagement. Dokumentieren Sie Ihr Ergebnis. Verlegen Sie den Patienten auf eine Intensivstation, wenn der Patient hämodynamisch instabil ist. Siehe dazu auch SOP Feld 4 (Schock & Sepsis)
4. Formulieren Sie in Bezug auf die Anamnese, den klinischen Untersuchungsbefund und die erhobenen Untersuchungsbefunde **eine Verdachtsdiagnose** und dokumentieren Sie diese.
5. **„Do not miss“:** Beachten Sie immer folgende Differentialdiagnosen:
 - Rupturiertes Bauchaortenaneurysma
 - Inkarzerierte Hernie
 - Hodentorsion
 - Hohlorganperforation
 - Ileus
 - Mesenterialischämie
 - Milzruptur
 - Myokardinfarkt

Bedenken Sie, dass bei sehr alten und sehr jungen Patient*innen Symptome unspezifisch sein können; beachten Sie Sprachbarriere und kulturelle Besonderheiten.

6. Führen Sie großzügig eine Sonographie zur weiteren diagnostischen Einordnung durch.

Falls Sie nicht **Facharzt** sind, involvieren Sie den jeweils zuständigen

Hintergrunddienst zur Befundinterpretation und Festlegung des weiteren Vorgehens.

SOP Sonographie final

Infotext für APP (hier Infofeld über zuständige Fachdisziplin mit Telefonnummer):

- Durchführung der Sonographie mit SIN Level-II*
- Point-of-Care-Ultraschall Akutes Abdomen - fokussierte Abdomensonographie
 - Aszites / freie Flüssigkeit
 - Ileuszeichen / pathologische Darmdistension, Pendelperistaltik, großer Flüssigkeitsgefüllter Magen
 - Intra-/extrahepatische Cholestase/ Cholezystitis
 - Pankreatitis
 - Nierenversagen / Harnstau / Urolithiasis/ Harnverhalt
 - Beurteilung Leber (Abszess, RF)
 - Beurteilung Milz (Abszess, Einblutung, Ruptur)
 - Appendizitis (Kokardenphänomen, Wandverdickung, Abszess)
 - Sigmadivertikulitis (entzündliche Wandverdickung +/- Hyperämie, Darstellbare Divertikel, Abszess)
 - Aortenaneurysma/Dissektion
- Digitale Bilddokumentation
- Besprechung der Bilder mit Oberarzt/Facharzt (Innere Medizin/Radiologie/Allgemeinchirurgie) mit spezieller Erfahrung Notfallsonographie
- Verfassen des Befundberichtes
- Bei Veränderung des AZ / Verdachtsdiagnose evaluiere Kontroll-Sonographie und Indikation zur Durchführung einer zeitnahen CT-Untersuchung (< 2h)

*SIN-Level II = Facharztstatus, Praktische Ultraschallerfahrung (>1 Jahr), mind. DEGUM-Level

SOP Observation (klinische Beobachtung, großzügige Indikation zur Monitorüberwachung)

final

Infotext für APP:

1. Monitoring

a Zeichen eines Kreislaufschocks sind nicht vorhanden

Wiederholung der Messung der Vitalparameter nach jeweils 30min (*): RR*, HF*, je nach klinischem Befund: Sauerstoff-Sättigung, ggf. Anpassung des Volumenmanagements, 12-Kanal-EKG-Ableitung; Wiederholung bei Infarktverdacht mindestens nach 3 und 6 Stunden, Temperatur (temporal oder rektal; bei Verfügbarkeit am Urindauerkatheter)

b Zeichen eines Kreislaufschocks vorhanden: Durchgehende

Monitorüberwachung bis zur Verlegung auf die Intensivstation: RR, HF, Sauerstoffsättigung, EKG-Ableitung

2. Klinische Visite

- Dokumentation des Verlaufs
(Zeitintervall je nach klinischer Ausgangslage explizit planen und dokumentieren):
 - Symptomatik
 - klinischer Untersuchungsbefund
- Pflegerische Überwachung, regelmäßige Ansprache

3. Abschließende Wertung durch den verantwortlichen Facharzt unter Einbeziehung aller erhobenen Untersuchungsbefunde gemäß „SOP Klinische Einschätzung“ und Festlegung des Procedere:

- Entlassung
- Weiterführende Diagnostik (Labor, Bildgebung, Endoskopie)
- Stationäre Aufnahme
- Notfall-OP/Endoskopie

SOP Konsil (Urologie, Gynäkologie; ggf. Allgemein/Viszeralchirurgie) final

Infotext für APP (hier Infofeld über zuständige Fachdisziplin mit Telefonnummer):

1. Hinweise auf eine **urologische** Ursache der Schmerzen?

- Flankenschmerz/Leistenschmerz/Nierenbeckenklopfschmerz
- Dysurie, Algurie
- Makro-, Mikrohämaturie
- Anamnese, körperliche Untersuchung mit wegweisendem Befund
- Sonographisch wegweisender Befund
- Bekannte urologische Erkrankung mit Potential zur Akutkomplikation

Kontaktdaten: Eingabe Klinikspezifisch

2. Hinweise auf eine **gynäkologische** Ursache der Schmerzen?

- Bestehende Schwangerschaft, Schwangerschafts-Test durchgeführt?
Extrauterin gravidität möglich?
- Vaginale Blutungen
- Anamnese (GV, IUP), körperliche Untersuchung mit wegweisendem Befund
- Sonographisch wegweisender Befund
- Bekannte gynäkologische Erkrankung mit Potential zur Akutkomplikation

Kontaktaten: Eingabe Klinikspezifisch

3. **Allgemein-/Viszeralchirurgische** Vorstellung

- akutes Abdomen
- Anamnese, körperliche Untersuchung mit wegweisendem Befund
- Sonographisch wegweisender Befund
- Voroperationen

SOP Radiologische Bildgebung final

Infotext für die APP (hier Infofeld über zuständige Fachdisziplin mit Telefonnummer):

1. Indikationsstellung zur CT-Diagnostik des Abdomens mit KM
 - Fragestellung
 - Dringlichkeit
2. Check KM-Allergie, Schwangerschaftstest bei gebärfähigen Frauen, TSH und Kreatinin (abhängig von der Dringlichkeit)
3. Prüfung alternativer radiologischer Untersuchungen:
 - Abdomenleeraufnahme in Linksseitenlage und AP im Liegen (nur bei Fragestellung „freie Luft“ oder Ileus „stehende Schlingen“)
 - in Ausnahmefällen (z.B. schwerer KM-Allergie mit Schock) auch primäres MRT möglich

SOP Spezifisches Management final

Infotext für APP:

0. Schmerzmanagement re-evaluieren! → SOP Schmerzmanagement

1. Rücksprache Facharzt, falls bisher nicht erfolgt

2. Entlassung aus Notaufnahme geplant:

- Überprüfe APU-Algorithmus auf Vollständigkeit von
 - Anamnese
 - Körperlicher Untersuchung
 - Diagnostik
 - Therapie
- Überprüfe Vollständigkeit der Entlassungsdokumentation
- Entlassungsgespräch führen
- Wiedervorstellung (ambulant/stationär) evaluieren und Termin vereinbaren
- Entlassung ausschließlich nach Rücksprache mit dem dazu im Klinik Kontext befugten Facharzt („Hintergrund“)

3. Antibiotische Therapie indiziert? Weitere spezifische medikamentöse Therapie?

CAVE: Vor Initiierung einer antiinfektiösen Therapie immer eine mikrobiologische Sicherung (Blutkulturen, Urinkultur, Sputum, ggf Wundabstrich oder Stuhlprobe) durchführen.

- Akute Cholezystitis, akute Appendizitis, akute Divertikulitis, inkarzerierte Hernien
- Bei Zeichen der Infektion/Sepsis auch, wenn Fokus nicht sicher!
- Weitere spezifische medikamentöse Therapie mit Hintergrunddienst klären!

4. Stationäre Aufnahme geplant:

- Patientengespräch
- Level of care festlegen
- Frühzeitige Info an Bettenmanagement (lokale Regelungen)

- Info ad Station, Anordnungen festlegen, um Lücken zu vermeiden
(Kreislaufüberwachung? Thromboseprophylaxe? Medikation? Kost?)
- Andere Berufsgruppen (insbesondere Pflege) einbeziehen und informieren

5. Direktverlegung in den OP oder Endoskopie geplant:

- Patientengespräch, Aufklärungsgespräch
- Einwilligung einholen (lokal übliche Bögen)
- Info an den OP-Koordinator/Endoskopieanmeldung, ggf. Team alarmieren
- Bei OP: Lokale Checkliste "OP-Vorbereitung" abarbeiten

Studienzentrum	Monitorvisite	Monitor*in	Datum des Monitorings

Inhalt

1. Studienstand.....	2
2. Studienabläufe im Studienzentrum.....	3
3. Studiendokumente.....	5
4. Checkliste Monitoring im KIS und secuTrial vor Ort.....	6
5. Abschlussgespräch.....	9

1. Studienstand

- **Aktueller Stand der Studie insgesamt:**

Allgemeine Info von uns an die Zentren; Was gibt es zu berichten?

- **Rückmeldung an das Studienzentrum:**

Punkte, die im Vorfeld vorbereitet wurden / evtl. auffällig sind;

- *Rekrutierungsstand:*

- *App-Daten:*

- *APU-Prozess-Fragebögen:*

- *Sonstiges:*

- **Aktueller Stand der Studie im Studienzentrum:**

Hier Studienbeeinträchtigungen o.Ä. von Zentrumsseite:

- **Anstehende Termine, Aufgaben, Ziele (z.B. Soll-Wert der Einschlüsse):**

2. Studienabläufe im Studienzentrum

- **Ist das Personal vollständig geschult bzw. der Stand der Schulungen vollständig dokumentiert?**

- **Wie und durch wen erfolgen die Einschlüsse der PatientInnen?**

- **Kommunikation mit ärztlichem / pflegerischen Personal:**

- **Sonstiges?**

Dateneingabe & APU-App:

- **Wie erfolgt die Dateneingabe?**

Nutzung der Tablette oder der Web-App

- **Wie kommen Sie mit der Dateneingabe zurecht?**

- **Haben alle einschließenden ÄrztInnen einen Account?**

- **Sonstiges?**

3. Studiendokumente

Schulungsliste vollständig vorhanden?

Ja	Nei n	Kommentar

APU-Prozess Poster vorhanden?

Ja	Nei n	Kommentar

SOP	Ja	Nein	Kommentare (z.B. Protokollabweichungen)
Klinische Einschätzung Schock HF, AF, spO2, RR vollständig dokumentiert? GCS dokumentiert? qSofa dokumentiert? EKG dokumentiert? Übereinstimmung der Daten im KIS und im secuTrial?	☐ ☐	☐ ☐	
Erstversorgung Anamnese und körperliche Untersuchung vollständig dokumentiert? Labor vollständig dokumentiert? Schmerzmanagement (NRS-Wert dokumentiert? Schmerzmedikation dokumentiert) Übereinstimmung der Daten im KIS und im secuTrial?	☐ ☐	☐ ☐	

APU – Checkliste Vor-Ort-Monitoring

Klinische Einschätzung

☐☐

Sonographie

5

☐

5

☐

APU – Checkliste Vor-Ort-Monitoring

Erweiterte Diagnostik bei unsicherer Diagnose Radiologische Bildgebung dokumentiert? Und/oder Observation dokumentiert? Und/oder Konsil dokumentiert? Übereinstimmung der Daten im KIS und im secuTrial?	☐ ☐ ☐ ☐	☐ ☐ ☐ ☐	
Spezifisches Management NRS-Wert dokumentiert? Mikrobiologische Sicherung bei antiinfektöser Therapie dokumentiert? Übereinstimmung der Daten im KIS und im secuTrial?	☐ ☐ ☐	☐ ☐ ☐	

5. Abschlussgespräch

- **Gibt es Fragen oder Prozesse, die besprochen werden sollen?**

- **Feedback und weiteres Vorgehen:**

- Hospitation (wenn möglich)

FAQs

APU – Projekt *Kontrollphase*

Inhaltsverzeichnis

Fragen zum Einschluss/zur Rekrutierung.....	1
Einwilligung	2
Klinikinterne Arbeitsabläufe	3
Fragen zum Screening	3
Fragen zum Follow-Up, t1 Befragung	4
Protokollabweichungen.....	5
SAE und AE	6
Fragen zu secuTrial® (sT)	7
Fragen zum iPad.....	0
Vergütung	3
Kontakt & Informationsoptionen	3

Fragen zum Einschluss/zur Rekrutierung

1. Können Mitarbeitende der Klinik auch eingeschlossen werden?

Wenn Sie nicht in die Studie involviert sind (z.B. einschließende Ärzt*innen) können sie auch eingeschlossen werden.

2. Gibt es ein Tageslimit bei den Einschlüssen?

Nein, ein Tageslimit an Einschlüssen gibt es nicht. Bitte schließen Sie so viele Teilnehmende ein wie möglich, da in den Notaufnahmen keine Planbarkeit gegeben ist und auf einen Tag mit vielen möglichen Einschlüssen ein Tag ohne mögliche Einschlüsse folgen kann.

3. Assistenzärzt*innen wissen nicht ob Sie auch einschließen dürfen: Ist es möglich, dass Oberärzt*innen Rekrutierung/EWE an Assistenzärzt*innen delegieren?

Es sollten nur Ärzt*innen mit GCP-Schulung und mit Schulung zur APU-Studie (Schulungsvideo wäre hier ausreichend) befähigt werden, Teilnehmende zu rekrutieren - dabei liegt die Verantwortung bei den Oberärzt*innen, die delegieren dürfen. Alle einschließenden Ärzt*innen sind im Delegation-Log zu listen.

4. Beispiel Nachtdienst: Muss ein/e OA/OÄ für Einschluss anwesend sein?

Es darf jeder ärztliche Mitarbeitende einschließen, welcher nachweislich eine GCP-Schulung absolviert hat oder ggf. delegiert wurde UND an einer APU-Schulung teilgenommen hat. Dies muss auch im Delegation-Log nachvollziehbar dokumentiert sein.

5. Wenn der Fragebogen zu t0 durch die Teilnehmenden gar nicht oder nicht komplett ausgefüllt wird, dürfen diese erneut kontaktiert werden?

Ja, innerhalb von 72 Stunden können Sie erneut anrufen, die/den Teilnehmende*n gegebenenfalls direkt auf Station erreichen oder auf anderen Wegen nachfragen. Der entsprechende Zeitverzug wird für die Auswertung ersichtlich durch dokumentiertes Befragungsende.

6. Wenn der Fragebogen zu t0 durch die Teilnehmenden nicht vollständig ausgefüllt wird, sondern die Antworten mündlich an die Studienassistentz getragen werden, dürfen die Kreuze durch die Studienassistentz auf dem Fragebogen gesetzt werden?

Ja, die Studienassistentz darf dies für den*die Patient*in übernehmen, wenn sie neben dem von ihr*ihm gesetzten Kreuz mit ihrem*seinem Kürzel kommentiert und dies ebenfalls in secuTrial® über die Kommentarfunktion vermerkt.

7. Wie wird rekrutiert bzw. gescreent, wenn die Studienassistentz im Urlaub oder krank ist?

Nur in seltenen besonderen Fällen (z.B. lange Krankheit) und ausschließlich nach vorheriger Absprache kann eine Rekrutierungspause erfolgen. Es muss aber immer nachgescreent werden.

8. Leider fehlt ein t0-Bogen von einem*einer Patient*in. Bleibt der Einschluss bestehen?

Die*der Patient*in wird nicht ausgeschlossen; die klinischen Daten werden in secuTrial® eingegeben.

9. Kann ein*e Patient*in aus Wien eingeschlossen werden, wenn gute Deutschkenntnisse vorhanden sind?

Wenn die*der Patient*in über ein Sozialversicherungsabkommen (SVA - AOK) versichert ist, dann ja - das zählt wie die Versicherung über eine KV. Im secuTrial® ist dann ein Vermerk notwendig, wie lange die*der Patient*in in Deutschland lebt.

Einwilligung

1. Es erscheint eine neue Version der Einwilligungserklärung – können bereits ausgedruckte Versionen noch benutzt werden?

Wenn eine neue Version der Einwilligungserklärung zur Verfügung gestellt wurde, muss diese ab diesem Zeitpunkt benutzt werden. Solche Versionsänderungen werden nur aus wichtigem Grund vorgenommen. Bereits (auf Vorrat) gedruckte Einwilligungserklärungen sind zu vernichten.

2. Es ist die Rede von einer neuen Version der Einwilligungserklärung – kann auf der Einwilligung selbst die Versionsnummer nachvollzogen werden?

Ja, die Versionsnummer und das Erscheinungsdatum der Einwilligung ist in der Fußzeile der Einwilligung dokumentiert.

3. Wo finde ich die aktuelle Version der Einwilligungserklärung?

Die klinikspezifischen Einwilligungserklärungen werden der Studienassistentin per Email zugesandt. Eine aktuelle Version der Einwilligungserklärung (diese ist allgemein gestaltet) befindet sich in secuTrial® im Downloadbereich. Achtung: keine Klinik-Logos enthalten!

4. Kann eine Befragung durchgeführt werden, auch wenn noch keine Einwilligung unterschrieben worden ist?

Eine Einwilligung ist die Grundlage zur Teilnahme an der Studie und muss daher vor der Befragung erfolgt sein.

5. Gibt es beim Ausfüllen der Einwilligung Beachtenswertes?

Ja, beim Ausfüllen der Einwilligung ist auf Lesbarkeit (z.B. Unterscheidung „u“ und „n“), Vollständigkeit, Datenkonsistenz und Verständnis zu achten.

6. Was ist bei der Einwilligungserklärung bezogen auf die Vollständigkeit zu beachten?

Vollständigkeit: Sind alle Daten eingetragen? – Orte und Postleitzahlen sind aus Sicht der Teilnehmenden nicht immer Teil ihrer Anschrift.

7. Was ist bei der Einwilligungserklärung bezogen auf die Datenkonsistenz zu beachten?

Datenkonsistenz: Sind die Daten bei den Unterschriften aktuell, sind die Angaben von der ersten Seite gleich denen auf der vierten Seite?

8. Was ist bei der Einwilligungserklärung bezogen auf das Verständnis zu beachten?

Verständnis für Externe: Ist Vor- und Nachname eindeutig? – Damit sind auch Kombinationen wie „Hermann Frank“ gemeint, bei denen unklar ist, welcher Teil des Namens der Vorname bzw. Nachname ist.

9. Wenn Teilnehmende nicht (mehr) an Befragung teilnehmen möchten, was bedeutet dies für die Studienassistentin?

- a. Falls Teilnehmende*r bei t1-Befragung sagt, dass sie/er die **Befragung nicht durchführen möchte, gilt dies nicht als genereller Widerruf → bereits erhobene Daten werden dadurch nicht gelöscht**, außer die/der Teilnehmende widerruft komplett. Wenn die EWE zurückgezogen wird, dann können Daten in secuTrial® verbleiben, aber Erinnerungen zur t1-Befragung sollten nicht mehr aufpoppen, damit keine fälschliche Kontaktaufnahme erfolgt.
- b. **Antrag auf Löschung Daten** muss beim Einwilligungsmanagement (apu-kontakt@charite.de) eingehen. Von da aus wird das Datenmanagement informiert und löscht bzw. deaktiviert den

Dateneintrag. Es kann mündlich oder schriftlich widerrufen werden und wird dann über die Studienassistentenz dem Einwilligungsmanagement übermittelt.

10. Auf einigen Einwilligungen fehlen Ort und Datum - Patient*innen schaffen es gesundheitlich nicht oder es wurde vergessen

Laut GCP-Richtlinien ist der Eintrag durch das Studienpersonal nicht zulässig. Nach Rücksprache wurde Folgendes festgelegt:

- In Ausnahmefällen kann Ort und Datum durch die Studienassistentenz eingetragen werden → Ein Kürzel und Vermerk müssen durch die Studienassistentenz erfolgen
- Ein Note-to-file muss (auch rückwirkend für bereits eingeschlossene Patient*innen ohne Ort- und Datumsangabe) angelegt werden

Klinikinterne Arbeitsabläufe

1. Die ärztlichen Mitarbeitenden zeigen keine/ wenig Unterstützung bei der APU-Studie - Was kann die Studienassistentenz tun?

Die Studienassistentenz ist vor Ort nicht allein. Sollte es an einem Standort zu Schwierigkeiten kommen, sollte primär der/die Klinikleiter*in vor Ort angesprochen werden. Sollte es an dieser Stelle keine Hilfe geben, sollte die APU-Studienzentrale der Charité kontaktiert werden. Die APU-Studienzentrale der Charité kann das Gespräch mit den ärztlichen Mitarbeitenden ersuchen und so auf anderer Ebene eine Verbesserung angestoßen werden.

2. Kann von Seiten der Studienassistentenz in „Flaute-Zeiten“ etwas unternommen werden?

Das Auftreten von Fällen in den Notaufnahmen ist leider nicht planbar, daher sind die Einschlüsse in jedem Fall zu priorisieren, so dass in „Flaute-Zeiten“ das Screening nachgearbeitet werden kann. Solche „Flaute-Zeiten“ kommen bei allen Kliniken vor.

3. Kann die Befragung zum Follow-Up, Zeitpunkt t1, bereits beim ersten Gespräch vorbereitet werden?

Ja, Sie können die Art der Kontaktaufnahme mit der/dem Teilnehmenden besprechen. Manche Teilnehmende bevorzugen eine Zusendung des Links zur Befragung per Email, manche möchten lieber angerufen werden oder auch eine postalische Kontaktierung ist denkbar. Sie können eventuelle Sorgen wie zum Beispiel „Betrug durch Enkeltrick“ bereits beim t0 Gespräch auflösen, indem Sie die Telefonnummer, von der Sie anrufen den Teilnehmenden mitgeben. Alternativ können Sie sich auch mit den Teilnehmenden verabreden und anrufen lassen.

Fragen zum Screening

1. Welche Patient*innen sollten gescreent werden?

Es müssen alle Patient*innen mit atraumatischem Buchschmerz gemäß MTS-Indikator „abdomineller Schmerz beim Erwachsenen“ oder CEDIS-Klassifikation „Bauchschmerzen - 251“ gescreent werden (Auch WE/Feiertage/nachts), da die gesamte Population wichtig ist.

2. In welcher Form ist das Rekrutierungs-Log zu führen?

Das Rekrutierungs-Log kann in digitaler Form und in Papierform geführt werden.

3. Was ist bei der Benutzung eines digitalen Rekrutierungs-Logs zu beachten?

Wird es in digitaler Form geführt, muss darauf im Studienordner hingewiesen werden – auch der Ablageort der digitalen Datei sollte im Studienordner notiert werden und passwortgeschützt sein. Die Verantwortung der Sicherstellung datenschutzrechtlicher Grundsätze obliegen dem einzelnen Zentrum.

4. Sind postoperative Bauchschmerzen Teil der Screening-Population?

Ja, bitte screenen Sie auch die Teilnehmenden, die postoperativ an Bauchschmerzen leiden.

5. Sollen Privatpatient*innen und Selbstzahler*innen auch in die Screening-Liste mit aufgenommen werden?

Ja, diese sind Teil des Screenings.

Fragen zum Follow-Up, t1 Befragung

1. Gibt es eine maximale Anzahl an Kontaktversuchen für die t1 Befragung?

Ja, die gibt es. Bitte versuchen Sie bis zu zehn Mal die Teilnehmenden zu erreichen. Wenn möglich variieren Sie auch die Wochentage und Tageszeiten, da sicher viele Teilnehmende berufstätig sind.

2. Auf welche Weise können die Teilnehmenden erreicht werden?

Die Erfahrungen aus den anderen Kliniken zeigen, dass manche Teilnehmende eine Zusendung des Links zur Befragung per Email bevorzugen, manche möchten lieber angerufen werden. Fragen Sie bei dem initialen Kontakt zu t0, wie die Teilnehmenden erreicht werden möchten. Falls Sie den Eindruck haben, dass beide Wege nicht zielführend sind, können Sie den Fragenbogen auch postalisch mit frankierten Rückumschlag versenden.

3. Wenn Patient*innen einen weiteren Kontakt in einer Notaufnahme oder in einem Krankenhaus im t1-Fragebogen angeben, versuchen Sie bitte den Arztbrief anzufordern: Was tun, wenn das Krankenhaus nicht bekannt ist?

Bitte kontaktieren und befragen Sie die Teilnehmenden, um die Kontaktinformationen gegebenenfalls doch noch zu erhalten.

4. Muss das Dokument „Entbindung zur Schweigepflicht“ bei der Anforderung der ärztlichen Dokumente mitgesendet werden?

Die Entbindung zur Schweigepflicht muss bei Anforderungen der Behandlungsunterlagen an Kliniken mitgesendet werden. Von ambulanten Einrichtungen (Arztpraxen) werden keine Arztbriefe angefordert.

5. Ich habe Befunde von extern angefordert, wie lange soll ich darauf warten? Wie kann ich vorgehen?

Bei der Anforderung externer Befunde bitte zeitnah nachhaken. Generell wäre folgendes Vorgehen am sinnvollsten: Zuerst telefonische Kontaktaufnahme und nach hiesiger Fax-Nummer fragen. Dann die Entbindung von der Schweigepflicht faxen. Es gibt kein zeitliches Limit, um die Befunde zu erfragen.

6. Ich erreiche die Teilnehmenden nicht, wie kann ich es dokumentieren?

Wenn Sie die Teilnehmenden innerhalb des Nacherhebungszeitraumes nicht erreichen können, dann dokumentieren Sie dies bitte mit „konnte nicht erhoben werden“ in secuTrial® und versuchen Sie dies zu begründen.

Gründe für nicht erfolgtes FU

- ☐ Patient konnte nicht erreicht werden
- ☐ Patient hatte keine Interesse mehr an Teilnahme
- ☐ Patient verstorben (Information aus KIS oder Angehöriger)
- ☐ Patient konnte aus gesundheitlichen Gründen nicht antworten
- ☒ sonstige Gründe (bitte angeben)

7. Ich konnte die Befragung nicht zum errechneten Zeitpunkt durchführen – gibt es dabei einen gewissen Spielraum?

Ja, es gibt einen gewissen Nacherhebungszeitraum: Die Befragung zum Follow-Up kann bis zu 6 Wochen nach dem errechneten Termin erfolgen.

8. Wie erreiche ich eine möglichst hohe Follow-Up Rücklaufquote?

Die Follow-Up Rücklaufquote kann erhöht werden, indem schon beim Einschluss der Patient*innen nach ihrer Erreichbarkeit gefragt wird (Tag, Uhrzeit). Anderenfalls hat sich Hartnäckigkeit und eine ausführliche Aufklärung beim Einschluss bewährt.

9. Wenn FU-Patient*innen einen Arztbesuch hatten, aber nur einen Krankenschein oder Rezept abgeholt haben – wie wird das notiert?

Wenn keine ärztliche Untersuchung zustande kam, d.h. nur zur Abholung vom Rezept oder Krankenschein bei der MFA, dann zählt es nicht als Arztbesuch. Wenn jedoch ein Arztkontakt (auch nur kurz) zustande kam, zählt dies als Arztbesuch.

10. Können die soziodemografischen Daten vom Zeitpunkt t0 mit dem Follow-Up-Termin nacherhoben werden?

Ja, die nachträgliche Erhebung von soziodemografischen Daten ist unkritisch. Bauchschmerzen sollten jedoch nicht nacherhoben werden.

11. Wenn ein/e Patient*in nach der Einwilligung den t0-Fragbogen nicht mehr ausfüllen möchte, kann der t1-Fragebogen dann trotzdem erfolgen?

Die t1 Befragung kann dann trotzdem erfolgen; auch wenn beide Bögen (t0+t1) nicht erfolgten, bleibt die*der Patient*in trotzdem in der Studie. Es wäre von Vorteil, die Patient*innen darauf hinzuweisen, dass die t1-Befragung nicht viel Zeit in Anspruch nimmt und möglichst die Zufriedenheitsbefragung von t0 zu erlangen

Protokollabweichungen

1. Gibt es eine Übersicht über die Protokollabweichungen?

Ja; es gibt eine Übersicht über die Protokollabweichungen, diese ist im Studienordner hinterlegt. Sie können außerdem im secuTrial® und in der Checkliste der entsprechenden Phase eingesehen werden.

2. In der teilnehmenden Klinik werden nicht alle Untersuchungen durchgeführt, die in der Dokumentation abgefragt werden – sind dies Protokollabweichungen?

Die abgefragten Untersuchungen stellen mögliche Untersuchungen dar, ein Fehlen von diesen Untersuchungen ist keine Protokollabweichung. Wenn die Klinik sich in der Interventionsphase befindet, wird mit der Protokollabweichung strenger verfahren. Wenn es APU-Behandlungsprozess relevante Schritte sind. Siehe ärztliche Checkliste Interventionsphase.

3. Wenn ein Kontaktieren der Teilnehmenden nicht möglich ist, ist es eine Protokollabweichung?

Ja, wenn die Teilnehmenden nicht zu erreichen sind für die FU-Befragung, dann ist dies eine Protokollabweichung (Anzahl Kontaktversuche 10). Die Kontaktversuche sind entsprechend zu dokumentieren.

4. Einige Teilnehmende sind schlecht erreichbar – ist es möglich diese schon früher postalisch zu kontaktieren?

Ja, wenn die Studienassistentin vor Ort den Eindruck hat, dass eine postalische Ansprache sinnvoll ist, dann gern vorziehen; dies ist auch „offen“ im Studienprotokoll beschrieben (Version 3.6, S.41).

5. An welcher Stelle müssen Protokollabweichungen, Adverse Events (AEs) und Serious Adverse Events (SAEs) dokumentiert werden, die nach dem initialen Notaufnahme-Aufenthalt passieren?

Diese müssen in secuTrial® unter Zeitpunkt t1 eingetragen werden.

SAE und AE

1. Muss eine zusätzliche Kommunikation erfolgen, wenn in secuTrial® ein SAE oder AE gemeldet wird?

Nein, die Information geht automatisiert an die ärztlichen Kolleg*innen des APU-Teams der Charité. Wenn in secuTrial® ein SAE oder ein AE gemeldet wird, wird das APU-Ärzt*innen-Team automatisiert per Mail nach erfolgter Dokumentation in secuTrial® informiert.

2. Wie erfolgt die Prüfung der SAEs oder AEs durch die Zentrale?

Die Studienassistentin ist angehalten, zu dem entsprechenden SIC die jeweiligen Arztbriefe und weitere medizinische Unterlagen dem ärztlichen Studienteam in anonymisierter Form zuzusenden. Diese Unterlagen müssen auch vor Ort im jeweiligen Zentrum im Studienordner abgelegt werden. Es erfolgt eine Rückmeldung der APU-Ärzt*innen, ob ein Zusammenhang mit der Studie besteht. Diese Rückmeldung muss ausgedruckt und in dem Studienordner abgelegt werden. Die Prüfung des AE/SAE wird durch die ärztlichen Kolleg*innen in secuTrial® dokumentiert.

3. Ist eine geplante Wiedervorstellung/ stationäre Aufnahme als AE zu werten?

Nein, eine geplante Wiedervorstellung ist kein AE – ein AE ist ein ungeplantes Event.

Fragen zu secuTrial® (sT)

1. „Soll eine Abfrage über das Melderegister erfolgen?“ – was ist dabei die Aufgabe der Studienassistentenz?

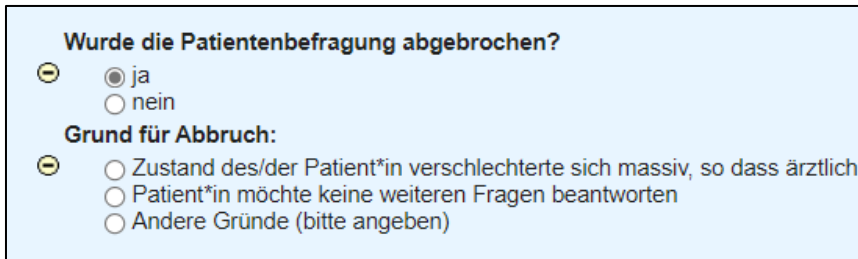
Wenn die Kontaktversuche nicht erfolgreich waren, wird diese Frage in sT gestellt. Die Studienassistentenz wird gebeten, die Checkbox „Ja“ zu aktivieren, das erleichtert die Filterung von relevanten Teilnehmenden für die finale Melderegisterabfrage. Eine weitere Tätigkeit ist von Seiten der Studienassistentenz nicht notwendig. Die Melderegisterabfrage erfolgt über die Studienzentrale der Charité.

2. Welchen Hintergrund hat die Abfrage des Melderegisters?

Dies ist bei bis dahin nicht erfolgreichen Kontaktversuchen die einzige Möglichkeit für das Studienteam, zumindest in Erfahrung zu bringen, ob der/die Patient*in noch lebt oder gegebenenfalls verstorben ist mit Datumsangabe.

3. Was wird eingetragen, wenn der/die Patient*in mitten im Fragebogen t0 aufhört und nicht dazu zu bewegen ist, diesen doch noch zu beenden?

Bitte wählen Sie die Option „Patient*in möchte keine weiteren Fragen beantworten“.



Wurde die Patientenbefragung abgebrochen?

☒ ja
☐ nein

Grund für Abbruch:

☒ Zustand des/der Patient*in verschlechterte sich massiv, so dass ärztlich
☐ Patient*in möchte keine weiteren Fragen beantworten
☐ Andere Gründe (bitte angeben)

Dieses Formular befindet sich unter folgendem Pfad in sT:

Willkommen/Patient SIC/Zeitpunkt t0/Abfrage Study Nurse

4. Die Frage zum Zeitpunkt t1 nach möglichen Wiedervorstellungen betreffend: Ist die Anzahl der Wiedervorstellungen begrenzt?

Ja, die Anzahl der Wiedervorstellungen in sT ist derzeit auf 10 begrenzt. Da der Zeitraum von ca. 30 Tagen überschaubar ist, ist diese Anzahl sehr wahrscheinlich ausreichend. Kontaktieren Sie uns, falls Sie damit nicht alle Daten eingeben können.

5. Wie wird bei einer erneuten Wiedervorstellung in der Notaufnahme vor dem Zeitpunkt t1 verfahren?

Kommt es zu einer erneuten Vorstellung in der Notaufnahme vor dem Zeitpunkt t1 (30 Tage nach initialem Aufenthalt), so wird diese erneute Vorstellung in sT als Wiedervorstellung in dem ersten Aufenthalt dokumentiert. Bitte achten Sie darauf, dass kein/e Teilnehmende*r versehentlich doppelt in die Studie eingeschlossen wird. Falls dies doch geschieht, ist dies als Drop-Out zu handhaben und die Folgebesuche nur im Screening mitzuführen. Die Wiedervorstellung muss in sT als AE/SAE dokumentiert werden.

6. Durch ein Versehen gab es in sT eine doppelte Dokumentation – was muss getan werden?

Bitte kontaktieren Sie das Datenmanagement, dieses deaktiviert die doppelte Anlage.

7. sT ist nicht erreichbar – habe ich etwas falsch gemacht?

In seltenen Fällen kommt es dazu, dass sT Wartungen durchführt, dann ist sT nicht erreichbar. Generell versuchen wir Sie zu informieren, wenn eine solche Wartung durchgeführt wird.

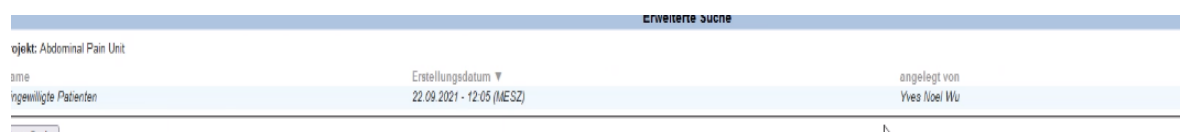
8. Kann ich in sT die bereits eingeschlossenen Teilnehmenden ansehen?

Ja, das ist klinikintern möglich. Das Vorgehen wird als Video in sT hinterlegt und sei hier kurz notiert.

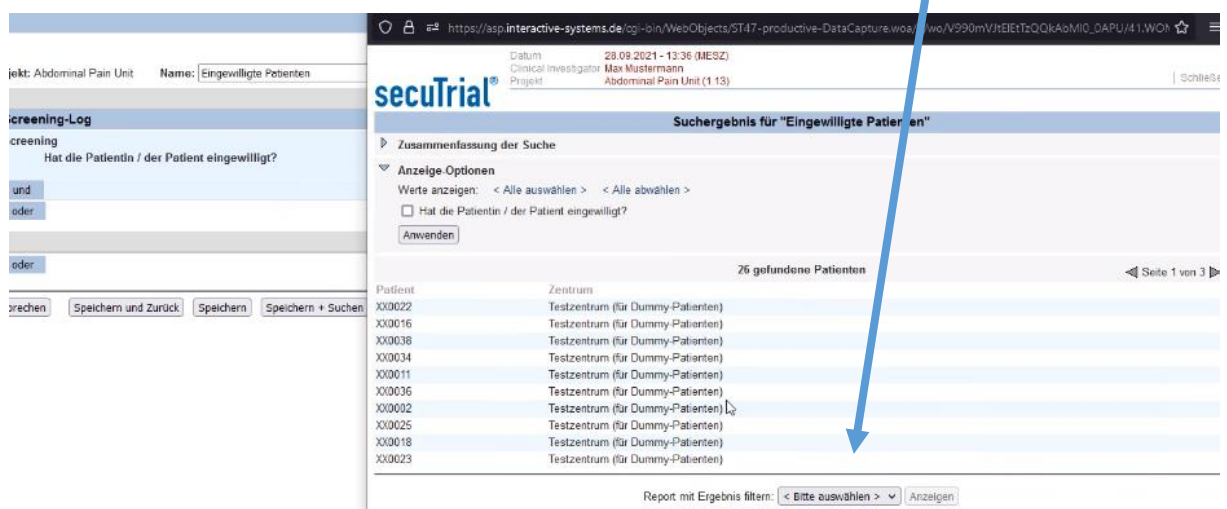
1. Auswahl „Erweiterte Suche“ auf dem Startbild von sT



2. Doppelklicken auf die angelegte Liste „Eingewilligte Patienten“



3. Es öffnet sich ein Report, bei dem das Ergebnis nun nach „Eingewilligten Patienten“ zu filtern ist



9. Wie viele Notaufnahme-Diagnosen müssen in sT eingetragen werden?

In den meisten Kliniken wird nur eine Notaufnahme-Diagnose vergeben. Allerdings gibt es auch Kliniken, in denen häufig mehr Diagnosen dokumentiert werden. Bitte erkundigen Sie sich bei den ärztlichen Kolleg*innen nach dem Standard an Ihrem Standort und tragen Sie alle Notaufnahme-Diagnosen (einschließlich Verdachtsdiagnosen, Ausschluss- und Zustand-Nach-Diagnosen) in sT ein.

10. Das Pflichtfeld „Zeitstempel Ersteinschätzung“ erscheint auch bei Patient*innen, die einen direkten Arztkontakt hatten. Bei direktem Arztkontakt ist kein Zeitstempel der Ersteinschätzung vorhanden; somit kann das Formular nicht abgeschlossen werden – was ist zu tun?

Bei direktem Arztkontakt ist dieser Zeitstempel kein Pflichtfeld mehr und kann so abgeschlossen werden.

11. Wenn ein/e Patient*in im Rettungswagen Medikamente erhalten hat, es aber keine Hausmedikation ist, wie wird dies dokumentiert?

„Patient*in hat Medikation vor der Notaufnahme erhalten.“

12. Wozu dient die Datenvollständigkeitsprüfung in sT?

Es wurde ein Dokument erstellt, welches als Hilfestellung genutzt werden kann, um über die SIC Nummern nachträglich die Daten zu vervollständigen. Das Dokument wurde über die APU Mitarbeitenden an die Kliniken verteilt und individuell durchgesprochen.

13. Ist die mobile Nutzung von sT möglich?

Die mobile Nutzung von sT ist nur für die Patient*innen-Fragebögen möglich, eine weitere mobile Nutzung, wie z.B für den eCRF ist nicht vorgesehen.

14. Ein/e Patient*in war im FU wiederholt in der ZNA ohne folgende Aufnahme und zu einem anderen Datum zur regulären stationären Aufnahme in Folge des FU. Beide Einträge sehen in sT gleich aus. Die Eingabe lässt sich jedoch nicht anpassen.

Die Variable in sT scheint zwischen dem einzelnen Aufenthalt und mehrfachen Aufenthalt nicht zu unterscheiden - dies wurde angepasst - nun sind Korrekturen möglich, dazu nochmals die Vorabfrage anklicken, dann ist alles weiter offen und anpassbar

15. Beim Anlegen eines/r Patient*in wird die Datumsauswahl über den Kalender nicht angeboten.

Dies könnte ein Browser Problem sein (Internet Explorer). Wird das Problem durch einen Browserwechsel nicht behoben, dann bitte Rückmeldung geben.

16. Patient*innen sind sich unsicher über das Datum des Haus- oder Facharztbesuches. Wie ist das in sT einzutragen?

Das naheliegendste Datum anwählen und Kreuz bei „ich weiß nicht“ setzen und einen Kommentar schreiben – „Pat. nicht sicher“ oder „kann sich nicht erinnern“

Wenn keine Näherung des Datums möglich ist/ nicht erinnert wird, dann nur das Kreuz setzen „ich weiß nicht“; dies ergibt dann auch kein Query

(A6) Bei welchem Arzt waren Sie konkret nach dem Aufenthalt in der Notaufnahme?

☒ Hausarzt / Allgemeinmedizin
☐ Allgemeinchirurgie
☐ Gynäkologie
☐ Urologie
☐ Gastroenterologie / Internist
☐ Sonstiges (bitte angeben)
☐ Ich weiß nicht

(A7) An welchem Tag?

- - tt.mm.jjjj

☐ Ich weiß nicht

Kommentar
Deviation
Query

17. Folgende Schwierigkeiten sind in sT aufgetreten: beim Speichern von Daten ist der Server nicht zu erreichen; unpassende Optionen werden angezeigt, wie z.B. die Frage nach dem/der Betreuer/in, wenn der/die Patient*in einwilligungsfähig ist. Wie soll ich fortfahren?

Da es in anderen Kliniken bisher keine ähnlichen Probleme gibt, kann es durchaus ein lokales Problem sein. Bitte erstellen Sie von ihrer Problematik einen Screenshot und leiten diesen an das sT-Support Team weiter (apu-support@charite.de)

18. Ein/e Patient/in war einen Tag nach der ZNA erneut in der ZNA und wurde dem folgend stationär aufgenommen. Wie wird das in sT dokumentiert?

In sT gibt es oben links den Button „weiterer Aufenthalt“. Nicht wundern: Das Datum ist im nächsten Schritt vorgegeben und kann/soll nicht geändert werden. Somit können mehrere Aufenthalte dokumentiert werden, in diesem Fall erst der erneute Aufenthalt in der ZNA, dann der stationäre Aufenthalt

1.)	Screening	Zeitpunkt t0	Kontaktversuche	Zeitpunkt t1	Checkliste	Mehrfacher Aufenthalt 1	Weiterer Aufenthalt
	25.01.23	25.01.23	20.02.23	24.02.23	08.03.23	08.03.23	
	25.01.23	30.01.23	24.02.23	30.01.23	-	30.01.23	

2.)

Weiterer Aufenthalt

Bitte geben Sie für die nächste Befragung an, ob es sich um eine geplante oder ungeplante Befragung laut Studienprotokoll handelt. Ungeplante Befragungen haben keinen Einfluss auf die Erstellung des regulären Plans.

Ungeplante Befragung: Mehrfacher Aufenthalt 2

Datum: 25.10.2021 (t.mm.jj) (MEZ/MESZ)

Abbrechen Speichern

Fragen zum iPad

1. Wie lautet das Passwort zur Anmeldung beim iPad?

Für die im APU-Projekt benutzten iPads ist das Passwort „APU-go!“ zu verwenden.

2. Wie erfahre ich von einem Update beim iPad der APU-Studie?

In den regelmäßigen Meetings für die APU-Studienassistenten werden Sie auf neue erforderliche Updates hingewiesen. Sollte das iPad Ihnen ein Update anbieten, führen Sie dieses bitte durch.

3. Ich habe gerade von einem Update für das iPad erfahren - muss ich das Update selbst durchführen?

Ja, ein Update beim Betriebssystem des iPads, iPadOS genannt, müssen Sie vor Ort selbst durchführen.

4. Wie kann ich das Update beim iPad durchführen?

iPad entsperren, Über die „Einstellungen“ die Gruppierung „Allgemein“ wählen und „Softwareupdate“ anklicken – falls ein neues Update zur Verfügung steht, können Sie es dann „laden und installieren“.

5. Ich habe zwei sT-Symbole auf dem Bildschirm vom iPad – sind das auch APPs?

Nein, die Symbole von sT sind keine APPs, sondern Verknüpfungen mit den Websites von sT.

6. Irgendwie habe ich die Symbole für sT auf dem iPad gelöscht – was kann ich tun?

Die Symbole für sT beim iPad sind Verknüpfungen mit den Websites von sT. Um die Verknüpfungen erneut zu erstellen, wird die entsprechende Internetseite aufgerufen und dann als Verknüpfung zum Home-Bildschirm exportiert.

7. Wie können die Seiten von sT aufgerufen werden?

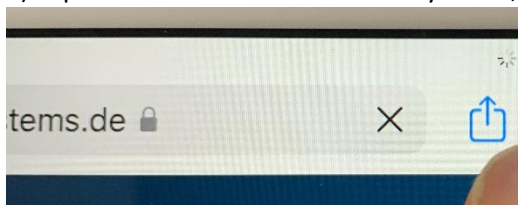
Mit Hilfe von QR-Codes, die mit der Kamera des iPads gescannt werden können, ist es möglich, unkompliziert die Seiten von sT erneut aufzurufen.



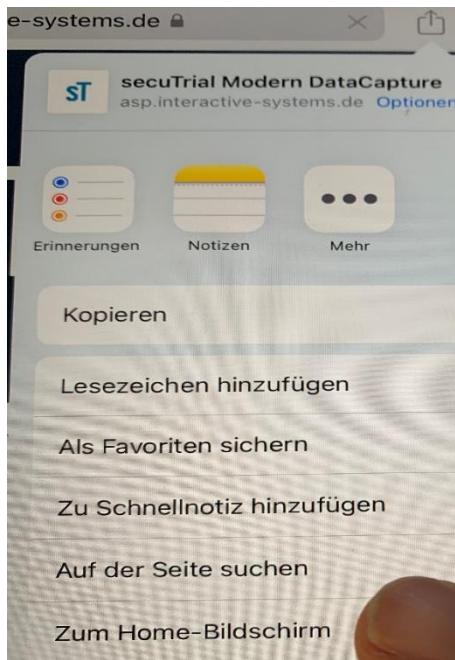
8. Wie kann eine Verknüpfung einer Internetseite auf dem iPad erstellt werden?

Das Hinzufügen einer Verknüpfung auf den Home-Bildschirm erfolgt in fünf kleinen Schritten: Aufrufen der Website, Exportieren, Hinzufügen zum Home-Bildschirm aktivieren, Umbenennen und Hinzufügen zum Home-Bildschirm. Der Einfachheit halber werden diese Schritte nochmals verbildlicht.

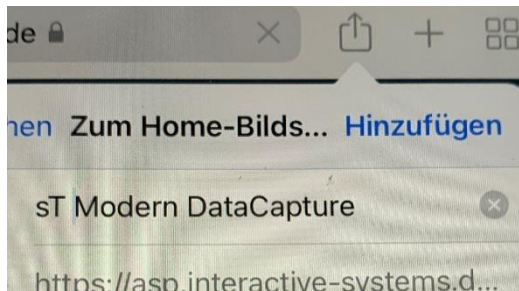
- 1) Aufrufen der Website, zum Beispiel durch Scannen der entsprechenden QR-Codes.
- 2) Exportieren durch Drücken des Symbols, bei dem ein Pfeil aus einem Kasten zeigt.



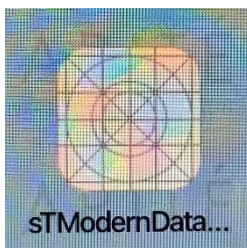
- 3) Es erscheint ein Dialogfeld, das die möglichen Exporte aufzeigt, dort bitte „Zum Home Bildschirm“ aktivieren



4) gegebenenfalls ist nun ein Umbenennen des Exports möglich



5) durch Klicken auf „Hinzufügen“ wird die Verknüpfung auf den Home-Bildschirm gesendet



9. Ich habe gerade den Code für die SIM-Karte im iPad nicht zur Verfügung – wo finde ich ihn?

Sie haben bei Erhalt des iPads einen Bogen erhalten, auf dem der Code für die SIM-Karte notiert ist, dieser sollte in Kopie im Studienordner abgelegt sein. Wenn Sie diesen wider Erwarten nicht finden, können Sie uns gern kontaktieren, via info-apu@charite.de, wir rufen Sie zurück und helfen gern.

10. Können die APU-iPads für andere Studien verwendet werden?

Eine Installation von anderen Apps für weitere Studien ist nicht vorgesehen und auf den APU-iPads nicht möglich.

Vergütung

1. Wie funktioniert die Vergütung der Arbeit bei der APU-Studie?

Die Abrechnung erfolgt über den/die Klinikleiter*in vor Ort. Alle vier Monate erhält der/die Klinikleiter*in eine Tabelle über die abrechenbaren Patient*innenzahlen. Der/Die Klinikleiter*in erhält vom Studienteam einen entsprechenden Vordruck zur Rechnungsstellung

Meilenstein 4

Vergütung pro Patient*in:

	Kontrollgruppe	Interventionsgruppe
Einschluss	300 €	300 €
Datenerhebung	316,88 €	483,13 €
Follow-Up	300 €	300 €
Gesamt	916,88	1083,13

Bis maximal insgesamt 200 Patient*innen.

Kontakt & Informationsoptionen

1. Wird ein regelmäßiger Austausch zur Studie angeboten?

Um Unsicherheiten zu beseitigen und akute Fragen zum Thema schnell lösen zu können, findet ein regelmäßiger Termin (jeden Dienstag 13-14Uhr; [Klicken Sie hier, um an der Besprechung teilzunehmen](#)) nur für die Studienassistent der APU-Studie statt.

2. Wie kann ich eine akute Frage zur Studie beantwortet bekommen?

In dringenden Fällen nahezu jederzeit telefonisch über 030 450 631 366 oder via Email info.apu@charite.de. Wenn es nicht so dringend ist, stellen Sie die Frage einfach beim regelmäßigen Termin dienstags für die Studienassistent der APU-Studie.

3. Wie kann ich mich über die vergangenen Meetings informieren?

Bitte lesen Sie immer die zugesandten Protokolle, auch wenn Sie eine Teilnahme nicht einrichten konnten.

4. Wie lange wird es den APU-Newsletter geben?

Der letzte Newsletter wird im Oktober 2023 veröffentlicht.

FAQs

APU – Projekt *Interventionsphase*

Inhaltsverzeichnis

Fragen zum Studienablauf.....	1
Ablauf	1
Einschluss	2
Fragen zum Follow-Up, t1 Befragung	2
SAE und AE	2
Protokollabweichungen	3
Studienende	3
Rückzug der Einwilligung.....	4
Fragen zu den APU-Schulungen.....	4
Fragen zur App	4
eCare.....	8
Zuständigkeiten	8
Fragen zu secuTrial® (sT)	9

Fragen zum Studienablauf

Ablauf

1. Wann muss die Schmerzskala erhoben werden und ist dies zwingend notwendig?

Die Schmerzskala muss zwingend zu zwei Zeitpunkten erhoben werden. Zum einen während der Ersteinschätzung (SOP Schmerzmanagement) und zum anderen vor Verlassen der Notaufnahme (SOP Spezifisches Management). Sollte die erste Schmerzskala bei der Triage erhoben werden, kann auch diese verwendet werden.

2. Besteht die Möglichkeit, den Schmerzsore nachträglich zu erfassen?

Den Schmerzsore können Sie in der APU-App unter „spezifisches Management → Frage nach Schmerzskala → Zugriff durch Archivdaten“ nacherfassen.

Behandlungsfall-Details

Max Müller
Fall beendet am 09.05.2022 13:49

test	39	♂
Fallnummer	Alter	Geschlecht

Behandelnde Ärzte: test arzt1

Behandlungsvorgehen: Charite CCM 1.0

REPORT GENERIEREN

STARTEN

Übersicht SOP

AKTUELLE SOP VERGANGENE SOP

Um zum nächsten Schritt gehen zu können, müssen alle SOPs abgeschlossen werden.

Spezifisches Management ✓

SOP

INFORMATION	INPUT	KOMMENTAR
Spezifisches Management		

Wie sind die Schmerzen des Patienten?

3

3. Muss die Dokumentation einer zweiten Vitalwertmessung erfolgen?

Die zweite Vitalwertmessung muss neuerdings zwingend in der App im Abschnitt „Präklinische Einschätzung“ ausgefüllt werden.

Einschluss

1. Kann ein Einschluss trotz Opioidgabe erfolgen?

Ein Einschluss bei bereits erfolgter Opioidgabe ist möglich, wenn die Einwilligungsfähigkeit weiterhin gegeben ist → es sei denn, hausinterne Regeln untersagen eine Studienteilnahme für Patient:innen nach Opioidgabe generell.

2. Ein*e Patient*in ist schon seit 2 Stunden in der Notaufnahme und die Laborabnahme ist bereits erfolgt. – Darf die*der Patient*in noch eingeschlossen werden?

Ja, alle Patient*innen, die noch keinen Arztkontakt hatten, dürfen eingeschlossen werden.

3. Ein*e Patient*in kam aus der Notaufnahme einer anderen Klinik mit Labor und Bildgebung- Sono + CT - in die Notaufnahme. Kann diese*r Patient*in dann noch eingeschlossen werden?

Es ist kein Einschluss mehr möglich, da der Befund vorlag, bevor mit dem APU-Prozess begonnen werden konnte. Dann sollte die/der Patient*in nur noch gescreent, aber nicht eingeschlossen werden (Begründung als Freitext dokumentieren). Wenn Patient*innen aus einer anderen Notaufnahme kommen und nur ein Labor mitbringen, können diese noch eingeschlossen werden, jedoch nicht mit vorhandener Bildgebung.

4. Kann ein Einschluss bei blinden Patient*innen erfolgen?

Wenn Patient*innen nicht unterschreiben können sind sie nicht einwilligungsfähig.

5. Eine Patientin wurde am Vormittag aufgenommen, verlässt die Notaufnahme ohne ärztliche Rücksprache und wird am Abend erneuert mit neuer Fallnummer aufgenommen. Wie ist das zu dokumentieren?

Bitte den Fall genauso dokumentieren und den Fragebogen nachträglich auf Station erfassen. Bei gleicher Fallnummer „wiederkehrender Besuch“ (AE) in secuTrial® angeben, da ein zweiter Besuch als Neuaufnahme einzustufen ist.

6. Wenn ein*e Patient*in mit Bauchschmerzen in die NA kommt, aber kein*e Ärzt*in für die Studie anwesend ist, darf dann von der Studienassistentz eingeschlossen werden?

Wenn der Prozess nicht eingehalten werden kann, weil kein*e Ärzt*in vorhanden ist, dann wird die*der Patient*in nicht eingeschlossen.

Fragen zum Follow-Up, t1 Befragung

1. Können die soziodemographischen Daten zum Zeitpunkt t0 mit dem Follow-Up-Termin nacherhoben werden?

Soziodemographische Daten sind unkritisch nachzuerheben; die Angabe des subjektiven Bauchschmerzempfindens sollte jedoch nicht nacherhoben werden.

2. Besteht die Möglichkeit, die APU-Signatur für ausgehende Post an die APU-Patient*innen zu verwenden?

Das APU-Logo kann dafür verwendet werden, jedoch ausschließlich für APU-Patient*innen.

SAE und AE

1. Eine Patientin wurde am Vormittag in der Notaufnahme aufgenommen, hat diese nach 3 Stunden ohne ärztliche Rücksprache verlassen und wurde am Abend stationär mit neuer Fallnummer aufgenommen. Ist dies ein AE?

Ja, die Wiedervorstellung in der Notaufnahme ist ein AE. Bei gleicher Fallnummer bitte als Protokollabweichung „wiederkehrender Besuch“ angeben.

2. Beim FU wurde ein/e Patient*in am 30. Tag des FU elektiv stationär aufgenommen. Wie wird das in secuTrial® eingegeben?

Da es eine geplante Aufnahme war, wird der Fall im eCRF angelegt, ist aber kein AE oder SAE.

Protokollabweichungen

1. Ist ein fehlendes EKG eine Protokollabweichung?

→ Ein nicht durchgeführtes EKG ist eine Protokollabweichung.

Warum wurde kein EKG durchgeführt?

☐ Unterbauchschmerzen beim Patient*innen

☒ Anderer Grund

Begründung:

2. Ist eine Durchführung eines großen Blutbildes zwingend notwendig?

Nein, die alleinige Durchführung eines kleinen Blutbildes ist keine Protokollabweichung. Es wird bei Auffälligkeiten im kleinen Blutbild ein weiteres Differentialblutbild empfohlen.

3. Wird vor der Sonographie ein Röntgen durchgeführt – ist dies eine Protokollabweichung?

Wird ein Röntgen wegen einer anderen medizinischen Indikation als dem atraumatischen Bauchschmerz durchgeführt, wie zum Beispiel Röntgen der Schulter wegen Schulterschmerzen, so ist dies keine Protokollabweichung. Sollte ein Röntgen Abdomen vor der Sonographie Abdomen erfolgen, handelt es sich um eine Protokollabweichung.

4. Wenn keine Urinprobe abgegeben werden kann, ist dies eine Protokollabweichung?

Ja, es ist eine Protokollabweichung. Kann keine Urinprobe abgegeben werden, so kann dies im Kommentarfeld notiert werden.

5. Ist die Erhebung der Schmerzskala für das Protokoll der APU-Studie notwendig?

Ja, sie ist unbedingt zu zwei Zeitpunkten erforderlich. Fehlt die Erhebung der Schmerzskala, ist es eine Protokollabweichung.

6. Ist die Durchführung einer zweiten BGA im Rahmen des neuen APU-Prozesses verpflichtend?

Nein, bei fehlender zweiten BGA liegt keine Protokollabweichung vor. Eine zweite BGA kann bei auffälligen Werten durchaus indiziert sein. Die Möglichkeit dies zu dokumentieren besteht über das Laborformular Modul2 zu t0.

Studienende

1. Wann ist das Ende der Feldphase?

Das Ende der Feldphase und damit späteste Rekrutierung der/des letzten Patient*in ist der 31.08.2023.

2. Wie geht es nach Einschluss des/der letzten Patient*in weiter?

Das letzte Follow Up soll bis zum 15.10.2023 erfolgt und die letzte eCRF Dateneingabe bis zum 31.10.2023 abgeschlossen sein. Dementsprechend sollte im Zentrum abgesichert werden, dass die Studienassistenzen dafür weiter zur Verfügung stehen.



Rückzug der Einwilligung

1. Nachdem eine Studienteilnehmerin in die Studie eingewilligt hat wurde sie stationär aufgenommen und wollte den Fragebogen zu t0 am nächsten Tag nicht mehr ausfüllen und auch an der Studie nicht mehr teilnehmen. – Ist das eine Protokollabweichung?

Nein, dieser Fall ist ein Rückzug der Einwilligung, der bitte umgehend beim Einwilligungsmanagement gemeldet werden muss. Das Datenmanagement wird ebenfalls informiert und vermerkt dies dann in sT. Die entsprechende Einwilligung bitte mit einem „Note to File“ abheften.

Fragen zu den APU-Schulungen

1. Können bei Beginn der Interventionsphase auch Assistenzärzt*innen an der APU-Schulung ohne GCP-Zertifikat teilnehmen?

Ja, alle Ärzt*innen, die in der Notaufnahme behandeln, sollten geschult werden; so viele wie möglich! Die Studienleitung im jeweiligen Standort muss eine GCP-Schulung haben. Dies muss alles im Delegation-Log dokumentiert sein.

Fragen zur App

1. Wird durch die Auswertung der App das Verhalten der Anwendenden analysiert?

Es erfolgt keine Auswertung auf Anwendenden-Ebene. Es wird lediglich auf Vollständigkeit geprüft, um mögliche Anwendenden-Schwierigkeiten zu erheben.

2. Wenn in der App „sichere Diagnose“ versehentlich angeklickt wurde – kann dies rückgängig gemacht werden?

Ja, um einen Behandlungsfall zurückzusetzen, muss zunächst der Behandlungsschritt ausgewählt werden, der zuletzt richtig war. Die Auswahl muss über den „Flowchart“- und den „Gehe zu SOPs dieser Decision“-Button erfolgen, wie in den Screenshots abgebildet.

1. Auswahl des Flowcharts

se liegt vor

FLOWCHART TEST MUSTER

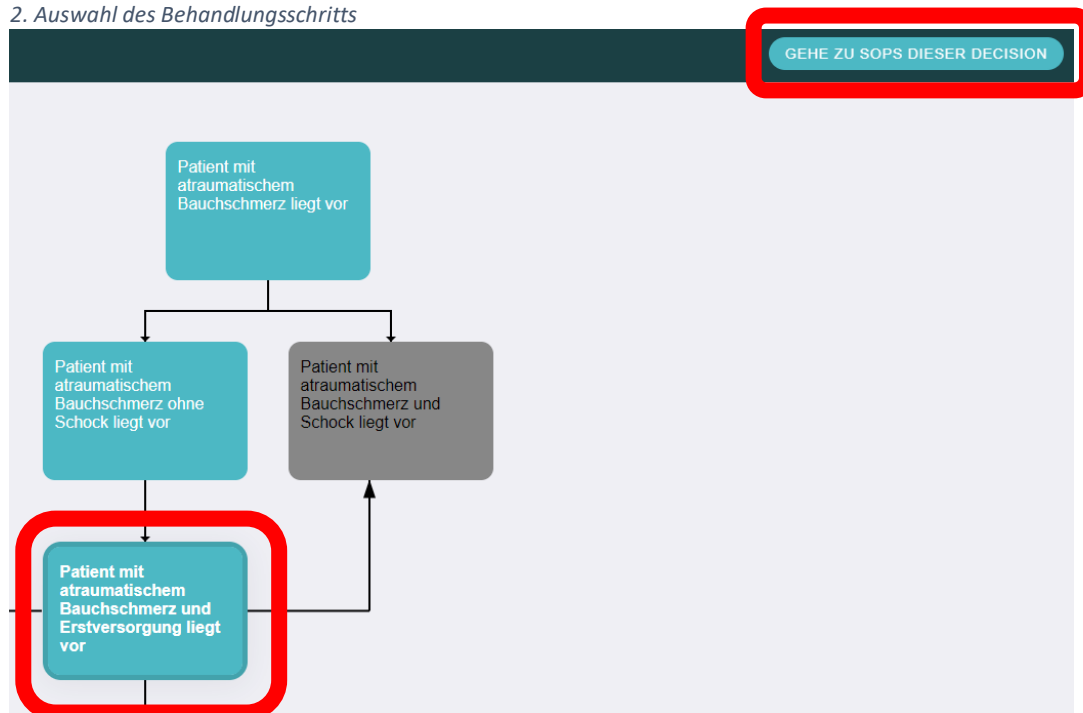
SOP

INFORMATION INPUT KOMMENTAR

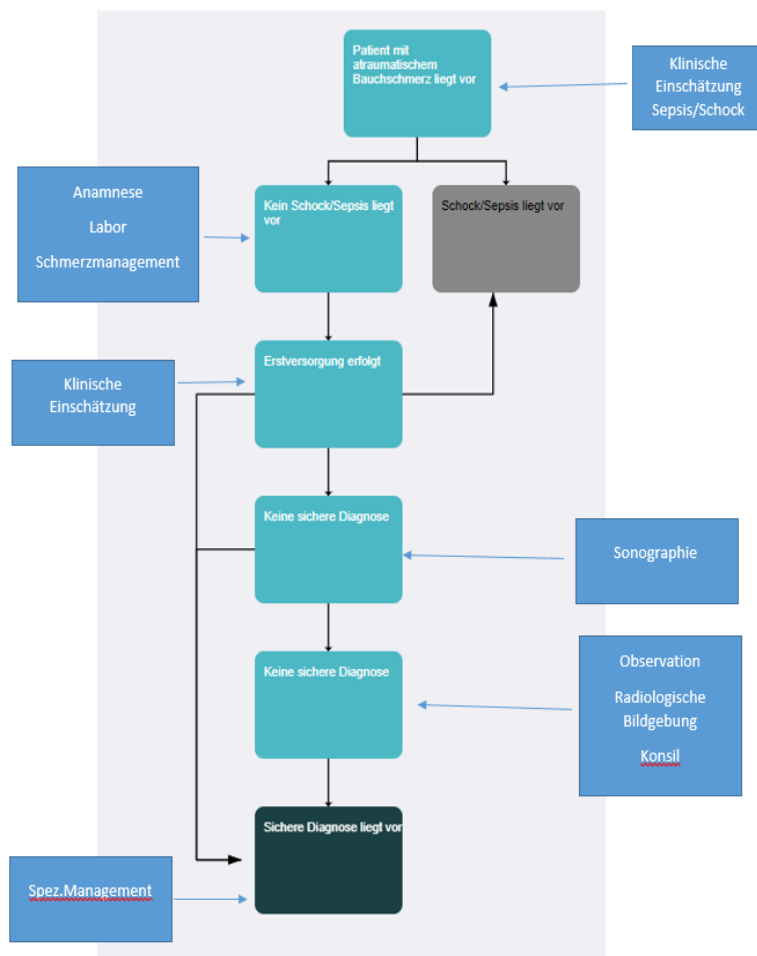
Spezifisches Management

Schmerzmanagement re-evaluieren! à SOP Schmerzmanagement

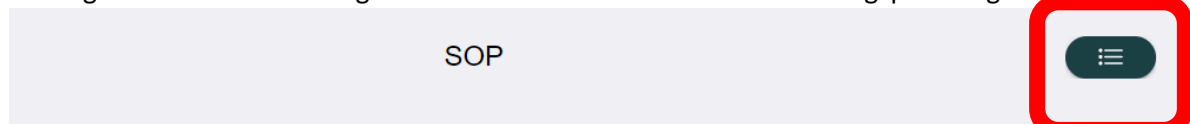
2. Auswahl des Behandlungsschritts



Was steckt hinter den grünen Buttons?



Wurde der Behandlungsschritt ausgewählt, ist ein zurücksetzen des Falls bis zu diesem Schritt über die abgebildeten Buttons möglich. Nun kann ein alternativer Behandlungspfad eingeschlagen werden



INFORMATION	INPUT	KOMMENTAR
Klinische Einschätzung		

- Dynamik des Krankheitsbildes:** Beurteilen Sie, ob sich das Krankheitsbild in den letzten (≤ 6) Stunden verschlechtert, gebessert oder stabil geblieben ist und dokumentieren Sie Ihr Ergebnis.
- Akutheit des Krankheitsbildes:** Beurteilen Sie, ob Sie das Krankheitsbild des Patienten als hochakut (sofortiger Handlungsbedarf), subakut (dringender Handlungsbedarf innerhalb < 2 Stunden), stabil (zeitnahe Versorgung, ggf. ambulant) einstufen und dokumentieren Sie Ihr Ergebnis.

3. Behandlungsfall zurücksetzen



3. Gibt es die Möglichkeit, über einen Testzugang, die Funktionen der App auszuprobieren?

Ja, gibt es. Die Zugangsdaten lauten folgendermaßen:

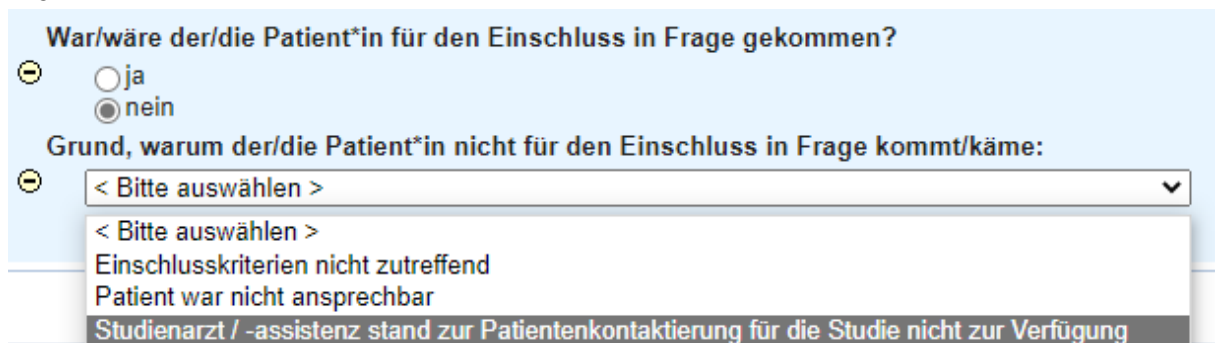
Nutzername: test.arzt1
Passwort: test.arzt

4. Wie wird ein Fall in der App abgeschlossen, wenn Patient*innen die Notaufnahme auf eigenen Wunsch verlassen?

Drücken Sie bitte in der App oben rechts auf den Button „Abbruch“ und geben, wenn möglich an, warum der Abbruch erfolgte.

5. Wie gehe ich vor, wenn niemand der sich im Dienst befindenden Ärzt*innen die APU-App bedienen kann?

Dies ist als Protokollabweichung zu vermerken. Bitte vermerken Sie dies ebenfalls im Screening-Log in sT.



6. Welche Änderungen wurden in der App vorgenommen (Zeitraum Mai-Juli)?

- Layout
- Ärzt*innen können bestimmte Schritte rückgängig machen, wenn sie sich verklickt haben
- Datum lässt sich leichter eintragen
- Namen werden sortiert und nicht nach Fallnummern geordnet
- Die Schmerzskala kann zu 2 Zeitpunkten eingesehen werden
- App wird geprüft, dann erfolgt Update, worauf aufmerksam gemacht wird

7. Gibt es eine Suchfunktion (z. B. Fallnummer oder Name) in der APU-App?

Nein, es gibt keine Suchfunktion.

8. Die App hat einige Male Aussetzer gehabt – Was ist zu tun?

Oft liegt es an den PC's, wenn diese überlastet sind. Ein Neustart oder das Wechseln des PC's hat dann das Problem behoben.

9. In der App ist aufgefallen, dass Ärzt*innen fehlerhafte Einträge vorgenommen haben. Soll die Studienassistentin diese korrigieren?

Nein, die App-Einträge sollen lediglich von den Ärzt*innen vorgenommen werden, die Studienassistentin kann aber bei Rückfragen unterstützen. Bei fehlerhaften Einträgen bitte wie folgt vorgehen (Fragen zur App → Frage 2 → 3: Behandlungsfall zurücksetzen)

10. Kann man die App auf ein Handy spielen?

Dies ist nicht möglich und aus den folgenden Gründen auch nicht vorgesehen (geht nur auf von der Charité bespielten Geräten):

- Gründe des Datenschutzes
 - Um Aktualisierungen und Updates auf den Tablets besser nachvollziehen zu können
 - Damit die App nicht außerhalb der Studie verwendet wird!
- ➔ Die Web App kann aber auf den Handys verwendet werden.

11. - Der qSOFA wird von der Studienassistentin ermittelt/berechnet (notwendige Parameter: Atemfrequenz, GCS, systolischer Blutdruck). Leider fehlen oft Parameter, meist die Atemfrequenz.

In der App ist die Frage nach der „erneuten Messung“ der Vitalparameter missverständlich und wird oft überlesen. „erneute Messung“ erscheint zu weit hinten in der Satzfolge. Es ist aufgefallen, dass häufig die ersten Werte erneut eingetragen werden. In den Zentren muss unbedingt für eine neue Erhebung der Parameter sensibilisiert werden! Da es ein schulungsrelevantes Thema ist, wird es in den nun folgenden Schulungen ebenfalls mehr betont. Der Satz in der App wird entsprechend klarer umformuliert.

eCare

1. Gibt es eine Verknüpfung zwischen dem Notaufnahmedokumentationssystem und der App?

Nein, zum aktuellen Zeitpunkt nicht. Seitens der APU-Zentrale wird aktuell an der Umsetzung gearbeitet.

2. Können Informationen zum APU-Projekt in eCare verknüpft werden?

Ja, in Fürth ist eine Verlinkung zum APU-Schulungsvideo in eCare bereits gelungen. Dabei verweist die Verknüpfung auf ein internes Netzlaufwerk.

Zuständigkeiten

1. Dürfen Physician Assistants die Einschlüsse übernehmen?

Ja, wenn Sie vor Ort fest angestellt sind, eine APU-App-Schulung hatten, dürfen sie die Patient*innen einschließen und die App anwenden.

2. Werden zu dem Expertenworkshop die Kliniken mit einbezogen?

Nein, der Expertenworkshop ist ein Treffen des Expertenbeirats und den Mitarbeiter*innen des Projektes. Es besteht kein Handlungsbedarf seitens der Zentren. Wenn doch Bedarf bestehen sollte, dann werden die Kliniken rechtzeitig angesprochen.

Fragen zu secuTrial® (sT)

1. Ist der Laborwert Beta-HCG bei allen Frauen notwendig zu erheben?

Die Eingabe erfolgt bei Frauen bis zum 55. Lebensjahr. Wenn die Werte nicht erhoben wurden, bitte Begründung angeben (z.B. außerhalb des gebärfähigen Alters, keine Regelblutung, männlich)

2. Nachdem ein Patient intensivpflichtig wurde, kehrte er wieder auf die Normalstation zurück, konnte in der Zwischenzeit den t0-Fragebogen noch nicht ausfüllen. Soll dieser nachträglich erfasst werden?

Ja, der t0-Fragebogen kann nachträglich ausgefüllt werden, aber nur mit aktuellem Datum und vermerktem Kommentar in secuTrial®.

3. Wie erfolgt der Eintrag zu „Observation“, wenn die/der Patient*in im stationären Bereich der ZNA verweilt?

- Prinzipiell gilt, ist der/die Patient*in mit einer stationären Aufnahme hinterlegt, dann wird dies auch als stationärer Aufenthalt eingetragen
- Nicht in allen Zentren ist das gleichermaßen dokumentiert, in einigen ZNA's werden die Patient*innen dann weiterhin als ambulant geführt, also ist dies dort kein stationärer Aufenthalt

4. Diagnosen welche unter der Notaufnahmestation dokumentiert sind (administrativer Grund – abrechnungsrelevant), werden für APU als Notaufnahmediagnosen erhoben.

Situation: Patient*in kommt in die Notaufnahme und bleibt zur Überwachung auf der Notaufnahmestation. Danach erfolgt die Aufnahme auf einer Station.

Aus administrativen Gründen werden die Diagnosen des Notaufnahmehaufenthaltes unter der Notaufnahmestation geführt. Bitte für die inhaltliche Perspektive dokumentieren im Projekt: die Aufnahme-Diagnose, welche unter der Notaufnahmestation hinterlegt ist, wird als Notaufnahmediagnose dokumentiert.



Inhaltsverzeichnis Investigator-Ordner

- 1) Kontaktdaten Charité
- 2) Studienprotokoll
- 3) Datenschutzkonzept- & Votum
- 4) Ethikantrag & Votum
- 5) Studienformulare
- 6) Expert*inneninterviews: Einwilligungserklärung & Teilnehmerinformation
- 7) Study Nurse Manual & Kittelkarte (Interventions- & Kontrollphase)
- 8) Ärzt*innenmanual & ärztliche Checkliste
- 9) Delegation of Responsibilities-Log
- 10) Trainings- & Schulungs-Log
- 11) Financial Disclosure
- 12) Lebensläufe
- 13) Zertifikate



Inhaltsverzeichnis Study-Site-Ordner

- 1) Kopiervorlage Screening-Log
- 2) Kopiervorlage Recruitment-Log
- 3) Kopiervorlage Einwilligungserklärung (EWE)
- 4) Kopiervorlage Studienteilnehmer*inneninfo
- 5) Paper-Pencil Fragebogen T0
- 6) Paper-Pencil Fragebogen T1 & Interviewleitfaden
- 7) Kopiervorlage Checkliste (ärztlich & Study Nurse)
- 8) Kopiervorlage Kontaktdatenblatt-FU
- 9) Kopiervorlage Note-to-File
- 10) Kopiervorlage von Kittelkarte
- 11) Study Nurse Manual
- 12) Kopiervorlage Postliste



Inhaltsverzeichnis Einschluss-Ordner

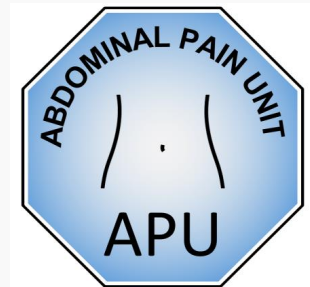
- 1) Screening-Log
- 2) Recruitment-Log
- 3) Patient*innenunterlagen (EWEs, Checkliste, Note-to-file,
Kontaktdatenblatt-FU, ggfls. med. Unterlagen & Paper-Pencil-
Fragebögen)
- 4) Postliste

Anlage 3: Informationsveranstaltungen

In der Anlage 3 werden die Präsentationen der Expert:innenbeiratsreffen und Klinikleiter:innentreffen sowie das Programm des APU Abschluss-symposiums aufgeführt.

Inhalt

1. Präsentation vom 1. Expert:innenbeiratsreffen Frühjahr 2021
2. Präsentation vom 2. Expert:innenbeiratsreffen Herbst 2021
3. Präsentation vom 3. Expert:innenbeiratsreffen Herbst 2022
4. Präsentation vom 4. Expert:innenbeiratsreffen Sommer 2024
5. Präsentation vom 1. Klinikleiter:innentreffen Sommer 2021
6. Präsentation vom 2. Klinikleiter:innentreffen Sommer 2021
7. Präsentation vom 3. Klinikleiter:innentreffen Winter 2021
8. Präsentation vom 4. Klinikleiter:innentreffen Sommer 2022
9. Präsentation vom 5. Klinikleiter:innentreffen Sommer 2023
10. Präsentation vom 6. Klinikleiter:innentreffen Frühjahr 2024
11. APU Abschluss-Symposium Programm



Abdominal Pain Unit (APU)

Standardised, structured care pathway for patients
with atraumatic abdominal pain in the emergency
department

Agenda

WELCOME (Martin Möckel)

The APU-process (Lukas Helbig)

Evaluation

Five Moduls and data flow (Antje Fischer-Rosinský)

Data protection issues (Grit Zimmermann)

Ethics and respective complications (Maria Altendorf and Johann Frick)

Statistical analysis plan (Dörte Huscher and Thomas Reinhold)

Current status of the project and next steps (Martin Möckel)

Discussion (All)

MM

Who takes part?

C-Not: **Clinical Implementation**

Lead: Prof. M. Möckel (Konsortialleitung)

Dr. Lukas Helbig, Britta Stier, Jennifer Hitzek, Jana Eberst

Tel: 0049-30-450 531367

C-versNA: **Evaluation/Data Input**

Lead: Prof. Anna Slagman

Dr. Antje Fischer-Rosinsky, Noel Wu

Tel: 0049-30-450 553027

C-Soz: **Evaluation/Questionnaires**

Lead: Prof. Liane Schenk

Dr. Maria Altendorf, Johann Frick, Katharina Verleger

Tel: 0049-30-450 529195

C-Öko/C-Bio: **Statistical Analysis**

Med. economy Lead Prof. Thomas Reinhold / biometrics Lead Dr. Dörthe Huscher

C-Allg: **Surgery**, Prof. J.Pratschke

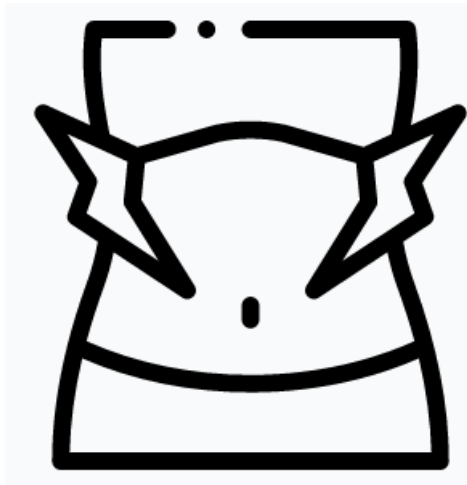
Consortium Partner:

Techniker Krankenkasse management Luisa Lichtenberg

TMF, legal advice/data protection, management Dr. Grit Zimmermann, grit.zimmermann@tmf-ev.de

MM

What's more severe?



Mortality $\approx$ 5%



Mortality $\approx$ 1%

LH

Atraumatic Abdominal Pain

High prevalence

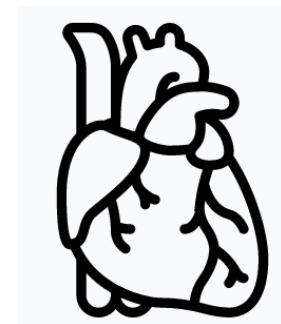
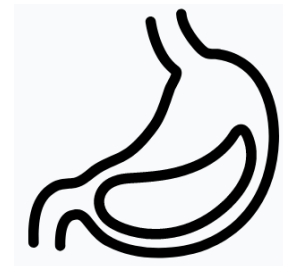
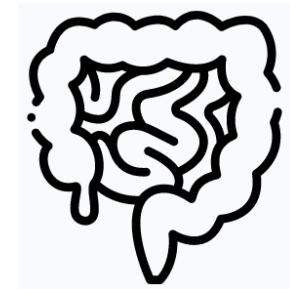
- 5-20% of all emergencies
- Frequent principal symptom
- Most common surgical emergency

High Mortality

Heterogeneity of diagnoses

So far:

Care according to experience and intuition of the treating person

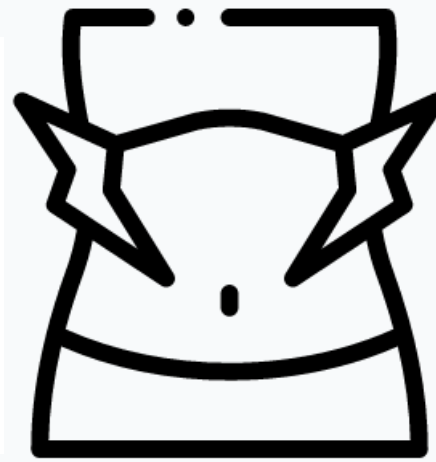


LH

CPU / Stroke Unit / APU

- 
- Diagnostic and therapeutic unit
 - standardized diagnostic procedures
 - Goal = To **quickly identify** patients with acute coronary syndrome and provide them **with rapid and appropriate treatment**

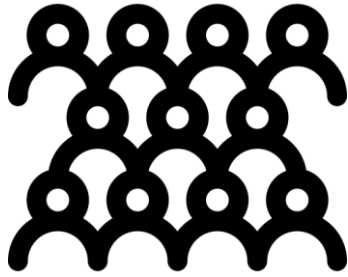
- 
- Diagnostic and therapeutic unit
 - standardized diagnostic procedures
 - Goal = To **quickly identify** patients with stroke and provide them with quick and appropriate treatment.



- Diagnostic and therapeutic unit
- standardized diagnostic procedures
- Goal = to go **from symptomatic presentation to clear diagnosis and therapeutic decision** in the shortest possible time

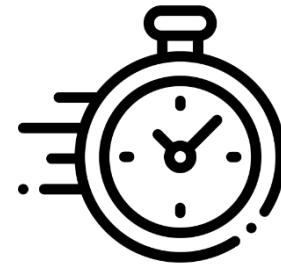
LH

Why APU?



Increasing number of patients

**Staff overload &
time limits per patient**



**Need for standardized treatment pathways
&
Randomized studies**

LH

Concept of the APU

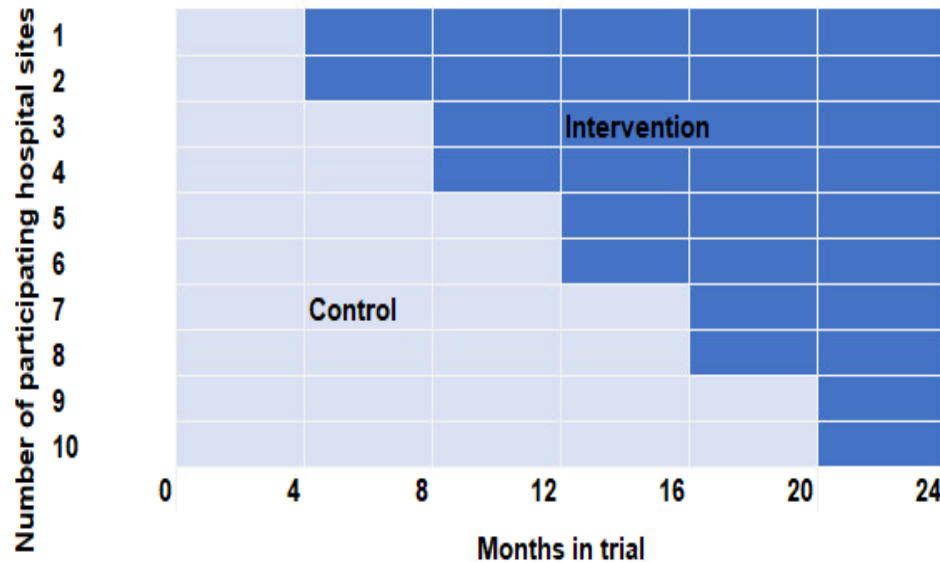
- **APU** $\neq$ Location
- **APU** = standardized, evidence-based treatment pathway for patients with AAP
- **App-supported**
- Diagnosis at the end of the process
- **Aims:**
 - Better quality of care,
 - Better medical outcomes (e.g. less pain),
 - Higher patient satisfaction & safety

LH

Methods of APU Study

STUDY

- Sample Size n= 2000 Patienten
- 10 participating hospitals



Randomized Stepped Wedge Design

- Consecutive implementation of the intervention at 4-month intervals
- Study Period = 24 months

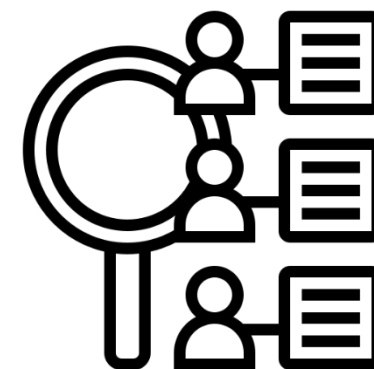
LH

Criteria for inclusion & exclusion



Inclusion:

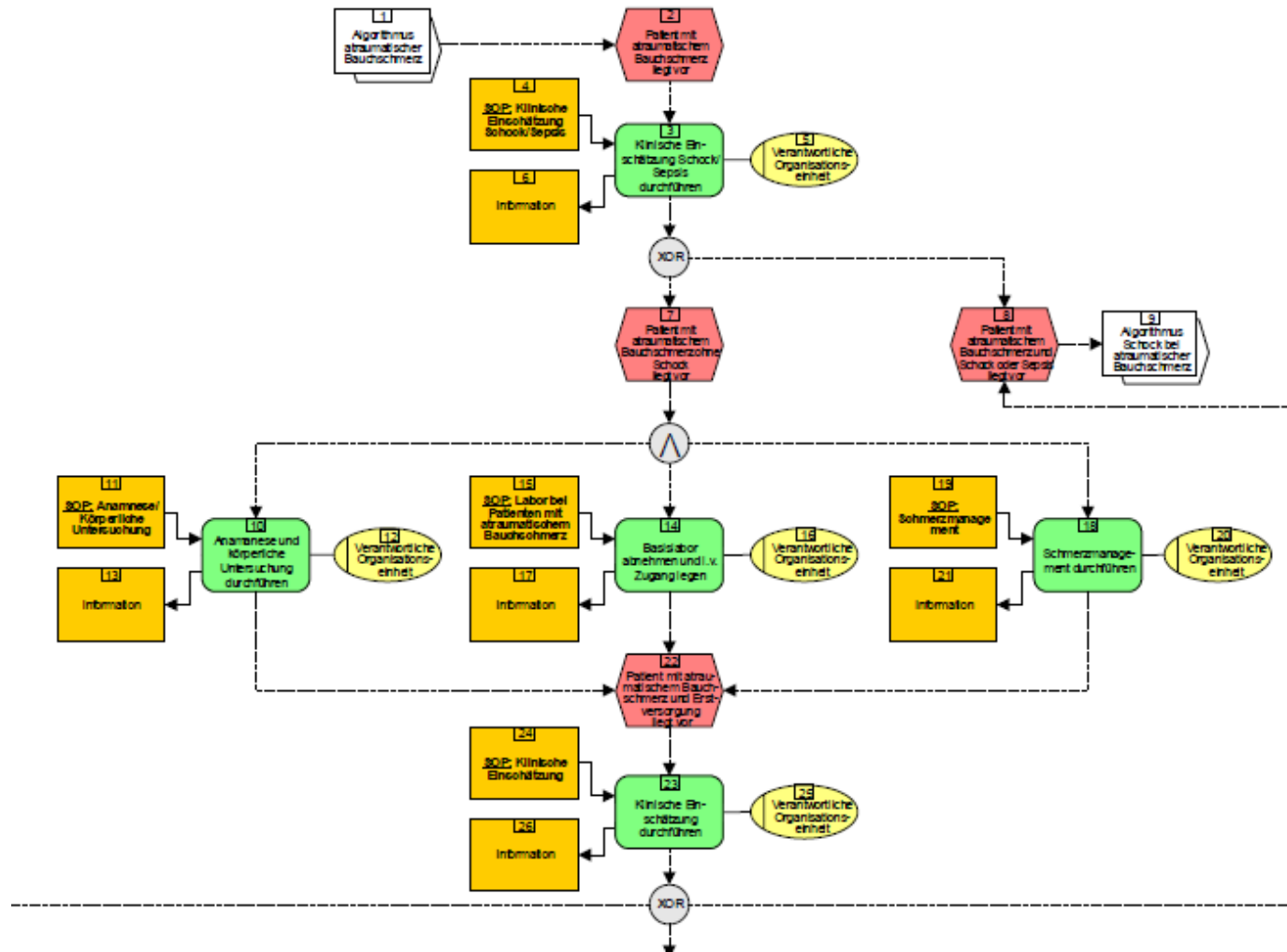
- Atraumatic abdominal pain
- Age: ≥ 18 Years
- Informed consent
- Member in statutory health insurance



Exclusion:

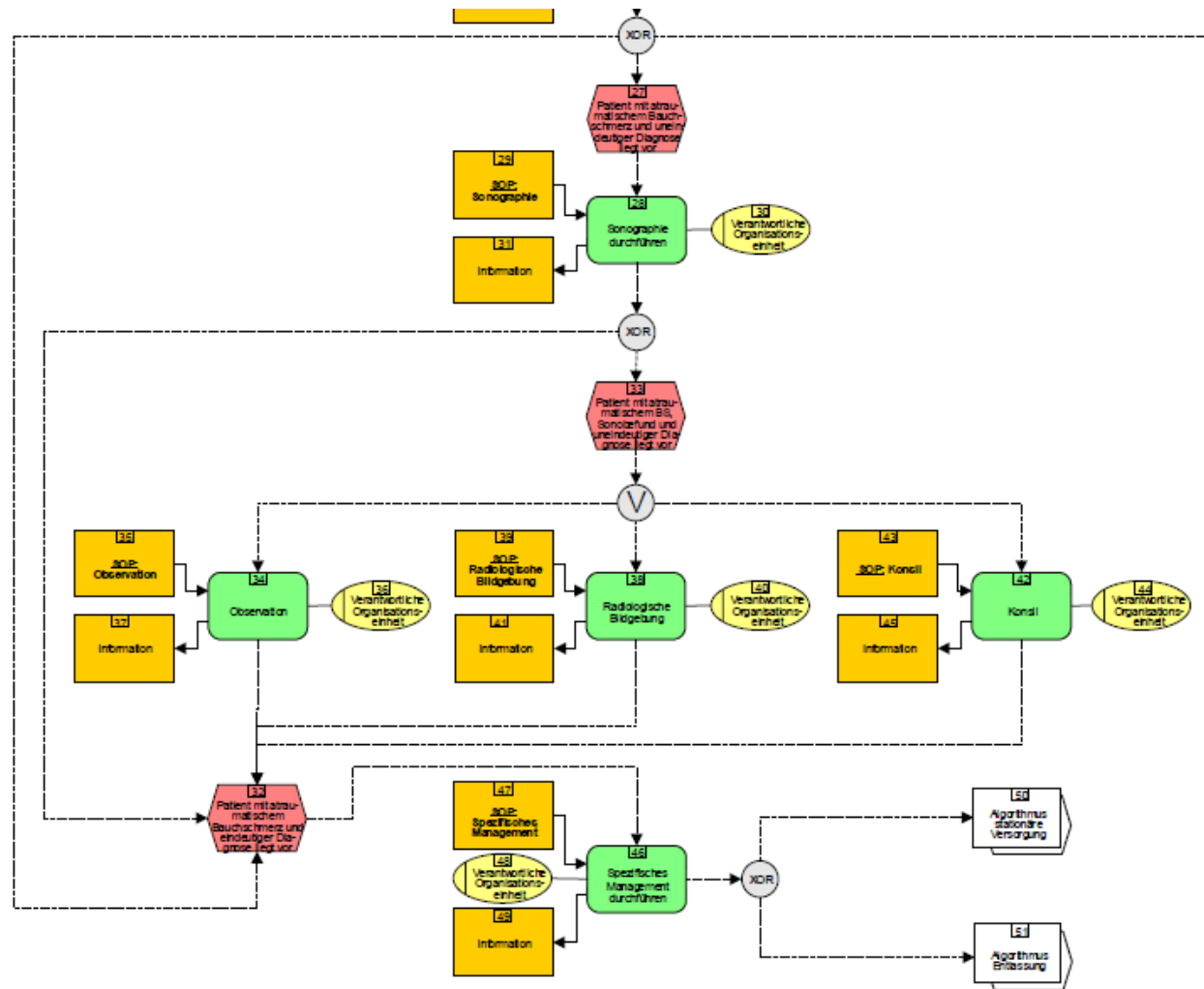
- Trauma / accident
- Insufficient ability of German language
- Shock / sepsis

APU-process



LH

APU-process



LH

Summary

ATRAUMATIC ABDOMINAL PAIN

- High prevalence and high intrahospital mortality
- Heterogeneity of diagnoses and dynamics of the disease process
- Fast, targeted diagnostics is essential

ABDOMINAL PAIN UNIT

- Analog efficiency to CPU and Stroke Unit
- integrated structured process
- App-supported



APU-Study

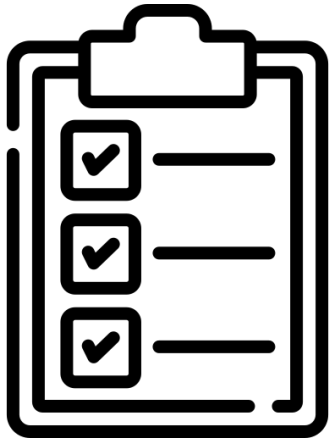
- Multicentric study with randomized Stepped-Wedge-Design
- Goal = Evaluation of APU treatment pathway

Methods – 5 evaluation modules



AFR

Methods – 5 evaluation modules



Quelle: flaticon.com

Module 1 Patient-reported outcomes for enrolled patients (primary data)



Questionnaire
(tablet / paper-
pencil)

Post-
treatment
t0

Telephone-
interview / online
survey

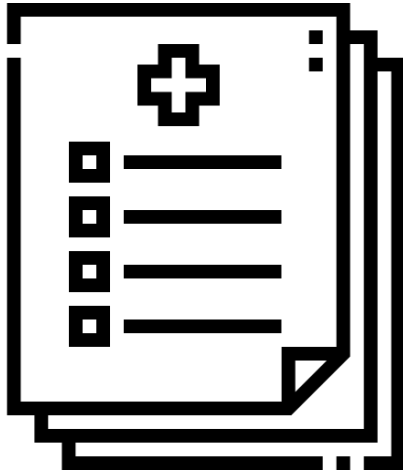
Follow-up t1
(30 days)

Data processing & Comparative analysis of intervention- & control group

Analysis:

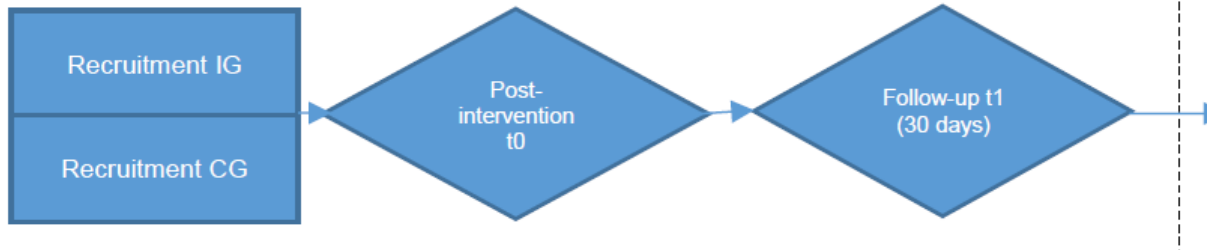
Acute pain score (NRS 0-10)
Patient satisfaction (ZUF-8)
Quality of life (EUROHIS-QOL-8)
Socio-economic data

Methods – 5 evaluation modules



Quelle: flaticon.com

Module 2 Clinical parameters extracted from hospital records (primary data)



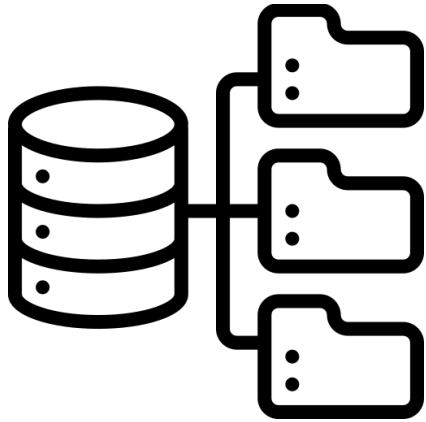
Data processing & Comparative analysis of intervention- & control group

Analysis:

Duration of treatment / processing times
Diagnoses / diagnostic findings /
pre-existing conditions
Treatments and procedures
Mortality (data from registration office)

AFR

Methods – 5 evaluation modules



Quelle: flaticon.com

Module 3

Data from clinical records of all patients (secondary data)

All insured patients
with AAP (non-
study participants)

Description of data
& anonymization

Delivery
secondary data

Data processing & Comparative analysis of
intervention- & control group

Analysis:

Duration of treatment in the ED

Diagnoses

Treatments and procedures

Course of treatment and readmissions

Intrahospital Mortality

AFR

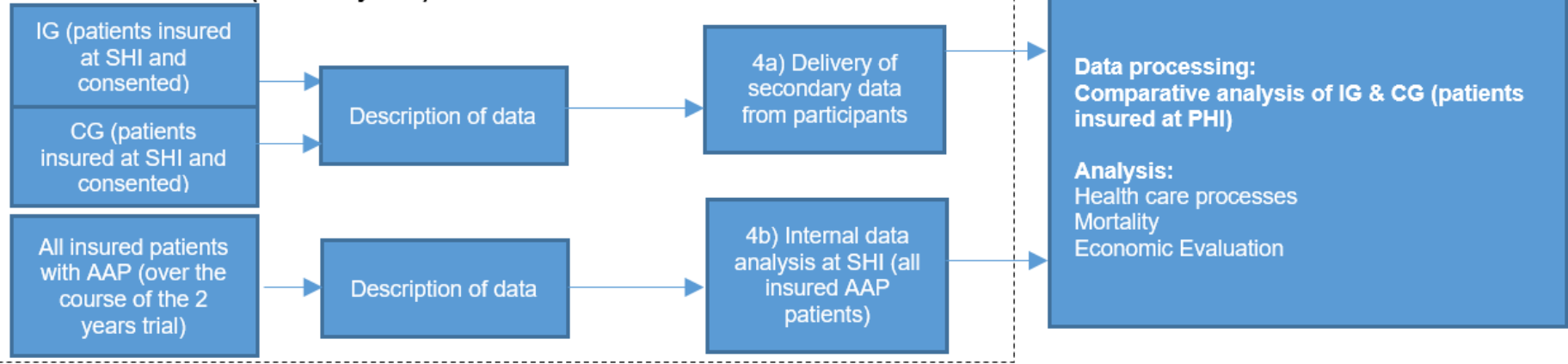
Methods – 5 evaluation modules



Quelle: flaticon.com

Module 4

Health insurance data (secondary data)



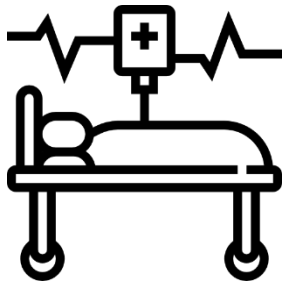
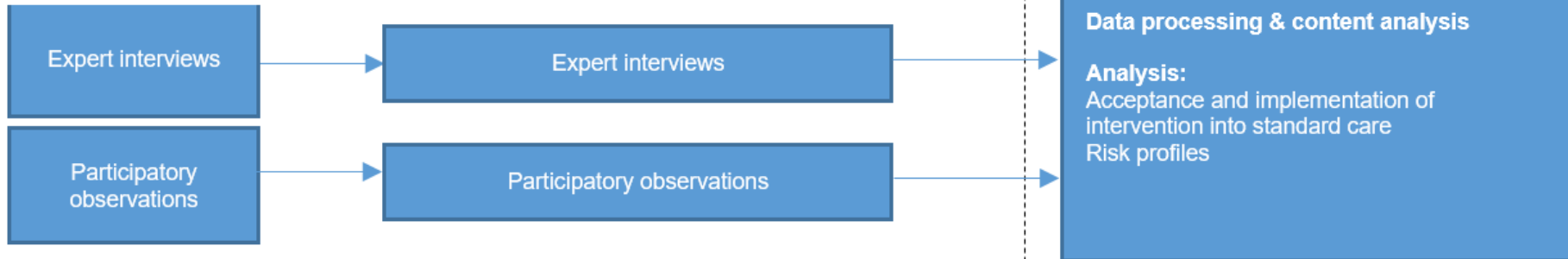
AFR

Methods – 5 evaluation modules



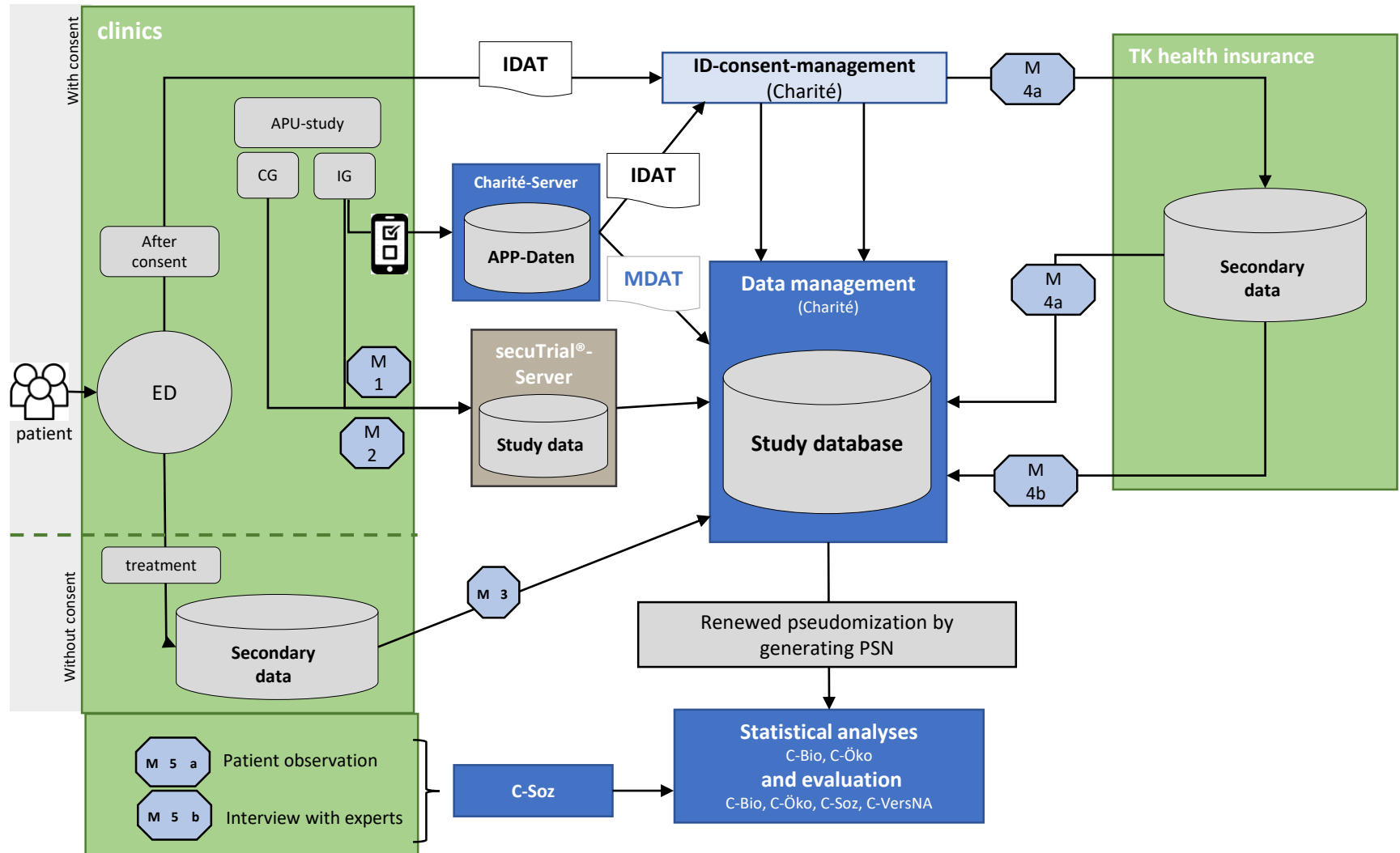
Quelle: flaticon.com

Module 5 Qualitative data (primary data)



AFR

Methods – data flow



AFR



Module 1, 2 and App data

- Informed consent according to Art. 6(1) point (a) i.V.m. Art. 9(2) point (a) GDPR

Secondary use of TK data for research purposes (Module 4)

- Informed consent according to Art. 6(1) point (a) i.V.m. Art. 9(2) point (a) GDPR
- Authorisation applications according to § 75 SGB X

Secondary use of treatment data for research purposes (Module 3)

- Anonymisation before transfer
- Compatibility of purposes, continued existence of legal basis for initial data collection (e.g. treatment contract/hospital laws/LDSG)
- Legal framework depends on location (federal state) + sponsorship of the hospital (regulations in the respective state hospital laws, LDSG, BDSG)

Data Protection – Technical and organisational measures

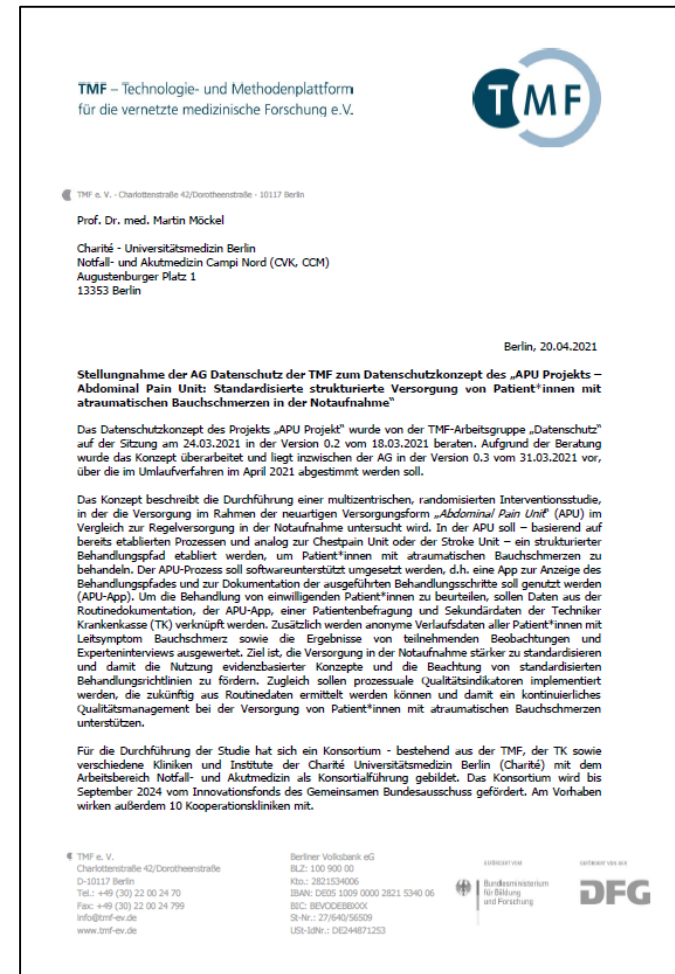


- Separation of IDAT and MDAT across all processing steps
- **Protection of personal data:** Multi-level pseudonymisation of personal data, anonymisation
- **Ensuring rights of data subjects:** Central contact office at ID-EWE-M, information obligations: Study information, project website, newsletter, notices in emergency rooms if necessary
- **Contractual regulations:** Agreement on joint controller (Art. 26 GDPR), agreement on processing (Art.28 GDPR), Cooperation agreements, model project agreement according to § 64 i.V.m. § 63 SGB V
- **Data use control:** Data use only for the purpose of the evaluation of the APU process, defined group of data evaluators
- **Access and data transfer control:** central security concepts of the respective institutions (Charité, participating hospitals, TK, processors) + Project-specific roles-rights concept, encrypted data connections + authentication required

GZ

Data Protection – Status quo

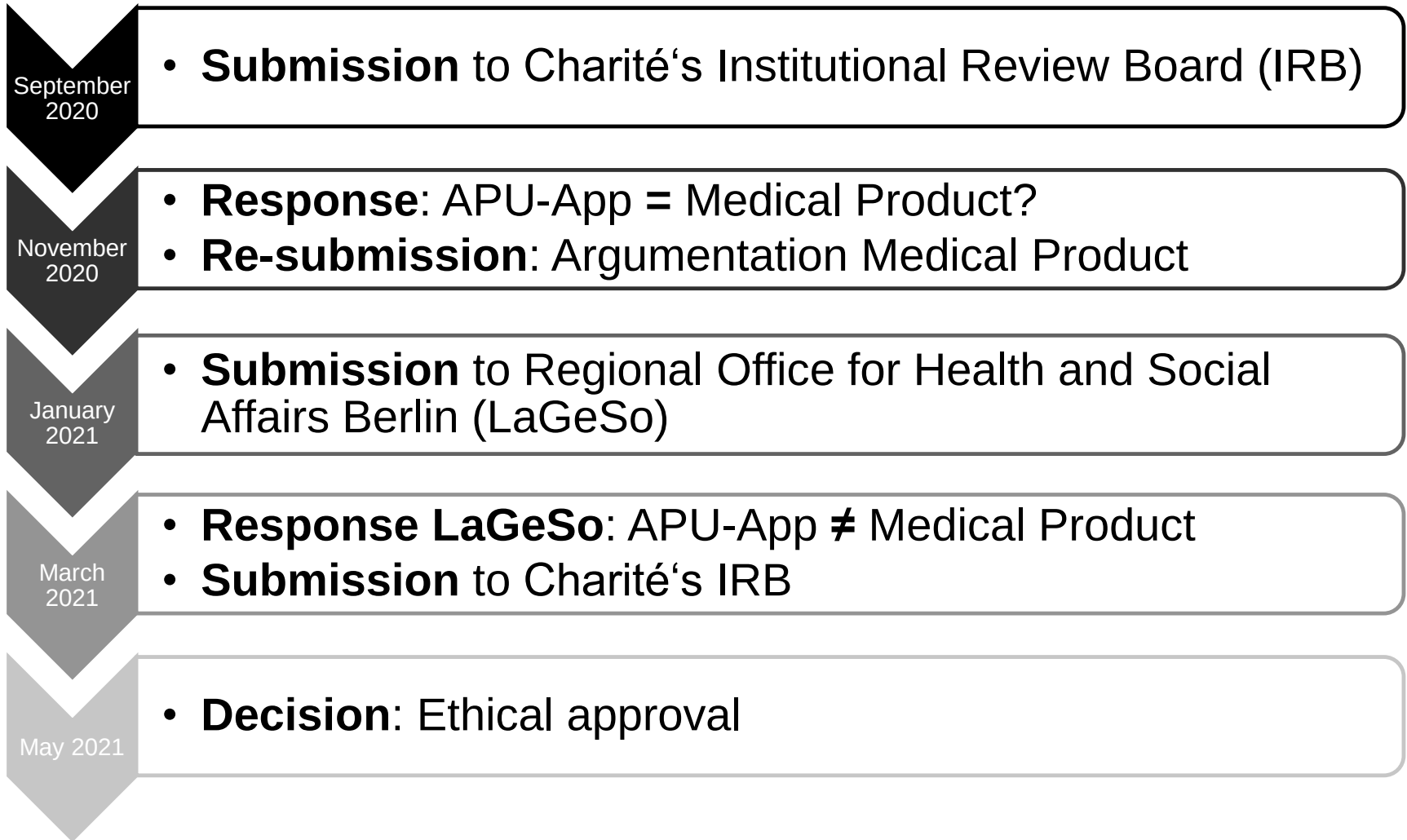
- Presentation of data protection concept in the TMF Data Protection WG on 24.3.2021
- Positive evaluation: statement from 20.4.2021
- Review of data protection concept and approval by Charité Clinical Trial Office on 5.5.2021
- Further steps: Coordination with data protection officers in the cooperation clinics





- **Risks of APU:**
 - Time delay
- **Modules 1, 2, 4:** Quantitative (i.e. PROs & secondary) data → patient informed consent
- **Module 5:** Qualitative data (i.e. semi-structured interviews) → expert informed consent

Ethical application process



MA



Clinical endpoint:

- Duration of treatment in the emergency department (hours)

Patient reported outcomes:

- Acute pain score at discharge (NRS 0-10)
- Patient satisfaction at discharge (ZUF-8)

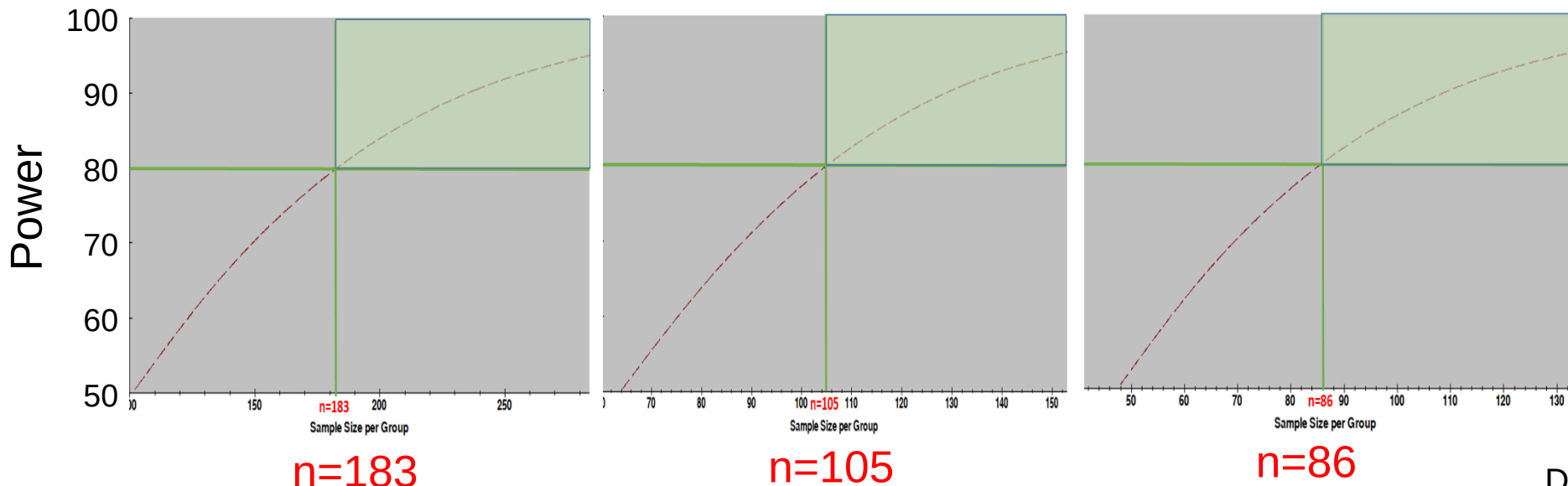
Evaluation: Primary Endpoints

- planned analysis sample size $N=1,700$
- after correction for SWD* this equals $N_{\text{RCT}}=627$ (313/group)
- significance level $\alpha^*=0.05/3=0.0167$

Duration of treatment

Acute pain

Patient satisfaction



✓ The study is well powered

* Hemming, J Clin Epi 2016

Evaluation: Statistical analysis plan

- ✓ Case numbers enable optional covariable adjustment (e.g. age, sex, co-morbidities)
- SWD requires adjustment for cluster effects
- GLMMs allow for
 - non-normally or binary distributed outcomes
 - varying cluster size
 - covariable adjustment (e.g. time effects)
- To account for small number of clusters, sandwich or jack-knife variance estimates

Barker 2016, Fay 2001, Girling 2016, Hussey 2007, Li 2021, Scott 2017

DH

Evaluation: Secondary Endpoints

Quality of treatment (patient safety indicators):

- Mortality in-hospital or within 30 days after discharge
- (Length of) inpatient or ICU stay
- within 30 days after discharge unplanned
 - Inpatient readmission
 - ICU readmission
 - ED readmission
- Delir in patients > 65 year of age
- Antibiotic therapy - determination of blood cultures
- Time until severe diagnoses (e.g. abdominal aortic aneurysm, mesenterial ischaemia, perforation gastrointestinal tract, heart attack, ileus, extrauterine pregnancy, rupture of the spleen)



<https://de.wikipedia.org/>

Evaluation: Secondary Endpoints

Process quality:

- Proportion with analgetics use within first hour
- Time until
 - order and until conduct of sonography/ CT and proportion with positive results
 - final diagnosis
 - specialised consultation
 - transfer/ discharge



<https://www.computerbild.de/>

DH

Health Economic - Overview

- **Objectives:**

- Cost assessment → How far the new APU-Process has a reducing impact on the patients costs during the first month (30 days) after admission to the emergency department?
- Cost-effectiveness assessment → What is the relation between patients costs and outcomes? Is the new APU-Process worth its resources?

- **Cost perspectives:**

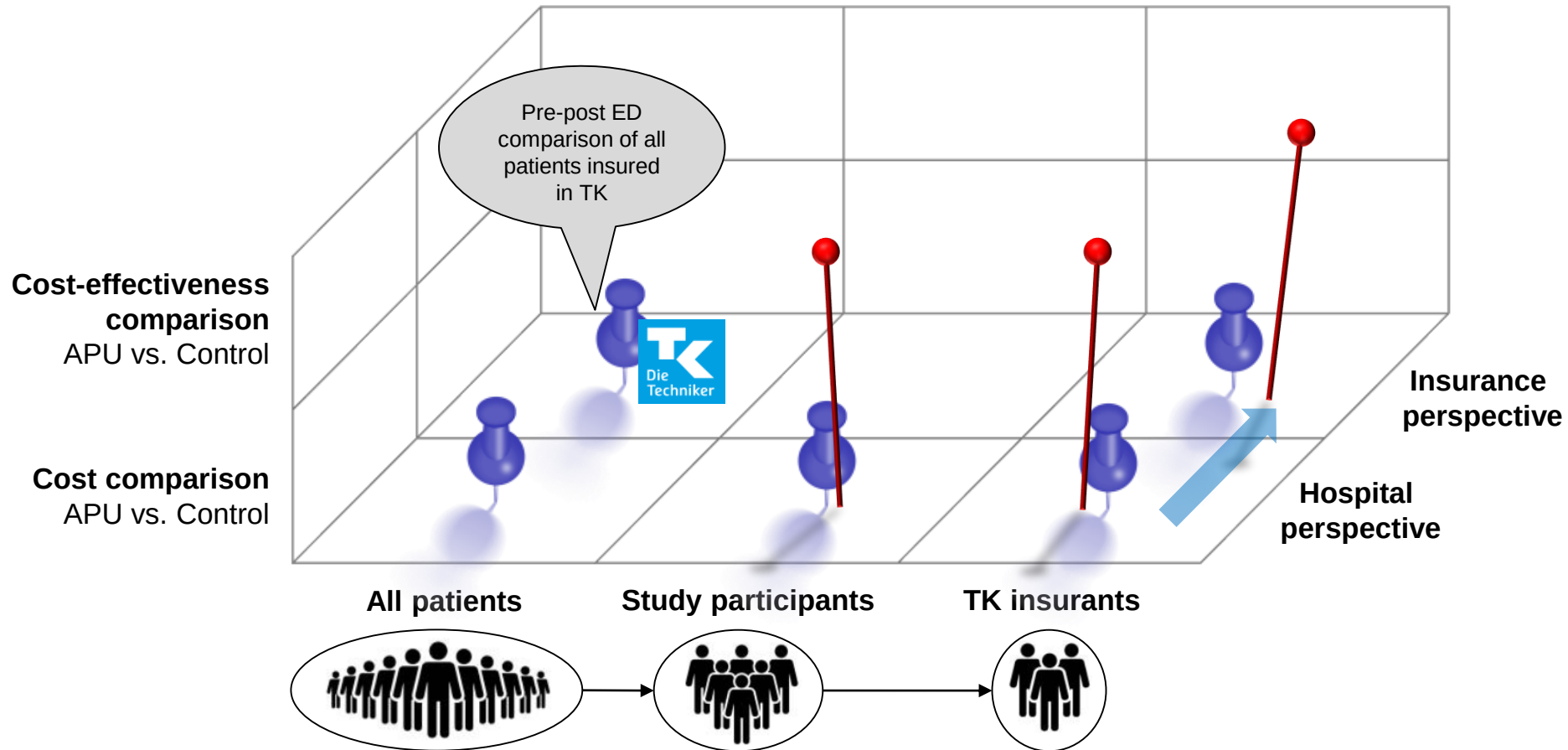
- Participating hospitals
- German statutory health insurance (Techniker Krankenkasse)

- **Underlying data:**

- Routine data from the hospitals documentation
- Health insurance routine billing data
- Primary study data (length of stay, QoL, Pain, Satisfaction)

TR

Health Economic - Overview



TR

Cost assessment

- **Hospital perspective:**

- Based on routine documentation of hospitals
- Covering all relevant medical hospital procedures (e.g. surgery, diagnostics)
- Costs will be retrieved from official tariffs, based on assumptions (e.g. mean time usually invested by hospital staff) or taken from internal controlling data (only for inpatient participants available)

- **Insurance perspective:**

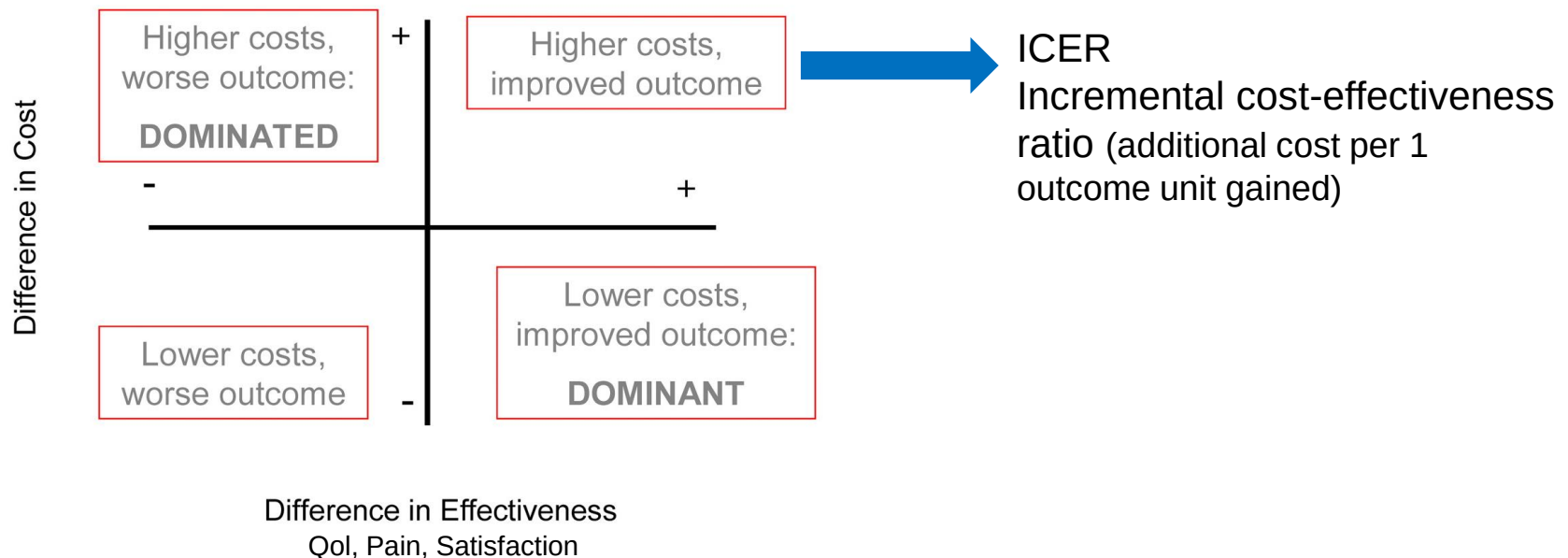
- Only for TK insurants with informed consent ~ n=200
- Based on insurance routine billing data
- Covering all areas of health care costs (hospitalization, drugs, outpatient treatment, nursing care, transportation etc.)
- Adjusted for 12 months costs before ED stay

All cost analyses are planned to be supplemented by probabilistic sensitivity analyses in which e.g. cost-assumptions are varied within realistic ranges

TR

Cost-effectiveness assessment

- Combination of cost results (both perspectives) with primary collected effectiveness measures, each compared to control patients
- Cost-effectiveness assessment according to the actual outcome constellation:



- + Analysis of subgroups (are there special groups or influencing factors that affect the degree of cost-effectiveness?)

TR



Thank you!

Room for Questions...



„2. Expertenrattreffen“ Abdominal Pain Unit (APU)

Standardisierte, strukturierte Versorgung von
atraumatischen Bauchschmerzpatient*innen
in der Notaufnahme

Agenda

- Willkommen/Vorstellung (MM)
- Aktueller Stand (MM)
- Vorstellung APU-Studie und Prozess (MM)
- Ergebnisse Pilotklinik (AFR)
- Rekrutierungsstand (AFR)
- Expert*inneninterviews (MA)
- Diskussion

MM

Das Kernteam

C-Not: **Klinische Umsetzung**

Tel: 030-450 631336

Leitung Prof. Martin Möckel (Konsortialführung)

Dr. Lukas Helbig, Britta Stier, Jennifer Hitzek, Jana Eberst, Julius Rummich

C-VersNA: **Evaluation/Dateneingabe**

Tel: 030-450 553027

Leitung Prof. Anna Slagman

Dr. Antje Fischer-Rosinsky, Noel Wu

C-Soz: **Evaluation/Fragebögen**

Tel: 030-450 529195

Leitung Prof. Liane Schenk

Dr. Maria Altendorf, Johann Frick, Katharina Verleger

C-Öko/C-Bio: **Statistische Auswertung**

med.Ökonomie → Leitung Prof. Thomas Reinhold

Biometrie → Leitung Dr. Dörthe Huscher

C-AllgChir: **chirurgische Beratung** → Leitung Prof. Johann Pratschke

Weitere Konsortialpartner:

Techniker Krankenkasse → Leitung Luisa Lichtenberg

TMF → Juristische Beratung/Datenschutz → Dr. Johannes Drepper, Farid Tehrani

MM

Aktueller Projektstand



- **Dezember 2019** Förderbescheid APU-Projekt vom GBA
- **Oktober 2020** Start Förderphase
 - Ethikantrag, Herausforderung wegen MPG (05/21)
 - Datenschutzkonzept (04/21)
 - Evaluationskonzept (01/21)
 - Verträge (noch anhaltende wegen Artikel 26 DSGVO)
- **Juli/August 2021 Pilotphase** → 50 Patient*innen eingeschlossen
- **Juli/August 2021 APU-Schulung** → 10 Kliniken deutschlandweit wurden in die APU-Studie beschult
- **September 2021** → Start national Kontrollphase APU-Studie
- **Stand 1.Oktober 2021** → Einschluss 65/Patient*innen (Meilenstein September 10 Patient*innen)

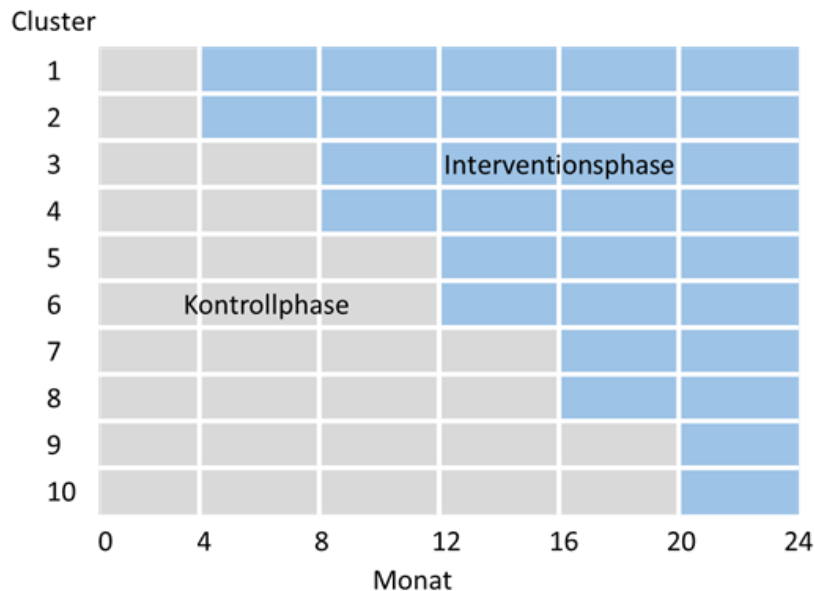
MM

APU-Studie mit Stepped Wedge Design



STUDIE

- Stichprobengröße n= 2000 Patient*innen
- 10 teilnehmende Krankenhäuser

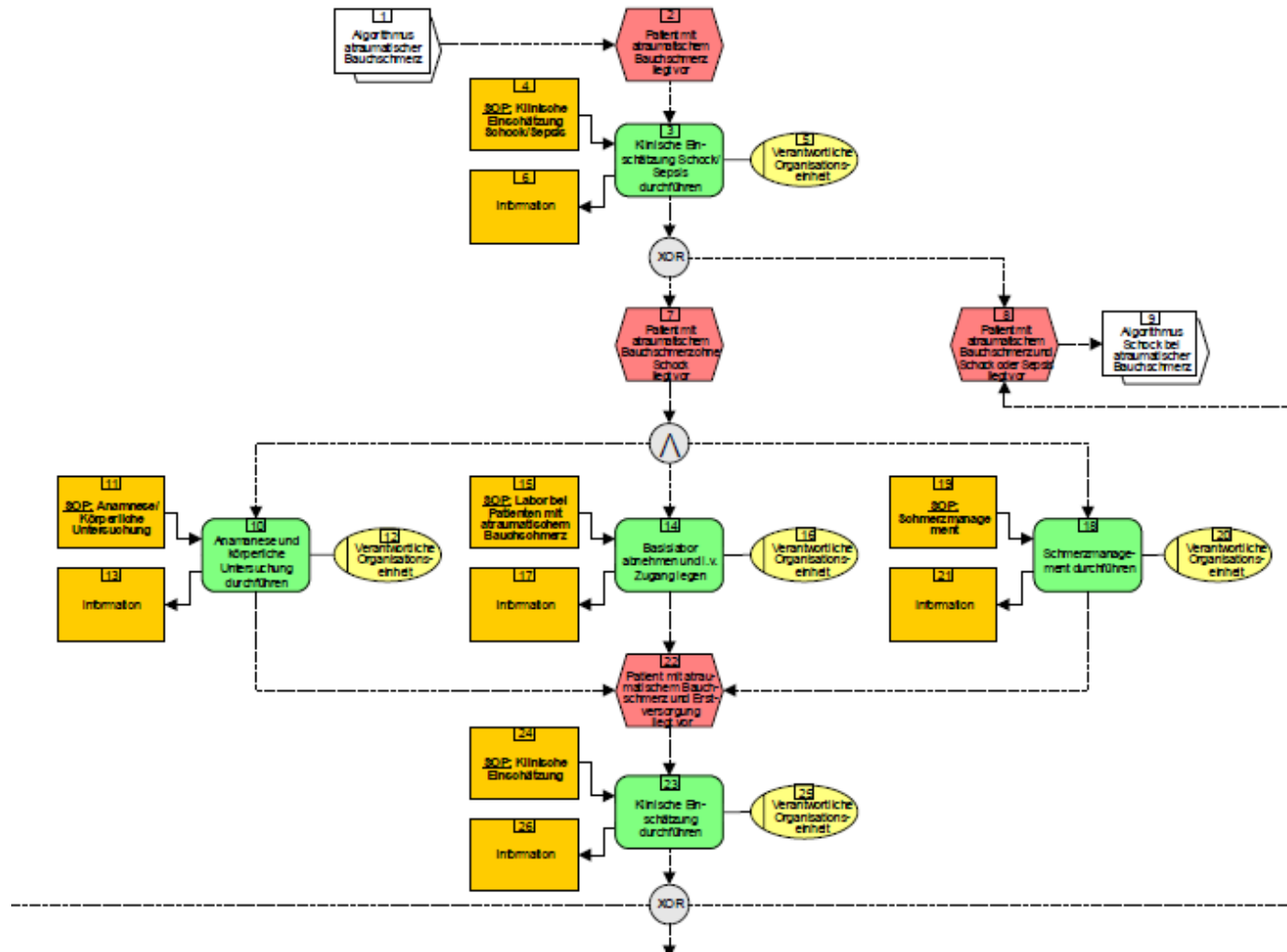


Randomisiertes Stepped Wedge Design

- Konsekutives Umsetzen der Intervention im 4-Monats-Intervall
- Laufzeit 24 Monate

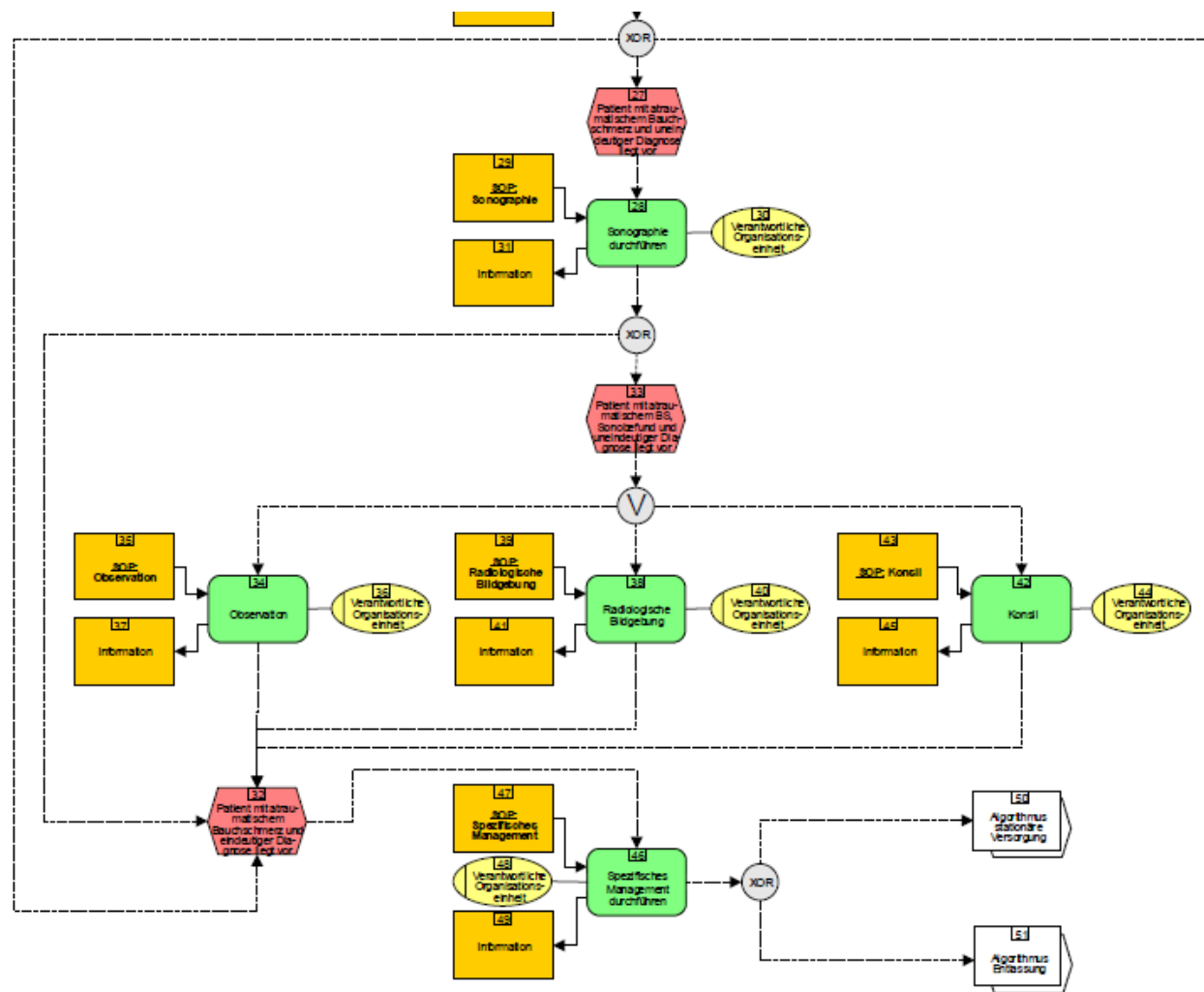
MM

APU-Prozess



MM

APU-Prozess



MM

SOP-Klinische Ersteinschätzung Schock/Sepsis



- **SOP Schock/Sepsis (ZS)**
- **Infotext für APP (hier Infofeld über zuständige Fachdisziplin mit Telefonnummer):**
- Vitalparameter (HF, RR, AF, SaO₂) messen; Kriterien für Schock:
- Systolischer Blutdruck (SBP) < 90mmHg
- In Einzelfällen normaler Blutdruck aber spontaner Abfall >30 mmHg bzw. bei bereits laufender Katecholamintherapie
- Hypoxie? Erhöhte Atemfrequenz?
- Vigilanz prüfen (GCS)→ verweis Info GCS Errechnen
- Temperatur messen (Fieber, Hypothermie)
- Klinische Untersuchung durchführen Kriterien für Schock:
- Kalte, marmorierte Extremitäten
- Zyanose
- Kaltschweißigkeit
- Oligurie
- Ungewöhnliche Agitation
- qSOFA bestimmen (AF ≥22, GCS < 15, RR systolisch ≤ 100mmHg)
- Bei Schock und/oder eindeutigen Zeichen der Sepsis (qSOFA≥2): Verlegungsziel IST
- Signifikante ST-Streckenveränderungen im EKG bzw. höhergradige Herzrhythmusstörungen

MM

App-Klinische Einschätzung Schock

APU

Fälle

Archiv

Profile

Über uns

Patient mit atraumatischem Bauchschmerz liegt vor

FLOWCHART 11 11 ABBRECHEN

Übersicht SOP

AKTUELLE SOP

VERGANGENE SOP

Um zum nächsten Schritt gehen zu können, müssen alle SOPs abgeschlossen werden.

Klinische Einschätzung Schock

ZUM NÄCHSTEN SCHRITT

SOP

INFORMATION

INPUT

KOMMENTAR

Klinische Einschätzung Schock

1. Vitalparameter (HF, RR, AF, SaO2) messen; Kriterien für Schock:

- Systolischer Blutdruck (SBP) < 90mmHg

2. In Einzelfällen normaler Blutdruck aber spontaner Abfall >30 mmHg bzw. bei bereits laufender Katecholamintherapie

3. Hypoxie? Erhöhte Atemfrequenz?

4. Vigilanz prüfen (GCS)à verweis Info GCS Errechnen

5. Tempe

6. Klinisc

- 1
- 2
- 3
- 4
- 5
- 6

7. qSOFA

8. Bei Sc

9. Signifi

SOP

INFORMATION

INPUT

KOMMENTAR

Klinische Einschätzung Schock

Atemfrequenz > 22/min ?

☐ ja ☐ nein

GCS < 15 ?

☐ ja ☐ nein

SCORE BERECHNEN

RR < 100mmHg?

☐ ja ☐ nein

Liegen im 12-Kanal-EKG Anzeichen für einen ST-Hebungsinfarkt (STEMI) oder höhergradige Herzrhythmusstörungen vor?*

☐ Ja ☐ Nein

Score:

0

SPEICHERN

BEENDEN

MM

Clinical Need

ATRAUMATISCHER BAUCHSCHMERZ

- Hohe Prävalenz und hohe intrahospitale Mortalität
- Heterogenität der Diagnosen und Dynamik des Krankheitsprozesses
- → schnelle, zielführende Diagnostik ist essentiell

ABDOMINAL PAIN UNIT

- Analog zu Chest Pain und Stroke Unit
- integrierter strukturierter Prozess
- App-unterstützt



APU-Studie

- Multizentrische Studie mit randomisiertem Stepped-Wedge-Design
- Ziel: Evaluation des APU-Versorgungsprozesses

MM

Rekrutierungsstand 04.10.2021



IST-ZAHLEN

	2021				2022												2023							
	Sept.	Okt.	Nov.	Dez.	Jan.	Feb.	März	April	Mai	Juni	Juli	Aug.	Sep.	Okt.	Nov.	Dez.	Jan.	Feb.	März	April	Mai	Juni	Juli	Aug.
Charité Mitte (CCM)	7																							
Klinikum Fürth	12																							
Klinikum Wolfsburg	20																							
Uniklinik Augsburg	0																							
München Bogenhausen	11																							
Berlin Buch	0																							
Uniklinik Greifswald	0																							
Uniklinikum Jena	14																							
Klinikum Bremen Nord	0																							
Charité Campus Virchow (CVK)	7																							
Gesamt pro Monat	71	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Rekrutierung je Quartal		0			0			0			0			0			0			0			0	
Rekrutierung kumuliert		0			0			0			0			0			0			0			0	

SUMMEN			
Σ Ist	Σ Soll	verbleibende Patienten Kontroll-phase	verbleibende Patienten Interventions-phase
7	200	27	166
12	200	22	166
20	200	47	133
0	200	67	133
11	200	89	100
0	200	100	100
0	200	133	67
14	200	119	67
0	200	166	34
7	200	159	34
		929	1000
		Summe noch verbleibend	
71	2000		

AFR

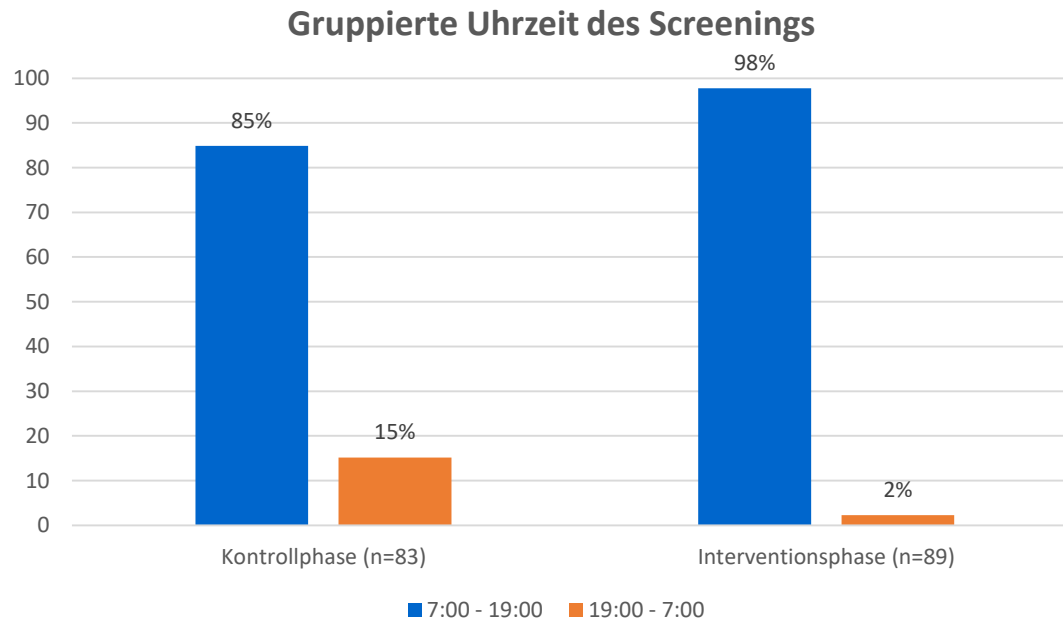
Pilotphase



Pilotphase Fallzahl - Zeit

48 Patient*innen (Stand 27.08.2021)

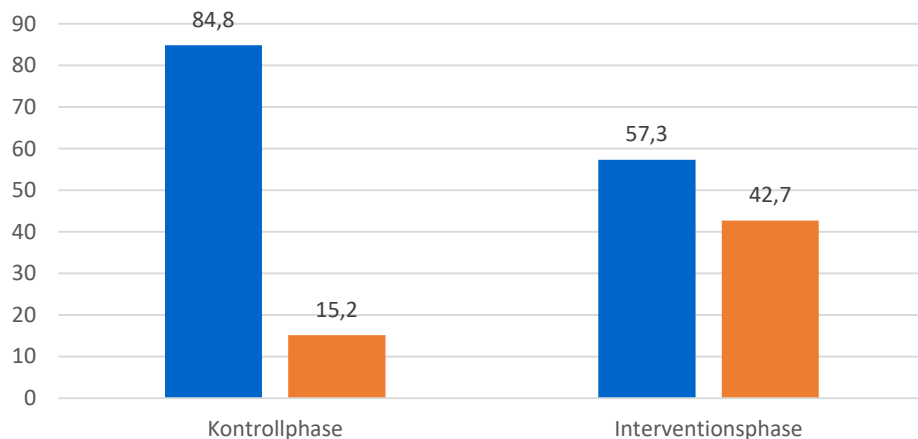
- 21 Kontrollgruppe (Screening n=33, bis 16.07.2021)
- 27 Interventionsgruppe (Screening n=89, 19.07. - 31.08.2021)



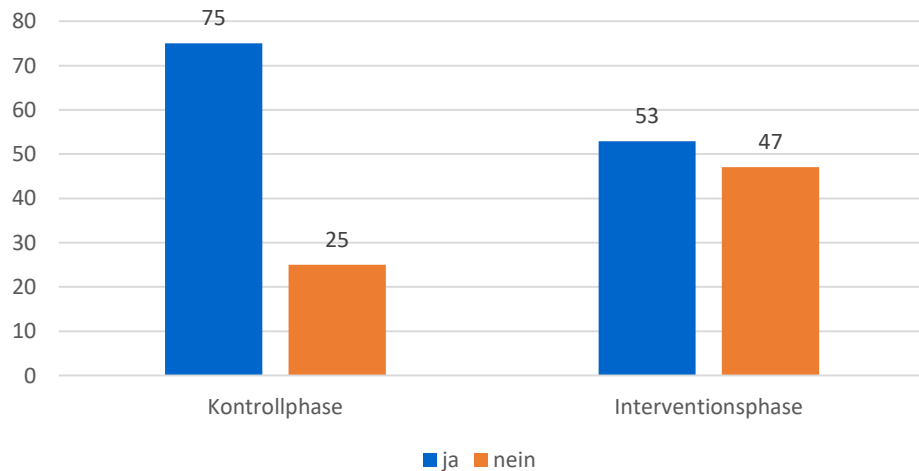
AFR

Einschluss - Einwilligung

Einschluss



Einwilligung



Gründe Nicht-Einschluss

Patient war nicht einwilligungsfähig (z.B.: Intensiv, Demenz, Alkohol, Drogen)

Aufgrund der Sprachbarriere nicht möglich

Patient wurde direkt weiterverlegt / in den OP verlegt

Studienarzt / -assistenz stand zur Patientenkontaktierung für die Studie nicht zur Verfügung

Gründe Nicht-Einwilligung

Patient hat kein Interesse an dieser Studie

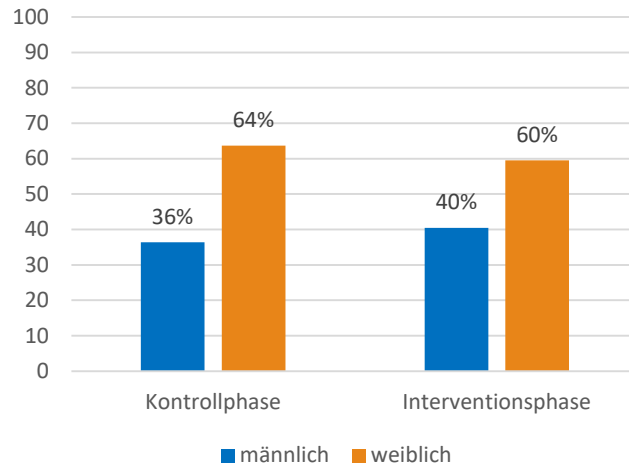
Patient fühlt sich aktuell nicht in der Lage

Patient lehnt eine Studienteilnahme prinzipiell ab

AFR

Demografie

Geschlecht



Alter

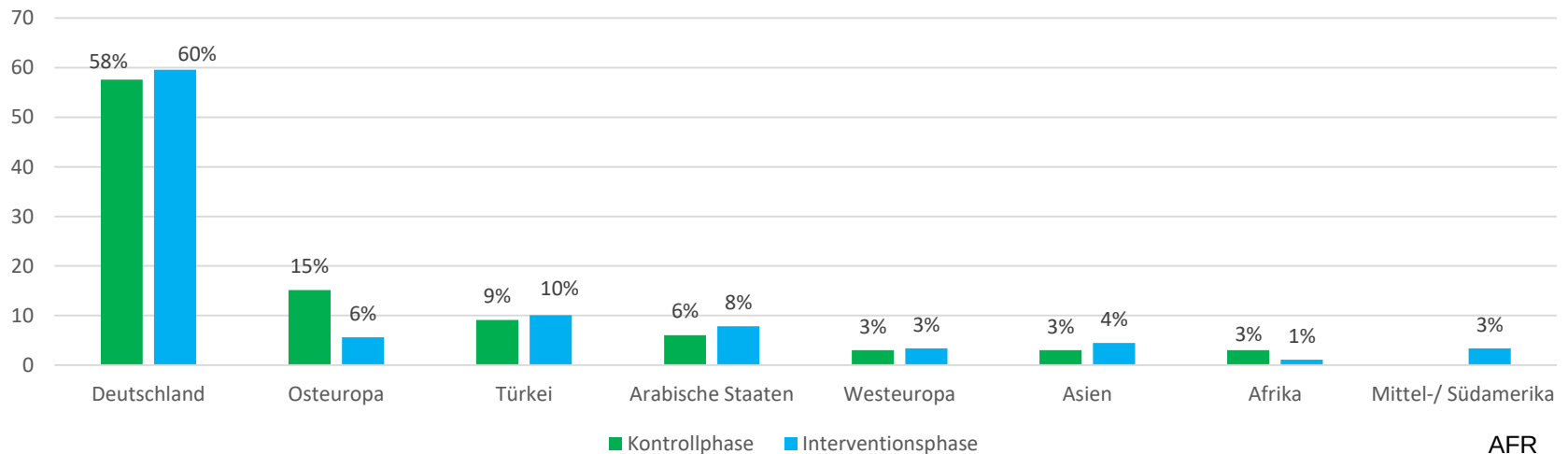
Kontrollphase

37 (25 – 53,5) Jahre

Interventionsphase

48 (28 – 62) Jahre

Staatsangehörigkeit

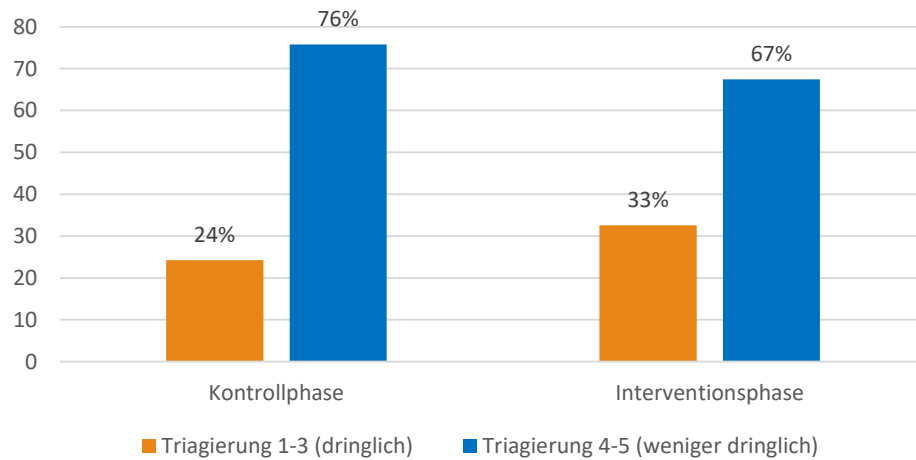


AFR

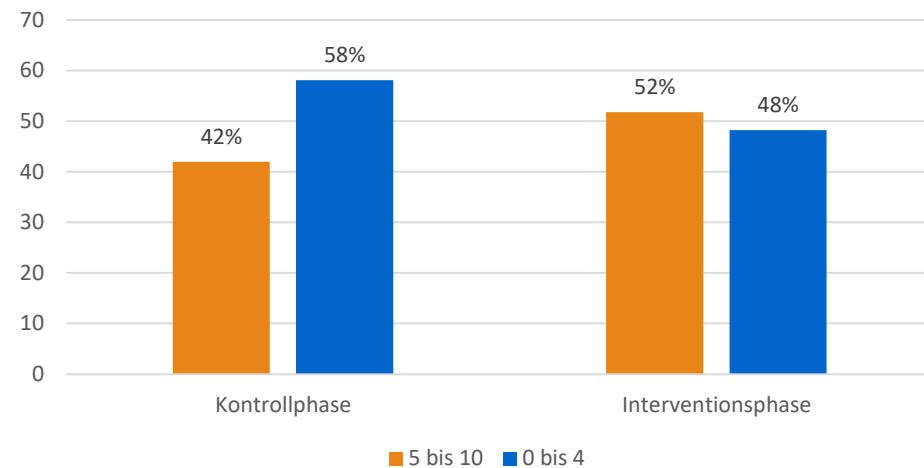
Ersteinschätzung



Triagekategorie



Schmerzscore



AFR

Fragebogen: ZUF-8



Kontrollphase
(n=21)

Interventionsphase
(n=24)

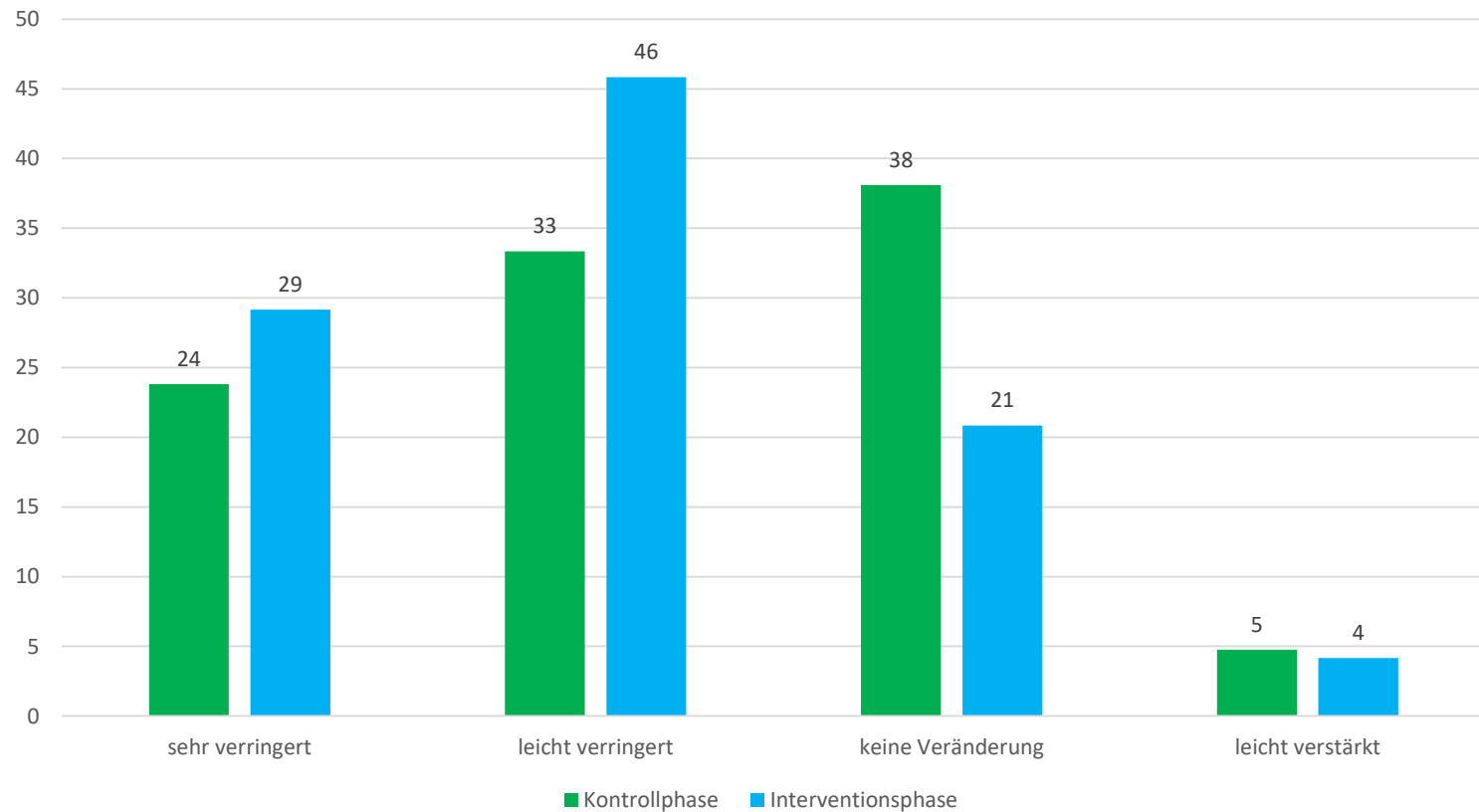
A1	Wie würden Sie die Qualität der Behandlung, welche Sie erhalten haben, beurteilen?			
	☐ ausgezeichnet 48% 75%	☐ gut 52% 21%	☐ weniger gut 4%	☐ schlecht
A2	Haben Sie die Art von Behandlung erhalten, die Sie wollten?			
	☐ eindeutig nicht 5%	☐ eigentlich nicht 5% 4%	☐ im Allgemeinen ja 48% 22%	☐ eindeutig ja 43% 74%
A3	In welchem Maße hat unsere Notaufnahme Ihren Bedürfnissen entsprochen?			
	☐ sie hat fast allen meinen Bedürfnissen entsprochen 57% 58%	☐ sie hat den meisten meiner Bedürfnisse entsprochen 38% 38%	☐ sie hat nur wenigen meiner Bedürfnisse entsprochen 4%	☐ sie hat meinen Bedürfnissen nicht entsprochen 5%
A4	Würden Sie einem Freund / einer Freundin unsere Notaufnahme empfehlen, wenn er / sie eine ähnliche Hilfe benötigen würde?			
	☐ eindeutig nicht	☐ ich glaube nicht	☐ ich glaube ja 19% 13%	☐ eindeutig ja 81% 88%
A5	Wie zufrieden sind Sie mit dem Ausmaß der Hilfe, welche Sie hier erhalten haben?			
	☐ ziemlich unzufrieden 10%	☐ leidlich oder leicht unzufrieden 4%	☐ weitgehend zufrieden 48% 17%	☐ sehr zufrieden 43% 79%
A6	Hat die Behandlung, die Sie hier erhielten, Ihnen dabei geholfen, angemessener mit Ihren Problemen umzugehen?			
	☐ ja, sie half eine ganze Menge 52% 46%	☐ ja, sie half etwas 33% 50%	☐ nein, sie half eigentlich nicht 14% 5%	☐ nein, sie hat mir die Dinge schwerer gemacht
A7	Wie zufrieden sind Sie mit der Behandlung, die Sie erhalten haben, im Großen und Ganzen?			
	☐ sehr zufrieden 57% 83%	☐ weitgehend zufrieden 43% 13%	☐ leidlich oder leicht unzufrieden 4%	☐ ziemlich unzufrieden
A8	Würden Sie wieder in unsere Notaufnahme kommen, wenn Sie eine Hilfe bräuchten?			
	☐ eindeutig nicht	☐ ich glaube nicht	☐ ich glaube ja 24% 4%	☐ eindeutig ja 76% 96%

AFR

Fragebogen: Schmerzempfinden



Wie haben sich die **Schmerzen** im Laufe des Aufenthaltes in der Notaufnahme verändert?



AFR

Weitere Informationen NA-Behandlung



Notaufnahmediagnosen (n)	Kontrollphase	Interventionsphase
Sonstige und nicht näher bezeichnete Gastroenteritis und Kolitis infektiösen und nicht näher bezeichneten Ursprungs	3	3
Interkostalneuropathie		1
Gastritis und Duodenitis	4	1
akute Appendizitis	1	1
nicht näher bezeichnete Appendizitis	1	
Ileus, nicht näher bezeichnet		1
Divertikulose des Darmes	2	1
Perforation des Darmes (nichttraumatisch)		1
Gallenblasenstein ohne Cholezystitis	1	
Cholezystitis	2	
Meläna	1	1
Tubulointerstitielle Nephritis, nicht als akut oder chronisch bezeichnet		1
akutes Nierenversagen	1	
sonstige und nicht näher bezeichnete Ovarialzysten	1	
Bauch- und Beckenschmerzen		9 (2x Schmerzen im Bereich des Oberbauches; 7x Sonstige und nicht näher bezeichnete Bauchschmerzen)
Fieber unbekannter Ursache	1	
Synkope und Kollaps		1

AFR

Weitere Informationen NA-Behandlung



Zeit administrative Aufnahme bis
Behandlungsende durch Ärzt*in:

Kontrollphase

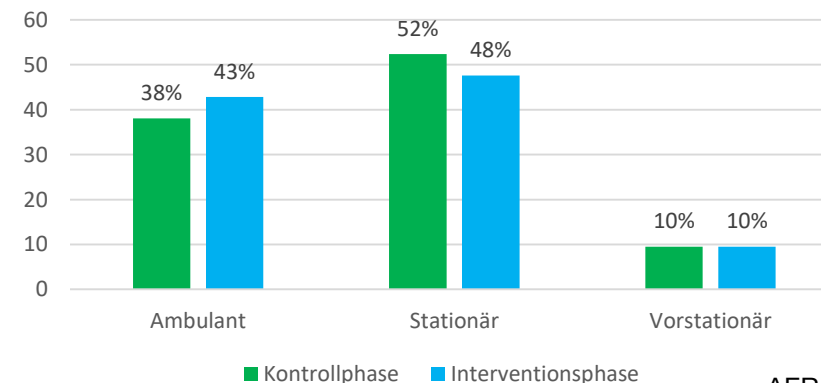
175,5 (128,5 – 222,3)

Interventionsphase

189,5 (111,3 – 270,3)

Verbleib	Kontrollphase	Interventionsphase
Verlegung intern: Überwachung (ITS, IMC, etc)		5%
Verlegung intern: Normalstation	48%	43%
Verlegung extern	5%	
Entlassung: nach Hause	43%	43%
Entlassung: gegen ärztlichen Rat	5%	
Entlassung: weiterbehandelnder Arzt		5%
Sonstiges (bitte angeben)		5%

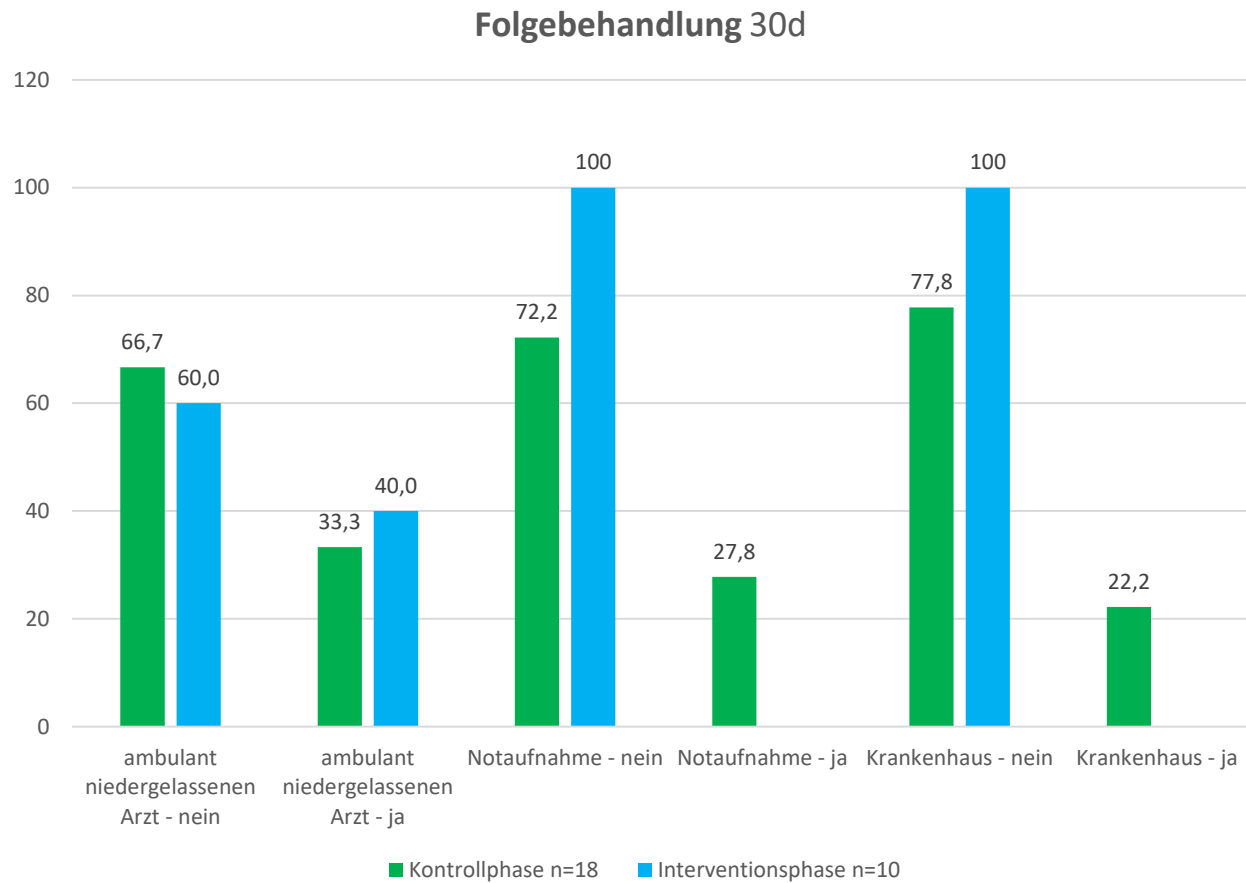
Fallart



AFR

FU-Fragebogen: Folgebehandlung

Export:
03.09.2021



AFR

Expert*inneninterviews



Positives Feedback

- Sehr hilfreich: „Wann wird Was gemacht“

Lessons learned:

- Usability:
 - Tablet-App moderat praktisch → Doppelte Dokumentation & Patient*innenkontakt
 - Kommentarfelder in SOP's vs. Check-Felder
 - Speichern & Beenden - Buttons
- Hausinterne Strukturen (z.B. Nachtdienst → Konsiliarärzte)
- Rekrutierung Patient*innen abhängig von Anzahl geschultem ärztl. Personal

MA

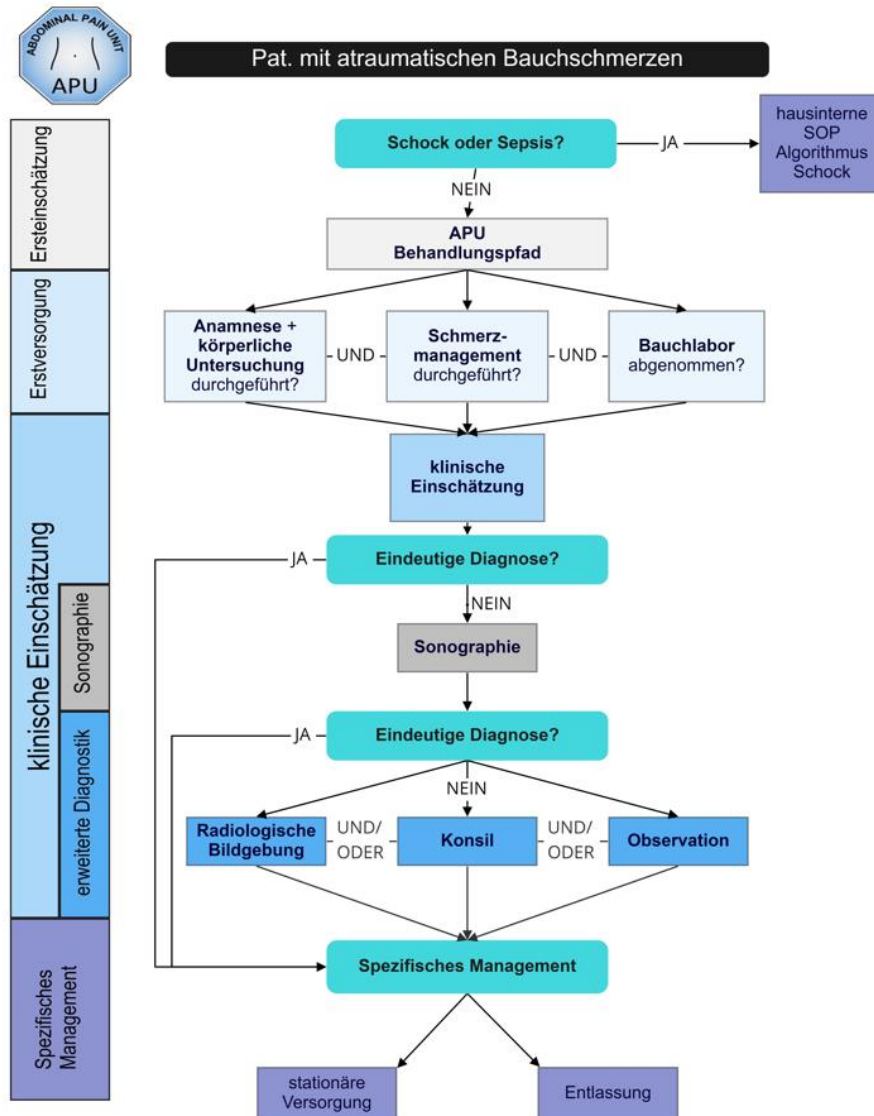
Konsequenz Pilotphase



- APU-Prozess unverändert belassen
- Anpassung APP (vereinfachte Darstellung)
- Anpassung SOP (z.B. Inhaltlich EKG, Volumenmanagement, Details der Medikation)
- Schulung zum APU- Prozess mehrfach anbieten
- Pflege in Schulung mit einbeziehen wegen Laborprofil, EKG etc.
- Vereinfachte Posterdarstellung für med. Personal

MM

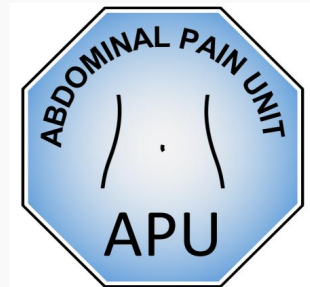
Vereinfachte Darstellung APU-Prozess



MM



Vielen Dank für
die
Aufmerksamkeit!

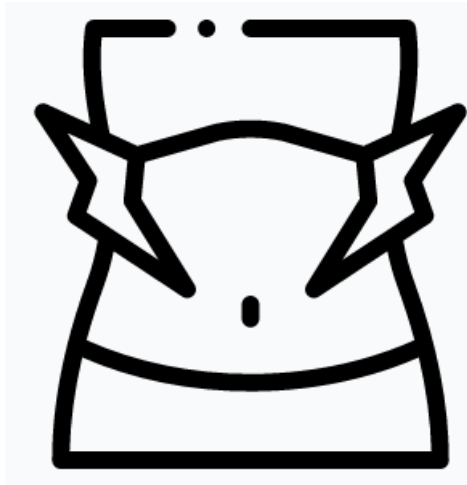


Abdominal Pain Unit (APU)

Standardised, structured care pathway for patients
with atraumatic abdominal pain in the emergency
department



What is more dangerous?



- Mortality $\approx$ 5%



- Mortality $\approx$ 1%

LH

Möckel M et al: Chief complaints in medical emergencies: do they relate to underlying disease and outcome? The Charité Emergency Medicine Study (CHARITEM). European journal of emergency medicine : official journal of the European Society for Emergency Medicine 2013, 20(2):103-108.

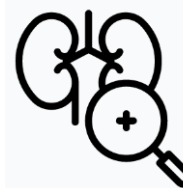
Atraumatic abdominal pain

HIGH PREVALENCE

- Common leading symptom (2.2 million/year)
- 5-20% of all emergencies
- Most common surgical emergency

HIGH MORTALITY

- Intrahospital 5.1% (chest pain 0.9%)



HETEROGENITY OF DIAGNOSES

- Acute inflammation
- Chronic underlying disease
- Tumor activity
- Ischemia
- Hemorrhage
- Hollow-organ perforation
- Ileus
- Cardiopulmonary
- Vascular
- Visceral
- Urogenital/Gynecological
- Psychosomatic

So far:

Treatment depending on the experience and intuition of the person treating the patient.

LH

The Abdominal Pain Unit

CHEST PAIN UNIT



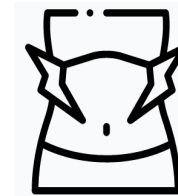
- **Standardized diagnostic and treatment pathway**
- Goal = Quickly identify patients with acute coronary syndrome and provide rapid and adequate treatment.

STROKE UNIT



- **Standardized diagnostic and treatment pathway**
- Goal = Quickly identify patients with stroke and provide rapid and adequate treatment.

ABDOMINAL PAIN UNIT



- **Standardized diagnostic and treatment pathway**
- Goal = quick and adequate diagnosis and therapy

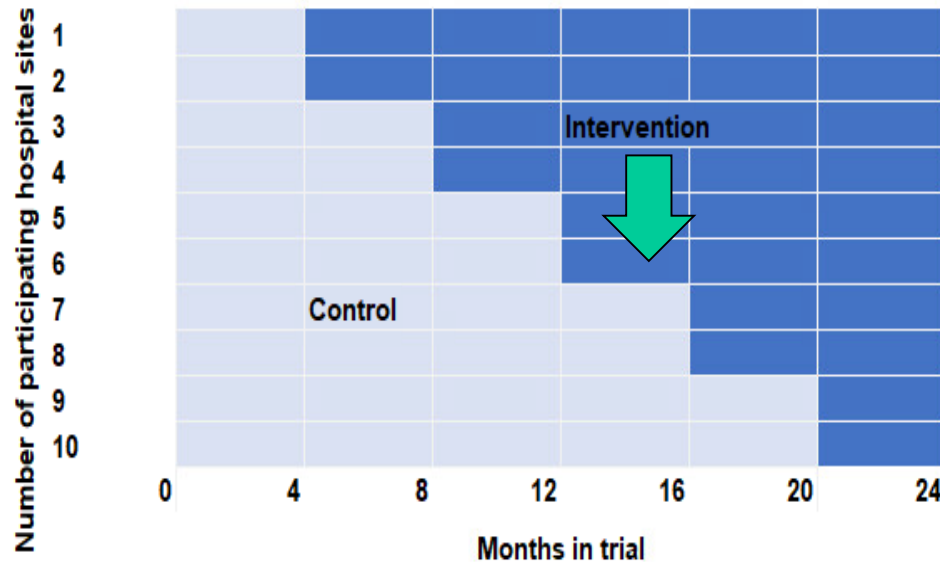


LH

Methods of APU Study

STUDY

- Sample Size n= 2000 Patienten
- 10 participating hospitals



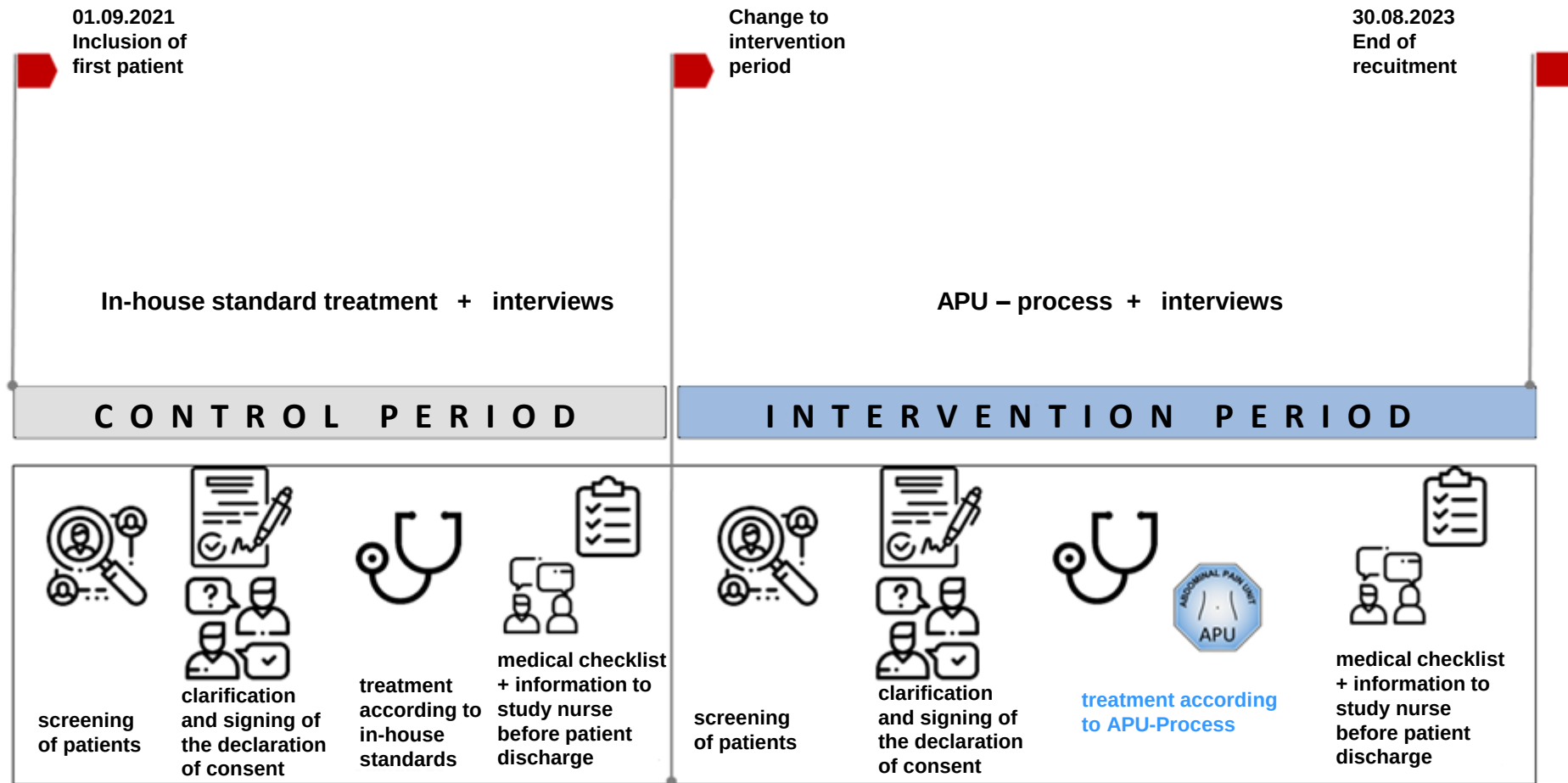
Randomized Stepped Wedge Design

- Consecutive implementation of the intervention at 4-month intervals
- Study Period = 24 months

LH

Process of the study (medical staff)

Overview of the course of the APU study and the associated medical activities



Flaticon.com'. Dieses Cover wurde unter Verwendung von Ressourcen von Flaticon.com erstellt

Recruitment status

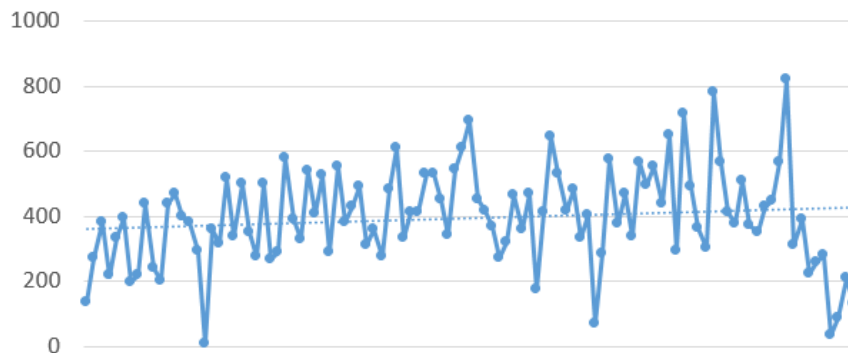
Stand: 04.09.2023 (9:00 Uhr)

Screening gesamt (Brutto-Stichprobe)	41.377 (+129)
Charité CCM	5.363 (-)
Charité CVK	7.170 (-)
Helios Buch	3.858 (-)
Klinikum Bremen	1.942 (-)
Klinikum Fürth	5.501 (-)
Klinikum Wolfsburg	4.223 (+26)
München Klinik Bogenhausen	2.755 (-)
Uniklinikum Augsburg	7.134 (+103)
Uniklinikum Jena	2.817 (-)
Uniklinikum Greifswald	614 (+4)

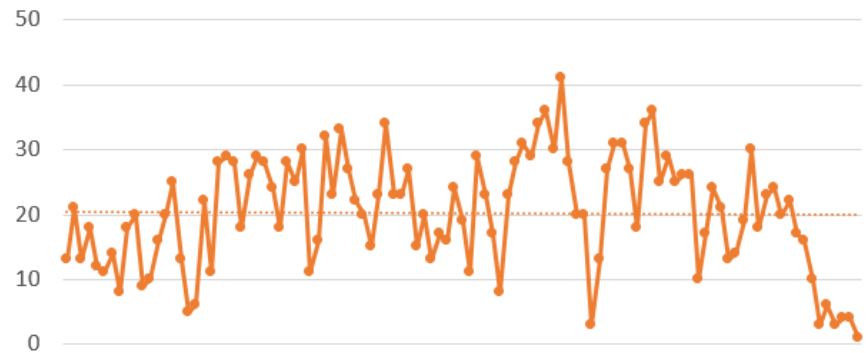
Einschlussfähige gesamt (Bereinigte Brutto-Stichprobe)	3258 (+7)
Charité CCM	407 (-)
Charité CVK	488 (-)
Helios Buch	319 (-)
Klinikum Bremen	517 (-)
Klinikum Fürth	310 (-)
Klinikum Wolfsburg	268 (-)
München Klinik Bogenhausen	302 (-)
Uniklinikum Augsburg	206 (+3)
Uniklinikum Jena	260 (-)
Uniklinikum Greifswald	181 (+4)

Einwilligung gesamt (Netto-Stichprobe)	2129 (+1)
Charité CCM	301 (-)
Charité CVK	313 (-)
Helios Buch	192 (-)
Klinikum Bremen	151 (-)
Klinikum Fürth	275 (-)
Klinikum Wolfsburg	227 (-)
München Klinik Bogenhausen	178 (-)
Uniklinikum Augsburg	153 (+1)
Uniklinikum Jena	198 (-)
Uniklinikum Greifswald	141 (-)

Anzahl Screening



Anzahl Einwilligungen



NW

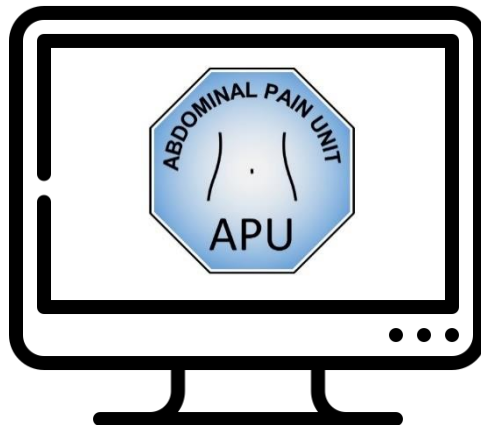
Recruitment status

IST-ZAHLEN

	2021				2022												2023								SUMMEN	
	Sept.	Okt.	Nov.	Dez.	Jan.	Feb.	März	April	Mai	Juni	Juli	Aug.	Sep.	Okt.	Nov.	Dez.	Jan.	Feb.	März	April	Mai	Juni	Juli	Aug.	Σ Ist	Σ SOLL
Charité Mitte (CCM)	7	11	11	4	18	19	10	23	16	19	12	14	15	15	16	10	15	23	14	8	16	5	-	-	301	200
Klinikum Fürth	14	4	8	12	15	18	20	13	17	12	12	18	12	7	15	10	7	13	15	5	10	13	5	-	275	200
Klinikum Wolfsburg	20	7	4	6	11	7	11	6	7	10	11	9	11	7	11	4	17	16	15	12	13	10	2	-	227	200
Uniklinik Augsburg	1	8	5	6	10	7	8	3	9	3	7	1	4	1	5	9	14	6	20	3	8	8	3	4	153	200
München Bogenhausen	12	7	5	5	4	6	3	2	13	9	10	2	8	20	8	12	13	7	3	6	12	9	2	-	178	200
Berlin Buch	0	0	7	3	8	14	19	9	17	13	11	6	5	8	13	4	6	11	8	3	8	9	10	-	192	200
Uniklinik Greifswald	0	0	3	2	11	6	5	11	10	8	2	10	7	11	32	5	2	3	0	0	0	3	7	5	143	200
Uniklinikum Jena	15	8	6	8	10	10	8	9	8	7	5	9	4	9	10	5	8	8	16	10	10	11	4	-	198	200
Klinikum Bremen Nord	0	4	2	0	2	4	9	10	6	4	3	5	4	8	21	5	6	8	6	10	1	13	13	7	151	200
Charité Campus Virchow (CVK)	7	7	7	7	13	10	18	6	17	15	12	8	12	11	23	19	23	17	32	16	10	19	-	4	313	200
Gesamt pro Monat	76	56	58	53	102	101	111	92	120	100	85	82	82	97	154	83	111	112	129	73	88	100	46	20		
Rekrutierung je Quartal	76	167			314			312			249			334			352			261			66			
Rekrutierung kumuliert	76	243			557			869			1118			1452			1804			2065			2131		2131	2000

	2021		2022				2023				
	N (Q3)	N (Q4/2021)	N (Q1/2022)	N (Q2/2022)	N (Q3/2022)	N (Q4/2022)	N (Q1/2023)	N (Q2/2023)	N (Q3/2023)	Σ Ist	Σ SOLL
SOLL je Quartal	10	40	250	250	300	300	300	300	250		
SOLL kumuliert	10	50	300	550	850	1150	1450	1750	2000	2131	2000

APU-Process



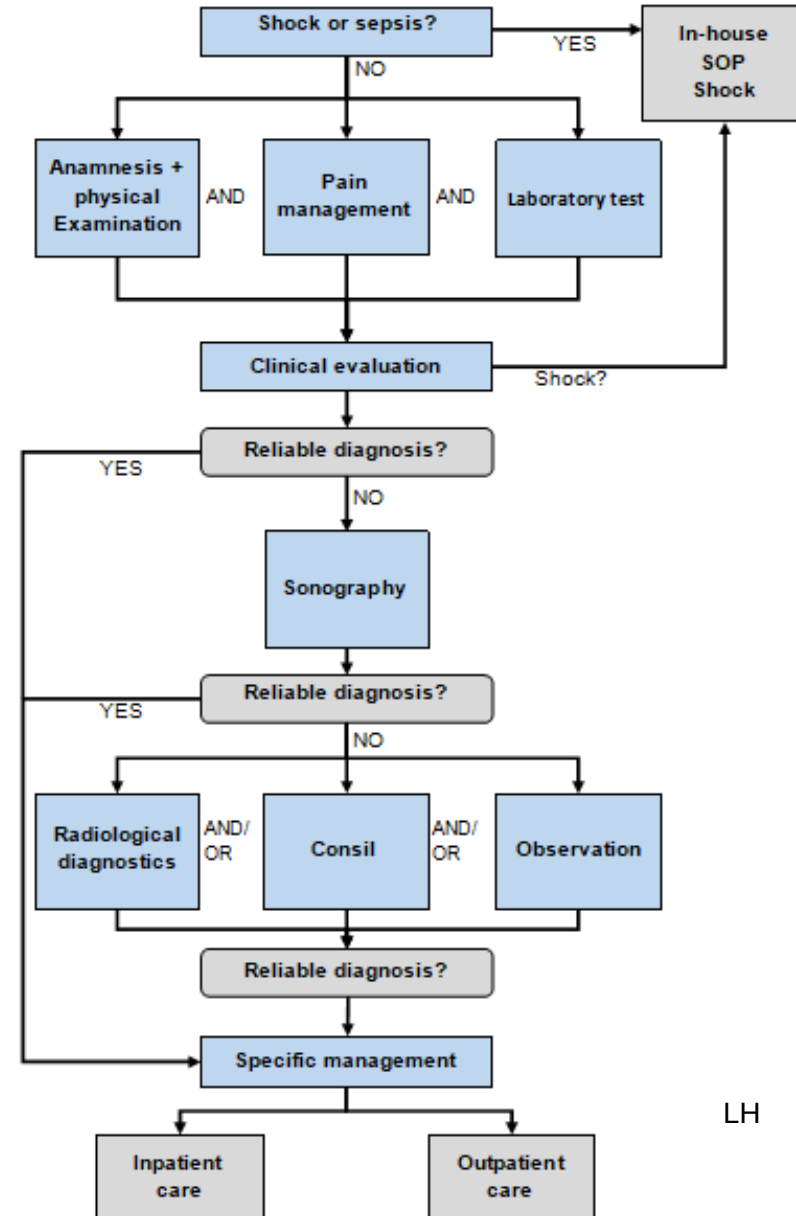
Initial assessment and primary care

Clinical evaluation and diagnostics

Specific management

Login at app-apu.charite.de

Patient with atraumatic abdominal pain



LH

Case Presentation: Mrs. Jane Doe (40)

- Patient presenting with severe abdominal pain, nausea and vomiting from home
- Vital signs:
 - HR: 102/min
 - BP: 150/98 mmHg
 - RR: 18/min
 - SaO2: 96%
 - GCS: 15
- ECG: normal



LH

Case Presentation

Willkommen bei der APU-App





Nutzername

Password

Nutzername

Password

ANMELDEN



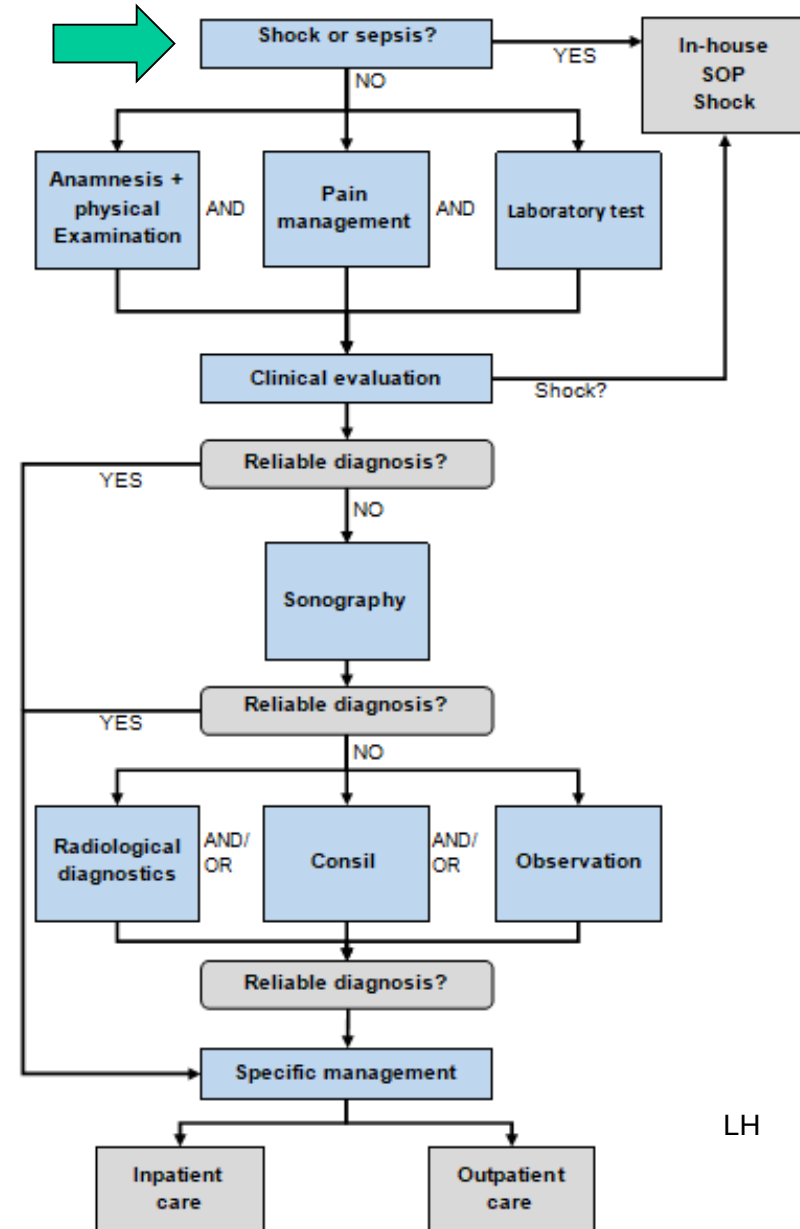
Initial assessment and primary care

Clinical evaluation and diagnostics

Specific management

Login at app-apu.charite.de

Patient with atraumatic abdominal pain



LH

Case Presentation: Mrs. Jane Doe (42)

- Anamnesis (main points):
 - Worsening upper abdominal pain for a few days
 - aggravated by coughing and after food intake
 - Also vomiting and nausea
 - Bowel movement: unremarkable
 - Weight history: unremarkable, no stay abroad
 - No Meds
 - Drinks 4-6 Beer/day
- Physical Examination (main points):
 - abdomen firm with venous markings, marked epigastric tenderness
- Laboratory diagnostics (pathological findings):
 - Leukocytes 12.000/ μ l, CRP 78 mg/l, Lipase 312 U/l
- Pain:
 - 8/10 on NRS



LH

Case Presentation

Willkommen bei der APU-App





Nutzername

Passwort

Nutzername

Passwort

ANMELDEN



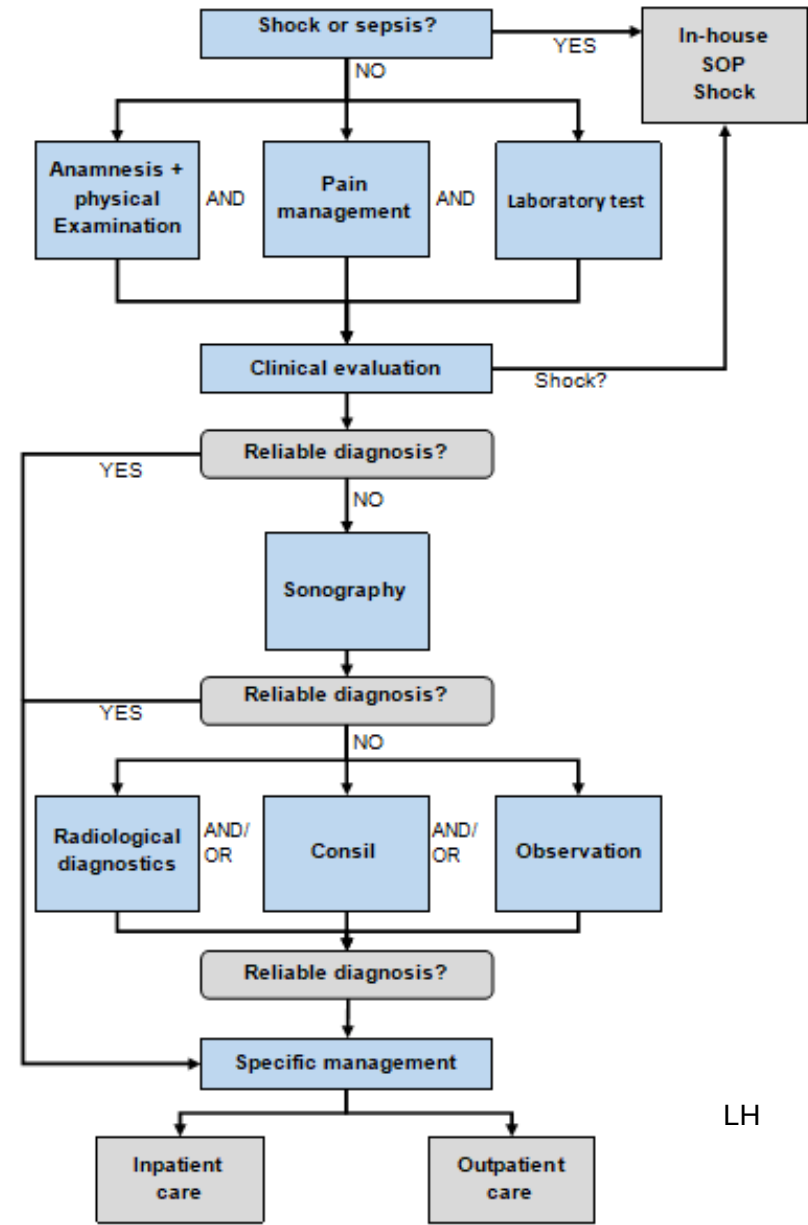
Initial assessment and triage

Clinical evaluation and diagnostics

Specific management

Login at app-apu.charite.de

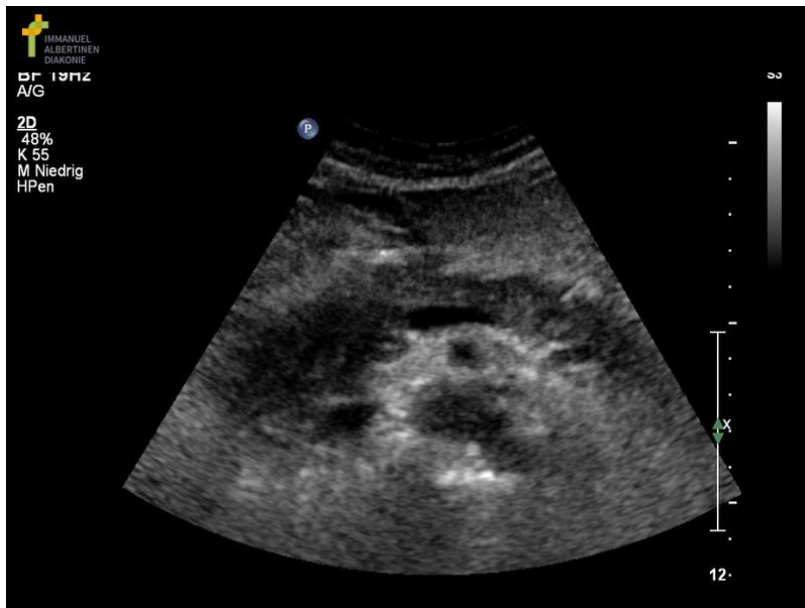
Patient with atraumatic abdominal pain



LH

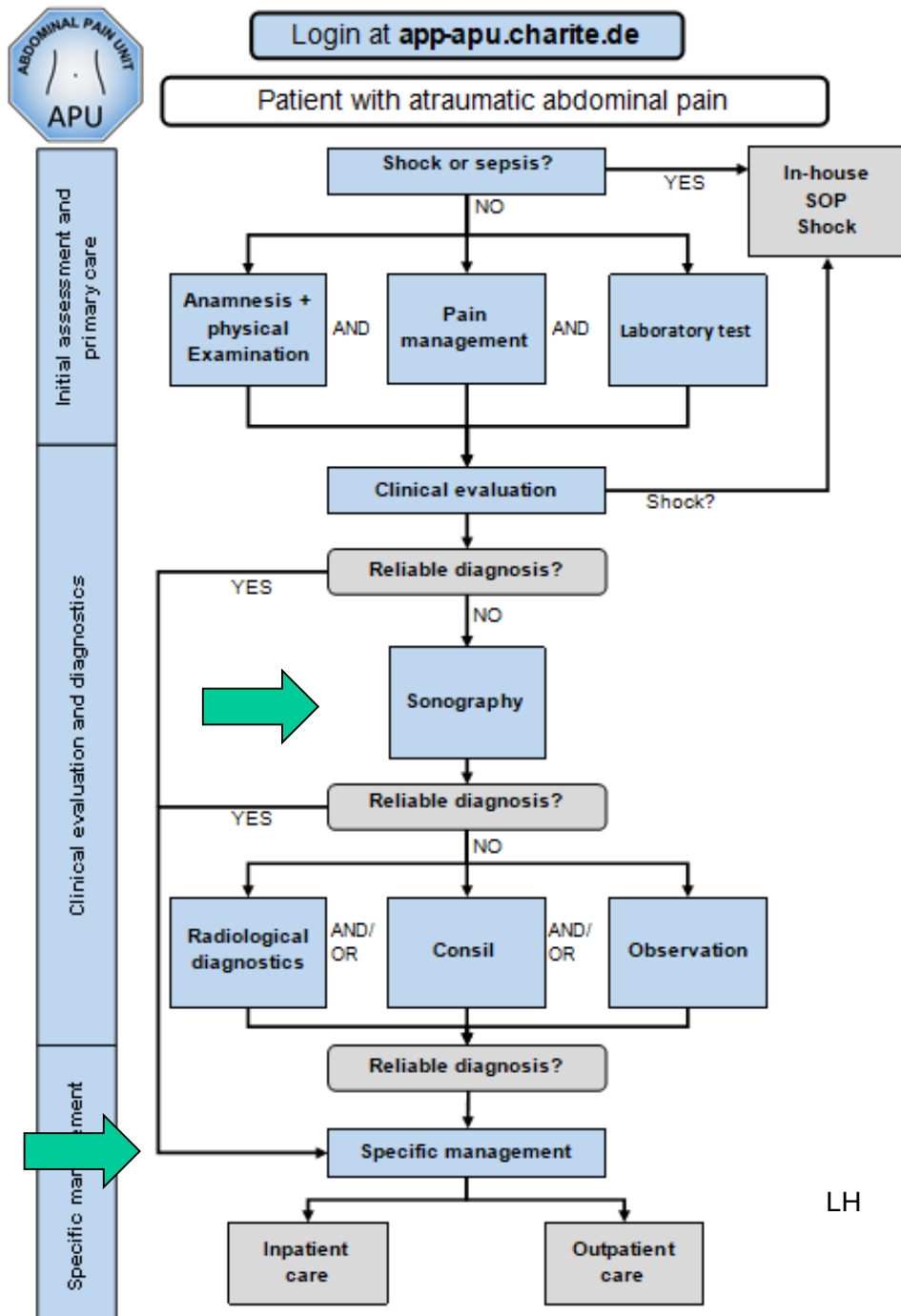
Case Presentation

- Sonography: suspected pancreatitis



- After initial treatment:
 - Pain 2/10 on NRS
 - BP 104/82mmHg, HR 92/min

<https://sonographiebilder.de/akute-pankreatitis>



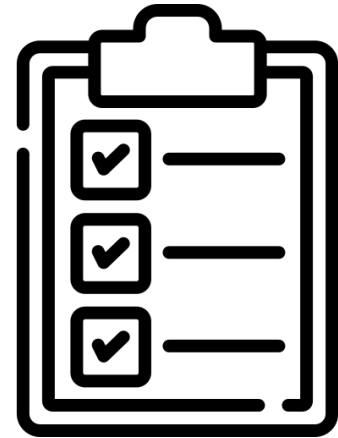
Evaluation: Primary Endpoints

Clinical endpoint:

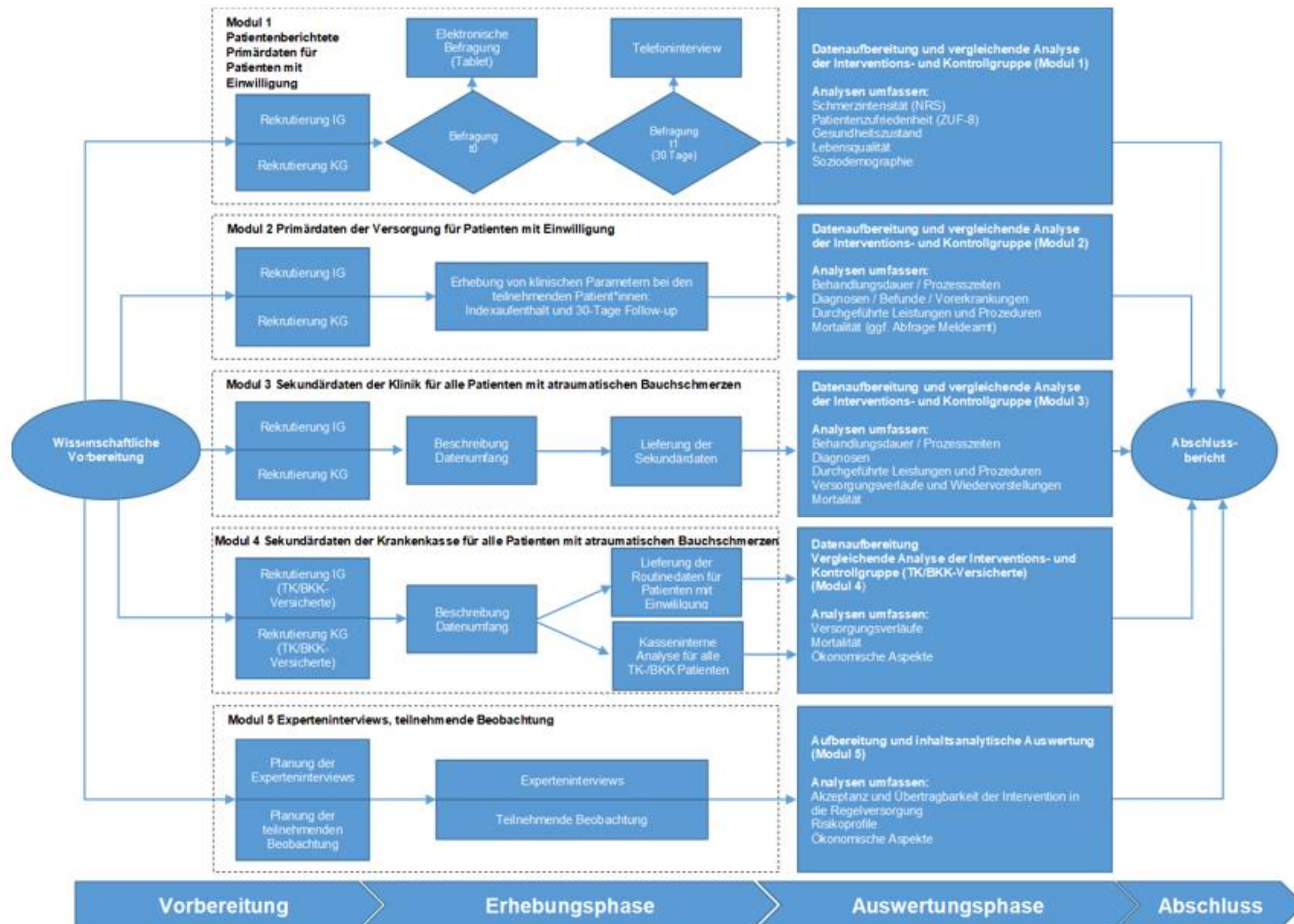
- Duration of treatment in the emergency department (hours)

Patient reported outcomes:

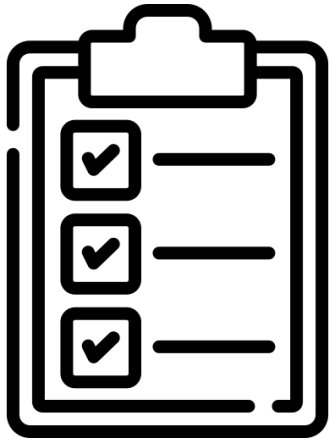
- Acute pain score at discharge (NRS 0-10)
- Patient satisfaction at discharge (ZUF-8)



Evaluation – short overview



Evaluation – short overview



Quelle: flaticon.com

Module 1 Patient-reported outcomes for enrolled patients (primary data)



Questionnaire
(tablet / paper-
pencil)

Post-
treatment
t0

Telephone-
interview / online
survey

Follow-up t1
(30 days)

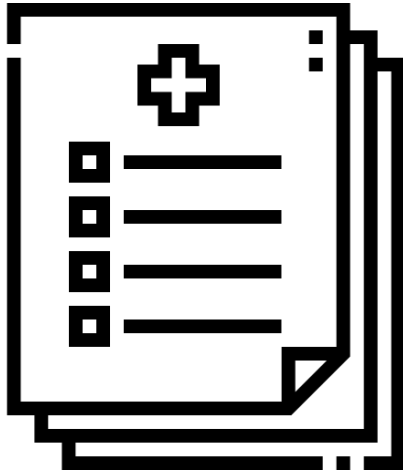
Data processing & Comparative analysis of intervention- & control group

Analysis:

Acute pain score (NRS 0-10)
Patient satisfaction (ZUF-8)
Quality of life (EUROHIS-QOL-8)
Socio-economic data

AFR

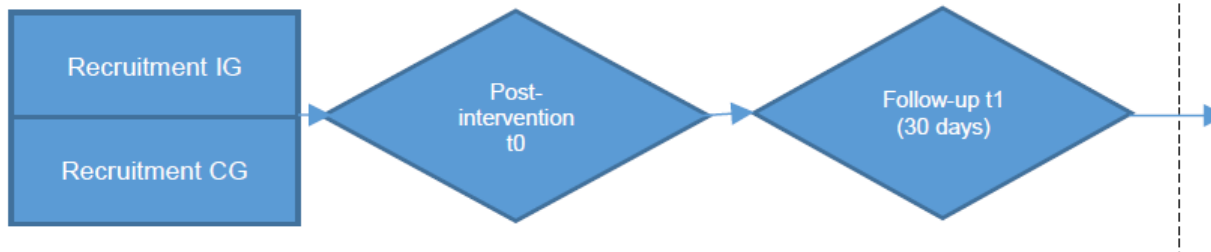
Evaluation – short overview



Quelle: flaticon.com

Module 2

Clinical parameters extracted from hospital records (primary data)



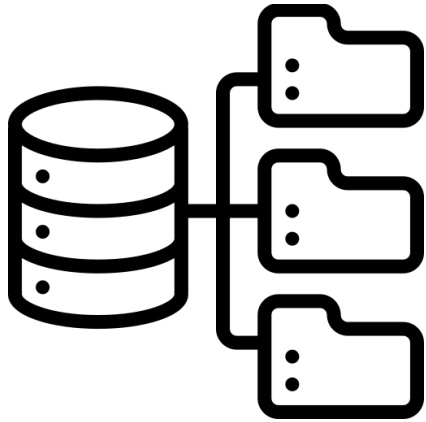
Data processing & Comparative analysis of intervention- & control group

Analysis:

- Duration of treatment / processing times
- Diagnoses / diagnostic findings / pre-existing conditions
- Treatments and procedures
- Mortality (data from registration office)

AFR

Evaluation – short overview



Quelle: flaticon.com

Module 3

Data from clinical records of all patients (secondary data)

All insured patients
with AAP (non-
study participants)

Description of data
& anonymization

Delivery
secondary data

Data processing & Comparative analysis of
intervention- & control group

Analysis:

Duration of treatment in the ED

Diagnoses

Treatments and procedures

Course of treatment and readmissions

Intrahospital Mortality

AFR

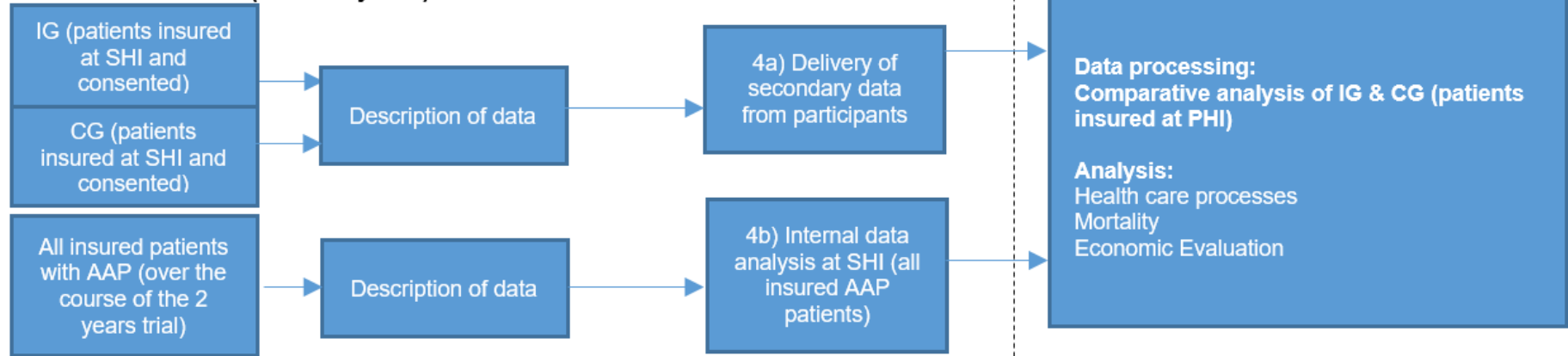
Evaluation – short overview



Quelle: flaticon.com

Module 4

Health insurance data (secondary data)

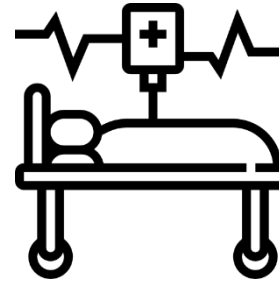


AFR

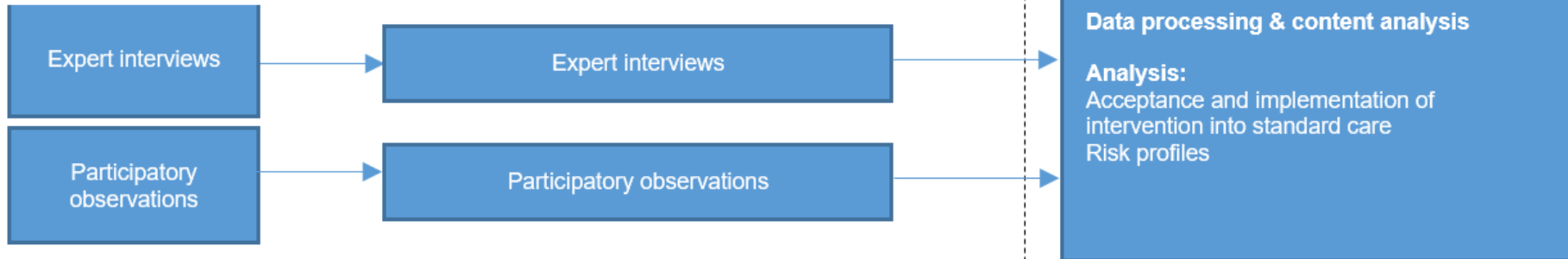
Evaluation – short overview



Quelle: flaticon.com



Module 5 Qualitative data (primary data)



AW



Interviews with APU-experienced physicians

- Subject: exclusive practical and interpretive knowledge
- Goal: open narratives, close to real cases, not facts but experiences and interpretations
- guideline-based, tape-recorded, transcribed (incl. anonymization and pseudonymization)
- Guideline: General questions about professional background, work experience and tasks in ED, APU-case descriptions, Open questions about the learning process, changes in the daily work routine, process deviations, technology, documentation and cooperation
Conclusion: Advantages and disadvantages, expectations, problems, improvement requests

Evaluation – status Module 5

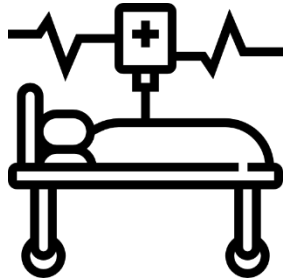


then you can (...) follow the questions and click through **to see if there are any things that you forgot to ask**, maybe some laboratory value or something you could still think of. And also to assess: Do I need more than just a sonography or not? **And in principle, because it's so structured, you can go through it from A to Z and think about other differential diagnoses based on the questions that are there.**

There is a **danger of overdiagnosis** in some areas. I think we have to (...) make sure that we don't do everything for everyone if we want to follow our **legal mandate of resource-saving necessary diagnostics**. (...) That's the way it is with the APU: everyone gets everything first, and then we'll see. Like some shotgun diagnostics.

You can't just formulate any disease pattern as SOP checklists that have to be worked through in every case (...) In my opinion, **this leads to a clear overdiagnosis. (...) and especially with the beginners, they naturally want to have such a guideline.** They see, of course, that the work is then partly easier if they say: Okay, someone comes with abdominal pain, I have to do this and this and this, and then I'm on the safe side. That's certainly a good thing. But of course you can also overdo it.

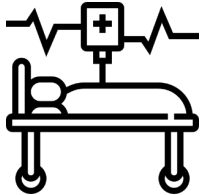
AW



Participant Observations of patients receiving APU-treatment

- focus on patients, randomized sampling
- Subject: interactions, process, situational context (organizational aspects, decision making, negotiation processes)
- protocol of 'entire' NA stay (incl. anonymization and pseudonymization)

Evaluation – status Module 5



After a short time, the doctor in charge comes into the room, introduces herself and asks the patient about her symptoms. The patient reports that she currently has no pain, that she was already in the clinic, at that time also with abdominal pain, appendicitis was diagnosed and an operation was planned. On the day of surgery the diagnosis was revised, no surgery was performed and the case was considered an inflammation. She has now been having abdominal pain again for 6 weeks, sometimes stronger, sometimes weaker and has decided to go to the ER again to address the 'issue', this time hopefully for good.

The doctor is now finished, the case is closed for her and there is also about to be the hand over of the shift. However, she still requests the consultation. She explains to me that the surgeon will take another brief look at the patient, then the patient will be admitted as an inpatient and imaging will be performed on the ward. To close the case in the app, she is asked if she has a definite diagnosis. She tells me that she doesn't actually have it, but the case is done for the ED anyway. There is not yet a definite diagnosis; that will likely be available after imaging. Currently it remains a suspected diagnosis, whereas she doesn't actually have a concrete suspicion, so it fits better - that's how she phrases it - that she currently has a 'diagnosis' that will drive further the treatment. In the app, she still clicks on 'definitive diagnosis' and thus closes the case.

AW

Thank you!





Abdominal Pain Unit (APU) 4th Expert Council Meeting

APU-Standardised, structured care pathway for patients with atraumatic abdominal pain in the emergency department

Agenda

- Welcome MM
- RECAP - APU Study AFR
- Achievement of Case Numbers, Screening,
- Comparison of Populations DH
- Results of the Interviews AW
- Discussion all

MM

RECAP

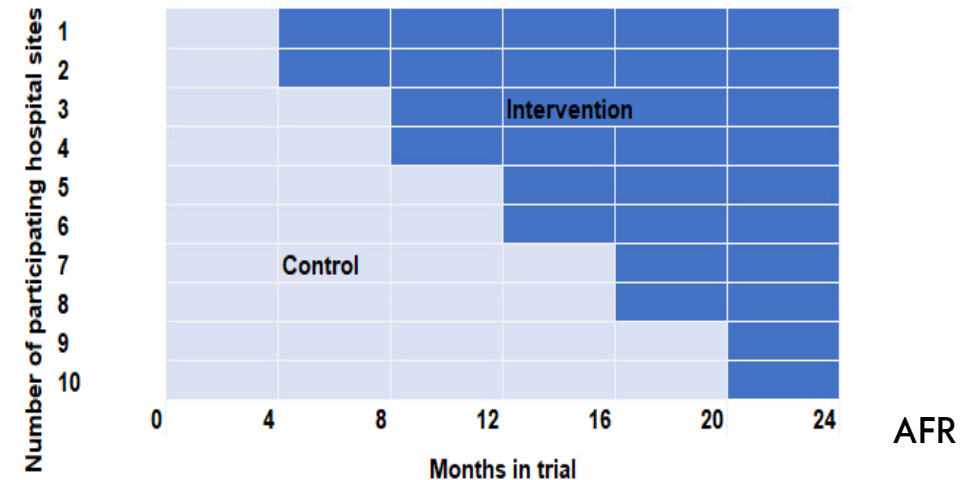
APU-Study method and evaluation

APU Study - Method

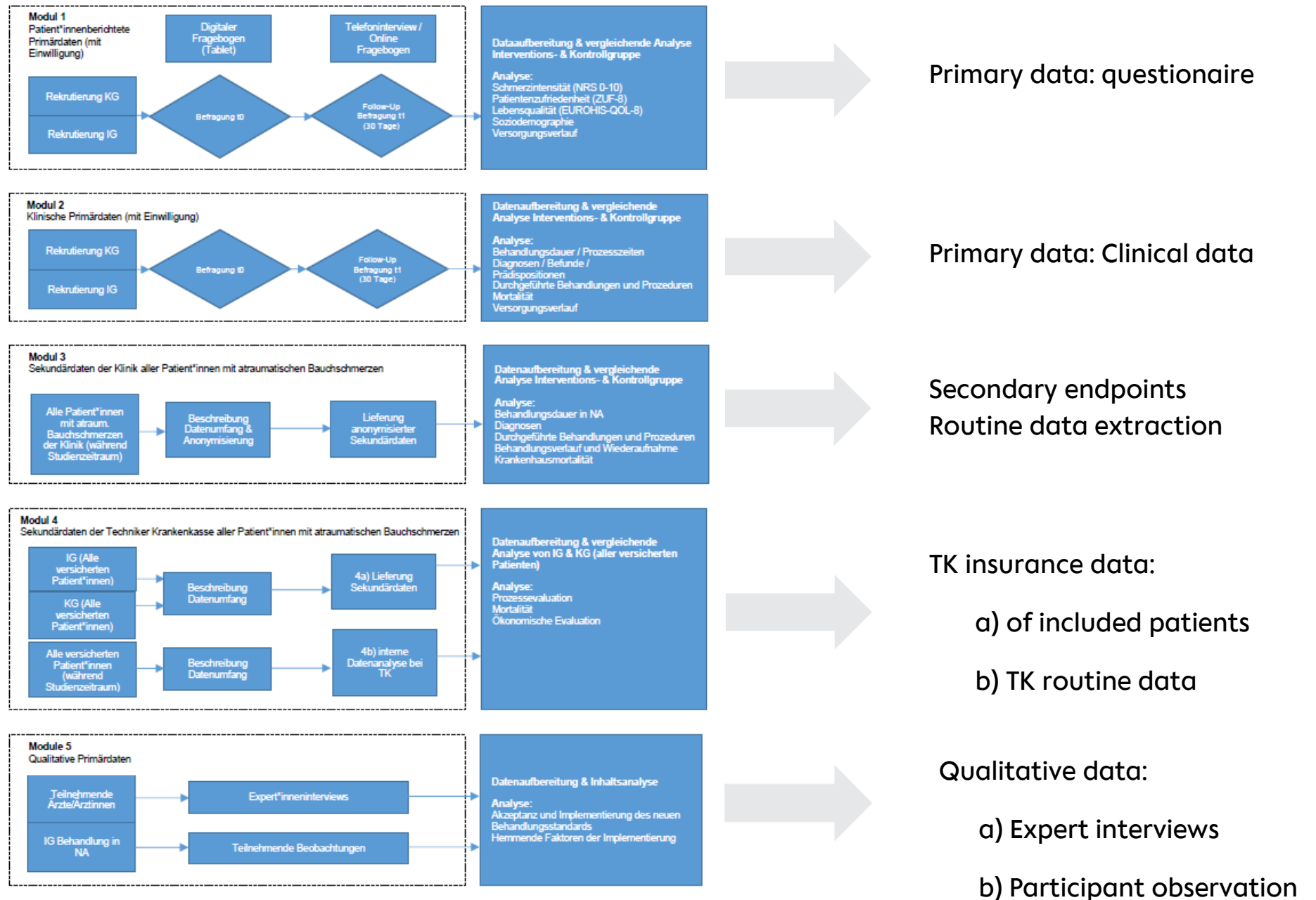
- Sample size n= 2000 patients
- 10 participating hospitals

Randomized Stepped Wedge Design

- Consecutive implementation of the intervention at 4-month intervals
- Study Period = 24 months



Evaluation modules



Primary endpoints

- 1.) Time spent in the emergency department
- 2.) Pain reduction
- 3.) Patient satisfaction

Secondary endpoints

1. Quality of care/ patient safety

PRO - quality of life ZUF-8, mortality, hospital course (e.g. inpatient course after treatment in intensive care unit (ICU), stays in ICU, duration of treatment in ICU), subsequent health care utilization

2. Process quality

Process times - time to request / perform diagnostic tests, frequency of specific diagnostics; qualitative data: feasibility & acceptance of the APU process in daily ICU care

3. Costs and cost-effectiveness

Costs of hospital stays, outpatient physician contacts, medication and medical devices

Review in figures

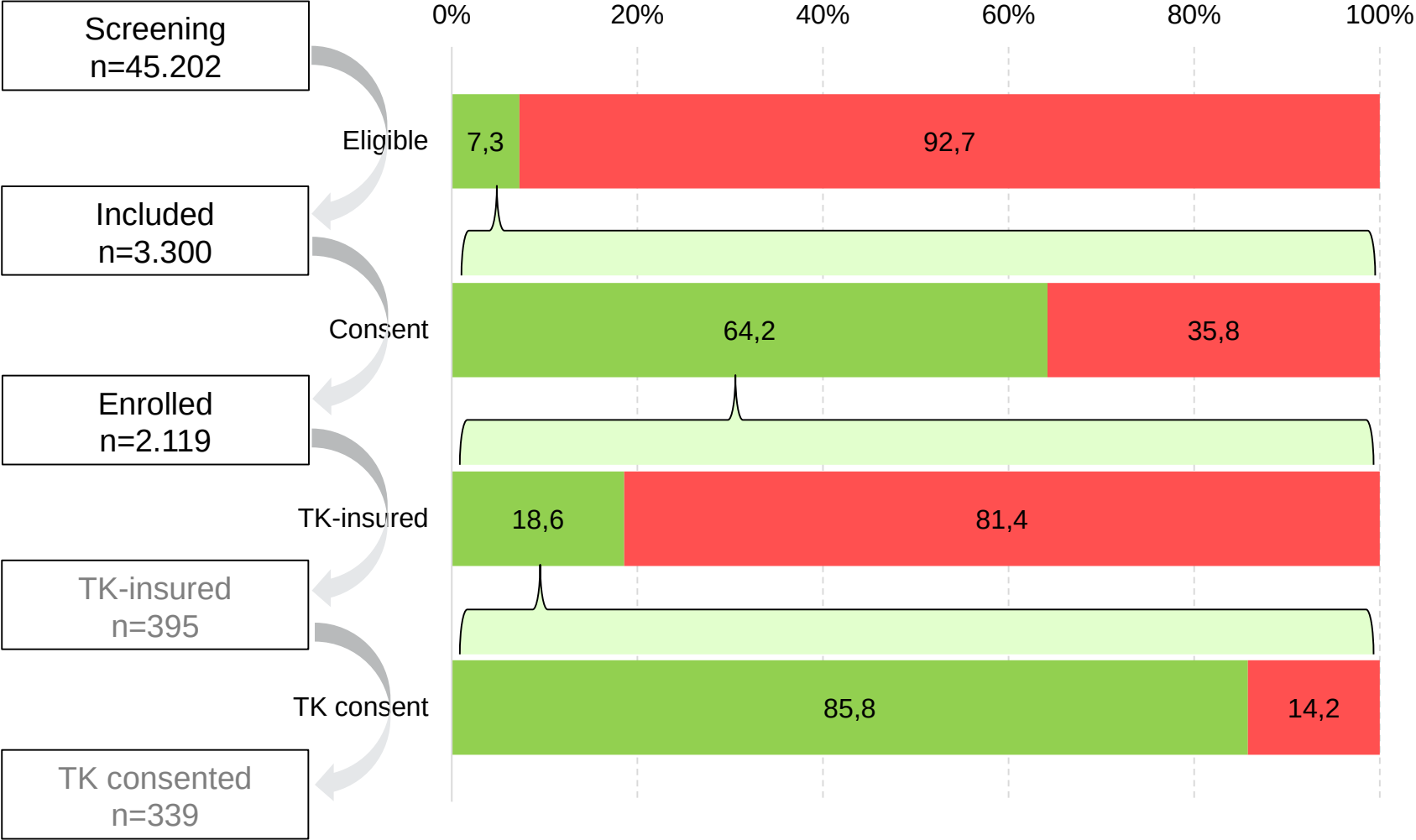
- 10 clinics
- 6 federal states
- 2119 patients included
- 38,066 patients screened
- 44 months APU study duration
- 345 APU training sessions (control and intervention phase)
- 25 monitoring visits
- 2 audits
- 72 study nurse meetings
- 6 clinic manager meetings

BS

Case number achievement/ Screening



Recruitment



Cohort comparison screening vs. enrolled (generalizability)

Screened and enrolled patients are well comparable with respect to

- Gender, age, triage at enrolment
- but enrolled patients
 - 20% higher proportion of German nationality
 - 26% more frequently between 7am und 7pm
 - 15% more frequently pain score 5-10
(caveat: unknown in enrolled patients 13%, in screened patients 36% → hidden higher scores?)

Enrolled patients (n=2.119)

Control phase	1018	48.0%
Intervention phase	1101	52.0%
Total	2119	100.0%

Phase comparison at inclusion

Patients in the control and intervention phase at inclusion

- ✓ demographic (sex, ethnicity) and clinical parameters (pain, triage score) well comparable, patients in control phase in median 4 years older
- ✓ weekdays and day time (day/night) of enrolment comparable
- month of inclusion more often September to December in control phase, more often May to August in intervention phase

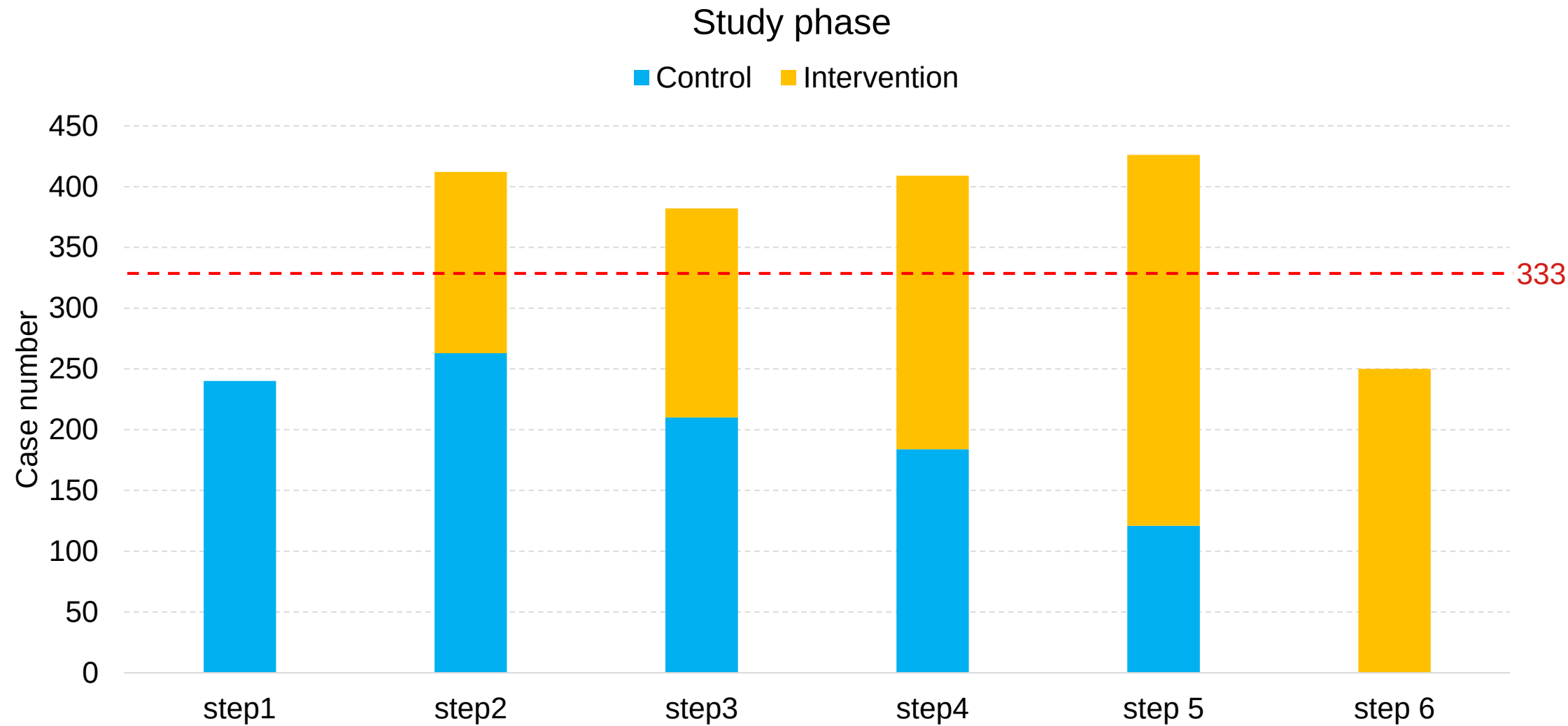
Analysis of stepped wedge trials

- due to design non-exposed observations more often in earlier calendar periods than exposed
- adjustment for systematic temporal differences and for clustering of data with
 - Linear Mixed Models (LMM)
 - Generalized Linear Mixed-Models (GLMM) or
 - Generalized Estimating Equations (GEE)
- though LMM often better statistical power than GLMM and GEE, LMM unfavourable in case of varying cluster size or if outcome not continuously and normally distributed → then GLMM and GEE recommended

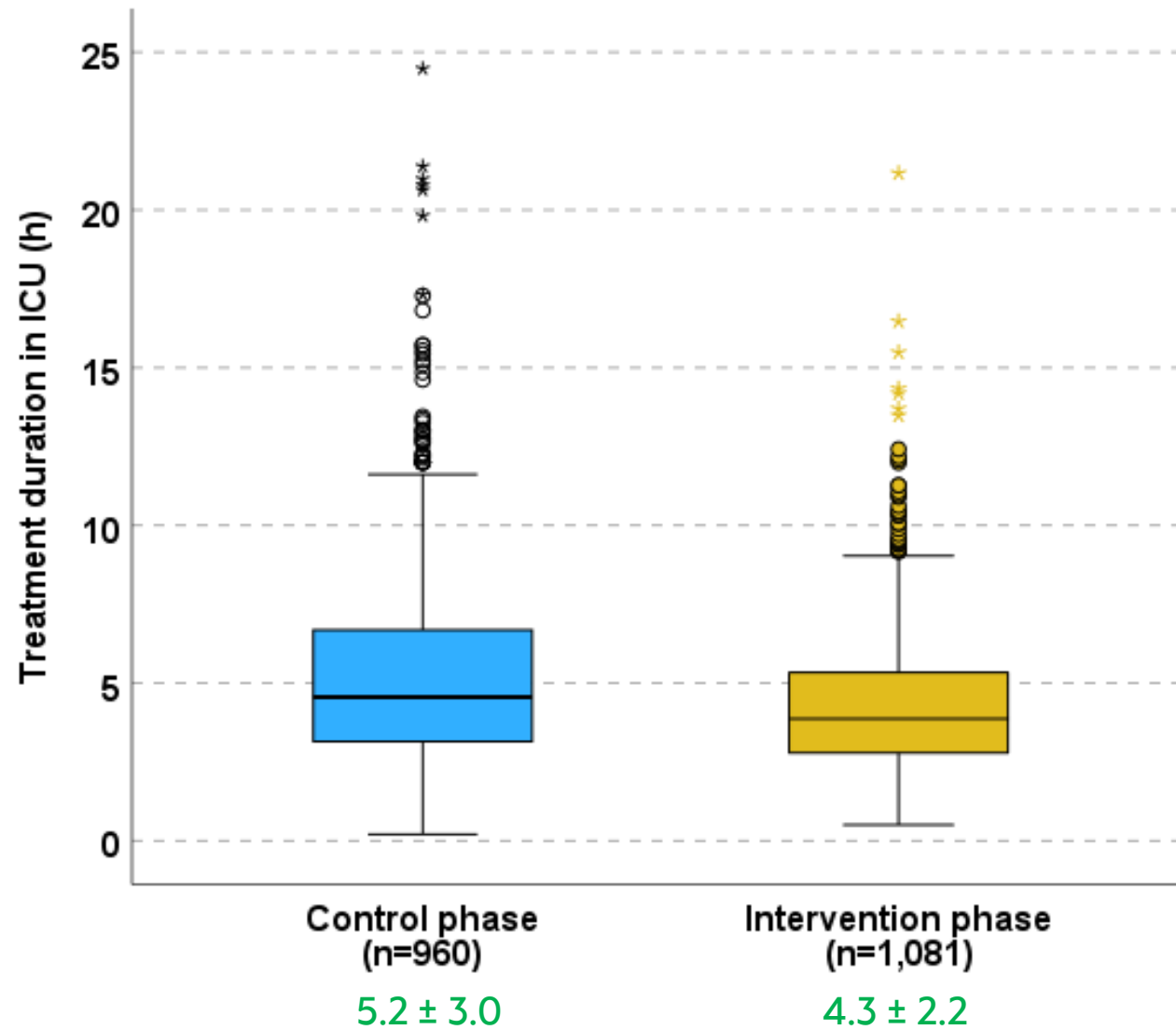
Recruitment in APU



Recruitment in APU

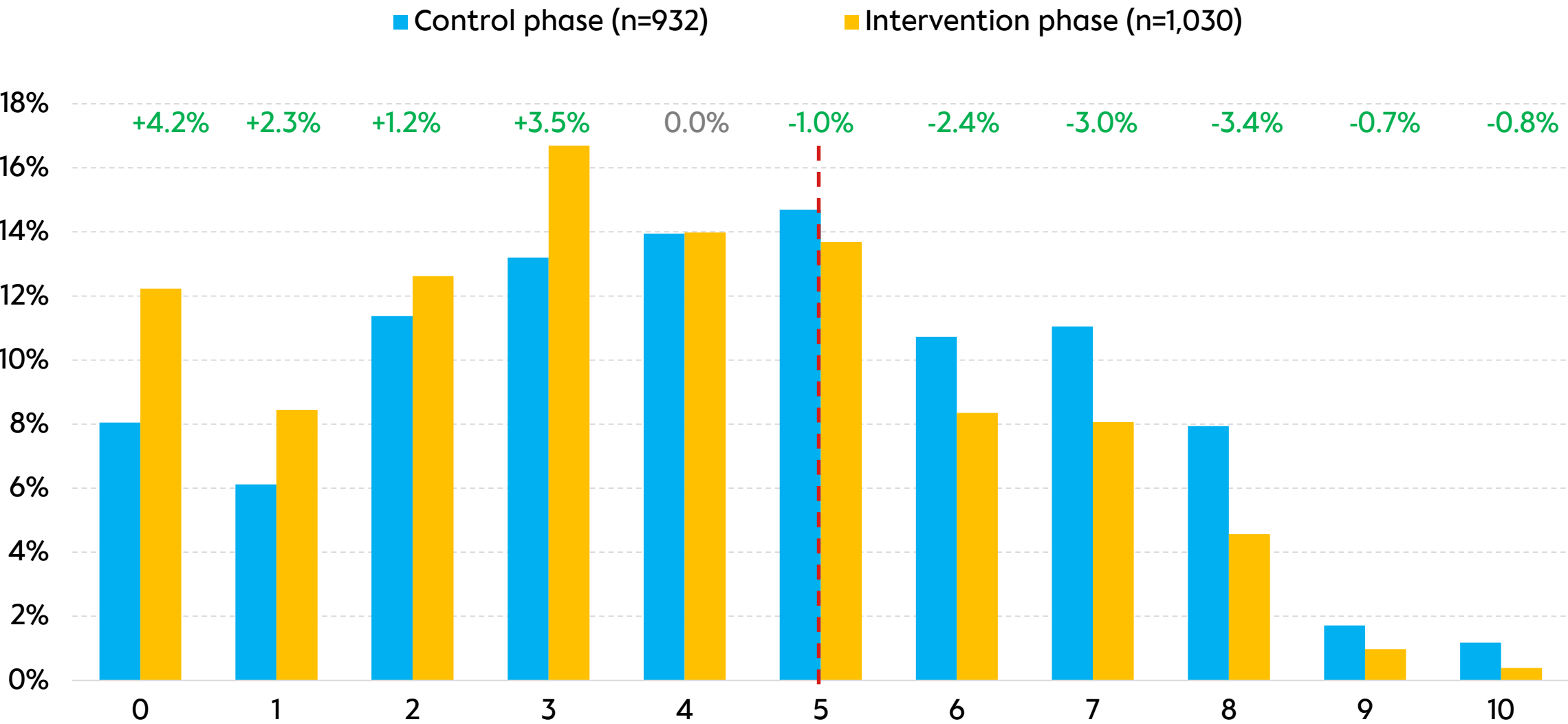


Comparison of phases: treatment duration in ICU (valid 96.3%)

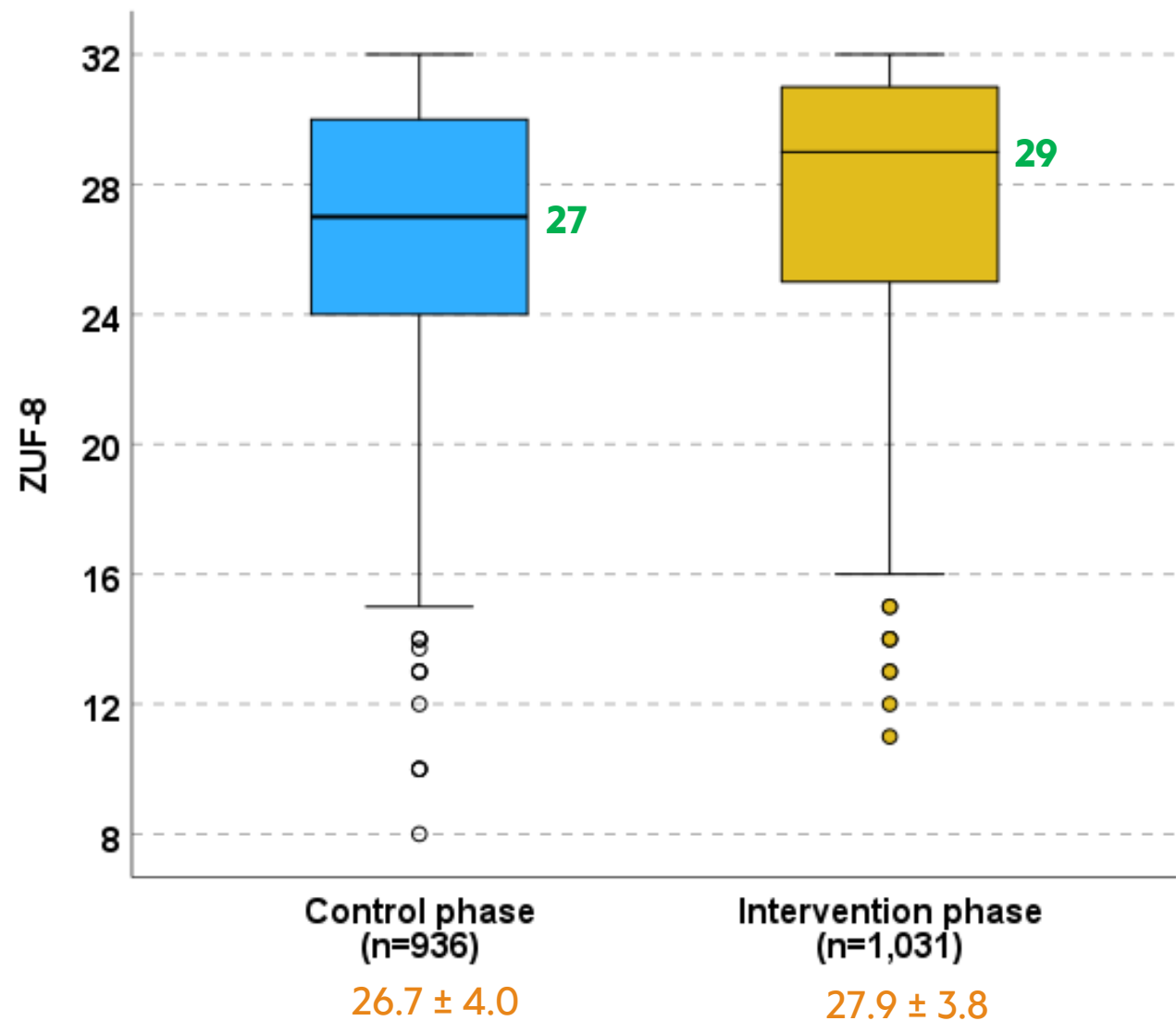


Crude comparison
without SWD-related
adjustment
mean difference
-0.94 (95%CI -1.18;-0.71)

Comparison of phases: pain score (NRS 0-10, valid 92.6%)



Comparison of phases: patient satisfaction (ZUF-8, valid 92.8%)



Crude comparison
without SWD-related
adjustment
mean difference
1.2 (95%CI 0.9;1.6)

Summary APU results

- ✓intended sample size recruited
- ✓control and intervention phase well comparable regarding demographic, clinical and ICU setting parameters (adjustment needed for age?)
- ✓endpoints available in $\geq 92.6\%$ of the patients (dropout rate $<15\%$)
- ✓ crude comparison indicates improvement in all 3 endpoints with APU
 - 0.94 h shorter treatment duration in ICU
 - 1-4% increase in all lower (0-3) and 1-3% decrease in all higher (5-10) pain scores at discharge
 - patient satisfaction score (ZUF-8) higher by 2 points
- generalizability restricted with regard to daytime, nationality and perhaps initial pain score

Final analysis concept – choice of modelling the intervention effect

(a) *constant intervention effect* $\Delta(j, s) = \delta$

$i = 1$	0	δ	δ	δ	δ
$i = 2$	0	0	δ	δ	δ
$i = 3$	0	0	0	δ	δ
$i = 4$	0	0	0	0	δ

(b) *linear time-on-treatment* $\Delta(j, s) = \delta_0 + \delta_1(j - s)$

$i = 1$	0	δ_0	$\delta_0 + \delta_1$	$\delta_0 + 2\delta_1$	$\delta_0 + 3\delta_1$
$i = 2$	0	0	δ_0	$\delta_0 + \delta_1$	$\delta_0 + 2\delta_1$
$i = 3$	0	0	0	δ_0	$\delta_0 + \delta_1$
$i = 4$	0	0	0	0	δ_0

(c) *delayed treatment effect* $\Delta(j, s) = \delta\pi_0\mathbb{I}_{[j=s]} + \delta\mathbb{I}_{[j>s]}$

$i = 1$	0	$\pi_0\delta$	δ	δ	δ
$i = 2$	0	0	$\pi_0\delta$	δ	δ
$i = 3$	0	0	0	$\pi_0\delta$	δ
$i = 4$	0	0	0	0	$\pi_0\delta$

(d) *general time-on-treatment* $\Delta(j, s) = \delta_{j-s}$

$i = 1$	0	δ_0	δ_1	δ_2	δ_3
$i = 2$	0	0	δ_0	δ_1	δ_2
$i = 3$	0	0	0	δ_0	δ_1
$i = 4$	0	0	0	0	δ_0
	$j = 1$	$j = 2$	$j = 3$	$j = 4$	$j = 5$

Li et al, Statistical Methods in Medical Research 2020

Final analysis concept for APU

- both endpoints „treatment duration in ICU“ and „patient satisfaction“ are not normally distributed, pain score is of ordinal scale
- cluster size is varying
- Generalized Linear Mixed-Models (GLMM) including *random effect* for cluster and *fixed effect* for time
 - ✓ allows for non-normally distributed, binary or ordinally scaled endpoints
 - ✓ offers correct weighting for varying cluster size
 - ✓ adjusts for design-related time effect
 - assume delayed treatment effect?
- as outlined in the study protocol, adjustment for differing inclusion characteristics (age) will be investigated in sensitivity analyses

Module 5 – Expert Interviews



AW

Modul 5: expert interviews

The target figures have been achieved and a systematic evaluation is currently being carried out.

expertinterviews n=36	10 face-to-face		
Duration (Durchschnitt)	27 Min.		
gender	22 male	14 female	
position	20 assistants	12 senior	4 head
Work experience in ED	0-2 years: 19	2-5 years: 3	>5 years: 14

Objectives:

- a) Evaluation of the Intervention
- b) Experiences with APU and benefits from a physician perspective
- c) Facilitating / inhibiting factors

AW

Findings from the expert interviews

What does APU enable?

What has changed with APU?

What can be improved?

AW

What does APU enable?

- Good overall feasibility
- Clear structuring
- Guidelines for action
- 'Linear processing'/'always in the same order'
- Opportunities for reflection / reminders
- Security
- Quality assurance 'on a broad (personal) basis'

What has changed with APU?

„In fact, my impression was that there **wasn't much difference, not at all**, because our standard procedure for abdominal pain actually corresponds well with the APU study.“ (AA)

„without the study, **I wouldn't have done anything differently**. Yes, it was the classic procedure with a clinical examination without a definite diagnosis, then an ultrasound without conclusive findings and then a CT scan.“ (OA)

„So, **not much has actually changed** in the course of the APU study. The first diagnostic step in patients with abdominal pain is actually always a sonography, if there's nothing there and the laboratory parameters (...) then a CT scan is done after the sonography and yes, the patient's pain/pain intensity is of course always asked and recorded and processed accordingly.“ (AA)

„For us, the APU process **hasn't made a big difference** to the patient compared to before, because we would have done an ultrasound and taken a lab sample before.“ (OA)

„we already had a **fairly similar process before** the introduction of APU. (...) then we did sonographic clarification, CT if necessary and only then we did involve the surgical departments.“ (OA)

What has changed with APU?

„Of course, without the algorithm, we probably wouldn't have taken every patient's vital signs twice in the first few steps of treatment, **at least not for all of them**. And some of the structured questions, like the pain questions “ (CA)

Regularity

Accuracy

„ that I check again at the end: Okay, how exactly is the pain? Not only is it better or worse or something, **but on a scale of one to ten, so that I use the pain scale again at the end, which I didn't do at the beginning.**“ (AA)

„And I have to say now, especially this **feedback**, the way it is then/how it is with pain in the course, I think that makes again/ I would say now, it can definitely change something again if you now **consciously apply a pain scale again at the end.**“ (OA)

Reflective feedback

More consistent execution

„ What is a great advantage for us in the APU process is that we always really define the pain scale twice, at the beginning and at the end. This is what we have been doing for a long time, **but it is now being done much more consistently thanks to the APU.**“ (OA)

„so for example respiratory rate in abdominal pain patients or pain score in/ **that this is really documented and also asked about, that is new and certainly better**“ (OA)

What has changed with APU?

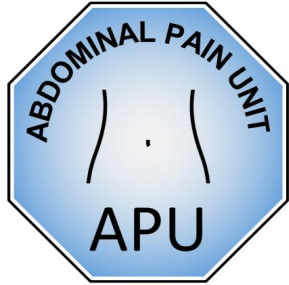
- General experience: no changes
 - Referencing to central diagnostic procedures
 - Conclusion: Implementing APU does not mean disrupting existing routines
- Experience of changes in the 'details' and 'beyond the path'
 - Small details are part of and relevant to the process, their effects are difficult to experience
 - Raising awareness of the importance of “little things”

What are the potential improvements and risks?

- Study related workload → obsolete
- App → Integration into existing technical systems with the aim of not having to “open another app” (OA)
- ‚Unit-sation‘ → Worry about fragmentation of the emergency department
- Execute schemes only → Instead of individual case reflection and interpretation
- Lack of specificity → Further development towards 'to-dos' for certain symptom/constellations of findings (algorithm)
- Overdiagnosis → Performing clinically unnecessary measures to fulfill pathways



Thank you for your attention



Charité – Universitätsmedizin Berlin:

Notfall- und Akutmedizin

Institut für Sozialmedizin, Epidemiologie und Gesundheitsökonomie

Institut für Medizinische Soziologie und Rehabilitationswissenschaft

Institut für Biometrie

Klinik für Allgemein-, Viszeral- und Gefäßchirurgie

Versorgungsforschung Notfall- und Akutmedizin

TMF – Technologie- und Methodenplattform für die vernetzte
medizinische Forschung e.V. (TMF)

Techniker Krankenkasse (TK)

Abdominal Pain Unit (APU)

Standardisierte, strukturierte
Versorgung von
Bauchschmerzpatient*innen
in der Notaufnahme

Agenda

- Begrüßung, Vorstellungsrunde APU-Konsortium
- Einleitung ins APU Projekt
- Ablauf Studie in den Kliniken
- Evaluationskonzept
- To-dos für Kliniken vor dem Start
- Expert*innenbefragung Modul 5
- Abschluss / Fragen

MM

Wer gehört dazu?

C-Not: **Klinische Umsetzung**

Leitung Prof. M. Möckel (Konsortialleitung)

Dr. Lukas Helbig, Britta Stier, Jennifer Hitzek, Jana Eberst

Tel: 030-450 531367

info-apu@charite.de

C-VersNA: **Evaluation/Dateneingabe**

Leitung Prof. Anna Slagman

Dr. Antje Fischer-Rosinsky, Noel Wu

Tel: 030-450 553027

apu-support@charite.de

C-Soz: **Evaluation/Fragebögen**

Leitung Prof. Liane Schenk

Dr. Maria Altendorf, Johann Frick, Katharina Verleger

Tel: 030-450 529195

C-Öko/C-Bio: **Statistische Auswertung**

Med. Ökonomie Leitung Prof. Thomas Reinhold mit Hanna Sydow

Biometrie Leitung Dr. Dörte Huscher

C-Allgch: **Fachliche Beratung/Schnittstelle Chirurgie**

Weitere Konsortialpartner:

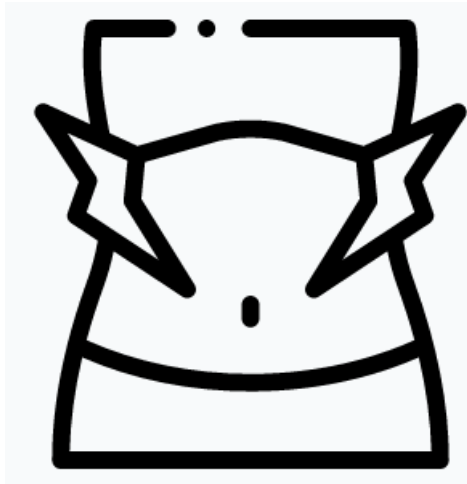
Techniker Krankenkasse Leitung Luisa Lichtenberg

TMF (Juristische Beratung/Datenschutz) Dr. Grit Zimmermann, **grit.zimmermann@tmf-ev.de**

Fahrid Tehrani, **fahrid.tehrani@tmf-ev.de**

MM

Was ist gefährlicher?



- Mortalität $\approx 5\%$



- Mortalität $\approx 1\%$

LH

Atraumatischer Bauchschmerz

HOHE PRÄVALENZ

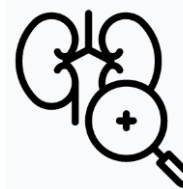
- Häufiges Leitsymptom (2.2 Mio/Jahr)
- 5-20% aller Notfälle
- Häufigster chirurgischer Notfall

HOHE MORTALITÄT

- Intrahospital 5.1% (Brustschmerz 0.9%)

Bisher:

Versorgung nach Erfahrung und Intuition der behandelnden Person



HETEROGENITÄT DER DIAGNOSEN

- Akute Entzündung
- Chronische Grunderkrankung
- Tumorgeschehen
- Ischämie
- Blutung
- Hohlorganperforation
- Ileus
- Kardiopulmonal
- Vaskulär
- Viszeral
- Urogenital/gynäkologisch
- Psychosomatisch

LH



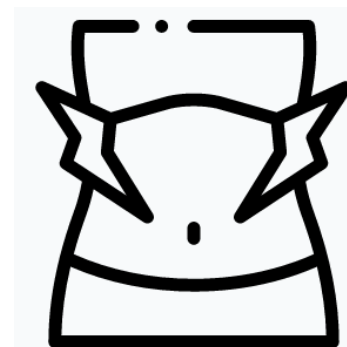
Bedarf einer standardisierten Versorgungsstruktur für Bauchschmerz-Patient*innen

Fehlen randomisierter Studien zur Validierung



ABDOMINAL PAIN UNIT

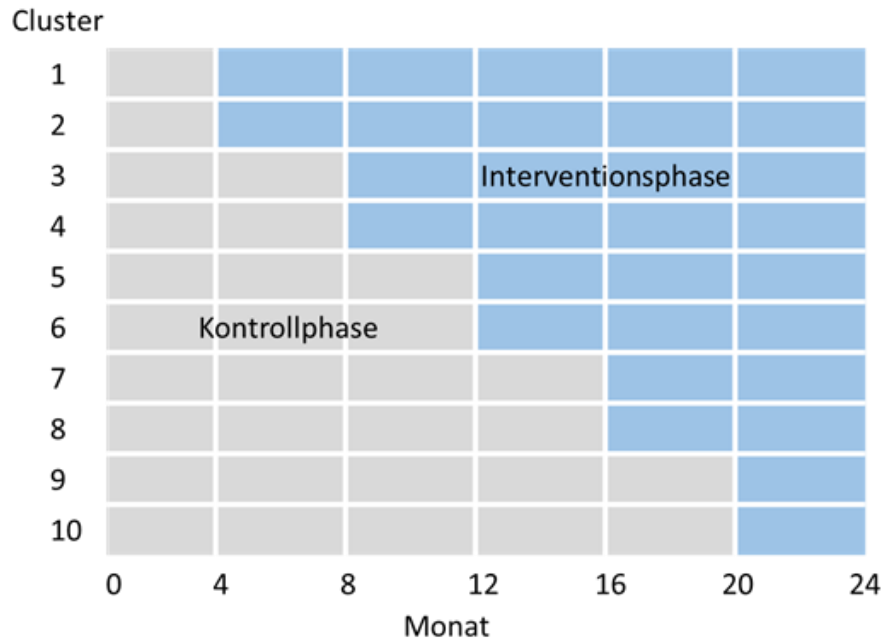
- Strukturierter Behandlungspfad
- standardisierte diagnostische Abläufe
- Ziel = in kürzester Zeit von symptomatischer Vorstellung zu eindeutiger Diagnose und Therapie



APU-Studie mit Stepped Wedge Design

STUDIE

- Stichprobengröße n= 2000 Patienten
- 10 teilnehmende Krankenhäuser



Randomisiertes Stepped Wedge Design

- Konsekutives Umsetzen der Intervention im 4-Monats-Intervall
- Laufzeit 24 Monate

LH

Zusammenfassung

ATRAUMATISCHER BAUCHSCHMERZ

- Hohe Prävalenz und hohe intrahospitale Mortalität
- Heterogenität der Diagnosen und Dynamik des Krankheitsprozesses
- → schnelle, zielführende Diagnostik ist essentiell

ABDOMINAL PAIN UNIT

- Analog zu Chest Pain und Stroke Unit
- integrierter strukturierter Prozess
- App-unterstützt



APU-Studie

- Multizentrische Studie mit randomisiertem Stepped-Wedge-Design
- Ziel: Evaluation des APU-Versorgungsprozesses

LH

Ablauf der Studie

Studienzeitraum

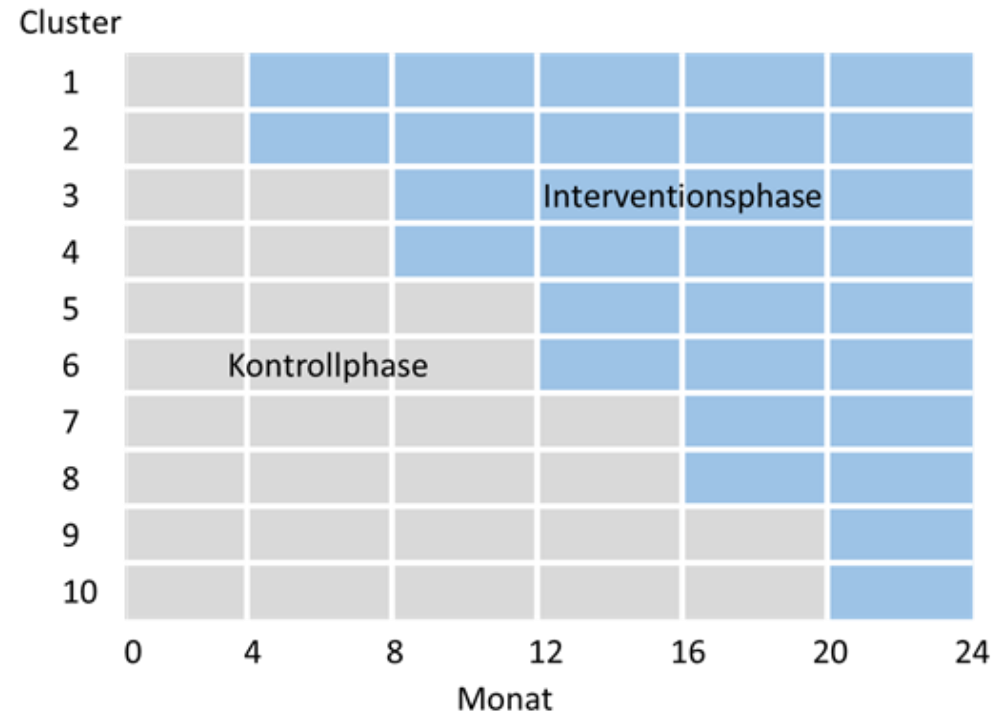
- Rekrutierungsphase: 01.09.2021 – 31.08.2023

Randomisiertes Stepped Wedge Design

- Konsekutives Umsetzen der Intervention im 4-Monats-Intervall
- Randomisiert zugeordneter Interventionszeitpunkt

Schulungen

- 1.Schulung: Informationen zum Studienbeginn
- 2.Schulung: App-Schulung für ärztliches Personal



Ein- und Ausschlusskriterien



Einschlusskriterien:

- Atraumatischer Bauchschmerz
- Alter: ≥ 18 Jahren
- Einwilligungsfähigkeit
- Gesetzlich Krankenversichert

Ausschlusskriterien:

- Offensichtliches Trauma / Unfall
- Ungenügende Deutschkenntnisse
- Schock / Sepsis
- Private Krankenversicherung

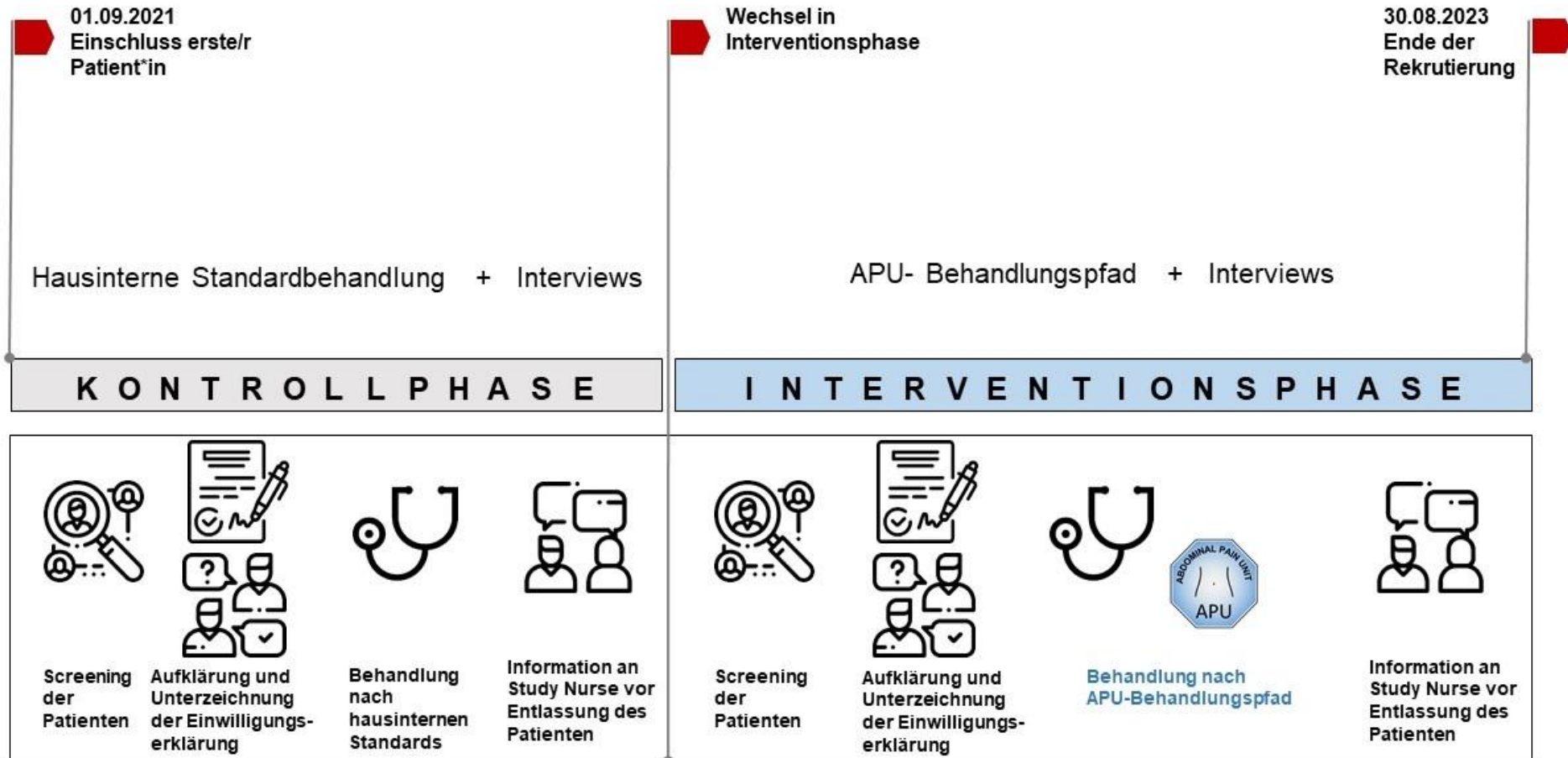
Aufwand pro Patient

- Einwilligungserklärung/Patienteninformation durch Arzt/SN unterzeichnen lassen
- Eingabe Secutrial Datenmanagement → ca. 250 Daten pro Patient (Fragebögen, KISdaten) durch SN
- 2 Fragebögen/Patient (bei Entlassung aus NA und nach 30 Tagen)
- Sek. Daten aus dem KIS/Med.Dokumentation

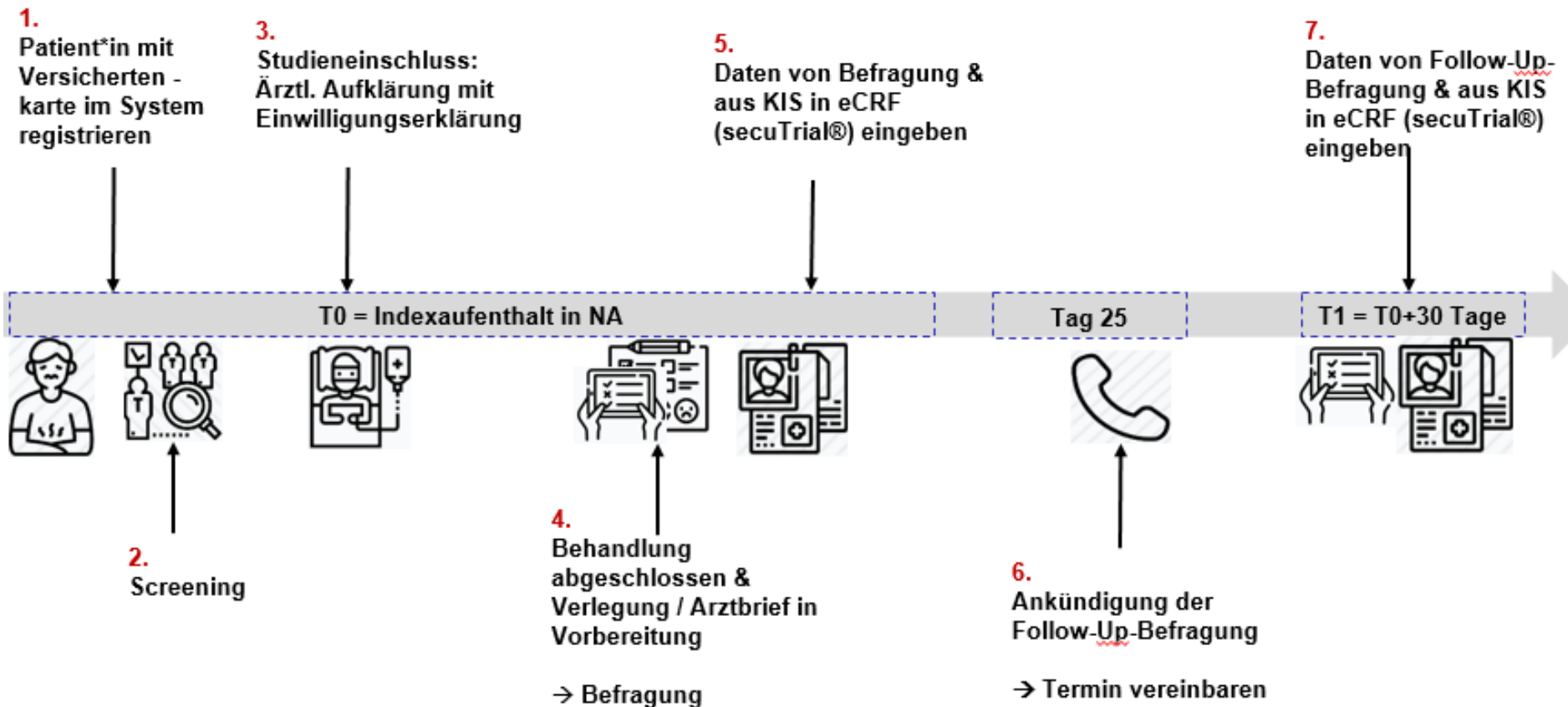
LH

Ablauf der Studie (ärztliches Personal)

Übersicht zum Ablauf der APU-Studie und den damit verbundenen ärztlichen Tätigkeiten

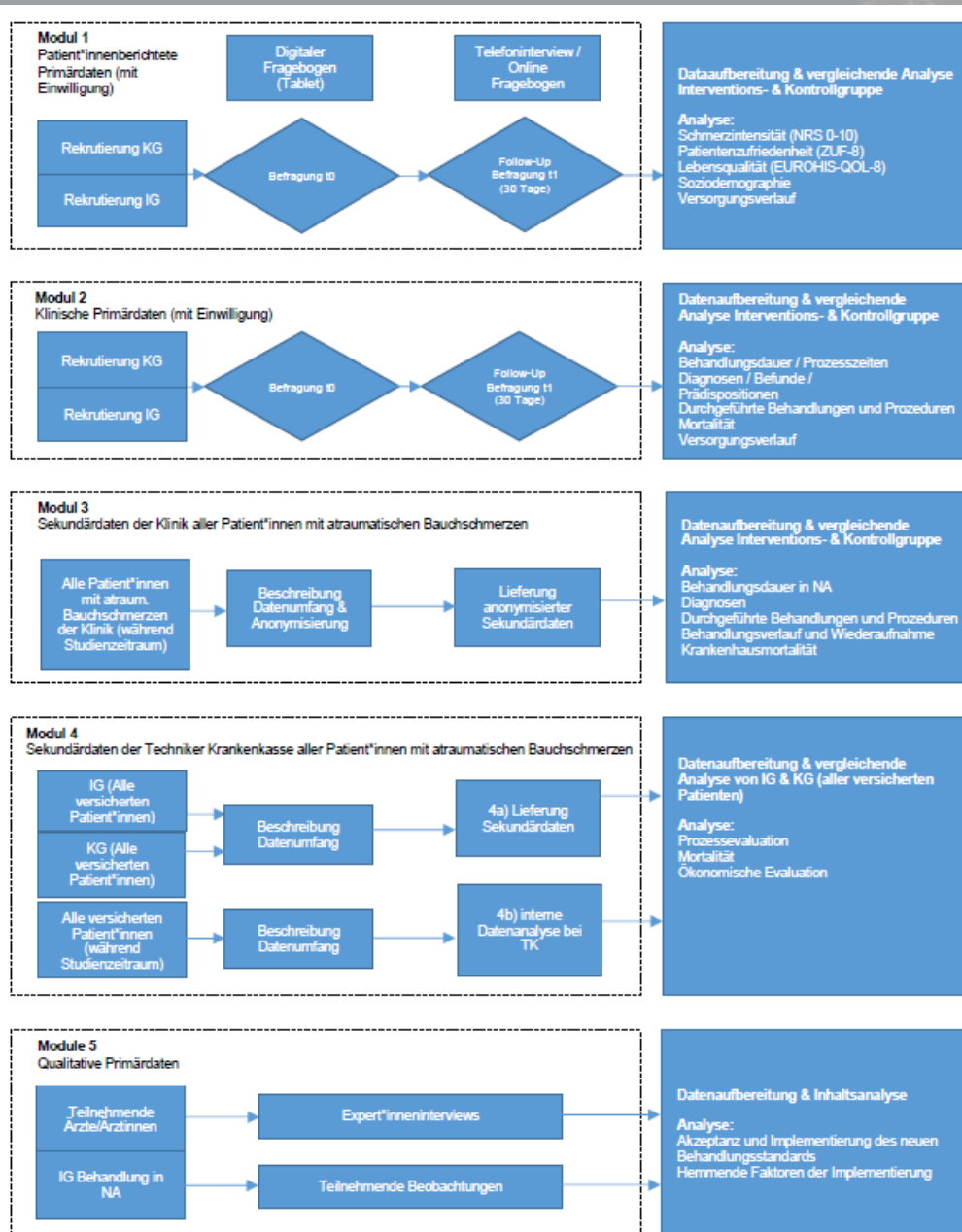


Ablauf der Studie (Study Nurse)



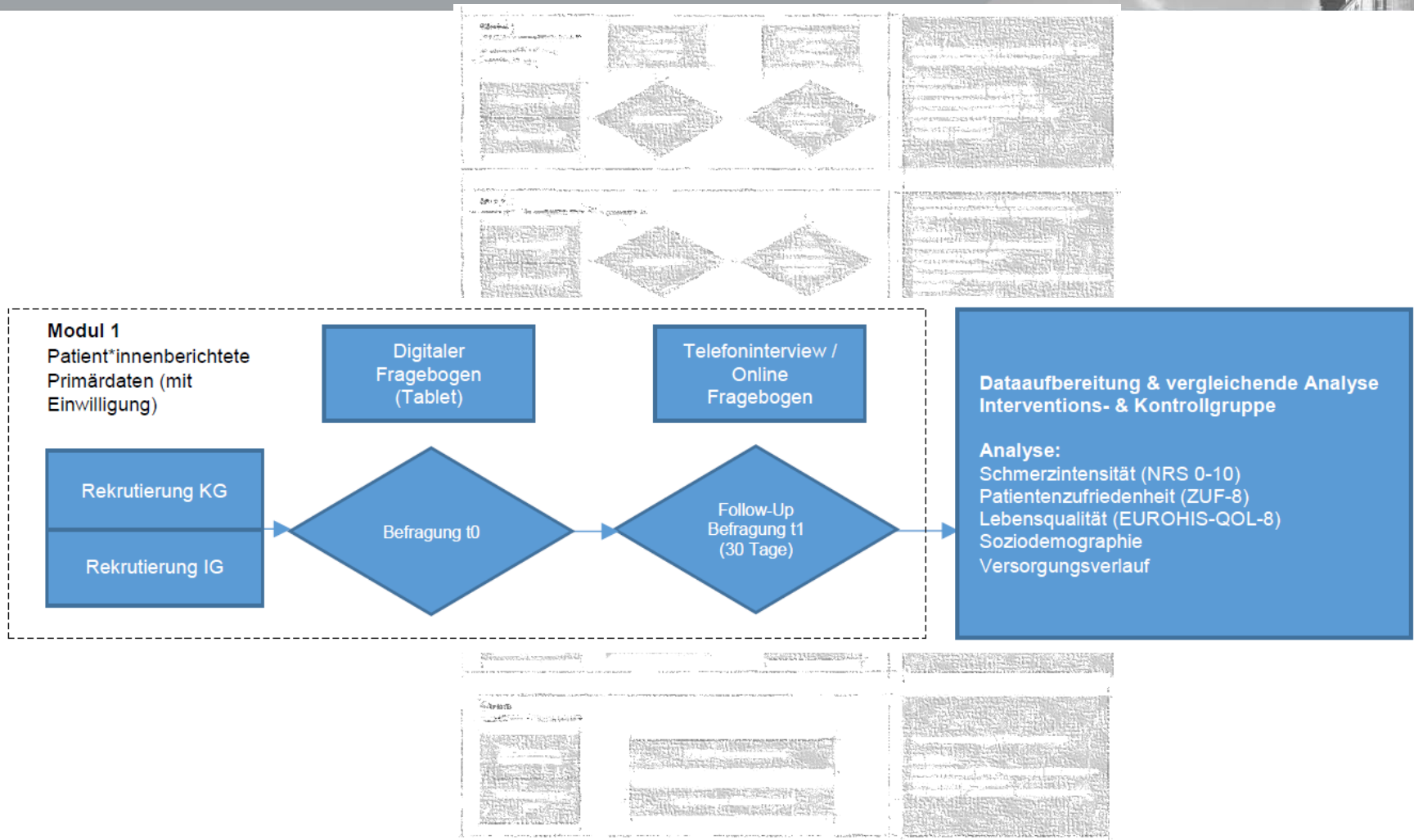
LH

Evaluationskonzept



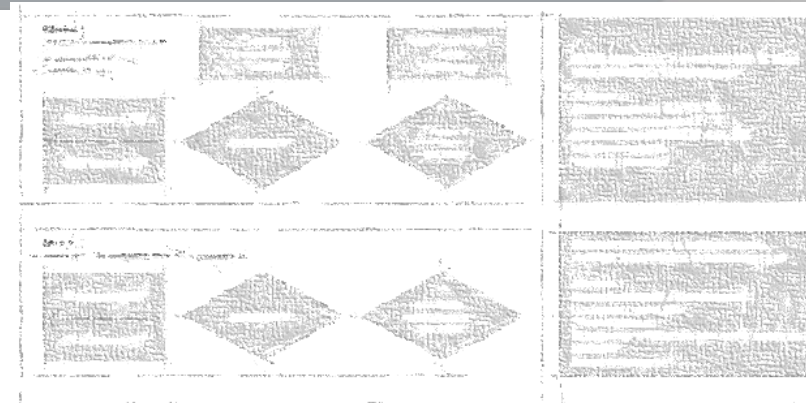
AFR

Evaluationskonzept



AFR

Evaluationskonzept



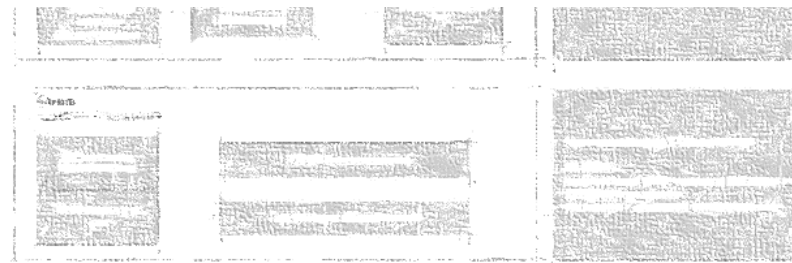
Modul 2

Klinische Primärdaten (mit Einwilligung)



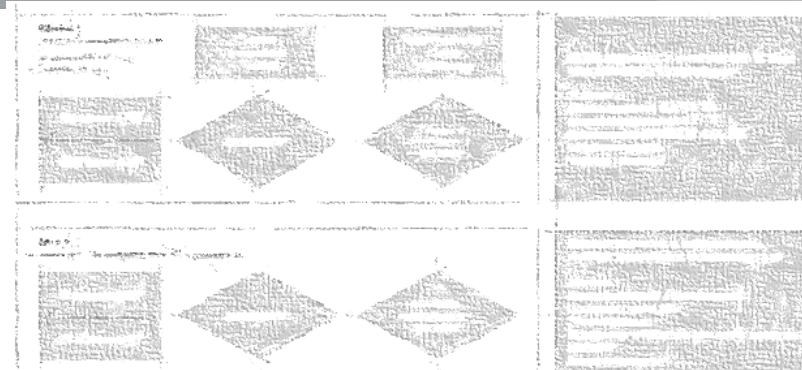
**Datenaufbereitung & vergleichende
Analyse Interventions- & Kontrollgruppe**

Analyse:
Behandlungsdauer / Prozesszeiten
Diagnosen / Befunde /
Prädispositionen
Durchgeführte Behandlungen und Prozeduren
Mortalität
Versorgungsverlauf



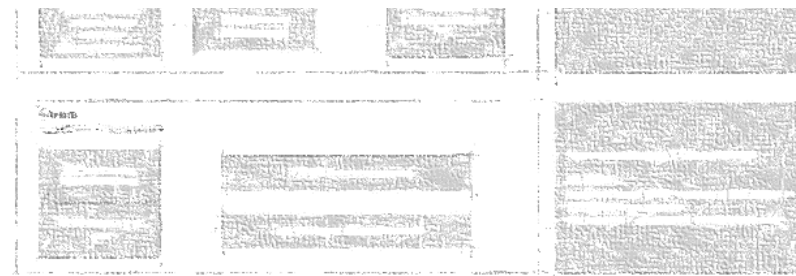
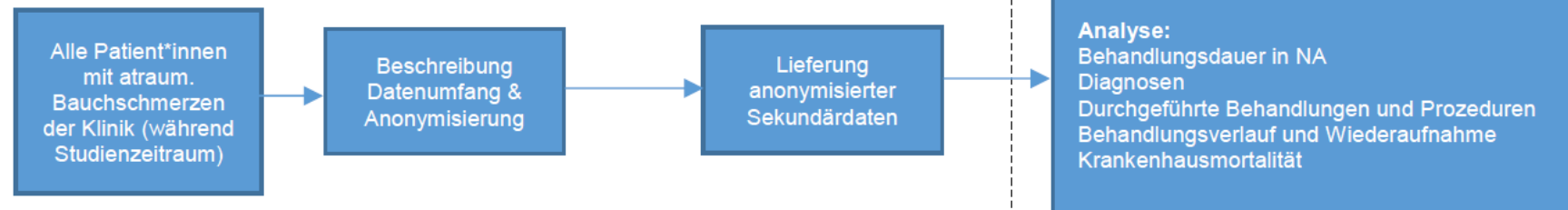
AFR

Evaluationskonzept



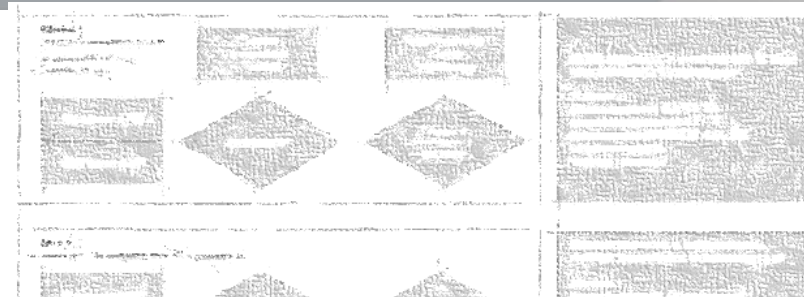
Modul 3

Sekundärdaten der Klinik aller Patient*innen mit atraumatischen Bauchschmerzen



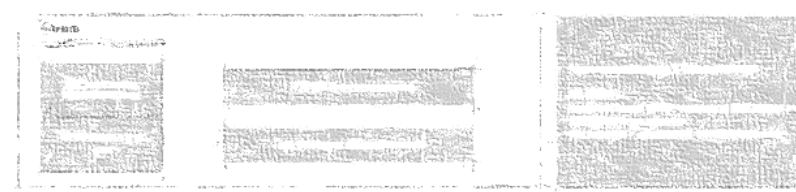
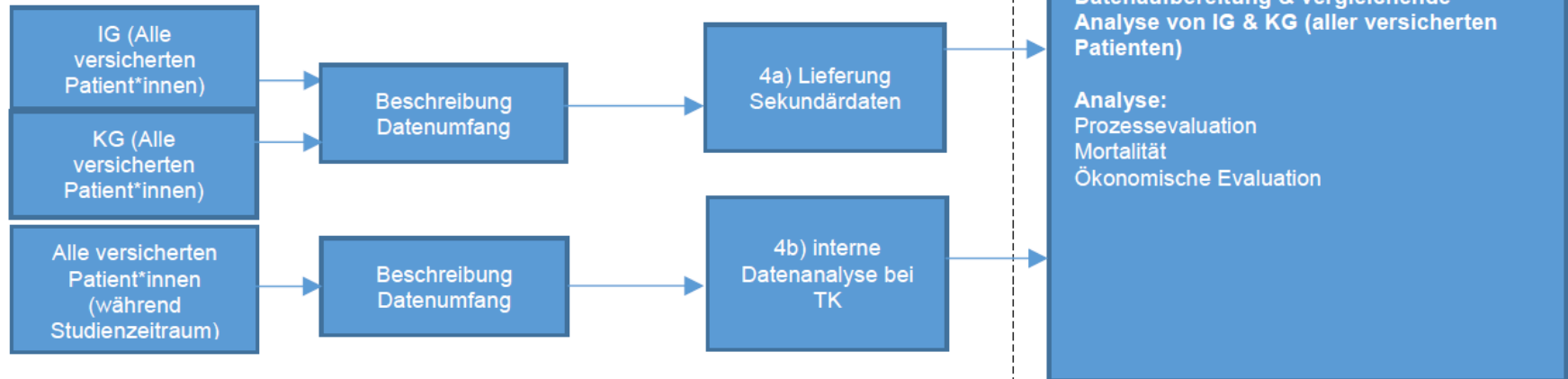
AFR

Evaluationskonzept



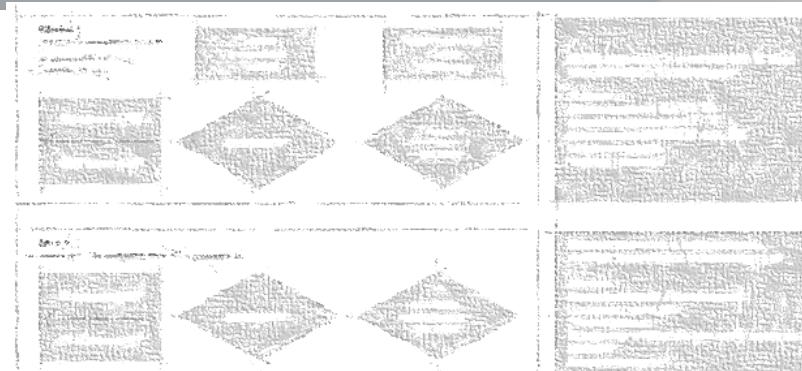
Modul 4

Sekundärdaten der Techniker Krankenkasse aller Patient*innen mit atraumatischen Bauchschmerzen



AFR

Evaluationskonzept

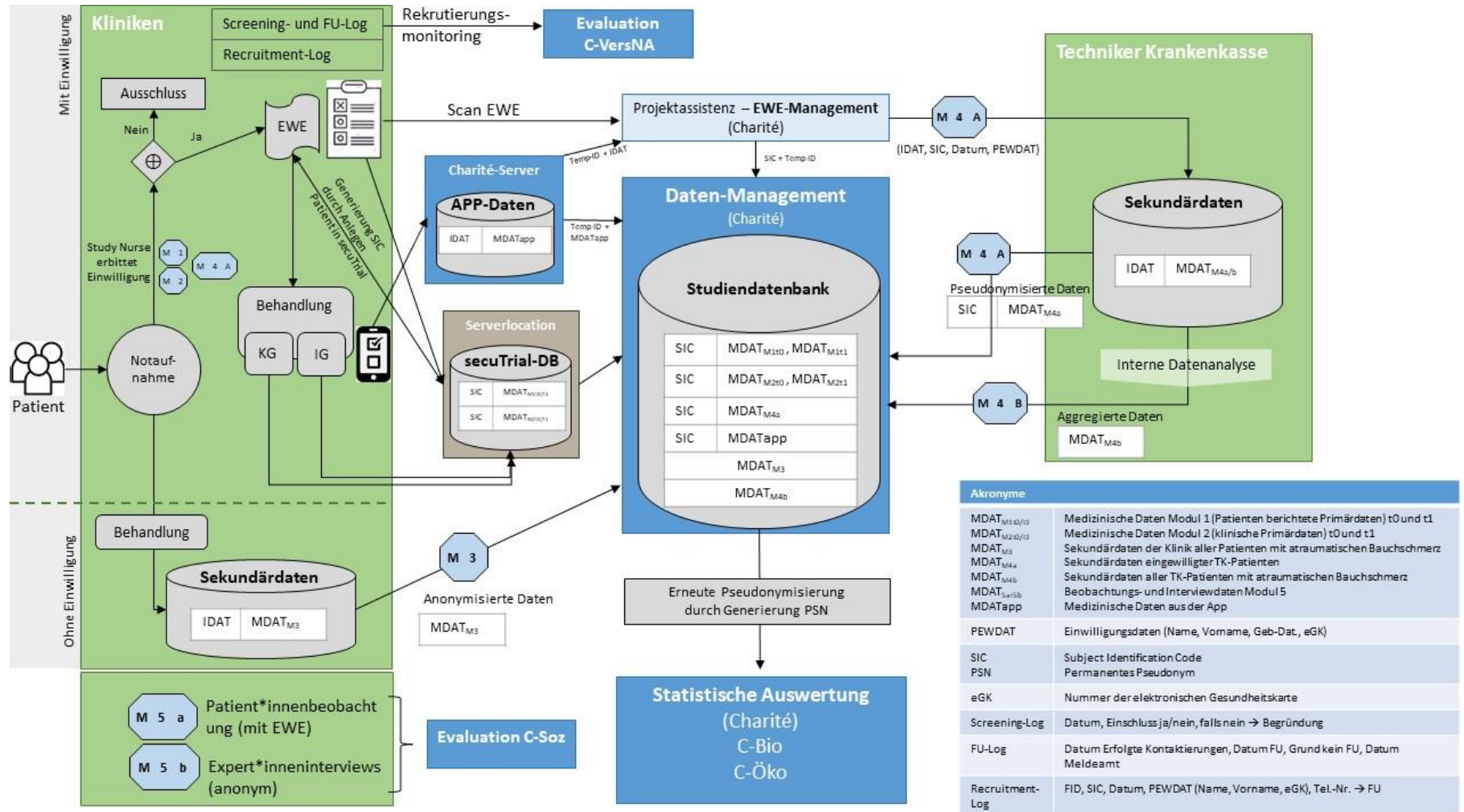


Module 5 Qualitative Primärdaten



AFR

Datenmanagement



AFR

Todo's der Partnerkliniken vor dem Start am 1.9.21



- Verträge prüfen und zurück an Charité
- Ethik klären
- Datenschutz klären
- Zuständigkeiten klinischer Studienablauf festlegen
- Zuständigkeit Datenmanagement/Dateneingabe festlegen
- Bedarf Studienärzt*innen/Studynurses einer GCP Schulung definieren
- Lebensläufe organisieren für Studienordner (Studienärzte/SN)

BS



- Räumlichkeiten/Technik für Schulung zur Verfügung stellen
- Internetzugang/W-Lan
- Wer sollte an Schulung teilnehmen
 - 1. Study Nurse / Datenmanagement vor Ort
 - 2. Studienärzt*innen
 - 3. ggf IT?
- Terminfindung 1. Schulung Juli/August 21 (Checkliste verschickt)
- Terminfindung 2. Schulung 14 Tage vor Start Interventionsphase
- Berechtigungen klären
 - Dateneingabe
 - APP-Admin

BS

Modul 5 – Expert*inneninterviews

- Ziel: Identifikation hemmende & fördernde Faktoren
- Leitfadengestützt
- Dauer: $\approx$ 30 Minuten
- Analyse: deduktiv & induktiv



MA

Vielen Dank für
Ihre
Aufmerksamkeit.
Fragen?

MM



Abdominal Pain Unit Klinikleitertreffen II Kickoff – 31.08.2021

Standardisierte, strukturierte Versorgung von
atraumatischen Bauchschmerzpatient*innen
in der Notaufnahme

Inhalt

- Pilotklinik
- Stepped Wedge Design
- Randomisierung
- Ablauf Ärzte → Checkliste Umsetzung
- SAE/AE/Protokollabweichung
- Evaluationskonzept mit Screening M3/Datenschutz
- Nächste Schritte

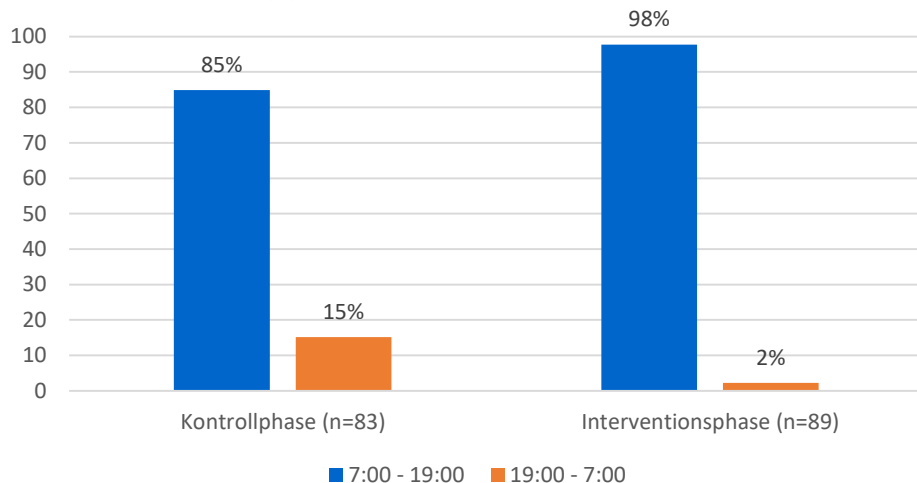
MM

Erste Ergebnisse aus der Pilotklinik

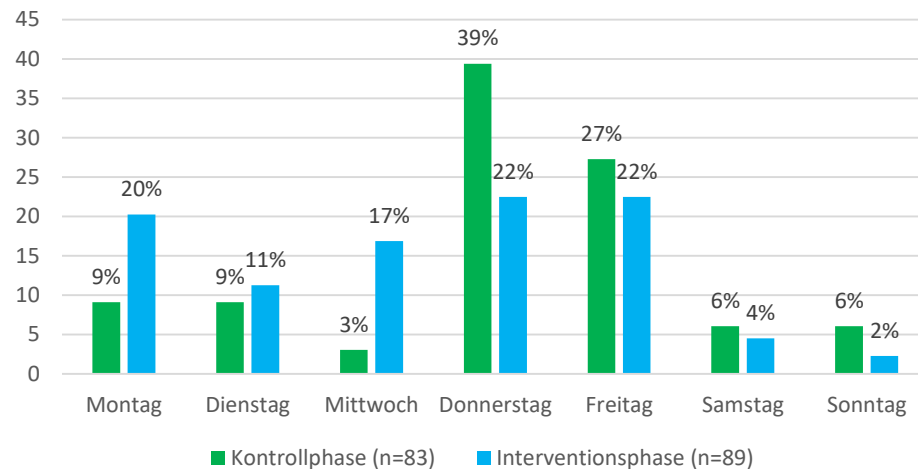
48 Patient*innen (Stand 27.08.2021)

- 21 Kontrollgruppe (Screening n=33)
- 27 Interventionsgruppe (Screening n=89)

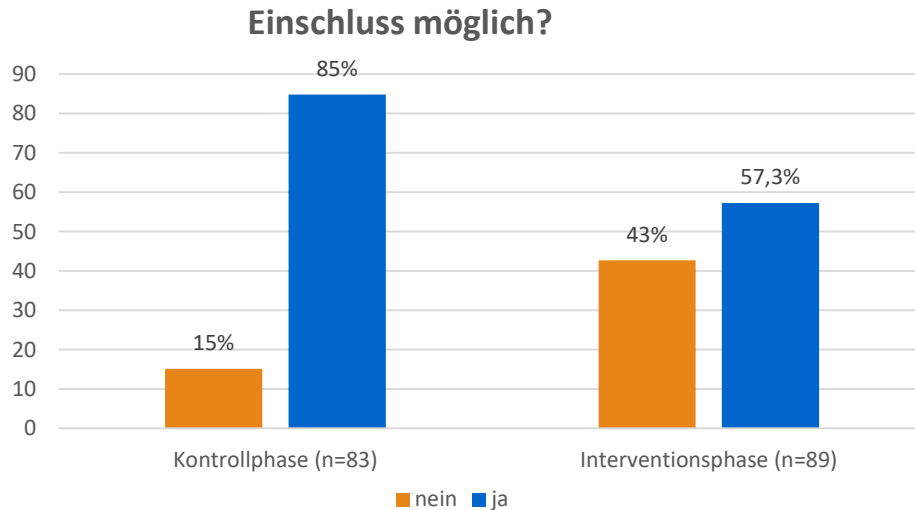
Gruppierte Uhrzeit des Screenings



Wochentag



Erste Ergebnisse aus der Pilotklinik



Circa 65%
willigten ein – KP
und IP gleich

Gründe Nicht-Einschluss

Patient war nicht einwilligungsfähig (z.B.: Intensiv, Demenz, Alkohol, Drogen)

Aufgrund der Sprachbarriere nicht möglich

Patient wurde direkt weiterverlegt / in den OP verlegt

Studienarzt / -assistenz stand zur Patientenkontaktierung für die Studie nicht zur Verfügung

Gründe Nicht-Einwilligung

Patient hat kein Interesse an dieser Studie

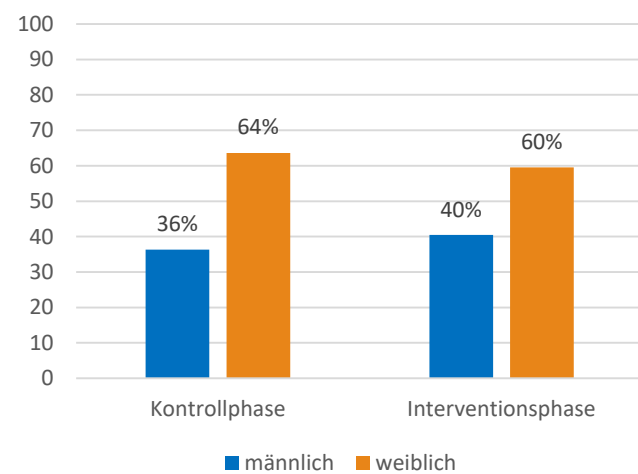
Patient fühlt sich aktuell nicht in der Lage

Patient lehnt eine Studienteilnahme prinzipiell ab

Erste Ergebnisse aus der Pilotklinik



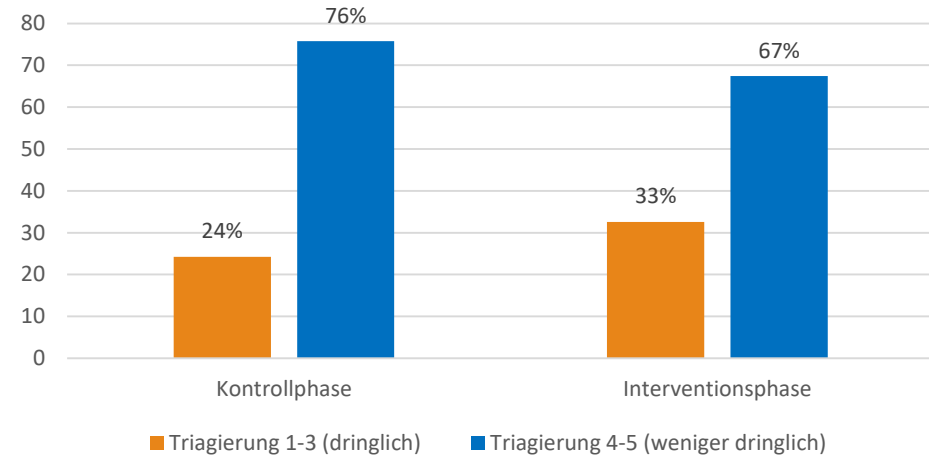
Geschlecht



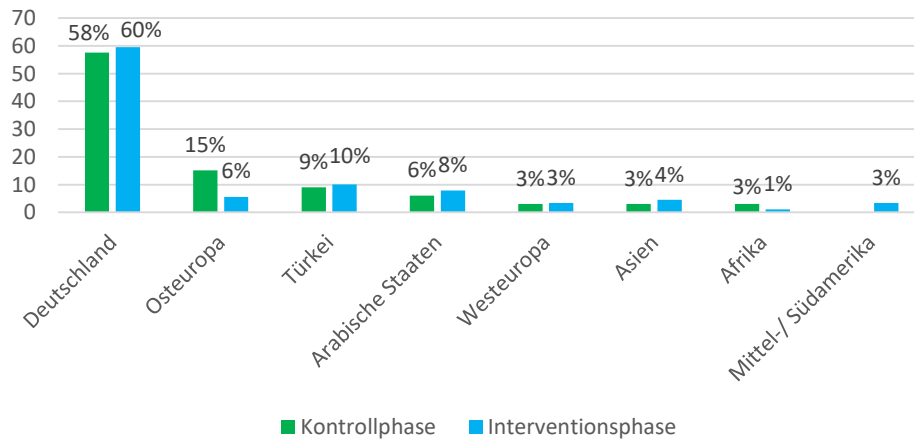
Alter

K 41 ± 19 Jahre
I 48 ± 20 Jahre

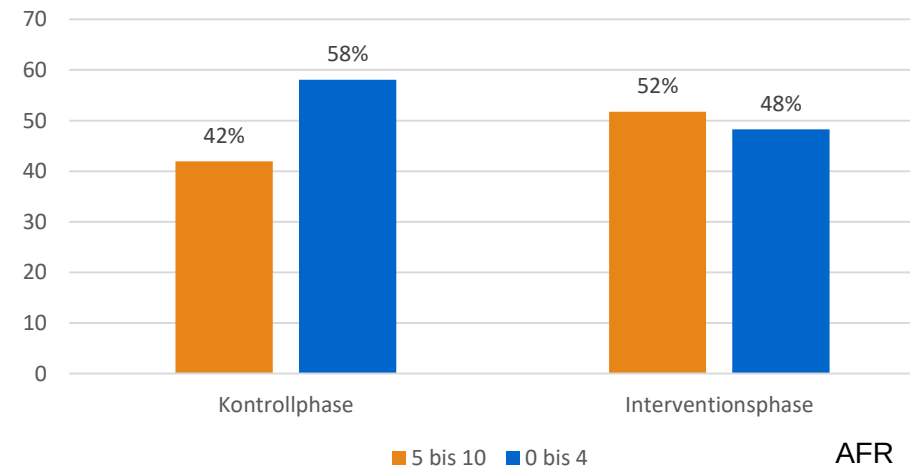
Triagekategorie



Staatsangehörigkeit



Schmerzscore





A1	Wie würden Sie die Qualität der Behandlung, welche Sie erhalten haben, beurteilen?			
	☐ ausgezeichnet 48% 75%	☐ gut 52% 21%	☐ weniger gut 4%	☐ schlecht
A2	Haben Sie die Art von Behandlung erhalten, die Sie wollten?			
	☐ eindeutig nicht 5%	☐ eigentlich nicht 5% 4%	☐ im Allgemeinen ja 48% 22%	☐ eindeutig ja 43% 74%
A3	In welchem Maße hat unsere Notaufnahme Ihren Bedürfnissen entsprochen?			
	☐ sie hat fast allen meinen Bedürfnissen entsprochen 57% 58%	☐ sie hat den meisten meiner Bedürfnisse entsprochen 38% 38%	☐ sie hat nur wenigen meiner Bedürfnisse entsprochen 4%	☐ sie hat meinen Bedürfnissen nicht entsprochen 5%
A4	Würden Sie einem Freund / einer Freundin unsere Notaufnahme empfehlen, wenn er / sie eine ähnliche Hilfe benötigen würde?			
	☐ eindeutig nicht	☐ ich glaube nicht	☐ ich glaube ja 19% 13%	☐ eindeutig ja 81% 88%
A5	Wie zufrieden sind Sie mit dem Ausmaß der Hilfe, welche Sie hier erhalten haben?			
	☐ ziemlich unzufrieden 10%	☐ leidlich oder leicht unzufrieden 4%	☐ weitgehend zufrieden 48% 17%	☐ sehr zufrieden 43% 79%
A6	Hat die Behandlung, die Sie hier erhielten, Ihnen dabei geholfen, angemessener mit Ihren Problemen umzugehen?			
	☐ ja, sie half eine ganze Menge 52% 46%	☐ ja, sie half etwas 33% 50%	☐ nein, sie half eigentlich nicht 14% 5%	☐ nein, sie hat mir die Dinge schwerer gemacht
A7	Wie zufrieden sind Sie mit der Behandlung, die Sie erhalten haben, im Großen und Ganzen?			
	☐ sehr zufrieden 57% 83%	☐ weitgehend zufrieden 43% 13%	☐ leidlich oder leicht unzufrieden 4%	☐ ziemlich unzufrieden
A8	Würden Sie wieder in unsere Notaufnahme kommen, wenn Sie eine Hilfe bräuchten?			
	☐ eindeutig nicht	☐ ich glaube nicht	☐ ich glaube ja 24% 4%	☐ eindeutig ja 76% 96%

Kontrollphase
(n=21)

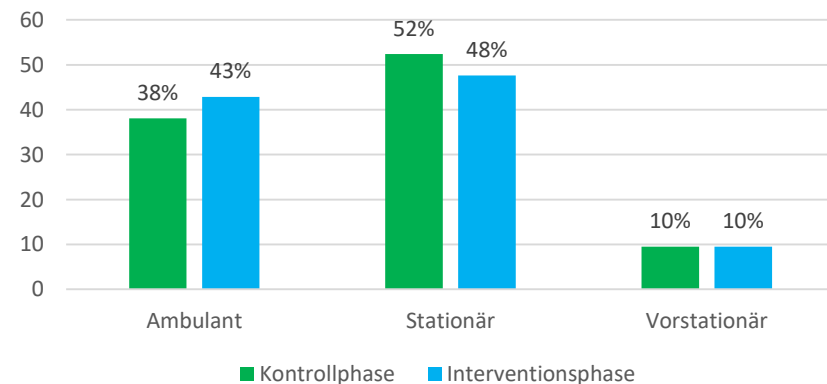
Interventionsphase
(n=24)



Erste Ergebnisse aus der Pilotklinik

Verbleib	Kontrollphase	Interventionsphase
Verlegung intern: Überwachung (ITS, IMC, etc)		5%
Verlegung intern: Normalstation	48%	43%
Verlegung extern	5%	
Entlassung: nach Hause	43%	43%
Entlassung: gegen ärztlichen Rat	5%	
Entlassung: weiterbehandelnder Arzt		5%
Sonstiges (bitte angeben)		5%

Fallart



Notaufnahmediagnosen (n)	Kontrollphase	Interventionsphase
Sonstige und nicht näher bezeichnete Gastroenteritis und Kolitis infektiösen und nicht näher bezeichneten Ursprungs	3	3
Interkostalneuropathie		1
Gastritis und Duodenitis	4	1
akute Appendizitis	1	1
nicht näher bezeichnete Appendizitis	1	
Ileus, nicht näher bezeichnet		1
Divertikulose des Darmes	2	1
Perforation des Darmes (nichttraumatisch)		1
Gallenblasenstein ohne Cholezystitis	1	
Cholezystitis	2	
Meläna	1	1
Tubulointerstitielle Nephritis, nicht als akut oder chronisch bezeichnet		1
akutes Nierenversagen	1	
sonstige und nicht näher bezeichnete Ovarialzysten	1	
Bauch- und Beckenschmerzen		9 (2x Schmerzen im Bereich des Oberbauches; 7x Sonstige und nicht näher bezeichnete Bauchschmerzen)
Fieber unbekannter Ursache	1	
Synkope und Kollaps		1

AFR

Fazit Pilotklinik

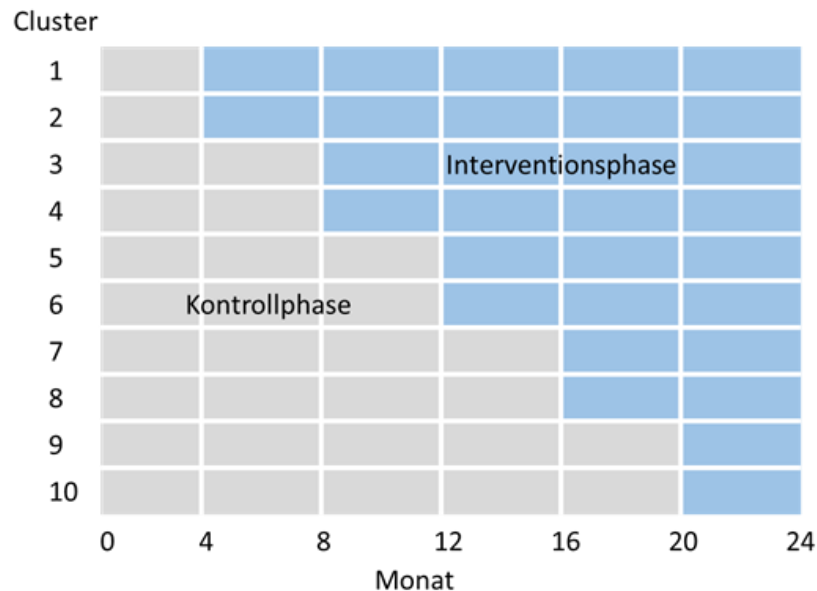
- Weiterentwicklung APP läuft
- Pilotklinik möchte APP behalten
- Aufwand pro Patient ca. 1,5-2h → Studienassistentz sehr relevant für APU-Studie
- Einschussmappen hilfreich
- Anpassungen an allen Dokumenten vorgenommen

MM

APU-Studie mit Stepped Wedge Design

STUDIE

- Stichprobengröße $n = 2000$ Patient*innen
- 10 teilnehmende Krankenhäuser



Randomisiertes Stepped Wedge Design

- Konsekutives Umsetzen der Intervention im 4-Monats-Intervall
- Laufzeit 24 Monate

MM

Wer startet zuerst in die Intervention?

01.01.22 Fürth und Charité Mitte

APU-APP Schulungen **Mitte Dezember**

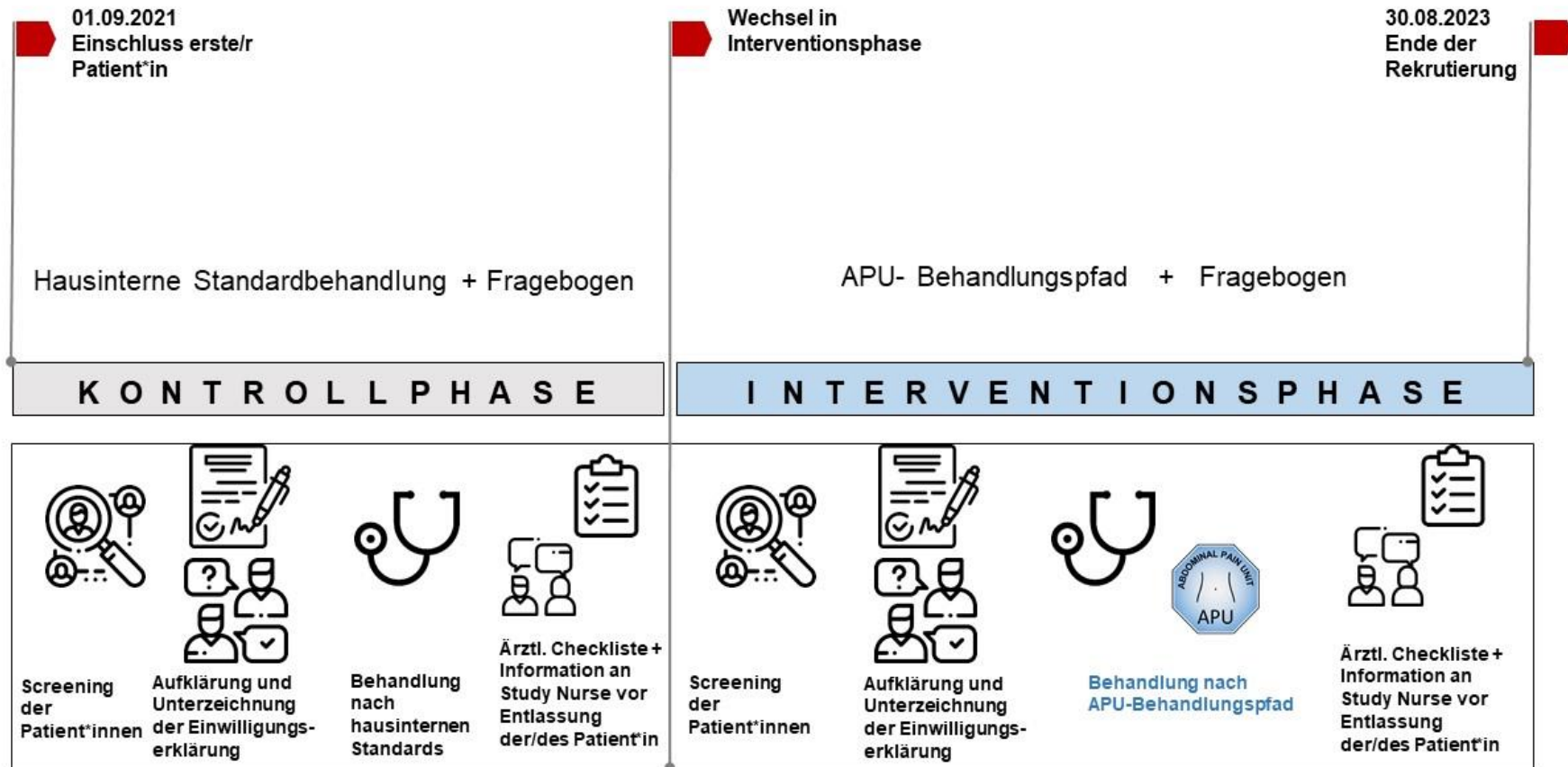
01.05.21 Augsburg und Wolfsburg

APU-APP Schulungen **Mitte April**

MM

Ablauf der Studie - ärztliches Personal

Übersicht zum Ablauf der APU-Studie und den damit verbundenen ärztlichen Tätigkeiten



Flaticon.com'. Dieses Cover wurde unter Verwendung von Ressourcen von Flaticon.com erste

MM

Ärztliche Checkliste

Ärztliche Checkliste nach Abschluss der Behandlung atraumatischer Bauchschmerzen in der Notaufnahme

Kontrollphase

Bitte füllen Sie dieses Formular nach Abschluss der Behandlung in der APU-Studie in der Kontrollphase aus und geben Sie es der Study Nurse in Ihrem Haus zur Übertragung in das Dokumentationssystem (secuTrial®).

(Für Nachfragen:)

Einschließende*r Arzt/Ärztin _____

Behandlung beendende*r Arzt/Ärztin _____

Zeitpunkt des Behandlungsendes in der Notaufnahme:

Datum: ____ . ____ . ____

Uhrzeit: ____ : ____

SIC des/der Studienteilnehmer*in: _____

Klarnamen Patient*in: _____

WICHTIG:

Bei Auftreten von:

- Protokollabweichungen oder
- Adverse Events oder
- Serious Adverse Events

werden diese umseitig erfasst und dokumentiert.

Diese Dokumentation ist unerlässlich für die Evaluation des APU – Prozesses.

→ Bitte wenden

Protokollabweichungen, Adverse Events und Serious Adverse Events

	Falls aufgetreten Bitte ankreuzen	Datum Uhrzeit	Begründung oder erfolgte Maßnahme
Adverse Events - Mitteilung innerhalb 72h an die Studienleitung			
nosokomiale Infektion – Wundinfektion ¹¹	☐		
nosokomiale Infektion - Pneumonie ¹¹	☐		
nosokomiale Infektion - Infektion von intravasalen Harnwegskathetern und Drainagen ¹¹	☐		
nosokomiale Infektion - Gastroenteritis ¹¹	☐		
Delir bei älteren Patientinnen (>65Jahre) ^{10, 11}	☐		
Aufnahme/Rückkehr auf die Intensivstation ¹¹	☐		
Wiedervorstellungen in der Notaufnahme ¹¹	☐		
Ungeplante stationäre Wiederaufnahme binnen 30 Tagen ¹¹	☐		
Ungeplante Aufnahme/Rückkehr auf Intensivstation ¹¹	☐		
kam es zu einer Medikamentenunverträglichkeit? ^{10, 11}	☐		
kam es im Rahmen der Behandlung zu einer allergischen Reaktion? ^{10, 11}	☐		
Überdiagnostik - erhöhte Strahlendosis (z.B. befundloses CT) ¹⁰	☐		
Die Schmerzscale wurde nicht erhoben. ¹⁰	☐		
Serious Adverse Events - Mitteilung innerhalb 24h an die Studienleitung			
Ist ein Ereignis eingetreten welches tödlich war? ¹¹	☐		
Ist ein Ereignis eingetreten welches unmittelbar lebensbedrohend ist? ¹¹	☐		
Ist ein Ereignis eingetreten welches einen stationären Aufenthalt im Krankenhaus notwendig macht oder verlängert? ¹¹	☐		
Ist ein Ereignis eingetreten welches kongenitale Anomalien oder Geburtsfehler zur Folge hat? ¹¹	☐		
Ist ein Ereignis eingetreten welches bleibende oder schwerwiegende Invaliditäten nach sich zieht? ¹¹	☐		
Protokollabweichungen			
Die Patientenbefragung wurde nicht durchgeführt zu T0 ¹⁰	☐		
Die Patientenbefragung wurde nicht durchgeführt zu T1 ¹¹	☐		
Die Schmerzscale wurde nicht erhoben ¹⁰	☐		
Patient geht gegen ärztlichen Rat ¹⁰	☐		

MM

Umgang mit PA, AE, SAE

- Das Auftreten von Protokollabweichungen (PA), unerwünschten Ereignissen (AE) und schwerwiegenden, unerwünschten Ereignissen (SAE) muss zu zwei Zeitpunkten geprüft und in secuTrial® dokumentiert werden:
 1. Behandlungsende (t0)
 2. zum 30-Tage Follow-Up (t1)
- **PA** → Protokollabweichung (z.B.: kein Fragebogen, App nicht genutzt)
- **AE** → Adverse Event (z.B.: zeitliche Verzögerung der Behandlung durch technische Probleme bei der App, nosokomiale Infektion)
 - **Meldung binnen 3 Tagen nach Kenntnisnahme**
- **SAE** → Serious Adverse Event
 - **Meldung binnen 24h nach Kenntnisnahme**

SAE-Kriterien:

Tödliche Ereignisse
Lebensbedrohliche Ereignisse
Ungeplanter stationärer Aufenthalt oder verlängerter stationärer Aufenthalt
kongenitale Anomalien oder Geburtsfehler
bleibende oder schwerwiegende Invalidität

AFR

Meldung von AE und SAE

- Meldung erfolgt an Studienleitung über **info-apu@charite.de**
- **Meldung und Dokumentation ist unabhängig von einem vermuteten Zusammenhang mit der Studie**
- Meldung kann durch Study Nurse oder Studienärzt*in erfolgen
- Nach erfolgter Meldung werden weitere Informationen angefordert zu:
 - Art des Ereignisses
 - Zusammenhang mit der Studie
 - Erfolgte Maßnahmen
 - Outcome

→ Weitere Bereitstellung von Informationen zu AE und SAE, insbesondere zur Einschätzung des Zusammenhanges mit der Studie, liegt in der **Verantwortung der Studienleitung am jeweiligen Standort** und kann an eine andere Person (i.d.R. Ärzt*innen) delegiert werden.

AFR

APU-Schulung durch Klinikleiter

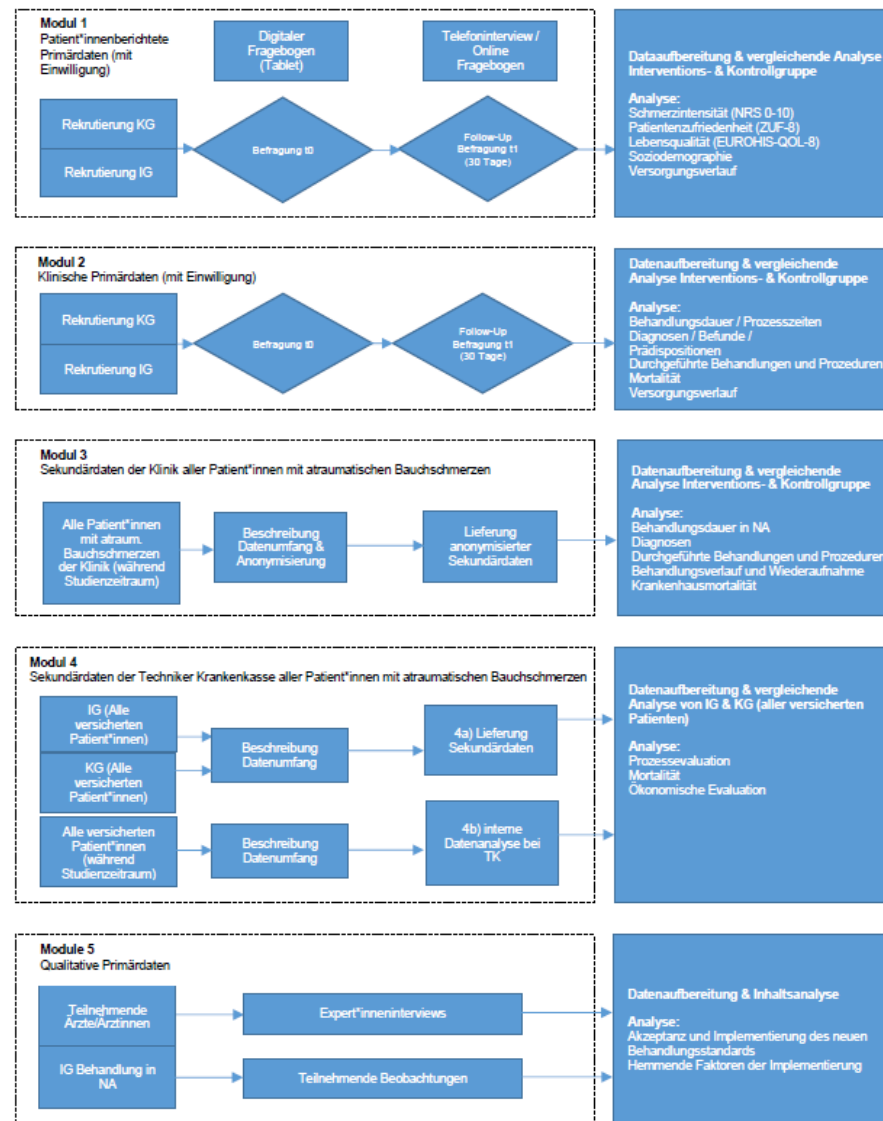


Welche Schulungsmaterialien stehen Ihnen zur Verfügung?

- Videopräsentation APU-Schulung
 - Videopräsentation secuTrial®
 - Manual Studienassistentz
 - Ärzt*innen manual
 - Studienordner
-
- Beachten: Re-Delegationslog ausfüllen, wenn Schulung durch Sie an Kolleg*innen erfolgt

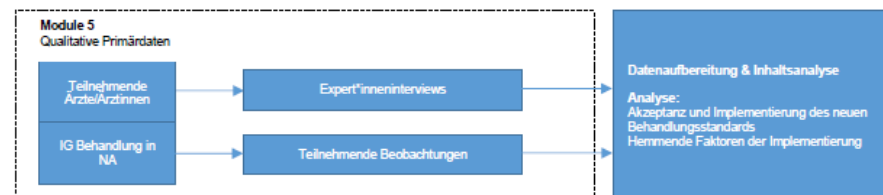
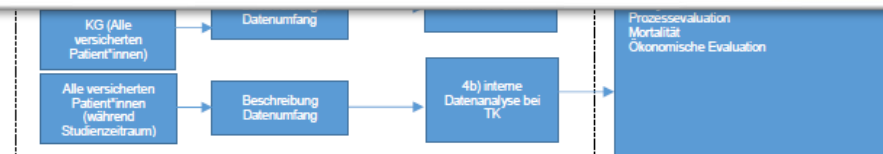
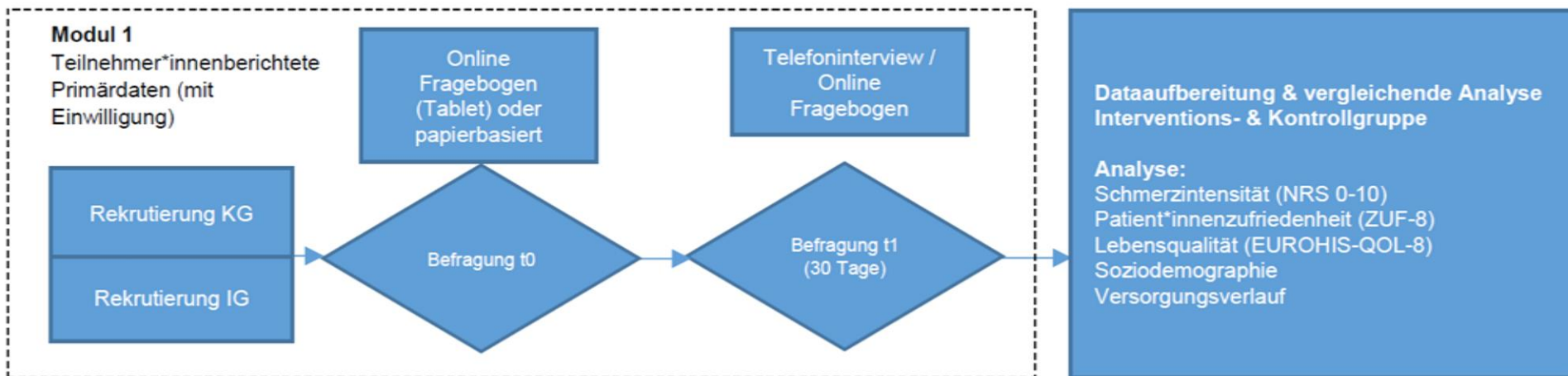
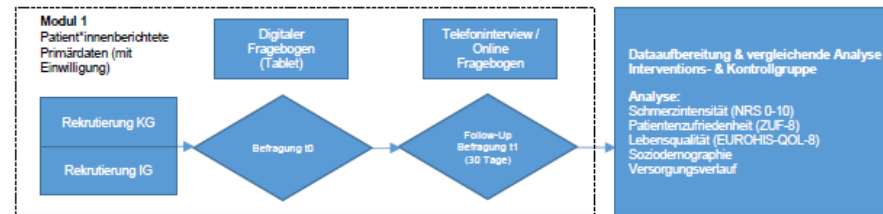
BS

Überblick Evaluationsmodule



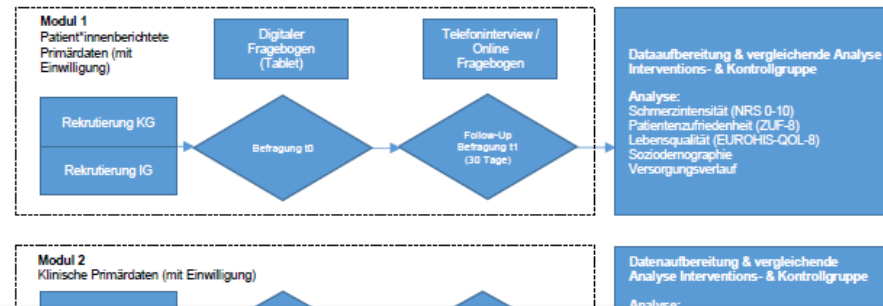
AFR

Überblick Evaluationsmodule

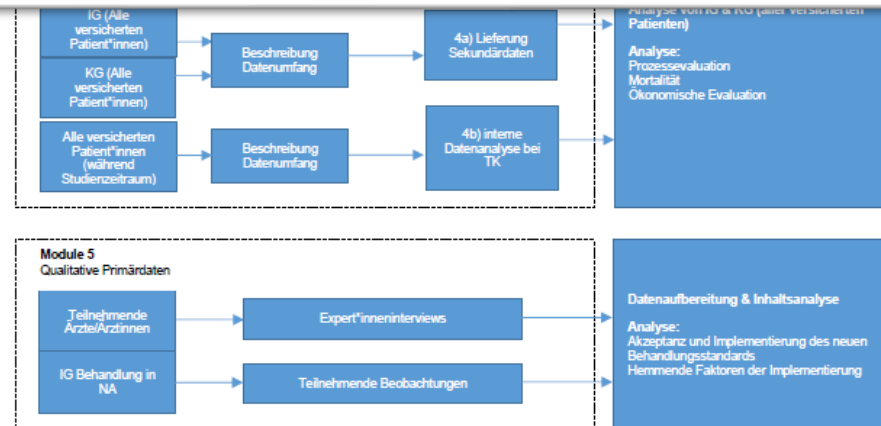
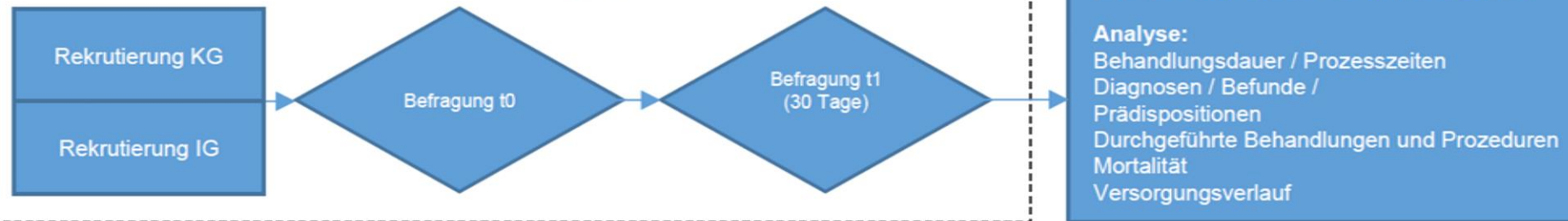


AFR

Überblick Evaluationsmodule

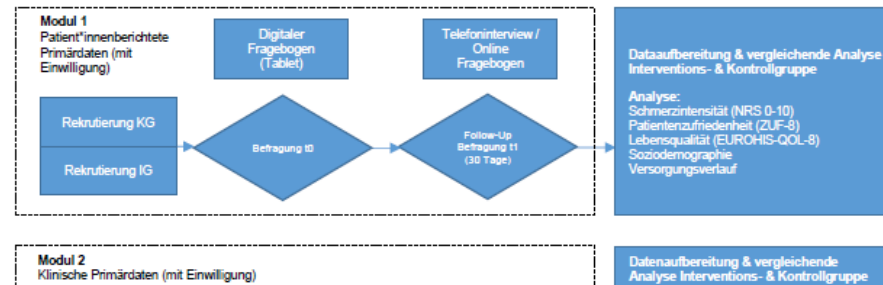


Modul 2 Klinische Primärdaten der Teilnehmer*innen (mit Einwilligung)

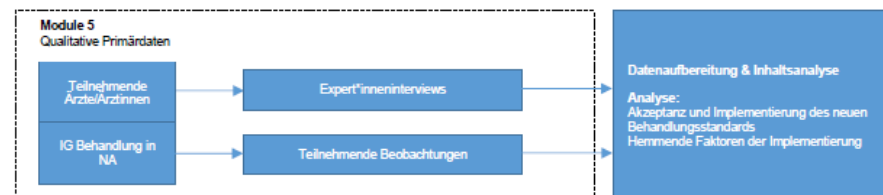
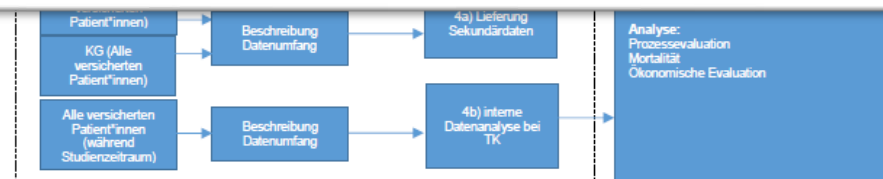


AFR

Überblick Evaluationsmodule



Modul 3 Sekundärdaten der Klinik aller atraumatischen Bauchschmerzpatient*innen (ohne Einwilligung)



AFR

Datenschutz M3 und finale Liste

- Posterbeispiel
- Datenschutzinfos via QR Code auf Homepage enthalten
- Klinikspezifisch: Datenschutzbeauftragter, Aufsichtsbehörde
- **Fallnummern über Screening**
 - Retrospektiv; Gesamtheit aller Bauchschmerzpatient*innen
 - separate klinikinterne Liste

ABDOMINAL PAIN UNIT
APU

Abdominal Pain Unit (APU) - Was ist das?
APU = strukturierter Behandlungsplan bei Bauchschmerzen

- A - Abdominal, englisch für Bauchraum
- P - Pain, englisch für Schmerzen
- U - Unit, englisch für Einheit, als ein strukturierter Behandlungsplan zu verstehen.

APU = „Bauch – Schmerz – (Behandlungs-)Abfolge“

Der strukturierte Behandlungsplan APU wird untersucht

- an 10 Kliniken Deutschlands
- vom 01.09.2021 an über zwei Jahre
- das HELIOS Klinikum Berlin-Buch nimmt teil

Warum? So wird es helfen: QR-Codes, die links im Bild zu sehen sind, führen zu den Informationen zum Datenschutz und zu den

Helios
Helios Klinikum Berlin-Buch

Uniklinikum Greifswald
Klinikum Bremen Nord
Klinikum Wolfsburg
Helios Klinikum Berlin Buch
Charité Campus Mitte
Charité Virchow Klinikum
Uniklinikum Jena
Klinikum Fürth
Uniklinikum Augsburg
München Klinik Bogenhausen

Bei traumatischen Bauchschmerzen ist Teil der Studie die Analyse Ihrer anonymisierten Daten von:

- Behandlungsdauer in der Notaufnahme
- Diagnosen
- Durchgeführte Prozeduren
- Behandlungsverlauf

© mixmaps.de

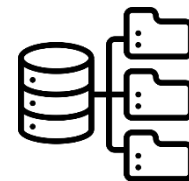
Wollen Sie mehr zum APU-10-Projekt wissen?
Scannen Sie den QR-Code, der unten auf dem Bild zu sehen ist. Dort finden Sie alle Informationen zum Projekt und zu den Daten, die wir sammeln.

Dort können Sie auch Ihre Kontaktdaten eingeben, wenn Sie mehr über das APU-Projekt wissen wollen.

CHARITÉ
UNIVERSITÄTSMEDIZIN BERLIN

Sekundärdaten M3

Erhobene Daten



Allgemein: Geschlecht, Alter, Staatsangehörigkeit, PLZ, TK-versichert?

Behandlung in der Notaufnahme: Zuweisungsart, einbringender Transport, Aufnahme-Zeit, Behandlungs-Ende, Schmerzscore, QSOFA, GCS, Triage, Notaufnahmediagnose, Entlassart, Fallart, Vitalparameter

Möglicher folgender stationärer Aufenthalt:

Aufnahmeanlass, -Grund, aufnehmende und entlassende Fachabteilung, Zeit der Verlegung, Zeit der Entlassung, stationäre Aufnahmediagnose, Krankenhaushauptdiagnose, stationäre Nebendiagnosen, Zeitstempel und durchgeführte Leistungen, Fallpauschale, Überwachung auf Normalstation, Aufenthalt ITS / IMC / PACU, stationäre Entlassart

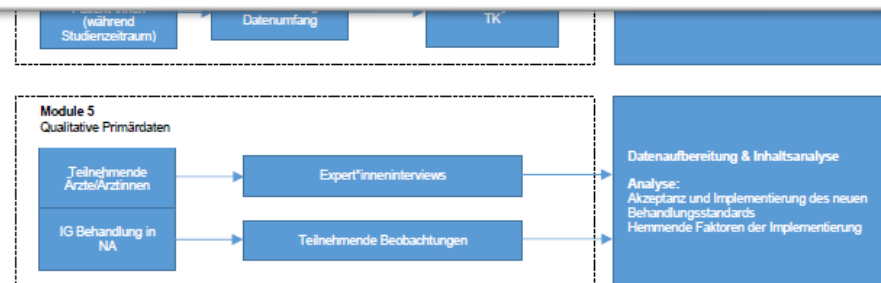
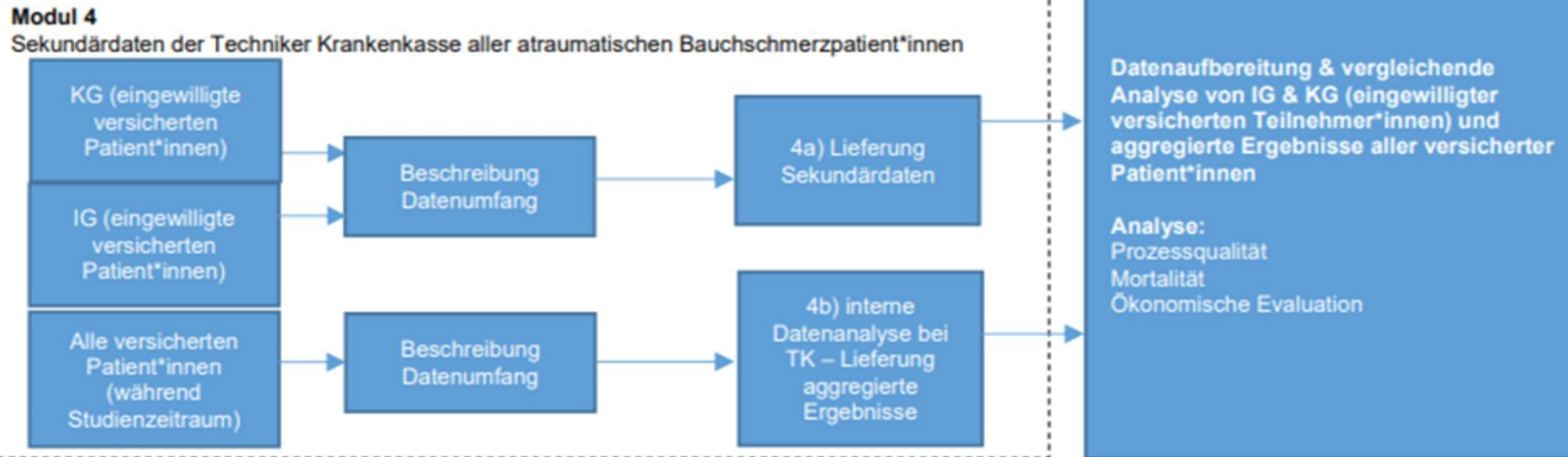
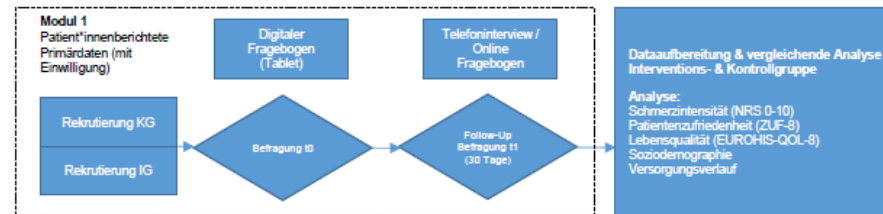
Vorgehen:

gemeinsam besprechen wie die Daten ausgeleitet werden können (woher?, durch wen? – Ende 2021) → Testdaten (anonymisiert) – erste HJ 2022 → nach 2 Jahren Studiendauer finaler Datenkörper (alle atraumatischen Bauchschmerzpatienten innerhalb der 2 Jahre)

Identifizieren der Bauchschmerzpatienten: gemeinsam erarbeiten für die Kliniken (Leitsymptom, Triageindikator, SN führt parallel Liste während des Studienzeitraumes (wie Screening)

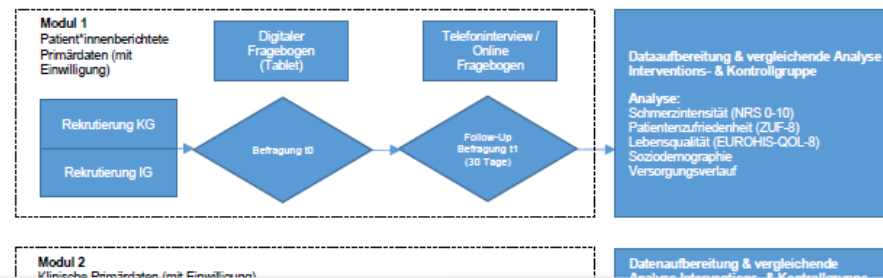
AFR

Überblick Evaluationsmodule

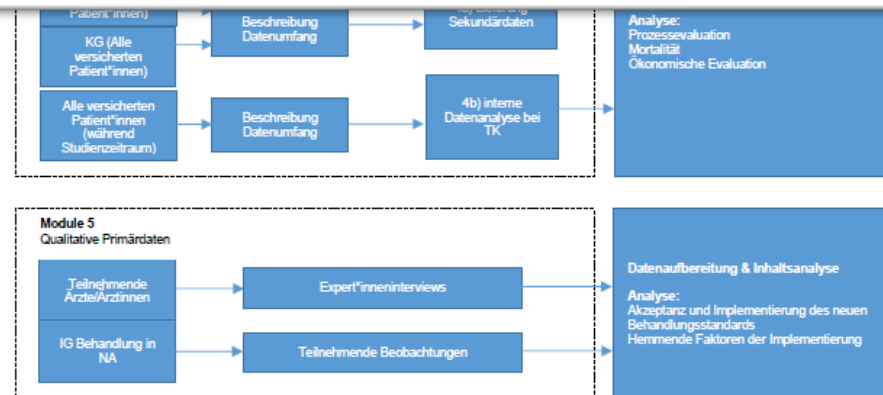


AFR

Überblick Evaluationsmodule



Module 5 Qualitative Primärdaten



JF/MA

Primärdaten M5

Ziele

- Machbarkeit und Akzeptanz des APU-Prozesses im Notaufnahme-Alltag
- Potentielle Erfolgsfaktoren und hemmende Faktoren

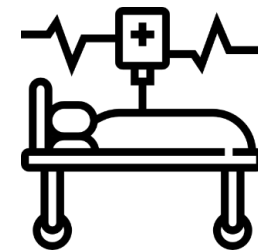
Interviews

- 2 Interviews pro Klinik
- Leitfadengestützt, tonbandprotokolliert und transkribiert



Teilnehmende Beobachtungen

- 5 Teilnehmer*innen in 5 Kliniken nach der Etablierung des strukturierten Prozesses der APU über die Behandlungsdauer in der NA begleitet
- Behandlungsstart bis Verlassen der Notaufnahme
- Beobachtungen als Protokolle (anonym) dokumentiert



Nächsten Schritte

- Einschluss 1. Patient morgen → Foto?
- GCP Schulungen?
- Studienassistentz/SN organisieren falls noch nicht erfolgt
- Studienordner:
 - neue blanco Unterlagen über secuTrial® abrufbar (Downloadbereich der „Willkommensseite“)
 - neue individualisierte Unterlagen Mail vom 30.08.21
- Monitoring Screening startet sofort, Monitoring Dateneingabe nach Rücksprache nach ca. 1 Monat
- APU-Schulung durch Klinikleiter weiterhin notwendig → Re-Delegationslog

MM

Nächste Termine

Virtuelle Meetings für alle Study Nurses, Studienassistenzen und Ärzt*innen der APU-Studie

- ab 07.09. von 13-14 Uhr wöchentlich
Dienstag „APU-Jour fixe Klinik Support“

MM



Vielen Dank!

Fragen?

Tel: 030-450631336

Mail: info-apu@charite.de

MM



Abdominal Pain Unit Klinikleitertreffen III

06.12.2021

Standardisierte, strukturierte Versorgung von
atraumatischen Bauchschmerzpatient*innen
in der Notaufnahme

Inhalt

- Aktuelle Einschluss/Screeningzahlen
- Klinikleiteraustausch
- Rückmeldung zur Abrechnung des Meilensteins 4
- M3 Aktueller Stand
- Ablauf der Implementierungsphase/APU- Prozess
- App-Änderungen vorgenommen
- Experteninterviews/teilnehmende Beobachtung

BS

Screening und Einschluss



NW

Screening und Einschluss



NW

Screening und Einschluss



NW

Screening und Einschluss



NW

Vergütung Meilenstein 4

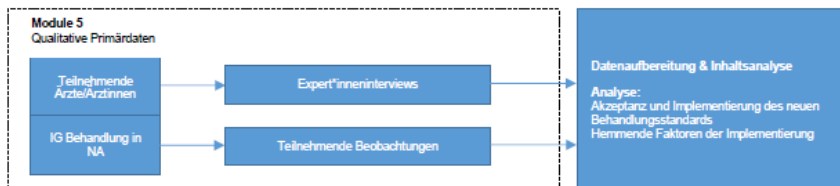
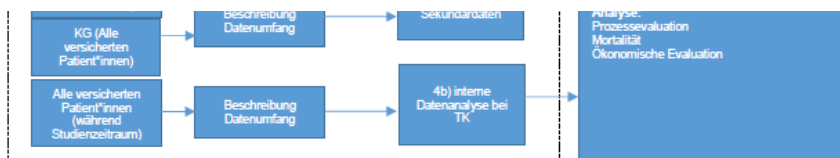
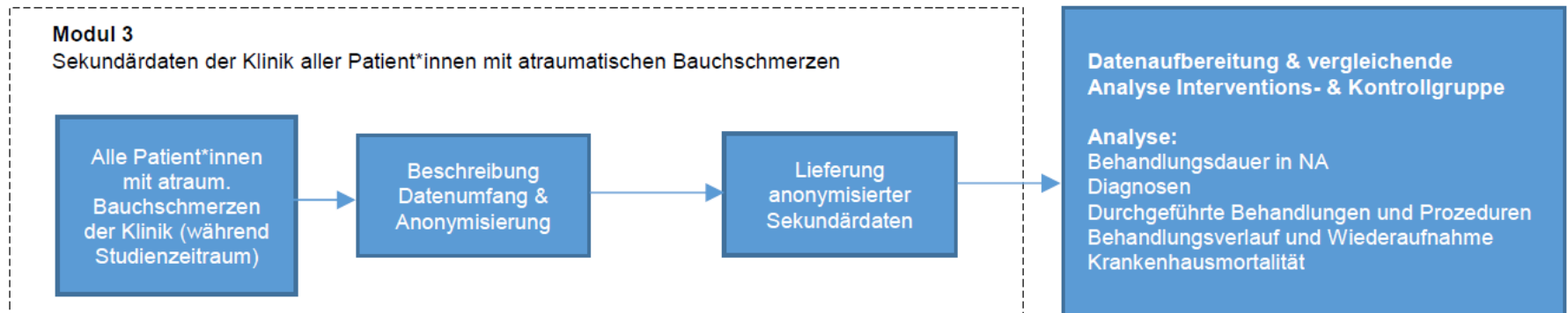
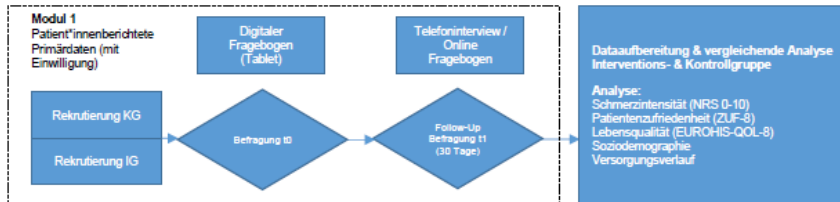
“Patient*innen“



	Kontrollgruppe	Interventionsgruppe
Einschluss	300 €	300 €
Datenerhebung	316,88 €	483,13 €
Follow-Up	300 €	300 €
Gesamt	916,88	1083,13

AS

Anbahnen Modul 3 Routinedatenabfrage



AS

Anbahnen Modul 3 Routinedatenabfrage

mögliche Time-Line

Versandt Modul 3 – Anforderungen/Spezifikation (Dez. 2021)



Beteiligte in den Kliniken ermitteln/benennen (Jan. 2022)



Kick-Off Modul 3 – Vorstellen, Verständnisfragen (Jan. 2022)



Individuelle Absprache des Vorgehens je nach Gegebenheiten
(Feb.-Apr. 2022)



Testdaten (Mai-Jul. 2022)



Finale Daten nach 2-jähriger Studienphase (ab Ende 2023)

AS

Anbahnen Modul 3 Routinedatenabfrage



- **Aufgreifkriterien:**
 - ALLE atraumatischen Bauchschmerzpatienten im zweijährigen Studienzeitraum
 - Identifizierung entsprechend der Screening-Festlegung (MTS oder CEDIS)
 - Falls nicht verfügbar → klinikinterne Liste führen anhand derer die Fälle gezogen werden können
- **Daten:**
 - Allgemeine Informationen
 - Daten zum Notaufnahmearaufenthalt
 - Vitalparameter
 - Informationen über den folgenden stationären Aufenthalt der Notaufnahmepatienten
- **Ansprechperson** APU-Projekt: Dr. Antje Fischer-Rosinský (antje.fischer-rosinsky@charite.de/ 030-450 553037)

AS

Primärdaten M5

Ziele

- Machbarkeit & Akzeptanz des APU-Prozesses im Notaufnahme-Alltag
- Potentielle Erfolgsfaktoren und hemmende Faktoren

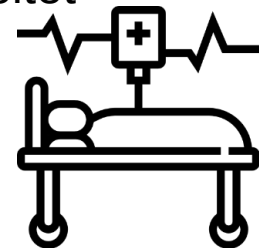
Interviews

- 3-4 Interviews pro Klinik (ärztl. Personal & Pflege)
- Leitfadengestützt, tonbandprotokolliert und transkribiert
- Dauer 30- 60 Minuten
- Kriterium: Erfahrung mit APU



Teilnehmende Beobachtungen

- 5 Teilnehmer*innen in 5 Kliniken nach der Etablierung des strukturierten Prozesses der APU über die Behandlungsdauer in der NA begleitet
- Behandlungsstart bis Verlassen der Notaufnahme
- Beobachtungen als Protokolle (anonym) dokumentiert



MA

Nächste Schritte

Start Interventionsphase CCM/Fürth Januar 2021

Schulung CCM: APU APP und APU Prozess

- 10.12.2021

Schulung Fürth: APU-APP und APU-Prozess

- 20.+ 21.12.2021
- Abfrage M3 Datenausleitung
- Weiterhin Monitoringbesuche durch C-Soz
- M5 Expert*inneninterviews

MM



Vielen Dank!

Tel: 030-450631336

Mail: info-apu@charite.de

MM



Abdominal Pain Unit Klinikleitertreffen IV

01.07.2022

Standardisierte, strukturierte Versorgung von
atraumatischen Bauchschmerzpatient*innen
in der Notaufnahme

Inhalt

1. Aktuelle Einschluss/Screeningzahlen
2. Klinikleiteraustausch
3. Ärztecheckliste/Behandlungsende
4. Vergütung „Patient*innen“
5. M3 Aktueller Stand
6. Ablauf der Implementierungsphase/APU- Prozess
7. Experteninterviews/teilnehmende Beobachtung

BS

1. Screening und Einschluss

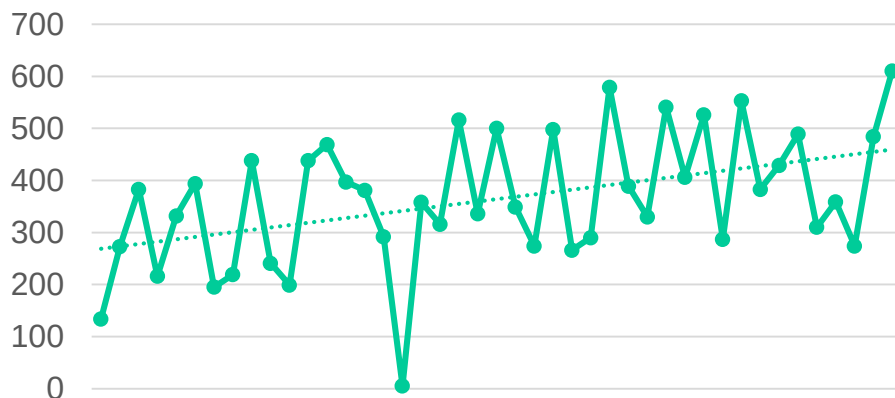


Screening gesamt (Brutto-Stichprobe)	15.473 (+610)
CCM	2383 (+161)
CVK	2356 (+5)
Buch	1450 (+30)
Bremen	318 (+47)
Fürth	2235 (+82)
Wolfsburg	1603 (+143)
München	1212 (+23)
Augsburg	2225 (+147)
Jena	1177 (+73)
Greifswald	514 (+2)

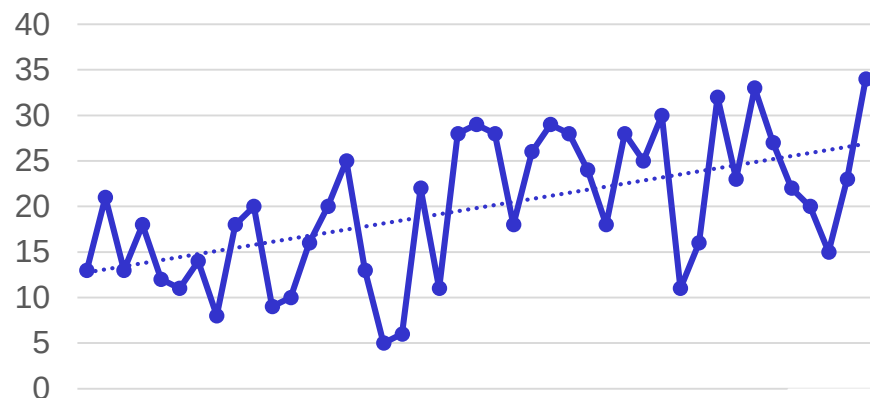
Einschlussfähige gesamt (Bereinigte Brutto-Stichprobe)	1412 (+86)
CCM	179 (+8)
CVK	166 (+4)
Buch	180 (+9)
Bremen	275 (+46)
Fürth	139 (+2)
Wolfsburg	115 (+5)
München	84 (+4)
Augsburg	70 (+2)
Jena	111 (+4)
Greifswald	93 (+2)

Einwilligung gesamt (Netto-Stichprobe)	847 (+34)
CCM	138 (+7)
CVK	104 (+4)
Buch	87 (+7)
Bremen	40 (-)
Fürth	127 (+2)
Wolfsburg	87 (+4)
München	64 (+4)
Augsburg	57 (+1)
Jena	86 (+3)
Greifswald	51 (+2)

Anzahl Screening



Anzahl Einwilligungen



NW

1. Screening und Einschluss



Anzahl & Anteil der TK-Versicherten:

		CCM	CVK	Buch	Bremen	Fürth	Wolfsburg	München	Augsburg	Jena	Greifswald	Gesamt
nicht TK versichert	n	96	78	70	33	110	80	48	49	71	43	678
	%	69,6	75,0	80,5	82,5	86,6	92,0	75,0	84,5	79,8	81,1	80,0
tk versichert	n	42	26	17	7	17	7	16	9	18	10	169
	%	30,4	25,0	19,5	17,5	13,4	8,0	25,0	15,5	20,2	18,9	20,0
Gesamt	n	138	104	87	40	127	87	64	58	89	53	847
	%	100,0	100,0	100,0	100,0	100,0	100,0	100,0	100,0	100,0	100,0	100,0

Zustimmung zur TK-Datenabfrage:

		CCM	CVK	Buch	Bremen	Fürth	Wolfsburg	München	Augsburg	Jena	Greifswald	Gesamt
nicht zugestimmt	n	4	4	0	1	0	3	0	6	0	3	21
	%	9,5	15,4	,0	14,3	,0	42,9	,0	66,7	,0	30,0	12,4
zugestimmt	n	38	22	17	6	17	4	16	3	18	7	148
	%	90,5	84,6	100,0	85,7	100,0	57,1	100,0	33,3	100,0	70,0	87,6
Gesamt	n	42	26	17	7	17	7	16	9	18	10	169
	%	100,0	100,0	100,0	100,0	100,0	100,0	100,0	100,0	100,0	100,0	100,0

1. Screening und Einschluss

IST-ZAHLEN

	2021				2022												2023								SUMMEN		verbleibende Patienten Kontroll-phase	verbleibende Patienten Interventions-phase	
	Sept.	Okt.	Nov.	Dez.	Jan.	Feb.	März	April	Mai	Juni	Juli	Aug.	Sep.	Okt.	Nov.	Dez.	Jan.	Feb.	März	April	Mai	Juni	Juli	Aug.	Σ Ist	Σ SOLL			
Charité Mitte (CCM)	7	11	11	4	18	19	11	23	16	18															138	200	1	61	
Klinikum Fürth	14	4	8	12	15	18	20	13	17	6															127	200	-4	77	
Klinikum Wolfsburg	20	7	4	6	11	7	11	6	7	8															87	200	-5	118	
Uniklinik Augsburg	1	8	5	6	10	7	8	3	9	1															58	200	19	123	
München Bogenhausen	12	7	5	5	4	6	3	2	13	7															64	200	36	100	
Berlin Buch	0	0	7	3	8	13	19	9	17	11															87	200	13	100	
Uniklinik Greifswald	0	0	3	2	11	6	5	11	10	5															53	200	80	67	
Uniklinikum Jena	15	8	6	8	10	10	8	9	8	7															89	200	44	67	
Klinikum Bremen Nord	0	4	2	0	2	5	9	10	6	2															40	200	126	34	
Charité Campus Virchow (CVK)	7	7	7	7	13	10	18	6	17	12															104	200	62	34	
Gesamt pro Monat	76	56	58	53	102	101	112	92	120	77	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0					
Rekrutierung je Quartal	76	167			315			289			0			0			0			0			0						
Rekrutierung kumuliert	76	243			558			847			847			847			847			847			847			847	2000		

8472000

372781

SOLL-ZAHLEN	2021		2022				2023			SUMMEN	
	N (Q3)	N (Q4/2021)	N (Q1/2022)	N (Q2/2022)	N (Q3/2022)	N (Q4/2022)	N (Q1/2023)	N (Q2/2023)	N (Q3/2023)	Σ Ist	Σ SOLL
SOLL je Quartal	10	40	250	250	300	300	300	300	250		
SOLL kumuliert	10	50	300	550	850	1150	1450	1750	2000	847	2000

NW

2. Klinikleiterrunde



- Bitte geben Sie uns eine kurze Rückmeldung dazu, wie es in Ihrer Klinik läuft?
- Wo es Schwierigkeiten gibt?
- Wie wir Sie unterstützen können?
- Ist eine Überrekrutierung möglich?

BS

3. Ärztecheckliste

Primärer Endpunkt: Aufenthaltsdauer in der ZNA

- Erfasst über Ärztliche Checkliste, da viele unterschiedliche Systeme
- bitte dringend die Mitarbeiter daran erinnern

Ärztliche Checkliste nach Abschluss der Behandlung atraumatischer Bauchschmerzen in der Notaufnahme

Interventionsphase

Bitte füllen Sie dieses Formular nach Abschluss der Behandlung in der APU- Studie in der Interventionsphase aus und geben Sie es der Study Nurse in Ihrem Haus zur Übertragung in das Dokumentationssystem (secuTrial®).

(für Nachfragen)

Einschließende*r Arzt/Ärztin _____

Behandlung beendende*r Arzt/Ärztin _____

Zeitpunkt des Behandlungsendes in der Notaufnahme:

Datum: ____ . ____ . ____

Uhrzeit: ____ : ____

SIC des/der Studienteilnehmer*in: _____

Klarname Patient*in: _____

WICHTIG:

Bei Auftreten von:

- Protokollabweichungen oder
- Adverse Events oder
- Serious Adverse Events

werden diese umseitig erfasst und dokumentiert.

Diese Dokumentation ist unerlässlich für
die Evaluation des APU – Prozesses.

→ Bitte wenden



Falls aufgetreten	Bitte ankreuzen	Datum Uhrzeit	Begründung oder erfolgte Maßnahme
Adverse Events - Mitteilung innerhalb 72h an die Studienleitung			
nosokomiale Infektion - Wundinfektion ¹⁾	☐		
nosokomiale Infektion - Infektion von Harnwegskathetern und Drainagen ¹⁾	☐		
Delir bei älteren Patientinnen (>65Jahre) ^{18, 19}	☐		
kam es zu einer Medikamentenunverträglichkeit? ²⁾	☐		
kam es im Rahmen der Behandlung zu einer allergischen Reaktion? ¹⁸	☐		
Erhöhte Strahlendosis - Überdiagnostik (befundloses CT/ Röntgen) ¹⁸	☐		
durch technische Probleme der App kam es zu zeitlichen Verzögerungen im Behandlungsablauf ¹⁾	☐		
Serious Adverse Events - Mitteilung innerhalb 24h an die Studienleitung			
Ist ein Ereignis eingetreten welches tödlich war? ¹⁾	☐		
Ist ein Ereignis eingetreten welches unmittelbar lebensbedrohend ist? ¹⁾			
Ist ein Ereignis eingetreten welches einen stationären Aufenthalt im Krankenhaus notwendig macht oder verlängert? ¹⁾	☐		
Ist ein Ereignis eingetreten welches kongenitale Anomalien oder Geburtsfehler zur Folge hat? ¹⁾	☐		
Ist ein Ereignis eingetreten welches bleibende oder schwerwiegende Invaliditäten nach sich zieht? ¹⁾	☐		
Protokollabweichungen			
Es wurde keine Sonografie vor dem CT durchgeführt ¹⁾	☐		
einer der gelisteten Laborparameter wurde nicht ermittelt ¹⁾	☐		
wenn ja welcher Laborparameter wurde nicht ermittelt ¹⁾	☐		
es wurde eine Röntgen des Abdomen vorgenommen, obwohl im Prozess nicht enthalten ¹⁾	☐		
Die App wurde nicht verwendet (z.B. technische Probleme, keine Interesse) ¹⁾	☐		
Die Patientenbefragung wurde nicht durchgeführt zu 10 ¹⁾	☐		
Die Schmerzscala wurde nicht zu zwei Zeitpunkten erhoben ¹⁾	☐		
Patient lehnt plötzlich doch die APU-Behandlung ab, geht aber NICHT gegen ärztlichen Rat ¹⁾	☐		
Patient geht gegen ärztlichen Rat ¹⁾	☐		
Prozess wird aufgrund klinischer Verschlechterung des Patienten beendet, dies aber nicht in der App dokumentiert ¹⁾	☐		
Konsil/ Fachärztliche Beratung wird bereits vor Sono eingeholt ¹⁾	☐		
Der Behandlungspfad wurde nicht in beschriebener Reihenfolge durchlaufen ¹⁾	☐		
Kein EKG erhoben, da der Pat. Unterbauchschmerzen hatte	☐		

geprüft von _____

Unterschrift  Arzt*in

4. Vergütung “Patient*innen“

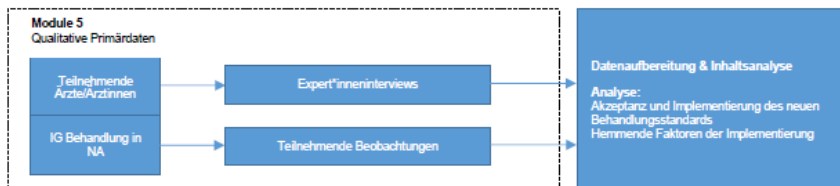
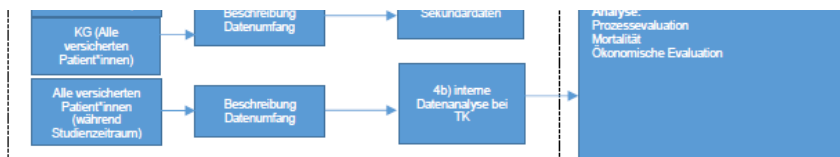
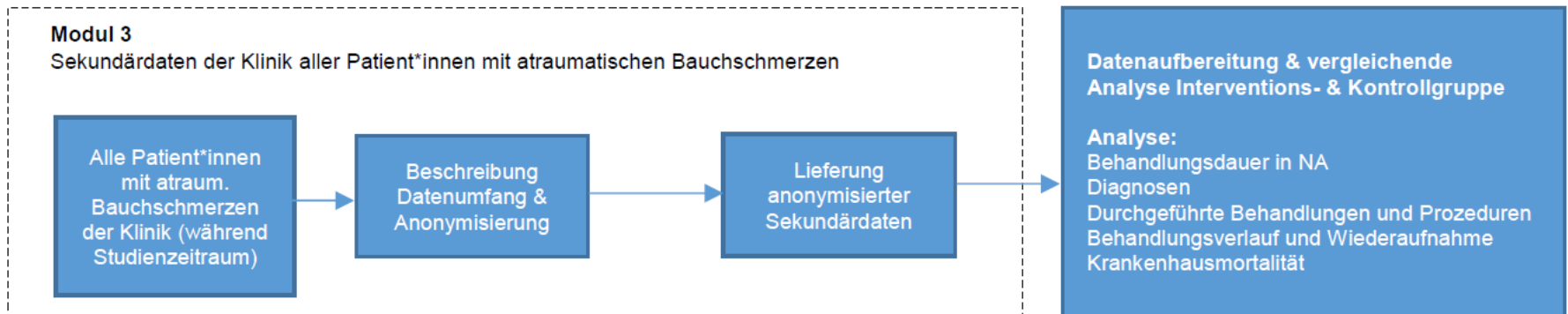
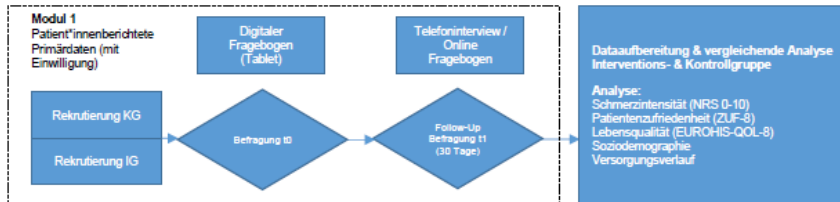
	Kontrollgruppe	Interventionsgruppe
Einschluss	300 €	300 €
Datenerhebung	316,88 €	483,13 €
Follow-Up	300 €	300 €
Gesamt	916,88	1083,13

Operationalisierung über:

	M1t0	M2t0	M2t0	ein gefülltes Item M1t0 oder M2t0	M1t1	M2t1	beide Items müssen gefüllt sein M1t1 und M2t1
eingewilligt - ja	Bauchschmerz	administrative Aufn	ICD10-Code Notaufnahmendiagnose	abrechenbar t0 Dateneingabe	Fu-Befragung erfolgt	erfolgte erneuter Aufenthalt	abrechenbar t1

AFR

5. Modul 3 aktueller Stand

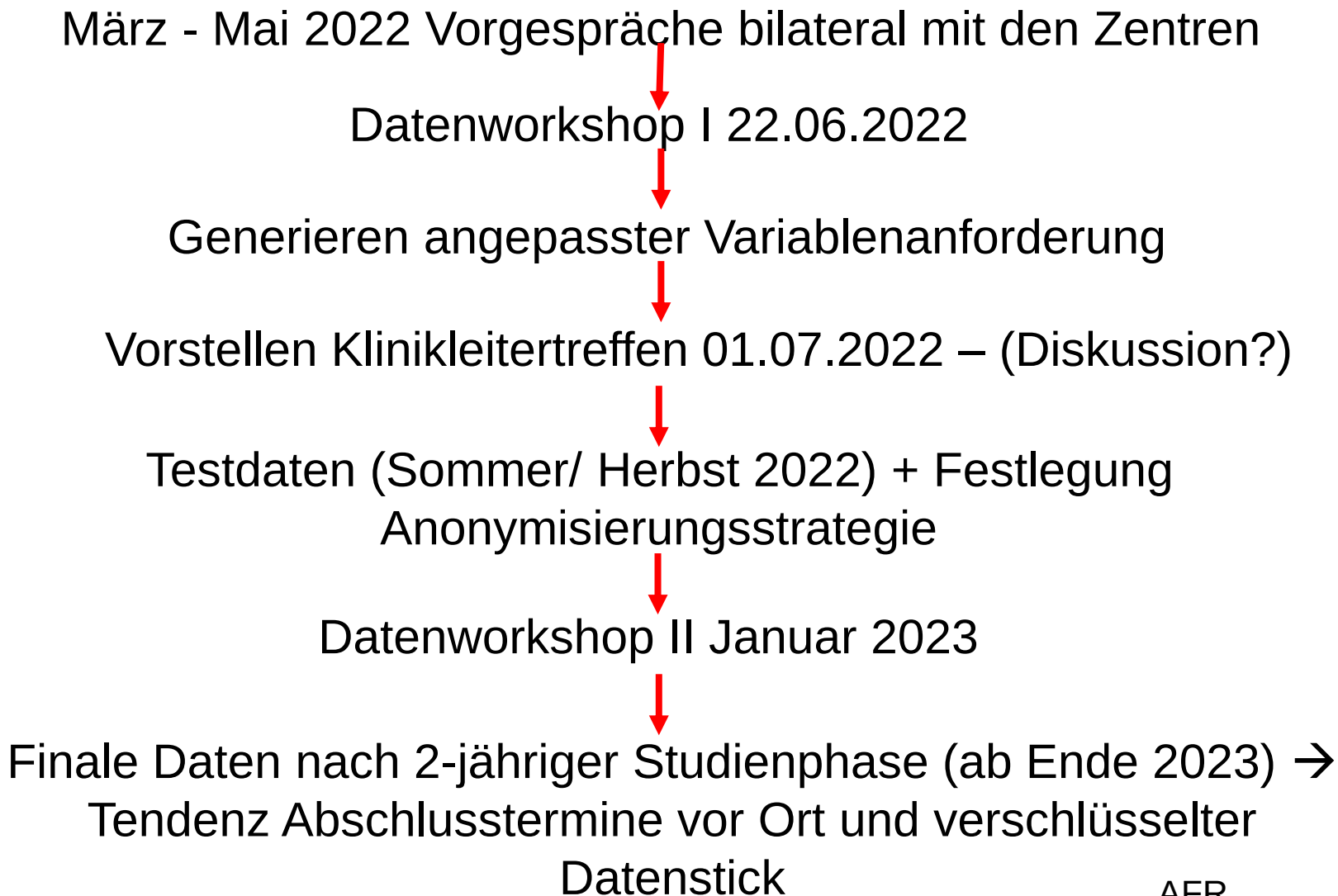


AFR

5. Modul 3 aktueller Stand



mögliche Time-Line



5. Modul 3 aktueller Stand



	Greifswald	Buch	München	Jena	Wolfsburg	Bremen	Fürth	Augsburg
Aufgreifkriterium	 MTS-Indikator und CEDIS und Freitext "...auchschm..."	 MTS	Diagnose (Bauchschmerzen, ...) oder Bemerkungsfeldes ("Bauch", "Schmerzen" Arztbrief --> Liste intern geführt	CEDIS	 CEDIS	 MTS-Indikator	CEDIS	CEDIS

*CVK und CCM → MTS-Indikator 

5. Modul 3 aktueller Stand



1 allgemeine Informationen

Variablenname	Erläuterung	Gültige Werte
CENTNR	Zentrumsnummer wie in der aktiven Studienphase	
PATNR	Patientennummer	Code (Zentrum_P_0001 – <u>Zentrum_P_xxxx</u>)
FALLNR	Fallnummer	Code (Zentrum_F_0001 – <u>Zentrum_F_xxxx</u>)
SEX	Geschlecht	m= männlich w= weiblich <u>d= divers</u> u= unbekannt
ALTER	Alter zum Notaufnahmeaufenthalt	$18 \leq \text{ALTER} \leq 110$ in Jahren
SA	Staatsangehörigkeit	<u>nach ISO</u> <u>mappen</u> entsprechend der Gruppierungen wie im Screening → Liste beiliegend
VERS	gesetzliche Krankenversicherung	Barmer DAK-Gesundheit <u>Techniker Krankenkasse</u> AOK BKK <u>Andere (Freitext)</u>
TKV	Patient*in ist TK versichert	
GV	Patient*in ist gesetzlich versichert	
PLZ	Postleitzahl	führenden drei Stellen

AFR

5. Modul 3 aktueller Stand

2 Daten des Notaufnahmearaufenthaltes

Variablenname	Erläuterung	Gültige Werte
ZUW	Zuweisungsart	Selbstvorstellung Zuweisung-KV Zuweisung-niedergelassener-Arzt Zuweisung-Rettungsdienst Krankenhausintern Verlegung-andere-Krankenhäuser Polizei Ausländerbehörde Andere-(Freitext) Unbekannt
TRANS	einbringender-Transport	Selbständig-Taxi selbständig-zu-Fuß weitere-selbständig NEF/NAW/ITW/STEMO RTW KTW RTH/ITH Polizei Andere-(Freitext) Unbekannt
TRANS_ARZT	Transport ins Krankenhaus erfolgte arztbegleitet	Ja Nein unbekannt
EINW	Einweisungsschein vorhanden	Ja Nein unbekannt
	arterer dokumentierter Zeitstempel (maict	

AFR



5. Modul 3 aktueller Stand

ZEIT_BENDE	Notaufnahmekontakt Zeitstempel des Behandlungsendes – konkret abstimmen was am besten abbildet	YYYY-MM-DD HH:MM
QSOFA	Sepsis-related organ failure assessment score	Kategorien 1, 2, 3, 4
FALLA	Administrative <u>Fallart</u> des Notaufnahmekontaktes	11= Sonstiges → Freitext 1 = Ambulant 2 = stationär 3=vorstationär 4=teilstationär

AFR

5. Modul 3 aktueller Stand



DRG	Stationäre Krankenhausdiagnose	ICD-10 Codes
ST_ND_1 ST_ND_x	Alle stationären Krankenhausneubendiagnosen	ICD-10 Codes
OPS_1 OPS_x	alle stationär erbrachte Leistungen nach OPS codiert	OPS Codes
ZEIT_OPS_1 ZEIT_OPS_x	alle Zeitstempel der stationär erbrachten Leistungen	YYYY-MM-DD-HH:MM:SS
	Bauchschmerzrelevante OPS-Codes (Operation, CT, MRT)	Mapping erfolgt durch C-Not anhand §21 Datensatz
	Zeitstempel bauchschmerzrelevante OPS- Codes (Operation, CT, MRT)	Mapping erfolgt durch C-Not anhand §21 Datensatz
FALLP	Fallpauschale als DRG-Code	"Buchstabe, Ziffer, Ziffer, Buchstabe", beispielsweise "G73Z"
NA_STAT	Überwachung auf der Notaufnahmestation erfolgt?	ja nein
INT	Aufenthalt Intensivstation	einmal mehrfach nein über Fachabteilungsschlüssel der behandelnden Fachabteilung §21

AFR

6. Ablauf Implementierung des APU-Prozesses



- Vorab Vorstellung SOPs und APP mit Klinikleiter via Teams
- Finalisierung aller einzuschließenden Pat. in Kontrollphase bis zur Schulung
- APU-APP/Prozess Schulung über 2 Tage
- Übergangsphase 14Tage zwischen Schulung und ersten Interventionspatient*in
- Regelmäßige Ärzt*innenschulungen (Powerpointpräsentation zum APU-Prozess)

BS

7. Experteninterviews/ teilnehmende Beobachtung

Ziele

- Machbarkeit & Akzeptanz des APU-Prozesses im Notaufnahme-Alltag
- hemmende und fördernde Faktoren

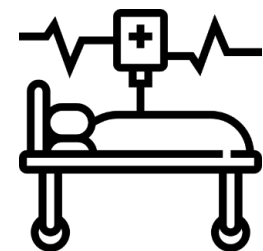
Expert*inneninterviews

- Deutungen, Einstellungen, Erfahrungen der Mitarbeitenden
- 3-4 Interviews pro Klinik (primär ärztl. Personal)
- Leitfadengestützt, tonbandprotokolliert und transkribiert
- Dauer 30- 45 Minuten
- Kriterium: Erfahrung mit APU
 - → Vermittlung von Kontakten



Teilnehmende Beobachtungen

- konkreter Ablauf, Interaktionen, Kontext der Umsetzung
- 5 Teilnehmer*innen in 5 Kliniken werden begleitet
- Behandlungsstart bis Verlassen der Notaufnahme
- Beobachtungen werden als Protokolle (anonym) dokumentiert
 - → Zugang zur NA, Vorstellung im Team



AW

Nächste Schritte



Start Interventionsphase Buch und München September 22

Schulung München: APU-APP und APU Prozess 09.-10.08.22

Schulung Buch: APU-APP und APU-Prozess 29.-30.08.22

- Abfrage M3 Datenausleitung
- Weiterhin Monitoringbesuche durch C-Soz
 - Kontroll- und Interventionsgruppe
- M5 Expert*inneninterviews
 - nur Interventionsgruppe
- M5 Teilnehmende Beobachtung
 - nur Interventionsgruppe

BS



Vielen Dank!

Tel: 030-450631366

Mail: info-apu@charite.de

MM



5. Klinikleiter:innen Treffen APU

Endspurt

Agenda

1. Rückblick
2. Einschlusszahlen
3. Modul 1
4. Modul 5
5. Modul 3
6. Modul 4
7. Timeline APU Endspurt
8. Rückmeldung aus den Kliniken

Rückblick



Rückblick in Zahlen

Stand: 19.06.2023

- 10 Kliniken
- 6 Bundesländer
- 2.025 Patient*Innen eingeschlossen
- 38.066 Patient*innen gescreent
- 32 Monate APU Studienlaufzeit
- 345 APU Schulungen (Kontroll- und Interventionsphase)
- 23 Monitoringvisiten
- 2 Audits
- 70 Studynurse-Meetings
- 5 Klinikleiter:innentreffen
- 2000. Patient wurde am 9.6.23 um 15:45 in München eingeschlossen

BS

Herausforderungen

- Ethikantrag: was ist es nun?
- App: Kommunikation IT vs Ärzt*in
- 10 Kliniken unterschiedlichster Struktur
 - KIS
 - Internet/WLAN
 - Rechtsabteilung
 - Betriebsräte
- Modul 3: Ausleitung der Routinedaten
- Ermöglichung von Schulungen im Schichtdienstbetrieb
- APU-Prozess den individuellen Gegebenheiten in den Kliniken anpassen
- Teilnehmende Beobachtung
- Dysbalance zwischen den Zentren bezüglich Einschlussquote

BS

Einschlusszahlen



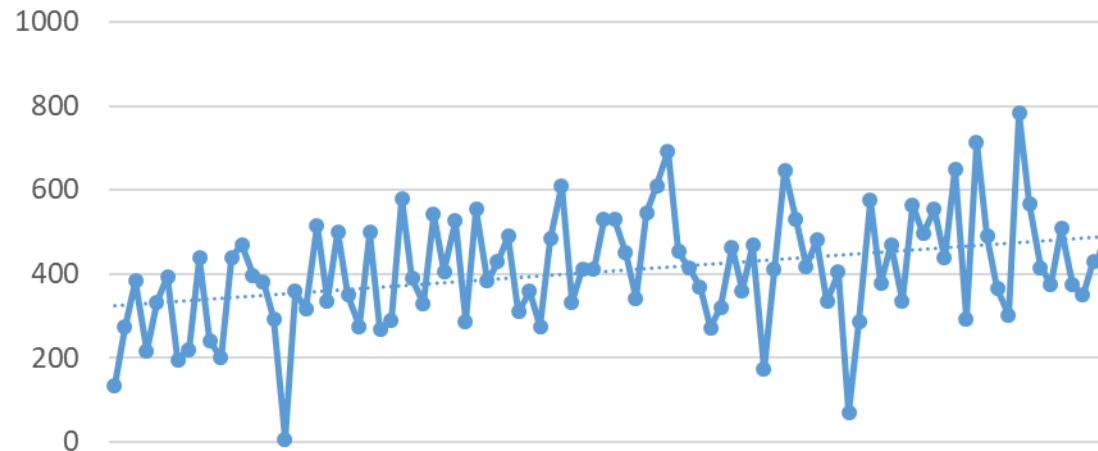
Stand: 19.06.2023 (9:00 Uhr)

Screening gesamt (Brutto-Stichprobe)	38.066 (+449)
Charité CCM	5.363 (-)
Charité CVK	6.289 (+23)
Helios Buch	3.624 (+28)
Klinikum Bremen	1.663 (+60)
Klinikum Fürth	5.222 (+139)
Klinikum Wolfsburg	3.796 (+50)
München Klinik Bogenhausen	2.652 (+3)
Uniklinikum Augsburg	6.163 (+105)
Uniklinikum Jena	2.692 (+1)
Uniklinikum Greifswald	602 (-)

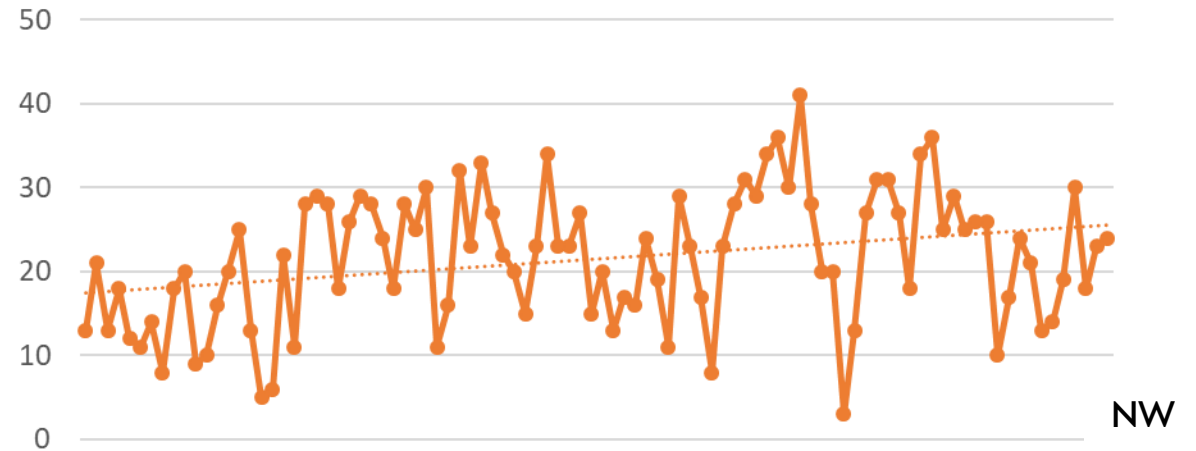
Einschlussfähige gesamt (Bereinigte Brutto-Stichprobe)	3137 (+34)
Charité CCM	407 (-)
Charité CVK	473 (+9)
Helios Buch	296 (+4)
Klinikum Bremen	510 (+4)
Klinikum Fürth	295 (+5)
Klinikum Wolfsburg	262 (+6)
München Klinik Bogenhausen	292 (+3)
Uniklinikum Augsburg	187 (+2)
Uniklinikum Jena	246 (+1)
Uniklinikum Greifswald	169 (-)

Einwilligung gesamt (Netto-Stichprobe)	2025 (+24)
Charité CCM	301 (-)
Charité CVK	306 (+7)
Helios Buch	177 (+1)
Klinikum Bremen	129 (+4)
Klinikum Fürth	261 (+4)
Klinikum Wolfsburg	222 (+3)
München Klinik Bogenhausen	174 (+3)
Uniklinikum Augsburg	139 (+1)
Uniklinikum Jena	187 (-)
Uniklinikum Greifswald	129 (-)

Anzahl Screening



Anzahl Einwilligungen



	2021				2022												2023							
	Sept.	Okt.	Nov.	Dez.	Jan.	Feb.	März	April	Mai	Juni	Juli	Aug.	Sep.	Okt.	Nov.	Dez.	Jan.	Feb.	März	April	Mai	Juni	Juli	Aug.
Charité Mitte (CCM)	7	11	11	4	18	19	10	23	16	19	12	14	15	15	16	10	15	23	14	8	16	5		
Klinikum Fürth	14	4	8	12	15	18	20	13	17	12	12	18	12	7	15	10	7	13	15	5	10	4		
Klinikum Wolfsburg	20	7	4	6	11	7	11	6	7	10	11	9	11	7	11	4	17	16	15	12	13	7		
Uniklinik Augsburg	1	8	5	6	10	7	8	3	9	3	7	1	4	1	5	9	14	6	20	3	8	1		
München Bogenhausen	12	7	5	5	4	6	3	2	13	9	10	2	8	20	8	12	13	7	3	6	12	7		
Berlin Buch	0	0	7	3	8	14	19	9	17	13	11	6	5	8	13	4	6	11	8	3	8	4		
Uniklinik Greifswald	0	0	3	2	11	6	5	11	10	8	2	10	7	11	32	5	2	3				1		
Uniklinikum Jena	15	8	6	8	10	10	8	9	8	7	5	9	4	9	10	5	8	8	16	10	10	4		
Klinikum Bremen Nord	0	4	2	0	3	5	9	10	6	4	3	5	4	8	21	5	6	8	6	10	1	9		
Charité Campus Virchow (CVK)	7	7	7	7	13	10	18	6	17	15	12	8	12	11	23	19	24	17	32	16	12	13		
Gesamt pro Monat	76	56	58	53	103	102	111	92	120	100	85	82	82	97	154	83	112	112	129	73	90	55	0	0
Rekrutierung je Quartal	76	167			316			312			249			334			353			218			0	
Rekrutierung kumuliert	76	243			559			871			1120			1454			1807			2025			2025	

SUMMEN

Σ Ist	Σ Soll
301	200
261	200
222	200
139	200
174	200
177	200
129	200
187	200
129	200
306	200

verbleibende
Patienten
Kontroll-
phaseverbleibende
Patienten
Interventions-
phase

1	-102
-4	-57
-5	-17
19	42
22	4
-7	30
10	61
2	11
47	24
-115	9

-30

5

2025	2000
------	------

	2021		2022				2023		
	N (Q3)	N (Q4/2021)	N (Q1/2022)	N (Q2/2022)	N (Q3/2022)	N (Q4/2022)	N (Q1/2023)	N (Q2/2023)	N (Q3/2023)
SOLL je Quartal	10	40	250	250	300	300	300	300	250
SOLL kumuliert	10	50	300	550	850	1150	1450	1750	2000

Σ Ist	Σ Soll
-------	--------

2025	2000
------	------

Modul 1:

Vollständigkeit der primären Endpunkte zum Zeitpunkt t0

Uhrzeit (hh:mm) ____ : ____ Datum (TT.MM.JJJJ) ____ - ____ - ____

Wir möchten zunächst herausfinden, wie zufrieden Sie mit Ihrer Behandlung in der Notaufnahme sind. Pro Frage bitte nur eine Antwort.

A1	Wie würden Sie die Qualität der Behandlung, welche Sie erhalten haben, beurteilen?			
	☐ ausgezeichnet	☐ gut	☐ weniger gut	☐ schlecht
A2	Haben Sie die Art von Behandlung erhalten, die Sie wollten?			
	☐ eindeutig nicht	☐ eigentlich nicht	☐ im Allgemeinen ja	☐ eindeutig ja
A3	In welchem Maße hat unsere Notaufnahme Ihren Bedürfnissen entsprochen?			
	☐ sie hat fast allen meinen Bedürfnisse entsprochen	☐ sie hat den meisten meiner Bedürfnisse entsprochen	☐ sie hat nur wenigen meiner Bedürfnisse entsprochen	☐ sie hat meinen Bedürfnissen nicht entsprochen
A4	Würden Sie einem Freund / einer Freundin unsere Notaufnahme empfehlen, wenn er / sie eine ähnliche Hilfe benötigen würde?			
	☐ eindeutig nicht	☐ ich glaube nicht	☐ ich glaube ja	☐ eindeutig ja
A5	Wie zufrieden sind Sie mit dem Ausmaß der Hilfe, welche Sie hier erhalten haben?			
	☐ ziemlich unzufrieden	☐ leidlich oder leicht unzufrieden	☐ weitgehend zufrieden	☐ sehr zufrieden
A6	Hat die Behandlung, die Sie hier erhielten, Ihnen dabei geholfen, angemessener mit Ihren Problemen umzugehen?			
	☐ ja, sie half eine ganze Menge	☐ ja, sie half etwas	☐ nein, sie half eigentlich nicht	☐ nein, sie hat mir die Dinge schwerer gemacht
A7	Wie zufrieden sind Sie mit der Behandlung, die Sie erhalten haben, im Großen und Ganzen?			
	☐ sehr zufrieden	☐ weitgehend zufrieden	☐ leidlich oder leicht unzufrieden	☐ ziemlich unzufrieden
A8	Würden Sie wieder in unsere Notaufnahme kommen, wenn Sie eine Hilfe bräuchten?			
	☐ eindeutig nicht	☐ ich glaube nicht	☐ ich glaube ja	☐ eindeutig ja

Modul 1: Vollständigkeit der primären Outcomes zum Zeitpunkt t0

Hohe Vollständigkeit der ausgefüllten Fragebögen, aber Zunahme fehlender Fragebögen in der Interventionsphase

Das zeitnahe Ausfüllen des Patientenfragebogens nach dem Behandlungsende ist entscheidend für die Analyse der primären Endpunkte

Stand 26.05.2023

Primäre Outcomes Patientenzufriedenheit und Schmerscore (Modul 1)		Vollständigkeit der erhobenen Fragebögen n=1804		Vollständigkeit in Relation zu allen eingewilligten Patient*innen n=1951
A1	Behandlungsqualität	1798	99,7%	92,2%
A2	Behandlungsart	1792	99,3%	91,9%
A3	Bedürfnisse entsprochen	1799	99,7%	92,2%
A4	Weiterempfehlung der Notaufnahme	1804	100,0%	92,5%
A5	Zufriedenheit mit Hilfe	1800	99,8%	92,3%
A6	Umgang mit Problemen	1765	97,8%	90,5%
A7	Behandlungszufriedenheit	1787	99,1%	91,6%
A8	Wiederbesuch der Notaufnahme	1797	99,6%	92,1%
B2	Bauchschmerzen	1795	99,5%	92,0%

Fehlende / noch nicht eingetragene Fragebögen n=147

Primäres Outcomes Behandlungsdauer Modul 2		Vollständigkeit in Relation zu allen eingewilligten Patient*innen 1951	
Administrative Aufnahme	Uhrzeit Behandlungsbeginn	1835	94,1%
Checkliste	Uhrzeit Behandlungsende (primäres Outcome)	1766	90,5%

Fehlender / noch nicht eingetragender Behandlungsbeginn n=116

Fehlendes / noch nicht eingetragendes Behandlungsende n=185

JF

Modul 1: Rücklauf des Fragebogens zum Zeitpunkt t1

Teil A: Gesundheitliches Wohlbefinden und Versorgungsverlauf nach der Notaufnahme

Wir möchten zunächst herausfinden, wie Sie Ihr gesundheitliches Wohlbefinden zum aktuellen Zeitpunkt dieser Befragung einschätzen.

A1 Wie ist Ihr Gesundheitszustand im Allgemeinen? Bitte nur eine Antwort.

☐

sehr gut

☐

gut

☐

mittelmäßig

☐

schlecht

☐

sehr schlecht

A2 Wie stark sind Ihre Bauchschmerzen aktuell? Bitte nur eine Angabe.

kein
Schmerz

stärkster
vorstellbarer
Schmerz

☐

0

☐

1

☐

2

☐

3

☐

4

☐

5

☐

6

☐

7

☐

8

☐

9

☐

10

A3 Wie häufig traten Ihre Bauchschmerzen seit Ihrer Behandlung in der Notaufnahme auf? Bitte nur eine Angabe.

☐

traten nicht mehr ein

☐

traten einmal auf

☐

traten mehrmals auf

A4 Wie würden Sie Ihre Lebensqualität beschreiben? Bitte nur eine Angabe.

☐

sehr schlecht

☐

schlecht

☐

weder gut noch
schlecht

☐

gut

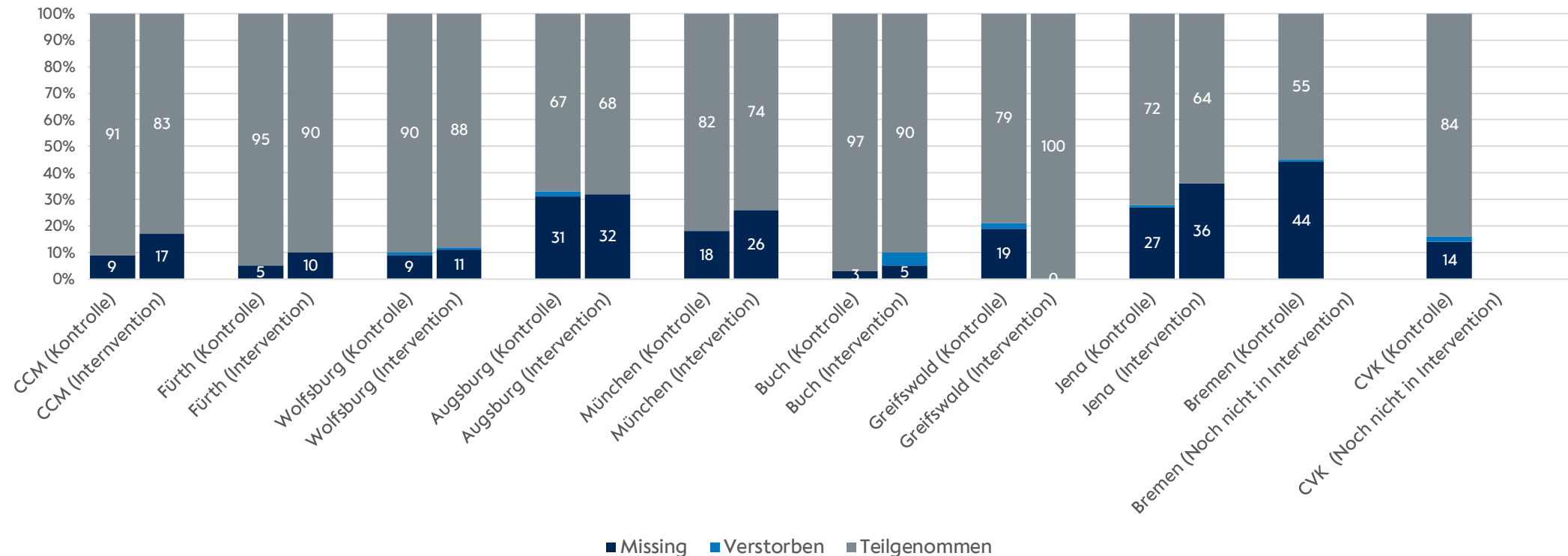
☐

sehr gut

Modul 1: Rücklauf des Fragebogens zum Zeitpunkt t1

Gute Rücklaufquoten, jedoch mit abnehmender Tendenz

Vergleich der Follow-Up-Quoten nach Studienphase und Klinik



KV

Modul 5 – Teilnehmende Beobachtung Expert*inneninterview

Einschlusszahlen der Teilnehmenden Beobachtung

Auf gutem Weg; die systematische Auswertung beginnt im August

Beobachtungstage	38 Beobachtungstage
Durchgeführte Beobachtungen	16 Beobachtungen (Ziel: 25 Beobachtungen)
Geplante Beobachtungen	Buch (1), Jena (3), Virchow (5)
Dauer insgesamt	ca. 55h
Dauer (Mittelwert)	3,5h (41 min bis 6:20h)
Geschlecht (N)	Männlich: 4; Weiblich: 12
Alter (Mittelwert, Variationsbreite)	52 Jahre (22 bis 80 Jahre)
Triagestatus	4 (Grün): 1; 3 (Gelb): 13; 2 (Orange): 2
Schmerzskala (Bereich)	0 bis 3: 5; 4 bis 6: 8; 6 bis 9: 3
Verbleib	Entlassung nach Hause: 10; Stationäre Aufnahme: 3; OP: 3
Diagnosen	Sehr häufig „Sonstige“-Diagnose oder kein Bezug zu Bauchschmerz (Prellung, Lungenembolie)

AW/KV

Einschlusszahlen der Expert:inneninterviews

Zielzahlen werden erreicht; die systematische Auswertung beginnt im August

Durchgeführt	21, davon 7 face-to-face und 14 telefonisch
	Ziel: 35 Interviews
Dauer insgesamt	Ca. 10h
Dauer Durchschnitt (Variationsbreite)	29 min (17 min bis 44 min)
Geschlecht	Männlich: 13; Weiblich: 8
Facharztausbildung	Vorrangig Internistinnen
Position	Chefärztin: 2, Oberärztin: 7, Assistenzärztin: 9, PA: 1
Erfahrung in der Notaufnahme	< 1 Jahr: 4 1 bis 5 Jahre: 7 5 bis 10 Jahre: 7 >10 Jahre: 2

AW

Modul 3-Routinedaten

Modul 3

- Done:

→ Diskussion relevanter Datenpunkte → Erstellen Datenanforderungen inklusive Anonymisierungsstrategie → Kommunikation mit den Zentren bezüglich Verfügbarkeit und Umsetzbarkeit → Aufsetzen REDCap® Datenbank zum Upload → erste Testdaten (**aktuell 5/10 – Zeitverzug** Sommer/Herbst 2022 auf Frühjahr/Sommer 2023!)

- Pending:

→ Entwickeln eines strukturierten Protokolls für Datenlieferungen → Prüfen der Datenvollständigkeit, –qualität und –plausibilität der Testdaten → Feedback an Zentren, Austausch/Unterstützung/Nacharbeiten → finale Strategie zur Ausleitung der Routinedaten am Zentrum festlegen → **Abschluss Ende 2023 anstreben**

AFR

Modul 4- Datenabfrage

Techniker Krankenkasse/med.

Ökonomie

Modul 4

Stand: 19.06.2023

- **Done:**
 - Erarbeitung Patienteninformation und Formular zur Zustimmung der Datenübermittlung → Abstimmung der zu überliefernden Variablen mit der beteiligten Krankenkasse → Antragsstellung beim Bundesamt für soziale Sicherung auf Genehmigung der Datenübermittlung → Genehmigung der Datenübermittlung erteilt → Vertragsunterzeichnung zur Übermittlung der ATC-Daten mit dem WIDO
- **Pending:**
 - Erstellung der Auswertungsroutinen → Dateneingang → Prüfen der Datenvollständigkeit, -Qualität und -plausibilität → ggf. Rückmeldung und Datennachlieferung → Datenanalyse
- **Versichertenzahlen aktuell:** n=385 TK-Versicherte, davon 85,9% mit Zustimmung zur Datenübermittlung

Timeline Endspurt



Timeline Endspurt

Was kommt noch?

- Letzte APU-Patient:in am 31.08.23 („last patient in“)
- Dateneingabe läuft noch mind. bis Ende 2023; Zielzeitpunkt 31.10.23
- Studynurses werden dementsprechend ebenfalls bis Ende 2023 benötigt
- Query-Listen Mitte Juni 23
- Modul 3: Ausleitung Routinedaten ebenfalls Ende 2023
- Teilnehmende Beobachtung bis 31.08.23
- Experteninterviews bis Oktober 23
- APU-Klinikleiter-Treffen
- APU-Expertenrat-Treffen
- Workshop „APU-Regelversorgung“ ????

AS

Timeline APU Endspurt

Stand: 19.06.2023



AS

Rückmeldung aus den Kliniken

Rückmeldung aus den APU-Kliniken

Folgende Punkte

- Wie ist es bisher gelaufen ?
- Herausforderungen aus Sicht der kooperierenden Kliniken
- Endspurt möglich?
- APU in die Regelversorgung – wie ist Etablierung denkbar?

MM



Vielen Dank !



6. Klinikleiter:innen Treffen APU

Agenda

- | | |
|--|------|
| 1. Begrüßung | MM |
| 2. Stand & Ausblick | BS |
| 3. Fallzahlerreichung, Screening, Vergleich von Populationen | DH |
| 4. Ergebnisse der Interview | AW |
| 5. Übergang in die Regelversorgung | BS |
| 6. Diskussion | alle |

BS

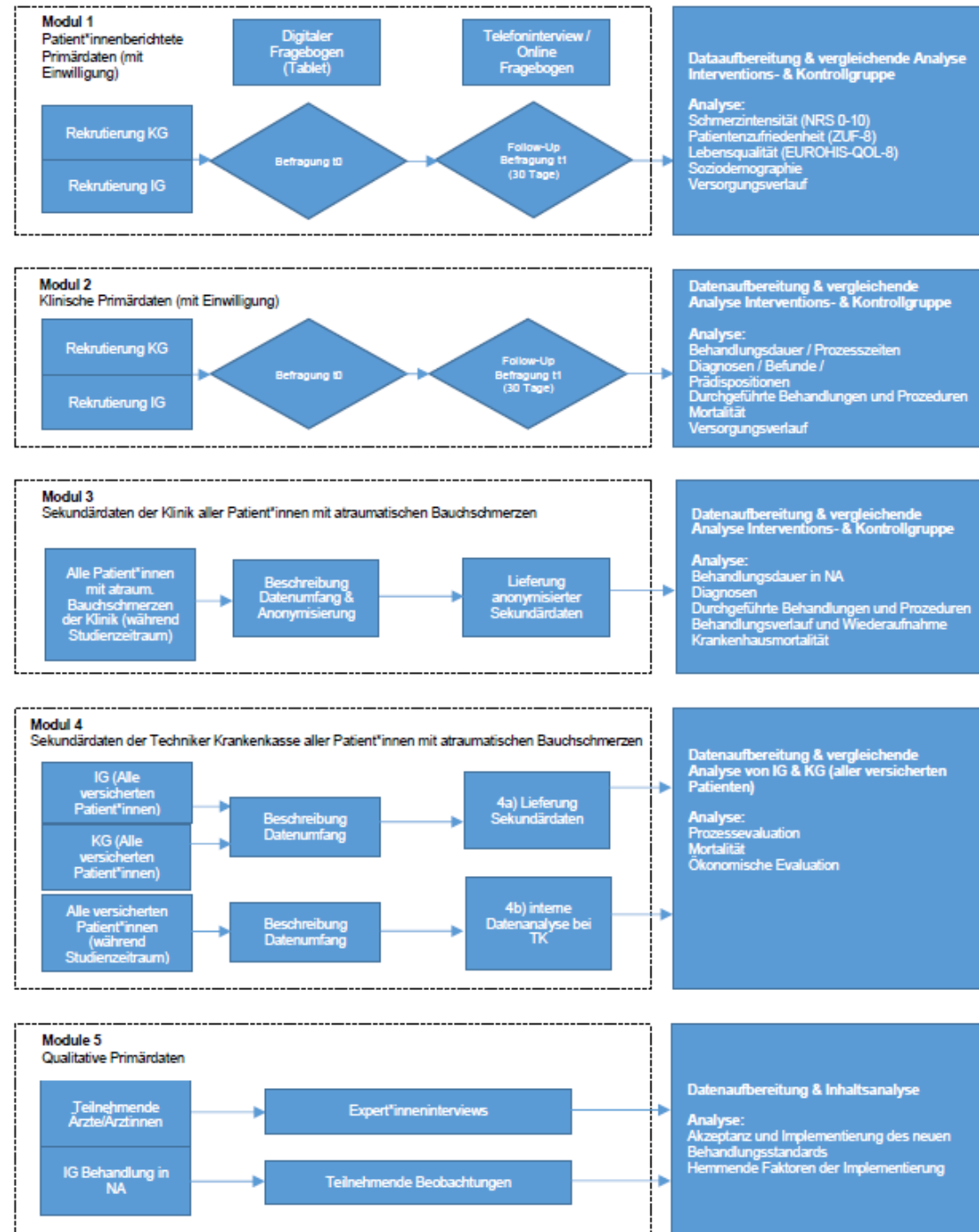
Stand und Ausblick nach 3,5 Jahren APU

1. Was schon passiert ist: Ethikvotum; Studienprotokoll; Verträge; APP Entwicklung; Schulungen; Implementierung des APU-Prozesses in 10 Kliniken; Monitoring; Ziel Rekrutierung erreicht; Dateneingabe abgeschlossen....
2. Aktuelle Arbeit: Datenauswertung; Endpunktberechnung; Modul 3 Dateneingabe kurz vor Finalisierung; Berichtschreibung; Vorbereitung Überführung in die Regelversorgung
3. Was steht an: App-Auswertung ggf Veröffentlichung; Abschlußberichte; Veröffentlichungen; Überführung in die Regelversorgung

BS

Endpunkte

Evaluationsmodule



Primäre Endpunkte

1.) Zeit in der Notaufnahme

2.) Patient*innenzufriedenheit

3.) Schmerzreduktion

Sekundäre Endpunkte

1. Versorgungsqualität/ Patient*innensicherheit (PRO - Lebensqualität ZUF-8, Mortalität, Krankenhausverlauf (z.B. stationärer Verlauf nach NA-Behandlung, Aufenthalte auf der Intensivstation (ITS), Behandlungsdauer ITS), nachfolgende Inanspruchnahme)
2. Prozessqualität (Prozesszeiten - Zeit bis Anforderung / Durchführung diagnostischer Untersuchungen, Häufigkeit spezifischer Diagnostik; Qualitative Daten: Machbarkeit & Akzeptanz des APU-Prozesses im NA-Alltag)
3. Kosten und Kosteneffektivität (Kosten von Krankenhausaufenthalten, ambulante Arztkontakte, Medikation und Medizinprodukten)

AFR

Timeline Endspurt



BS

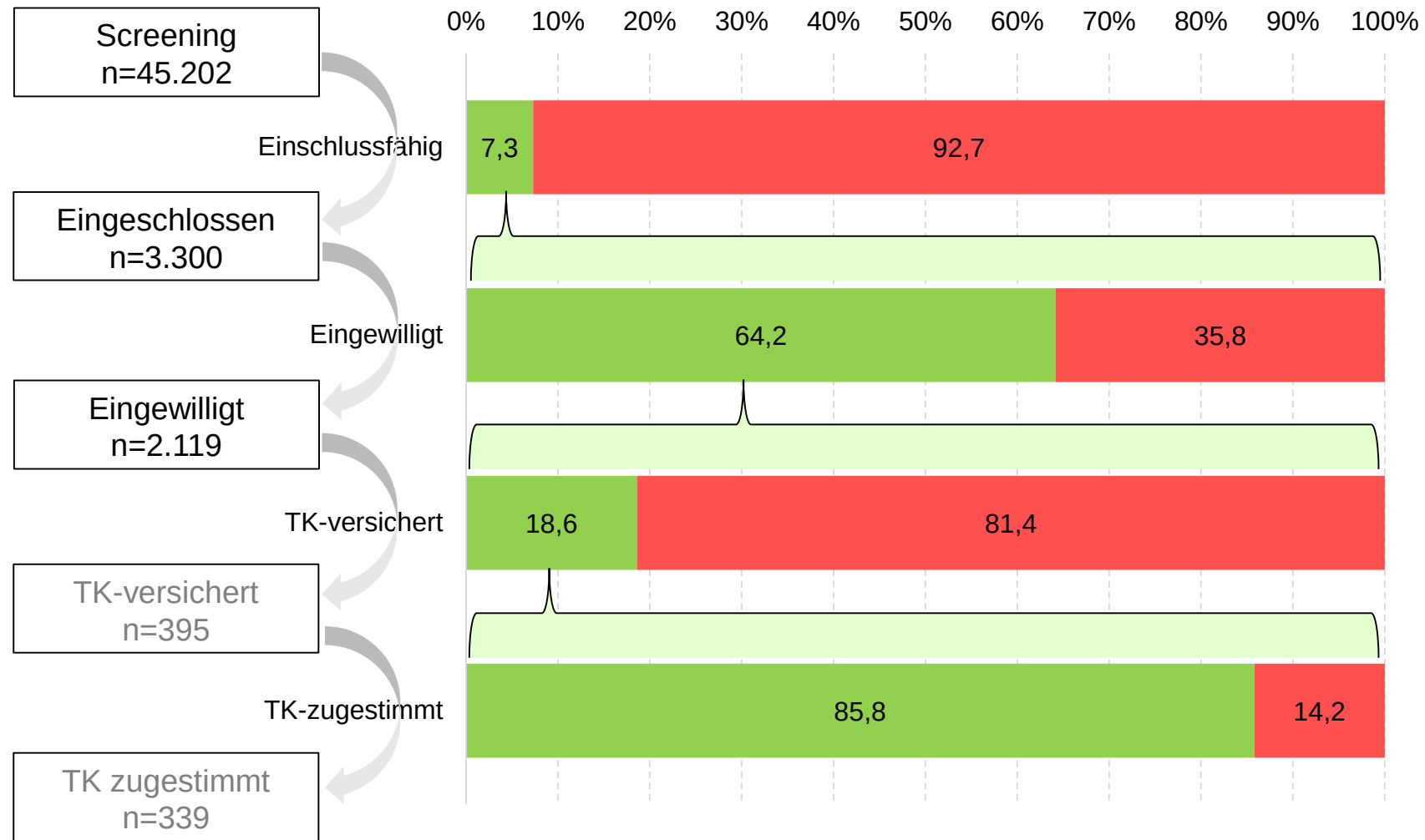
Zeitstrahl



Fallzahlerreichung/Screening



Rekrutierung



Kohortenvergleich Screening - Eingeschlossen

Gescreente und eingeschlossene Patienten bezüglich

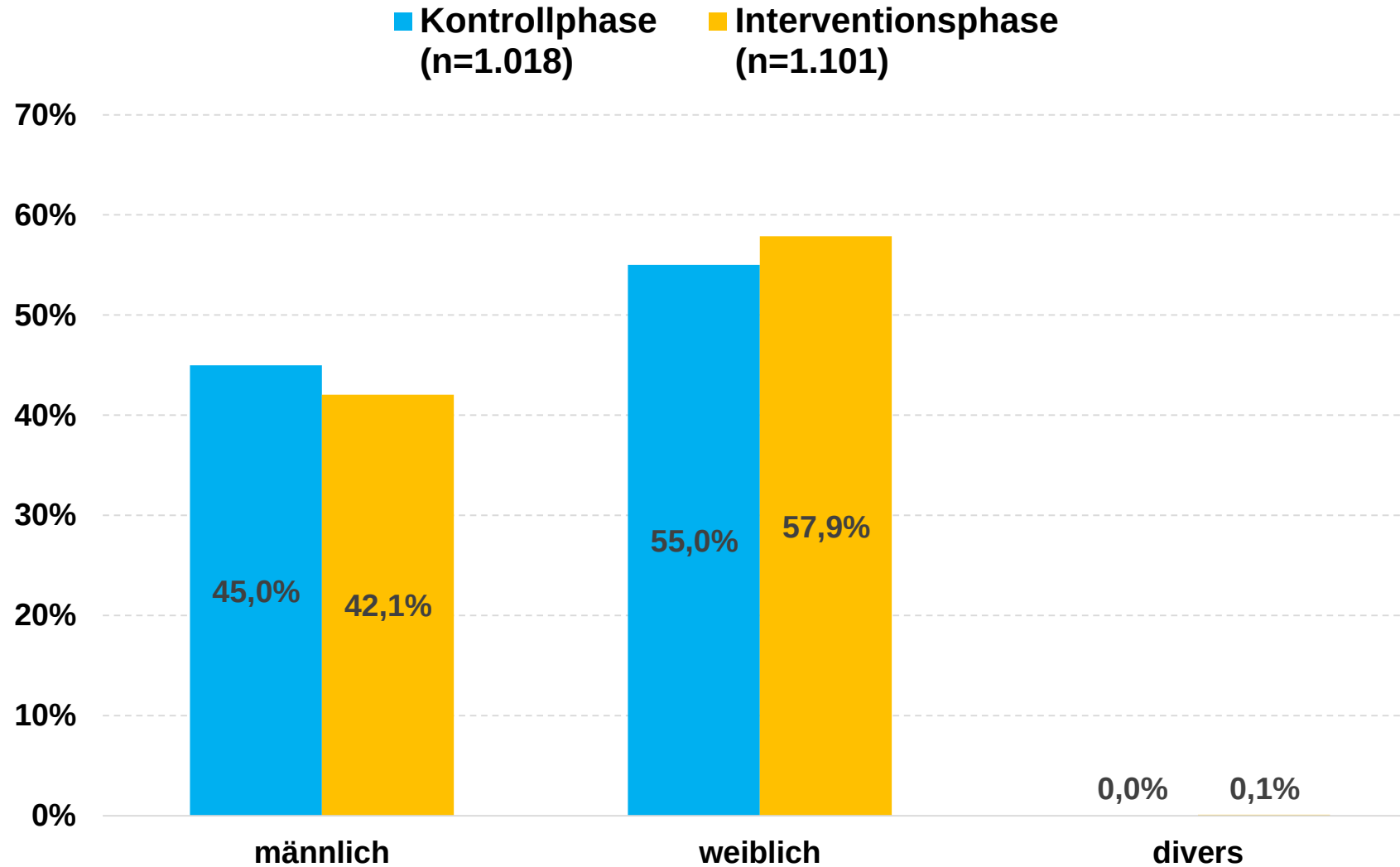
- Geschlecht, Alter und Triagierung bei Einschluss gut vergleichbar
- aber Eingeschlossene
 - 20% höherer Anteil deutsche Staatsbürgerschaft
 - 26% häufiger zwischen 7:00 und 19:00 Uhr
 - 15% häufiger Schmerzscore 5-10 (cave: unbekannt bei gescreenten 36%, bei eingeschlossen 13%)

Eingewilligte Patienten (n=2.119)

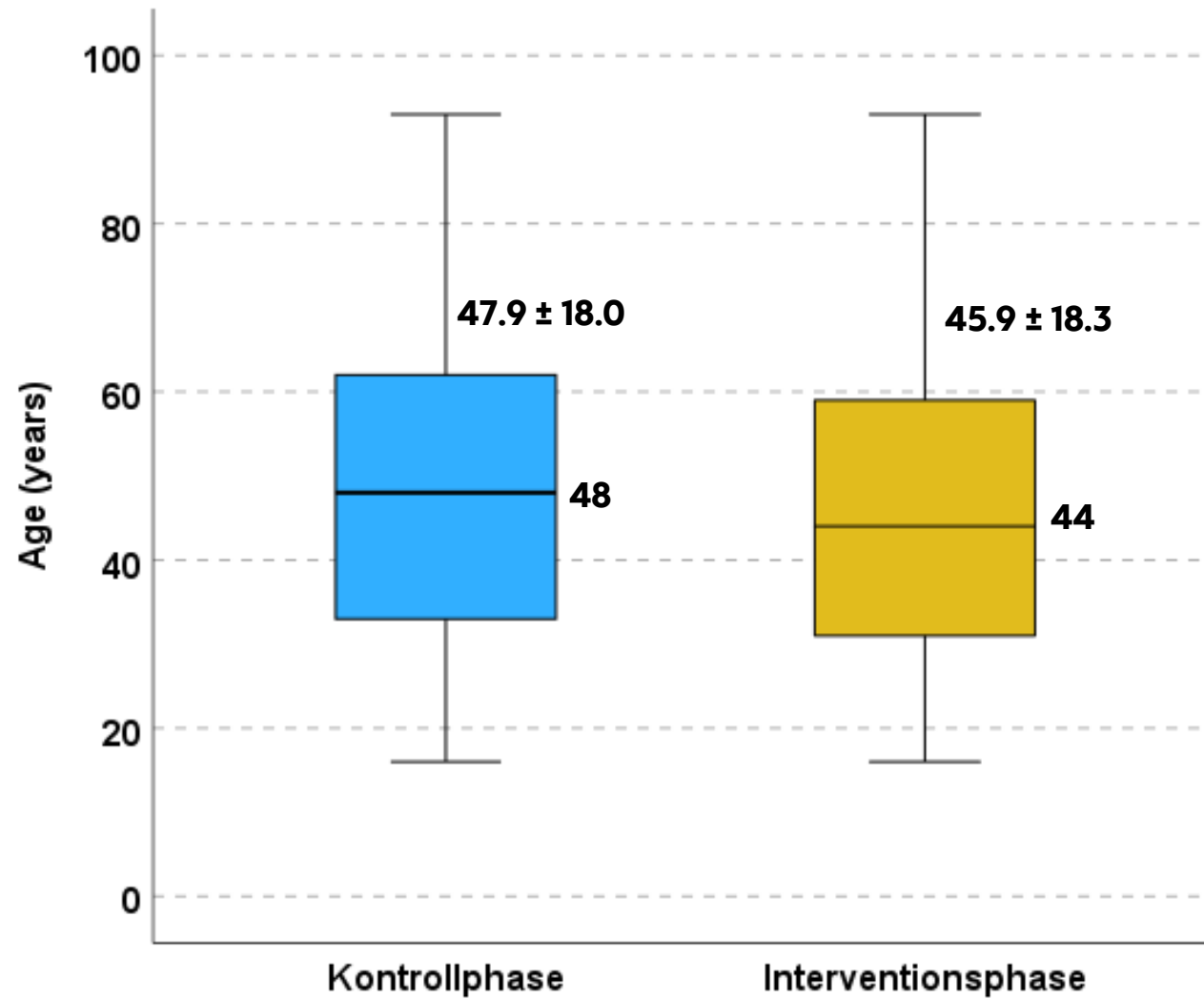
Studienphase

Kontrollphase	1018	48,0%
Interventionsphase	1101	52,0%
Total	2119	100,0%

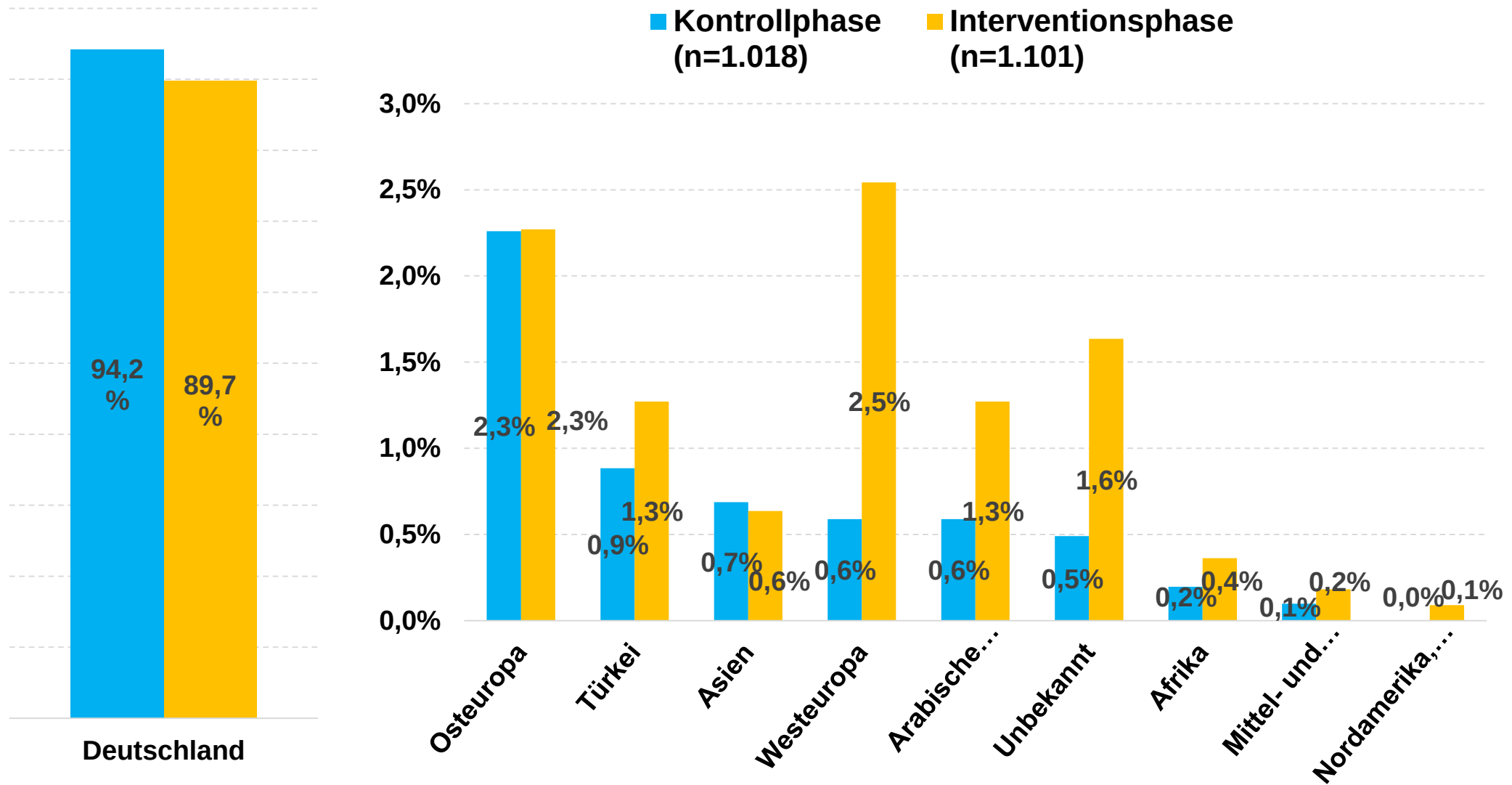
Phasenvergleich: Geschlecht



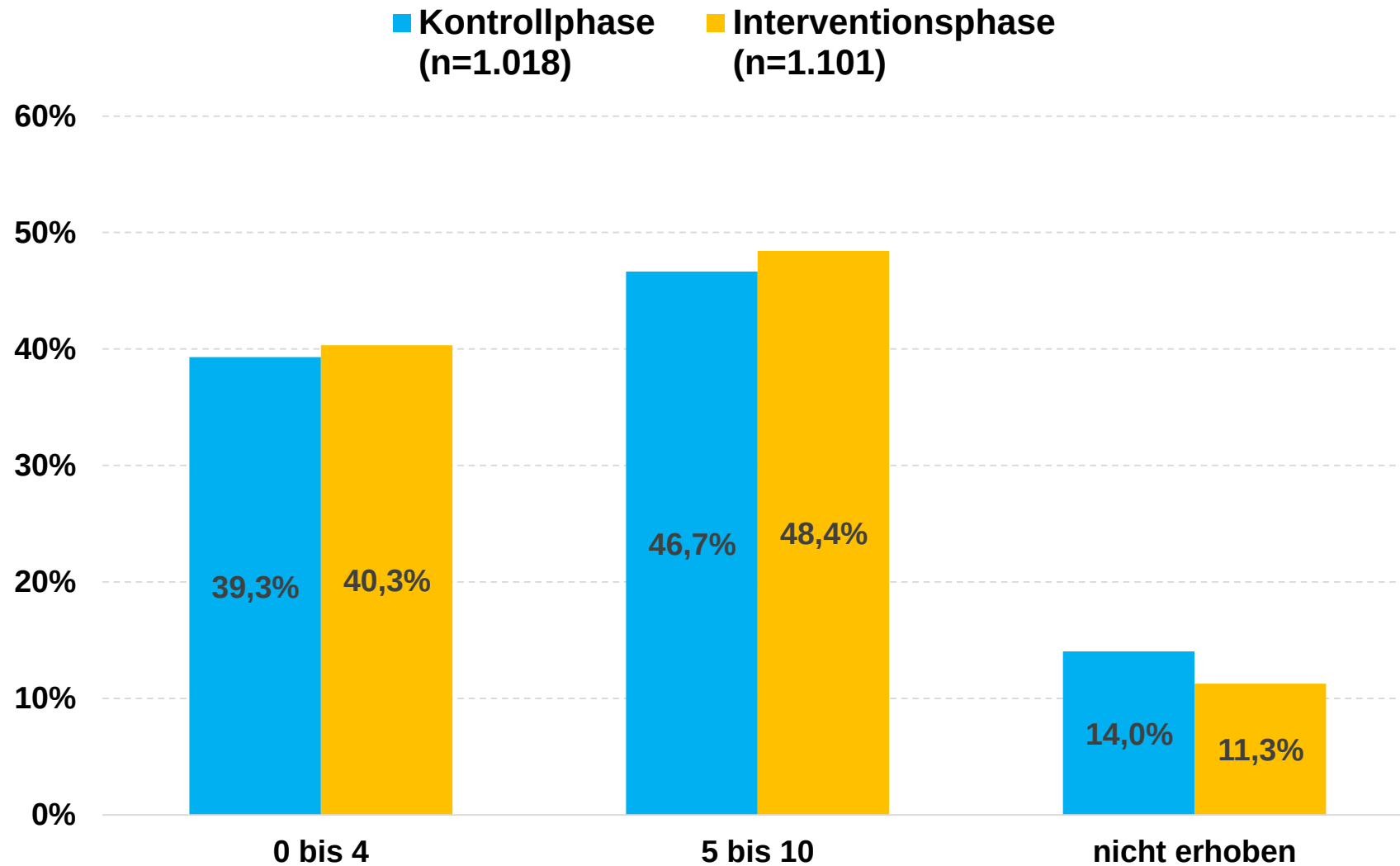
Phasenvergleich: Alter



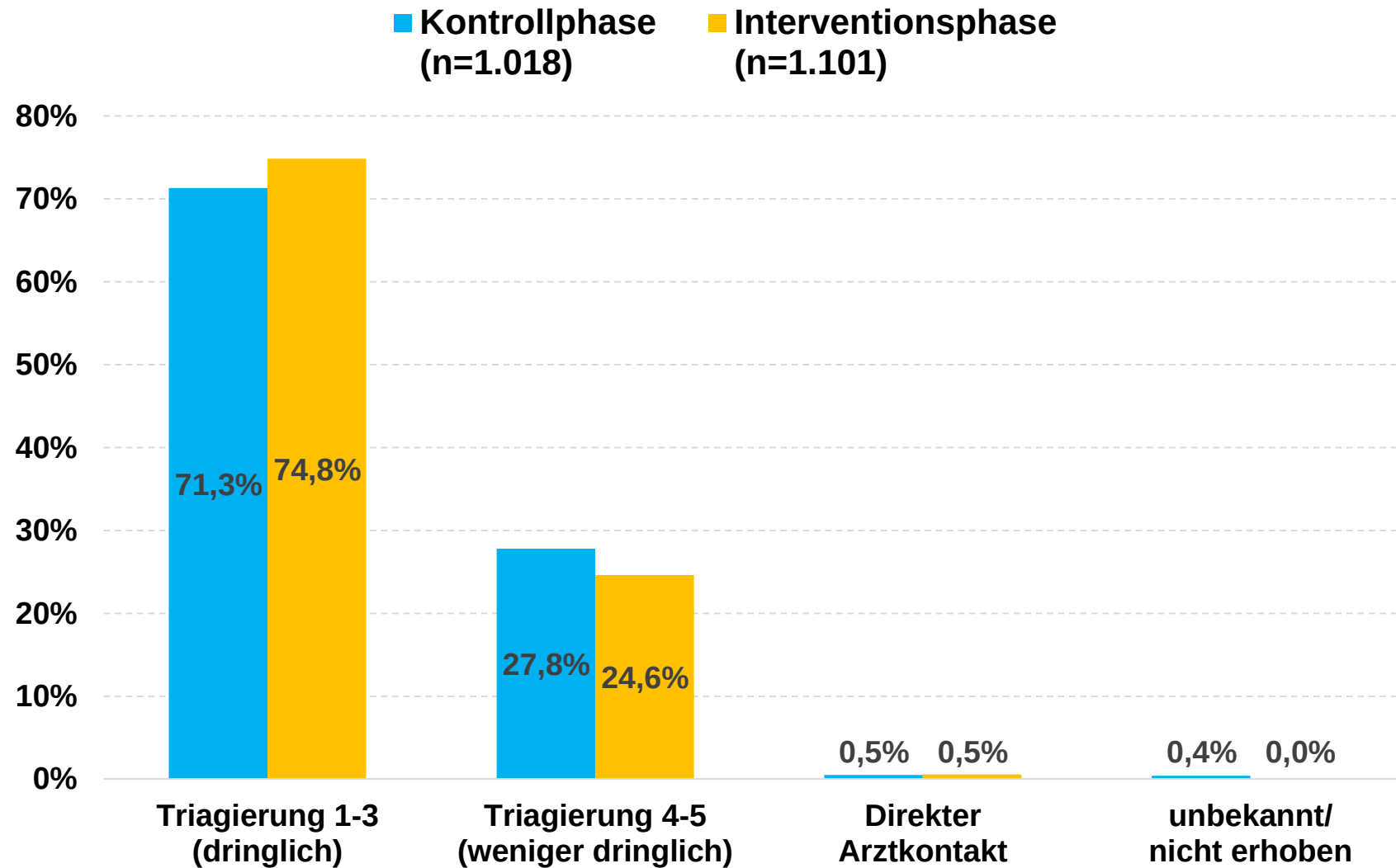
Phasenvergleich: Staatsangehörigkeit



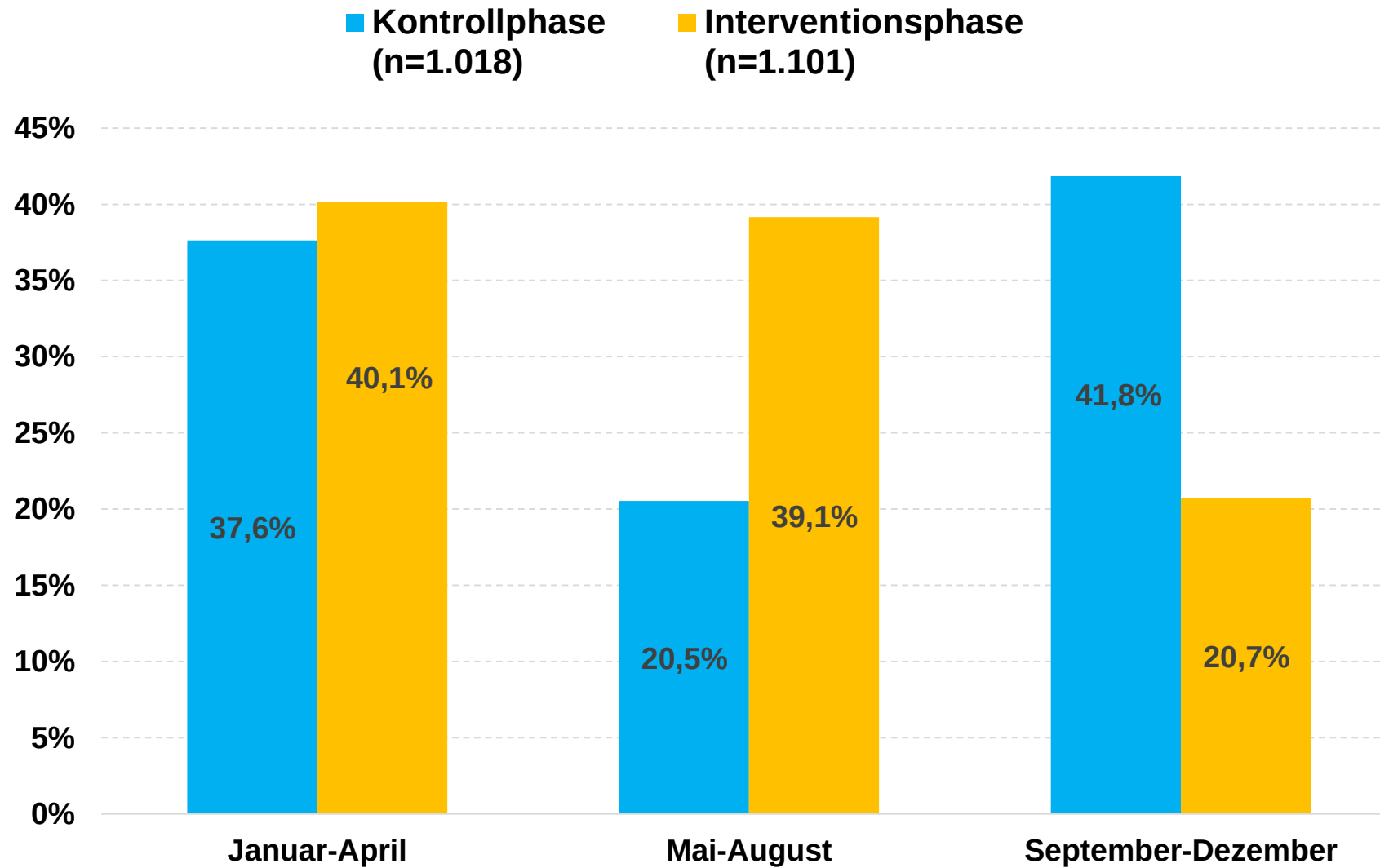
Phasenvergleich: Schmerzscore bei Aufnahme



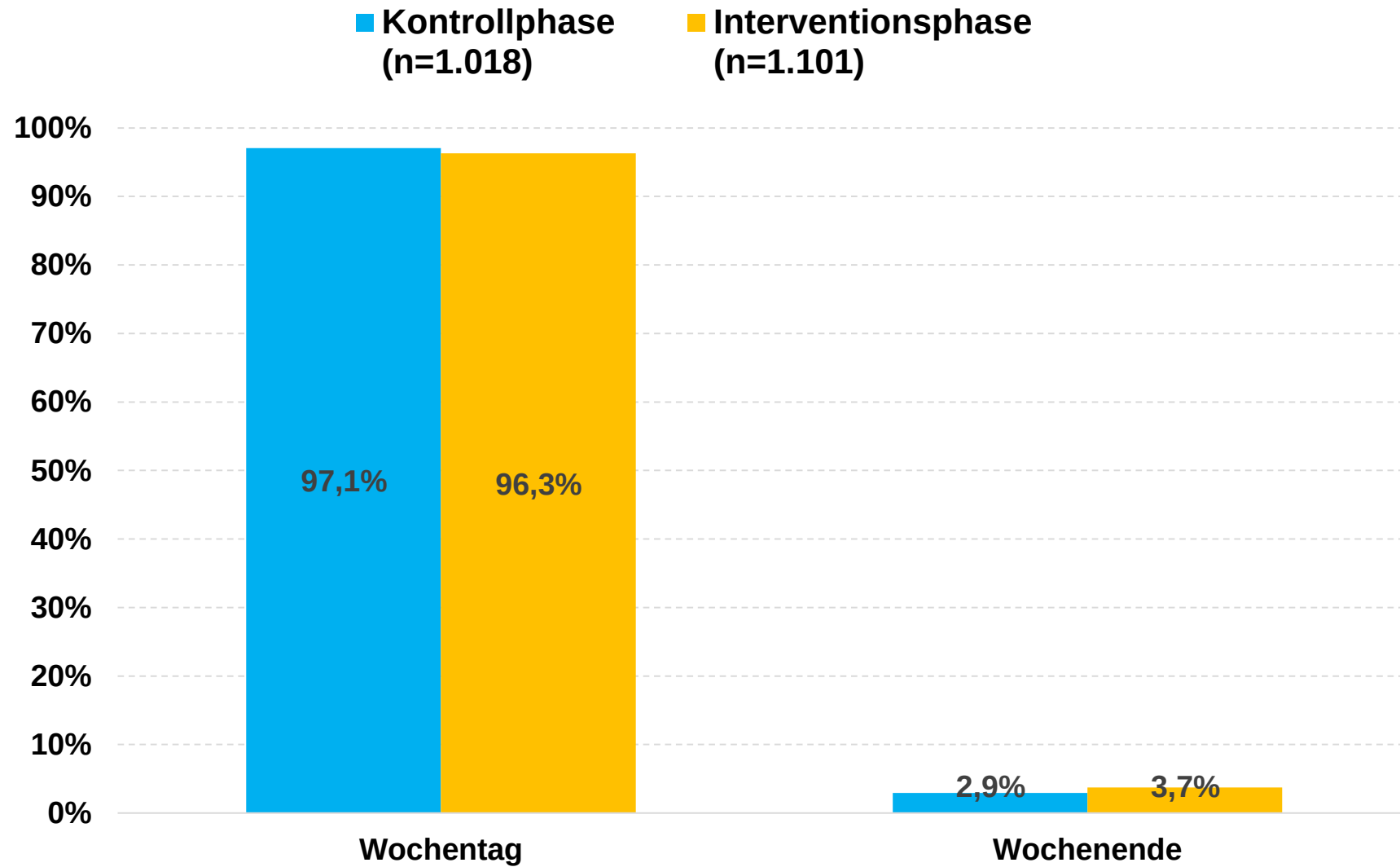
Phasenvergleich: Triage



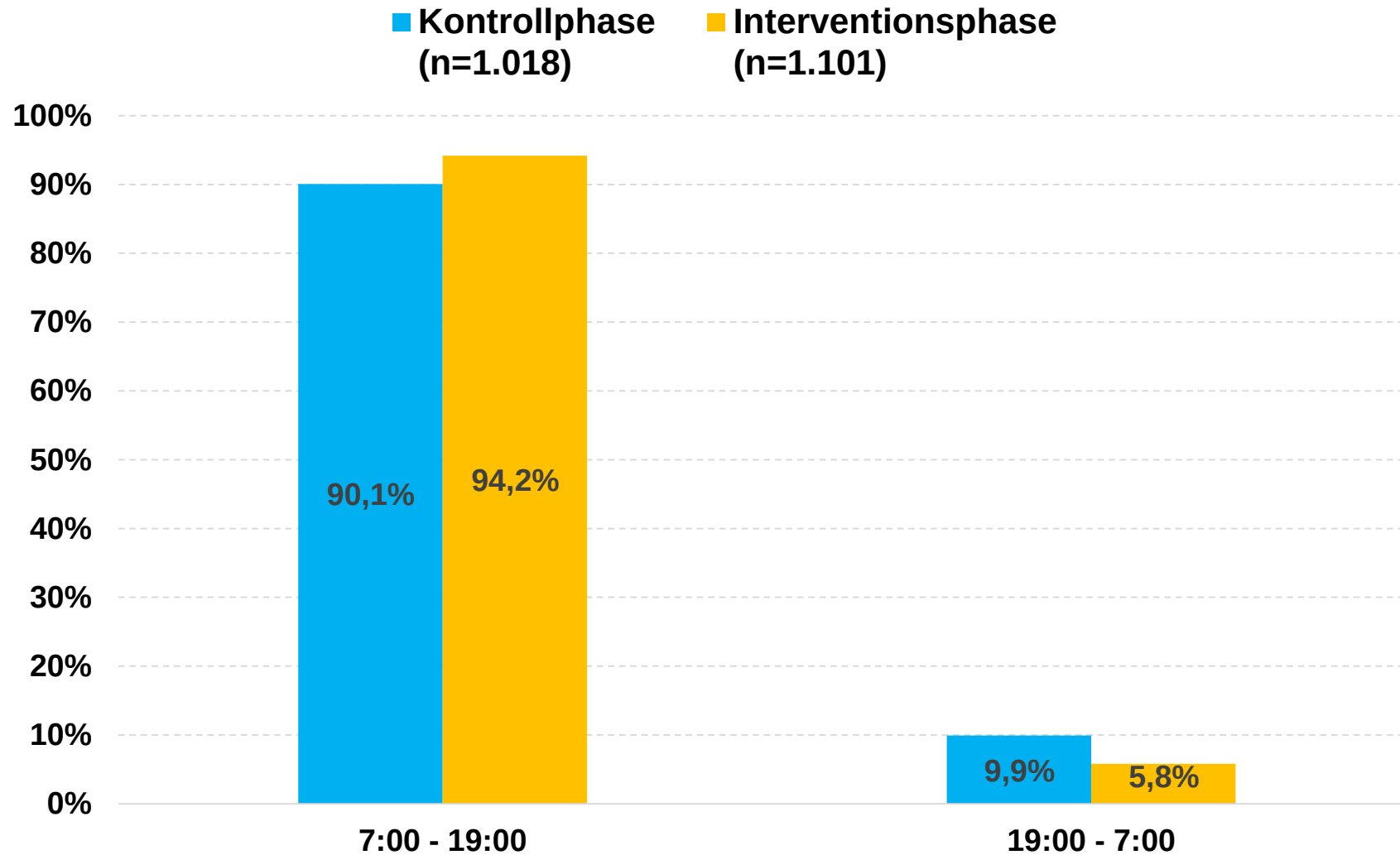
Phasenvergleich: Monat



Phasenvergleich: Wochentag



Phasenvergleich: Tageszeit



Phasenvergleich

Patienten der Kontroll- und Interventionsphase bezüglich

- demografischer und klinischer Parameter bei Einschluss gut vergleichbar, Kontrollen im Mittel 2 Jahre älter
- Wochentage und Aufnahmezeit vergleichbar
- Erhebungsmonate in der Kontrollphase häufiger September bis Dezember, in der Interventionsphase häufiger Mai bis August

Modul 5 –

Expert*inneninterview

AW

Einschlusszahlen der Expert:inneninterviews

Zielzahlen wurden erreicht; die systematische Auswertung findet aktuell statt

Experteninterviews n=36	10 face-to-face		
Dauer (Durchschnitt)	27 Min.		
Geschlecht	22 männlich	14 weiblich	
Position	20 AA	12 OA	4 CA
Arbeitserfahrung	0-2 Jahre: 19	2-5 Jahre: 3	>5 Jahre: 14

Ziele:

- a) Evaluation der Intervention
- b) Erfahrungen mit APU, Sinn und Nutzen aus Sicht der Ärzt:innen
- c) fördernde/hemmende Faktoren

AW

Erkenntnisse der Expert:inneninterviews

Was ermöglicht APU?

Was hat sich durch APU verändert?

Was sind Verbesserungspotentiale?

AW

Was ermöglicht APU? (Vorteile)

- Insgesamt gute Umsetzbarkeit
- „klare Strukturierung“
- Handlungsleitfaden
- „lineare Abarbeitung“/ „immer dieselbe Reihenfolge“
- Reflexionsmöglichkeiten/ Erinnerungsstütze
- Sicherheit
- Qualitätssicherung „auf breiter (personaler) Basis“

Was hat sich durch APU verändert?

„Tatsächlich war das so mein Eindruck, dass sich **nicht viel voneinander abweicht, eigentlich gar nicht**, weil das unser Standard-Prozedere tatsächlich für Bauchschmerz eigentlich mit der APU-Studie gut übereinkommt.“ (AA)

„ohne Studie hätte ich **nichts anders gemacht**. Ja, das war der klassische Ablauf mit klinische Untersuchung ohne sichere Diagnose, dann Ultraschall ohne wegweisenden Befunden und dann CT.“ (OA)

„also da hat sich tatsächlich im Zuge der APU-Studie **nicht viel verändert**. Wir machen das ähm/ wir haben das **eigentlich schon immer so gehandhabt**, dass die Patienten eben erst mal anamnestiziert werden, Vitalparameter erhoben werden, wir dann quasi entsprechend der vom Patienten gemachten Angaben eben eine Diagnostik einleiten, der erste diagnostische Schritt in der/ bei Bauchschmerzpatienten ist eigentlich immer die Sonographie, wenn man da nichts Wegweisendes findet und eben entsprechend die Laborparameter (...) dann erfolgt eben nach der Sonographie die CT-Bildgebung und ja, die Schmerz/ Schmerzstärke des Patienten wird natürlich auch immer erfragt und erfasst und entsprechend dort abgearbeitet.“ (AA)

„Bei uns hat der APU-Prozess für den Patienten jetzt im Vergleich zu vorher **keinen großen Unterschied** gemacht, denn wir hätten auch vorher den Patienten geschallt und ein Labor abgenommen.“ (OA)

„wir haben schon vor der APU-Einführung **einen ziemlich ähnlichen Prozess** gehabt. (...) dann haben wir sonografische Abklärung, wenn nötig CT und dann erst die chirurgischen Fachabteilungen eingeschaltet“ (OA)

Was hat sich durch APU verändert?

„Also es ist natürlich so, dass wir zum Beispiel ohne den Algorithmus vermutlich nicht bei jedem Patienten dann innerhalb der ersten Behandlungsschritte zweimal die Vitalparameter erhoben hätten, **zumindest nicht bei jedem**. Und so ein paar strukturierte/ wie die Schmerzabfragen“ (CA)

Regelhaftigkeit

Genauigkeit

„dass ich am Ende noch mal gucke: Okay, wie ist genau der Schmerz? Nicht nur ist es besser oder schlechter oder so, sondern auf einer Skala von eins bis zehn, **also dass ich die Schmerzskala am Ende noch mal benutze, das habe ich am Anfang nicht gemacht.**“ (AA)

„Und ich muss jetzt sagen, insbesondere auch so diese **Rückkopplung**, so wie es dann/ wie ist das mit Schmerz im Verlauf, ich glaube, das macht nochmal/ das würde ich jetzt sagen, das kann durchaus auch nochmal was ändern, wenn man jetzt **bewusst** dann am Ende nochmal eine Schmerzskala anwendet.“ (OA)

Reflexive Rückkopplung

Konsequenterere Durchführung

„Was ein großer Vorteil für uns ist an dem APU-Prozess, ist, dass wir immer wirklich zweimal die **Schmerzskala** festlegen, am Anfang und am Ende. Das ist das, **was wir schon lange machen, aber das wird jetzt deutlich konsequenter gemacht durch den APU.**“ (OA)

„Das ist natürlich ein bisschen (-)/ ja, also beispielsweise Atemfrequenz bei Bauchschmerz-Patienten oder Schmerz-Score bei/ **dass der wirklich dokumentiert wird und auch erfragt wird, das ist neu und sicherlich besser**“ (OA)

28

AW

Was hat sich durch APU verändert?

- Generelle Erfahrung: keine Veränderungen
- Bezugnahme auf zentrale diagnostische Maßnahmen
 - APU zu implementieren, bedeutet keine Disruption bestehender Routinen
- Änderungen in den ‚Details‘ und ‚jenseits des Pfades‘
- Kleinigkeiten sind Bestandteil des und relevant für den Prozess, ihre Effekte sind schwer erfahrbar
 - Bewusstmachung der Bedeutsamkeit von „Kleinigkeiten“

Was sind Verbesserungspotentiale und Risiken?

- Studienaufwand → obsolet
- App → Integration in bestehende technische Systeme mit dem Ziel, dass man nicht „noch eine App aufmachen muss“ (OA)
- ‚Unit-isierung‘ → Befürchtete Fragmentierung der Notaufnahme
- Schema-Abarbeitung → Anstatt individueller Fallreflexion und -interpretation
- Fehlende Spezifität → Weiterentwicklung in Richtung ‚to-dos‘ bei bestimmten Symptom-/Befundkonstellationen (Algorithmus)
- Überdiagnostik → Durchführung von klinisch unnötigen Maßnahmen, um Pfad zu erfüllen

Übergang in die Regelversorgung

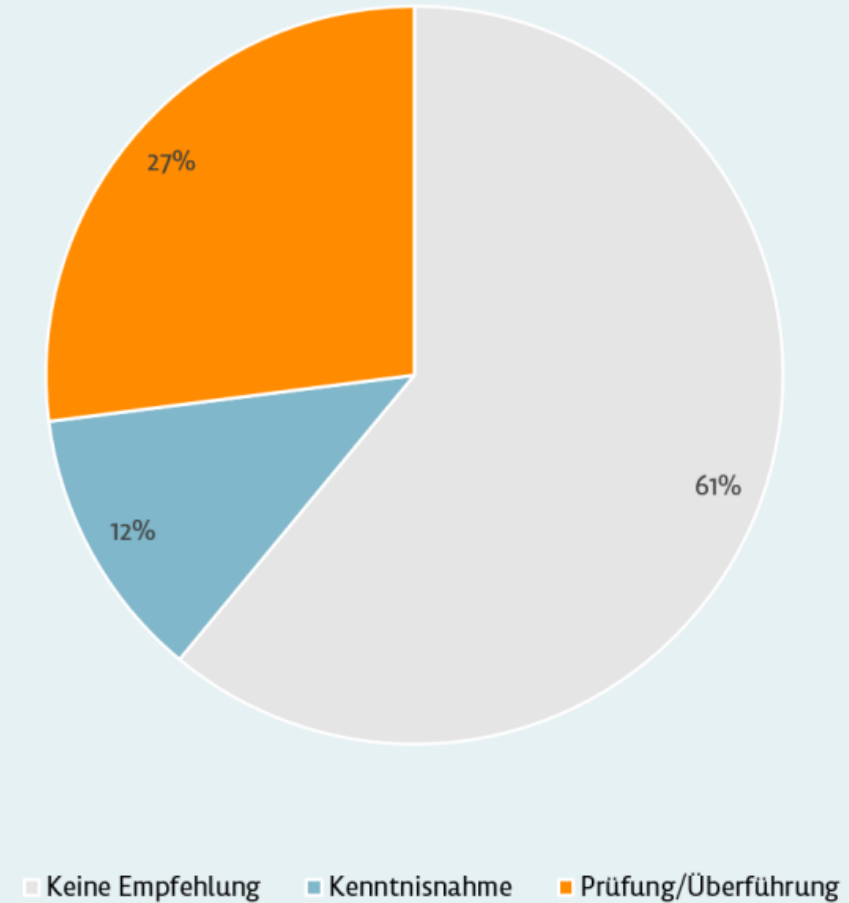
BS

Regelversorgung

Empfehlung zur Förderung

Neue Versorgungsformen: Empfehlungen zur Überführung

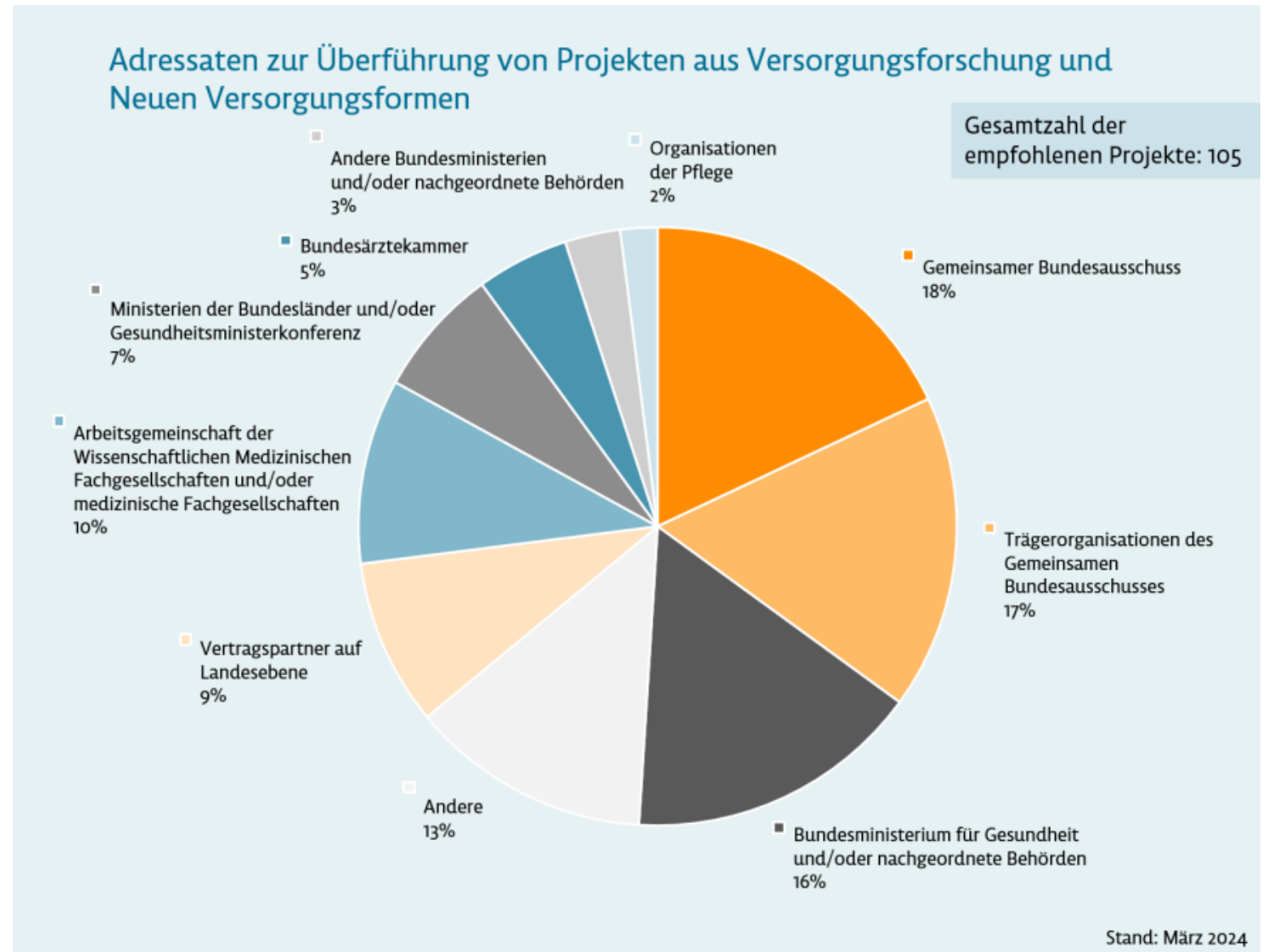
Gesamt: 66 Projekte



Stand: März 2024

Regelversorgung

Adressaten



Der Innovationsfonds: Stand der Dinge

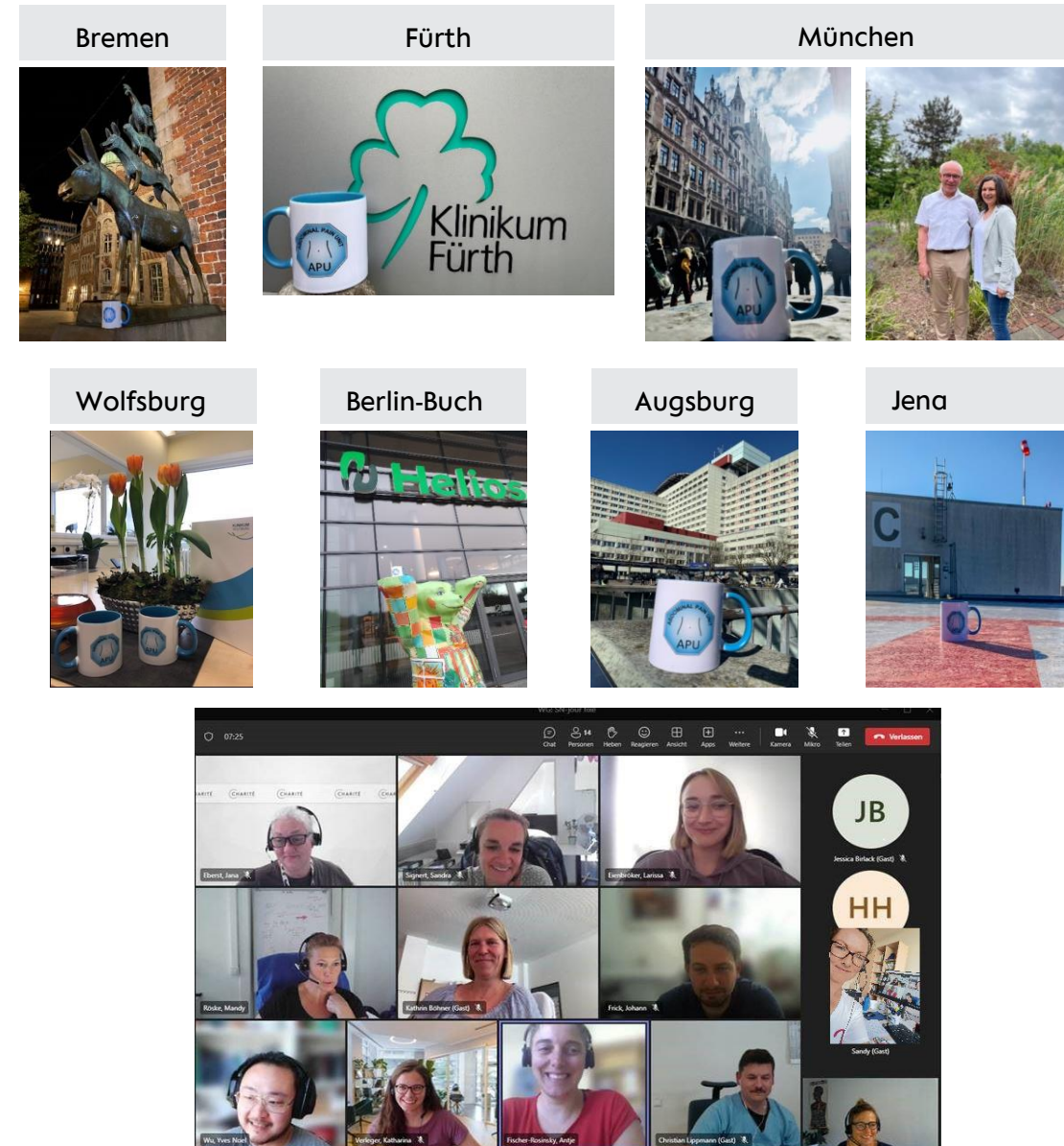
Regelversorgung

Stand 05/24

- Klärung Zuständigkeiten Charité intern → unklar
- Rücksprache kaufmännische Leiterin ZNA → zentrale Leitung
- Rücksprache TK und Austausch Erfahrungswerte → wenig Erfahrung
- Rücksprache Umsetzung NUB (Neue Untersuchungs-und Behandlungsmethoden) → nur Stationäre Aufnahme abrechenbar
- Rücksprache zentrale kaufmännische Leiterin Charité → in Klärung
- Prozessbeschreibung mit Ressourcen und Kostenerrechnung → in jedem Fall nötig!

DANKE an alle Studienassistenten!!

- | | |
|------------------------------|--|
| • Klinikum Bremen Nord | Julia Kewell, Katharina Flathmann |
| • Helios Klinikum Buch | Sandy Smaka |
| • Uniklinikum Augsburg | Helena Hudjetz, Susan Semsch |
| • München Klinik Bogenhausen | Jessica Birlack |
| • Uniklinikum Jena | Christian Lippmann |
| • Klinikum Wolfsburg | Patricia Gliewe,
Milanda Hojer-Grenz |
| • Uniklinikum Greifswald | Kristin Werner |
| • Klinikum Fürth | Kathrin Böhner, Anne Wagner |
| • Charité Mitte | Jana Eberst, Sylwia Steinke |
| • Charité Virchow | Sandra Signert, Silke Voß,
Marco Jochum |





Vielen Dank und Diskussion!

Gefördert durch:



Montag, 30.09.2024, 09.00-18.00 Uhr APU Abschluss Symposium Programm



09.00-18.00	Montag, 30.09.2024 (hybrid 9-15 Uhr)	
09.00-09.15	Begrüßung und Eröffnung (M. Möckel, L. Schenk und A. Slagman)	
09.15-10.15	Abdominal Pain Unit Lectures	
09.15-09.35	APU-Project (B. Stier)	
09.35-09.55	Key Results APU (D. Huscher)	
09.55-10.15	The emergency medicine view (P. Schily)	
10.15-10.30	<i>Breakfast</i>	
10.30-12.00	APU-Results (Moderation: A. Slagman und L. Schenk)	
10.30-10.45	Modul 1 (J. Frick und K. Verleger)	
10.45-11.00	Modul 2 (N. Wu)	
11.00-11.15	Modul 3 (A. Fischer-Rosinský)	
11.15-11.30	Modul 4 (L. Arnold, D. Horenkamp-Sonntag)	
11.30-11.45	Modul 5 (A. Wagenknecht)	
11.45-12.30	Gemeinsame Diskussion	
		13.30-15.00 Interpretation of the APU results (Moderation: L. Schenk, A. Slagman und M. Möckel)
		15.00-16.00 Posterbegehung
		16.00-18.00 Workshop im World Café-Format: How to implement the APU process in clinical practice (P. Schily) How to establish "Neue Versorgungsform"? (B. Stier) APU 2.0 (A. Fischer-Rosinský)

Anlage 4: Spezifikationen APU-App

In der Anlage 4 werden verschiedene Dokumente aufgeführt, welche die Spezifikationen der APU-App darlegen. Die Datenbankversionen mit welcher gearbeitet wurde, war mariadb:10.5 und der Betrieb der App wurde mit Docker und Traefik auf Charite Server realisiert. Screenshots zur Bedienung der App sind in Anlage 1 Punkt 3 „Manual für Ärzt:innen Interventionsphase“ zu finden.

Inhalt

1. Rechtliche Rahmenbedingungen
2. Leistungsbeschreibung bis Punkt 3.1 (danach folgende vertrauliche interne Informationen wurden entfernt)
3. Datenmodell
4. Vorlage der Benutzeroberfläche



Dokumentation zur Erarbeitung der rechtlichen Rahmenbedingungen für die Zulassung der APU-App

Stand: 28.09.2022

Version: 0.9

Erstellt durch die TMF-Geschäftsstelle zusammen und in Abstimmung mit der Projektgruppe APU unter Leitung von Prof. Dr. Martin Möckel

Verantwortliche Mitarbeiter der TMF-Geschäftsstelle:

Dr. Johannes Drepper

Farid Tehrani



Einleitung

Im Rahmen des vom G-BA geförderten Innovationsfonds-Projekt Abdominal Pain Unit (APU) soll mittels einer App ein standardisierter und strukturierter Patientenpfad unterstützt und evaluiert werden. Die App soll das ärztliche Personal beim Management von Patient*innen mit atraumatischen Bauchschmerzen in der Notaufnahme von der symptomatischen Vorstellung bis zur Diagnosestellung und deren eindeutigen Disposition (ambulant, stationär; Normal- oder Überwachungseinheit; Intervention oder OP) unterstützen. In einer multizentrischen Cluster-randomisierten Stepped Wedge Studie (N= 10) wird mittels Patientenbefragungen (n = 2000) erforscht, ob die APU-App zu einer Verringerung der selbst eingeschätzten akuten Schmerzintensität, einer Verbesserung der Patientenzufriedenheit und einer Verkürzung der Aufenthaltsdauer in der Notaufnahme führt. Hierzu erfolgt eine primäre Datenerhebung bei den Patientinnen und Patienten zum Zeitpunkt ihrer Entlassung aus der Notaufnahme und im Rahmen einer Follow-up-Befragung nach 30 Tagen. Zudem wird durch leitfadengestützte Experteninterviews mit Mediziner*innen (n=25) und teilnehmende Beobachtungen von Behandlungsverläufen der APU-Patient*innen (n= 20) untersucht, ob und welche Faktoren sich potentiell fördernd und / oder hemmend auf den Gebrauch der APU-App auswirken.

Zum Zeitpunkt der Planung des Projekts und der Antragstellung konnte man eine Klassifizierung der APU-App als Medical Device gemäß der EU Medical Device Regulation (MDR) nicht ausschließen. Insbesondere unter Berücksichtigung der vielfältigen Möglichkeiten einer App-gestützten Diagnostik- und Therapie-Führung sollte daher die Möglichkeit einer Klassifizierung als Medical Device in den Blick genommen und das Projekt hierfür passend aufgestellt werden. Vor diesem Hintergrund sollte die TMF als Projektpartner neben der Unterstützung zu rechtlichen, organisatorischen und technischen Fragen des Datenschutzes auch medizinprodukterrechtliche Fragen rund um die APU-App abklären helfen bzw. hierzu beratend den Projektbeteiligten zur Seite stehen. Insbesondere wurde mit Meilenstein 15 „Erarbeitung rechtlicher Rahmenbedingungen für Zulassung der App abgeschlossen“ eine entsprechende Zielsetzung in den Projektplan aufgenommen. Die Erreichung dieses Meilensteins dokumentiert dieses Dokument.

Regulatorische Rahmenbedingungen

Die erste Phase der Durchführung des APU-Projekts befand sich in einer Zeit des Umbruchs der rechtlichen Rahmenvorgaben für Medizinprodukte. Im Mai 2017 wurde die EU-Medizinprodukteverordnung 2017/745 (Medical Device Regulation, MDR) veröffentlicht, die nach einem Übergangszeitraum von 3 Jahren ab Mai 2020 weitgehend anwendbar hätte sein sollen und damit die früheren Richtlinien 90/385/EWG und 93/42/EWG zu diesem Zeitpunkt aufgehoben hätte. Allerdings wurde die Anwendbarkeit der MDR wg. fehlender Voraussetzungen – u. a. konnte die in der MDR vorausgesetzte Europäische Datenbank für Medizinprodukte (EUDAMED) nicht rechtzeitig fertiggestellt werden – nochmal um ein Jahr auf den 26.05.2021 verschoben. Anders als zuvor, wird dieses Gesetz in Form einer Verordnung unmittelbar in den Ländern der EU anwendbar sein und national lediglich flankierende Gesetze zulassen. Die Anpassung des nationalen Rechtsrahmens in Deutschland ist u. a. mit der Verabschiedung des Medizinprodukte-Durchführungsgesetzes (MPDG) 2020 erfolgt, dessen Inkrafttreten für den Mai 2020 beschlossen wurde und in Teilen dann auch auf den Mai 2021 verschoben wurde. Bis zur Anwendbarkeit dieser neuen Gesetzgebung war in Deutschland



noch das Medizinproduktegesetz (MPG) anwendbar, welches wiederum eine Umsetzung der bisher geltenden Europäischen Richtlinien 90/385/EWG, 93/42/EWG und 98/79/EG war.

Aufgrund des zeitlichen Ablaufs des APU-Projekts wäre grundsätzlich auch noch eine Anwendbarkeit des alten Rechtsrahmens (MPG) möglich gewesen, wenn alle Voraussetzungen für den Start der Studie – Ethikvotum, behördliche Meldung und Genehmigung sowie erster Patienteneinschluss – noch vor dem Stichtag am 26.05.2021 gegeben gewesen wären (vergl. § 99 Abs. 3 u. 4 MPDG).

Grundsätzlich war vor diesem Hintergrund der bisherige Rechtsrahmen (MPG) mit den neuen Vorgaben (MDR und MPDG) hinsichtlich der Einstufung der App als Medizinprodukt sowie der entsprechenden Risikoklassifizierung zu vergleichen [1].

Abstimmungsverfahren zur Klärung der rechtlichen Bewertung der APU-App

Sowohl Fragen des Projektpartners TMF zur genauen Funktionalität der APU-App und der Art des geplanten Einsatzes als auch die Rückmeldung der Ethikkommission der Charité vom 17.11.2020 zu dem am 25.08.2020 noch vorläufig eingereichten Ethikantrag gaben Anlass, sich mit der Einstufung der App als Medizinprodukt und ggf. einer entsprechenden Risikoklassifizierung zu beschäftigen. Hierzu wurden die rechtlichen Rahmenbedingungen seitens TMF aufgearbeitet und zudem ein Beratungsservice der Charité zum Technologie-Transfer konsultiert.

Die Rückmeldung der Ethikkommission der Charité machte deutlich, dass es insbesondere auf die Rolle der App und ihre Funktionalität hinsichtlich einer Einstufung als Medizinprodukt ankommt. Vor dem Hintergrund wurde im Projekt geklärt und festgelegt, dass die App im Wesentlichen die Darstellung des standardisierten Behandlungspfads sowie die Dokumentation von klinischen Untersuchungen, Scores und Vitalparametern samt Zeitstempeln unterstützen soll. Insbesondere soll die App keine automatisierte Interpretation der Daten vornehmen, sondern diese ausschließlich den Anwendern (Ärztinnen und Ärzte) überlassen. Damit wäre die App aus Sicht des Projekts nicht notwendigerweise als Medizinprodukt einzustufen.

Andererseits könnte der Zweck der App im weitesten Sinne unter die Zwecke eines Medizinprodukts subsumiert werden, nämlich der Erkennung, Verhütung, Überwachung, Behandlung oder Linderung von Krankheiten (vergl. § 3 Nr. 1 lit. a MPG). Zudem könnte die Berechnung von Scores in der App als Interpretation der eingegebenen Daten aufzufassen sein.

Insofern wurde in dem überarbeiteten Ethik-Antrag an die Ethik-Kommission der Charité vom 04.01.2021 argumentiert, dass es sich bei der App im Rahmen der in der APU-Studie geplanten Nutzungsform nicht notwendigerweise um ein Medizinprodukt handelt, auch wenn man eine Einstufung als Medizinprodukt nicht ausschließen kann. Vorsichtshalber sollte die Studie selbst nach den Vorgaben für sonstige klinische Prüfungen gemäß den ab Juni 2021 geltenden Vorschriften durchgeführt werden (s. § 3 Nr. 4 MPDG). Insbesondere wurde darauf verwiesen, dass Ziel und Gegenstand der Studie nicht die Erreichung der medizinproduktrechtlichen Zulassung der App für ein unmittelbar nachfolgendes Inverkehrbringen ist, sondern ausschließlich darin besteht, mit Hilfe der App einen bereits evidenzbasiert vorgegebenen Behandlungspfad abzubilden und den hierauf gestützten standardisierten Versorgungs- und



Behandlungsprozess (und nicht die App selbst) für eine mögliche Überführung in die Regelversorgung zu evaluieren.

Mit Antwort vom 29.01.2021 hat sich die Ethikkommission für die geplante Studie nicht zuständig erklärt, da aus ihrer Sicht ein nicht CE-zertifiziertes Medizinprodukt im Rahmen des Vorhabens eingesetzt werden soll und es sich entsprechend um eine Studie nach MPG-Vorgaben handelt, für die die Ethikkommission des Landes Berlin zuständig ist.

Diese Antwort führte innerhalb des Projekts zu erneuten, intensiven Beratungen zu der notwendigen Funktionalität der App und der Rolle in der geplanten APU-Studie. Zudem wurde eine Erstberatung bei der Ethikkommission des Landes Berlin im Landesamt für Gesundheit und Soziales (LaGeSo) in Anspruch genommen sowie ein Experte aus dem Clinical Trial Office (CTO) der Charité konsultiert.

Im Ergebnis mündete dieser Beratungsprozess in einer präzisierenden Darstellung und Begründung einer Voranfrage an die Ethikkommission des Landes Berlin im LaGeSo vom 02.03.2021, die gezielt die konkreten Umstände und Funktionen der App im Rahmen der APU-Studie in den Fokus stellte. Mit Antwort vom 11.03.2021 kam die Ethikkommission des Landes Berlin im LaGeSo zu dem Schluss, dass nach Evaluation der zugesandten Informationen zu der App im APU-Behandlungsprozess in der App der behandelnden Person

- eine Guideline mit Checkliste vorgegeben,
- eine Dokumentationshilfe mit Zeitstempel angeboten sowie
- Verweise auf eine anzuwendende SOP angezeigt werden.

Da in der App weder Untersuchungsergebnisse verarbeitet, noch diagnostische Unterstützung angeboten würden, handele es sich bei der beschriebenen App um ein sogenanntes Workflow Management Tool und nicht um ein Medizinprodukt im rechtlichen Sinne.

Dieser Einstufung der Ethikkommission des Landes Berlin im LaGeSo hat sich auf erneuten Antrag auch die schließlich zuständige lokale Ethikkommission der Charité mit ihrem zustimmenden Votum vom 06.05.2021 angeschlossen.

Rechtliche Einordnung der APU-App

Die im Rahmen der vom G-BA geförderten APU-Studie genutzte App ist demnach nicht als Medizinprodukt einzustufen, weder nach den früheren Vorgaben des § 3 Nr. 1 MPG noch nach den aktuellen Vorgaben in Art. 2 Nr. 1 MDR in Verbindung mit den Vorgaben des MPDG.

Fazit und Ausblick

Im Ergebnis wurde so die Durchführung der Studie nicht durch weitere medizinprodukterechtlich notwendige Beantragungs- und Genehmigungsprozesse verzögert oder gar in Frage gestellt.

Ein Ausbau der Funktionalität der App, ggf. auch als Ergebnis der Anwendungsevaluation im Rahmen der APU-Studie, bzw. eine andere Form des Gebrauchs dürfte aber wieder mit der Notwendigkeit einhergehen, eine Einstufung als Medizinprodukt gemäß MDR und MPDG zu prüfen. Wäre das Ergebnis eine Einstufung als Medizinprodukt, würde jede Anwendung der App zuvor eine vollständige Konformitätsbewertung nach MDR und MPDG voraussetzen.



Anhang

Abkürzungsverzeichnis

APU	Abdominal Pain Unit; im Rahmen des Innovationsfonds gefördertes Projekt
CE	Conformité Européenne (franz.): Kennzeichnung der Produktsicherheit nach EU-Recht
CSC	Clinical Study Center des BIH an der Charité – Universitätsmedizin Berlin (https://studycenter.charite.de)
CTO	Clinical Trial Office der Charité im CSC
EG	Europäische Gemeinschaft
EUDAMED	European Database on Medical Devices
EWG	Europäische Wirtschaftsgemeinschaft
G-BA	Gemeinsamer Bundesausschuss, Gremium der gemeinsamen Selbstverwaltung von Ärzten, Krankenkassen und Krankenhäusern (www.g-ba.de)
LaGeSo	Landesamt für Gesundheit und Soziales, Berlin (www.berlin.de/lageso)
lit	Littera / Buchstabe
MDR	EU Medical Devices Regulation 2017/745
MPDG	Medizinproduktegesetz – und Gesetz zur Durchführung unionsrechtlicher Vorschriften betreffend Medizinprodukte
MPG	Gesetz über Medizinprodukte – Medizinproduktegesetz, seit dem 26.05.2021 nicht mehr anwendbar
OP	Operation
SOP	Standard Operating Procedure
TMF	TMF – Technologie- und Methodenplattform für die vernetzte medizinische Forschung e.V. (www.tmf-ev.de)

Literatur

1. Gießelmann K. Medizinprodukte: Risikoklasse für Apps steigt. Dtsch Ärztebl Int. 2018;115(12):A-538.

Dienstleistungsangebot

AN-06133-0001

der RealCore Group GmbH

Kruppstr. 82-100

45145 Essen

(nachfolgend „RealCore“ oder „wir“)

für

Charité - Universitätsmedizin Berlin

Hindenburgdamm 30

12203 Berlin

Deutschland

(Auftraggeber)

Angebot über:

Entwicklung der APU-Lösung

Ansprechpartner:

Prof. Dr. med Martin Möckel

14.08.2020

Inhalt

1.	RealCore Group GmbH.....	3
2.	Ausgangssituation	3
3.	Leistungsbeschreibung	4
3.1	Entwicklung der Lösung	5
3.2	Application Management Support.....	7
4.	Aufwand, Zeitraum, Erfüllungsgehilfen.....	8
5.	Konditionen und Zahlungsbedingungen	10
6.	Reisekosten und Reisezeiten.....	12
7.	Mitwirkungspflichten des Auftraggebers.....	12
8.	Kündigung	Fehler! Textmarke nicht definiert.
9.	Angebotsannahme	13

1. RealCore Group GmbH

Die RealCore Group ist eine Unternehmensgruppe mit dem Schwerpunkt auf Prozess- und Technologieberatung.

Die RealCore Group versteht sich für ihre Kunden als mitdenkender Partner. Wir denken uns gezielt in Ihre Business Anforderungen hinein und erarbeiten mit Hilfe unserer hochspezialisierten Technologie-Expertise und unserem Interesse an Ihrem den für Sie richtigen Lösungsansatz.

Wir beraten Sie von der Idee bis zur erfolgreichen Umsetzung. Unser Spektrum deckt von kleinen, pragmatischen Projekten bis hin zu der Konzeption komplexer IT-Strategien, alle Themen ab. Auch die Modernisierung einer gesamtheitlichen IT-Architektur und der professionelle Betrieb Ihrer Anwendungen sind bei uns in guten Händen.

2. Ausgangssituation

Die Charité Berlin wünscht Unterstützung bei der techn. Umsetzung einer App-Lösung, die im Rahmen der neuen Versorgungsform "APU", zur standardisierten strukturierten Versorgung von Patienten mit atraumatischen Bauchschmerzen in der Notaufaufnahme verwendet wird. Hierzu soll, der in Form einer erweiterter Ereignisprozesskette dargestellte Behandlungspfad, als unterstützendes Tool mit den entscheidenden SOPs und Prozessschritten den Ärzten der Notaufnahmen digital bereitgestellt werden.

Prämisse:

Die App dient zur Unterstützung der Abbildung des Behandlungspfads und zur Dokumentation des Behandlungsprozesses bei Patienten mit atraumatischen Bauchschmerzen. Einzelne Behandlungspfade (eEPK) können in der Lösung unter Anlage der einzelnen Prozessschritte (SOPs) und den dazugehörigen Entscheidungsbäumen konfiguriert werden. Hierdurch ist es auch möglich eEPK für weitere Anwendungsfälle dynamisch zu konfigurieren, zu verwalten und als Behandlungsprozess in der App bereitzustellen. Die Inhalte der SOPs können in Form von dynamischen Checklisten für die einzelnen Arbeitsschritte verwaltet werden. Die Dokumentation der durchgeführten Behandlungsprozesse kann zur weiteren Recherche und Qualitätssicherung verwendet werden.

Die Auswahl der SOPs in den Entscheidungsbäumen erfolgt manuell durch den Anwender und wird nicht durch eine Semantik in der Lösung ersetzt. Es erfolgt durch die App-Lösung keine automatisierte Auswertung von medizinischen Daten, die während der Versorgungsform erfasst werden oder aus der Patientenakte im KIS übernommen wurden.

Kundenanforderung:

- Abbildung des Behandlungspfad als App für Mobile Devices (Android, iOS)
- Abbildung des Behandlungspfad als Web-App für Desktop (Browser)
- Durchführung und Dokumentation von Maßnahmen entlang Behandlungspfad
- Generierung eines Reports als PDF

Folgende Tätigkeiten sind nicht Bestandteil dieses Angebots und können gesondert vereinbart werden:

- Eine KIS-Integration zur Übernahme von Patienten-Stammdaten, medizinischen Daten und Rückführung von erfassten Daten aus der APU-Lösung zurück ins KIS kann über die bereitgestellten Schnittstellen der App-Lösung erfolgen. RealCore unterstützt bei der Konzeption und der techn. Umsetzung der KIS-Integration.
- Die Ausarbeitung eines Berechtigungs- & Datenschutzkonzepts kann in Zusammenarbeit mit unseren Partnerunternehmen mit Datenschutz-Expertise im Gesundheitswesen erfolgen.
- der Betrieb und der Application Management Support der APU-Lösung kann durch RealCore angeboten werden

3. Leistungsbeschreibung

Ausgangspunkt für die Leistungen sind die zur Verfügung gestellten Dokumente zur Ausschreibung. Die Dokumente dienen zur Evaluation der Machbarkeit der Anforderungen, der Erstellung eines System Design Vorschlags, der Abschätzung des Aufwands für die techn. Umsetzung und der dazu gehörigen Dienstleistungen, die in der Ausschreibung angefordert wurden.

Alle genannten Technologien und Frameworks sind OpenSource-Technologien, die sowohl privat als auch kommerziell verwendet werden können und mit keinen weiteren Lizenzkosten verbunden sind. Sie entsprechen alle dem aktuellen State-of-the-Art und werden aktiv gepflegt.

Im Rahmen der Leistungserbringung gelten folgende Grundsätze:

- Der Auftragnehmer setzt zur Erfüllung seiner vertraglichen Verpflichtungen Erfüllungsgehilfen und Arbeitnehmer ein, die ausschließlich in seinem organisatorischen Betrieb eingegliedert sind, in seinem Interesse handeln und seinem Weisungsrecht unterliegen.
- Der Auftraggeber verpflichtet sich, sicherzustellen, die vom Auftragnehmer eingesetzten Erfüllungsgehilfen und Arbeitnehmer nicht in seine betriebliche Organisation zu integrieren bzw. einzugliedern.
- Die eingesetzten Erfüllungsgehilfen und Arbeitnehmer unterliegen gegenüber dem Auftraggeber keinem Weisungs- und Direktionsrecht; sie haben jedoch fachliche Vorgaben des Auftraggebers insoweit zu beachten, als dies die ordnungsgemäße Vertragsdurchführung erfordert.
- Der Auftragnehmer ist in der Wahl von Ort und Zeit der Leistungserbringung für den Auftraggeber frei, sofern in diesem Vertrag nichts anderes vereinbart wurde.
- Der Auftraggeber stellt den eingesetzten Erfüllungsgehilfen und Arbeitnehmern des Auftragnehmers bei Bedarf in seinen Geschäftsräumen einen angemessenen Büroraum mit der für ihre Tätigkeit erforderlichen Infrastruktur (Netzwerkzugang) zur Verfügung.
- Die eingesetzten Erfüllungsgehilfen und Arbeitnehmer des Auftragnehmers arbeiten, soweit aus technischen Gründen nicht ausgeschlossen, auf Arbeitsmitteln (z.B. Notebook, Büromaterial) des Auftragnehmers.

Der Auftragnehmer behält sich die Wahl, den Einsatz und den Austausch der jeweiligen Erfüllungsgehilfen und Arbeitnehmer zur ordnungsgemäßen Vertragsdurchführung vor.

Das Angebot umfasst die in den folgenden beschriebenen Leistungen:

3.1 Entwicklung der Lösung

Verwendete Technologien/Konzepte und Umsetzungsvorschlag:

Bezeichnung:	Microservice Architektur-Modell (Generelles System Design für Backend)
Erklärung:	- Statt einer monolithischen Architektur eignet sich die Umsetzung der Kernfunktionen der Backends in einem Microservice-Modell, was auch dem aktuellen State-of-the-Art der Branche entspricht - Dabei werden Kernfunktionen, wie z.B. Authentifizierung, Content-Management oder Report-Generierung in eigenen Microservices umgesetzt - Diese Services besitzen je nach Design eine globale oder eine eigene persistente Datenhaltung - Die Services können über die Endpunkte ihrer REST-Schnittstelle miteinander und mit dem Frontend-Client kommunizieren - Die Funktionen der Services können in einem webbasierten Frontend-Client mit einheitlichem UI/UX zusammengeführt und visualisiert werden - Die Architektur ermöglicht die Verwendung verschiedener Frameworks bedarfsgerecht zu den Features, ohne die Abhängigkeit an ein monolithisches System zu haben - Die Erweiterung oder Integration neuer Funktionen durch weitere Services ist jederzeit möglich (u.a. auch externe Services, wie z.B. die KIS-Integration) - Die Erweiterung um weitere Frontend-Clients, die auf dieselben Services zugreifen, ist jederzeit möglich - Schlanke und skalierbare Architektur in der Wartung und im Betrieb
Technologie:	- Express.js (Node-Framework) für eigene Microservices - MySQL-Datenbank - REST-API (Schnittstelle mit JSON als Austauschformat)

Bezeichnung:	Frontend-Client als Mobile App/Web-App
Erklärung:	- Das Front-End wird als Mobile & Web-Applikation auf Basis des Ionic-Frameworks entwickelt - Ionic ist ein App-Framework zur Erstellung von Apps auf Basis von HTML5, CSS, Sass, Typescript/Javascript und Cordova - Die Apps kommunizieren dabei über einen selbstentwickelten http-Client mit den Schnittstellen der Backend-Architektur - Durch die Verwendung des -Frameworks kann auf allen Plattformen ein einheitliches UI/UX-Erlebnis dem User bereitgestellt werden
Mögliche Technologien:	- Ionic-Framework - Angular.js - Cordova - Typescript/Javascript

Entwicklung einer Frontend-App (Mobile und Web), eines Backend-Systems auf Basis von Microservice-Architektur und den dazugehörigen APIs (Schnittstellen), mit der

- die Frontend-App als Mobile App für Android und iOS-Geräte bereitgestellt werden kann,
- die Frontend-App als Web-App auf allen gängigen Desktop Browsern- & Browserversionen mit aktuellen Sicherheitsstandards und Support verwendet werden kann,
- User- & Rollengruppen verwaltet werden können,
- ein Registrierungsworkflow für Benutzer durchgeführt werden kann,
- ein Login-Workflow für Benutzer durchgeführt werden kann,
- mehrere Behandlungspfade und die Inhalte der einzelnen Prozessschritte dynamisch konfiguriert und verwaltet können
- ein Behandlungsprozess aus dem KIS heraus initiiert werden kann zur App (Bereitstellung durch API)
- Patienten-Daten aus dem KIS in den Behandlungsprozess übernommen werden können (Bereitstellung durch API)
- der Start eines Behandlungsprozesses direkt in der App nach Suche und Auswahl eines Patienten aus dem KIS ermöglicht werden kann
- ein Behandlungsprozess mit manuell vorgenommen Auswahl in den Entscheidungsbäumen durchgeführt werden kann
- ein Report zum Behandlungsprozess als PDF generiert werden kann
- Daten und Report des Behandlungsprozess zurück ins KIS exportiert werden können (Bereitstellung durch API)
- eine Dokumentation der durchgeführten Behandlungsprozesse zur Recherche und Qualitätssicherung erfolgt

RealCore unterstützt die Umsetzung mit folgenden Leistungen:

- Abstimmung der Anforderungen mit beteiligten Stakeholdern
- Koordinierung der Entwicklungsarbeiten
- Entwicklung gemäß Anforderungen/Arbeitspakete
- Durchführung der Entwicklertests
- Qualitätskontrolle
- Unterstützung der Funktionstests
- Techn. Dokumentation

Legende

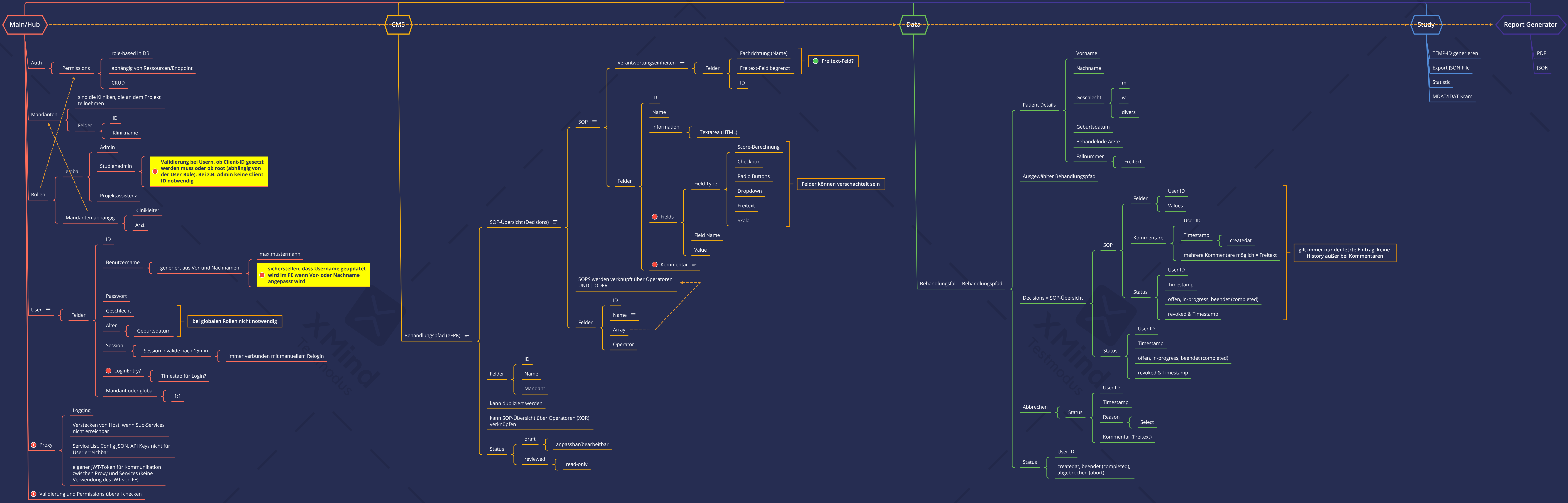
noch in Klärung mit Stakeholder

Green Tag

1

Priority 1

BE-Services



Neuen Behandlungspfad erstellen



Name des Behandlungspfad

Neuen Behandlungspfad erstellen

Mandanten

KH Berlin KH Dortmund



☒ KH Dortmund

☐ KH Essen

☒ KH Berlin

Speichern

We need a multiple selection component for a list of nearly 11 items.



Neue Decision erstellen



Name der Decision

Neue Decision erstellen neues Element neu erstellen

Verknüpft mit folgenden Decisions

Decision 8



Decision 8



Decision 33

List of all available Decision Elements, multiple select.

Operator (gilt für alle SOPs in dieser Decision)

UND



UND

ODER

Behandlungsende

☐

Speichern



www.lofiwireframekit.com

Neue SOP erstellen



Name der SOP

Neue SOP erstellen

Verantwortliche Einheit

Speichern



www.lofiwireframekit.com

Neues Feld hinzufügen



Wähle einen Feldtyp aus

Multiple Select



Schmerzskala

Simple Select

Frage/Beschreibung

Wann ist es besser wenn man nur einen Namen

Antworten



Ja, ist ok.

Ist ok.

Nein, ist nicht ok.

Pflichtfeld

☐

Speichern

We will have 6 types
(+Textarea, Koma Score,
Check)

Schmerzskala, Check und
Komascore haben nur das
Feld "Frage/Beschreibung"



www.lofiwireframekit.com

Behandlungspfad hinzufügen +

Name

erstellt am

Name

erstellt am

Name

erstellt am

Mandanten

KH Dortmund

KH Berlin

Status

Draft, Final oder Deaktiviert

 Bearbeiten

 Duplizieren

 Deaktivieren