



Evaluationsbericht (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:	Prof. Dr. Liane Schenk, Johann Frick; Katharina Verleger, Dr. Andreas Wagenknecht; Prof. Dr. Anna Slagman, Dr. Antje Fischer-Rosinský, Yves Noel Wu, Dr. Dörte Huscher, Prof. Dr. Thomas Reinhold, Lisa Arnold, Hanna Winkler; TMF – Technologie- und Methodenplattform für die vernetzte medizinische Forschung e.V.: Dr. Johannes Drepper, Jordanka Kostova; Techniker Krankenkasse: Dr. Dr. Dirk Horenkamp-Sonntag
Förderzeitraum:	1. Oktober 2020 – 30. September 2024
Ansprechpartner:	Prof. Dr. Liane Schenk; liane.schenk@charite.de

Das dieser Veröffentlichung zugrundeliegende Projekt APU wurde mit Mitteln des Innovationsausschusses beim Gemeinsamen Bundesausschuss unter dem Förderkennzeichen 01NVF19025 gefördert. Die Darstellungen im Evaluationsbericht sind das Ergebnis der unabhängigen Evaluation zur neuen Versorgungsform.

Zusammenfassung

Hintergrund: 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

I	Abkürzungsverzeichnis	4
II	Abbildungsverzeichnis	4
III	Tabellenverzeichnis	5
1	Ziele der Evaluation	7
	1.1 Aktuelle Situation	7
	1.2 Ziele der neuen Versorgungsform:	7
	1.3 Wirkmodell	9
2	Darstellung des Evaluationsdesigns	9
	2.1 Begründung für die Wahl des Studiendesigns	10
	2.2 Ein- und Ausschlusskriterien	11
	2.3 Evaluationsmodule	12
3	Ergebnisse der Evaluation	21
	3.1 Pilotstudie	21
	3.2 Strukturdaten der teilnehmenden Notaufnahmen	21
	3.3 Studienpopulation	22
	3.4 Repräsentativität	23
	3.5 Charakterisierung der APU-Studienpopulation	25
	3.6 Primäre Endpunkte	29
	3.7 Sekundäre Endpunkte	34
	3.8 Gesundheitsökonomische Endpunkte	46
	3.9 Analyse der Routinedaten aller Bauchschmerzpatient:innen der Zentren (Modul 3) .	50
4	Diskussion der Projektergebnisse	61
	4.1 Repräsentativität und Übertragbarkeit	61
	4.2 Limitationen hinsichtlich Verzerrungen	62
	4.3 Ergebnis der Hypothesenprüfung	62
5	Schlussfolgerungen und Empfehlungen des Evaluators	62
IV	Literaturverzeichnis	64
V	Anlagen	66

I Abkürzungsverzeichnis

APU	Abdominal Pain Unit
cRCT	Cluster-randomisierte, kontrollierte Studie
CT	Computertomografie
DEGAM	Deutsche Gesellschaft für Allgemeinmedizin und Familienmedizin
DEGUM	Deutsche Gesellschaft für Ultraschall in der Medizin
DKG-NT	Nebenkostentarif der Deutschen Krankenhausgesellschaft
DRG	Diagnosebezogene Fallgruppen
EKG	Elektrokardiogramm
EUR	Euro
DGSVO	Datenschutz-Grundverordnung
FID	Fallidentifikationsnummer
GLMM	Generalisiertes lineares gemischtes Modell
H	Stunde
ICD	Internationale statistische Klassifikation der Krankheiten
ICER	Incremental cost-effectiveness ratio
ID	Identifikationsnummer
IQR	Interquartilsabstand
KIS	Krankenhausinformationssystem
MPDG	Medizinprodukte-recht-Durchführungsgesetz
MPG	Medizinproduktegesetz
N	Anzahl
NRS	Numerische Ratingskala
NTBS	Nichttraumatische Bauchschmerzen
OLMERA	Online-Melderegisterauskunft
qSOFA	Quick Sequential Organ Failure Assessment
RCT	Randomisierte, kontrollierte Studie
SD	Standardabweichung
SGB	Sozialgesetzbuch
T	Zeitpunkt
TK	Techniker Krankenkasse
ZUF-8	Fragebogen zur Messung der Patientenzufriedenheit
ZVK	Zentraler Venenkatheter

II Abbildungsverzeichnis

Abbildung 1: Stepped Wedge Design der zehn Studienzentren	10
Abbildung 2: Übersicht der Evaluationsmodule	12
Abbildung 3: Flussdiagramm der eingeschlossenen Studienteilnehmer:innen.	23
Abbildung 4: A-C: Mittelwerte der drei primären Endpunkte getrennt für Zentrum und Step für A) Behandlungsdauer in der NA, B) Schmerzscore bei Entlassung (NRS 0- 10) und C) Patientenzufriedenheit gemessen mit dem ZUF-8 (Wertebereich 8- 32)	32
Abbildung 5: Explorative Subgruppenanalysen der primären Endpunkte in Untergruppen nach Geschlecht, Alter und Nationalität.....	34

Abbildung 6: Verteilung der Patient:innen mit pro Zentrum und Studienphase (M3-Routinedaten).	51
Abbildung 7: Geschlechterverteilung pro Studienzentrum (M3-Routinedaten). Gesamtgröße n = 56668.	52
Abbildung 8: Relativer Anteil der Wiedervorstellungen von Patient:innen (M3-Routinedaten)	55
Abbildung 9: Relativer Anteil entsprechend dokumentierter Fallführung für Alle und nach Studienphase unterschieden (M3-Routinedaten)	57
Abbildung 10: Anteil der Verstorbenen für Alle und nach Studienphase aus den Routinedaten Modul 3.	60

III Tabellenverzeichnis

Tabelle 1: Strukturdaten der am APU-Projekt teilnehmenden Zentren.	21
Tabelle 2: Charakteristika verschiedener Vergleichsgruppen im APU-Projekt.	24
Tabelle 3: Klinische Charakteristika, patientenberichtete Vorerkrankungen und Risikofaktoren der Kontroll- und Interventionsgruppe im APU-Projekt bei Studieneinschluss (t0; M1 und M2 Daten).	26
Tabelle 4: Soziographische Charakteristika der Kontroll- und Interventionsgruppe im APU-Projekt bei Studieneinschluss (t0; M1 Daten).	28
Tabelle 5: Begründung für nicht erfolgte Fragebogenerhebungen zu Zeitpunkt T0 und T1. ...	30
Tabelle 6: Verfügbarkeit der primären Endpunkte	30
Tabelle 7: Primäre Studienendpunkte. Ergebnisse des unadjustierten Mittelwert-Vergleichs, der verallgemeinerten linearen gemischten Modelle mit festen Effekten für die Zeit (4-Monats-Intervalle) und zufälligen Effekten für das Zentrum (Modell I) und zusätzlich mit festen Effekten für das Alter (Modell II).	32
Tabelle 8: Explorative Subgruppenanalysen der primären Endpunkte (Behandlungsdauer in der Notaufnahme, Schmerzscore bei Entlassung, Patientenzufriedenheit) nach Geschlecht, Alter und Nationalität auf Basis linearer gemischter Regressionsmodelle (inkl. Gruppendifferenzen, 95 %-Konfidenzintervallen und p-Werten).	33
Tabelle 9: Effektevaluation: Behandlungsqualität und Patient:innensicherheit (inkl. Gruppendifferenzen und 95 %-Konfidenzintervallen)	35
Tabelle 10: Diagnosegruppe entsprechend erster Position ICD-Code der führenden kodierten Notaufnahmediagnose und der Krankenhaushauptdiagnose verstorbener Teilnehmer:innen zum Zeitpunkt t0 (n=16)	36
Tabelle 11: Patientenberichtete Endpunkte – selbsteingeschätzte Schmerzqualität, Lebensqualität, Gesundheitszustand, Lebensqualität (Modul 1, t0 und t1).	38
Tabelle 12: Zufriedenheit mit den Behandlungsinformationen in der Notaufnahme.	39
Tabelle 13: Protokollabweichungen nach Studienphase.	40
Tabelle 14: Selbstberichtete Schmerzcharakteristika und Schmerzmitteleinnahme der Teilnehmer:innen, sowie Verabreichung Analgetika in der Notaufnahme (t0, M1 und M2)	42
Tabelle 15: Vergleich der Populationen aus Modul 4a (eingewilligte TK-Patient:innen) und Modul 4b (Routinedaten der TK-Versicherung)	49

Tabelle 16: Durchschnittliche Gesamtkosten im Vergleich zwischen Modul 4a und Modul 4b	50
Tabelle 17: Clusterzuordnung der Zentren für die M3-Routinedaten nach Datum.	50
Tabelle 18: Charakteristika aller Patient:innen – gesamt und differenziert nach Studienphase (M3-Routinedaten)	52
Tabelle 19: Explorative Darstellung nach administrativer Aufnahmezeit – gesamt und differenziert nach Studienphase (M3-Routinedaten).	54
Tabelle 20: Notaufnahmediagnosen der Patient:innen. Führender 10 Diagnosen als Dreisteller; Codierung einer R10-Diagnose, sowie Codierung einer schwerwiegenden Erkrankung - A41; (M3-Routinedaten).	56
Tabelle 21: Relative Häufigkeit der drei- und einstelligen ICD-Codierung der Krankenhaushauptdiagnose (M3-Routinedaten).	57
Tabelle 22: Aufnahmegrund, Aufnehmende und Entlassende Fachrichtung bei stationärer Behandlung nach initialer Versorgung in der Notaufnahme aufgrund von Bauchschmerzen (M3-Routinedaten)	58
Tabelle 23: Top 5 DRG-Codes vollständiger Code und führender Buchstabe als Verweis auf behandeltes Organsystem.	60

1 Ziele der Evaluation

1.1 Aktuelle Situation

Nichttraumatisch bedingte Bauchschmerzen (NTBS) gehören zu den häufigsten Beschwerden, mit denen sich Patient:innen in der Notaufnahme vorstellen. In deutschen Notaufnahmen werden jedes Jahr etwa 2,1 Millionen Menschen mit NTBS behandelt (1, 2). NTBS stellen ein komplexes Krankheitsbild dar, denen eine Vielzahl von Ursachen und Erkrankungen zugrunde liegen kann. Daher hängen die Diagnostik und Therapie in besonderem Maße von der Erfahrung und Intuition des ärztlichen Personals ab (Helbig et al 2023). Die Krankenhausmortalität von Patient:innen mit NTBS ist mit bis zu 4,7% sehr hoch im Vergleich zu anderen Leitsymptomen in der Notfallmedizin, wie zum Beispiel dem Brustschmerz mit 0,9% (1, 3, 4). Aus der hohen Mortalität und der Heterogenität der zugrunde liegenden Diagnosen ergibt sich die Notwendigkeit einer schnellen und zielführenden Diagnostik, die sich lebensrettend auswirken sowie einer Über- oder Unterversorgung vorbeugen kann. Analog zum Leitsymptom Brustschmerz, bei dem sich für die Versorgung in der Notfallmedizin mit der Chest Pain Unit ein standardisierter Diagnostikpfad etabliert hat (5, 6), wurde mit der Abdominal Pain Unit (APU) ein symptomorientierter Prozess für das Leitsymptom NTBS entwickelt (7, 8). Bei der APU handelt sich dabei nicht um eine räumliche Einheit, sondern einen Behandlungsprozess in der Notaufnahme, mit dessen Hilfe Patient:innen schneller, sicherer und zielführender in der Notaufnahme versorgt werden.

1.2 Ziele der neuen Versorgungsform:

1.2.1 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 (9)
- (2) Patient:innen-Zufriedenheit bei Verlassen der Notaufnahme gemessen mit dem Instrument ZUF-8 (10, 11)
- (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.

Die Intervention ist in Anlage 1 beschrieben.

1.2.2 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.

1.2.2.1 Effektevaluation: Behandlungsqualität und Patient:innensicherheit

- 1) Gesamtmortalität und Mortalität in Diagnosegruppen (t0 und t1)
- 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

1.2.2.2 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 (siehe unten)

1.2.2.3 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 Notaufnahmearrival erstattet wurden

Der erste Endpunkt wurde für alle Teilnehmer:innen der APU-Studie erhoben, der zweite Endpunkt für eine Subpopulation von Studienteilnehmer:innen, die bei der TK versichert sind und der Datenübermittlung durch die TK im Rahmen der Studie zugestimmt haben.

1.2.2.4 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.

1.3 Wirkmodell

Im zugrundeliegenden Wirkmodell wird davon ausgegangen, dass der standardisierte APU-Behandlungsprozess auf der Mikroebene zu einer zielführenderen Diagnostik (u.a. Sonographie, Computertomografie [CT]) und schnelleren Entscheidung über das weitere Vorgehen führt und damit die Aufenthaltsdauer in der Notaufnahme verkürzt. Weiterhin wird durch frühe analgetische Therapie die Schmerzintensität gesenkt. Dies führt in Kombination mit dem schnellen und zielgerichteten Vorgehen zu einer Verbesserung der Zufriedenheit der Patient:innen. Mit Hilfe des APU-Prozesses sollten auch unter Zeitdruck und unabhängig vom Ausbildungsstand des minimal ausreichend qualifizierten Anwenders reproduzierbare, prioritätenorientierte Entscheidungen über Diagnostik und Therapie der Patient:innen mit NTBS getroffen werden können.

Auf Mesoebene soll der APU-Prozess auf Grund gesicherter und spezifischerer Diagnostik und zielgerichteter Therapie zu einer Verkürzung des gesamten stationären Indexaufenthaltes sowie zu einer Reduktion der intensivstationären Behandlung bei stationären Patient:innen führen. Bei allen Patient:innen bewirkt der APU-Prozess eine Reduktion der Inanspruchnahme nachfolgender Ressourcen der Gesundheitsversorgung und wirkt sich positiv auf patientenbezogene Endpunkte aus.

Auf Makroebene führt der neue APU-Prozess zu einer kontinuierlichen Verbesserung der Versorgungsqualität von Patient:innen mit NTBS und zu Ressourceneinsparungen.

2 Darstellung des Evaluationsdesigns

Die Evaluation folgt einem Mix-Methods-Ansatz. Es wurden quantitativ und qualitativ erhobene Primärdaten mit klinischen Sekundärdaten des Krankenhausinformationssystems sowie Abrechnungsdaten der beteiligten Krankenkassen trianguliert. Die Konzeption der Evaluation orientiert sich an den Standards der Gesellschaft für Evaluation e.V., dem Leitfaden des Medical Research Councils zur Entwicklung und Evaluation komplexer Interventionen und

dem Memorandum III „Methoden für die Versorgungsforschung“ des deutschen Netzwerkes Versorgungsforschung (12).

Kern der Evaluation ist eine “Stepped-Wedge clusterrandomisierte kontrollierte Studie” (cRCT) in zehn Studienzentren. Dabei starteten alle zehn Studienzentren mit der Rekrutierung in der Kontrollphase (Standardversorgung) und zu randomisierten Zeitpunkten wurde in jeweils zwei Kliniken zeitgleich der APU-Prozess implementiert. Dieser Wechsel von der Kontroll- in die Interventionsphase fand alle vier Monate binnen einer 2-wöchigen Rekrutierungspause statt, in welcher der neue APU-Prozess in den jeweiligen Studienzentren implementiert wurde. Ab dem Start der Umsetzung der neuen Versorgungsform wurden die Patient:innen für die Interventionsgruppe rekrutiert (Abbildung 1).

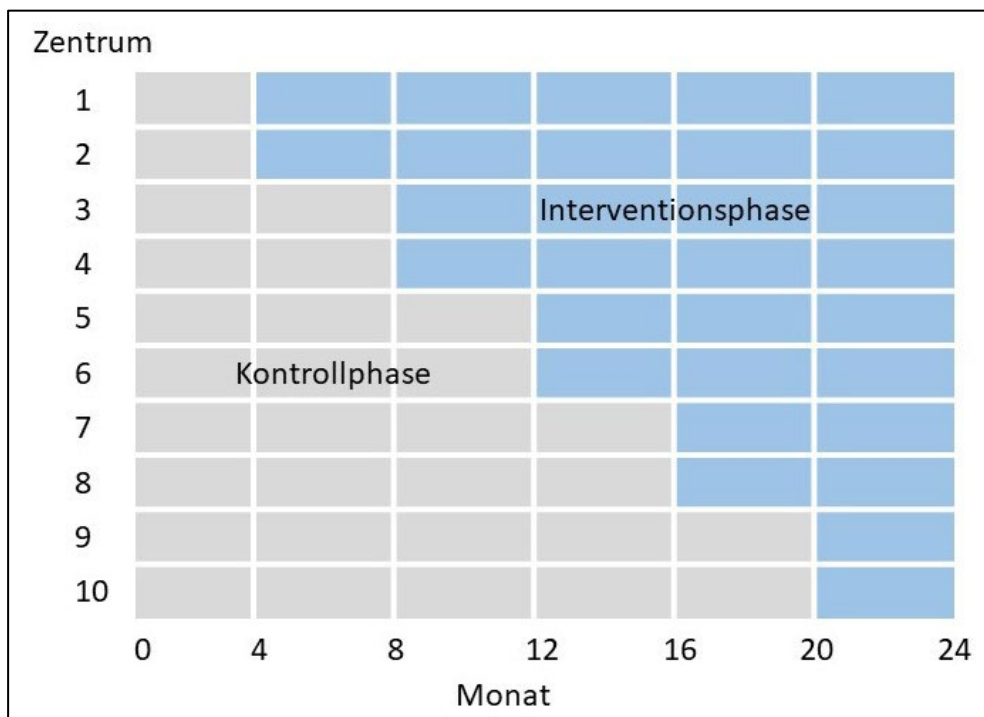


Abbildung 1: Stepped Wedge Design der zehn Studienzentren

2.1 Begründung für die Wahl des Studiendesigns

Auf Grund der Umstellung der klinischen Prozesse war eine individuelle Randomisierung in einem klassischen RCT nicht möglich. Die hohe Anzahl der beteiligten Studienzentren sowie die ausreichend lange Erhebungsphase verringerten im gewählten stepped-wedge cRCT das Risiko zufälliger Effekte aufgrund von Unterschieden in den Kliniken und Patientenpopulationen (z.B. Größe der Kliniken, Case-Mix, saisonale Effekte, Sozio-Demographie der Patient:innen). Das gewählte Studiendesign ist weiterhin kostengünstiger als z.B. die klassische Cluster-Randomisierung, welche den Einbezug von deutlich mehr Kliniken erfordern würde (13-15). Gleichzeitig ermöglichte die stufenweise Einführung des neuen APU-Prozesses eine enge Begleitung der Implementierung vor Ort und schnelle Reaktionsmöglichkeiten auf beobachtete Implementierungshindernisse.

2.2 Ein- und Ausschlusskriterien

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 Schockindexes, 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) bei Aufnahme in die Notaufnahme
- Für eine Teilnahme nicht ausreichende deutsche Sprachkenntnisse

2.3 Evaluationsmodule

In Abbildung 2 sind die einzelnen Evaluationsmodule im Überblick dargestellt.

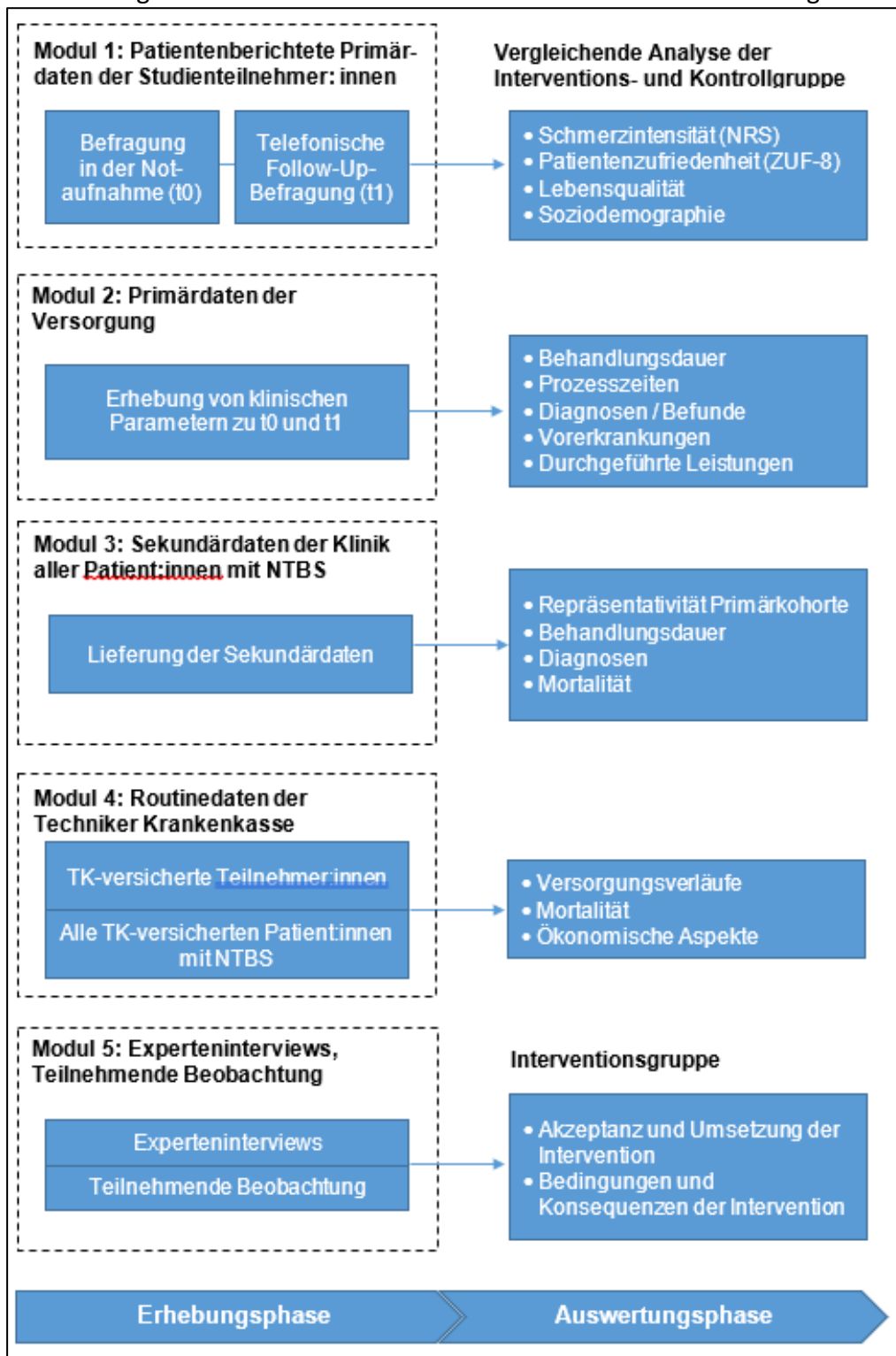


Abbildung 2: Übersicht der Evaluationsmodule

Legende: NTBS, Nicht-traumatischer Bauchschmerz; NRS, Numeric Rating Scale; t0 – Zeitpunkt Studieneinschluss; t1 – Zeitpunkt 30 Tage Follow Up

2.3.1 Modul 1 (Patientenberichtete Primärdaten)

Die Baseline-Erhebung patientenberichteter Primärdaten fand in Kontroll- und Interventionsgruppe zum Zeitpunkt t0, d.h. bei Verlassen der Notaufnahme statt. Das akzeptable Zeitfenster wurde auf 72h Stunden Nachlauf für die Beantwortung des Fragebogens durch die/den teilnehmenden Patient:in erweitert. Es kam vereinzelt vor, dass die/der Patient:in bereits verlegt wurde und auf Station aufgesucht werden musste, der Befragungszeitpunkt nicht mehr in der Anwesenheit der Studienkraft lag oder in der Hektik des Arbeitsalltags dieser Studienschritt vergessen wurde. Zu diesem Zeitpunkt wurden die primären Endpunkte Schmerzintensität (NRS; Ausprägungen 0-10) (9) und Patientenzufriedenheit (ZUF-8) erhoben (10, 11). Darüber hinaus wurden Patientencharakteristika und sekundäre Endpunkte erfasst. Die Follow-up Erhebung erfolgte zum Zeitpunkt t1, d.h. 30 Tage nach dem Behandlungsende in der Notaufnahme. Das Follow-Up beinhaltete die patientenberichteten Endpunkte Schmerzintensität, Gesundheitszustand (16, 17), Lebensqualität (18, 19) und Lebenszufriedenheit (20) sowie den weiteren Versorgungsverlauf. Anhand der beiden Erhebungszeitpunkte t0 und t1 konnten die Endpunkte im Längsschnitt analysiert werden. Wenn Studienteilnehmer:innen nicht für das Follow-Up erreicht werden konnten, wurde im zuständigen Melderegister ermittelt, ob sie zwischenzeitlich als verstorben gemeldet wurden.

2.3.2 Modul 2 (Primär- und Sekundärdaten der Versorgung)

In Modul 2 wurden klinische Parameter entweder direkt zu Studienzwecken erfasst (Primärdaten) oder sekundär durch Study Nurses aus dem klinischen Dokumentationssystem extrahiert (Sekundärdaten). In Modul 2 wurde der primäre Endpunkt „Behandlungszeit in der Notaufnahme“ erhoben. Die Erhebung weiterer klinischer Parameter im Rahmen sekundärer Endpunkte erfolgt für den Indexaufenthalt in der Notaufnahme und für einen ggf. direkt anschließenden stationären Aufenthalt (t0) sowie nach 30 Tagen (t1).

2.3.3 Modul 3 (Sekundärdaten der Klinik)

In Modul 3 wurde die klinischen Routinedaten für die Gesamtheit der während des Studienzeitraumes in der Klinik behandelten Patient:innen mit NTBS, also unabhängig von deren Studienteilnahme, extrahiert. Diese Datenerhebung diente der Ermittlung der Repräsentativität der Studienpopulation anhand soziodemographischer und klinischer Parameter (z.B. Alter, Geschlecht, Diagnosen).

2.3.4 Modul 4 (Routinedaten der Krankenkasse)

2.3.4.1 Gesundheitsökonomische Evaluation (Modul 4a)

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.

2.3.4.2 Analysen der Daten aller TK-Versicherten mit NTBS (Modul 4b)

Im bundesweiten Versichertendatenpool der TK wurden zudem Patient:innen identifiziert, die sich während des Studienzeitraums mit in den TK-Daten dokumentierten ICD-Codes in einer Notaufnahme vorstellten, die auf das Leitsymptom Bauchschmerz hinwiesen. Da es sich hierbei um eine TK-interne anonymisierte Versichertendatenanalyse handelte, war keine Einwilligung notwendig. Eine ambulante Notfallbehandlung wurde entweder mit einer spezifischen EBM-GOP-Inanspruchnahme und/oder mit der Scheinart (Codierung der Ausprägung von Abrechnungsscheinen in der ambulanten Versorgung) „Notfall“ operationalisiert. Dabei wurde jeweils nur auf am Krankenhaus angebundene Notaufnahmen fokussiert, die durch entsprechende Ziffernfolgen in der KV-Betriebsstätten-Nummer operationalisiert werden konnten.

Das Leitsymptom „Bauchschmerz“ wurde auf Basis von ICD-Codes als nichttraumatische Bauchschmerzen operationalisiert. Hierzu wurden auf Einzelversichertenenebene insgesamt n = 631 ICD-Codes für ein (allgemein) traumatisches Ereignis (Unfall vs. Verletzung vs. Trauma) im Sinne eines Ausschlusskriteriums und insgesamt n = 418 ICD-Codes mit Bezug zu dem (unspezifischem) Symptom „Bauchschmerz“ im Sinne eines Einschlusskriteriums berücksichtigt.

Mit Hilfe der Analysen aus Modul 4b kann klinikübergreifend die Repräsentativität der TK-Versicherten APU-Patient:innen für das jeweilige Versichertenkollektiv untersucht werden. Gleichzeitig kann innerhalb aller Versicherten TK-Patient:innen mit atraumatischen Bauchschmerz eine Daten-Vollerhebung realisiert werden.

2.3.5 Modul 5 (Experteninterviews und teilnehmende Beobachtung)

Das Modul 5 hatte zum Ziel, die Umsetzung des APU-Prozesses mittels qualitativer Daten zu evaluieren. Im Fokus steht die Prozessqualität mit der Frage, wie eine Intervention von den Akteur:innen umgesetzt und welche Effekte und Veränderungen erfahren wurden (21) sowie welche (Kontext-)Bedingungen eine Rolle spielen (22). Ziel war es, hemmende und förderliche Faktoren der Implementierung sowie eine Bewertung der Umsetzbarkeit anhand der Patient:innenperspektive und kontextueller Faktoren vorzunehmen. Es wurden zum einen die Ärzt:innen, welche am Umsetzungsprozess der Intervention aktiv durch die Behandlung und Versorgung von APU-Patient:innen beteiligt waren, interviewt. Zum anderen wurden mit Fokus auf die Perspektive der Patient:innen und auf den konkreten organisatorischen Ablauf des APU-Prozesses APU-Patient:innen mittels teilnehmender Beobachtung begleitet.

2.3.6 Analyseplan

Der ausführliche statistische Analyseplan ist diesem Evaluationsbericht als Anlage 2 beigelegt. Die ursprüngliche Anlage des statistischen Analyseplans „20210830_APU_erhobeneDaten.xlsx“ ist dem Evaluationsbericht ausformuliert als Anlage 3 „2025-04-14_01NVF19025_APU_EvaB_Anlage_3_Datenerhebung.docx“ beigelegt.

2.3.6.1 Auswertungsstrategie: Stepped Wedge Design (Modul 1 und 2)

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 (Modell I, primäre Analyse). Für möglicherweise trotz der Randomisierung auftretende Confounder, konkret wurden relevante Altersunterschiede zwischen Kontroll- und Interventionsfällen festgestellt, wurden zusätzlich adjustierte Sensitivitätsanalysen im Voraus geplant und nun unter zusätzlicher Adjustierung für das Alter als fester Effekt durchgeführt (Modell II). Bei allen Auswertungen für die primären Endpunkte wurden mögliche Zentrumseffekte als Zufallseffekte und mögliche Zeiteffekte für die 6 Phasen der Studie als feste Effekte berücksichtigt. Weiterhin werden einfache unadjustierte Mittelwert-Vergleiche berichtet (unadjustiert).

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.

2.3.6.2 Darstellung und Begründung der Ziel- und Vergleichspopulation (Modul 1, 2, 3 und 4)

Die Ziel- und Vergleichspopulationen bestehen aus allen gesetzlich versicherten Patient:innen, welche sich im Erhebungszeitraum mit NTBS in einer der beteiligten Notaufnahmen vorstellten (Screeningpopulation). Die Repräsentativität wurde abhängig von der Datenverfügbarkeit in den verschiedenen Modulen anhand einer vergleichenden Charakterisierung entsprechend Alter, Geschlecht, Staatsangehörigkeit, Aufnahmezeit, Schmerzscore und Triagierung bewertet.

2.3.6.3 Begründung der gewählten Fallzahlen/Stichprobengrößen (Power-Berechnung)

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 Zeiteffekte, aber keine Interaktionen zwischen Zentrum und Zeit (23). 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.

2.3.6.4 Annahmen zur Fallzahlplanung hinsichtlich der primären Endpunkte

Da sich die neue Versorgungsform auf die Behandlung in der Notaufnahme bezieht, waren die mit den primären Endpunkten verbundenen Annahmen hinsichtlich einer patientenrelevanten Verbesserung:

- 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: Numerische Rating-Skala (NRS) von 0 bis 10 (9): Die Abschätzung der aktuellen Verteilung basierend auf Daten aus dem Krankenhausinformationssystem (KIS) mit 5.239 Patient:innen entspricht 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 (10, 11) nach Verlassen der Notaufnahme: Verbesserung um 2 Punkte von im Mittel 26.9 auf 28.9 Punkte (SD 4.01).

2.3.6.5 Fallzahlberechnung

Der Fallzahlberechnung lag die konservative Annahme eines Intracenter-Korrelationskoeffizienten von 0.02 zugrunde (24). Dieser quantifiziert die angenommene niedrige Ähnlichkeit zwischen Patienten innerhalb eines Studienzentrums und führte zu einem Korrekturfaktor von 2,71 für das Stepped Wedge Design. Die Anwendung des Korrekturfaktors resultierte in einer effektiven, einem Design einer randomisierten, kontrollierten Studie (RCT) entsprechenden Gesamtfallzahl von $n = 627$, also $n = 313$ pro Behandlungsarm. Für die Powerabschätzungen wurde das Signifikanzniveau für drei 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^* ergaben sich folgende Fallzahlen für ein RCT: 1) für $\delta = 0,341$ wurden $n = 183$ pro Gruppe in einem zweiseitigen t-Test benötigt, 2) für $\delta = 0,0863$ wurden $n = 105$ pro Gruppe in einem Chi²-Test benötigt, und 3) für $\delta = 0,499$ wurden $n = 86$ pro Gruppe in einem zweiseitigen t-Test benötigt. Die Powerberechnungen führten unter Prüfung der drei für die primären Endpunkte formulierten Testhypothesen zu dem Ergebnis, dass die Studie für alle drei Endpunkte mit einem RCT-Äquivalent von $n = 313$ Patient:innen pro Behandlungsarm ausreichend gepowert war. Konkret konnte man für die angenommenen Effektstärken mit der erreichbaren, für das Stepped Wedge Design korrigierten Fallzahl von $n = 313$ pro Behandlungsarm theoretisch eine Power von 1) 96%, 2)

99% und 3) 99% erreichen. Die Fallzahlkalkulationen und Powerabschätzungen wurden mit nQuery Advisor® Version 7.0 durchgeführt.

2.3.6.6 Gesundheitsökonomische Analysen - Krankenkassenperspektive (Modul 4a)

Die Ermittlung der Behandlungskosten aus Perspektive der gesetzlichen Krankenkasse erfolgte, um festzustellen, ob der neue APU-Behandlungspfad zu einer veränderten Inanspruchnahme von Leistungen im Gesundheitssystem nach dem Notaufnahmearaufenthalt führte. Dazu wurden die entstandenen Versorgungskosten zwischen den beiden Gruppen (APU-Interventionsgruppe und Kontrollgruppe) innerhalb der 30-tägigen Beobachtungsdauer nach dem Indexaufenthalt verglichen. Die Kostenunterschiede wurden sowohl deskriptiv dargestellt als auch adjustiert für die Gesamtkosten 12 Monate vor Studieneintritt, Studienphase und Zentrum. Bei Gruppenunterschieden in soziodemographischen Aspekten (z.B. Alter und Geschlecht) wurde auf diese ebenfalls adjustiert. Die Kostenvergleichsanalyse war diagnoseübergreifend angelegt, d.h. dass Kosten und Ressourcen unabhängig vom zugrundeliegenden Krankheitsbild evaluiert werden.

Die Kostenvergleichsanalysen aus Krankenkassenperspektive wurden im Anschluss zu den in Modul 2 erhobenen primären Endpunkten der Studie in Bezug gesetzt, um Hinweise auf die Kosteneffektivität des Behandlungspfades zu erlangen. Hierbei wird das inkrementelle Kosteneffektivitäts-Ratio (englisch incremental cost-effectiveness ratio, ICER) berichtet, wenn die Intervention zu höheren Effekten und höheren Kosten oder niedrigeren Kosten aber auch niedrigeren Effekten führt. In dem häufigsten Fall, dass die Intervention höhere Kosten aber bessere Effekte erzielt, gibt der ICER an, wie viele zusätzliche Geldeinheiten (hier EUR) ausgegeben werden müssen, um eine schrittweise Verbesserung des Effekts (gemäß Effektmaß) zu erreichen. Sollte die Intervention zu geringeren Effekten führen, aber Kosteneinsparungen zeigen, dann gibt der ICER an, wie viel Geldeinheiten (hier EUR) pro Verringerung des Effektes eingespart werden können.

2.3.6.7 Gesundheitsökonomische Analysen - Krankenhausperspektive (Modul 4a)

Neben den Kosten, die aus Krankenkassenperspektive entstehen, ist ein Ziel, den mit dem neuen Behandlungspfad verbundenen Ressourcenverbrauch innerhalb der Notaufnahme zu erfassen und monetär abzubilden. Dies erfolgt für alle Studienteilnehmer:innen basierend auf den dokumentierten Prozeduren. Die durchgeführten Prozeduren werden dazu mit Hilfe des Nebenkostentarifs der Deutschen Krankenhausgesellschaft (DKG-NT) monetär bewertet. Der DKG-NT dient als einheitliche Grundlage, um die Kosten für Prozeduren im Krankenhaus aus Krankenhausperspektive standardisiert zu ermitteln. Die Analyse kann Hinweise darauf geben, ob sich der neue Behandlungspfad in veränderter Ressourcennutzung innerhalb der Notaufnahme niederschlägt – einem Umstand, dem perspektivisch z.B. mit einer zu entwickelnden neuen Abrechnungsziffer begegnet werden könnte. Die Kostenunterschiede in der Notaufnahme wurden sowohl deskriptiv dargestellt als auch adjustiert für die Triage-Kategorie, Studienphase und Zentrum. Bei Gruppenunterschieden in soziodemographischen Aspekten (z.B. Alter und Geschlecht) wurde auf diese ebenfalls adjustiert.

Auch die Kostenvergleichsanalysen aus Krankenhausperspektive wurden zu den in Modul 2 erhobenen primären Endpunkten der Studie in Bezug gesetzt, um Hinweise auf die Kosteneffektivität des Behandlungspfades zu erlangen. Hierbei wird das inkrementelle

Kosteneffektivitäts-Ratio (ICER) berichtet. Es gelten dieselben Bedingungen wie bei der Betrachtung der Kosteneffektivität aus Krankenkassenperspektive. Auch die Interpretation des ICERs erfolgt analog zu den Analysen aus der Krankenkassenperspektive, mit dem Unterschied, dass die Nutzung von Notaufnahmeressourcen – also die Sicht des Krankenhauses – betrachtet wird.

2.3.6.8 Gesundheitsökonomische Analysen aller TK-Versicherten (Modul 4b)

Eine ambulante Notfallbehandlung wurde entweder mit einer spezifischen EBM-GOP-Inanspruchnahme und/ oder mit der Scheinart „Notfall“ operationalisiert. Dabei wurde jeweils nur auf am Krankenhaus angebundene Notaufnahmen fokussiert, die durch entsprechende Ziffernfolgen in der KV-Betriebsstätten-Nummer operationalisiert werden konnten. Das Leitsymptom „Bauchschmerz“ wurde für stationäre Patient:innen auf Basis von ICD-Codes als atraumatische Bauchschmerzen operationalisiert. Hierzu wurden auf Einzelversichertenebene insgesamt $n = 631$ ICD-Codes für ein (allgemein) traumatisches Ereignis (Unfall vs. Verletzung vs. Trauma) im Sinne eines Ausschlusskriteriums und insgesamt $n = 418$ ICD-Codes mit Bezug zu dem (unspezifischem) Symptom „Bauchschmerz“ im Sinne eines Einschlusskriteriums berücksichtigt. Für die identifizierten Patient:innen wurden die durchschnittlichen Kosten des Indexaufenthalts analysiert ebenso wie die Kosten für das Jahr vor dem Indexaufenthalt (Indexaufenthalt = stationärer Aufenthalt mit NTBS als Leitsymptom).

2.3.6.9 Qualitative Auswertungsmethoden Modul 5

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 Auswertung orientierte sich an den Kodiertechniken der Grounded Theory sowie ethnographischen Analysetechniken der Ethnographie (25). 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 erfolgte in einem mehrstufigen Prozess (formulierende und reflektierende Interpretation, komparative Analyse).

2.3.7 Datenerhebung

2.3.7.1 Rekrutierung der Studienteilnehmer:innen

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 eingeladen. Nach durchgeführter mündlicher und schriftlicher Information und Einwilligung konnte die Baselinedatenerhebung des Modul 1 erfolgen. Das Screening und die Einwilligung wurde in entsprechenden

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

2.3.7.2 Intervention: APU-Prozess

Die Behandlung in der Interventionsphase erfolgte gemäß dem zu evaluierenden APU-Prozesses (7). Dieser ist in Abbildung 1 in Anlage 1 dargestellt und dort näher beschrieben. Jeder Schritt konnte durch klinik-interne Standard Operating Procedures weiter ausgeführt werden. Im Rahmen der Studie wurde der APU-Prozess weiterhin durch eine Applikation (App) digital unterstützt. Diese App konnte entweder Tablet/ Smartphone-basiert oder Browser-basiert verwendet werden (Screenshots Abbildungen 2-5: Anlage 1).

Detaillierte Ausführungen zur Datenerhebung in den einzelnen Modulen und zum Datenfluss sind der Anlage 3 zu entnehmen.

2.3.7.3 Datenerhebung Modul 1 und 2

Die Datenerhebung erfolgte dezentral in den zehn teilnehmenden Notaufnahmen. Die Primärdaten wurden unter Verwendung eines Electronic Data Capture (EDC) Systems in elektronischen Case Report Forms erfasst und zentral zusammengeführt. Die Zusammenführung erfolgte über die Server des EDC-Systemanbieters secuTrial®. Die Primärdatenerhebung erfolgte entweder auf Papier und wurde später in das EDC-System übertragen oder direkt Tablet-basiert. Sekundärdaten aus den Krankenhausinformationssystemen wurden von Study Nurses manuell in das EDC-System übertragen. Die Primärdatenerhebung zu t1 erfolgte telefonisch durch die Study Nurse oder online direkt durch die Studienteilnehmer:innen. Im Falle der Nicht-Erreichbarkeit erfolgte eine Melderegisterabfrage über die Online-Melderegisterauskunft (OLMERA). Wenn die Person verstorben war, wurde das Sterbedatum erfasst. Zusätzlich wurden Staatsangehörigkeit und der Familienstand dokumentiert.

2.3.7.4 Datenerhebung Modul 3

Eine Übersicht der erhobenen Sekundärdaten in Modul 3 zur Prüfung der Repräsentativität der Studienpopulation im APU-Projekt sind in Anlage 3 schematisch dargestellt. Die Daten wurden von den Studienzentren vor Ort extrahiert, faktisch anonymisiert und an das zentrale Datenmanagement an der Charité – Universitätsmedizin Berlin übermittelt.

2.3.7.5 Datenerhebung Modul 4

In Modul 4a Studienteilnehmer:innen mit TK-Versicherung, welche in die Datenübermittlung und Verknüpfung ihrer Daten aus Modul 1 und 2 mit Abrechnungsdaten der TK eingewilligt hatten eingeschlossen. Die Daten wurden im zentralen Datenmanagement zusammengeführt. Eine Auflistung der Variablen und eine detailliertere Beschreibung des Vorgehens finden sich in Anlage 3.

2.3.7.6 Datenerhebung Modul 5

Die Rekrutierung von Expert:innen für die leitfadengestützten Interviews erfolgte über die Study Nurses in den Studienzentren. Für den Leitfaden siehe Anlage 3 Datenerhebung. Das Sampling strebte an, hinsichtlich der Berufserfahrung und beruflichen Position ein diverses Bild der mit der APU-Intervention befassten Ärzt:innen abzubilden. Die Expert:inneninterviews wurden je nach Wunsch telefonisch oder persönlich durchgeführt, digital aufgezeichnet und transkribiert. Etwa sechs bis acht Wochen nach dem jeweiligen Beginn der Interventionsphase wurde angefangen, teilnehmende Beobachtungen von Patient:innen der Interventionsgruppe durchzuführen. Die Beobachtung startete in der Regel mit dem Behandlungsbeginn (kurz nach der Triage) und endete mit dem Verlassen der Notaufnahme bzw. der stationären Aufnahme. Die Beobachtungen wurden begleitend und im Anschluss protokolliert. Für ein Beispielprotokoll siehe Anlage 3 Datenerhebung.

2.3.7.7 Datenmanagement

Im Rahmen des Projektes wurde eine zentrale, relationale Datenbank aufgebaut, in welcher Primär- und Sekundärdaten pseudonymisiert auf Patientenebene miteinander verknüpft wurden. Die wissenschaftlichen Mitarbeiter:innen der beteiligten evaluierenden Institute, sowie die Biometrikerin des Projektes waren an allen Phasen der Datenerfassung, -verarbeitung und -auswertung beteiligt. Ein Datenschutzkonzept wurde unter Beteiligung der TMF e.V. erstellt und am 20.04.2021 von der AG Datenschutz der TMF positiv votiert.

2.3.8 Monitoring- und Qualitätssicherungsmaßnahmen

In einer Pilotstudie 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.

Die Studie wurde während der Studienphase durch Monitoring- und Qualitätssicherungsmaßnahmen (Anlage 2 des Ergebnisberichtes) unterstützt, die erheblich zur Datenqualität beitrugen. Das Monitoring fand vor Ort in den Studienzentren statt und beinhaltete u.a. eine Überprüfung der Studienabläufe mittels Checklisten und eines Gesprächsleitfadens, um die Ergebnisse rückkoppeln und die Abläufe systematisiert mit den Study Nurses besprechen zu können. Das Monitoring umfasste zudem einen stichprobenartigen Abgleich der Studiendaten mit klinischen Originaldaten. Weiterhin erfolgte 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. In zwei Zentren wurde ein Audit durchgeführt, nachdem ersichtlich wurde, dass hier eine konkrete Beurteilung der Abläufe und mögliche Optimierungen vor Ort besprochen werden müssen.

3 Ergebnisse der Evaluation

3.1 Pilotstudie

Die Durchführung der Pilotstudie erfolgte in einem Studienzentrum im Juli und August 2021. Am 01.07.2021 startete die Pilotklinik in die Kontrollphase. Am 19.07.2021 wurde in die Interventionsphase gewechselt. Im Verlauf der 2 Monate wurden 131 Patienten gescreent und davon 21 Patient:innen in die Kontroll- und 29 in die Interventionsgruppe rekrutiert und die Studienprozesse einschließlich der digital-unterstützten Intervention getestet und optimiert.

3.2 Strukturdaten der teilnehmenden Notaufnahmen

Von den teilnehmenden Notaufnahmen wurden Strukturdaten zum Stand des Kalenderjahres 2019 erhoben, welche in Tabelle 1 dargestellt sind. Es waren 10 Notaufnahmen aus sechs Bundesländern beteiligt mit einer durchschnittlichen Bettenzahl von 918 Betten und einer durchschnittlichen Fallzahl von 37.468 Notaufnahmefällen je Krankenhaus (alle Notaufnahmekontakte).

Tabelle 1: Strukturdaten der am APU-Projekt teilnehmenden Zentren.

Datenpunkt	N / Median, IQR, Min, Max
Bundesland	3x Bayern 3x Berlin 1x Bremen 1x Niedersachsen 1x Mecklenburg-Vorpommern 1x Thüringen
Größe der Region >500.000 Einwohner 100.000 – 499.999 Einwohner 50.000 – 99.999 Einwohner bis 49.999 Einwohner	5 4 1 0
Bettenanzahl Krankenhaus 2019 fehlend (n)	Median 918 IQR 706,5 Min 537 Max 1699 2
Vollstationäre Fälle Krankenhaus 2019 fehlend (n)	Median 34.819,5 IQR 20.821,5 Min 14.949 Max 53.600 3
Lehrkrankenhaus / Universitätskrankenhaus (n) Nein Akademisches Lehrkrankenhaus Hochschul- bzw. Universitätskrankenhaus	 1 4 5

Notaufnahmekontakte 2019	Median 37.468 IQR 22.383 Min 29.570 Max 82.000
fehlend (n)	1
Notaufnahmestation (n)	
ja	9
nein	1
Betten auf der Notaufnahmestation (n=9)	Median 10 IQR 4 Min 6 Max 22
Bauchschmerzrelevante konsiliarische Fachabteilungen in der Notaufnahme 24/7 verfügbar (fehlend 1 Zentrum)	
Chirurgie	9
Frauenheilkunde und Geburtshilfe	8
Gastroenterologie	9
Innere Medizin	9
Kardiologie	9
Urologie	8
Bauchschmerzrelevante Funktionsabteilungen bzw. Geräte für Notaufnahme 24/7 verfügbar	
Anästhesie	10
Sonographie	10
Angiographie/Interventionelle Radiologie	8
CT	10
MRT	9
Endoskopie	9

3.3 Studienpopulation

Im Zeitraum von 01.09.2021 bis 30.08.2023 wurden 2.119 Patient:innen in die Studie eingeschlossen Abbildung 3- 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).

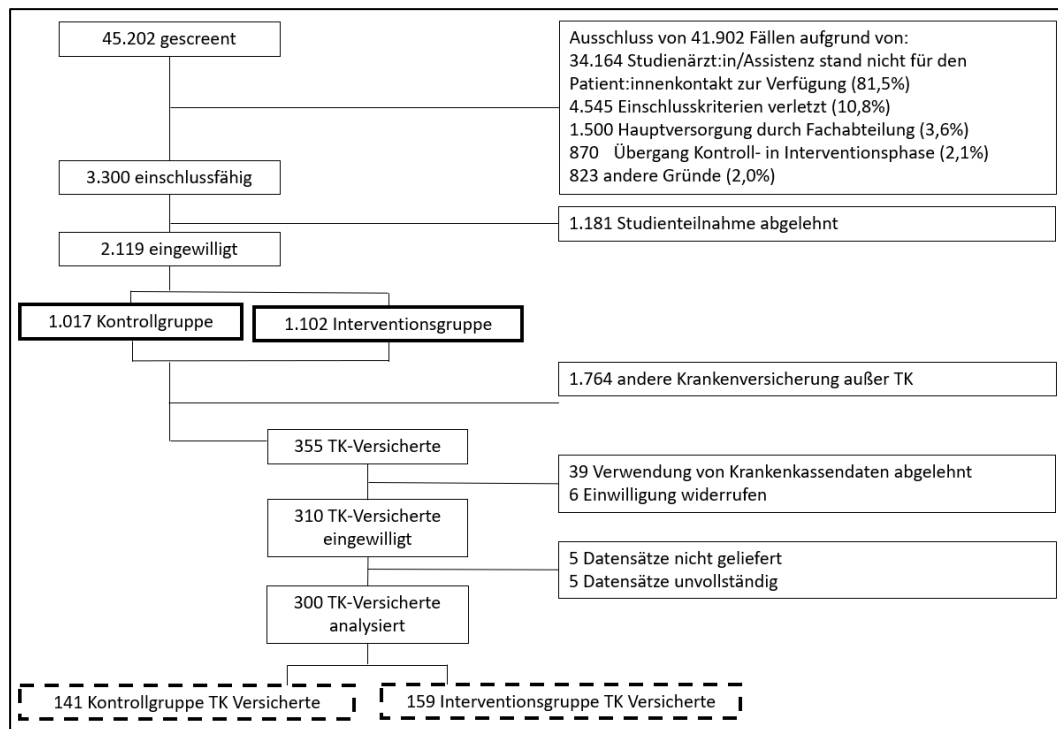


Abbildung 3: Flussdiagramm der eingeschlossenen Studienteilnehmer:innen.

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

3.4 Repräsentativität

Durch eine umfassende Dokumentation im Projekt konnten die Charakteristika verschiedener Vergleichsgruppen gegenübergestellt werden. Die Rekrutierung begleitete eine übergeordnete Erfassung gruppierter Charakteristika, um im Rahmen des Screenings gegebenenfalls Bias früh zu erkennen, zu diskutieren und gegebenenfalls zu adressieren. Ebenfalls für die Studie relevant ist die Subpopulation der TK-Versicherten und die Population aller Bauchschmerzpatient:innen der Zentren aus den Routinedaten im Modul M3. Diese sind dargestellt in Tabelle 2. Hieraus lassen sich Schlüsse auf die Repräsentativität ziehen.

Erwartbar durch das Einschlusskriterium ausreichender Deutschkenntnisse, ist der Anteil deutscher Staatsbürgerschaft unter den eingewilligten und den TK-Versicherten deutlich höher, der Anteil nicht dokumentierter Staatsangehörigkeit bei diesen beiden Gruppen geht fast gegen Null, da die Study Nurses entsprechend nachgehoben haben, wenn nicht in der Routinedokumentation enthalten. 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 Triagierung sind die Anteile der dringlich zu behandelnden Patient:innen vergleichbar über alle Gruppen. Die Gruppierung entsprechend keinen oder schwächeren Schmerzen unterscheiden sich etwas deutlicher. So ist der Anteil der eingewilligten und TK-Versicherten mit einem höheren Schmerzscore größer. Dies ist zum Teil der sehr hohen Rate der Fehlwerte 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%.

Der Vergleich aller NTBS-Patient:innen im Studienzeitraum (Modul 3) und der gescreenten, einwilligungsfähigen und eingeschlossenen Patient:innen (Modul 1 und 2), sowie der TK-Versichertenpopulation (Modul 4a) gibt Hinweise auf die Repräsentativität und ist in Tabelle 2 dargestellt. Die eingeschlossene Studienpopulation war in wesentlichen Merkmalen mit der gescreenten Grundgesamtheit an Patient:innen mit NBTS in der Notaufnahme vergleichbar, es zeigten sich jedoch Unterschiede hinsichtlich des Alters, der Staatsbürgerschaft, der Einschlusszeiten und des Schmerzscores. Diese Unterschiede sind auf Grund der Ein- und Ausschlusskriterien (z. B. Sprachbarriere), sowie durch Umstände der Studiendurchführung, wie Arbeitszeiten der rekrutierenden Study Nurses, erwartbar. Eine zukünftige Implementierung in die klinische Routineversorgung sollte von einer Anwendungsbeobachtung evaluierend begleitet werden, um unerwartete Effekte in Subgruppen zu erfassen. Die TK-Population (n = 300) weist nur geringfügige Unterschiede zur Studienpopulation auf und wird damit in den wesentlichen Merkmalen als vergleichbar mit der eingewilligten APU-Studienpopulation angesehen.

Tabelle 2: Charakteristika verschiedener Vergleichsgruppen im APU-Projekt.

		Gescreent (n=45.202)	Einschlussfähig (n=3.300)	Eingewilligt/ Studien- population (n=2.119)	TK-Versicherte (n=300)	Routinedaten Modul 3 (n=56.668)
Geschlecht, n (%)	Männlich	19.659 (43,5)	1.430 (43,3)	921 (43,5)	138 (46,0)	24.295 (42,9)
	Weiblich	25.533 (56,5)	1.869 (56,6)	1.197 (56,5)	162 (54,0)	32.369 (57,1)
	Divers	3 (0)	1 (0)	1 (0)	(0)	<5 (0)
	unbekannt	7 (0)	(0)	(0)	(0)	<5 (0)
Alter, Mittel- wert ± SD	In Jahren	50,4 ± 20,6	49,2 ± 19,5	47,5 ± 18,2	46,2 ± 17,1	50,1 ± 20,8
Staatsan- gehörigkeit, n (%)	Deutsch	32.153 (71,1)	2.920 (88,5)	1.947 (91,9)	271 (90,3)	41.717 (73,6)
	andere	6.970 (15,4)	248 (7,5)	149 (7,0)	29 (9,7)	7.208 (12,7)
	unbekannt	6.079 (13,4)	132 (4,0)	23 (1,1)	(0)	7.743 (13,7)
Zeitpunkt der Aufnahme, n (%)	7:00 – 19:00	30.159 (66,7)	2.957 (89,6)	1.954 (92,2)	274 (91,3)	31.794 (56,1)
	19:00 – 7:00	14.993 (33,2)	343 (10,4)	165 (7,8)	26 (8,7)	24.874 (43,9)
	unbekannt	50 (0,1)	(0)	(0)	(0)	(0)
Triage- kategorie, n (%)	1-3 (dringend)	33.363 (73,8)	2.260 (68,5)	1.550 (73,1)	231 (77,3)	42.104 (74,3)
	4-5 (weniger dringend)	10.935 (24,2)	1.014 (30,7)	554 (26,1)	68 (22,7)	12.846 (22,7)
	Direkter Arztkontakt	548 (1,2)	18 (0,5)	11 (0,5)	(0)	n.a.
	unbekannt	356 (0,8)	8 (0,2)	4 (0,2)	(0)	1.718 (3,0)
Schmerzscore bei Aufnahme, n (%)	0 - 4	14.398 (31,9)	1.260 (38,2)	844 (39,8)	109 (37,3)	15.193 (26,8)
	5 - 10	14.554 (32,2)	1.446 (43,8)	1.008 (47,6)	157 (53,8)	12.567 (22,2)
	unbekannt	16.250 (35,9)	594 (18,0)	267 (12,6)	26 (8,9)	28.908 (51,0)

3.5 Charakterisierung der APU-Studienpopulation

Eine vergleichende soziodemographische und klinische Charakterisierung von Studienteilnehmer:innen in Kontroll- und Interventionsgruppe findet sich in Tabelle 3 und Tabelle 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).

3.5.1 Klinische und soziodemografische Charakteristika der Teilnehmer:innen

In den Charakteristika zu t0 unterschieden sich die Studienteilnehmer:innen in Kontroll- und Interventionsphase kaum (Tabelle 3). Signifikante Gruppenunterschiede konnten lediglich hinsichtlich der Altersverteilung festgestellt werden: das mediane Alter der Kontrollgruppe lag mit 49 Jahren vier Jahre über dem medianen Alter der Interventionsgruppe. Die Geschlechterverteilung, der Anteil an Teilnehmer:innen mit deutscher Staatsbürgerschaft, der Anteil an Teilnehmer:innen mit dem Triagestatus ‚dringend‘ und weitere Merkmale wiesen keine signifikanten Unterschiede auf. Um die Altersverteilung zwischen den Behandlungsarmen zu berücksichtigen, wurde eine Sensitivitätsanalyse mit zusätzlicher Adjustierung der GLMM für das Alter durchgeführt.

In der Studienkohorte kamen die meisten Patient:innen per Selbstvorstellung (43,4%) in die Notaufnahme oder wurden durch Zuweisung niedergelassener Ärzt:innen (38,7%) eingewiesen. 14,5% der Patient:innen wurden durch den Rettungsdienst gebracht. Die Verteilung in der Kontroll- und Interventionsgruppe war ähnlich, wobei die Anteile der Zuweisungen durch niedergelassene Ärzte in der Kontrollgruppe etwas höher (41,7%) ausfielen als in der Interventionsgruppe (35,4%). Die meisten Patient:innen kamen selbstständig zu Fuß (34,9%) oder mit eigenen Transportmitteln (29,3%), während 15,4% den Rettungswagen (RTW) nutzten. Der Anteil der Patient:innen, die mit Taxi, zu Fuß oder anderweitig selbstständig in die Notaufnahme kamen, lag in der Interventionsgruppe höher (70,6%) als in der Kontrollgruppe (60,6%).

Die klinische Ersteinschätzung zeigt ähnliche Ergebnisse zwischen Kontroll- und Interventionsgruppe. Die mittlere Schmerzintensität lag in beiden Gruppen bei 4,8 (Median: 5, SD: 2,4-2,6). Der qSOFA-Score und die Glasgow Coma Scale (GCS) wiesen ebenfalls kaum Unterschiede auf, wobei der qSOFA-Score überwiegend bei 0 lag und der Median der GCS in beiden Gruppen bei 15. Die Triagekategorie lag im Mittel bei 3.18 für beide Gruppen (Median: 3, SD: 0,6). Die 3 häufigsten begleitenden Symptome waren Übelkeit (25,9%), Erbrechen (27,5%) und Durchfall (16,2%). Die Mehrheit der Patient:innen wies keine Vorerkrankungen auf (73,6%). Unter den dokumentierten Vorerkrankungen traten Diabetes mellitus (mit Endorganschaden 7,4%, ohne Endorganschaden 6,8%) sowie chronische Lungenerkrankungen (6,2%) am häufigsten auf. Knapp 36% aller Teilnehmer:innen gaben an, bereits eine Bauch-OP gehabt zu haben, gefolgt von Gallensteinen mit knapp 17%. Innerhalb der patientenberichteten Risikofaktoren wiesen die Kontroll- und Interventionsgruppe geringe Unterschiede in den Häufigkeiten auf.

Tabelle 3: Klinische Charakteristika, patientenberichtete Vorerkrankungen und Risikofaktoren der Kontroll- und Interventionsgruppe im APU-Projekt bei Studieneinschluss (t0; M1 und M2 Daten)

	Kontrolle (n=1017)	Intervention (n=1102)
Geschlecht		
Männlich	457 (44,9)	464 (42,1)
Weiblich	560 (55,1)	637 (57,8)
Divers	0 (0,0)	1 (0,1)
Alter (Jahre), Median (IQR)	49 (33;62)	45 (31;60)
Staatsangehörigkeit		
Deutsch	958 (94,2)	989 (89,7)
Andere	54 (5,3)	95 (8,6)
Unbekannt	5 (0,5)	18 (1,6)
Triage-Kategorie		
1-3 (dringend)	725 (71,3)	825 (74,9)
4-5 (weniger dringend)	283 (27,8)	271 (24,6)
Direkter Arztkontakt	5 (0,5)	6 (0,5)
Unbekannt	4 (0,4)	0 (0,0)
Schmerzscore bei Aufnahme		
0 – 4	399 (39,2)	445 (40,4)
5 – 10	475 (46,7)	533 (48,4)
Unbekannt	143 (14,1)	124 (11,3)
Zeit der Aufnahme		
7:00 – 19:00	916 (90,1)	1038 (94,2)
19:00 – 7:00	101 (9,9)	64 (5,8)
Wochentag (Montag-Freitag)	989 (97,2)	1064 (96,6)
Wochenende (Samstag-Sonntag)	28 (2,8)	38 (3,4)
Patientenberichtete chronische Vorerkrankungen (Missing = 169 – 188)		
Abdominelle Vor-OPS	326/914 (35,7)	368/1033 (35,6)
Gallensteine	142/911 (15,6)	184/1032 (17,8)
Gastroösophagealer Reflux	141/910 (15,5)	136/1029 (13,2)
Obstipation	118/909 (13,0)	135/1031 (13,1)
Vorhofflimmern/flatern/Herzrhythmusstörungen	87/916 (9,5)	82/1031 (8,0)
Diabetes mellitus	88/918 (9,6)	81/1032 (7,8)
Divertikulose	83/914 (9,1)	83/1031 (8,1)
Lactoseintoleranz	70/907 (7,7)	96/1032 (9,3)
Hepatitis	39/913 (4,3)	33/1033 (3,2)
Reizdarmsyndrom	66/908 (7,3)	78/1031 (7,6)
Nierensteine	68/908 (7,5)	58/1030 (5,6)
Malignome	67/907 (7,4)	68/1032 (6,6)
Chronisch entzündliche Darmerkrankungen	53/916 (5,8)	61/1034 (5,9)
Periphere arterielle Verschlusskrankheit	30/908 (3,3)	23/1028 (2,2)
Hypothyreose (Schilddrüsenunterfunktion)	106/915 (11,6)	123/1034 (11,9)
Benigne Prostatahyperplasie	43/902 (4,8)	40/1029 (3,9)
Chronische Pankreatitis	44/910 (4,8)	36/1030 (3,5)
Gerinnungsstörungen	39/912 (4,3)	24/1032 (2,3)

Glutensensitive Enteropathie	11/907 (1,2)	12/1030 (1,2)
Porphyrie (Stoffwechselerkrankung)	3/906 (0,3)	1/1028 (0,1)
Familiäres Mittelmeerfieber	2/908 (0,2)	2/1032 (0,2)
Sichelzellkrankheit	1/910 (0,1)	0/1030 (0,0)
Endometriose	20/909 (2,2)	23/1028 (2,2)
Patientenberichtete Risikofaktoren		
Arterielle Hypertonie (Missing = 194)	281/909 (30,9)	269/1016 (26,5)
Rauchen (Missing = 178)		
Ja, täglich	208/921 (22,6)	216/1020 (21,2)
Ja, gelegentlich	86/921 (9,3)	83/1020 (8,1)
Nein, nicht mehr	297/921 (32,2)	319/1020 (31,3)
Ich habe noch nie geraucht	330/921 (35,8)	402/1020 (39,4)
Sonstige Drogen (Missing = 226)		
Ja	33/888 (3,7)	28/1005 (2,8)
Alkohol (Missing = 201)		
Täglich oder fast täglich	35/901 (3,9)	38/1017 (3,7)
An 5-6 Tagen pro Woche	14/901 (1,6)	17/1017 (1,7)
An 3-4 Tagen pro Woche	46/901 (5,1)	67/1017 (6,6)
An 1-2 Tagen pro Woche	147/901 (16,3)	152/1017 (14,9)
An 2-3 Tagen pro Monat	105/901 (11,7)	135/1017 (13,3)
Weniger als einmal pro Monat	159/901 (17,6)	199/1017 (19,6)
Nicht in den letzten 12 Monaten	80/901 (8,9)	73/1017 (7,2)
Nie oder nur wenige Schlucke im Leben	235/901 (26,1)	216/1017 (21,2)
Einmal im Monat	80/901 (8,9)	120/1017 (11,8)
Hyperliproteinämie (Missing = 245)	162/878 (18,5)	186/996 (18,7)

Legende: außer Alter sind die Daten als absolut und relative Zahlen dargestellt – n(%); IQR: Interquartilsrange

In Tabelle 4 sind die selbstangegebenen soziodemografischen Charakteristika zum Zeitpunkt des Studieneinschlusses dargestellt. Knapp 43% (n = 917) aller Teilnehmer:innen waren verheiratet oder in eingetragener Partnerschaft. Knapp zwei Drittel der Befragten lebten in Haushalten mit zwei oder mehr Personen (n = 1420). Ein Pflegegrad lag bei 6% (n = 128) der Teilnehmer:innen vor. Die finanzielle Situation wurde von Teilnehmer:innen der Kontrollgruppe deutlich seltener als „sehr gut“ und „gut“ bewertet als in der Interventionsgruppe (53,9%, n = 548 vs. 61,5%, n = 677). Weitere Unterschiede zwischen der Kontroll- und Interventionsgruppe fanden sich in den Anteilen derer, die ihre soziale Unterstützung als hoch einschätzten (27,3%, n = 278 vs. 33,8%, n = 372), einen subjektiv höher bewerteten Sozialstatus aufwiesen (Mittelwert $\pm$ SD: 5,95 $\pm$ 1,7 vs. 6,18 $\pm$ 1,6), über einen Migrationskontext verfügten (1. und 2. Generation: 16,0% n = 163 vs. 21,4%, n = 236) sowie in allen drei Ausprägungen der Variable Bildung.

Tabelle 4: Soziographische Charakteristika der Kontroll- und Interventionsgruppe im APU-Projekt bei Studieneinschluss (t0; M1 Daten).

Soziodemographische Angaben		Kontrolle (n = 1017)	Intervention (n = 1102)
Partnerschaft	ja	572 (56,2)	633 (57,4)
	nein	350 (34,4)	394 (35,8)
	Missing	95 (9,3)	75 (6,8)
Familienstand	verheiratet bzw. Lebenspartnerschaft (zusammenlebend)	417 (41,0)	462 (41,9)
	verheiratet bzw. Lebenspartnerschaft (getrennt lebend)	19 (1,9)	19 (1,7)
	ledig (noch nie verheiratet gewesen)	353 (34,7)	374 (33,9)
	geschieden	87 (8,6)	100 (9,1)
	verwitwet	40 (3,9)	67 (6,1)
	Missing	101 (9,9)	80 (7,3)
Haushaltsgröße	alleinlebend	245 (24,1)	267 (24,2)
	Zwei oder mehr Personen	668 (65,7)	752 (68,2)
	Missing*	104 (10,2)	83 (7,5)
Pflegegrad	ja	63 (6,2)	65 (5,9)
	nein	856 (84,2)	963 (87,4)
	Missing	98 (9,6)	74 (6,7)
Finanzielle Situation	sehr gut	104 (10,2)	132 (12,0)
	gut	444 (43,7)	545 (49,5)
	mittelmäßig	262 (25,8)	259 (23,5)
	schwierig	69 (6,8)	57 (5,2)
	sehr schwierig	23 (2,3)	21 (1,9)
	Missing	115 (11,3)	88 (8,0)
Migrationskontext	1. Generation	110 (10,8)	172 (15,6)
	2. Generation	53 (5,2)	64 (5,8)
	Kein Migrationskontext	748 (73,5)	785 (71,2)
	Missing	106 (10,4)	81 (7,4)
Soziale Unterstützung / Oslo-3-Skala (26, 27)	gering	160 (15,7)	145 (13,2)
	moderat	465 (45,7)	500 (45,4)

	hoch	278 (27,3)	372 (33,8)
	Missing	114 (11,2)	85 (7,7)
Bildung / CASMIN-Klassifikation (28)	gering	184 (18,1)	264 (24,0)
	moderat	506 (49,8)	491 (44,6)
	hoch	197 (19,4)	255 (23,1)
	Missing	130 (12,8)	92 (8,3)
Sozialstatus / MC-Arthur-Scale (29, 30)	Mittelwert $\pm$ SD	5,95 $\pm$ 1,7	6,18 $\pm$ 1,6
	Median (IQR)	6 (5;7)	6 (5;7)
	Missing	143	120

Legende: dargestellt sind absolute und relative Häufigkeiten – n(%).

3.6 Primäre Endpunkte

Die Publikation der primären Ergebnisse im Projekt konnte bereits erfolgreich im The Lancet Regional Health in der ersten Jahreshälfte 2025 veröffentlicht werden (31). 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% (n = 938) in der Kontrollgruppe und 94,7% (n = 1.044) 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 ist damit insgesamt als sehr gut zu beurteilen. Tabelle 5 zeigt die von den Studienassistenzen erfassten Gründe, warum Studienteilnehmer:innen nicht an der Fragebogenerhebung (t0) teilnahmen. . Die Responserate der Follow-up-Befragung betrug 80,1% (n = 815) in der Kontroll- und 82,6% (n=911) in der Interventionsgruppe. Bei 393 Teilnehmer:innen konnte keine Follow-up-Erhebung durchgeführt werden. Der häufigste Grund war die Nichterreichbarkeit bei 288 Teilnehmer:innen.

Im Rahmen der Nachverfolgung von Patient:innen, die im Follow-Up nicht erreicht werden konnten, wurden insgesamt 234 Melderegisterabfragen durchgeführt. Der Meldestatus von 186 Patient:innen war aktiv, während 21 Abfragen keine Auskunft erbrachten, 16 Patient:innen als verzogen und 10 als verstorben verzeichnet wurden. In einem Fall erfolgte keine Abfrage aufgrund eines Widerrufs. Die Diskrepanz in der Anzahl der verstorbenen Patient:innen zwischen der Follow-up-Befragung und der Melderegisterabfrage lässt sich daraus herleiten, dass die Melderegisterabfrage von Seiten der jeweiligen Studienassistenzen bei Nicht-Erreichen der Teilnehmer:innen initiiert wurde. Dabei handelte es sich um eine Zusatzabfrage mittels secuTrial. Insofern dieser Eintrag nicht vorlag, erfolgte keine Melderegisterabfrage von Seiten des Studienteams.

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.

Tabelle 5: Begründung für nicht erfolgte Fragebogenerhebungen zu Zeitpunkt T0 und T1.

	Umsetzung der Fragebogenerhebung, n (%)	Kontrolle (n = 1017)	Intervention (n = 1102)
T0	Fragebogen erhoben	938 (92,2)	1.044 (94,7)
	Fragebogen wurde nicht ausgefüllt	33 (3,2)	28 (2,5)
	Teilnehmer:in nach Behandlungsende/ Weiterverlegung nicht erreichbar	12 (1,2)	3 (0,3)
	Gesundheitliche Gründe	10 (1,0)	11 (1,0)
	Teilnehmer:in verlässt Notaufnahme vor Behandlungsende	5 (0,5)	1 (0,1)
	Eingeschränkte Kapazitäten im Studienteam	13 (1,3)	6 (0,5)
	Sonstige Gründe	6 (0,6)	9 (0,8)
T1	Follow-up erfolgt	815 (80,1)	911 (82,6)
	Teilnehmer:in war nicht erreichbar	138 (13,6)	150 (13,6)
	Fehlendes Interesse an weiterer Teilnahme	18 (1,8)	25 (2,3)
	Teilnehmer:in verstorben ¹	17 (1,7)	5 (0,5)
	Nichtteilnahme wegen gesundheitlicher Gründe	16 (1,6)	10 (0,9)
	Sonstige Gründe	13 (1,3)	1 (0,1)

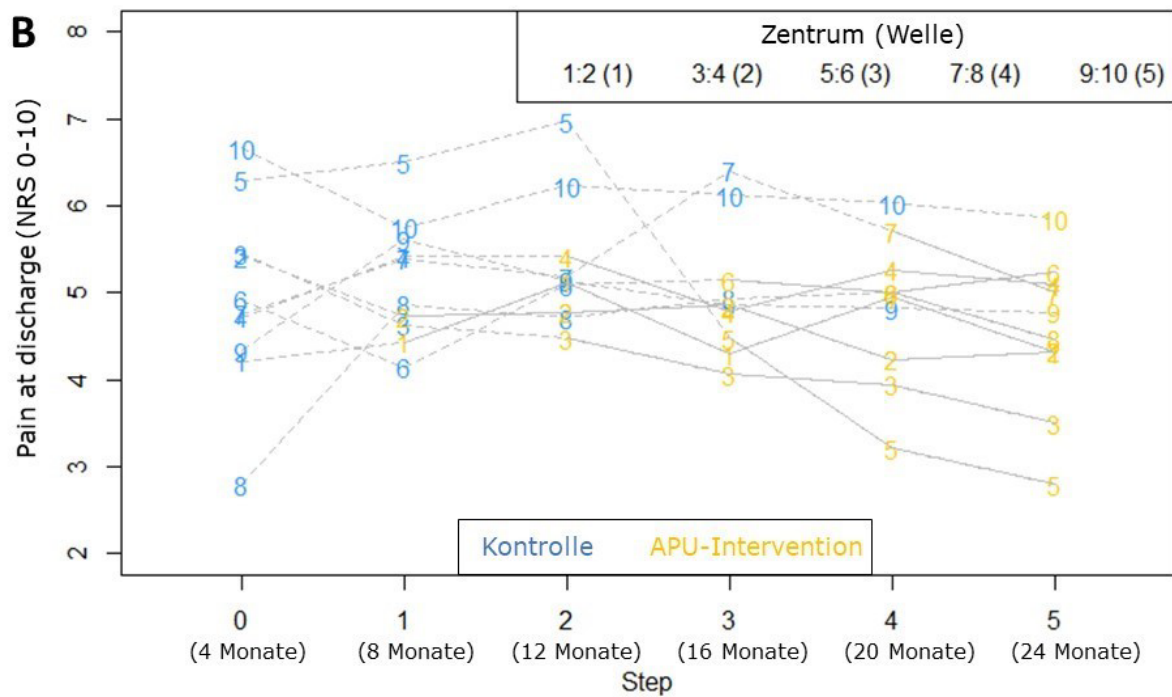
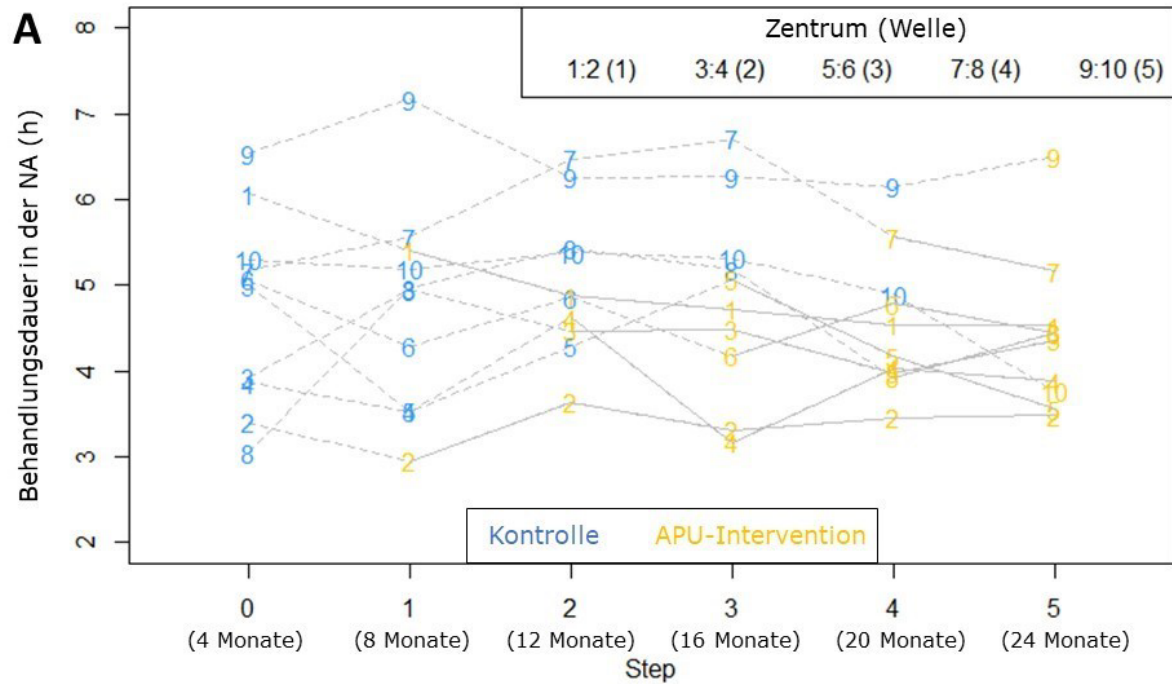
Legende: ¹ Da die Follow-Up-Befragung bis zu 6 Wochen nach der Behandlung in der Notaufnahme durchgeführt wurde, können die Angaben von anderen in diesem Bericht berichteten Mortalitätszahlen abweichen.

Die Verfügbarkeit der primären Endpunkte sind in Tabelle 6 insgesamt und nach Studienphase dargestellt. Die Datenvollständigkeit ist generell sehr hoch und für die Interventionsphase noch etwas höher verglichen zur Kontrollphase.

Tabelle 6: Verfügbarkeit der primären Endpunkte

	Gesamt (n=2119)	Kontrolle (n=1017)	Intervention (n=1102)
Behandlungsdauer in der Notaufnahme (h)	2041 (96,3)	959 (94,3)	1082 (98,2)
Schmerzscore bei Entlassung	1962 (92,6)	931 (91,5)	1031 (93,6)
Patientenzufriedenheit (ZUF-8) bei Entlassung	1967 (92,8)	935 (91,9)	1032 (93,6)

Der Verlauf der Mittelwerte der drei primären Endpunkte über den Studienzeitraum und für die jeweiligen Zentren ist in Abbildung 4 dargestellt. Hier ist explorativ der Verlauf der einzelnen Endpunkte über den gesamten Studienzeitraum aufgetrennt nach Zentrum und farblich differenziert nach Studienphase visualisiert.



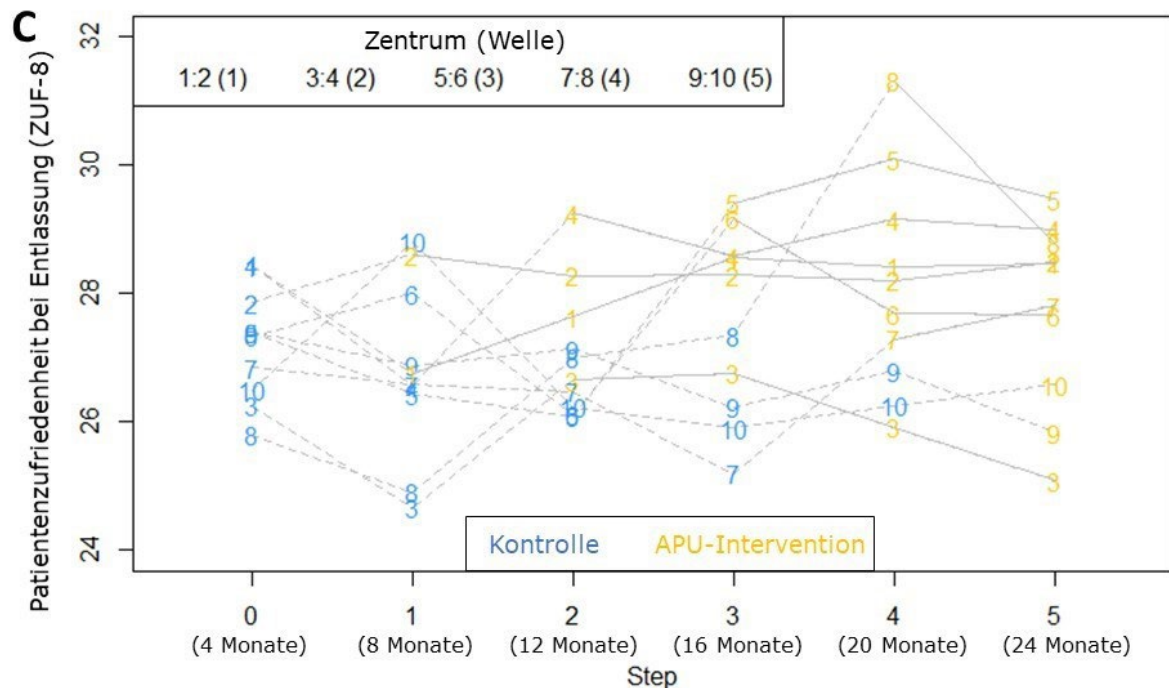


Abbildung 4: A-C: Mittelwerte der drei primären Endpunkte getrennt für Zentrum und Step für A) Behandlungsdauer in der NA, B) Schmerzscore bei Entlassung (NRS 0-10) und C) Patientenzufriedenheit gemessen mit dem ZUF-8 (Wertebereich 8-32)

Legende: farblich gekennzeichnet Kontroll- (blau) oder Interventionsphase (gelb); in Zahlen erkennbar welche Linie welchem Zentrum zugehörig ist; NA - Notaufnahme

Die Ergebnisse der unadjustierten Analyse und der verallgemeinerten linearen gemischten Modelle sind in Tabelle 7 ausgewiesen.

Tabelle 7: Primäre Studienendpunkte. Ergebnisse des unadjustierten Mittelwert-Vergleichs, der verallgemeinerten linearen gemischten Modelle mit festen Effekten für die Zeit (4-Monats-Intervalle) und zufälligen Effekten für das Zentrum (Modell I) und zusätzlich mit festen Effekten für das Alter (Modell II).

	Kontrolle (n=1017)	Intervention (n=1102)	Modell	Mittlere Gruppen- differenz (95%KI)	p
Behandlungsdauer in der NA (h), Mittelwert±SD	5,2±3,0 h	4,3±2,2 h	unadjustiert	-0,95 (-1,18; -0,72)	<0,001
			I	-0,31 (-0,70; 0,07)	0,114
			II	-0,30 (-0,68; 0,08)	0,125
Schmerzscore bei Entlassung, Mittelwert±SD	4,3±2,5	3,6±2,4	unadjustiert	-0,67 (-0,88; -0,46)	<0,001
			I	-0,69 (-1,04; -0,34)	<0,001
			II	-0,70 (-1,05; -0,34)	<0,001
Patientenzufriedenheit (ZUF-8) bei Entlassung, Mittelwert±SD	26,7±4,0	27,9±3,8	unadjustiert	1,23 (0,89; 1,58)	<0,001
			I	1,54 (0,96; 2,12)	<0,001
			II	1,55 (0,97; 2,13)	<0,001

SD: Standardabweichung; KI: Konfidenzintervall

3.6.1 Länge der Behandlungsdauer in der Notaufnahme

Die mittlere Länge der Behandlungsdauer betrug in der Kontrollgruppe 5,2h (SD±3,0h) und in der Interventionsgruppe 4,3h (SD±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), $p=0,125$).

3.6.2 Selbsteingeschätzte Schmerzintensität

Hinsichtlich der Schmerzscores zeigte sich ein Mittelwert von 4,3 (SD±2,5) in der Kontrollgruppe und 3,6 (SD±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, $p<0,001$).

3.6.3 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 in Tabelle 8 einsehbar und grafisch aufbereitet in Abbildung 5.

Tabelle 8: Explorative Subgruppenanalysen der primären Endpunkte (Behandlungsdauer in der Notaufnahme, Schmerzscores bei Entlassung, Patientenzufriedenheit) nach Geschlecht, Alter und Nationalität auf Basis linearer gemischter Regressionsmodelle (inkl. Gruppendifferenzen, 95 %-Konfidenzintervallen und p-Werten).

Endpunkt	Subgruppe	Mittlere Gruppendifferenz (95%KI)	p
Behandlungsdauer in der NA (h)	Männlich	-0,06 (-0,68; 0,55)	0,843
	Weiblich	-0,59 (-1,07; -0,12)	0,014
	Alter <65 Jahre	-0,21 (-0,64; 0,22)	0,347
	Alter ≥65 Jahre	-0,96 (-1,77; -0,15)	0,020
	unbekannt	-2,63 (-6,34; 1,08)	0,144
	Deutsche Nationalität	-0,32 (-0,72; 0,08)	0,118
	Andere Nationalität	-0,44 (-1,82; 0,94)	0,522

Schmerzscore bei Entlassung	Männlich	-0,93 (-1,42; -0,44)	<0,001
	Weiblich	-0,5 (-0,96; -0,05)	0,031
	Alter <65 Jahre	-0,69 (-1,07; -0,31)	<0,001
	Alter ≥65 Jahre	-0,7 (-1,47; 0,07)	0,073
	unbekannt	-1,71 (-6,31; 2,89)	0,445
	Deutsche Nationalität	-0,78 (-1,14; -0,42)	<0,001
	Andere Nationalität	0,05 (-1,3; 1,4)	0,939
Patientenzufriedenheit (ZUF-8) bei Entlassung	Männlich	1,3 (0,5; 2,09)	0,002
	Weiblich	1,75 (0,99; 2,52)	<0,001
	Alter <65 Jahre	1,31 (0,67; 1,94)	<0,001
	Alter ≥65 Jahre	2,47 (1,27; 3,67)	<0,001
	unbekannt	4,47 (-2,33; 11,27)	0,183
	Deutsche Nationalität	1,64 (1,04; 2,24)	<0,001
	Andere Nationalität	-1,1 (-3,1; 0,91)	0,280

Legende: verallgemeinerte lineare gemischte Modelle mit festen Effekten für die Zeit (4-Monats-Intervalle) und zufälligen Effekten für das Zentrum; KI: Konfidenzintervall

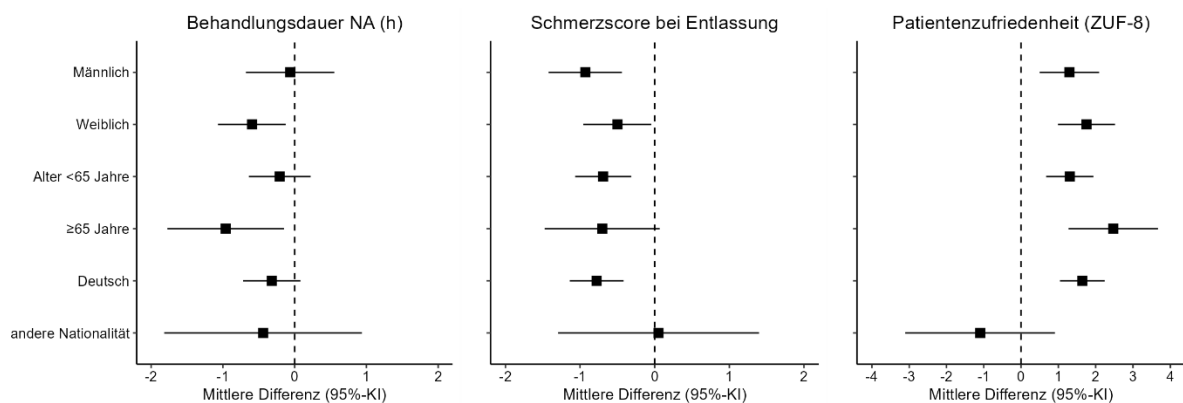


Abbildung 5: Explorative Subgruppenanalysen der primären Endpunkte in Untergruppen nach Geschlecht, Alter und Nationalität.

Legende: Dargestellt sind die mittleren Unterschiede zwischen Interventions- und Kontrollgruppe mit 95%-Konfidenzintervallen.

3.7 Sekundäre Endpunkte

3.7.1 Effektevaluation: Behandlungsqualität und Patient:innensicherheit

Die Ergebnisse der sekundären Endpunkte bezüglich Behandlungsqualität und Patient:innensicherheit sind umfassend in Tabelle 9 dargestellt.

Tabelle 9: Effektevaluation: Behandlungsqualität und Patient:innensicherheit (inkl. Gruppendifferenzen und 95 %-Konfidenzintervallen)

	Kontrolle (n=1017)	Intervention (n=1102)	Gruppendifferenz Einheit oder % (95%KI)
Explorative Sicherheitsendpunkte, n/N (%)			
Mortalität t0	11/1017 (1,1)	5/1102 (0,4)	-0,6 (-1,4; 0,2)
Mortalität t1 (Missing=5)	12/1002 (1,2)	4/1096 (0,4)	-0,8 (-1,6; -0,03)
Mortalität gesamt	23/1017 (2,3)	9/1102 (0,8)	-1,4 (-2,5; -0,4)
Lebensbedrohliche Zustände t0	4/1017 (0,4)	0/1102 (0)	-0,4 (-0,9; 0,1)
Lebensbedrohliche Zustände t1 (Missing=32)	1/1002 (0,1)	4/1078 (0,4)	0,3 (-0,2; 0,8)
Lebensbedrohliche Zustände gesamt	5/1017 (0,5)	4/1102 (0,4)	-0,1 (-0,8; 0,5)
Ungeplanter oder verlängerter Krankenhausaufenthalt t0	2 /1017 (0,2)	2/1102 (0,2)	-0,0 (-0,5; 0,4)
Ungeplanter oder verlängerter Krankenhausaufenthalt t1 (Missing=32)	23/1002 (2,3)	27/1078 (2,5)	0,2 (-1,1; 1,5)
Ungeplanter oder verlängerter Krankenhausaufenthalt gesamt	25/1017 (2,5)	28/1102 (2,5)	0,1 (-1,3; 1,4)
Behinderung oder bleibende Schäden t0 (Missing=2)	0/1015 (0)	0/1102 (0)	-
Behinderung oder bleibende Schäden t1 (Missing=31)	0/1002 (0)	0/1079 (0)	-
Kongenitale Anomalie oder Geburtsfehler t0	0/1017 (0)	0/1102 (0)	-
Kongenitale Anomalie oder Geburtsfehler t1 (Missing=32)	0/1001 (0)	0/1079 (0)	-
Delir bei Patienten >65 Jahre t0	1/197 (0,5)	0/198 (0)	-0,5 (-2,2; 1,2)
Verlegung auf die Station t0 (Missing=1)	462/1016 (45,5)	504/1102 (45,7)	0,3 (-4,0; 4,5)
Aufenthalt ITS t0 (Missing=26)			
keine	of 1001	of 1092	
einmal	978 (97,7)	1072 (98,2)	-0,5 (-1,7; 0,8)
mehrmals	21 (2,1)	18 (1,6)	[einmal+mehrmals]
Dauer des Aufenthalts (Tage), Median (IQR)	2 (0,2)	2 (0,2)	
	4 (1;11)	2 (1;4)	2 (-6; 0)
Explorative Endpunkte Versorgungsqualität zu t1			
Wiedervorstellung in der NA, n (%)	82 (8,1)	67 (6,1)	2,0 (-0,2; 4,2)
Wiedervorstellung im Krankenhaus, n (%)	94 (9,2)	76 (6,9)	2,3 (0,02; 4,7)
Ungeplante Wiedervorstellung auf der ITS, n (%)	2 (0,2)	3 (0,3)	0,1 (-0,4; 0,6)

t0: initialer Notaufnahme- und Krankenhausaufenthalt; t1: 30-Tage-Followup, Missing: Anzahl fehlender Werte. KI: Konfidenzintervall; ITS: Intensivstation; NA - Notaufnahme

3.7.1.1 Gesamtmortalität und Mortalität in Diagnosegruppen (t0 und t1)

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 (Tabelle 10).

Tabelle 10: Diagnosegruppe entsprechend erster Position ICD-Code der führenden kodierten Notaufnahmediagnose und der Krankenhaushauptdiagnose verstorbener Teilnehmer:innen zum Zeitpunkt t0 (n=16)

		Kontrolle (n= 11)	Intervention (n = 5)
Notaufnahmediagnose	B (Virusinfektionen)	2 (18,2)	0 (0)
	C (Neubildungen)	3 (27,3)	1 (20,0)
	K (Verdauungssystem)	5 (45,5)	3 (60,0)
	R (Urogenitalsystem)	1 (9,1)	1 (20,0)
Krankenhaushauptdiagnose	C (Neubildungen)	6 (54,5)	3 (60,0)
	J (Atmungssystem)	1 (9,1)	0 (0)
	K (Verdauungssystem)	3 (27,3)	2 (40,0)
	N (Urogenitalsystem)	1 (9,1)	0 (0)

Legende: dargestellt sind absolute und relative Häufigkeiten – n (%)

3.7.1.2 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.)).

3.7.1.3 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%.

3.7.1.4 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).

3.7.1.5 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)).

3.7.1.6 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.

3.7.1.7 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.

3.7.1.8 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.

3.7.1.9 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]).

3.7.1.10 Patientenberichtet: Schmerzintensität, Lebensqualität, Gesundheitszustand, Lebenszufriedenheit

Die Schmerzeinschätzung zu t1 war in der Interventionsphase geringfügig niedriger als in der Kontrollphase (Tabelle 11; p = 0,125). Der Anteil an fehlenden Schmerzangaben zu t1 war vergleichbar in Kontroll- und Interventionsphase (20,0% vs. 17,3%, p = 0,120).

Tabelle 11: Patientenberichtete Endpunkte – selbsteingeschätzte Schmerzqualität, Lebensqualität, Gesundheitszustand, Lebensqualität (Modul 1, t0 und t1).

Zeit- punkt		Kontrolle (n = 1017)	Intervention (n= 1102)	Mittlere Differenz (95%-KI)	p-Wert
Selbsteingeschätzte Schmerzqualität					
t1	Mittelwert ± SD Missing, n (%)	1,54 ± 2,22 203 (20,0%)	1,38 ± 2,14 191 (17,3%)	0,16 (-0,05; 0,37)	0,125
Lebensqualität					
t0	Mittelwert ± SD Missing, n (%)	3,76 ± 0,83 98 (9,6)	3,83 ± 0,84 82 (7,4)	0,07 (-0,01; 0,14)	0,072
t1	Mittelwert ± SD Missing, n (%)	3,69 ± 0,90 203 (20,0)	3,79 ± 0,88 192 (17,4)	0,10 (0,01; 0,18)	0,025
Gesundheitszustand					
t0	Mittelwert ± SD	3,24 ± 0,88	3,40 ± 0,86	0,17 (0,09; 0,24)	<0,001
	Missing, n (%)	89 (8,8)	70 (6,4)		
t1	Mittelwert ± SD	3,65 ± 0,90	3,70 ± 0,88	0,05 (-0,04; 0,13)	0,254
	Missing, n (%)	202 (19,9)	191 (17,3)		
Lebenszufriedenheit					

t0	Mittelwert $\pm$ SD	7,06 $\pm$ 2,19	7,33 $\pm$ 2,09	0,27 (0,08; 0,46)	0,005
	Missing, n (%)	97 (9,5)	74 (6,7)		
t1	Mittelwert $\pm$ SD	7,09 $\pm$ 2,12	7,39 $\pm$ 2,11	0,31 (0,11; 0,51)	0,003
	Missing, n (%)	206 (20,3)	194 (17,6)		

Abkürzungen: KI, Konfidenzintervall; n, Anzahl; SD, Standardabweichung

Die von den Teilnehmer:innen berichtete Lebensqualität wurde sowohl zum Befragungszeitpunkt t0 als auch zum Befragungszeitpunkt t1 von etwa der Hälfte aller Fälle als „gut“ eingeschätzt. Die Verteilung der Antwortausprägungen in der Kontroll- und der Interventionsgruppe blieb mehr oder minder unverändert. In der Kontroll- und Interventionsgruppe wurden ähnliche Mittelwerte zum Zeitpunkt t1 ermittelt.

Zum Zeitpunkt t0 bewerteten 41,0% aller befragten Teilnehmer:innen ihre subjektive Gesundheit als „mittelmäßig“ und von 35,2% als „gut“. In der Kontrollgruppe wurde weit häufiger die Ausprägung „schlecht“, in der Interventionsgruppe hingegen häufiger die Ausprägung „sehr gut“ genannt. Zum Zeitpunkt t1 erfolgte eine Verbesserung in der Einschätzung des subjektiven Gesundheitszustands und eine Angleichung der zum Zeitpunkt t0 bestehenden Gruppenunterschiede. Die oben beschriebenen Tendenzen kamen in den Mittelwertvergleichen ebenfalls zum Ausdruck.

Zu den Erhebungszeitpunkten t0 und t1 wurde die Lebenszufriedenheit von 25,0% bzw. 27,7% der befragten Teilnehmer:innen in der Kontroll- und Interventionsgruppe auf einer Skala von 0 („überhaupt nicht zufrieden“) bis 10 („völlig zufrieden“) Punkten am häufigsten mit 8 Punkten angegeben. Die Verteilungen waren für beide Gruppen an beiden Zeitpunkten annähernd gleich.

Die Zufriedenheit mit Informationen während der Notaufnahmehandlung wird in Tabelle 12 berichtet. Die Mehrheit aller behandelten Teilnehmer:innen waren (67,5%; n=1430) mit den Informationen zum Behandlungsverlauf durch das Notaufnahmepersonal sehr oder weitgehend zufrieden. In der Interventionsgruppe wurde wesentlich häufiger die Ausprägung „sehr zufrieden“ genannt (41,7%; n=460 vs. 28,3%; n=288).

Tabelle 12: Zufriedenheit mit den Behandlungsinformationen in der Notaufnahme.

Zufriedenheit, n (%)	Kontrolle (n = 1017)	Intervention (n= 1102)
sehr unzufrieden	73 (7,2)	76 (6,9)
weitgehend unzufrieden	68 (6,7)	71 (6,4)
weder zufrieden noch unzufrieden	113 (11,1)	94 (8,5)
weitgehend zufrieden	366 (36,0)	316 (28,7)
sehr zufrieden	288 (28,3)	460 (41,7)
Missing	109 (10,7)	85 (7,7)

3.7.2 Prozessevaluation

Im Folgenden werden die Ergebnisse zu Protokollabweichungen und zur Prozessqualität dargestellt. Tabelle 13 sind die Protokollabweichung nach entsprechender Studienphase abgebildet. Diese Quantifizierung beruht auf der Auswertung der erhobenen Datenpunkte im Formular „Protokollabweichungen“ und Dokumentation des Follow-Up Verlaufes im eCRF und

durch Abgleich mit den klinischen Primärdaten Modul 2. Es wurde durch das klinische Team im Projekt eine Bewertung vorgenommen, ob die Abweichungen klinisch relevant sind und sind in der Tabelle mit „*“ ausgewiesen. Daten zum Follow-Up zeigten ähnliche Erfolgsraten in beiden Studienphasen, sowie ähnliche prozentuale Anteile bezüglich Verlassens der Notaufnahme gegen ärztlichen Rat und nicht erhobenen Schmerzscore. Der Anteil der Patient:innen mit keiner durchgeführten Sonografie vor CT und abdominellem Röntgen ist sehr gering, wie auch eine fehlende Blutgas- oder Laboranalyse. Die Nicht-Durchführung des im Behandlungspfad vorgeschriebenen EKG's wurde zum größten Teil durch „Schmerzen im Unterleib und Becken“ erklärt und nach ärztlicher Sichtung der weiteren Gründe, blieb ein Anteil von 6,4% als relevante Protokollabweichung übrig. Einen etwas höheren Anteil Protokollabweichungen haben die nicht durchgeführten Urinuntersuchungen und die Nicht-Bestimmung des β -HCG's bei Frauen im gebärfähigen Alter.

Tabelle 13: Protokollabweichungen nach Studienphase.

Protokollabweichungen, n (%)	Kontrolle n=1017	Intervention n=1102
30-Tage "Lost to Follow-up" ¹	106 (10,4)	86 (7,8)
Der Patientenfragebogen wurde nicht durchgeführt beim 30-Tage Follow-up ²	202 (19,9)	191 (17,2)
Patient:in verläßt NA gegen ärztlichen Rat ³	13 (1,3)	20 (1,8)
Schmerzscore nicht erhoben ⁴	54 (5,3)	66 (6,0) / 61 (5,5)*
keine Sonografie vor CT ⁴	n.a.	13 (1,2) / 7 (0,6)*
Abdominal X-ray ⁴	n.a.	9 (0,8) / 0 (0,0)*
Kein EKG durchgeführt ⁴		366 (33,2)
Grund "kein EKG": Schmerzen im Unterleib und Becken Andere Gründe	n.a.	270 (24,5) 96 (8,7) / 75 (6,8)*
Keine Laborparameter erhoben ⁴	n.a.	2 (0,2)
Keine Blutgasanalyse ⁴	n.a.	85 (7,7) / 64 (5,8)*
Keine Blutuntersuchung ⁴	n.a.	200 (18,1) / 119 (10,8)*
kein β -HCG bei Frauen im gebärfähigen Alter (18-55 Jahre: n=440) ⁴	n.a.	79 (18,1) / 58 (13,2)*

Legende: Die folgenden Datenpunkte wurden zur Bestimmung der Protokollabweichungen herangezogen: 1 - Kontaktversuche, ob der 30-Tage-Follow-up-Fragebogen durchgeführt wurde, ob ein Follow-up durchgeführt wurde und ob eine Melderegisterabfrage durchgeführt werden sollte; 2 - ob der 30-Tage-Follow-up-Fragebogen durchgeführt wurde oder eine zentrale Frage des 30-Tage-Follow-up-Fragebogens dokumentiert ist; 3 - dokumentierte Protokollabweichung oder dokumentierter Grund für das Verlassen der Notaufnahme; 4 - Protokollabweichungen; * - verbleibende Protokollabweichungen nach ärztlicher Beurteilung der dokumentierten Gründe.

In Anlage 5 Tabelle 1 sind die Prozesszeiten zwischen Aufnahme bis durchgeführte Prozedur in der Notaufnahme dargestellt. Da die zeitliche Differenz in Minuten eine hohe Streuung aufweisen, ist die mittlere Differenz als Maß nicht geeignet; stattdessen werden für die Prozesszeiten-Analysen die mediane Differenz verwendet, um robuste Aussagen zur zentralen Tendenz zu ermöglichen.

Weitere diagnostische und therapeutische Maßnahmen wurden nicht oder nur in sehr geringer Zahl dokumentiert und daher hier nicht berichtet. Dies betrifft MRT, Koloskopie,

Anlage eines zentralen Venenkatheters oder arteriellen Zugangs, Intubation oder eine Aszitispunktion. Die Zeit von Aufnahme bis Durchführung einer Bildgebung sind in Anlage 5 Tabelle 2 dargestellt. Die Angaben der vier häufigsten Fachkonsile und die entsprechenden Prozesszeiten (Zeit von Aufnahme bis Durchführung) sind in Anlage 5 Tabelle 3 dargestellt.

3.7.2.1 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 Anlage 5 Tabelle 2. 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: 35,5; 95%-KI: [14, 49]).

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 Sonographieuntersuchungen 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).

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

Die selbstberichtete Schmerzcharakteristik sowie Nutzung von Schmerzmitteln sind in Tabelle 14 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. Die Mehrheit aller Teilnehmer:innen suchte die Notaufnahme mit Bauchschmerzen auf, die seit mindestens 24h (31,5%; n=667) bzw. seit mindestens einer Woche vorlagen (26,1%; n=552). Bei 69,6% (n = 1475) der Teilnehmer:innen traten die Schmerzen vor dem Notaufnahmebesuch mehrmals auf. Eine Verringerung der Schmerzen während der Notaufnahmebehandlung wurde in der Kontrollgruppe seltener angegeben als in der Interventionsgruppe (50,3%; n = 511 vs. 55,6%; n= 612).

In der Nutzung von Schmerzmitteln konnten keine Unterschiede zwischen der Kontroll- und der Interventionsgruppe identifiziert werden. 37,3% (n = 791) aller Teilnehmer:innen gaben an im Vorfeld des Notaufnahmebesuchs Schmerzmittel eingenommen zu haben. Bei fast allen Schmerzmitteln handelte es sich um Nicht-Opiate. 3,8% (n = 80) aller Teilnehmer:innen haben Opiate genutzt.

Bezüglich Verabreichung von Analgetika in der Notaufnahme gab es keine nennenswerte Veränderung, sogar eher ein leichter prozentualer Rückgang in der Interventionsphase.

Tabelle 14: Selbstberichtete Schmerzcharakteristika und Schmerzmitteleinnahme der Teilnehmer:innen, sowie Verabreichung Analgetika in der Notaufnahme (t0, M1 und M2)

Charakteristika der Bauchschmerzen		Kontrolle (n = 1017)	Intervention (n = 1102)
Veränderung der Bauchschmerzen während des Notaufnahmearaufenthalts	sehr verringert	198 (19,5)	232 (21,1)
	leicht verringert	313 (30,8)	380 (34,5)
	keine Veränderung	340 (33,4)	347 (31,5)
	leicht verstärkt	61 (6,0)	63 (5,7)
	sehr verstärkt	14 (1,4)	7 (0,6)
	Missing	91 (8,9)	73 (6,6)
Schmerzdauer vor dem Notaufnahmearaufenthalt	weniger als 1 Stunde	41 (4,0)	39 (3,5)
	1 bis < 6 Stunden	135 (13,3)	137 (12,4)
	6 bis < 24 Stunden	169 (16,6)	209 (19,0)
	24 Stunden bis < 1 Woche	303 (29,8)	364 (33,0)
	1 Woche oder länger	278 (27,3)	274 (24,9)
	Missing	91 (8,9)	79 (7,2)
Häufigkeit der Bauchschmerzen vor der Notaufnahme	traten einmal auf	225 (22,1)	251 (22,8)
	traten mehrmals auf	702 (69,0)	773 (70,1)
	Missing	90 (8,8)	78 (7,1)
Schmerzmittelnutzung vor dem Notaufnahmebesuch	ja	372 (36,6)	419 (38,0)
	davon Nicht-Opiate	303 (29,8)	364 (33,0)
	davon Opiate	38 (3,7)	42 (3,8)
	davon Sonstiges	40 (3,9)	41 (3,7)
In der Notaufnahme Analgetikagabe generell	Ja	487 (47,9)	505 (45,8)
	Analgetikagabe unter einer Stunde	288 (28,3)	272 (24,7)

Legende: dargestellt sind absolute und relative Häufigkeiten – n (%).

3.7.2.3 Zeit bis zur finalen Diagnose

Im Rahmen des Projektes wurde zur Sicherstellung des primären Endpunktes „Ende der Notaufnahmebehandlung“ 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.)(Mediane Differenz: 41;95%-KI: [26-56]).

3.7.2.4 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]). In Anlage 5 Tabelle 3 sind die vier häufigsten Fachkonsile abgebildet.

3.7.2.5 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]).

3.7.3 Qualitative Prozessevaluation

3.7.3.1 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 Notaufnahmeerfahrung. 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 Erinnerungsstütze 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), eindeutigere 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

Eine Auswahl an Zitaten aus den Expert:inneninterviews Anlage 5 Tabelle 4 aufgeführt.

3.7.3.2 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 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.

Eine Übersicht zu den eingeschlossenen Fällen der teilnehmenden Beobachtung ist in Anlage 5 Tabelle 6 einsehbar.

3.7.3.2.1 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 Aufsplittung 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 Aufsplittung 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.

3.7.3.2.2 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 Schmerzscore 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 Schmerzscore 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.

3.7.3.2.3 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.

3.8 Gesundheitsökonomische Endpunkte

Gesundheitsökonomische Aspekte der APU 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 (siehe Anlage 3, Abbildung 3).

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

Die durchschnittliche Anzahl an erbrachten Prozeduren in der Notaufnahme war bei den Patient:innen in der Interventionsgruppe mit 3 Prozeduren etwas höher im Vergleich zu 2,3 Prozeduren in der Kontrollgruppe. In der Interventionsgruppe wurden häufiger EKGs, Urinuntersuchungen, Sonografien und Konsile durchgeführt. Röntgenuntersuchungen wurden dagegen häufiger bei Patient:innen der Kontrollgruppe durchgeführt. Die Unterschiede in den durchgeführten Prozeduren waren entsprechend des entwickelten Versorgungspfades zu erwarten und wünschenswert. Bei der durchschnittlich höheren Anzahl an durchgeführten Prozeduren pro Patient:in ist von einer Kostensteigerung in der Interventionsgruppe auszugehen. Die Erhöhung der Kosten ist jedoch auch davon abhängig, wie hoch der Aufwand und damit die Kosten für die Durchführung der jeweiligen Prozedur sind. Alle ermittelten Kostenunterschiede sind in Anlage 5 Tabelle 7 dargestellt. Analog zu den Unterschieden in der Anzahl der durchgeführten Prozeduren sind für Röntgenuntersuchungen höhere Kosten pro Patient:in in der Kontrollgruppe zu verzeichnen (2,3 EUR vs. 0,8 EUR) und bei EKG, Sonographie, Urinuntersuchung und Konsilen sind die durchschnittlichen Kosten in der Interventionsgruppe höher (6,1 EUR vs. 11 EUR; 21 EUR vs. 25 EUR; 1,4 EUR vs. 1,9 EUR; 5,7 EUR vs. 7,6 EUR). Insgesamt ergeben sich daraus für Patient:innen der Interventionsgruppe durchschnittlich um 11 Euro höhere Notaufnahmekosten im Vergleich zur Kontrollgruppe (96 EUR vs. 107 EUR).

Die ermittelten und adjustierten Kostenunterschieden werden zu den primären Endpunkten in Bezug gesetzt, um die Kosteneffektivität des APU-Prozesses einschätzen zu können. Hierbei ergeben sich inkrementelle Kosten-Effektivitäts-Ratios (ICER) für die Behandlungsdauer in der Notaufnahme (ICER: -70), den Schmerzscore (ICER: -30) sowie die Zufriedenheit (ICER: 14). Die negativen ICER-Werte für die Endpunkte "Dauer in der Notaufnahme" und "Schmerzscore" resultieren daraus, dass bei diesen Endpunkten eine Reduktion des Endpunktes wünschenswert war und durch die Intervention erreicht werden konnte. Die ICER können wie folgt interpretiert werden:

- Behandlungsdauer in der Notaufnahme: Eine Stunde Reduktion der Behandlungszeit in der Notaufnahme ist assoziiert mit zusätzlichen Kosten in Höhe von 70 EUR.

- Schmerzscore: Die Reduktion des Schmerzes um eine Einheit auf der Schmerzskala bei Verlassen der Notaufnahme ist mit 30 EUR zusätzlichen Kosten in der Notaufnahme assoziiert.
- Patient:innenzufriedenheit: Die Verbesserung der Zufriedenheit um eine Einheit im ZUF-8-Score ist mit Kosten von 14 EUR in der Notaufnahme assoziiert.

Weitere Kosten, die insbesondere mit der Einführung des strukturierten Versorgungspfades einhergehen, wurden in der Analyse nicht berücksichtigt, da sie schwer zu quantifizieren und pro Patient:in zu berechnen sind. In der Realität würden Skaleneffekte die Interventionskosten – z.B. für Software langfristig verringern bzw. gegen Null gehen lassen. Bei einer Diskussion um die Einführung eines strukturierten Behandlungspfades bei NTBS sind die (initialen) Kosten der Umsetzung aber nicht zu vernachlässigen.

In der Interventionsgruppe sind die Teilnehmenden häufiger weiblich (Anlage 5 Tabelle 8; 57,2 % vs. 50,4 %), im Median 10 Jahre jünger und werden bei der Triage in der Notaufnahme häufiger als dringlich eingestuft. In der Interventionsgruppe waren mehr Patient:innen, die nicht die deutsche Staatsangehörigkeit hatten (12,6% vs. 5,7%). Die Angaben zum Schmerz sind in beiden Gruppen ähnlich verteilt und auch die Aufnahme in der Notaufnahme erfolgte in beiden Gruppen vorwiegend zwischen 7 Uhr und 19 Uhr.

3.8.2 Inanspruchnahme und Kosten von Gesundheitsdienstleistungen innerhalb von 30 Tagen ab dem Notaufnahmearaufenthalt (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) (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 Patient:innencharakteristika (Anlage 5 Tabelle 8). Patient:innen in der Interventionsgruppe waren im Median 10 Jahre jünger (48 Jahre vs. 38 Jahre) als in der Kontrollgruppe und häufiger weiblich (57,2 % vs. 50,4 %) 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 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, Anlage 5 Tabelle 10).

In der adjustierten Analyse der Gesamtkosten, die im Gesundheitssystem in den 30 Tagen nach Notaufnahmeaufenthalt 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 Notaufnahmeaufenthalt führen. Hierbei ist zu beachten, dass die Unterschiede in den Endpunkten Schmerzscores 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.

3.8.2.1 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.

3.8.2.2 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 (Tabelle 15).

Tabelle 15: Vergleich der Populationen aus Modul 4a (eingewilligte TK-Patient:innen) und Modul 4b (Routinedaten der TK-Versicherung)

		TK-versicherte APU-Population – 4a (n=300)	TK-Versicherte in APU-Kontrolle – 4a (n=141)	TK-Versicherte in APU- Intervention - 4a (n=159)	TK-Versicherten- kollektiv – 4b (n=540544)
Geschlecht, n (%)	Männlich	138 (46,0)	70 (49,6)	68 (42,8)	223245 (41,3)
	Weiblich	162 (54,0)	71 (50,4)	91 (57,2)	317399 (58,7)
Alter, Mittelwert	In Jahren	46,2	49,1	42,7	47,2

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 (Tabelle 16). 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 betrugen 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.

Tabelle 16: Durchschnittliche Gesamtkosten im Vergleich zwischen Modul 4a und Modul 4b

Population	Durchschnittliche Kosten 30-Tage ab Notaufnahmearrhalt in EUR
Gesamte TK-Population (Modul 4b)	3855
TK-versicherte APU-Population Kontrolle	3725
TK-versicherte APU-Population Intervention	2634

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

Nach intensiven Arbeiten an der Datenbereitstellung für das Modul 3, sind im finalen Routinedatensatz aller Patient:innen mit NTBS der beteiligten Zentren im zweijährigen Studienzeitraum 56.668 Behandlungsfälle inkludiert. Es wurden die Einschlusskriterien geprüft – Leitsymptom „Bauchschmerz“ oder Triage-Indikator „abdominelle Schmerzen beim Erwachsenen“, Volljährigkeit und Einschlusszeitraum 01.09.2021 bis 31.08.2023.

Entsprechend des randomisiert zugewiesenen Clusters wurden die in Tabelle 17 dargestellten Datumsgrenzen zur Markierung der Zugehörigkeit der Studienphase festgesetzt. Während der Übergangsphase fanden die Schulungen statt und war ein Pausieren der Rekrutierung von zwei Wochen festgelegt. Um einheitliche Zeitfenster zu haben ist die „Übergangsphase“ für die Routinedaten auf insgesamt einen Monat festgelegt.

Tabelle 17: Clusterzuordnung der Zentren für die M3-Routinedaten nach Datum.

Zentrumsnummer	Kontrollphase	Übergangsphase	Interventionsphase
Cluster 1 (Zentrum 1 und 5)	01.09.2021 - 30.11.2021	1.12.-31.12.2021	01.01.2022 - 31.08.2023
Cluster 2 (Zentrum 6 und 8)	01.09.2021 - 31.03.2022	01.04.- 31.04.2022	01.05.2022 - 31.08.2023
Cluster 3 (Zentrum 3 und 7)	01.09.2021 - 31.07.2022	01.08.- 31.08.2022	01.09.2022 - 31.08.2023

Cluster 4 (Zentrum 9 und 10)	01.09.2021 - 30.11.2022	01.12.- 31.12.2022	01.01.2023 - 31.08.2023
Cluster 5 (Zentrum 2 und 4)	01.09.2021 - 31.03.2023	01.04.- 30.04.2023	01.05.2023 - 31.08.2023

In Abbildung 6 sind die relativen Anteile der Behandlungsfälle je Zentrum und Studienphase entsprechend der Cluster dargestellt. Die Gesamtzahl der Behandlungsfälle liegt zwischen 2725 und 10576 in den Zentren. Das Cluster, welches als erstes in die Interventionsphase eingetreten ist, hat 17% seiner Behandlungsfälle in der Kontrollphase und 83% in der Interventionsphase. Spiegelbildlich dazu hat das Cluster, das als letztes in die Interventionsphase getreten ist, 82% in der Kontrollphase und 18% in der Interventionsphase. Dies stellt eine sehr gleichmäßige anteilmäßige Verteilung in den einzelnen Zentren entsprechend ihrer Cluster dar.

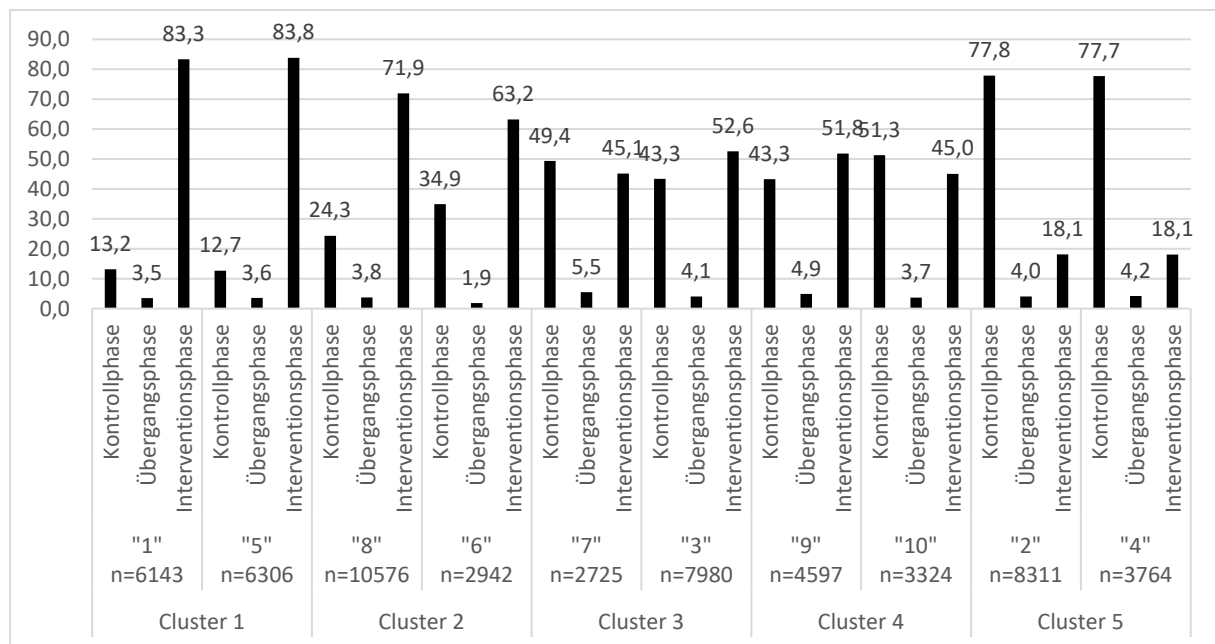


Abbildung 6: Verteilung der Patient:innen mit pro Zentrum und Studienphase (M3-Routinedaten).

Legende: Gesamtgröße n = 56668. Dargestellt je Cluster. Relativer Anteil.

Um sich darüber hinaus noch weitere Einflüsse des Zentrums auf Charakteristika der Studienpopulation anzuschauen, sind in die anteiligen Verteilungen der Geschlechter dargestellt. Der Anteil weiblicher Patientinnen lag insgesamt bei 57,1% mit einer Spanne von 52,5% bis 60,4% zwischen den Zentren. Das Alter lag bei $50,12 \pm 20,78$ Jahren mit einer Spanne von $42,33 \pm 17,51$ Jahren bis $57,12 \pm 21,51$ Jahren.

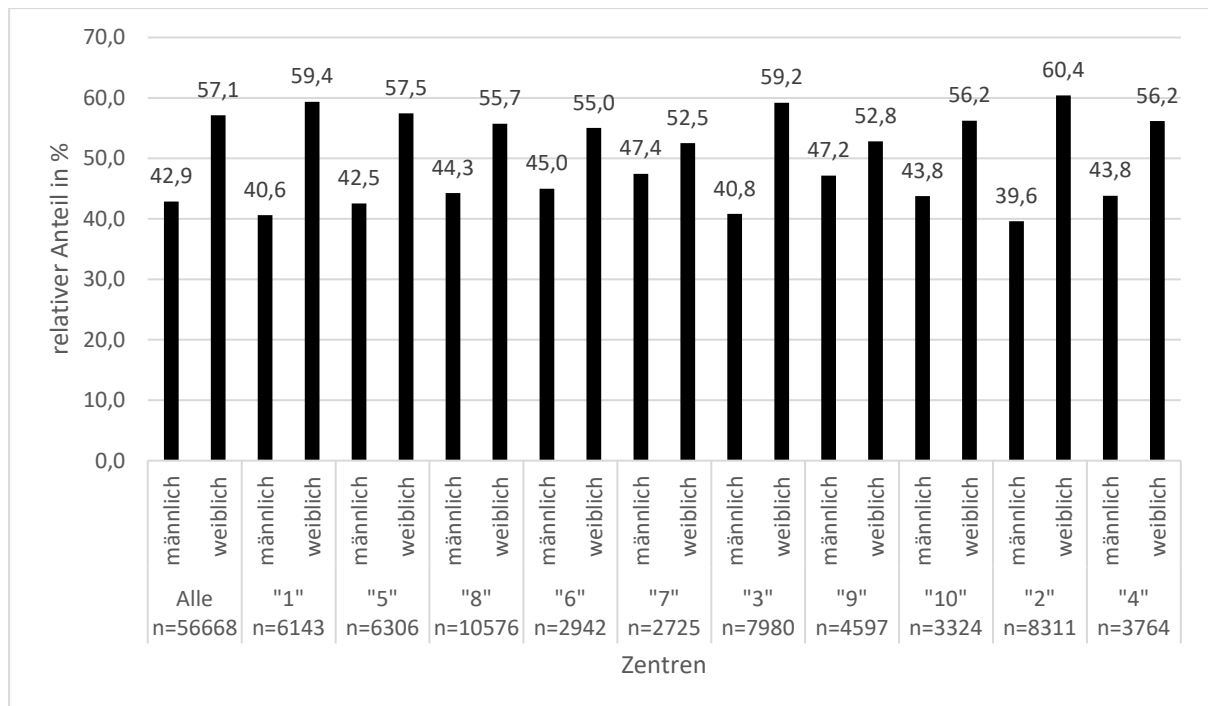


Abbildung 7: Geschlechterverteilung pro Studienzentrum (M3-Routinedaten). Gesamtgröße n = 56668.

Die Charakteristika der Patient:innen mit NTBS sind in Tabelle 18 dargestellt. Es gab keine nennenswerten Unterschiede zwischen den Studienteilnehmer:innen in Kontroll- und Interventionsphase hinsichtlich Alter, Geschlecht, Staatsangehörigkeit und Vitalparameter. In der Interventionsphase kamen mit 21,0% geringfügig mehr Patient:innen medizinisch begleitet in die NA als in der Kontrollphase (16,6%); es wurden mehr Einweisungen dokumentiert und mehr Patient:innen als dringlich triagiert. Außerdem hatten mehr Patient:innen anteilig auch ein höheres selbsteingeschätztes Schmerzempfinden.

Tabelle 18: Charakteristika aller Patient:innen – gesamt und differenziert nach Studienphase (M3-Routinedaten)

Datenpunkt		Alle		Kontrolle		Intervention	
Alter in Jahren, Mittelwert $\pm$ SD		50,12 $\pm$ 20,78		49,89 $\pm$ 20,78		50,27 $\pm$ 20,79	
		Absolut n	Relativ %	Absolut n	Relativ %	Absolut n	Relativ %
Geschlecht	männlich	24295	42,9	9873	42,7	13455	42,9
	weiblich	32369	57,1	13223	57,2	17906	57,1
	fehlend	4	0,0	1	0,0	2	0,0
Staatsangehörigkeit	Deutsch	41717	73,6	16588	71,8	23472	74,8
	fehlend	7743	13,7	3794	16,4	3669	11,7
Transport	nicht medizinisch begleitet	19495	34,4	5588	24,2	13174	42,0
	medizinisch begleitet	10835	19,1	3830	16,6	6594	21,0

	fehlend	26338	46,5	13679	59,2	11595	37,0
Einweisung	ohne Einweisung	11265	19,9	3942	17,1	6920	22,1
	mit Einweisung	6053	10,7	1661	7,2	4153	13,2
	fehlend	39350	69,4	17494	75,7	20290	64,7
Triagestatus	weniger dringlich (Triage 4 und 5)	12846	22,7	6452	27,9	5926	18,9
	Dringlich (Triage 1-3)	42104	74,3	16141	69,9	24297	77,5
	fehlend	1718	3,0	504	2,2	1140	3,6
Schmerzscore	kein oder geringer Schmerz (0-4)	15193	26,8	4771	20,7	9812	31,3
	starker bis stärkster Schmerz (5-10)	12567	22,2	3962	17,2	8100	25,8
	fehlend	28908	51,0	14364	62,2	13451	42,9
GCS	GCS 15	20731	36,6	10177	44,1	9743	31,1
	GCS zwischen 3-14	449	0,8	233	1,0	204	0,7
	fehlend	35488	62,6	12687	54,9	21416	68,3
Vitalparameter	diastolischer Blutdruck in mmHg fehlend n=8527	80,63 ± 13,55		81,36 ± 13,67		80,11 ± 13,45	
	systolischer Blutdruck in mmHg fehlend n=10126	134,17 ± 22,02		135,13 ± 22,50		133,43 ± 21,69	
	Herzfrequenz pro min fehlend n=18302	85,19 ± 16,97		85,22 ± 17,33		85,22 ± 16,78	
	Körpertemperatur in °C fehlen n=27012	36,65 ± 0,69		36,65 ± 0,69		36,65 ± 0,69	
	Atemfrequenz pro min fehlend n=26199	15,14 ± 5,75		14,12 ± 6,37		15,86 ± 6,19	
	Sauerstoffsättigung in % fehlend n=5707	96,8 ± 5,50		96,12 ± 6,87		97,29 ± 4,16	

Für plausible Zeitdifferenzen bezüglich Behandlungszeit in der Notaufnahme wurde ein unterer Cut-Of von 10min und ein oberer von 1440min (24h) angesetzt. Es fällt eine geringere Behandlungszeit in der Interventionsgruppe auf. Bezüglich der Wochentage gab es keine Unterschiede, wobei generell ein geringerer Anteil am Wochenende zu vermerken war. Die Verteilung nach Monaten zeigt einen höheren Anteil der Interventionspatient:innen im Zeitraum Mai bis August. Betrachtet man die Verteilung auf die Jahreszeiten bezogen, ist insgesamt kein nennenswerter Unterschied in der Gesamtpopulation festzustellen, jedoch ein deutlich höherer Anteil von Patient:innen in der Interventionsgruppe im Sommer. Dies kann auf die unterschiedliche Größe der Zentren zurückgeführt werden, die entsprechend ihres Clusters Patient:innen in die Kontroll- bzw. Interventionsphase der Studie einschlossen. Die Zentren, welche zeitig in die Interventionsphase eintraten und damit lange Interventionspatient:innen einschlossen, waren Zentren mit höherer Versorgungsdichte. Ob Studienteilnehmer:innen die Notaufnahme innerhalb oder außerhalb der Verfügbarkeit/Öffnungszeiten des ambulanten Systems aufsuchten („within hours vs. out of hours“), gab es keine Unterschiede in den Phasen.

Tabelle 19: Explorative Darstellung nach administrativer Aufnahmezeit – gesamt und differenziert nach Studienphase (M3-Routinedaten).

	Datenpunkt	Alle		Kontrolle		Intervention	
		absolut	relativ	absolut	relativ	absolut	relativ
	Behandlungszeit in der Notaufnahme	316,19 ± 194,06		330,84 ± 201,57		305,57 ± 187,64	
	MW ± SA	273,00 (185,00 - 395,52)		288,00 (193 - 418,00)		264,00 (180,00 - 380,00)	
	Median (25 - 75)						
Wochentag	Montag	9.284	16,4	3.797	16,4	5.125	16,3
	Dienstag	8.492	15,0	3.431	14,9	4.751	15,1
	Mittwoch	8.271	14,6	3.359	14,5	4.598	14,7
	Donnerstag	8.262	14,6	3.269	14,2	4.652	14,8
	Freitag	8.274	14,6	3.375	14,6	4.577	14,6
	Samstag	6.896	12,2	2.861	12,4	3.747	11,9
	Sonntag	7.189	12,7	3.005	13,0	3.913	12,5
Monat	Januar	4.530	8,0	2.227	9,6	2.303	7,3
	Februar	4.420	7,8	2.140	9,3	2.280	7,3
	März	5.023	8,9	2.338	10,1	2.685	8,6
	April	4.731	8,3	1.257	5,4	2.529	8,1
	Mai	4.860	8,6	1.324	5,7	3.536	11,3
	Juni	4.981	8,8	1.251	5,4	3.730	11,9
	Juli	5.048	8,9	1.280	5,5	3.768	12,0
	August	4.892	8,6	618	2,7	3.573	11,4

	September	4.433	7,8	2.683	11,6	1.750	5,6
	Oktober	4.964	8,8	3.102	13,4	1.862	5,9
	November	4.541	8,0	2.863	12,4	1.678	5,4
	Dezember	4.245	7,5	2.014	8,7	1.669	5,3
Jahreszeit	Frühling	14.614	25,8	4.919	21,3	8.750	27,9
	Sommer	14.921	26,3	3.149	13,6	11.071	35,3
	Herbst	13.938	24,6	8.648	37,4	5.290	16,9
	Winter	13.195	23,3	6.381	27,6	6.252	19,9
	„within hours“ (7-18:59)	30.711	54,2	12.425	53,8	17.125	54,6
	„out of hours“ (19-6:59)	25.957	45,8	10.672	46,2	14.238	45,4

Anmerkungen: Betrachtung der Behandlungszeit in der Notaufnahme, Wochentag, Monat, während Öffnungszeiten ambulantes Versorgungssystem nach Studienphase. Alle n=56.668, Kontrollphase n=23.097; Interventionsphase n=31.363; keine fehlenden Werte.

In Abbildung 8 ist der Anteil der Wiedervorstellungen von Patient:innen mit NTBS aller Zentren nach Studienphase grafisch dargestellt. Der Anteil in der Kontrollphase liegt bei 14,8% und in der Interventionsphase bei 11,4%, somit eine Reduktion der Wiedervorstellungen.

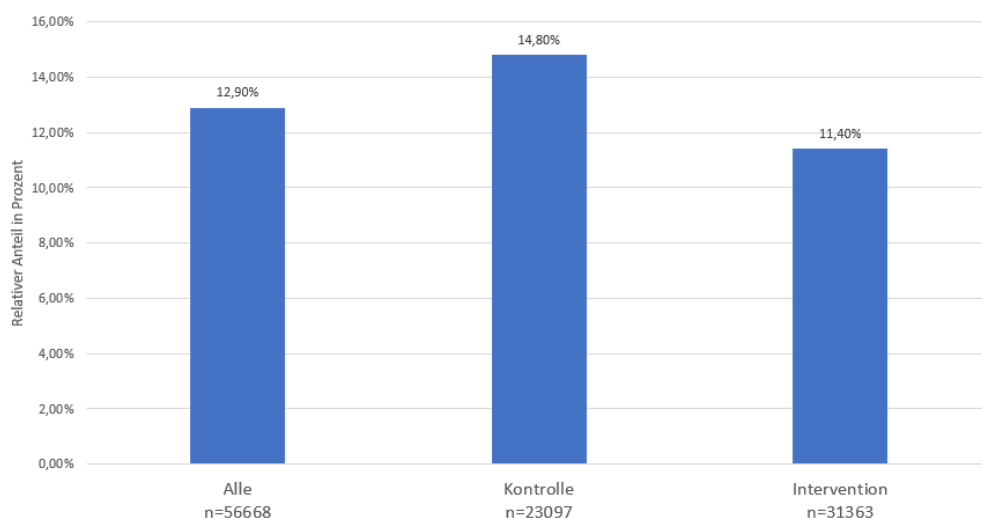


Abbildung 8: Relativer Anteil der Wiedervorstellungen von Patient:innen (M3-Routinedaten)

In Tabelle 20 sind zum einen die führenden zehn Notaufnahmediagnosen gelistet, unabhängig ihrer Gewichtung, da es galt abzubilden ob der Behandlungsanlass Bauchschmerzbezug hatte. Ein Ausschluss von Diagnosen mit Gewichtung „Zustand nach“ oder „Ausschluss von“ hätte 587 Diagnosen betroffen und keine Änderung der führenden Diagnosen vermittelt. Zwischen den Studienphasen gibt es keine Änderung der häufigsten codierten Diagnosen. Die Z76 und die K92 sind jeweils Diagnosen die in den führenden ersten 20 Diagnosen vorkommen. Auch eine vollständigere Codierung ist nicht zu vermerken, was auf die Fälle ohne codierte Notaufnahmediagnose zurückzuführen wäre. Es ist ein leicht erhöhter Anteil von R10

Codierungen für die Interventionsphase zu vermerken von 34,2% versus 31,7% in der Kontrollphase. Der Anteil A41 als schwerwiegende Erkrankung hat sich in beiden Studienphasen nicht verändert und ist mit anteilig 0,2% sehr gering.

Tabelle 20: Notaufnahmediagnosen der Patient:innen. Führender 10 Diagnosen als Dreisteller; Codierung einer R10-Diagnose, sowie Codierung einer schwerwiegenden Erkrankung - A41; (M3-Routinedaten).

Alle			Kontrolle			Intervention		
Dreistelliger ICD-10 Code	absolut	relativ	Dreistelliger ICD-10 Code	absolut	relativ	Dreistelliger ICD-10 Code	absolut	relativ
R10	1.5801	27,9	R10	6.103	26,4	R10	9.032	28,8
K29	2.424	4,3	K29	1.044	4,5	K29	1.300	4,1
A09	2.173	3,8	A09	814	3,5	A09	1.269	4,0
K56	1.891	3,3	K56	781	3,4	K56	1.049	3,3
K80	1.676	3,0	Z76	714	3,1	K80	938	3,0
K35	1.645	2,9	K35	673	2,9	K35	910	2,9
Z76	1.155	2,0	K80	661	2,9	K57	621	2,0
K57	1.149	2,0	K57	493	2,1	K85	604	1,9
K85	1.133	2,0	K85	485	2,1	N39	597	1,9
N39	1.106	2,0	N39	465	2,0	K92	572	1,8
fehlend	5.177	9,1	fehlend	1.836	7,9	fehlend	3.107	9,9
in allen Notaufnahmediagnosen mindestens 1xR10	18.838	33,2		7.314	31,7		10.723	34,2
A41	99	0,2		42	0,2		53	0,2

Legende: Ausgegraute Zellen kennzeichnen das Vorkommen der Diagnosen in beiden Gruppen; R10 – Bauch- und Beckenschmerzen; K29 – Gastritis und Duodenitis; A09 – sonstige und nicht näher bezeichnete Gastroenteritis und Kolitis infektiösen und nicht näher bezeichneten Ursprungs; K56 – paralytischer Ileus und intestinale Obstruktion ohne Hernie; K80 – Cholelithiasis; K35 – akute Appendizitis; Z76 – Personen, die das Gesundheitswesen aus sonstige Gründen in Anspruch nehmen; K57 – Divertikulose des Darmes; K85 – akute Pankreatitis; N39 – sonstige Krankheiten des Harnsystems; K92 – sonstige Krankheiten des Verdauungssystems; A41 – sonstige Sepsis

Auch bezüglich der Fallführung sind keine Unterschiede zwischen den Studienphasen zu vermerken. Dies ist grafisch in Abbildung 9 dargestellt. Der Anteil der Patient:innen mit NTBS die nachfolgend der Notaufnahmehandlung stationär weiterbehandelt wurden, liegt in der Kontrollphase bei 42,9% und in der Interventionsphase bei 43,3%.

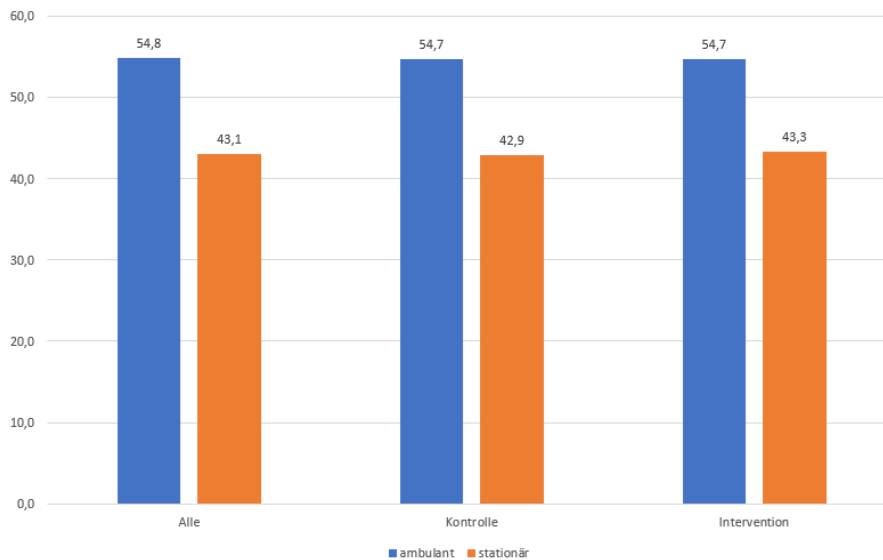


Abbildung 9: Relativer Anteil entsprechend dokumentierter Fallführung für Alle und nach Studienphase unterschieden (M3-Routinedaten)

In Tabelle 21 sind die zehn häufigsten ICD-Codierungen der Krankenhaushauptdiagnose aufgeführt. Es wird ersichtlich, dass sich bezüglich der dreistelligen Codes als auch der Hauptkategorie des führenden Buchstabens keine Änderungen in der Häufigkeit zwischen den Studienphasen ergeben haben.

Tabelle 21: Relative Häufigkeit der drei- und einstelligen ICD-Codierung der Krankenhaushauptdiagnose (M3-Routinedaten)

Alle			Kontrolle			Intervention		
3- und 1-stelliger ICD-Code	absolut	relativ	3-stelliger ICD-Code	absolut	relativ	3-stelliger ICD-Code	absolut	relativ
K35	930	2,6	R10	445	2,6	K35	476	2,7
R10	911	2,5	K35	420	2,5	R10	460	2,6
K56	817	2,3	K56	377	2,2	K56	410	2,3
K80	738	2,0	K80	338	2,0	K80	373	2,1
K85	664	1,8	K57	321	1,9	K85	336	1,9

K57	663	1,8	K85	301	1,8	K57	321	1,8
K29	258	0,7	K83	146	0,9	A09	126	0,7
A09	249	0,7	K29	137	0,8	K92	117	0,7
K83	234	0,6	A09	118	0,7	K29	107	0,6
K81	207	0,6	N13	111	0,7	K81	101	0,6
K	6.814	18,9	K	3.270	19,5	K	3.303	18,6
N	1.354	3,8	N	641	3,8	N	664	3,7
R	1.160	3,2	R	559	3,3	R	589	3,3
C	1.096	3,0	C	546	3,2	C	508	2,9
A	557	1,5	A	250	1,5	A	284	1,6
fehlend	23.255	64,6	fehlend	10.682	63,6	fehlend	11.573	65,0

Legende: „A09“ – sonstige und nicht näher bezeichnete Gastroenteritis und Kolitis infektiösen und nicht näher bezeichneten Ursprungs; „K29“ – Gastritis und Duodenitis; „K35“ – akute Appendizitis; „K56“ – paralytischer Ileus und intestinale Obstruktion ohne Hernie; „K80“ – Cholelithiasis; „K81“; „K83“; „K85“ – akute Pankreatitis; „K92“ – sonstige Krankheiten des Verdauungssystems; „N13“; „R10“ – Bauch- und Beckenschmerzen; „K“ – Krankheiten des Verdauungssystems; „N“ – Krankheiten des Urogenitalsystems; „R“ – Symptome und abnorme klinische und Laborbefunde, die anderenorts nicht klassifiziert sind; „C“ – Bösartige Neubildungen; „A“ – Bestimmte infektiöse und parasitäre Krankheiten; Ausgegraute Zellen sind in den führenden zehn Diagnosen der Gesamtpopulation (n=36.022) sowie in den beiden Gruppierungen entsprechend der Studienphase enthalten (nKontrolle=16.802; nIntervention=11.573).

Bezüglich der stationären Informationen zu aufnehmender und entlassender Fachrichtung sowie Aufnahmegrund gibt es keine auffälligen Unterschiede bezüglich der Verteilung in den jeweiligen Studienphasen. Auch der Anteil der Patient:innen mit NTBS, die auf Intensivstation versorgt wurden, zeigt keine Unterschiede. Detaillierte Informationen sind der Tabelle 22 zu entnehmen.

Tabelle 22: Aufnahmegrund, Aufnehmende und Entlassende Fachrichtung bei stationärer Behandlung nach initialer Versorgung in der Notaufnahme aufgrund von Bauchschmerzen (M3-Routinedaten)

		Alle		Kontrolle		Intervention	
		n	%	n	%	n	%
Aufnahmegrund	Vollstationär	18900	33,4	6610	28,6	11612	37,0
	Vollstationär mit vorausgegangener vorstationärer Behandlung	237	0,4	91	0,4	140	0,4

	vorstationär ohne anschließende vollstationäre Behandlung	1285	2,3	274	1,2	965	3,1
	Wiederaufnahme wegen Komplikationen	82	0,1	11	0,0	68	0,2
	fehlend	36164	63,8	16111	69,8	18578	59,2
aufnehmende Fachrichtung	Intensivstation	319	0,6	164	0,7	140	0,4
	Chirurgie/Allgemeinchirurgie	4972	8,8	2336	10,1	2465	7,9
	Innere Medizin	10191	18,0	4441	19,2	5407	17,2
	Orthopädie und Unfallchirurgie	157	0,3	94	0,4	50	0,2
	Plastische Chirurgie	2	0,0			2	0,0
	Urologie	787	1,4	281	1,2	484	1,5
	Gynäkologie	1288	2,3	655	2,8	596	1,9
	keine der gelisteten	21470	37,9	9576	41,5	11033	35,2
	fehlend	17482	30,8	5550	24,0	11186	35,7
entlassende Fachrichtung	Intensivstation	317	0,6	162	0,7	139	0,4
	Chirurgie/Allgemeinchirurgie	8183	14,4	3271	14,2	4604	14,7
	Innere Medizin	12282	21,7	5107	22,1	6735	21,5
	Orthopädie und Unfallchirurgie	183	0,3	109	0,5	60	0,2
	Plastische Chirurgie	6	0,0	1	0,0	5	0,0
	Urologie	1291	2,3	442	1,9	809	2,6
	Endokrinologie	14	0,0	9	0,0	3	0,0
	Gynäkologie	1519	2,7	714	3,1	758	2,4
	keine der gelisteten	12561	22,2	6102	26,4	5975	19,1
	fehlend	20312	35,8	7180	31,1	12275	39,1

In Abbildung 10 sind die dokumentierten verstorbenen mit NTBS Patient:innen in ihren relativen Anteilen grafisch abgebildet. Es zeigt sich eine leichte Erhöhung des Anteils von 2,1% in der Kontrollphase zu 2,8% in der Interventionsphase.

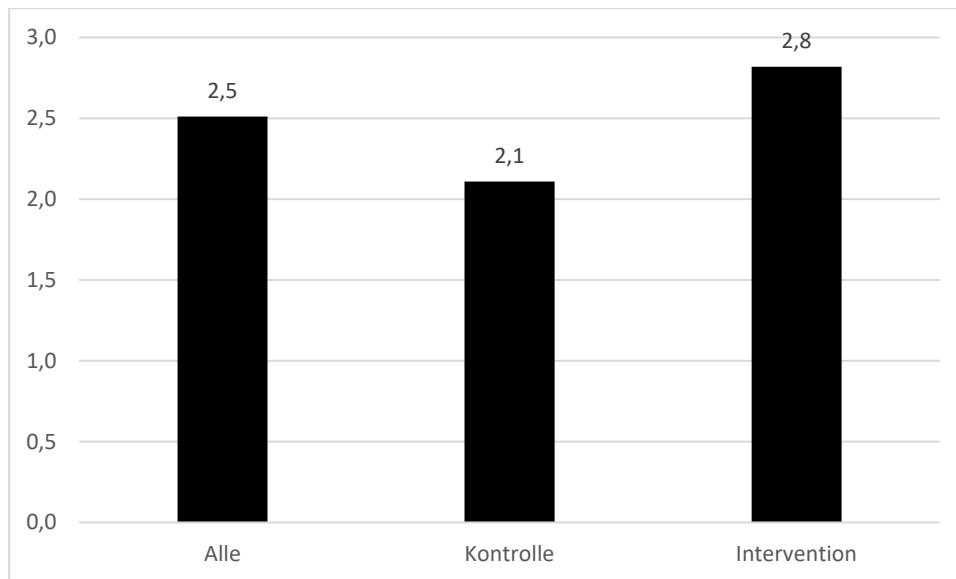


Abbildung 10: Anteil der Verstorbenen für Alle und nach Studienphase aus den Routinedaten Modul 3.

In Tabelle 23 sind die führenden fünf DRG-Codes sowie die führenden fünf ersten Buchstaben des dokumentierten DRG-Codes ausgewiesen. Der DRG-Code steht für den Organbereich, der im zentralen Kontext der Behandlung stand. Es gibt keine nennenswerten Unterschiede zwischen den Studienphasen, jedoch haben alle aufgeführten Codierungen einen Bezug zum Bauchschmerz, was die Plausibilität der Routinedaten unterstreicht.

Tabelle 23: Top 5 DRG-Codes vollständiger Code und führender Buchstabe als Verweis auf behandeltes Organsystem.

Alle			Kontrolle			Intervention		
DRG-Code	absolut	relativ	DRG-Code	absolut	relativ	DRG-Code	absolut	relativ
G67B	2.011	3,5	G67B	696	3,0	G67B	1.234	3,9
G67C	1.802	3,2	G67C	637	2,8	G67C	1.089	3,5
G23B	1.070	1,9	G23B	371	1,6	G23B	661	2,1
H08C	836	1,5	G72B	270	1,2	H08C	560	1,8
G72B	728	1,3	H08C	251	1,1	H62B	453	1,4
G	1537	2,7	G	747	3,3	G	734	2,4
H	903	1,6	H	510	2,2	H	358	1,1
L	328	0,6	N	168	0,7	L	154	0,5
N	291	0,5	L	162	0,7	N	110	0,4
F	130	0,2	F	75	0,3	F	51	0,2

fehlend	37.664	66,5	fehlend	16.437	71,2	fehlend	19.694	62,8
---------	--------	------	---------	--------	------	---------	--------	------

Legende: „G67B“ - Ösophagitis, Gastroenteritis, gastrointestinale Blutung, Ulkuserkrankung und verschiedene Erkrankungen der Verdauungsorgane oder Obstruktion des Verdauungstraktes mit anderen komplizierenden Faktoren oder mit äußerst schweren CC; „G67C“ - Ösophagitis, Gastroenteritis, gastrointestinale Blutung, Ulkuserkrankung und verschiedene Erkrankungen der Verdauungsorgane ohne bestimmte oder andere komplizierende Faktoren, ohne äußerst schwere CC; „G23B“ - Appendektomie oder laparoskopische Adhäsiolektomie außer bei Peritonitis oder Exzision erkranktes Gewebe Dickdarm ohne äußerst schwere oder schwere CC, Alter > 9 Jahre, außer bei bösartiger Neubildung oder Endometriose am Darm; „H08C“ - Laparoskopische Cholezystektomie oder bestimmte Eingriffe an Leber und Bauchwand, Alter > 11 Jahre; „G72B“ - Andere leichte bis moderate Erkrankungen der Verdauungsorgane, Alter > 2 Jahre oder Abdominalschmerz oder mesenteriale Lymphadenitis, Alter > 2 Jahre und Alter < 56 Jahre oder ohne CC; „G“ - Krankheiten und Störungen der Verdauungsorgane; „H“ - Krankheiten und Störungen an hepatobiliärem System und Pankreas; „L“ - Krankheiten und Störungen der Harnorgane; „N“ - Krankheiten und Störungen der weiblichen Geschlechtsorgane; „F“ - Krankheiten und Störungen des Kreislaufsystems

4 Diskussion der Projektergebnisse

4.1 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 Zentrumseffekte. 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.

4.2 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 (Schneider et. al 2023). 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.

4.3 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.

5 Schlussfolgerungen und Empfehlungen des Evaluators

Der standardisierte APU-Prozess zur Behandlung von Patient:innen mit NTBS konnte im Rahmen der Studie in zehn Studienzentren erfolgreich etabliert 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, verschlechtert sich also nicht, so dass die in der Hypothese formulierten Voraussetzungen für eine positive Bewertung der Neuen Versorgungsform „APU“ erfüllt sind. Die Effektevaluation ergab weiterhin, dass sich hinsichtlich der Behandlungsqualität und Patient:innensicherheit positive Tendenzen manifestieren, insbesondere in Hinblick auf eine niedrigere Mortalität in der Interventionsgruppe. Die quantitative Prozessevaluation zeigte gewünschte Effekte mit einem Anstieg an EKG- und Sonographieuntersuchungen sowie Konsultationen und einer Tendenz zu kürzeren Prozesszeiten.

Aus der qualitativen Prozessevaluation lässt sich schlussfolgern, dass APU einige typische Herausforderungen im Kontext der Behandlung von Patient:innen mit NTBS in der Notaufnahme adressiert. APU verleiht Ärzt:innen ein erhöhtes Sicherheitsgefühl und strukturiert deren Vorgehensweise. Neben diesen eher generellen Effekten zeigte die praktische Umsetzung, dass APU gut an bestehende Routinen und Vorgehensweisen anschließt, aber auch zu konkreten Änderungen bzgl. bestimmter klinisch-diagnostischer Maßnahmen im Sinne des APU-Pfades führt. Als vorteilhaft für eine adäquate und effiziente Umsetzung des APU-Behandlungspfades haben sich Rahmenbedingungen der Organisation erwiesen, die diagnostische Ressourcen wie die Sonographie schnell verfügbar machen und mit kurzen Wegen verbunden sind. Eine Implementation des APU-Pfades erschweren inkorporierte Gewohnheiten der Professionals, die bspw. nicht einer wiederholten Schmerzabfrage oder einem Fallabschluss im Sinne der APU-Standardisierung folgen. Dies ist bei Umstellungsprozessen langfristig zu beachten. Wenn das APU-Verfahren etabliert wird, sollten Schulungsprozesse vor Aufnahme der Tätigkeit in einer Notaufnahme praktische Skills detailliert einüben und routinisieren. Aus Patient:innen-Perspektive zentral ist eine beobachtbar verbesserte Arzt-Patient:innen-Kommunikation. Zum einen resultiert diese aus den strukturierten Ankern des APU-Pfades, zum anderen schlug sich die Unsicherheitsreduktion seitens der Professionals positiv in der Arzt-Patient:innen-Kommunikation nieder.

In der gesundheitsökonomischen Evaluation zeigte sich anhand der TK-versicherten Studienpopulation, dass die Einführung des APU-Prozesses aus Perspektive der GKV-Solidargemeinschaft als tendenziell kostensparend und als kosteneffektiv zu bewerten ist, d.h. die Tendenz Kosten einzusparen geht auch mit einer Verbesserung der Versorgungsqualität einher. Der Abgleich mit TK-internen Analysen einer im Hinblick auf den Notaufnahmeanlass vergleichbaren Population ergab keine Hinweise, dass diese Erkenntnisse nicht auf eine breitere GKV-Versichertenbasis übertragen werden könnten. Aus der Perspektive der Leistungserbringenden zeigte sich innerhalb der Notaufnahmen eine Veränderung im Hinblick auf die Häufigkeit und Art durchgeführter Prozeduren. Dies ist im Sinne der entwickelten Intervention und aus medizinischer Sicht durchaus wünschenswert (z.B. häufigere Durchführung von Sonographien), geht jedoch aus Notaufnahmesicht mit geringfügig höheren Versorgungskosten einher. Hierbei muss jedoch auch beachtet werden, dass keine weiteren Interventionskosten (z.B. Entwicklung der Intervention, Schulung Personal) berücksichtigt wurden, da diese bei breiter Anwendung des APU-Prozesses und damit einhergehenden Skalierungseffekten nahezu vernachlässigbar wären. Nichtsdestotrotz muss eine Verschiebung von Personalkapazitäten, Gewährleistung der Verfügbarkeit von Geräten und auch ggf. die technische Umsetzung bei der Implementierung des APU-Behandlungspfades berücksichtigt werden.

In der Gesamtschau kann der APU-Prozess aus Sicht der Evaluation für eine breite Einführung in die klinische Routineversorgung empfohlen werden. Die im Rahmen der APU-Studie rekrutierten Studienteilnehmer:innen (Netto-Stichprobe) zeigten erwartbare Abweichungen zur Population aller gescreenten APU-Patient:innen (Brutto-Stichprobe) bedingt durch stichprobenneutrale Ausfälle infolge von Sprachbarrieren und einem hohen klinischen Schweregrad. Eine Implementierung in die klinische Regelversorgung sollte daher von einer Anwendungsbeobachtung evaluierend begleitet werden.

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 Charite 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, Veser 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. 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.
6. Deutsche Gesellschaft für Allgemeinmedizin und Familienmedizin e.V. Brustschmerz – DEGAM-Leitlinie für die primärärztliche Versorgung S3-Leitlinie. 2024.
7. 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.
8. 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 wedge cluster randomized controlled trial. *PLoS One.* 2022;17(8):e0273115.
9. 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.
10. Kriz D, Nübling R, Steffanowski A, Wittmann WW, Schmidt J, editors. Patientenzufriedenheit in der stationären Rehabilitation: Psychometrische Reanalyse des ZUF-8 auf der Basis multizentrischer Stichproben verschiedener Indikation 2008.
11. 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.
12. Pfaff H, Glaeske G, Neugebauer EAM, Schrappe M. Memorandum III: Methoden für die Versorgungsforschung (Teil I). *Gesundheitswesen.* 2009;71(08/09):505–10.
13. Hemming K, Haines TP, Chilton PJ, Girling AJ, Lilford RJ. The stepped wedge cluster randomised trial: rationale, design, analysis, and reporting. *BMJ.* 2015;350:h391.
14. Hemming K, Taljaard M. Reflection on modern methods: when is a stepped-wedge cluster randomized trial a good study design choice? *Int J Epidemiol.* 2020;49(3):1043–52.

15. Prost A, Binik A, Abubakar I, Roy A, De Allegri M, Mouchoux C, et al. Logistic, ethical, and political dimensions of stepped wedge trials: critical review and case studies. *Trials*. 2015;16:351.
16. de Bruin A, Picavet HS, Nossikov A. Health interview surveys. Towards international harmonization of methods and instruments. *WHO Reg Publ Eur Ser*. 1996;58:i–xiii, 1–161.
17. Lampert T, Schmidtke C, Borgmann L-S, Poethko-Müller C, Kuntz B. Subjektive Gesundheit bei Erwachsenen in Deutschland. *Journal of Health Monitoring*. 2018;3:64–71.
18. Brähler E, Muehlan H, Albani C, Schmidt S. Teststatistische Prüfung und Normierung der deutschen Versionen des EUROHIS-QOL Lebensqualität-Index und des WHO-5 Wohlbefindens-Index. [Testing and standardization of the German version of the EUROHIS-QOL and WHO-5 quality-of life-indices]. *Diagnostica*. 2007;53:83–96.
19. Schmidt S, Muehlan H, Power M. The EUROHIS-QOL 8-item index: Psychometric results of a cross-cultural field study. *European journal of public health*. 2006;16:420–8.
20. Beierlein C, Kovaleva A, László Z, Kemper CJ, Rammstedt B. Eine Single-Item-Skala zur Erfassung der Allgemeinen Lebenszufriedenheit : Die Kurzskala Lebenszufriedenheit-1 (L-1). Köln ; Mannheim: GESIS - Leibniz-Institut für Sozialwissenschaften; 2014.
21. Morgan-Trimmer S, Wood F. Ethnographic methods for process evaluations of complex health behaviour interventions. *Trials*. 2016;17(1):232.
22. O'Cathain A, Thomas KJ, Drabble SJ, Rudolph A, Hewison J. What can qualitative research do for randomised controlled trials? A systematic mapping review. *BMJ Open*. 2013;3(6).
23. Hemming K, Taljaard M. Sample size calculations for stepped wedge and cluster randomised trials: a unified approach. *J Clin Epidemiol*. 2016;69:137–46.
24. Killip S, Mahfoud Z, Pearce K. What is an intracluster correlation coefficient? Crucial concepts for primary care researchers. *Ann Fam Med*. 2004;2(3):204–8.
25. Breidenstein GH, Stefan; Kalthoff, Herbert; Nieswand, Boris. Ethnografie. Die Praxis der Feldforschung. Konstanz: UVK Verlagsgesellschaft mbH; 2013.
26. Meltzer H. Development of a common instrument for mental health. . In: Nosikov A, Gudex C, editors. *EUROHIS - Developing common instruments for health surveys*. Amsterdam: IOS Press; 2003. p. 35–60.
27. Dowrick C, Casey P, Dalgard O, Hosman C, Lehtinen V, Vázquez-Barquero JL, et al. Outcomes of Depression International Network (ODIN). Background, methods and field trials. ODIN Group. *Br J Psychiatry*. 1998;172:359–63.
28. Brauns H, Steinmann SH. Educational Reform in France, West-Germany, the United Kingdom and Hungary: Updating the CASMIN Educational Classification. *ZUMA Nachrichten*. 1999;44(23):7–44.
29. Adler NE, Epel ES, Castellazzo G, Ickovics JR. Relationship of subjective and objective social status with psychological and physiological functioning: preliminary data in healthy white women. *Health Psychol*. 2000;19(6):586–92.
30. Hoebel J, Müters S, Kuntz B, Lange C, Lampert T. [Measuring subjective social status in health research with a German version of the MacArthur Scale]. *Bundesgesundheitsblatt Gesundheitsforschung Gesundheitsschutz*. 2015;58(7):749–57.
31. 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.

V Anlagen

Anlage 1:	Interventionsbeschreibung
Anlage 2:	Statistischer Analyseplan
Anlage 3:	Datenerhebung
Anlage 4:	Fragebögen Modul 1
Anlage 5:	Ergebnisse (gesperrt bis 31.03.2026)

Anlage 1: Interventionsbeschreibung

Abbildungsverzeichnis:

Abbildung 1. Schematischer Ablauf des strukturierten Behandlungspfades im APU-Projekt	2
Abbildung 2: Beispielseite für Login via App oder Web-App in die "APU-App"	3
Abbildung 3: Beispielseite APU-App: Patient:Innen Übersicht	3
Abbildung 4: Beispielseite APU-App: Information zu SOP Schock/Sepsis.....	4
Abbildung 5: Beispielseite APU-App: Input SOP Schock/Sepsis	4

Die **Abdominal Pain Unit** (APU, auch: APU-Prozess) ist ein elektronisch 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 (Helbig et al., 2023). Er berücksichtigt die unterschiedlichen Ursachen, die NTBS auslösen können, und stellt Standard Operating Procedures (SOP) 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 Prozessstreue. 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 einer erweiterten ereignisgesteuerten Prozesskette 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 werden durchgeführt, ein Bauchlabor (Blut und Urin: Blutbild, Gerinnungswerte, Blutgasanalyse, Infektparameter, spez. Laborparameter für Organsysteme Galle, Pankreas, Niere, Leber und Harntrakt) 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 angesetzt. Dies ist in der ersten Linie die Sonographie des Abdomens mit entsprechender Expertise des Sonographen. Sollte hiernach noch immer keine sichere Diagnose erstellt werden können, kommt es zu möglichen weiterführenden diagnostischen Maßnahmen. Dazu gehören radiologische Bildgebung, Observation und Konsil. Sie sollen dazu dienen, eine sichere Diagnose stellen zu können. Bei der Observation ist eine Kontrolle der Vital- und Laborparameter anzustreben, Akuität und Dynamik und Verlauf der Beschwerden sollen im Auge behalten 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.

Anlage 1 – Interventionsbeschreibung

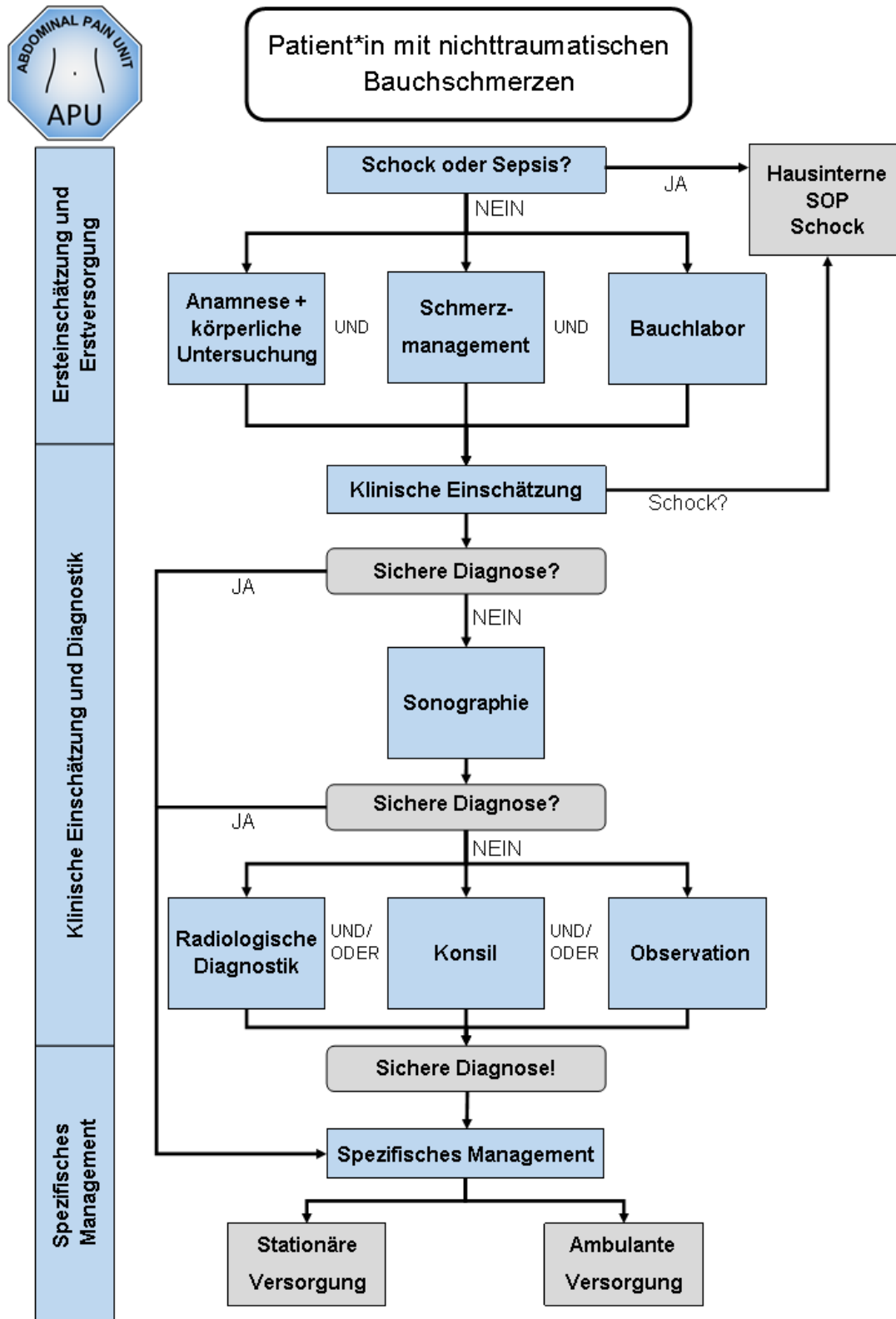
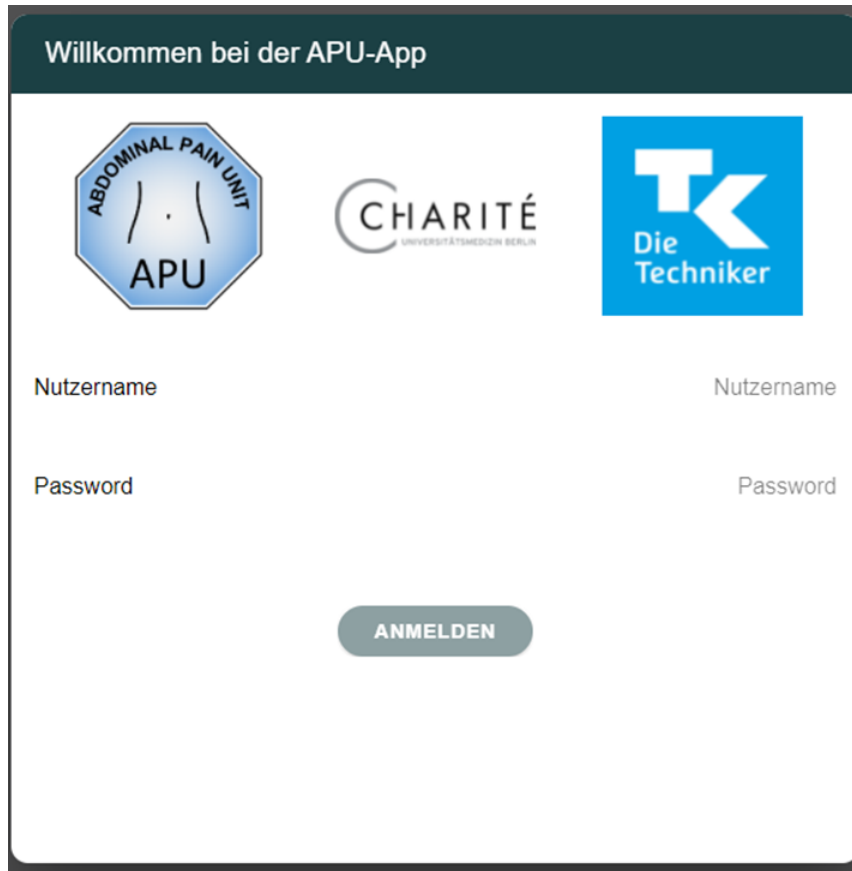


Abbildung 1. Schematischer Ablauf des strukturierten Behandlungspfades im APU-Projekt

Anlage 1 – Interventionsbeschreibung

Im Folgenden sind Beispiel Darstellungen der APU App (Login, Patient:innen Liste, SOP und Input) dargestellt.



Willkommen bei der APU-App

ABDOMINAL PAIN UNIT APU

CHARITÉ UNIVERSITÄTSMEDIZIN BERLIN

Die Techniker

Nutzername

Passwort

ANMELDEN

Abbildung 2: Beispielseite für Login via App oder Web-App in die "APU-App"



Behandlungsfälle			
PATIENTEN HINZUFÜGEN+			
Aktuelle Behandlungsfälle			
Klaus Mustermann	25	♂	
Name	Alter	Geschlecht	
Fall gestartet am 02.11.2021 12:30			
Lara Testfrau	55	♀	
Name	Alter	Geschlecht	
Fall gestartet am 24.12.2020 15:15			
Claud Grey	16	♀	
Name	Alter	Geschlecht	
Fall gestartet am 30.09.2019 14:45			
Carl Hans	23	♂	
Name	Alter	Geschlecht	
Fall gestartet am 03.11.2021 09:56			
Patrik Star	23	♂	
Name	Alter	Geschlecht	
Fall gestartet am 03.06.2021 14:31			

Abbildung 3: Beispielseite APU-App: Patient:Innen Übersicht

Anlage 1 – Interventionsbeschreibung

INFORMATION

INPUT

KOMMENTAR

Klinische Einschätzung Schock

- 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)à 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 ITS
- Signifikante ST-Streckenveränderungen bzw. Herzrhythmusstörungen im EKG? (VT; slow VT; Bradykardie/Tachykardie; AVNRT)

BEENDEN

Abbildung 4: Beispielseite APU-App: Information zu SOP Schock/Sepsis

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

Abbildung 5: Beispielseite APU-App: Input SOP Schock/Sepsis



Anlage 1 – Interventionsbeschreibung

Literatur:

Helbig, L., Stier, B., Römer, C., Kilian, M., Slagman, A., Behrens, A., Stiehr, V., Vollert, J. O., Bachmann, U., & Möckel, M. (2023). [The abdominal pain unit as a treatment pathway : Structured care of patients with atraumatic abdominal pain in the emergency department]. *Med Klin Intensivmed Notfmed*, 118(2), 132-140. <https://doi.org/10.1007/s00063-021-00887-0> (Die Abdominal Pain Unit als Behandlungspfad : Strukturierte Versorgung von Patient*innen mit atraumatischen Bauchschmerzen in der Notaufnahme.)

Statistischer Analyseplan / Evaluationskonzept – APU

Allgemeine Informationen zum Projekt	
(Gesamt)Projektleitung bzw. Konsortialführung/ Antragsteller	Univ.-Prof. Dr. med. Martin Möckel, Notfall- und Akutmedizin, Charité - Universitätsmedizin Berlin, <u>Campus Charité Mitte und Campus Virchow-Klinikum (CCM/CVK) (C-Not)</u> 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> <u>Vertreten durch:</u> 1. PD Dr. phil. Liane Schenk Institut für Medizinische Soziologie und Rehabilitationswissenschaft (C-Soz) Tel: +49 30 450529174 liane.schenk@charite.de 2. Prof. Dr. rer. medic. Anna Slagman Versorgungsforschung Notfall- und Akutmedizin (C-VersNA) Tel.: +49 30 450665659 anna.slagman@charite.de
Konsortialpartner/ Krankenkassen	Techniker Krankenkasse (TK) <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) TMF – Technologie- und Methodenplattform für die vernetzte medizinische Forschung e.V. (TMF)
Projekttitel/Akronym	Die Abdominal Pain Unit : Standardisierte strukturierte Versorgung von Patient*innen mit <i>Atraumatischen Bauchschmerzen</i> in der Notaufnahme (APU)
Projektlaufzeit	48 Monate
Übersicht	
Versorgungsziel	Patient*innen mit Bauchschmerzen ohne Trauma sollen schneller, sicherer und ziel-führender versorgt werden. Dies gelingt, indem ein neuer Versorgungsprozess imple-mentiert wird, der Symptom- und Prozess- und nicht Diagnose-bezogen strukturiert ist. Dies ist notwendig, da Patient*innen in der Notaufnahme sich primär mit einem Symptom und nicht mit einer bereits bestehenden Diagnose vorstellen. In dieser Weise wird die Indikationsqualität der durchgeführten Diagnostik verbessert und Pati-ent*innen können schneller und effizienter behandelt werden. Mittels elektronisch unterstützter Implementierung des neuen Prozesses werden pri-märe (Länge der Behandlungsdauer in der Notaufnahme, Schmerzen bei Verlassen der Notaufnahme und Zufriedenheit mit der Versorgung) und sekundäre Endpunkte (u.a. Mortalität, erneute Vorstellung im Krankenhaus, Prozesszeiten, gesund-heitsökonomische Analyse) evaluiert bzw. verbessert.
Studiendesign	Mixed-Methods-Ansatz (quantitative Patientenbefragung, Routinedaten der Kranken-kasse, Experteninterviews, Beobachtungen). Kern der Evaluation: Randomisierte Stepped Wedge Studie, die teilnehmenden Krankenhäuser (n=10) werden fünf Gruppen zugeordnet, die konsekutiv (im 4-Mo-natsintervall) die Intervention umsetzen. Die Stichprobengröße beträgt n=2.000 Pati-ent*innen.

Intervention	Die Abdominal Pain Unit (APU) ist ein elektronisch unterstützter strukturierter Patientenpfad, der das Management von atraumatischen Bauchschmerzpatient*innen in der Notaufnahme von der symptomatischen Vorstellung bis zur Diagnosestellung und eindeutigen Disposition (ambulant, stationär; Normal- oder Überwachungseinheit; Intervention oder OP) erlaubt. Der Pfad kann nachhaltig eingesetzt und verbreitet werden, wobei medizinischer und technischer Fortschritt in den Prozess und die elektronische Unterstützung („App“) kontinuierlich eingearbeitet werden muss. Der neue Prozess (die Intervention), der vom Symptom zur Diagnose führt, wurde mittels Delphi-Verfahren von Expert*innen entwickelt und soll elektronisch durch die Entwicklung einer Applikation („App“) unterstützt werden, die den Prozess abbildet und damit Prozessstreuung sicherstellt, Prozesskennzahlen ermittelt und fachliche Informationen (Standards) kontextbezogen zur Verfügung stellt.
Ein- und Ausschlusskriterien	Einschlusskriterien: Volljährige, gesetzlich krankenversicherte Patient*innen mit atraumatischen Bauchschmerzen; Einwilligungsfähigkeit (selbst oder durch Betreuer) Ausschlusskriterien: Offensichtliches Trauma oder Unfall als Ursache der Bauchschmerzen; Verdacht auf Vorliegen eines Schocks (z.B. Schockindex ≥ 1) oder Verdacht auf Sepsis (z.B. Verdacht auf Infekt + qSOFA ≥ 2); Unzureichende Beherrschung der deutschen Sprache
Endpunkte	Primäre Endpunkte: Akute Schmerzintensität bei Verlassen der Notaufnahme, Patient*innenzufriedenheit, Länge der Behandlungsdauer in der Notaufnahme zum Zeitpunkt des ärztlich dokumentierten Behandlungsendes in der Notaufnahme. Sekundäre Endpunkte: Prozessqualität; Qualitätsverbesserung; Gesundheitsökonomie
Anlage	Variablenliste (20210830_APU_erhobeneDaten.xlsx)

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	Leitung Evaluation
Dr. rer. medic. Dörte Huscher	C-Bio	Tel.: +49 30 450 562156 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
PD Dr. Undine Gerlach- Runge	C-Not	Tel.: +49 30 450531000 undine.gerlach@charite.de	Klinische Koordination
Dr. Dirk Horenkamp- Sonntag	TK	Tel.: +49 40 69092959 dr.dirk.horenkamp-sonn- tag@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
Expertenbeirat			
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			

Abkürzungsverzeichnis

AE	Adverse event
ANCOVA	Analysis of covariance
APU	Abdominal Pain Unit
ATC	Acute Toxic Class
CCM	Campus Charité Mitte
CIOMS	Council for International Organizations of Medical Sciences
CONSORT	Consolidated Standards of Reporting Trials
cRCT	Cluster Randomized Controlled Trial
CT	Computertomographie
CVK	Campus Virchow-Klinikum
DRG	Diagnosis Related Groups
eCRF	elektronisches Case Report Form
EU	Europäische Union
EUROHIS-QOL-8	European Health Interview Survey-Quality of Life
GKV	Gesetzliche Krankenversicherung
GLMM	Generalisierte lineare gemischte Modelle
ICD	International Statistical Classification of Diseases and Related Health Problems
ICER	Incremental cost-effectiveness ratio
IG	Interventionsgruppe
ITT	Intention to treat
KG	Kontrollgruppe
KIS	Krankenhausinformationssystem
NA	Notaufnahme
NRS	Numerische Ratingskala
PP	Per protocol
SAE	Serious adverse event
SD	Standard deviation
SE	Standard Error
SGB	Sozialgesetzbuch
SPSS	Statistical Package for Social Sciences
SWD	Stepped Wedge Design
TK	Techniker Krankenkasse
WHO	World Health Organization
ZUF-8	Fragebogen zur Patientenzufriedenheit

Der vorliegende statische Analyseplan mit Abschlussdatum 31.08.2021 wird zu diesem Zeitpunkt unter Vorbehalt als präfinale Version betrachtet, da während der 2-jährigen Studienphase neue Empfehlungen oder Guidelines zur Analyse von Stepped Wedge RCTs publiziert werden könnten, für die gegebenenfalls bis zur finalen Auswertung Anpassungen im Analyseplan vorgenommen werden müssen.

Studiendesign

Fragestellungen

Führt die standardisierte Versorgung der atraumatischen Bauchschmerzpatient*innen in der Notaufnahme anhand des neuen APU-Prozesses zu

- 1) einer Senkung der selbsteingeschätzten Schmerzintensität** bei Verlassen der Notaufnahme,
- 2) einer Verbesserung der Patientenzufriedenheit** und/oder
- 3) einer kürzeren Behandlungsdauer** in der Notaufnahme?

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

Arbeitshypothese

Die standardisierte Versorgung von atraumatischen Bauchschmerzpatient*innen in der Notaufnahme anhand des neuen APU-Prozesses bewirkt

- 1) eine Verkürzung der Behandlungsdauer in der Notaufnahme bei gleichzeitiger Verbesserung der patient*innenbezogenen Endpunkte (Patient*innenenzufriedenheit und Schmerzintensität) bei Verlassen der Notaufnahme oder
- 2) eine Verbesserung der patientenbezogenen Endpunkte (Patientenzufriedenheit und Schmerzintensität) bei Verlassen der Notaufnahme bei unveränderter Behandlungsdauer
- 3) eine Verkürzung der Behandlungsdauer und unveränderte patientenbezogene Endpunkte (Patientenzufriedenheit und Schmerzintensität) bei Verlassen der Notaufnahme.

Alle drei Szenarien werden als Verbesserung der Versorgung durch den neuen Behandlungsprozess gewertet.

Wirkmodell

Der standardisierte Behandlungsprozess von atraumatischen Bauchschmerzpatient*innen APU führt auf der **Mikroebene** zu einer zielführenderen Diagnostik (Sonographie, CT) und schnelleren Entscheidung über das weitere Prozedere und verkürzt somit die Behandlungsdauer in der Notaufnahme. Weiterhin wird durch frühe analgetische Therapie die Schmerzintensität gesenkt. Dies führt in Kombination mit dem schnellen und zielgerichteten Vorgehen zu einer Verbesserung der Patientenzufriedenheit. Mit Hilfe des Behandlungspfades sollten auch unter Zeitdruck und unabhängig vom

Ausbildungsstand des Anwenders reproduzierbare, prioritätenorientierte Entscheidungen über Diagnostik und Therapie der atraumatischen Bauchschmerzpatient*innen getroffen werden können.

Endpunkte auf Mikroebene: Behandlungsdauer in der Notaufnahme, Häufigkeit spezifischer Diagnostik, Rate richtig positiver/falsch negativer CT-Befunde bezogen auf die Symptomatik, Anteil chirurgischer Konsile, Anteil gesicherter Diagnosen, Mortalität, Patient-reported Outcomes: Schmerz, Zufriedenheit, Lebensqualität und ggf. subjektiver Gesundheitszustand, Reduktion der Ressourcennutzung: Einsparung insbesondere personeller Ressourcen, gezielterer Einsatz von Ressourcen (z.B. CT-Untersuchung).

Auf **Mesoebene** führt der neue Versorgungsprozess auf Grund spezifischerer Diagnostik und zielgerichteter Therapie zu einer Verkürzung des gesamten stationären Indexaufenthaltes sowie zu einer Reduktion der intensivstationären Behandlung bei stationären Patient*innen. Bei den Patient*innen bewirkt der neue APU-Prozess eine Reduktion der Inanspruchnahme nachfolgender Ressourcen der Gesundheitsversorgung und wirkt sich positiv auf patientenbezogene Endpunkte aus.

Endpunkte auf Mesoebene: Gesicherte Diagnose bei Disposition aus der Notaufnahme, in Diagnoseclustern: Zeit bis OP, Länge des stationären Indexaufenthaltes, Aufenthalte auf Intensivstation, Länge des Aufenthaltes auf Intensivstation, ambulante Wiedervorstellung mit selber Indikation innerhalb von 30 Tagen, stationäre Wiederaufnahme mit selber Indikation innerhalb von 30 Tagen, Mortalität innerhalb von 30 Tagen, Patient-reported Outcomes: Schmerzen, Lebensqualität, subjektiver Gesundheitszustand nach 30 Tagen.

Auf **Makroebene** führt der neue APU-Prozess zu einer kontinuierlichen Verbesserung der Versorgungsqualität von atraumatischen Bauchschmerzpatient*innen und zu Ressourceneinsparungen.

Endpunkte auf Makroebene: Umsetzbarkeit in die Regelversorgung (Beobachtungen, Expert*inneninterviews), Anwendbarkeit unter Routinebedingungen (Beobachtungen, Expert*inneninterviews), Erkennung von Risikoprofilen/Diagnosen mit schlechtem Outcome oder die eine erweiterte Diagnostik/Therapie oder anderes Vorgehen erfordern, Kosten der neuen Versorgungsform aus Kassensicht für TK-Patient*innen.

Unerwünschte Wirkungen/ Risiken: Überdiagnostik durch ‚blindes‘ Folgen des Behandlungspfades, Strahlenbelastung bei CTs, höherer Ressourcenverbrauch in der Notaufnahme durch die Vermeidung frühzeitiger ambulanter Entlassung, Anstieg stationärer Aufnahmen.

Darstellung der Evaluation – Studiendesign

Die Evaluation folgt einem Mix-Methods-Ansatz. Es werden quantitativ und qualitativ erhobene Primärdaten mit Sekundärdaten des Krankenhausinformationssystems sowie Abrechnungsdaten der beteiligten Krankenkassen auf Methoden- resp. Ergebnisebene trianguliert. Die Konzeption der Evaluation orientiert sich an den Standards der Gesellschaft für Evaluation e.V., dem Leitfaden des Medical Research Councils zur Entwicklung und Evaluation komplexer Interventionen und dem Memorandum III „Methoden für die Versorgungsforschung“ des deutschen Netzwerkes Versorgungsforschung.

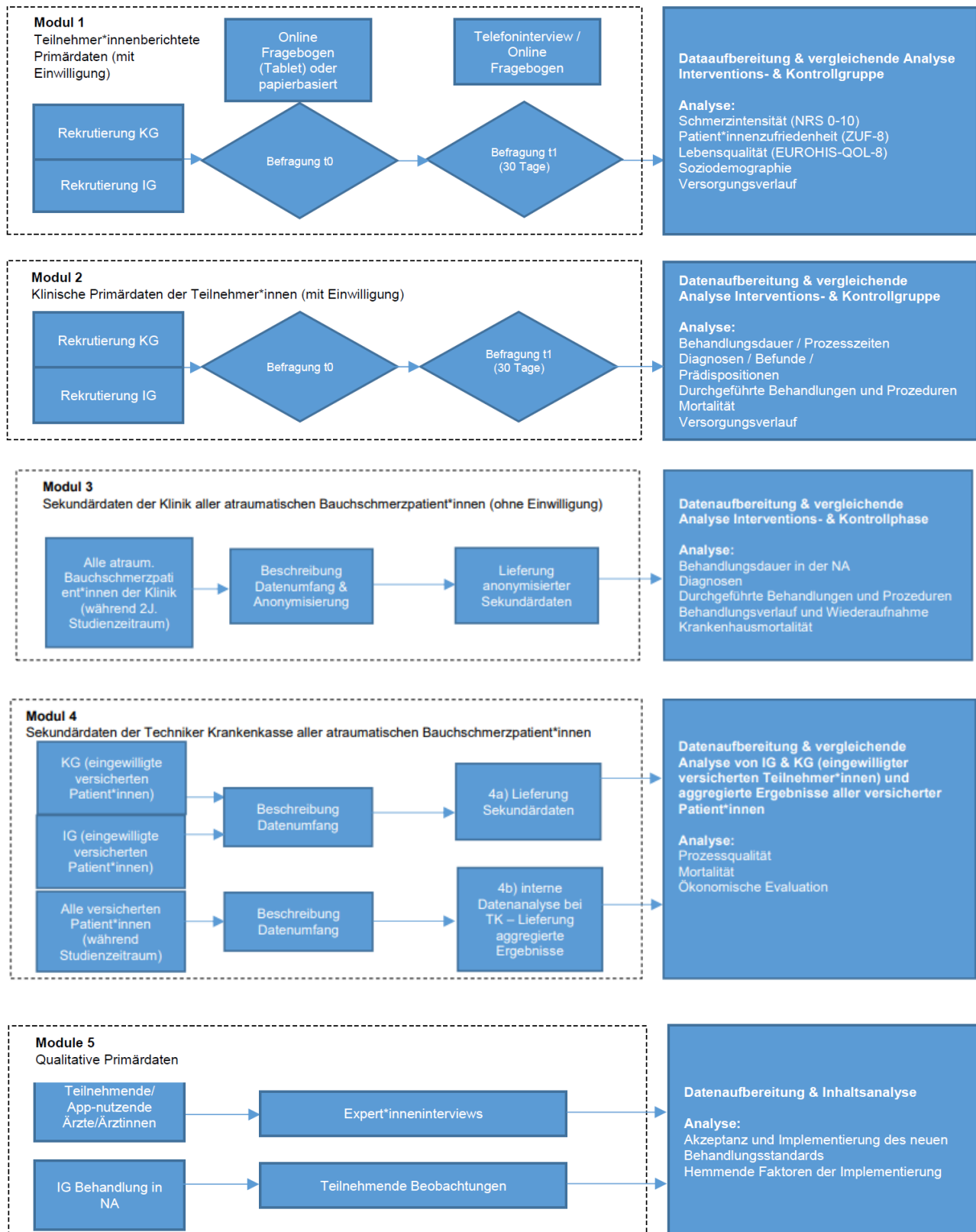
Kern der Evaluation ist ein Stepped Wedge Cluster Randomized Controlled Trial (cRCT). Die zehn teilnehmenden Studienkliniken werden randomisiert 5 Gruppen mit 5 verschiedenen Startperioden zugeordnet. Diese starten konsekutiv, jeweils mit einem Abstand von 4 Monaten, mit der Umsetzung der neuen Abdominal Pain Unit (APU). Mit dem Start der Umsetzung der neuen Versorgungsform werden die Patient*innen für die Interventionsgruppe rekrutiert. In dem Zeitraum von Projektbeginn bis zum jeweiligen Start der Intervention erfolgt die Rekrutierung der Kontrollgruppenpatient*innen, welche die bisherige Regelversorgung erhalten.

Die hohe Anzahl der beteiligten Studienkliniken sowie die ausreichend lange Erhebungsphase verringern das Risiko zufälliger Effekte aufgrund von Unterschieden in den Kliniken und Patientenpopulationen (z.B. Größe der Kliniken, Case-Mix, saisonale Effekte, Sozio-Demographie der Patient*innen). Das gewählte Studiendesign bietet darüber hinaus für unser Setting logistische Vorteile gegenüber klassischen Designs, wie z.B. der Cluster-Randomisierung, welche den Einbezug von mehr Kliniken erfordern würden (1). Gleichzeitig ermöglicht die stufenweise Einführung eine enge Begleitung der Prozesse vor Ort und Reaktion auf eventuelle Implementierungshindernisse.

Die Evaluationsmodule

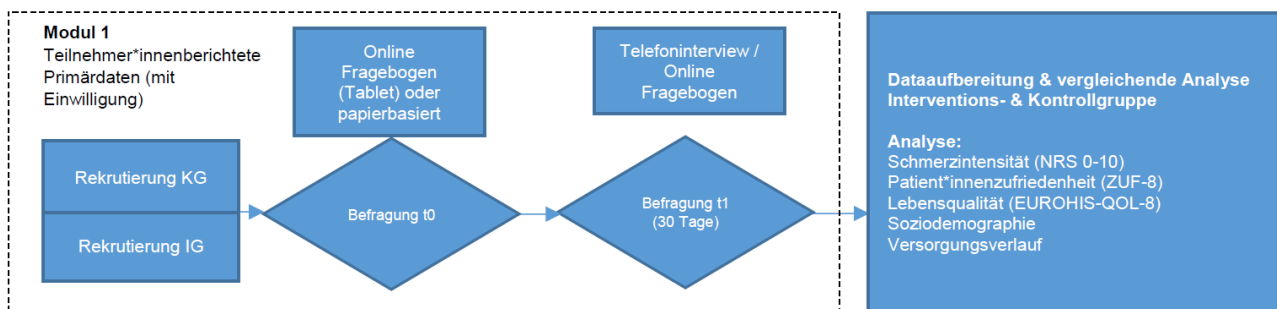
Die Studie umfasst 5 Evaluationsmodule: **Modul 1** (Teilnehmer*innenberichtete Primärdaten) Kontroll- und Interventionsgruppe werden bei der Entlassung aus der Notaufnahme via Tablet-Computer oder papierbasiert befragt (Erhebung t0). Nach 30 Tagen erfolgt ein telefonisches Follow-Up oder ein entsprechendes online survey (t1). **Modul 2** (Primärdaten der klinischen Versorgung) Für jede*n Teilnehmer*in erfolgt die Erfassung klinischer Parameter sowie der Behandlungsdauer in der Notaufnahme. Die Daten werden von den Teilnehmer*innen selbst (durch Ausfüllen des online Fragebogens) oder von Study Nurses erhoben und in ein elektronisches Case Report Form (eCRF) übertragen. **Modul 3** (Sekundärdaten der Klinik) Extraktion der verfügbaren Daten aus dem Krankenhausinformationssystem (KIS) für alle während des Studienzeitraumes behandelten atraumatischen Bauchschmerzpatient*innen. Diese Daten werden in den beteiligten Kliniken anonymisiert dem Projekt verfügbar gemacht. **Modul 4** (Sekundärdaten der Krankenkassen für alle atraumatischen

Bauchschmerzpatient*innen) Mit der Erklärung ihrer Studienteilnahme können die TK-versicherten Teilnehmer*innen zusätzlich einwilligen, dass ihre Krankenkasse (TK) verfügbare Abrechnungsdaten nach § 75 SGB X an die evaluierenden Einrichtungen übermitteln darf (4a). 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) Insgesamt 25 teilnehmende Beobachtungen von Teilnehmer*innen in der Notaufnahme während der Interventionsphase, sowie Interviews von circa 35 Expert*innen zur ergänzenden Prozessevaluation.



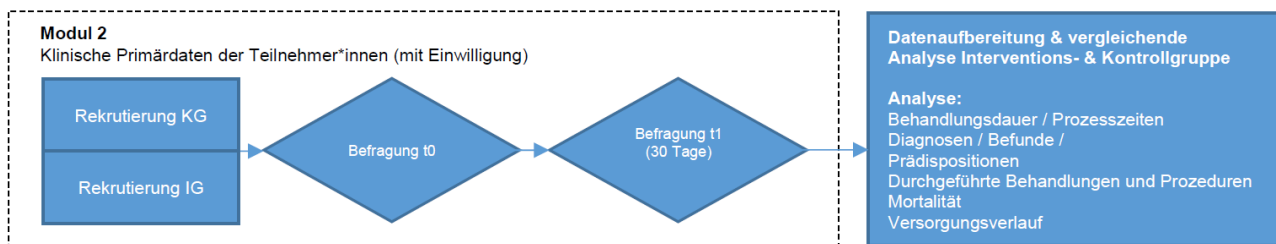
Abkürzungen: IG= Interventionsgruppe. KG= Kontrollgruppe. NA= Notaufnahme. TK= Techniker Krankenkasse.

Abbildung 1: Übersicht der Evaluationsmodule

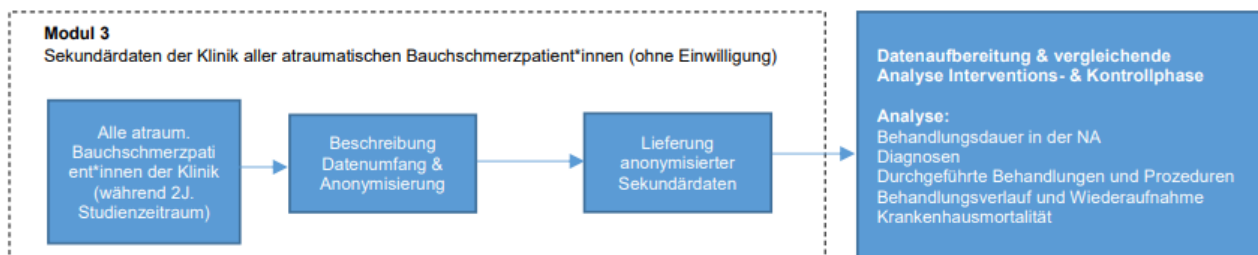
Modul 1 (Teilnehmer*innenberichtete Primärdaten)**Abbildung 2:** detaillierte Darstellung Modul 1 des Evaluationskonzeptes

Die eingewilligten Teilnehmer*innen der Kontroll- und Interventionsgruppe werden nach Behandlungsende via Tablet-Computer oder alternativ papierbasiert zu ihrer aktuellen Schmerzintensität (numerische Ratingskala (NRS)), Zufriedenheit mit der Behandlung in der Notaufnahme (ZUF-8) (2, 3), und Zufriedenheit mit dem subjektiven Gesundheitszustand und der Lebenszufriedenheit, Lebensqualität (Item entnommen aus EUROHIS-QOL-8) optional durch eine Study Nurse unterstützt befragt (initiale Erhebung t0). Zusätzlich werden sozio-demografische Daten erhoben.

Nach 30 Tagen erfolgt eine Follow-Up-Befragung (t1) per Telefon oder Onlinefragebogen, welche neben der aktuellen Schmerzintensität auch den subjektiven Gesundheitszustand und die Lebenszufriedenheit (2, 3) sowie den weiteren Versorgungsverlauf erfasst. Anhand der beiden Erhebungszeitpunkte können Zielparameter im Längsschnitt sowohl für die Interventions- als auch Kontrollpatient*innen analysiert werden. Für das Follow-Up erhalten die Teilnehmer*innen nach der initialen Erhebung t0 eine Terminerinnerung. Die zweite Teilnehmer*innenbefragung findet 30 Tage nach der NA-Behandlung telefonisch oder online statt. Im Sonderfall ist festgelegt, dass t1 Modul 1 bis zu 3 Tage im Vorfeld der geplanten 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. Bei Nicht-Erreichbarkeit werden Mortalitätsdaten im zuständigen Melderegister abgefragt.

Modul 2 (Primärdaten der Versorgung)**Abbildung 3:** detaillierte Darstellung Modul 2 des Evaluationskonzeptes

Für jede*n Patienten*in erfolgt die Erfassung klinischer Parameter (z.B. Vitalparameter, Vorerkrankungen, Schmerzbeginn, begleitende Symptome, Medikamentenanamnese) sowie verschiedenen Prozesszeiten und auch die Behandlungsdauer in der Notaufnahme. Der Aufenthalt in der Notaufnahme endet mit der Entlassung bzw. der Übernahme der Patient*innen durch eine angegliederte Krankenhausstation. Die Daten werden von den Study Nurses nach dem Aufenthalt der Teilnehmer*innen in der Notaufnahme aus den Behandlungsakten in den Notaufnahmen (z.B. Erste-Hilfe-Schein, Triage-Schein der gesundheitlichen Ersteinschätzung für die Teilnehmer*innen) extrahiert und in ein elektronisches Case Report Form übertragen. Die Erhebung erfolgt durch Studienmitarbeiter*innen nach Entlassung der Teilnehmer*innen aus der NA oder dem Krankenhaus, sowie 30 Tage nach dem Erstkontakt.

Modul 3 (Sekundärdaten der Klinik)**Abbildung 4:** detaillierte Darstellung Modul 3 des Evaluationskonzeptes

Darüber hinaus wird für die Gesamtheit der während des zweijährigen Studienzeitraumes behandelten atraumatischen Bauchschmerzpatient*innen, also unabhängig von deren Studienteilnahme, die Daten elektronisch aus dem Krankenhausinformationssystem extrahiert und faktisch anonymisiert zur Auswertung an die evaluierende Einrichtung übermittelt.

Zusammenfassung:

Für die eingewilligten Teilnehmer*innen stehen somit Daten für den gesamten Behandlungszeitraum in der Notaufnahme zur Verfügung. Die Ergebnisse der patientenseitig berichteten Primärdaten (Modul 1) sowie die klinischen Primärdaten (Modul 2) werden mit den in Modul 3 erhobenen Daten und resultierenden Analysen verglichen. Einerseits kann hierdurch die Repräsentativität des jeweiligen

Samples anhand soziodemographischer und klinischer Parameter (z.B. Alter, Geschlecht, Diagnosen) untersucht werden, andererseits können auf der Ebene der anonymisierten Krankenhaus-Sekundärdaten aller atraumatischen Bauchschmerzpatient*innen während des zweijährigen Studienzeitraumes (Modul 3) und vergleichende Analysen der Interventions- und Kontrollphasen realisiert werden. Somit wird es letztendlich zwei verschiedene Datensätze mit Sekundärdaten der Kliniken geben: 1) pseudonymisierte Sekundärdaten von Patient*innen, welche in die Datenverarbeitung eingewilligt haben und 2) faktisch anonymisierte Sekundärdaten von allen atraumatischen Bauchschmerzpatient*innen während der Studienlaufzeit (keine Möglichkeit der Re-Identifizierung).

Modul 4 (Sekundärdaten der Krankenkasse)

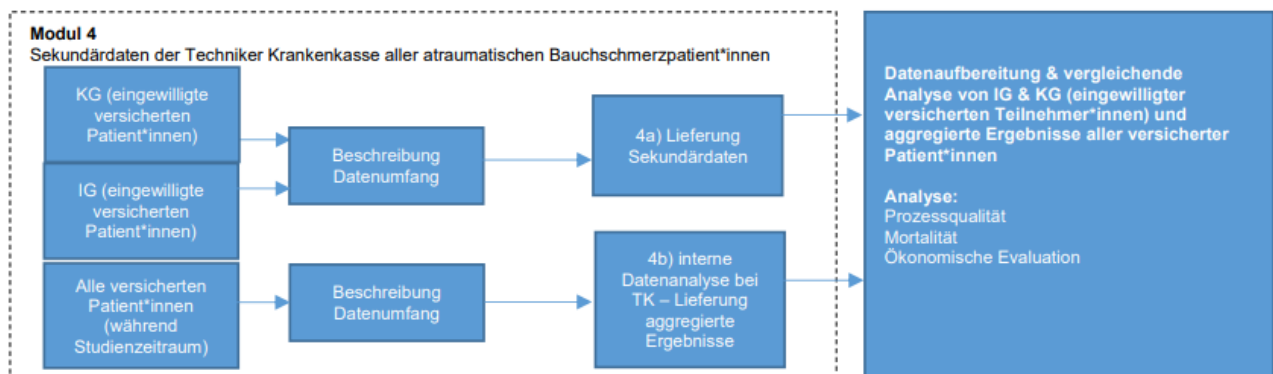
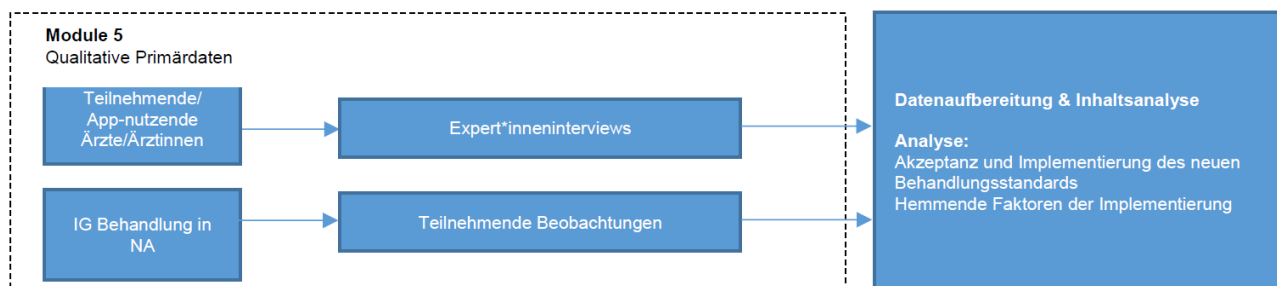


Abbildung 5: detaillierte Darstellung Modul 4 des Evaluationskonzeptes

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 Indexaufenthalt 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 (Expert*inneninterviews, teilnehmende Beobachtung)**Abbildung 6:** detaillierte Darstellung Modul 5 des Evaluationskonzeptes

Neben der Evaluation der Überlegenheit einer Intervention im Vergleich zur Regelversorgung (Wirksamkeit) erfolgt ergänzend eine Prozessevaluation. Teilnehmende Beobachtungen der behandelten atraumatischen Bauchschmerzpatient*innen und Expert*inneninterviews ermöglichen ein besseres Verstehen der Wirkung der APU-Intervention und den verschiedenen Kontextbedingungen (beispielsweise Verhalten der Patient*innen, Angehörigen des medizinischen Personals in der Notaufnahme). Ziel ist es, in Modul 5 für die Implementation der APU hemmende und fördernde Faktoren zu identifizieren, sowie Akzeptanz und Übertragbarkeit der neuen Versorgungsform in die Regelversorgung besser bewerten zu können. Im Rahmen der teilnehmenden Beobachtung werden 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 Beobachtungen, welche auch das gesprochene Wort beinhalten, werden systematisch in Form von Protokollen ohne Personenbezug dokumentiert. Weiter werden je Klinik 3-4 Expert*inneninterviews nach Einführung der APU (beginnend ab der Interventionsphase) innerhalb der Projektlaufzeit geführt (total n=35). Neben exklusivem Betriebs- und Kontextwissen interessiert auch das Deutungswissen der Mitarbeitenden. Hierzu werden jeweils die ärztlichen Leiter*innen oder entsprechende Vertreter*innen der jeweiligen Notaufnahmen, die für die strukturelle, prozessuale und personelle Implementierung der Abdominal Pain Unit verantwortlich sind, sowie jeweils ein*e praktische*r Anwender*in der App interviewt. Die Expert*inneninterviews erfolgen als leitfadengestützte Interviews, werden tonbandprotokolliert und transkribiert.

Darstellung der interventionellen, randomisierten, kontrollierten, multizentrischen Studien im „Stepped Wedge“ Design

Aus logistischen Gründen wurde die Studie im Stepped Wedge Design (4) geplant. Dieses Studiendesign sieht vor, dass alle Cluster in der Kontrollphase starten und zu einem bestimmten Wechselzeitpunkt in die Interventionsphase übergehen. Die Wechselzeitpunkte werden dabei randomisiert den Clustern zugeordnet. Geplant wurde die Umstellung von jeweils 2 Clustern zum selben Zeitpunkt, also in 5 Steps (+1 Step in dem alle Cluster in der Kontrollphase sind). Die Gesamtdauer der Datenerhebung ist auf 2 Jahre festgelegt. Die Evaluation erfolgt in 10 beteiligten Studienzentren, die

konsekutiv, jeweils im Abstand von 4 Monaten, flächendeckend mit der Umsetzung der neuen Abdominal Pain Unit (APU) beginnen. Während der Umstellung von der Kontroll- in die Interventionsphase (etwa 2 Wochen) wird die Erhebung unterbrochen. Die nachfolgende Grafik veranschaulicht das Design (Abb. 7).

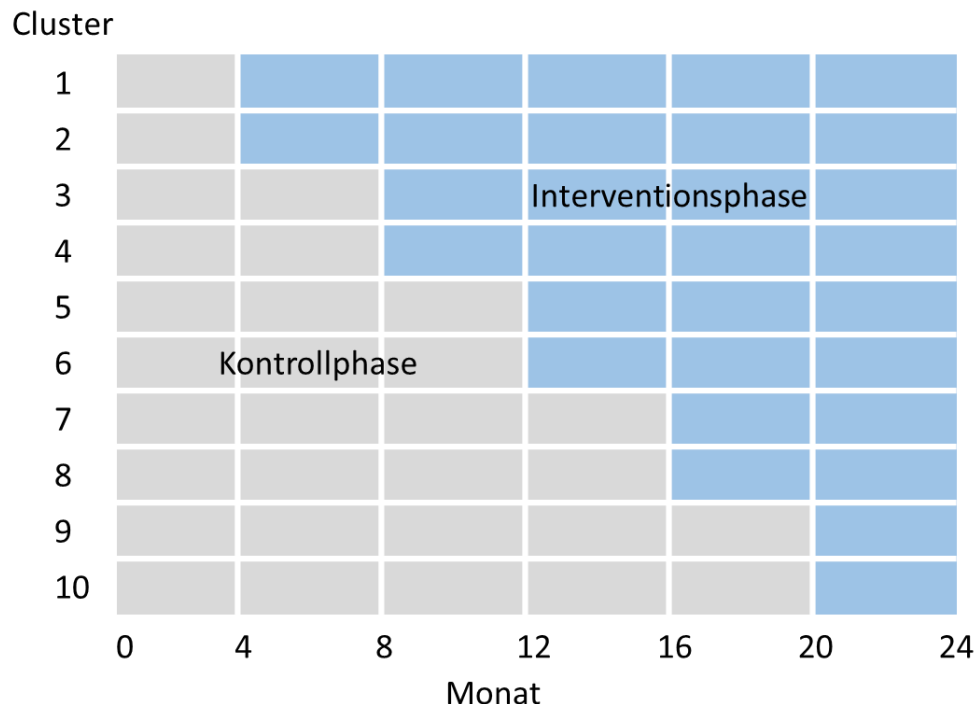


Abbildung 7: Geplantes Stepped Wedge Design für 10 Zentren (Cluster) über 2 Jahre Erhebungsphase (in Monaten)

Mit der Umsetzung der neuen Versorgungsform werden Patient*innen für die Interventionsgruppe rekrutiert. Im Zeitraum von Projektbeginn bis zum jeweiligen Start der Intervention erfolgt die Rekrutierung der Kontrollgruppenpatient*innen, welche die bisherige Regelversorgung erhalten.

Darstellung und Begründung der Ziel- und Vergleichspopulation

Die Ziel- und Vergleichspopulationen bestehen aus allen gesetzlich versicherten Teilnehmer*innen (vgl. Ein- und Ausschlusskriterien), welche sich mit atraumatischen Bauchschmerzen in einer der beteiligten Notaufnahmen vorstellen: Die Evaluationsmodule 1 und 2 erlauben einen Vergleich aller eingeschlossenen Patient*innen (n=2.000). Modul 3 umfasst alle Patient*innen mit atraumatischem Bauchschmerz während der Studienlaufzeit. Modul 4a umfasst die Subpopulation der eingeschlossenen Teilnehmer*innen der TK, Modul 4b alle TK-versicherten atraumatischen Bauchschmerzpatient*innen.

Gewählte Fallzahlen/Stichprobengrößen (Power-Berechnung)

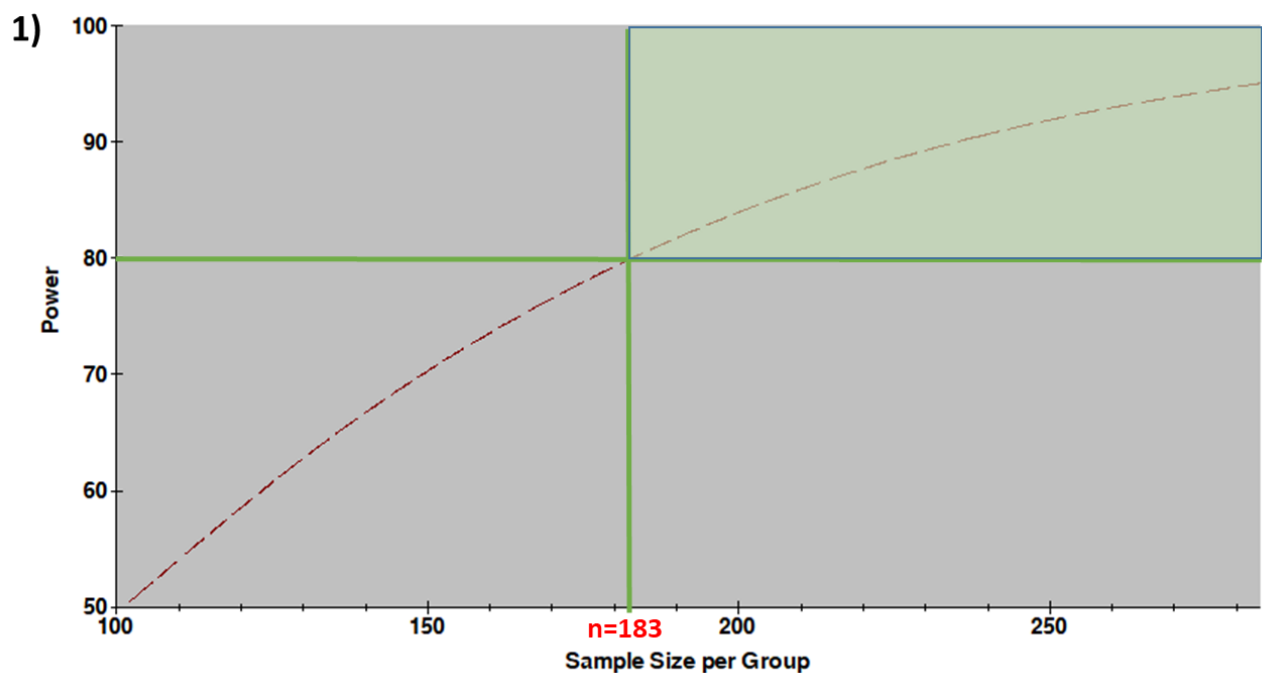
Bei der Evaluation einer neuen Versorgungsform mit einem breiten Fokus auf die Verbesserung der Patient*innenversorgung gibt es keine einzelne Forschungshypothese, die geprüft werden soll, sondern eine Reihe von verschiedenen und auch kombinierten Endpunkten (Prozesszeiten, patient*innenbezogene Endpunkte). 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 Notfallpatient*innen mit atraumatischem Bauchschmerz begrenzt. Die Begründung des Stichprobenumfangs basierte daher auf Machbarkeitsüberlegungen und dementsprechend wurde eine Power-Analyse für relevante Endpunkte der Evaluationsmodule 1 und 2 durchgeführt. Es wurde insgesamt mit einer erreichbaren Fallzahl von 2.000 Patient*innen gerechnet. 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, reduzierte sich die zu erwartende Zahl auswertbarer Patient*innen auf mindestens $n=1.700$. Zur Korrektur für das Stepped Wedge Design nach Hemming (5) wurden folgende Annahmen getroffen: es gibt zufällige Cluster-Effekte, feste Zeiteffekte, aber keine Interaktionen zwischen Cluster und Zeit. D.h. 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 cross-sektionale Datenerhebung die Wiederkehrer*innen-Quote von Notfallpatient*innen mit atraumatischem Bauchschmerz als vernachlässigbar angenommen und somit Intrasubjekt-Korrelation ausgeschlossen werden. Es wechseln immer 2 Zentren zu jedem Step, und in jedem Schritt wird die gleiche Anzahl von erhobenen Messungen angenommen.

Für die primären Endpunkte

- 1) **Länge der Behandlungsdauer in der Notaufnahme:** Annahme Reduktion um 1h von im Mittel ca. 4.6 auf 3.6 Stunden (SD 2.93)
- 2) **Schmerzintensität bei Verlassen der Notaufnahme (NRS 0-10):** Die Abschätzung der aktuellen Verteilung basierend auf KIS-Daten mit 5.239 Patient*innen entspricht 0 (5%), 1 (5%), 2 (10%), 3 (20%), 4 (20%), 5 (20%), 6 (10%), 7-10 (10%, hier keine genauere Trennung aufgrund niedriger Anteile 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 7-10.
- 3) **Patient*innenzufriedenheit** gemessen mit dem ZUF-8 nach Verlassen der Notaufnahme: Annahme Verbesserung um 2 Punkte von im Mittel 26.9 auf 28.9 Punkte (SD 4.01)

könnte man für die angenommenen Effektstärken mit der erreichbaren, für das SWD korrigierten Fallzahl von $n=313$ pro Behandlungsarm eine Power von 1) 96%, 2) 99% und 3) 99% erreichen. Der Powerabschätzung lagen folgende Annahmen zugrunde: Die Intracenter-Korrelationskoeffizienten

(ICC) liegen in humanen Studien üblicherweise zwischen 0.01 und 0.02 (23). Bei Wahl der konservativen Variante eines ICC von 0.02, der auf diesem Intervall zum höchsten SWD-Korrekturfaktor führt, erhielten wir einen Korrekturfaktor von 2.71. Die Anwendung dieses Korrekturfaktors resultierte in einer effektiven, einem RCT-Design entsprechenden Gesamtfallzahl von $n=627$, also $n=313$ pro Behandlungsarm. Für die Powerabschätzungen wurde 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 zur Erreichung einer Power von 80% folgende Fallzahlen für ein 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. Die Powerberechnungen führen unter Prüfung der 3 oben definierten Testhypothesen zu dem Ergebnis, dass die Studie für alle 3 Endpunkte mit einem RCT-Äquivalent von $n=313$ Patient*innen pro Behandlungsarm ausreichend gepowert ist (Abb. 8). Speziell für die Patient-reported Outcomes der primären Endpunkte 2 und 3 wurde konstatiert, dass die angenommenen Fallzahlen und damit erreichbare Power die Adjustierung der Auswertungen für potentielle Confounder wie Alter und Geschlecht nicht von vornherein ausschließen würden. Die Fallzahlkalkulationen und Powerabschätzungen wurden mit nQuery Advisor 7.0 durchgeführt.



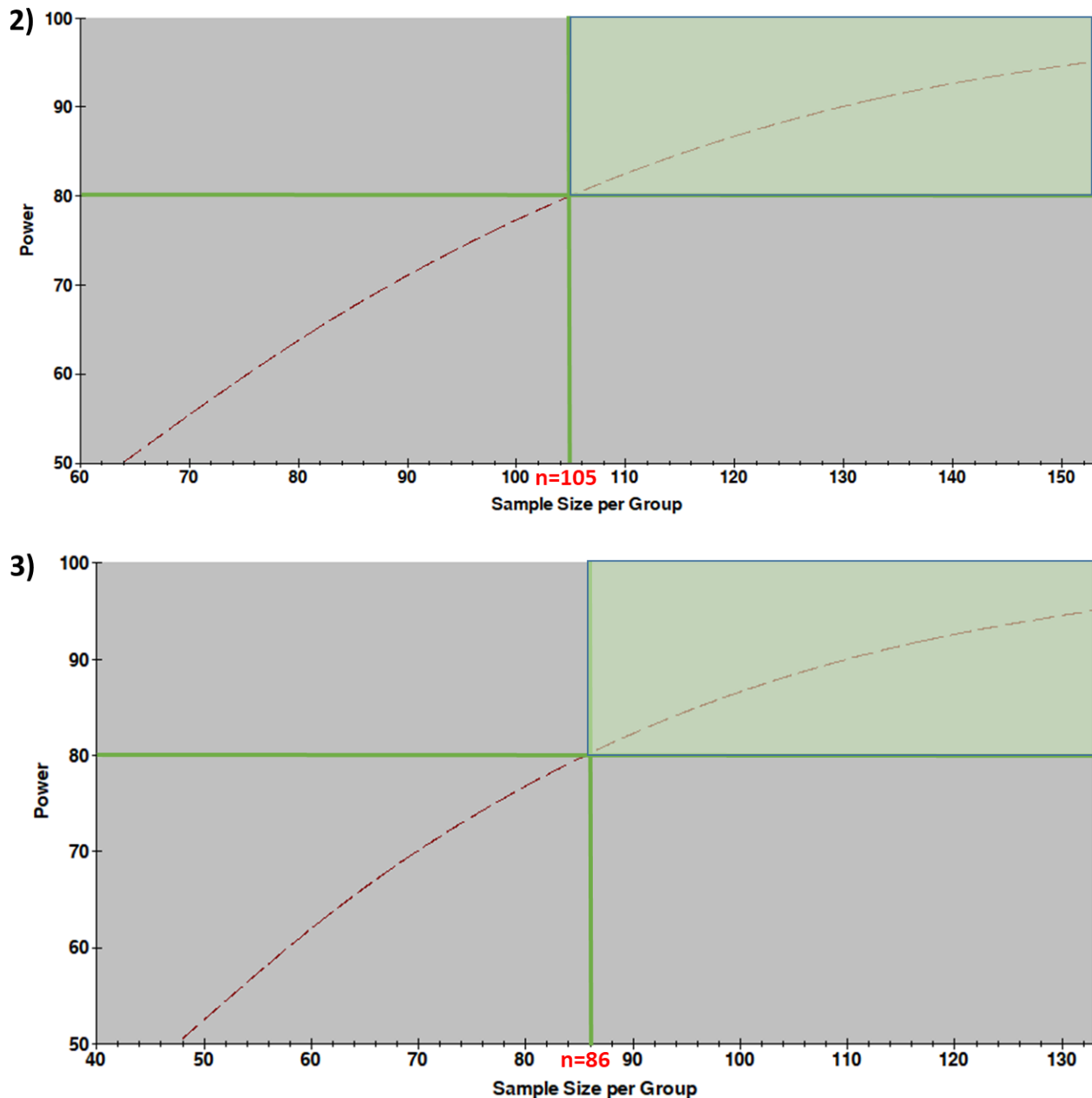


Abbildung 8: Powerentwicklung in Abhängigkeit von der Fallzahl: 1) Test auf Reduktion der Aufenthaltsdauer um eine Stunde (Power 80% bei $n=183$ pro Gruppe), 2) Test auf Verschiebung der Schmerzscores (Power 80% bei $n=105$ pro Gruppe) und 3) Test auf bessere Scores in der Patientenzufriedenheit (ZUF-8, Power von 80% bei $n=86$ pro Gruppe). In rot dargestellt ist die nötige Fallzahl pro Gruppe zum Erreichen einer Power von 80%, in grün der Bereich, in dem mindestens diese/eine bessere Power erreicht wird.

Strategie zur Erreichbarkeit der Fallzahlen in der beantragten Projektlaufzeit

Gerechnet wurde mit einer Fallzahl von 200 Patient*innen pro Klinik ($n=10$). Diese sollen in 8 externen Kliniken, sowie den beiden Charité Notaufnahmen (CVK, CCM) rekrutiert werden, wobei 500 Patient*innen in den Notaufnahmen der Projektleitung möglich sind. Insgesamt stellen sich in einer Notaufnahme in Deutschland durchschnittlich 35.000 Patient*innen pro Jahr vor, 5-10% davon mit

Bauchschmerz (n=1.750-3500). Pro Studienphase (4 Monate) müssen pro Studienzentrum also 34 Patient*innen rekrutiert werden, an den beteiligten Charité Notaufnahmen wären jeweils ca. 83 realisierbar. Die Projektleitung hat langjährige Erfahrung in der Studiendurchführung und Patientenrekrutierung in der Notaufnahme, auch in multizentrischen Studien. Die Erreichung der Fallzahl ist realistisch und wurde mit zeitlichen Ressourcen geplant. Die Rekrutierung wird durch Mitarbeiter*innen der Projektleitung und der evaluierenden Einrichtung begleitet und kontinuierlich monitoriert. Verzögerungen in der Rekrutierung werden somit umgehend zentral registriert und durch adäquate Maßnahmen adressiert.

Darstellung der Erreichbarkeit der Fallzahlen

Die nachfolgende Tabelle stellt die Erreichbarkeit der Fallzahlen detaillierter dar. Hier sind die Patientenzahlen pro Studienzentrum für die verschiedenen Patientengruppen dargestellt. Die Schätzungen basieren auf Fallzahlen der vergangenen Jahre. Es gibt insgesamt pro Jahr ca. 33.815 Patient*innen mit atraumatischen Bauchschmerzen in allen beteiligten Studienzentren. Somit ergibt sich laut Flowchart (Abbildung 9) eine Grundpopulation von 67.630 möglichen Studien*patientinnen über die Studienlaufzeit. Der Einschluss von n=2.000 Patient*innen mit Einwilligung in die Primärdatenerhebung und Sekundärdatenverwendung ist somit ohne weitere Risiken möglich.

	Charité Campus Mitte – Zentrale Notaufnahme	Charité Campus Virchow – Zentrale Notaufnahme	Evangelische Elisabeth Klinik	Helios Klinikum Berlin Buch Notfallzentrum	Uniklinikum Augsburg - Zentrale Notaufnahme	München Klinik Bogenhausen	Uniklinik Jena – Zentrale Notaufnahme	Klinikum Bremen Nord – Interdisziplinäre Notaufnahme	Klinikum Wolfsburg – Zentrale Notaufnahme	Uniklinikum Greifswald – Zentrale Notaufnahme	Klinikum Fürth – Zentrale Notaufnahme	Σ
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

Abbildung 9: Darstellung des Patientenflusses im Rahmen der Studie

Darstellung der Datenerfassung und des Archivierungskonzeptes

Die Datenerfassung und die Auswahl der zu verwendeten Instrumente orientiert sich an internationalen Standards und wurden in einem multidisziplinären Prozess entwickelt. Die Primärdatenerhebung erfolgt dezentral in 10 Kliniken für insgesamt 2.000 Patient*innen. Die Primärdaten sollen in

elektronischen Case Report Forms erfasst und zentral vom Datenmanagement des Projektes zusammengeführt werden. Die Erfassung erfolgt über die Software secuTrial® von interActive Systems Berlin. Für die Entwicklung von Datenerhebungsinstrumenten, die elektronische Umsetzung, die Pseudonymisierung, Datenzusammenführung, -extraktion, das Datenmonitoring, die Datenbereinigung und –plausibilisierung ist ein*e wissenschaftliche*r Dokumentar*in verantwortlich. Es werden einerseits die beschriebenen evaluationsspezifischen Daten zu Notaufnahme- bzw. Klinikaufenthalt erhoben (Primärdaten), wie auch Sekundärdaten verarbeitet. Sekundärdaten werden sowohl aus den Krankenhausinformationssystemen, wie auch von der beteiligten Krankenkasse zur Verfügung gestellt. Im Rahmen des Projektes wird eine zentrale Datenbank aufgebaut, in welcher Primär- und Sekundärdaten pseudonymisiert (Modul 1, 2, 4) bzw. anonymisiert (Modul 3 und 5) vorliegen werden. Die wissenschaftlichen Mitarbeiter*innen der beteiligten evaluierenden Institute, sowie die Biometrikerin des Projektes sind an der Planung aller Phasen der Datenerfassung, -verarbeitung und –auswertung beteiligt. Qualitätssicherungsmaßnahmen beinhalten die Schulung von Mitarbeiter*innen in der Datenerfassung und die technische Unterstützung zur Implementierung der elektronischen Datenerfassung vor Ort in den beteiligten Notaufnahmen, engmaschiges Monitoring der Dateneingaben und –qualität vor Ort und zentral.

Analyseplan Primäre Endpunkte

Ziel der Auswertungen ist die Beurteilung der APU-Intervention. Für die Evaluation dieser neuen Versorgungsform mit einem breiten Fokus auf die Verbesserung der Patientenversorgung sollen drei primäre Endpunkte ausgewertet werden (Modul 1,2): die Länge der Behandlung in der Notaufnahme, die Schmerzintensität bei Verlassen der Notaufnahme und die Patient*innenzufriedenheit bei Verlassen der Notaufnahme.

Definition der Endpunkte

Einer der primären, Versorgungs- wie auch ökonomisch relevanten Endpunkte ist die „Dauer des Aufenthalts in der Notaufnahme“, der als kontinuierliches Outcome zwischen den beiden Behandlungsarmen verglichen wird. Die Dauer des Aufenthalts definiert sich über die im Krankenhaussystem automatisch erfassten Zeitstempel bei Registrierung der Versichertenkarte in der Notaufnahme und bei Ende der Behandlung durch den diensthabenden Arzt in der Notaufnahme und wird in Stunden und/oder Minuten erfasst.

Die weiteren primären Endpunkte, zwei Patient-reported Outcomes, die „Schmerzintensität bei Verlassen der Notaufnahme“ wird auf einer numerischen Ratingskala (NRS) mit dem Wertebereich 0-10 erfasst, und die „Patientenzufriedenheit“ wird mit dem ZUF-8 (3), der einen theoretischen Skalenbereich von 8-32 hat, gemessen.

Auswertungsstrategie

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, bzw. variierender Clustergrößen wird für die Auswertung der primären Endpunkte die Verwendung von generalisierten linearen gemischten Modellen (GLMM) geplant (4, 6, 7). Diese erlauben über nicht normalverteilte Daten hinaus, dass der Endpunkt binär oder eine Zählvariable 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. In der Literatur liegen noch keine genaueren Grenzwerte für die Anzahl der Cluster und sich daraus ableitenden Auswertungsempfehlungen vor (8). Die in der Studie vorliegende Clusteranzahl von 10 wird aus statistischer Perspektive als niedrig eingestuft. In den GLMM-basierten Auswertungen werden daher Sandwich- oder Jack-knife-Varianzschätzer anstelle von robusten Varianzschätzern verwendet, um der begrenzten Anzahl von Clustern Rechnung zu tragen (4, 9). Nach bisherigem Publikationsstand wird bei niedrigen Clusterzahlen als Bias-korrigierter Schätzer für den Standardfehler (SE) die Methode von Fay und Graubard (10) empfohlen.

Der potentielle Störeffekt der Zeit wird untersucht (siehe Annahmen bei der Fallzahlplanung) und bei nachgewiesener Korrelation mit dem Endpunkt dafür in den Analysen adjustiert.

Vor der Auswertung erfolgt eine Datenbereinigung um eventuell doch wiederkehrende Teilnehmer*innen – nur der erste im Rahmen der Studie erfasste Aufenthalt in der Notaufnahme wird im Auswertungsdatensatz berücksichtigt.

Für die zwei weiteren primären Endpunkte „Schmerzintensität bei Verlassen der Notaufnahme“ und „Patientenzufriedenheit“ 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 Zentrumseffekte, d.h. Cluster-Effekte berücksichtigt. Neben einem random-Intercept ist eine Modellierung von zufälligen Clustereffekten (vgl. zuvor beschriebene Annahmen bei der Fallzahlplanung) im GLMM geplant.

Das lokale Signifikanzniveau für die 3 parallelen Primärhypothesen wird mit $\alpha=0.05/3$ festgelegt. Alle Auswertungen werden primär „intention to treat“ (ITT) und auch „per protocol“ (PP) durchgeführt. Bei der PP-Auswertung werden alle Interventions-Teilnehmer*innen, die Abweichungen vom APU-Protokoll aufweisen, aus der Analyse ausgeschlossen. Für die Kontrollgruppe sind keine Abweichungen definiert, hier werden alle Teilnehmer*innen in die PP-Auswertung eingeschlossen.

Beide Ergebnisse werden gegenübergestellt und vor dem Hintergrund, dass bei der PP-Auswertung das Randomisierungsprinzip verletzt wird, und es zu Verzerrungen der statistischen Ergebnisse zugunsten der Intervention kommen kann, diskutiert.

Für möglicherweise trotz der Randomisierung auftretende Confounder (z.B. ungleich verteilte soziodemographische Daten, Vorerkrankungen (siehe Variablenliste) und Risikofaktoren (Rauchen, Alkohol, sonstige Drogen, Zustand nach Operation im Bauchraum) werden adjustierte Sensitivitätsanalysen geplant.

Die Analysen der primären und im nachfolgenden Kapitel beschriebenen sekundären Endpunkte erfolgen mit den zum Zeitpunkt der Analyse aktuellen Versionen von IBM SPSS Statistics und R. Die Publikation aller Ergebnisse folgt den Standards des CONSORT Statements (11, 12).

Analyseplan Sekundäre Endpunkte

Definition der Endpunkte

Weitere sekundäre Endpunkte, die zur Abbildung der Qualitätsverbesserung ausgewertet werden sollen, lassen sich zwei Hauptkomponenten zuordnen, zum einen der 1) Behandlungsqualität und 2) der Prozessqualität. Die erste Komponente umfasst vor allem Patient*innensicherheits- bzw. deren Surrogat-Indikatoren, mit Schwerpunkten auf unerwünschten Ereignissen und Mortalität. Für die zweite Komponente „Prozessqualität“ werden klinische Indikatoren erfasst, wie positiv befundene diagnostische Verfahren sowie verschiedene Prozesszeiten. Konkret wurden die nachfolgenden sekundären Endpunkte und Qualitätsindikatoren wie beschrieben definiert:

Behandlungsqualität – Patientensicherheits-Indikatoren:

1. Gesamtmortalität und differenziert nach Diagnosegruppen: Mortalität während stationärer Betreuung oder innerhalb von 30 Tagen nach Verlassen der Notaufnahme (Modul 2 - t0, Modul 1 – t1, Modul 2 – t1, Primärdaten und Meldeamt [Information aus externer Quelle Einwohnermeldeamt])
2. Surrogat-Endpunkte für Patientensicherheit und Qualität der Versorgung: Länge des stationären Aufenthaltes, ein- oder mehrfacher Aufenthalt auf Intensivstation, Länge des Aufenthaltes auf Intensivstation: Zeitstempel der entsprechenden Abteilungen im KIS (Modul 2 – t0), Erfassung in Tagen
3. Ungeplante stationäre Wiederaufnahme innerhalb von 30 Tagen nach Entlassung: mehrfache stationäre Aufnahme wegen Aufnahmeindikation oder mit dem Bauchschmerzprozess in Zusammenhang stehenden Komplikationen (Modul 2 – t1, Modul 1 – t1, AE/ SAE/ Protokollabweichung in der Variablenliste)
4. Ungeplante Aufnahme/Rückkehr auf Intensivstation innerhalb von 30 Tagen nach Entlassung: mehrfache Aufnahme auf eine Intensivstation wegen Aufnahmeindikation oder mit dem

- Bauchschmerzprozess in Zusammenhang stehenden Komplikationen (Modul 2 – t1, Modul 1 – t1)
5. Ungeplante Wiedervorstellung in der Notaufnahme innerhalb von 30 Tagen nach Entlassung: mehrfache Aufnahme in eine Notaufnahme wegen Indikation „Bauchschmerz“ (Modul 2 – t1, Modul 1 – t1)
 6. Delir bei Teilnehmer*innen > 65 Jahre: Diagnose aus dem KIS (Modul 2 – t0)
 7. Immer bei antibiotischer Therapie: 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: Primärdaten aus dem KIS während Aufenthalt in der Notaufnahme (Modul 2 – t0), Auswertung der Anteile von Teilnehmer*innen mit antibiotischer Therapie bei denen die Blutkultur „vor“ oder „nach“ Beginn der Antibiotikatherapie bzw. „nie“ entnommen wurde
 8. Zeit bis zur Diagnose bei: Bauchaortenaneurysma, Mesenterialischämie, Perforation des Gastrointestinaltrakts, Herzinfarkt, Ileus, Extrauterin gravidität, Milzruptur: Primärdaten aus dem KIS während Aufenthalt in der Notaufnahme (Krankenhausdiagnosen Modul 2 – t0), als Zeitpunkt der Diagnose wird das Ende der Behandlung in der Notaufnahme definiert, Erfassung in Stunden.

Prozessqualität

1. Zeit bis zur Anforderung und Durchführung einer Sonographie/eines CT und Anteil mit positivem Befund: Primärdaten aus dem KIS während Aufenthalt in der Notaufnahme (Modul 2 – t0), Erfassung in Minuten
2. Anteil von Patient*innen mit Analgetikagabe innerhalb der ersten Stunde: Primärdaten aus dem KIS während Aufenthalt in der Notaufnahme (Modul 2 – t0)
3. Zeit bis zur finalen Diagnose: Primärdaten aus dem KIS während Aufenthalt in der Notaufnahme (Modul 2 – t0): Primärdaten aus dem KIS während Aufenthalt in der Notaufnahme (Modul 2 – t0), Definition über Länge des Aufenthalts in der Notaufnahme, Erfassung in Stunden
4. Zeit bis zum Hinzuziehen einer Fachabteilung (Konsil, interdisziplinäre Notfallbehandlung): Primärdaten aus dem KIS während Aufenthalt in der Notaufnahme (Modul 2 – t0), Erfassung in Stunden
5. Zeit bis zur Dispositionsentscheidung (Verlegung/Entlassung): Primärdaten aus dem KIS während Aufenthalt in der Notaufnahme (Surrogat Behandlungsende Modul 2 – t0), Erfassung in Minuten und/oder Stunden

Auswertungsstrategie

Bei den sekundären Endpunkten ist ebenfalls die Verwendung von GLMM geplant, um durch das Studiendesign bedingte mögliche Cluster- und Zeiteffekte bei der Analyse berücksichtigen zu können. Nachfolgende Spezifika für die Auswertung werden a priori festgelegt.

Behandlungsqualität:

1. Die Mortalität wird als binäres Outcome ohne Berücksichtigung der konkreten Todeszeit ausgewertet.
2. keine
3. kombinierte Information aus dem KIS und der Patientenbefragung zu t1
4. kombinierte Information aus dem KIS und der Patientenbefragung zu t1
5. kombinierte Information aus dem KIS und der Patientenbefragung zu t1
6. keine
7. keine
8. keine

Prozessqualität:

1. Die Auswertung erfolgt separat für das Ereignis einer Sonographie bzw. eines CT.
2. keine
3. Auswertung für verschiedene Diagnosegruppen, konkrete Gruppierung der ICD10-Diagnosen abhängig von erreichter Häufigkeit, nicht a-priori festgelegt
4. keine
5. getrennte Auswertung des primären Endpunktes „Länge der Behandlungsdauer in der Notaufnahme“ für die Endpunkte Verlegung und Entlassung

Analyseplan Ökonomische Auswertungen

Fragestellung und Endpunkte der gesundheitsökonomischen Analyse

Im Rahmen der gesundheitsökonomischen Analyse sollen zwei Forschungsfragen beantwortet werden:

- Führt der neue APU-Prozess zu einer Reduzierung der Versorgungskosten im ersten Monat (30 Tage) nach dem Notaufnahmearrivaufenthalt? (Kostenvergleichsanalyse)
- Wie ist das Verhältnis zwischen den Versorgungskosten und den klinischen Effekten? (Kosteneffektivitätsanalyse)

Zu diesem Zweck werden für die Kostenvergleichsanalyse die Versorgungskosten der teilnehmenden Patient*innen aus Perspektive der gesetzlichen Krankenkasse und aus Perspektive des behandelnden Krankenhauses bestimmt. Im Rahmen der Kosteneffektivitätsanalyse werden die Versorgungskosten zu den Ergebnissen der primären Endpunkte „Länge der Behandlungsdauer in der Notaufnahme“, „Schmerzintensität bei Verlassen der Notaufnahme“ und „Patientenzufriedenheit“ so-

wie zum sekundären Endpunkt „Selbsteingeschätzte Schmerzintensität 30 Tage nach dem Notaufnahmeaufenthalt“, „Lebensqualität 30 Tage nach dem Notaufnahmeaufenthalt“ und „Subjektiver Gesundheitszustand 30 Tage nach dem Notaufnahmeaufenthalt“ in Beziehung gesetzt.

Als Datenquellen für die gesundheitsökonomische Analyse dienen die Daten aus dem Krankenhausinformationssystem (KIS-Daten) und die GKV-Routinedaten der TK zur Bestimmung der Versorgungskosten sowie die Primärdaten zur Ermittlung der klinischen Effekte bzw. Kosteneffektivität.

Überblick der Analyseperspektiven und Populationen

Die gesundheitsökonomische Analyse setzt sich aus mehreren Teilanalysen zusammen, die auf verschiedenen Populationen und Kostenperspektiven basieren. In der nachfolgenden Abbildung sind die Kostenvergleichsanalysen durch violette Pins und die Kosteneffektivitätsanalysen durch rote Nadel dargestellt. Eine Kostenvergleichsanalyse findet aus Perspektive der teilnehmenden Krankenhäuser statt, dazu werden die Krankenhauskosten für alle Bauchschmerzpatient*innen (1) bestimmt, die die teilnehmenden Krankenhäuser während der Interventionsphase behandelt haben. Entsprechend des Stepped Wedge Design werden für die Kostenvergleiche die Krankenhauskosten für alle Bauchschmerzpatient*innen aus der Kontrollphase herangezogen. Zusätzlich werden die Krankenhauskosten aller Bauchschmerzpatient*innen analysiert, die ihre Einwilligung für die Teilnahme an APU gegeben haben (2). Des Weiteren wird auch für die bei der TK versicherten Studienteilnehmer*innen eine Kostenvergleichsanalyse aus Perspektive der teilnehmenden Krankenhäuser durchgeführt (3). Für die Population der TK versicherten Studienteilnehmer*innen werden außerdem die Versorgungskosten aus Perspektive der gesetzlichen Krankenkasse bestimmt (4). Als Kontrollgruppe für den Kostenvergleich dient in allen Fällen die entsprechende Population aus der Kontrollphase.

Durch die TK selbst wird eine Analyse der Versorgungskosten für alle Versicherten, die wegen Bauchschmerzen hospitalisiert wurden, durchgeführt. Die Kosteneffektivität wird auf der Ebene aller Studienteilnehmer*innen (2) und der TK versicherten Studienteilnehmer*innen (3) für die Krankenhausperspektive ermittelt. Aus der GKV-Perspektive wird die Kosteneffektivität für die TK versicherten Studienteilnehmer*innen (4) bestimmt.

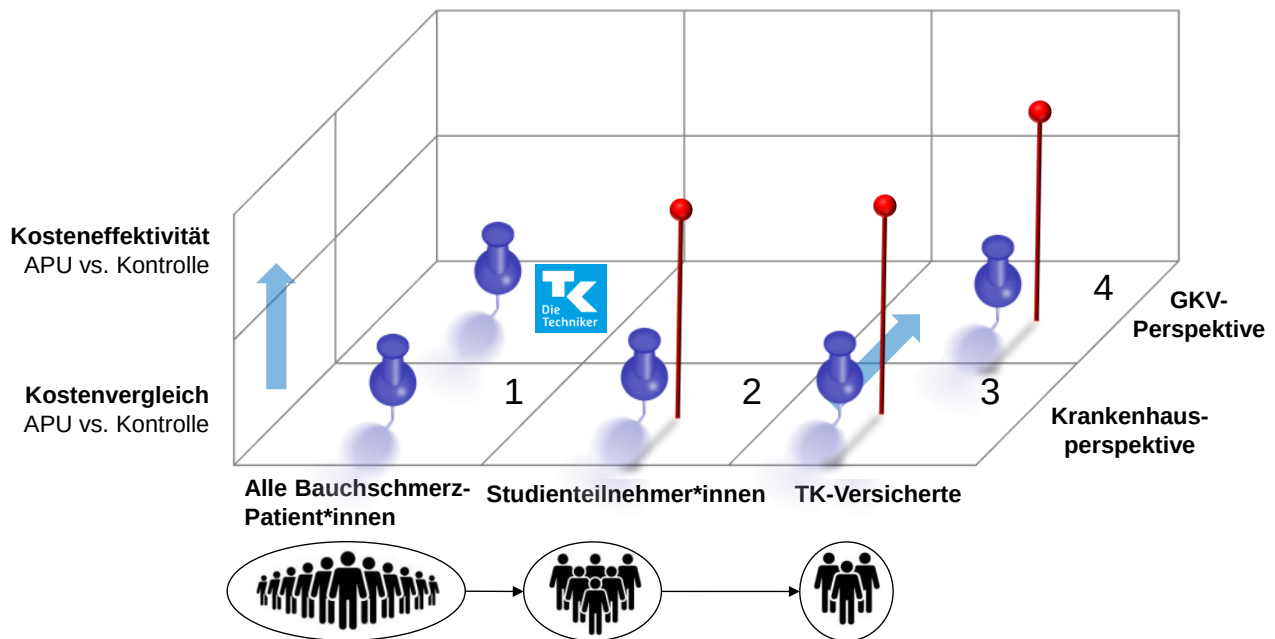


Abbildung 10: Überblick über die Perspektiven und Populationen der gesundheitsökonomischen Analyse

Analysestrategie zur Kostenbestimmung aus Krankenhausperspektive

Ein weiteres Ziel der gesundheitsökonomischen Analyse ist es, den mit dem neuen Behandlungspfad verbundenen Ressourcenverbrauch innerhalb der Notaufnahme zu erfassen und zusätzlich monetär (aus Krankenhausperspektive) abzubilden. Dies erfolgt zunächst für alle Bauchschmerzpatient*innen (auch Nichtstudienteilnehmer*innen) basierend auf den faktisch anonymisierten Sekundärdaten der beteiligten Krankenhäuser (siehe Modul 3 (Sekundärdaten der Klinik)). Die Basis für die Kostenbestimmung stellen die in den teilnehmenden Notaufnahmen dokumentierten Operationen- und Prozedurenschlüssel (OPS-Codes) dar. Diese sollen anschließend mittels standardisierter Kostensätze und konsentierter Annahmen über Personaleinsatzzeiten in Kosteneinheiten bewertet werden.

Für die Gruppe der Studienteilnehmer*innen erfolgt darüber hinaus eine engmaschige Dokumentation der in der Notaufnahme tatsächlich anfallenden Versorgungsleistungen (im Rahmen der Studiendokumentation). Diese Informationen werden mit den KIS-Daten verknüpft und ergeben ein differenziertes Bild über die erbrachten Leistungen. Zur Kostenbewertung werden wiederum standardisierte Kostensätze und konsentierter Annahmen über Personaleinsatzzeiten in Kosteneinheiten verwendet.

Analysestrategie zur Kostenbestimmung aus Krankenkassenperspektive

Die Realisierung der gesundheitsökonomischen Analysen aus Perspektive der gesetzlichen Krankenkassen (siehe auch Modul 4 der Evaluation) ist in enger Kooperation mit der TK geplant. Zu

Studienbeginn wird bei den versicherten Patient*innen die Einwilligung zur Abfrage ihrer GKV-Routinedaten abgefragt. Die Daten sollen den individuellen Zeitraum 12 Monate vor dem Indexaufenthalt, bis einschließlich 30 Tage nach dem Indexaufenthalt (Erstkontakt Notaufnahme) abbilden. Nach dem Studienende (Meilenstein 20) werden einmalig Name, Vorname, Geburtsdatum, Versichertennummer und Studien-ID der eingeschlossenen Patient*innen verschlüsselt an die teilnehmenden Krankenkassen übermittelt. Dort kann anhand dieser übermittelten Daten die Identifikation der Versicherten in den jeweiligen Routineabrechnungsdaten vorgenommen werden. Die Kassendaten werden anschließend pseudonymisiert mit Studien-ID an das evaluierende Institut übermittelt. Dieser Datensatz erhält nur noch die Studien-ID als Identifizierungsmerkmal. Weitere Identifizierungsmerkmale wie Versichertennummer, Name oder Geburtsdatum werden aus dem Kassendatensatz gelöscht. Die Datenübermittlung an das evaluierende Institut erfolgt über besonders geschützte und verschlüsselte Kanäle wie CryptShare. Zu den übermittelten Sekundärdaten gehören Angaben zu verschriebenen Medikamenten (u.a. Art, Menge, ATC-Code, Datum; PZN, Kosten), ambulante Arztkontakte (u.a. abgerechnete Leistungen, Facharztrichtung, Quartal (ggf. Datum), ICD-Diagnose, Kosten), Krankenhausaufenthalte (u.a. stationäre Leistungen, Aufnahme- und Entlassungsdatum, Aufnahmegrund, ICD-Diagnosen, 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.

Kostenkomponenten

Auf Basis der gelieferten Daten werden zunächst die Versorgungskosten auf Ebene der einzelnen Kostenkomponenten ermittelt.

Folgende Einzelkostenkomponenten werden die Versorgungskosten bestimmt:

- Kosten für ambulante Behandlungen
- Kosten für Krankenhausbehandlungen
- Kosten für ambulante und stationäre Rehabilitation nach SGB V
- Kosten für verordnete Medikamente
- Kosten für verordnete Heil- und Hilfsmittel
- Fahrkosten im Sinne des SGB V
- Kosten für häusliche Krankenpflege
- Krankengeldzahlungen

Alle Kosten der Einzelkostenkomponenten werden auf Ebene der Versicherten zu Versorgungskosten aggregiert. Es wird eine Kostenvergleichsanalyse zwischen Versorgungskosten der APU-

Gruppe und der Kontrollgruppe vorgenommen. Ziel ist es festzustellen, ob der neue Behandlungspfad das Inanspruchnahmeverhalten und dadurch bedingt die Versorgungskosten infolge des Notaufnahmearaufenthaltes ändert.

Kostenabgrenzung

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 Bauchschmerz aufweisen.

Bei Kostenfällen, die den Beobachtungszeitraum von 30 Tagen überlappen, werden die Kosten anteilig entsprechend dem Anteil an Tagen im Studienzeitraum berücksichtigt. Wenn für einen Versicherten keine Kostenfälle in einer Einzelkostenkomponente vorliegen, wird dies als Nullkostenfall gewertet.

Analyse der Kosteneffektivität

Für alle Bauchschmerzpatient*innen, die aktiv in die Studienteilnahme eingewilligt haben, können die jeweiligen Sekundärdaten (KIS-Daten, Abrechnungsdaten der TK) über das Studienpseudonym mit den Primärdaten zu verknüpfen werden. Auf diese Weise können Kosteneffektivitätsanalysen sowohl aus Krankenhausperspektive als auch aus GKV-Perspektive durchgeführt werden.

Aus der Perspektive der teilnehmenden Krankenhäuser wird die Kosteneffektivität in Bezug auf die primären Studienendpunkte „Länge der Behandlungsdauer in der Notaufnahmebehandlung“, „Schmerzintensität bei Verlassen der Notaufnahme“ und „Patientenzufriedenheit bei Verlassen der Notaufnahme“ bestimmt. Für die Kosteneffektivitätsanalyse aus GKV-Perspektive werden die sekundären Endpunkte „Selbsteingeschätzte Schmerzintensität 30 Tage nach dem Notaufnahmearaufenthalt“, „Lebensqualität 30 Tage nach dem Notaufnahmearaufenthalt“ und „Subjektiver Gesundheitszustand 30 Tage nach dem Notaufnahmearaufenthalt“, als Effektivitätsmaß genutzt. Denn ebenso wie diese Endpunkte, werden auch die Versorgungskosten aus den TK-Abrechnungsdaten für den Zeithorizont von 30 Tagen nach dem Notaufnahmearaufenthalt bestimmt.

In Abhängigkeit der Ergebnisse der Kostenvergleichsanalysen, sowie den Ergebnissen der Effektivitätsendpunkte, werden die Kosteneffektivitätsanalysen durchgeführt. Das Kosteneffektivitätsverhältnis wird für alle ökonomischen Endpunkte wie folgt am Beispiel des Endpunktes „Patientenzufriedenheit“ bestimmt und gegenübergestellt:

$$\text{Kosteneffektivitätsverhältnis} = (\text{Versorgungskosten}_{\text{APU}} / \text{Patientenzufriedenheit}_{\text{APU}}) \text{ vs. } (\text{Versorgungskosten}_{\text{Kontrolle}} / \text{Patientenzufriedenheit}_{\text{Kontrolle}})$$

Das Ergebnis lässt sich für beide Behandlungsgruppen als Kosten pro eine Einheit des jeweiligen Outcomeparameters (hier im Beispiel: Patientenzufriedenheit) interpretieren. Die Resultate der Kosteneffektivitätsanalysen können entsprechend des nachfolgend dargestellten 4-Quadranten-Schemas bewertet werden:

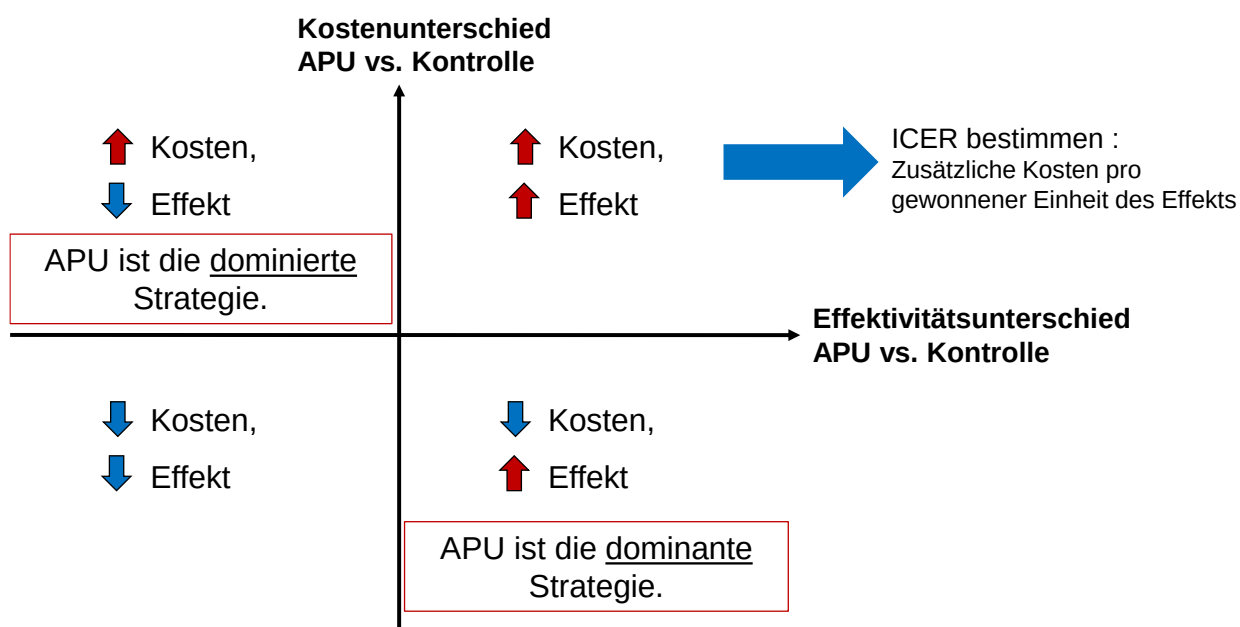


Abbildung 11: 4-Quadranten-Schema der gesundheitsökonomischen Analyse

Für den Fall, dass APU mit erhöhten Kosten bei gleichzeitig besseren Effekten assoziiert ist, wird die Bestimmung des inkrementellen Kosteneffektivitätsverhältnisses (ICER) notwendig (13). Dabei gilt:

$$\text{ICER} = \frac{(\text{Versorgungskosten}_{\text{APU}} - \text{Versorgungskosten}_{\text{Kontrolle}})}{(\text{Effekt}_{\text{APU}} - \text{Effekt}_{\text{Kontrolle}})}$$

Es ergeben sich die Zusatzkosten pro zusätzlicher Outcomeeinheit durch APU gegenüber der Regelversorgung. Ob APU als kosteneffektiv gilt oder nicht, bestimmt sich letztlich durch einen Konsens über die gesamtgesellschaftliche Zahlungsbereitschaft für eine zusätzliche Outcomeeinheit. Häufig sind jedoch keine Schwellenwerte für die Zahlungsbereitschaft verfügbar. Aus diesem Grund wird

der Nettonutzenansatz angewendet. Das bedeutet, es wird die Wahrscheinlichkeit bestimmt, mit der APU gegenüber verschiedenen Schwellenwertausprägungen als kosteneffektiv gilt (sog. Cost-effectiveness acceptability curves).

Statistische Analysen

Alle Daten werden nach dem Intention-to-treat-Prinzip analysiert. Baseline-Charakteristika werden deskriptiv ausgewertet und hinsichtlich der beiden Gruppen verglichen. Die Ergebnisse werden in Form von Mittelwerten und Standardabweichungen, oder Median und Quartilen für kontinuierliche Daten und Häufigkeiten und Prozentwerte für kategoriale Daten dargestellt. Beim Baselinevergleich sozioökonomischer Variablen wird der Student t-Test, bzw. Mann-Whitney-U-Test (bei Nichtvorliegen normalverteilter Werte) verwendet. Die Mittelwertunterschiede in den Ergebnisparametern zwischen den beiden Gruppen werden mittels Kovarianzanalyse (ANCOVA) bestimmt. Dabei wird für den jeweiligen Baselinewert adjustiert. Um eventuelle relevante Unterschiede in den Gruppen bzgl. Baselinevariablen zu berücksichtigen, kann für mögliche Confounder adjustiert werden. In Bezug auf die Krankenkassenperspektive sind mögliche Confounder unter anderem die Versorgungskosten 12 Monate vor Studieneintritt und soziodemographische Merkmale wie Alter und Geschlecht. Confounder im Bereich der Kostenanalysen aus Krankenhausperspektive sind ggf. Merkmale, die mit der Organisation der beteiligten Notaufnahmen und Krankenhäusern in Verbindung stehen, somit ist eine Adjustierung auf Zentrumseffekte zu prüfen.

Angegeben werden adjustierte Mittelwerte und 95%-Konfidenzintervalle pro Gruppe, sowie der adjustierte p-Wert für den Gruppenvergleich. Alle Tests sind zweiseitig. Es wird auf ein Signifikanzniveau von 0,05 getestet.

In den Kosteneffektivitätsanalysen werden zudem Bootstrapverfahren angewendet. Dafür werden durch Ziehen mit Zurücklegen aus der Originalstudienpopulation je 1.000 weitere Populationen generiert. Auf diesem Weg wird es im Folgenden möglich, 1.000 neue Kosten- und Effektdifferenzen zwischen den Gruppen zu berechnen. Diese Ergebnisse wurden anschließend im Rahmen des schon beschriebenen Nettonutzenansatzes für die Berechnung der cost-effectiveness acceptability curves herangezogen (14).

Für die getroffenen Annahmen über Personaleinsatzzeiten in Kosteneinheiten bei der Kostenbewertung aus Krankenhausperspektive werden zudem probabilistische Sensitivitätsanalysen mittels Bootstrapverfahren durchgeführt (15).

Die ökonomisch-statistischen Auswertungen erfolgen mit IBM SPSS Statistics bzw. R und Excel.

Analyseplan qualitative Interviews

Beobachtungs- und Interviewdaten werden sowohl inhaltsanalytisch als auch mittels dokumentarischer Methode analysiert. Die Beobachtungsdaten betrachten im Längsschnitt den gesamten Aufenthalt der Teilnehmer*innen in der Notaufnahme. 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 trianguliert und helfen so, die Wirkung der Intervention und ihrer Kontexte erklären zu können.

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 haben. Die Einbindung der Datenschutzbeauftragten der beteiligten Stellen im Projektverlauf ist, u.a. für die notwendige Datenschutzfolgenabschätzung nach DSGVO, erfolgt.

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

Referenzen

1. Köberlein-Neu J, Hoffmann F. Das Stepped Wedge Design: Stufenlos regelbar? Zeitschrift für Evidenz, Fortbildung und Qualität im Gesundheitswesen. 2017;126:1-3.
2. Kriz D, Nübling R, 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;17(2, 3):67-79.
3. Schmidt J, Lamprecht F, Wittmann WW. [Satisfaction with inpatient management. Development of a questionnaire and initial validity studies]. Psychotherapie, Psychosomatik, medizinische Psychologie. 1989;39(7):248-55.
4. Hussey MA, Hughes JP. Design and analysis of stepped wedge cluster randomized trials. Contemp Clin Trials. 2007;28(2):182-91.
5. Hemming K, Taljaard M. Sample size calculations for stepped wedge and cluster randomised trials: a unified approach. Journal of Clinical Epidemiology. 2016;69:137-46.
6. Girling AJ, Hemming K. Statistical efficiency and optimal design for stepped cluster studies under linear mixed effects models. Stat Med. 2016;35(13):2149-66.
7. Li F, Hughes JP, Hemming K, Taljaard M, Melnick ER, Heagerty PJ. Mixed-effects models for the design and analysis of stepped wedge cluster randomized trials: An overview. Stat Methods Med Res. 2021;30(2):612-39.
8. Scott JM, deCamp A, Juraska M, Fay MP, Gilbert PB. Finite-sample corrected generalized estimating equation of population average treatment effects in stepped wedge cluster randomized trials. Stat Methods Med Res. 2017;26(2):583-97.
9. Barker D, McElduff P, D'Este C, Campbell MJ. Stepped wedge cluster randomised trials: a review of the statistical methodology used and available. BMC Med Res Methodol. 2016;16:69.
10. Fay MP, Graubard BI. Small-sample adjustments for Wald-type tests using sandwich estimators. Biometrics. 2001;57(4):1198-206.
11. Campbell MK, Elbourne DR, Altman DG, group C. CONSORT statement: extension to cluster randomised trials. BMJ. 2004;328(7441):702-8.
12. Schulz KF, Altman DG, Moher D, Group C. CONSORT 2010 statement: updated guidelines for reporting parallel group randomised trials. BMJ. 2010;340:c332.
13. Gray AM, Clarke PM, Wolstenholme JL, Wordsworth S. Applied methods of cost-effectiveness analysis in healthcare: Oxford University Press; 2011.
14. Zethraeus N, Johannesson M, Jönsson B, Löthgren M, Tambour M. Advantages of using the net-benefit approach for analysing uncertainty in economic evaluation studies. Pharmacoeconomics. 2003;21(1):39-48.
15. Briggs AH. Handling uncertainty in cost-effectiveness models. Pharmacoeconomics. 2000;17(5):479-500.

Unterschrift

13.12.21

[Redacted Signature]

Ort, Datum

Unterschrift

Prof. Dr. phil. Liane Schenk

Verantwortliche Person für die Evaluation

9/12/2021

[Redacted Signature]

Ort, Datum

Unterschrift

Prof. Dr. Anna Slagman

Stellvertretung Evaluation

09.12.2021

[Redacted Signature]

Ort, Datum

Unterschrift

Dr. Dörte Huscher

Verantwortliche Statistikerin

13.12.21

[Redacted Signature]

Ort, Datum

Unterschrift

Prof. Dr. Thomas Reinhold

Gesundheitsökonom

Anlage 3: Datenerhebung

In der Anlage 3 werden Informationen zur Datenerhebung im Projekt APU für die einzelnen Evaluationsmodule dargestellt.

Inhalt

Tabellenverzeichnis.....	1
Abbildungsverzeichnis.....	1
1. Datenfluss, Zuordnung zu den Evaluationsmodulen und deren Zweckbestimmung.....	2
2. Modul 1 – Patientenberichtete Primärdaten zu t0 und t1	6
3. Modul 2 – Klinische Primärdaten zu t0 und t1.....	7
4. Modul 3 – Routinedaten aller Bauchschmerzpatient:innen der teilnehmenden Zentren im Studienzeitraum	8
5. Modul 4a - Krankenkassendaten	14
6. Modul 5 – Leitfaden Expert:inneninterviews	18
7. Modul 5 - Protokoll Teilnehmende Beobachtung.....	21

Tabellenverzeichnis

Tabelle 1: Datenerhebung klinischer Primärdaten im Modul 2	7
Tabelle 2: Angefragte Datenpunkte für die klinischen Sekundärdaten aller Bauchschmerzpatient:innen der teilnehmenden Zentren im Studienzeitraum, sowie deren gültige Werte und Anonymisierungshinweise.....	9
Tabelle 3: Angefragte und gelieferte Daten der eingewilligten TK-Patient:innen zur Evaluation in Modul 4a	14

Abbildungsverzeichnis

Abbildung 1: Übersicht gesamter Datenfluss im APU-Projekt	4
Abbildung 2: Übersicht der erhobenen Primär- und Sekundärdaten der Module 1, 2 und 5.	5
Abbildung 3: Übersicht der zu Verfügung stehenden Sekundärdaten der Module 3 und 4.....	6



Anlage 3 – Datenerhebung

1. Datenfluss, Zuordnung zu den Evaluationsmodulen und deren Zweckbestimmung

Im Überblick ist der Datenfluss des APU-Projektes in

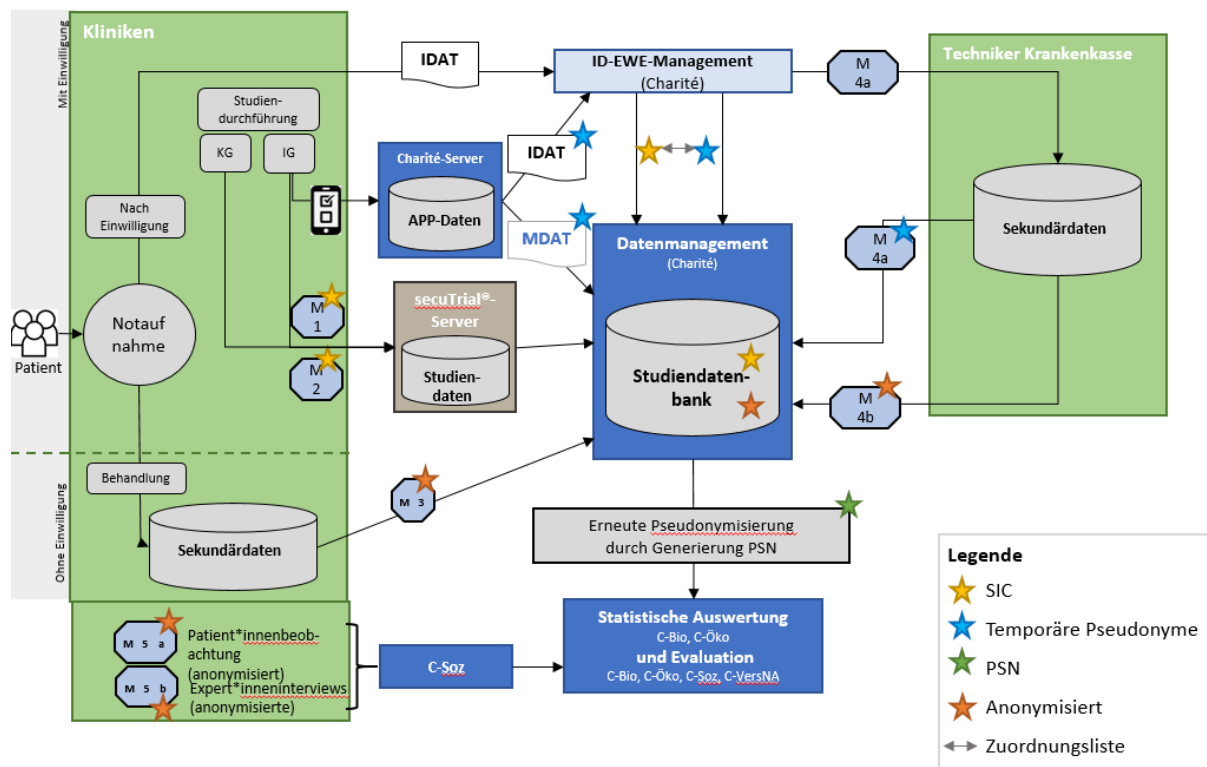
Anlage 3 – Datenerhebung

Abbildung 1 dargestellt.

Nachdem Patient:innen in die Notaufnahme gekommen sind und administrativ aufgenommen wurden, können sie von den Study Nurses entsprechend der Ein- und Ausschlusskriterien gescreent werden. Wenn diese abgeklärt werden konnten, kann eine Ansprache und Aufklärung erfolgen. Bei Einwilligung erfolgt die Behandlung in der Kontrollphase entsprechend des klinikinternen Standardvorgehens und in der Interventionsphase entsprechend des APU-Behandlungspfades. Am Ende der Behandlung wird die Patient:innenbefragung digital durchgeführt oder papierbasiert und in das eCRF überführt. Ebenfalls wird die Checkliste durch den Arzt abgeschlossen und in das eCRF überführt. Die klinischen Daten von Modul 2 werden ebenfalls in das eCRF durch die Study Nurses überführt. Während der Interventionsphase kann die Behandlung App-unterstützt erfolgen. Die Daten der App liegen auf einem Charité-internen Server, die Studiendaten auf einem Server von secuTrial®. Den einzelnen Patient:innen sind subject identification codes (SICs) im eCRF zugeordnet. Diese sind nur über eine separate Liste, welche streng Zugangsbeschränkt ist, den identifizierenden Angaben der Einwilligung zuordenbar. Die Einwilligungen liegen getrennt verwaltet im Einwilligungsmanagement ab. Über temporäre Pseudonyme wird ermöglicht, dass die medizinischen Nutzdaten (MDAT) der App und die Daten der eingewilligten TK-Patient:innen durch das Datenmanagement des Projektes zuordenbar sind. Hier laufen alle Datenkörper zusammen, werden aufbereitet und stehen nach erneuter Pseudonymisierung den auswertenden Partnern des Evaluationsteams zur Verfügung.

Anlage 3 – Datenerhebung

Abbildung 1: Übersicht gesamter Datenfluss im APU-Projekt



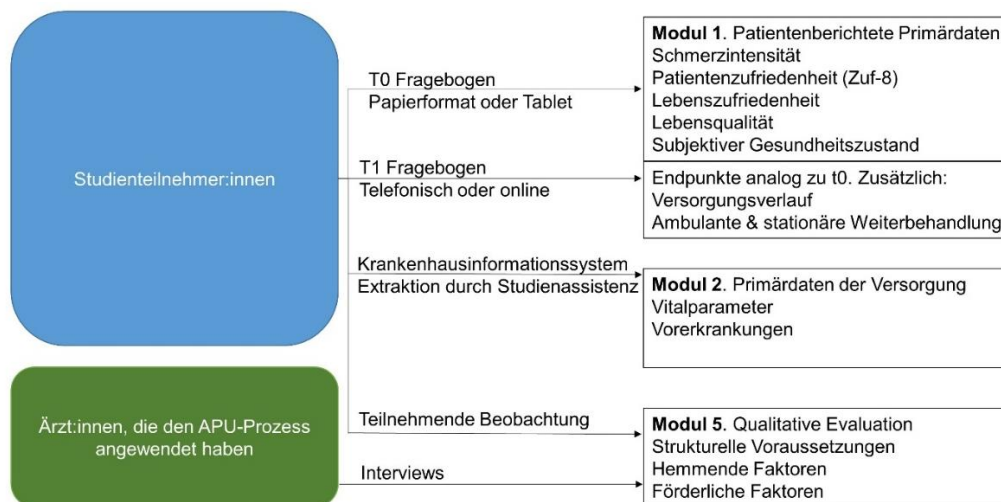
Legende: M – Modul; KG - Kontrollgruppe; IG – Interventionsgruppe; IDAT – identifizierende Daten; MDAT – medizinische Daten; SIC – subject identification code; PSN - Pseudonym

In Abbildung 2 und

Anlage 3 – Datenerhebung

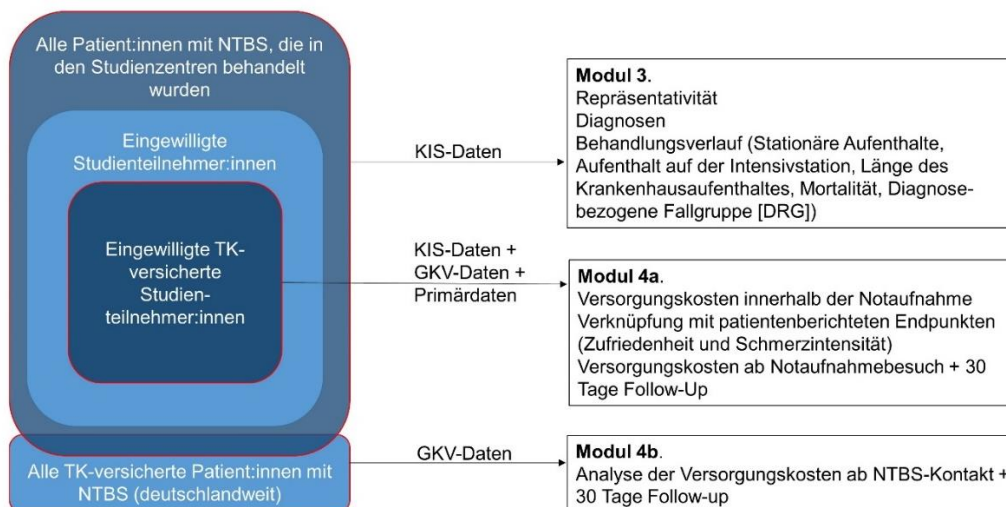
Abbildung 3 sind die entsprechenden Datenquellen den Modulen zugeordnet abgebildet, sowie ihren Erhebungszweck im Sinne der Evaluation des strukturierten Behandlungspfades in APU.

Abbildung 2: Übersicht der erhobenen Primär- und Sekundärdaten der Module 1, 2 und 5.



Anlage 3 – Datenerhebung

Abbildung 3: Übersicht der zu Verfügung stehenden Sekundärdaten der Module 3 und 4.



Legende: GKV, Gesetzliche Krankenversicherung; KIS, Krankenhausinformationssystem; NTBS, Nichttraumatischer Bauchschmerz; TK, Techniker Krankenkasse.

Es gab eine umfassende Datenerfassung in den Evaluationsmodulen 1-5. Darüber hinaus wurden weitere Daten erhoben:

- Ein- und Ausschlusskriterien über das eCRF nachvollziehbar geprüft
- Rekrutierungslog
- Checkliste zur Prüfung ob alle relevanten Studienschritte durchgeführt wurden und zur vollständigeren Dokumentation des Behandlungsendes
- versuchte Follow-Up Kontaktierungen
- Melderegisterabfrage der nicht erreichten Patient:innen

Im Folgenden sind die Datenerhebungen der einzelnen Module detaillierter ausgeführt, da diese relevant für die Analysen im Rahmen des Evaluationsberichtes sind.

2. Modul 1 – Patientenberichtete Primärdaten zu t0 und t1

Die Fragebögen zur Datenerhebung für Modul 1 beider Erhebungszeiträume der Evaluation sind in Anlage 4 einsehbar.

Anlage 3 – Datenerhebung

3. Modul 2 – Klinische Primärdaten zu t0 und t1

In Tabelle 1 sind die Datenpunkte gelistet, welche im Rahmen von Modul 2 durch die Study Nurses in das eCRF übertragen wurden. Zum einen die Daten der initialen Bauchschmerzbehandlung in der Notaufnahme im Falle einer stationären Folgebehandlung auch die entsprechenden Daten. Zum Follow Up nach 30 Tagen wurden die Patient:innen auch in den klinikinternen Systemen auf Wiedervorstellung nachverfolgt und entsprechende Daten in die Dokumentation übertragen.

Tabelle 1: Datenerhebung klinischer Primärdaten im Modul 2

Zeitpunkt		Übergeordneter Datenpunkt	Datenpunkt
t0 – initiale Bauchschmerzbehandlung	Notaufnahmebehandlung	Einweisung und Zeitstempel Behandlungsverlauf	Art der Zuweisung
			Art des einbringenden Transports
			Zeitstempel der administrativen Aufnahme
			Zeitstempel der Ersteinschätzung
			Zeitstempel des Arztkontaktes
			Zeitstempel des Behandlungsendes
			Zeitstempel des Verlassens der Notaufnahme
		Ersteinschätzung	Schmerzintensität zum Zeitpunkt der Ersteinschätzung
			Art der Einschätzung der Schmerzintensität
			Glasgow Coma Scale
			Sepsis related Organ Failure Assessment Score (qSOFA)
			Triagekategorie
			Triageindikator
		Sind begleitende Symptome	
		Vorerkrankungen	
		Erneute Abfrage Schmerzscore	Zeitstempel; Schmerzscore
		(Wiederholte) Schmerzmittelgabe	Wurden Schmerzmittel verabreicht?
			Zeitstempel
			Welches Schmerzmittel?
		Diagnostik und Befundung	Zeitstempel Anforderung und Durchführung; bauchschmerzrelevante Befundung
		Therapeutische Maßnahmen	Art; Zeitstempel

Anlage 3 – Datenerhebung

		Notaufnahmediagnose(n) und Gewichtung	ICD-Code
		Fallart	
		Verbleib nach der Notaufnahme	
		Vitalparameter	erster und letzter dokumentierter Wert
		Point of Care (POC)-Messung	erster und letzter dokumentierter Wert
		Laborwerte	erster und letzter dokumentierter Wert
	folgender stationärer Aufenthalt	Aufnahmeanlass	nach §21
		Aufnahmegrund	nach §21
		aufnehmende Fachrichtung	
		entlassende Fachrichtung	
		Zeitstempel der Verlegung	
		Zeitstempel der Entlassung	
		stationäre Aufnahmediagnose	ICD-Code
		stationäre Krankenhaushauptdiagnose	ICD-Code
		stationäre Krankenhausnebendiagnosen	
		stationär erbrachte Leistungen	OPS-Code und Zeitstempel
		Fallpauschale	DRG-Code
		Überwachung auf Normalstation	
		Aufenthalt Intensivstation	
		Aufenthalt Intermediate Care	
		Aufenthalt Post Anästhesia Care	
		Stationäre Entlassart	
t1 – Follo w-Up	erneuter Notaufnahmearaufenthalt und anschließende stationäre Weiterbehandlung		
	erneuter direkter stationärer Aufenthalt (ohne NA)		

4. Modul 3 – Routinedaten aller Bauchschmerzpatient:innen der teilnehmenden Zentren im Studienzeitraum

Die Routinedaten für Modul 3 von allen Bauchschmerzpatient:innen welche in dem zweijährigen Studienzeitraum behandelt wurden, wurden umfangreich vorbereitet. Die initiale Liste wurde mit den Zentren inhaltlich auf Verfügbarkeit besprochen und gemeinsam mit dem Konsortialpartner TMF e.V. eine Anonymisierungsstrategie abgestimmt. Es wurden Testdaten angefordert und geprüft, um entsprechende Diskrepanzen vor finaler Datensatzerstellung ermitteln und adressieren zu können. Als Aufgreifkriterien wurde je nach Verfügbarkeit in der Routinedokumentation entweder das Leitsymptom „Bauchschmerz“ oder der Triageindikator „Bauchschmerz beim Erwachsenen“ herangezogen. In einer Klinik wurde

Anlage 3 – Datenerhebung

neben dem Rekrutierungsprozedere eine interne Liste geführt, auf deren Basis dann die Routinedaten ausgeleitet wurden.

Tabelle 2: Angefragte Datenpunkte für die klinischen Sekundärdaten aller Bauchschmerzpatient:innen der teilnehmenden Zentren im Studienzeitraum, sowie deren gültige Werte und Anonymisierungshinweise.

Erläuterung des Datenpunktes	Gültige Werte	Hinweise zur Anonymisierung
Zentrumscode entsprechend der aktiven Studienphase	1 - 10	
Patientenidentifikator (dient der Identifikation doppelter Fälle, es ist keine Rückidentifikation der Person über diese Nummer möglich)	1 - xxxx	
Fallidentifikator (dient der Identifikation einzelner Fälle pro Patient:in, es ist keine Rückidentifikation der Person/des Klinik-internen Falles über diese Nummer möglich)	1 - xxxx	
Geschlecht	0 - männlich 1 - weiblich 2 - unbekannt (alle anderen und fehlende)	
Alter zum Notaufnahmearrival	$18 \leq \text{ALTER} \leq 110$ in Jahren	
Staatsangehörigkeit	mappen entsprechend der Gruppierungen im Screening (siehe Tabellenreiter)	
Patient:in ist TK versichert	0 - nein 1 - ja 2 - unbekannt	
Patient:in ist gesetzlich versichert	0 - nein 1 - ja 2 - unbekannt	
Postleitzahl	führenden drei Stellen	

Anlage 3 – Datenerhebung

Medizinisch begleiteter Transport in die Notaufnahme	0 - nein 1 - ja (bei NEF, NAW, ITW, STEMO, RTW, RTH, ITH) 2 - unbekannt	
Einweisungsschein vorhanden	0 - nein 1 - ja 2 - unbekannt	
erster dokumentierter Zeitstempel (meist entsprechend der administrativen Aufnahme des Patienten bei Notaufnahmekontakt)	tt-mm-jjjj hh:mm	Zufällige Verschiebung um 7/14/21 Tage (+/-)
Zeitdifferenz zwischen administrativer Aufnahme und Behandlungsende	in min	
Welche Skalierung für die Einschätzung der Schmerzintensität wird verwendet	1 = NRS (numerische Rating-Skala) 2 = VAS (visuelle Analogskala) 3 = VRS (verbale Rating-Skala)	
Schmerzintensitäts-Score während der Ersteinschätzung	Wertebereich 0 bis 10 ganzzahlig	
Glasgow Coma Scale	Wertebereich 3≤x≤15 ganzzahlig	
Leitsymptom	CEDIS Kategorien oder andere nach Verfügbarkeit (kein Freitext)	
Instrument der Dringlichkeitseinschätzung	1= MTS (Manchester Triage System) 2= ESI (Emergency Severity Index)	
Triagekategorie	1= (SOFORT - rot) 2= (SEHR DRINGEND - orange) 3= (DRINGEND - gelb) 4= (NORMAL - grün) 5= (NICHT DRINGEND - blau) 6= (direkter Arztkontakt)	
Triageindikator/ -diagramm	Bei Verwendung von MTS vorliegende Kategorien	

Anlage 3 – Datenerhebung

alle dokumentierten Notaufnahmediagnosen zu dem Notaufnahmeaufenthalt (Maximal 10)	ICD-10 Codes auf 3 Stellen gekürzt (=Dreisteller)	wenn nach Kürzung auf Dreisteller immer noch Codes in einer Häufigkeit n<10 vorkommen diese auf den ersten Buchstaben kürzen; wenn diese dann immer noch n<10 dann auf "selten" setzen
Qualifikator/ Gewichtung der dokumentierten Notaufnahmediagnose	G = gesichert V = Verdacht auf A = Ausschluss Z = Zustand nach	
Verbleib nach dem Notaufnahmeaufenthalt	1 - Verlegung Intern 2 - Verlegung Extern 3 - Entlassung: nach Hause 4 - Entlassung: weiterbehandelnder Arzt 5 - Entlassung: gegen ärztlichen Rat 6 - Abbruch durch Patienten 7 - kein Arztkontakt 8 - Tod	
Administrative Fallart/ Fallführung des Notaufnahmekontaktes	1 - Ambulant 2 - stationär	
erster dokumentierter Messwert für diastolischen Blutdruck	in mmHg; Wertebereich 0-300	
erster dokumentierter Messwert für systolischen Blutdruck	in mmHg; Wertebereich 0-300	
Herzfrequenz	pro min; Wertebereich 0-500	
erster dokumentierter Messwert für Körpertemperatur	in °C; Wertebereich 15,0-45,0	
erster dokumentierter Messwert für Atemfrequenz	Atemzüge pro min; Wertebereich 0-100	

Anlage 3 – Datenerhebung

erster dokumentierter Messwert für Sauerstoffsättigung	in %; Wertebereich 0-100	
Aufnahmeanlass nach §21 KHEntgG	1 - E= Einweisung durch einen Arzt 2 - N= Notfall 3 - V= Verlegung mit Behandlungsdauer im verlegenden Krankenhaus länger als 24 Stunden 4 - A= Verlegung mit Behandlungsdauer im verlegenden Krankenhaus bis zu 24 Stunden Zusatzschlüssel für besondere Kalkulationsanforderungen 5 - G= Geburt (siehe Hinweis Neugeborene)	folgende Kategorien bitte entfernen: Z= Einweisung durch einen Zahnarzt R= Aufnahme nach vorausgehender Behandlung in einer Rehabilitationseinrichtung B= Begleitperson
Aufnahmegrund nach §21 KHEntgG	1 - 01xx= Krankenhausbehandlung, vollstationär 2 - 02xx= Krankenhausbehandlung, vollstationär mit vorausgegangener vorstationärer Behandlung 3 - 03xx= Krankenhausbehandlung, teilstationär 4 - 04xx= vorstationäre Behandlung ohne anschließende vollstationäre Behandlung 5 - 05-06xx= (05xx= stationäre Entbindung und 06xx= Geburt zusammengefasst) 7 - 07xx= Wiederaufnahme wegen Komplikationen (Fallpauschale) nach KFPV 2003	folgende Kategorien bitte entfernen: 08xx= Stationäre Aufnahme zur Organentnahme "05xx= stationäre Entbindung" und "06xx= Geburt" bitte zusammenfassen
aufnehmende Fachabteilungszuordnung gegebenenfalls nach §21- Datensatz	1 - Intensivstation 2 - Chirurgie/Allgemeinchirurgie 3 - Innere Medizin (Gastroenterologie, Kardiologie,	

Anlage 3 – Datenerhebung

	Nephrologie, Rheumatologie, Pneumologie, Hämato-Onkologie, Geriatric) 4 - Orthopädie und Unfallchirurgie 5 - Plastische Chirurgie 6 - Urologie 7 - Endokrinologie 8 - Gynäkologie 9 - keine der gelisteten	
entlassende Fachabteilungszuordnung gegebenenfalls nach §21- Datensatz	1 - Intensivstation 2 - Chirurgie/Allgemeinchirurgie 3 - Innere Medizin (Gastroenterologie, Kardiologie, Nephrologie, Rheumatologie, Pneumologie, Hämato-Onkologie, Geriatric) 4 - Orthopädie und Unfallchirurgie 5 - Plastische Chirurgie 6 - Urologie 7 - Endokrinologie 8 - Gynäkologie 9 - keine der gelisteten	
Aufenthalt Intensivstation	0 - nein 1 - ja 2 - unbekannt	
Zeitdifferenz von administrativer Aufnahme bis Verlegung / Aufnahme auf Station	in min	
Zeitdifferenz von administrativer Aufnahme bis stationäre Entlassung	in min	
stationäre Aufnahmediagnose (§301 SGB V)	ICD-10 Code der stationären Aufnahmediagnose auf 3 Stellen gekürzt (=Dreisteller)	wenn nach Kürzung auf Dreisteller immer noch Codes in einer Häufigkeit n<10 vorkommen diese auf den ersten Buchstaben kürzen;

Anlage 3 – Datenerhebung

		wenn diese dann immer noch n<10 dann auf "selten" setzen
stationäre Krankenhaushauptdiagnose	ICD-10 Code der Krankenhaushauptdiagnose auf 3 Stellen gekürzt (=Dreisteller)	wenn nach Kürzung auf Dreisteller immer noch Codes in einer Häufigkeit n<10 vorkommen diese auf den ersten Buchstaben kürzen; wenn diese dann immer noch n<10 dann auf "selten" setzen
Fallpauschale als DRG-Code	"Buchstabe, Ziffer, Ziffer, Buchstabe", beispielsweise "G73Z"	wenn n<10 dann auf "selten" setzen
stationäre Entlassart	1 - Entlassung in die Häuslichkeit 2 - Tod 3 - Verlegung in ein anderes Krankenhaus 4 - interne Verlegung 5 - Entlassung gegen ärztlichen Rat 6 - Entlassung in die Reha 7 - Entlassung in Pflegeheim / Hospiz	

5. Modul 4a - Krankenkassendaten

Tabelle 3: Angefragte und gelieferte Daten der eingewilligten TK-Patient:innen zur Evaluation in Modul 4a

Variablenbeschreibung	Begründung der Datenanforderung
Stammdaten	
temporäre ID	zur individuellen Verknüpfung der Einzeldatensätze
Geburtsjahr	Altersspezifische Subgruppenanalysen und Plausibilitätsabgleich mit Primärdaten
Geschlecht	Geschlechterspezifische Subgruppenanalysen und Plausibilitätsabgleich mit Primärdaten
Personengruppenschlüssel gemäß DEÜV (nur für Mitglieder vorhanden)	Soziodemografische Einordnung der Versicherten
Postleitzahl (führenden 4 Stellen)	Regionalspezifische Subgruppenanalysen und Plausibilitätsabgleich mit Primärdaten

Anlage 3 – Datenerhebung

Versichertenstatus	Soziodemografische Einordnung der Versicherten und Adjustierungsvariable
Versicherungsbeginn (abgebildet Summe der Versichertentage 365 Tage vor und 90 Tage nach dem Datum der APU-Notfallbehandlung)	Abgrenzung der Datenverfügbarkeit auf Versichertenebene und zur Berechnung der Kosten mit gleichem zeitlichem Bezug
Versicherungsende (abgebildet Summe der Versichertentage 365 Tage vor und 90 Tage nach dem Datum der APU-Notfallbehandlung)	
KH_Fallgrunddaten	
temporäre ID	zur individuellen Verknüpfung der Einzeldatensätze
Fallnummer KH-Fall	Zusammenführung der Einzeldatensätze auf Fallebene
Aufnahmedatum	Berechnung Verweildauer, zeitliche Zuordnung des KH-Aufenthaltes und Plausibilitätsabgleich mit Primärdaten
Entlassungsdatum	
Zahlbetrag (valider als "Kosten", da es viele Stornierungen gibt)	Outcomevariable und Teil der Kostenberechnung
DRG	
Zusatzentgelte	
KH_ICD	
temporäre ID	zur individuellen Verknüpfung der Einzeldatensätze
Fallnummer KH-Fall	Zusammenführung der Einzeldatensätze auf Fallebene
Lfd. Nummer der ICD pro Fall	Abbildung Fallschwere und Identifikation Abklärung statistischer Ausreißer
Diagnose nach ICD	
Diagnoseart /Diagnosetyp	
Diagnoselokalisation	
sekundäre Diagnose	
Lokalisation sekundäre Diagnose	
KH_OPS	
temporäre ID	zur individuellen Verknüpfung der Einzeldatensätze
Fallnummer KH-Fall	Zusammenführung der Einzeldatensätze auf Fallebene
OPS-Code	Abbildung durchgeführter Maßnahmen und Marker für Diagnosespezifität der erbrachten Prozedur
OPS Abrechnungsdatum	Zeitliche Zuordnung durchgeführter Maßnahmen
Ambulante Krankenhausbehandlung	Zuordnung ambulant oder stationär erbrachte Leistung im Krankenhaus

Anlage 3 – Datenerhebung

Rehamaßnahmen (ambulant und stationär) -nur Leistungen abgebildet die nicht von DRV übernommen werden	
temporäre ID	zur individuellen Verknüpfung der Einzeldatensätze
Art der Rehamaßnahme	Marker für die Differenzierung der erbrachten Rehamaßnahme
Aufnahmedatum	Berechnung Verweildauer, zeitliche Zuordnung der Rehamaßnahme
Entlassungsdatum	
Aufnahme ICD	Marker für Diagnosespezifität der erbrachten Rehamaßnahme
Kosten	Outcomevariable und Teil der Kostenberechnung
Ambulante Versorgung - Diagnosen	
temporäre ID	zur individuellen Verknüpfung der Einzeldatensätze
Fallnummer des ambulanten Falls	Zusammenführung der Einzeldatensätze auf Fallebene
ambulante Diagnosen	Abbildung Fallschwere und Adjustierungsvariable
Qualifizierungsmerkmal/Diagnosesicherheit der Diagnose	
Abrechnungsjahr	zeitliche Zuordnung der Diagnose
Abrechnungsquartal	
Ambulante Versorgung - Leistungen	
temporäre ID	zur individuellen Verknüpfung der Einzeldatensätze
Fallnummer des ambulanten Falls	Zusammenführung der Einzeldatensätze auf Fallebene
EBM-Ziffer	Marker für die Art der erbrachten Arztleistung
Leistungsdatum	zeitliche Zuordnung der Arztleistung
Facharztgruppe	Marker für Diagnosespezifität der erbrachten Arztleistung
Kosten (indirekt über EBM-Ziffer aus Schlüsseltabelle der KBV - Preis pro GOP gelistet)	Outcomevariable und Teil der Kostenberechnung
Beginn der Leistung	Zeitliche Zuordnung des Leistungsbeginns
Ende der Leistung	Zeitliche Zuordnung des Leistungsendes
Arzneimittel	
temporäre ID	zur individuellen Verknüpfung der Einzeldatensätze
Apothekenabgabedatum	zeitliche Zuordnung der Medikamentenabgabe
ATC-Bezeichnung als 7-Steller (Lizenz über WIdO)	Marker für die Wirkstoffklasse der Medikamentenabgabe

Anlage 3 – Datenerhebung

PZN	Marker für die Menge der Medikamentenabgabe
Packungsgröße	
Tagesdosis (Defined Daily Dose)	
Kosten (nur Netto)	Outcomevariable und Teil der Kostenberechnung
Heilmittel	
temporäre ID	zur individuellen Verknüpfung der Einzeldatensätze
Leistungsbeginn	zeitliche Zuordnung der Heilmittelleistung
Heilmittelpositionsnummer (5-stellig)	Marker für die Art der Heilmittelleistung
Kosten	Outcomevariable und Teil der Kostenberechnung
Hilfsmittel	
temporäre ID	zur individuellen Verknüpfung der Einzeldatensätze
Einlösedatum	zeitliche Zuordnung der Hilfsmittel
Hilfsmittel-Nr. (erste 4-Stellen)	Marker für die Art des Hilfsmittels
Kosten	Outcomevariable und Teil der Kostenberechnung
Fahrtkosten	
temporäre ID	zur individuellen Verknüpfung der Einzeldatensätze
Transportdatum	zeitliche Zuordnung der Transportleistung
Bezeichnung / Art des Transports	Marker für die Art der in Anspruch genommenen Transportleistung
Kosten	Outcomevariable und Teil der Kostenberechnung
Pflege SGB XI	
temporäre ID	zur individuellen Verknüpfung der Einzeldatensätze
Pflegegrad	Für Berechnung Kosten, mögliche Adjustierungsvariable
Leistungsbeginn	zeitliche Zuordnung des Pflegegrads
Leistungsende	
Häusliche Krankenpflege SGB V	
temporäre ID	zur individuellen Verknüpfung der Einzeldatensätze
Verordnungsdatum	zeitliche Zuordnung der Pflegeleistung
Leistungsbeginn	
Leistungsart	Marker für die Art der Pflegeleistung
Kosten	Outcomevariable und Teil der Kostenberechnung
AU-Zeiten / Krankengeld	

Anlage 3 – Datenerhebung

temporäre ID	zur individuellen Verknüpfung der Einzeldatensätze
Beginn der Arbeitsunfähigkeit	zeitliche Zuordnung der Arbeitsunfähigkeit
Ende der Arbeitsunfähigkeit	
Arbeitsunfähigkeitsdiagnosen	Marker für Diagnosespezifität der Arbeitsunfähigkeit bzw. des Krankengeldbezugs
Beginn Krankengeldbezug	zeitliche Zuordnung des Krankengeldbezugs
Ende Krankengeldbezug	
Krankengeld	Outcomevariable und Teil der Kostenberechnung

6. Modul 5 – Leitfaden Expert:inneninterviews

Allgemeine Einführung:

- Einführend würde ich gerne mit Ihnen allgemein über Ihren beruflichen Hintergrund und Ihre Arbeit in der Notaufnahme reden: Wie ist ihr beruflicher Werdegang?
- Was haben Sie gemacht, bevor Sie in dieser Notaufnahme gearbeitet haben? Was ist ihr fachlicher Hintergrund? Wie lange bereits im Notaufnahme-Kontext?
- Was sind Ihre Aufgaben in dieser Notaufnahme?

Anwendung APU bei Patient:in:

- Welche Erfahrungen haben Sie vor der APU-Einführung bei der Behandlung atraumatischer Bauchschmerzen gemacht?
 - Welche Rolle spielt diese Patientengruppe in Ihrem beruflichen Alltag?
 - Was sind ihrer Meinung nach zentrale Herausforderungen in deren Behandlung?
- Können Sie mir von der Behandlung des letzten APU-Bauchschmerzpatienten erzählen? Beschreiben Sie bitten den Behandlungsverlauf vom ersten bis zum letzten Arbeitsschritt.
 - Welche Rolle hat der APU-Prozess gespielt?

Vertiefte Erzählung von Erfahrungen:

Anlage 3 – Datenerhebung

- Wie haben Sie APU kennengelernt? Was dachten Sie, als Sie das erste Mal davon gehört haben? Wie wurden Sie geschult? Live oder via eingesprochener Präsentation?
- Erinnern Sie sich an die erste Anwendung des APU-Behandlungspfades? Was ist Ihnen dabei aufgefallen?
- Wie viele APU-Patienten haben Sie behandelt? Was hat sich für Sie seitdem für Sie in Ihrer Behandlungsweise verändert?
- Haben sich die Behandlungsabläufe durch APU verändert? (Auf NRS2x, VZ 2x, Sono als erste Bildgebung, sichere Diagnose etc eingehen.)
- Was ist für Sie das zentrale Moment/Instrument im APU-Verlauf?
 - Inwiefern? Können Sie dazu einen Fall schildern?
- Was denken Sie, sind Ihre Diagnosen sicherer geworden? Welchen Stellenwert haben sichere Diagnosen für Sie in der Notaufnahme?
- Wann kam es zu Abweichungen vom vorgesehen strukturierten Ablauf? Wann wurde der APU-Prozess unterbrochen/ wann wurde davon abgewichen und warum? Welcher Behandlungsweg wurde dann eingeschlagen?
 - *Konkrete Beispiele nennen lassen*
 - Kam das regelmäßig vor? Was sind Gründe dafür?
- Was nutzen Sie zur Unterstützung - Tablet oder Desktop?
 - Was sind die Gründe? Falls nur über Desktop berichtet wird
 - Welche Unterschiede haben Sie zwischen beiden Anwendungen erlebt? Können Sie mir jeweils ein Beispiel erzählen?
 - Wann im Verlauf der Behandlung nutzen Sie die App? Währenddessen oder am Ende?
- Wie hat sich die Technik/Dokumentation/die App in Ihre Arbeitsabläufe und Arbeitsalltag eingefügt?
 - Gab es Schwierigkeiten in der Anwendung?
 - Was sind die Gründe dafür? Können Sie mir konkrete Beispiele erzählen?
 - Welche Erfahrungen haben Sie generell mit technischer Unterstützung/ medizinischen Apps in Ihrem Arbeitsalltag?
 - Ist die App ein geeignetes Mittel, um die Behandlung zu optimieren?

Anlage 3 – Datenerhebung

- Welchen Einfluss hat der neue Behandlungsablauf im APU-Projekt auf die Zusammenarbeit mit Kolleg:innen aus anderen Fachabteilungen?
 - Sind die Zuständigkeiten klarer als vorher? Beispiel?
- Haben Sie den Eindruck, dass sich in der Dokumentation durch die Anwendung des APU-Prozesses etwas verändert?

Abschluss:

- Welche Erfahrungen haben Sie generell mit SOPs? Was ist bei APU anders?
- Was ist anders am Behandlungsablauf mit der APU-App / mit dem APU-Prozess im Vergleich zur Behandlung vorher? Welche Vor- und welche Nachteile hat für Sie der APU-Prozess?
- Welche Erwartungen konnte APU nicht erfüllen?
- Gibt es etwas, was Sie (de)motiviert, mit APU zu arbeiten? Können Sie entsprechende Situationen beschreiben?
- Was denken Sie, sind Hürden für eine breite Implementation des Behandlungspfades, jenseits des konkreten Projekts?
- Sehen Sie eventuelle Risiken oder Problematiken durch die Anwendung des APU-Prozesses? Für wen?
- Was wären Ihre Wünsche bzgl. APU? Was könnte verbessert werden?

Ende Interview

- Gibt es noch etwas, was Sie erzählen möchten?
- Haben Sie noch weitere Fragen?

Anlage 3 – Datenerhebung

7. Modul 5 - Protokoll Teilnehmende Beobachtung

Laufende Nr.:

Wochentag, Datum und Uhrzeit:

Beobachter:in:

Beschreibung Patient:in

Alter	
Geschlecht	
Symptome/Beschwerden	
Allgemeinzustand	
Schmerzkommunikation	
Triage	
Kommunikationsfähigkeit	
Komorbiditäten	

Hintergrund

Weg in die NA	
Ursache	
Begleitende Angehörige	

Verlauf/Maßnahmen

Zeit (gesamt)	
Erstversorgung	
Diagnostik	
Verbleib	
Diagnose	
Verbleib	

Kontextuale Faktoren



Anlage 3 – Datenerhebung

Crowding	
Personalausstattung	

Zeit	Ort	Person	Beobachtung

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.

Die Beantwortung der Fragen ist natürlich freiwillig, einzelne Fragen müssen auch nicht beantwortet werden und können übersprungen werden.

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

Teil A: Behandlungszufriedenheit

Bitte geben Sie die aktuelle Uhrzeit und das Datum an (Befragungsbeginn)

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 Bedürfnissen 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

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.									
<i>kein</i>										<i>stärkster</i>
<i>Schmerz</i>										<i>vorstellbarer</i>
										<i>Schmerz</i>
☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐
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	

B4	Wie lange hatten Sie Bauchschmerzen, bevor Sie die Notaufnahme aufsuchten? Bitte nur eine Antwort.
☐	weniger als 1 Stunde
☐	1 Stunde bis weniger als 6 Stunden
☐	6 Stunden bis weniger als 24 Stunden
☐	24 Stunden bis weniger als 1 Woche
☐	1 Woche oder länger

B5	Wie häufig traten Ihre Bauchschmerzen auf? Bitte nur eine Antwort.	
☐ traten einmal auf		☐ traten mehrmals auf

B6	Haben Sie im Vorfeld Ihres Aufenthalts in der Notaufnahme Schmerzmittel eingenommen?	
	☐ ja Bitte mit Frage B7 fortfahren	☐ nein Bitte auf der nächsten Seite fortfahren (B8)
B7	Falls ja, welche Schmerzmittel haben Sie im Vorfeld Ihres Aufenthalts in der Notaufnahme eingenommen? Nicht-Opiate: (z.B. Paracetamol, Ibuprofen, Diclofenac, Metamizol, Novalgin, Aspirin) ☐ ja ☐ nein ☐ weiß nicht Opiate in Form von Schmerzplastern / Tabletten / Tropfen: (z.B. Fentanyl, Schmerzplaster, Morphin, Codein, Tramadol, Tilidin, Buprenorphin, Levomethadon, Pethidin, Piritramid, Valoron, Oxycodon) ☐ ja ☐ nein ☐ weiß nicht Sonstiges ☐ ja ☐ nein Wenn ja, welche(s)? ☐ weiß nicht	

B8	Wie zufrieden waren Sie mit den Informationen zu Ihrem Behandlungsverlauf durch das Personal in der Notaufnahme? Bitte nur eine Antwort.				
	☐ sehr unzufrieden	☐ weitgehend unzufrieden	☐ weder zufrieden noch unzufrieden	☐ weitgehend zufrieden	☐ sehr zufrieden

B9	Treffen folgende Faktoren auf Sie zu?	
	Bluthochdruck (Hypertonie) ☐ ja ☐ nein Rauchen ☐ ja, täglich ☐ ja, gelegentlich ☐ nein, nicht mehr ☐ ich habe noch nie geraucht Sonstige Drogen ☐ ja ☐ nein	Erhöhte Blutfettwerte (Cholesterinwerte) ☐ ja ☐ nein Alkohol ☐ täglich oder fast täglich ☐ an 5 – 6 Tagen pro Woche ☐ an 3 – 4 Tagen pro Woche ☐ an 1 – 2 Tagen pro Woche ☐ an 2 – 3 Tagen pro Monat ☐ einmal pro Monat ☐ weniger als einmal pro Monat ☐ nicht in den letzten 12 Monaten ☐ nie oder nur wenige Schlucke im Leben

B10	Wie würden Sie Ihre Lebensqualität beschreiben? Bitte nur eine Antwort.				
	☐ sehr schlecht	☐ schlecht	☐ weder gut noch schlecht	☐ gut	☐ sehr gut

B11 Haben Sie folgende Vorerkrankungen?			
Periphere arterielle Verschlusskrankheit (PAVK)	☐ ja	☐ nein	☐ weiß nicht
Obstipation (Verstopfung)	☐ ja	☐ nein	☐ weiß nicht
Vorhofflimmern/flattern/Herzrhythmusstörungen	☐ ja	☐ nein	☐ weiß nicht
Abdominelle Vor-OPS (Operationen im Bauchraum, inklusive Kaiserschnitt)	☐ ja	☐ nein	☐ weiß nicht
Chronisch entzündliche Darmerkrankungen (Morbus Chron/ Colitis ulcerosa)	☐ ja	☐ nein	☐ weiß nicht
Diabetes mellitus (Zuckerkrankheit)	☐ ja	☐ nein	☐ weiß nicht
Hypothyreoidismus (Schilddrüsenunterfunktion)	☐ ja	☐ nein	☐ weiß nicht
Divertikulose (Darmausstülpung)	☐ ja	☐ nein	☐ weiß nicht
Hepatitis (Gelbsucht)	☐ ja	☐ nein	☐ weiß nicht
Gerinnungsstörungen	☐ ja	☐ nein	☐ weiß nicht
Gastroösophagealer Reflux	☐ ja	☐ nein	☐ weiß nicht
chron. Pankreatitis (Bauchspeicheldrüsenentzündung)	☐ ja	☐ nein	☐ weiß nicht
Gallensteine	☐ ja	☐ nein	☐ weiß nicht
Nierensteine	☐ ja	☐ nein	☐ weiß nicht
Malignome (Krebs)	☐ ja	☐ nein	☐ weiß nicht
Benigne Prostatahyperplasie (Prostatavergrößerung)	☐ ja	☐ nein	☐ weiß nicht
Endometriose	☐ ja	☐ nein	☐ weiß nicht
glutensensitive Enteropathie (Zöliakie, einheimische Sprue)	☐ ja	☐ nein	☐ weiß nicht
Lactoseintoleranz (Milcheiweißunverträglichkeit)	☐ ja	☐ nein	☐ weiß nicht
Reizdarmsyndrom	☐ ja	☐ nein	☐ weiß nicht
Porphyrie	☐ ja	☐ nein	☐ weiß nicht
Familiäres Mittelmeerfieber (FMF, Reimann Krankheit)	☐ ja	☐ nein	☐ weiß nicht
Sichelzellkrankheit	☐ ja	☐ nein	☐ weiß nicht

Teil C: Sozio-Demographie

Nun möchten wir Ihnen gern einige Fragen zu Ihrer Person und Ihrem Umfeld stellen. Pro Frage bitte nur eine Antwort.

C1	Wie zufrieden sind Sie gegenwärtig, alles in allem, mit Ihrem Leben?										
<i>überhaupt nicht zufrieden</i>											
<i>völlig zufrieden</i>											
☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	
0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	

C2	Welches Geschlecht haben Sie?		
☐ männlich			
☐ weiblich			
☐ divers			

C3	Wann sind Sie geboren? Bitte geben Sie das Jahr Ihrer Geburt an. _____ (JJJJ)
----	---

C4	Leben Sie mit einer Partnerin / einem Partner zusammen?
☐ ja	
☐ nein	

C5	Welchen Familienstand haben Sie? Was trifft in dieser Aufzählung aktuell auf Sie zu?
☐ verheiratet bzw. eingetragene Lebenspartnerschaft (zusammenlebend)	
☐ verheiratet bzw. eingetragene Lebenspartnerschaft (getrennt lebend)	
☐ ledig (noch nie verheiratet gewesen)	
☐ geschieden bzw. eingetragene Lebenspartnerschaft aufgehoben	
☐ verwitwet bzw. eingetragener Lebenspartner verstorben	

C6	Wo wohnen Sie zurzeit?
☐ In einer eigenen Wohnung oder im eigenen Haus (Eigentum, zur Miete oder bei Verwandten)	
☐ Im betreuten Wohnen (z.B. Alters-WG, Altersheime, Seniorenresidenzen, seniorenrechtliches Wohnen)	
☐ Stationäre Pflege	
☐ Kein fester Wohnsitz	
☐ Flüchtlingsunterkunft	
☐ Sonstiges: _____	

C7 Wie viele Personen leben aktuell gemeinsam in Ihrem Haushalt?

Zählen Sie bitte sich selbst, (Ehe-)Partner/in, Kinder und Mitbewohner einer Wohngemeinschaft mit.

In einer stationären Einrichtung (Pflegeheim) sind hier (Ehe-)Partner und andere Angehörige gemeint, die in derselben Einrichtung leben.

- ☐ 1 Person, d.h. nur Sie selbst
☐ insgesamt ____ Personen
☐ weiß nicht/ keine Antwort

C8 Haben Sie aktuell einen Pflegegrad?

- ☐ nein, ich habe keinen Pflegegrad
☐ ja, ich habe einen Pflegegrad
welchen Pflegegrad (1-5): ____

C9 Wie viele Menschen stehen Ihnen so nahe, dass Sie sich auf sie verlassen können, wenn Sie ernste persönliche Probleme haben?

☐
keine

☐
1 oder 2

☐
3 bis 5

☐
6 oder mehr

C10 Wie viel Anteilnahme und Interesse zeigen andere Menschen an dem, was Sie tun?

- ☐ sehr viel Anteilnahme und Interesse
☐ viel Anteilnahme und Interesse
☐ weder viel noch wenig
☐ wenig Anteilnahme und Interesse
☐ keine Anteilnahme und Interesse

C11 Wie einfach ist es für Sie, praktische Hilfe von Nachbarn zu erhalten, wenn Sie diese benötigen?

☐
sehr einfach

☐
einfach

☐
möglich

☐
schwierig

☐
sehr schwierig

C12 **Welchen höchsten Schulabschluss haben Sie?**

- ☐ Volks- oder Hauptschulabschluss; 8. Klasse Polytechnische Oberschule (POS)
☐ Realschulabschluss; 10. Klasse POS
☐ Abitur, Fachhochschulreife/ Fachabitur
☐ noch kein Schulabschluss / Noch in der Schule
☐ kein Schulabschluss
☐ anderer Schulabschluss, z. B. in einem anderen Land erworben

☐ weiß nicht/ keine Antwort

C13 **Wie viele Jahre haben Sie die Schule besucht?**

Dauer des Schulbesuchs (in Jahren): _____
☐ weiß nicht / keine Antwort

C14 **Welchen höchsten beruflichen Abschluss haben Sie?**

- ☐ Berufsbildender Abschluss (Lehre, Berufsaufbauschule, Berufsfachschule/ Handelsschule, Fachschule/ Meister- oder Technikerschule/ Schule des Gesundheitswesens)
☐ Akademischer Abschluss (Fachhochschule/ Berufsakademie/ Ingenieurschule, Hochschule, Universität, Promotion)
☐ noch in beruflicher Ausbildung (auch Berufsvorbereitungsjahr, Praktikum)
☐ noch im Studium (auch studienbegleitendes Praktikum, Pflichtpraktikum)
☐ kein Berufsabschluss
☐ anderer Berufsabschluss, z. B. in einem anderen Land erworben:

☐ weiß nicht/ keine Antwort

C15 **Wie lässt sich Ihre persönliche finanzielle Situation am besten beschreiben?**

☐
sehr gut

☐
gut

☐
mittelmäßig

☐
schwierig

☐
sehr schwierig

C16 **Stellen Sie sich bitte eine Leiter mit 10 Sprossen vor, die zeigen soll, wo die Menschen in Deutschland stehen.**

Ganz oben stehen die Menschen mit dem meisten Geld, der höchsten Bildung und den besten Jobs.

Ganz unten stehen diejenigen mit dem wenigsten Geld, der niedrigsten Bildung und den schlechtesten Jobs oder ohne Job.

Je höher man auf der Leiter steht, desto näher ist man den Personen ganz oben, je niedriger, desto näher den Personen ganz unten.

Wo würden Sie sich auf der Leiter platzieren?

Bitte kreuzen Sie an, auf welcher Sprosse Sie Ihrer Meinung nach in Ihrer aktuellen Lebensphase im Verhältnis zu anderen Menschen in Deutschland stehen.

☐
☐
☐
☐
☐
☐
☐
☐
☐
☐

Die folgenden Fragen erfassen Ihre Herkunft.

Pro Frage bitte nur eine Antwort.

C17 In welchem Land ist Ihre Mutter geboren?

☐ In Deutschland

☐ In einem anderen Land

Welches andere Land: _____

C18 In welchem Land ist Ihr Vater geboren?

☐ In Deutschland

☐ In einem anderen Land

Welches andere Land: _____

C19 Seit wann leben Sie hauptsächlich in Deutschland?

☐ Seit der Geburt

Seit (JJJJ): _____

Bitte geben Sie die aktuelle Uhrzeit an (Befragungsende)

Uhrzeit (hh:mm) ____ : ____ Datum (TT.MM.JJJJ) ____ . ____ . ____

Wir danken Ihnen herzlich für Ihre Teilnahme an dieser Befragung.

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

SIC: Eintrag durch Studienpersonal _____	Datum: Eintrag durch Studienpersonal TT.MM.JJJJ _____._____._____
Uhrzeit Befragungs- Beginn: Eintrag durch Studienpersonal hh:mm ____ : ____	Uhrzeit Befragung- sende: Eintrag durch Studienpersonal hh:mm ____ : ____
Erhebungsform: Eintrag durch Studienpersonal ☒ Telefoninterview	

Fragebogen im Forschungsprojekt „APU“¹:

Wissenschaftliche Begleitung einer neuen Versorgungsform
für Patientinnen und Patienten mit atraumatischen Bauchschmerzen in Notaufnahmen

[Logo der Kooperationsklinik]



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

¹Der neue Versorgungsprozess APU - Abdominal Pain Unit hat das Ziel Patient*innen, damit akuten, atraumatischen Bauchschmerzen, schneller, sicherer und zielführender in der Notaufnahme zu versorgen.

Die Ansprache der Patient*innen und deren Einweisung in das Telefoninterview erfolgt über einen separaten Interviewleitfaden.

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	Gesundheitliches Wohlbefinden und Versorgungsverlauf nach der Notaufnahme	Seite 3
Teil B	Sozio-Demographie	Seite 8

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	

Wir möchten Ihnen nun gern einige Fragen zu Ihrem Versorgungsverlauf stellen. Der Zeitraum bezieht sich auf die folgenden 30 Tage nach Beginn Ihrer Studienteilnahme und der zu dem Zeitpunkt stattgefundenen Diagnose/Behandlung Ihrer Bauchschmerzen in der Notaufnahme.

A5	Waren Sie aufgrund Ihrer (diagnostizierten) Bauchschmerzen in den folgenden 30 Tagen nach Ihrer Behandlung in der Notaufnahme bei einem <u>ambulant niedergelassenen Arzt (z.B. Hausarzt oder Facharzt)?</u>	☐ ja Bitte mit Frage A6 fortfahren	☐ nein Bitte auf der nächsten Seite fortfahren (A10)
A6	Falls ja, bei welchem Arzt waren Sie konkret nach dem Aufenthalt in der Notaufnahme? ☐ Hausarzt/ Allgemeinmedizin ☐ Allgemeinchirurgie ☐ Gynäkologie ☐ Urologie ☐ Gastroenterologie/ Internist Sonstiges ☐ ja ☐ nein Wenn ja, welchem _____ ☐ Ich weiß nicht		
A7	Falls ja, an welchem Tag? TT . MM . JJJJ _____ ☐ Ich weiß nicht		
A8	Falls ja, welche medizinische Maßnahmen hat der Arzt veranlasst? Körperliche Untersuchung ☐ ja ☐ nein Magenspiegelung ☐ ja ☐ nein Darmspiegelung ☐ ja ☐ nein Operation ☐ ja ☐ nein Bildgebung (z.B. CT, Kernspintomographie (MRT), Ultraschall, Röntgen) ☐ ja ☐ nein Sonstiges ☐ ja ☐ nein Wenn ja, welche _____ ☐ Ich weiß nicht		
A9	Waren Sie zusätzlich zu dem angegebenen Arztbesuch noch ein weiteres Mal aufgrund Ihrer (diagnostizierten) Bauchschmerzen bei einem ambulant niedergelassenen <u>Arzt (z.B. Hausarzt oder Facharzt)?</u>	☐ ja	☐ nein
(Papierversion: Bitte Fragen A6 – A9 auf dem Beiblatt „t1 Versorgungsverlauf ambulant niedergelassene Ärzte“ wiederholen)		Bitte auf der nächsten Seite fortfahren (A10)	

A10	Waren Sie aufgrund Ihrer (diagnostizierten) Bauchschmerzen in den folgenden 30 Tagen nach Ihrer Behandlung in der Notaufnahme erneut in einer <u>Notaufnahme</u>?	☐ ja	☐ nein
		Bitte mit Frage A11 fortfahren	Bitte auf der nächsten Seite fortfahren (A15)
A11	In welcher Notaufnahme waren Sie nach der Erstbehandlung Ihrer Bauchschmerzen in unserer Notaufnahme? _____ ☐ Ich weiß nicht		
A12	Falls ja, an welchem Tag? TT . MM . JJJJ _____ ☐ Ich weiß nicht		
A13	Falls ja, welche Untersuchung wurde veranlasst? Körperliche Untersuchung ☐ ja ☐ nein Magenspiegelung ☐ ja ☐ nein Darmspiegelung ☐ ja ☐ nein Operation ☐ ja ☐ nein Bildgebung (z.B. CT, Kernspintomographie (MRT), Ultraschall, Röntgen) ☐ ja ☐ nein Sonstiges ☐ ja ☐ nein Wenn ja, welche _____ ☐ Ich weiß nicht		
A14	Waren Sie zusätzlich zu dem angegebenen Notaufnahmeaufenthalt noch ein weiteres Mal aufgrund Ihrer (diagnostizierten) Bauchschmerzen in einer <u>Notaufnahme</u> ? ☐ ja (Papierversion: Bitte Fragen A11 – A14 auf dem Beiblatt „t1 Versorgungsverlauf Notaufnahme“ wiederholen)	☐ nein	Bitte auf der nächsten Seite fortfahren (A15)

A15	Wurden Sie aufgrund Ihrer (diagnostizierten) Bauchschmerzen in den folgenden 30 Tagen nach Ihrer Behandlung in der Notaufnahme <u>erneut stationär</u> aufgenommen?	☐	☐
		ja	nein
		Bitte mit Frage A16 fortfahren	
		Bitte auf Seite 8 fortfahren (B1)	
A16	In welchem Krankenhaus und welcher Station wurden Sie bezüglich des Bauchschmerzes behandelt?	Krankenhaus _____ ☐ Ich weiß nicht	
		Station _____ ☐ Ich weiß nicht	
A17	Falls ja, an welchem Tag?	TT . MM . JJJJ	
		_____ ☐ Ich weiß nicht	
A18	Falls ja, welche Untersuchung wurde veranlasst?	Körperliche Untersuchung	
		☐ ja	☐ nein
		Magenspiegelung	
		☐ ja	☐ nein
		Darmspiegelung	
		☐ ja	☐ nein
		Operation	
		☐ ja	☐ nein
		Bildgebung	
		(z.B. CT, Kernspintomographie (MRT), Ultraschall, Röntgen)	
		☐ ja	☐ nein
		Sonstiges	
		☐ ja	☐ nein
		Wenn ja, welche	
		_____ ☐ Ich weiß nicht	

A19	Falls Sie operiert wurden, an welchem(n) Organ(en) wurden Sie operiert?	
Magen	☐ ja ☐ nein	
Darm	☐ ja ☐ nein	
Leber	☐ ja ☐ nein	
Milz	☐ ja ☐ nein	
Niere	☐ ja ☐ nein	
Blase	☐ ja ☐ nein	
Hernien (Leistenbruch, Narbenbruch, Bauchwandbruch)	☐ ja ☐ nein	
Blinddarm	☐ ja ☐ nein	
A20	Welche Diagnose haben Sie im Krankenhaus erhalten? _____ ☐ Ich weiß nicht	
A21	Wurden Sie zusätzlich zu dem angegebenen stationären Aufenthalt noch ein weiteres Mal aufgrund Ihrer (diagnostizierten) Bauchschmerzen <u>stationär aufgenommen</u> ? ☐ ja (Papierversion: Bitte Fragen A16 – A21 auf dem Beiblatt „t1 Versorgungsverlauf Krankenhaus“ wiederholen)	☐ nein Bitte auf der nächsten Seite fortfahren (B1)

Teil B: Sozio-Demographie

Nun möchten wir Ihnen gern einige Fragen zu Ihrer Person stellen.

B1	Welches Geschlecht haben Sie? Bitte nur eine Angabe.		
	☐ männlich	☐ weiblich	☐ divers

B2	Wann sind Sie geboren? Bitte geben Sie das Jahr Ihrer Geburt an. _____ (JJJJ)
----	---

B3	Wie zufrieden sind Sie gegenwärtig, alles in allem, mit Ihrem Leben?										
	<i>überhaupt nicht zufrieden</i>										<i>völlig zufrieden</i>
	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐
	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10

Wir danken Ihnen herzlich für Ihre Teilnahme an dieser Befragung.

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

SIC: Eintrag durch Studienpersonal

A5	Waren Sie aufgrund Ihrer (diagnostizierten) Bauchschmerzen in den folgenden 30 Tagen nach Ihrer Behandlung in der Notaufnahme bei einem <u>ambulant niedergelassenen Arzt (z.B. Hausarzt oder Facharzt)?</u>	
	☐ ja Bitte mit Frage A6 fortfahren	☐ nein Bitte auf der nächsten Seite fortfahren (A10)
A6	Falls ja, bei welchem Arzt waren Sie konkret nach dem Aufenthalt in der Notaufnahme? ☐ Hausarzt/ Allgemeinmedizin ☐ Allgemeinchirurgie ☐ Gynäkologie ☐ Urologie ☐ Gastroenterologie/ Internist Sonstiges ☐ ja ☐ nein Wenn ja, welchem _____ ☐ Ich weiß nicht	
A7	Falls ja, an welchem Tag? TT . MM . JJJJ _____ ☐ Ich weiß nicht	
A8	Falls ja, welche medizinische Maßnahmen hat der Arzt veranlasst? Körperliche Untersuchung ☐ ja ☐ nein Magenspiegelung ☐ ja ☐ nein Darmspiegelung ☐ ja ☐ nein Operation ☐ ja ☐ nein Bildgebung (z.B. CT, Kernspintomographie (MRT), Ultraschall, Röntgen) ☐ ja ☐ nein Sonstiges ☐ ja ☐ nein Wenn ja, welche _____ ☐ Ich weiß nicht	
A9	Waren Sie zusätzlich zu dem angegebenen Arztbesuch noch ein weiteres Mal aufgrund Ihrer (diagnostizierten) Bauchschmerzen bei einem ambulant niedergelassenen <u>Arzt (z.B. Hausarzt oder Facharzt)?</u>	
	☐ ja (Papierversion: Bitte Fragen A6 – A9 auf dem Beiblatt „t1 Versorgungsverlauf ambulant niedergelassene Ärzte“ wiederholen)	☐ nein Bitte auf der nächsten Seite fortfahren (A10)

SIC: Eintrag durch Studienpersonal

A15	Wurden Sie aufgrund Ihrer (diagnostizierten) Bauchschmerzen in den folgenden 30 Tagen nach Ihrer Behandlung in der Notaufnahme <u>erneut stationär</u> aufgenommen?	☐	☐
		ja	nein
		Bitte mit Frage A16 fortfahren	
		Bitte auf Seite 8 fortfahren (B1)	
A16	In welchem Krankenhaus und welcher Station wurden Sie bezüglich des Bauchschmerzes behandelt?		
	Krankenhaus _____ ☐ Ich weiß nicht		
	Station _____ ☐ Ich weiß nicht		
A17	Falls ja, an welchem Tag?		
	TT . MM . JJJJ _____ ☐ Ich weiß nicht		
A18	Falls ja, welche Untersuchung wurde veranlasst?		
	Körperliche Untersuchung ☐ ja ☐ nein		
	Magenspiegelung ☐ ja ☐ nein		
	Darmspiegelung ☐ ja ☐ nein		
	Operation ☐ ja ☐ nein		
	Bildgebung (z.B. CT, Kernspintomographie (MRT), Ultraschall, Röntgen) ☐ ja ☐ nein		
	Sonstiges ☐ ja ☐ nein		
	Wenn ja, welche _____ ☐ Ich weiß nicht		

Fragebogen t1 (30-Tage-Follow-up) Bericht
t1 Versorgungsverlauf Krankenhaus

A19	Falls Sie operiert wurden, an welchem(n) Organ(en) wurden Sie operiert? Magen ☐ ja ☐ nein Darm ☐ ja ☐ nein Leber ☐ ja ☐ nein Milz ☐ ja ☐ nein Niere ☐ ja ☐ nein Blase ☐ ja ☐ nein Hernien (Leistenbruch, Narbenbruch, Bauchwandbruch) ☐ ja ☐ nein Blinddarm ☐ ja ☐ nein	
A20	Welche Diagnose haben Sie im Krankenhaus erhalten? _____ ☐ Ich weiß nicht	
A21	Wurden Sie zusätzlich zu dem angegebenen stationären Aufenthalt noch ein weiteres Mal aufgrund Ihrer (diagnostizierten) Bauchschmerzen <u>stationär aufgenommen</u>? ☐ ja (Papierversion: Bitte Fragen A16 – A21 auf dem Beiblatt „t1 Versorgungsverlauf Krankenhaus“ wiederholen)	☐ nein Bitte auf der nächsten Seite fortfahren (B1)

SIC: Eintrag durch Studienpersonal

A10	Waren Sie aufgrund Ihrer (diagnostizierten) Bauchschmerzen in den folgenden 30 Tagen nach Ihrer Behandlung in der Notaufnahme erneut in einer <u>Notaufnahme</u>?	☐	ja	Bitte mit Frage A11 fortfahren	☐	nein	Bitte auf der nächsten Seite fortfahren (A15)
A11	In welcher Notaufnahme waren Sie nach der Erstbehandlung Ihrer Bauchschmerzen in unserer Notaufnahme? _____	☐ Ich weiß nicht					
A12	Falls ja, an welchem Tag?	TT . MM . JJJJ					
_____		☐ Ich weiß nicht					
A13	Falls ja, welche Untersuchung wurde veranlasst?						
Körperliche Untersuchung							
☐ ja ☐ nein							
Magenspiegelung							
☐ ja ☐ nein							
Darmspiegelung							
☐ ja ☐ nein							
Operation							
☐ ja ☐ nein							
Bildgebung							
(z.B. CT, Kernspintomographie (MRT), Ultraschall, Röntgen)							
☐ ja ☐ nein							
Sonstiges							
☐ ja ☐ nein							
Wenn ja, welche							

☐ Ich weiß nicht							
A14	Waren Sie zusätzlich zu dem angegebenen Notaufnahmearaufenthalt noch ein weiteres Mal aufgrund Ihrer (diagnostizierten) Bauchschmerzen in einer <u>Notaufnahme</u> ?						
☐ ja							
(Papierversion: Bitte Fragen A11 – A14 auf dem Beiblatt „t1 Versorgungsverlauf Notaufnahme“ wiederholen)							
☐ nein							
Bitte auf der nächsten Seite fortfahren (A15)							