Ergebnisbericht (gemäß Nr. 14.1 ANBest-IF)

Konsortialführung:	Zentrum für klinische Akut- und Notfallmedizin, Universitätsklinikum Aachen
Förderkennzeichen:	01NVF19015
Akronym:	Optimal@NRW
Projekttitel:	Optimierte Akutversorgung geriatrischer Patienten durch ein intersektorales telemedizinisches Kooperationsnetzwerk rund um die Uhr
Autorinnen und Autoren:	Prof. Dr. med. Jörg Christian Brokmann, Susanne Rademacher, M. Sc., Miriam Hertwig, M. Sc., Cynthia Wendt, M. Sc., Lukas Jaecks, Ali Chaudary und Dilan Saritas für das Optimal@NRW Konsortium
Förderzeitraum:	01. April 2020 - 31. März 2024
Ansprechperson:	Prof. Dr. med. Jörg Christian Brokmann Leitung des Zentrums für klinische Akut- und Notfallmedizin und der Zentralen Notaufnahme, Uniklinik RWTH Aachen Pauwelsstr. 30, 52074 Aachen

Das dieser Veröffentlichung zugrundliegende Projekt Optimal@NRW wurde mit Mitteln des Innovationsausschusses beim Gemeinsamen Bundesausschuss unter dem Förderkennzeichen 01NVF19015 gefördert.

Gefördert durch:
Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

Zusammenfassung

Hintergrund: Die Versorgung multimorbider Personen in Pflegeheimen ist komplex und durch den Mangel an Hausärzt:innen und begrenzte ambulante Behandlungsalternativen belastet. Das führt zu potenziell vermeidbaren Krankenhauseinweisungen, die ressourcenintensiv sind und das Risiko für Komplikationen (z. B. Delir) erhöhen. Ergebnisse anderer Projekte zeigen, dass intersektorale Zusammenarbeit und Telemedizin Krankenhauseinweisungen reduzieren können. Optimal@NRW etablierte in 24 Pflegeeinrichtungen erstmals ein vollumfängliches intersektorales telemedizinisches Netzwerk, um die Versorgung zu verbessern und potenziell vermeidbare Krankenhausaufenthalte zu reduzieren.

Methodik: Optimal@NRW wurde als multizentrische, cluster-randomisierte Studie im Stepped-Wedge-Design durchgeführt. Die neue Versorgungsform umfasste eine 24/7 verfügbare telemedizinische Betreuung, gesteuert über einen gemeinsamen virtuellen Tresen (Arztrufzentrale 116117 und Telearztzentrale), ein Frühwarnsystem zur Detektion von Gesundheitsverschlechterungen sowie einen aufsuchenden Dienst durch nichtärztliche Praxisassistenz für delegierbare ärztliche Maßnahmen. Eine zentrale elektronische Patientenakte diente allen Beteiligten als Behandlungs- und Datengrundlage.

Ergebnisse: 1.643 Bewohner:innen wurden eingeschlossen (Ø 1.112 aktive Teilnehmende pro Quartal). Es erfolgten 338 telemedizinische Konsultationen, insbesondere außerhalb hausärztlicher Sprechzeiten sowie 169 Behandlungen durch den aufsuchenden Dienst. Regressionsanalysen zeigten eine Tendenz zur Reduktion der Hospitalisierungswahrscheinlichkeit sowie der ambulant- und pflegeheim-sensitiven Krankenhausfälle, insbesondere in Einrichtungen mit hoher Interventionstreue. Evaluationen zu Akzeptanz, Ethik, Change-Management und nichtärztlichem Personal ergaben überwiegend positive Ergebnisse. Befragungen des Pflegepersonals und der Bewohner:innen zeigten hohe Akzeptanz und Zufriedenheit mit der neuen Versorgungsform. Die 11-monatige Nachbeobachtung ergab eine zunehmende Nutzung, v. a. an Wochenenden und Randzeiten. Die sozialversicherungsrechtliche Kostenanalyse unter Einbeziehung von Krankenhausaufenthalten liefert Hinweise auf eine mögliche Verbesserung der Kostenstrukturen.

Diskussion: Die zentralen Bestandteile von Optimal@NRW wurden in den engagierten Pflegeeinrichtungen erfolgreich umgesetzt und mit hoher Akzeptanz genutzt. Die zunehmende Nutzung während der Nachbeobachtung spricht für einen fortbestehenden Bedarf und unterstreicht die Bedeutung längerer Anwendungszeiträume, um Effekte in komplexen Versorgungssystemen belastbar nachzuweisen. Die Erkenntnisse sind wegweisend für die geriatrische Akutversorgung und verdeutlichen die Notwendigkeit, personelle und finanzielle Rahmenbedingungen in der Pflege stärker zu berücksichtigen. Telemedizin, ergänzt durch ärztlich supervidierte Delegation, ist angesichts des Fachkräftemangels alternativlos und ermöglicht eine qualitativ hochwertige Versorgung mit hoher Patientenzufriedenheit und Rechtssicherheit für das Personal. Eine Ausweitung und längere Anwendungsphase könnten gesundheitsökonomische Effekte deutlicher abbilden.

Schlagworte: Telemedizin, Geriatrie, Krankenhausaufenthalt, Pflegeheim-/Ambulant-sensitive-Krankenhausfälle

Gefördert durch:
Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

Inhaltsverzeichnis

I Abkürzungsverzeichnis 5

II Abbildungsverzeichnis 7

III Tabellenverzeichnis 8

1 Projektziele 9

1.1 Hintergrund 9

1.2 Zielsetzung 10

1.3 Fragestellungen und Hypothesen 10

2 Projektdurchführung 13

2.1 Projektbeteiligte 13

2.2 Beschreibung/Darstellung des Projekts 18

2.3 Beschreibung des Ablaufs des Projekts 23

2.3.1 Ablauf der Projektphasen (Hauptstudie) 23

2.3.2 Studiendaten und Evaluation 27

2.4 Erfahrungen mit der Implementierung/ Maßnahmen 28

2.4.1 Gemeinsamer virtueller Tresen 28

2.4.2 Telekonsultationen über die Telearztzentrale 29

2.4.3 Zentrale Elektronische Patientenakte (zEPA) 30

2.4.4 Aufsuchender Dienst (NäPa(Z)) 31

2.4.5 Frühwarnsystem (FWS) 32

2.5 Technische Herausforderungen 34

2.6 Akzeptanzbarrieren 35

2.7 Rechtsgrundlage 35

3 Methodik 36

3.1 Hauptevaluation 36

3.1.1 Hauptstudie im stationären Pflegeheim-Setting 37

3.1.2 Pilotstudie im ambulanten Pflegedienst-Setting 42

3.2 Teilevaluation: Sozialwissenschaftliche Betrachtung der Akzeptanz der Versorgungsstruktur (HCIC) 44

3.3 Teilevaluation: Medizinethische Betrachtung der Akzeptabilität der Versorgungsstruktur (GTE) 45

3.4 Teilevaluation: Vergleich von nichtärztlichem Personal in der subakuten Notfallversorgung (Universität Maastricht) 46

4 Projektergebnisse 47

4.1 Ergebnisse der Hauptstudie 48

Gefördert durch:
Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

4.1.1 Fallzahlen und Dropouts ... 48
4.1.2 Charakteristika der Studienteilnehmer:innen ... 49
4.1.3 Charakteristika der teilnehmenden Pflegeheime ... 50
4.1.4 Deskription der Interventionen ... 51
4.1.5 Deskriptive Auswertung der primären und sekundären Endpunkte durch die Universität Bielefeld ... 59
4.1.6 Entwicklung der technischen Systeme und Komponenten ... 74
4.2 Pilotstudie - ambulanter Sektor durch die Universität Bielefeld ... 76
4.3 Ergebnisse der sozialwissenschaftlichen Betrachtung der Akzeptanz der Versorgungsstruktur durch das HCIC ... 80
4.4 Ergebnisse der ethischen Betrachtung der Akzeptabilität der Versorgungsstruktur durch das GTE ... 83
4.5 Raum-zeitliche Analyse und Ermittlung von Planungsparametern zur Projektausweitung (Up-scaling) mit Fokus auf den aufsuchenden Dienst (projektspezifisch NäPa(Z)) durch die Universität Maastricht ... 89
4.6 Ergebnisse der Nachbeobachtungsphase ... 99
5 Diskussion der Projektergebnisse ... 106
6 Verwendung der Ergebnisse nach Ende der Förderung ... 109
7 Erfolgte bzw. geplante Veröffentlichungen ... 112
7.1 Erfolgte Veröffentlichungen ... 112
7.2 Eingereichte Veröffentlichung ... 114
7.3 Geplante Veröffentlichungen ... 114
IV Literaturverzeichnis ... 115
V Anlagen ... 116

Gefördert durch:
Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

I Abkürzungsverzeichnis

ACN	Acute Community Nurse
AGnES	Arztentlastende, Gemeindenahe, E-Health-gestützte, Systemische Intervention
ASK	Ambulant-sensitive Krankenhausfälle
ÄLRD	Ärztliche Leitung Rettungsdienst
BAS	Bundesamt für Soziale Sicherung
BGA	Blutgasanalyse
BI	Barthel-Index
BMV-Ä	Bundesmantelvertrag der Ärzte
BPMN	Business Process Model and Notation
CCI	Charlson Comorbidity Index
CTC-A	Center for Translational & Clinical Research
DAN	Data Access Network
DARZ	Darmstadt Rechenzentrum
DDD	Definierte Tagesdosis
DIC	Docs in Clouds GmbH
DINK	Deutscher Interdisziplinärer Notfallkongress
DSB	Datenschutzbeauftragter
DSFA	Datenschutz-Folgenabschätzung
DSS	Demenzscreeningscore
EBM	Einheitlicher Bewertungsmaßstab
EFA	Elektronische Fallakte
EVA	Entlastende Versorgungsassistenz
FHIR	Fast Healthcare Interoperability Resources
FWS	Frühwarnsystem
G-BA	Gemeinsamer Bundesausschuss
GCP	Good clinical practice
gematik	Gesellschaft für Telematikanwendungen der Gesundheitskarte mbH
GKV	Gesetzliche Krankenversicherung
GNFS	Gemeindenotfallsanitäter
GTE	Institut für Geschichte, Theorie und Ethik der Medizin, Uniklinik RWTH Aachen
HCIC	Human-Computer Interaction Center, Universität RWTH Aachen
HELVER	arztHELferinnen in der ambulanten VERsorgung
HL7	Health Level 7
IA	Innovationsausschuss
ICC	Intra-Klassen-Korrelationskoeffizient
ICU	Intensive care unit (Intensivstation)
IDAT	identifizierende Daten
ISE	Informatikgesellschaft für Softwareentwicklung
IGS	Intellivue Guardian System
IMI	Institut für medizinische Informatik der Uniklinik RWTH Aachen
IQR	Interquartilsabstand

Gefördert durch:
Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

ISB	Informationssicherheitsbeauftragte
ITT	Intention-to-treat
KBV	Kassenärztliche Bundesvereinigung
KF	Konsortialführung
KK	Krankenkassen
KoP	Kooperationspartner
KP	Konsortialpartner
KTW	Krankentransportwagen
KV	Kassenärztliche Vereinigung
KVNO	Kassenärztliche Vereinigung Nordrhein
LANR	Lebenslange Arztnummer
MAGS	Ministeriums für Arbeit, Gesundheit und Soziales des Landes NRW
MCS	Psychische Summenskala (VR-12)
MDAT	Medizinische Daten
MEWS	Modified Early Warning Score
MFA	Medizinische Fachangestellte
MS	Meilenstein/e
MW	Mittelwert
NA	Fehlende Werte
NäPa	Nichtärztliche:r Praxisassistent:in
NäPa(Z)	Nichtärztliche Praxisassistenz (mit Zusatzaufgaben)
NB	Nachbeobachtungsphase
NEF	Notarzteinsatzfahrzeug
NRW	Nordrhein-Westfalen
PH	Pflegeheime
PRO	Patient:innenberichtetes Outcome
PIM	Potenziell inadäquate Medikation
PSK	Pflegeheim-sensitive Krankenhausfälle
Q	Quartal
QoL-AD	Quality of Life in Alzheimer’s Disease
RSRP	Referenzsignal der Empfangsfeldstärke am Endgerät
RTH	Rettungshubschrauber
RTW	Rettungswagen
RWTH	Rheinisch-Westfälische Technische Hochschule
RZV	Rechenzentrum Volmarstein GmbH
SAE	Serious Adverse Events
SD	Standardabweichung
SDAT	Studiendatenbank
SGB	Sozialgesetzbuch
SOP	Standard Operating Procedure
SPV	Soziale Pflegeversicherung
SVA	System Vertrieb Alexander GmbH
SVR	Sachverständigenrat für die Begutachtung der Entwicklung im Gesundheitswesen und in der Pflege
UCRI	Universal Control Room Interface

Gefördert durch:
Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

UK	Universitätsklinikum
UKA	Uniklinik RWTH Aachen
UniBi	Universität Bielefeld
VERAH	Versorgungsassistentin in der Hausarztpraxis
VESTA	Verzeichnis für informationstechnische Standards im Gesundheitswesen (bis 2023)
VR-12	Veterans RAND 12-Item Health Survey
WHO	World Health Organization
zEPA	zentrale Elektronische Patientenakte
Zi	Zentralinstitut für die kassenärztliche Versorgung in der Bundesrepublik Deutschland

II Abbildungsverzeichnis

Abbildung 1: Evaluationsstränge des Projekts Optimal@NRW 13
Abbildung 2: Versorgungsmodell Optimal@NRW 20
Abbildung 3: Vernetzung der eingesetzten Komponenten in Optimal@NRW 21
Abbildung 4: Merkblatt mit den Indikationen Akutfall (Telemedizin) vs. Notfall (Rettungsdienst) 25
Abbildung 5: Telekonsultation in der Telearztzentrale der Uniklinik RWTH Aachen 30
Abbildung 6: NäPa(Z) mit BGA-Gerät (oben links), Einsatzfahrzeug (unten links), NäPa(Z) mit Einsatzkoffer (rechts) 31
Abbildung 7: Position des Healthdot 33
Abbildung 8: Projekt- und Studienübersicht 36
Abbildung 9: Endpunkte der explorativen Studie im ambulanten Sektor 43
Abbildung 10: Ambulante Pilotstudie 44
Abbildung 11: Verlauf der Anzahl der erfolgten Telekonsultationen pro Monat 52
Abbildung 12: Verlauf der Konsultationsfrequenz pro Pflegeheim pro Monat 53
Abbildung 13: Häufigkeiten von Telekonsultationen pro Wochentag 53
Abbildung 14: Art und Anteil der teleärztlichen Anordnungen an eine NäPa(Z) 58
Abbildung 15: Bewertung der Bild- und Tonqualität der Test-Konsultationen 79
Abbildung 16: Umfassender Kriterienkatalog nutzer:innen-induzierter Bewertungskriterien 81
Abbildung 17: Bewertung identifizierter Barrieren im Vorher-Nachher-Vergleich 83
Abbildung 18: Kategorisierte (medizin-)ethische Bewertungskriterien und identifizierte Subkategorien 87
Abbildung 19: Links: Zeitliche Erreichbarkeit der Pflegeheime im Rahmen des Optimal@NRW-Projekts mit dem NäPa(Z)-Standort bei UK Aachen (Status Quo) 90
Abbildung 20: NäPa(Z)-Einsatzhäufigkeit je teilnehmendem Pflegeheim während der Interventionsphase 91
Abbildung 21: Ankunftsuhrzeit der NäPa(Z) am Pflegeheim 92
Abbildung 22: Häufigkeit der NäPa(Z)-Einsätze je Wochentag 93
Abbildung 23: Szenario A (links): 47 Stationen bei 30-minütiger Erreichbarkeit; Szenario B (rechts): 24 Stationen bei 40-minütiger Erreichbarkeit 96
Abbildung 24: Verlauf der Konsultationsfrequenz Gesamt pro Monat Nachbeobachtung 99

Gefördert durch:
Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

Abbildung 25: Verlauf der Konsultationsfrequenz pro Pflegeheim pro Monat Nachbeobachtungsphase 100
Abbildung 26: Häufigkeiten der Telekonsultationen pro Wochentag Nachbeobachtung 103
Abbildung 27: Darstellung der Inanspruchnahme der Telekonsultationen zu Randzeiten vs. während Praxisöffnungszeiten und Betrachtung der Fälle während der Praxisöffnungszeiten nach Fallart. 104
Abbildung 28: Darstellung der Telekonsultationen gesamt in der Interventionszeit und im ersten postinterventionellen Jahr. 106

III Tabellenverzeichnis

Tabelle 1: Primäre und sekundäre Outcomes Hauptevaluation 11
Tabelle 2: Optimal@NRW-Konsortium mit Verantwortungsbereichen 14
Tabelle 3: Ein- und Ausschlusskriterien 38
Tabelle 4: Primäre und Sekundäre Endpunkte 38
Tabelle 5: Übersicht aktive Teilnehmer:innen je Studienquartal und Cluster 48
Tabelle 6: Studiencharakterika der Studienteilnehmer:innen zu Baseline 49
Tabelle 7: Charakteristika der teilnehmenden Pflegeheime 51
Tabelle 8: Charakteristika der teilnehmenden Bewohner:innen, die eine Telekonsultation erhalten haben 52
Tabelle 9: Übersicht der Anzahl der Konsultationen zu den Randzeiten 54
Tabelle 10: Vorstellungsgründe für eine Telekonsultation nach Tracerdiagnosen und Leitsymptomen 54
Tabelle 11: Aufstellung der Häufigkeiten von PSK in der Intervention 55
Tabelle 12: Charakteristika der Personen, welche mindestens eine Frühwarnmessung erhalten haben 56
Tabelle 13: Anzahl der Krankenhausaufenthalte - Personenebene 60
Tabelle 14: Anzahl der Krankenhaustage - Personenebene 63
Tabelle 15: Days spent at nursing home – Personenebene 65
Tabelle 16: Zusammenfassung der Ergebnisse der Regressionsmodelle 1: Hospitalisierung . 69
Tabelle 17: Zusammenfassung der Ergebnisse der Regressionsmodelle 2: Krankenhaustage 70
Tabelle 18: Zusammenfassung der Ergebnisse der Regressionsmodelle: ASK/PSK 72
Tabelle 19: Szenario-Vergleich der Erreichbarkeit von Pflegeheimen innerhalb einer definierten Zeit in Abhängigkeit der Anzahl an Stationierungen an Kliniken 96
Tabelle 20: Vorstellungsgründe nach Tracerdiagnosen und Leitsymptomen Nachbeobachtung 100
Tabelle 21: Aufstellung der Häufigkeiten von PSK in der Nachbeobachtung 101
Tabelle 22: Aufstellung der durchgeführten Tätigkeiten der NäPa(Z) Nachbeobachtung 102
Tabelle 23: Übersicht der Konsultationen zu Randzeiten Nachbeobachtung 104

Gefördert durch:
Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

1 Projektziele

1.1 Hintergrund

Der demografische Wandel stellt seit Langem eine erhebliche Herausforderung für das Gesundheitssystem dar und ist zentraler Bestandteil öffentlicher und politischer Diskussionen. Mit einer alternden Bevölkerung steigen auch die Anforderungen an die bedarfsorientierte medizinische und pflegerische Versorgung. Multimorbiditäten, chronische Erkrankungen und Pflegebedürftigkeit werden wahrscheinlicher (Herrmann, 2022).

Laut dem Statistischen Bundesamt waren im Jahr 2021 etwa 5,0 Millionen Menschen in Deutschland pflegebedürftig, was einem Anstieg von rund 20 % gegenüber 2017 entspricht. Davon wurden etwa 820.000 Menschen in Pflegeheimen betreut (Statistisches Bundesamt, 2022). Ein zentrales Problem im Pflegeheimsektor sind die häufigen, jedoch oft potenziell vermeidbaren Krankenhauseinweisungen von Pflegebedürftigen. Der Pflege-Report der BARMER hebt hervor, dass „alle pflegebedürftigen Menschen gesundheitliche Einschränkungen haben. Krankenhausaufenthalte sind daher für sie nicht ungewöhnlich“ (Rothgang, 2023). Einweisungen belasten jedoch nicht nur das Gesundheitssystem finanziell, sondern können bei den Bewohner:innen sogar zu einer Verschlechterung des Gesundheitszustandes führen (Rothgang, 2023).

Eine Analyse der Einweisungsgründe aus Pflegeheimen zeigte, dass etwa 35 % der Krankenhauseinweisungen vermeidbar wären und vor allem durch mangelnde ambulante Behandlungsalternativen entstehen (Valk-Draad, 2023). Es wurden 58 ICD-10-Codierungen identifiziert, welche das Potenzial zur ambulanten Behandlung bieten; diese wurden in einem nachfolgenden Delphi-Prozess als Liste der "Pflegeheimsensitivsten Krankenhausfälle" (PSK) konsentiert. Die Vermeidung solcher PSK könnte zu erheblichen Einsparungen im Gesundheitssystem führen. Zur Reduktion der PSK wurde eine verbesserte Zusammenarbeit zwischen medizinischem und pflegerischem Personal sowie der Einsatz von Telemedizin empfohlen (Valk-Draad et al., 2023). Derzeit verfügen jedoch nur wenige Pflegeeinrichtungen über Telemedizin-Systeme. Bei akuten gesundheitlichen Problemen der Bewohner:innen, insbesondere außerhalb der regulären Sprechzeiten von Hausärzt:innen, wird häufig der Rettungsdienst alarmiert, was aus Mangel an Alternativen und Rechtsunsicherheiten regelhaft zu Krankenhauseinweisungen führt (Fassmer, 2020).

Diese potenziell vermeidbaren Transporte in Notaufnahmen, gelegentlich nur zum Spülen eines liegenden Blasendauerkatheters, belasten nicht nur die Bewohner:innen selbst, sondern verschärfen auch den ohnehin bestehenden Mangel an Ressourcen im Gesundheitswesen. Ein Lösungsansatz könnte in der effektiveren Verzahnung der verschiedenen Sektoren liegen, um ambulante Möglichkeiten zu optimieren und eine bedarfsgerechte Akutversorgung zu gewährleisten. Eine zentrale Steuerung und Zuweisung von Behandlungsfällen in die jeweils angemessene Versorgungsebene könnte dazu beitragen, akute Gesundheitsprobleme von Pflegeheimbewohner:innen bestmöglich zu adressieren.

Gefördert durch:
Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

1.2 Zielsetzung

Ziel von Optimal@NRW war es potenziell vermeidbare Krankenhauseinweisungen von Bewohner:innen in Pflegeeinrichtungen zu verringern und ihnen das Verbleiben in der gewohnten Umgebung zu ermöglichen. Dies sollte durch interdisziplinäre Zusammenarbeit, Vernetzung der Sektoren, den Einsatz von vitaldatenbasierten Telekonsultationen und die Implementierung eines Frühwarnsystems erreicht werden.

1.3 Fragestellungen und Hypothesen

Die Studie wurde mit vier externen Evaluator:innen konzipiert und ein umfassendes Evaluationsschema erarbeitet. Der unabhängige Hauptevaluator, die Universität Bielefeld, fokussierte sich auf die Evaluation der Wirksamkeit des Gesamtkonzeptes sowie die gesundheitsökonomische Analyse der neuen Versorgungsform. Drei weitere Evaluator:innen hingegen betrachteten die sozialwissenschaftlichen und medizinethischen Aspekte sowie die Einsätze der Nichtärztlichen Praxisassistent:innen mit Zusatzaufgaben (NäPa(Z)) im Hinblick auf interprofessionelle Einsatzmöglichkeiten, welche in einem umfangreichen Projekt wie diesem eine Rolle spielten.

Die zugrundeliegenden Fragestellungen der Universität Bielefeld bezogen sich auf folgende Aspekte:

- Wirksamkeitsevaluation: Untersuchung der Effekte der neuen Versorgungsform auf das primäre Outcome, die Anzahl der Krankenhaustage sowie die sekundären Outcomes.
- Gesundheitsökonomische Analyse: Bewertung der Veränderung der Gesundheitsausgaben durch die Intervention im Vergleich zur derzeitigen Regelversorgung aus Sicht der GKV-Versichertengemeinschaft. Ziel war es, Aussagen zur Effizienz der neuen Versorgung zu treffen.
- Ambulanter Sektor: Qualitative Pilotierung der neuen Versorgungsform im ambulanten Pflegesetting durch eine Machbarkeitsstudie und anschließende explorative Studie, um Hypothesen für eine zukünftige Implementierung im ambulanten Bereich zu generieren.

Das Projekt basierte auf der Annahme, dass die Anzahl der vermeidbaren, inadäquaten Krankenhauseinweisungen reduziert werden könnte. Dieser Hypothese folgend wird bei dem primären Endpunkt der Studie davon ausgegangen, dass die durchschnittliche Anzahl der Krankenhaustage (d) in der Interventionsphase (IP) signifikant geringer ist als in der Kontrollphase (KP). Dementsprechend lautet die zugrundeliegende Nullhypothese (H_0) und die entsprechende Alternativhypothese (H_1):

$$H_0: d_{KP} \leq d_{IP}$$

$$H_1: d_{KP} > d_{IP}$$

Der gesundheitsökonomischen Evaluation lag die Hypothese zugrunde, dass die Implementierung der neuen Versorgungsform im Vergleich zur derzeitigen Regelversorgung aus Sicht der Krankenkassen inkrementell eine höhere Nutzen-Kosten-Relation aufweist.

Gefördert durch:
Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

Daneben ist eine Reihe sekundärer Outcomes vorgesehen worden, welche in der folgenden Tabelle konkretisiert werden.

Tabelle 1: Primäre und sekundäre Outcomes Hauptevaluation

Primäres Outcome
Anzahl der Krankenhaustage
Sekundäre Outcomes
Anzahl der Krankenhauseinweisungen
Anzahl der Krankenhauseinweisungen Unter Verdacht - einer Pneumonie - einer Herzinsuffizienz - eines Harnwegsinfektes - eines Delirs Unter Leitsymptom - Dyspnoe - Brustschmerz - Fieber - Bewusstseinsveränderung - Wegen Schmerzen - bei Blutzuckerentgleisung - Zustand nach Sturz - Aufgrund eines Notfalls
Intensive care unit (ICU)-Verweildauer
Days spent at (nursing) home
Anzahl vermeidbarer ambulant-sensitiver Krankenhausfälle (ASK), ASK gemäß (Sundmacher et al., 2015)
Anzahl der Einsätze von Transportmitteln - Rettungswagen (RTW) - Notarzteinsatzfahrzeug (NEF)/ Rettungshubschrauber (RTH) - Krankentransport (KTW)
Anzahl der ambulanten Arztkontakte - ambulante Arztkontakte - Hausarztbesuche - Facharztbesuche
Arzneimitteltherapiesicherheit Doppelverordnungen und PIM-Medikamente (mittels PRISCUS-Liste, (Holt et al., 2010))
Leistungsinanspruchnahme
Kosten
Lebensqualität

Gefördert durch:
Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

Die sozialwissenschaftlich und ethisch begleitete Evaluation durch das Human-Computer Interaction Center (HCIC) und das Institut für Geschichte, Theorie und Ethik der Medizin (GTE) konzentrierten sich auf folgende Punkte:

- Entwicklung einer sozialverträglichen und ethisch angemessenen Versorgungsform: Erforschung der Akzeptanz und Akzeptabilität der neuen Versorgungsstruktur durch zukünftige Nutzer:innen. Dabei lag der Fokus auf den Patient:innen an der Schnittstelle von Rettungsdienst, Notaufnahmen, Hausarzt und Pflege.
- Anforderungen und Bedarfe der Nutzergruppen: Untersuchung der Anforderungen und Bedarfe verschiedener Nutzer:innengruppen (Pflegeheimbewohner:innen und Pflegekräfte) sowie der Akzeptanz und Usability der entwickelten Versorgungsstruktur.
- Triangulation der Evaluationsergebnisse: Zusammenführung der medizinischen, ökonomischen und sozialwissenschaftlich-ethischen Evaluationsergebnisse zur ganzheitlichen Betrachtung.

Die Ziele der Universität Maastricht beziehen sich auf die Analyse des Einsatzes von NäPa(Z) sowie:

- Systematisierung und Bewertung der von den mobilen NäPa(Z) erbrachten Versorgungsleistungen sowie der hierzu notwendigen Qualifikationsanforderungen der NäPa(Z) in Bezug auf allgemeine sowie projektspezifische Qualifikationskriterien.
- Auswertung der Systemintegration und Prozesse auf Grundlage einer raum-zeitlichen Analyse der durch NäPa(Z) erbrachten Versorgungsleistungen zur Ermittlung und Validierung von Planungsparametern für eine zukünftige mögliche Ausweitung des Projekts (Upscaling) – räumlich und auf weitere Sektoren (z. B. ambulante Pflege)
- Vergleich von durch NäPa(Z) erbrachten Versorgungsleistungen zu anderen hybriden Versorgungssystemen zum Beispiel EVAs, VERAH, GNFS in Bezug auf Einsatzvolumen, Einsatzzeiten, Einsatzradius, Tätigkeitsbereich, Versorgungsqualität und Einsatztaktik
- Vergleichende Bewertung zu Ergebnissen qualitativer Forschung zu GNFS und weiteren hybriden Versorgungssystemen (z. B. EVA, NäPa(Z) und VERAH)
- Analyse möglicher Synergien beider Tätigkeitsgebiete der Ressourcen NäPa(Z) und GNFS
- Analyse einer benötigten Weiterentwicklung der Curricula an reale Tätigkeitsanforderungen

Des Weiteren wurden Fragestellungen aus akutmedizinischer und projektadministrativer Sicht durch das Projektteam der Uniklinik RWTH Aachen bearbeitet:

- Akutmedizinische/Observationelle Aufarbeitungen im Rahmen der Intervention (eine detaillierte Auflistung der veröffentlichten und noch geplanten wissenschaftlichen Fragestellungen und Artikel finden sich unter Punkt 7).

Gefördert durch:
Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

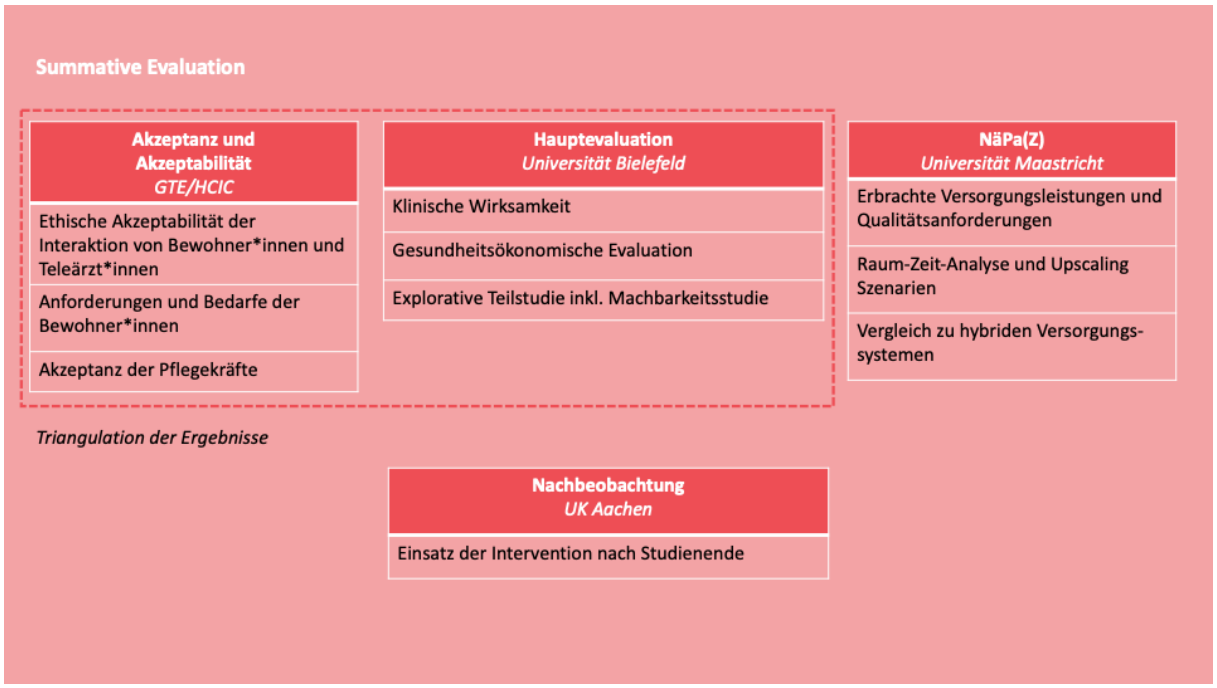


Abbildung 1: Evaluationsstränge des Projekts Optimal@NRW

Abbildung 1 zeigt die unterschiedlichen Evaluationsstränge des Projekts und ihre Auswertungsschwerpunkte.

2 Projektdurchführung

2.1 Projektbeteiligte

Die Konsortialführung des Projekts Optimal@NRW liegt beim Zentrum für klinische Akut- und Notfallmedizin der Uniklinik RWTH Aachen. Dem Konsortium gehören 15 Konsortialpartner:innen an, darunter 9 Pflegeheimeinrichtungen bzw. Gesellschaften für Pflegeheimeinrichtungen. Insgesamt sind 6 Krankenkassen in Optimal@NRW eingebunden, von denen 4 als Konsortialpartner fungieren. Die KVNO spielte eine maßgebliche Rolle bei der Etablierung des intersektoralen Netzwerks und koordinierte die Anbindung der niedergelassenen Hausärzt:innen sowie der Notdienstpraxen. In der nachfolgenden Tabelle 2 sind die Projektbeteiligten, inklusive der Kontaktdaten und Nennung der Projektleitung aufgeführt. Hierbei wird zwischen Konsortialpartner:innen (KP), Kooperationspartner:innen (KoP) und der Konsortialführung (KF) unterschieden. Die Pflegeeinrichtungen, die als Kooperationspartner aufgeführt sind und den Verweis auf die Nachbeobachtungsphase (NB) tragen, traten dem Projekt im Anschluss an die Interventionsphase bei und waren Teil der durch den Projektträger bewilligten Nachbeobachtung und bezogen somit keine eigene finanzielle Förderung. In der ersten Tabellenspalte "Kategorie" beziffern die Zahlen von 1 bis 6 folgende Stellung im Projekt:

1 = Pflegeeinrichtungen der Hauptstudie Optimal@NRW
2 = Pflegeeinrichtungen der Nachbeobachtungsphase Optimal@NRW
3 = Evaluator:innen

Gefördert durch: Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

4 = Vertragsparteien des Modellvertrages nach § 63 Abs. 1 i.v.m. Abs. 6, § 64 SGB V
5 = Sonstige Kooperationspartner:innen

Tabelle 2: Optimal@NRW-Konsortium mit Verantwortungsbereichen

Kategorie	Institution	Rolle	Projektleitung	Kontaktdaten
1, 2	Alloheim Senioren-Residenzen SE	KP	Hr. Tobias Dämlow	Am Seestern 1 40547 Düsseldorf
4	AOK Rheinland/Hamburg – Die Gesundheitskasse, KdöR	KoP	Fr. Laura Schleich	Kasernenstraße 61 40213 Düsseldorf
5	Ärztekammer Nordrhein, KdöR	KoP	Fr. Prof. Susanne Schwalen	Tersteegenstr. 9 40474 Düsseldorf
2	AWO Gesellschaft für Altenhilfeeinrichtungen mbH	KoP (NB)	Fr. Barbara Sowinski-Dizayee	Rhonestraße 2a 50765 Köln
4	BARMER	KP	Fr. Dorothea Schuler	Axel-Springer-Str. 44-50 10969 Berlin Ausführende Stelle: Landesvertretung NRW Heerdter Lohweg 35 40549 Düsseldorf
1, 2	Betreuungszentrum Arche Noah KG	KP	Hr. Jan Frantzen	Hoheneichstr. 20 52134 Herzogenrath-Kohlscheid
5	BKK-Landesverband NORDWEST, KdöR	KoP	Fr. Annegret Böckenholt	Postfach 99 01 22 47298 Duisburg
3	Care and Public Health Research Institute (CAPHRI), Faculty of Health, Medicine and Life Sciences Maastricht University	KoP	Hr. Prof. Dr. Thomas Krafft, Fr. Simone Böbel	Peter Debyeplein 1 6229 HA Maastricht

Gefördert durch:
Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

Kategorie	Institution	Rolle	Projektleitung	Kontaktdaten
5	Caritasverband für die Regionen Aachen-Stadt und Aachen-Land e.V.	KoP	Hr. Josif Cvetkovski	Goethestraße 43 52064 Aachen
1	Caritasverband für die Region Düren-Jülich e.V.	KP (ausgeschieden 2021)	Fr. Elisabeth Adler	Kurfürstenstr. 10-12 52351 Düren
1	Carpe diem Gesellschaft für den Betrieb von Sozialeinrichtungen mbH	KP	Hr. Ulrich Kölsch, Hr. Patrick Wiek	Adolf-Flöring-Str. 22 42929 Wermelskirchen
2	Christenserinnen gGmbH	KoP (NB)	Hr. Peter Jankowski	Rainweg 36 52224 Stolberg
1	Compassio / Schönes Leben Gruppe B.V. & Co. KG (ehemals Gut Köttenich Gruppe bzw. Wohnanlagen für Senioren und Behinderte, An der Zitadelle Jülich GmbH)	KP	Hr. Ralf Marleaux	Bahnhofplatz 4 89073 Ulm
4	DAK Gesundheit	KP	Hr. Thomas Jaschinski-Weber	Nagelsweg 27 – 31 20097 Hamburg Ausführende Stelle: Landesvertretung NRW Graf-Adolf-Str. 89 40210 Düsseldorf
2	Die Alten- und Pflegeheim St. Josef Übach gGmbH	KoP (NB)	Hr. Markus Laumen	Adolfstraße 16 52531 Übach Palenberg
5	Feuerwehr Aachen	KoP	Hr. Jürgen Wolff, Hr. Andreas Bierfert	Stolberger Straße 155 52068 Aachen

Gefördert durch:
Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

Kategorie	Institution	Rolle	Projektleitung	Kontaktdaten
2	Franziskusheim gGmbH	KoP (NB)	Hr. Christian Schimmelpfennig	Zum Kniepbusch 5 52511 Geilenkirchen
1	Heinrichs Gruppe / AKKURAT – Dienstleistungs-gesellschaft mbH (JH Consulting Beratungs-, Vermögens- und Beteiligungs-GmbH)	KP	Hr. Heinz-Josef Schürgers	Hauptstraße 15 52538 Gangelt
4	IKK classic	KP	Fr. Anja Große Jüttermann	Tannenstraße 4 b 01099 Dresden Ausführende Stelle: Albrecht-Thaer-Strasse 36-38 48147 Münster
3	Institut für Geschichte, Theorie und Ethik der Medizin (GTE) der Uniklinik RWTH Aachen	KP	Hr. Prof. Dr. med. Dr. med. dent Dr. phil. Dominik Groß, Fr. Nataliya Sira, M.A., Fr. Dr. rer. medic. Saskia Wilhelmy	Wendlingweg 2 52074 Aachen
4	Kassenärztliche Vereinigung Nordrhein, KdöR	KP	Hr. Bernhard Acke, Fr. Silke Hochheim	Tersteegenstr. 9 40474 Düsseldorf
3	Lehrstuhl für Kommunikationswissenschaften am Human-Computer Interaction Center (HCIC) der Universität RWTH Aachen	KP	Fr. Prof. Dr. phil. Martina Ziefle, Fr. Dr. phil. Julia Offermann van Heek	Campus-Boulevard 57 52074 Aachen
2	Marienhospital Aachen GmbH – Ein Verbund der Alexianer und der Katholischen Stiftung Marienhospital Aachen	KoP (NB)	Hr. Benjamin Koch	Zeise 4 52066 Aachen

Gefördert durch:
Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

Kategorie	Institution	Rolle	Projektleitung	Kontaktdaten
2	Pflegeeinrichtung Marienkloster	KoP (NB)	Fr. Ute Timm	Mommartzstraße 15 52525 Heinsberg – Dremmen
5	Region Aachen Zweckverband	KoP	Fr. Elke Breidenbach	Rotter Bruch 6 52068 Aachen
5	Rettungsdienst im Kreis Heinsberg (RDHS) gGmbH	KoP	Hr. Ralf Rademacher	Siemensstraße 3 52525 Heinsberg
5	Rettungsdienst Kreis Düren (RDKD) AöR	KoP	Hr. Dr. Detlef Struck	Marienstraße 29 52372 Kreuzau-Stockheim
5	Rettungsdienst StädteRegion Aachen	KoP	Hr. Dr. Joachim Habers	Kranzbruchstraße 15 52152 Simmerath
1	Senioren- und Pflegezentrum St. Antonius gGmbH	KP	Hr. Christian Weimer	Klosterstr. 30 52146 Würselen
4	Techniker Krankenkasse	KP	Fr. Bettina Weingarten	Bramfelder Straße 140 22305 Hamburg Ausführende Stelle: Landesvertretung NRW Bismarckstr. 101 40210 Düsseldorf
3	Universität Bielefeld, KdöR Fakultät für Gesundheits-wissenschaften, Gesundheitsökonomie und Gesundheits-management, AG 5	KP	Hr. Prof. Dr. Wolfgang Greiner, Fr. Sophie Pauge, Fr. Birthe Aufenberg	Universitätsstraße 25 33615 Bielefeld
4	Universitätsklinikum Aachen AöR	KF	Prof. Dr. med. Jörg Christian Brokmann	Pauwelsstraße 30 52074 Aachen

Gefördert durch:
Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

Kategorie	Institution	Rolle	Projektleitung	Kontaktdaten
1, 2	Wohn- und Pflegeheim Maria Hilf Burg Setterich (Tochtergesellschaft der Caritas Trägergesellschaft West gGmbH, Teil der Josefs Gesellschaft)	KP	Fr. Gabriele Schmidberger, Hr. Ralf Müller	An der Burg 1 52499 Baesweiler
3	Zentralinstitut für die kassenärztliche Versorgung in der Bundesrepublik Deutschland Stiftung des bürgerlichen Rechts	KoP	Hr. Dr. Dominik von Stillfried	Salzufer 8 10587 Berlin

2.2 Beschreibung/Darstellung des Projekts

Das Projekt Optimal@NRW – Optimierte Akutversorgung geriatrischer Patienten durch ein intersektorales telemedizinisches Kooperationsnetzwerk rund um die Uhr führte eine komplexe, multimodale neue Versorgungsform ein. Zielgruppe der Hauptintervention waren geriatrische Pflegeheimbewohner:innen.

Um das telemedizinische Netzwerk aufzubauen erhielten die teilnehmenden Pflegeeinrichtungen im Rahmen des Projekts folgende technische Grundausstattung:

- Tele-Rollständer/Televisitenwagen (TeleDoc-Mobile von Docs in Clouds)
- Frühwarnsystem (EarlyVue VS30 Vital Signs Monitor und Intelligent Guardian Software von Philips)
- Zentrale Elektronische Patientenakte (einrichtungsübergreifende Applikation zur Behandlungsdokumentation von Rechenzentrum Volmarstein)

Mithilfe dieser Ausstattung wurden die einzelnen Komponenten der neuen Versorgungsform umgesetzt. Im Folgenden sind die einzelnen Teilinterventionen des Projekts beschrieben:

Ein zentrales Element der Intervention war die Implementierung eines **„gemeinsamen virtuellen Tresens“**, welcher gemeinsam von der Notaufnahme der Uniklinik RWTH Aachen und der kassenärztlichen Vereinigung Nordrhein betrieben wurde. Bereits 2018 wurde im Gutachten des Sachverständigenrat zur Begutachtung der Entwicklung im Gesundheitswesen und in der Pflege (SVR) die Einrichtung von Integrierten Notfallzentren (INZ) inklusive eines gemeinsamen Tresens empfohlen, an welchem die bedarfsgerechte Zuweisung von Patient:innen zu ambulanten oder stationären Strukturen erfolgen sollte (Bedarfsgerechte Steuerung der Gesundheitsversorgung, 2018). Im Projekt Optimal@NRW wurde dieser Ansatz aufgegriffen und "digitalisiert". Rund um die Uhr konnte Pflegepersonal der teilnehmenden Einrichtungen über einen Anruf bei der zentralen Rufnummer 116117 mit dem Schlagwort

Gefördert durch: Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

"Optimal@NRW" eine Ersteinschätzung für Pflegebedürftige in Anspruch nehmen. Über den virtuellen Tresen konnte die Zuweisung zu einer Telekonsultation oder eines konventionellen KV-Arztes erfolgen. Die Dringlichkeit des Falles konnte dabei mittels einer Software, die eine strukturierte medizinische Ersteinschätzung (SmED) gewährleistete, strukturiert eingeschätzt werden.

Bei Bedarf für eine **Telekonsultation** wurden Teleärzt:innen der 24h besetzten Telearztzentrale der Uniklinik informiert. Im Falle einer festgestellten Akutsituation konnte innerhalb weniger Minuten mithilfe einer zuvor in den Einrichtungen etablierten Telemedizinausstattung (Televisitenwagen/Telerollständer, siehe auch Punkt 2.3.1.3.) eine Televisite gestartet werden. Die Telekonsultation wurde hierbei zwischen Teleärzt:innen, Pflegeheimbewohner:innen und deren betreuenden Pflegekräften durchgeführt. Die Ausstattung der Einrichtungen ermöglichte es den Teleärzt:innen sich ein umfassendes Bild der Bewohner:innen zu machen. Das System verfügte über eine hochauflösende Raumkamera, welche durch die konsultierenden Ärzt:innen aus der Ferne gesteuert werden konnte. Ein Mikrofon ermöglichte den verbalen Austausch. Ein Bildschirm für die Pflegekraft mit einem entsprechenden Telekonsultationsprogramm erlaubte der Pflege rechtssichere Anordnungen von den Ärzt:innen zu empfangen und im System zu bestätigen. Ein Bildschirm ohne weitere Funktionen war für die Pflegeheimbewohner:innen vorgesehen und bot diesen ein Live-Bild der Teleärzt:innen, um die digitale Kommunikation für die Pflegeheimbewohner:innen zu vereinfachen. Des Weiteren war ein Vitaldatenmonitor an das System angeschlossen, mit welchem Vitalwerte erhoben und in Echtzeit an die Teleärzt:innen übermittelt werden konnten. Ergänzend stand ein elektronisches Stethoskop zum Abhören der Lunge zur Verfügung.

Das Telemedizinsystem wurde durch das dritte Element der Versorgungsform, **die zentrale elektronische Patientenakte (zEPA),** gespeist. Die zEPA diente als gemeinsame Datengrundlage für alle Beteiligten und wurde im Rahmen der neuen Versorgungsform auf Basis von Anforderungsanalysen neu erstellt. Die teilnehmenden Einrichtungen hinterlegten in der zEPA aktuellen Daten der in die Studie eingeschlossenen Bewohner:innen, inklusive bundeseinheitlicher Medikationspläne, Vorerkrankungen, Kontaktdaten zu Betreuungspersonen und Berichten der letzten Krankenhausaufenthalte. Die zEPA bildete somit auch die Grundlage für die Studiendatenbank (SDAT), welche den Evaluator:innen und wissenschaftlich tätigen Personen als Basis für die Auswertung diente. Die Informationen über die Studienteilnehmer:innen wurden zudem als Kommunikationsgrundlage mit niedergelassenen Ärzt:innen genutzt.

Ein weiteres Element und der verlängerte Arm der Telemediziner:innen während einer Telekonsultation mit den Pflegeeinrichtungen war die **Nichtärztliche Praxisassistenz mit Zusatzaufgaben (NäPa(Z)),** welche einem aufsuchenden Dienst entspricht. Die NäPa(Z) waren ebenfalls rund um die Uhr verfügbar und durch einen eigenen PKW stets mobil. Die NäPa(Z) konnten für delegierbare Maßnahmen in die Einrichtungen entsandt werden und unter ärztlicher Supervision weitere Diagnostik durchführen, Medikamente verabreichen oder fokussierte körperliche Untersuchungen wiederholen.

Als weiterer Interventionsteilaspekt wurde ein **Frühwarnsystem** in den Pflegeheimen eingeführt, um potenziell gefährdende Gesundheitszustände der Pflegeheimbewohner:innen

Gefördert durch: Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

frühzeitig erfassen zu können. Dieses System basierte auf der Erfassung von Vitalparametern der Pflegeheimbewohner:innen durch das Pflegepersonal und den im klinischen Setting genutzten MEWS (modified early warning score). Die gesammelten Daten wurden in einem Score zusammengefasst, der die Dringlichkeit einer medizinischen Intervention abbildete. Für den Anwendungsbereich "Pflegeheim" wurde hierfür der validierte MEWS Score um einige Items erweitert und angepasst, um die Abgrenzung zwischen Notfall und Verschlechterung verbessert vornehmen zu können. Die Werte und errechneten Scores wurden an ein zentrales Informationssystem (Intelligent Guardian Software (IGS), Firma Philips, als Medizinprodukt zugelassen) übertragen und ebenso in die zEPA eingespeist. Die Teleärzt:innen des Projekts konnten jederzeit auf die Messungen des Frühwarnsystems über das IGS zugreifen, um auf als Warnung erscheinende hohe Scores zu reagieren.

Abbildung 2 zeigt das Versorgungsmodell im Überblick, differenziert nach bestehenden Versorgungsbestandteilen und den neu etablierten:

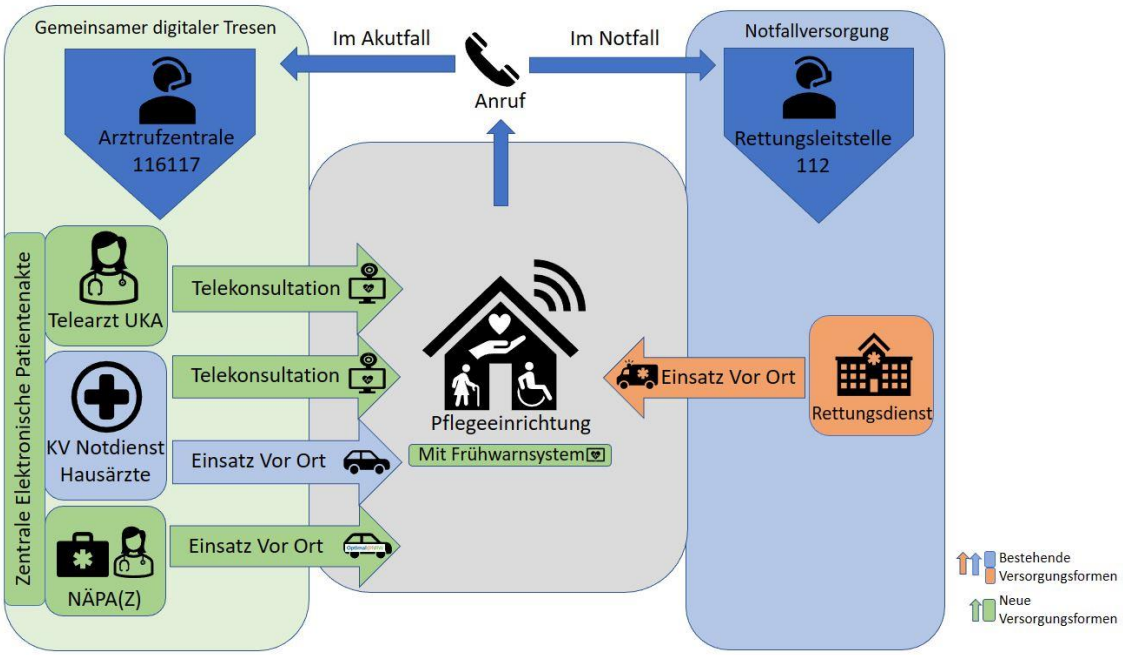


Abbildung 2: Versorgungsmodell Optimal@NRW

Somit ergab sich bei einer medizinischen Akutsituation bzw. einem sich verschlechternden Gesundheitszustand von Bewohner:innen, für die angebundenen Pflegeeinrichtungen folgende Optionen:

- Kontaktaufnahme über den digitalen Tresen, bestehend aus der 116117 und den Teleärzt:innen in der Zentrale - rund um die Uhr.
- Anruf bei den versorgenden Hausärzt:innen der Bewohner:innen zu den Praxisöffnungszeiten.
- Im Falle eines lebensbedrohlichen Notfalls, kontaktieren die Pflegekräfte weiterhin umgehend den Rettungsdienst über die 112.

Auch KV-Ärzt:innen konnten dem Netzwerk hinzugefügt werden. So konnten auf Wunsch der diensthabenden KV-Ärzt:innen für den Einsatztag Zugangsdaten durch die Telearztzentrale generiert werden, wodurch die jeweiligen KV-ärztlichen Kolleg:innen während ihrer

Gefördert durch: Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

Arbeitszeit ebenfalls in der Lage waren Telekonsultationen mit den teilnehmenden Pflegeeinrichtungen durchzuführen. Hausärzt:innen wurde die Nutzung des Systems ebenfalls angeboten; hierbei wurde weniger die Durchführung von Akutsprechstunden außerhalb der Praxisöffnungszeiten angestrebt als vielmehr eine Option der telemedizinischen Kontaktaufnahme als gelegentliche Alternative zum Besuch vor Ort.

Um ein funktionsfähiges Netzwerk zu etablieren, wurden Schnittstellen, Interoperabilität und Datensicherheit bereits in der Konzeption des Projekts mitbedacht. Im Rahmen der Anforderungsanalysen und technischen Spezifikationen wurde eine komplexe Systemarchitektur aufgebaut: Die Übertragungen der Daten des Frühwarnsystems erfolgte über WLAN und gesicherte VPN-Verbindungen. Das Telemedizinsystem jeder teilnehmenden Einrichtung war mittels WLAN und TLS verschlüsselter Verbindung an das telemedizinische Netzwerk angeschlossen. Die Anmeldung in der zEPA wurde mittels MFA-Authentifizierung abgesichert. Die weitere Vernetzung der Teilkomponenten gestaltete sich wie folgt: die zEPA stellte die zentrale Komponente dar, in welcher alle Informationen zusammenliefen. Die Messungen mittels Frühwarnsystems wurden per WLAN und über einen IPsec VPN Tunnel zur Serverinfrastruktur des Anbieters übertragen. Die Daten wurden anschließend mittels des Protokolls HL7 v2.4 über eine IPsec VPN Verbindung an die zEPA übertragen und dort der hinterlegen PatientenID zugeordnet. Die Datenverbindung zwischen Telerollständer und der zEPA wurde mittels des EFA 2.0 Standards abgewickelt. Hierbei wurden IHE Profile verwendet, um den interoperablen Austausch der Daten zu gewährleisten. Die Verbindung wurde mittels TLS Zertifikat abgesichert. Die MedCast Plattform bot für jedes teilnehmende Pflegeheim eine eigene Cloudumgebung an, in welcher die Daten der Telekonsultationen verschlüsselt zwischengespeichert wurden. Abbildung 3 zeigt die Vernetzung der Komponenten.

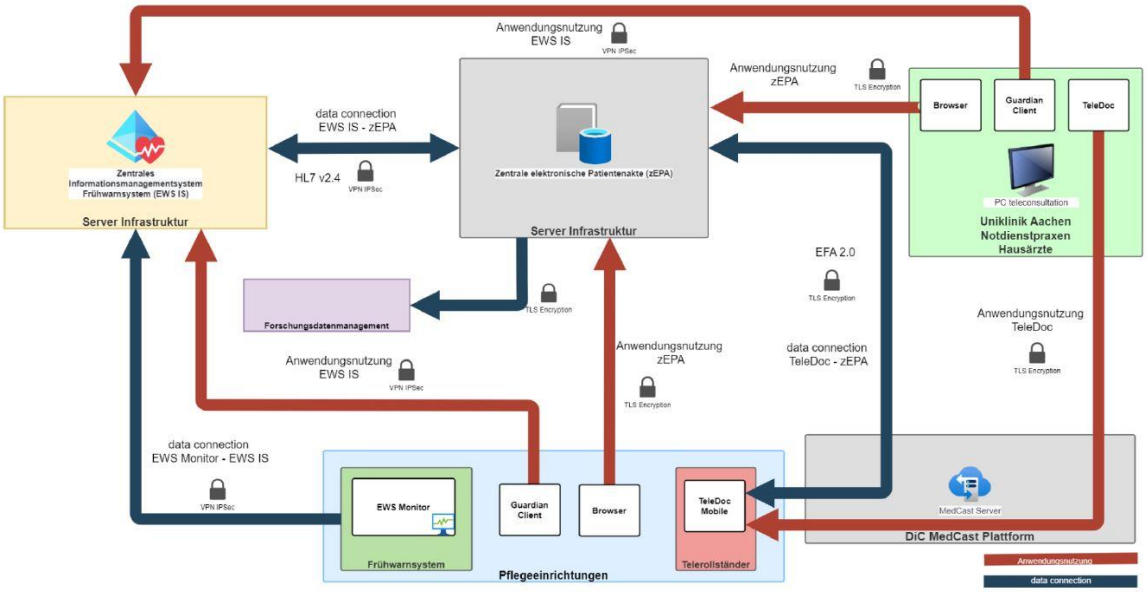


Abbildung 3: Vernetzung der eingesetzten Komponenten in Optimal@NRW

Eine Schnittstelle zwischen der 116117 bzw. dem gemeinsamen virtuellen Tresen zur Leistelle des Rettungsdienstes war ebenfalls Teil des Projekts (siehe auch Punkt 2.4.2). Um eine Erleichterung in der Datenerhebung für die Einrichtungen zu erreichen waren auch

Gefördert durch:
Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

Schnittstellen aus den jeweiligen Pflegedokumentationssystemen zur zEPA geplant. Aufgrund der Diversität der Anbieter konnte hier jedoch keine einheitliche Schnittstelle ermöglicht werden, vielmehr hätte die Entwicklung verschiedener Optionen die finanziellen Ressourcen des Projekts überfordert (siehe auch Punkt 2.4.2).

Zusätzlich zur Hauptintervention im Pflegeheimsetting umfasste die Evaluationsstrategie mehrere Teilstudien, die sozialwissenschaftliche, ethische und organisatorische Aspekte der neuen Versorgungsform analysierten. Im Folgenden werden die Evaluationsarbeiten des GTE, des HCIC und der Universität Maastricht näher beschrieben.

Das GTE konzentrierte sich auf die Akzeptabilität der neuen Versorgungsstruktur aus medizinethischer Perspektive. Im Mittelpunkt standen die ethischen Herausforderungen der Telemedizin und deren Auswirkungen auf die Beteiligten, insbesondere Bewohner:innen von Pflegeheimen, Angehörige, Pflegekräfte und Ärzt:innen. Neben der Analyse ethischer Aspekte der Telekonsultation und des Frühwarnsystems, wie Autonomie der Bewohner:innen und medizinische Entscheidungsfindung, stellte das GTE sicher, dass ethische Prinzipien in die technische Gestaltung integriert wurden. Dies geschah in enger Zusammenarbeit mit den Technikpartnern, wobei Datenschutzregelungen und die Wahrung der Autonomie zentrale Anliegen waren. Die Evaluation wurde durch ein Team von Expert:innen durchgeführt, die in Medizinethik geschult waren, und die Ergebnisse regelmäßig mit Konsortialpartnern diskutierten.

Das HCIC der RWTH Aachen untersuchte die Akzeptanz und Benutzerfreundlichkeit der neuen Versorgungsstruktur. Dabei lag der Fokus auf den Perspektiven von Pflegekräften, Bewohner:innen von Pflegeheimen, Angehörigen und Teleärzt:innen. Anhand von qualitativen Interviews und quantitativen Befragungen wurden Anforderungen, Erwartungen und Barrieren identifiziert. Zusätzlich analysierte das HCIC Vertrauen in die Technik und unterstützte die iterative Technikentwicklung durch Rückmeldungen an die Projektpartner. Die Evaluation wurde von einem interdisziplinären Team aus Sozialwissenschaftler:innen und Psycholog:innen mit Erfahrung in Usability-Forschung durchgeführt. Feedback der Nutzer:innen wurde iterativ integriert, um nutzerfreundliche Anwendungen und offene Schnittstellen sicherzustellen.

Die Universität Maastricht widmete sich der vergleichenden Analyse von NäPa(Z) und deren Beitrag zur neuen Versorgungsstruktur. Ziel war die systematische Erfassung der Leistungen, einschließlich Diagnostik und delegierter Maßnahmen sowie der Vergleich mit bestehenden Konzepten wie EVA und VERAH. NäPa(Z) wurden speziell geschult und in geriatrischen und notfallmedizinischen Bereichen weitergebildet. Die eingesetzten Systeme unterstützten den Datenaustausch zwischen NäPa(Z), Teleärzt:innen und Pflegeeinrichtungen durch standardisierte Protokolle und verschlüsselte Übertragungen.

Neben der Hauptintervention im Pflegeheimsetting wurde aufgrund der Relevanz und Potenziale der telemedizinischen Versorgung auch eine Pilotstudie im ambulanten Pflegesektor durchgeführt. Ziel war es, den Kern der Intervention – das Telekonsultationssystem – in diesem Setting zu testen und die Akzeptanz, Praktikabilität sowie technische und organisatorische Herausforderungen zu evaluieren. Die Pilotstudie übertrug den Ansatz der telemedizinischen Versorgung ins ambulante Setting, wobei Pflegekräfte eines ambulanten Pflegedienstes mithilfe eines tragbaren Telemedizinkoffers (Tele Doc-Portable)

Gefördert durch:
Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

telemedizinische Konsultationen mit Teleärzt:innen durchführen konnten. Diese Form der Versorgung ging weit über die Regelversorgung hinaus:

- Echtzeitunterstützung: Pflegekräfte konnten in Akutsituationen unmittelbar auf telemedizinische Expertise zurückgreifen, was in der Regelversorgung durch zeitverzögerte Arztkontakte nicht möglich ist.
- Erweiterte Diagnostik: Mithilfe mobiler Geräte wie einem EKG, Blutdruckmessgerät und Stethoskop konnten vor Ort erfasste Vitalwerte direkt in die Telekonsultation integriert werden.
- Vermeidung von Krankenhauseinweisungen: Durch die verbesserte Diagnostik und Entscheidungsunterstützung konnte die Zahl unnötiger Krankenhauseinweisungen reduziert werden.

Die Pilotstudie wurde in zwei Phasen durchgeführt:

- Usability-Testung: Die technische und prozessuale Eignung des Systems wurde ohne medizinische Akutsituationen evaluiert. Pflegekräfte wurden geschult und führten simulierte Konsultationen durch, um die Handhabung der Geräte und den Verbindungsaufbau in unterschiedlichen Netzabdeckungen zu testen.
- Einsatz in realen Akutsituationen: In definierten Anwendungsfällen wie Luftnot, Bluthochdruck oder häuslichen Stürzen wurde das System unter Praxisbedingungen getestet. Pflegekräfte führten Telekonsultationen durch, während Teleärzt:innen Diagnosen stellten und Anweisungen gaben.

Zielgruppe der neuen Versorgungsform waren ambulant versorgte Patient:innen mit erhöhtem Risiko für gesundheitliche Verschlechterungen, insbesondere in ländlichen Regionen. Die Durchführung oblag 12 geschulten Pflegekräften aus drei ambulanten Pflegestationen, die die Geräte eigenständig bedienten und in Akutsituationen als Bindeglied zwischen Patient:innen und Teleärzt:innen fungierten.

2.3 Beschreibung des Ablaufs des Projekts

2.3.1 Ablauf der Projektphasen (Hauptstudie)

2.3.1.1 Kontrollphase

Im ersten Quartal 2021 führte die Universität Bielefeld als Evaluator die randomisierte Zuteilung der Pflegeeinrichtungen zu vier Clustern durch. Aufgrund der Covid-19-Pandemie wurde der Studienbeginn um einen Monat verschoben, da zu Beginn 2021 die Ausmaße der Einschränkungen nicht vollständig abgeschätzt werden konnten. Der verzögerte Start erfolgte in Rücksprache mit dem Evaluator und dem Förderer. Initial war die Teilnahme von 26 Pflegeeinrichtungen geplant. Die Einrichtungen traten zunächst am 01.04.2021 gleichzeitig in die Kontrollphase ein, um anschließend je nach Clusterzugehörigkeit zeitversetzt in die weiteren Studienphasen überzugehen. Nach der positiven Votierung des Studienkonzeptes und der Proband:inneneinwilligungen durch die Ethikkommission wurden Informationsveranstaltungen und Aufklärungsgespräche mit potenziellen Studienteilnehmer:innen organisiert. Aufgrund des interventionellen Charakters der Studie waren mündliche Aufklärungen für Teilnehmer:innen bzw. deren gesetzliche

Gefördert durch: Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

Betreuungspersonen notwendig. Die Organisation derselben in 24, teilweise entlegenen Einrichtungen, war mit erheblichem Koordinierungsaufwand verbunden. Durch die Covid-19-Pandemie kam es zu häufigen Terminabsagen oder Zugangsbeschränkungen in den Pflegeeinrichtungen. Insgesamt wurde die Studiendurchführung durch die Pandemie in allen Bereichen deutlich erschwert und die Rekrutierung der Proband:innen verzögert.

Zusätzlich zu den Herausforderungen der Covid-19-Pandemie trat im Juli 2021 eine Hochwasserkatastrophe ein, von der zwei beteiligte Einrichtungen so stark betroffen waren, dass sie aus der Studie ausschieden. Eine weitere Einrichtung konnte aufgrund hoher pandemiebedingter Einflüsse nicht mehr teilnehmen. In enger Abstimmung mit dem Evaluator wurde entschieden, dass 24 Einrichtungen ausreichen würden, um die Evaluation fortzusetzen. Daher wurden im Jahr 2021 und Anfang 2022 zwei neue Einrichtungen nachrekrutiert um die abgestimmten 24 Pflegeheime in die Studie mit einzubeziehen. Eine entsprechende Anpassung im Evaluationskonzept wurde vorgenommen, wobei unter anderem die Fallzahlen und die Drop-Out-Raten an die vorherrschenden Bedingungen angeglichen wurden.

Während der Kontrollphase wurde bereits die zentrale elektronische Patientenakte, zEPA, in den Einrichtungen implementiert, sodass die Datenerfassungen der Kontrollphase bereits erfolgen konnten.

2.3.1.2 Transitionsphase

Im November 2021 wechselten die Einrichtungen des ersten Clusters in die dreimonatige Transitionsphase, in der die technischen Komponenten implementiert und die Anwender:innen geschult wurden. Cluster 2 folgte am 01.02.2022, Cluster 3 am 01.05.2022 und das letzte Cluster erreichte die Transitionsphase am 01.08.2022.

Die notwendige technische Infrastruktur, insbesondere flächendeckendes WLAN, war zu Beginn des Projekts nicht in allen Pflegeeinrichtungen gegeben. Wenn vorhanden, mussten zunächst komplexe Anpassungen und Konfigurationen vorgenommen werden, um die Installation und den Betrieb der telemedizinischen Anwendungen zu ermöglichen. Dies umfasste unter anderem die Konfiguration der IT-Systeme und die Einrichtung pflegeeinrichtungsspezifischer Clouds (MedCast Cloud). Selbst zum Start der Transitionsphase stand WLAN entgegen der vorherigen Planung noch nicht überall zur Verfügung, was zusätzliche Herausforderungen bei der Implementierung der Systeme mit sich brachte und Schulungen am System zunächst ohne Internet oder per LAN erfolgen mussten. Damit die TeleDoc-Rollständer, das Frühwarnsystem und die zEPA in den Pflegeeinrichtungen eingesetzt werden konnten, mussten mit den zuständigen IT-Abteilungen bzw. -Dienstleistern alle notwendigen Konfigurationen besprochen werden und häufig waren Begehungen der Einrichtungen durch das technische Projektmanagement notwendig. Für den Einsatz der Telekonsultationssysteme mussten pflegeeinrichtungsspezifische Clouds (MedCast Cloud) eingerichtet und gehostet werden.

Alle Cluster erhielten in der Transitionsphase dasselbe Schulungsschema: Die technischen Schulungen umfassten sowohl den telemedizinischen Rollständer (TeleDoc Mobile), als auch das Frühwarnsystem (Philips EarlyVue) und erfolgten als Multiplikatorenschulungen und erfüllten die Standards für die Einweisung in Medizinprodukte.

Gefördert durch: Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

Zusätzlich zu den technischen Schulungen ergab sich bereits bei Cluster 1 der Bedarf der Pflegekräfte für Probekonsultationen und Workshops zu organisatorischen Anwendungsaspekten. Diese Aufgabe übernahmen die Teleärzt:innen. Die Workshops beinhalteten unter anderem die geplanten Abläufe, Besprechung der Indikationen für die Notfallversorgung vs. die telemedizinische Versorgung sowie verschiedene Anwendungsszenarien. Aufgrund von anhaltender Unsicherheiten der Pflege für welche Erkrankungen die neue Versorgungsform gewählt werden sollte, wurden zudem Merkhilfen erstellt und am Telerollständer befestigt (Abbildung 4). Standard Operating Procedures (SOP) wurden verschriftlicht und gewährleisteten, dass Prozesse einheitlich über die Cluster hinweg umgesetzt wurden.



Abbildung 4: Merkblatt mit den Indikationen Akutfall (Telemedizin) vs. Notfall (Rettungsdienst)

Die Implementierung der neuen Systeme sowie die Schulungen der Mitarbeitenden stellten aufgrund ihres umfangreichen Ausmaßes (Schichtsystem, somit mehrere Termine pro Einrichtung notwendig, um alle Personen zu erreichen) eine erhebliche Herausforderung dar. Besonders die knappe Zeitspanne für die Durchführung der Transition in allen Clustern, verbunden mit den zusätzlichen pandemiebedingten Erschwernissen, verlangte eine hohe Flexibilität und zusätzliche Anstrengungen der Teleärzt:innen, um die Umsetzung innerhalb des vorgegebenen Zeitrahmens erfolgreich und planmäßig abzuschließen.

Die geplante Anbindung interessierter Hausärzt:innen im Rahmen der Transition zeigte sich aufgrund limitierter Zeit der Ärztinnen im Praxisalltag ebenfalls erschwert, sodass mehrfach durch den Konsortialpartner der KV Nordrhein neue Kontaktversuche und Informationsangebote an die niedergelassenen Kolleg:innen initiiert wurden. Auch die

Gefördert durch: Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

technische Einrichtung der Niedergelassenen musste durch mehrere Anbieter koordiniert werden. Somit konnten teilweise Ärzt:innen erst nach Interventionsstart angebunden werden.

2.3.1.3 Interventionsphase

Cluster 1, welches 7 Pflegeeinrichtungen umfasste, startete am 01.02.2022 mit der Intervention. Ab dem 01.11.2022 befanden sich alle teilnehmenden 24 Pflegeeinrichtungen in der Interventionsphase. Aufgrund des gewählten Studiendesigns umfasste die Intervention im letzten Cluster (fünf Pflegeeinrichtungen) nur einen Zeitraum von 6 Monaten in denen die Einrichtungen die neue Versorgungsform nutzen konnten. Dies führte insbesondere bei diesen Einrichtungen schnell zum Wunsch einer Fortführung des Projekts, da der zuvor betriebene Implementierungs- und Schulungsaufwand sowie der bürokratische Studieneinschluss der Bewohner:innen nicht im Verhältnis zur Dauer der Nutzungsphase stand. Es erfolgte daher während der Intervention die Konzipierung einer Nachbeobachtungsphase, welche im initialen Prüfplan nicht vorgesehen war. Hierfür wurde ein Amendment bei der Ethikkomission beantragt und in Absprache mit dem Hauptevaluator und dem Förderer das Evaluationskonzept entsprechend angepasst (siehe 2.3.1.4. und 3.1.1.9). Weiterhin fand auch während der Interventionsphase eine fortlaufende Nachrekrutierung von Teilnehmer:innen in den Pflegeeinrichtungen statt. Dies führte zur Notwendigkeit von Anpassungen der Personalplanung im ärztlichen Bereich, da die Teleärzt:innen ebenfalls als Prüfärzt:innen fungierten und während der Intervention sowohl die Nachrekrutierung und den Einschluss der Teilnehmer:innen als auch die telemedizinische Versorgung sicherstellen mussten.

Das Center for Translational & Clinical Research Aachen (CTC-A) wurde für das klinische Monitoring und der Qualitätssicherung der Studiendaten betraut. Durch regelmäßige Monitoringvisiten der einzelnen Studienzentren konnte die korrekte Durchführung der Dokumentation der Rekrutierungen und Aufklärungen sichergestellt werden. Im Falle von detektierten Datenlücke oder Fehleingaben in der zEPA durch die Pflegeeinrichtungen wies das CTC-A das Projektteam auf bestehende Probleme hin, welche anschließend beim regelmäßigen Austausch an die Kooperationspartner herangetragen werden konnten.

Weiterhin ging die Projektleitung erstmals im Sommer 2022 auf die beteiligten Krankenkassen zu um bereits frühzeitig Konzepte für die Zeit nach der Studie und eine mögliche spätere Zwischenfinanzierung zu besprechen.

2.3.1.4 Nachbeobachtungsphase

Im Anschluss an die Hauptstudie wurde eine Nachbeobachtung beantragt und sowohl vom Förderer als auch von der Ethikkommission positiv beschieden. Im Zeitraum vom 01.05.2023-31.03.2024 wurde das Angebot für die teilnehmenden Proband:innen in Absprache mit den Kostenträgern aufrechterhalten. Bei deutlich unterschiedlicher Bedarfslage wurden weniger performante Einrichtungen durch Einrichtungen von einer Warteliste ersetzt. So wurden insgesamt neun Pflegeeinrichtungen durch neue Einrichtungen ersetzt (siehe 2.1. gekennzeichnet mit NB). Das zentrale Ziel der Nachbeobachtungsphase war es, Erkenntnisse über die Inanspruchnahme und den Ressourcenverbrauch im ersten postinterventionellen Jahr der neuen Versorgungsform abzuschätzen. Des Weiteren sollte kein Nachteil durch die kurze Nutzungsphase im letzten Cluster sowie durch den Wegfall einer mittlerweile

Gefördert durch: Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

akzeptierten Versorgung in den anderen Clustern entstehen. Weitere Ausführungen zur Methodik werden unter 3.1.1.8 erläutert.

2.3.2 Studiendaten und Evaluation

An dieser Stelle werden einige organisatorische, technische und rechtliche Aspekte beschrieben, die im Zusammenhang mit der Studie und deren Auswertung stehen. Über die Methodik der Evaluation sowie die konkreten Ergebnisse wird in den folgenden Kapiteln berichtet.

Im ersten Halbjahr 2021 wurde eine Datenschutzfolgeabschätzung durch den Datenschutzbeauftragten (DSB) und Informationssicherheitsbeauftragten (ISB) der Uniklinik RWTH Aachen finalisiert. Ein Konzept zum Forschungsdatenmanagement wurde gemeinsam mit den Datenbereitstellenden sowie -empfangenden Projektbeteiligten und der Datentreuhandstelle konzipiert. Das Studienteam entwickelte in enger Zusammenarbeit mit dem Institut für Medizininformatik (IMI) eine Studiendatenbank, welche im zertifizierten Rechenzentrum der Uniklinik RWTH Aachen gehostet wurde.

Nach Erstellung des Forschungsdatenmanagementkonzeptes wurde ein Antrag gemäß § 75 SGB X auf Übermittlung von Sozialdaten für das Forschungsvorhaben beim Bundesamt für Soziale Sicherung (BAS) und dem Ministerium für Arbeit, Gesundheit und Soziales des Landes NRW (MAGS) gestellt. Die Einreichung verzögerte sich im Vergleich zum ursprünglich geplanten Termin, da die Abstimmungsprozesse und Anforderungen an das Datenmanagement äußerst komplex waren. Der positive Bescheid lag daher erst am 14. März 2023 vor.

Die zEPA wurde im Rahmen des Projekts auch als Studiendatenbank (SDAT) genutzt. Hierbei ergaben sich deutlich mehr Anforderungen in der Datenaufbereitung als initial geplant. Durch die Etablierung der Treuhandstelle zur Sicherstellung des datenschutzkonformen Datenflusses des Forschungsdatenmanagements, war eine Umsetzung von Pseudonymen in der zEPA notwendig. Zusätzlich wurde eine Funktion zum Verschlüsseln der medizinischen Daten (MDAT) integriert, damit die Treuhandstelle auf diese nicht zugreifen konnte. Die in der zEPA erhobenen, strukturierten Daten wurden von RZV, gemäß der mit der Datentreuhandstelle vereinbarten sicheren Datenverbindung, regelmäßig an diese zum Zwecke der Evaluation übertragen. Die Datentreuhandstelle leitet wiederrum die Daten an die Studiendatenbank weiter. Die Verwendung der Pseudonyme stellte für die teilnehmenden Pflegeinrichtungen eine Neuerung dar, deren Umgang erst nach vielen Informationssitzungen zur studienbezogenen Datensicherheit zunehmend sicherer wurde.

Im Zusammenhang mit Optimal@NRW hatten die teilnehmenden Einrichtungen die Möglichkeit, eine Dokumentationskraft einzustellen bzw. zu benennen, welche sich um die Nachhaltung der vollständigen studienbezogenen Dokumentation sowie Einwilligungserklärungen kümmern sollte und zentraler Ansprechpartner für die Konsortialführung sowie das CTC-A war. Einige Einrichtungen stellten hierzu neue Mitarbeitende ein, andere wiederum teilten die Arbeit auf bestehendes Personal auf. Das Projektteam übernahm jedoch federführend die Organisation der studienrelevanten Materialien sowie deren Auslieferung und Rücksendung. Regelmäßiger Austausch und Schulungen mit den Dokumentationskräften wurden etabliert um wiederkehrend auf die

Gefördert durch: Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

Relevanz der Dateneingabe in der zEPA hinzuweisen. Für viele Dokumentationskräfte und Pflegeeinrichtungen war Optimal@NRW der erste Kontakt mit studienbezogenen Besonderheiten. Die Dateneingabe durch vom CTC-A initiiertes und geschultes Personal jedoch ohne Routine in dieser Aufgabe war ein Wagnis des Projekts. Aufgrund der Vielzahl an teilnehmenden Einrichtungen und dem Datenschutzkonzept war jedoch eine zentrale Erhebung der Daten nicht durchführbar.

Bereits im ersten Projektjahr initiierte die Konsortialführung die Optimal@NRW Research Group und entwickelte einen Publikationsleitfaden. Die Research Group hatte das Ziel, wissenschaftliche Publikationen transparent und strukturiert zu erstellen sowie die verschiedenen Vorhaben klar voneinander abzugrenzen. In diesem Zusammenhang wurden Mitglieder benannt, die gemeinsam als Data Use & Access Committee fungierten. Dieses Komitee wurde im Anschluss an die Intervention mit der Aufgabe betreut Datenabfragen der SDAT auf Sinnhaftigkeit und Datensparsamkeit zu bewerten um eine systematisch kontrollierte Datenherausgabe zu garantieren.

Ein Safety Board wurde eingerichtet, welches über unerwünschte Ereignisse (Serious Adverse Events (SAE)), die im zeitlichen Zusammenhang mit der Intervention auftraten, beraten sollte. Es dient als objektive Instanz, eine etwaige Gefährdung der Patient:innen zu bewerten. Für die Meldung solcher Ereignisse wurden 2021 Vorlagen für SAE-Berichts- bzw. Meldebögen entwickelt und in der zEPA hinterlegt. Zur Meldung eines möglichen SAE-Falls konnten die Pflegekräfte vor Ort auf die Vorlagen in der zEPA zugreifen und diese ausgefüllt an das Studienteam weiterleiten. Ein definierter Ablauf wurde 2021, in Form einer SOP, erstellt.

2.4 Erfahrungen mit der Implementierung/ Maßnahmen

Das Projekt Optimal@NRW war durch seine Größe, die intersektorale Ausrichtung und das umfangreiche Netzwerk von Konsortial- und Kooperationspartnern äußerst komplex. Unvorhersehbare und schwerwiegende Ereignisse, wie die Covid-19-Pandemie und eine Hochwasserkatastrophe in der Region im Jahr 2021, erschwerten die Koordination und Kommunikation erheblich. Es war notwendig, mit diesen Einflüssen umzugehen und die Projektdurchführung mithilfe (digitaler) Medien sicherzustellen sowie Planungen an die veränderten Gegebenheiten anzupassen. Trotz dieser extremen Herausforderungen konnte die neue Versorgungsform sowohl zeitlich als auch inhaltlich erfolgreich implementiert werden. Im Folgenden wird detailliert auf die durchgeführten Maßnahmen, die damit verbundenen Erfahrungen und den Umgang mit den bei der Implementierung festgestellten Herausforderungen eingegangen.

2.4.1 Gemeinsamer virtueller Tresen

Der gemeinsame Tresen als Grundlage für das Kooperationsnetzwerk war entsprechend des Versorgungsmodells als primäre Anlaufstelle für die Pflegeeinrichtungen mittels Anrufes bei der zentralen Rufnummer 116117 vorgesehen. Trotz der Einrichtung einer zusätzlichen Kurzwahl innerhalb der 116117 und einer verkürzten Wartezeit durch Angabe des Schlagwortes "Optimal@NRW" bestand von Seiten der Pflege Skepsis hinsichtlich der Nutzung. Gespräche mit den Konsortialpartner:innen ergaben, dass im Alltag der Pflegekräfte

Gefördert durch: Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

in den Einrichtungen das langfristige Verbleiben in der Warteschlange der 116117 in der Vergangenheit häufig zu Frust geführt habe. Es bestanden somit Unsicherheiten, auch dahingehend, im Gespräch die falsche Kurzwahl zu wählen oder den Gesprächsannehmenden den Studienkontext nicht korrekt wiederzugeben, wodurch statt einer eventuellen Telekonsultation doch eine Vermittlung an den KV-Dienst erfolgen könnte. Diese früheren Erfahrungen und initialen Hemmungen führten zu einer geringen Compliance hinsichtlich der Nutzung der 116117. Durch die geringe Nutzungshäufigkeit kam es auch auf Seiten der 116117 regelmäßig zu Missverständnissen durch Unkenntnis der laufenden Studie, sodass die Option der Telekonsultation nicht immer wie vorgesehen erwogen wurde. Die Erfahrung zeigte, dass der gemeinsame Tresen vor allem über eine zusätzliche Direktwahl in die Telearztzentrale genutzt wurde und die Pflegekräfte somit die Warteschleife umgingen. Dies verhinderte jedoch auch die Einschätzung mittels SmED, was im Rahmen des Projekts zusätzliche Erkenntnisse über die generelle Dringlichkeit von akuten Krankheitsbildern im Setting stationäre Pflegeeinrichtung erbracht hätte. Wiederholte Hinweise in den Schulungen zum geplanten Ablauf und Nutzung des digitalen Tresens sowie die wiederholten Schulungen der Mitarbeitenden an der Gesprächsannahme der 116117 blieben ohne Effekt auf die Nutzungswege. Seit März 2023 wurde die Hotline 116117 neu organisiert, was zu einer wesentlichen Verbesserung der Erreichbarkeit führte. Dennoch entschieden sich die Einrichtungen weiterhin häufig für die direkte Durchwahl zu den Ärzt:innen, wenn akute medizinische Fragestellungen auftraten.

2.4.2 Telekonsultationen über die Telearztzentrale

Da das primäre Studienziel die Reduktion von Krankenhauseinweisungen war, hätte eine reine Videosprechstunde für die ärztliche Entscheidung, Bewohner:innen in ihrer gewohnten Umgebung zu belassen, medizinisch und rechtlich nicht ausgereicht. Daher wurden die Einrichtungen mit den TeleDoc-Mobile-Rollständern ausgestattet, die neben einer Audio-Video-Übertragung auch die Echtzeitübertragung von Vitalparametern ermöglichten. Alle Befunde wurden in der Videokonferenz-Software dokumentiert, in welcher auch delegationsfähige Leistungen rechtssicher angeordnet und nach Durchführung quittiert werden konnten. Die Erfahrungen in diesem Bereich der Intervention zeigten sich großteils positiv. Die für die neue Versorgungsform angestellten Teleärzt:innen beschrieben insbesondere zu Beginn der Studie Sorgen über die Vergleichbarkeit einer Telekonsultation mit einer regulären Patient:innenbehandlung. Durch die umfängliche technische Ausstattung zeigte sich jedoch rasch, dass auch im Rahmen der Telekonsultation eine umfangreiche Einschätzung der Patient:innen möglich war. Im Verlauf des Projekts stellte sich eine routinierte Handhabung der Technik und der Software ein. Die Teleärzt:innen wurden auch zum ersten Ansprechpartner bei kleineren technischen Problemen, da ihnen die Erfahrung bereits nach wenigen Wochen mögliche Fallstricke in der Nutzung aufgezeigt hatte. Ein klassisches Problem war beispielsweise die Entladung des Puffer-Akkus der Raumkamera, welches sich durch den Stromanschluss lösen ließ. Auch unerfahrene Pflegekräfte welche die Bedienung des Vitaldatenmonitors nicht kannten, wurden im Verlauf des Projekts durch die Teleärzt:innen durch die Bedienung geführt.

Insbesondere der Kontakt zu den Pflegeheimbewohner:innen über den Bildschirm stellte sich als überraschend unproblematisch dar. So zeigten die Bewohner:innen Interesse an den

Gefördert durch: Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

Ärzt:innen, welche plötzlich auf dem fahrbaren Bildschirm erschienen und wenig Hemmnisse über ihre Beschwerden zu berichten. Abbildung 5 zeigt einen Telearzt im Kontakt mit einer Bewohnerin.



Abbildung 5: Telekonsultation in der Telearztzentrale der Uniklinik RWTH Aachen

Die Durchführung der Telekonsultation gemeinsam mit den Pflegekräften schien die Sicherheit der Bewohner:innen nochmals zu verstärken. So konnten Fragen, welche die Bewohner:innen nicht beantworten konnten, direkt an die zuständige Pflegekraft gerichtet werden. Die Teleärzt:innen pflegten einen respektvollen Umgang mit der Pflege und den Bewohner:innen und dies spiegelte sich auch in einer gemeinsamen Entscheidungsfindung wider. Die Teleärzt:innen standen stets im engen Kontakt zu den grundversorgenden Ärzt:innen der Bewohner:innen und sendeten diesen im Anschluss an eine erfolgte Telekonsultation einen Arztbericht zu, in welchem unter anderem der Anlass der Konsultation, die Diagnostik und die durchgeführten Maßnahmen kommuniziert wurden.

2.4.3 Zentrale Elektronische Patientenakte (zEPA)

Die Erfahrungen mit der zEPA lassen sich sowohl unter technischen Herausforderungen, als auch unter wertvollen Erkenntnissen beschreiben. So arbeiteten viele Teleärzt:innen und Pflegeeinrichtungen erstmalig mit einer elektronischen Patientenakte und der gemeinsame Zugriff auf relevante Patient:inneninformationen machte die Behandlung von akuten Erkrankungen sicherer und effektiver.

Teilweise waren Funktionen in der zEPA nicht anwenderfreundlich oder sogar hinderlich. So mussten beispielsweise die Möglichkeit der Eingabe von implausiblen Geburtsdaten (in der Zukunft) erst durch Updates behoben werden. Grundsätzlich wurde die zEPA als gemeinsame Datengrundlage jedoch gut angenommen und stellte sich schnell für die Teleärzt:innen und versierten Pflegekräfte vor Ort als unverzichtbar dar.

Gefördert durch:
Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

2.4.4 Aufsuchender Dienst (NäPa(Z))

Im Rahmen des Projekts wurden Medizinische Fachangestellte (MFA), Notfallsanitäter und Pflegekräfte rekrutiert und für die spezifischen Projektanforderungen im Sinne eines aufsuchenden Dienstes weitergebildet. Hierbei wurde insbesondere der Aspekt der interdisziplinären Fortbildung bedacht: die NäPa(Z) durchliefen Rotationen durch verschiedene Kliniken wie Geriatrie und Urologie.

Während der Intervention konnte die NäPa(Z) in die Einrichtungen entsandt werden um vor Ort durch die Teleärzt:innen delegierte Maßnahmen durchführen. Die Disposition der NäPa(Z) erfolgte über die 116117 und das Einsatzleitsystem der SSE Software GmbH (ELS4 Mobile-App). Anfordern konnte einen NäPa(Z) Einsatz sowohl die Telearztzentrale, als auch angebundene Hausärzt:innen oder KV-Ärzt:innen. Für den aufsuchenden Dienst wurde ein Einsatzfahrzeug beschafft, in welchem auch die zur Behandlung und erweiterten Diagnostik benötigten Utensilien transportiert wurden. Unter anderem verfügte die NäPa(Z) über einen tragbaren Telemedizinkoffer, insbesondere als Redundanz zu den in den Pflegeeinrichtungen vorhandenen TeleDoc-Mobile Rollständern, ein Blutgasanalyse-Gerät (BGA-Gerät) von Abbott sowie einen Einsatzkoffer mit Verbrauchsmaterialien für Verbände oder Infusions- und Medikamentengaben. Die Abbildung 6 zeigt die NäPa(Z).



Abbildung 6: NäPa(Z) mit BGA-Gerät (oben links), Einsatzfahrzeug (unten links), NäPa(Z) mit Einsatzkoffer (rechts)

Die Erfahrungen mit der NäPa(Z) als aufsuchendem Dienst waren durchweg positiv. Teleärzt:innen schätzten die Option weiterführende Diagnostik durch eine Blutgasanalyse durchführen lassen zu können. Auch konnten die NäPa(Z) durch ihre Weiterbildung in der Notaufnahme der Uniklinik Aachen den Teleärzt:innen wertvolle Einschätzungen zum Zustand der Patient:innen rückspiegeln. Die Einrichtungen erfreuten sich über die medizinische und manchmal auch technische Unterstützung die ihnen die NäPa(Z) vor Ort bot. Auch der Eindruck, dass man trotz Telemedizin nicht vollständig mit den kranken Patient:innen allein gelassen wurde, wurde mehrfach durch die Pflege kommuniziert. Besonders engagierte

Gefördert durch:
Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

Mitarbeitende der Pflegeeinrichtungen ließen sich von den NäPa(Z) in weitere Maßnahmen anlernen – so führte eine Einrichtung im Verlauf stets eigenständig Messungen mit dem 12-Kanal EKG vor oder spülte unter video-Supervision durch die Teleärzt:innen Blasenkatheter, da die NäPa(Z) dies vor Ort mehrfach demonstriert hatte. Somit zeigte sich insbesondere die NäPa(Z) als Bindeglied zwischen ärztlichen und pflegerischen Projektbeteiligten und ermöglichte den edukativen Wissenstransfer.

2.4.5 Frühwarnsystem (FWS)

Die Erfahrungen mit dem FWS zeigten sich in der Studie sehr heterogen. Messungen der Vitalparameter mittels des FWS sollten im Projekt eine akute Verschlechterung des Gesundheitszustandes detektieren, um so eine frühzeitige Abklärung und ggf. Behandlung des Problems zu ermöglichen. Um diesen präventiven Effekt zu erreichen waren pro Studienteilnehmer:in täglich zwei Messungen mit dem FWS vorgesehen. Dies war jedoch aufgrund mangelnder personeller und organisatorischer Ressourcen in den Pflegeeinrichtungen nicht umsetzbar. Das Potenzial, frühzeitig Verschlechterungen des Gesundheitszustandes der Bewohner:innen zu erkennen, konnte demzufolge in diesem Setting nicht ausreichend eruiert werden. Insbesondere auf Seite der Pflegekräfte wurde die Nutzung des FWS als Belastung im Arbeitsalltag wahrgenommen. Der gesondert für das Projekt erweiterte MEWS Score benötigte die Eingabe von vielen Werten, von denen manche über das Gerät gemessen wurden (Blutdruck, Puls, Sättigung, Temperatur), andere jedoch im Gespräch mit den Bewohner:innen erfragt werden mussten (Urinausscheidung, letzter Stuhlgang, Schmerzen). Der Einsatz zeigte bald, dass pro Bewohner:in viele Minuten verstrichen, bis alle Werte für die Ermittlung des Scores erhoben waren. Manche Einrichtungen berichteten am Vormittag eine Pflege- oder Hilfskraft allein für die Messungen mit dem FWS abzustellen. Häufig wurde diese Aufgabe auch den unterstützenden Dokumentationskräften auferlegt um keine examinierte Pflegefachkraft zu binden. Hilfs- oder Dokumentationskräfte sahen sich jedoch häufig mit implausiblen Werten konfrontiert, welche sie aus mangelnder Erfahrung nicht als gefährlich oder implausibel einstufen konnten. Hier bildete die Überprüfung des IGS mit den MEWS und einzelnen Vitalwerten durch die Teleärzt:innen eine Kontrollinstanz, sodass diese Unachtsamkeiten ausgeglichen werden konnten. Für den Einsatz im Pflegealltag stellte sich das System jedoch als nicht tauglich dar.

Zwischen November 2022 und Februar 2023 wurden auch tragbare Vitaldatensensoren der Firma Philips getestet. Diese Einweg-Produkte wurden wie ein Pflaster am Brustkorb der Proband:innen angebracht und konnten 14 Tage verbleiben (siehe Abb. 7). Diese erfassten und übermittelten alle 2 Minuten die Atemfrequenz, den Puls und das Aktivitätslevel der Träger:innen an das bereits erwähnte IGS. Die Erprobung wurde durchgeführt, um zu eruieren, ob tragbare Vitaldatensensoren ein Ersatz für das Frühwarnsystem sein könnten und ob hiermit zuverlässig Verschlechterungen im Gesundheitszustand erkannt werden können. Weitere Details hierzu finden sich unter Punkt 4.

Gefördert durch: Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

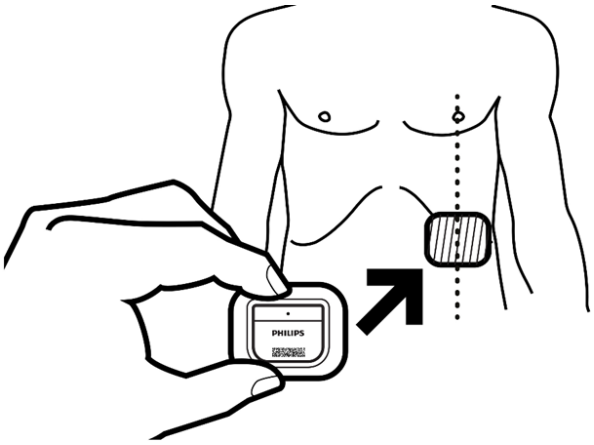


Abbildung 7: Position des Healthdot.

(Abbildung entnommen von Philips Electronic Nederland BV unter einer CC BY-Lizenz, mit Genehmigung von Philips Electronic Nederland BV, Original Copyright 2020).

Die Studienteilnahme setzte voraus, dass die Bewohner:innen bzw. deren Betreuer:innen von Prüfärzt:innen mündlich über die Intervention aufgeklärt wurden und schriftlich ihre Einwilligung zur Teilnahme bestätigten. Diese herausfordernde Aufgabe wurde durch die Covid-19-Pandemie erheblich erschwert. Zugangsbeschränkungen und -verbote in Pflegeeinrichtungen sowie personelle Überlastungen und Ausfälle aufgrund der Infektionspräventionsmaßnahmen zum Schutz der vulnerablen Bewohner:innen behinderten die planmäßige Durchführung der Aufklärungsgespräche. Zudem musste eine nennenswerte Anzahl der Betreuenden ebenfalls über die Intervention unterrichtet werden und die Einwilligungserklärungen unterzeichnen. Die Einwilligungserklärungen waren sehr umfangreich, da sie alle relevanten Informationen zur Studienteilnahme enthielten. Verständlicherweise benötigten einige Teilnehmer:innen bzw. deren Betreuer:innen eine gewisse Bedenkzeit, was teilweise zur Verzögerung oder Vergessen der Unterzeichnung der Erklärungen führte. Um diesen Herausforderungen zu begegnen, war ein hoher personeller und zeitlicher Aufwand seitens des Studienteams und der Prüfärzt:innen erforderlich. Der Start der Kontrollphase wurde daher um einen Monat verschoben.

Es wurden Prozesse definiert und standardisiert, um eine kontinuierliche Nachrekrutierung zu gewährleisten und sicherzustellen, dass die Einwilligungserklärungen ihren Weg in die Studienzentrale bei der Uniklinik RWTH Aachen fanden. Neben den mündlichen Aufklärungen wurde eine Vielzahl an begleitendem Informationsmaterial erstellt, darunter Flyer, Broschüren, Poster und Informationsvideos, die auf der Projektwebsite veröffentlicht wurden (https://www.ukaachen.de/kliniken-institute/optimalnrw/optimal-at-nrw/).

Im Laufe des Projekts wurden sogenannte Fallzahlbarometer an die Pflegeeinrichtungen versandt. Diese zeigten anonymisiert die Einwilligungsquote an, also das Verhältnis der erhaltenen Einwilligungen zur Anzahl der belegten Betten in jeder Pflegeeinrichtung. Dadurch erhielten sowohl die Studienzentrale als auch die Pflegeeinrichtungen einen Überblick über das möglicherweise noch bestehende Potenzial zur Nachrekrutierung.

Zur Evaluation der Studie war es notwendig, eine Vielzahl an Informationen zu erheben, darunter Stammdaten, stationäre Aufenthalte, Diagnosen und Medikationen der

Gefördert durch:
Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

Teilnehmer:innen. Diese Datenerhebung fand in den Pflegeeinrichtungen über die zEPA statt. Jede Einrichtung konnte eine Personalstelle für eine Dokumentationskraft einrichten, die für die vollständige und korrekte Dokumentation der studienrelevanten Daten verantwortlich war. Häufig wurde jedoch rückgemeldet, dass die Dokumentationslast zu hoch sei und im Pflegeheimsetting kaum tragbar wäre. Dies spiegelte sich teilweise in der Datenqualität wider, weshalb regelmäßige Visiten durch das CTC-A, Workshops mit den Dokumentationskräften und eine kontinuierliche Sensibilisierung für die Vollständigkeit der Erhebungen notwendig und effektiv waren. Um sicherzustellen, dass die zu erhebenden Daten sowie die Meldungen an die Studienzentrale, beispielsweise bei Ausscheiden von Bewohner:innen aufgrund von Tod oder Umzug, standardisiert und datenschutzkonform erfolgten, wurden spezifische Dokumentationsleitfäden entwickelt. Neben organisatorischen Maßnahmen wurden auch technische Anpassungen vorgenommen, indem die zEPA um bestimmte Funktionen erweitert wurde, um die Dokumentationsqualität zu erleichtern und folglich zu verbessern.

Insgesamt zeigten sich die studienbezogenen Herausforderungen also insbesondere auf Seite der Pflegeeinrichtungen als Konsortialpartner als besonders belastend – so hatten die wenigsten Pflegeheime zuvor Kontakt mit einem derartigen Aufwand. Durch Wegfall der Datenerhebung und einer vereinfachten Einwilligung in der Nachbeobachtungsphase bemerkte auch das Studienteam eine steigende Compliance der Einrichtungen, da der Fokus wieder mehr auf der neu etablierte Versorgungsform als den studienbezogenen Abläufen lag.

2.5 Technische Herausforderungen

Nachdem die telemedizinischen Komponenten, wie das Frühwarnsystem, der TeleDoc-Mobile Rollständer und die zEPA, im Rahmen der öffentlichen Ausschreibungsverfahren erworben wurden, musste die Technik in den sehr unterschiedlichen Infrastrukturen der teilnehmenden Pflegeeinrichtungen implementiert werden. Die heterogenen Gegebenheiten stellten dabei eine besondere Herausforderung dar, insbesondere aufgrund von Netzwerkproblemen und einer mangelhaften Internetabdeckung. In vielen Einrichtungen waren Drittfirmen für die Betreuung und Administration der technischen Prozesse zuständig. Der Kontakt zu diesen Firmen und die Durchführung notwendiger Konfigurationen, beispielsweise an Firewalls oder bei Softwareinstallationen, gestalteten sich daher oft sehr komplex.

Ein weiterer Aspekt war die Entwicklung von Schnittstellen zu den in den Einrichtungen eingesetzten Pflegedokumentationssystemen. Dies konnte im Rahmen des Projekts nicht erfolgreich umgesetzt werden, da es an der Kooperation der Hersteller mangelte. Die Hersteller konnten nicht zur Umsetzung einer einheitlichen Schnittstelle bewegt werden, oftmals wurde die Entwicklung einer solchen den Technikanbietern des Projekts vorgeschlagen, was die kalkulierten Kosten überstieg. Auch die Schnittstelle zwischen 116117 und der Rettungsleitstelle konnte nicht in die aktive Benutzung überführt werden. Unter Laborbedingungen wurde die Schnittstelle erfolgreich getestet. Im Versorgungsalltag bestand jedoch ISE auf die Verwendung einer Universal Control Room Interface (UCRI) wohingegen die 116117 die Verwendung einer bundeseinheitlichen Schnittstelle bevorzugte. Es konnte zu keiner Einigung der Parteien kommen, sodass das Vorhaben schließlich eingestellt werden musste.

Gefördert durch: Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

2.6 Akzeptanzbarrieren

Eine Studie dieser Größe mit einer komplexen neuen Versorgungsform erwartete auch Akzeptanzbarrieren. Von Anfang an war es das erklärte Ziel des Projekts, eine enge Zusammenarbeit mit den niedergelassenen Ärzt:innen der Pflegeheimbewohner:innen zu erreichen. Die Konsortialführung arbeitete eng mit der KVNO zusammen, um die Beteiligung am Projekt nachhaltig zu fördern. Trotz der zahlreichen Bemühungen und wiederholten Versuche blieb die Anzahl der niedergelassenen Ärzt:innen, die sich in den Versorgungsvertrag von Optimal@NRW einschrieben, weit hinter den Erwartungen zurück. Die Akzeptanz bei niedergelassenen Ärzt:innen in der Region muss daher im Rahmen des Projekts als gering angesehen werden. Gründe hierfür sind vielfältig, vor allem meldeten Praxisinhaber:innen zurück, bereits durch die regulären Sprechstunden zeitlich sehr eingebunden zu sein, sodass eine Einarbeitung in neue Systeme nur in der ohnehin schon knappen Freizeit möglich wäre. Der Mehraufwand der niedergelassenen Ärzt:innen im Studienkontext war daher zu hoch und konnte keine Akzeptanz generieren.

Auch die Akzeptanz des gemeinsamen Tresens stellte sich als kritisch dar. Wie unter 2.4. benannt, führten negative Vorerfahrungen trotz intensiver Bemühungen der KV Nordrhein und der 116117 zu keiner wesentlichen Verbesserung der Akzeptanz. Die Erfahrungen im Projekt zeigten, dass Neuerungen im Setting Pflegeheim deutlich mehr Zeit benötigen, um akzeptiert zu werden. So müssen erst positive Erfahrungen gemacht und unter den Pflegenden geteilt werden, bevor sich eingespielte Handlungsabläufe ändern lassen.

Diese Herausforderung bestand nicht nur hinsichtlich des gemeinsamen Tresens, sondern auch ob der Hauptintervention der Telekonsultation. Die Akzeptanz und damit auch die Interventionstreue der Einrichtungen stellte sich als sehr unterschiedlich dar. Während einzelne Pflegeeinrichtungen die Nutzung vollständig verweigerten waren andere nach positiven Erfahrungen mit den Teleärzt:innen geradezu Verfechter des neuen Angebotes und auch bereit die Versorgungsform dem Anruf beim Rettungsdienst vorzuziehen. Häufig wurde der initiale Mehraufwand für die Pflege als Akzeptanzbarriere angegeben. Durch die Unsicherheit im Umgang mit den neuen Abläufen und Systemen verfielen viele Pflegekräfte im Alltagsstress wieder in die zuvor bekannten Abläufe. Dies spiegelt sich auch mit Erfahrungen anderer telemedizinischer Interventionsprojekte – erst in der Langzeitbetrachtung lassen sich Effekte der Intervention sicher nachweisen, da diese Zeit zur sicheren Implementierung der neuen Abläufe benötigt wird (Schroeder et al., 2024).

2.7 Rechtsgrundlage

Für die Einführung der neuen Versorgungsform wurde ein Vertrag gemäß §§ 63 in Verbindung mit 64 SGB V (Modellvorhaben) abgeschlossen zwischen:

- dem Universitätsklinikum Aachen, ausgeführt durch die Zentrale Notaufnahme,
- der Kassenärztlichen Vereinigung Nordrhein und
- den Krankenkassen TK, BARMER, DAK-G und IKK classic.

Gefördert durch: Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

Dieser Vertrag trat am 01.01.2022 in Kraft und die AOK Rheinland/Hamburg trat ebenfalls am 01.01.2022 bei. Um die Bewohner:innen der 24 Pflegeeinrichtungen in das Projekt einzuschreiben, wurde eine datenschutzkonforme Teilnahme- und Einwilligungserklärung entwickelt, die von allen beteiligten Krankenkassen einheitlich akzeptiert wurde. Die Einbeziehung der beteiligten Pflegeeinrichtungen in das Modellvorhaben gemäß § 63 SGB V war nicht möglich, da das Bundesamt für Soziale Sicherung (BAS) aufsichtsrechtliche Bedenken äußerte. Das BAS erachtete zum Zeitpunkt der Vertragserstellung sowohl § 63 SGB V als auch § 140a SGB V als nicht geeignete Rechtsgrundlage. Es wurde argumentiert, dass die Leistungen, die im Rahmen des Vertrages erbracht werden sollten, mit zugelassenen Leistungserbringern vereinbart werden müssen. Da Pflegeheime grundsätzlich keine GKV-Leistungen erbringen, schied eine Einbeziehung in das Modellvorhaben aus. Offenbar wurde aufgrund der offiziellen Förderung des Innovationsfondsprojekts durch den Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) die bisher gewählte Vertragsgrundlage (Modellvorhaben) vom BAS im Rahmen entsprechender Opportunitätserwägungen toleriert. Eine Änderungsvereinbarung erfolgte im Rahmen der Nachbeobachtungsphase, welche vom 15.08.2023 bis zum Projektende stattfand und regelte unter anderem die Abrechnungsmodalitäten für Telekonsultationen und den Einsätze der NäPa(Z) im Akutfall sowie die Änderung einiger Pflegeeinrichtungen.

3 Methodik

Die Methodik der unterschiedlichen Evaluationsstränge wird nachfolgend genauer erörtert.

3.1 Hauptevaluation

Nachfolgend wird eine zeitliche Übersicht der unterschiedlichen (Studien-) Phasen veranschaulicht:

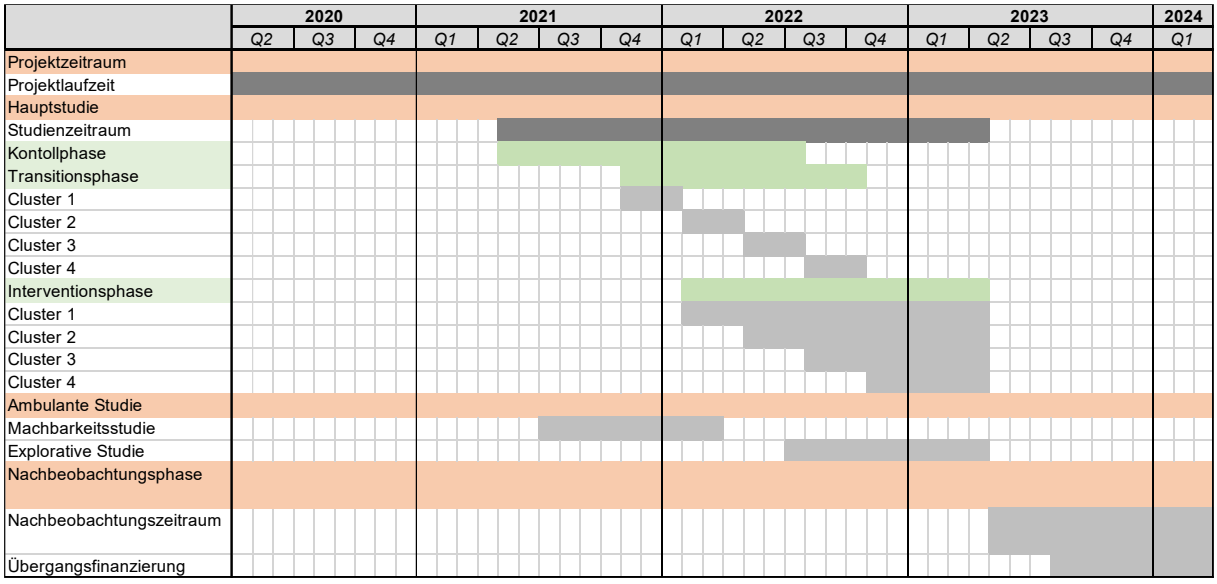


Abbildung 8: Projekt- und Studienübersicht

Gefördert durch:
Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

3.1.1 Hauptstudie im stationären Pflegeheim-Setting

Studiendesign

Die Studie basierte auf einem Stepped-Wedge-Design in Form einer cluster-randomisierten Studie auf der Ebene der teilnehmenden Pflegeheime. Das Design setzte eine homogene Verteilung der Pflegeheime und Studienteilnehmer:innen zwischen den Clustern und Zeitintervallen voraus, um Verzerrungen der Daten entgegenzuwirken. Der Zeitpunkt des Interventionsbeginns der jeweiligen Cluster erfolgte randomisiert. Dies implizierte, dass alle Cluster zeitgleich in der Kontrollphase begannen und in gleichmäßigen Abständen schrittweise, nach einem randomisierten Zeitplan, in die Interventionsphase übergingen. Die Zuteilung der Pflegeheime zum jeweiligen Cluster erfolgte basierend auf einer stratifizierten Randomisierung. Stratifizierungskriterien stellten die Größe des Pflegeheims (<80 Betten und >80 Betten) sowie mögliche Demenzspezialisierungen der Pflegeheime dar. Das Projekt umfasste vier Cluster, welche aus jeweils 7, 6, 6 und 5 Pflegeheimen bestanden. Im Sinne einer ‚Open Cohort' wurden sowohl Längsschnittdaten (gleichbleibende Studienpopulation über den gesamten Studienverlauf) als auch Querschnittsdaten (unterschiedliche Patient:innen in den einzelnen Zeitintervallen) einbezogen, um die durchschnittliche Mortalitätsrate von Pflegeheimbewohner:innen einzubeziehen. Die jeweiligen Zeitintervalle umfassten drei Monate. Um eine aussagekräftige Anzahl an Personen in Kontroll- und Interventionsphase zu erhalten, betrug die Mindestanzahl der Erhebungen in beiden Phasen zwei Zeitintervalle (6 Monate), sodass die Länge des Kontrollzeitraumes des ersten Clusters der Länge des Interventionszeitraumes des vierten Clusters entsprach. Die Gesamtdauer der Untersuchung von Kontrolle und Intervention belief sich auf zwei Jahre, woraus sich insgesamt ein achtstufiger Verlauf der Studie ergab.

Fallzahlen und Zielpopulation

Unter der Annahme einer durchschnittlichen Anzahl von 13,22 Krankenhaustagen für die Zielpopulation, einer Reduktion dieser Tage durch die neue Versorgungsform um 30% auf 9,25 Tage und einer angenommenen Dropout-Rate von 12% pro Quartal wurde eine Fallzahl von 49 Pflegeheimbewohner:innen pro Pflegeheim und Zeitintervall berechnet. Insgesamt ergab sich daraus eine Fallzahl von n=2.184 Personen, entsprechend n=1.173 Personen pro Intervall. Über alle Cluster sollten so n=9.383 Beobachtungen erzielt werden, die sich sowohl aus kontinuierlichen Daten von n=1.032 Personen sowie den n=1.152 nachrekrutierten Personen als Querschnittsdaten ergeben sollten. Verteilt auf die einzelnen Phasen des Studiendesigns ergab sich eine Fallzahl auf Beobachtungsebene von n=4.105 in der Kontrollphase, n=1.173 in der Übergangsphase sowie n=4.105 in der Interventionsphase. Zur Sicherstellung der internen Validität eines Clusters musste darauf geachtet werden, dass die Anzahl der Pflegeheime sowie deren Bewohner:innen nahezu homogen verteilt waren.

Ein- und Ausschlusskriterien

Der Einschluss der Studienteilnehmer:innen erfolgte anhand der nachfolgend beschriebenen Ein- und Ausschlusskriterien. Die Rekrutierung erfolgte gemeinsam durch die Uniklinik RWTH Aachen sowie die Pflegeeinrichtungen.

Gefördert durch: Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

Tabelle 3: Ein- und Ausschlusskriterien

Einschlusskriterien	Ausschlusskriterien
Vollendetes 18. Lebensjahr	Noch nicht vollendetes 18. Lebensjahr
Wohnhaft in einer der teilnehmenden Pflegeeinrichtungen	Wohnhaft außerhalb einer (teilnehmenden) Pflegeeinrichtung
Unterschriebene Einverständniserklärung zur Studienteilnahme und Datenübertragung	Personen, die in einem Abhängigkeits- oder Arbeitsverhältnis zur:m Prüfer:in stehen
Zustimmung der Betreuer:innen bei Pflegeheimbewohner:innen, die nicht einwilligungsfähig sind	Unklare Einwilligungsfähigkeit der Pflegeheimbewohner:innen
	Personen, die auf behördliche oder gerichtliche Anweisung in einer Anstalt untergebracht sind

Endpunkte (Outcomes)

Primäre und sekundäre Outcomes wurden bereits in Tabelle 4 dargestellt. Die nachfolgende Tabelle ergänzt die Erfassungsmethoden bzw. Operationalisierung zu den genannten Endpunkten:

Tabelle 4: Primäre und Sekundäre Endpunkte

Ergebnisgröße	Erfassungsmethode/ Operationalisierung
Primäres Outcome	
Anzahl der Krankenhaustage	Patientenakte, ergänzt durch GKV-Routinedaten Alle Krankenhaustage, inkl. Entlassung am selben Tag
Sekundäre Outcomes	
Anzahl der Krankenhauseinweisungen	Patientenakte, ergänzt durch GKV-Routinedaten
Anzahl der Krankenhauseinweisungen - Unter Verdacht einer Pneumonie - Unter Verdacht einer Herzinsuffizienz - Unter Verdacht eines Harnwegsinfektes - Unter Verdacht eines Delirs - Unter Leitsymptom Dyspnoe - Unter Leitsymptom Brustschmerz - Unter Leitsymptom Fieber - Unter Leitsymptom Bewusstseinsveränderung - Wegen Schmerzen	Patientenakte, ergänzt durch GKV-Routinedaten Bestimmung mittels Aufnahmediagnose (ICD-10 Definition). Ausnahme Z.n. Sturz (Cave: stationäre Dokumentation erfolgt i.d.R. anhand der Lokalisation der Verletzung und nicht nach der assoziierten Ursache; verschiedene Aufgreifalgorithmen sind zu entwickeln und zu explorieren)

Gefördert durch:
Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

Ergebnisgröße	Erfassungsmethode/ Operationalisierung
- Bei Blutzuckerentgleisung - Zustand nach Sturz - Aufgrund eines Notfalls	
ICU-Verweildauer	Patientenakte, ergänzt durch GKV-Routinedaten Alle Krankenhaustage auf ICU, inkl. Verlegung am selben Tag
Days spent at (nursing) home	Patientenakte, ergänzt durch GKV-Routinedaten Berechnung basierend auf Gladman et al (2010) als Gleichung aus Krankenhaustage, Tod d. Patienten, Zwischen-Pflegestelle und Aufnahme in ein neues Pflegeheim
Anzahl vermeidbarer ambulant-sensitiver Krankenhausfälle (ASK)	Patientenakte, ergänzt durch GKV-Routinedaten ASK im Sinne von Sundmacher et al.(2015), Identifikation mittels hinterlegtem Algorithmus basierend auf Hauptdiagnose
Einsatz/Transport - Anzahl RTW-Einsätze - Anzahl NEF/RTH-Einsätze - Anzahl KTW-Einsätze	Patientenakte, ergänzt durch GKV-Routinedaten
Ambulante Arztkontakte - Anzahl ambulanter Arztkontakte - Anzahl Hausarztbesuche - Anzahl Facharztbesuche	Patientenakte, ergänzt durch GKV-Routinedaten
Arzneimitteltherapiesicherheit Doppelverordnungen PIM-Medikamente	Patientenakte, ergänzt durch GKV-Routinedaten Identifikation von Doppelverordnungen und PIM-Medikamenten (mittels PRISCUS-Liste, Holt, Schmiedl et al. (2010)) durch hinterlegtem Algorithmus basierend auf verordneten Medikamenten

Gefördert durch:
Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

Ergebnisgröße	Erfassungsmethode/ Operationalisierung
Ökonomische Outcomes	
Leistungsinanspruchnahme	GKV-Routinedaten
Kosten	GKV-Routinedaten
Patienten reported Outcome (PRO)	
Lebensqualität	VR-12 QoL-AD

Datenbasis und Erhebungsinstrumente

Die Grundlage der Evaluation und weiterer Untersuchungen bildete die Studiendatenbank (SDAT), welche aus Informationen der zEPA bestand. Die zEPA und damit die SDAT umfasste Stammdaten, Medizinische Daten (MDAT) und Interventionsdaten. Die Datenerhebung erfolgte durch die beteiligten Einrichtungen unter Unterstützung durch die Study Nurses des Projektteams. Neben der kontinuierlichen Dokumentation der medizinischen Parameter wurden die patient:innenberichteten Endpunkte zu zwei bzw. drei Datenzeitpunkten erhoben.

Für die Erhebung der gesundheitsbezogenen Lebensqualität wurden zwei Fragebögen eingesetzt: Veterans RAND 12-Item Health Survey (VR-12) und Quality of Life in Alzheimer's Disease scale (QoL-AD). Um in den statistischen Modellen angemessen auf Patient:innencharakteristika kontrollieren zu können, wurden weitere Instrumente zur Messung des Gesundheitszustandes für die SDAT herangezogen: Barthel-Index (BI) und Demenzscreeningscore (DSS).

Die in der zEPA erfassten Daten wurden in die o.g. SDAT überführt, die durch das Zentrum für klinische Studien (CTC-A) der Uniklinik RWTH Aachen in Zusammenarbeit mit dem Institut für Medizinische Informatik (IMI) der Uniklinik RWTH Aachen betrieben wurde. Die Qualitätssicherung der SDAT hinsichtlich des Datenmanagements und des Monitorings der SDAT wurde durch das CTC-A durchgeführt. Die SDAT wurde dem Hauptevaluator pseudonymisiert über die Treuhandstelle zur Verfügung gestellt.

Auswertungsmethoden

Eine Verknüpfung der SDAT-Daten und GKV-Daten war durch den erneuten Tausch der Pseudonyme in den GKV durch die Universität Bielefeld mittels einer weiteren Übersetzungsliste von der Treuhandstelle möglich. Anschließend erfolgte eine umfangreiche Datenbereinigung mit Korrektur fehlender, doppelter oder implausibler Datensätze. Weitere Datenaufbereitungen mussten je nach Ursprung gesondert erfolgen da sich der Aufbau der SDAT von der Datenlogik der GKV-Daten deutlich unterschied. Nach Operationalisierung der Endpunkte konnte die Auswertung durch den Hauptevaluator durchgeführt werden. Im Sinne einer Intention-to-Treat (ITT) Analyse gingen alle Pflegeheime in die Auswertung ein. Diese Auswertungsstrategie entspricht der ICH-Guideline E9 (Statistical Principles for Clinical Trials)

Gefördert durch: Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

(ICH Expert Working Group, 1998). In einer weiteren Analyse des primären Endpunkts wurden ausschließlich auch die Ergebnisse der Studienteilnehmer:innen aus Pflegeheimen berücksichtigt, welche eine regelmäßige Inanspruchnahme der Intervention durchlaufen haben. Nach Erhebung der Baseline-Charakteristika folgte die deskriptive Analyse sowie Tests der klinischen Wirksamkeit. Ebenfalls wurden Subgruppenanalysen durchgeführt. Nachfolgend wurden Regressionsmodelle der klinischen Wirksamkeit erstellt und zuletzt eine gesundheitsökonomische Evaluation durchgeführt.

Beobachtungszeitraum und Messzeitpunkte

Die Studie begann am 01. Mai 2021 und erstreckte sich über einen Zeitraum von zwei Jahren. Die Interventionsphase wurde für alle Cluster am 30. April 2023 abgeschlossen. Die Datenerhebung für primäre und sekundäre Outcomes, insbesondere also MDAT und Interventions- bzw. Behandlungsdaten erfolgte kontinuierlich. Die gesundheitsbezogene Lebensqualität wurde zu drei Zeitpunkten erhoben: t0= innerhalb 2 Wochen nach Einschluss, t1= innerhalb von 2 Wochen nach Eintritt in die Transitionsphase und t3= innerhalb von zwei Wochen nach Ende der Interventionsphase. Zusätzlich wurden zu den genannten Zeitpunkten der aktuelle Pflegegrad und Barthel-Index erhoben.

Datenquellen

Die Evaluation basierte auf zwei Datenquellen:

Studiendatenbank (SDAT) entsprechend den Inhalten der zentrale elektronische Patientenakte (zEPA).

GKV-Abrechnungsdaten: Ergänzend zur SDAT wurden für die Wirksamkeitsanalysen die qualitätsgesicherten Abrechnungsdaten der beteiligten gesetzlichen Krankenkassen (AOK Nordrhein, BARMER, DAK-Gesundheit, IKK classic und TK) herangezogen. Zudem bildeten sie die Grundlage für die gesundheitsökonomische Evaluation des Projekts. Für alle Studienteilnehmer:innen, die der Studienteilnahme eingewilligt hatten und die bei einer der beteiligten Krankenkasse versichert waren, wurden die beantragten GKV-Abrechnungsdaten (GKV-Daten) für den Studienzeitraum 01.05.2021 – 30.04.2023 sowie zusätzlich ein zweijähriger Vorbeobachtungszeitraum vom 01.05.2019 – 30.04.2021 übermittelt.

Nachbeobachtungszeit

Im Rahmen der Nachbeobachtung vom 01.05.2023 bis zum 31.03.2024 wurden die behandlungsrelevanten Daten der Teilnehmer:innen in einer gesonderten elektronischen Patientenakte (zEPA 2.0) gespeichert, da sich das verwendete Telemedizinsystem die Daten aus dieser Patientenakte abrief. Es wurden keine Vordiagnosen oder Medikationslisten mehr in die Patientenakte übertragen. Die elektronische Akte diente jedoch der Speicherung der Arztberichte im Falle von Telekonsultationen. Die gespeicherten Daten, ebenso wie IDAT wurden nicht mehr zu Forschungszwecken ausgewertet. Für die Nachbeobachtungsphase erfolgte eine Erhebung der reinen Inanspruchnahme unter laufender Konsultationsnummer und ohne personenbezogene Daten. Erfasst wurden Zeit und Datum der Inanspruchnahme, Gründe der Inanspruchnahme im Sinne von Tracer Diagnosen und Leitsymptomen,

Gefördert durch: Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

durchgeführte Diagnostik und Verdachtsdiagnose als ICD10 Code, Umfang der Therapie (z. B. NäPa(Z) Einsatz, Tätigkeit) und Ausgang der Konsultation (Krankenhauseinweisung ja/nein). Die Dokumentation dieser Daten erfolgte auf dem gesicherten Server der Uniklinik. Die Auswertung mittels deskriptiver Statistik erfolgte mithilfe von IBM SPSS (Vers. 28) und Python 3.12.

Folgende Fragestellungen sollten im Rahmen der Nachbeobachtung beantwortet werden:

a) Wie entwickelt sich die Nutzung der neuen Versorgungsform im ersten Jahr nach der Intervention und für welche Diagnosen wird sie am häufigsten genutzt?
b) Welcher Ressourcenverbrauch entsteht außerhalb der Intervention (z. B. Einsatzraten von NäPa(Z), Diagnostik, Therapiemaßnahmen)?
c) Wann treten hohe Nutzungsraten auf und gibt es Zusammenhänge mit Praxisöffnungszeiten?
d) Wie unterscheiden sich die Nutzungsmuster der ursprünglichen und neuen Pflegeheime (Analyse der intrinsischen Motivation ohne finanzielle Anreize)?
e) Welche Empfehlungen und "lessons learned" können für die zukünftige Umsetzung und Forschung abgeleitet werden?

3.1.2 Pilotstudie im ambulanten Pflegedienst-Setting

Neben der Hauptstudie wurde aufgrund der zunehmenden Relevanz und Versorgungsleistung auch der ambulante Sektor bedacht. Die Pilotierung wurde in Kooperation mit dem ambulanten Pflegedienst des Caritasverbandes für Aachen-Stadt und Aachen-Land e.v. durchgeführt. Diese Pilotierung teilt sich in zwei Substudien:

a) Machbarkeitsstudie (Feasibility): Im Rahmen des qualitativen Designs wurden keine primären oder sekundären Endpunkte festgelegt. Stattdessen sollte ein Informationsgewinn über potenzielle organisatorische, ressourcenbezogene und systemische Barrieren sowie förderliche Faktoren im Setting des ambulanten Pflegedienstes erzielt und die Nutzenerwartungen erfasst werden.
b) Explorative Studie: Die in der explorativen Studie fokussierten Endpunkte basieren auf den Ergebnissen der vorangegangenen Machbarkeitsstudie und betreffen vor allem technische und organisatorische Zielgrößen.

Nachfolgende Abbildung 9 beschreibt die betrachteten Parameter:

Gefördert durch: Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

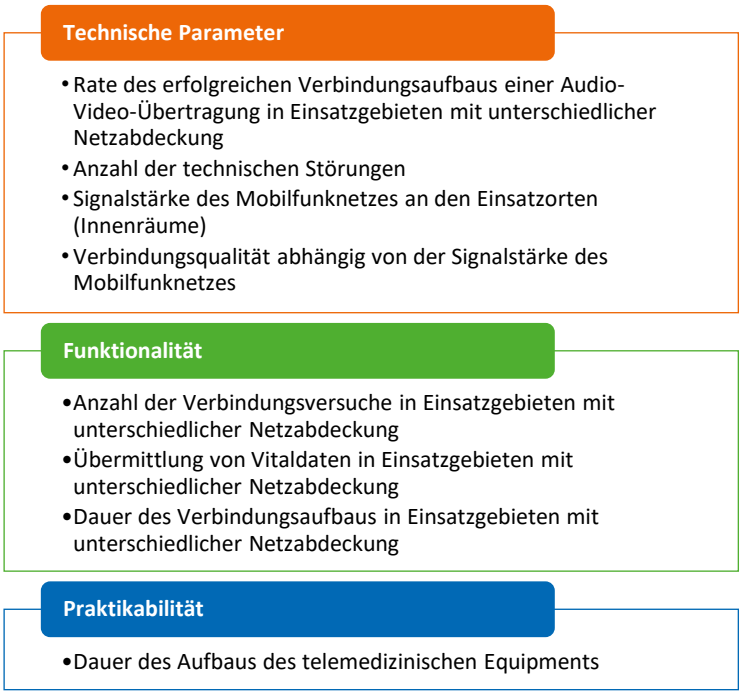


Abbildung 9: Endpunkte der explorativen Studie im ambulanten Sektor

Im Rahmen der Machbarkeitsstudie wurden leitfadengestützte Interviews mit Pflegekräften durchgeführt. Dabei wurde evaluiert, welche Faktoren den Einsatz der Telemedizin im ambulanten Setting fördern oder behindern und welche Nutzenerwartungen die beteiligten Stakeholder an die Einführung hatten. Zu den genannten Parametern werden die Anwenderakzeptanz zu Beginn und am Ende der Studienlaufzeit sowie die während des Projekts gemachten Nutzungserfahrungen erfasst.

Die sich anschließende explorative Studie war als nicht-randomisierte, einarmige Beobachtungsstudie konzipiert. In dieser Studie wurden 12 Pflegekräfte von drei ambulanten Pflegestationen des Caritasverbandes in der Anwendung von mobilem telemedizinischen Equipment, den TeleDoc-Portables, geschult. Anschließend wurden Audio- und Videoverbindungen an verschiedenen Einsatzorten des Pflegedienstes mit der Telearztzentrale der Uniklinik RWTH Aachen aufgebaut sowie die Einzelkomponenten des tragbaren Telemedizinkoffers getestet, um die technische Eignung der Intervention in der ländlichen Region im Kreis Aachen zu evaluieren.

Der Start der explorativen Studie verschob sich aufgrund organisatorischer und technischer Verzögerungen sowie Personalknappheit des beteiligten ambulanten Pflegedienstes auf den 01.07.2022 und endete am 31.03.2023. Die Durchführung der Studie und die Datenerhebung oblag der Konsortialführung, wobei die Studienparameter durch die Teleärzt:innen der Uniklinik RWTH Aachen im Austausch mit den angeschlossenen Pflegekräften erhoben und dokumentiert wurden.

Gefördert durch: Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

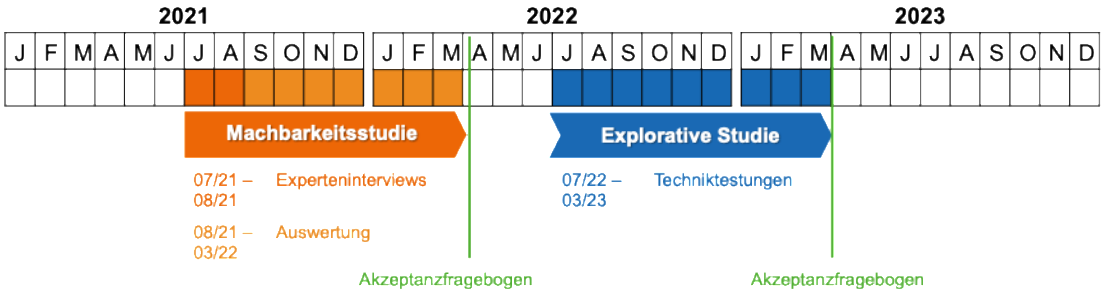


Abbildung 10: Ambulante Pilotstudie

3.2 Teilevaluation: Sozialwissenschaftliche Betrachtung der Akzeptanz der Versorgungsstruktur (HCIC)

Das HCIC war im Projekt für die Ermittlung und projektbegleitende Evaluation von Anforderungen, Erwartungen und Barrieren zukünftiger Nutzer:innen verantwortlich. Dabei standen Aspekte wie Akzeptanz, Vertrauen in Technik und die Benutzerfreundlichkeit (Usability) im Fokus. Ein weiterer wichtiger Bestandteil der Arbeiten des HCICs war die Kommunikation und Diskussion der gewonnenen Erkenntnisse innerhalb des Konsortiums, um eine nutzerzentrierte Technikentwicklung und Einführung sowie Anpassung von Konzepten zu ermöglichen. In allen Studien des HCICs standen die verschiedenen Nutzer:innen, die im Rahmen der Infrastruktur zur Akutversorgung geriatrischer Patient:innen durch ein intersektorales telemedizinisches Kooperationsnetzwerk relevant sind, im Fokus. Bewohner:innen von Pflegeheimen und Angehörige spielten dabei eine ebenso wichtige Rolle wie Pflegekräfte, Rettungswesen und Ärzte. Um die Einstellung der unterschiedlichen Nutzer:innengruppen mess- und abbildbar zu machen, wurde ein Mehr-Methoden Mix, bestehend aus qualitativen Befragungen (Interviews) und quantitativen Methoden (Fragebögen) eingesetzt.

Datenerhebung und -akquise

Der explorative Charakter des Projekts führte dazu, dass keine standardisierten Instrumente für die Befragungen zur Verfügung standen. Es ging im Projekt von Seiten des HCIC also darum, passgenaue Instrumente zu entwickeln, welche die Einstellung der verschiedenen Proband:innengruppen adäquat abbilden. Alle Studien wurden durch geschulte Mitarbeiter:innen des Lehrstuhls für Kommunikationswissenschaften durchgeführt: Die Interviewer:innen verfügten alle über Erfahrung bei der Durchführung von Interviews und Fragebögen mit Älteren und/oder gesundheitlich beeinträchtigten Personen. Die Rekrutierung der Proband:innen erfolgte im Rahmen des Projektkonsortiums (d.h., medizinische und technische Experten, Pflegeeinrichtungen). Die Rekrutierung in den Pflegeeinrichtungen erfolgte jeweils vor Ort und in Absprache mit dem Pflegepersonal angepasst an die täglichen Befindlichkeiten und Situationen. Dieses Vorgehen stellte sicher, dass nur Bewohner:innen befragt werden, für die eine Befragung keine Belastung oder Überforderung darstellt. Darüber hinaus mussten alle Studienteilnehmer:innen mindestens 18 Jahre alt, gesetzlich versichert sein sowie der Teilnahme an der Optimal@NRW-Studie zugestimmt haben. Über alle Studien hinweg wurden Einrichtungen aller 7 Träger befragt.

Gefördert durch: Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

Dabei wurde angestrebt, in jeder Studie Einrichtungen von mindestens 3 verschiedenen Trägern einzubinden. In die Fragebogenstudien wurden alle Träger der Einrichtungen eingebunden. Den Einrichtungen wurde jeweils abgestimmt mit den Einrichtungsleitungen digitale Teilnahme-Formate und/oder ein ausreichendes Kontingent an Papierfragebögen zur Verfügung gestellt.

Datenaufbereitung und -auswertung

Die Dateneingabe und Aufbereitung erfolgte gemäß der in den Sozial- und Kommunikationswissenschaften üblichen Vorgehensweisen und Standards. Alle Analysen (qualitativ und quantitativ) wurden am Lehrstuhl für Kommunikationswissenschaften durchgeführt. Qualitative Daten wurden in Form wörtlicher Transkription aufbereitet, anonymisiert und mittels qualitativer Inhaltsanalyse ausgewertet. Die Daten der quantitativen Befragungen wurden im Fall papiergebundener Erhebungen sorgfältig digitalisiert und mit den digital erhobenen Daten fusioniert. Zudem erfolgte eine Bereinigung und falls notwendig Anonymisierung der Daten (z. B. Äußerungen in den Kommentarfeldern). Die quantitativen Daten wurden mit etablierten Auswertungsinstrumenten (d.h. SPSS) sowohl deskriptiv (M, SD) als auch inferenzstatistisch analysiert. Die Daten waren und sind ausschließlich für Projektmitarbeiter:innen einsehbar und wurden pseudonymisiert auf hochschulinternen Servern verschlüsselt gespeichert.

3.3 Teilevaluation: Medizinethische Betrachtung der Akzeptabilität der Versorgungsstruktur (GTE)

Die Ermittlung und Evaluierung der ethisch-normativen Anforderungen an die neu entwickelte telemedizinische Versorgungsstruktur standen im Mittelpunkt der Untersuchungen des GTE. Hierbei wurden die spezifischen Bedürfnisse der (passiven und aktiven) Nutzer:innen adressiert, um die ethische Akzeptabilität zu untersuchen, orientiert an (medizin-)ethischen Prinzipien und ethischen Bewertungskriterien.

Im Sinne des „Ethics by Design“-Ansatzes wurden (medizin-)ethische Erkenntnisse und Überlegungen an das Projektkonsortium zurückgespielt, um diese iterativ in den Prozess der Implementierung und Ausgestaltung der Versorgungsstruktur miteinfließen zu lassen. Im Rahmen der Untersuchungen des GTE wurden die verschiedenen (passiven und aktiven) Nutzer:innen der angestrebten telemedizinischen Versorgungsstruktur identifiziert und analysiert. Ein besonderes Augenmerk galt der Interaktion zwischen Bewohner:innen bzw. (potentiellen) Patient:innen der geriatrischen Pflegeeinrichtungen und den Teleärzt:innen. Daneben spielten auch weitere Akteur:innen wie Pflegekräfte, Pflegeeinrichtungspersonal oder Angehörige eine Rolle in den Betrachtungen.

Methodisch wurden vorrangig qualitative Befragungen (Interviews) durchgeführt, die mit Beobachtungsstudien (teilnehmende Beobachtungen) kombiniert wurden, um die Perspektive und den Kontext der jeweiligen Nutzer:innen zu untersuchen. Unterfüttert und angepasst wurden die Ergebungsinstrumente mit einer Sekundäranalyse der gewonnenen Forschungsergebnisse des HCIC und theoretischen Literaturanalysen. Übergreifend wurde gemeinsam mit dem HCIC eine Aufgliederung der adressierten Nutzer:innengruppen

Gefördert durch: Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

vorgenommen, um die rekrutierten Befragungsteilnehmer:innen zeitlich und organisatorisch nicht zu überstrapazieren. Von Seiten des GTE wurde daher die aus ethischer Sicht relevante Gruppe der Pflegeeinrichtungsbewohner:innen adressiert, während das HCIC vornehmlich die Gruppe anvisierte, die am akzeptanzkritischsten ist: die Pflegekräfte. Darüber hinaus involvierte das GTE auch die Sichtweise der Teleärzt:innen, die untersucht und in den Projektverlauf eingebracht wurde.

Datenerhebung und -akquise

Aufgrund des innovativen Charakters des Projekts, standen keine validierten Forschungsinstrumente zur Verfügung. Entsprechend wurden geeignete Messinstrumente entwickelt und angewandt, um die ethische Akzeptabilität zu erforschen. Die Untersuchungen wurden durch wissenschaftliche Mitarbeiter:innen des Instituts für Geschichte, Theorie und Ethik der Medizin (UK Aachen) durchgeführt und ausgewertet. Die Interviews und Beobachtungsstudien wurden in den teilnehmenden Pflegeeinrichtungen sowie in der Telenotarzt-Zentrale an des UK Aachen vorgenommen. Berücksichtigt wurden für die Untersuchungen Proband:innen, die durch das Projektkonsortium rekrutiert und aufgeklärt wurden bzw. ihre Einwilligung zur Optimal@NRW-Studie gegeben haben. Zu den Einschlusskriterien zählte, dass die Proband:innen aus einer der teilnehmenden Pflegeeinrichtungen stammten, volljährig waren und ihre Einwilligung schriftlich erteilt haben (bei nicht-einwilligungsfähigen Personen stellvertretend durch Betreuer:innen). Die separate Rekrutierung der Teilnehmer:innen für die Interviews wurden mit dem Pflegepersonal in den Einrichtungen abgesprochen und organisiert sowie mit den ärztlichen Mitarbeitenden in der Uniklinik.

Datenaufbereitung und -auswertung

Die Aufbereitung und qualitative Auswertung der Daten wurden von wissenschaftlichen Mitarbeiter:innen des Instituts für Geschichte, Theorie und Ethik der Medizin (UK RWTH Aachen) vorgenommen. Die als Audio-Aufnahmen gespeicherten Interviews wurden wörtlich transkribiert, anonymisiert und mittels qualitativer Inhaltsanalyse ausgewertet. Die schriftlichen Aufzeichnungen der Beobachtungsstudien wurden systematisiert und ebenfalls für die Analysen herangezogen. Aus Datenschutzgründen waren und sind die Interviewdaten und die Aufzeichnungen der Beobachtungsstudien pseudonymisiert und verschlüsselt auf den Servern der Uniklinik gespeichert und sind ausschließlich für Projektmitarbeiter:innen verfügbar.

3.4 Teilevaluation: Vergleich von nichtärztlichem Personal in der subakuten Notfallversorgung (Universität Maastricht)

Zur Beantwortung der NäPa(Z)-bezogenen Forschungsfragen wurden sowohl qualitative als auch quantitative Methoden eingesetzt. Die qualitativen Methoden umfassen Literatur-recherchen, eine Dokumentenanalyse sowie die Durchführung von Einzelinterviews. Zu den quantitativen Methoden gehören die deskriptive Auswertung ausgewählter Datensätze der zEPA sowie einer raum-zeitliche Analyse unter Verwendung von Geodaten.

Gefördert durch: Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

Datenerhebung und -auswertung

Der qualitative Aspekt der Untersuchung nutze vornehmlich Literaturreche, Dokumentenanalyse der durch die Konsortialführung zur Verfügung gestellten Unterlagen über die Qualifikation der NäPa(Z) sowie qualitativ semistrukturierte Einzelinterviews mit den am Projekt beteiligten NäPa(Z). Aufgrund von Rekrutierungsschwierigkeiten konnten diese allerdings nicht realisiert werden, da der Evaluationspartner Maastricht die Interviews erst nach Ablauf des Projekts anstrebte. Zu diesem Zeitpunkt waren die am projektbeteiligten NäPa(Z) bereits in andere Tätigkeiten oder Arbeitsverhältnisse gegangen. Das Ziel der Interviews war es einen Einblick in die Erfahrung und Bewertung der NäPa(Z) hinsichtlich der Tätigkeiten der Qualifikationsanforderungen zu erhalten. Die quantitativen Aspekte der Untersuchung wurden mittels deskriptiver Auswertung der NäPa(Z) Versorgungsleistungen realisiert. Die Auswertung basierte auf Daten aus der zEPA-Datenbank, die die von NäPa(Z) durchgeführten Versorgungsleistungen und Zeitstempel erfasste (zEPA-Variable „NaepaData“). Außerdem wurden ausgewählte telemedizinische Daten und Patient:innenmerkmale analysiert (zEPA-Variablen „extendedPatientData“, „FindingData“, „MedicalBackgroundDisease“), um den Kontext der NäPa(Z)-Versorgung zu verstehen. Ergänzend wurde die Dokumentation der Einsatz- und Fahrtzeiten aus der zEPA sowie den handschriftlich geführten Fahrtenbüchern der NäPa(Z) vorgenommen. Die raum-zeitliche Analyse beinhaltet eine kartografische Darstellung der NäPa(Z)-Einsatzorte (teilnehmende Pflegeheime), die zeitliche Verteilung der Einsätze im Tagesgangs- und Wochentagsverlauf sowie der Analyse der Wegezeiten und „Vor-Ort-Zeiten“ in den Pflegeheimen. Als Datengrundlage diente hierbei vor allem die in der zEPA erfassten Zeitstempel. Zur Lokalisierung der Gesundheitseinrichtungen wurden Geodaten verwendet, darunter die Adressen von Pflegeheimen in Nordrhein-Westfalen (NRW) (Open.NRW) und die Entfernungen zu Gesundheitseinrichtungen wie Kliniken (Openrouteservice.org).

Eine umfassende Auswertung der geographischen Versorgungsaspekte war aufgrund eingeschränkter geographischer Datenpunkte (bspw. Koordinaten von hausärztlichen Praxen) sowie einer geringen Stichprobe an Versorgungsfällen über einen 1,5 Jahreszeitraum nur annähernd möglich. Für die Erstellung von Szenarien der räumlichen Erweiterung (Upscaling) wurde Integar Linear Programming (ILP) verwendet, um die optimale Anzahl an NäPa(Z)-Standorten an Kliniken zu bestimmen, sodass alle Pflegeheime in NRW innerhalb einer definierten Fahrtzeit erreicht werden können („Set Cover Problem“).

4 Projektergebnisse

Entsprechend der in Kapitel 3 aufgeführten Methodik ergibt sich eine komplexe Evaluation, welche mit mehreren externen Evaluator:innen und der Auswertungen des Projektteams sehr umfangreich ist. In diesem Kapitel werden daher von allen genannten Evaluator:innen die wichtigsten Ergebnisse entsprechend der Fragestellungen präsentiert. Teilweise wurden die Textpassagen und Tabellen gekürzt. Für eine ausführliche Darstellung wird auf den Evaluationsbericht verwiesen.

Gefördert durch:
Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

4.1 Ergebnisse der Hauptstudie

Für die Evaluation der Hauptstudie wurden der evaluierenden Einrichtung Daten von n=1.643 Personen aus der SDAT und n=1.056 Personen von den teilnehmenden Krankenkassen übermittelt. Nach Prüfung auf Plausibilität und nach notwendigen Überarbeitungen der Rohdaten durch die jeweiligen Projektpartner:innen wurden die Daten aufbereitet und bereinigt. Neben dem Ausschluss implausibler Fälle (SDAT: n=10, GKV: n=2) und bei Widerruf der Studienteilnehmer:innen (SDAT: n=8, GKV: n=2), mussten auch kollektiv alle Pflegeheimbewohner:innen von drei Pflegeheimen (SDAT: n=63, GKV: n=21) aus der Analyse ausgeschlossen werden. Ein Pflegeheim hat die Studienteilnahme widerrufen. Zwei Pflegeheime waren aufgrund der Flutwasserkatastrophe im Sommer 2021 in der Städteregion Aachen nicht länger zugänglich und mussten somit auch von der Studienteilnahme zurücktreten. Dies reduzierte das einbezogene Patient:innenkollektiv auf n=1.563 Personen (SDAT) bzw. 1.031 Personen (GKV).

4.1.1 Fallzahlen und Dropouts

Laut vorheriger Fallzahlkalkulation sollten je Zeitintervall 1.173 Personen an der Studie teilnehmen. Insgesamt konnte dieses Soll der Fallzahlkalkulation in keinem Intervall der Studie erreicht werden. Die nachfolgende Tabelle 5 zeigt die im Projekt erzielte Anzahl an aktiven Teilnehmer:innen (Gesamtzahl abzüglich Dropouts) je Studienquartal:

Tabelle 5: Übersicht aktive Teilnehmer:innen je Studienquartal und Cluster

Monat	1-3	4-6	7-9	10-12	13-15	16-18	19-21	22-24
Cluster 1	285	270	247	241	281	285	278	262
Cluster 2	273	273	264	260	266	284	273	256
Cluster 3	277	271	274	259	270	276	281	299
Cluster 4	158	161	196	199	219	231	250	234
GESAMT	993	975	981	959	1036	1076	1082	1051

Gründe hierfür liegen in der abweichenden Anzahl von teilnehmenden Pflegeinrichtungen (Wegfall durch Flutkatastrophe), sodass insbesondere Cluster 4 deutlich weniger Personen beinhalten konnte als initial vorgesehen. Es nahmen auf Personenebene n=1.563 Personen (SDAT) (GKV: n =1.031) an der Studie teil. Auf Ebene der Studienphasen waren, in der Kontrollphase n=1.157 Personen und n=1.274 Personen in der Interventionsphase eingeschlossen. Bei Betrachtung des Studienkollektivs mit vorliegenden GKV-Daten reduzieren sich die Personen auf n=762 Personen in der Kontrollphase und n=859 Personen in der Interventionsphase. Somit steigt die Personenanzahl in der Interventionsphase um rund 10% (SDAT) bzw. rund 13% (GKV). Insgesamt nahmen 591 Personen (GKV: n=406) vollständig von Intervall 1 bis Intervall 8 an der Studie teil, ohne dass sie aus der Studie ausgetreten sind. Im Verlauf der Studie ergab sich für die Gesamtkohorte ein Drop-Out von n=599 Personen (GKV: n=369), wobei davon der Großteil verstarb (SDAT: n=554 Personen, GKV: n=348). Der Drop-Out entspricht einer 2-Jahres Drop-Out Rate von 38% (GKV: 36%) bzw. einer quartalsweise Drop-Out Rate von 5,8% (GKV: 5,4%). Insgesamt wurden n=570 Personen (GKV: n=366) im Verlauf der Studie nachrekrutiert.

Gefördert durch:
Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

4.1.2 Charakteristika der Studienteilnehmer:innen

Tabelle 6 zeigt die Studiencharakterika der Studienteilnehmer:innen als Baseline, sprich zum individuellen Studienstart der Teilnehmer:innen. Die Studiencharakteristika wurden differenziert nach Datenquellen dargestellt. Von der Gesamtkohorte waren laut SDAT n=993 Studienteilnehmer:innen in einer der projektbeteiligten Krankenkassen versichert; die vorliegende Nettoanzahl an Personen mit verfügbaren GKV-Daten belief sich am Ende auf n=1.031 Personen. Im Durchschnitt nahmen die auf Basis der vorab festgelegten Einschlusskriterien (siehe 3.1.1.3.) eingeschlossenen Personen 383,32 Tage (SD: 220,48; SDAT) bzw. 394,55 Tage (SD: 216,3; GKV) an der Studie teil. Insgesamt gingen für die Gesamtkohorte n=599.125 Patient:innentage in die Analyse ein, wobei die Anzahl der Patient:innentage in der Kontrollphase (MW: 183,52, SD: 147,21) leicht geringer war als in der Interventionsphase (MW: 199,80, SD: 148,15); eine ähnliche Verteilung der Patient:innentage ergibt sich ebenfalls basierend auf den GKV-Daten. Die primär geriatrische Studienkohorte ist im Mittelwert zum Studienstart über 80 Jahre alt (SDAT - MW: 81,31, SD: 11,20; GKV – MW: 80,57; SD: 11,43) und zu zwei Dritteln weiblich (SDAT: 65,3%; GKV: 65,0%).

Hinsichtlich der Komorbiditäten der Gesamtkohorte lässt sich feststellen, dass laut Fremdeinschätzung der Pflegekräfte mittels DSS die teilnehmenden Personen im Durchschnitt eine leichte bis mittelschwere Demenz (MW: 5,72, SD: 4,61) aufweisen sowie gemäß Eigeneinschätzung der Studienteilnehmer:innen mittels BI eine Hilfsbedürftigkeit im Alltag vorliegt (MW: 50,98, SD: 29,17). Zur genaueren Abschätzung des Komorbiditätsgrads wurde zusätzlich der CCI-Score auf Basis der GKV-Daten geschätzt. Hier zeigt sich, dass die Studienteilnehmer:innen durch ihre ermittelten Begleiterkrankungen im Durchschnitt ca. 3 Punkte erreichen, welches auf ein moderates bis höheres Sterblichkeitsrisiko hindeutet. Ferner lässt sich der Pflegebedarf der Kohorte durch den Pflegegrad darstellen: Hiernach lag bei allen Studienteilnehmer:innen mind. ein Pflegegrad 2 (MW: 3,53, SD: 0,88) oder höher bei Studienbeginn vor; die Hälfte der Teilnehmer:innen wies einen Pflegegrad von 4 oder 5 auf (n=482, 50,6%).

Für die GKV-Kohorte lässt sich auf Basis des Vorbeobachtungszeitraums feststellen, dass die Anzahl der Krankenhausaufenthalte im Vorjahreszeitraum 2019-20 verglichen mit dem Vorjahreszeitraum 2020-21 im Durchschnitt leicht von 0,97 (SD: 1,68) auf 1,13 (SD: 1,69) pro Studienteilnehmer:in anstieg; parallel dazu erhöhte sich auch die Anzahl der Krankenhaustage (2019 - MW: 9,94, SD: 21,66; 2020 - MW: 12,73, SD: 12,73).

Tabelle 6: Studiencharakterika der Studienteilnehmer:innen zu Baseline

Charakteristika	SDAT (n=1.563)	GKV (n=1.031)
Alter – MW (SD)	81,31 (11,20)	80,57 (11,43)
18-39 J.	3 (0,20%)	3 (0,29%)
40-59 J.	96 (6,17%)	73 (7,08%)
60-79 J.	481 (30,91%)	336 (32,59%)
80-99 J.	970 (62,34%)	617 (59,84%)
>100 J.	6 (0,39%)	2 (0,19%)
Geschlecht – n (%)		

Gefördert durch: Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

Charakteristika	SDAT (n=1.563)	GKV (n=1.031)
männlich weiblich	543 (34,70%) 1.020 (65,30%)	361 (35,00%) 670 (65,00%)
Studiendauer – Patient:innentage n (MW) Kontrollphase Interventionsphase	599.125 (383,32) 286.841 (183,52) 312.284 (199,80)	406.776 (394,55) 190.573 (184,84) 216.203 (209,70)
Beteiligte GKV – n (%) Ja Nein	 993 (63,5%) 570 (36,5%)	-
DSS – n MW (SD)	1.277 5,72 (4,61)	856 5,58 (4,54)
BI – n MW (SD)	1.280 50,98 (29,17)	858 52,01 (29,44)
CCI – MW (SD) 0-1 2-3 4-5 6-7 >7	-	2,99 (2,12%) 197 (19,11%) 480 (46,56%) 230 (22,31%) 85 (8,24%) 39 (3,78%)
Pflegegrad – MW (SD) 1 – n (%) 2 – n (%) 3 – n (%) 4 – n (%) 5 – n (%)	-	3,53 (0,88) 0 (0,00%) 112 (11,80%) 357 (37,50%) 344 (36,10%) 138 (14,50%)
Krankenhausaufenthalte im Vorjahr – MW (SD) 05/2019 – 05/2020 05/2020 – 05/2021	-	 0,97 (1,68) 1,13 (1,69)
Krankenhaustage im Vorjahr – MW (SD) 05/2019 – 05/2020 05/2020 – 05/2021	-	 9,94 (21,66) 12,73 (27,97)
BI: Barthel-Index, CCI: Charlson Comorbidity Index, DSS: Demenzscreeningscore, GKV: Gesetzliche Krankenversicherung, J.: Jahre, MW: Mittelwert, n: Anzahl, SD: Standardabweichung, SDAT: Studiendatenbank		

4.1.3 Charakteristika der teilnehmenden Pflegeheime

Insgesamt nahmen 24 Pflegeheime aus der Städteregion Aachen am Optimal@NRW-Projekt teil (vgl. Tabelle 7). Der Großteil der Pflegeheime befand sich in einer privaten Trägerschaft (n=22); zwei Pflegeheime hatten hingegen einen freigemeinnützigen Träger. In den Pflegeheimen wurden hinsichtlich des Patient:innenklientels verschiedene krankheitsspezifische Schwerpunkte gesetzt. So verfügten etwa 14 der Pflegeheime über einen Schwerpunkt auf demenziellen Erkrankungen, 11 Pflegeheime legten einen Fokus auf

Gefördert durch: Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

gerontopsychiatrische Erkrankungen und 6 Pflegeheime konzentrierten sich vor allem auf psychische Erkrankungen. Die Bettenanzahl variierte ebenfalls zwischen den Pflegeheimen. Durchschnittlich verfügten die Pflegeheime über 75,7 (SD: 19,86) Betten. Mehr als die Hälfte der Pflegeheime setzte bereits eine elektronische Pflegedokumentationssoftware ein (n=13), während neun Pflegeheime nach wie vor papierbasiert arbeiteten. Ein Pflegeheim wandte beide Formen an und ein anderes machte diesbezüglich keine Angabe. Die Pflegeheime zeigten unterschiede Bereitschaften zur Interventionsinanspruchnahme. Fünfzehn Pflegeheime nahmen 75% der Intervention in Anspruch, was als hohe Interventionstreue (high fidelity) gewertet wurde, während 9 Pflegeheime wenig bis keine Interventionskomponenten In Anspruch nahmen (low fidelity).

Tabelle 7: Charakteristika der teilnehmenden Pflegeheime

Charakteristika	
Trägerschaft (n=24)	
Privat	22
Freigemeinnützig	2
Schwerpunkt (n=24)	
Demenzielle Erkrankungen	14
Gerontopsychiatrische Erkrankungen	11
Psychische Erkrankungen	6
Neurologische Erkrankungen	5
Bettenanzahl (n=24) – MW (SD)	75,70 (19,86)
40 – 60 Betten	6
61 – 80 Betten	10
81 – 100 Betten	7
>= 101 Betten	1
Patient:innenakte (n=23)	
Elektronisch	13
Papierbasiert	9
Elektronisch und papierbasiert	1
Fidelity (n=24)	
High (hohe) Fidelity	15
Low (geringe) Fidelity	9
Fidelity (engl.): Interventionstreue, MW: Mittelwert, SD: Standardabweichung	

4.1.4 Deskription der Interventionen

Zunächst werden die deskriptiven Ergebnisse der Intervention beschrieben, bevor anschließend die Deskription der Enpunkte erfolgt. Im Interventionszeitraum fanden insgesamt 345 Telekonsultationen bei 207 Teilnehmer:innen statt. Nach Datenbereinigung flossen 338 Telekonsultationen in die weitere Analyse ein. Hausärztliche Visiten, welche zwar in geringer Anzahl aber dennoch stattfanden, konnten nicht in die Datenauswertung mit einbezogen werden. Dies lag vor allem an der fehlenden Nutzung der operationalisierten Felder in der Software und der fehlende Abschluss der Visiten über die entsprechenden Befehle. Hausärzt:innen starteten nur die Visite, dokumentierten jedoch hauptsächlich in ihrer

Gefördert durch: Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

praxiseigenen Software um Doppeldokumentationen zu umgehen. Insgesamt wurden in der SDAT 8 Telekonsultationen durch Hausärzt:innen registriert sowie weitere 6 Konsultationen, die nur auf Pflegeseite gestartet und beendet und somit nicht sicher zugeordnet werden konnten. Tabelle 8 zeigt die Charakteristika der Personen, welche eine Telekonsultation erhalten haben.

Tabelle 8: Charakteristika der teilnehmenden Bewohner:innen, die eine Telekonsultation erhalten haben

Characteristika		Median; Min- Max (SD)
Anteil Männer	41,75 %	
Alter in Jahren		86; 45-100 (11,07)
Pflegegrad		4;2-5 (0,87)
Anteil mehrere Konsultationen 2 3 4	 20,2 % 12,6 % 4 %	
Anteil Re-Konsultationen	18,3%	

Die Frequenz der Nutzung variierte stark zwischen den teilnehmenden Einrichtungen. Während einige Einrichtungen nur wenig Telekonsultationen anfragten, nutzten andere die neue Versorgungsform häufiger. Insgesamt ließen sich 15 Einrichtungen identifizieren, welche eine hohe Nutzungstreue aufwiesen. Abbildung 11 stellt die Telekonsultationen im zeitlichen Verlauf insgesamt dar und Abbildung 12 stellt die Anzahl der Konsultationen pro Pflegeheim dar.

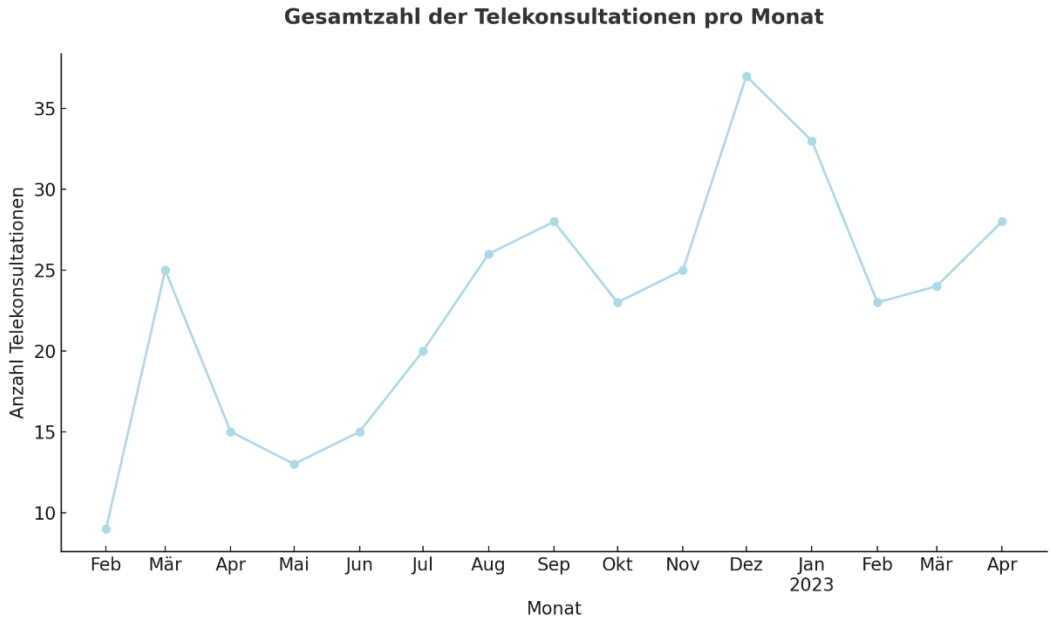


Abbildung 11: Verlauf der Anzahl der erfolgten Telekonsultationen pro Monat

Gefördert durch:
Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

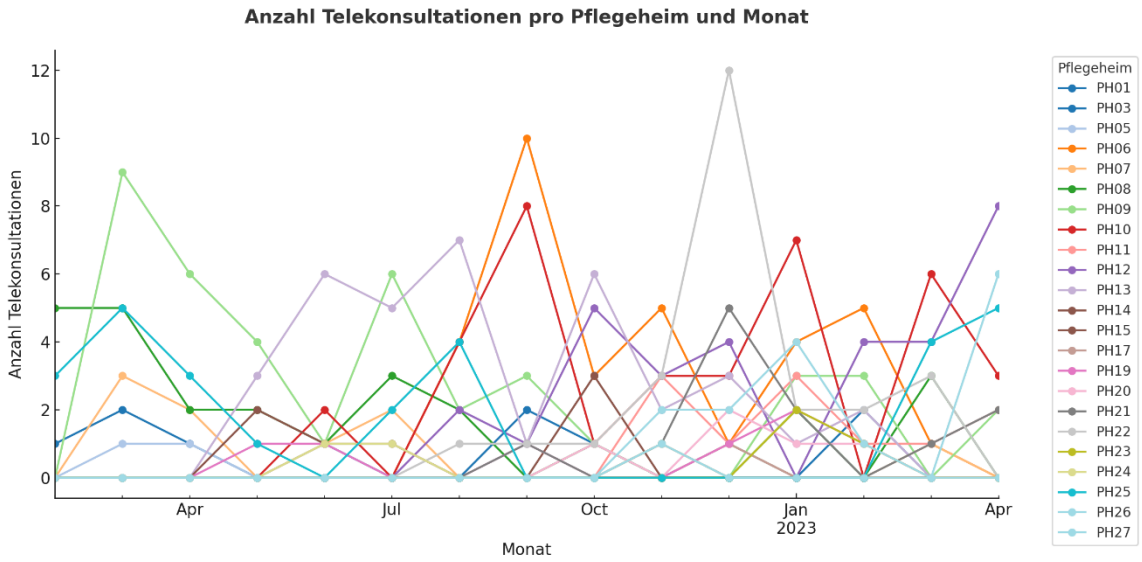


Abbildung 12: Verlauf der Konsultationsfrequenz pro Pflegeheim pro Monat

Nutzungsfrequenz und Einsatzzeiten

Im Folgenden findet sich eine Darstellung der Häufigkeiten von Telekonsultationen pro Wochentag (siehe Abbildung 13).

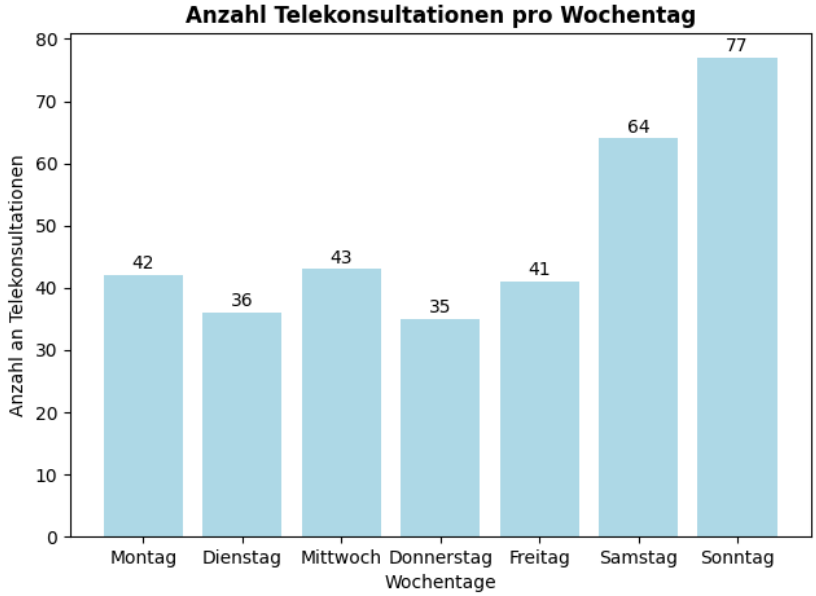


Abbildung 13: Häufigkeiten von Telekonsultationen pro Wochentag

Ein relevanter Teil der Telekonsultationen fand am Wochenende statt (41,7%). Insgesamt auffällig war, dass ein Großteil der Konsultationen (73%, n=247) außerhalb der regulären Sprechzeiten von Hausärzt:innen (nachfolgend als Randzeiten bezeichnet) durchgeführt wurden. Hierbei liegt die Annahme von Praxisöffnungszeiten entsprechend folgendem Schema zu Grunde: Montag-Freitag 08:00 bis 12:00 Uhr; Montag, Dienstag und Donnerstag von 14:00 bis 18:00 Uhr. Zur vereinfachten Darstellung wurden in der Berechnung der Fälle in den Randzeiten die Mittagspausenzeiten der Praxen (z. B. 12:00 bis 14:00 Uhr) Montags, Dienstags und Donnerstags nicht berücksichtigt. Aufgrund unterschiedlicher

Gefördert durch:
Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

Mittagspausenregelungen lassen sich diese Zeiten jedoch nur erschwert pauschalisieren und wurden daher nicht als Randzeit gewertet. Tabelle 9 stellt die Anzahl der Konsultationen zu den Randzeiten dar.

Tabelle 9: Übersicht der Anzahl der Konsultationen zu den Randzeiten

Randzeiten	Anzahl der Fälle, n (%)	Anzahl der Fälle in der Nacht (20 – 8 Uhr), n (%)
Mittwochs ab 12 Uhr	37 (10,9)	6 (1,8)
Freitags ab 12 Uhr	36 (10,7)	6 (1,8)
Samstags	64 (18,9)	4 (1,2)
Sonntags	77 (22,8)	12 (3,6)
Mo, Di, Do ab 18 Uhr	33 (9,8)	14 (4,1)
	Total: 247 (73)	42 (12,4)

Einsatzgründe und Erkrankungsspektrum

Die Telekonsultationen wurden zum einen hinsichtlich der Tracerdiagnosen untersucht, zum anderen auch unter der nach erfolgter Konsultation durch die Teleärzt:innen dokumentierten ICD-10-Codes. Tabelle 10 zeigt die Anzahl der Telekonsultationen abhängig von den zuvor festgelegten Tracerdiagnosen und Leitsymptomen. Es zeigt sich, dass häufig keine genaue Zuordnung zu den Tracerdiagnosen erfolgen konnte und die Kontaktaufnahme in etwa einem Drittel der Fälle zunächst unter "Sonstiges" registriert wurde.

Tabelle 10: Vorstellungsgründe für eine Telekonsultation nach Tracerdiagnosen und Leitsymptomen

Tracerdiagnose/Leitsymptom	Erstkonsultationen, n (%)
Behandlungsbedürftiger Schmerz	42 (12,4)
Exsikkose	24 (7,1)
Fieber	13 (3,8)
Frailty	0 (0)
Bei respiratorischem Infekt	17 (5,0)
Brustschmerz	6 (1,8)
Delir	15 (4,4)
Harnwegsinfekt	16 (4,7)
Herzrhythmusstörungen	6 (1,8)
Hypertensive Krise	9 (2,7)
Hypo- und Hyperglykämie	1 (0,3)
Kardiale Dekompensation	6 (1,8)
Schwindel	3 (0,9)

Gefördert durch:
Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

Sturz	17 (5,0)
Vigilanzminderung	12 (3,5)
Sonstiges	113 (33,4)

In 337 der 338 Telekonsultationen wurde durch die Teleärzt:innen eine ICD-10-Codierung dokumentiert. In 74 Fällen wurde eine zweite ICD-10-Codierung vorgenommen, in 13 Fällen eine dritte. Somit besteht die Annahme, dass häufig mehrere Erkrankungen zum akuten Gesundheitsproblem der Proband:innen und somit zur Vorstellung beigetragen haben, was sich ebenfalls in den Characteristika widerspiegelt. Von den 338 Telekonsultationen wurden 62 (18,3%) als Re-Konsultation eingestuft, also ein wiederholter Kontakt aufgrund desselben Krankheitsbildes oder Problems.

Entsprechend der durch Valk-Draad et al. konsentierten ICD-10-Codierungen welche pflegeheimsensitiven Krankenhausfällen entsprechen, wurde ebenfalls die Zuordnung zu PSKs vorgenommen. In 132 Telekonsultationen (39,1% der Fälle) wurde ein ICD-10-Code verwendet, welcher laut Definition einem PSK entspricht. Eine Aufstellung der Häufigkeiten der PSK-Fälle findet sich in Tabelle 11. In 124 Fällen (36,6%) entsprach die codierte Erkrankung der Zuordnung zu einem ASK.

Tabelle 11: Aufstellung der Häufigkeiten von PSK in der Intervention

Pflegeheimsensitive Krankenhausfälle	Zugehörige ICD-10-Codes	PSK in der Intervention, n (%)
Diabetes Mellitus Typ 2	E11	0 (0)
Störung des Elektrolyt- oder Volumenhaushaltes	E86, E87	25 (7,4)
Magen-Darm-Geschwüre und Entzündungen, Refluxkrankheit der Speiseröhre, funktionelle Darmstörungen, Dysphagie	K08, K21, K25, K26, K29, K52, K57, K59, K62, R13	15 (4,4)
Infektionen des Darms	A04, A08, A09, R11	10 (2,9)
Chronische Nierenerkrankung, Blasenentzündung, andere Erkrankungen der Harnweg	N18, N30, N39	13 (3,8)
Demenz (vaskuläre oder Alzheimer-Krankheit, primäres Parkinson-Syndrom)	F01, G20, G30	0 (0)
Psychische Störungen, Persönlichkeits- oder Verhaltensstörungen, depressive Störungen, schizoaffektive Störung und Schizophrenie, Delirium	F05, F06, F07, F10, F20, F32, F33	5 (1,5)

Gefördert durch:
Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

Andere Erkrankungen des Nervensystems (MS, Epilepsie)	G35, G40	1 (0,3)
Grauer Star (Cataracta senilis)	H25	0 (0)
Anämien unterschiedlicher Ursache	D50, D64	0 (0)
Hypertonie, Hypotonie, Atherosklerose, Herzinsuffizienz, Thrombose, Phlebitis und Thrombophlebitis.	I10, I50, I70, I80, I95	26 (7,7)
Andere akute/chronische Infektionen der unteren Atemwege und Influenza, Halsentzündung und Brustschmerzen.	J10, J20, J22, J40, J44, R07	20 (5,9)
Hautinfektionen, Dekubitalgeschwüre und Druckstellen, Hautkrebs exklusive Melanom	A46, C44, L02, L89	5 (1,5)
Rückenschmerzen, Störungen des Gangs und der Beweglichkeit	M54, R26	2 (0,6)
Oberflächliche Verletzungen an verschiedenen Körperteilen	S00, S01, S20, S30, S70, S80	11 (3,2)

Deskriptive Auswertung des Frühwarnsystems

Im Interventionszeitraum wurde das Frühwarnsystem an 872 Personen angewendet. Aufgrund der umfangreichen Daten zeigte sich die Auswertung des Frühwarnsystems prolongiert. Es wurden etwa 83.300 Messungen durchgeführt, was durchschnittlich 95 Messungen pro Teilnehmer:innen entspricht. Im Rahmen der ursprünglich angedachten Nutzung des Frühwarnsystems war vorgesehen, dass Teilnehmer:innen täglich zwei Messungen mit dem Frühwarnsystem erhalten sollten. Dies würde gerundet etwa 360 Messungen bei den o.g. 872 Personen entsprechend. Diese Anzahl wurde nicht erreicht. Gründe hierfür wurden bereits in 2.4.3. genannt. Tabelle 12 zeigt die Charakteristika der Personen, welche mindestens eine Frühwarnmessung erhalten haben.

Tabelle 12: Charakteristika der Personen, welche mindestens eine Frühwarnmessung erhalten haben

Characteristika		Median; Min-Max (SD)
Anteil Männer	36,7 %	
Pflegegrad		4; 1-5 (0,88)
Alter		86; 42-104 (10,8)

Die Erprobung der tragbaren Vitaldatensensoren an n=115 Proband:innen ergab eine hohe Akzeptanz der Sensoren. Die Befragungen ergaben, dass viele Proband:innen ein zusätzliches

Gefördert durch: Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

Sicherheitsgefühl erlebten mit dem Wissen, dass relevante Werte alle paar Minuten an die Teleärzt:innen übermittelt wurden. Die Bereitschaft einen Sensor zu tragen war höher als zuvor angenommen, durch den Vergleich der Sensoren mit den Messungen über das validierte EarlyVue System konnten jedoch kapazitätsbedingt nicht alle Studienteilnehmer:innen mittels Sensor versorgt werden. Auch die Entsorgung der Sensoren nach 14 Tagen untermalte, dass die Sensoren nur für die punktuelle Überwachung gefährdeter oder bereits kranker Patient:innen sinnhaft sind, nicht aber für eine dauerhafte Kontrolle einer derart großen Kohorte. Die Auswertung der im Rahmen der Sensorerprobung erhobenen Vitaldaten sowie der Vergleich mit dem MEWS-Score konnten während der Projektlaufzeit nicht abgeschlossen werden. Pro Teilnehmer:in wurden mit dem Sensor alle 2-3 Minuten gemittelte Vitalwerte übertragen, was bei einer Tagedauer von 14 Tagen etwa 6720 Datenpunkten entspricht. Aufgrund des Umfangs der Datenmenge sowie begrenzter personeller Ressourcen nach Projektende erfolgt die Analyse derzeit außerhalb des geförderten Projektkontexts und in eingeschränktem Umfang. Ein konkreter Zeitpunkt für den Abschluss der Auswertung kann derzeit nicht benannt werden.

Deskriptive Auswertung der NäPa(Z)-Einsätze durch die Universität Maastricht

Die Rund-um-die-Uhr verfügbaren NäPa(Z) wurden zwischen Februar 2022 und April 2023 zu 169 Einsätzen in 19 unterschiedlichen Pflegeheimen disponiert. In fünf teilnehmenden Pflegeheimen kam es zu keinem NäPa(Z)-Einsatz. Ein Einsatz erfolgte typischerweise nach Kontaktaufnahme durch ein teilnehmendes Pflegeheim und einer teleärztlichen Konsultation. Nach Studienkonzept hätte die Disposition der NäPa(Z) auch nach einer Ersteinschätzung durch die Arztrufzentrale NRW 116117 via der strukturierte medizinische Ersteinschätzung in Deutschland (SmED) oder durch teilnehmende Hausärzt:innen erfolgen können. Die NäPa(Z) wurden allerdings nur in zwei Fällen durch die vorstehenden Wege disponiert.

In mindestens acht dokumentierten Fällen versorgten NäPa(Z) während eines einzelnen Pflegeheimbesuchs mehrere Patient:innen gleichzeitig oder unmittelbar nacheinander. Teils wurden die NäPa(Z) spontan vor Ort durch das Pflegepersonal gebeten, weitere Pflegeheimbewohnende zu begutachten. Diese aktive Anfrage vor Ort unterstreicht den Bedarf und das Vertrauen des Pflegeheimpersonals in die NäPa(Z).

Über den Interventionszeitraum wurden 108 Patient:innen im Rahmen eines oder mehrerer NäPa(Z)-Einsätze versorgt. Patient:innen waren durchschnittlich 84,42 Jahre alt (Median: 87 Jahre; Altersspanne: 53 bis 100 Jahre) und überwiegend weiblich (n=63, 58,4%), mit steigendem Anteil in den höheren Altersgruppen. Die meisten durch NäPa(Z) versorgten Patient:innen hatten einen Pflegegrad 4 (43%), und etwa je ein Viertel Pflegegrad 3 (27,1%) oder 5 (25,2%). Bei 84 Patient:innen war mindestens eine, meist multiple psychische und Verhaltensstörungen diagnostiziert nach ICD-10-Code-GM 2023 (F00-F99). Mehr als die Hälfte (56,4%) erfasster psychischer und Verhaltensstörungen waren dabei demenzielle Erkrankungen („organische, einschließlich symptomatischer psychischer Störungen“, F00-F09).

Die drei häufigsten Maßnahmen, die den NäPa(Z) durch die Teleärzt:innen angeordnet waren Medikamentenlieferungen bzw. -gaben, Laboruntersuchungen inklusive Blutgasanalysen (BGA) und intravenöse Zugang / Infusion Elektrolytlösung. Seltener wurde die Neuanlage oder der Wechsel von Blasenkathetern angeordnet (vgl.Abb. 15).

Gefördert durch:
Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

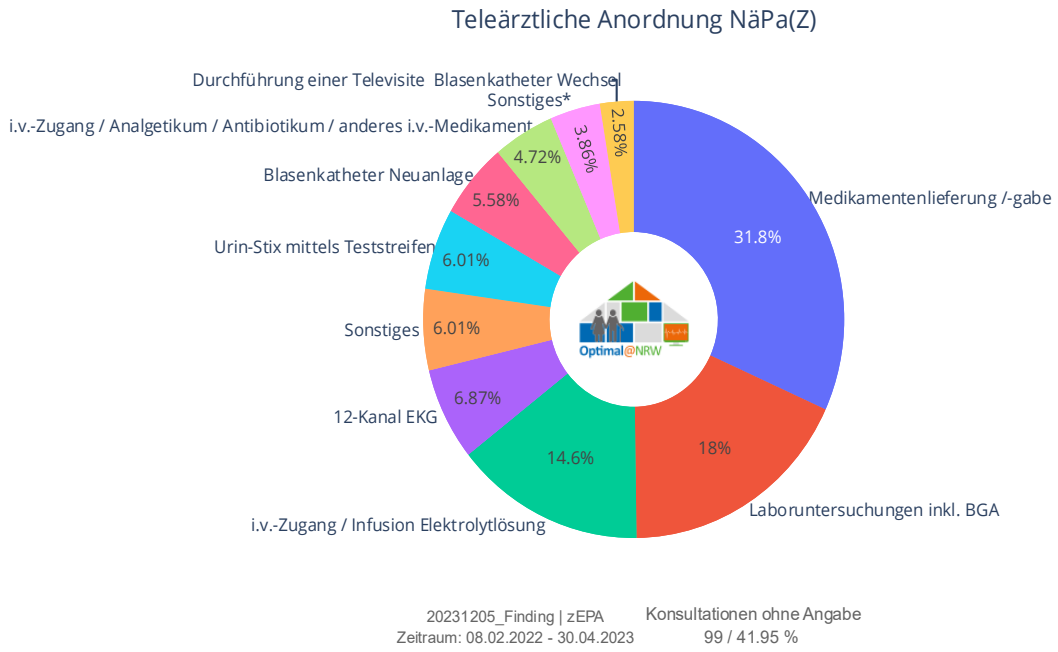


Abbildung 14: Art und Anteil der teleärztlichen Anordnungen an eine NäPa(Z)

Die von der NäPa(Z) durchgeführten Maßnahmen unterscheiden sich in Ihrer Häufigkeit von den angeordneten Maßnahmen, da die NäPa(Z) im Großteil der Einsätze mehrere Aufgaben erledigte. So wurde etwa in 40% der Einsätze ein Medikament geliefert und verabreicht, in einem Drittel der NäPa(Z)-Einsätze wurde eine Infusion via intravenösem Zugang gelegt und/oder eine Laboruntersuchung inkl. Blutgasanalyse durchgeführt. Bei jedem Vierten NäPa(Z)-Einsatz wurde eine erneute Televisite durchgeführt, was auf eine relevante Unterstützung durch teleärztliches Personal hindeutet. Die Gabe von Antibiotika, das Legen bzw. Wechseln von Blasenkathetern sowie die Messung via 12-Kanal-EKG erfolgte bei etwa jedem zehnten Einsatz. Im Verhältnis seltener erfolgte die Testung via Urin-Stix (6,51%) oder eine Wundversorgung (1,18%). In nur 4,14% der NäPa(Z)-Einsätze erfolgte eine Rücksprache mit ärztlichem Personal aufgrund einer veränderten Situation vor Ort, beispielsweise aufgrund eines schlechteren Patient:innenzustandes als erwartet, und somit ggfs. eine Änderung des Vorgehens oder der Verdachtsdiagnose notwendig wurde. Dieser geringer Anteil dieser Art der Rücksprache ist ein Hinweis darauf, dass die NäPa(Z)-Einsätze sehr zielgerichtet beauftragt werden konnten und die Ersteinschätzung durch die Teleärzt:innen in den meisten Fällen den tatsächlichen Behandlungsbedarf durch die NäPa(Z) vor Ort treffsicher einschätzen konnte.

Die Auswertungen verdeutlichen, dass die Medikamentenlieferung und -gabe eine zentrale Versorgungsleistung darstellte. Bereits im Studienprotokoll des Optimal@NRW-Projekts wurde auf die rechtliche Einschränkung nach dem deutschen Arzneimittelgesetz hingewiesen, welches die Lagerung von Medikamenten untersagt, die nicht vorher für einen Pflegeheimbewohnenden verschrieben wurden. Trotz dieser Regelung konnten im Rahmen des Projekts durch die teleärztliche Verschreibung und anschließende Lieferung von Medikamenten durch die NäPa(Z) eine praktikable Lösung gefunden werden. Diese Art der Inanspruchnahme verdeutlicht zudem, dass eine Versorgungslösung in Pflegeheimen notwendig ist, die eine bedarfsgerechte Medikamentenversorgung sicherstellt; insbesondere

Gefördert durch:
Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

auch im Akutfall und außerhalb von Sprechstunden- und Öffnungszeiten von Praxen und Apotheken. Dabei besteht insbesondere ein Lösungsbedarf für die Verordnung bzw. Verschreibung von Medikamenten und, dort wo kein durchgängiger Apothekenlieferservice vorhanden ist, eine entsprechende Möglichkeit der zeitnahen Verfügbarkeit von Medikamenten. Aufgrund der geringen Stichprobe lässt sich in diesem Projekt allerdings keine signifikante Korrelation zwischen Tageszeit und NäPa(Z)-Einsätzen mit Medikamentenlieferung bzw. -gabe feststellen. Der SVR Gesundheit empfiehlt in seinem Gutachten aus dem Jahre 2024 in Pflegeeinrichtungen eine basale Diagnostik- und Behandlungsausstattungen sowie von Notfallmedikament im Sinne einer Vorhaltestruktur einzurichten, die somit für qualifizierte Gesundheitsfachberufen mit entsprechenden Handlungsbefugnissen und ärztliches Personal zur Verfügung steht; sodass (notfall-) medizinische Basisversorgung direkt vor Ort geleistet werden kann. Der SVR sieht in dieser Vorhaltestruktur eine Chance die Anzahl vermeidbarer PSK zu verringern (Sachverständigenrat zur Begutachtung der Entwicklung im Gesundheitswesen und in der Pflege, 2024).

Ärztlich delegierbare Aufgaben im Rahmen von Pflegeheimbesuchen (z. B. beim Legen eines intra-venösen Zugangs, Medikamentengabe, oder dem Legen bzw. Wechseln von Blasenkathetern) konnten grundsätzlich gut erfüllt werden. In vier Fällen war das Wechseln oder Legen eines Katheters (n=4) mit Herausforderungen verbunden, die nicht direkt vor Ort gelöst werden konnten. Ein technischer Defekt des BGA-Geräts (n=1), die Befundung einer Krankenhauseinweisung (n=1) und ein Einsatzabbruch aufgrund des Versterbens eines Patienten bzw. einer Patientin (n=1) sind Beispiele selten aufgetretener Schwierigkeiten.

In sehr wenigen Fällen erschwerten leichtere Störungen die Kommunikation zwischen NäPa(Z) und Teleärzt:innen, z. B. durch Verbindungsabbrüche oder Verzögerungen bei der Übermittlung von Informationen wie Vitalparametern. Schwerwiegende technische Probleme waren allerdings sehr selten. Die geringe Anzahl an Einsätzen, in denen der Auftrag nur teilweise erfüllt werden konnte, zeigt, dass Anweisungen an die NäPa(Z) in den meisten Fällen erfolgreich und zuverlässig umgesetzt wurden.

4.1.5 Deskriptive Auswertung der primären und sekundären Endpunkte durch die Universität Bielefeld

Auch hier wurde aufgund der Vielzahl an Endpunkten und Informationen gekürzt. Vollumfängliche Daten stehen im Evaluationsbericht zur Verfügung. Tabelle 13 zeigt die Anzahl der Krankenhausaufenthalte, einschließlich der Stratifizierungen nach Subgruppen, differenziert nach Datenquellen (SDAT und GKV) sowie den jeweiligen Kontroll- und Interventionsphasen. Insgesamt lagen in der Kontrollphase n=893 (SDAT) bzw. n=615 (GKV) Krankenhauseinweisungen vor, welche sich auf n=1.157 (SDAT) bzw. n=762 (GKV) Personen in der Kontrollphase und n=1.274 (SDAT) bzw. n=859 (GKV) Personen in der Interventionsphase verteilten. Die Anzahl der Krankenhausaufenthalte erhöhte sich in der Interventionsphase auf n= 1.005 (SDAT) bzw. n=642 (GKV), was eine Steigerung von 12,5% (SDAT) bzw. 4,3% (GKV) bedeutet. Dies impliziert im Mittelwert eine leicht höhere Anzahl an Krankenhausaufenthalten in der Interventionsphase (MW: 0,79, SD: 1,38) auf Basis der SDAT. In den GKV-Daten zeigte sich hingegen eine leichte Reduktion des Mittelwertes von 0,81 (SD:

Gefördert durch: Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

1,26) auf 0,75 (SD: 1,16). Die Unterschiede zwischen den Gruppen waren nicht statistisch signifikant (SDAT – p= 0,77; GKV – p= 0,92).

Analog zu der Beschreibung der Gesamtkohorte lässt sich eine ähnliche Entwicklung der Krankenhausaufenthalte zwischen den Datenquellen erkennen. Einige weitere Trends lassen sich durch die differenzierte Betrachtung des Endpunkts erkennen. Bei Berücksichtigung der Komorbiditäten wird deutlich, dass ein CCI zu Baseline mit 6 und mehr Punkten durchschnittlich zu einer deutlich höheren Inanspruchnahme der stationären Versorgung führte, sodass in der Gruppe von 6-7 Punkten entgegen des allgemeinen Trends in den GKV-Daten eine Erhöhung des Mittelwerts von 0,83 (SD: 1,32) zu 1,22 (SD: 1,74) zu beobachten ist. In der kontinuierlichen Kohorte, sprich den Studienteilnehmer:innen, die im 1. Zeitintervall in die Studie eintraten und bis zum Studienende in der Studie verblieben, zeigt sich in den GKV-Daten eine gleiche Anzahl an Krankenhausaufenthalten zwischen den Studiengruppen (n=300) und einem konstanten Mittelwert (0,74) zwischen beiden Gruppen, im Unterschied zur Gesamtkohorte. Werden hingegen nur Krankenhausaufenthalte mit einer Aufenthaltsdauer von unter 24 Stunden betrachtet, zeigt sich in der SDAT eine Erhöhung der absoluten Krankenhausaufenthalte (n=306 vs. n=368) und des Mittelwertes (MW: 0,26, SD: 0,7 vs. MW: 0,29, SD: 0,73), während auf Basis der GKV-Daten eine Reduktion sowohl der absoluten Anzahl (n=126 vs. n=105) als auch im Mittelwert (MW: 0,17, SD: 0,51 vs. MW: 0,12, SD: 0,41) zu beobachten ist. Bei den Pflegeheimen, die eine hohe Inanspruchnahme der Intervention aufwiesen (High Fidelity-Pflegeheime), zeigte sich insbesondere bei den SDAT-, aber auch den GKV-Daten eine Erhöhung der Krankenhausaufenhalte zwischen der Kontrollphase (SDAT - MW: 0,77, SD: 1,33; GKV - MW: 0,78, SD: 1,24) und der Interventionsphase (SDAT – MW: 0,87, SD: 1,5; GKV – MW: 0,79, SD: 1,21), während Pflegeheime mit einer geringeren bis keiner Inanspruchnahme der Intervention eine deutlich verringerte Anzahl an Krankenhauseinweisungen in der Interventionsphase (SDAT – MW: 0,60, SD: 1,06; GKV: 0,64, SD: 1,04) im Vergleich zur Kontrollphase (SDAT: 0,78, SD: 1,23; GKV: 0,86, SD: 1,32) aufwiesen. Die Unterschiede in den Low Fidelity-Pflegeheimen zwischen den Studienphasen waren basierend auf der SDAT statistisch signifikant ($p \leq 0,05$). In den GKV-Daten zeigte sich hingegen kein statistisch signifikanter Unterschied ($p = 0,21$).

Tabelle 13: Anzahl der Krankenhausaufenthalte - Personenebene

	SDAT (n=1.563)		GKV (n=1.031)	
	Kontrolle (n=1.157)	Intervention (n=1.274)	Kontrolle (n=762)	Intervention (n=859)
Gesamt				
n	893	1.005	615	642
MW (SD)	0,77 (1,29)	0,79 (1,38)	0,81 (1,26)	0,75 (1,16)
p-Wert	0,77		0,92	
Geschlecht				
Männlich - n	344	423	240	247
MW (SD)	0,89 (1,38)	0,94 (1,62)	0,95 (1,44)	0,80 (1,28)
p-Wert	1,00		0,53	

Gefördert durch: Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

	SDAT (n=1.563)		GKV (n=1.031)	
	Kontrolle (n=1.157)	Intervention (n=1.274)	Kontrolle (n=762)	Intervention (n=859)
Weiblich - n	549	582	375	395
MW (SD)	0,71 (1,25)	0,70 (1,23)	0,74 (1,16)	0,72 (1,2)
p-Wert	0,64		0,80	
Alter (in Jahren)				
18-39 - n	0	4	2	3
MW (SD)	0 (0)	0,8 (1,15)	0,67 (1,15)	1 (1)
p-Wert	0,32		0,81	
40-59 - n	58	82	62	61
MW (SD)	0,73 (1,22)	0,94 (2,29)	1,05 (1,73)	0,95 (1,6)
p-Wert	0,86		0,70	
60-79 - n	330	372	232	275
MW (SD)	0,91 (1,46)	0,91 (1,42)	0,92 (1,38)	0,94 (1,34)
p-Wert	0,97		0,59	
80-99 - n	503	546	316	302
MW (SD)	0,72 (1,22)	0,81 (1,22)	0,72 (1,11)	0,61 (0,94)
p-Wert	0,52		0,37	
>100 – n	2	1	0	1
MW (SD)	0,33 (0,52)	0,59 (0,58)	0 (0)	1 (0,83)
p-Wert	1		0,48	
Kontinuierliche Kohorte				
n	458	530	300	300
MW (SD)	0,77 (1,27)	0,89 (1,55)	0,74 (1,26)	0,74 (1,28)
p-Wert	0,31		0,83	
<24h Aufenthalte				
n	306	368	126	105
MW (SD)	0,26 (0,70)	0,29 (0,73)	0,17 (0,51)	0,12 (0,41)
p-Wert	0,77		0,92	
High/Low Fidelity-Pflegeheime				
High (n=15) - n	595	784	402	480
MW (SD)	0,77 (1,33)	0,87 (1,50)	0,78 (1,24)	0,79 (1,21)
p-Wert	0,37268440		0,4883176	
Low (n=9) - n	298	221	213	162
MW (SD)	0,78 (1,23)	0,60 (1,06)	0,86 (1,32)	0,64 (1,04)
p-Wert	≤ 0,05*		0,21	
CCI (Baseline-Wert)				
0-1 - n	-	-	104	126
MW (SD)	-	-	0,79 (1,29)	0,75 (1,25)
p-Wert	-		0,94	
2-3 - n	-	-	272	267

Gefördert durch:
Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

	SDAT (n=1.563)		GKV (n=1.031)	
	Kontrolle (n=1.157)	Intervention (n=1.274)	Kontrolle (n=762)	Intervention (n=859)
MW (SD)	-	-	0,76 (1,23)	0,66 (1,04)
p-Wert	-		0,67	
4-5 - n	-	-	129	138
MW (SD)	-	-	0,76 (1,2)	0,72 (1,01)
p-Wert	-		0,61	
6-7 - n	-	-	58	83
MW (SD)	-	-	0,83 (1,32)	1,22 (1,74)
p-Wert	-		0,18	
>7 - n	-	-	52	28
MW (SD)	-	-	1,63 (1,5)	1,12 (1,39)
p-Wert	-		0,17	

CCI: Charlson Comorbidity Index, IQR: Interquartilsabstand, GKV: Gesetzliche Krankenversicherung, n: Anzahl, MW: Mittelwert, SD: Standardabweichung, SDAT: Studiendatenbank

Test auf Unterschiede aufgrund fehlender Normalverteilung: Wilcoxon-Vorzeichen-Rang-Test für unverbundene Stichproben
Signifikanz: *** p ≤ 0,001, ** p ≤ 0,01, * p ≤ 0,05

Anzahl der Krankenhaustage: Tabelle 14 illustriert die Verteilung des primären Endpunkts der Studie „Anzahl der Krankenhaustage“ auf der Personensebene, also unter Einbezug aller Studienteilnehmer:innen der jeweiligen Studienphase unabhängig von der Anzahl der Krankenhausaufenthalte (Nullerwerte bei keinem Krankenhausaufenthalt).

In beiden Datenquellen sanken sowohl der absolute Anteil an Krankenhaustagen von n=6.070 (SDAT) bzw. n=6.106 (GKV) in der Kontrollphase auf n=5.835 (SDAT) bzw. n= 5.775 (GKV), als auch der Mittelwert von 5,25 (SD: 13,44; SDAT) bzw. 8,01 (SD: 21,92; GKV) auf 4,58 (SD: 10,41; SDAT) bzw. 6,72 (SD: 17,10; GKV). Die Standardabweichung deutet auf eine erhebliche Streuung der Daten hin, was große Unterschiede zwischen den einzelnen Fällen impliziert.Insgesamt lässt sich festhalten, dass die Anzahl der Krankenhaustage auf Basis der GKV-Daten deutlich höher ist, als in der SDAT. Ziel der Studie war es, die Anzahl der Krankenhaustage auf Personebene in der Interventionsphase zu reduzierten. Der einseitige Wilcoxon-Vorzeichen-Rang-Test zur Überprüfung der Hypothese identifizierte in beiden Datenquellen keine signifikanten Unterschiede. Werden hingegen die Krankenhaustage auf Hospitalisierungsebene betrachtet, zeigt sich, dass auch hier die Anzahl der Krankenhaustage im Durchschnitt von 6,8 (SD: 11,75; SDAT) bzw. 9,93 (SD: 17,34; GKV) auf 5,81 (SD: 7,61; SDAT) bzw. 9,0 (SD: 12,77; GKV) in der Interventionsphase sinkt. Der Median bleibt indes in beiden Datenquellen gleich (SDAT – Median: 3, IQR: 7; GKV – Median: 6; IQR: 8). Auch hier wurden keine signifikanten Unterschiede zwischen den Studienphasen identifiziert. Hier ist an der Stelle jedoch relevant zu betonen, dass die Intervention zwar eine Reduktion der Krankenhaustage vorsah, diese sich jedoch bei einer Betrachtungsweise auf

Gefördert durch: Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

Hospitalisierungsebene in einer Erhöhung der durchschnittlichen Anzahl der Krankenhaustage hätte darstellen sollen, da davon ausgegangen wurde, dass die Intervention insbesondere kurze Krankenhausaufenthalte reduzieren sollte (vgl. Kapitel 2.1.1.2. des Evaluationsberichtes). Die Ergebnisse der Gesamtkohorte spiegeln sich auch in den Subgruppen auf der Personenebene wider. So verringert sich die Anzahl der Krankenhaustage bei beiden betrachteten Geschlechtern und Datenquellen zwischen Kontrollphase und Interventionsphase, wenngleich nicht signifikant.

Bei Betrachtung der Pflegeheime differenziert nach ihrer Inanspruchnahme der Intervention lässt sich feststellen, dass in der SDAT eine marginale, nicht-signifikante Verringerung der Krankenhaustage im Mittelwert (KP – MW: 5,18, SD: 14,09 vs. IP – MW: 5,17, SD: 11,31), größere, aber ebenfalls nicht signifikante Reduktion (KP – MW: 8,3, SD: 23,88 vs. IP – MW: 7,43, SD: 18,92) in den GKV-Daten bei Pflegeheimen mit hoher Inanspruchnahme vorlag. Die Pflegeheime mit niedriger Interventionstreue zeigten indes auf Basis der SDAT signifikant geringere Krankenhaustage in der Interventionsphase (MW: 3,13, SD: 7,61) als in der Kontrollphase (MW: 5,38, SD: 12,04). Dieser Trend wurde auch in den GKV (MW: 7,42, SD: 17,17 vs. MW: 5,02, SD: 11,44) bestätigt, wenngleich der Unterschied kein signifikantes Niveau erreichte. Ein ähnliches Bild der Ergebnisse für die Subgruppen zeigte sich auch bei der Betrachtungsweise auf Personenebene.

Tabelle 14: Anzahl der Krankenhaustage - Personenebene

	SDAT (n=1.563)		GKV (n=1.031)	
	Kontrolle n=1.157	Intervention n=1.274	Kontrolle n=762	Intervention n=859
Gesamt				
n	6.070	5.835	6.106	5.775
MW (SD)	5,25 (13,44)	4,58 (10,41)	8,01 (21,92)	6,72 (17,10)
Median (IQR)	0 (5)	0 (4)	0 (8)	0 (7)
p-Wert	0,25		0,51	
Kontinuierliche Kohorte				
n	2.858	3.000	2.787	2.610
MW (SD)	4,84 (11,67)	5,08 (11,69)	6,86 (21,23)	6,43 (18,66)
Median (IQR)	0 (5)	0 (4,5)	0 (6)	0 (5)
p-Wert	0,74		0,60	
High/Low Fidelity-Pflegeheime				
High (n=15) - n	4.024	4.684	4.266	4.509
MW (SD)	5,18 (14,09)	5,17 (11,31)	8,3 (23,88)	7,43 (18,92)
Median (IQR)	0 (4)	0 (5)	0 (8)	0 (7)
p-Wert	0,73		0,77	
Low (n=9) - n	2.046	1.151	1.840	1.266
MW (SD)	5,38 (12,04)	3,13 (7,61)	7,42 (17,17)	5,02 (11,44)

Gefördert durch: Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

	SDAT (n=1.563)		GKV (n=1.031)	
	Kontrolle n=1.157	Intervention n=1.274	Kontrolle n=762	Intervention n=859
Median (IQR)	0 (6)	0 (2)	0 (9)	0 (5)
p-Wert	≤ 0,01**		0,13	

IQR: Interquartilsabstand, GKV: Gesetzliche Krankenversicherung, n: Anzahl, MW: Mittelwert, SD: Standardabweichung, SDAT: Studiendatenbank
Test auf Unterschiede aufgrund fehlender Normalverteilung: Wilcoxon-Vorzeichen-Rang-Test für unverbundene Stichproben
Signifikanz: *** p ≤ 0,001, ** p ≤ 0,01, * p ≤ 0,05

Die **Krankenhauseinweisungen spezifisch nach Einweisungsgrund** als weiterer Endpunkt ließen aufgrund der meist geringen Fallzahlen sind nur eingeschränkt aussagekräftige Schlussfolgerungen zu. Lediglich zwei Einweisungsgründe zeigten signifikante Zusammenhänge in der SDAT auf (Pneumonie und Brustschmerz); die Beobachtung konnte aber nicht durch die GKV-Daten bestätigt werden. Während einige Einweisungsgründe reduziert werden konnten, erhöhte sich in beiden Datenquellen die Anzahl der Krankenhausaufenthalte aufgrund einer Dyspnoe leicht (KP – 8,06% vs. IP – 9,55%). Haupteinweisungsgrund laut SDAT stellten Frakturen dar, welche als Stürze operationalisiert wurden. Hier zeigte sich ebenfalls eine leichte Erhöhung von 28,67% in der Kontrollphase auf 29,55% in der Interventionsphase. Die Anzahl der Stürze stieg basierend auf den GKV-Daten ebenfalls um ca. 1,5% an, jedoch war die Kodierung von Frakturen in den GKV-Daten (KP: 8,84%, IP: 10,27%) deutlich geringer als in der SDAT. Ferner erhöhte sich leicht der Anteil der Notfalleinweisungen an allen Hospitalisierungen auf Basis der SDAT (KP – 85% vs. IP – 87,76%. Es konnten dabei keine statistisch signifikanten Zusammenhänge identizifiert werden.

Die ICU-Verweildauer wurde auf Basis der SDAT ausgewertet. Vorab lässt sich feststellen, dass rund 1,57% aller Krankenhausaufenthalte in der Kontrollphase und 1,89% in der Interventionsphase auch einen Aufenhalt auf der Intensivstation beinhaltet haben. Diese ICU-Aufenthalte fanden in der Kontrollphase bei weniger Personen (n=14) mit einer durchschnittlicheren längeren Verweildauer (MW: 5,7, SD: 4,1), als in der Interventionsphase, in der n=19 Personen im Mittelwert 3,79 Tage (SD: 3,29) auf der ICU waren. Im Median unterscheiden sich die ICU-Verweildauern hingegen nicht (Median: 3, IQR: 5,5 - KP vs. 2,5 - IP). Der Unterschied zwischen Kontroll- und Interventionsphase war mit einem p-Wert von 0,60 nicht statistisch signifikant.

Der Endpunkt der **Anzahl der Tage, welche im Pflegeheim verbracht** wurden werden im folgenden dargestellt. Insgesamt zeigte sich, dass die absolute Anzahl der Studientage in der Interventionsphase verglichen mit der Kontrollphase sowohl basierend auf der SDAT (KP – n=282.005 vs. IP – n=307.314) als auch basierend auf den GKV-Daten (KP – n=185.329 vs. IP – n=211.213) zugenommen hat. Die Unterschiede waren in beiden Datenquellen indes nicht statistisch signifikant (SDAT – p = 0,31; GKV – p = 0,88). Ein statistisch signifikanter Unterschied zeigte sich bei der Verringerung des Medians (KP – Median: 252, IQR: 180 vs. IP – Median: 223, IQR: 166) in der Subgruppe männlicher Personen in der SDAT (p ≤ 0,01). Diese Tendenz zeigte sich ebenfalls in den GKV-Daten (KP – Median: 2452 vs. IP: 228,5, IQR: 195), jedoch wurde hier keine statistische Signifikanz festgestellt (p = 0,08). Bei Personen, die während der

Gefördert durch: Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

gesamten Studiedauer teilnahmen, stiegen die Tage im Pflegeheim deutlich von einem Median von 276 Tage (IQR: 181) in der Kontrollphase (SDAT und GKV) auf 345 Tage (IQR: 96) in der Interventionsphase (SDAT, bzw. GKV – Median: 345,5, IQR: 135,50) an. Die Unterschiede waren in beiden Datenquellen statistisch signifikant (SDAT – p ≤ 0,01; GKV – p ≤ 0,001). Werden nur Pflegeheime mit einer hohen Interventionsinanspruchnahme betrachtet, so lag der Median in der Interventionsphase bei 268,5 Tagen (IQR: 215,75, SDAT) bzw. 271 Tagen (IQR: 199,50, GKV), während dieser zuvor in der Kontrollphase bei 220 Tagen (IQR: 105, SDAT) bzw. 196,5 Tagen (IQR: 108, GKV) lag. Die Unterschiede waren dabei statistisch signifikant (SDAT – p ≤ 0,01; GKV – p ≤ 0,001). Ein entgegengesetzter Trend zeigte sich bei den Pflegeheimen mit geringerer bis keiner Interventionsinanspruchnahme. Hier verringerte sich die mediane Anzahl an Tagen im Pflegeheim von 276 Tagen (SDAT und GKV) auf 181 Tage (SDAT und GKV); dieser Unterschied war ebenfalls mit einem p-Wert von ≤ 0,001 (SDAT und GKV) statistisch signifikant. Bei Betrachtung der verschiedenen Alters- und CCI-Gruppen wurden hingegen keine auffälligen Unterschiede festgestellt.

Tabelle 15: Days spent at nursing home – Personenebene

	SDAT (n=1.563)		GKV (n=1.031)	
	Kontrolle (n=1.157)	Intervention (n=1.274)	Kontrolle (n= 762)	Kontrolle (n=859)
Gesamt				
n	282.005	307.314	185.329	211.213
MW (SD)	243,74 (114,61)	241,41 (125,10)	243,21 (112,35)	246,17 (125,55)
Median (IQR)	250 (174)	254 (194)	246 (170,5)	262,5 (194,75)
p-Wert	0,31		0,88	
Kontinuierliche Kohorte				
n	176.930	189.587	119.079	131.129
MW (SD)	299,37 (95,11)	320,79 (96,21)	293,3 (96,33)	322,98 (97,75)
Median (IQR)	276 (181)	345 (96)	276 (181)	354,5 (135,5)
p-Wert	≤ 0,01**		≤ 0,001***	
High/Low Fidelity-Pflegeheime				
High (n=15) – n	180.051	225.920	117.064	155.243
MW (SD)	231,73 (104,17)	221,78 (131,7)	227,75 (102,11)	255,75 (131,31)
Median (IQR)	220 (105)	268,5 (215,75)	196,5 (108)	271 (199,5)
p-Wert	≤ 0,01**		≤ 0,001***	
Low (n=9) – n	101.954	81.894	68.267	55.970
MW (SD)	268,3 (130,18)	249,36 (104,71)	275,27 (125,54)	222,99 (107,12)
Median (IQR)	276 (195,25)	181 (102)	276 (181,5)	181 (107)
p-Wert	≤ 0,001***		≤ 0,001***	
GKV: Gesetzliche Krankenversicherung, IQR: Interquartilsabstand, n: Anzahl, MW: Mittelwert, SD: Standardabweichung, SDAT: Studiendatenbank				

Gefördert durch: Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

	SDAT (n=1.563)		GKV (n=1.031)	
	Kontrolle (n=1.157)	Intervention (n=1.274)	Kontrolle (n= 762)	Kontrolle (n=859)
Test auf Unterschiede aufgrund fehlender Normalverteilung: Wilcoxon-Vorzeichen-Rang-Test für unverbundene Stichproben Signifikanz: *** p ≤ 0,001, ** p ≤ 0,01, * p ≤ 0,05				

Anzahl ambulant sensitiver Krankenhausfälle (ASK): ASK- und PSK-Fälle geben Aufschluss über potenziell vermeidbare Hospitalisierung, da diese Fälle möglicherweise andere Sektoren versorgt werden könnten. Auf Basis der SDAT zeigen sich Verringerungen der ASK- (inkl. ASK Kernliste) und PSK-Fälle. Hierbei zeigt sich ein statistisch signifikanter Zusammenhang (p ≤ 0,05) bei den PSK-Fällen zwischen Interventions- (n= 310) und Kontrollphase (n=302). In den GKV-Daten zeigt sich hingegen ein leichter Anstieg der ASK- (inkl. ASK Kernliste) und PSK-Fälle. Es liegen hier jedoch keine signifikanten Zusammenhänge vor. Werden die ASK- bzw. PSK-Fälle in Relation zur Anzahl der Hospitalisierung in der jeweiligen Studienphase gesetzt, lassen sich weniger ASK- und PSK-Fälle in der Interventionsphase erkennen. Hierbei sind die Unterschiede in den SDAT-Daten zwischen Interventions- und Kontrollphase größer als auf Basis der GKV-Daten.

Transporte mit RTW und KTW: Insgesamt stieg die absolute Anzahl der RTW-Einsätze von 379 auf 414 Einsätze an (SDAT), wobei anzumerken ist, dass in der Interventionsphase mehr Personen allgemein (KP – n=1.157, IP – n=1.274) und mit Krankenhausaufenthalten vorliegen (KP – n=893, IP – n=1.005). Bei der Betrachtung der Transportarten auf Hospitalisierungsebene stieg der Mittelwert der RTW-Einstäze von 0,53 (SD: 0,79) auf 0,58 (SD: 0,76) basierend auf der SDAT statistisch signifikant an (p ≤ 0,05). In den GKV-Daten zeigte sich ein gegensätzlicher Trend (KP – MW: 0,4, SD: 0,49; IP – MW: 0,37, SD: 0,48), jedoch war der Unterschied hier nicht statistisch signifikant. Bei den KTW-Einsätzen zeigten sich ebenfalls gegenläufige Entwicklungen zwischen den Datenquellen. Während die absolute Inanspruchnahme in der Interventionsphase in der SDAT (KP – n=249, IP – n=231) sank, stieg diese basierend auf den GKV-Daten an (KP – n=93, IP – n=130). Die Unterschiede in beiden Datenquellen waren jedoch nicht statistisch signifikant.

Arzneimittelsicherheit/ Anzahl der Doppel- und PIM-Verordnungen: In der Kontrollphase wurden absolut 62.245 Tage mit mind. einer Doppelverordnung festgestellt, während es in der Interventionsphase 95.909 Tage mit mind. einer Doppelverordnung waren. Im Durchschnitt wies die Interventionsphase im Vergleich zur Kontrollphase eine deutlich höhere Anzahl an Tagen pro Studienteilnehmer:in mit mind. einer Doppelverordnung (MW: 111,58, SD: 125,00 vs. MW: 81,69 Tage, SD: 100,81, p ≤ 0,001). Bei den PIM-Verordnungen nach PRISCUS 2.0 wurde eine differenzierte Analyse durchgeführt, bei der eine Unterteilung in zwei Kategorien vorgenommen wurde: (1) PIM-Verordnungen unter Berücksichtigung der Sonder-PIMs und (2) PIM-Verordnungen ohne Berücksichtigung der Sonder-PIMs (vgl. Operationalisierungstabelle im Evaluationsbericht Kapitel 2.1.1.7). Unter Berücksichtigung der Sonder-PIMs wurden in der Kontrollphase absolut 66.394 Tage und in der Interventionsphase 97.061 Tage mit mind. einer PIM-Verordnung festgestellt. Im Durchschnitt entfielen mehr Tage mit mind. einer PIM-Verordnung auf die Interventionsphase (MW:

Gefördert durch: Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

111,99, SD: 125,49 vs. MW: 87,13, SD: 109,66), was sich ebenfalls im Median niederschlug (66 vs. 34 Tage). Der Unterschied zwischen den Studienphasen war signifikant. Bei der Betrachtung der PIM-Verordnungen ohne Berücksichtigung der Sonder-PIMs wurde ebenfalls die höhere Anzahl an Tagen mit mind. einer PIM-Verordnung in der Interventionsphase deutlich. Die absolute Anzahl der Tage mit mind. einer PIM-Verordnung liegt in der Kontrollphase bei 29.118 Tagen und in der Interventionsphase bei 36.012 Tagen. Durchschnittlich wurden pro Studienteilnehmer:in 41,92 (SD: 85,35) Tage mit mind. einer PIM-Verordnung in der Interverventionsphase festgestellt, während es in der Kontrollphase 38,21 (SD: 79,53) Tage mit mind. einer PIM-Verordnung waren. Die Unterschiede waren indes nicht signifikant.

Gesundheitsbezogene Lebensqualität: Die gesundheitsbezogenen Lebensqualität, basierend auf dem QoL-AD, zeigte insgesamt zwischen Kontroll- und Interventionsphase vergleichbare Ergebnisse. So lag der selbstberichtete Wert der Bewohner:innen im Durchschnitt bei 30,33 (SD: 7,11) in der Kontrollphase und bei 29,60 (SD: 6,86) in der Interventionsphase. Auch in der Untergruppe der Personen, die sowohl einen Wert für die Kontroll- als auch die Interventionsphase aufwiesen, waren die Angaben vergleichbar (MW: 30,75, SD: 6,82 vs. MW: 29,66, SD: 6,75). Die Unterschiede waren an dieser Stelle für die Gesamtkohorte sowie für die Kohorte mit zwei Erhebungszeitpunkten mit einem p-Wert von 0,011 und 0,004 statistisch signifikant. Bei der Betrachtung der Ergebnisse des VR-12 lässt sich ein ähnliches Bild feststellen; die Werte zwischen Kontroll- und Interventionsphase für die psychische (MCS) und physische Summenskala (PCS) unterscheiden sich insgesamt nur geringfügig, wobei die PCS schlechter bewertet wurde als die MCS. Die MCS zeigte mit einem Mittelwert von 45,04 (SD: 12,53) in der Kontrollphase einen vergleichbaren Wert zur Interventionsphase (MW: 46,56, SD: 12,09) auf; der Unterschied wurde jedoch als statistisch signifikant herausgestellt ($p \leq 0{,}01$).

Zusammenfassung der Deskription: Die Anzahl der Hospitalisierungen unterschied sich im Mittelwert zwischen den Studienphasen lediglich geringfügig; dabei bestand kein statistisch signifikanter Zusammenhang. Zudem zeigten sich gegensätzliche Ergebnisse zwischen den Datenquellen: So stieg der Mittelwert basierend auf der SDAT an, während er in den GKV-Daten sank. Ein ähnliches Bild ergab sich für die Krankenhausaufenthalte mit taggleicher Entlassung. Im Hinblick auf den primären Endpunkt wurde herausgestellt, dass sich die Krankenhaustage in der Interventionsphase sowohl auf Personen- (alle Personen inkl. Nullerwerte für Personen ohne Krankenhausaufenthalt) als auch auf Hospitalisierungsebene (Betrachtung auf Ebene der Krankenhausaufenthalte) reduzierte, dieser Unterschied war jedoch nicht statistisch signifikant. Zeitgleich stieg die Anzahl der „days spent at nursing home“ statistisch signifikant in der Interventionsgruppe an. Dies könnte eine Erklärung für den Anstieg der Hospitalisierungen ohne Adjustierung liefern, da insgesamt mehr Personen und somit Studientage in der Interventionsphase vorlagen. Zudem wurde deutlich, dass zwar in der Subgruppe der Low Fidelity-Pflegeheime statistisch signifikant weniger Krankenhausaufenthalte in der Interventionsphase vorlagen, die Bewohner:innen aber auch deutlich weniger Tage im Pflegeheim verbrachten als in den Pflegeheimen mit hoher Interventionstreue, was eine mögliche Erklärung für die Reduktion der Hospitalisierungen darstellen könnte.

Gefördert durch: Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

Insgesamt sank der relative Anteil an ASK- und PSK-Fällen im Verhältnis zu allen Hospitalisierungen in der Interventionsphase, wobei nur in der SDAT ein statistisch signifikanter Zusammenhang vorlag. Bei den Transportarten wurde eine geringere Nutzung von RTWs festgestellt, was jedoch nicht statistisch signifikant war. Die Nutzung von KTWs zeigte in beiden Datenquellen entgegengesetzte Trends. Die Endpunkte zur Arzneimitteltherapiesicherheit wiesen im Mittelwert und Median eine statistisch signfikante Zunahme der Tage mit mind. einer Doppelverordnung sowie mit mind. einer PIM-Verordnung zwischen Kontroll- und Interventionsphase auf. Allerdings war die Operationalisierung auf Grundlage der GKV-Daten nur eingeschränkt möglich, da u. a. Verordnungdauer anhand der durchschnittlichen Tagesdosen („DDD“) nicht zwangsläufig die tatsächliche, individuelle Verordnungsdauer widerspiegelt. Für beide Endpunkte ist daher von einer Überschätzung des Effekts auszugehen. Hinsichtlich der gesundheitsbezogenen Lebensqualität lässt sich festhalten, dass sich basierend auf dem VR-12 und dem QoL-AD nur marginale Unterschiede zwischen den Studienphasen ergaben. Diese Unterschiede waren zwar zum Teil statistisch signfikant, zeigten jedoch unterschiedliche Richtungen, sodass kein eindeutiges Bild ableitbar ist.

Insgesamt bilden damit die deskriptiven Analysen einige Unterschiede zwischen der Kontroll- und Interventionsphase ab, jedoch kam es nur bei vereinzelten Endpunkten zu statistisch signifikanten Unterschieden bzw. Zusammenhängen zwischen den Studienphasen. Die HO Hypothese, dass die durchschnittliche Anzahl der Krankenhaustage in der Kontrollphase kleiner oder gleich zur Interventionsphase ist, konnte somit auf Basis der Auswertungen nicht abgelehnt werden. Es ist davon auszugehen, dass dies nicht allein auf die Intervention zurückzuführen ist. Eine fortschreitende Pflegebedürftigkeit und Multimorbidität sowie der Eintritt neuer Teilnehmer:innen im Verlauf der Studie haben vermutlich ebenfalls eine erhebliche Rolle bei den Unterschieden zwischen den Studienphasen gespielt. Zudem ist insbesondere die große Streuung der Ergebnisse zu berücksichtigen, die sich in Form der SD und des IQR zeigt, wodurch die Unsicherheit bzw. Variabilität dieses Teilergebnisses unterstrichen wird. Es ist jedoch an dieser Stelle auch nochmal einschränkend darauf hinzuweisen, dass aus den Tests auf Unterschiede bzw. Zusammenhänge nur begrenzt Aussagen zur Identifikation eines Interventionseffektes abgeleitet werden können (vgl. Kapitel 2.1.1.8.). Dies beruht insbesondere auf der Betrachtung unadjustierter Werte, was im Rahmen des komplexen Stepped-Wedge Open Cohort-Designs durch die zeitliche Abfolge von Kontroll- zu Interventionsphase und die unterschiedlichen Startzeitpunkte der Teilnehmer:innen zusätzlich beeinflusst wird. Um einen möglichen Interventionseffekt zu quantifizieren, wurden daher im nächsten Schritt Regressionsmodelle für das primäre Outcome sowie für ASK- und PSK-Krankenhausfälle geschätzt.

Regressionsmodelle: Aufgrund der umfangreichen Analysen des Hauptevaluators werden an dieser Stelle die relevanten Zusammenfassungen hinsichtlich der Regression wiedergegeben. Alle der an Vielzahl durchgeführten Regressionsmodelle finden sich im Evaluationsbericht.

Insgesamt wurden 24 Regressionsmodelle (8xSDAT, 16xGKV) für die Hospitalisierung in der Gesamtkohorte geschätzt sowie weitere 47 Modelle für die Subgruppen der a) kontinuierlichen Kohorte und b) High Fidelity-Pflegeheime. Die Ergebnisse der Regressionsmodelle für die Wahrscheinlichkeit einer Hospitalisierung fasst Tabelle 16 zusammen. Von den geschätzten Modellen zeigten insgesamt nur zwei reduzierte Modelle der

Gefördert durch: Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

Gesamtkohorte auf Basis der SDAT ein statistisch signifikantes Ergebnis ($p \leq 0,05$). Hierbei lagen positive Interventionseffekte vor (höhere Hospitalisierungswahrscheinlichkeit in der Interventions- als in der Kontrollphase), was einen negativen Einfluss der Intervention auf die Hospitalisierung implizieren würde. Die Richtungen der Interventionseffekte deuten indes zu zwei Drittel auf eine Reduktion der Hospitalisierungen hin, wenngleich dies primär die Subgruppen betraf. So zeigte sich nach der Adjustierung die Tendenz, dass in Pflegeheimen mit einer hohen Interventionsinanspruchnahme eine verringerte Wahrscheinlichkeit für eine Hospitalisierung bestand. Ein statistisch signifikantes Niveau der Interventionseffekte wurde aber verfehlt.

Tabelle 16: Zusammenfassung der Ergebnisse der Regressionsmodelle 1: Hospitalisierung

	Studienkohorte	Modelle	n - Richtung des Interventionseffekts*	n - Signifikanz $p \leq 0,05$
SDAT	Gesamtkohorte	Ausgangsmodelle	4/4 positiv	0
			0/4 negativ	
		Reduzierte Modelle	4/4 positiv	2/4
			0/4 negativ	0
	Kontinuierliche Kohorte	Ausgansmodelle	2/3 positiv	0
			1/3** negativ	
		Reduzierte Modelle	4/4 positiv	0
			0/4 negativ	
	High Fidelity-Pflegeheime	Ausgangsmodelle	0/4 positiv	0
			4/4 negativ	
		Reduzierte Modelle	0/4 positiv	0
			4/4 negativ	
GKV	Gesamtkohorte	Ausgangsmodelle	8/8 positiv	0
			0/8 negativ	
		Reduzierte Modelle	4/8 positiv	0
			4/8 negativ	
	Kontinuierliche Kohorte	Ausgansmodelle	0/8 positiv	0
			8/8 negativ	
		Reduzierte Modelle	0/8 positiv	0
			8/8 negativ	
		Ausgangsmodelle	0/8 positiv	0

Gefördert durch: Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

	Studienkohorte	Modelle	n - Richtung des Interventionseffekts*	n - Signifikanz p ≤ 0,05
	High Fidelity-Pflegeheime		8/8 negativ	
		Reduzierte Modelle	2/8 positiv	0
			6/8 negativ	

SDAT: Studiendatenbank, GKV: Daten auf Basis der Gesetzlichen Krankenversicherung

Rot: nachteiliger Interventionseinfluss auf das Studienziel, Grün: vorteilhafter Interventionseinfluss auf das Studienziel

Ausgangsmodelle: vollständige Modelle ohne Backward Selection, reduzierte Modelle: reduzierte Modelle nach Backward Selection

* Positive β Koeffizienten zeigen eine Erhöhung der Hospitalisierungen in der Interventionsphase im Ver-gleich zur Kontrollphase; negative β Koeffizienten deuten auf eine Verringerung hin.

** ein Modell ist nicht konvergiert, daher wurden nur drei Modelle einbezogen

Für die Krankenhaustage wurden 48 Modelle (16xSDAT, 32xGKV) geschätzt und weitere 96 Subgruppenmodelle. Tabelle 17 fasst die Ergebnisse der Modelle zusammen. Für die Gesamtkohorte konnten acht signifikanten Interventionseffekte (4x Gesamtkohorte, 4x High Fidelity-Pflegeheime) in reduzierten SDAT-Modellen ermittelt werden. Die Richtung der Interventionseffekte deutete auf negative β Koeffizienten hin (eine Verringerung der Krankenhaustage pro Studienteilnehmer:in in der Interventionsphase), was konträr zu den Projektzielen steht. Diese Tendenz setzt sich über alle Modelle hinweg fort, sodass 118 von 144 Modelle negative Interventionseffekte aufwiesen. In den Ausgangsmodellen zeigten sich in einzelnen SDAT- und GKV-Modellen, insbesondere bei der Subgruppe der High Fidelity, positive Interventionseffekte (mehr Krankenhaustage in der Interventions- als in der Kontrollphase); jedoch drehte sich die Richtung der Interventionseffekte in den reduzierten Modellen nach Backward Selection.

Tabelle 17: Zusammenfassung der Ergebnisse der Regressionsmodelle 2: Krankenhaustage

	Studienkohorte	Modelle	n - Richtung des Interventionseffekte*	n - Signifikanz p ≤ 0,05
SDAT	Gesamtkohorte	Ausgangsmodelle	0/8 positiv	0
			8/8 negativ	
		Reduzierte Modelle	0/8 positiv	0
			8/8 negativ	4/8
	Kontinuierliche Kohorte	Ausgansmodelle	0/8 positiv	0
			8/8 negativ	

Gefördert durch: Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

	Studienkohorte	Modelle	n - Richtung des Interventionseffekte*	n - Signifikanz p ≤ 0,05
		Reduzierte Modelle	0/8 positiv 8/8 negativ	0
	High Fidelity-Pflegeheime	Ausgangsmodelle	2/8 positiv 6/8 negativ	0
		Reduzierte Modelle	0/8 positiv 8/8 negativ	0 4/8
GKV	Gesamtkohorte	Ausgangsmodelle	0/16 positiv 16/16 negativ	0
		Reduzierte Modelle	0/16 positiv 16/16 negativ	0
	Kontinuierliche Kohorte	Ausgansmodelle	0/16 positiv 16/16 negativ	0
		Reduzierte Modelle	8/16 positiv 8/16 negativ	0
	High Fidelity-Pflegeheime	Ausgangsmodelle	16/16 positiv 0/16 negativ	0
		Reduzierte Modelle	0/16 positiv 16/16 negativ	0

SDAT: Studiendatenbank, GKV: Daten auf Basis der Gesetzlichen Krankenversicherung

Rot: nachteiliger Interventionseinfluss auf das Studienziel, Grün: vorteilhafter Interventionseinfluss auf das Studienziel

Ausgangsmodelle: vollständige Modelle ohne Backward Selection, reduzierte Modelle: reduzierte Modelle nach Backward Selection

* Positive β Koeffizienten zeigen eine Erhöhung der Krankenhaustage in der Interventionsphase im Vergleich zur Kontrollphase; negative β Koeffizienten deuten auf eine Verringerung hin.

Für den sekundären Endpunkt ASK/PSK wurden für die Gesamtkohorte 22 ASK-Modelle (8xSDAT, 14xGKV) bzw. 24 PSK-Modelle geschätzt; Tabelle 18 fasst die Ergebnisse zusammen. Bei den ASK- und PSK-Fällen mit Hospitalisierung zeigten sich insbesondere Tendenzen für eine Reduktion der Hospitalisierung in der Interventionsphase (negative Interventionseffekte) in den reduzierten Modellen, sowohl in den SDAT- als auch in den GKV-Daten. Allerdings konnte kein Modell signifikante Interventionseffekte schätzen.

Gefördert durch:
Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

Tabelle 18: Zusammenfassung der Ergebnisse der Regressionsmodelle: ASK/PSK

	Modelle	n - Richtung des Interventionseffekte*	n – Signifikanz p ≤ 0,05
ASK			
SDAT	Ausgangsmodelle	4/4 positiv	0
		0/4 negativ	
	Reduzierte Modelle	0/4 positiv	0
		4/4 negativ	
GKV	Ausgangsmodelle	2/6** positiv	0
		4/6** negativ	
	Reduzierte Modelle	2/8 positiv	0
		6/8 negativ	
PSK			
SDAT	Ausgangsmodelle	4/4 positiv	0
		0/4 negativ	
	Reduzierte Modelle	0/4 positiv	0
		4/4 negativ	
GKV	Ausgangsmodelle	3/8 positiv	0
		5/8 negativ	
	Reduzierte Modelle	4/7** positiv	0
		3/7** negativ	
SDAT: Studiendatenbank, GKV: Daten auf Basis der Gesetzlichen KrankenversicherungRot: nachteiliger Interventionseinfluss auf das Studienziel, Grün: vorteilhafter Interventionseinfluss auf das StudienzielAusgangsmodelle: vollständige Modelle ohne Backward Selection, reduzierte Modelle: reduzierte Modelle nach Backward Selection* Positive β Koeffizienten zeigen eine Erhöhung von ASK/PSK-Fällen mit Hospitalisierung in der Interventionsphase im Ver-gleich zur Kontrollphase; negative β Koeffizienten deuten auf eine Verringerung hin.** weniger Modelle aufgrund von Konvergenzproblemen			

Zusammenfassend lässt sich feststellen, dass die Regressionsmodelle eine moderate Modellgüte aufwiesen und die verschiedenen Modelle zum gleichen Endpunkt miteinander vergleichbar waren. Die Regressionsmodelle auf Basis der GKV-Daten sowie nach Backward Selection konnten eine höhere Erklärkraft der Varianz der Endpunkte erreichen. Es war erkennbar, dass zwischen den Modellen mit denselben Endpunkten außerdem eine Streuung der Interventionseffekte vorlag. Dies deutete darauf hin, dass die geschätzten Effekte von den zugrunde liegenden Modellannahmen abhängen. Hinsichtlich der Richtung des Effekts blieben

Gefördert durch: Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

die Ergebnisse jedoch in der Gesamtkohorte robust. In den reduzierten Modellen kam es zu einer Angleichung der Effektschätzer, wobei lediglich die betragsmäßig kleinsten Effekte statistische Signifikanz aufwiesen. Nach Anwendung der Bonferroni-Korrektur ergaben sich über alle Regressionsmodelle hinweg keine statistisch signifikanten Ergebnisse mehr für den β Koeffizienten der Studiengruppe. Dies unterstreicht die Schwierigkeit, belastbare Aussagen über den Interventionsnutzen zu treffen. Aufgrund der Dominanz statistisch nicht signifikanter β-β Koeffizienten in den Modellen 1 und 2 sowie für den sekundären Endpunkt ASK/PSK kann auf der aktuellen Datenbasis und mit den verwendeten Regressionsmodellen keine verlässliche Abschätzung des Effekts der Intervention auf die Wahrscheinlichkeit einer Hospitalisierung (einschließlich ASK- und PSK-Fällen) oder auf die Reduktion der Krankenhaustage vorgenommen werden. Es zeigten sich jedoch Tendenzen, die auf eine geringere Wahrscheinlichkeit von Hospitalisierungen in Pflegeheimen mit hoher Interventionstreue sowie eine Verringerung von ASK- und PSK-Fällen bei Hospitalisierungen hinweisen.

Gesundheitsökonomische Evaluation: Im Rahmen der gesundheitsökonomischen Evaluation wurden statistisch signifikante Unterschiede in den Gesamtkosten zwischen Interventions- und Kontrollphase ermittelt ($p \leq 0{,}001$), wobei höhere Gesamtkosten in der Interventionsphase festgestellt wurden. Dabei zeigte die deskriptive Statistik, dass ein ähnliches Niveau der Leistungsinanspruchnahme in beiden Studienphasen vorlag, bei insbesondere steigenden Kosten für die Pflege in der Interventionsphase ($p \leq 0{,}001$). Auf den Grad der Multimorbidität wurde über die Berücksichtigung des CCI-Scores oder des BI kontrolliert, es verblieben aber statistisch signifikante Unterschiede auf Basis der durchgeführten Regressionsmodelle zwischen den Studienphasen. Insgesamt wurden 128 Regressionsmodelle (1x32 Hauptmodelle, 3x32 Modelle für Subgruppen) berechnet, in denen die Koeffizient zwischen 10% und 35% höhere Kosten in der Interventionsphase schätzten. Die Modellgüte weist auf eine hohe Erklärkraft der angewendeten Regressionsmodelle für die GKV-Kosten hin. Die Ergebnisse blieben auch nach der Bonferroni-Korrektur überwiegend statistisch signifikant ($p \leq 0{,}05$). Es ist anzunehmen, dass die Mehrkosten der Intervention (MW: 209,9, SD: 605,5) nur einen geringen Anteil der höheren Interventionskosten erklären, da die Regressionsmodelle der Gesamtkosten ohne Interventionskosten weiterhin statistisch signifikant bleiben ($p \leq 0{,}05$). Vielmehr könnten die gestiegenen Pflegekosten trotz Adressierung der Multimorbidität Treiber für die höheren Gesamtkosten in der Interventionsphase sein. Hierbei bleibt indes fraglich, inwiefern die Intervention den Anstieg der Kosten in einer multimorbiden, geriatrischen Kohorte verhindern könnte, sofern eine statistisch signifikante Wirksamkeit vorgelegen hätte. Die Intervention hatte ferner das Ziel verfolgt, die stationäre Versorgung durch Verhinderung kurzzeitiger Aufenthalte zu entlasten, sodass sich Einsparungen im stationären Sektor ergeben hätten. Die deskriptive Analyse weist zwar sowohl auf Verringerungen der durchschnittlichen Anzahl an Hospitalisierungen hin als auch auf geringere Kosten im stationären Bereich, die Ergebnisse bestätigten sich aber nicht durch die Regressionsanalysen. Die Regressionsmodelle der Hospitalisierung konnten keine statistisch signifikanten Effekte der Interventionsphase auf die Hospitalisierungen identifizieren; die Regressionsmodelle der Kosten zeigten zudem nur positive Koeffizient (höhere stationäre Kosten in der Interventionsphase), jedoch ohne Erreichung des Signifikanzniveaus. Zum jetzigen Zeitpunkt lassen sich auf Basis der vorliegenden Daten und

Gefördert durch: Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

Analysen keine Vorteile der Intervention im Hinblick auf die Gesamtkosten aus GKV- und SPV-Perspektive ableiten.

4.1.6 Entwicklung der technischen Systeme und Komponenten

Das Projekt Optimal@NRW umfasste die Entwicklung und Implementierung zentraler technischer Systeme, um ein intersektorales telemedizinisches Kooperationsnetzwerk zu realisieren. Die folgenden Abschnitte erläutern kurz die Entwicklung und den Aufbau des Frühwarnsystems, der Telekonsultation, der Schnittstellen zur Arztrufzentrale sowie der zEPA.

Frühwarnsystem: Das Frühwarnsystem (FWS) wurde auf Basis des Intellivue Guardian Systems (IGS) von Philips entwickelt und zentral im Rechenzentrum (DARZ) betrieben. Das System überwacht Vitalparameter in Echtzeit und sendet bei Abweichungen Frühwarnungen an Teleärzt:innen. Zur Integration in Pflegeeinrichtungen waren spezifische Anpassungen, wie VPN-Verbindungen und zusätzliche Netzwerkkomponenten, notwendig.

Eine wichtige Weiterentwicklung war die Einführung des Healthdot-Sensors, der aufgrund einer Produktionsabkündigung des ursprünglich vorgesehenen BX100-Biosensors evaluiert wurde. Der Healthdot überzeugte in einem Proof of Concept durch eine größere Tragedauer und Reichweite und konnte budgetneutral eingeführt werden. Zudem wurde ein Dashboard entwickelt, das eine übersichtliche Anzeige der Vitalparameter ermöglicht und den Teleärzten eine effiziente Nutzung der Daten erlaubt. Die Interoperabilität zwischen dem Frühwarnsystem und der zEPA wurde durch eine HL7-Schnittstelle realisiert, die sowohl Vitalparameter als auch Berichte synchronisiert. Die HL7-Schnittstellen wurden dokumentiert und in Workshops mit Technikanbieter:innen überprüft. Dies bildet eine Grundlage für zukünftige Anpassungen und mögliche Nachnutzungen. Umfassende Tests in verschiedenen Szenarien sorgten für eine reibungslose Implementierung und zeigten, dass die Schnittstellen robust und flexibel genug für zukünftige Projekte sind.

Telekonsultationssystem: Das Telekonsultationssystem basiert auf der TeleDoc-Software, die über telemedizinische Visitenwagen eingesetzt wird. Die Software ermöglicht bidirektionale Audio- und Videokommunikation sowie den Zugriff auf Vitalparameter in Echtzeit. Für jede Pflegeeinrichtung wurde eine spezifische Cloud-Lösung erstellt, um die Datenübertragung zu gewährleisten. Im Laufe des Projekts wurden zahlreiche Modifikationen vorgenommen, darunter die Einführung eines Abschlussfragebogens zur Erstellung standardisierter Konsultationsberichte und die Integration von ICD-10-Codes. Diese Anpassungen erhöhten die Benutzerfreundlichkeit und verbesserten die Funktionalität erheblich. Die Nutzerakzeptanz wurde durch gezielte Probekonsultationen und detaillierte Technikleitfäden zusätzlich gefördert.

Schnittstellen zur Arztrufzentrale und Leitstellen: Die angestrebte Integration der Arztrufzentrale (116117) und der Leitstellen (112) wurde technisch vorbereitet, jedoch nicht vollständig umgesetzt. Die geringe Nutzung der 116117 sowie technische Herausforderungen führten zu einem verstärkten Fokus auf direkte Kontaktwege zu Teleärzt:innen.

Zentrale elektronische Patientenakte: Die zEPA dient als Plattform für die intersektorale Dokumentation und Kommunikation. Wichtige Anpassungen, wie die automatische Berechtigungsvergabe (Anlage 38) und die Integration von Barcodelisten, verbesserten die

Gefördert durch: Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

Nutzerfreundlichkeit und Effizienz der Plattform. Schnittstellen zu Pflegedokumentationssystemen wurden teilweise erfolgreich integriert, während die Daten regelmäßig an eine Datentreuhandstelle übermittelt wurden, um Datenschutz und Evaluationsqualität zu sichern (Anlage 36).

Herausforderungen und Lösungen: Die Implementierung der Systeme war mit mehreren Herausforderungen verbunden, insbesondere durch die heterogene Infrastruktur in den Pflegeeinrichtungen und die Integration marktverfügbarer Systeme. Individuelle Anpassungen, wie die Bereitstellung zusätzlicher Hardware oder die Entwicklung spezifischer Schnittstellen, waren erforderlich. Die Datenintegrität wurde durch Maßnahmen wie die Bereitstellung eines dedizierten Zeitservers für die Frühwarnsysteme und den Einsatz standardisierter Schnittstellen sichergestellt.

Evaluation und Nachhaltigkeit: Die Evaluationsstrategie beinhaltete kontinuierliches Nutzer:innen-Feedback. Hierbei wurden Vorteile, wie die Vermeidung von Krankenhauseinweisungen sowie Herausforderungen, wie zusätzlicher Arbeitsaufwand, aufgezeigt und in Optimierungen berücksichtigt. Diese Rückmeldungen wurden genutzt, um weitere Optimierungen vorzunehmen. Ein zentraler Aspekt war die Anpassung der Benutzeroberflächen und Prozesse, um den Arbeitsaufwand für Pflegekräfte zu minimieren. Beispiele umfassen eine vereinfachte Navigation in der zEPA und die Integration automatisierter Alarme, die gezielte Maßnahmen unterstützen. Ein strukturierter Supportprozess wurde implementiert, um technische Probleme zeitnah zu lösen. Die Rückmeldungen aus dem Betrieb, beispielsweise zur Stabilität der Telekonsultationen oder zur Fehlerbehebung bei Vitalparameter-Messgeräten, wurden kontinuierlich ausgewertet und führten zu gezielten Verbesserungen. Dieser Prozess stellt sicher, dass alle Nutzer:innen zeitnah und effizient unterstützt werden. Pflegekräfte bewerteten die Systeme positiv, insbesondere im Hinblick auf die Vermeidung von Krankenhauseinweisungen. Gleichzeitig wurden technische Herausforderungen und zusätzlicher Arbeitsaufwand identifiziert und in weiteren Optimierungen berücksichtigt. Die modular entwickelten Lösungen wurden so konzipiert, dass sie potenziell auf andere Regionen und Einrichtungen übertragbar sind. Der Eintrag im Interoperabilitätsverzeichnis (vesta) erleichtert die Nutzung und Weiterentwicklung der Systeme. Die Projekterfahrungen bieten eine Grundlage, um die Skalierbarkeit der Ansätze in verschiedenen Versorgungskontexten zu prüfen.

Die Kombination marktverfügbarer Technologien mit projektspezifischen Entwicklungen hat ein innovatives Versorgungssystem hervorgebracht, das die intersektorale Zusammenarbeit fördert und die Versorgung geriatrischer Patienten gezielt verbessert. Diese Erkenntnisse wurden im Bericht zusammengeführt, um die spezifischen Mehrwerte und Ansätze umfassend darzustellen. Die erzielten Ergebnisse und die dokumentierten Erfahrungen bieten eine solide Grundlage für zukünftige Anwendungen in der Gesundheitsversorgung. Die entwickelten Systeme und deren Übertragbarkeit wurden in den Projektberichten betont. Obwohl keine spezifischen Simulationen in anderen Regionen dokumentiert wurden, unterstreichen die Projektergebnisse die Flexibilität der modularen Systeme und deren Potenzial, an unterschiedliche infrastrukturelle Voraussetzungen angepasst zu werden. Die Erkenntnisse zeigen Potenziale für die Integration in die Regelversorgung auf, insbesondere durch die Verwendung modularer und standardisierter Ansätze. Die Übertragbarkeit der modular entwickelten Systeme wurde im Rahmen der Projektergebnisse als potenziell skalierbar und

Gefördert durch:
Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

anpassbar dargestellt. Spezifische Simulationen oder Prüfungen in anderen Regionen wurden jedoch nicht durchgeführt oder dokumentiert.

4.2 Pilotstudie - ambulanter Sektor durch die Universität Bielefeld

Machbarkeitsstudie: Im Juli und August 2021 wurden leitfadengestützte Interviews mit sechs Expert:innen aus dem Führungs- und Fachpflegepersonal der Caritas Pflegestation Aachen durchgeführt, um die Voraussetzungen für die Einführung der telemedizinischen Versorgungsform, die im stationären Sektor im Optimal@NRW-Projekt eingesetzt wurde, für den ambulanten Sektor zu ermitteln.Die Dauer der Interviews variierte zwischen 31 Minuten und 58 Minuten mit einer durchschnittlichen Länge von 45 Minuten. Bei den befragten Expert:innen handelte es sich um Pflegekräfte, die im beruflichen Alltag zentrale organisatorische Leitungsfunktionen wie Tourenplanung, Aufnahmegespräche, Abrechnungen, Schulungen sowie Qualitätsmanagement übernahmen und die aktiv in die ambulante Pflege eingebunden waren. Die Pflegekräfte nutzten zum Teil bereits Smartphones oder Tablets während der Besuche bei den zu betreuenden Personen. Sie verfügten jedoch noch über keine Erfahrungen mit Telemedizin im Pflegealltag.

Die befragten Expert:innen gaben an, dass die zu betreuenden Patient:innen meist älter seien und allein lebten. Das Spektrum an Pflegebedarfen sei breit und reiche von geringer zu hoher Pflegeintensität. Häufige Krankheitsbilder seien Diabetes mellitus, Demenz, Parkinson, Immobilität und Herz-Kreislauf-Erkrankungen. Die tägliche Betreuung umfasse sowohl Grund- als auch Behandlungspflege, ergänzt durch zahlreiche dokumentarische und kommunikative Tätigkeiten. Die Expert:innen verdeutlichten die steigenden Herausforderungen im ambulanten Pflegealltag, insbesondere den zunehmenden Zeitdruck. Darüber hinaus ergäben sich Schwierigkeiten im Zuge der Kommunikation mit anderen Leistungserbringern, insbesondere Hausärzt:innen.

Akutfälle wurden von den Expert:innen als unerwartete und ungewöhnliche Veränderungen bei Patient:innen beschrieben, die eine sofortige Handlung erforderten. Die Abgrenzung eines Akutfalls und die entsprechenden Reaktionen beruhe auf dem Ermessensspielraum der Pflegekräfte. Diese versuchten in einer Akutsituation zunächst, die Lage zu beurteilen und zu entscheiden, ob der Rettungsdienst (112), der zentralen Rufnummer (116117) oder die Hausärzt:innen kontaktiert werden müssten. Die Erfahrungen mit dem Bereitschaftsdienst seien dabei gemischt, generell galt dieser als weniger zuverlässig und langsamer als der Rettungsdienst. Bei weniger zeitkritischen Fällen versuchten sie, die Situation eigenständig zu bewältigen, stößen dabei jedoch häufig auf regulatorische Hürden, die ihre Handlungsfähigkeit einschränken, beispielsweise die Notwendigkeit einer ärztlichen Anweisung zur Anpassung von Insulinmengen bei entgleisenden Blutzuckerwerten. Ein zentrales Problem für das Pflegepersonal vor Ort sei die oft unzureichende Erreichbarkeit von Hausärzt:innen, was die schnelle Reaktion auf Akutsituationen erschwere und manchmal dazu führe, dass eine Krankenhauseinweisung die einzige Möglichkeit sei.

Grundsätzlich standen alle befragten Expert:innen der Nutzung von Telemedizin in der ambulanten Pflege offen gegenüber, insbesondere in der Versorgung von Akutsituationen. Die Expert:innen erkannten aus Sicht der Pflegekräfte mehrere Potenziale der Telemedizin, die zu

Gefördert durch: Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

einer Steigerung der Behandlungsqualität in der ambulanten Pflege führen könnten. Die Expert:innen formulierten ferner Anforderungen, die vor der Einführung eines Telemedizinsystems adressiert werden sollten, um die Potenziale in der ambulanten Langzeitpflege vollständig auszuschöpfen. Oberste Maxime müsste dabei sein, dass der normale Pflegealltag nicht zusätzlich belastet wird. Um diese Situation zu vermeiden, sollten die verwendeten Geräte einige Bedingungen erfüllen: Vor Einführung eines solchen Systemes müsste organisatorisch geregelt werden wer zu welchem Zeitpunkt das System nutzen könne – wenn nur wenig Ausrüstung zur Verfügung stehe müssten die Touren entsprechend geplant werden, abhängig davon welches Fahrzeug aktuell das Telemedizinsystem habe. Auch Multiplikatorenschulungen wurden als wichtig erachtet. Die Geräte sollten ohne größeren Aufwand transportierbar sein, bevorzugt im Format eines Koffers oder Rucksacks. Das Gewicht sollte idealerweise 5 Kilogramm nicht überschreiten, um eine zusätzliche körperliche Belastung der Pflegekräfte zu vermeiden. Die Einrichtung der Telekonsultation müsse schnell und unkompliziert erfolgen können, um in Akutsituationen keine Zeit zu verlieren. Idealerweise sollten die Geräte über eine eigenständige Internetverbindung verfügen, unabhängig von den mobilen Daten der dienstlich genutzten Handys oder Tablets der Pflegekräfte. Die Nutzung mobiler Hotspots wäre eine Alternative, birgt jedoch Unsicherheiten in Bezug auf Verbindungsqualität, Datenvolumen und technische Handhabung.

Die Expert:innen sahen Veränderungsbedarfe durch den Gesetzgeber und im Gesundheitssystem, um langfristig Strukturen zur Nutzung von Telemedizin in der ambulanten Pflege zu schaffen. So müsse die Einhaltung des Datenschutzes sichergestellt werden. Auch müsse Rechtssicherheit im Hinblick auf Haftungsfragen bestehen, insbesondere bei (Behandlungs-) Fehlern in der telemedizinischen Beratung. Zudem gälte es zu klären, inwiefern der Einsatz telemedizinischer Geräte im deutschen Gesundheitssystem, etwa durch die gesetzlichen Krankenkassen, im langfristigen Betrieb vergütet werden könne. Ferner wünschten sich manche Expert:innen allgemein eine höhere Flexibilität des Gesundheitssystems bzw. der pflegerischen Versorgung, eine ausgeprägtere Bedarfsorientierung und eine Verbesserung der sektorenübergreifenden Versorgung – insbesondere mit Blick auf die Telemedizin.

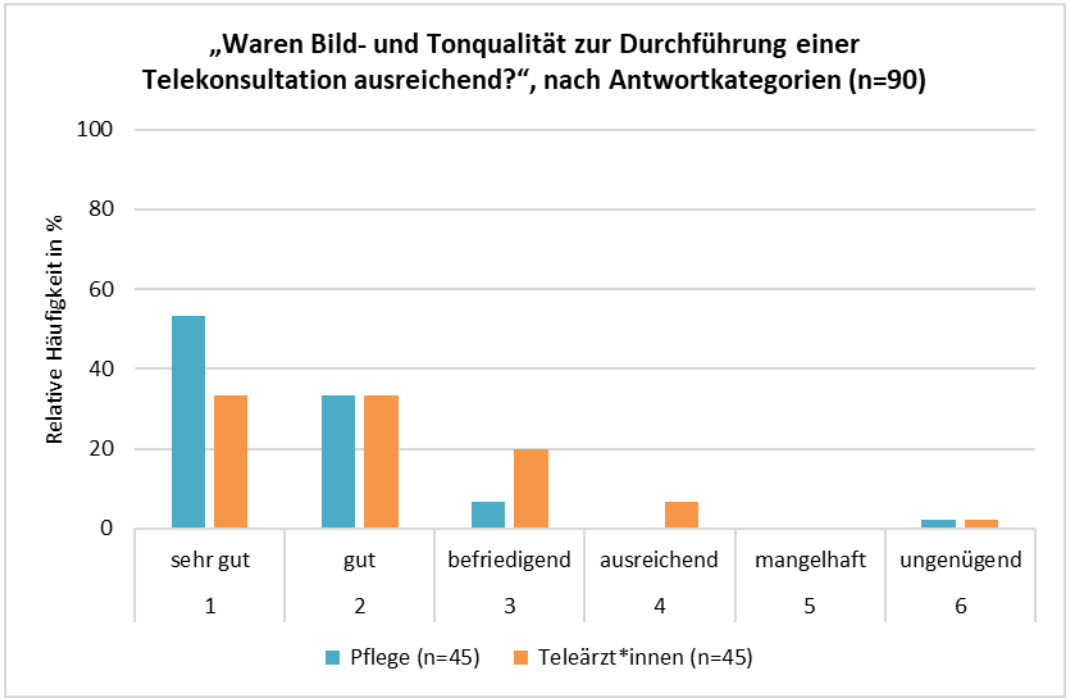
Explorative Studie: Im Folgenden werden die Ergebnisse der explorativen Studie dargelegt. Über einen Zeitraum von zehn Monaten wurden Daten zur Implementierung und technischen Performance des TeleDoc-Portables mittels drei Fragebögen zu unterschiedlichen Zeitpunkten erhoben. Die erste Befragung wurde im Anschluss an eine Schulungsmaßnahme durchgeführt, die darauf abzielte, die Pflegekräfte mit der Technik des TeleDoc-Portables vertraut zu machen. Diese Befragung enthielt unter anderem Aspekte zur Evaluation der Schulungsmaßnahme, zur Sicherheit im Umgang mit dem TeleDoc-Portable und zum Nutzen im Alltag. Insgesamt haben 13 Personen an der ersten Befragung teilgenommen. In einer zweiten Phase erfolgte der Aufbau von Audio- und Videoverbindungen an verschiedenen Einsatzorten des Pflegedienstes des Caritasverbandes Aachen-Stadt mit der Telearztzentrale dem UK Aachen. Mittels eines weiteren Fragebogens wurden technische Aspekte wie Fehlfunktionen, Bedienung der einzelnen Komponenten, Verbindungsprobleme sowie Einschätzungen zur Qualität und zum Zeitaufwand der Verbindung erhoben. Diese Aspekte wurden von 45 Personen bewertet, darunter Pflegekräfte und Teleärzt:innen. Im Anschluss an

Gefördert durch: Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

die technischen Testläufe erfolgte eine Abschlussbefragung. Die Fragen ähnelten zum Teil denen des Schulungsfragebogens, um einen Vergleich der Bewertung von Aspekten wie Sicherheit und Nutzen vor und nach dem Einsatz des TeleDoc-Portables zu ermöglichen. Der Abschlussfragebogen wurde von neun Personen beantwortet.

Die initiale Befragung ergab insgesamt eine hohe Zufriedenheit mit der Schulung, jedoch gaben dennoch viele Pflegekräfte an, dass ihnen noch die Erfahrung in der Anwendung fehle und sie sich daher vor Start der Testungen noch unsicher im Umgang mit dem Telemedizinsystem fühlten.

Im Rahmen der Testläufe des TeleDoc-Portables an den jeweiligen Einsatzorten wurden Daten zu verschiedenen technischen Aspekten mittels eines weiteren Fragebogens erhoben. Die darin enthaltenen Fragen sind teilweise an die Pflege und teilweise an die Teleärzt:innen adressiert. Insgesamt wurden die Technik-Test-Durchläufe 45-mal durchgeführt. Der Verbindungsaufbau einer Test-Telekonsultation war bei 42 Test-Durchläufen erfolgreich. Bei drei Durchläufen war der Aufbau nicht erfolgreich oder es wurde diesbezüglich keine Angabe gemacht. Unter den Testläufen, bei denen ein Verbindungsaufbau zu Stande kam, betrug die durchschnittliche Dauer des Aufbaus <15 Sekunden und es wurde dafür im Mittel ein Startversuch benötigt. Zudem sollte die Zeit des Aufbaus des gesamten TeleDoc-Portables gemessen werden. Die Daten ergaben eine mittlere Dauer von 4 Minuten und 43 Sekunden (SD: 0,0027). Das Minimum der Aufbauzeit betrug 11 Sekunden; 21 Minuten und 30 Sekunden war die längste angegebene Aufbauzeit. Der größte Anteil (84,44%) der Verbindungsversuche wurde in Regionen mit vollständiger Netzabdeckung durchgeführt. Circa 11,00% der Regionen waren lediglich mit 2G bzw. EDGE ausgestattet oder befanden sich in einem Funkloch. Die exakte Signalstärke während der bestehenden Verbindung betrug durchschnittlich -98,98 Dezibel Milliwatt. Sowohl die Pflegekräfte als auch die Teleärzt:innen wurden jeweils zur Bild- und Tonqualität einer Test-Telekonsultation befragt. Die Bewertung der Qualität erfolgte erneut in Form von Schulnoten.



Gefördert durch:
Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

Abbildung 15: Bewertung der Bild- und Tonqualität der Test-Konsultationen

Die Ergebnisse (siehe Abbildung 15) lassen Unterschiede zwischen den Bewertungen des Pflegepersonals und der Teleärzt:innen erkennen. Während das Pflegepersonal überwiegend die Note 1 (53,00%) und 2 (33,33%) vergab, wurden diese Schulnoten von den Teleärzt:innen etwas weniger häufig (jew. 33,33%) gewählt. Die Bewertung der Bild- und Tonqualität des Pflegepersonals fällt somit positiver als die der Teleärzt:innen aus. Der Fragebogen enthielt außerdem zwei Fragen zu Problemen beim Verbindungsaufbau. Zunächst sollte angegeben werden, ob Probleme beim Verbindungsaufbau bestanden; bei Auswahl der Antwortmöglichkeit „Ja“ sollte weiterhin die Art des Problems definiert werden. 35,56% hatten Probleme beim Verbindungsaufbau, wohingegen die Mehrheit (60,00%) die Frage verneinte. Zwei Personen haben die Frage nicht beantwortet (4,44%). Weiterhin wurden Vitalparameter erhoben und erfasst wie häufig die Übermittlung funktionierte bzw. wie lange diese dauerte. Hierbei zeigte sich immer wieder, dass Vitalwerte nicht erhoben werden konnten, da die Akkus der Geräte entladen waren und es im Akutfall keine Möglichkeit des Ladens gab. Auch zeigte sich, dass die Übermittlung der Sauerstoffsättigung und der Herzfrequenz, welche über das tragbare EKG funktionieren sollte sehr unzuverlässig war (in 28,9% keine Übermittlung der Sauerstoffsättigung, in 26,7% keine Übermittlung der Herzfrequenz möglich). Im Mittel hat die Abnahme und Übertragung aller Vitalparameter 8 Minuten und 34 Sekunden gedauert (SD: 0,0022). Die maximale Messdauer betrug 15 Minuten.

In einem dritten Fragebogen sollten die teilnehmenden Pflegekräfte erneut ihre Einschätzungen zum TeleDoc-Portable abgeben. Dies erfolgte nun direkt im Anschluss an die Test-Telekonsultation an den jeweiligen Einsatzorten. An der Abschlussbefragung nahmen insgesamt neun Personen teil. Teilnehmer:innen wurden erneut nach ihrer empfundenen Sicherheit im Umgang mit dem TeleDoc-Portable gefragt. Im Gegensatz zur ersten Befragung fühlt sich mit 66,67% ein Großteil der Befragten sicher im Umgang mit dem TeleDoc-Portable. Lediglich 22,22% der Befragten verneinten dies und 11,11% der Befragten gaben keine Einschätzung zu ihrer empfundenen Sicherheit an. Außerdem wurde nach der Praktikabilität des Gerätes und der dazugehörigen Komponenten gefragt. Aus den zwei Antwortmöglichkeiten „Das Gerät und die einzelnen Komponenten sind einfach zu bedienen“ und „Das Gerät und die einzelnen Komponenten sind nicht einfach zu bedienen“, wählten 66,67% der Befragten aus, dass das Gerät und die einzelnen Komponenten nicht einfach zu bedienen sind. Die am häufigsten genannten Gründe dafür waren: „Das Gerät ist zu schwer und/oder zu unhandlich“ (fünfmal gewählt) und „Die Akkulaufzeit von einer oder mehrerer Komponenten ist zu kurz“ (fünfmal gewählt). Vier Personen nahmen eine oder mehrere Komponenten als unzuverlässig wahr, während der TeleDoc-Portable für drei Personen insgesamt zu viele Komponenten beinhaltete. 33,33% haben die Bedienung als einfach wahrgenommen. Zudem sollten die Befragten den Nutzen des TeleDoc-Portables bei medizinischen Fragen Ihrer Patient:innen einschätzen. Die Antwortmöglichkeiten „Das Gerät ist für medizinische Fragen gut geeignet und ich würde damit eine Konsultation am Patienten starten“ sowie „Es müssten noch Veränderungen vorgenommen werden, damit das Gerät für medizinische Fragen eingesetzt werden kann“ wurde von jeweils drei Personen ausgewählt. Zwei Personen gaben an „Das Gerät ist nicht für medizinische Fragen geeignet und ich würde

Gefördert durch:
Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

damit keine Konsultation am Patienten starten“ und eine Person wählte keine der vorgegebenen Antwortmöglichkeiten aus.

Zusammenfassend lässt sich sagen, dass trotz der erkennbaren Vorteile für eine beträchtliche Minderheit, der TeleDoc-Portable in seiner aktuellen Form überwiegend skeptisch betrachtet wird. Die Ergebnisse deuten darauf hin, dass das Gerät in seiner aktuellen Version die Erwartungen der Mehrheit nicht erfüllt oder ihre Bedürfnisse nicht ausreichend adressiert. Dass ca. 11% der Befragten keine Einschätzung abgeben konnten, weist darauf hin, dass diese Gruppe entweder unentschlossen ist oder noch nicht ausreichend Erfahrung oder Informationen gesammelt hat, um eine fundierte Meinung zu bilden. Möglicherweise könnte eine intensivere Aufklärung bzw. Schulung notwendig sein, um die Vorteile und Anwendungsmöglichkeiten des Gerätes deutlicher zu machen oder das Gerät sollte den Bedürfnissen entsprechend überarbeitet werden.

4.3 Ergebnisse der sozialwissenschaftlichen Betrachtung der Akzeptanz der Versorgungsstruktur durch das HCIC

Im Nachfolgenden werden die Ergebnisse der sozialwissenschaftlichen Betrachtung dargestellt. Auch hierbei wurden die Ergebnisse gekürzt, es wird auf den Evaluationsbericht für eine ausführliche Darstellung verwiesen.

Anforderungsanalyse, Stakholderbefagung und Bewertung der Technik vor der Implementierung: Im Rahmen der qualitativen Erhebungen wurden relevante Aspekte hinsichtlich der Informations-, Kommunikations- und Dokumentationsabläufe in den Pflegeeinrichtungen identifiziert. Dabei erwiesen sich die alltäglichen Kommunikations- und Dokumentationsabläufe über die unterschiedlichen Einrichtungen hinweg (mit Ausnahme der Übergabe von Informationen in Notsituationen) als vergleichsweise heterogen. Darüber hinaus wurde im Einzelnen eruiert, wie der Kontakt mit Hausärzt:innen, Fachärzt:innen, Therapeut:innen, Apotheken und Angehörigen funktioniert und wo Probleme auftreten. Auffallend war hier bei vielen Einrichtungen der schwierige Kontakt zu (Fach-)Ärzt:innen bedingt durch eine hohe Anzahl unterschiedlicher Ärzt:innen, variierende Qualität der Behandlung, schlechte Erreichbarkeit sowie insbesondere die Kontaktwege (d.h. Fax und Telefon). Darüber hinaus wurden u.a. auch zentrale Herausforderungen und Probleme hinsichtlich der Dokumentation identifiziert (z. B. Übergang zur Digitalisierung der Pflegedokumentation), die im weiteren Projektverlauf berücksichtigt werden mussten. Insbesondere wurden Problemstellen in Bezug auf Kommunikation und Dokumentation im Rahmen der Übergabe und Behandlung geriatrischer Patienten in unterschiedlichen Abteilungen (z. B. Pflegeheime, Notaufnahme, stationäre Behandlung, geriatrische Behandlung) identifiziert, die im Bezug zu den für das Projekt relevanten Akutsituationen standen. Diesbezüglich schilderten sowohl in den Interviews teilnehmende Pflegekräfte als auch Bewohner:innen, dass es regelmäßig zu akuten medizinischen Situationen kommt, in denen sie zu lange Wartezeiten für den ärztlichen Bereitschaftsdienst erlebt haben. Darüber hinaus schilderten die Befragten, dass diese Umstände häufig zu Krankenhauseinweisungen führen, die wiederum eine Belastung und häufige Verschlechterung des Gesundheitszustands der Patient:innen zur Folge haben. Insbesondere die Pflegekräfte kritisierten den bisher analogen Informationsfluss bei Übergaben zwischen Pflegeeinrichtungen, Rettungsdiensten

Gefördert durch: Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

und Krankenhäusern, da es regelmäßig zu fehlenden Informationen, gänzlich fehlenden Unterlagen, fehlenden Medikamenten kommt. Daher betonten einige der Teilnehmer:innen auch, dass sich an der Versorgung und den zugrundeliegenden Prozessen in den Pflegeeinrichtungen in Deutschland grundlegend etwas ändern muss. Im Rahmen eines Workshops mit Pflegekräften unterschiedlicher Pflegeeinrichtungen (N = 50), der zusammen mit den Kolleg:innen des Projekt-Teams (UK Aachen) veranstaltet wurde, bestätigten sich die Schwierigkeiten hinsichtlich der Informations- und Dokumentationsabläufe – gerade auch in Bezug auf Not- und Akutsituationen.

Als Ergebnis aller Interviews mit Pflegekräften und Bewohner:innen entstand ein umfassender Katalog nutzerinduzierter Bewertungskriterien (Abbildung 16):

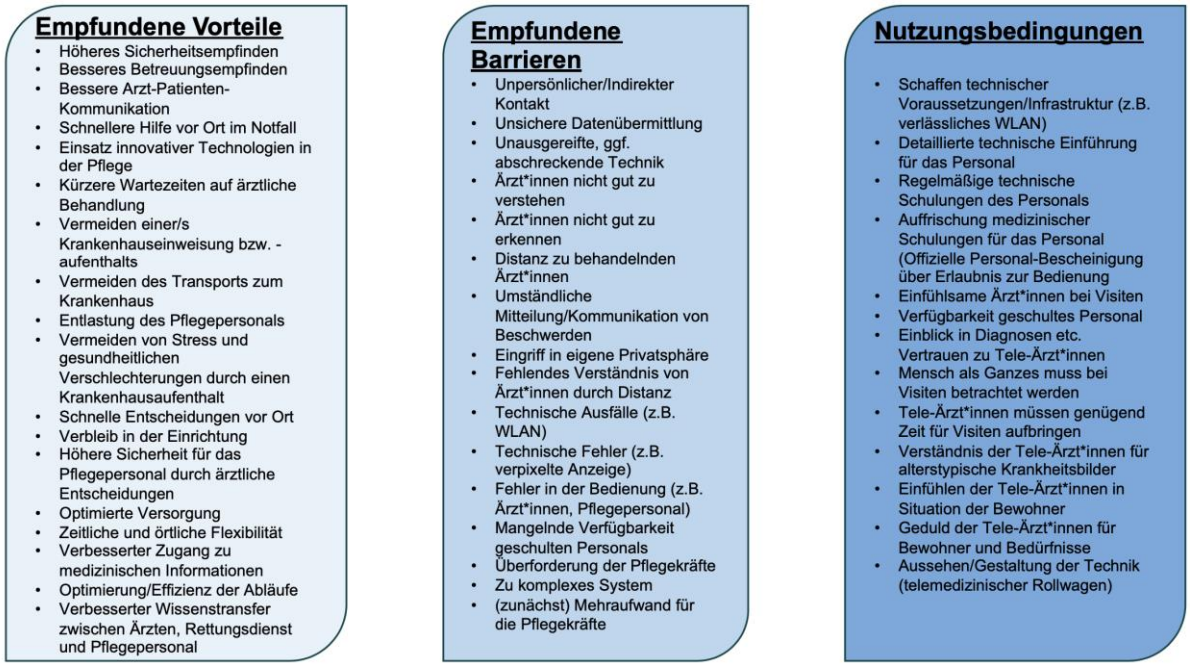


Abbildung 16: Umfassender Kriterienkatalog nutzer:innen-induzierter Bewertungskriterien

Dieser Katalog wurde auf die wesentlichsten, von mehreren Teilnehmern genannten Aspekte reduziert (Offermann et al., 2022). Die reduzierten qualitativen Ergebnisse bildeten dann schließlich die Grundlage für das reduzierte Erhebungsinstrument des quantitativen Fragebogens für die Pflegekräfte. Die quantitativen Ergebnisse (Offermann, Wilkowska et al., 2023) zeigten, dass die Einstellungen und Nutzungsintentionen sowohl zu Telekonsultationen als auch zum FWS durchschnittlich positiv sind. In Bezug auf die Telekonsultationen wurden alle möglichen Vorteile als solche bestätigt und insbesondere die mögliche Absicherung des Pflegepersonals sowie die Vorteile des Vermeidens eines Krankenhausaufenthalts und des jeweiligen Transports für die Bewohner:innen positiv bewertet. Auf Seiten der Barrieren wurden vor allem technische Ausfälle und Fehler befürchtet, wohingegen Bedenken hinsichtlich des Datenschutzes sowie das Verletzen der eigenen Privatsphäre nicht als Barrieren bestätigt werden konnten. Es konnte gezeigt werden, dass die Einstellung zu Telekonsultationen und damit letztlich auch die konkrete Nutzungsintention maßgeblich von der Wahrnehmung der Vorteile des Einsatzes der Telekonsultationen abhängig ist. Zudem,

Gefördert durch: Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

aber in geringerem Maße, sind auch technische und strukturelle Rahmenbedingungen von Bedeutung.

Gerade zu Beginn (Interviews in Clustern 1 und 2) wurden dabei Aspekte identifiziert, die in das Projektkonsortium zurückgespielt wurden, um die Prozesse iterativ zu verbessern. Zusammenfassend wurden das Konzept und die Handhabung des Einsatzes der telemedizinischen Technik leicht positiv bewertet, wobei es keine extrem negativen oder extrem positiven Rückmeldungen gab. Dabei schätzten die Teilnehmer:innen die Meinung ihrer Kolleg:innen häufig negativer ein als die eigene Meinung und beschrieben sie als skeptisch, zurückhaltend oder genervt. Vorteile und Motive, die telemedizinische Technik zu nutzen, wurden in sechs thematisch unterschiedlichen Bereichen diskutiert: generelle Aspekte (z. B. Idee und Potential), Kontakt zu Ärzt:innen (z. B. freundlicher Kontakt, direkter Austausch), Personal-bezogene (z. B. erhöhte Sicherheit), Bewohner:innen-bezogene (z. B. Vermeidung von Krankenhausaufenthalten und Transport), technische (z. B. gute Audio- und Bildqualität) sowie organisatorische Aspekte (z. B. schneller Kontakt, reduzierte Wartezeiten). Im Einklang damit wurden Barrieren und Probleme bei der Techniknutzung ebenfalls in diesen thematischen Bereichen identifiziert und diskutiert: generelle Aspekte (z. B. doppelte Dokumentation), Kontakt zu Ärzt:innen (z. B. Kontaktweg – direkt statt zentral), Personal-bezogene (z. B. fehlende Routine), Bewohner:innen-bezogene (z. B. Distanz zu den Bewohner:innen), technische (z. B. schlechte Internetverbindung) sowie organisatorische Aspekte (z. B. Dauern der Televisiten initial zu lang). Über die Cluster hinweg war auffallend, dass sich die Bewertungen im Rahmen der Interviews im Laufe der Zeit, z. B. hin zu Cluster 4, verbessert haben und insbesondere anfänglich identifizierte Probleme mehrheitlich weniger aufgetreten sind, weil die Prozesse entsprechend des Feedbacks angepasst wurden.

Bewertung der Technik nach Implementierung: Im Rahmen der abschließenden Interviews äußerten die meisten Pflegekräfte, dass sie mit dem Ablauf und der Nutzung der telemedizinischen Konsultationen sehr zufrieden sind und dass sie die Technik insbesondere auch nach Ablauf des Projekts weiter nutzen möchten. Grundsätzlich wurden sehr viele positive Aspekte berichtet und auf sehr wenige negative Aspekte Bezug genommen (z. B. „Kabelsalat“ beim FWS). Einige der Probanden beschrieben sehr konkret, dass sie anfängliche große Probleme hatten, die Abläufe und insbesondere Dokumentation in ihren beruflichen Alltag zu integrieren, da es zunächst einen zeitlichen und organisatorischen Mehraufwand bedeutete. Dann merkten sie aber direkt an, dass der anfängliche Mehraufwand die Mühe wert gewesen sei, denn jetzt würden sie die telemedizinische Versorgung nicht mehr missen wollen, da sich alles eingespielt habe. Diese Tendenz zum Positiven wurde im Rahmen der quantitativen Ergebnisse bestätigt. Die quantitative Studie vor der Technikimplementierung (N=130) konnte direkt mit der erhobenen quantitativen Studie (N=87) gemeinsam evaluiert werden, wodurch ein quantitativer Vorher-Nachher-Vergleich ermöglicht wurde. Die Ergebnisse dieses Vergleichs wurden auf verschiedenen Projekttreffen und Kongressen präsentiert und finden sich in einer Publikation wieder (Offermann et al., 2024). Hinsichtlich der Akzeptanz zeigten die Ergebnisse eine leicht positivere Bewertung (jedoch nicht auf signifikantem Niveau) nach der Nutzung der Technik („Einstellung zu telemedizinischen Konsultationen“ ($F(1,215)=2.197$; $p=.140$; n.s.) und „Intention telemedizinischen Konsultationen zu nutzen“ ($F(1,215)=2.255$; $p=.135$; n.s.). Gleiches galt für die Bewertung wahrgenommener Vorteile ($F(1,215)=.813$; $p=.368$; n.s.), die ebenfalls nach der

Gefördert durch:
Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

Techniknutzung eine leicht positivere Bewertung auf nicht signifikantem Niveau aufwiesen. Stärker sichtbar wurden die Unterschiede in der Bewertung bei genauerer Betrachtung der wahrgenommenen Barrieren ($F(1,215)=31.96$; $p<.01$; $\eta 2=.129$) der Nutzung telemedizinischer Konsultationen (vgl. Abbildung 17). Während die Barrieren vor der Techniknutzung eine leichte Zustimmung erfahren haben, wurden sie nach der Techniknutzung signifikant weniger zustimmend, teils ablehnend bewertet. Dadurch wird insgesamt eine positivere Bewertung der telemedizinischen Konsultationen nach der Techniknutzung deutlich. Die Techniknutzung im Rahmen des Projekts hat also zu einer leicht höheren Akzeptanz, positiveren Bewertung der Vorteile und zu einer deutlich stärkeren Ablehnung der Barrieren beigetragen.

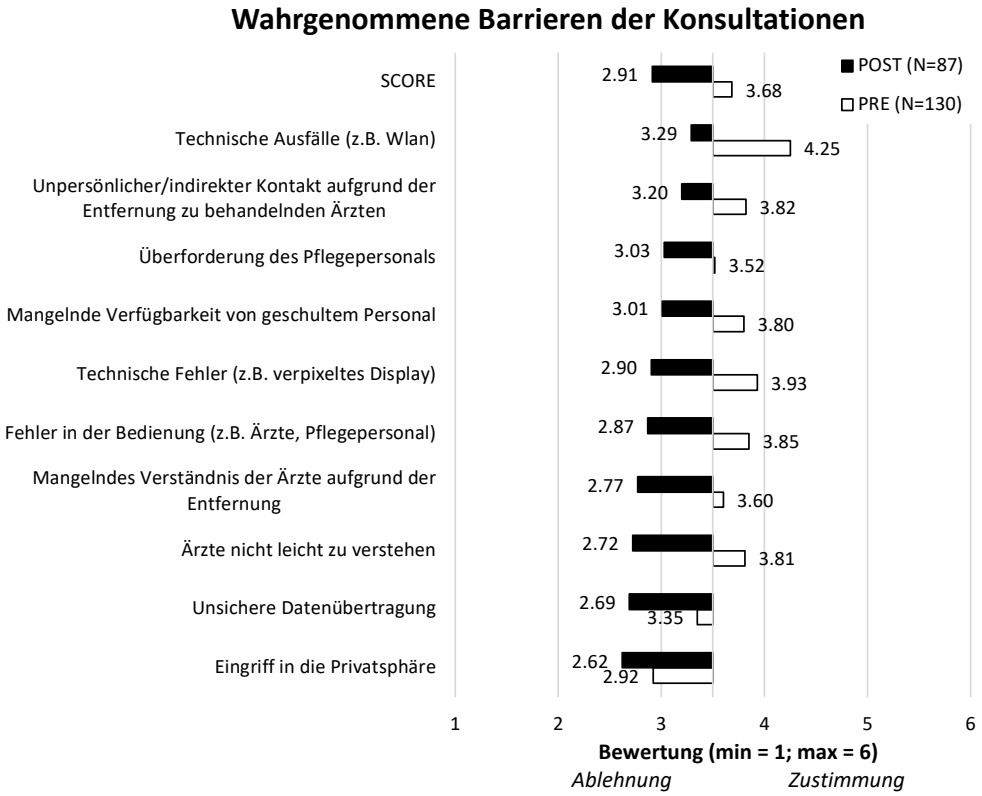


Abbildung 17: Bewertung identifizierter Barrieren im Vorher-Nachher-Vergleich

(Offermann, J., Optimal@NRW Research Group, Ziefle, M., 2024)

4.4 Ergebnisse der ethischen Betrachtung der Akzeptabilität der Versorgungsstruktur durch das GTE

Identifikation und Analyse der Stakeholder, Anforderungen und Abläufe: Im Mittelpunkt stand hierbei zum einen die Identifikation der unterschiedlichen Nutzer:innengruppen der zu implementierenden telemedizinischen Versorgungsstruktur und zum anderen welche ethisch-normativen Anforderungen an das neu zu implementierende telemedizinische Versorgungssystem zu stellen sind; hier konnten aktiv teilhabende Personen (bezogen auf die Technikanwendung) unterschieden werden, im Vergleich zu passiven Nutzer:innen. Mittels (unstrukturierter) teilnehmender Beobachtungen in den involvierten Pflegeeinrichtungen konnten zudem erste allgemeine Einblicke in die unterschiedlich geführten und strukturierten

Gefördert durch: Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

Einrichtungen bezüglich organisatorischer, personaler, architektonischer Ausstattung (Pro8-Einrichtung, Stock¬werkbau) und bezüglich Kommunikations- und Dokumentationsabläufe gewonnen werden. Insbesondere Personalfluktuation und Arbeitsauslastung konnten als Faktoren für eine erschwerte interne sowie externe Kommunikation festgestellt werden. Die medizinisch-pflegerische Dokumentation zu den Bewohner:innen wird in den Einrichtungen auf unterschiedliche Weise (vorwiegend) digital (Softwaresysteme, z. B. Vivendi, DAN) oder (weniger) analog (Papierdokumentation) vorgenommen. Bezüglich der Bewohner:innen in den Einrichtungen wurde festgestellt, dass der überwiegende Teil der Personen demenzielle Veränderungen aufweist (insbesondere in den Pro8-Einrichtungen): ein Aspekt, der beispielsweise für die ethische Bewertung der Interaktion der Bewohner:innen (mit weiteren Akteur:innen) innerhalb einer Televisite von Relevanz war; ebenso bei der Anwendung des FWS, wenn es beispielsweise um die Verweigerung von regelmäßigen Vitalmessungen seitens der Bewohner:innen ging. Daneben wurden auch während der Aufklärungsgespräche, die von Ärzt:innen im Projekt bei Bewohner:innen (und ggf. betreuenden Personen) vorgenommen wurden, teilnehmende Beobachtungen durchgeführt. Bei diesen projektspezifischen Abläufen fokussierte die Beobachtung darauf, wie informierte Einwilligungen von Bewohner:innen (bzw. ggf. betreuende Personen) eingeholt wurden. Darüber hinaus wurden auch die Informationsveranstaltungen für Haus- und Fachärzt:innen (z. B. Frage der Involvierung von ambulanten Ärzt:innen in die telemedizinische Versorgungsstruktur) als auch die regelmäßig stattfindenden Projektpartnertreffen (Jour Fixe Pflege, Optimal@NRW, Konsortialpartner) heran¬gezogen, um weiteren Einblick in die Abläufe der Projektteilnehmer:innen und jeweiligen Dynamiken zu erhalten.

Bezüglich ethisch-normativer Anforderungen wurde in einem ersten Schritt ein systematisches Literaturreview (deutsch- und englischsprachig) durchgeführt (u.a. PubMed, Web of Science, google scholar) zu ethischen Implikationen in Bezug auf technische Versorgungs- und Assistenzsysteme. Hierzu konnten 98 Literaturquellen aus den Jahren 1988 bis 2021 recherchiert werden. Die recherchierte Literatur diente als Ausgangslage, um potentielle ethisch-normative Anforderungen bzw. Herausforderungen, die bei der Interaktion mit der zu implementierenden Versorgungsstruktur auftreten könnten zu identifizieren. Festgestellt werden konnte, dass überwiegend die vier ethischen Prinzipien der Prinzipienethik nach Beauchamp/Childress (2019) in der Literatur aufgegriffen wurden. Für die weitere Projektbearbeitung wurden besonders das Modell zur ethischen Evaluierung soziotechnischer Arrangements (MEESTAR; (Manzeschke, A., Weber K., Rother E., Fangerau, H., 2013)) sowie die ethischen Kriterien von Marckmann (2016) zur Beurteilung von eHealth-Anwendungen als leitende Kriterien herangezogen, die sich ebenfalls an der Vier-Prinzipen-Ethik orientieren. In einem zweiten Schritt wurden die zuvor benannten ethischen Bewertungskriterien für eine Sekundäranalyse der Forschungsergebnisse des HCIC herangezogen. Hierzu wurden die aus Interviews gewonnen qualitativen Ergebnisse des HCIC zu empfundenen Vorteilen und Barrieren sowie Nutzungsbedingungen (Kriterienkatalog nutzerinduzierter Bewertungskriterien, vgl. dazu (Offermann et al., 2022) bezogen auf die zu implementierende Versorgungsstruktur hinsichtlich ethischer Aspekte untersucht. Ziel war es, die bereits identifizierten ethischen Kriterien mit ersten Erhebungsergebnissen aus dem Projekt zu korrelieren. Hierzu wurden die Bewertungs¬kriterien des HCIC deduktiv mittels der vier ethischen Prinzipien nach Beauchamp/Childress (2019) untersucht. So konnten beispielsweise für das ethische Prinzip der Fürsorge die empfundenen Vorteile eines

Gefördert durch: Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

verbesserten Betreuungsempfindens und der Vermeidung von Krankenhausaufenthalten (sowie von Stress und gesund¬heitlichen Verschlechterungen) identifiziert werden. Bezüglich empfundener Barrieren konnten für das Prinzip der Fürsorge beispielsweise fehlendes Verständnis von (Tele-)Ärzt:innen durch Distanz (insbesondere bezogen auf Televisiten) und abschreckende Wirkung der Technik (z. B. bei demenziell veränderten Personen) festgestellt werden.

Bewertungskriterien und Evaluation: Die zuvor identifizierten und abgeleiteten ethischen Aspekte wurden für die Operationalisierung von Messinstrumenten nutzbar gemacht. In einer ersten Erhebungsphase im März/April 2022 wurden neben teilnehmenden Beobachtungen zusätzlich Interviews und offene Befragungen mit Pflegeeinrichtungspersonal (N=5) vorgenommen; hierbei wurden zwei Pflegefachkräfte, eine Wohnbereichsleitung (35 Items) und die Pflegedienstleitung (18 Items) interviewt sowie eine weitere Wohnbereichsleitung offen befragt. Diese Erhebungen wurden fokussiert in einer Einrichtung aus Cluster 1 vorgenommen, welche die Transitionsphase abgeschlossen hatte und sich in der Interventionsphase befand. Durch diese fokussierte Erhebung konnten erste Einblicke in die veränderten organisatorischen und personellen Abläufe der Pflegeeinrichtung gewonnen werden, nachdem das neue telemedizinische Versorgungsystem implementiert wurde. In den Interviews und Befragungen wurden die Befragten hinsichtlich ihrer Erfahrungen mit dem FWS und der Durchführung von Televisiten befragt. Zusätzlich wurden ihre Einschätzungen zur Interaktion zwischen Bewohner:innen und Teleärzt:innen erhoben. Zum Zeitpunkt der Erhebung in Cluster 1 hatte ein Großteil des Personals noch keinen aktiven Umgang mit dem Gerät der Televisite erfahren, sondern lediglich hospitierend an Televisiten oder an einer Technikschulung des Geräts teilgenommen; dagegen wurde das FWS vermehrt genutzt. Aus den identifizierten ethischen Aspekten konnten Erkenntnisse gewonnen werden bezüglich Fragen zur Qualitätssicherung und Sicherheit sowie Fürsorge der Bewohner:innen, zur veränderten Kommunikationssituation und Nähe zwischen Bewohner:innen und Teleärzt:innen oder auch zur veränderten Verantwortungssituation von Pflegefachkräften. Grundsätzlich wurde von den Befragten die Televisite und das FWS als gute Erweiterung in der pflegerischen Praxis in der Pflegeeinrichtung wahrgenommen (z. B. durch die schnelle Kontaktaufnahme mit Ärzt:innen, die hohe Qualität der technischen Geräte oder wenig erkennbare Hemmnisse seitens der Bewohner:innen). Die Ergebnisse dieser Erhebungsphase wurden durch Erhebungsergebnisse des HCIC ergänzt und gemeinsam diskutiert. Die daraus gewonnenen Erkenntnisse wurden im Projektkonsortium und auf Projekttreffen präsentiert und diskutiert (vgl. z. B. Austausch mit Teleärzt:innen, Vorstellung auf Konsortialpartnertreffen). Zudem wurden die gewonnenen Erkenntnisse aus der fokussierten Erhebung und daran angeknüpften Diskussion genutzt für die Erweiterung und Optimierung der Interviewleitfäden für Bewohner:innen und Teleärzt:innen, insbesondere um die ethischen Bewertungskriterien anzupassen und zu finalisieren.

Im Mittelpunkt der zweiten Erhebungsphase standen zum einen Interviews mit Bewohner:innen der Pflegeeinrichtungen sowie teilnehmende Beobachtungen und zum anderen Interviews mit den im Projekt tätigen Teleärzt:innen. Kombiniert wurden diese Interviews ebenfalls wieder mit teilnehmenden Beobachtungen. Im Fokus der Interviews stand hierbei die Untersuchung der ethischen Akzeptabilität anhand der zuvor identifizierten

Gefördert durch: Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

ethischen Bewertungskriterien. Hierbei wurde vornehmlich der Prozess der Televisiten betrachtet und nachrangig das FWS.

Bewohner:innen der teilnehmenden Pflegeeinrichtungen wurden von Juni bis Dezember 2022 interviewt. Im ersten Untersuchungszeitraum, d.h. vor der Implementierung der telemedizinischen Versorgungsstruktur, wurden Bewohner:innen der teilnehmenden Pflegeeinrichtungen befragt, die noch keine Televisiten erhalten haben (N=20). Der Interviewleitfaden (13 Items) umfasste neben Fragen zum gesundheitlichen Zustand, Erfahrung in der Pflegeeinrichtung sowie Betreuungssituation, insbesondere Fragen zur medizinischen Betreuung und zum Arztkontakt; diese wurden sowohl allgemein als auch spezifisch bezogen auf das zu implementierende Versorgungsystem erfragt. Die Dauer der Interviews umfasste durchschnittlich 16 Minuten. Nach dem Ausschluss von Drop-Outs (z. B. Abbruch der Befragung) konnten 16 Interviews für die Analyse herangezogen werden (Ø 80 Jahre, Alterspanne: 62-90 Jahre). Die meisten Befragten waren weiblich (N=10; Ø 85 Jahre) und im Durchschnitt älter als die männlichen Befragten (Ø 72 Jahre). Die meisten Befragten gaben an, dass sie sich grundsätzlich die Teilnahme an einer Televisite vorstellen könnten, es wurde aber auch die Bevorzugung von Ärzt:innen vor Ort benannt. Zusammenfassend gab es in der Phase vor der Implementierung heterogene Rückmeldungen zum Einsatz der Televisite und ihrem Nutzen: so wurde die Option einer Televisite positiv bewertet, da eine medizinische Entscheidung über das weitere Vorgehen schnell mit Ärzt:innen getroffen werden kann. Gleichzeitig wurde in Frage gestellt, ob Ärzt:innen über das Gerät eine ordnungsgemäße Untersuchung durchführen könnten.

Im zweiten Untersuchungszeitraum wurden Bewohner:innen nach der Implementierung der telemedizinischen Versorgungsstruktur interviewt, die in den teilnehmenden Pflegeeinrichtungen eine Televisite erhalten haben (N=13). Die semistandardisierten Interviews (42 Items) umfassten u.a. sowohl allgemeine Fragen zur erlebten Televisite und medizinischen Betreuungssituation als auch spezifische Fragen zur Wahrnehmung von Vor- und Nachteilen der Televisite. Darüber hinaus wurde die konkrete (technische und soziale) Interaktion mit den Teleärzt:innen thematisiert (vgl. Abbildung 18 zu den zugrunde gelegten ethischen Bewertungskriterien). Die Dauer der Interviews umfasste durchschnittlich 22 Minuten. Nach dem Ausschluss von Drop-Outs (z. B. Abbruch der Befragung, keine Erinnerung mehr an erhaltene Televisiten) konnten 4 Interviews vollständig und 2 teilweise für die Analyse herangezogen werden. Das Durchschnittsalter der Bewohner:innen der eingeschlossenen Interviews lag bei 77 Jahren (Altersspanne: 60-91 Jahre) und die Mehrheit war weiblich (N=4). Die Interviewtranskripte beider Untersuchungszeiträume wurden einer qualitativen Inhaltsanalyse unterzogen (Mayring, 2000). Unter Berücksichtigung der zuvor definierten ethischen Aspekte wurde ein deduktiver Ansatz verfolgt.

Gefördert durch:
Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss



Abbildung 18: Kategorisierte (medizin-)ethische Bewertungskriterien und identifizierte Subkategorien (Sira et al., 2023).

Die Rückmeldungen zur Kontaktsituation mit Ärzt:innen fielen unterschiedlich aus: so wurde der persönliche face-to-face Kontakt mit den Ärzt:innen bevorzugt, in spezifischen Akutsituationen die Option einer Televisite aber als gute Alternative betrachtet. Generell lässt sich feststellen, dass die Televisite als sinnvoll erachtet wurde, weil die Befragten festgestellt haben, dass ihnen medizinisch geholfen werden konnte. Mit Bezug auf die anwesenden Pflegekräfte, welche die technische Durchführung der Televisite von Pflegeeinrichtungsseite bewerkstelligten, wurde festgestellt, dass diese als wichtiger Pfeiler für die Bewohner:innen wahrgenommen werden, um sie in der Visite mit den Teleärzt:innen technisch, sozial, pflegerisch und medizinisch zu unterstützen. Beim Vergleich der Televisite zu einer Visite, die vor Ort in der Pflegeinrichtung von Ärzt:innen vorgenommen wird, gaben die Bewohner:innen gemischte Rückmeldungen: einerseits wurden bezüglich der beiden Szenarien keine Unterschiede wahrgenommen in der medizinischen Versorgung, andererseits wurde die Versorgung während einer Televisite als grundlegend anders empfunden und die persönliche Versorgung vor Ort als besser betrachtet aufgrund einer besseren Untersuchungsmöglichkeit. Darüber hinaus wurde geäußert, dass Pflegeeinrichtungen grundsätzlich die Möglichkeit haben sollten, Televisiten anzubieten, weil diese sowohl den Bewohnern:innen als auch den Pflegekräften zugutekommen würden. Die Analyseergebnisse zeigen, dass die Umsetzung der im Projekt implementierten telemedizinischen Versorgungsstruktur mit Blick auf die Nutzer:innengruppe der Bewohner:innen grundsätzlich ethisch vertretbar ist, gebunden an einige Aspekte, die berücksichtigt werden sollten, um die ethische Akzeptabilität zu fördern. Diese betreffen u.a. folgende ethische Aspekte bezogen auf die Bewohner:innen: Berücksichtigung altersbedingter Gedächtnisschwankungen, wiederholte Aufklärung,

Gefördert durch: Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

Kommunikation medizinischer Versorgungs¬optionen, Einbindung in Entscheidungsprozesse (Selbstverständnis, Selbstbestimmung, Teilhabe), Möglichkeit der Kommunikation unter vier Augen, Information über Untersuchungs- und Diagnosemöglichkeiten innerhalb einer Televisite, Notwendigkeit der Involvierung von Pflegekräften in Prozesse der Televisite (Privatheit), Sicherstellung der adäquaten Möglichkeit von Untersuchung und Diagnostik (Sicherheit und Fürsorge) und gleichmäßige Verteilung medizinischer Ressourcen (Gerechtigkeit). Detaillierte Untersuchungsergebnisse der ethischen Analyse zur Nutzer:innengruppe der Bewohner:innen können der entsprechenden Veröffentlichung entnommen werden (vgl. Sira et al., 2024).

Die Teleärzt:innen wurden von November bis Dezember 2022 interviewt (N=6). Hierzu wurde das erste Interview als Pretest angelegt, um die Interviewleitfäden anschließend zu finalisieren (90 Items), sodass die 5 nachfolgenden Interviews für die Analysen zugrunde gelegt wurden. Vornehmlich wurde ebenfalls der Prozess der Televisiten betrachtet und nachrangig das FWS. Der Fragenkatalog gliederte sich in Vorerfahrungen zu telemedizinischen Systemen und allgemeinen Fragen zu Televisiten im Projekt (Kontakt, Dokumentation, Hardware, Software) sowie spezifischen Fragen zur Durchführung von Televisiten (Teilnehmer:innen, Interaktion mit Pflegekräften, Technikinteraktion, Untersuchung und Diagnostik, Teleärzt:innen-Bewohner:innen-Kontakt, Schwierigkeiten, Hürden, Zukunftsfähigkeit). Die Dauer der Interviews umfasste durchschnittlich 1 Stunde und 40 Minuten. Die Befragten waren im Durchschnitt 35 Jahre alt (3 Personen männlich, 2 Personen weiblich), seit 8 Jahren als Ärzt:innen berufstätig und zum Zeitpunkt der Befragung zwischen 4 und 13 Monaten im Projekt als Teleärzt:innen aktiv. Die Befragten gaben an, dass sie regelmäßig Televisiten im Projekt durchgeführt haben (Ø 30 pro Teleärzt:in), vor der Projekttätigkeit aber noch keinen Kontakt zu Televisiten hatten bzw. selbst noch keine durchgeführt hatten und nur vereinzelt andere Formen von Telemedizin (z. B. Online-Arztterminvergebungssystem) genutzt haben. Bezüglich der Nutzung des Geräts für die Televisite wurde u.a. festgestellt, dass direkte Herausforderungen insbesondere mit den genutzten Softwaresystemen (verschiedene Schnittstellen, unterschiedliche technische Ansprechpartner:innen) und technischen Ausfällen (WLAN-Abbruch, Ausfall von Diagnostik-Tools) zusammen hingen; diesen aber jeweils eigenständig oder durch Technik-Support begegnet werden konnte, ohne dass dies direkte Auswirkungen auf die Visite oder medizinische Betreuung der Patient:innen hatte. Bezüglich der Durchführung von Televisiten wurde u.a. festgestellt, dass die digitale Visite eine veränderte Untersuchungs-, Diagnostik- und Behandlungssituation darstellt, an die sich die Teleärzt:innen entsprechend anpassen mussten (z. B. Palpation oder Auskultation mit Hilfe der Pflegekraft). Insgesamt wird zurückgemeldet, dass der Pflegekraft in der Televisite eine große unterstützende Rolle zukommt (z. B. Unterstützung in der Anamnese bei demenziell veränderten Patient:innen, generelle Unterstützung in der Kommunikation, Anwendung der technischen Diagnostik-Tools wie EKG) und der Ablauf einer Televisite maßgeblich von der Interaktion zwischen Pflegekräften und Teleärzt:innen abhängt (sowohl technisch als auch zwischenmenschlich). Überwiegend wird von den Befragten angegeben, dass die zwischengeschaltete Technik Einfluss auf die Visite nimmt – je störanfälliger die Technik ist, desto größer wird diese als Einflussgröße während der Televisite wahrgenommen. Insgesamt wird angegeben, dass Untersuchungen und Diagnosestellung innerhalb einer Televisite umgesetzt werden können, diese aber nicht gleichzusetzen sind mit einer Visite vor Ort; hierbei wird insbesondere der

Gefördert durch: Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

fehlende persönliche Eindruck angegeben und die Notwendigkeit der Involvierung einer Pflegekraft. Bezüglich des Kontaktes zwischen Ärzt:in und Bewohner:in wurde zurückgemeldet, dass eine Kommunikation mit den Patient:innen (bei demenziell veränderten Patient:innen stellvertretend durch Pflegekräfte) gut möglich ist aufgrund der hohen technischen Qualität des Geräts für die Televisite (z. B. hohe Bildauflösung der Kamera, gute Akustik der Mikrofone). Insgesamt wurde festgestellt, dass keine Hemmungen, Irritationen oder Abwehrverhalten von Seiten der Patient:innen innerhalb der Televisiten vorhanden waren.

Die Analyseergebnisse zeigen, dass die Umsetzung der im Projekt implementierten telemedizinischen Versorgungsstruktur mit Blick auf die Nutzer:innengruppe der Teleärzt:innen grundsätzlich ethisch vertretbar ist, gebunden an einige Aspekte, die berücksichtigt werden sollten, um die ethische Akzeptabilität zu fördern. Diese betreffen u.a. folgende ethische Aspekte bezogen auf die Perspektive der Teleärzt:innen: Patient:innen in den Visitenablauf kommunikativ einbinden, Zustimmung zu medizinischen Maßnahmen einholen, Kommunikation und Interaktion mit Pflegekräften unterstützend nutzen (Selbstverständnis, Selbstbestimmung, Teilhabe), Sicherstellung der adäquaten medizinischen Versorgung, Dokumentation unter Einbezug der Pflegekraft abgleichen (z. B. Medikamentenangaben), Berücksichtigung der veränderten medizinischen Beurteilungs-situation (Sicherheit und Fürsorge), Patient:innen Möglichkeiten der Kommunikation unter vier Augen eröffnen, weitere involvierte Personen während Televisite thematisieren (Privatheit), Gleichbehandlung von Patient:innen innerhalb und außerhalb einer Televisite (z. B. Zeitmanagement) (Gerechtigkeit). Detaillierte Untersuchungs¬ergebnisse der ethischen Analyse zur Nutzer:innengruppe der Bewohner:innen können zukünftig der entsprechenden Veröffentlichung entnommen werden (vgl. Wilhelmy et al.: Ethical considerations for medical care in teleconsultations. Arbeitstitel).

4.5 Raum-zeitliche Analyse und Ermittlung von Planungsparametern zur Projektausweitung (Up-scaling) mit Fokus auf den aufsuchenden Dienst (projektspezifisch NäPa(Z)) durch die Universität Maastricht

Raum-zeitliche Analyse Status Quo: Die NäPa(Z) waren am UK Aachen stationiert. Insgesamt wurden von dort aus 24 Pflegeheime der Stadt und Städteregion Aachen sowie im Kreis Düren und Heinsberg versorgt. Einige der Pflegeheime waren speziell auf die Betreuung von Personen mit fortgeschrittener Demenz ausgerichtet (Pro 8), während andere Pflegeheime geriatrische Bewohnende pflegten, die sich teils selbst versorgen konnten, oder intensiv pflegebedürftig und bettlägerig waren. Die Anfahrtszeit von dem UK Aachen zu den Pflegeheimen betrug im Median 27 Minuten, mit einer Spannweite von 8:04 bis 51:06 Minuten. Dementsprechend wurde der Planungsparameter des Optimal@NRW-Projekts, Pflegeheime innerhalb von 45 Minuten zu erreichen, in großen Teilen erfüllt. Die durchschnittliche Wegstrecke, die die NäPa(Z) zurücklegen musste, betrug im Median 26,38 Kilometer (Range: 3,83 – 83,65km) (vgl.Abbildung 19).

Gefördert durch: Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

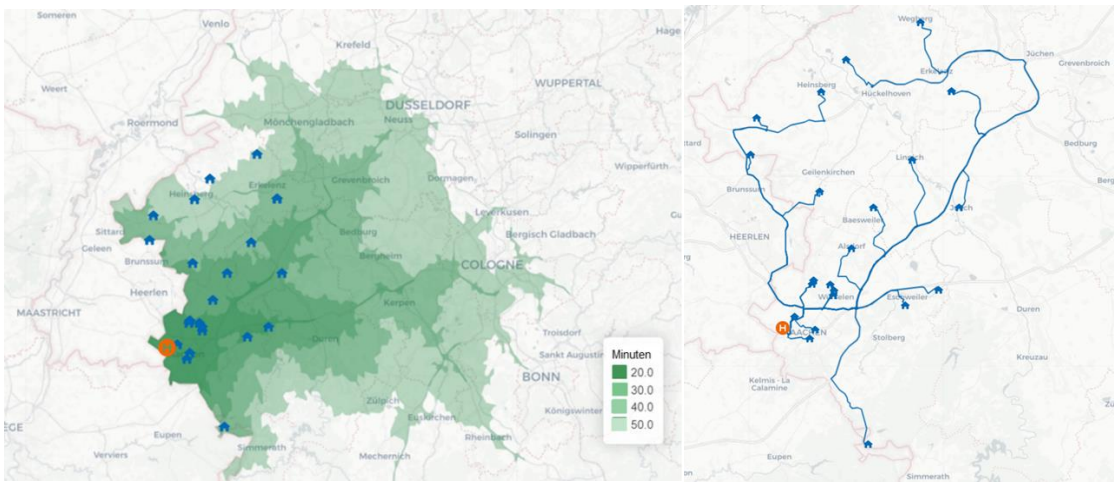


Abbildung 19: Links: Zeitliche Erreichbarkeit der Pflegeheime im Rahmen des Optimal@NRW-Projekts mit dem NäPa(Z)-Standort bei UK Aachen (Status Quo)
Rechts: Wegestrecke UK Aachen zu teilnehmenden Pflegeheimen (Status Quo)

- Daten von OpenStreetMap

Während des Interventionszeitraums fanden 169 NäPa(Z)-Einsätze in 19 der 24 teilnehmenden Pflegeheime statt. Die Einsatzfrequenz je Pflegeheim variierte deutlich, wobei die Hälfte aller NäPa(Z)-Einsätze in nur vier der beteiligten Pflegeheime erfolgte. Die ersten NäPa(Z)-Einsätze fanden unmittelbar nach Abschluss der dreimonatigen Transitionsphase des Cluster 1 statt, was eine erfolgreiche Einbindung der Pflegeheime in die Intervention vermuten lässt. Im Verlauf des Projekts traten im Rahmen des Stepped-Wedge-Studiendesigns weitere Pflegeheimcluster in die Interventionsphase ein. Während bei Eintritt der Cluster 1-3 ein Anstieg der NäPa(Z)-Einsätze zu beobachten war, nahm die Zahl der NäPa(Z)-Einsätze in den letzten sechs Monaten des Interventionszeitraums (November 2022 bis April 2023) nicht weiter zu, obwohl die Anzahl an theoretisch zu versorgenden Pflegeheimbewohnenden am größten war.

Gefördert durch:
Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

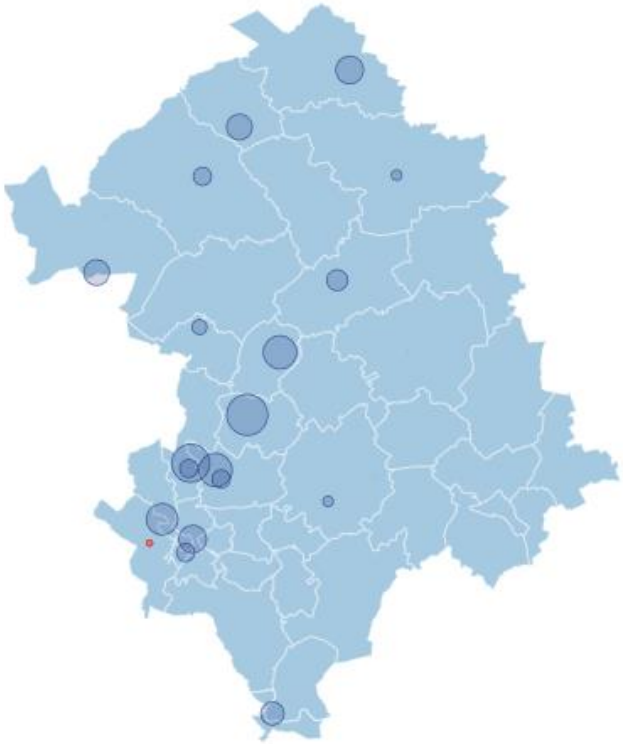


Abbildung 20: NäPa(Z)-Einsatzhäufigkeit je teilnehmendem Pflegeheim während der Interventionsphase.

Hinweis: Jeder Kreis kennzeichnet den Ort eines Pflegeheimes. Die Größe des Kreises visualisiert die Anzahl der Patient:innen mit NäPa(Z)-Einsatz (n=108) je Pflegeheim

Die zeitliche Analyse der NäPa(Z)-Einsätze während der Interventionsphase zeigt klare Muster: In den ersten sechs Monaten nahm die Anzahl der Einsätze kontinuierlich zu, was auf das Stepped-Wedge Studiendesign und eine Lernkurve der beteiligten Teams zurückzuführen sein könnte. Im letzten Dreivierteljahr blieb die Zahl der Einsätze weitgehend konstant im mittleren zweistelligen Bereich. Eine Ausnahme bildet der Dezember 2022, in dem die Einsatzzahlen deutlich anstiegen, was auf die Versorgung eines bzw. einer einzelnen Patient:in während der Weihnachtsfeiertage mit insgesamt zehn Einsätzen zurückführbar ist. Auch wenn hier unter Projektbedingungen keine saisonalen Schwankungen erkennbar sind, ist dies ein passendes Fallbeispiel dafür, das einen erhöhten Bedarf der NäPa(Z) auch in bestimmten kalendarischen Zeiträumen verdeutlicht. Die tageszeitliche Verteilung zeigt, dass die meisten Einsätze zwischen 10 und 19 Uhr stattfanden, mit deutlichen Spitzen am späten Vormittag und frühen Abend (Abbildung 21).

Gefördert durch:
Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

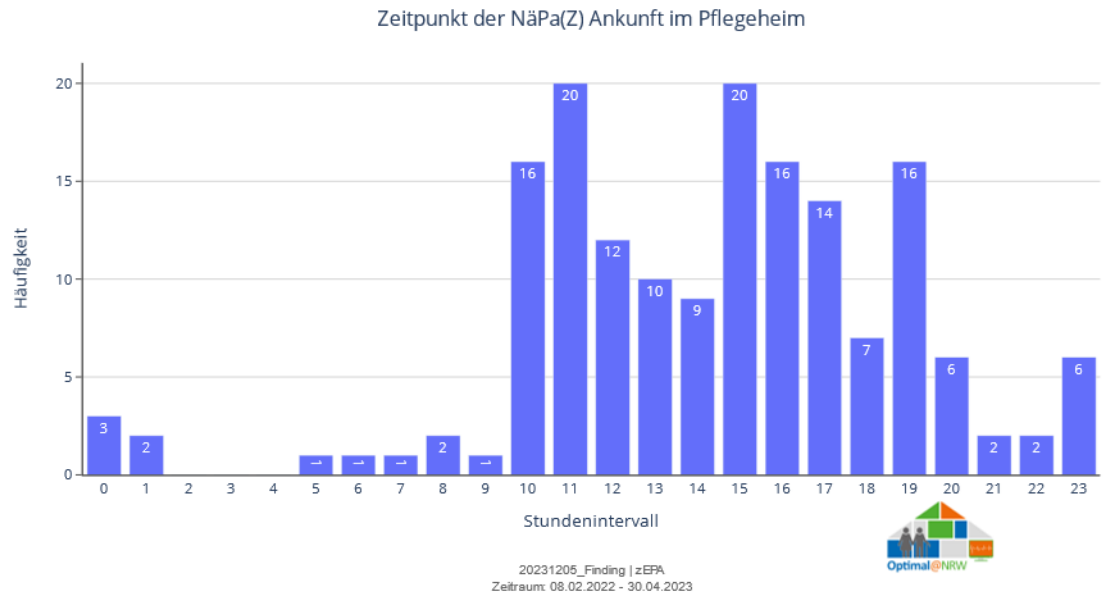


Abbildung 21: Ankunftsuhrzeit der NäPa(Z) am Pflegeheim

Dies reflektiert die Arbeitsabläufe in den Pflegeheimen. Ein weiterer Einflussfaktor ist die Erreichbarkeit der lokalen Primärversorgungseinrichtungen wie Allgemeinarztpraxen. Allerdings liegt in den vorliegenden Daten ggf. eine Unterschätzung des NäPa(Z)-Einsatzbedarfs in der Nacht vor, da bei personellen Ausfällen der NäPa(Z) die Besetzung im Tagesdienst priorisiert wurde und folglich in unterbesetzten Nachtschichten potenzielle nächtliche NäPa(Z)-Einsatzindikationen bei Personalengpässen nicht bedient werden konnten. Ein Ausgleich bei Personalengpässen, beispielsweise durch eine zeitliche Ausweitung der Schicht war im Rahmen des Projekts nicht möglich, da den NäPa(Z) kein Bereitschaftsdienstzimmer zur Verfügung stand. Die Personalausfälle konnten aufgrund der fehlenden Daten nicht systematisch ausgewertet werden. Allerdings geben entsprechende Unterschiede zwischen den Telekonsultationszeiten und NäPa(Z)-Einsatzzeiten einen weiteren Hinweis für die Schlussfolgerung einer nächtlichen Unterbesetzung. Eine Angleichung der NäPa(Z)-Einsätze entsprechend der Telekonsultationszeiten ist bei dauerhafter Besetzung zu erwarten (vgl. deskriptive Auswertung der Intervention). An den Wochenenden war eine Häufung der NäPa(Z)-Einsätze festzustellen, was möglicherweise auf einen erhöhten Versorgungsbedarf in Pflegeheimen, Personalengpässen und/oder der eingeschränkten Verfügbarkeit ärztlicher Versorgung während dieser Zeiträume hindeutet (Abb. 23). Die Darstellung der Einsätze je Wochentag entspricht in ihrem Muster dem der Telekonsultationen (siehe Deskription der Intervention).

Gefördert durch:
Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

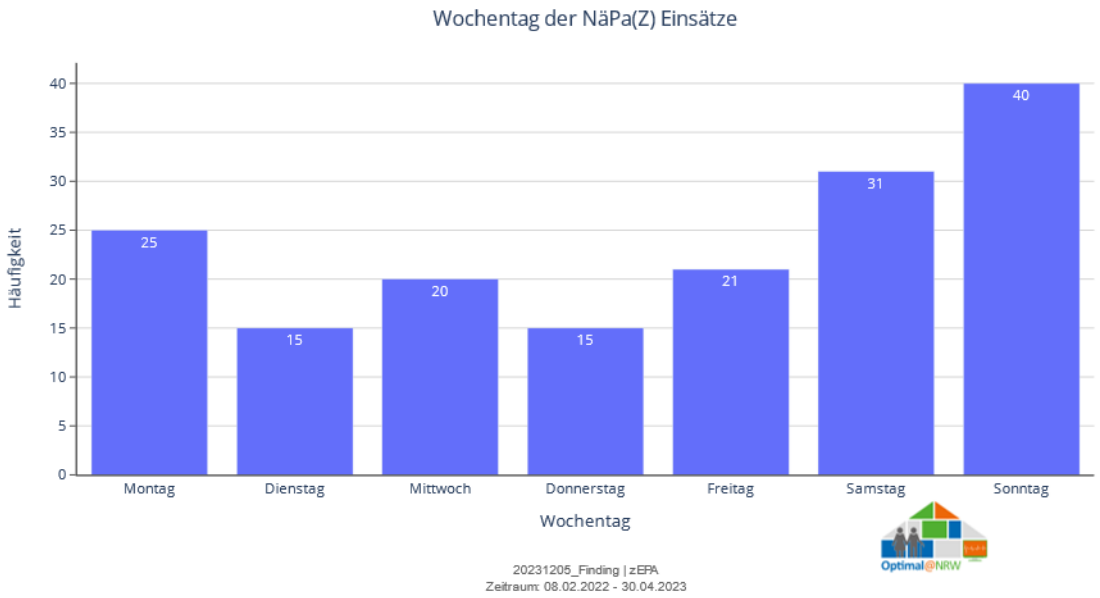


Abbildung 22: Häufigkeit der NäPa(Z)-Einsätze je Wochentag

Die tageszeitlichen Muster der Einsatzhäufigkeit blieben allerdings vergleichbar zu den Werktagen. Die Vor-Ort-Zeit der NäPa(Z) in den Pflegeheimen betrug im Median 35 Minuten und lag damit über dem Median der Anfahrtszeit (25 Minuten). Dieses zeitliche Verhältnis kann positiv betrachtet werden, da einerseits die Zeit vor Ort länger ist als die Fahrtzeit und andererseits die Fahrtzeit und somit Wartezeit für die hilfeersuchende Stelle in einem zumutbaren Rahmen liegt.

Planungsparameter zur Systemintegration: Aus den voranstehenden raum-zeitlichen und tätigkeitsbezogenen Analysen der NäPa(Z)-Einsätze im Rahmen der Interventionsphase können folgende Überlegungen zu Planungsparametern und Systemintegration angestellt werden:

Fahrtzeiten: In der Dienstschicht der NäPa(Z) sollte die Fahrtzeit die Einsatzzeit vor Ort in den Pflegeheimen nicht deutlich überschreiten, da dies die Effizienz der NäPa(Z)-Ressourcenallokation erheblich beeinträchtigen würde. Stattdessen wird eine Standortplanung empfohlen, die eine Erreichbarkeit der Pflegeheime innerhalb von 30-40 Minuten ermöglicht. Diese Planung verhindert nicht nur, dass die Fahrzeit die Vor-Ort-Zeit deutlich übersteigt, sondern verhindert auch, dass aufgrund langer Wartezeiten stattdessen Rettungsmittel vermeidbarerweise angefordert werden.

Standortwahl: Während des Optimal@NRW-Projekts sind die NäPa(Z) an der für das Projekt eingerichteten Telemedizinzentrale am UK Aachen stationiert. Grundsätzlich sind auch weitere Stationierungen an Gesundheitseinrichtungen wie Kliniken oder haus-/fachärztliche Praxen denkbar, bei denen die NäPa(Z) zusätzlich unterstützend eingesetzt werden könnten. Bei einer Stationierung an Leitstellen oder Rettungswachen wäre dieser Synergieeffekt einer Unterstützungsmöglichkeit während niedriger Einsatzfrequenzen nicht gegeben, ggfs. ist dies aber in hochfrequentierten Einsatzbereichen eine optimierte Standortauswahl zur verbesserten Gebietsabdeckung. Insgesamt sollten bei der Planung und Stationierung der NäPa(Z) die Ziele „Bedarfsabdeckung“ (Coverage), „Zugangsgerechtigkeit“ (Equity) und „Effizienz“ (Efficiency) berücksichtigt werden.

Gefördert durch: Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

Bedarfsplanung und Einsatzzeiten: Bei der Inanspruchnahme der NäPa(Z) zeigt sich eine erste Tendenz zu erhöhten Einsatzfrequenzen am späten Vormittag und frühen Abend. Ebenso wurde an Feiertagen und an Wochenenden eine höhere Inanspruchnahme der NäPa(Z) beobachtet, was mit einer größeren Stichprobe auf statistische Signifikanz untersucht werden sollte. Die genaue Bedarfsplanung der benötigten Anzahl von NäPa(Z) je Zeiteinheit sollte auf einer retrospektiven Analyse einer ausreichend großen und repräsentativen Stichprobe von Pflegeheimbewohnenden erfolgen und kontinuierlich geprüft und ggfs. angepasst werden.

Zentrale Ersteinschätzung und Steuerung und Qualitätsmanagement: Das Optimal@NRW-Projektdesign ermöglichte durch den Zugangspunkt über die Arztrufzentrale NRW (116117) und den gemeinsamen digitalen Tresen einen schnellen und niederschwelligen Zugang zu medizinischen Versorgungsleistungen; inklusive der projektspezifischen Möglichkeiten einer Telekonsultation und ggfs. einer NäPa(Z)-Disposition. Im Rahmen des Modellprojekts be-stand darüber hinaus auch eine direkte Kontaktmöglichkeit über die Teleärztezentrale oder teilnehmende Hausärzt:innen. Somit war eine flexible und direkte Kontaktmöglichkeit durch mehrere Zugangspunkte gegeben. Eine niederschwellige anwender:innenorientierte Zugänglichkeit wird grundsätzlich als sinnvoll angesehen, ein Vergleich der Zugänge konnte aufgrund der fast ausschließlichen NäPa(Z)-Disposition durch die Teleärztezentrale nicht weiter bewertet werden. Eine abgestimmte Koordinierung und Steuerung der Gesundheitsressourcen mit einheitlichen Ersteinschätzungs- und Dispositionslogiken sowie einem effizienten Informationsaustausch zwischen den beteiligten Akteur:innen wird vor dem Hintergrund der zunehmenden Komplexität von Erkrankungen und deren Behandlungsverläufen (Matzk et al., 2023) und dem daraus resultierenden Bedarf an einer verstärkten Zusammenarbeit in interdisziplinären Teams zunehmend an Bedeutung gewinnen.

Dabei ist eine zentrale Anlaufstelle einer Leitstelle oder einer übergeordneten Leitstellenstruktur, wie z. B. digital vernetzte 112-Rettungsleitstellen und 116117-Akutleitstellen, im Sinne eines (virtuellen) "Single Point of Contacts" essenziell, um mithilfe einer **standardisierten, qualitätsgesicherten Ersteinschätzungssystematik** das Hilfeersuchen korrekt einzuordnen und in eine bedarfsgerechte Versorgung gelenkt werden und ggf. Ein passendes Einsatzmittel, wie der NäPa(Z), entsandt werden. Diese zentrale Koordination und Steuerung von Patient:innen und Ressourcen durch eine übergeordnete Ersteinschätzungs- und Koordinationseinheit einer Leitstelle bzw. Leitstellenstruktur ermöglicht einen abgestimmten und effizienten Ressourceneinsatz durch eine koordinierte und einheitliche Dispositionsstrategie, was einerseits zur passgenaueren bedarfsgerechten Versorgung der Patient:innen beiträgt und andererseits Doppelstrukturen – bedingt durch eine Vielzahl an unabgestimmten Zugangsmöglichkeiten mit einer Vielzahl an sektoral getrennten Versorgungsmöglichkeiten – vermeidet. Dabei bedarf es weiterhin eines gemeinsamen oder eng vernetzten sektorenübergreifenden Qualitätsmanagements, um kontinuierliche Struktur- und Prozessevaluationen und ggf. -verbesserungen zu ermöglichen und eine effiziente und bedarfsgerechte Ressourcenallokation zu gewährleisten.

Upscaling: Eine räumliche Erweiterung der NäPa(Z)-Versorgung könnte weitere Pflegeheime in das Versorgunggebiet einschließen. Um die Erreichbarkeit aller Pflegeeinrichtungen in NRW (N=2.362) zu analysieren, wurde die Stationierung der NäPa(Z) in Bezug auf die Anfahrtszeit zu Pflegeeinrichtungen betrachtet. Als grundsätzliche Annahme für die räumliche Verteilung der NäPa(Z)-Standortwahl wurde der Parameter der zeitlichen Erreichbarkeit ausgewählt.

Gefördert durch: Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

Hierbei sollte das Verhältnis von Fahrtzeit zur Vor-Ort-Zeit angemessen sein, das heißt die Fahrtzeit die Vor-Ort-Zeit nicht überdauern. Bei einer Befragung von ambulanten Pflegediensten in fünf Bundesländern wurde ein Verhältnis von Fahrtzeit zu Pflegezeit von eins zu drei angegeben oder circa einem Viertel der täglichen Einsatzzeit entfiel auf die Fahrzeit.

Auf Grundlage der zuvor ermittelten Vor-Ort-Zeit von 35 Minuten im Median wurden zwei Szenarien untersucht:

- Szenario A: Standortwahl ermöglicht die Erreichbarkeit aller Pflegeheime innerhalb von 40 Minuten.
- Szenario B: Standortwahl ermöglicht die Erreichbarkeit aller Pflegeheime innerhalb von 30 Minuten.

In der Szenarienanalyse kamen für mögliche NäPa(Z)-Standorte alle Kliniken in NRW in Frage, die Standortwahl entfiel demnach lediglich auf die Gebietsabdeckung durch die minimale Anzahl an NäPa(Z)-Standorten bei einer Fahrzeit von 40 oder 30 Minuten. Diese Standortwahl an Kliniken folgt damit der Logik des Optimal@NRW-Projektdesigns. Die Standortauswahl erfolgte ausschließlich auf Grundlage der räumlichen Lage, weitere Faktoren wie die Klinikgröße oder -ausrichtung wurde hier nicht berücksichtigt. Es wurden lediglich räumliche Planungskriterien genutzt; weitere Versorgungseffekte (z. B. Synergieeffekte von Personal und Ausstattung) wurden nicht berücksichtigt. Somit dient die vorliegende geographische Analyse einer Abschätzung, inwiefern sich die Anzahl benötigter Standorte zur Gebietsabdeckung durch unterschiedliche Erreichbarkeitsziele verändert.

Für die zukünftige Weiterentwicklung der NäPa(Z) könnten weitere gesundheitliche Versorgungseinrichtungen als Standorte im Betracht gezogen werden, um Synergieeffekte in der Versorgung zu nutzen. So könnten NäPa(Z) in Zeiten mit geringer Einsatzfrequenzen in Kliniken oder Praxen unterstützend tätig sein. Dabei müsste jedoch sichergestellt werden, dass die NäPa(Z) jederzeit einsatzbereit sind, sodass Tätigkeiten bei Bedarf schnell abgeschlossen oder an andere übergeben werden können. Der Vergleich der Szenarien zeigt, dass für das 30-Minuten-Einsatzradius-Modell fast doppelt so viele Standorte (n=47) benötigt werden, um alle Pflegeheime abzudecken, verglichen mit 24 Standorten im 40-Minuten-Radius. Allerdings ist die Fahrzeit im 40-Minuten-Modell zu den meisten Pflegeheimen tendenziell länger (Tab. 19 und Abbildung 23). Aufgrund dessen ist eine Planungsgröße mit einer Erreichbarkeit der Einrichtungen innerhalb von 40 Minuten effizienter.

Gefördert durch:
Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

Tabelle 19: Szenario-Vergleich der Erreichbarkeit von Pflegeheimen innerhalb einer definierten Zeit in Abhängigkeit der Anzahl an Stationierungen an Kliniken

Erreichbarkeit innerhalb von [Min]	Szenario A: Anzahl erreichbarer Pflegeheime innerhalb von 30min [Kum. %]	Szenario B: Anzahl erreichbarer Pflegeheime innerhalb von 40min [Kum. %]
	(47 NäPa(Z)-Stationen)	(24 NäPa(Z)-Stationen)
10	356 [15,1]	139 [5,9]
20	879 [52,3]	549 [29,1]
30	1119 [99,7]	965 [70,0]
40	8 [100]	709 [100]
50	0 [100]	0 [100]

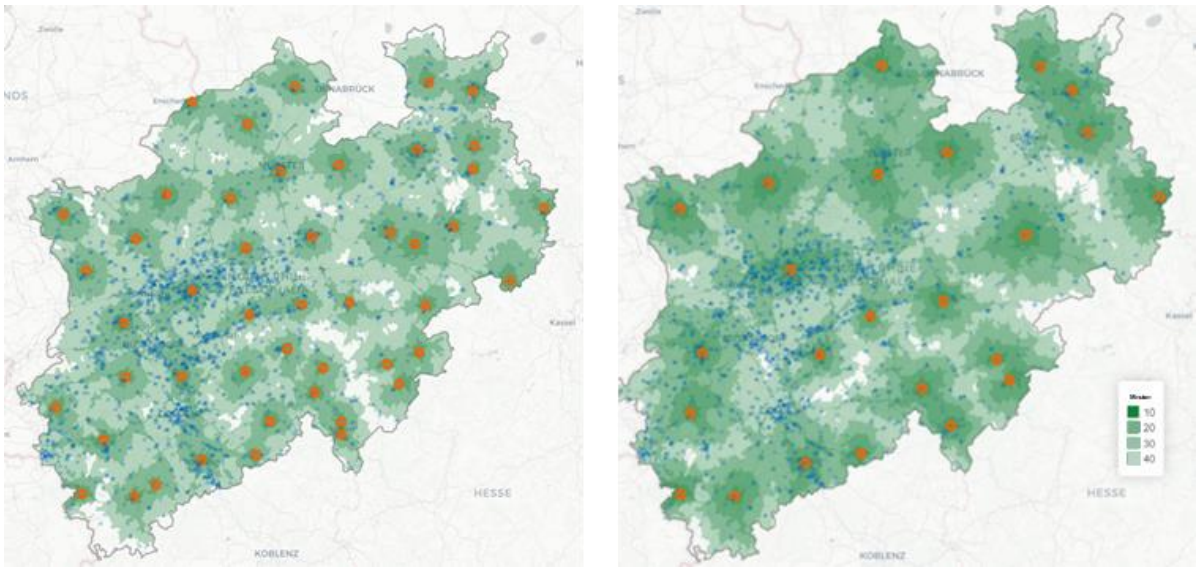


Abbildung 23: Szenario A (links): 47 Stationen bei 30-minütiger Erreichbarkeit; Szenario B (rechts): 24 Stationen bei 40-minütiger Erreichbarkeit

Bei einer möglichen Ausweitung der Versorgungsaufgabe auf private Haushalte und öffentliche Räume, sollten bei der Stationierung und Bedarfsplanung zudem regionale Besonderheiten und spezifische Bedürfnisse der lokalen Bevölkerungsstruktur, wie die Verfügbarkeit lokaler Gesundheitsangebote und Besonderheiten soziodemographischer Strukturen, berücksichtigt werden. Zudem sollte die Bedarfserfassung und -planung flächendeckend und sektorenübergreifend erfolgen. So können sektorale und regionale Versorgungslücken oder Parallelstrukturen identifiziert werden, und durch intersektorale Versorgungslösungen mögliche Synergien gefunden werden. Eine zeitliche Erweiterung der NäPa(Z)-Ressource ist aufgrund der 24/7/365-Verfügbarkeit nicht Gegenstand eines separaten Upscaling-Szenarios. Dennoch bleibt eine Rund-um-die-Uhr-Verfügbarkeit für eine zeitunabhängige Akutversorgung empfehlenswert, um Versorgungslücken zu schließen. Grundsätzlich ist es denkbar, dass NäPa(Z) in Zeiten mit geringer Einsatzfrequenz weitere

Gefördert durch: Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

Aufgaben übernehmen könnten (siehe weitere Upscaling-Szenarien zur Ausweitung auf private Haushalte im Evaluationsbericht unter 3.3.2.2.).

Vergleich (Synergien und Abgrenzung) mit dem Gemeindenotfallsanitäter (GNFS):

In den letzten zwei Jahrzehnten wurden deutschlandweit eine Vielzahl an Modellprojekten zu mobilen, nichtärztlichen, teils telemedizinisch-unterstützten Single-Responder-Units erprobt. Dabei sind Delegationsmodelle in der hausärztlichen Versorgung seitens der Kassenärztlichen Vereinigungen (z. B. AGnES, VERAH, NäPA) sowie Modellprojekte zu Single Response Units seitens der Rettungsdienste entstanden, jeweils mit dem Ziel eine zeitnahe (ggf. notfallmedizinische) Akutversorgung direkt vor Ort zu gewährleisten. Während bei den KV-Projekten häufig eine pflegerische und allgemeinmedizinische Grundqualifikation (z. B. Gesundheits- und Krankenpflege oder medizinische Fachangestellte) mit einer Weiterbildung im notfallmedizinischen Bereich ausgebildet wurde, wurde in rettungsdienstliche Projekten Personal mit notfallmedizinischer Grundqualifikation (z. B. Notfallsanitäter:innen) bspw. in den Bereichen der pflegerischen, psychiatrischen und primärgesundheitlichen Versorgung weitergebildet. Diese Entwicklung zeigt, dass sowohl Rettungsdienste als auch die KVen zunehmend hybride integrierte Versorgungssysteme implementieren, um die medizinische fall-abschließende Akutversorgung in privaten Umgebungen und in der Fläche zu verbessern.

Zur Förderung komplementärer Synergien zwischen NäPa(Z) und GNFS ist eine enge Abstimmung der Ausbildungsinhalte erforderlich. Differenzierte Spezialisierungen können sicherstel-len, dass beide Berufsgruppen optimal zusammenarbeiten und Überschneidungen minimiert werden. Ein Rechtsgutachten von Fehn Legal (2024) kommt beispielsweise zu dem Schluss, dass bestimmte medizinische Maßnahmen, wie die Applikation von Opiaten, derzeit nur von Notfallsanitäter:innen auf Basis standardisierter ärztlicher Handlungsanweisungen gemäß § 13 Absatz 1b BtMG durchgeführt werden dürfen; was für NäPa(Z) nur unter bestimmten Umständen der Notsituation erlaubt werden könnte. Diese Bewertung stützt sich auf rechtliche und praktische Überlegungen zur Patient:innensicherheit und verdeutlicht exemplarisch Unterschiede in der Handlungsautonomie der beiden Berufsgruppen.

Die Tätigkeiten und gesetzlichen Rahmenbedingungen von NäPa(Z) und GNFS unterscheiden sich in mehreren Aspekten wie dem Einsatzort, der Ausbildung, den Befugnissen, der Ausstattung und der Einsatztaktik: NäPa(Z) sind auf die Versorgung geriatrischer Patient:innen in Pflegeeinrichtungen spezialisiert. Die Aufgabenbereiche sind klar definiert und stärker durch (tele) ärztliche Anleitung reguliert, denen die Auswahl-, Anleitungs- und Durchführungspflicht unterliegt. Dabei sind delegierbare Tätigkeiten der NäPa(Z) gemäß Anlagen 8 und 24 BMV-Ä („Vereinbarung über die Delegation ärztlicher Leistungen an nichtärztliches Personal in der ambulanten vertragsärztlichen Versorgung“ gemäß § 28 SGB V) geregelt, wobei bestimmte Leistungen wie Anamnese, Indikations- und Diagnosestellung nicht delegierbar sind. Grundsätzlich sind NäPA dazu ausgebildet in haus- und fachärztlichen Praxen zu arbeiten und entsprechend (tele-medizinisch) delegierbare Aufgaben zu übernehmen. Mithilfe einer akademischen Qualifikation ist für sie eine Übernahme zusätzlicher Tätigkeiten in der primärmedizinischen Versorgung (z. B. Informations- Beratungsgespräche, Untersuchungsvorbereitung und Basisuntersuchungstechniken) sowie im Praxismanagement (z. B. Prozess- und Qualitätsmanagement und sektorenübergreifendes Case-Management) möglich (Hausärzt:innenverband e. V., 2024).

Gefördert durch:
Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

GNFS hingegen arbeiten auch außerhalb von stationären Einrichtungen, bspw. bei Akuteinsätzen im privaten oder öffentlichen Raum sowie in stationären Einrichtungen wie Pflegeheimen. Ein wesentlicher Bestandteil ihrer Tätigkeit ist die Beurteilung der Behandlungsdringlichkeit und Beratung der Patient:innen zur weiteren Versorgungsplanung. Sie können ggf. ein geeignetes Transportmittel bestimmen und stehen in Kommunikation mit Betroffenen und Angehörigen. Ziel ihrer Einsätze ist es, Maßnahmen durchzuführen, die einen Kliniktransport vermeiden können, wie etwa Hilfe bei Selbstmedikation oder Medikamentengaben (je etwa jeder Fünfte Einsatz, n = 699, 18,9 % und n = 654, 17,7 %), was durch telemedizinische Unterstützung erleichtert werden kann, die derzeit eher selten in Anspruch genommen wird. Ein hoher Anteil ihrer Arbeit besteht aus Beratungen (n = 3109, 84,0 %) oder in Abhängigkeit des Standortes und der lokalen Einsatzstrategie aus Notfallmaßnahmen, darunter auch First Responder-Tätigkeiten oder RTW-äquivalente Einsätze in Kombination mit Notfallkrankentransportwagen (Kombination entspricht Qualifikation und Transportkapa-zität eines RTW). GNFS sind Teil der rettungsdienstlichen Notfallversorgung und werden durch Rettungsleitstellen disponiert (Klausen et al., 2024; I. Seeger et al., 2021).

Während NäPa(Z) bestimmte Tätigkeiten nur unter ärztlicher Aufsicht durchführen können, haben GNFS, durch das Notfallsanitätergesetz, einen rechtlichen Rahmen, der ihnen in bestimmten Situationen mehr Autonomie verleiht, etwa in der eigenverantwortlichen Durchführung heilkundlicher (invasiver oder medikamentöser) Maßnahmen durchzuführen, insbesondere wenn Lebensgefahr oder wesentliche Folgeschäden drohen (vgl. NotSan G § 2a). Zusätzlich arbeiten GNFS nach den regionalen Standardarbeitsanweisungen (SOPs) des ärztlichen Leiters Rettungsdienst (ÄLRD) und können auf weitere (tele-) ärztliche Delegation tätig werden. In der Behandlung subakuter – also nicht-lebensbedrohlicher Fälle – gelten die Anweisungen der SOPs sowie Freigaben nach (General- oder Individual-) Delegation des (tele-) ärztlichen Personals des Rettungsdienstes.

Beide Berufsgruppen zielen darauf ab, die ambulante medizinische Akutversorgung zu verbessern und vermeidbare Krankenhausaufenthalte zu reduzieren, so arbeiten sie derzeit unter unterschiedlichen gesetzlichen Rahmenbedingungen (vgl. Landesrettungsdienstgesetze, Sozialgesetzbücher), Handlungsvorgaben, Ausstattungen, sektoral getrennter Bedarfsplanungen und Einsatzstrategien. NäPa(Z) und GNFS decken unterschiedliche, aber potenziell überschneidende Aufgabenbereiche ab. Während NäPa(Z) hauptsächlich für subakute und nicht-notfallmedizinische Aufgaben in Pflegeheimen zuständig sind, haben GNFS erweiterte Kompetenzen und Ausstattungen, die es ihnen ermöglichen, sowohl subakute als auch notfallmedizinische Einsätze zu übernehmen. Der Vorteil der GNFS liegt dabei in ihrer Flexibilität, da sie sowohl bei Notfällen als auch bei nicht-dringlichen Einsätzen aktiv werden können. NäPa(Z) könnten allerdings die GNFS entlasten, indem sie nicht-notfallmedizinische Aufgaben übernehmen und so den GNFS für komplexere und potentiell notfallmedizinischen Einsätze Kapazitäten freihalten. Eine solche Versorgungsstrategie entspricht der Empfehlung der WHO, die auf die Bedeutung von erweiterten Rollen, Arbeit in interprofessionellen Teams, klaren Aufgabenbereichen und Synergien zwischen verschiedenen Berufsgruppen hinweist (WHO, 2016).

Zusammenfassend lässt sich feststellen, dass potenzielle Synergien zwischen NäPa(Z) und GNFS insbesondere darin bestehen, dass ihre Aufgabenbereiche komplementär gestaltet

Gefördert durch: Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

werden können. Allerdings besteht das Risiko der Entstehung von Parallelstrukturen, insbesondere durch sektoral getrennte Planungen und Einsatztaktiken. Eine engere Abstimmung und Integration beider Berufsgruppen ist entscheidend, um Doppelstrukturen zu vermeiden und die Effizienz im Gesundheitssystem zu maximieren.

4.6 Ergebnisse der Nachbeobachtungsphase

Insgesamt konnten im o.g. Zeitraum 1241 Personen für die Nachbeobachtung eingeschlossen werden. Hierunter waren Proband:innen, die bereits in der Studienphase Teilnehmer:innen waren, aber auch Personen, die nun neu aufgenommen wurden (alle Teilnehmenden der neun ersetzten Pflegeeinrichtungen). Es mussten alle Personen, die das System weiter nutzen wollten erneut ihre Einwilligung der Teilnahme geben. Es fand eine laufende Rekrutierung statt. Zum Stichtag 31.03.2024 waren 127 Personen verstorben und 23 verzogen, womit sich eine Drop-Out Rate von 12,1% ergibt.

Während der Nachbeobachtungsphase fanden 429 Telekonsultationen statt, wovon nach Datenbereinigung 426 in die Auswertung mit einbezogen wurden. Abbildung 24 zeigt den Verlauf der Inanspruchnahme während der Nachbeobachtungsphase, Abbildung 25 stellt die Inanspruchnahme pro teilnehmender Einrichtung dar. Insgesamt zeigt sich eine steigende Inanspruchnahme über den Zeitverlauf hinweg.

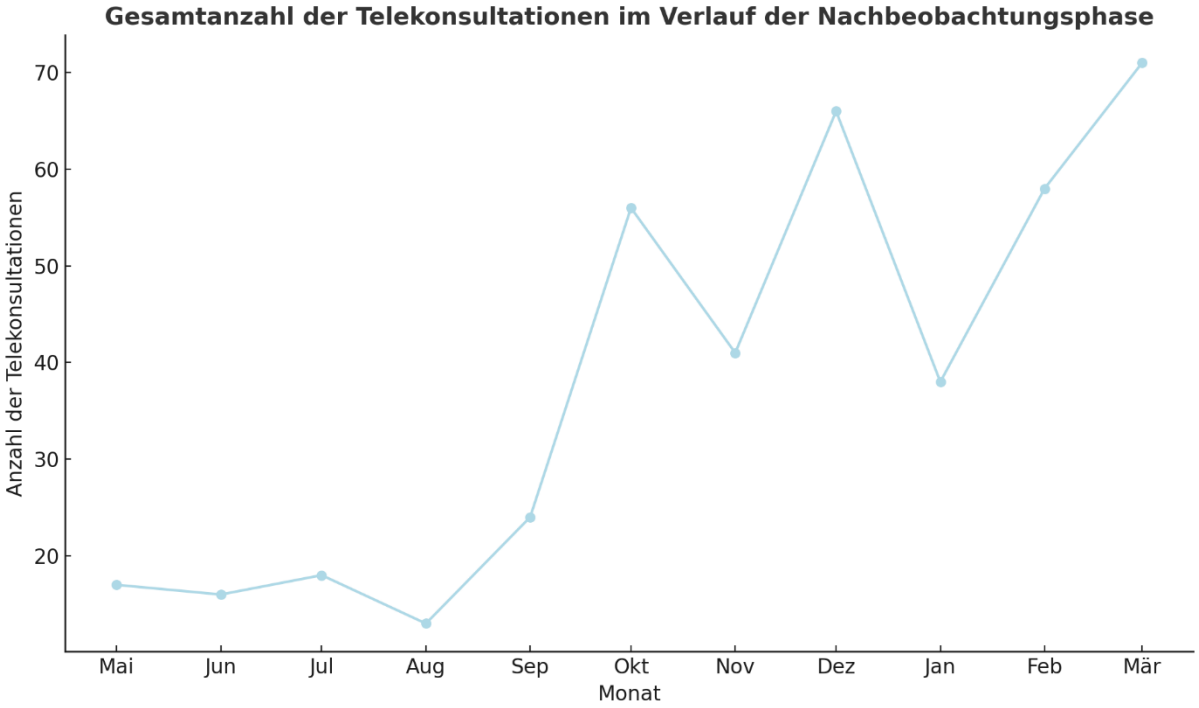


Abbildung 24: Verlauf der Konsultationsfrequenz Gesamt pro Monat Nachbeobachtung

Gefördert durch:
Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

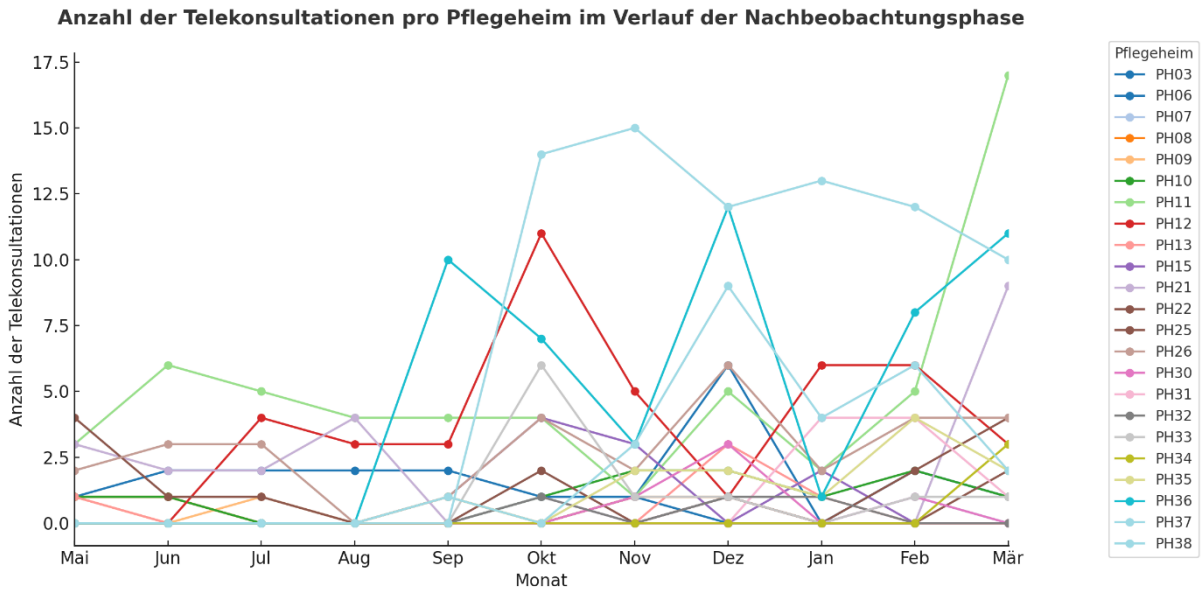


Abbildung 25: Verlauf der Konsultationsfrequenz pro Pflegeheim pro Monat Nachbeobachtungsphase

Von den ausgewerteten Telekonsultationen wurden 62 als Re-Konsultation bewertet, waren also Verlaufskontrollen oder Mehrfachkontakte aufgrund eines gesundheitlichen Problems, welches mehrfachen Kontakt erforderte. Aufgeschlüsselt nach den Tracer-Diagnosen und Leitsymptomen (identisch zur Interventionsphase) ergaben sich folgende Vorstellungsgründe:

Tabelle 20: Vorstellungsgründe nach Tracerdiagnosen und Leitsymptomen Nachbeobachtung

Tracerdiagnose/Leitsymptom	Erstkonsultationen, n (%)	Re-Konsultationen, n (%)
Behandlungsbedürftiger Schmerz	37 (8,7)	8 (1,8)
Exsikkose	24 (5,6)	5 (1,2)
Fieber	23 (5,4)	5 (1,2)
Frailty	4 (0,9)	5 (1,2)
Bei respiratorischem Infekt	47 (11)	8 (1,8)
Brustschmerz	1 (0,2)	0 (0)
Delir	6 (1,4)	0 (0)
Harnwegsinfekt	35 (8,2)	6 (1,4)
Herzrhythmusstörungen	2 (0,5)	0 (0)
Hypertensive Krise	10 (2,3)	2 (0,5)
Hypo- und Hyperglykämie	6 (1,4)	1 (0,2)
Kardiale Dekompensation	6 (1,4)	1 (0,2)
Schwindel	4 (0,9)	0 (0)
Sturz	21 (4,9)	2 (0,5)
Vigilanzminderung	15 (3,5)	2 (0,5)
Sonstiges	180 (42,3)	23 (5,4)

Angelehnt an die Interventionsphase wurden am häufigsten Telekonsultationen aufgrund eines Problems durchgeführt, welches nicht in o. g. Kategorien passt und somit als „Sonstiges“ deklariert wurde. Respiratorische Infekte, behandlungsbedürftiger Schmerz sowie Harnwegsinfektionen machten die weiteren häufigsten Anfragegründe aus. Diese Zuordnung

Gefördert durch: Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

zeigt, dass insbesondere zu Beginn einer Anfrage das medizinische zugrundeliegende Problem durch die Anfragenden, aber auch durch die annehmenden Teleärzt:innen noch nicht sicher eingeordnet werden konnte. Dies findet sich ebenfalls in den ICD-10-Abschlussdiagnosen wieder, so wurden regelmäßig R-Codierungen verwendet, welche hauptsächlich Symptome oder Beschwerden beschreiben. In diesen Fällen fehlten offenbar weitere diagnostische Mittel um ein definitives Krankheitsbild im Sinne des entsprechenden ICD-10-Codes zu zu benennen.

Wie auch in der Intervention wurde die Nachbeobachtungsphase hinsichtlich pflegeheimsensitiver Krankenhausfälle und ambulante sensitiver Krankenhausfälle untersucht (eine Liste der entsprechend angewandten Operationalisierungen findet sich im Evaluationsbericht unter 2.1.1.7.). Hierzu erfolgte die Analyse mithilfe der durch die konsultierenden Ärzt:innen erfassten ICD-10-Diagnosen (siehe Tabelle 21). Insgesamt wurden bei 180 Telekonsultationen (42,3% der Fälle) wurde als Haupt- ICD-10-Codierung ein Code verwendet, der als pflegeheimsensitiver Krankenhausfall definiert wurden. Tabelle 22 zeigt eine Übersicht der PSK (Gesamtanzahl der Übersicht n=186 bei teilweise vorhandenen mehrfachen ICD-10-Codes pro Fall). Zudem fanden sich 72 Fälle mit ICD-10-Codes welche ASK entsprachen.

Tabelle 21: Aufstellung der Häufigkeiten von PSK in der Nachbeobachtung

Pflegeheimsensitive Krankenhausfälle	Zugehörige ICD-10-Codes	PSK in der Nachbeobachtungsphase, n (%)
Diabetes Mellitus Typ 2	E11	7 (1,6)
Störung des Elektrolyt- oder Volumenhaushaltes	E86, E87	34 (8)
Magen-Darm-Geschwüre und Entzündungen, Refluxkrankheit der Speiseröhre, funktionelle Darmstörungen, Dysphagie	K08, K21, K25, K26, K29, K52, K57, K59, K62, R13	6 (1,4)
Infektionen des Darms	A04, A08, A09, R11	19 (4,4)
Chronische Nierenerkrankung, Blasenentzündung, andere Erkrankungen der Harnweg	N18, N30, N39	40 (9,4)
Demenz (vaskuläre oder Alzheimer-Krankheit, primäres Parkinson-Syndrom)	F01, G20, G30	3 (0,7)
Psychische Störungen, Persönlichkeits- oder Verhaltensstörungen, depressive Störungen, schizoaffektive Störung und Schizophrenie, Delirium	F05, F06, F07, F10, F20, F32, F33	6 (1,4)
Andere Erkrankungen des Nervensystems (MS, Epilepsie)	G35, G40	0 (0)
Grauer Star (Cataracta senilis)	H25	0 (0)

Gefördert durch:
Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

Anämien unterschiedlicher Ursache	D50, D64	1 (0,2)
Hypertonie, Hypotonie, Atherosklerose, Herzinsuffizienz, Thrombose, Phlebitis und Thrombophlebitis.	I10, I50, I70, I80, I95	23 (5,4)
Andere akute/chronische Infektionen der unteren Atemwege und Influenza, Halsentzündung und Brustschmerzen.	J10, J20, J22, J40, J44, R07	14 (3,2)
Hautinfektionen, Dekubitalgeschwüre und Druckstellen, Hautkrebs exklusive Melanom	A46, C44, L02, L89	11 (2,5)
Rückenschmerzen, Störungen des Gangs und der Beweglichkeit	M54, R26	5 (1,2)
Oberflächliche Verletzungen an verschiedenen Körperteilen	S00, S01, S20, S30, S70, S80	17 (4)

Einsatz der NäPa(Z) in der Nachbeobachtung: In 189 Fällen (44,4%) wurde eine NäPa(Z) entsandt. Eine häufige Tätigkeit der NäPa(Z) war die Medikamentengabe (in 114 Fällen, bzw. 60,3%) meist in Kombination mit weiteren Maßnahmen, gefolgt von der Katheterpflege (hier zusammengefasst sowohl Wechsel, Anlage, Neuanlage, Spülen) in 60 Fällen (31,7%). Weitere häufige Einsatzgründe waren die Anlage eines peripheren Venenkatheters zur i.v. Flüssigkeits- oder Medikationsgabe, die Analyse von Urin bei Verdacht auf Harnwegsinfekte sowie die Durchführung einer Point-of-Care Diagnostik mithilfe des tragbaren Blutgasanalyse-Gerätes. Oftmals wurden in einem Einsatz mehrere Tätigkeiten in Kombination durchgeführt, sodass die Anzahl an Tätigkeiten der NäPa(Z) umfangreicher als Ihre Einsatzzahlen waren. Tabelle 22 zeigt die durchgeführten Tätigkeiten der NäPa(Z) im Detail.

Tabelle 22: Aufstellung der durchgeführten Tätigkeiten der NäPa(Z) Nachbeobachtung

Tätigkeit der NäPa(Z)	**Anzahl, n (%)**
Medikationsverabreichung (inkl. s.c. oder i.m. Injektionen)	114 (60,3)
Hiervon Optimierung Schmerztherapie bei palliativen Personen	12 (6,3)
Katheterassoziierte Aufgaben (inkl. Neuanlage, Wechsel, Entfernung, Spülung)	60 (31,7)
Venenzugang und/oder i.v. Gabe von Infusion und/oder Medikation	43 (22,7)
Urinuntersuchung	29 (15,3)
Blutgasanalyse	28 (14,8)
Corona/Influenza/RSV Testungen	11 (5,8)
Erweiterte körperliche Untersuchung	10 (5,3)
Vernebelung von Medikamenten mit Sauerstoff zu Inhalationstherapie	7 (3,7)

Gefördert durch:
Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

Technische Überprüfung	3 (1,6)
Sekretdrainagenmanagement	2 (1,1)
Spezieller Wundverband	2 (1,1)

Die Tätigkeitsbereiche decken sich in ihrer Häufigkeit mit der Analyse der Interventionsphase, was auf einen gleichbleibenden Bedarf hindeutet und die notwendige Qualifikation der NäPa(Z) oder des aufsuchenden Dienstes auf die o.g. Tätigkeiten fokussiert.

Einweisungen (primär): Im Rahmen der Telekonsultationen wurde in 99 Fällen (23,2%) eine Krankenhauseinweisung durch die Teleärzt:innen empfohlen. Tatsächlich initiiert wurde eine Krankenhauseinweisung in 96 Fällen, die Differenz erklärt sich durch Verweigerung der Krankenhausbehandlung durch die Proband:innen bei z. B. Wunsch nach Therapiebegrenzung, welchem auch stets entsprochen wurde. In 14 Fällen (7,4%) wurde eine Krankenhauseinweisung nach oder während einem Einsatz der NäPa(Z) eingeleitet. Dies ergab sich durch die erweiterte diagnostische Möglichkeit im Rahmen eines NäPa(Z) Einsatzes, wie der Durchführung einer Blutgasanalyse. In einem Fall erfolgte aufgrund der Diagnostikergebnisse die Alarmierung des Rettungsdienstes. Bei akuter Verschlechterung der erkrankten Person erfolgte die Überwachung am Monitor durch den konsultierenden Arzt sowie stabilisierende Maßnahmen unter Supervision durch die NäPa(Z).

Zeiten der Anfrage: Wie in der Beschreibung im Rahmen der Intervention wurde auch in der Nachbeobachtungsphase die Nutzung des Angebots abhängig vom Wochentag und der Uhrzeit dargestellt sowie nochmals gesondert auf die Nutzung zu Randzeiten untersucht. Im Folgenden findet sich ein Überblick über die Anzahl der Konsultationen pro Wochentag (siehe Abbildung 26).

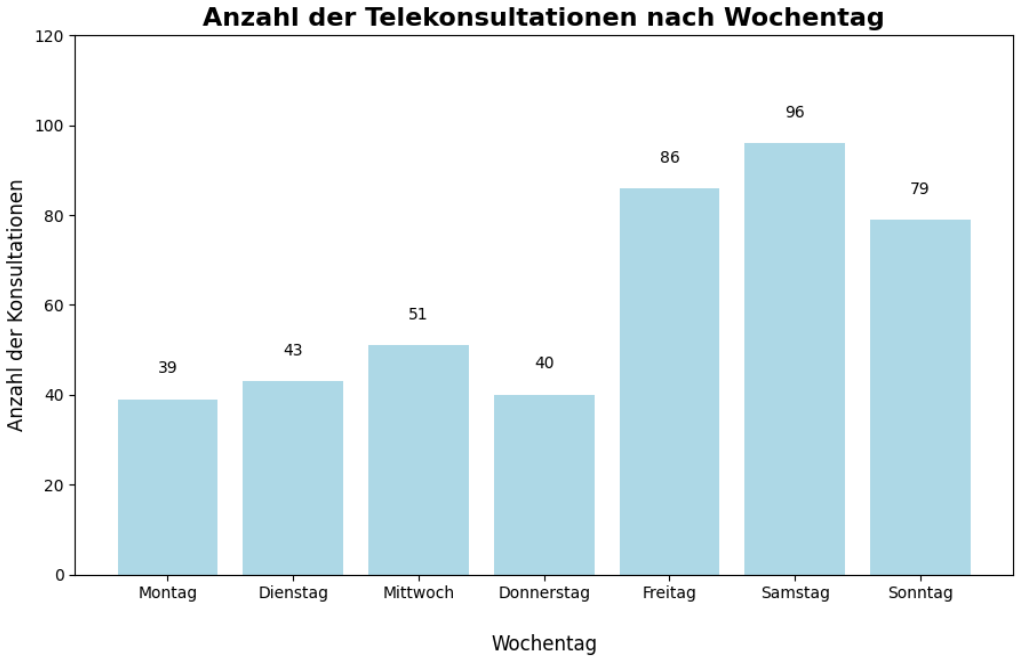


Abbildung 26: Häufigkeiten der Telekonsultationen pro Wochentag Nachbeobachtung

Insbesondere das Wochenende zeigte sich erneut als Haupteinsatzzeit, jedoch auch unter der Woche wurden regelmäßig Konsultationen durchgeführt. Hierbei fiel auf, dass ein Großteil der

Gefördert durch: Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

Telekonsultationen, 70,9% der Fälle (n=302), außerhalb der regulären Sprechzeiten (Randzeiten, Definition analog zur Interventionsauswertung) von Hausarztpraxen durchgeführt wurden.

Tabelle 23: Übersicht der Konsultationen zu Randzeiten Nachbeobachtung

Randzeiten	Anzahl der Fälle, n (%)	Anzahl der Fälle in der Nacht (20 – 8 Uhr), n (%)
Mittwochs ab 12 Uhr	37 (8,7)	11 (2,6)
Freitags ab 12 Uhr	42 (9,9)	12 (2,8)
Samstags	94 (22)	19 (4,5)
Sonntags	79 (18,5)	9 (2,1)
Mo, Di, Do ab 18 Uhr	50 (11,7)	31 (7,3)
	Total: 302 (70,9)	82 (19,2)

Telekonsultationen, welche zu Zeiten der regulären Praxisöffnung stattfanden, wurden nochmals eingehender betrachtet. Hierbei fiel auf, dass diesen Fällen hauptsächlich (45,4% der Fälle) sehr akute Gesundheitsprobleme zugrunde lagen (akute Vigilanzminderung, sich rapide verschlechternder respiratorischer Infekt, Stürze, Palliativsituation), vergl. Abbildung 27. Hierzu passend wurde bei den Fällen in den Praxisöffnungszeiten in 37% eine NäPa(Z) entsandt und in 26% eine Krankenhauseinweisung durch den Telearzt veranlasst. Ebenso fallen in diese Kategorie Telekonsultationen in der Mittagszeit, wenn Praxen für die Einrichtungen kurzfristig nicht erreichbar waren.

Observationen und Gespräche mit den Einrichtungen haben gezeigt, dass vor allem zu Übergabezeiten der Pflege, bzw. im Rahmen des ersten Durchganges des pflegerischen Spätdienstes gegen 13:30 Uhr häufig Fragen aufkommen oder gesundheitliche Verschlechterungen auffallen. Ähnlich verhielt es sich in den Abendstunden bei Beginn der Nachtschicht (gegen 21 Uhr).

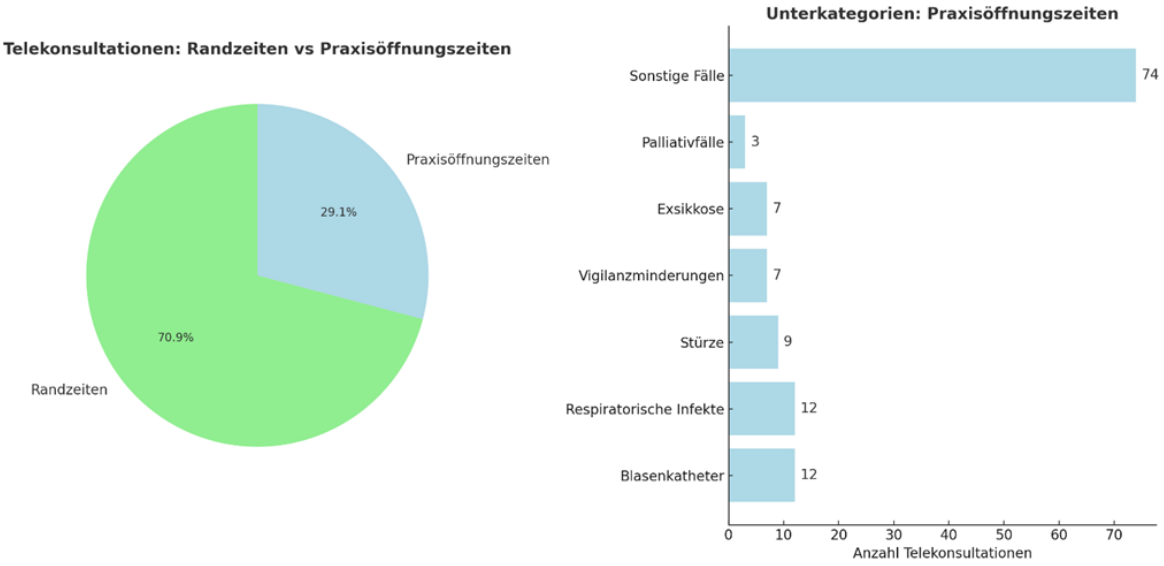


Abbildung 27: Darstellung der Inanspruchnahme der Telekonsultationen zu Randzeiten vs. während Praxisöffnungszeiten und Betrachtung der Fälle während der Praxisöffnungszeiten nach Fallart.

Gefördert durch:
Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

Hinsichtlich der Nutzungsraten zeigen sich Zusammenhänge mit den Praxisöffnungszeiten da insbesondere die Randzeiten und Wochenendzeiten für Telekonsultationen genutzt wurden. Dies entspricht dem Ziel des Angebotes, da vor allem Versorgungslücken in den Abend-, Nacht und Wochenendstunden durch die neuen Versorgungsform adressiert werden sollten. Einsätze während der Praxisöffnungszeiten hatten einen dringenden Charakter. Dies lässt die Vermutung zu, dass solche Anfragen insbesondere der Unterstützung der Pflege dienten und eine Notwendigkeit zur kurzfristigen Abstimmung des weiteren Vorgehens bestand.

Lessons learned durch Vergleich Interventionsphase und erstes postinterventionelles Jahr: Die Nutzungsmuster der einzelnen Pflegeeinrichtungen entsprechen grob dem der Interventionsphase, der Gesamttrend aller Einrichtungen zeigt sich steigend, wobei die Vergleichbarkeit aufgrund des Stepped-Wedge Designs in der Interventionsphase limitiert ist. Es kann dennoch der Eindruck abgeleitet werden, dass zu Beginn des Einsatzes der neuen Versorgungsform alle Einrichtungen eine geringere Nutzungshäufigkeit aufwiesen und nach Etablierung der Abläufe in den Arbeitsalltag und erster positiver Erfahrungen die Nutzungsraten steigen. Diese Beobachtung wurde auch in der Interventionsphase gemacht: Nach Eintritt in die Interventionsphase wurde das System noch zögerlich verwendet. Die in der Nachbeobachtung neu hinzugekommenen Einrichtungen zeigten also ein ähnliches Nutzungsmuster wie die ursprünglichen Pflegeheime in der Intervention, auch weil in dieser Startphase der Einwilligungsprozess für die Bewohner:innen noch zu erledigen war. Auffällig ist trotz ähnlich frequentierter Startphasen der weitere Verlauf, in der Nachbeobachtungsphase fanden im Durchschnitt deutlich mehr Telekonsultationen statt (vgl. Abb 29). Die Einrichtungen der Nachbeobachtungsphase hatten zwar keine studienbezogenen Herausforderungen zu überwinden wie die Einrichtungen der Interventionsphase, allerdings im Gegensatz zu diesen auch keinerlei finanziellen oder personellen Ausgleich für die Implementierung des neuen Systems (siehe Liste der Kooperationspartner). Somit lässt sich die höhere Inanspruchnahme und der entsprechende Trend hierzu allein auf intrinstische Motive der Einrichtungen zurückführen. Auch die Nutzungsspitzen im Dezember durch mehrere Feiertabe am Stück lassen sich anhand der Nutzungsrate nachvollziehen (vgl. Abb. 28).

Gefördert durch:
Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

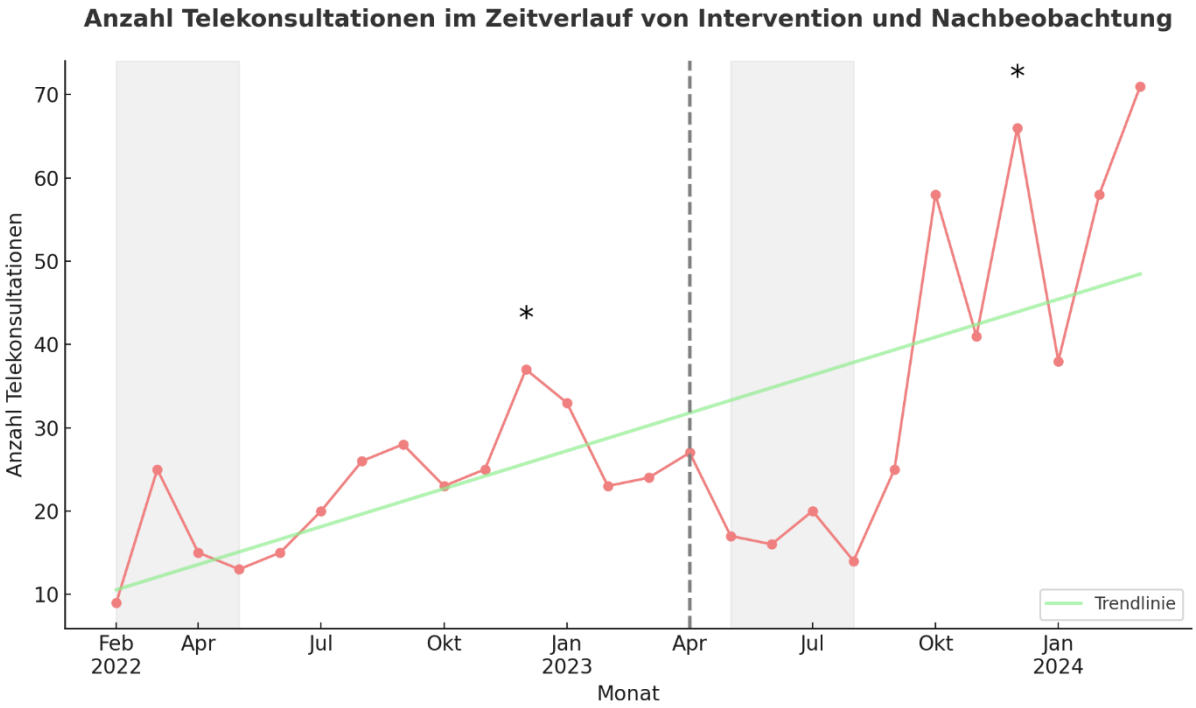


Abbildung 28: Darstellung der Telekonsultationen gesamt in der Interventionszeit und im ersten postinterventionellen Jahr.

Die horizontale Linie markiert das Ende der Interventionsphase. Grau hinterlegt sind jeweils die ersten drei Monate nach Implementierung. Die Sterchen markieren die Monate Dezember mit jeweils Nutzungsspitzen. Die Trendlinie (y= 1.52x+10.54) zeigt den Verlauf insgesamt (ohne Korrektur auf das Stepped-Wedge Design der Interventionsphase).

5 Diskussion der Projektergebnisse

Zusammenfassung der Kernaussagen: Die Hauptevaluation hinsichtlich einer Reduktion von Krankenhaustagen und der Rate an Krankenhauseinweisungen ergab keine statistisch signifikanten Effekte, obschon sich Tendenzen zur Reduktion insbesondere bei den high fidelity Einrichtungen zeigten. Auch die sekundären Endpunkte der Hauptevaluation lassen den Trend zur Besserung erkennen, eine signifikante Veränderung war anhand der vorliegenden Datenbasis und des kurzen Beobachtungszeitraumes jedoch nicht möglich. Die weiteren Evaluationsstränge wurden durch die jeweiligen externen Evaluator:innen eindeutig positiv bewertet. So zeigte die sozialwissenschaftliche Untersuchung der Akzeptanz der Pflegekräfte im Projekt einen deutlichen Wandel zur positiven Einstellung. Zweifel wurden abgebaut und positive Erfahrungen erhöhten die Zufriedenheit mit der neuen Versorgungsform. Aus medizinethischer Perspektive konnten Befragungen der Patient:innen und der Teleärzt:innen zeigen, dass durch die im Projekt etablierten Abläufe, technischen und delegierbaren Aspekte, welche über die normalerweise zur Verfügung stehenden Ressourcen hinausgehen, trotz der Entfernung ein sicheres Arbeiten und Behandeln ermöglicht werden konnte. Der Evaluationsstrang zum aufsuchenden Dienst zeigte die Vielfältigkeit der durchgeführten Aufgaben, die Passgenauigkeit der Qualifikation sowie die Sinnhaftigkeit der Ergänzung dieses Dienstes zur Telemedizin. Durch die Beobachtungen der

Gefördert durch:
Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

Nachbeobachtungsphase war ersichtlich, dass im längeren Zeitverlauf die implementierten Neuerungen sich in den täglichen Abläufen der Pflegeeinrichtungen festigen und es wird davon ausgegangen, dass eine längerfristige Anwendung der neuen Versorgungsform auch zu weiteren positiven Effekten führen. Die ersten bis zu sechs Monate nach der Einführung zeigten eine weniger starke Nutzungshäufigkeit als im späteren Verlauf. Neuerungen, insbesondere technischer Art, benötigen also deutlich mehr Zeit, um ihren Weg in den Pflegealltag zu finden als erwartet.
Die genannten Aspekte werden zudem durch die Verbesserung der Behandlungs- und Versorgungsqualität für die einzelnen Personen ergänzt. Inhaltliche Analysen zeigten, dass die Therapie der einzelnen Bewohner:innen mit akutem Gesundheitsproblem mit Optimal@NRW bedarfsgerechter und zeitlich deutlich schneller und flexibler umsetzbar waren. So ergab sich beispielsweise eine Auswertung der Palliativfälle im Projekt, dass ein Fehlen der neuen Versorgungsform zu einem eklatanten Mangel an Versorgung am Lebensende geführt hätte. Aus berufsethischer Sicht waren die Beteiligten in diesen, aber auch anderen akuten Situationen, teils geschockt ob der verzweifelten Lage in der sich Pflegekräfte und Angehörige bei unvorhergesehener Verschlechterung von Bewohner:innen befanden und wo Optimal@NRW akut eine Versorgungslücke schließen konnte. Auch bei anderen Fallserien zeigten sich, insbesondere durch den Aspekt der unterschwelligen Möglichkeit zur Nachkontrolle, neue ambulante Behandlungsmöglichkeiten, die bislang nicht bestanden. Hätte den Pflegekräften in der Intervention keine Möglichkeit zur telemedizinischen Rücksprache bestanden, hätte dies zu mehr Einweisungen mit Rettungsmitteln geführt. Somit ermöglichte die Intervention für Erkrankte die fallabschließende Behandlung im gewohnten Umfeld, welches in Kombination mit der kooperativen und gemeinsamen Entscheidungsfindung zwischen Pflege, Patient:innen und Ärzt:innen als Qualitätszuwachs zu werten ist.
Weiterhin ist die erstaunliche Akzeptanz der Pflegeheimbewohner:innen zu betonen, welche sich in der alltäglichen Arbeit der Teleärzt:innen wiederfand, aber auch im Rahmen von speziellen Untersuchungen wie die Erprobung der Vitaldatensensoren. Die Studienkohorte des Projekts macht deutlich, dass geriatrische oder pflegebedürftige Personen keinesfalls Innovationen und technischen Neuerungen abgeneigt sind. Vielmehr wurde oftmals das Interesse allein durch die Anwesenheit der neuen Geräte geweckt. Bewohner:innen erkundigten sich bei den Pflegekräften nach den Funktionsweisen der Geräte oder fragten Dokumentationskräfte aktiv, ob sie auch eine Messung mit dem Frühwarnsystem erhalten konnten. Diejenigen, welche mehrfache oder regelmäßige Telekonsultationen erhielten, waren stets zufrieden, es gab keine Bewohner:innen, welche eine Telekonsultation jemals verweigerten. Diese Erkenntnisse unterstreichen die Umsetzbarkeit von Telemedizininterventionen selbst in Settings, welche hierfür lange als ungeeignet angesehen wurden. Der Ansatz digitale Kommunikation und Televisiten für geriatrische Personen durch ihnen bekannte Personen (Pflegekräfte) begleiten zu lassen, um eine hohe Akzeptanz zu erreichen lässt sich uneingeschränkt empfehlen. Das Miteinander von Pflege, Bewohner:innen und Ärzt:innen im Rahmen der Telekonsultationen war stets respektvoll und auf Augenhöhe, die Zusammenarbeit der Beteiligten verlief stets kooperativ und im Sinne der besten Patientenversorgung.

Gefördert durch:
Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

Als Limitation ist anzumerken, dass das primäre Outcome aus folgenden Gründen noch nicht den erhofften statistisch signifikanten Effekt erzielen konnte: Die Krankenhauseinweisungsrate war bereits vor Beginn der Intervention als Folge der Covid-19 Pandemie deutlich gesunken, was im Rahmen des Evaluationskonzeptes nicht mehr berücksichtigt werden konnte. Des Weiteren war aufgrund der im Vergleich zur Gesamtkohorte geringen Anteil an Personen mit Telekonsultation ein relevanter Effekt nicht abzusehen. Auch das Studiendesign von Optimal@NRW führte zu Einschränkungen bei der Bewertung der Intervention, insbesondere aufgrund der begrenzten Zeit der einzelnen Phasen. Die wissenschaftliche Literatur weist darauf hin, dass komplexe Interventionen mehr Zeit benötigen, um signifikante Effekte zu zeigen (Hemming, 2018 und 2020; Huffman, 2018; Schröder et al., 2024) – eine Herausforderung, die auch in diesem Projekt deutlich wurde. Die unterschiedliche Dauer der Interventionsphase (15 Monate im ersten Cluster und nur 6 Monate im vierten Cluster) schränkte die Möglichkeiten einer fundierten Evaluation ein. Unvorhersehbare Ereignisse wie die Hochwasserkatastrophe und der damit verbundene Wegfall von drei Pflegeheimen verschärften diese Schwierigkeiten zusätzlich, da sie den ohnehin stark belasteten Pflegeeinrichtungen und Mitarbeiter:innen zusätzliche Herausforderungen aufbürdeten. Eingeplante Übergangszeiten (Transitionsphasen) waren zwar hilfreich, hätten jedoch im Falle der komplexen Intervention und der äußeren unvorhergesehenen Umstände ausreichend lang bemessen werden sollen. Auch das gewählte Studiendesign hat zur eingeschränkten Bewertbarkeit der Ergebnisse beigetragen. Eine Kohorte mit hoher Dropout-Rate und fortschreitenden Erkrankungen ist dementsprechend für ein Stepped-Wedge Design nicht empfehlenswert. In diesem Fall wäre eine Nicht-Unterlegenheitsuntersuchung oder eine Kontrollgruppe gebildet aus nicht-interventionell teilnehmenden Einrichtungen sinnvoller gewesen.

Akzeptanzbarrieren bestanden auch in Optimal@NRW. So zeigten sich deutliche Unterschiede der Inanspruchnahme der neuen Versorgungsform bei high fidelity vs. low fidelity Heimen. Auch der hohe Einsatz von Leiharbeitskräften in den Heimen, welche in Optimal@NRW nicht geschult waren, führt zu einer negativen Verfälschung. Dies führte mitunter zu einem Widerwillen der Nutzung des neuen Angebotes aus dem Gefühl der Belastung heraus, insbesondere wenn eine Leihkraft die Arbeitsumgebung noch nicht kannte. Auch wurde der Eindruck des Personals die Bewohner:innen der Einrichtungen seien für digitale Anwendungen nicht geeignet in manchen Einrichtungen als Limitation angeführt. Dies traf in Einzelfällen sicherlich zu, jedoch zeigten auch Einrichtungen mit demselben Schwerpunkt (Pro 8 Einrichtungen mit schwer demenzerkrankten Personen), dass der Bedarf und die Eignung der Bewohner:innen auch anders gewertet wurde. Hier sind vermutlich die Onboarding Prozesse noch nutzeradaptiert anzupassen. Eine teilnehmende Pro 8 Einrichtung galt als high fidelty Einrichtung mit regelmäßigen Anfragen und Einsatzbedarf für die NäPa(Z), wohingegen andere sich der neuen Versorgungsform verweigerten. Trotz intensiven Versuchen das Gespräch zu suchen, gelang es dem Projektteam nicht alle Einrichtungen in gleicher Weise zur Nutzung zu motivieren. Diese ungleiche Inanspruchnahme beeinflusst addierend die Validität der Ergebnisse. Kritisch reflektiert ist davon auszugehen, dass die intrinsische Motivation der Einrichtungen essentiell ist, um den initialen deutlichen Mehraufwand einer neuen Versorgungsform zu überwinden bevor die ersten positiven Erfahrungen die vorab bestehenden Zweifel abbauen können. Dass die Akzeptanz gesteigert und die benannten

Gefördert durch: Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

Zweifel erfolgreich abgebaut werden konnten zeigten die Ergebnisse der sozialwissenschaftlichen Erhebung eindeutig.

Weiterhin zu diskutieren sind die vielschichtigen Ansätze des Projekts, da beispielsweise der grundlegende Gedanke eines Frühwarnsystems aus akutmedizinischer Sicht sinnvoll erscheint, der Umfang dieser präventiven Maßnahme jedoch nicht mit der Alltagsrealität der Pflegekräfte vereinbar war. Auch wenn Angehörige und Betreuende den präventiven Ansatz als relevant einordneten verwiesen die Einrichtungen darauf, dass ein Pflegeheim anders als ein Krankenhaus ein dauerhaftes zu Hause für die Bewohnenden ist. Hierdurch liegt sowohl der Fokus der Pflege als auch der der Bewohner:innen nicht auf einer lückenlosen Vitaldatenüberwachung. Tragbare Sensoren oder die heutzutage rasch fortschreitende Entwicklung von Wearables und Smartdevices hingegen scheinen im Setting des Pflegealltages praktikabler zu sein und auch das Interesse und Akzeptanz zur Nutzung der Bewohner:innen zu erhöhen. Insgesamt war die mit dem Frühwarnsystem zur Verfügung gestellten Maßnahmen mitunter überfordernd für die teilnehmenden Einrichtungen. Die zukünftige Umsetzung der neuen Versorgungsform sollte daher priorisiert auf die Implementierung von aufsuchenden Diensten und Telemedizin gestaltet werden.

Neben den erfolgreichen Bewertungen der drei Evaluationsstränge ist hervorheben, dass die neue Versorgungsform auch in Anbetracht des Fachkräftemangels neue Wege der Beschäftigung aufzeigen und die Aufwertung von mitunter als nicht-digital geltenden Berufen darlegen konnte. Auch die notwendige effizientere Gestaltung ärztlicher Versorgungsleistung kann anhand des Projekts erstmals hochkalkuliert werden: Mit 5,5 Vollzeitstellen konnte eine 24-stündige Telearztzentrale etabliert werden. Die differenzierte Auslastung einer solchen Zentrale war im Studiensetting nicht gegeben. Eine Skalierung auf eine deutliche Vielzahl von Einrichtungen ist gegeben und sicher auch mit einer transsektoralen Plattform aus Klinik- und niedergelassenen Ärzt:innen sinnvoll. Dies gilt ebenso für die aufsuchenden Dienste. Eine Skalierung des Projektansatzes würde positive gesundheitsökonomische Ergebnisse erhoffen lassen.

Trotz der genannten Limitationen sind drei von vier Kernevaluationen bereits positiv ausgefallen. Die Behandlung per Televisite zeigte sich einer regulären Visite nicht unterlegen und wenn Konsultationen stattfanden, konnte eine Verbesserung der Versorgung erreicht werden. Für einzelne Teilnehmer:innen bedeutete dies eine professionelle Einschätzung der Dringlichkeit und eine professionelle, den Patientenwillen mitbeachtende Entscheidungsfindung hinsichtlich der Behandlung. Für die teilnehmenden Pflegekräfte stand insbesondere die schnelle Verfügbarkeit der Teleärzt:innen im Vordergrund und die hiermit verbundene rechtliche Sicherheit der delegierbaren Maßnahmen.

6 Verwendung der Ergebnisse nach Ende der Förderung

Das Projekt Optimal@NRW hat eindrucksvoll demonstriert, dass durch die Implementierung der neuen Versorgungsform ein interdisziplinäres Versorgungsnetzwerk die Akutversorgung pflegebedürftiger geriatrischer Personen unter Einsatz telemedizinischer Leistungen nachhaltig verbessern kann. Durch einen bedarfsgerechten, telemedizinisch unterstützten Zugang und die Delegation ärztlicher Leistungen konnten viele Pflegebedürftige vor Ort in

Gefördert durch:
Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

ihrer Pflegeeinrichtung schneller und zielgerichteter versorgt werden. Dies führte zu einer patientenzentrierten Versorgung, die nicht nur das Gesundheitssystem entlastet, sondern auch Gesundheitsrisiken für die Betroffenen, wie Komplikationen im Zusammenhang mit Krankenhausaufenthalten, reduzieren kann.

Die telemedizinische Betreuung und der aufsuchende Dienst, koordiniert über einen virtuellen gemeinsamen Tresen, haben sich als zentrale Elemente herausgestellt. Diese Plattform, die durch die Arztrufzentrale 116117 und die Telearztzentrale unterstützt wird, ermöglicht eine effiziente Fallweitergabe und trägt maßgeblich zur Optimierung der Versorgungskontinuität bei.

Die im Projekt adressierten zentralen Strukturprinzipien wurden nicht nur im Kabinettsbeschluss 2024 aufgegriffen, sondern werden auch im aktuellen Referentenentwurf zur Reform der Akut- und Notfallversorgung (Stand November 2025) erneut aufgeführt. Dies weist auf eine fortbestehende gesundheitspolitische Relevanz der Themen hin.

Die Übereinstimmung zentraler Strukturprinzipien (u. a. integrierte Versorgungsstrukturen, strukturierte Ersteinschätzung und digitale Vernetzung einschließlich telemedizinischer Versorgungsanteile) unterstreicht die Relevanz der im Projekt adressierten Versorgungsbedarfe. Die entsprechenden Elemente wurden im Projekt im Versorgungsalltag umgesetzt und genutzt. Die im Ergebnisbericht dargestellten Anwendungserfahrungen sprechen dafür, dass die Komponenten grundsätzlich funktionsfähig sind und einen Beitrag zur Optimierung der Akutversorgung leisten können. Eine Verstetigung bzw. flächendeckende Implementierung über die Projektlaufzeit hinaus setzt jedoch verbindliche rechtlich-vertragliche, organisatorische und finanzielle Rahmenbedingungen voraus und liegt damit außerhalb des unmittelbaren Projektauftrags.

Dies unterstreicht die Relevanz der Projektergebnisse auf nationaler Ebene. Es ist daher von großer Bedeutung, die erfolgreich getesteten Ansätze weiterzuentwickeln. Es wird empfohlen, die bewährten Maßnahmen und Elemente in angepasster Form fortzuführen und zu skalieren, um die erreichten Verbesserungen im Sinne der Nachhaltigkeit zu sichern und gleichzeitig effizienter zu gestalten. Die notwendige Integration erfordert Anpassungen in den rechtlichen und strukturellen Rahmenbedingungen sowie eine dauerhafte Finanzierung durch die Gesetzliche Krankenversicherung (GKV). Eine Skalierung der Maßnahmen könnte zudem wesentliche transsektorale Einsparungen im Bereich des Rettungsdienstes und Krankentransports ermöglichen, die in der gesundheitsökonomischen Bewertung bislang nicht ausreichend berücksichtigt wurden.

In enger Zusammenarbeit mit dem Ministerium für Arbeit, Gesundheit und Soziales (MAGS) und der Kassenärztlichen Vereinigung Nordrhein (KVNO) werden derzeit Maßnahmen entwickelt, um projektspezifische Inhalte der neuen Versorgungsform in Kombination mit anderen erfolgreich durchgeführten telemedizinischen Projekten über Selektivverträge gemäß § 140a SGB V in die Regelversorgung zu überführen. Dabei wird auch das qualifizierte Ersteinschätzungsverfahren weiterentwickelt, das eine effiziente Zuweisung der Patient:innen zur passenden Versorgungsebene gewährleisten soll. Das Verfahren sollte zentral über den virtuellen Tresen als gemeinsam geführte Plattform angewendet werden.

Gefördert durch:
Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

Das Modell der gemeinsam geführten telemedizinischen Plattform, verknüpft mit der Arztrufzentrale 116117 und dem Rettungsdienst 112, könnte als zentrale Anlaufstelle für eine sektorenübergreifende Zusammenarbeit von Ärzt:innen dienen. Vorstellbar wäre zudem die Implementierung des virtuellen gemeinsamen Tresens im Kontext der neuen Integrierten Notfallzentren (INZ), Portalpraxen oder Notaufnahmen – je nach regionaler Verfügbarkeit. Dies könnte zu einer deutlichen Verbesserung der Versorgung und Zusammenarbeit beitragen, insbesondere im Hinblick auf die digitale Fallweitergabe. Ärzt:innen aus allen Sektoren, aus hausärztlichem sowie akut- und notfallversorgenden Bereichen, sollten über die Plattform angebunden werden. Darüber hinaus und vor dem Hintergrund der positiv durchgeführten Laborversuche die digitale Vernetzung von Rettungsleitstellen und der 116117 mit einer digitalen Fallweitergabe als umsetzbar und dringend erforderlich zu erachten. Da die Versorgung in bestimmten Regionen bereits heute, auch während der Praxisöffnungszeiten, nicht mehr verlässlich sichergestellt werden kann, müssen neue Lösungsansätze gefunden und zeitnah an die Versorgungsrealität angepasst werden.

Ein bedeutender Fortschritt des Projekts ist das Rechtsgutachten, das die Rechtssicherheit bei der Delegation ärztlicher Aufgaben an nichtärztliches Personal bestätigt. Voraussetzung hierfür ist, dass die fachliche Qualifikation sowie die persönliche Zuverlässigkeit der Delegationsempfänger:innen im Vorfeld durch die deligierende Ärztin bzw. den delegierenden Arzt geprüft und bestätigt werden. Zudem muss eine fortlaufende Überwachung der delegierten Tätigkeiten durch ärztliches Personal gewährleistet sein. Dies schafft eine solide Grundlage für eine breitere Anwendung und ist ein wichtiger Schritt zur Entlastung ärztlicher Strukturen, insbesondere angesichts des Fachkräftemangels. Im Projekt hat sich herausgestellt, dass die multidisziplinäre Qualifikation der eingesetzten NäPa(Z) von zentraler Bedeutung für die Bewältigung des komplexen Aufgabenspektrums war. Vor dem Hintergrund des Fachkräftemangels erwies es sich als vorteilhaft, unterschiedliche Berufsgruppen einzubinden, etwa Medizinische Fachangestellte (MFA), Notfallsanitäter:innen oder Pflegefachkräfte. Insgesamt war ersichtlich, dass eine multidisziplinäre Herangehensweise, die Fachkräfte mit unterschiedlichen Qualifikationen einbezieht, einen entscheidenden Beitrag zur erfolgreichen Umsetzung der Aufgaben und zur Aufrechterhaltung einer hohen Versorgungsqualität leisten kann.

Die Ergebnisse von Optimal@NRW bieten ein skalierbares Modell, das nicht nur für geriatrische Patient:innen, sondern auch für andere Bevölkerungsgruppen – etwa chronisch kranke oder pflegebedürftige nicht-geriatrische Personen – von Nutzen sein könnte. Um die Reduktion unnötiger Krankenhauseinweisungen wirksam voranzutreiben, sollten gezielte Anreize geschaffen werden, neue Versorgungswege zu beschreiten. Dazu zählen zusätzliche personelle Unterstützung, finanzielle Anreize sowie organisatorische Verbesserungen. Die aktuelle Regelung zur Kürzung des Heimentgelts, die erst nach drei Tagen Abwesenheit greift, setzt in der Praxis vor allem auf Managementebene Anreize, hat jedoch nur begrenzten Einfluss auf den Alltag in den Einrichtungen. Ein verstärkter Einsatz eines aufsuchenden Dienstes, der Pflegefachkräfte direkt vor Ort unterstützt, berät und anleitet, kann die Belastung in bestimmten Bereichen spürbar reduzieren. Dies würde nicht nur die multiprofessionelle Zusammenarbeit fördern, sondern auch zur Aufwertung des Pflegeberufs beitragen, was angesichts des Fachkräftemangels im Gesundheitswesen von hoher Relevanz ist.

Gefördert durch:
Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

Im Bereich der ambulanten Versorgung und im Hinblick auf die angestrebte Ambulantisierung stellen telemedizinische Anwendungen und der Einsatz aufsuchender Dienste eine vielversprechende Möglichkeit dar, die Qualität der Nachsorge zu verbessern. Besonders relevant ist dies in der kritischen Phase nach einer Krankenhausentlassung, in der regelmäßige Video- oder Telefonkonsultationen Komplikationen frühzeitig erkennen und das Risiko von Wiederaufnahmen verringern können.

Abschließend lässt sich festhalten, dass die Ergebnisse von Optimal@NRW nicht nur eine wesentliche Verbesserung der Versorgungsqualität darstellen, sondern auch als Modell für die zukünftige Entwicklung des Gesundheitssystems dienen können. Positive gesundheitsökonomische Effekte werden nachweislich erst bei längerer Anwendung sichtbar. Daher ist die zeitnahe und nachhaltige Überführung dieser Ansätze in die Regelversorgung unverzichtbar, um die erzielten Fortschritte zu festigen und in der Breite nutzbar zu machen.

7 Erfolgte bzw. geplante Veröffentlichungen

7.1 Erfolgte Veröffentlichungen

Brücken, D.; Unterkofler, J.; Pauge, S.; Bienzeisler, J.; Hübel, C.; Zechbauer, S.; Rossaint, R.; Greiner, W.; Aufenberg, B.; Röhrig, R.; Bollheimer, L.C.; Optimal@NRW Research Group; Brokmann, J.C. Optimal@NRW: Optimized acute care of nursing home residents using an intersectoral telemedical cooperation network – Study protocol for a stepped-wedge trial. *Trials* 2022, 23, 814. https://doi.org/10.1186/s13063-022-06613-1.

Offermann-van Heek, J.; Schaar, A.; Brokmann, J.C.; Ziefle, M. Acceptance of telemedical consultations in nursing homes: First insights outlook. In *Proceedings of the 7th International Conference on Information and Communication Technologies for Ageing Well and e-Health (ICT4AWE 2021)*, 2021, pp. 36–45. https://doi.org/10.5220/0010444000360045.

Offermann, J.; Wilkowska, W.; Schaar, A.K.; Brokmann, J.C.; Ziefle, M. Needs, requirements, and technology acceptance using telemedical consultations in acute medical situations in nursing homes. In *Proceedings of the 8th International Conference on Information and Communication Technologies for Ageing Well and e-Health (ICT4AWE 2022)*, Scitepress, 2022, pp. 105–116. https://doi.org/10.5220/0011058100003188.

Offermann, J.; Wilkowska, W.; Schaar, A.K.; Brokmann, J.C.; Ziefle, M. What helps to help? Exploring influencing human-, technology-, and context-related factors on the adoption process of telemedical applications in nursing homes. In *Maciaszek, L.A., Mulvenna, M.D., Ziefle, M. (Eds.), Information and Communication Technologies for Ageing Well and e-Health. ICT4AWE 2022*, Communications in Computer and Information Science, vol. 1856. Springer, Cham, 2022. https://doi.org/10.1007/978-3-031-37496-8_15.

Offermann, J.; Ziefle, M.; Sira, N.; Groß, D.; Wilhelmy, S. Telemedicine in nursing homes: Insights on the social acceptance and ethical acceptability of telemedical consultations. *DIGITAL HEALTH* 2023, 9. https://doi.org/10.1177/20552076231213444.

Gefördert durch:
Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

Offermann, J.; Optimal@NRW Research Group; Ziefle, M. You are not alone – Care professionals' acceptance of telemedicine in nursing homes pre and post implementation. *Electronics* 2024, 13, 3022. https://doi.org/10.3390/electronics13153022.

Sira, N.; Groß, D.; Optimal@NRW Research Group; Wilhelmy, S. Ethical acceptability of telemedicine: Nursing home residents' perspective on telemedical consultations. *DIGITAL HEALTH* 2023. https://doi.org/10.1177/20552076231213444.

Kongressbeitrage und Veröffentlichungen in Abstractbändern:

Brücken, D. Abstract: Techniker Aufbau des Innovationsfonds-Projektes Optimal@NRW. *Wissenschaftliche Arbeitstage der DGAI*. Abstractband 2021: WATN (dgai.de).

Springenberg, C. Abstract und Posterbeitrag: Nutzung von Routinedaten in einer elektronischen Patientenakte für eine Evaluationsstudie: Datenmanagement und Datenschutzkonzept in Optimal@NRW. *Deutsche Gesellschaft für Medizinische Informatik, Biometrie und Epidemiologie*, 2021.

Hübel, C. Abstract und Vortrag: Neue Wege der Telemedizin. *Wissenschaftliche Arbeitstage der DGAI*, 2022. Abstractband 2022: WATN (dgai.de).

Brücken, D. Abstract und Posterbeitrag: Optimierte Akutversorgung geriatrischer Patienten durch ein intersektorales telemedizinisches Kooperationsnetzwerk: Optimal@NRW eine mögliche neue Versorgungsform. *Deutscher Interdisziplinärer Notfallkongress*, 2022. Posterpreis.

Offermann, J. Abstract und Vortrag: Needs, Requirements, and Technology Acceptance Using Telemedical Consultations in Acute Medical Situations in Nursing Homes. *ICT4Aging Well*, 2022.

Unterkofler, J.; Brücken, D. Abstract und Symposium: Optimal@NRW: Optimierte Akutversorgung geriatrischer Patienten durch ein intersektorales telemedizinisches Kooperationsnetzwerk – rund um die Uhr. Ein Projektüberblick. *Deutscher Geriatrie Kongress*, 2022.

Erdmann, P. Evaluation der Notwendigkeit von pharmazeutischen Interventionen und interdisziplinärer Zusammenarbeit in Pflegeeinrichtungen – Ein Blick aus der Perspektive von Optimal@NRW. *Z Gerontol Geriat* 2022, 55 (Suppl 1), S1–S160. https://doi.org/10.1007/s00391-022-02095-7.

Hertwig, M.; Unterkofler, J. Abstract, Vortrag und Posterbeitrag: Palliativsituation oder Probleme bei künstlicher Harnableitung – Lücken in der ambulanten Versorgung von Pflegeheimbewohner*innen am Beispiel zweier Fallserien im Rahmen des Projekts Optimal@NRW. Zweiter Preis des Young Investigator Awards. *Abstracts zum 129. Kongress der Deutschen Gesellschaft für Innere Medizin e.V.*, *Innere Medizin* 2023, 64 (Suppl 1), 1–133. https://doi.org/10.1007/s00108-023-01509-x.

Hübel, C. Abstract und Vortrag: Nicht-ärztliche Praxisassistenz mit Zusatzaufgaben (NäPaZ) – eine intersektorale Funktion zur Entlastung von Pflegeheimen, Rettungsdienst und Notaufnahmen im Rahmen des Optimal@NRW Projektes. *Wissenschaftliche Arbeitstage der DGAI*, 2023. Abstractband 2023: WATN (dgai.de).

Gefördert durch: Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

Sira, N. Posterbeitrag: Ethical Assessment in Telemedicine: The Case of “Optimal@NRW”. *Tagung der Akademie für Ethik in der Medizin (AEM)*, 2023, Poster, MLU Halle-Wittenberg

Hertwig, M.; Unterkofler, J. Abstract und Posterbeitrag: Intersektorale Versorgung in der Akutmedizin – Möglichkeiten der sektorenübergreifenden Zusammenarbeit in Pflegeheimen. *Deutsche Gesellschaft für Interdisziplinäre Notfall- und Akutmedizin*, 2023.

Unterkofler, J. Posterpreis. Telemedizinische ambulante Behandlung respiratorischer Infekte bei PflegeheimbewohnerInnen – machbar oder sinnlos?! *Deutscher Interdisziplinärer Notfallkongress*, 2024.

Hertwig, M. Analyse des Erkrankungsspektrums des Optimal@NRW Projekts zur Abschätzung des Entlastungspotenzials in der Akut- und Notfallmedizin. *Deutscher Interdisziplinärer Notfallkongress*, 2024.

Unterkofler, J.; Hübel, C. Die Blutgasanalyse im Pflegeheim – ein wertvolles Tool? *Deutsche Gesellschaft für Interdisziplinäre Notfall- und Akutmedizin*, 2024.

7.2 Eingereichte Veröffentlichung

Hertwig, M., Brokmann, J.C., Rolke, R., Unterkofler, J., WIebke, P., Wilhelmy, S. Acute Telemedical Care for Palliative Nursing Home Residents – Experiences from a clinical trial in Germany, 2024. BMJ Palliative Care (under review).

7.3 Geplante Veröffentlichungen

Hertwig, M.; Unterkofler, J.; Rademacher, S.; Hübel, C.; Brücken, D.; Unterkofler, J.; Pauge, S.; Aufenberg, B.; Grosser, J.; Greiner, W.; Bienzeisler, J.; Röhrig, R.; Offermann, J.; Wilhelmy, S.; Sira, N.; Ziefle, M.; Groß, D.; Bollheimer, L.C.; Böbel, S.; Krafft, T.; Roissant, R.; Optimal@NRW Research Group; Brokmann, J.C. Intersektorale telemedizinische Versorgung im Pflegeheim – Ergebnisse der prospektiven Cluster-randomisierten Stepped-Wedge Studie Optimal@NRW. Deutsches Ärzteblatt, 2025.

Hertwig, M.; Plata, C.; Brücken, D.; Springenberg, C.; Kunczik, J.; Unterkofler, J.; Wetzel, T.; Research Group, Optimal@NRW; Brokmann, J.C. Development of an innovative telemedicine system for optimized acute care of geriatric patients in nursing homes. Methods of Information in Medicine 2024.

Hertwig, M.; Unterkofler, J.; Brokmann, J.C. Reliability of continuous vital sign monitoring with a wearable wireless device (Philips Healthdot) compared to the modified early warning score of nursing home residents in terms of health deterioration. 2024.

Saritas, D.; Brokmann, J.C.; Research Group, Optimal@NRW; Hertwig, M. Optimal@NRW – Inanspruchnahme und Abschätzung des Bedarfs im ersten postinterventionellen Jahr. 2024, unpublished.Jaeks, L.; Hertwig, M.; Research Group, Optimal@NRW; Brokmann, J.C. Wertigkeit verschiedener diagnostischer Methoden in der Telemedizin sowie deren Auswirkungen auf das Sicherheitsgefühl der behandelnden Ärztinnen und Ärzte anhand des Beispiels Optimal@NRW. 2024.

Gefördert durch:
Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

Chaudary, A.; Brokmann, J.C.; Research Group, Optimal@NRW; Hertwig, M. Anwendbarkeit und klinische Relevanz eines Frühwarnsystems zur Erkennung von gesundheitlichen Verschlechterungen bei Bewohnern in Pflegeeinrichtungen (Eine Auswertung im Rahmen von Optimal@NRW). 2024, unpublished.

Wilhelmy, S.; Sira, N.; Research Group, Optimal@NRW; Groß, D. Ethical considerations for medical care in teleconsultations (Arbeitstitel).

IV Literaturverzeichnis

Fassmer, A. M., Pulst, A., Spreckelsen, O., & Hoffmann, F. (2020). Perspectives of general practitioners and nursing staff on acute hospital transfers of nursing home residents in Germany: Results of two cross-sectional studies. *BMC Family Practice, 21*(1), 19. https://doi.org/10.1186/s12875-020-01101-0

Hemming, K., Taljaard, M., McKenzie, J. E., Hooper, R., Copas, A., Thompson, J. A., ... Campbell, M. J. (2018). Reporting of stepped wedge cluster randomized trials: Extension of the CONSORT 2010 statement with explanation and elaboration. *BMJ, 363*, k1614. https://doi.org/10.1136/bmj.k1614

Herrmann, C. (2022). Die Gesellschaft des langen Lebens. In A. D. Ho, T. W. Holstein, & H. Häfner (Eds.), *Altern: Biologie und Chancen* (Vol. 27). Springer Spektrum. https://doi.org/10.1007/978-3-658-34859-5_6

Holt, S., Schmiedl, S., & Thürmann, P. A. (2019). Potentially inappropriate medications in the elderly. *Deutsches Ärzteblatt International, 116*, 543–551. https://doi.org/10.3238/arztebl.2010.0543

Huffman, M. D., Prabhakaran, D., Osmond, C., Abraham, S., Xavier, D., Pais, P., ACS QUIK Investigators. (2018). Effect of a quality improvement intervention on clinical outcomes in patients in India with acute myocardial infarction: The ACS QUIK randomized clinical trial. *JAMA, 319*(6), 567–578. https://doi.org/10.1001/jama.2017.21907

Klausen, A. D., Günther, U., Schmiemann, G., Hoffmann, F. & Seeger, I. (2024). Häufigkeit und Charakteristika von Einsätzen der Gemeindenotfallsanitäter bei Pflegebedürftigen : Analyse von 2410 Einsatzprotokollen bei Personen im Alter von 65+ Jahren [Frequency and characteristics of interventions by community paramedics on people in need of care : Analysis of 2,410 deployment protocols for people aged 65+ years]. Medizinische Klinik, Intensivmedizin und Notfallmedizin, 119(4), 316–322. https://doi.org/10.1007/s00063-023-01085-w

Mayring, P. & Fenzl, T. (2019). Qualitative Inhaltsanalyse. In N. Baur & J. Blasius (Hrsg.), Handbuch Methoden der empirischen Sozialforschung (S. 633–648). Springer Fachmedien Wiesbaden. https://doi.org/10.1007/978-3-658-21308-4_42

Rothgang, H., & Müller, R. (2023). *BARMER Pflegereport 2023*. https://www.bifg.de/media/dl/Reporte/Pflegereporte/2023/barmer-pflegereport-2023.pdf

Gefördert durch:
Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

Sachverständigenrat zur Begutachtung der Entwicklung im Gesundheitswesen. (2018). *Bedarfsgerechte Steuerung der Gesundheitsversorgung*. https://www.svr-gesundheit.de/fileadmin/Gutachten/Gutachten_2018/Gutachten_2018.pdf

Sachverständigenrat zur Begutachtung der Entwicklung im Gesundheitswesen und in der Pflege. (2024). Fachkräfte im Gesundheitswesen. https://doi.org/10.4126/FRL01-006473488

Schröder, H., Bollheimer, L. C., Rossaint, R., Brücken, D., Offermann, J., & Brokmann, J. C. (2024). Long-term effects of a prehospital telemedicine system on structural and process quality indicators of an emergency medical service. *Scientific Reports, 14*, 310. https://doi.org/10.1038/s41598-023-50924-5Seeger, I., Klausen, A., Thate, S., Flake, F., Peters, O., Rempe, W., Peter, M., Scheinichen, F., Günther, U., Röhrig, R. & Weyland, A. (2021). Gemeindenotfallsanitäter als innovatives Einsatzmittel in der Notfallversorgung – erste Ergebnisse einer Beobachtungsstudie. Notfall + Rettungsmedizin, 24(3), 194–202. https://doi.org/10.1007/s10049-020-00715-6

Statistisches Bundesamt (Destatis). (2022). *Pflegestatistik 2021 - Deutschlandergebnisse*. Statistisches Bundesamt.

Sundmacher, L., Fischbach, D., Schuettig, W., Naumann, C., & Pfeiffer, K. (2015). Which hospitalisations are ambulatory care-sensitive, to what degree, and how could the rates be reduced? Results of a group consensus study in Germany. *Health Policy, 119*(11), 1415–1423. https://doi.org/10.1016/j.healthpol.2015.09.002

Valk-Draad, M. P., Hoffmann, F., Fassmer, A. M., Pulst, A., Wolf-Ostermann, K., & Rothgang, H. (2023). Pflegeheim-sensitive Krankenhausfälle und Ansätze zur Verringerung der Hospitalisierung von Pflegeheimbewohnerinnen und -bewohnern. *Bundesgesundheitsblatt - Gesundheitsforschung - Gesundheitsschutz, 66*(2), 199–211. https://doi.org/10.1007/s00103-023-03455-4

World Health Organization. (2016). Framework on integrated, people-centred health services.: Sixty-ninth World Helath Assembly, A69/39. https://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/wha69/a69_39-en.pdf

V Anlagen

Anlage 1:	Studienprotokoll
Anlage 2:	Informationsbroschüre
Anlage 3:	Verfahrensanweisung zur strukturierten Tele-Visite in Optimal@NRW
Anlage 4:	Rechtsgutachten zu ausgewählten Rechtsfragen der Delegation und Telemedizin bei dem Einsatz der NäPa(Z) in der ambulanten Versorgung
Anlage 5:	Vesta-Eintragung
Anlage 6:	Ausschnitt des regelmäßigen Projekt Newsletters
Anlage 7:	Wissenschaftliche Kongressbeiträge

Gefördert durch: Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

Anlage 8:	Teilstrukturierter Interviewleitfaden für die Befragung von Bewohnern in Pflegeheimen zur Identifikation von Anforderungen, Bedürfnissen und Wünschen in Bezug auf die Versorgung im Pflegeheim
Anlage 9:	SAE Meldebogen
Anlage 10:	SOP Behandlungsanfrage BPMN
Anlage 11:	Monitoring Manual CTC-A
Anlage 12:	Leitfaden Dokumentation zEPA Kontroll- und Transitionsphase
Anlage 13:	Leitfaden Dokumentation zEPA Interventionsphase
Anlage 14:	Projektflyer
Anlage 15:	Informationsposter für die teilnehmenden Pflegeeinrichtungen
Anlage 16:	Kurzfilm zum Ablauf des Projekts
Anlage 17:	Kurzfilm Nutzen der Teilnahme erklärt
Anlage 18:	Kurzfilm Ablauf eines Telekonsils erklärt
Anlage 19:	Kurzfilm NäPa(Z) im Projekt erklärt
Anlage 20:	Kurzfilm telemedizinische Infrastruktur im Innovationsfondsprojekt erklärt
Anlage 21:	Kurzfilm Telekonsil und Frühwarnsystem erklärt
Anlage 22:	Kurzfilm Stimmen im Projekt – NäPa(Z)
Anlage 23:	Kurzfilm Stimmen zum Projekt – Zukunft
Anlage 24:	Kurzfilm Stimmen zum Projekt – Akzeptanz der Technik
Anlage 25:	Kurzfilm Stimmen zum Projekt – Mehrwert in der Pflege
Anlage 26:	Kurzfilm Optimal@NRW-Kongress 2023 „Pflege stärken – digital und intersektoral“
Anlage 27:	Kurzfilm Optimal@NRW Kongress 2022 „Altenpflege durch Telemedizin digital und zukunftsfähiger gestalten“
Anlage 28:	Kurzfilm Abschlusskongress 2024 „Rund-um-die-Uhr Akutversorgung pflegebedürftiger Personen“
Anlage 29:	Kurzfilm Pflegebevollmächtigte der Bundesregierung Frau Claudia Moll zu Besuch bei Optimal@NRW
Anlage 30:	Aufklärung Teilnehmerinformation
Anlage 31:	Ambulante Studie Flyer

Gefördert durch: Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

Anlage 32:	Datenflussbeschreibung
Anlage 33:	Zugewiesene Rollenverteilung in der zEPA
Anlage 34:	Datensatzbeschreibung – Datenexport
Anlage 35:	Schnittstellenbeschreibung DAN
Anlage 36:	Schnittstellenleitfaden
Anlage 37:	SOP Katalog
Anlage 38:	Kurzfilm „Einführung“
Anlage 39:	Übersicht Use Case Katalog

Gefördert durch:
Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

Anlage 1: Studienprotokoll



Link:
https://trialsjournal.biomedcentral.com/articles/10.1186/s13063-022-06613-1



UNIKLINIK RWTH AACHEN

Optimal@NRW

Anlage 2: Informationsbroschüre

Optimierte Akutversorgung geriatrischer Patienten

durch ein intersektorales telemedizinisches Kooperationsnetzwerk – rund um die Uhr

© prostooleh – freepik.com

Optimal@NRW

Inhaltsverzeichnis

4 Ausgangssituation

6 Projektinformationen

8 Versorgungsmodell Optimal@NRW

11 Zitat

12 Fragen und Antworten
- Was ist Telemedizin und wie funktioniert eine Telesprechstunde?
- Wie funktioniert ein telemedizinischer Visitenwagen?
- Wer verbirgt sich hinter der Rufnummer 116 117?
- Welche Aufgaben übernimmt die Nicht-ärztliche Praxisassistenz mit Zusatzaufgaben – NäPa (Z)?

18 Projektteilnahme

20 Projektbeteiligte

22 Kreuzworträtsel

24 Kontakt

UNIKLINIK RWTH AACHEN

UNIKLINIK RWTH AACHEN



UNIKLINIK RWTH AACHEN

Optimal@NRW

Ausgangssituation

- 731.000 Menschen in Deutschland werden vollstationär in Pflegeeinrichtungen betreut – Tendenz steigend.
- Wenn sich der Gesundheitszustand von Bewohnerinnen und Bewohnern bemerkbar verschlechtert, organisiert das Pflegepersonal medizinische Hilfe. Steht diese allerdings nicht zeitnah zur Verfügung, hat das Pflegepersonal ohne Telemedizin nur die Möglichkeit, den Rettungsdienst zu alarmieren.
- Die Folge sind Krankenhauseinweisungen, welche potenziell vermeidbar wären und die Bewohnerinnen und Bewohner körperlich sowie psychisch stark beeinträchtigen können.

Optimal@NRW

Projektinformationen

UNIKLINIK RWTH AACHEN

Übersicht

Innovationsfondsprojekt
01NVF19015

Fördersumme
14.937.980,00 Euro

Projektlaufzeit
01.04.2020 – 31.03.2024

25 Altenpflegeeinrichtungen
in Stadt und Städteregion Aachen sowie im Kreis Düren und Heinsberg

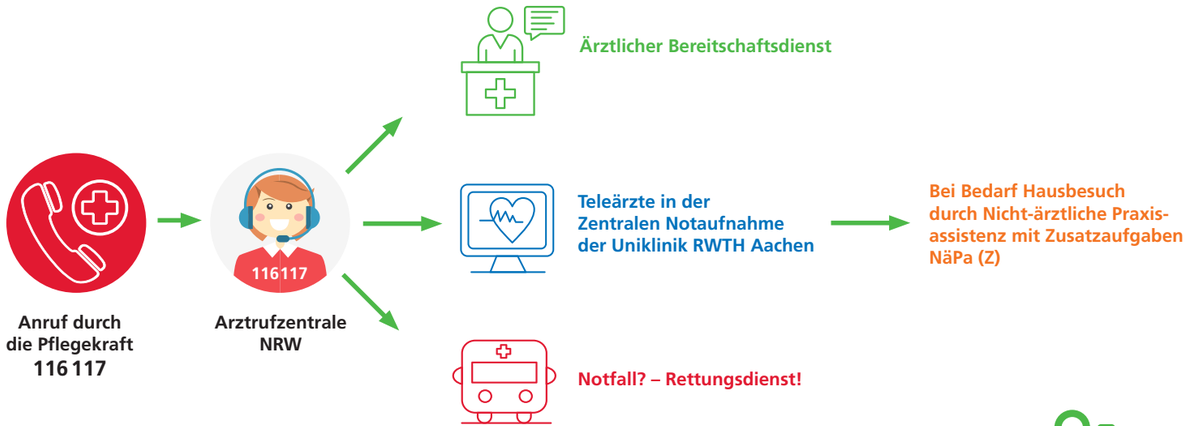
Optimal@NRW ist ein vom Innovationsfonds gefördertes Projekt. Zentrales Ziel ist es, vorschnelle Krankenhauseinweisungen pflegebedürftiger Personen zu vermeiden und ein Verbleiben in der gewohnten Umgebung zu ermöglichen.

Optimal@NRW

Versorgungsmodell

UNIKLINIK RWTH AACHEN

Was tun, wenn der Hausarzt nicht erreichbar ist?



- Die teilnehmenden Einrichtungen erhalten einen **telemedizinischen Visitenwagen**, der mit einer Kamera sowie einem Mikrofon ausgestattet ist. Bei akuten Beschwerden einer Bewohnerin oder eines Bewohners kann das Pflegepersonal in Form einer Videosprechstunde mit dem behandelnden Arzt in Kontakt treten. Der Vorteil für die Bewohnerinnen und Bewohner liegt auf der Hand: Sie müssen ihr Zimmer dafür nicht verlassen.

- Darüber hinaus sind verschiedene **Messgeräte**, beispielsweise für die Messung von Blutdruck und Körpertemperatur, an dem Visitenwagen angebracht. Somit erhält der Arzt Messwerte, die die Diagnostik unterstützen.

- Sollte der behandelnde Hausarzt oder der kassenärztliche Notdienst nicht erreichbar sein, übernehmen Fachärzte der Zentralen Notaufnahme der Uniklinik RWTH Aachen die Sprechstunden. Sie stehen dem Pflegepersonal und den Bewohnerinnen und Bewohnern gerne **rund um die Uhr** zur Verfügung.

- Wenn eine Behandlung notwendig ist, kann **speziell geschultes medizinisches Personal** in die Altenpflegeeinrichtungen fahren und Maßnahmen vor Ort durchführen, die der über Video zugeschaltete Arzt vorgibt.



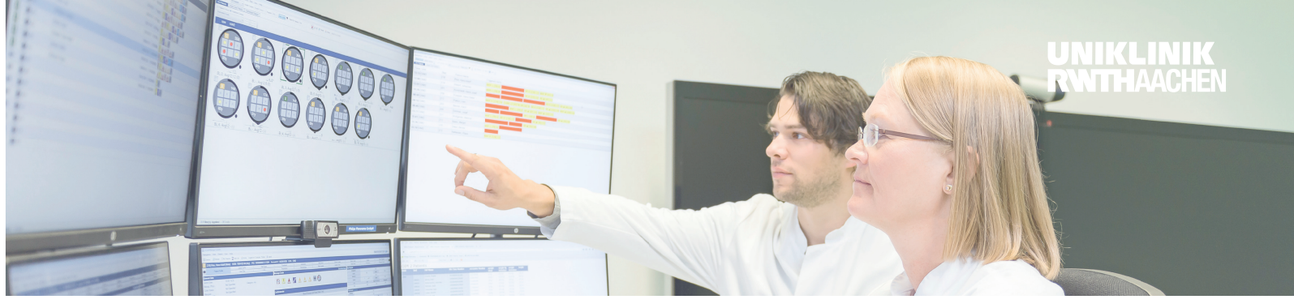
„Wir müssen neue Wege gehen, um die Versorgung geriatrischer Patienten gemeinsam besser zu gestalten.“

Priv.-Doz. Dr. med.
Jörg Christian Brokmann
Projektkoordinator Optimal@NRW
Leiter Zentrale Notaufnahme

UNIKLINIK RWTH AACHEN

Optimal@NRW

Fragen und Antworten



▶ Was ist Telemedizin und wie funktioniert eine Telesprechstunde?

Telemedizin (Tele = Ferne) kann als ärztliche Versorgung „aus der Ferne“ bezeichnet werden. Dabei läuft die Kommunikation nicht sonderlich anders ab, als bei einem Arztbesuch. Gerade bei langen Anfahrtswegen können telemedizinische Leistungen eine sinnvolle Alternative sein, um schnelle Hilfe zu gewährleisten.

Im Rahmen einer Telesprechstunde können Ärzte per Videokonferenz mit ihren Patienten sprechen und eine Beratung, Diagnostik oder Therapieplanung durchführen. Der klare Vorteil: Die Bewohnerinnen und Bewohner können in der Altenpflegeeinrichtung verbleiben.

Die Organisation einer Telesprechstunde ist dabei denkbar einfach. Arzt und Bewohnerinnen und Bewohner benötigen lediglich einen Computer mit Bildschirm, Kamera, Mikrofon und Lautsprecher sowie eine Internetverbindung.
Der Arzt wählt dabei einen zertifizierten Videodienstanbieter aus, der für einen sicheren technischen Ablauf der Telesprechstunde sorgt. Der Vorteil gegenüber einem einfachen Telefonanruf liegt auf der Hand: Behandler sowie Bewohnerinnen und Bewohner können sich gegenseitig sehen und eine ganzheitliche Beurteilung von Symptomen ist möglich.

▶ Wie funktioniert ein telemedizinischer Visitenwagen?

Bei einem telemedizinischen Visitenwagen handelt es sich um einen Rollständer, welcher mit medizinischen Messgeräten sowie mit technischem Equipment ausgestattet ist und über eine Internetverbindung verfügt. Der telemedizinische Visitenwagen bildet somit das zentrale Hilfsmittel zur Durchführung einer Telesprechstunde.

Konkret verläuft der Einsatz wie folgt:

Die Pflegekraft rollt den telemedizinischen Visitenwagen in das Zimmer der Bewohnerin oder des Bewohners und initiiert eine Videosprechstunde mit einem Arzt. Mithilfe der zwei Bildschirme, Kamera und Mikrofon können sich alle Beteiligten gegenseitig sehen und miteinander sprechen.



Rollständer mit telemedizinischer Ausstattung
Quelle mit freundlicher Genehmigung: Docs in Clouds

Darüber hinaus können Messwerte (z. B. Blutdruck und Körpertemperatur) erfasst werden, wodurch sich der Arzt noch einen viel genaueren Eindruck über den Gesundheitszustand der Bewohnerin oder des Bewohners machen kann.

Das erleichtert die Diagnosestellung sowie die Bestimmung der weiteren Behandlungsschritte deutlich.

▶ Wer verbirgt sich hinter der Nummer 116 117?

Die Anrufe bei der Telefonnummer 116 117 nimmt die Arztrufzentrale NRW entgegen. Das medizinisch geschulte Personal vor Ort führt ein computergestütztes Ersteinschätzungsverfahren (Strukturierte medizinische Ersteinschätzung in Deutschland – SmED) durch und koordiniert daraufhin die weiteren Behandlungsschritte für die hilfesuchenden Anrufer.

Der Patientenservice 116 117 Die Nummer mit den Elfen

Wichtig ist hierbei:

Das Personal der Arztrufzentrale NRW stellt anhand von SmED keine ärztliche Diagnose, sondern gibt lediglich eine Empfehlung. Die 116 117 steht 24 Stunden am Tag und 7 Tage in der Woche zur Verfügung.



▶ Welche Aufgaben übernimmt die mobile Nicht-ärztliche Praxisassistenz mit Zusatzaufgaben NäPa (Z)?

Bei mobilen Nicht-ärztlichen Praxisassistenten mit Zusatzaufgaben NäPa (Z) handelt es sich um besonders qualifiziertes Personal (i. d. R. Medizinische Fachangestellte oder Pflegekräfte). NäPa (Z) können eigenständig Besuche in den teilnehmenden Pflegeeinrichtungen übernehmen und stehen rund um die Uhr für die Bewohnerinnen und Bewohner zur Verfügung. Ebenso wie die Teleärzte befinden auch sie sich in der Zentralen Notaufnahme der Uniklinik RWTH Aachen, wodurch ein enger Austausch ermöglicht wird.

Wenn eine Bewohnerin oder ein Bewohner eine Behandlung benötigt, können die NäPa (Z) innerhalb kurzer Zeit vor Ort sein und diese durchführen. Der Telearzt kann währenddessen jederzeit mithilfe des telemedizinischen Visitenwagens hinzugeholt werden.

„Wir erhoffen uns durch das Projekt mehr Lebensqualität für unsere Bewohner. Lange Wege und mühsame Terminvereinbarungen für unsere Bewohner können optimiert werden, dadurch bleibt dem Pflegepersonal mehr Zeit für angenehmere Aufgaben am Bewohner, wie beispielsweise Beschäftigung.“

„Optimal@NRW ist für uns ein zukunftweisendes Projekt, vor allem im Hinblick auf die Aufwertung des Pflegeberufs.“

„Der Ausblick auf die etwaige Möglichkeit der Implementierung umfangreicher Frühwarnsysteme hinsichtlich des Gesundheitszustandes des Bewohners sowie ein strukturiert agierendes Versorgungsnetzwerk überzeugte uns, an dem Projekt mit sechs Standorten teilzunehmen.“

Stimmen aus teilnehmenden Einrichtungen

UNIKLINIK RWTH AACHEN



Optimal@NRW

Projektteilnahme

Wer kann am Projekt teilnehmen?
Alle Bewohnerinnen und Bewohner der teilnehmenden Pflegeeinrichtungen können teilnehmen.

Einschlusskriterien:
- Volljährigkeit
- Einwilligungsfähigkeit oder Einwilligung durch gesetzlichen Betreuer
- Unterschriebene Einverständniserklärung
- Wohnhaft in einer der teilnehmenden Pflegeeinrichtungen

Die Teilnahme an dem Projekt **Optimal@NRW** und die medizinische Behandlung innerhalb des Projektes ist für jede Bewohnerin und jeden Bewohner kostenfrei. Auch der jeweiligen Krankenkasse entstehen durch das Projekt keine gesonderten Kosten. Sämtliche Kosten sind durch die zur Verfügung gestellten Projektmittel gedeckt.

Optimal@NRW

Projektbeteiligte

Konsortium

- UNIKLINIK RWTH AACHEN
- Gut Köttenich – Wohnanlagen für Senioren & Behinderte in der Eurregio
- Arche Noah – Leben in der Mitte
- Senioren- und Pflegezentrum St. Antonius
- Alloheim Senioren-Residenzen – Wir dienen Ihrer Lebensqualität.
- Pro – Heinrichs Gruppe
- Burg Setterich – Wohn- und Pflegeheim Maria Hilf Baesweiler
- Senioren-Park carpe diem
- Universität Bielefeld
- IKK classic
- BARMER
- DAK Gesundheit
- Die Techniker
- Kassenärztliche Vereinigung Nordrhein
- caritas Düren-Jülich

Kooperationspartner

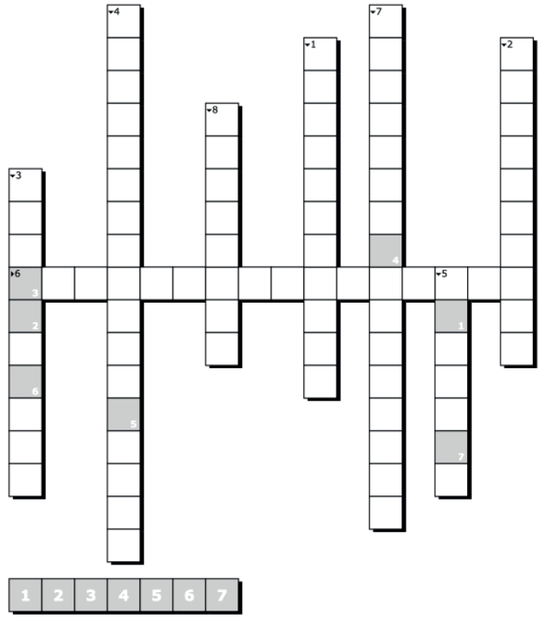
- stadt aachen
- AOK Die Gesundheitskasse.
- BKK
- region aachen
- StädteRegion Aachen
- RDKD
- RD HS – Rettungsdienst im Kreis Heinsberg gGmbH
- Ärztekammer Nordrhein – Körperschaft des öffentlichen Rechts
- Zi – Zentralinstitut für die kassenärztliche Versorgung in Deutschland

UNIKLINIK RWTH AACHEN

Optimal@NRW

Kreuzworträtsel

1. Anderes Wort für „Hospital“
2. Anderes Wort für „Arzneimittel“
3. Arbeitsplatz von ambulant tätigen Ärzten
4. Gerät zur Messung der Körpertemperatur
5. Lebensbedrohlicher Zustand
6. Arztbesuch „aus der Ferne“ per Video
7. Elektronischer Rollständer für Videosprechstunden
8. Arzt „aus der Ferne“



UNIKLINIK RWTH AACHEN

UNIKLINIK RWTH AACHEN

Sie haben Fragen? Sprechen Sie uns gerne an.

Projektkoordinator



Priv.-Doz. Dr. med.
Jörg Christian Brokmann

Medizinische Projektleitung



Dr. med.
David Brücken

Medizinische Projektleitung



Dr. med.
Christian Hübel

Organisatorische Projektleitung



Susanne Rademacher, M.Sc

Optimal@NRW

Kontakt

Gefördert durch:
Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

Meine Notizen



UNIKLINIK RWTH AACHEN

Meine Notizen





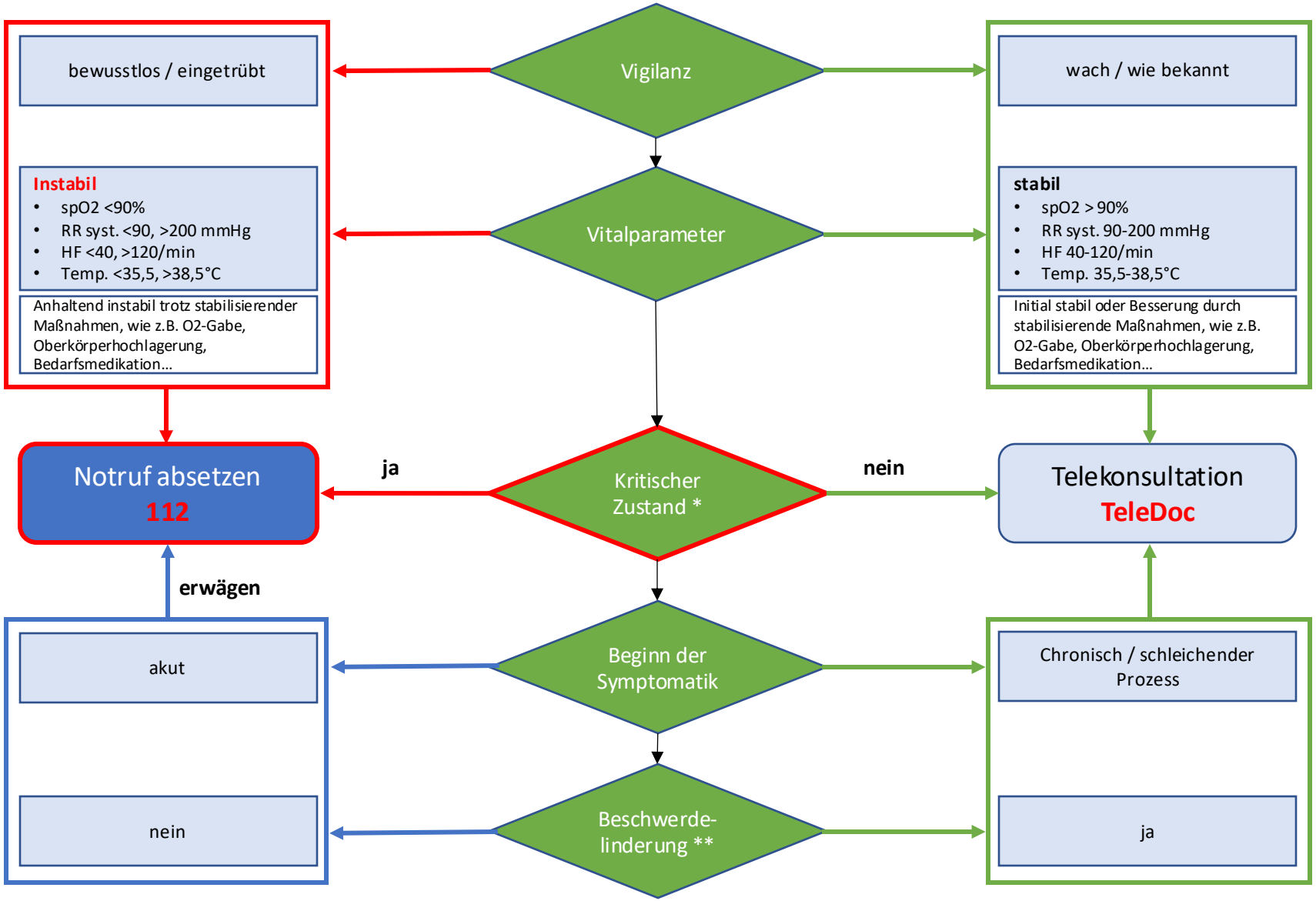
www.ukaachen.de/optimal@nrw



Anlage 3: Verfahrensanweisung zur strukturierten Tele-Visite in Optimal@NRW

Notruf oder Telekonsultation?

Sofortmaßnahmen: Hilfe holen + Notfalltasche + ggf. Absauggerät



*** Kritischer Zustand:**
- Extreme Blässe
- Kaltschweißigkeit
- Zunehmende Eintrübung
- Bewusstlosigkeit
- Todesangst
- Extreme Schmerzen

**** Beschwerdelinderung** durch einfache Maßnahmen, wie z.B.:
- O2-Gabe
- Oberkörperhochlagerung
- Bedarfsmedikation

<u>Beispiele für Notrufindikation:</u>
- Sturz mit V.a. Fraktur
- Kopfverletzung unter Blutverdünnung
- Zunehmende Eintrübung
- V.a. Schlaganfall
- V.a. Herzinfarkt
- Erstmaliger oder anhaltender Krampfanfall

<u>Beispiele für Telekonsultation:</u>
- Schwindel/Kreislaufprobleme bei Exsikkose
- Fieber bei leichtem Infekt
- Bekannte, wiederholt auftretende Beschwerden
- Blutzuckerentgleisung ohne schwerwiegende Symptomatik
- Bekannte Epilepsie

FEHN Legal
Rechtsanwälte steuerberater ®
Partnerschaftsgesellschaft mbB
Köln Düsseldorf Hamburg

FEHN Legal PartG mbB - Konrad-Adenauer-Ufer 65 - D-50668 Köln

Projekt Optimal@NRW
Universitätsklinikum Aachen, AöR
Zentrale Notaufnahme
Prof. Dr. med. Jörg Christian Brokmann
Pauwelsstraße 30
52074 Aachen

Köln, 13.03.2024
Aktenzeichen: 20 / 24

Projektgutachten zu ausgewählten Rechtsfragen der Delegation und Telemedizin bei dem Einsatz der NäPa (Z) in der ambulanten Versorgung

Sehr geehrter Herr Prof. Brokmann,

vielen Dank für die Beauftragung zur Erstellung eins Gutachtens im Rahmen des Projektes Optimal@NRW. Gerne haben wir den Gutachtenauftrag erfüllt. Die Ausführungen zu den aufgeworfenen Rechtsfragen erhalten Sie nachstehend.

Gerne stehen wir bei Rückfragen jeder Art zur Verfügung.

PROF. DR. IUR. DR. RER. MEDIC. KARSTEN FEHN
Rechtsanwalt[1]
Fachanwalt für Strafrecht
Fachanwalt für Medizinrecht
Zertifizierter Healthcare Compliance Officer (Steinbeis Hochschule)
Tax Compliance Officer (C.H. Beck)
Zertifizierter Verteidiger für Steuerstrafrecht (DSV e.V.)
Zertifizierter Verteidiger für Wirtschaftsstrafrecht (DSV e.V.)
Rechtsanwalt beim Internationalen Strafgerichtshof
ordentlicher Professor für Strafrecht und öffentliches Recht an der TH Köln
Lehrbeauftragter für Medizinrecht an der Universität Witten/Herdecke
Visiting Professor an der Auburn University at the State of Alabama, USA
Mitglied des Ausschusses Verfassungsrecht der Bundesrechtsanwaltskammer

DR. IUR. DR. RER. MEDIC. BERND JOSEF FEHN
Rechtsanwalt[1]
Steuerberater[1] [2]
Fachberater im ambulanten Gesundheitswesen (IHK)
Tax Compliance Officer (C.H. Beck)
Zertifizierter Verteidiger für Steuerstrafrecht (DSV e.V.)
Zertifizierter Verteidiger für Wirtschaftsstrafrecht (DSV e.V.)
Lehrbeauftragter an der Hochschule für Polizei und öffentliche Verwaltung Nordrhein-Westfalen

CHRISTINA HENEKA, LL.M.
Rechtsanwältin[1] [3]
Fachanwältin für Medizinrecht

FRANK SARANGI, LL.M.
Rechtsanwalt[1] [3]
Fachanwalt für Medizinrecht
Lehrbeauftragter für Medizinrecht an der Universität Witten/Herdecke

JAN OLE SCHMIEDING
Rechtsanwalt[1] [3]

SIMONE BARTEL
Rechtsanwältin[1] [3]

DR. LARS BLADY, LL.M. (Nottingham)
Rechtsanwalt[4] [5]
Mediator (FU Hagen)

JUSTIZIARIAT DER
DGMKG – Deutsche Gesellschaft für Mund-, Kiefer- und Gesichtschirurgie e.V.
ECDI – European Centers for Dental Implantation

IN KOOPERATION MIT

ULRICH GRANITZKA
Fachanwalt für Medizinrecht
Fachanwalt für Arbeitsrecht
Zertifizierter Datenschutzbeauftragter (TÜV)
Lehrbeauftragter an der Fachhochschule des Mittelstandes

Dammasch Breuer Beck PartG mbB
Steuerberater Wirtschaftsprüfer Düsseldorf

[1] Büro **Köln:** Konrad-Adenauer-Ufer 65 D-50668 Köln Tel.: +49(0)221/54816-598 Fax: -599 E-Mail: koeln@fehn-legal.de
Büro **Düsseldorf**[7]: Paul-Thomas-Straße 58 D-40599 Düsseldorf Tel.: +49(0)211/7401-3 Fax: -599 E-Mail: duesseldorf@fehn-legal.de
[4] Büro **Hamburg**[7]: Alsterdorfer Str. 509 D-22337 Hamburg Tel.: +49(0)40/261079-45 Fax: -46 E-Mail: hamburg@fehn-legal.de
Deutsche Bank Köln **IBAN:** DE 92 3707 0024 0561 9663 00 **BIC:** DEUTDEDBKOE **USt.ID:** DE343703899
info@fehn-legal.de www.fehn-legal.de
Sitz der Gesellschaft[6]: Köln Partnerschaftsregister: AG Essen, Reg-Nr.: 5213 Geschäftsführende Gesellschafter: [6] Prof. Dr. Dr. Karsten Fehn, [6] Dr. Dr. Bernd J. Fehn
Aufsichtsbehörden: [1] [6] Rechtsanwaltskammer Köln [4] Hanseatische Rechtsanwaltskammer Hamburg [2] [6] Steuerberaterkammer Köln [7] Zweigstelle gem. § 27 Abs. 2 BRAO
[3] angestellte/r Rechtsanwalt/Rechtsanwältin [5] freier Mitarbeiter

QUALITÄT DURCH FORTBILDUNG
#wegobeyond

Inhalt des Gutachtens

		Seite
A.	Projektbeschreibung	3
B.	Auftrag und überlassene Informationen	3
C.	Einleitung	4
D.	Grundsätzliches zur Delegation	6
I.	Begrifflichkeiten und Erfordernis einer Unterscheidung	7
1.	Delegation	7
2.	Substitution	8
3.	Relevanz der Unterscheidung	8
II.	Allgemeine Voraussetzungen einer Delegation	11
1.	Auswahlpflicht	13
2.	Anleitungspflicht	13
3.	Überwachungspflicht	14
4.	Rufnähe	15
III.	Aus der Rechtsprechung	17
E.	Delegation aus normativer Sicht mit Relevanz für die hiesige Prüfung	19
I.	Delegationsvereinbarung der Anlage 8 des BMV-Ä	20
II.	Delegationsvereinbarung – Anlage 24 BMV-Ä	23
III.	EVA: Entlastende Versorgungsassistentin	27
F.	Die Bedeutung der Telemedizin bei Delegationen	29
I.	Ärztliches Berufsrecht – Fernbehandlung	30
II.	Gewährleistung der ordnungsgemäßen Behandlung und Organisation	30
G.	Beantwortung der aufgeworfenen Fragen	33

A. Projektbeschreibung

Das Projekt Optimal@NRW steht für einen neuen intersektoralen Ansatz der Akutversorgung pflegebedürftiger geriatrischer Personen. Dieser Ansatz umfasst die Implementierung von Frühwarnsystemen, die Ausstattung mit Telekonsultationssystemen und die sektorenübergreifende digitale Behandlungsdokumentation in den 24 Pflegeheimen, welche dem Konsortium angehören.

Das Projekt greift die aktuell geplanten Änderungen in der Notfallversorgung auf und erweitert diese noch um einen „virtuellen digitalen Tresen", welcher seitens der Uniklinik RWTH Aachen gemeinsam mit der Kassenärztlichen Vereinigung Nordrhein (KV Nordrhein) rund um die Uhr betrieben wird. Konkret bedeutet dies, dass bei Auftreten einer medizinischen Fragestellung, in einem der teilnehmenden Pflegeheime, über die Arztrufzentrale (116117) nach einer medizinischen Ersteinschätzung eine Telekonsultation mit dem virtuellen Tresen durchgeführt werden kann, oder andere Hilfestellungen organisiert werden.

Insbesondere, wenn der Hausarzt zu diesem Zeitpunkt nicht verfügbar ist und es sich nicht um eine akute Situation handelt, können mobile Nicht-ärztliche Praxisassistenten mit Zusatzaufgaben NäPa (Z), das Personal vor Ort unterstützen und ärztlich delegierbare Leistungen im Rahmen von Pflegeheimbesuchen erbringen. Somit soll eines der zentralen Projektziele, die Vermeidung inadäquater Krankenhauseinweisungen bei ambulant-sensitiven Krankenhausfällen (ASK)und Pflegeheim-sensitiven Krankenhausfällen (PSK) seien, und dadurch eine verbesserte medizinische Versorgung erreicht werden[1].

B. Auftrag und überlassene Informationen

Das Projekt Optimal@NRW wurde uns am 11.12.2023 im Rahmen eines persönlichen Gesprächs vorgestellt. In diesem Zusammenhang wurden wir gebeben, ein projektspezifisches Rechtsgutachten zu ausgewählten und noch zu konkretisierenden Fragen zu den Themenfeldern „Delegation und Telemedizin" im Kontext mit dem Einsatz der NäPa (Z) zu erstellen.

Der Fragenkatalog zu diesem projektspezifischen Gutachten wurde uns im Nachgang per E-Mail überlassen. Ergänzende Fragen der KV Nordrhein sind uns dann noch mit E-Mail vom 21.12.2023 zugeleitet worden.

[1] Projektbeschreibung Optimal@NRW der Uniklinik RWTH Aachen, https://www.ukaachen.de/kliniken-institute/optimalnrw/optimal-at-nrw/ (zuletzt abgerufen am 20.02.2024).

Im Kontext der überlassenen Unterlagen sind uns die nachstehenden Dokumente zugeleitet worden:

- **Fortbildungscurriculum „Entlastende Versorgungsassistentin (EVA)“ der KV Nordrhein, der Kassenärztlichen Vereinigung Westfalen-Lippe sowie der nordrheinischen Akademie für ärztliche Fort- und Weiterbildung, Stand Oktober 2013;**
- **das Fortbildungscurriculum für medizinische Fachangestellte und Arzthelfer/innen „Nicht-ärztliche Praxisassistentin“ nach § 87 Abs. 2b Satz 5 SGBV, der Bundesärztekammer, Stand 2010;**
- **den Tätigkeitskatalog NäPa(Z) Optimal@NRW;**
- **Das Logbuch „zu durchgeführten Tätigkeiten der ärztlich delegierten Leistungen für die NäPa(Z) im Rahmen des Forschungsprojektes Optimal@NRW gemäß Anlage 11 Modellvertrag“;**
- **Fortbildungsordnung zur Versorgungsassistentin/zum Versorgungsassistenten in der Hausarztpraxis VERAH, Fassung 2008;**
- **ein Ausdruck über den Teledock Mobile Rollständer, den Patientenmonitor Philips MX100 TDM, das ri-sonic Stethoskop mit Logitech H340 USB Headset, sowie diverses Philips MX 100 Zubehör;**
- **eine Auflistung „Vergleich der verschiedenen Berufsgruppen und Ausbildungsberufe im Kontext des Tätigkeitskataloges von Optimal@NRW“.**

Ziel des Gutachtens ist es, aufzuzeigen, ob und unter welchen Bedingungen bestimmte ärztliche Leistungen auf qualifiziertes nichtärztliches Personal übertragen werden dürfen. Auch soll aufgezeigt werden, inwieweit hier telemedizinische Verfahren zum Einsatz kommen können. Welche Art von telemedizinischen Verfahren im Rahmen des Projektes zur Anwendung kommen oder kommen sollen, ist uns nicht bekannt und war nicht Gegenstand der überlassenen Informationen. Unserer Ausführungen zur Telemedizin sind daher genereller und nicht maßnahmenindividueller Natur.

C. Einleitung

Das hiesige Gesundheitssystem belegt im internationalen Vergleich nach wie vor eine Spitzenposition. Dies beruht nach Ansicht der Bundesärztekammer insbesondere auf der ärztlichen Gesamtverantwortung für Diagnostik und Therapie in Klinik und Praxis[2].

Der sich seit Jahren abzeichnende Ärztemangel hat die Übertragung von ärztlichen Leistungen auf nichtärztliches Personal im Klinikalltag schon lange Zeit zur gelebten Praxis gemacht[3]. In einer aktuellen Pressemitteilung des Statistischen Bundesamtes wurde prognostiziert, dass bis zum Jahr 2049 voraussichtlich mindestens 280.000

[2] Resolution zur Delegation, Positionspapier der Bundesärztekammer vom 23.2.2012.
[3] Bericht des Deutschen Krankenhausinstituts 2008.

zusätzliche Pflegekräfte benötigt werden. Infolge der Alterung der Gesellschaft könnte diese Zahl aber auch bis auf 690.000 ansteigen. Die Zahlen beruhen auf einer neuen Vorausberechnung zum Pflegekräfte Arbeitsmarkt[4].

Andere Untersuchungen prognostizieren, dass bereits im Jahr 2035 im Gesundheitswesen 1,8 Millionen Kräfte fehlen werden[5]. Für den Bereich der Gesundheits- und Krankenpflege sowie Geburtshilfe wird für das Jahr 2035 ein Versorgungsengpass von 288.800 Stellen prognostiziert. Für den Bereich der Human- und Zahnmedizin wird für das Jahr 2035 ein Engpass von 99.900 fehlenden Ärztinnen und Ärzten vorausberechnet[6].

Das Zentralinstitut für die kassenärztliche Versorgung (ZI) hat am 8.2.2024 aktualisierte Zahlen zum erwarteten medizinischen Studienplatzbedarf veröffentlicht. Das ZI prognostiziert, dass bis zum Jahr 2040 jedes Jahr 2500 Ärzte in der ambulanten Versorgung fehlen würden. Ausgehend von diesen Zahlen könnte bis zum Jahr 2040 ein sukzessives Absinken des vertragsärztlichen Versorgungsgrades auf nur noch 74 % des heutigen Niveaus stattfinden[7]. Um das unvermeidliche ambulante Ärztedefizit annähernd zu kompensieren, sieht das ZI vor allem in der Entlastung der Leistungserbringer von Verwaltungstätigkeit sowie einer vermehrten Delegation Chancen, dieser Entwicklung entgegenzuwirken[8].

Um diesem sich schon sehr früh abzeichnenden Trend entgegenzusteuern, delegierten bereits 2008 ca. 38,2 % der Krankenhäuser ärztliche Tätigkeiten an Pflegekräfte. 16,6 % der Krankenhäuser stellten schon seinerzeit neue Berufsgruppen ein oder qualifizieren solche neuen Berufsgruppen durch gezielte Maßnahmen[9].

Die gesamtgesellschaftliche demographische Entwicklung sowie der Anstieg chronischer Erkrankungen bei gleichzeitigem Nachwuchsmangel in medizinischen Berufen führen zu der Notwendigkeit einer anderen Koordination und Kooperation bei der Patientenbetreuung[10].

[4] Statistisches Bundesamt, Gesundheitspersonal, Pressemitteilung vom 24.01.2024, https://www.destatis.de/DE/Themen/Gesellschaft-Umwelt/Gesundheit/Gesundheitspersonal/_inhalt.html (letzter Zugriff 19.02.2024).
[5] WifoR Institut und PwC Deutschland, Fachkräftemangel im Gesundheitswesen: Wenn die Pflege selbst zum Pflegefall wird, 2023, 7.
[6] WifoR Institut und PwC Deutschland, Fachkräftemangel im Gesundheitswesen: Wenn die Pflege selbst zum Pflegefall wird, 2023, 7.
[7] ZI: bis 2040 fehlen ambulant jedes Jahr 2500 Ärzte; Ärztezeitung online vom 15.2.2024 (letzter Zugriff: 20.2.2024).
[8] ZI: bis 2040 fehlen ambulant jedes Jahr 2500 Ärzte; Ärztezeitung online vom 15.2.2024 (letzter Zugriff: 20.2.2024).
[9] Bericht des Deutschen Krankenhausinstituts 2008.
[10] Resolution zur Delegation Positionspapier der Bundesärztekammer vom 23.2.2012.

Die Rechtsprechung[11] hatte bereits im Jahr 1975 anerkannt, dass die Übertragung von medizinischen Aufgaben im Wege der Delegation auf nichtärztliches Personal aus der modernen Medizin nicht mehr wegzudenken sein. Instruktiv führte der Bundesgerichtshof hierzu aus:

„Die Verwendung nicht ärztlicher Hilfspersonen ist aus der modernen Medizin und insbesondere aus dem heutigen Klinikwesen nicht wegzudenken. […] In all diesen Bereichen ist dem Arzt ein persönliches Tätigwerden im Einzelfall teils aus Gründen der wirtschaftlichen Arbeitsteilung nicht zumutbar, teils auch wegen der Grenzen seiner fachlichen Kenntnisse gar nicht möglich. […] Dann erschöpft sich die Sorgfaltspflicht des verantwortlichen Arztes darin, die fachliche und charakterliche Zuverlässigkeit der mit der Prüfung betrauten Hilfskraft zu überwachen und zu gewährleisten, dass sie sich mit der ihrer Tätigkeit verbundenen hohen Verantwortung bewusst blieb.[12]"

Die zitierte Entscheidung des Bundesgerichtshof (BGH) führte also bereits in den siebziger Jahren aus, dass ärztliches Personal bestimmte ärztliche Aufgaben grundsätzlich dann auf nichtärztliches Personal übertragen darf, wenn im Vorfeld der Übertragung die fachliche und persönliche Zuverlässigkeit des Delegationsempfängers durch den delegierenden Arzt geprüft und positiv festgestellt worden ist und wenn durch das delegierende ärztliche Personal eine Überwachung durch das delegierende ärztliche Personal erfährt.

Wie noch aufgezeigt wird, haben diese Voraussetzungen auch heute noch in der Rechtsprechung und auch normativ Bestand.

Aus Gründen der besseren Lesbarkeit wird bei Personenbezeichnungen und personenbezogenen Hauptwörtern auf dieser Website die männliche Form verwendet. Entsprechende Begriffe gelten im Sinne der Gleichbehandlung grundsätzlich für alle Geschlechter. Die verkürzte Sprachform hat nur redaktionelle Gründe und beinhaltet keine Wertung.

D. Grundsätzliches zur Delegation

Bei der hiesigen Prüfung und der Beantwortung der Fragen sind wir immer von einer Delegation bestimmter (ärztlicher) Maßnahmen auf konkret dafür qualifiziertes nichtärztliches Personal ausgegangen. Wir haben unterstellt, dass sich der jeweilige Arzt im Vorfeld der Delegation von der Qualifikation und fachlichen Kompetenz der NäPa (Z) überzeugt hat und zu dem Ergebnis kam, dass die Delegation fachlich vertretbar ist.

[11] Bundesgerichtshof (BGH) VersR 1975, 952.
[12] BGH VersR 1975, 952; Bergmann in Delegation und Substitution – wenn der Pfleger den Doktor ersetzt, Schriftenreihe Medizinrecht; 2010,29.

I. Begrifflichkeiten und Erfordernis einer Unterscheidung

Es soll zunächst eine begriffliche Klarstellung vorgenommen werden.

1. Delegation

Als Delegation wird die Übertragung von beruflichen Tätigkeiten von einer Berufsgruppe auf eine andere verstanden, wobei die Übertragung jeweils durch einen Delegierenden an einen Delegationsempfänger angeordnet wird[13].

Der Begriff der Delegation ist für den Bereich des ärztlichen Handels gesetzlich nicht definiert. Zusammenfassend lässt sich der Terminus aber als die unter fachlicher Verantwortung des Arztes stehende einmalige oder wiederholte Übertragung unter Arztvorbehalt stehender Tätigkeiten auf nichtärztliches Personal bestimmen[14].

Für die Delegation ist nach dem bestehenden Rechtsverständnis kennzeichnend, dass die fachliche Verantwortung für die Frage des „Ob" einer delegierten Maßnahme stets bei dem Delegierenden, also den Arzt, verbleibt, wohingegen die Verantwortlichkeit für das „Wie" einer delegierten Maßnahme auf den Delegationsempfänger, also das nichtärztliche Personal, übergeht. Diese Verantwortungsbereiche lassen sich im Sprachgebrauch begrifflich als Anordnungsverantwortung („Ob") und Durchführungsverantwortung („Wie") trennen.

Mit der Delegation ärztlicher Leistungen geht stets die Frage einher, ob die Delegation einen Verstoß gegen den gesetzlichen Heilkundevorbehalt aus § 1 Abs. 1 HeilprG[15] darstellt und damit eine Strafbarkeit nach § 5 HeilprG begründet. § 5 HeilprG lautet:

„Wer, ohne zur Ausübung des ärztlichen Berufs berechtigt zu sein und ohne eine Erlaubnis nach § 1 zu besitzen, die Heilkunde ausübt, wird mit Freiheitsstrafe bis zu einem Jahr oder mit Geldstrafe bestraft."

Heilkunde ist per Definition jede Tätigkeit, die auf die Feststellung, Heilung oder Linderung einer Krankheit, eines Leidens oder eines Körperschadens abzielt[16], so dass

[13] *Kunte,* SGb 2009, 689 (690); BT-Drucks. 16/6339, S. 54.

[14] *Heberlein*, ZMGR 2012, 75 ff.; *Siebig*, Die Krankenversicherung 2011,316. Hierzu aber i.E. wohl abweichend die Stellungnahme des Wissenschaftlichen Dienstes des Deutschen Bundestages WD 9 – 3000 – 042/16, die unter Bezugnahme auf *Neupert/Sarangi*, Der Notarzt 2014, 118, wohl auch von einer grundsätzlichen, also allgemeinen und antizipierten, Möglichkeit der Delegation ausgeht und zwar auch dann, wenn im Einzelfall über das „Ob" der Delegation ohne vorherigen Arztkontakt entschieden wird.

[15] Gesetz über die berufsmäßige Ausübung der Heilkunde ohne Bestallung (Heilpraktikergesetz) vom 17.2.1939 i.d.F. der Änderung vom 23.1.2016.

[16] *Kurtenbach,* HeilPraktG 1. Auflage 2012, Beck-Online Kommentar 2023, § 1, Rdnr. 2.

bereits per se jede ärztliche Tätigkeit, die die vorbenannten Voraussetzungen erfüllt, nicht delegationsfähig wäre.

Dieses Ergebnis ist aber nicht gewollt und wäre gesetzeshistorisch nicht sachgerecht. Denn die Tätigkeit der nichtärztlichen medizinischen Fachberufe, die aufgrund besonderer Rechtsvorschriften die notwendigen medizinischen Fachkenntnisse sowie nach einer staatlichen Prüfung die behördliche Erlaubnis erworben haben, die entsprechende und jeweils gesetzlich geschützte Berufsbezeichnung zu führen […] gelten rechtlich, wenn sie auf ärztliche Anordnung oder Verschreibung am Patienten therapeutisch tätig werden, als verlängerter Arm des Arztes und üben dann kraft Delegation durch den Arzt auf erlaubte Weise Heilkunde aus[17].

2. Substitution

Von der Delegation ist stets die Substitution ärztlicher Leistungen zu unterscheiden. Eine Substitution liegt vor, wenn eine dauerhafte Übertragung von Tätigkeiten einer Berufsgruppe auf eine andere stattfindet[18]. Bei der Substitution wird mithin auch die Entscheidung über die Frage des „Ob" einer (ärztlichen) Leistung dauerhaft an einen Dritten übertragen und somit auch die Anordnungsverantwortung vom Arzt an einen Dritten, nichtärztlichen, Aufgabenträger abgegeben[19]. Für die Substitution ist kennzeichnend, dass es einer Rechtsgrundlage hierfür bedarf.

3. Relevanz der Unterscheidung

Unterschiedliche normative Anknüpfungspunkte machen eine Unterscheidung der Begrifflichkeiten von Delegation und Substitution erforderlich. Aus vertragsarztrechtlicher Sicht (aber auch für den Bereich des Krankenhauses relevant) ist hier der Grundsatz der persönlichen Leistungserbringung des Vertragsarztes nach § 15 Abs. 1 SGB V[20] zu nennen. Die Vorschrift lautet auszugsweise wie folgt:

§ 15 Ärztliche Behandlung, elektronische Gesundheitskarte

*(1) Ärztliche oder zahnärztliche Behandlung wird von Ärzten oder Zahnärzten erbracht, soweit nicht in Modellvorhaben nach § 63 Abs. 3c etwas anderes bestimmt ist. Sind Hilfeleistungen anderer Personen erforderlich, dürfen sie nur erbracht werden, wenn sie vom Arzt (Zahnarzt**) angeordnet und von ihm verantwortet werden."** (Hervorhebung durch Verfasser).*

[17] *Kurtenbach*, HeilPraktG 1. Auflage 2012, Beck-Online Kommentar, § 1, Rdnr. 5.
[18] *Kunte*, SGb 2009, 689; BT-Drucks. 16/6339, S. 54; Delegation und Substitution: Wer wann wo wen behandeln darf, Deutsches Ärzteblatt 2015, 112 (10).
[19] *Katzenmeier/Schrag – Slavu*, Rechtsfragen des Einsatzes der Telemedizin im Rettungsdienst, S. 55.
[20] Sozialgesetzbuch – Fünftes Buch – Gesetzliche Krankenversicherung v. 20.12.1988 in der Fassung vom 22.12.2023.

Ebenso knüpft § 32 Abs. 1 Ärzte-ZV[21] an den Grundsatz der persönlichen Leistungserbringung durch den Arzt an. Die Vorschrift lautet auszugsweise wie folgt:

§ 32

(1) Der Vertragsarzt hat die vertragsärztliche Tätigkeit persönlich in freier Praxis auszuüben.

§ 15 Abs. 1 BMV-Ä[22], der auszugsweise wie folgt lautet:

§ 15

Persönliche Leistungserbringung

(1) 1Jeder an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmende Arzt ist verpflichtet, die vertragsärztliche Tätigkeit persönlich auszuüben. (…) 5Persönliche Leistungen sind ferner Hilfeleistungen nichtärztlicher Mitarbeiter, die der an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmende Arzt, der genehmigte Assistent oder ein angestellter Arzt anordnet und fachlich überwacht, wenn der nichtärztliche Mitarbeiter zur Erbringung der jeweiligen Hilfeleistung qualifiziert ist",

Persönliche Leistungserbringung bedeutet (vertragsarzt-) rechtlich aber nicht „höchstpersönliche Leistungserbringung". Der Grundsatz der persönlichen Leistungserbringung eines Vertragsarztes wird daher im Einzelfall auch dann als gewahrt angenommen, wenn der Vertragsarzt die Leistungen eben nicht persönlich erbringt, sondern die Leistungen im Einzelfall durch fachlich qualifiziertes Personal unter der Verantwortung und Überwachung des Vertragsarztes erbracht werden.

Neben dieser klassischen Delegation sind dem (vertragsärztlichen) System der gesetzlichen Krankenversicherung aber auch zahlreiche Fälle autonomer Leistungserbringung von Nichtärzten nach Indikationsstellung durch den Vertragsarzt bekannt. Physiotherapeuten, Ergotherapeuten oder etwa Logopäden werden auf Anordnung niedergelassener Ärzte umfassend und selbstständig im Bereich von Prävention, kurativer Medizin und Rehabilitation tätig wobei sie eigene Durchführungskompetenzen (also auch über die Frage des „Ob" einer Behandlung) haben und damit im Rahmen einer Substitution handeln.

[21] Zulassungsverordnung für Vertragsärzte v. 28.5.1957 in der Fassung vom 11.7.2021.
[22] Bundesmantelvertrag – Ärzte v. 1.10.2023.

Auch aus berufsrechtlicher Sicht ist die begriffliche Unterscheidung von Delegation und Substitution relevant. So sieht § 19 Abs. 1 MBO-Ä[23] vor:

„§ 19 Beschäftigung angestellter Praxisärztinnen und -ärzte

(1) Ärztinnen und Ärzte müssen die Praxis persönlich ausüben. Die Beschäftigung ärztlicher Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter in der Praxis setzt die Leitung der Praxis durch die niedergelassene Ärztin oder den niedergelassenen Arzt voraus. Die Ärztin oder der Arzt hat die Beschäftigung der ärztlichen Mitarbeiterin oder des Mitarbeiters der Ärztekammer anzuzeigen.

(2) In Fällen, in denen der Behandlungsauftrag der Patientin oder des Patienten regelmäßig nur von Ärztinnen und Ärzten verschiedener Fachgebiete gemeinschaftlich durchgeführt werden kann, darf eine Fachärztin oder ein Facharzt als Praxisinhaberin oder Praxisinhaber die für sie oder ihn fachgebietsfremde ärztliche Leistung auch durch eine angestellte Fachärztin oder einen angestellten Facharzt des anderen Fachgebiets erbringen."

Das ärztliche Berufsrecht geht in der vorstehenden Norm davon aus, dass der Arzt seine Praxis persönlich ausübt. Der Begriff der „Ausübung" ist zwar innerhalb der MBO-Ä nicht definiert; dennoch dürfte die Substitution der ärztlichen Leistung auf nichtärztliches personal berufsrechtlich unzulässig sein.

Dieses Ergebnis folgt aus § 19 Abs. 1 MBO-Ä. Demnach würde die Substitution ärztlicher Leistungen dann gegen den Grundsatz der persönlichen Leistungserbringung verstoßen, wenn von einer „Ausübung" der Praxis keine Rede mehr sein kann. „Ausüben" bedeutet aber wohl im Kontext mit § 19 Abs. 2 MBO nicht, dass der Praxisinhaber die Anordnungs- und Überwachungsbefugnis für jede einzelne substituiert Leistung behält. Denn ein Praxisinhaber darf für ihn fachgebietsfremde ärztliche Leistungen auch durch einen angestellten Facharzt des anderen Fachgebietes erbringen lassen, wenn der Behandlungsauftrag des Patienten regelmäßig von Ärzten verschiedener Fachgebiete gemeinschaftlich durchgeführt werden kann. In diesen Fällen fehlt es aber an der Indikationsstellung des Praxisinhaber.

Die Substitution ärztlicher Leistungen dürfte daher nur durch andere Ärzte berufsrechtlich zulässig sein und auch nur dann, wenn der Praxisinhaber des allgemeinen Direktionsrecht verbleibt, in der Praxis also sein Gepräge gibt und die Praxis damit „ausübt".

Auch aus haftungsrechtlicher Sicht ist die begriffliche Unterscheidung relevant. Nach §§ 630 b, 613 S. 1 BGB[24] hat die gesamte Leistungserbringung im Zweifel in Person (durch den Arzt) zu erfolgen.

[23] (Muster-) Berufsordnung für die in Deutschland tätigen Ärztinnen und Ärzte – MBO-Ä 1997 – in der Fassung der Beschlüsse des 124. Deutschen Ärztetages vom 5. Mai 2021 in Berlin.

[24] Bürgerliches Gesetzbuch vom 18.8.1896 i.d.F.v. 22.12.2023.

Die Vorschriften lauten auszugsweise wie folgt:

§ 630 b Anwendbare Vorschriften

Auf das Behandlungsverhältnis sind die Vorschriften über das Dienstverhältnis, das kein Arbeitsverhältnis im Sinne des § 622 ist, anzuwenden, soweit nicht in diesem Untertitel etwas anderes bestimmt ist.

§ 613 Unübertragbarkeit

Der zur Dienstleitung Verpflichtete hat die Dienste im Zweifel in Person zu leisten.

Die Delegation von ärztlichen Leistungen auf nichtärztliches Personal ist trotz des Gebots der persönlichen Leistungserbringung (haftungsrechtlich) zulässig. Delegierte Leistungen werden bei der Durchführung dem anordnenden Arzt zugerechnet und demnach wie seine eigene Leistung bewertet.

Die Verantwortlichkeit für das „Ob" einer Maßnahme verbleibt haftungsrechtlich stets bei dem anordnenden Arzt. Die haftungsrechtliche Verantwortlichkeit für das „Wie" der Maßnahme, also die Durchführung der Maßnahme, geht haftungsrechtlich auf den Delegationsempfänger (das nichtärztliche Personal) über.

II. Allgemeine Voraussetzungen einer Delegation

Eine allgemeine Rechtsgrundlage, die die Voraussetzungen einer Delegation festlegt oder definiert, fehlt. Eine Fülle von Rechtsvorschriften setzt die Zulässigkeit einer Delegation ausdrücklich oder konkludent voraus[25]. Mit Blick auf die Rechtsprechung muss angemerkt werden, dass keine gerichtliche Entscheidung existiert, die sich in abstrakt genereller Art und Weise so mit den Zulässigkeitsvoraussetzungen einer Delegation befasst, dass diese als Maßstab zur grundsätzlichen Beurteilung einer Zulässigkeit herangezogen werden kann.

Es existieren eine Fülle von gerichtlichen Entscheidungen, die sich alle samt mit Einzelfällen einer Delegation befasst haben.[26] Eine generelle und auf jeden Fall übertragbare Aussage über die Zulässigkeitsvoraussetzungen einer Delegation ist hierbei nicht getroffen worden. Das Oberlandesgericht (OLG) Dresden hatte mit einem sehr instruktiven Urteil vom 24.7.2008[27] über die Zulässigkeit einer Applikation von Kontrastmittel durch eine MTRA zu entscheiden. Im Rahmen dieser Entscheidung hat das OLG Dresden sehr umfangreich die möglichen allgemeinen Voraussetzungen einer Delegation dargestellt.

---

[25] Zum Beispiel: §§ 15, 63 Abs. 3c SGB V i.V.m. § 4 Abs. 7 KrPflG, § 28 Abs. 1 S.2 SGB V, § 1 a Nr. 24 BMV-Ä, § 15 Abs. 1 S. 5 BMV-Ä, § 3 Abs.2 KfPflG, § 4 Abs. 1 GOÄ, § 4 Abs. 2. §2a NotSanG, § 63 Abs. 3 c SGB V.

[26] BGH NJW 1996, 2429; BGH NJW 1996, 1597; BGH NJW 1992, 1560; OLG Köln VersR 1997, 1404; OLG Köln VersR 1993, 148; OLG Köln VersR 1992, 452.

[27] OLG Dresden, Urt. v. 24.7.2008 – 4 U 1857/07.

Die Gesetzesbegründung zu § 630b BGB [28] geht von einer grundsätzlichen Zulässigkeit der Delegation ärztlicher Leistungen aus.[29] Gleiches gilt für die Bundesärztekammer[30] sowie die Kassenärztliche Bundesvereinigung.[31]

Fraglich ist, welche Zulässigkeitsvoraussetzungen im konkreten Delegationsfall vorliegen müssen. Auch hier gilt, dass die Bestimmung der Voraussetzungen in ihrem konkreten Umfang von der konkret zu delegierenden Maßnahme abhängt.

Die Voraussetzungen und Grenzen der Delegation lassen sich nach hiesiger Ansicht gut als *absolutes* und des *relatives* Delegationshindernisses umschreiben. Bei Vorliegen eines absoluten Delegationshindernisses ist eine Delegation - selbst bei Hinzutreten weiterer Zulässigkeitsvoraussetzungen – grundsätzlich unzulässig. Es läge dann ein unüberwindliches, mithin absolutes, Delegationshindernis vor.

Ein solches absolutes Delegationshindernis ist bereits in formeller Hinsicht gegeben, wenn Fälle der höchstpersönlichen Leistungspflicht gegeben sind. Hier sind etwa die Konstellationen des ausdrücklich normierten Arztvorbehalts, Fälle der Ermächtigung oder der Kernbereich der Wahlleistung zu benennen.

Materiell besteht ein solches absolutes Delegationshindernis, wenn der Kernbereich ärztlichen Handelns betroffen ist. Dieser Kernbereich ist für jeden Einzelfall medizinisch zu beurteilen aber stets anzunehmen, wenn es sich bei der zu delegierenden Maßnahme um eine solche handelt, die namentlich aufgrund ihrer Art und Schwierigkeit, der Umstände ihrer Erbringung oder der Gefährlichkeit und/oder Unvorhersehbarkeit zwingend von einem Arzt erbracht werden muss[32]. Auch hier ist eine Delegation bereits dem Grunde nach ausgeschlossen[33].

---

[29] BT-Drucks. 17/10488 S. 30.

[30] Resolution zur Delegation der Bundesärztekammer vom 23.2.2012; Möglichkeiten und Grenzen der Delegation ärztlicher Leistungen,
Stellungnahme der Bundesärztekammer vom 29.8.2008.

[31] Vereinbarung über die Delegation ärztlicher Leistungen an nichtärztliches Personal in der ambulanten vertragsärztlichen Versorgung gem. § 28 Abs. 1 S. 3 SGB V vom 1.10.2013.

[32] OLG Dresden Urt. v. 24.7.2007 – 4 U 1857/07.; Laufs/Uhlenbruck, Handbuch des Arztrechts, 4. Auflage 2012, § 101 Rn. 11; Stellungnahme der BÄK und KBV vom 29.08.2009, abrufbar unter http://www.kbv.de/gesundheitspolitik/13196.html. (letzter Zugriff 20.2.2024)

[33] OLG Dresden, Urt. v. 24.7.2007 – 4 U 1857/07.; Laufs/Uhlenbruck, Handbuch des Arztrechts, § 101 Rn. 11; Bamberger/Roth/Spindler, BGB, Band 2, 1. Auflage 2003, § 823 Rn. 723; Stellungnahme der BÄK und KBV vom 29.8.2009, abrufbar unter http://www.kbv.de/gesundheitspolitik/13196.html. (letzter Zugriff 20.2.2024)

Eine Leitschnur zur Bestimmung dieses Kernbereichs kann die gemeinsame Stellungnahme der Bundesärztekammer und der Kassenärztlichen Bundesvereinigung vom 29.8.2009 bieten. Diese bestimmt den Kernbereich wie folgt[34]:

Kernbereich ärztlichen Handelns – absolutes Delegationshindernis
besondere Gefahr der Maßnahme für den Patienten?
besondere Schwierigkeit der Durchführung?
erhebliche Komplikation möglich?
setzt das Komplikationsmanagement spezielles ärztliches Wissen und Können voraus?
sind spezifische ärztliche Fachkenntnisse und spezielles ärztliches Fachwissen bei der Durchführung erforderlich?

Wird bei einer beabsichtigten delegierten Maßnahme der Kernbereich ärztlichen Handelns betroffen, so scheidet eine Delegation grundsätzlich aus.

Kommt man hingegen zu dem Ergebnis, dass mit der beabsichtigten Maßnahme lediglich ein relatives Delegationshindernis vorliegt, müssen zur Komplettierung der Zulässigkeit der Delegation weitere Voraussetzungen eingehalten werden. Den delegierenden Arzt treffen hier verschiedene Pflichten, die nachstehend aufgelistet werden.

1. Auswahlpflicht

Die Auswahlpflicht verpflichtet den delegierenden Arzt dazu, die geeigneten Delegationsempfänger vorab auszuwählen. Hierbei ist anerkannt, dass der jeweilige Arzt bei dem Vorhandensein einer entsprechend formalen Qualifikation (i.d.R. einschlägige Berufsausbildung) des Delegationsempfängers grundsätzlich darauf vertrauen kann, dass dieser formal zur Durchführung der zu delegierende Maßnahme geeignet ist, wenn diese oder eine vergleichbare Maßnahme Gegenstand des Ausbildungskataloges der jeweiligen Berufsausbildung ist[35].

2. Anleitungspflicht

Mit der Anleitungspflicht muss sichergestellt werden, dass der Delegationsempfänger sowohl in theoretischer als auch in praktischer Hinsicht mit der durchzuführenden Maßnahme betraut wird. Der Umfang der Anleitung hängt sowohl von der

[34] Angelehnt an die Stellungnahme der Bundesärztekammer und der Kassenärztlichen Bundesvereinigung „Persönliche Leistungserbringung – Möglichkeiten und Grenzen der Delegation ärztlicher Leistungen" vom 29.8.2009.
[35] OLG Dresden, Urt. v. 24.7.2008 – 4 U 1857/07.

Qualifikation des Delegationsempfängers als auch der konkreten Komplexität der Maßnahme ab.

Es lässt sich hier eine „Je-desto-Formel" aufstellen. Je qualifizierter der Delegationsempfänger qua Berufsausbildung oder individueller Fortbildungen ist, desto geringer sind die Anforderungen an die Anleitung durch den Arzt. Als Orientierungshilfe für die Frage der Qualifikation und den Umfang einer Anleitung muss auf ein etwaig bestehendes Curriculum der zugrunde liegenden Berufsausbildung zurückgegriffen werden. Hiermit kann abgeleitet werden, welche Maßnahmen Gegenstand der Ausbildung gewesen sind.

3. Überwachungspflicht

Die Überwachungspflicht sieht vor, dass ärztlicherseits fortlaufende – ggf. stichprobenartige - Kontrollen über die angeleiteten theoretischen Kenntnisse und praktischen Fertigkeiten stattfinden[36].

Auch dieses Erfordernis ist logische Konsequenz der Delegation, da es sich gerade nur um eine einmalige oder wiederholte Übertragung ärztlicher Aufgaben handelt und somit sichergestellt werden muss, dass die Delegationsempfänger auch nach einem bestimmten Zeitablauf die Fertigkeit zur Durchführung der Aufgaben aufweisen.

Auch bei der Delegation einzelner Leistungen liegt die Gesamtverantwortung für den Behandlungsverlauf weiterhin beim Arzt. Die Anforderungen an die Überwachung richten sich danach, ob seitens des nichtärztlichen Personals eine abgeschlossene Ausbildung in einem Fachberuf im Gesundheitswesen vorliegt. Ist dies der Fall, so hat der delegierende Arzt zunächst die formale Qualifikation des Mitarbeiters anhand eines Zeugnisses festzustellen und sich vor Beginn der Maßnahme von dem tatsächlichen Vorliegen der formalen Qualifikation zu überzeugen. Anschließend ist eine stichprobenartige Überprüfung ausreichend.

Liegt keine abgeschlossene Ausbildung vor, muss der delegierende Arzt zunächst prüfen, ob der angewiesene Mitarbeiter aufgrund seiner allgemeinen Fähigkeiten zur Durchführung der betreffenden Leistung geeignet ist. Sodann muss er ihn zur selbstständigen Durchführung der Leistung anlernen (Anleitungspflicht) und den Mitarbeiter regelmäßig überprüfen (Überwachungspflicht). Später sind auch hier Stichprobenkontrollen ausreichend.

[36] Für die Praxis bietet sich die Anlage eines „Delegationsheftes" an, um die jeweils delegierten Maßnahmen zu dokumentieren. Kommt es zu einem Haftungsprozess kann mithilfe der Dokumentation die ständige Übung der Maßnahme und damit auch zugleich die Qualifikation des Delegationsempfängers dokumentiert werden. Diese Empfehlung wird hier durch das Vorliegen des Logbuchs erfüllt.

Verbindliche Vorgaben, wie intensiv eine Überwachungspflicht ausgestaltet werden muss, sind nicht existent.

Auch die Rechtsprechung hat sich in keiner Entscheidung zahlenmäßig zu einem möglichen zeitlichen Korridor der Überwachungspflicht positioniert. Folgt man dem Gedanken eines Delegationsheftes (hier des Logbuches) und dokumentiert mit diesem die Art und Weise der Maßnahmen sowie die Häufigkeit der Maßnahmen, so lässt sich auch hier wieder mit einer „Je-desto-Formel" arbeiten. Je häufiger eine Maßnahme ordnungsgemäß durchgeführt wird, desto geringer können die Überwachungspflichten ausgestaltet werden.

Als Beispiel soll etwa auf den Runderlass des Ministeriums für Arbeit, Gesundes und Soziales vom 10.11.2021 in der Fassung vom 16.2.2024 verwiesen werden. Dieser Erlass sieht etwa für das eingesetzte Personal im Rettungsdienst[37] in seiner Anlage vor, welche zeitlichen und inhaltlichen Mindestvorgaben für die jährlichen Fortbildungen auch im Hinblick auf ärztliche Maßnahmen erforderlich sind.

Ziffer 1.2. der Anlage zu diesem Fortbildungserlass sieht für die Berufsgruppe der Notfallsanitäter etwa eine jährliche Fortbildungspflicht im Umfang von 10 Stunden für Maßnahmen der Notfallmedizin sowie für invasive Maßnahmen gemäß der geltenden Standardarbeitsanweisungen Rettungsdienst sowie der Behandlungspfade Rettungsdienst vor. Mit diesem Rahmen ist sichergestellt, dass das eingesetzte Personal in einem jährlichen Turnus für die von ihnen durchzuführenden und freigegebenen (ärztlichen) Maßnahmen geschult wird.

Eine entsprechende jährliche Vorgabe könnte auch für das hiesige Personal etabliert werden.

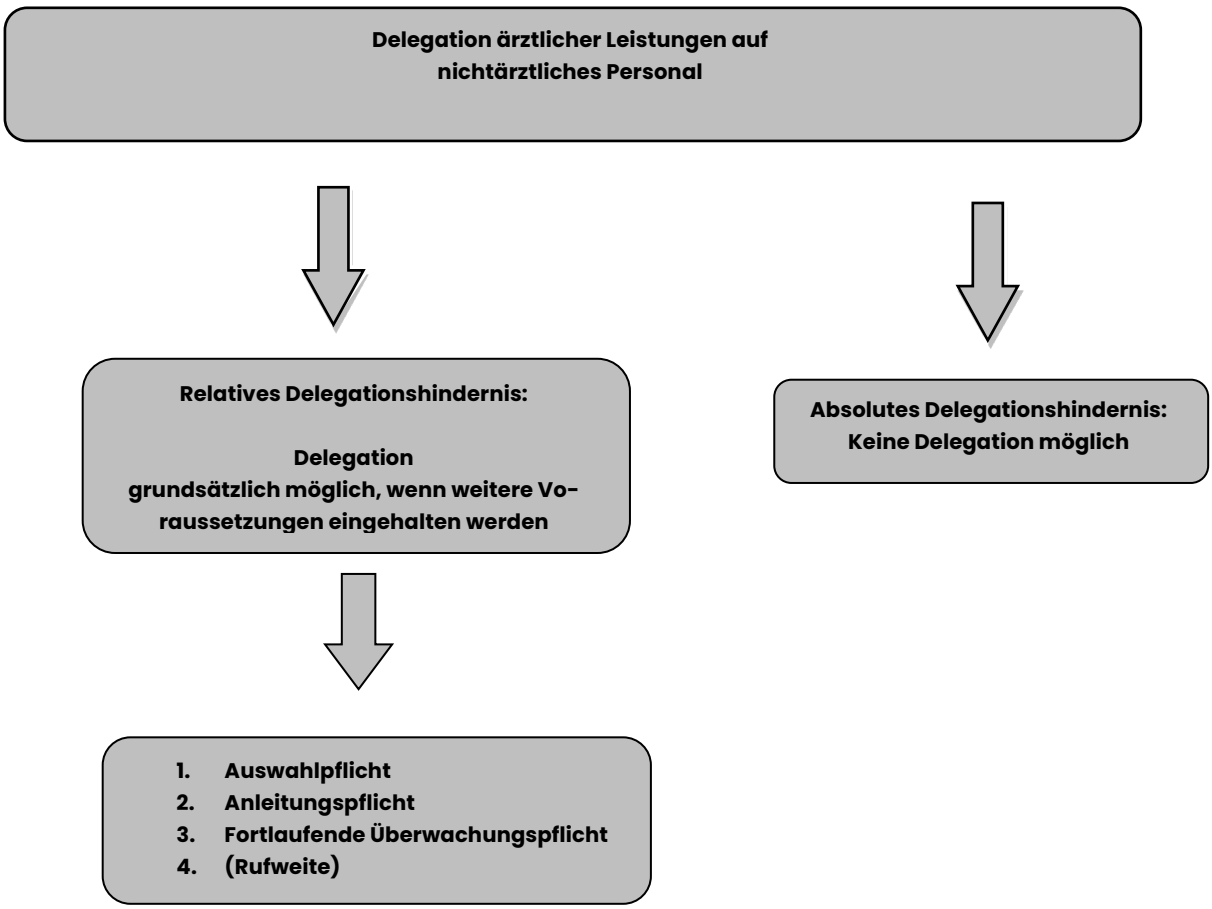
4. Rufnähe

Schlussendlich muss sich der delegierende Arzt (oder ein anderer Arzt) im Einzelfall in Rufweite aufhalten. Kernaspekt dieses Kriterium ist es, im Falle eines medizinischen Zwischenfalls durch die delegierte Maßnahme, ärztlicherseits eingreifen zu können. Bei der Rufweite ist nicht auf ein starres zeitliches Kriterium abzustellen. Entscheidend ist vielmehr, dass ein Arzt in medizinisch vertretbarer Zeit anwesend ist[38]. Das Kriterium der Rufnähe wird auch nicht räumlich starr verstanden. Entscheidend ist vielmehr, dass im Falle des Auftretens einer Komplikation diese durch den Delegationsempfänger sicher beherrscht wird und ebenso der Zeitraum bis zum Eintreffen des Arztes (Notarzt, Telearzt, Telenotarzt) sicher medizinisch überbrückt werden kann.

[37] Fortbildung des in der Notfallrettung und im Krankentransport eingesetzten Rettungsfachpersonals, SMBl.NRW.
[38] Stellungnahme der BÄK und KBV vom 29.8.2009.

Sowohl bei Vorliegen als auch bei dem Fehlen einer abgeschlossenen Ausbildung muss der Arzt sich stets in Rufnähe aufhalten und die Mitarbeiter anweisen, ihn im Falle von Komplikationen sofort dazu zu rufen. Im Einzelfall kann es ausreichend sein, wenn der Arzt im Notfall kurzfristig zur Verfügung steht. Dabei gilt, dass die Abwesenheit des Arztes umso eher hingenommen werden kann, je höher der Kenntnisstand des Mitarbeiters hinsichtlich der delegierten Leistung und je geringer das Gefahrenpotential für den Patienten ist. So können beispielsweise Blutentnahmen vor Beginn der Sprechstunde durchgeführt werden, wenn der Arzt in angemessener Zeit persönlich erreichbar ist und sie vorher angeordnet hat. Ist der Arzt jedoch für längere Zeit nicht persönlich erreichbar, darf das Assistenzpersonal delegierte Leistungen nicht durchführen.

Aus den vorstehenden Ausführungen folgt nachstehende Übersicht:



III. Aus der Rechtsprechung

Wenngleich, wie oben dargelegt, der BGH die Zulässigkeit der Delegation ärztlicher Leistungen auf nichtärztliches Personal bereits seit 1975 anerkennt, so ist aktuelle Rechtsprechung zu diesem Themenkreis nur schwer zu finden. Die aufzufindende Rechtsprechung stammt größtenteils aus den achtziger und neunziger Jahren, vgl. etwa:

- **Volumenmangelschock durch fehlerhaft gesichertes Infusionssystem (BGH NJW 1984, 1400)**
- **fehlende Anweisung zur postoperativen Betreuung durch Pflegepersonal (OLG Köln, VersR 1997, 1404)**
- **intramuskuläre Injektion durch Krankenpflegehelfer (BGH NJW 1979, 1935; OLG Köln VersR 1988, 44)**
- **fehlerhafte intravenöse Injektion einer Kurznarkose durch Kranken Schwester (BGH NJW 1981, 628)**
- **intravenöse Injektion durch Medizinisch-Technische Assistentin (MTA) (BGH NJW 1974, 604)**
- **fehlerhafte Überwachung in der Auftaktphase durch Anästhesiepfleger (OLG Düsseldorf VersR 1987, 489)**
- **unterlassene Anweisung an die MFA, bestimmte pathologische Symptome sofort zu melden (BGH NJW 1996, 2429).**

Zeitlich repräsentative Rechtsprechung findet sich kaum. Von Relevanz erscheinen aber eine Entscheidung des Bundessozialgerichts sowie eine Entscheidung des Oberlandesgerichts Dresden.

Die Rechtsprechung soll hier zur besseren Einordung der Ergebnisse auszugsweise wie folgt vorgestellt werden:

Bundessozialgericht, Urt. v. 18.12.2018 (B 1 KR 34/17 R)

- **Delegation setzt immer eine ärztliche Anordnung voraus**

Sachverhalt
Die beklagte Krankenkasse lehnte den Antrag einer an einem chronifiziert eingewachsenen Großzehennagel links leidenden Klägerin auf Übernahme der Kosten einer Orthonyxiebehandlung (Korrektur eingewachsener Nägel mittels Nagelspange) durch eine Podologin ab, da sie diese Leistung nur vertragsärztlich und nicht als selbständige Leistung einer Podologin erbringen dürfe.

Eine Podologin legte die Nagelspanne an und berechnete für mehrfache Korrekturen einen Betrag von 152 Euro. Sozialgericht und Landessozialgericht haben die Beklagte zur Erstattung der Behandlungskosten verurteilt. Zwar sei die Orthonyxiebehandlung eine ärztliche Leistung. Da die medizinisch notwendige, im Einheitlichen Bewertungsmaßstab (EBM) vorgesehene ärztliche Behandlung der Klägerin aber von keinem Arzt erbracht werde und die Leistung auch nicht als Heilmittel verordnungsfähig sei, bestehe aufgrund eines Systemversagens anstelle der ärztlichen Behandlung ein Anspruch auf Versorgung mit einer eigenverantwortlichen Orthonyxiebehandlung durch Podologen. Das BSG hat die Entscheidungen aufgehoben und die Klage abgewiesen.

Entscheidung
Das BSG verneinte einen Kostenerstattungsanspruch. Ärztlicher Behandler sei nur, wer über eine staatliche Approbation verfüge; aufgrund des im SGB V geregelten Arztvorbehalts seien nichtärztliche Heilbehandler von der nicht ärztlich angeleiteten selbstständigen und eigenverantwortlichen Behandlung der Versicherten der GKV generell ausgeschlossen. Zwar könne sich ein Arzt der Hilfeleistungen anderer Personen, auch Podologen, bedienen, jedoch nur, wenn er die unselbstständige Hilfeleistung anordne und verantworte.

Oberlandesgericht Dresden, Urt. v. 24.7.2008 – 4 U 1857/07

- **Voraussetzungen der Delegation ärztlicher Leistungen auf nichtärztliches Personal (hier: MTA)**

Sachverhalt
Die klagende Patientin nahm die in einer radiologischen Gemeinschaftspraxis verbundenen Beklagten als Gesamtschuldner auf Schmerzensgeld und Feststellung der Ersatzpflicht für die Folgen einer zur Vorbereitung eines Schilddrüsen-Szintigramms erfolgten Injektion einer Technetium-Lösung in die Vene ihrer rechten Ellenbeuge in Anspruch. Die Injektion wurde von der leitenden MTA der Gemeinschaftspraxis vorgenommen. Die Patientin behauptet, dass diese nicht hinreichend qualifiziert und zum Behandlungszeitpunkt zu unerfahren gewesen sei; die Injektion selbst sei fehlerhaft ausgeführt worden. Die durchführende MTA habe nicht über eine „verfestigte Erfahrung“ mit derartigen Injektionen verfügt.

Entscheidung
Die Berufung der Patientin bleibt ohne Erfolg.

Ein Behandlungsfehler liegt nicht bereits in der Delegation der Technetiuminjektion auf die MTA vor, bei der es sich um eine erfahrene und fachgerecht ausgebildete Kraft handelte, die zum Zeitpunkt der Behandlung bereits mehrere Tausend gleichartige Injektionen verabreicht hatte. Der delegierenden Nuklearmedizinerin kann

nicht vorgeworfen werden, die Verabreichung der Injektion einer nicht befugten Person übertragen zu haben. Unter Aufsicht eines verantwortlichen Arztes ist eine MTA in einer radiologischen Großpraxis generell berechtigt, intravenöse Injektionen mit schwach radioaktivem Technetium vorzunehmen. Zwar stellen derartige Injektionen Eingriffe dar, die dem ärztlichen Verantwortungsbereich zugerechnet werden. Es handelt sich hierbei aber nicht um eine Tätigkeit, die aufgrund ihrer Schwierigkeit, Gefährlichkeit oder Unvorhersehbarkeit zwingend von einem Arzt erbracht werden muss.

Der in dem Verfahren beauftragte Sachverständige hat die Risiken der Technetiuminjektion mit denen einer Blutentnahme verglichen, die ebenfalls regelmäßig auf nichtärztliche Fachkräfte übertragen werden kann. Hinzu kommt, dass im Rahmen der Berufsausbildung zur MTA die für die Verabreichung einer Injektion erforderlichen medizinischen Grundlagenkenntnisse vermittelt werden (§ MTAG § 3 Nr. 2 MTAG).

Es entspricht dem gesetzgeberischen Leitbild, dass einfache und mit nur geringen Risiken verbundene Injektionen einer radiologischen MTA übertragen werden können. Dieses Ergebnis deckt sich auch mit der im Jahre 1988 erschienenen Orientierungshilfe „Anforderungen an die persönliche Leistungserbringung“ der Bundesärztekammer, derzufolge die Übertragung intravenöser Injektionen auf Assistenzpersonal möglich ist, wenn sich der Arzt von der durch Ausbildung und Erfahrung gewonnenen Qualifikation des Personals überzeugt hat und persönlich in der Praxis anwesend ist. Bedenken, die im Hinblick auf das Komplikationsrisiko gegen die Zulässigkeit von Injektionen durch nichtmedizinisches Fachpersonal geäußert werden, können angesichts der nur geringen Risiken bei einer Technetiuminjektion durch eine regelmäßige Überwachung des nichtärztlichen Personals Rechnung getragen werden.

Eine derartige Überwachung war im vorliegenden Fall gewährleistet, weil die Nuklearmedizinerin nur durch eine Glasscheibe von dem Bereich getrennt ist, in dem die Injektionen verabreicht werden, und die MTA überdies die Anweisung hatte, sie bei Zwischenfällen jeder Art unverzüglich hinzuzuziehen.

E. Delegation aus normativer Sicht mit Relevanz für die hiesige Prüfung

Es soll nun aufgezeigt werden, welche relevanten normativen Grundlagen für die hiesige Prüfung berücksichtigt worden sind und welche Schlussfolgerungen aus diesen normativen Grundlagen gezogen werden.

I. Delegationsvereinbarung der Anlage 8 des BMV-Ä

Die Delegationsvereinbarung[39] zwischen der Kassenärztlichen Bundesvereinigung und dem GKV-Spitzenverband sieht in ihrem Anwendungsbereich umfangreiche Möglichkeiten von Delegationen des Arztes an nichtärztliche Praxisassistenten vor.

Anwendbar ist die Delegationsvereinbarung nur zur Unterstützung von Ärzten im Sinne von § 73 Abs. 1a S. 1 Nr. 1, 3, 4, 5 SGB V. Umfasst sind damit Allgemeinärzte, Internisten ohne Schwerpunktbezeichnung, die die Teilnahme an der hausärztlichen Versorgung gewählt haben, Ärzte die nach § 95a Abs. 4 und 5 Satz 1 in das Arztregister eingetragen sind und Ärzte, die am 31.12.2000 an der hausärztlichen Versorgung teilgenommen haben. Begrifflich einheitlich werden damit nur Hausärzte erfasst.

Die Delegationsvereinbarung umfasst die Behandlung und Betreuung durch den nichtärztlichen Praxisassistenten des Arztes. Dies umfasst einerseits die Tätigkeit in der Vertragsarztpraxis sowie andererseits die Behandlung und Betreuung in der Häuslichkeit der Patienten, in Alten- oder Pflegeheimen oder in anderen beschützenden Einrichtungen.

Auszugsweise heißt es in der Delegationsvereinbarung:

§ 5 Versorgungsauftrag

*(1) Das arztunterstützende Aufgabenprofil des nicht-ärztlichen Praxisassistenten kann folgende aufgeführte Hilfeleistungen umfassen**, soweit sie im Einzelfall vom Arzt angeordnet und nicht durch andere nicht-ärztliche Leistungserbringer erbracht werden:** (Hervorhebung durch Unterzeichner)*

a) Ausführung von durch den Arzt angeordneten Hilfeleistungen, soweit diese an den nichtärztlichen Praxisassistenten delegiert werden können,

b) standardisierte Dokumentation der Patientenbeobachtung einschließlich standardisierter Erfassung der verschriebenen und der selbst erworbenen freiverkäuflichen Medikamente und des Einnahmeverhaltens mit dem Ziel der Verbesserung der Patientencompliance,

c) Ermittlung von kognitiven, physischen, psychischen und sozialen Fähigkeiten, Ressourcen und Defiziten von Patienten mit Hilfe standardisierter Tests (z. B. Durchführung von Uhrentests, von Timed up- and go-Test, Esslinger Sturzrisikoassessment),

d) Testverfahren bei Demenzverdacht; Erfassung von Hirnleistungsstörungen mittels standardisierter Testverfahren bei Patienten mit Demenzverdacht (Durchführung von DemTect-

[39] Vereinbarung über die Erbringung ärztlich angeordneter Hilfeleistungen in der Häuslichkeit der Patienten, in Alten- oder Pflegeheimen oder in anderen beschützenden Einrichtungen gemäß Paragraf 28 Absatz ein Satz zwei SGB fünf oder in hausärztlichen Praxen (Delegations-Vereinbarung) vom 17.3.2009 in der Fassung vom 17.7.2023.

Test, Test zur Früherkennung von Demenzen mit Depressionsabgrenzung (TFDD), Syndrom Kurztest (SKT), Mini-Mental- Status-Tests (MMST)
e) Patientenschulungen,
f) Anlegen einer Langzeit-Blutdruckmessung,
g) Anlegen der Elektroden für die Aufzeichnung eines Langzeit-EKG,
h) Bestimmung von Laborparametern vor Ort (z. B. Glucose, Gerinnung),
i) arztunterstützende Abstimmung mit Leistungserbringern.
Dem Arzt obliegt die Anleitungs- und Überwachungspflicht *(Hervorhebung durch Unterzeichner)*
(2) Hilfeleistungen nach dieser Vereinbarung können in der Häuslichkeit der Patienten, in Alten- oder Pflegeheimen oder in anderen beschützenden Einrichtungen erbracht werden. Sie dürfen nur erbracht und abgerechnet werden, wenn der Vertragsarzt die Leistung im Einzelfall in Bezug auf Patienten angeordnet hat, die er zuvor bezüglich derselben Erkrankung selbst besucht oder in seiner Praxis gesehen und eingehend untersucht hat. Leistungen, die Bestandteil des Versorgungsauftrags von Alten- oder Pflegeheimen oder anderen beschützenden Einrichtungen sind, können nicht angeordnet und nicht abgerechnet werden.

§ 6 Genehmigungspflicht

Die Ausführung von angeordneten Hilfeleistungen durch den nicht-ärztlichen Praxisassistenten sowie die Abrechnung dieser delegierten Leistungen im Rahmen der vertragsärztlichen Versorgung durch die an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmenden Ärzte ist erst nach Erteilung der Genehmigung durch die Kassenärztliche Vereinigung zulässig.
Die Genehmigung ist zu erteilen, wenn der Arzt gegenüber der Kassenärztlichen Vereinigung nachgewiesen hat, dass sein nicht-ärztlicher Praxisassistent über
a) ***einen qualifizierten Berufsabschluss gemäß*** *(Hervorhebung durch Unterzeichner)*
- *der Verordnung über die Berufsausbildung zur/zum Medizinischen Fachangestellten/Arzthelfer(in) oder*
- *dem Pflegeberufegesetz/dem Krankenpflegegesetz und*

b) eine nach dem qualifizierten Berufsabschluss ***mindestens dreijährige Berufserfahrung in einer hausärztlichen Praxis*** *(Hervorhebung durch Unterzeichner)* ***und***
c) ***eine Zusatzqualifikation gemäß § 7*** *(Hervorhebung durch Unterzeichner) dieser Vereinbarung*
verfügt. […] Für die Abrechnung von Leistungen des Abschnitts 38.3 des Einheitlichen Bewertungsmaßstabes kann die Genehmigung abweichend von b) auch erteilt werden, wenn der Arzt gegenüber der Kassenärztlichen Vereinigung nachgewiesen hat, dass sein nicht-ärztlicher Praxisassistent über eine nach dem qualifizierten Berufsabschluss mindestens dreijährige Berufserfahrung in einer fachärztlichen Praxis verfügt […].

§ 7 Zusatzqualifikation der nicht-ärztlichen Praxisassistenten

(1) Die Zusatzqualifikation dient dem Erwerb von Kenntnissen, Erfahrungen und Fertigkeiten, die den nicht-ärztlichen Praxisassistenten aufbauend auf der jeweiligen Primärqualifikation befähigen müssen, Hilfeleistungen in der Häuslichkeit der Patienten, in Alten- oder Pflegeheimen oder in anderen beschützenden Einrichtungen in Abwesenheit des anordnenden

Arztes zu erbringen. […] Der Umfang der für die Zusatzqualifikation nachzuweisenden Stunden richtet sich nach der Dauer der bisherigen Berufstätigkeit des nicht-ärztlichen Praxisassistenten. […]
[…]
(4) die praktische Fortbildung sollte nicht-ärztlichen Praxisassistenten zur Anwendung des in der theoretischen Fortbildung Erlernten befähigen. Dazu begleitete nichtärztliche Praxisassistent Hausbesuche des Arztes in der Häuslichkeit der Patienten, in Alten-oder Pflegeheimen oder in anderen beschützenden Einrichtungen und übernimmt unter Aufsicht des Arztes Hausbesuche in der Häuslichkeit, in Alten-oder Pflegeheimen oder in anderen beschützenden Einrichtungen bei Patienten mit unterschiedlichen Erkrankungen.
[…]
(6) alle drei Jahre eine Fortbildung mit mindestens 16 Stunden Dauer, davon mindestens je 8 Stunden Notfallmanagement, inklusive Übungen am Phantom, und mindestens je 8 Stunden Fortbildung zur Weiterentwicklung des Berufsbildes des nichtärztlichen Praxisassistentin insbesondere in Bezug auf Digitalisierung und Telemedizin nachzuweisen.

Die hier in Bezug genommene Delegationsvereinbarung lässt die Durchführung bestimmter ärztlicher Maßnahmen durch nichtärztliches Praxispersonal ausdrücklich zu. Nach §6 der Delegationsvereinbarung hat der an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmende Arzt einen rechtlich durchsetzbaren Genehmigungsanspruch zur Erbringung von Leistungen durch entsprechendes Personal, wenn dieser die §6 und §7 der Delegationsvereinbarung vorgesehenen Qualifikationsstandards erfüllt. Demnach muss ein qualifizierter (abschließend aufgelisteter) Berufsabschluss vorliegen, eine mindestens dreijährige Berufserfahrung in einer hausärztlichen Praxis sowie der Nachweis über die Erfüllung der Zusatzqualifikationen nach § 7. Der Umfang der Zusatzqualifikation ist nach der Delegationsvereinbarung an die Dauer der bisherigen Berufstätigkeit gekoppelt. Sie sieht folgende Vorgaben vor:

Dauer der Berufstätigkeit	**Theoretische Fortbildung**	**Praktische Fortbildung**	**Notfallmanagement, Erweiterte Notfallkompetenz**
Weniger als 5 Jahre	200	50	20
Weniger als 10 Jahre	170	30	20
Mehr als 10 Jahre	150	20	20

Die Delegationsvereinbarung sieht also für die Zulässigkeit einer Übertragung von definierten Aufgaben auf nichtärztliche Praxisassistenten eine berufliche Mindestqualifikation vor, die dann Auswirkungen auf den Umfang und die Dauer der Zusatzqualifikation hat. Damit werden die Pflichten des Arztes zur Auswahl und zur Anleitung erfüllt.

Mit der Vorgabe zur Begleitung des Arztes bei Hausbesuchen ist die Anleitungspflicht des Arztes in praktischer Hinsicht definiert. §7 Abs. 6 legt für die Fortbildung zeitliche Mindeststandards fest, die auch im Einzelfall nicht unterschritten werden dürfen. Mit der Teilnahme an diesen Fortbildungen ist die Überwachungspflicht des Arztes gewährleistet.

II. Delegationsvereinbarung – Anlage 24 BMV-Ä

Auch die als Anlage 24 zum Bundesmantelvertrag Ärzte geschlossene Vereinbarung (Delegationsvereinbarung)[40] ist für die hiesige Prüfung berücksichtigt worden. Diese Vereinbarung beschreibt ebenfalls (in abstrakt genereller Weise), welche Art von Maßnahmen unter welchen Voraussetzungen delegiert werden dürfen.

Gem. § 1 der Delegationsvereinbarung regelt diese die Anforderungen für die Delegation ärztlicher Leistungen an nichtärztlichen Mitarbeiter in der ambulanten vertragsärztlichen Versorgung und führt in einem sich im Anhang befindlichen Katalog beispielhaft auf, welchen (ärztlichen) Tätigkeiten nichtärztliche Mitarbeiter erbringen können und welche spezifischen Anforderungen an die Erbringung zu stellen sind.

Die Beschreibung der delegationsfähigen ärztlichen Leistungen in der Vereinbarung ist nicht abschließend, sondern hat den Charakter einer beispielhaften Aufzählung, die der Orientierung der Handelnden dient.

Auszugsweise heißt es in der Delegationsvereinbarung wörtlich:

§ 2

Nicht delegierbare (höchstpersönliche) Leistungen des Arztes

*Der Arzt darf Leistungen, **die er aufgrund der erforderlichen besonderen Fachkenntnisse nur persönlich erbringen kann, nicht delegieren** (Hervorhebung durch Unterzeichner). Dazu gehören insbesondere Anamnese, Indikationsstellung, Untersuchung des Patienten einschließlich invasiver diagnostischer Leistungen, Diagnosestellung, Aufklärung und Beratung des Patienten, Entscheidungen über die Therapie und Durchführung invasiver Therapien und operativer Eingriffe.*

§ 3

Nichtärztliche Mitarbeiter

Nach § 28 Abs. 1 Satz 2 SGB V gehört zur ärztlichen Behandlung auch die Hilfeleistung anderer Personen, die von einem Arzt angeordnet und von ihm zu verantworten ist. Es ist zu gewährleisten, dass der delegierende Arzt gegenüber dem nichtärztlichen Mitarbeiter über eine durch eine schriftliche Vereinbarung sicherzustellende Weisungsbefugnis verfügt.

[40] Vereinbarung über die Delegation ärztlicher Leistungen an nichtärztliches Personal in der ambulanten vertragsärztlichen Versorgung gemäß § 28 Abs. 1 S.3 SGB V vom 1.10.2013 i.d.F. v. 1.1.2015.

§ 4

Allgemeine Anforderungen an die Delegation

*(1) Der Arzt entscheidet**, ob und an wen** (Hervorhebung durch Unterzeichner) er eine Leistung delegiert.*
*(2) Der Arzt hat sicherzustellen, dass der **Mitarbeiter aufgrund seiner beruflichen Qualifikation oder allgemeinen Fähigkeiten und Kenntnisse für die Erbringung der delegierten Leistung geeignet ist** (Auswahlpflicht). **Er hat** ihn zur selbständigen Durchführung der zu delegierenden Leistung **anzuleiten** (Anleitungspflicht) sowie **regelmäßig zu überwachen** (Überwachungspflicht). Die Qualifikation des*
Mitarbeiters ist ausschlaggebend für den Umfang der Anleitung und der Überwachung. (Hervorhebungen durch Unterzeichner)

Demnach hat der delegieren der Arzt vorab auszuwählen, ob und welche Maßnahmen an wen delegiert werden sollen. Der Umfang der Anleitungspflicht ist maßgeblich von der zugrunde liegenden beruflichen Qualifikation und persönlichen Erfahrung des Delegationsempfängers abhängig.

Die Delegationsvereinbarung der Anlage 24 BMV-Ä ist durch die zuvor thematisierte Anlage 8 zum BMV-Ä nicht abgelöst worden, sondern hat neben der Anlage 8 BMV-Ä Bestand. Die Anlage 8 BMV-Ä hat dabei den Rang der spezielleren Anlage, da in der Anlage 8 BMV-Ä abschließend und konkret definiert wird an welches Personal mit welcher konkreten Qualifikation welche Maßnahmen delegiert werden dürfen.

Exemplarisch soll auf die nachstehende Tabelle verwiesen werden. Sie stellt einen Beispielkatalog delegierbarer ärztlicher Leistungen, die in der Praxis gelebt werden, dar[41]:

Delegierbare ärztliche Tätigkeit	**Mindestqualifikation des Delegationsempfängers[42]**	**Besonderheiten / Einschränkungen**
Anamnesevorbereitung (standardisierte Erhebung der Anamnese)	Medizinischer Fachangestellter (MFA)	Spätere Überprüfung durch Arzt
Aufklärung (Unterstützung bei der Vermittlung standardisierter Informationen)	MFA	Überprüfung durch Arzt
Röntgen / CT / MRT (technische Durchführung, Indikation nur durch Arzt;	Medizinsich-technischer Radiologieassistent (MTRA) / MFA mit Zusatzqualifikation Strahlenschutz	Bei KM-Applikation muss der Arzt anwesend sein; Indikationsstellung i.Ü. sonst nur durch Arzt
Ausgewählte Früherkennungsuntersuchungen	MFA mit evtl. Zusatzqualifikation	Zuvor immer persönlicher Arzt-Patienten-Kontakt
Hausbesuche	MFA mit Zusatzcurriculum NäPa, Amb. Versorgung älterer Menschen, Patientenbegleitung und Koordination; Palliativversorgung	Zuvor immer persönlicher Arzt-Patienten-Kontakt
Injektionen (i.m.; i.v.;) und Infusionsanlage	MFA / Kranken- und Gesundheitspfleger	Erstapplikation nicht delegierbar; ggf. Arztanwesenheit, je nach zu applizierender Substanz
Labordiagnostik (ausgewählte Tätigkeiten)	MFA / Medizinisch-technischer Laborassistent (MTLA)	Nur allgemeine Leistungen delegierbar, Urin, BZ, technische Aufarbeitung
Unterstützende Maßnahmen der Diagnostik (ausgewählte Maßnahmen)	MFA	Bei Risikokonstellationen oder Provokationstests muss der Arzt hinzugezogen werden.

[41] Entspricht dem Anhang der Anlage 24 Bundesmantelvertrag-Ärzte. Der Anhang stellt den „Beispielkatalog delegierbarer ärztlicher Leistungen" dar und ist Bestandteil der „Vereinbarung über die Delegation ärztlicher Leistungen an nichtärztliches Personal in der ambulanten vertragsärztlichen Versorgung" vom 1.10.2013 i.d.F. v. 1.1.2015.

[42] Die geforderte Qualifikation kann auch durch eine vergleichbare medizinische Ausbildung nachgewiesen werden. Eine Delegation ist grundsätzlich auch auf in Ausbildung befindliche Mitarbeiter möglich. In diesem Fall sind an die Sorgfalt des Delegierenden besonders hohe Anforderungen zu stellen.

Wundversorgung / Verbandwechsel	MFA ggf. mit Zusatzcurriculum „Wundexperte/ Wundmanager“	Initiale Versorgung durch Arzt, weitere Wundversorgung nur nach Rücksprache mit dem Arzt
Überwachung der Vitalfunktionen in der Anästhesie	MFA	Abhängig vom Risikoprofil des Patienten
Audiometrische Messungen / Prüfen des Hörens / der Gleichgewichtsnerven	MFA / MTFA	
Metrische und fotografische Dokumentation vor Beginn und nach Abschluss der Therapie in der Dermatologie	MFA	
Vorbereitung von Diagnostik in der Gastroenterologie	MFA ggf. mit Curriculum „Gastroenterologische Endoskopie“	Bei Risikokonstellationen muss der Arzt anwesend sein
Entfernen von Portnadeln / Vorbereitung und Assistent bei der Punktion	MFA ggf. mit Curriculum „Onkologie”	Bei Risikokonstellationen muss der Arzt anwesend sein
Unterstützende Maßnahmen bei der Anlage, Steuerung und Überwachung der Dialyse	MFA ggf. mit Curriculum „Dialyse”	Bei Risikokonstellationen muss der Arzt anwesend sein
Spirografische Leistungen in der Pneumologie / Lungenfunktionsdiagnostik mit grafischer Registrierung	MFA ggf. mit Curriculum „Pneumologie”	Bei Risikokonstellationen muss der Arzt anwesend sein, insbesondere bei Provokationstests
Vereinzelte Untersuchungen in der Schwangerschaft (Gewicht/ BZ) CTG Anlage	MFA	Zuvor immer persönlicher Arzt-Patienten-Kontakt, Mutterschaftsrichtlinie beachten!
EEG, elektroneugraphische Untersuchungen der motorischen und sensiblen Nervenleitgeschwindigkeit	MFA / MTFA	Zuvor immer persönlicher Arzt-Patienten-Kontakt
Anlage und Wiederanlage von Orthesen / Anleitung zu Bewegungsübungen/ Abdrucknahme und Modellherstellungen durch Gips oder andre Werkstoffe	MFA ggf. mit Fortbildung zum Wundexperten / Wundmanager	Bei Anlage fixierender Verbände (insb. Gips) ist die anschließende Kontrolle durch den Arzt erforderlich
Unterstützung bei der apparativen Untersuchung bei Harninkontinenz / Durchführung eines Katheterwechsel	MFA	

III. EVA: Entlastende Versorgungsassistentin

Für die hiesige Beurteilung ist das Fortbildungscurriculum „Entlastende Versorgungsassistentin (EVA)[43]“ berücksichtigt worden.

Das Fortbildungscurriculum legt den Inhalt zum Erwerb der Kompetenzen für die Übernahme von delegationsfähigen Leistungen in der ambulanten Praxis fest. Das Fortbildungscurriculum ist so aufgebaut, dass die EVA den Arzt bei der Begleitung und Unterstützung von Patienten und Angehörigen in einer Vielzahl von Aufgabenbereichen, die dem Heilkundebegriff erfüllen, entlasten soll.

Die Teilnahme an der Fortbildung zur EVA und die damit einhergehende spätere Abrechenbarkeit der delegierten Leistung setzt voraus, dass der Teilnehmer (Delegationsempfänger) einen qualifizierten Berufsabschluss nach der MedFAngAusbV[44] vorweist und mindestens drei Jahre Berufstätigkeit in einer hausärztlichen Praxis vorweisen kann. Das Fortbildungscurriculum legt damit also verbindlich fest, welche Mindestqualifikationen zur Aufnahme der Fortbildung zur Eva vorliegen müssen und welche inhaltlichen Kenntnisse im Rahmen der Fortbildung vermittelt werden.

Ausgehend von dem Inhalt des Fortbildungscurriculum wird damit zugleich auch der Umfang der Anleitungs- und Überwachungspflicht des Arztes definiert und begrenzt.

Das Fortbildungscurriculum sieht im Modul W die Vermittlung von medizinischer Kompetenz in einem nicht unerheblichen Umfang vor. Zur Vereinfachungszwecken wird‘s auf den Inhalt des Fortbildungscurriculum verwiesen.

Der delegierende Arzt darf im Hinblick auf den Inhalt des Fortbildungscurriculum darauf vertrauen, dass der Delegationsempfänger mit dem Abschluss EVA bezüglich der im Fortbildungscurriculum genannten Maßnahmen, zur Durchführung derselben medizinisch fundiert ausgebildet sind.

Die Überwachungspflicht des Arztes bleibt (wenn auch nur Stichprobenhaft) hingegen bestehen.

---

[43] Fortbildungscurriculum Entlastende Versorgungsassistentin (EVA) für medizinische Fachangestellte und Angehörige anderer medizinischer Fachberufe nach dem Krankenpflegegesetz gemäß Fortbildungscurriculum der Bundesärztekammer „Nichtärztliche Praxisassistentin“ nach § 87 Abs. 2b S. 5 SGB V, Stand Oktober 2013.

[44] Verordnung über die Berufsausbildung zum medizinischen Fachangestellten/zum medizinischen Fachangestellten vom 26.4.2006.

Abschließend lassen sich die Zulässigkeitsvoraussetzungen der Delegation also wie folgt darstellen:

Delegationsvoraussetzung	Anmerkung und Beschreibung
Auswahlpflicht	Verpflichtet den Arzt dazu, das konkrete Personal für die beabsichtigte delegierte Maßnahme auszuwählen. Die berufliche Qualifikation des Delegationsempfängers muss hierbei berücksichtigt werden. Ist die beabsichtigte Maßnahme Gegenstand der Ausbildung gewesen? Sind anderen vergleichbare Maßnahmen Gegenstand der Ausbildung gewesen?
Anleitungspflicht	Der delegierende Arzt (oder für diesen ein Dritter) ist verpflichtet, dass zuvor sorgfältig ausgewählte Personal in theoretischer und praktischer Hinsicht zur Durchführung der Maßnahme anzuleiten. Hier gilt die „je-desto-Formel". Die Anleitung umfasst auch die Vermittlung von theoretischem und praktischem Wissen zum Umgang mit den eingriffsimmanenten Komplikationen
Überwachungspflicht	Der delegierende Arzt ist verpflichtet, das Personal fortlaufend (stichprobenhaft) zu überwachen bzw. zu überprüfen. Ist noch gewährleistet, dass die delegierten Maßnahmen inklusive Komplikationsmanagement ordnungsgemäß durchgeführt werden können? Auch hier gilt die „je-desto-Formel". Das Logbuch soll hier berücksichtigt werden.
Rufweite	Es muss eine ärztliche Rückfallebene gewährleistet werden. Beim Auftreten von Komplikationen muss ein Arzt (telemedizinisch) zur Verfügung stehen.

F. Die Bedeutung der Telemedizin bei Delegationen

Die WHO definierte Telemedizin erstmals im Jahre 1977. Telemedizin wird demnach als Teilbereich der Gesundheitstelematik verstanden, innerhalb dessen Dienstleistungen der Patientenversorgung erbracht werden, bei dem die räumliche Entfernung einen kritischen Faktor darstellt. Davon erfasst werden auch die Bereiche der Diagnose, der Behandlung und Prävention von Krankheiten und Verletzungen sowie die Bereiche der Forschung, Evaluation und der Fortbildung in medizinischen Berufen, all dies im Interesse der Gesundheitsförderung von Individuen und ihrer Gemeinschaften[45].

Telemedizin zeichnet sich also als Untersuchung, Überwachung oder Behandlung von Patienten durch Systeme aus, die den schnellen Zugriff auf Expertenwissen ermöglichen, unabhängig vom Aufenthaltsort des Experten.

Telemedizin stellt also begrifflich die Erbringung einer medizinischen Leistung in den Bereichen Diagnostik und Therapie sowie der ärztlichen Entscheidungsfindung über räumliche Entfernungen oder zeitlichen Versatz hinweg unter dem Einsatz von Informations- und Kommunikationstechnologien dar.

Für den Bereich der Präklinik lassen Daten den Rückschluss zu, dass die telemedizinische Versorgung von (Notfall-)Patienten in Gebieten mit einer unzureichenden Notarztdichte sowie einer ländlichen Krankenhausstruktur die Versorgung vor Ort verbessern kann. Der Anteil von Einsätzen mit Notarztbeteiligung unterliegt regionalen Schwankungen und liegt (in NRW) bei unter 20 % bis über 50 %[46]. Eine Leistungsanalyse ergab, dass es im Schnitt (regional unterschiedlich) 35 Notarztalarmierung pro 1000 Einwohnern gibt[47]. Lediglich 15 % der Notarzteinsätze erforderten hingegen in einem untersuchten Zeitraum aber tatsächlich eine körperliche Anwesenheit des Notarztes[48].

Die Etablierung digitaler und teleärztlicher Systeme stößt aber auch außerhalb der Präklinik in der Bevölkerung auf Offenheit. Bereits im Januar 2017 gab es bei Google 1600 Suchanfragen zum Begriff „Online Arzt". Im Mai 2020 stieg diese Zahl bereits auf 6600. 90 % der Bürgerinnen und Bürger, die schon einmal ein digitales Behandlungsangebot genutzt haben, würden dies auch wieder tun[49].

[45] Craig/Patterson, Practice of telemedicine, Journal of Telemedicine and Telecare, Volume 11, 2005,4;
WHO, Health Telematics Policy in Support of WHO´s Health-For-All-Strategy Health Development, 1977.
[46] VDEK 2021, Schäblein, Das Telenotarzt-System in NRW, KU-Gesundheitsmanagement 42022.
[47] 1. Statistisches Jahrbuch zur gesundheitsfachberuflichen Lage in Deutschland 2020 – Rettungsdienste und Krankentransport, Essen und Bochum 2020.
[48] Katzenmeier/Schrag-Slavu, Rechtsfragen der Telemedizin im Rettungsdienst; Gries et al. Notfall & Rettungsmedizin 2005, 391; ders. Der Anästhesist 2003, 718.
[49] KVB-Praxisbarometer 2021; Bitkom Research 2021.

I. Ärztliches Berufsrecht – Fernbehandlung

Das strenge Verbot der reinen Fernbehandlung bei telemedizinischem Handeln wurde schon auf dem 121. Deutschen Ärztetag durch eine Anpassung von §7 Abs. 4 MBO-Ä liberalisiert.

Die aktuelle Fassung von § 7 Abs. 4 MBO-Ä lautet wie folgt:

§ 7
Behandlungsgrundätze und Verhaltensregeln

Ärztinnen und Ärzte beraten und behandeln Patientinnen und Patienten im persönlichen Kontakt. Sie können dabei Kommunikationsmedien unterstützend einsetzen. ***Eine ausschließliche Beratung oder Behandlung über Kommunikationsmedien ist im Einzelfall erlaubt****,* ***wenn*** *dies* ***ärztlich vertretbar*** *ist und die* ***erforderliche ärztliche Sorgfalt*** *insbesondere durch die Art und Weise der Befunderhebung, Beratung, Behandlung sowie Dokumentation* ***gewahrt wird und die Patientin oder der Patient*** *auch über die Besonderheiten der ausschließlichen Beratung und Behandlung über Kommunikationsmedien* ***aufgeklärt wird.*** *(Hervorhebung durch Unterzeichner)*

Diese Liberalisierung war konsequent und zeitgemäß. Fernbehandlung wird als Situation verstanden, in der der Patient oder für diesen ein Dritter, dem Arzt, Angaben über die Symptome und Beschwerden ausschließlich schriftlich oder über Kommunikationsmedien übermittelt, und der Arzt eine Diagnose stellt und/oder einen Behandlungsvorschlag unterbreitet, ohne den Patienten gesehen oder persönlich untersucht zu haben. Diese räumliche Distanz wurde seinerzeit mitunter als grundsätzliches Gefahrenmoment verstanden.

Seit der Änderung der MBOÄ auf dem 121. Deutschen Ärztetag ist es nun möglich, ohne persönlichen Erstkontakt eine Behandlung durchzuführen, wenn dies „im Einzelfall ärztlich vertretbar ist“. Mit diesen Einschränkungen wird deutlich, dass ein ärztlicher Beurteilungsspielraum besteht und zu Beginn einer Behandlung also zunächst geprüft werden muss, ob in diesem Einzelfall (patienten- und/oder krankheitsspezifisch) überhaupt eine reine Fernbehandlung im Betracht kommt.

II. Gewährleistung der ordnungsgemäßen Behandlung und Organisation

Die Einhaltung des fachärztlichen Standards nach § 630a Abs. 2 BGB sowie § 11 Abs. 1 MBO-Ä muss unabhängig davon gewährleistet werden, ob die Behandlung unter Zuhilfenahme von telemedizinischen Mitteln und im Wege der Delegation erfolgt oder nicht.

Nach § 630a Abs. 2 BGB hat die Behandlung nach dem zum Zeitpunkt der Behandlung bestehenden, allgemeinen anerkannten fachlichen Standards zu erfolgen, soweit nicht etwas anderes vereinbart ist.

Ausweislich der Gesetzesbegründung[50] soll auch die *„allgemeine ordnungsgemäße Organisation"* Teil des anerkannten fachlichen Standards sein. In der Gesetzesbegründung heißt es hierzu wörtlich:

„Nicht zuletzt erfordert der medizinische Standard auch die Pflicht zur allgemeinen ordnungsgemäßen Organisation. Sowohl in personeller als auch in organisatorischer Hinsicht bedarf es einer ausreichenden Planung. Eine sachgerechte Koordinierung setzt insbesondere eine in sich schlüssige und zuverlässige Planung der Arbeitsabläufe und des Personaleinsatzes voraus. Die für eine Behandlung im Einzelfall verantwortlichen Personen sowie das mit der medizinischen Behandlung im Übrigen betraute Personal sind ordnungsgemäß auszuwählen und stetig zu überwachen. Diese Personen müssen über die erforderliche fachliche und körperliche Eignung zur Durchführung medizinischer Behandlungen verfügen. Verstößt ein Krankenhausträger oder ein Behandler gegen diesen besonderen Sorgfaltsmaßstab, indem etwa einem noch nicht ausreichend qualifizierten Anfänger die Durchführung eines schwerwiegenden Eingriffs eigenverantwortlich übertragen wird, so führt diese organisatorische Fehlentscheidung zu einer Verletzung des Absatz 2 und schließlich zu einer Pflichtverletzung im Sinne des § 280 Abs. 1. Insoweit folgt der Entwurf der Rechtsprechung des Bundesgerichtshofs zu den Anfängerfehler (BGH VersR 1993, 1231; KG VersR 2008, 1267). Zuständigkeiten sind klar zu regeln, Kompetenzbereiche von Mitarbeitern sind festzulegen und Vertretungsregelungen für den Fall der Krankheit bzw. des Urlaubs sind sicher zu stellen. Schließlich müssen die gebotenen operativen Anforderungen und Standardmedikamente bereitgestellt sowie Standards der Gerätesicherung beachtet werden. Auch die Einhaltung der notwendigen Hygiene gehört zum medizinischen Standard. Bei Notfällen orientieren sich die Anforderungen der medizinischen Standards am Einzelfall."

Niedergelassene Ärzte (und Krankenhäuser) sind dazu verpflichtet, organisatorische Vorkehrungen für jede Art der Behandlung zu treffen. Sie unterliegen damit weitreichenden Pflichten. Es gilt eine den Aufgaben entsprechende Organisationsstruktur zu schaffen, um die Aufgaben zweckmäßig und zuverlässig erfüllen zu können[51]. Es bestehen Pflichten zur Organisationsanweisung, also zur Etablierung einer grundsätzlichen Ablaufstruktur des Behandlungsbetriebes, weiter bestehen Pflichten zur Auswahl-, Überwachung- und Anleitung des Personals. Ziel dieser Pflichten ist es, eine reibungslose und sichere Behandlung zu gewährleisten.

Organisationsfehler zeichnen sich oftmals dadurch aus, dass sie nicht einer strikten normativen Auflistung folgen, sondern vielmehr vereinzelte gesetzliche Anknüpfungspunkte zur Bestimmung von Organisationspflichten bestehen und im Übrigen

[50] Bundestag-Drucksache 17/10488.
[51] Mennemeyer in Wenzel, Der Arzthaftungsprozess, Kap.2, Rn. 1851.

eine langjährige Entwicklung durch die Rechtsprechung erfolgt ist. Für die ambulante Leistungserbringung finden sich (ordnungsrechtlich aber eher nicht relevante) organisatorische Vorgaben im Bundesmantelvertrag für Ärztinnen und Ärzte, der Zulassungsverordnung für Ärztinnen und Ärzte als auch der jeweils einschlägigen Musterberufsordnung für Ärztinnen und Ärzte.

Die Besonderheit von Organisationspflichtverletzungen liegt darin, dass die einzelnen Fallgruppen in der Regel mit einer Verschuldensvermutung einhergehen, sodass die Leistungserbringer hier den jeweiligen Exkulpationsbeweis führen müssen.

Organisationsfehler werden von der Rechtsprechung regelmäßig der Fallgruppe des *„vollbeherschbaren Risiko“* zugeordnet.

Vollbeherrschbare Risiken zeichnen sich dadurch aus, dass ihre Realisierung nicht den Besonderheiten des menschlichen Organismus, also der Erkrankung und der Behandlung der Erkrankung geschuldet ist, sondern einem Defizit im Bereich der Organisation, dass durch geeignete organisatorische Maßnahmen durch die Behandlerseite sicher beherrscht und ausgeschlossen werden kann[52].

Die Fallgruppe des vollbeherrschbaren Risikos betrifft Gesichtspunkte der fehlerhaften Organisation und kann bei dem Einsatz telemedizinischer Mittel insbesondere dann relevant werden, wenn technische Schwierigkeiten rund um den Einsatz der NäPa(Z) auftreten. Zu nennen sind hier audiovisuelle Übertragungsschwierigkeiten, schlechte Datenqualitäten, Verbindungsabbrüche etc.

Der delegierende Arzt ist auch bei dem Einsatz telemedizinischer Mittel dazu verpflichtet, eine ordnungsgemäße und vollständige Befunderhebung (Anamnese und Diagnostik) zu gewährleisten und am Ende der Befunderhebung eine korrekte Diagnose zu stellen. Weiter ist der delegierende Arzt verpflichtet zu gewährleisten, dass im Anschluss an diese korrekte Diagnosestellung die medizinisch erforderlichen und indizierten Behandlungsmaßnahmen eingeleitet werden. Hierzu gehört es auch, Ärzte anderer Fachrichtungen hinzuzuziehen oder eine weitergehende Diagnostik bzw. stationäre Aufnahme zu veranlassen.

Dies bedeutet, dass bei dem Einsatz der NäPa(Z) von dem delegierenden Arzt (oder der Einrichtung) verlangt wird, in sachlich-technischer Hinsicht nur solche technischen Mittel (auch Medizinprodukte) einzusetzen, die eine ordnungsgemäße Diagnostik, Befunderhebung und Therapie gewährleisten.

[52] *BGH,* Beschl. v. 16.8.2016 – VI ZR 634/15.

G. Beantwortung der aufgeworfenen Fragen

Nachdem nun vorstehend der relevante Rechtsrahmen und die Voraussetzungen einer Delegation von ärztlichen (medizinischen) Leistungen auf nichtärztliches Personal dargestellt worden sind, sollen nun nachfolgend die konkret innerhalb des Projektes an uns herangetragenen Fragen beantwortet werden.

Bei der Beantwortung der nachstehenden Fragen haben wir stets unterstellt, dass durchgehend die rechtlichen und medizinischen Voraussetzungen einer Delegation eingehalten worden sind. Wir haben also unterstellt, dass vor der Delegation einer bestimmten Maßnahme durch den delegierenden Arzt überprüft wurde, ob der Delegationsempfänger hinreichend qualifiziert und imstande ist, Maßnahmen durchzuführen. In Abhängigkeit von der konkreten Ausgestaltung liegt die ärztliche Verantwortung hierfür entweder bei dem die NäPa(Z) anstellenden oder dem delegierenden Arzt.

Bei der Frage der hinreichenden Qualifikation haben wir unterstellt, dass die jeweiligen Delegationsempfänger eine formal abgeschlossene Berufsausbildung vorweisen kann und die Fortbildung entsprechend des Fortbildungscurriculum NäPa (Z) oder eine äquivalente andere Fortbildung absolviert hat. Wir haben weiter unterstellt das durch den delegierenden Arzt überprüft wurde, ob der Delegationsempfänger ausreichendes Wissen im Hinblick auf das Kommunikationsmanagement sowie die organisatorischen Abläufe seiner Handlungen hat.

Wir haben weiter unterstellt, dass die delegierte Maßnahme überhaupt delegationsfähig ist und nicht der Kernbereich ärztlichen Handelns betroffen ist.

1) Sind die im Tätigkeitskatalog genannten Tätigkeiten allesamt als ärztlich delegierbare Leistungen aus rechtlicher Sicht durch nicht-ärztliches Personal durchführbar?

Bei denen im Tätigkeitskatalog aufgelisteten Maßnahmen handelt es sich um die nachstehenden Maßnahmen:

1.	Ärztlich delegierbare medizinische Leistungen	2.	Ärztlich delegierbare weitere Leistungen
1.1	Laboruntersuchungen (kapilläre oder venöse Blutentnahme)	**2.1**	eigenständiges Aufsuchen der Pflegeeinrichtung (angeordneter Besuch)
1.2	Untersuchung von Urinproben mittels Teststreifen	**2.2**	Rücksprache mit delegierendem Arzt bei veränderter Situation vor Ort
1.3	Neuanlage oder Wechsel eines transurethralen/suprapubischen Blasenkatheters,	**2.3**	schriftliche Dokumentation der im Pflegeheim durchgeführten insbesondere der medizinisch delegierten Leistungen und sonstige am Patienten erledigte Tätigkeiten entsprechend der standardisierten Arbeitsanweisungen (SOP)
1.4	Anlage eines 12-Kanal-EKGs (Standardableitungen, erweiterte Ableitungen)	**2.4**	schriftliche Dokumentation der pflegerischen Befunde aus Sicht der nichtärztlichen Versorgungsassistenz in der Akutversorgung entsprechend SOP
1.5	Injektionen (subcutan, intravenöse, intramuskulär) Infusion, i.v., subcutan	**2.5**	ggf. Sprechstundenzeiten als Ansprechpartner für Pflegepersonal/ Angehörige
1.6	Anlage von i.v.-Kanülen und Anhängen von i.v.-Medikation/-Elektrolytlösungen	**2.6**	ggf. Verlaufskontrollen Medikamenteneinnahmen
1.7	i.v.-Verabreichung von Schmerzmitteln (incl. Opiate), Antibiotika und anderen Medikamenten	**2.7**	Durchführung einer Wundversorgung
1.8	Anlage/Wechsel von Port-Nadeln	**2.8**	Führen eines Fahrtenbuchs zur zuverlässigen Nachverfolgung der zurückgelegten Wegstrecken
1.9	Durchführung einer Televisite	**2.9**	Verbrauchsmaterialbestandskontrolle inkl. Vorbereitung der patientenbezogenen Abrechnung

Wir bewerten die Delegationsfähigkeit wie folgt:

Ziffer	Rechtliche Bewertung
Ziffer 1.1.	Vollständig delegationsfähig, der bereits in Ziffer 8.1 der Anlage 1 zu § 5 MedFAngAusbV enthalten; im Übrigen vom Curriculum EVA umfasst.
Ziffer 1.2.	vollständig delegationsfähig, da ebenfalls von Ziffer 8.1 der Anlage 1 zu § 5 MedFAngAusbV umfasst, im Übrigen vom Curriculum EVA umfasst,
Ziffer 1.3.	Delegationsfähig nach ärztlicher Anordnung und Anleitung, soweit ärztlich vertretbar. Cave bei Risikopatienten.
Ziffer 1.4.	vollständig delegationsfähig, da ebenfalls von Ziffer 8.1 der Anlage 1 zu § 5 MedFAngAusbV umfasst.[53]
Ziffer 1.5.	s.c. und i.m. vollständig delegierbar, da bereits von Ziffer 8.2. der Anlage 1 zu § 5 MedFAngAusbV umfasst. Applikation i.v. nach ärztlicher Anordnung delegationsfähig, da vom Curriculum EVA umfasst.
Ziffer 1.6.	Vollständig delegierbar, im Übrigen vom Curriculum EVA umfasst.
Ziffer 1.7	Im Einzelfall nach ärztlicher Anordnung (auch durch SOP) delegierbar, wenn ärztlich im Vorfeld angeleitet und überwacht. Applikation von Opiaten nur durch Notfallsanitäterinnen und Notfallsanitätern möglich oder im Notfall[54] nach teleärztlicher Anordnung; siehe hierzu Antwort 9. Applikation von Antibiotika wohl derzeit nicht möglich wegen der Gefahr der allergischen Reaktion. Hier bedarf es einer gesonderten ärztlichen Prüfung.
Ziffer 1.8.	Bedarf der ärztlichen Beurteilung. Grundsätzliche Delegationsfähigkeit dürfte gegeben sein, da auch im Rettungsdienst praktiziert.
Ziffer 1.9.	Vollständig delegierbar, wenn ärztlich bei dem jeweiligen Patienten medizinisch vertretbar.
Ziffer 2.1.	Vollständig delegierbar, vom Curriculum EVA umfasst
Ziffer 2.2.	Vollständig delegationsfähig. Rücksprachepflichtige Situationen patientenindividuell im Vorfeld definieren.
Ziffer 2.3.	Vollständig delegationsfähig, vom Curriculum EVA umfasst.
Ziffer 2.4.	Vollständig delegationsfähig, vom Curriculum EVA umfasst.
Ziffer 2.5.	Vollständig delegationsfähig, vom Curriculum EVA umfasst.
Ziffer 2.6.	Vollständig delegationsfähig, vom Curriculum EVA erfasst
Ziffer 2.7.	Vollständig delegationsfähig, vom Curriculum EVA umfasst.
Ziffer 2.8.	Vollständig delegationsfähig, vom Curriculum EVA umfasst.
Ziffer 2.9.	Vollständig delegationsfähig, vom Curriculum EVA umfasst.

[53] Bei der Auswertung des 12-Kanal-EKG (auch im Falle der telemedizinischen Konsultation) müsste im Einzelfall geprüft werden, inwieweit hier die reine Auswertung ohne ärztliche Gegenkontrolle delegiert werden darf. Eine generelle und allgemeinverbindliche Aussage kann hier nicht getroffen werden.

[54] Der Notfall müsste hier ärztlich definiert werden. Denkbar sind Situationen einer anderweitig ausscheidenden Analgesie mangels Suffizienz, Unverträglichkeit, Kontraindikation etc.

2) Sind die als delegationsfähig angenommenen Maßnahmen nur berufsgruppenspezifisch delegierbar?

Die als delegationsfähig angenommenen Maßnahmen sind nur berufsgruppenspezifisch delegierbar. Wir sehen die grundsätzliche Delegationsfähigkeit auch bei anderem nichtärztlichen Personal als gegeben an. Für die Delegationsfähigkeit wäre allerdings zu prüfen, inwieweit die zu delegierenden Maßnahmen Gegenstand der jeweiligen Berufsausbildung gewesen ist und inwieweit der jeweilige Delegationsempfänger berufsgruppenspezifische Erfahrungen mit der Maßnahme hat. Als Beispiel sei hier etwa die Delegationsfähigkeit der Anlage eines Blasenkatheters auf einen Notfallsanitäter genannt. Das grundsätzliche Wissen im Umgang mit einem Blasenskatheter darf hier als bekannt vorausgesetzt werden. Die Anlage eines Blasenkatheters ist allerdings keine Tätigkeit, die täglich im Rettungsdienst vorgenommen wird. Hier müsste also im Vorfeld der Delegation eine ärztliche Anleitung (theoretisch und praktisch) stattfinden. Im Übrigen müsste eine ärztliche Kontrolle gewährleistet sein. Dies kann im Wege einer Kenntnisprüfung und einem persönlichen Befähigungsnachweis erfolgen und nachgewiesen werden.

3) Welche Tätigkeiten sind außerhalb eines wissenschaftlichen Projekts ggf. nicht delegationsfähig? (z.B. Erstgabe i.v.-Antibiose; i.v.-Opiatgabe vor Ort)

Diese Frage ist eher medizinischer als rechtlicher Natur. Hierzu wird zunächst auf die obigen Ausführungen unter Frage 1 verwiesen. Es muss im Vorfeld ärztlich entschieden werden, ob eine Maßnahme den Kernbereich des ärztlichen Handels erfasst, weil sie etwa eine besondere Gefährlichkeit aufweist oder weil das Komplikationsmanagement etwa bestimmtes ärztliches Spezialwissen voraussetzt.

4) Welche der hier in Betracht kommende Berufsgruppen hat bereits die weitreichendsten Befugnisse?

Die weitreichendsten Befugnisse sind hier für die Inhaber des Curriculum EVA /VERAH und Näpä (Z) sowie Absolventen des Berufes Pflegefachfrau bzw. Pflegefachmann nach dem Pflegeberufegesetz[55] anzunehmen. Letztere haben weitreichende Befugnisse, da durch die Pflegeberufe-Ausbildung-und-Prüfungsverordnung[56] weitreichende medizinische Kompetenzen vermittelt. Hier wird im Detail auf die Anlage 1 zu § 7 S. 2 der Ausbildungs- und Prüfungsverordnung für die Pflegeberufe verwiesen.

[55] Gesetz über die Pflegeberufe vom 17.7.2017 in der Fassung vom 12.12.2023.
[56] Ausbildungs- und Prüfungsverordnung für die Pflegeberufe vom 2.10.2018 in der Fassung vom 12.12.2023.

5) Welche Qualifikationen muss das nicht-ärztliche Personal zur Erfüllung der im Tätigkeitskatalog genannten Tätigkeiten haben?

Auch hierzu wird auf die obigen Ausführungen zur Frage 1 verwiesen. Als Goldstandard wäre hier eine Ausbildung zum Pflegefachmann bzw. Pflegefachfrau sowie eine Ausbildung als medizinischer Fachangestellter zu nennen. Aber auch andere Fachberufe wie der Notfallsanitäter halten wir als Qualifikation (mit entsprechender Anleitung) für ausreichend.

Wir sind aber auch der Auffassung, dass eine anderweitige medizinische Qualifikation (z.B. Notfallsanitäter oder Physician-Assistent) ausreichend sein kann. In diesen Fällen muss dann allerdings geprüft werden, inwieweit die zu delegierenden Maßnahmen Gegenstand der Berufsausbildung und der persönlichen beruflichen Erfahrung sind. Im Zweifel müssen eine berufsgruppenabhängige Schulung im Sinne einer Zusatzausbildung und Anleitung sowie eine theoretische und praktische Kenntnisprüfung zur Erlangung eines Befähigungsnachweises stattfinden.

6) Können verschiedene Berufsgruppen (Medizinische Fachangestellte, examinierte Pflegefachkräfte, Rettungsdienstpersonal) durch Fortbildungen, Qualifikationsmaßnahmen bzw. Berufserfahrung die entsprechenden Qualifikationen erreichen, um für die ärztlich delegierbaren Leistungen die gewünschte Durchführungskompetenz zu erlangen? (*ggf. Gestuftes Verfahren wie in EVA-Curriculum?*) ›› ärztlich kontrollierter Befähigungsnachweis?

Ein solches Vorgehen ist möglich. In der Rechtsprechung findet sich bis zum heutigen Zeitpunkt allerdings keine konkrete Entscheidung dazu, welchen Umfang solche Qualifikationsmaßnahmen haben müssen. Insoweit ist auch hier eine ärztliche Einschätzung erforderlich. Als Leitschur gilt, dass die Qualifikationsmaßnahmen umso umfangreicher sein müssen, je weniger Berufserfahrung besteht und je weniger eine zu delegierenden Maßnahme Gegenstand der Berufsausbildung gewesen ist. Umgekehrt gilt, dass eine Qualifizierungsmaßnahme umso weniger umfangreich sein muss, je mehr eine zu delegierenden Maßnahme Gegenstand der Berufsausbildung gewesen ist.

Im Falle von Qualifizierungsmaßnahmen halten wir es für erforderlich, diese auch nur auf der Grundlage eines Curriculums anzubieten. Die Teilnahme hierbei muss sorgfältig dokumentiert werden. Für jeden Teilnehmer muss ersichtlich sein, welche Maßnahmen in welchem Umfang geschult worden sind. Es muss sich aus der Dokumentation ein Befähigungsnachweis ergeben, dass das an einer Qualifizierungsmaßnahme teilnehmende medizinische Personal am Ende der Maßnahme nach

ärztlicher Überprüfung in der Lage war, erlernte Maßnahmen inklusive des Komplikationsmanagement vollständig durchzuführen.

7) Welche technischen/apparativen und/oder organisatorischen Bedingungen müssen/sollten gegeben sein, damit bestimmte Tätigkeiten durch nichtärztliches Personal auf Weisung des Telearztes ausgeführt werden dürfen?

Vereinfacht ausgedrückt, müssen die technischen, apparativen und organisatorischen Bedingungen so gegeben sein, wie sie auch im Rahmen einer Videosprechstunde verlangt werden. Hinzukommen muss, dass der Telearzt durch die technisch-apparativen Gegebenheiten in der Lage sein muss, den Gesundheitszustand des Patienten optisch und akustisch wahrzunehmen. Dazu gehört es, dass eine stabile Verbindung geschaffen wird, die eine ungestörte Kommunikation zwischen der vor Ort anwesenden NäPa(Z) und dem Telearzt samt Bild- und Tonübertragung ermöglicht. Gewährleistet werden muss auch, dass eine stabile Bildübertragung in guter Qualität stattfindet, um sich von einzelnen Befunden (etwa dem Hautkolorit etc.) ein umfangreiches Bild machen zu können.

Die technisch-apparative Ausstattung muss also gewährleisten, dass der Telearzt im gleichen Umfang wie bei der Videosprechstunde in der Lage ist zu beurteilen, ob eine Telekonsultation im konkreten Fall überhaupt möglich ist oder ob ein Patient einer stationären Abklärung zugeführt werden muss. Es muss ebenfalls gewährleistet werden, dass der ganze Gesamtzustand des Patienten beurteilt werden kann, um therapeutisch indizierte Maßnahmen an die vor Ort befindliche NäPa (Z) zu delegieren. Anzumerken ist aber, dass hier weiter danach zu differenzieren ist, ob eine Videosprechstunde oder eine Telekonsultation (bidirektional bzw. vitaldatenbasierte) stattfinden. Hierzu wird auf das gesonderte Gutachten verwiesen.

Für die medizinische Ausstattung gibt es keinen verbindlichen Standard. Auch hier ist eine Einzelfallbetrachtung erforderlich. Die Einzelfallbetrachtung ist hier an dem jeweiligen Patientengut vorzunehmen aber auch an der Fachrichtung des jeweils delegierenden Arztes, innerhalb derer die NäPa (Z) eingesetzt wird.

Werden etwa durch eine NäPa (Z) typischerweise nur Patienten mit einem diabetischen Fußsyndrom im Rahmen der Grundversorgung aufgesucht, so muss sich die entsprechende medizinische Ausstattung natürlich nach diesem Krankheitsbild richten und gewährleisten, dass die Wundversorgung fachgerecht durchgeführt werden kann.

Schlussgefasst muss die medizinische Ausstattung so umfangreich sein, dass der jeweilige zu fordernden Facharztstandard des delegierenden Arztes gewährleistet wird. Die technische Ausstattung muss so gestellt werden, das durch diese zu Beginn einer Konsultation auch die Überprüfung möglich ist, ob der konkrete Patient

überhaupt im Rahmen einer Telekonsultation behandelt werden kann. Dieses Erfordernis ist Ausdruck des gelockerten Fernbehandlungsverbotes nach § 7 Abs. 4 MBO-Ä. Auch hierzu wird auf das gesonderte Gutachten verwiesen.

8) Ist die Durchführung einer delegierbaren Tätigkeit unter Anwesenheit eines Telearztes in laufender Telekonsultation gleichzusetzen mit der Anwesenheit in Praxis/Klinik?

Wie bereits oben aufgezeigt, ist die Durchführung einer reinen Telekonsultation, also einer Fernbehandlung, zulässig, wenn im konkreten Einzelfall gewährleistet ist, dass auch durch diese reine Fernbehandlung die zu fordernde ärztliche Sorgfalt in puncto Befunderhebung, Diagnostik und Therapie gewährleistet werden kann.

Sind diese Voraussetzungen gegeben, so ist die Durchführung einer telemedizinisch gestützten Delegation zulässig, wenn die übrigen Voraussetzungen einer Delegation gegeben sind.

Da § 7 Abs. 4 MBO-Ä diese Art der Fernbehandlung im Einzelfall ausdrücklich zulässt ist sie in den Fällen der Zulässigkeit gleichzusetzen mit der Anwesenheit des Arztes in der Praxis bzw. Klinik.

Unabhängig von dieser „fingierten" ärztlichen Anwesenheit verbleibt es dabei, dass auch in diesen Fällen delegierte Maßnahmen nur nach den weiter oben genannten Zulässigkeitsvoraussetzungen delegiert werden dürfen.

9) Wenn ja: kann das Spektrum der delegationsfähigen Leistung erweitert werden? Welche rechtlichen Bedingungen sind dafür erforderlich?

Das Spektrum der delegationsfähigen Leistungen kann erweitert werden. Hierzu wird auf die Antworten unter den Fragen 2 und 7 verwiesen. Zunächst ist zu definieren, welche Leistungen delegiert werden sollen. Es sind sodann Zugangskriterien zu definieren und eine sorgfältige Auswahl des Personals vorzunehmen. Dieses Personals ist dann in Abhängigkeit der beruflichen Grundqualifikation anzuleiten. Es ist im Weiteren eine umfassende - aber gleich wohl nur an der Maßnahme ausgerichtete - Überwachung erforderlich.

10) Ist die Erstgabe einer ärztlich angeordneten Antibiotikatherapie nur mit Echtzeit-Vitaldatenübertragung möglich?

Die Bundesärztekammer hat in der Vereinbarung über die Delegation ärztlicher Leistungen an nichtärztliches Personal in der ambulanten vertragsärztlichen

Versorgung[57] und in der dortigen Anlage unter Ziffer 7b ausdrücklich ausgeführt, dass die erstmalige intravenöse Applikation von Medikamenten grundsätzlich nicht delegierbar sei.

Nach Ansicht der Bundesärztekammer handelt sich dabei um eine Leistung, die dem Kernbereich ärztlichen Handelns zuzurechnen wäre. Eine Delegation würde demnach ausscheiden.

Nach § 1 der vorgenannten Vereinbarung sollen mit der als Anlage 24 zum BMV gehaltenen Anlage die allgemeinen Anforderungen für die Delegation ärztlicher Leistungen an nichtärztliche Mitarbeiter in der ambulanten vertragsärztlichen Versorgung festgelegt werden.

Es wird aber auch zugleich darauf hingewiesen, dass der im Anhang befindliche Katalog (der eben auch die Applikation von Medikamenten beinhaltet) nur eine beispielhafte und nicht abschließende Auflistung darstellen würde. Weiter heißt es in §1 der Vereinbarung, dass die Beschreibung der delegationsfähigen ärztlichen Leistungen nicht abschließend sei, sondern vielmehr den Charakter einer beispielhaften Aufzählung habe, die der Orientierung diene.

Zu klären ist die Frage, ob es sich bei dieser nicht abschließenden Aufzählung und dem Wortlaut zur erstmaligen Applikation von Medikamenten um einen Wertungswiderspruch handelt, der aufgelöst werden kann.

Ausgehend von dem eindeutigen Wortlaut der Vereinbarung wäre die erstmalige Applikation eines Medikamentes im Rahmen einer intravenösen Verabreichung nicht delegationsfähig. Demnach wäre jedwede erstmalige medikamentöse Applikation (auch die Anlage einer Elektrolytlösung) ausgeschlossen.

Bei diesem Ergebnis tut sich aber ein offenkundiger Wertungswiderspruch auf.

Das eingesetzte nichtärztliche Personal verfügt nach dem Fortbildungscurriculum über weiterreichende medizinische Kenntnisse. Ausgehend von dem Fortbildungscurriculum „EVA“ wird im Rahmen der Ausbildung eine weiterreichende Kompetenz auch in medikamentöser Hinsicht vermittelt. Ebenso wird im Rahmen des Fortbildungscurriculum eine weiterreichende Kompetenz für Notfallsituationen vermittelt. Beispielhaft sei aus dem Fortbildungscurriculum auf Modul D 2 verwiesen. In Notfallsituationen sollen Notfallmaßnahmen bei verschiedensten Stoffwechselerkrankungen wie etwa dem diabetischen Koma, einer Hypoglykämie oder einer Exsikkose eingeleitet werden. Die Einleitung dieser Maßnahmen verlangt aber per se die intravenöse Applikation von Medikamenten, wie etwa G 40 oder einer Elektrolytlösung.

[57] Vereinbarung über die Delegation ärztlicher Leistungen an nichtärztliches Personal in der ambulanten vertragsärztlichen Versorgung gemäß § 28 Abs. 1 S. 3 SGB V vom 1.10.2013 in der Fassung vom 1.1.2015.

Legt man nun den strikten Wortlaut der Delegationsvereinbarung zu Grunde, so hätte die NäPa (Z) zwar qua Fortbildungscurriculum die Kompetenz zur Durchführung von medikamentösen Maßnahmen, dürfte sie aber wegen des eindeutigen Wortlauts der Delegationsvereinbarung nicht umsetzen.

Dieser Wertungswiderspruch kann durch eine teleologische Reduktion des Wortlauts der Delegationsvereinbarung aufgelöst werden.

Die Delegationsvereinbarung wird in §1 ausdrücklich als nicht abschließend bezeichnet. Die Delegationsvereinbarung lässt in §4 Abs. 1 einen Beurteilungsspielraum des jeweiligen Arztes zu, ob und an wen er eine Leistung delegiert. Die Delegationsvereinbarung drückt damit aus, dass der in §1 genannte - nicht abschließende Aufzählungscharakter - durch eine Individualentscheidung des Arztes ausgefüllt werden darf. Dieser entscheidet nach dem eindeutigen Wortlaut von §4 Abs. 1, ob und an wen er eine Leistung delegiert.

Sind die formalen Vorgaben nach §4 Abs. 2 der Delegationsvereinbarung gewährleistet, und weist der Arzt nach, dass er seiner Auswahlpflicht, Anleitungspflicht und Überwachungspflicht nachgekommen ist, so darf er Leistungen delegieren.

Nach der hiesigen Rechtsauffassung ist es also im Einzelfall vertretbar, auch die erstmalige Applikation einer intravenösen Medikation zu delegieren. Es bedarf allerdings einer ausgewogenen Risikoanalyse des Arztes im Vorfeld. Es muss also im Vorfeld geprüft werden, ob bei dem jeweiligen Patienten ein besonderes Risiko der Erstapplikation besteht und ob die daraus resultierenden Komplikationen ärztliches Fachwissen zur Beherrschung voraussetzen. Ferner muss die Person, an welche delegiert wird, in der Lage sein, die damit möglichen Komplikationen (auch unter Delegation) zu versorgen.

Unabhängig von dieser Rechtsauffassung bleibt das Risiko bestehen, dass die jeweils regionale Ärztekammer in dem Vorgehen einen berufsrechtlichen Verstoß sehen könnten. Weiter besteht das latente Risiko, dass es sich bei der erstmaligen Applikation einer intravenösen Medikation um eine strafbare Handlung nach dem Heilpraktikergesetz handeln könnte. Eine abschließende Bewertung ist wegen des aufgezeigten Widerspruchs nicht möglich. Als Lösung bietet es sich an, die geplante Maßnahme ggf. berufsrechtlich mit der zuständigen Ärztekammer zu erörtern.

11) Ist die Applikation von ärztlich angeordneten Opiaten nur mit Echtzeit-Vitaldatenübertragung möglich?

Bei der ärztlich angeordneten Applikation von Opiaten ist zunächst zu klären, ob ein solches Vorgehen überhaupt möglich ist. Diese Klärung ist deshalb relevant, weil eine Applikation ohne die Einhaltung der Voraussetzungen von § 13 Abs. 1 BtMG eine Strafbarkeit der NäPa (Z) nach § 29 Abs. 1 lit 6 b), § 29a Abs. 1 Nr. 1 BtMG begründen würde.

In § 13 Abs. 1 BtMG[58] heißt es dazu wörtlich:

§ 13 Verschreibung und Abgabe auf Verschreibung

(1) Die in Anlage III bezeichneten Betäubungsmittel dürfen nur von Ärzten, Zahnärzten und Tierärzten und nur dann verschrieben oder im Rahmen einer ärztlichen, zahnärztlichen oder tierärztlichen Behandlung einschließlich der ärztlichen Behandlung einer Betäubungsmittelabhängigkeit verabreicht oder einem anderen zum unmittelbaren Verbrauch oder nach Absatz 1a Satz 1 überlassen werden, wenn ihre Anwendung am oder im menschlichen oder tierischen Körper begründet ist.

Verabreichen ist die unmittelbare Anwendung eines Betäubungsmittels am oder im Körper eines Menschen (oder Tieres) ohne dessen aktive Mitwirkung bspw. durch Injektion oder Aufkleben eines Schmerzpflasters[59]. Die Verabreichung kann durch den Arzt, Zahnarzt oder Tierarzt selbst erfolgen, aber auch durch Dritte, wenn dies im Rahmen einer ärztlichen, zahnärztlichen oder tierärztlichen Behandlung geschieht. Eine besondere Ausbildung ist nicht erforderlich, so dass z.B. auch Angehörige des Patienten in Betracht kommen; insbesondere muss es sich nicht um Hilfskräfte des Arztes im Sinne von Assistenz- oder Pflegefachpersonal handeln[60].
Nach einer anderen Ansicht[61] seien hingegen eine Ausbildung, Einweisung und Kontrolle der Hilfskräfte erforderlich.

Im hier konkreten Fall des Einsatzes einer NäPa (Z) kommt es auf diese unterschiedlichen Rechtsauffassungen in der Kommentarliteratur nicht an, da wir davon ausgehen, dass die NäPa (Z) entsprechend der allgemeinen Voraussetzungen einer Delegation in dem Umgang mit dem hiesigen Präparat geschult wurde und die sichere Applikation durch die Qualifikation gewährleistet ist.

Weitere Voraussetzung für die legale Verabreichung von Betäubungsmitteln ist jedoch das Vorliegen einer ärztlichen Behandlung, in deren Rahmen sich die Tätigkeit

[58] Gesetz über den Verkehr mit Betäubungsmitteln vom 28.7.1981 i.d.F.v. 26.7.2023.
[59] Weber/Kornprobst/Maier/Weber BtMG § 13 Rn. 16.
[60] Weber/Kornprobst/Maier/Weber BtMG § 13 Rn. 16.
[61] Weber/Kornprobst/Maier/Weber BtMG § 13 Rn. 8.

des Fachpersonals oder der sonstigen Dritten halten muss. Schon nach dem Wortsinn ist daher die Aufnahme der Behandlung durch einen Arzt erforderlich, der zudem entsprechende Anweisungen hinsichtlich der Art, Dosis und Verabreichungsweise des Betäubungsmittels getroffen haben muss[62].

Die selbständige Verabreichung von Betäubungsmitteln – auch durch medizinisches Fachpersonal – ohne eine entsprechende ärztliche Anweisung geschieht nicht im Rahmen einer ärztlichen Behandlung und ist daher nicht von § 13 Abs. 1 BtMG gedeckt. Einzige Ausnahme ist die Verabreichung von Betäubungsmitteln durch Notfallsanitäter im Rettungsdienst auf der Grundlage standardisierter ärztlicher Vorgaben nach § 13 Absatz 1b BtMG.[63]

Ein Verzicht auf das Erfordernis der persönlichen ärztlichen Untersuchung des Patienten vor der Verabreichung von Betäubungsmitteln ist nur im Rahmen der Anwendung von Maßnahmen der Telemedizin denkbar, soweit diese durch Übertragung von Ton, Bild und Vitaldaten des Patienten eine ausreichende Untersuchung aus der Ferne ermöglicht.[64] Gleiches gilt in notstandsähnlichen Situationen, bei denen die Indikation für eine Betäubungsmittelgabe so offensichtlich ist, dass das Bestehen auf eine vorherige ärztliche Untersuchung sich als bloße Förmelei darstellen würde[65].

Werden also die allgemeinen Voraussetzungen einer Delegation im Hinblick auf die eingesetzte NäPa (Z) eingehalten und kann der Telearzt zu Beginn der Behandlung gewährleisten, dass er auf diesem Wege der Applikation die ärztliche Sorgfalt nach § 7 Abs. 4 MBO-Ä einhalten kann, zu bestehen keine Bedenken.

12) Ist ein bestehender Arztvorbehalt dadurch gewährleistet, dass der Telearzt anwesend ist?

Hierzu wird auf die Beantwortung der Fragen 8 verwiesen. Wir verstehen die Frage dahingehend, dass damit kein Kernbereich ärztlicher Handlung gemeint ist, sondern vielmehr ein Arztvorbehalt dahin, dass eine Maßnahme grundsätzlich delegationsfähig ist, die im Normalfall von einem Arzt durchgeführt wird. In diesem Fall halten wir das Vorgehen für zulässig und den Arztvorbehalt im Umfang der Beantwortung der Frage 9 für gewährleistet.

[62] Die Verabreichung von Opiaten durch Notfallsanitäter, Deutscher Bundestag, Wissenschaftliche Dienste, WD 9-3000 -028/21; BeckOK-BTMG § 13 Rn. 109.
[63] BeckOK-BTMG § 13 Rn. 109.
[64] Tellioglu, Medikamentöse Analgesie durch Notfallsanitäter, 2015, 325 f.; BeckOK BtmG, Bohnen/Schmidt, 21. Edition, Stand 15.12.2923.
[65] Tellioglu, Medikamentöse Analgesie durch Notfallsanitäter, 2015, 325 f.; BeckOK BtmG, Bohnen/Schmidt, 21. Edition, Stand 15.12.2923.

13) Ist es für das Monitoring ausreichend, dass durch das Assistenzpersonal ein mitgeführter Monitor (z.B. C3, Fa. Corpuls), neben die behandelte Person in das Sichtfeld der Kamera positioniert und damit für den Telearzt sichtbar wird?

Wenn unter diesen Umständen die von § 7 Abs. 4 MBO-Ä geforderte ärztliche Sorgfalt im Hinblick auf Befunderhebung, Diagnostik und Therapie gewährleistet ist, bestehen keine Bedenken. Es muss gewährleistet sein, dass die Vitaldaten auf dem Monitor durch den Telearzt erkennbar und auswertbar sind.

14) Können die gemessenen Werte auch durch das Assistenzpersonal verbal an den Telearzt durchgegeben werden, falls die Bildübertragung gestört ist oder der Monitor sich aus anderen Gründen nicht im "Sichtfeld" der Kamera befindet?

Unter der Prämisse von § 7 Abs. 4 MBO-Ä halten wir ein solches Vorgehen für grundsätzlich zulässig. Es muss aber sichergestellt sein, dass die NäPa (Z) hier zutreffende Werte überträgt. Geht es also um die Erkennung eines bestimmten Herzrhythmus, so muss gewährleistet sein, dass die NäPa (Z) in diesen Fällen das EKG-Bild korrekt interpretiert und dementsprechend auch korrekt weitergibt. Werden also etwa der AV-Block Grad II oder ein Bigeminus etc. nicht erkannt und dementsprechend auch fehlerhaft nicht an den Telearzt kommuniziert, so wird dem Telearzt dass fehlerhafte Vorgehen als eigenes Verschulden zugerechnet. Diese Variante ist also potentiell fehlerbehaftet und daher fraglich. Empfehlenswert wäre es, hier nach dem Stand der Technik zu verfahren und diesen auch anzuwenden.

15) Sollten die gemessenen Vitalwerte via Datenschnittstelle an die Telekonsultationssoftware übertragen werden, so dass eine automatisierte Datenübertragung erfolgt? (*letzteres wäre der wünschenswerte Goldstandard, jedoch muss dieser auch finanzierbar sein*)

Die gemessenen Vitalwerte müssen sowohl aus Sicht des Haftungsrecht als auch das Berufsrecht dokumentiert und im Rahmen der Aufbewahrungspflicht mindestens zehn Jahre aufbewahrt werden. Eine automatisierte Übertragung durch die Software an den Telearzt ist wünschenswert, da damit auch gleichzeitig seine Dokumentationspflichten erfüllt werden. Neben den technischen Spezifikationen einer sicheren Leitung müssen hier die Datenschutzvorgaben der DSGVO, insbesondere in die Einwilligung nach Art. 6 Abs. 1, Art. 9 Abs. 1 DSGVO eingehalten bzw. eingeholt werden.

16) Muss das nichtärztliche Personal eine erweiterte Notfall (medikamentöse) Ausstattung mit sich führen, um auf eventuell eintretenden Zustandsveränderungen reagieren zu können?

Eine Delegation wird immer nur dann als zulässig erachtet, wenn das die Delegation durchführende Personal (Delegationsempfänger) auch dazu in der Lage ist, dass Komplikationsmanagement bei dem Auftreten von Komplikationen im Rahmen einer delegierten Maßnahme sicher zu beherrschen. Das Komplikationsmanagement muss so lange gewährleistet sein, bis weitere erforderliche Hilfe (etwa der Rettungsdienst) eintrifft. Hierzu ist es erforderlich, dass eine ausreichende medizinische Ausstattung auch für den Notfall mitgeführt wird.

Welche konkrete Ausstattung mitgeführt wird, muss ärztlicherseits beurteilt werden. Die Ausstattung muss so zusammengestellt sein, dass das Komplikationsmanagement suffizient gewährleistet werden kann.

17) Welche medizinisch-technischen Voraussetzungen (z.B. Vitalparameterübermittlung in Echtzeit, bidirektionale Video-/Tonübertragung, Auskultation) müssen als Mindeststandard zur Durchführung einer Televisite für einen Telearzt in Akutsituationen gegeben sein, der eine ausreichend sichere ärztliche Beurteilung des Patienten während einer Videokonsultation zulässt?

Für den hiesigen konkreten Fall des Einsatzes einer NäPa (Z) in der ambulanten Versorgung existieren keine Rechtsvorschriften, die vorgeben, welche medizinisch-technischen Voraussetzungen eingehalten werden müssen. Es ist insoweit auf allgemeine Vorschriften zurückzugreifen, die für ähnlich gelagerte Fälle existieren.

Für den Bereich der medizinischen Ausstattung ist wiederholt auf die obigen Ausführungen zu verweisen. Die medizinische Ausstattung muss ärztlicherseits festgelegt werden und sich daran orientieren, welche Medizinprodukte und Arzneimittel für den Patienten zur Einhaltung der beruflich geforderten ärztlichen Sorgfalt vorgehalten werden müssen.

Für den Bereich der technischen Komponenten der Videokonsultation wird auf die Anlage 31b zum BMV-Ä verwiesen. Im Bereich der Versorgung der gesetzlich kranken Versicherter ist mit der Anlage 31 b zum BMV-Ä[66] für den Bereich der Videosprechstunde verbindlich definiert worden, welche technischen Anforderungen für die Durchführung einer Videosprechstunde erfüllt werden müssen.

[66] Vereinbarung über die Anforderungen an die technischen Verfahren zur Videosprechstunde gem. §365 Abs. 1 SGB V vom 21.10.2016 i.d.F.v.12.11.2023.

Die technischen Mindeststandards für eine solche Videosprechstunde können hier eingesehen werden:

- **https://www.kbv.de/media/sp/Anlage_31b_Videosprechstunde.pdf**

Wir empfehlen, die dortigen technischen Mindeststandards auch für den Bereich der Telekonsultation bei dem Einsatz einer NäPa (Z) einzusetzen.

18) Unter welchen Voraussetzungen ist eine Delegation möglich, wenn die NäPa (Z) bei der KV angestellt ist und keine persönliche Überwachung vor Ort möglich ist, Telearzt und NäPa (Z) sich also ggf. weder persönlich kennen noch in derselben Organisation rechtlich eingebunden sind?

Die hiesige Sachverhaltskonstellation entbindet nicht davon, bei jeder eingesetzten NäPa (Z) zu gewährleisten, dass diese in Abhängigkeit von ihrer beruflichen Qualifikation für jede geplante delegierte Maßnahme hinreichend qualifiziert, also angeleitet von überwacht wird.

Eine vergleichbare Konstellation der unterschiedlichen Anstellungsverhältnissen ohne unmittelbare Weisungsbefugnis per Arbeitsvertrag ist im Rettungsdienst zu finden. Der hinzugeschaltete Telenotarzt ist im Regelfall nicht bei dem gleichen Arbeitgeber angestellt wie der handelnden Notfallsanitäter. Eine unmittelbare Weisungsbefugnis aus dem Arbeitsvertrag zwischen Telenotarzt und Notfallsanitäter besteht daher nicht. Notfallsanitäter werden allerdings in dem Arbeitsvertrag des Arbeitgebers dazu verpflichtet, den Weisungen des Notarztes bzw. des Telenotarztes Folge zu leisten.

Eine Delegation vom Telenotarzt auf den ebenfalls persönlich unbekannten Notfallsanitäter wird aber als unzweifelhaft zulässig angesehen da der Telenotarzt darauf vertrauen darf, dass der Notfallsanitäter sämtliche Maßnahmen ordnungsgemäß durchführen kann, die er in der Berufsausbildung erlernt hat und die etwa Gegenstand der einschlägigen SAA[67] sind.

Eine ähnliche Lösungsmöglichkeit bietet sich hier an.

Wenn für die Delegation NäPa(Z)´s eingesetzt werden, die die Fortbildung gemäß des Fortbildungscurriculum EVA erfolgreich absolviert haben, so darf sich der delegieren der Arzt darauf verlassen, dass die NäPa (Z) diese Aufgaben fachlich auch ordnungsgemäß erfüllen kann. Aus den obigen Ausführungen zu den allgemeinen

[67] Standard-Arbeitsanweisungen und Behandlungspfade im Rettungsdienst; Ärztliche Leitung Rettungsdienst, Baden-Württemberg,
Brandenburg, Mecklenburg-Vorpommern, Nordrhein-Westfalen, Sachsen, Sachsen-Anhalt, 2023.

Anforderungen an eine Delegation geht hervor, dass dem delegierenden Arzt insoweit ein Vertrauensvorschuss zugebilligt wird.

Will er eine Aufgabe an eine Person delegieren, die er zwar nicht kennt, von der aber weiß, dass diese Person eine bestimmte medizinische Qualifikation aufweist und im Rahmen dieser Qualifikation die zu delegierenden Maßnahmen erlernt hat, so darf er darauf vertrauen, dass die Person ausreichend qualifiziert ist, diese Maßnahmen durchzuführen.

Der Arbeitsvertrag der KV müsste für die Weisungsbefugnis eine sehr offene und allgemein gehaltene Formulierung vorsehen. Die Formulierung muss so ausgestaltet sein, dass die jeweiligen NäPa (Z) im Rahmen ihrer Tätigkeit verpflichtet ist, den medizinischen Weisungen des jeweils delegierenden Arztes nachzukommen, soweit diese Weise nicht offenkundig falsch ist und zu einem Gesundheitsschaden bei dem Patienten führt. Hier bedarf einer Prüfung im Einzelfall, wenn die genauen Modalitäten feststehen. Grundsätzlich sind hier aber Lösungsmöglichkeit abgegeben.

19) Woraus resultiert in dem Zusammenhang das Weisungsrecht des Arztes gegenüber dem nichtärztlichen Personal? Wie wirkt es sich aus, wenn der telemedizinisch tätig werdende Arzt einen eigenen Kassenarztsitz hat/in einer am Notdienst teilnehmenden Praxis angestellt ist oder als Vertreter tätig wird? Wie lässt sich in dem Zusammenhang eine Arbeitnehmerüberlassung ausschließen/vermeiden?

Das Weisungsrecht des Arztes gegenüber dem nichtärztlichen Personal muss in diesen Fällen im Arbeitsvertrag zwischen der KV und dem nichtärztlichen Personal festgelegt werden. Sowohl § 106 GewO[68]als auch § 611a Abs. 1 S. 2 BGB[69] sehen vor, dass der Arbeitnehmer Inhalt, Ort und Zeit der Arbeitsleistung nach billigem Ermessen bestimmen darf. Das Weisungsrecht kann im Arbeitsvertrag enger oder weiter gefasst sein.

Je spezifischer, also enger, die vom Arbeitnehmer auszuübende Tätigkeit benannt und beschrieben wird, desto enger sind die vertraglich gesetzten Grenzen des Weisungsrechts.

Geht das Weisungsrecht über den Rahmen des „allgemeinen Direktionsrechts“ hinaus, spricht man von einem sog. „besonderen oder erweiterten Direktionsrecht“.

Als besonderes oder erweitertes Direktionsrecht wird in der Literatur das vertraglich ausdrücklich vereinbarte Recht des Arbeitgebers bezeichnet, dem Arbeitnehmer Leistungspflichten aufzuerlegen, die vom allgemeinen Weisungsrecht nicht erfasst

[68] Gewerbeordnung vom 21.6.1869 i.d.F.v. 17.1.2024.
[69] Bürgerliches Gesetzbuch vom 18.8.1896 i.d.F.v. 22.12.2023.

sind, weil sie über die vertraglich an sich geschuldete Leistung hinausgehen. Schon zum Zeitpunkt des Vertragsschlusses werde dem Arbeitgeber das Recht eingeräumt, später durch die Ausübung des Weisungsrechts den Inhalt des Arbeitsvertrages zu ändern.[70]

Unabhängig von der zugrundeliegenden Konstellation sehen wir daher die Möglichkeit des anstellenden Arztes, im Rahmen des Arbeitsvertrages dem nichtärztlichen Personal, also den NäPa (Z)´s aufzuerlegen, im Rahmen ihrer Tätigkeit auch die medizinischen Weisungen eines Dritten umzusetzen, soweit sie nicht offenkundig falsch sind und ein Gesundheitsschaden des Patienten drohen kann. Eine NäPa (Z) des Universitätsklinikum Aachen dürfte also von Hausärzten bzw. dem KV Notdienst beauftragt werden, sofern dies vertraglich entsprechend geregelt worden ist.

Zu der Arbeitnehmerüberlassung, die wir hier nicht annehmen, wenn die NäPa (Z) nicht in die betriebliche Arbeitsorganisation des Dritten eingegliedert ist, wird unter der Frage 20 ausführlicher Stellung genommen.

20) Reicht für die Delegation die gemeinsame Einbindung aller Beteiligten in einem Selektivvertrag aus oder wäre eine eigene Gesellschaft erforderlich, die das nicht-ärztliche Personal anstellt und einen weiteren Vertrag mit den jeweiligen Teleärzten schließt? (Im Hinblick auf die Weisungsbefugnis bei der Delegation) Wie schließt man in dem Zusammenhang eine Arbeitnehmerüberlassung des nichtärztlichen Personals aus?

Wenn der Selektivvertrag mit den zugelassenen Vertragsärzten bzw. Berufsausübungsgemeinschaften etc. geschlossen werden würde, könnte innerhalb dieses Vertrages die Verpflichtung des teilnehmenden Arztes oder der zugelassenen teilnehmenden Einrichtung geregelt werden, wonach der jeweilige Vertragspartner des Selektivvertrages verpflichtet wäre, den innerhalb dieses Selektivvertrages definiert Katalog an zu delegierenden Maßnahmen umzusetzen. Diese Umsetzung hätte durch die Auswahl, Anleitung und Überwachung des nichtärztlichen Personals (NäPa(Z)) zu erfolgen. Das erforderliche Weisungsrecht wäre dann aus dem Arbeitsvertrag zwischen den jeweiligen Arzt bzw. der Berufsausübungsgemeinschaft und der Angestellten NäPa(Z) herzuleiten.

Die Organisation muss also so ausgestaltet sein, dass der delegierende Arzt (Fremdarzt aus Sicht der NäPa(Z)) keine eigenen Weisungsbefugnisse mehr bezüglich des Grundverhältnisses der NäPa(Z) hat.

Das Weisungsrecht des fremden Arztes darf sich also nur auf medizinische Gesichtspunkte bei dem jeweils individuellen Patienten beschränken. Empfehlenswert

[70] Preis Arbeitsvertrag/Preis II D 30 Rn. 3, 116; BeckOK ArbR/Tillmanns, 70. Ed. 1.9.2023, GewO § 106 Rn. 35.

ist, dass sämtliche SOP oder anderslautende verbindliche Vorgaben für die NäPa(Z) nicht durch den fremden Arzt gestellt werden, sondern vielmehr bei dem Hauptarbeitgeber hinterlegt werden und über dieses Vertragsverhältnis als für die NäPa (Z) verbindlich erklärt werden. Die erforderlichen Medizinprodukte bzw. die gesamte medizinische Ausstattung sollte nach Möglichkeit ebenfalls vom Hauptarbeitgeber gestellt werden. Dies kann zum einen der Vertragsarzt sein, dass der Partner des Selektivvertrages ist aber auch die eigene Gesellschaft, die hierfür gegründet wird.

Wann eine Arbeitnehmerüberlassung vorliegt, ist in § 1 Abs. 1 AÜG[71] geregelt. Arbeitnehmer werden zur Arbeitsleistung überlassen, wenn sie in die Arbeitsorganisation des Entleihers eingegliedert sind und seinen Weisungen unterliegen.

Eine den Vorschriften des AÜG unterfallende Arbeitnehmerüberlassung liegt nach der Legaldefinition von § 1 Abs. 1 AÜG also vor, wenn der Arbeitnehmer in die Arbeitsorganisation des Entleihers eingegliedert ist und dessen Weisungen unterliegt. Arbeitnehmerüberlassung nach AÜG ist durch eine spezifische Ausgestaltung der Vertragsbeziehungen zwischen Verleiher und Entleiher einerseits (dem Arbeitnehmerüberlassungsvertrag) und zwischen Verleiher und Arbeitnehmer andererseits (dem Leiharbeitsvertrag) sowie durch das Fehlen einer arbeitsvertraglichen Beziehung zwischen Arbeitnehmer und Entleiher gekennzeichnet. Es muss aber stets eine wertende Gesamtbetrachtung vorgenommen werden, ob unter Berücksichtigung aller maßgebenden Umstände des Einzelfalls eine Eingliederung in den Betrieb des Auftraggebers erfolgt.[72]

Wenn die NäPa(Z) etwa bei der KV angestellt ist und an bestimmten Tagen Leistungen für verschiedene niedergelassene (fremde) Ärzte erbringt, denn erbringt sie hiermit zunächst einmal ihre arbeitsvertraglichen Verpflichtung gegenüber der KV, und zwar auch innerhalb der Organisation der KV. Die NäPa (Z) bleibt nach der hiesigen Rechtsauffassung auch ausschließlich in die Arbeitsorganisation der KV eingegliedert, weil sie nach Weisung der KV handelt und das erforderliche medizinische Equipment von der KV zur Verfügung gestellt bekommt.

Zwar behandelt die NäPa (Z) hier in den Patienten einer für sie fremden Berufsausübungsgemeinschaft bzw. eines fremden Arztes. Dieses Moment reicht nach der hiesigen Auffassung aber nicht aus, um eine Eingliederung in die Organisation der jeweiligen Arztpraxis zu begründen. Wenn das erforderliche medizinische Equipment von der KV gestellt wird und die Vorgaben zur Dokumentation sowie zu dem sonstigen administrativen Aufwand der Tätigkeit der NäPa (Z) von der KV vorgegeben wird, so verbleibt die NäPa (Z) innerhalb der Organisationssphäre der KV.

[71] Gesetz zur Regelung der Arbeitnehmerüberlassung vom 7.8.1972 i.d.F.v. 28.6.2023.
[72] Bundestag-Drucksache 18/10064, 13 f. BeckOK ArbRecht/Kock 70. Edition 2023, AÜG, § 1 Rndr. 225.

Zu dem gleichen Ergebnis gelangen wir, wenn die Einbindung in einen Selektivvertrag erfolgt, da jeweils nur die eigenen NäPa(Z) der eigenen Praxis, also des Vertragspartners des Kollektivvertrages, betroffen ist.

Ebenso erscheint die Gründung einer eigenen Gesellschaft möglich, in der die die NäPa (Z) angestellt wird. Diese Anstellung würde dann voraussetzen, dass der jeweilige Arbeitgeber der NäPa (Z) eine Nebentätigkeit Genehmigung erteilt. Das Weisungsrecht wird dann innerhalb des Arbeitsvertrages zwischen der Gesellschaft und der NÄPA (Z) festgelegt.

21) Gibt es für die Anstellung von nicht-ärztlichen Personals im Hinblick auf § 4 II der Delegationsvereinbarung nach Anlage 8 des Bundesmantelvertrages eine zahlenmäßige Begrenzung?

Die Delegationsvereinbarung[73] als solche sieht eine zahlenmäßige Begrenzung vor. Solange der Arzt nachweist, dass er die Voraussetzungen von §4 Abs. 2 der Delegationsvereinbarung einhalten kann, sehen wir hier grundsätzlich keinerlei zahlenmäßigen Grenzen. Es bietet sich aber an, einen Vergleich mit der Anzahl von möglichen angestellten Ärzten auf einen Vertragsarztsitz anzustellen. Besitzt der Vertragsarzt einen vollen Versorgungsauftrag so wäre es möglich, bis zu drei in Vollzeit angestellte Ärzte anzustellen. Auf der anderen Seite ist zu berücksichtigen, dass eine zahlenmäßige Begrenzung der anzustellenden NäPa (Z) nicht pauschal bestimmt werden kann, sondern hier der konkrete Einzelfall maßgeblich ist. Entscheidend ist, ob die fachliche Überwachung des Arztes gewährleistet wird.

22) Wie ist es zu bewerten, wenn in dem Selektivvertrag – anders als im Modellprojekt – nicht auf eine einheitliche ePa zurückgegriffen werden kann, die extra für diesen Fall gepflegt wird? Was wäre aus Ihrer Sicht eine möglichst rechtssichere Alternative? (An einer technischen Lösung sollte ggf. parallel gearbeitet werden, um eine für die im Rahmen des Vertrags behandelten Patienten ein ePa-Lösung zu haben, die an die zukünftigen, gesetzlich geforderten Lösungen anschlussfähig ist).

Der Zugriff auf eine einheitliche ePa hat den Vorteil, dass sämtliche erforderlichen medizinischen Daten personenunabhängig zum Zeitpunkt der Behandlung zur Verfügung stehen würden. Somit wäre die therapeutische Sicherheit eines jeden Patienten zu jeder Zeit gewährleistet.

Die ärztliche und auch pflegerische Dokumentation hat gemäß §630 f BGB den Zweck, die therapeutische Sicherheit eines Patienten zu gewährleisten. Daher ist der

[73] Vereinbarung über die Delegation ärztlicher Leistungen an nichtärztliches Personal in der ambulanten vertragsärztlichen Versorgung gemäß § 28 Abs. 1 S. 3 SGB V vom 1.10.2013 i.d.F.v. 1.1.2015.

Behandelnde nach § 630h Abs. 2 BGB verpflichtet, in der Patientenakte sämtliche aus fachlicher Sicht für die derzeitige und künftige Behandlung wesentlichen Maßnahmen und deren Ergebnisse aufzuzeichnen, insbesondere die Anamnese, Diagnosen, Untersuchungen, Untersuchungsergebnisse, Befunde, Therapien und ihre Wirkungen, Eingriff und ihre Wirkungen, Einwilligungen und Aufklärungen.

Die Dokumentation muss also nur so umfangreich sein, wie es medizinisch erforderlich ist. Tatsachen und Umstände, die medizinische ohne Relevanz sind, sind auch nicht dokumentationspflicht. Inhaltlich muss die Dokumentation gewährleisten, dass ein Nach- oder Mitbehandler durch Einsicht in die Dokumentation alle für seine Behandlung fachlich erforderlichen Informationen zur Verfügung gestellt bekommt. Nur hierdurch kann die therapeutische Sicherheit des Patienten als Hauptzweck der Dokumentation erfüllt werden.

Eine rechtssichere Alternative kann also unabhängig von ihrer technischen Machbarkeit nur dadurch gewährleistet werden, wenn die Zurverfügungstellung der Daten diese Voraussetzungen erfüllt und die NäPa(Z) vor Ort sowie der delegierende Arzt jederzeit auf alle erforderliche fachliche Information des Patienten zurückgreifen können. Es kann hierbei auch eine herkömmliche papiergestützte Dokumentation eingesetzt werden. Rechtssicher ist die Lösung allerdings nur dann, wenn sie gewährleistet, dass eben diese therapeutische Sicherheit des Patienten gewährleistet ist.

Kommen Sie bei weiteren Rückfragen oder Spezifizierungen gern auf uns zu.

Mit freundlichen Grüßen

Anlage 5: Vesta-Eintragung

Antrag

Optimierte Akutversorgung geriatrischer Patienten durch ein intersektorales telemedizinisches Kooperationsnetzwerk - rund um die Uhr

Allgemeine Daten

Typ
Projekt

Kurztitel
Optimal@NRW

Logo
20200212_BD_Logo_Optimal@NRW_transparent.png

Versorgungsebene
Notfallversorgung

Medizinische Fachrichtungen
Notfallmedizin

Schlüsselworte
interdisziplinär

sektorenübergreifend

Zielsetzung
Im Projekt Optimal@NRW wird ein neuartiger intersektoraler Ansatz für die Akutversorgung pflegebedürftiger geriatrischer Personen entwickelt und im Rahmen einer Studie evaluiert. Dazu werden intersektorale Daten verschiedener Systeme in einer zentralen Patientenakte integriert und durch eine unabhängige Auswertestelle zusammen mit Leistungsdaten von kooperierenden Krankenkassen evaluiert.
Die neue Versorgungsform des Innovationsfondprojektes Optimal@NRW zielt darauf ab, eine zeitgenauere, medizinische Akutversorgung sowie Vermeidung inadäquater Krankenhauseinweisungen geriatrischer Patienten in stationärer und ambulanter Pflege zu etablieren. Hierfuür wird ein vor der Konsultierung der Notaufnahme vorgeschaltetes, intersektorales, telemedizinisches Instrument auf der Ebene von Pflegeheimen und ambulanten Pflegediensten genutzt, um innerhalb des Kooperationsnetzwerkes zwischen Pflegestelle, Hausärzten, Arztrufzentrale NRW, der im Aufbau befinden Portalpraxis der Kassenärztlichen Vereinigung Nordrhein, zentrale Notaufnahme der Uniklinik RWTH Aachen und Rettungsdiensten der Region Aachen weitere Versorgungsschritte zu entscheiden und zu delegieren. Um frühzeitig potenziell gefährdende Gesundheitszustände zu erkennen und angemessen zu intervenieren, soll zusätzlich ein standardisiertes Frühwarnsystem etabliert werden. Hier soll täglich mittels klinischer Beobachtung sowie Vitalparametern ein Score zur Einschätzung der Dringlichkeit einer medizinischen Versorgung bestimmt werden, auf dessen Basis der „virtuelle digitale Tresen“ in kritischen Situationen ebenfalls ausgelöst werden kann.
Neben der Optimierung des strukturellen, miteinander abgestimmten Ablaufes in medizinischen Akutsituationen bei älteren, häufig multimorbiden Patienten, zielt die Versorgungsform darauf ab, vermeidbare, überversorgte Krankenaufenthalte zu reduzieren. Dies bietet den Vorteil, die Lebensqualität der älteren Patienten zu stabilisieren, da sie innerhalb ihrer gewohnten Umgebung versorgt werden können und Probleme durch Neuorientierung vermieden werden.

Webpräsenz
https://www.ukaachen.de/kliniken-institute/optimalnrw/optimal-at-nrw/

Beschreibung

Projektlaufzeit - von
01.04.2020

Projektlaufzeit - bis
31.03.2024

Szenario

Beschreibung
Im Rahmen des Projekts Optimal@NRW wird eine vorgeschaltete und integrierte telemedizinische Netzwerkstruktur zwischen Pflegeheimen, ambulanten Pflegediensten, Hausärzten und den neuen Portalpraxen der Kassenärztlichen Vereinigung Nordrhein, den Rettungsdiensten der Region Aachen und der zentralen Notaufnahme der Uniklinik RWTH Aachen etabliert. Als zentrale Anlaufstelle dient der sogenannte „virtuelle digitale Tresen". Hierbei erfolgt die Kontaktaufnahme der Pflegeeinrichtungen bzw. ambulanten Pflegedienste zunächst mit der Arztnotrufzentrale NRW („116117"). Kommt es zu medizinischen Akutsituationen oder einer medizinischen Fragestellung, so erfolgt durch das Pflegeheim/ambulanter Pflegedienst die Kontaktaufnahme mit dem „virtuellen digitalen Tresen", wo die jeweilige Dringlichkeit erfasst wird. Davon abhängig erfolgt eine Weitervermittlung an den Hausarzt oder an den KV Sitzdienst, oder im Falle dessen Verhinderung an den Arzt der Notaufnahme und die Durchführung eines Telekonsils. Sieht einer der Ärzte die Notwendigkeit einer ärztliche delegierbaren Maßnahme, die das Pflegepersonal vor Ort nicht durchführen kann, so delegiert er diese an eine mobile entlastende Versorgungsassistentin (NäPa - nichtärztliche Pflegeassistenz). Diese ist mit telemedizinischen Equipment ausgestattet und wird durch die Arztrufzentrale NRW koordiniert. Wird bei der Ersteinschätzung eine lebensbedrohliche Notfallsituation festgestellt wird die zuständige und im Rahmen des Projektes digital an die Arztrufzentrale NRW angeschlossene Rettungsleitstelle (112) alarmiert. Innovativ in Optimal@NRW ist das Frühwarnsystem in der Pflege, die enge Zusammenarbeit der Haus- und Klinikärzte als auch die enge Kooperation zwischen den Rettungsleitstellen und des kassenärztlichen Bereitschaftsdienstes.

Informationsgewinnung und -übertragung
Im Projekt wird diese Problemstellung aufgegriffen und ein intersektoraler Ansatz für die Akutversorgung pflegebedürftiger geriatrischer Personen entwickelt. Dieser umfasst die Implementierung von Frühwarnsystemen, Telekonsultationssystemen und einer sektorenübergreifenden digitalen Behandlungsdokumentation in 25 Altenpflegeheimen in der Region Aachen. Es werden die geplanten Änderungen in der Notfallversorgung aufgegriffen und um einen telemedizinischen „virtuellen digitalen Tresen“ ergänzt, der von der Uniklinik RWTH Aachen gemeinsam mit der KV Nordrhein rund um die Uhr betrieben wird. Fußend auf einer zentralen elektronischen Patientenakte wird so im Rahmen von Optimal@NRW ein telemedizinisches Versorgungsnetzwerk zwischen den Alten- und Pflegeheimen, niedergelassenen Ärzten, Krankenhäusern und dem Rettungsdienst etabliert. Die beteiligten Altenpflegeheime werden mit mobilen elektronischen Visitenwagen, Zugang zu der zentralen elektronischen Patientenakte (zEPA) sowie weitere Computer-, Netzwerk-, System-Hard- und Software ausgestattet, um Behandlungen zu dokumentieren und Telekonsultation durchführen zu können. Es werden zudem Frühwarnsysteme etabliert, welche eine Zustandsverschlechterung der Heimbewohner rechtzeitig detektieren und Vitalparameter automatisiert auswerten (Score-Bildung). Darüber hinaus wird in einer explorativen Teilstudie die Intervention in einen ambulanten Pflegedienst ausgerollt. Der ambulante Pflegedienst wird mit einem portablen Teledoc analog zum elektronischen Visitenwagen in den Pflegeheimen ausgestattet, um insbesondere die Anwendbarkeit der Telekonsultation im ambulanten Pflegedienst zu evaluieren.
Während der Versorgung kann das an der Versorgung beteiligte medizinischen Personal jederzeit die medizinische und pflegerische Dokumentation in der zEPA einsehen und in Akutsituationen einen Arzt am virtuellen digitalen Tresen der Uniklinik RWTH Aachen konsultieren. Der virtuelle Tresen (24/7/365 besetzt durch einen Notfallmediziner der Uniklinik RWTH Aachen) kommt bei Bedarf zum Einsatz. Im Anschluss an eine Telekonsultation können weitere Maßnahmen angeordnet werden. Wenn der Hausarzt von Patienten*innen nicht erreicht werden kann, soll bei akuten medizinischen Problemen und Fragestellungen zunächst die 116117 kontaktiert werden.

Informationsempfänger und -verarbeitung
Informationsempfänger sind die teilnehmenden Alten- und Pflegeheime, niedergelassenen Ärzten, Rettungsdienst sowie die Tele-Ärzte des virtuellen Tresens in der Zentralen Notaufnahme der RWTH Aachen. Es werden Frühwarnsysteme etabliert, welche eine Zustandsverschlechterung der Heimbewohner rechtzeitig detektieren und Vitalparameter automatisiert auswerten (Score-Bildung).

Abgeleitete Maßnahmen
Die Datenverarbeitung im Projekt erfolgt zu zwei verschiedenen Zwecken: Datenverarbeitung im Rahmen der Krankenversorgung und Dokumentation im Sinne von §§636a ff. BGB; Datenverarbeitung zu wissenschaftlichen Zwecken.

Zielgruppe

Pflegeheimbewohner*innen

Einschlusskriterien

• Vollendetes 18. Lebensjahr
• Patienten, für die eine gültige Rechtsgrundlage (Selektivvertrag gemäß SGB V oder Behandlungsvertrag gemäß BGB) zur Teilnahme besteht
• Wohnhaft in einer der teilnehmenden Pflegeeinrichtungen
• Unterschriebene Einverständniserklärung zur Studienteilnahme und Datenübertragung
• Einwilligungsfähigkeit des Pflegeheimbewohners, der Studienteilnahme zuzustimmen **Ausschlusskriterien**
• Noch nicht vollendetes 18. Lebensjahr
• Patienten, für die keine gültige Rechtsgrundlage vorliegt
• Wohnhaft außerhalb einer Pflegeeinrichtung
• Fehlende Zustimmung zur Studienteilnahme und Datenübertragung bei nicht akut-vitalbedrohlichen Erkrankungen
• Unklare Einwilligungsfähigkeit des Pflegeheimbewohners

Kostenträger

1. Kostenträger
Vertragspartner
Innovationsfonds

E-Mail
innovationsfonds-versorgungsformen@dlr.de

Land
Deutschland

Teilnehmende Versicherte
1. Teilnehmende Versicherte
Einzugsgebiet
DE Nordrhein-Westfalen

Auswahl-/Zugangsverfahren der Versicherten
Bewohner*innen einer der am Projekt teilnehmenden Pflegeeinrichtung und Einwilligung zur Studie. In die Evaluation gehen alle Patienten ein, die nach Aufklärung über die Intervention ihre Bereitschaft zur Teilnahme erklärt haben (Vorliegen der unterzeichneten Einwilligungserklärung).

Anreizsystem für Teilnehmer
Eine optimierte Versorgung im Falle einer medizinischen Akutsituation der Pflegeheimbewohner*innen.

Einbindung der Versicherten
Die Patientensicherheit wird kontinuierlich überprüft. Die Überwachung und Bewertung der Patientensicherheit erfolgt durch regelmäßiges Monitoring und ein Safety Board.

Auswahl-/Zugangsverfahren der Leistungserbringer
Teilnahme aufgrund der entsprechenden vertraglichen Regelung und damit Teilnahme am Projektvorhaben.

Gesamtprojektleiter

Gesamtprojektleiter/ Ansprechpartner Organisation
Zentrum für klinische Akut- und Notfallmedizin, Uniklinik RWTH Aachen

Gesamtprojektleiter/ Ansprechpartner Anrede
Herr

Gesamtprojektleiter/ Ansprechpartner Titel
Priv.-Doz. Dr. med.

Gesamtprojektleiter/ Ansprechpartner Vorname
Jörg C.

Gesamtprojektleiter/ Ansprechpartner Nachname
Brokmann

Gesamtprojektleiter/ Ansprechpartner Straße Hausnummer
Pauwelsstraße 30

Gesamtprojektleiter/ Ansprechpartner PLZ Ort
52074 Aachen

Gesamtprojektleiter/ Ansprechpartner E-Mail
jbrokmann@ukaachen.de

Gesamtprojektleiter/ Ansprechpartner Land
Deutschland

Ärztlicher Projektleiter

Evaluation

Durchführung einer Evaluation
Laufend

Typ der Evaluation
Medizinisch

Technisch

Usability

Ökonomisch

Ziele der Evaluation
Im Projekt gibt es zwei parallele Evaluationsstränge. Zum einen die zuvor vorgestellte gesundheitsökonomische Gesamtevaluation des Vorhabens durch die Universität Bielefeld. Der zweite Strang ist eine projektbegleitend ausgerichtete Stakeholder-fokussierte Evaluation hinsichtlich der Akzeptanz, Ethik und Usability und erfolgt durch das Institut für Geschichte, Theorie und Ethik in der Medizin (GTE) der Uniklinik RWTH Aachen und den Lehrstuhl für Kommunikationswissenschaft am Human-Computer Interaction Center (HCIC) der RWTH Aachen. Ziel des ersten Evaluationsstranges, der gesundheitsökonomischen Evaluation, ist es die Anzahl sowie die Art der Krankenhauseinweisungsrate zu analysieren, basierend auf der Annahme, dass die Anzahl an vermeidbaren, überversorgenden Krankenhauseinweisungen in der Interventionsgruppe geringer als in der Kontrollgruppe ist. Der gesundheitsökonomischen Evaluation liegt die Hypothese zugrunde, dass die Implementierung der neuen Versorgungsform im Vergleich zur derzeitigen Regelversorgung aus Sicht der Krankenkassen inkrementell eine höhere Nutzen-Kosten-Relation aufweist.
Ziel des zweiten Evaluationsstranges des HCIC und GTE ist es, den Entwicklungs-, Erprobungs- und Implementierungsprozess des intersektoralen telemedizinischen Kooperationsnetzwerks sozialwissenschaftlich und ethisch über den gesamten Projektverlauf zu evaluieren und begleiten. Das zentrale Ergebnis dieses Evaluationsstrangs ist die Entwicklung einer mit den Bedürfnissen abgestimmten, sozialverträglichen, akzeptierten und nachhaltigen Transformation im Bereich der (Akut)-Versorgung geriatrischer Patienten an der Schnittstelle von Rettungsdienst, Notaufnahme, Hausarzt und Pflege anhand geeigneter nutzerinduzierter Evaluationskriterien.
Übergeordnetes Ziel beider Evaluationsstränge ist eine Triangulation medizin-ökonomisch, ethisch und nutzerseitig relevanter Faktoren, um einen holistische Betrachtung zu garantieren und die Überführbarkeit in eine Regelversorgung und Verstetigung des Ansatzes zu gewährleisten.

Durchführende Organisation(en)
Durchführende Organisation
Fakultät für Gesundheitswissenschaften, Universität Bielefeld; Lehrstuhl für Kommunikationswissenschaft, Human-Computer Interaction Center, RWTH Aachen University; Institut für Geschichte, Theorie und Ethik in der Medizin, Uniklinik RWTH Aachen

Land
Deutschland

Art/Typ des Evaluationskonzeptes
Grundlage der gesundheitsökonomischen Evaluation sind zwei Datenquellen: Eine Patientenakte Studiendatenbank, welche durch Daten des Pflegepersonals sowie durch die an dem Projekt teilnehmenden sonstigen medizinischen Leistungserbringer gefüllt wird; GKV-Abrechnungsdaten, welche ein umfassendes Abbild sämtlicher medizinischer und nicht-medizinischer Leistungserbringungen ermöglichen. Sie dienen der Ergänzung und Validierung der erhobenen Primärdaten sowie zur Ermittlung der Kosten. Die Zeitpunkte der Datenerhebung der primären und sekundären Outcomes mittels Studiendatenbank Patientenakte und der GKV-Routinedaten werden im Sinne der Intervention kontinuierlich erhoben. Im Gegensatz dazu wird die Lebensqualität dreimal im Projektverlauf erhoben.
Im Rahmen der sozialwissenschaftlichen Evaluation wird über den gesamten Projektverlauf der Entwicklungs-, Erprobungs und Implementierungsprozess des intersektoralen telemedizinischen Kooperationsnetzwerks für geriatrische Patienten Optimal@NRW flankiert. Dieses Vorgehen stellt sicher, dass bei allen technischen, medizinischen und strukturellen Transformationsaufgaben und Neuerungen die Bedürfnisse aller beteiligten

Stakeholder (Patienten, Angehörige, Pflegekräfte, Rettungsdienst, Ärzte, KV) berücksichtigt werden und überdies soziale, ethische und rechtliche Aspekte bereits in frühe Phasen des Entwicklungsprozesses einbezogen und in ein abgestimmtes und auf die Bedürfnisse zugeschnittenes Change Management überführt werden. Dies umfasst auch die Unterstützung der anderen Partner (Technik/Medizin) bei der nutzerzentrierten Entwicklung von Schulungs- und Einführungskonzepten. Die beiden Lehrstühle adressieren dabei im Speziellen die Diversität der Nutzerschaft, die Sensitivität der im Fokus stehenden Daten und die daraus resultierende Herausforderungen für die Gestaltung der intersektoralen (interprofessionellen) Kommunikation. Der Lehrstuhl für Medizinethik (GTE) des Instituts für Geschichte, Theorie und Ethik der Medizin sowie der Lehrstuhl für Communication Science am Human-Computer Interaction Center der RWTH Aachen University erarbeiten anhand sozial- und gesellschaftswissenschaftlicher Methoden die Perspektiven und Positionen aller beteiligten Akteure. Dies erlaubt die Entwicklung einer mit den Bedürfnissen abgestimmten, sozialverträglichen, akzeptierten und nachhaltigen Transformation im Bereich der (Akut-) Versorgung pflegebedürftiger Patienten an der Schnittstelle von Pflege, Rettungsdienst, Hausarzt und Notaufnahme.

Art des Evaluationsdesigns

Die gesundheitsökonomische Evaluation verläuft im Rahmen einer Cluster-randomisierten Studie in Form des Stepped-Wedge-Designs. Der Einschluss von Patienten findet daher fortlaufend über die gesamte Studiendauer statt, um im Sinne des Stepped-Wedge-Designs eine homogene Verteilung der Studienteilnehmer zwischen den Clustern und Intervallen zu sichern. Eine Betrachtung auf Pflegeheim-Ebene unterstützt die Umsetzbarkeit des Projektes. Im Stepped-Wedge-Design beginnt die Beobachtung aller Cluster zeitgleich, wobei sich alle Cluster zunächst in der Kontrollphase befinden. Anschließend gehen die Cluster in gleichmäßigen Abständen schrittweise und vom Zeitpunkt her randomisiert in die Interventionsphase über. Durch die schrittweise Etablierung können auch logistische und praktische Umsetzungsschwierigkeiten, die sich bei Studiendesigns mit zeitgleichem Interventionsbeginn ergeben, überwunden werden. Durch eine Transitionsphase zwischen Kontroll- und Interventionsphase, können Schulungsmaßnahmen des Pflegepersonals sowie technische Installationen vorgenommen werden. Im Sinne einer ‚Open Cohort' werden sowohl Längsschnittdaten (gleichbleibende Studienpopulation über den gesamten Studienverlauf) als auch Querschnittsdaten (unterschiedliche Patienten in den einzelnen Stufen) einbezogen, um die durchschnittlichen Mortalitätsraten von Pflegeheimbewohnern miteinzubeziehen.
Für die sozialwissenschaftliche Evaluation des HCIC und GTE wird ein Methoden-Mix aus qualitativen (Interviews, Fokusgruppen, Feld- Beobachtungen), quantitativen (Fragebögen) sowie experimentellen Studien (Usability-Testungen) angewendet und für die Gesamt-Evaluation miteinander in Bezug gesetzt. Dieses Vorgehen stellt sicher, dass bei allen technischen, medizinischen und strukturellen Transformationsaufgaben und Neuerungen die Bedürfnisse aller beteiligten Stakeholder (Patienten, Angehörige, Pflegekräfte, Rettungsdienst, Ärzte, KV) berücksichtigt, sowie soziale und ethische Aspekte bereits in frühen Phasen des Entwicklungsprozesses einbezogen werden. So wird die finale Versorgungsstruktur schließlich an den Bedürfnissen der Nutzer ausgerichtet. Das GTE und HCIC berücksichtigen dabei im Speziellen die Heterogenität der Nutzer, die Sensitivität der im Fokus stehenden Daten und die daraus resultierenden Herausforderungen für die Gestaltung der intersektoralen Kommunikation.

Art der verwendeten Daten

Der Aufenthalt im Krankenhaus wird mittels Erhebung der Verweildauer auf der Intensivstation sowie des Anteils an vermeidbaren ambulant-sensitiven Krankenhausfällen im Sinne des Projektvorhabens analysiert. Der Krankenhausaufenthalt, die Anzahl der Krankenhauseinweisungen sowie die Anzahl vermeidbarer ambulant-sensitiver Krankenhausfälle werden erfasst auf Basis der Patientenakte und ergänzt durch GKV-Routinedaten. Hinsichtlich der ökonomischen Endpunkte werden mittels GKV-Routinedaten alle Inanspruchnahmen stationärer und ambulanter Gesundheitsleitungen bei den Studienteilnehmern erfasst. Fu?r die gesundheitsökonomische Evaluation werden zudem alle damit verbundenen Kosten erfasst. Daru?ber hinaus wird die gesundheitsbezogene Lebensqualität der Studienteilnehmer fu?r Kontrolle- und Intervention ermittelt. Entsprechende Daten werden primär mittels des VR-12 und Qol-AD36 Fragebogens unmittelbar nach Projektbeginn innerhalb der Kontrollphase, zu Beginn der Transitionsphase sowie am Ende der Interventionsphase durch die Pflegekräfte der jeweiligen Pflegeeinrichtungen erhoben und durch die Study Nurses des UKA in die Patientenakte u?bertragen
Die methodische Umsetzung der Evaluation des GTE und HCIC setzt sich zusammen aus:
- Interviews mit ausgewählten beteiligten Akteuren (Rettungsdienste, Pflegeheime/Pflegepersonal, behandelnde

Ärzte, Notaufnahme, Stationsärzte, Tele-Ärzte, KVNotdienst, Familienmitglieder, gesetzliche Betreuer, betreute und nichtbetreute Patienten); nachfolgende Entwicklung eines Kurz-Fragebogens für verschiedene Stakeholder;
- Schriftliche Befragung der verschiedenen Stakeholder auf Grundlage der 7 MEESTAR Kriterien [MEESTAR = Modell zur ethischen Evaluierung sozio-technischer Arrangements; Kriterien: Fürsorge, Selbstbestimmung, Sicherheit, Gerechtigkeit, Privatheit, Teilhabe, Selbstverständnis).
- Ganzheiltiche Analyse der intersektoralen (sozialen) Kommunikations- und Dokumentationsabläufe und Schwachstellen inkl. Prüfung der Aspekte Datenschutz, Persönlichkeitsrechte und Patientenautonomie, nutzergetriebene Anforderungen
- Akzeptanzstudien (Interviews, Fragebögen) bei allen relevanten Akteuren und teilnehmende Beobachtung durch Embedded Researcher, Ethics by Design

Ergebnisse
Die Studie ist noch in der Durchführung. Die abschließende Evaluation ist für 2024 vorgesehen.

Weiterführende Informationen

PICO Fragen

PICO Fragen

Patientenkollektiv
Bewohner*innen teilnehmender Pflegeeinrichtungen aus der Region Aachen

Intervention
Etablierung einer vorgeschalteten und integrierten telemedizinischen Netzwerkstruktur zwischen Pflegeheimen, ambulanten Pflegediensten, Hausärzten und den neuen Portalpraxen der Kassenärztlichen Vereinigung Nordrhein, den Rettungsdiensten der Region Aachen und der zentralen Notaufnahme der Uniklinik RWTH Aachen. Als zentrale Anlaufstelle dient der sogenannte „virtuelle digitale Tresen". Kommt es zu medizinischen Akutsituationen oder einer medizinischen Fragestellung, so erfolgt durch das Pflegeheim/ambulanter Pflegedienst die Kontaktaufnahme mit dem „virtuellen digitalen Tresen", wo die jeweilige Dringlichkeit erfasst wird. Davon abhängig erfolgt eine Weitervermittlung an den Hausarzt oder an den KV Sitzdienst, oder im Falle dessen Verhinderung an den Arzt der Notaufnahme und die Durchführung eines Telekonsils. Sieht einer der Ärzte die Notwendigkeit einer ärztliche delegierbaren Maßnahme, die das Pflegepersonal vor Ort nicht durchführen kann, so delegiert er diese an eine mobile entlastende Versorgungsassistentin (näPa - nichtärztliche Pflegeassistenz). Diese ist mit telemedizinischen Equipment ausgestattet und wird durch die Arztrufzentrale NRW koordiniert. Wird bei der Ersteinschätzung eine lebensbedrohliche Notfallsituation festgestellt wird die zuständige und im Rahmen des Projektes digital an die Arztrufzentrale NRW angeschlossene Rettungsleitstelle (112) alarmiert. Innovativ in Optimal@NRW ist zudem das Frühwarnsystem in der Pflege, die enge Zusammenarbeit der Haus- und Klinikärzte als auch die enge Kooperation zwischen den Rettungsleitstellen und des kassenärztlichen Bereitschaftsdienstes.

Kontrollgruppe
Im Stepped-Wedge-Design beginnt die Beobachtung aller Cluster (25 Pflegeinrichtungen) zeitgleich, wobei sich alle Cluster zunächst in der Kontrollphase/-gruppe befinden. Anschließend gehen die Cluster in gleichmäßigen Abständen schrittweise und vom Zeitpunkt her randomisiert in die Interventionsphase u?ber.

Outcome
Primäres Outcome ist die Anzahl der Krankenhaustage von geriatrischen Patient*innen sowie weitere gesundheitsökonomische und projektbegleitend ausgerichtete Stakeholder-fokussierte Outcomes hinsichtlich der Akzeptanz, Ethik und Usability, wie zuvor beschrieben.

Genutzte Förderprogramme

1. Genutzte Förderprogramme

Programmname
Innovationsfonds des G-BA

Förderkennzeichen
01NVF19015

Programmvolumen
Das Projekt wird über vier Jahre mit insgesamt 14,9 Millionen Euro gefördert.

Technische Komponenten

- Zentrale elektronische Patientenakte (zEPA), u.a. für die pflegerische und medizinische Dokumentation
- Visitenwagen, wird innerhalb der Pflegeheimen genutzt, u.a. für die Messung und Erfassung von Vitalparametern und in Verbindung mit dem Frühwarnsystem und der Durchführung von Videokonsultationen im Rahmen der Krankenversorgung
- Frühwarnsystem als Teil der Krankenversorgung, misst Vitalwerte und verarbeitet Daten vom Spot-Check-Monitor
- Pflegedokumentationssystem, als bereits etabliertes System zur pflegerischen Dokumentation in Hausarztpraxen und Pflegeheimen
- Praxisverwaltungssysteme, als bereits etabliertes System zur medizinischen Dokumentation von Fach- und Hausärzte
- Telekonsultationsarbeitsplatz Notaufnahme UKA, für die sichere Kommunikation zwischen dem Telekonsultationsarbeitsplatz und dem Visitenwagen in der Pflegeeinrichtung und unter Nutzung von Hausärzten, KV-Ärzten, sowie den Tele-Ärzten in der zentralen Notaufnahme

Vorhandene Rechtsgrundlage

§ 63, 64 SGB V (Modellvorhaben)

Verwandte Projekte
Docs in Clouds TeleDoc

verwendete Standards
EFA 2.0
IHE ITI ATNA - Audit Trail and Node Authentication
IHE ITI CT - Consistent Time
IHE ITI HPD - Healthcare Provider Directory
IHE ITI MPQ - Multi-Patient Queries
IHE ITI PDQ - Patient Demographics Query
IHE ITI PIX - Patient Identifier Cross-Referencing
IHE ITI XDS - Cross-Enterprise Document Sharing

Weitere verwendete Standards
HL7 2.5

Anhänge

Hiermit beantrage ich die Aufnahme dieser Anwendung in das Informationsportal unter www.informationsportal.vesta-gematik.de.

Geschäfts- und Verfahrensordnung zugestimmt
JA

Ich stimme ausdrücklich einer Veröffentlichung aller mit meinem Antrag übermittelten Informationen auf der Internetseite des Informationsportals unter www.informationsportal.vesta-gematik.de zu. Sämtliche mit meinem Antrag übermittelten Informationen sowie die mit meinem Antrag zusätzlich elektronisch übermittelten Dateianhänge dürfen auf www.informationsportal.vesta-gematik.de veröffentlicht werden. Ich sichere zu, dass ich selbst oder die Organisation, die mich wirksam bevollmächtigt hat, über die für die Stellung dieses Antrages erforderlichen Urheber- und/oder Nutzungsrechte an den zur Aufnahme beantragten Informationen verfüge bzw. verfügt und räume bzw. räumt der gematik das erforderliche inhaltlich, zeitlich und örtlich unbegrenzte, nicht ausschließliche Veröffentlichung-, Vervielfältigung-, Verbreitungsrecht und das Recht der öffentlichen Wiedergabe sowie das Archivierungs- und Datenbankenrecht an allen mit diesem Antrag zur Verfügung gestellten Informationen ein. Ich selbst oder die Organisation, die mich wirksam bevollmächtigt hat, stelle bzw. stellt die gematik von sämtlichen Ansprüchen Dritter frei, die im Zusammenhang mit einer Wahrnehmung der vorgenannten Rechte gegen die gematik erhoben werden sollten. Zu den erstattungsfähigen Kosten zählen dabei auch die angemessenen Kosten einer Rechtsverfolgung und Rechtsverteidigung, die der gematik zur Abwehr von Ansprüchen Dritter entstehen sollten. Es gilt die Geschäfts- und Verfahrensordnung des Interoperabilitätsverzeichnisses.
JA

Ort, Datum

Unterschrift

Anlage 6: Ausschnitt des regelmäßigen Projekt Newsletters



#1 2021

Liebe Frau [redacted],

wir senden Ihnen heute den ersten **Optimal@NRW-Newsletter**. Gerne möchten wir Sie in regelmäßigen Abständen über das innovative und intersektorale Telemedizinprojekt der Uniklinik RWTH Aachen und zahlreicher Konsortial- und Kooperationspartner auf dem Laufenden halten. Seit April 2021 befinden wir uns in der Evaluationsphase, in der wir die derzeitige medizinische Versorgungssituation in den teilnehmenden Einrichtungen erfassen. Anfang 2022 folgt dann die phasenweise Implementierung der Technik. Der Startschuss für die Interventionsphase und die daraus resultierenden ersten Televisiten sind für Februar 2022 geplant.

In dieser Ausgabe erfahren Sie alles rund um den aktuellen Projektstand, den Optimal@NRW-Workshop sowie den Besuch der Arztrufzentrale. Zudem steht Ihnen eine Toolbox mit nützlichen Dateien zur Verfügung.

Vielen Dank für Ihr Interesse und viel Spaß beim Lesen!

Priv.-Doz. Dr. med. Jörg Christian Brokmann
Konsortialführer und Leiter der Zentralen Notaufnahme der Uniklinik RWTH Aachen

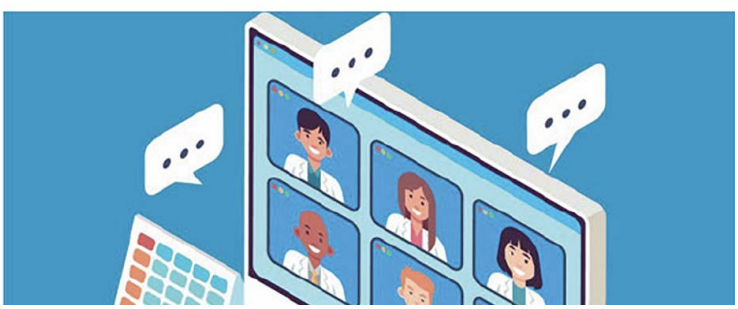
Aktuelles



Besuch der Projektpartner

Die Arztrufzentrale NRW und die Kassenärztliche Vereinigung Nordrhein waren zu Gast in der Uniklinik RWTH Aachen.

Weitere Infos





AG Öffentlichkeitsarbeit

Um Synergien zu nutzen und das Projekt in der Öffentlichkeit bekannter zu machen, hat die Konsortialführung die AG Öffentlichkeitsarbeit ins Leben gerufen. Bislang haben drei Treffen stattgefunden (Initialtreffen, zweites Treffen, drittes Treffen).

Veranstaltungen & Events



Workshop „Technik in der Pflege“

Im Rahmen des Optimal@NRW-Workshops „Technik in der Pflege“ haben sich am 4. Oktober 2021 zahlreiche Projektpartnerinnen und -partner des Innovationsfondsprojekts im CT² Center for Teaching and Training an der Uniklinik RWTH Aachen eingefunden.

Infos zum Nachlesen finden Sie im Artikel.

Eindrücke zum Nachhören finden Sie im Audiobeitrag.

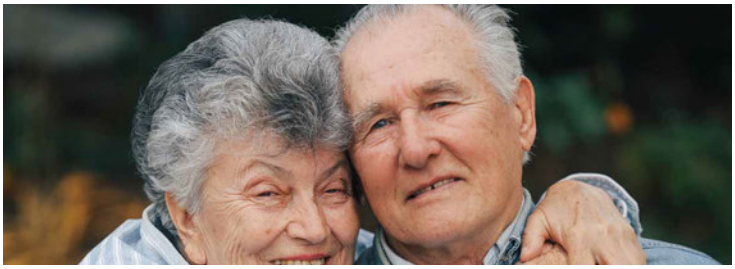
Medienecho



Berichterstattungen zum Optimal@NRW-Workshop

WDR Aachen: Schnellere Hilfe für alte Menschen durch Telemedizin

Antenne AC: Telemedizin zur schnellen Versorgung





Zwischenstand nach 18 Monaten

Optimal@NRW ist bereits im April 2020 gestartet. Das Projekt wird mit rund 15 Millionen Euro und für einen Zeitraum von vier Jahren durch den Innovationsfonds des Gemeinsamen Bundesausschusses gefördert. Lesen Sie, was sich in der Zwischenzeit getan hat.

Mehr lesen



Optimal@NRW: für eine bessere Versorgung in Pflegeheimen

Auch heute noch ist es für viele Altenpflegeeinrichtungen ein großes Problem, dass Seniorinnen und Senioren vorschnell hospitalisiert werden. Dafür hat Optimal@NRW eine Lösung. Mehr zum Lösungsansatz lesen Sie im Forschungsblog aachenerFORSCHUNG.

Mehr lesen

Toolbox



Downloadbereich

In unserer **Optimal@NRW-Toolbox** stellen wir Ihnen in jedem Newsletter allerlei Nützliches zum Download bereit. In dieser Ausgabe haben wir Ihnen eine kleine **News** mit der Bitte um Veröffentlichung und Verlinkung auf die Projektwebseite vorbereitet. Ebenso steht Ihnen die **Projektbroschüre** zum Download zur Verfügung.

Zur Toolbox

Ausblick

Optimal@NRW wird sich bei der Weltleitmesse MEDICA im November 2021 in Düsseldorf präsentieren.
Die **MEDICA** ist die größte internationale Veranstaltung für die Medizinbranche weltweit. Fester Bestandteil neben der Fachmesse sind Foren und Konferenzen.

Im Dezember 2021 wird **Optimal@NRW** Teil des größten Kongresses der Deutschen Interdisziplinären Vereinigung für Intensiv- und Notfallmedizin (DIVI) sein. In diesem Jahr

findet der **DIVI-Kongress** unter dem Motto: „Gemeinsam! Treffen. Diskutieren. Gestalten." statt.

Optimierte Akutversorgung geriatrischer Patienten durch ein intersektorales telemedizinisches Kooperationsnetzwerk rund um die Uhr

Das Projekt Optimal@NRW steht für einen neuen intersektoralen, telemedizinischen Ansatz in der Verbesserung der medizinischen Akutversorgung pflegebedürftiger geriatrischer Patientinnen und Patienten in stationärer und ambulanter Pflege. Dieser Ansatz umfasst die Implementierung eines Frühwarnsystems, die Ausstattung mit Telekonsultationssystemen und die sektorenübergreifende digitale Behandlungsdokumentation in den teilnehmenden Altenpflegeeinrichtungen.
Als Impulsgeber für die zukunftsfähige Pflege durch telemedizinische Versorgungsstrukturen soll das Projekt die Zusammenarbeit von ambulant tätigen Ärzten, Krankenhäusern, Pflegeheimen, ambulanten Pflegediensten und dem Rettungsdienst patientenzentrierter gestalten.

Konsortium und Kooperationspartner

Optimal@NRW

Folgen Sie uns auf Social Media:

Wenn Sie diese E-Mail nicht mehr empfangen möchten, können Sie diese hier kostenlos abbestellen.



#2 2021

Liebe Frau [redacted]

wir befinden uns mitten in der besinnlichen Vorweihnachtszeit. Nach zwölf dynamischen Monaten neigt sich ein erfolgreiches Projektjahr, in welchem wir gemeinsam 1.300 Bewohnerinnen und Bewohner für das Projekt begeistern konnten, dem Ende entgegen. Die ruhigeren Tage zum Jahresabschluss möchten wir daher nutzen, um Ihnen herzlich für Ihre Unterstützung und die vertrauensvolle Zusammenarbeit zu danken. Lassen Sie uns gemeinsam innehalten, resümieren, durchatmen und Kraft sammeln, um voller Zuversicht in ein neues und ebenso erfolgreiches Jahr 2022 zu starten. Wir freuen uns darauf, mit Ihnen die Einführung der telemedizinischen Technik in die Wege zu leiten sowie den Startschuss für die Interventionsphase und die daraus resultierenden ersten Televisiten zu geben.

In dieser Ausgabe präsentiert sich **Optimal@NRW** von seiner hörens- und sehenswerten Seite. Lesen Sie nach, auf welchen Veranstaltungen wir uns präsentiert haben, schauen Sie in einen Veranstaltungsmitschnitt hinein oder lauschen Sie unserem Interview. Zudem steht Ihnen eine aktualisierte Toolbox mit nützlichen Dateien zur Verfügung.

Ich wünsche Ihnen und Ihren Familien, Freunden und Bekannten eine friedvolle Adventszeit, ein frohes Weihnachtsfest sowie die besten Wünsche für ein gutes und gesundes Jahr 2022.

Vielen Dank für Ihr Interesse und viel Spaß beim Lesen!

Priv.-Doz. Dr. med. Jörg Christian Brokmann
Konsortialführer und Leiter des Zentrums für klinische Akut- und Notfallmedizin der Uniklinik RWTH Aachen

Aktuelles



Konsortialführer Priv.-Doz. Dr. med. Jörg Christian Brokmann im Interview

Wie sich die Arbeit im Zentrum für klinische Akut- und Notfallmedizin an der Uniklinik RWTH Aachen mit Optimal@NRW unter einen Hut bringen lässt, erläutert Priv.-Doz. Dr. med. Jörg Christian Brokmann im Interview.

Zum Interview



Der ältere Mensch: Pflegeheimversorgung in Nordrhein

Die Fortbildungsreihe beschäftigt sich mit der Gruppe der älteren Menschen. Das Team von Optimal@NRW war eingeladen und hat das Innovationsfondsprojekt vorgestellt.

Weitere Infos

Hier gelangen Sie zum Mitschnitt

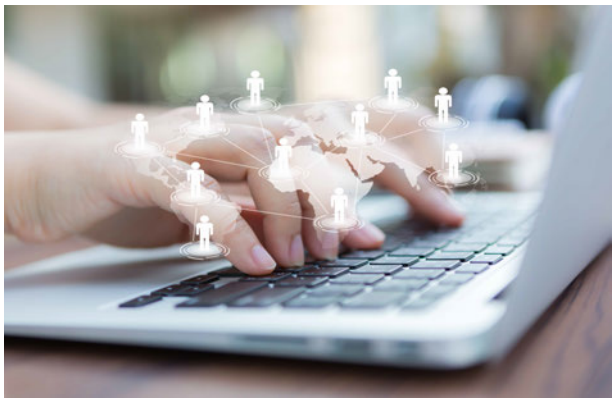
Veranstaltungen & Events



Innovationsfondsprojekt besucht Weltleitmesse MEDICA 2021

Vom 15. bis 18. November fand die diesjährige MEDICA 2021 als hybride Veranstaltung in Düsseldorf statt. Optimal@NRW war vor Ort.

Mehr lesen



Optimal@NRW zu Gast beim DIVI-Kongress 2021

Anfang Dezember fand der digitale Kongress der Deutschen Interdisziplinären Vereinigung für Intensiv- und Notfallmedizin (DIVI) statt. Das Team rund um Optimal@NRW war ebenfalls präsent.

Mehr lesen

Toolbox



Downloadbereich

In unserer **Optimal@NRW-Toolbox** stellen wir Ihnen in jedem Newsletter Nützliches zum Download bereit. In dieser Ausgabe steht Ihnen unser kurzes, leicht verständliches **Projektvideo** zum Download zur Verfügung.

Zur Toolbox

Ausblick

Seit April 2021 befinden wir uns in der Evaluationsphase, in der wir die derzeitige medizinische Versorgungssituation in den teilnehmenden Einrichtungen erfassen. **Anfang 2022** wird die phasenweise Implementierung der Technik erfolgen.

Der Startschuss für die Interventionsphase und die ersten Televisiten ist für **Februar 2022** geplant. Ab dann kann eine sektorenübergreifende digitale Behandlungsdokumentation in den teilnehmenden Einrichtungen erfolgen.

Optimierte Akutversorgung geriatrischer Patienten durch ein intersektorales telemedizinisches Kooperationsnetzwerk rund um die Uhr

Das Projekt Optimal@NRW steht für einen neuen intersektoralen, telemedizinischen Ansatz in der Verbesserung der medizinischen Akutversorgung pflegebedürftiger geriatrischer Patientinnen und Patienten in stationärer und ambulanter Pflege. Dieser Ansatz umfasst die Implementierung eines Frühwarnsystems, die Ausstattung mit Telekonsultationssystemen und die sektorenübergreifende digitale Behandlungsdokumentation in den teilnehmenden Altenpflegeeinrichtungen.
Als Impulsgeber für die zukunftsfähige Pflege durch telemedizinische Versorgungsstrukturen soll das Projekt die Zusammenarbeit von ambulant tätigen Ärzten, Krankenhäusern, Pflegeheimen, ambulanten Pflegediensten und dem Rettungsdienst patientenzentrierter gestalten.

Konsortium und Kooperationspartner

Optimal@NRW

Folgen Sie uns auf Social Media:

Wird diese Nachricht nicht richtig dargestellt, klicken Sie bitte hier.

Wenn Sie diese E-Mail nicht mehr empfangen möchten, können Sie diese hier kostenlos abbestellen.

Anlage 7: Wissenschaftliche Kongressbeiträge

Wissenschaftliche Poster für Kongressbeiträge



Nutzung von Routinedaten in einer Elektronischen Patientenakte für eine Evaluationsstudie: Datenmanagement und Datenschutzkonzept in OPTIMAL@NRW

Christoph Springenberg[1], Jörg C. Brokmann[1], David Brücken[1], Christian Hübel[1], Rainer Röhrig[2], Jonas Bienzeisler[2] & Optimal@NRW Research Group

[1]Zentrale Notaufnahme, Uniklinik RWTH Aachen

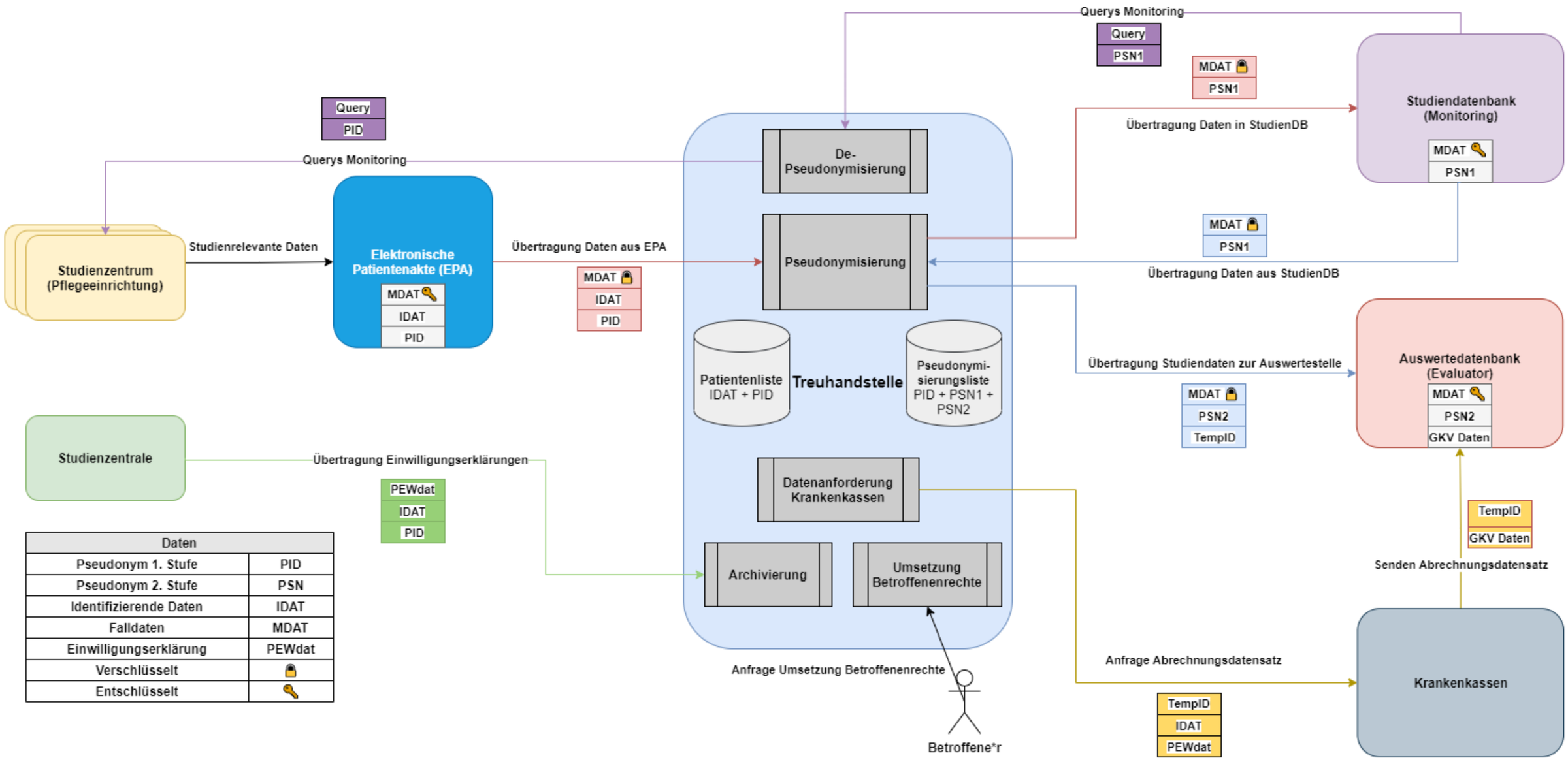
[2]Institut für Medizinische Informatik, Uniklinik RWTH Aachen

EINLEITUNG UND HINTERGRUND

- Der demographische Wandel erfordert die Etablierung neuer medizinischer Versorgungsformen, um eine adäquate geriatrische Versorgung in Pflegeheimen und dem häuslichen Umfeld sicherzustellen [1]. Im Rahmen des Innovationsfondsprojektes Optimal@NRW soll, mithilfe eines intersektoralen Ansatzes, die Akutversorgung geriatrischer Personen in Pflegeeinrichtungen verbessert werden.
- Primäres Ziel ist es, unnötige Krankenhauseinweisungen zu vermeiden. Dazu sollen Frühwarnsysteme, Telekonsultationssysteme und eine sektorenübergreifende digitale Behandlungsdokumentation in Pflegeinrichtungen eingesetzt werden.
- Der klinische und ökonomische Nutzen wird mit einer clusterrandomisierten Studie evaluiert. Im Rahmen der geriatrischen Versorgung werden Daten in den lokalen Systemen erfasst. Diese werden zusammen mit routinemäßig erhobenen Abrechnungsdaten einer Krankenkasse ausgewertet.
- Zur Sicherstellung der für die Studie erforderlichen Datenqualität wird ein unabhängiges Monitoring durchgeführt [2]. Für das notwendige Linkage der verschiedenen Datenquellen wurde eine datenschutzkonforme Forschungsdateninfrastruktur konzipiert, die gleichzeitig das Monitoring einer externen Elektronischen Patientenakte (EPA) ermöglicht.
- Blaupause für viele Register, Studien und verteilte Forschungsprojekte in Deutschland sind die generischen Konzepte der Telematikplattform für medizinische Forschungsnetze (TMF) [3]. Die TMF schafft einen Rahmen für die nachhaltige Nutzung von Gesundheitsdaten innerhalb verteilter Forschungsprojekte. Die Konzepte der TMF sehen allerdings keine Nutzung von Sozialdaten gem. §75 SGB X sowie das Monitoring von Gesundheitsdaten, die in einer EPA gesammelt werden, vor.

KONZEPT

- Im Rahmen des Projektes wird eine Forschungsdateninfrastruktur entwickelt, die eine zweistufige Pseudonymisierung und Verschlüsselung der Daten bereits beim EPA Provider vorsieht. Zur Wahrung des Datenschutzes wird eine Treuhandstelle eingerichtet, die als Schnittstelle zwischen EPA, Studiendatenbank, Auswertestelle und Krankenkassen fungiert, das Identitätsmanagement durchführt und Patienteneinwilligungen verwaltet.
- Der Fokus liegt in der Abkapselung der Studiendatenbank und der Auswertedatenbank von den Behandlungsdaten, die in der EPA dokumentiert werden.
- Die Treuhandstelle leitet die medizinischen Daten aus der EPA an die Studiendatenbank zum Monitoring und zur Auswertestelle zur Evaluierung mit jeweils unterschiedlichen Pseudonymen in verschlüsselter Form weiter, ohne selbst auf die medizinischen Daten Zugriff zu haben.
- Zu definierten, im Projekt relevanten Zeitpunkten werden die medizinischen Daten zur Auswertung über die Treuhandstelle an die Auswertestelle geleitet, damit diese ein neues Pseudonym erhalten, welches sich von dem der Studiendatenbank unterscheidet.
- Ebenfalls übernimmt die Treuhandstelle die Kommunikation mit den im Projekt beteiligten Krankenkassen. Hierbei werden die für die Anfrage der im Projekt definierten Krankenkassendatensätze erforderlichen Patienteninformationen, gemeinsam mit einer zufälligen temporären ID (TempID), an die Krankenkasse gesendet. Der pseudonymisierte Krankenkassendatensatz wird mit der TempID an die Auswertestelle gesendet. Die Auswertestelle erhält von der Treuhandstelle die Informationen zum Linkage der erhaltenen Krankenkassendatensätze mit den pseudonymisierten medizinischen Daten.



Daten	
Pseudonym 1. Stufe	PID
Pseudonym 2. Stufe	PSN
Identifizierende Daten	IDAT
Falldaten	MDAT
Einwilligungserklärung	PEWdat
Verschlüsselt	🔒
Entschlüsselt	🔑

IMPLEMENTIERUNG

- Nach der Konzepterstellung wird die Infrastruktur schrittweise entwickelt und in Betrieb genommen. Nach Start der Studie im April 2021 wird das Datenmanagement momentan noch händisch durch die Treuhandstelle durchgeführt. Im Projektverlauf wird dieses durch die Weiterentwicklung von bereits etablierten Softwarelösungen sukzessive automatisiert [4].

LESSONS LEARNED

- Eine Entwicklung von Konzepten zum Datenmanagement und Datenschutz sollte bereits in einem frühen Projektstadium berücksichtigt werden, damit die Infrastruktur nach diesen Vorgaben aufgebaut werden kann. Das Datenmonitoring ist im Zusammenhang mit einer externen EPA aufwendig und bedarf der Einrichtung einer Treuhandstelle. Die technische Infrastruktur sollte so aufgebaut werden, dass eine spätere Weiterentwicklung nicht blockiert wird. Hierfür müssen auch Ressourcen eingeplant werden, die eine schrittweise Verbesserung des Systems ermöglichen.

Quellen:

1. Jacobs K, Kuhlmey A, Greß S, Klauber J, Schwinger A, editors. Pflege-Report 2019: Mehr Personal in der Langzeitpflege - aber woher? Berlin, Heidelberg: Springer Open; 2020.
2. Weiskopf NG, Bakken S, Hripcsak G, Weng C. A Data Quality Assessment Guideline for Electronic Health Record Data Reuse. EGEMS (Wash DC). 2017;5:14. doi:10.5334/egems.218.
3. Pommerening K, Helbing K, Drepper J, Ganslandt T. Leitfaden zum Datenschutz in medizinischen Forschungsprojekten: MWV Medizinisch Wissenschaftliche Verlagsgesellschaft mbH & Co. KG; 2017.
4. Fischer H, Röhrig R, Thiemann VS. A Generic IT Infrastructure for Identity Management and Pseudonymization in Small Research Projects with Heterogeneous and Distributed Data Sources Under Consideration of the GDPR. Stud Health Technol Inform. 2019;264:1837–8. doi:10.3233/SHTI190673.

Disclosure Statement of Financial Interest: The authors DO NOT have a financial interest or affiliation with one or more organizations that could be perceived as a real or apparent conflict of interest in the context of the subject of this presentation

Gefördert durch:

Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

Gefördert durch den Innovationsfonds des Gemeinsamen Bundesausschusses unter dem Förderkennzeichen 01NVF19015

Optimierte Akutversorgung geriatrischer Patienten durch ein intersektorales telemedizinisches Kooperationsnetzwerk: Optimal@NRW eine mögliche neue Versorgungsform

David Brücken[1], Christian Hübel[1], Christoph Springenberg[1], Susanne Rademacher[2], Cynthia Wendt[2], Kerstin Voncken[2], Optimal@NRW Research Group, Jörg Christian Brokmann[1]

[1]Zentrum für klinische Akut- und Notfallmedizin, Uniklinik RWTH Aachen
[2]Innovationszentrum Digitale Medizin (IZDM), Uniklinik RWTH Aachen

FRAGESTELLUNG

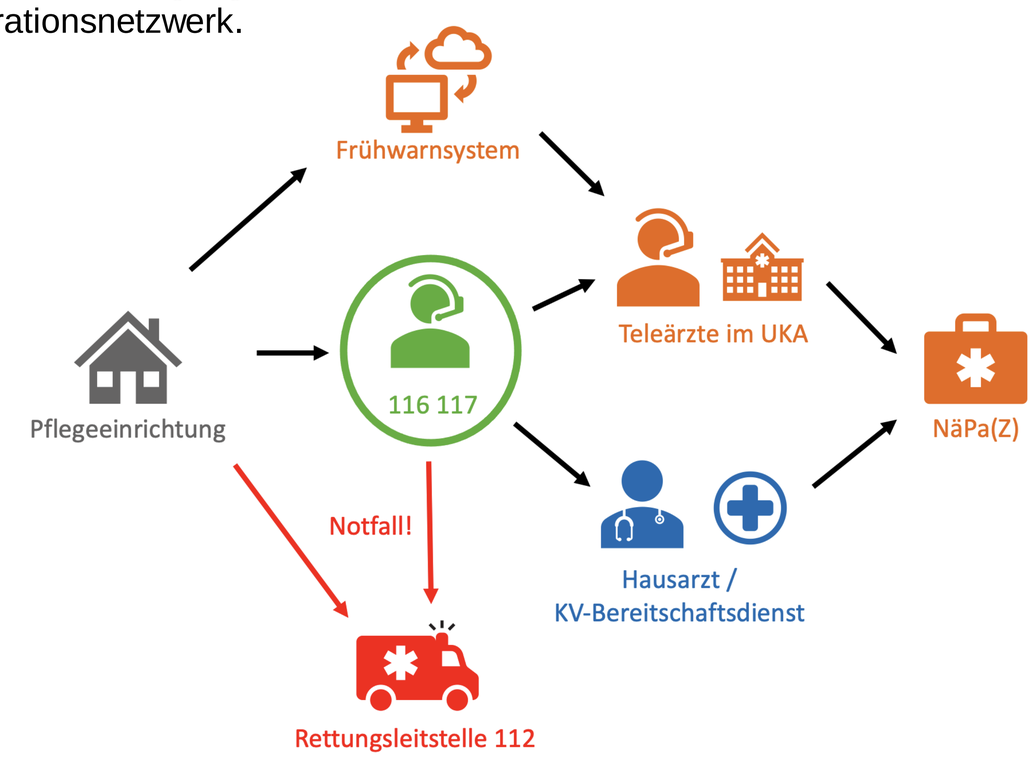
Das Innovationsfondsprojekt (GB-A) Optimal@NRW (Ethik-Kommission RWTH: CTCA-Nr. 19-019) hat sich zur Aufgabe gemacht, die Akutversorgung geriatrischer Patienten in ihrem Umfeld durch den Einsatz eines Frühwarnsystems sowie Telemedizin zu verbessern und die Anzahl von Krankenhauseinweisungen signifikant zu reduzieren. Eine weitere Komponente ist der neu gestaltete „virtuelle Tresen“, der die intersektorale Zusammenarbeit der beteiligten Leistungserbringer (niedergelassene Ärzte, Krankenhäuser, Pflegeheime, ambulante Pflegedienste und Rettungsdienste und Arztrufzentrale) verbessern soll. Das Projektziel ist, die bestehenden Leistungserbringer in einer innovativen Versorgungsform neukonzeptioniert unter Einbindung von Telemedizin und besser vernetzt aufzustellen

MATERIAL & METHODEN

Nach der Erarbeitung von Use Cases und Analyse der bestehenden Versorgungsinfrastruktur erfolgte in Workshops mit den Projektpartnern der KV Nordrhein (KVNO) und der Arztrufzentrale NRW (ARZ) sowie den beteiligten Pflegeeinrichtungen und Rettungsleitstellen die Konzeptionierung einer neuen intersektoralen Versorgungsform mit telemedizinischen Bestandteilen.

SCHLUSSFOLGERUNGEN

Das Gesamtkonzept mit seinem innovativen intersektoralen Ansatz bildet die Grundlage für die Möglichkeit einer verbesserten ambulanten Akutversorgung von geriatrischen Patienten in Ihrem heimischen Umfeld. Eine neue Versorgungsform durch ein intersektorales telemedizinisches Kooperationsnetzwerk.



ERGEBNISSE

Das Gesamtkonzept verfolgt einen multimodalen Ansatz.
In Akutsituationen erfolgt die Kommunikation primär über die ARZ 116117 mit einem SmED-Assessment1. Je nach SmED-Ergebnis erfolgt im „Notfall“ die Weitervermittlung über eine neu geschaffene digitale Schnittstelle an die zuständige Rettungsleitstelle und bei „Nicht-Notfall“ an die ärztlichen Leistungserbringer (Hausärzte, KV-Notdienst, Telearzt UKA). Die Einbindung des Telearztes erfolgt flexibel immer dort, wo es medizinisch notwendig ist und ärztliche Hilfe schnell verfügbar sein muss. Seine Disposition erfolgt direkt über die ARZ-Einsatzleitsoftware oder auf Direktanforderung. Alle Leistungserbringer können bei Bedarf über die ARZ auf die projektseitig 24/7/365 vorgehaltene Nichtärztliche Praxisassistenz mit Zusatzaufgaben (NäPa(Z)) zugreifen. Diese führt dann vor Ort am Patienten ärztlich delegierbare Leistungen gemäß einvernehmlicher Verfahrensweisungen wie i.v. Antibiosen, Dauerkatheteranlagen usw. durch.

TeleDoc Mobile



NäPa(Z) Fahrzeug



Telearzt-Zentrale



Kontakt:
Dr. med. David Brücken, MHBA
Oberarzt und medizinischer Projektleiter Optimal@NRW
Zentrum für klinische Akut- und Notfallmedizin, Uniklinik RWTH Aachen
Ärztlicher Leiter: Priv.-Doz. Dr. med. J. C. Brokmann
Tel: 0241-80-38899 - Email: optimal-nrw@ukaachen.de – dbruecken@ukaachen.de

Disclosure Statement of Financial Interest: The authors DO NOT have a financial interest or affiliation with one or more organizations that could be perceived as a real or apparent conflict of interest in the context of the subject of this presentation

Gefördert durch:
Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss
Förderkennzeichen 01NVF19015

Anlage 8: Teilstrukturierter Interviewleitfaden für die Befragung von Bewohnern in Pflegeheimen zur Identifikation von Anforderungen, Bedürfnissen und Wünschen in Bezug auf die Versorgung im Pflegeheim



- Begrüßung: Vielen Dank, dass Sie sich heute die Zeit nehmen, mit mir/uns zu sprechen. Mir/uns geht es heute um Ihre ganz persönliche Meinung zu einem doch auch recht persönlichen Thema. Es geht um das Thema Älter werden und die Frage, ob und wie Technik dabei unterstützen kann. Ich/wir würden dazu gerne aufnehmen, was Sie sagen, damit ich/wir nicht alles mitschreiben muss/müssen – es wird aber alles anonymisiert und es ist kein Rückschluss auf Ihre Person möglich. Ich/wir werde/n das Gesagte nur im Rahmen der wissenschaftlichen Arbeit innerhalb des Forschungsprojekts (Optimal) verwenden. Ist das in Ordnung für Sie?

**** Aufnahme starten ****

- Einleitung: Wie Sie sicherlich wissen, werden die Menschen immer älter und es gibt immer wenige junge Menschen, die ältere, pflegebedürftige Menschen versorgen können. Im Zuge dessen werden viele neue Technologien entwickelt, die das Potential haben, ältere und pflegebedürftige Menschen im Alltag zu unterstützen und auch pflegende Personen oder Personal zu entlasten.
- Inhalt: In unserem Projekt geht es mir/uns aber insbesondere darum, jenseits technischer Möglichkeiten vor allem die Wünsche von denjenigen Menschen zu erfahren und zu berücksichtigen, die vielleicht einmal die mögliche Nutzergruppe werden können oder es schon sind. Dazu möchte ich insbesondere erst mal auf die aktuelle Situation und Gegebenheiten eingehen. Daran anknüpfend möchte ich mit Ihnen über das Thema Unterstützung durch Pflege sprechen und überlegen, wie am besten unterstützt werden kann. Erst danach geht es dann um den Einsatz möglicher Technik.

- Demographische Informationen:
    - Alter
    - (Geschlecht – wird vom Interviewer dokumentiert)
    - Bildungsgrad
    - Letzte berufliche Tätigkeit

- Gesundheitliches Befinden:
    - Wie geht es Ihnen (gesundheitlich)?
    - Haben Sie eine oder mehrere chronische Erkrankungen? Wenn ja, welche?
    - Haben Sie körperliche Beschwerden? Wenn ja, welche?
    - Welche Probleme haben Sie im Alltag?
    - Wie erleben Sie das, wenn Ihnen von Pflegern geholfen wird?
        - Was ist positiv daran? Was stört Sie ganz besonders?
        - Wie fühlen Sie sich? Fühlen Sie sich abhängig?
    - Wobei wird Ihnen geholfen? Wie finden Sie das?
    - Inwiefern nutzen Sie (technische) Geräte und Hilfsmittel in ihrem Alltag?

- Aktuelle Informationen zum Aufenthalt im Pflegeheim:

- Seit wann sind Sie in dieser Einrichtung? (hier im Heim)?
- Wie gefällt es Ihnen hier?
  - Was gefällt Ihnen gut?
  - Was gefällt Ihnen nicht?
- Wie sieht der alltägliche Ablauf aus?
  - Was funktioniert gut?
  - Wobei gibt es Probleme?
  - Was ist verbesserungswürdig?
  - Einschätzung der eigenen Privatsphäre
- Wie laufen Arztbesuche (aktuell) ab?
  - Art und Häufigkeit
  - Welche Untersuchungen werden regelmäßig gemacht?
  - Begleitung vs. eigenständig
  - Welche Informationen werden wie weitergegeben? (Datenschutz/Privatsphäre)

  Waren Sie während Ihrer Zeit im Heim schon mal in einer Notsituation/Krankenhausaufenthalte?
  - Wenn ja, inwiefern?
  - Können Sie sich daran erinnern, was passiert ist und wie der Ablauf war?

-------- Optional, falls ein Vorgreifen auf die spätere Thematik gewünscht ist ----------

- Bereitschaft: Tele-Konsultationen („Erklärung“)
  - Können Sie sich vorstellen, Tele-Konsultationen zu nutzen?
    - Warum (nicht)?
  - Wann würden Sie Tele-Konsultationen nutzen wollen?
  - Unter welchen Bedingungen?
  - Welche Vorteile haben Tele-Konsultationen in Ihren Augen?
  - Welche Nachteile?
  - Was sind Voraussetzungen der Nutzung?
  - Was sind absolute NoGos?

-------- Optional, falls ein Vorgreifen auf die spätere Thematik gewünscht ist ----------

- Bereitschaft in Bezug auf Early Warning Score, mehr Untersuchungen durchführen zu lassen? („Erklärung“)
  - Können Sie sich vorstellen, zusätzliche Untersuchungen durchführen zu lassen, um ...
  - Wann würden Sie die zusätzlichen Untersuchungen zulassen?
  - Unter welchen Bedingungen?
  - Welche Vorteile haben solche zusätzlichen Untersuchungen in Ihren Augen?
  - Welche Nachteile?
  - Was sind Voraussetzungen der Nutzung?
  - Was sind absolute NoGos?

- Danksagung: Haben Sie noch Fragen oder Anmerkungen?
  Herzlichen Dank, dass Sie mit mir/uns über dieses sehr persönliche Thema gesprochen haben.

UNIKLINIK RWTH AACHEN

Optimal@NRW

Optimal@NRW

SAE Meldebogen

Empfänger

Safety Board Optimal@NRW

Absender

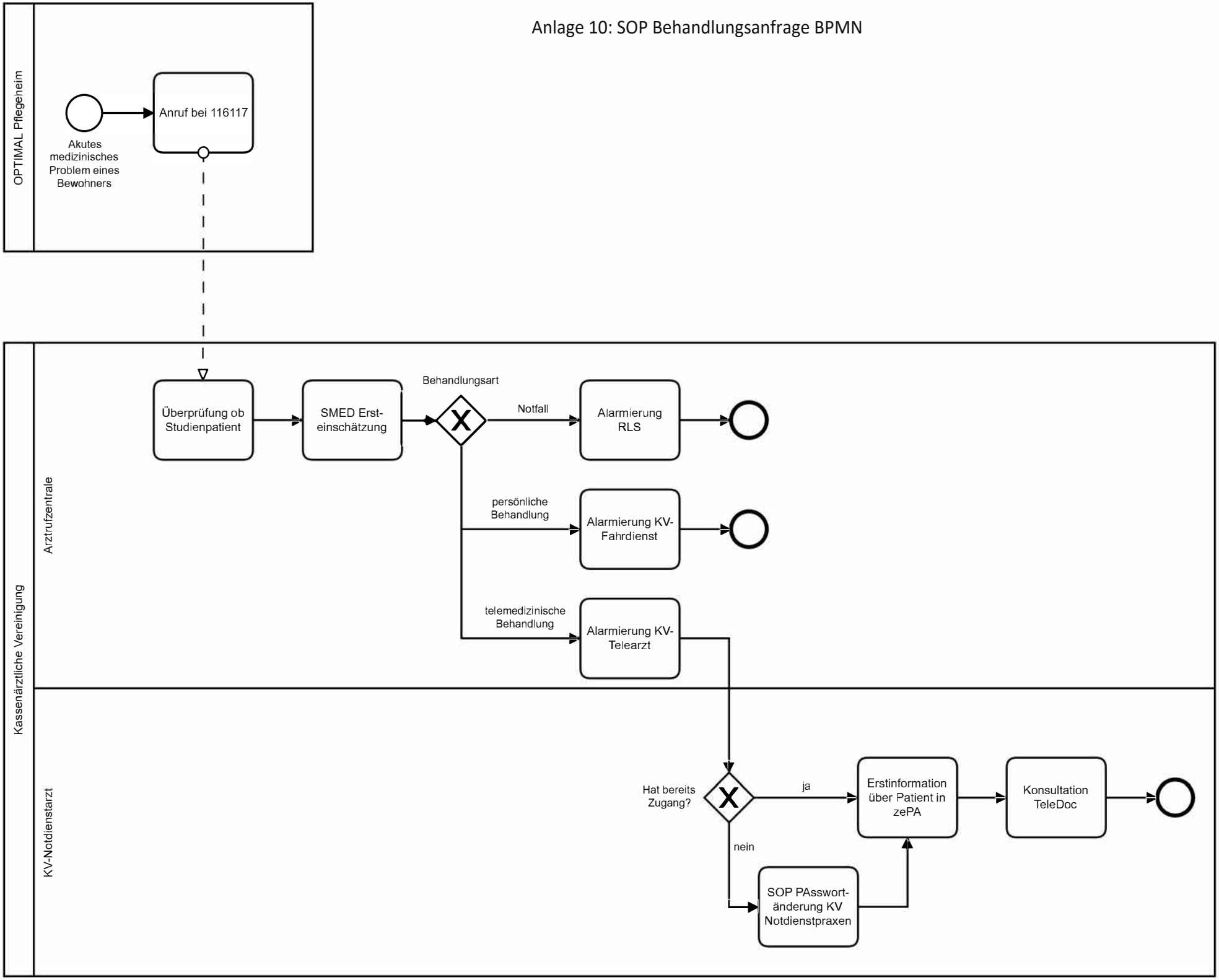
Studienteam Optimal@NRW	
Prüfarzt:	
Telefon:	
E-Mail:	

Informationen

ID des Studienteilnehmers	
Name des Studienteilnehmers	
Geburtsdatum des Studienteilnehmers	
Datum Studieneinschluss	
Datum Telekonsultation	
Datum des SAEs	
Art des SAEs (bitte ankreuzen)	☐ Reanimation während einer Telekonsultation ☐ Unerwartetes Versterben während einer Telekonsultation ☐ Unerwartetes Versterben innerhalb von 24 Stunden nach einer Telekonsultation ☐ Unerwartete Krankenhauseinweisung innerhalb von 24 Stunden nach einer Telekonsultation ☐ Unerwartetes Versterben während des Tragens eines Biosensors
Berichtsdatum des SAEs	
Details zur Meldung	
Beigefügte Dokumente (bitte ankreuzen)	☐ Telekonsultationsbericht ☐ Stammdaten zEPA ☐ Vordiagnosen zEPA ☐ Medizinischer Hintergrund zEPA ☐ Aktuelle Medikation ☐ Entlassbrief(e) ☐ Patientenverfügung / Vorsorgevollmacht ☐ Sonstige:

Datum | Unterschrift | Name in Druckbuchstaben

Anlage 10: SOP Behandlungsanfrage BPMN



Monitoring Manual

Version 1.0 of 09.05.2022

Person	Function	Date	Signature
Laura Rosskamp, M. Sc.	**Monitor/Author**		
Sanja Jermar, M. Sc.	**Monitor**		
Kerstin Voncken, M. Sc.	**Project manager /Reviewer**		
PD Dr. med. Jörg Christian Brokmann	**Release by PI**		

Table of Contents

1 General information 3
1.1 Communication/Contact Details 3
2 Monitor qualifications and training 5
3 General Instructions on Monitoring Visits....5
4 Selection visit....6
4.1 Activities on main site 6
4.2 Activities on satellite site....6
5 Initiation visit 6
5.1 Activities on main site 6
5.2 Activities on satellite site....6
6 Regular monitoring visit 7
6.1 Activities on main site 7
6.1.1 Verification of Informed Consent Form at main site....8
6.1.2 Verification of Essential Documents at main site....9
6.1.3 Frequency of monitoring visits at main site....10
6.2 Activities on satellite site....10
6.2.1 Access for Source data verification at satellite site....11
6.2.2 Frequency and scope of monitoring visits at satellite site....11
6.3 Findings Management and Resolution 12
7 Close-out Visit....12
7.1 Activities on main site 13
7.2 Activities on satellite site....13
8 Randomization process 13
9 Screening Failures / lost-to-follow-up....13
10 SAE management....13
11 Preparation, storage and shipment of the samples....13
12 Required documents for monitoring activities 14

1 General information

This Monitoring Manual documents the monitoring procedures related to the Optimal@NRW trial. This document does not replace the Study Protocol and Standard Operating Procedures (SOPs) and can be revised as appropriate for the specific needs of the study.

The Optimal@NRW trial is a prospective, multicentre, cluster-randomised controlled intervention study in a stepped-wedge design. For the project duration of 2 years, a maximum of 2,184 subjects will be continuously recruited. The trial will be conducted at multiple investigating satellite sites located in Region Aachen with the city of Aachen and Städteregion Aachen, the district of Heinsberg and the district of Düren. All satellite sites are affiliated to the main site at the Central emergency department, University Hospital Aachen under the responsibility of PI PD Dr. med. Brokmann, who functions as the head of the study (investigator initiated trial).

The trial will be conducted according to the Professional Code for Physicians in Germany (BOÄ) and in accordance with the ICH-GCP guidelines and the ethical principles, which have their origin in the Declaration of Helsinki.

1.1 Communication/Contact Details

During the clinical trial there will be a regular exchange between all members of the study team via regular monitoring meetings, telephone conferences and study team meetings. All study related information, results and actions will be recorded and provided to the involved and affected persons. The contact details can be taken from the following contact list.

All questions should be addressed to the particular contact person primarily via email. In case of urgent questions, telephone contact can be used.

Contact list

Function	Name	Address	Contact details (telephone, fax, email)
Project management			
Clinical management			
Study nurse			

Function	Name	Address	Contact details (telephone, fax, email)
Monitoring*			
PI/Sponsor			
General			

* The monitor is independent since he is not working in the clinic to be checked and he is not dependent from members of the study team in terms of authority to issue directives.

2 Monitor qualifications and training

All Monitors involved in the trial must have in-depth knowledge of the current Protocol, applicable (electronic) Case Report Forms ((e)CRFs), SOPs and the Monitoring Manual.

The Monitor must follow a. o:

- The current version of the Protocol
- Informed Consent Form (ICF), latest approved version
- Germany-specific regulations
- Good Clinical Practice (GCP)
- Declaration of Helsinki

3 General Instructions on Monitoring Visits

The Monitor will contact the site to schedule the upcoming visit and will send a confirmation letter by email specifying expectations for the visit. This letter will include instructions, what tasks should be finished and which documents should be completed and be ready to hand.

The Monitor will also remind the investigating site to solve queries and prepare related nursing/medical files of the patients which have to be monitored. If a training will take place, the monitor reminds the site that all staff involved in data collection should be present.

If the date is changed, the Monitor communicates preferably by phone with the site and reschedules the appointment followed by writing an e-mail confirmation.

After the visit, a Monitoring visit report with associated Follow-up letter will be written by the Monitor. In critical cases (e.g. serious protocol deviations), the monitor has to inform the PI immediately. This is documented and filed accordingly. Regular monitoring reports should be written within 15 working days of the monitoring visit.

The monitoring reports and associated Follow-up lettter are then sent to the project manager for review/revision. After corrections have been made, the original version of the report and Follow-up letter will be signed digitally by the monitor and – only for the report - the reviewer. The final version of the monitoring report is filed and stored digitally on the Optimal@NRW sharepoint. The Follow-up letter is sent to the contact person of the respective satellite site.

4 Selection visit

4.1 Activities on main site

Not applicable for the Optimal@NRW trial.

4.2 Activities on satellite site

Not applicable for the Optimal@NRW trial.

5 Initiation visit

5.1 Activities on main site

Not applicable for the Optimal@NRW trial.

5.2 Activities on satellite site

See also SOP_MON02_Initiation Visit.

The appointment for the study initiation will be made by telephone or by email. The site initiation may be performed by visiting the site and/or via a web-based conference.

The initiation can be conducted by the Project Management staff or Monitor. For the initiation visit the project manager and the monitor work together on an initiation presentation to present the planned trial in detail to the entire study team. The study training presentation shall be forwarded to the site before the initiation start in order to provide maximal information to the site and using the time during the initiation visit for questions. The applicable study material will be sent to the site on time.

During the initiation visit, the Project Management member or Monitor has to ensure the qualified study training and has to document in the report that the satellite site at a minimum:

- Are trained on the study and study + enrolment objectives

- Are trained on how to raise the Quality of Life Questionnaires correctly (trainings on central electronic patient file and telemedical devices are not subject to the Monitor's responsibility)
- Are trained on GCP-compliant documentation and correction
- Are maintaining a Staff peripheral care facilities training log identifying names, signatures, and functions to track internal training according to the multiplier principle at the site
- Are aware of trial specific Logs: Staff peripheral care facilities training log, Patient Identification log and Monitoring log

The satellite site is considered as activated / initiated after the Staff peripheral care facilities training log are received and reviewed by the Monitor / Project Manager.

The Monitor collects the following documents during the initiation visit:

- signed Staff peripheral care facilities training log
- signed Monitoring log

The initiation visit will be documented using the general, non-trial-specific Initiation Visit Report Template according to the SOP (Please refer to the section 13).

If a member of the investigating site was not able to attend the initiation visit, he/she will have to complete the training before performing any relevant study-related activities. The training of the new study staff may be performed either by the Monitor during a regular monitoring on-site visit or by a staff member of the site according to the multiplier principle.

6 Regular monitoring visit

In the Optimal@NRW trial most of the collected data originates from regular health care data and will not be monitored. Monitoring activities focus on ICF and data completeness verification. In addition, the satellite centres are supported through ongoing training.

Prior to the visit, the Monitor should review the Initiation report or previous Monitoring visit report to be aware of the outstanding findings, questions and queries from previous visit and to prepare the finding solution. The Monitor will also remind the site to complete and sign all CRFs.

The Monitor will schedule the visit when the key study staff are available. The Monitor will confirm, by email, the dates of the scheduled visit. The visit confirmation email should be addressed to the main responsible (or his/her deputy) at the investigating site, who should be present during the visit in case of significant findings or non-compliance.

Every monitoring visit should be documented in the monitoring log and signed by a member of the investigating team. The regular monitoring visit will be documented using the general, non-trial-specific Regular Visit Report Templates according to the SOP (Please refer to the section 13).

6.1 Activities on main site

- Verify compliance with ICH-GCP guidelines, Declaration of Helsinki and regulatory requirements

- Verify that only authorized (delegated, qualified / trained) individuals are participating in the conduct of the clinical trial
- Sign the Monitoring Log
- Review all ICFs
- Verify that ICF are only obtained by authorized Study Staff
- Verification that In- / Exclusion criteria are met / not met
- Any subject non-compliance with the requirements stated in the ICF has been documented and escalated to trial management, as applicable, e.g. with the subject number
- Any subject withdrawal from the trial has been documented
- Any corrective and preventive actions, as needed, have been implemented and are effective
- All other required documents, reports, notifications, approvals, submissions and correspondence are maintained in the ISF and are accurate, legible, contemporaneous, original and attributable and identify the clinical trial

6.1.1 Verification of Informed Consent Form at main site

Verification of Informed Consent Forms (ICF) must occur prior to verifying any subject source documentation (with the exception of the Quality of life Questionnaires) as required; if ICF is not available, the Monitor is not allowed to review the corresponding source data. The Monitor has to notify the Project Manager immediately, if an ICF is not available at the site. At site, 100% of subject ICFs must be reviewed to ensure that:

- Consenting process is recorded in the source documents (date, trial name, asked questions)
- ICF was only obtained by authorized Study Staff
- ICF was executed before any trial related procedures were initiated
- Correct version of the ICF was executed
- ICF was properly completed:
    - All checkmarks (5) on the declaration of consent to data protection
    - Checkmark on the “FAIR Data Principles" initiative
    - Checkmark on the information of the general practitioner (GP)

      Acceptable finding: missing name and address of GP
    - First and last name of project participant, his/her health insurance number, Place and date + signature of the project participant

      If the participant is subject to legal guardianship: First and last name of project participant, his/her health insurance number, First and last name of legal supervisor, Place and date + signature of legal supervisor

      Acceptable findings: Missing name of health insurance, Signature of the legal guardian **on behalf** of the participant
- Original ICF (not a copy) is filed in the ISF

If an ICF has been falsely or not dated, the subject or the PI is asked to provide a currently signed and dated explanatory note as soon as possible. It may be necessary for the subject to sign an updated ICF version during trial, e.g. due to Protocol amendments. If the subject signed a new ICF version, the Monitor verifies that it was signed before any newly approved study procedures.

If false / old versions of the ICF have been used, the Monitor marks the false / old version and informs the main and the affected satellite site. The Monitor documents any Follow Up actions in the monitoring report.

If a new Protocol version is released, the additional updated ICF has to be obtained from all currently enrolled patients.

6.1.2 Verification of Essential Documents at main site

The ISF will be reviewed during each visit partly and completely during close out visit. If a remote Close-out is applicable, the Monitor will review the ISF on-site completely:

- Blank document of approved ICF
- Sample of CRF
- Screenshot and manual of eCRF
- Cluster randomization log
- Subject identification log
- Study participation Information log
- Signed and dated ICFs / or an explanatory note to indicate location of storage
- Staff and Delegation Log, if there is new personnel on site: cross check with CVs / GCPs and training records
- Study Staff Authorisation log
- Study staff trainings-log
- Staff peripheral care facilities training log
- Peripheral doctors (GPs / SHI doctors) training log
- CV and GCP: Principal Investigator, sub investigators and study team
- Safety instructions/SAE manual
- Reports of SAEs documentation (incl. Fax transmission form)
- early warning system (technical details, handling, training manual)
- Telemedical device (technical details, handling, training manual)
- protocol (approved, current and previous approved versions), signed
- synopsis (approved, current and previous approved versions)
- study schedule
- protocol deviation log
- Monitoring Log

- Monitoring letters
- Monitoring correspondence
- Note to file
- EC approval, EC voting list, amendments, correspondence

For the verification of essential documents in the ISF the monitor will receive a current status of documents from the project manager. If there is a change of study personnel at the site the documentation has to be induced (e.g. study staff log, EC approval) and it has to be checked if there was a training of the new team member or if the monitor has to train him.

6.1.3 Frequency of monitoring visits at main site

The ISF is monitored every 6 months. Additional visits will be triggered by the enrollment of 20 new patients in total to ensure full monitoring of the ICFs.

6.2 Activities on satellite site

On every satellite site, the monitor will

- Verify compliance with ICH-GCP guidelines, Declaration of Helsinki and regulatory requirements
- Sign the Monitoring Log
- Check and scan/copy/take a picture of the Staff peripheral care facilities training log (if necessary instruct the site to complete missing information and signatures; log resides at each satellite site until the end of the study)
- Verify that only trained individuals are participating in the conduct of the clinical trial
- If necessary: Retrain on how to raise the Quality of Life Questionnaires correctly, how to complete the CRF correctly and on GCP-compliant documentation and correction + Training of new site staff
- Verify that source documents and other clinical trial records are accurate, legible, contemporaneous, original, attributable, complete, stored and maintained appropriately (nursing file, Quality of Life Questionnaires, central electronic patient file)
- Ensure that all required data are entered in the CRF
- Review if appropriate corrections, additions or deletions are made to the CRFs
- Monitor if any corrective and preventive actions, as needed, have been implemented and are effective
- Ensure that results / findings of monitoring visits are being communicated to the investigating staff and that the investigating staff is informed of all relevant document updates
- Ask if additionally study material is needed and collect completed study material
- Inquire about and seek clarification of unresolved issues
- Ask for drop out patients

Additionally with start of the intervention phase until end of study:

- Verify that all SAEs are reported to the main site

- Verify that telemedical devices are stored and handled correctly and televisits are documented properly in CRF
- Check that telemedical devices are being used according to the Protocol

The query solution and the training of new study members may be performed remotely by the monitor.

6.2.1 Access for Source data verification at satellite site

When source data verification is performed, the Monitor must have direct access to the original source documentation or certified copies of the original source documentation. If electronic source documentation is used at the site, the site must provide to the Monitor:

- Direct access to the electronic medical/nursing record (e.g. guest password)
- Direct access to the electronic medical/nursing record by reviewing alongside investigating staff
- The Monitor shall verify that he / she has full access to all original source required for the study

6.2.2 Frequency and scope of monitoring visits at satellite site

All of the satellite sites will be visited for source data verification on site at least once with begin of the control phase, the transition phase and the intervention phase. The frequency of on-site monitoring visits in each phase may be based on:

- Protocol compliance (Number of Protocol deviations, discrepancies, findings)
- Experience of Investigator and staff
- Data quality:

Nr. of visit/phase	Quality	Action to take in current study phase
1st	+	No further on site visit, remote monitoring
	-	Retraining and 2nd visit
2nd	+	No further on site visit, remote monitoring
	-	Retraining and 3rd visit, notification to PM
3rd	+	No further on site visit, remote monitoring
	-	PM/PI takes further actions

+ = source data accurate, legible, contemporaneous, original, attributable, complete, stored and maintained appropriately and (e)CRF complete and reasonable; - = any deviation from +

The aim is to monitor 3 different patients/satellite site completely (100%) at every visit.. Monitoring includes the examination of the completeness, plausibility and quality of the data entered in the CRF.

The following parameters will be monitored throughout all study phases: Quality of life, Hospitalisation, Doctor consultation and Rescue service intervention (for more details please refer to the study protocol). During the intervention phase all parameters defined in the study

protocol (19-019_Optimal@NRW_Hauptprüfplan_V02, page 22) will be monitored only with focus on data completeness and plausibility.

With the use of the central electronic patient file, source data will be recorded as electronic files and the signed worksheets will also serve as the source document. The frequency of remote monitoring can be closely coordinated with the project management depending on the performance of the respective satellite site. In case of frequent implausibilities, an additional on-site visit takes place. If the number of events of interest entered in the central electronic patient file is lower than the average number of events for the other sites, a new on-site visit takes place.

6.3 Findings Management and Resolution

The findings as a result of non-compliance will be discussed with the Project Management and documented in the Monitoring Visit Report.

The Monitor will document all findings identified during the monitoring visit in the current Monitoring Visit Report and in each subsequent Monitoring Visit Report until the finding is resolved.

The Monitor and Project Manager are responsible for ensuring that the finding is resolved. Resolution of findings needs to be performed on an ongoing basis as well as discussing issues and required actions with the site personnel If the finding is not resolved, further actions must be taken: retraining, suspension of enrolment of the investigating site or transferring of investigating responsibilities to another person.

The site will be informed about To-Do's which have been discovered during the monitoring visit in the after visit-discussion and in the associated Follow-up letter. t. The to-do's will be followed up by the monitor during the next monitoring visit. If to-do's are related to the sponsor's representative, the monitor has to ask him or the project manager about the current status before the next monitoring visit.

If severe findings will be discovered during a monitoring visit, the PIs representative/project manager will be informed by the monitor after the monitoring visit as soon as possible.

If the Monitor suspects fraud at the trial site, the Monitor will attempt to obtain copies of applicable documents demonstrating the suspected fraud. The Monitor will immediately notify and forward relevant documentation to the Project Manager / PI. The Monitor must not discuss suspicions of fraud with the trial site.

7 Close-out Visit

The Monitor will determine the timing of the Close-out Visits in consultation with the Project Manager. Close-out Visit activities will be performed by visiting the site prior to closure of the entire trial. Ahead of the Close-out, the Monitor will review previous visit reports, to ensure that outstanding issues from the previous visits are resolved or will be addressed during the visit. Additionally, the Monitor will check the CRFs for data completeness and open queries. A visit confirmation letter will be sent to the site. After the visit a Closure Report will be completed using the general, non-trial-specific Close-out Visit Report Template according to the SOP (Please refer to the section 13).

The following activities will be performed at a minimum:

7.1 Activities on main site

- File all collected documents from the satellite sites in the ISF
- Review the ISF for completeness
- Archiving for at least 10 years or according to legal requirements

7.2 Activities on satellite site

- Collect the Staff peripheral care facilities training log (if necessary instruct the site to complete missing information and signatures)
- Ensure that findings are resolved
- Ensure that all queries are solved
- Ensure collection of final documentation / materials (telemedical devices will be collected by the technology provider)
- Ensure that site files are complete and accurate
- Sign the Monitoring Log

The Close-out Visit Report needs to be prepared within 15 business days after the monitoring visit. In case the study is terminated prematurely, patients will be followed-up according to the standard hospital procedures. The sites will be informed on their responsibilities at the last monitoring visit. The PI will be responsible for notifying the Ethics Committee, checking the documentation for completion and filing the study documentation for the required retention period of 10 years or according to applicable legal requirements.

8 Randomization process

Randomization of Clusters for the stepped-wedge design was executed by the Faculty of Health Economics and Health Management - University of Bielefeld.

9 Screening Failures / lost-to-follow-up

Monitoring of Screening Failures is not applicable for the Optimal@NRW trial.

10 SAE management

Serious Adverse Events must be monitored, documented and reported according to and per the timeframes outlined in the SAE Manual (SOP “O-05: Meldung von SAEs und Einschaltung des Safety Boards”)

11 Preparation, storage and shipment of the samples

Not applicable for the Optimal@NRW trial.

12 Required documents for monitoring activities

The following documents are required to be used to conduct monitoring activities for the study. Applicable are general, non-study specific report templates:

- Initiation
  - MON02TL01_Report_Initiation
- Regular
  - MON03TL01_Report_Regular Visit
  - MON03TL02_Appendix_Reviewed ICFs_Regular Visit
  - MON03TL03_Appendix_Protocol Deviation_Regular Visit
- Close-out
  - MON04TL01_Report_Close Out

Leitfaden Dokumentation zEPA Optimal@NRW - Kontrollphase / Transitionsphase

Dokumentation:

Die folgenden Dokumentationen müssen in folgender Häufigkeit dokumentiert werden:

Dokumentation	Häufigkeit
Ergänzung Stammdaten	Bei Einschluss und Aktualisierung bei Bedarf
Arztkontakt	Arztkontakte, die nach dem 01.11.21 stattfanden, müssen nicht mehr eingepflegt werden.
Externer Aufenthalt	Bei jedem externen Aufenthalt
Medikation	Einmalig nach Einschluss, monatliche Überprüfung und ggf. Aktualisierung
Medizinischer Hintergrund	Einmalig nach Einschluss, Aktualisierung bei Bedarf
BMI Daten	Einmal pro Quartal

Stammdaten:

Die Patientenanlage erfolgt durch die Studienzentrale. Folgende Daten werden durch die Studienzentrale angelegt und die anderen Daten werden durch die Pflegeeinrichtung überprüft und ergänzt:

Studienzentrale	Pflegeeinrichtung
Studien-ID	Überprüfung der Daten, die die Studienzentrale eingetragen hat
Name, Vorname	Geburtsdatum, und –ort; Geschlecht
eGK Nummer	Pflegegrad
Zugehörigkeit Pflegeeinrichtung	Familienstand
	Betreuende/bevollmächtigte Personen, Angehörige

Events:

Bei folgenden Events wird wie folgt vorgegangen:

Event:	Dokumentation:	Benachrichtigung:
Einwilligung zurückgezogen; Bewohner/in verzogen; Bewohner/in verstorben	"Neues Dokument" in zEPA anlegen: Info + Datum des Rückzugs/Auszugs/Versterbens	E-Mail an optimal-nrw@ukaachen.de: Studien-ID + Hinweis, dass ein Dokument angelegt worden ist

Leitfaden Dokumentation zEPA Optimal@NRW - Interventionsphase

Dokumentation:

Die folgenden Informationen müssen in der genannten Häufigkeit erfasst werden

Dokumentation	Häufigkeit
Ergänzung Stammdaten	Bei Einschluss und Aktualisierung bei Bedarf
Arztkontakt	Arztkontakte, die nach dem 01.11.21 stattfanden, müssen nicht mehr eingepflegt werden.
Externer Aufenthalt	Bei jedem externen Aufenthalt
Medikation	Ab der Interventionsphase sollte die Medikation **immer** auf dem aktuellen Stand sein.
Medizinischer Hintergrund	Einmalig nach Einschluss, Aktualisierung bei Bedarf (nach externem Aufenthalt etc.)
BMI Daten	Einmal pro Quartal
Krankenkassenkarte	Als PDF in die zEPA hochladen
Patientenverfügung	Als PDF in die zEPA hochladen

Stammdaten:

Neuanlage eines Bewohners erfolgt immer durch Studienzentrale, nachdem das Aufklärungsgespräch mit Bewohner:in oder Betreuer:in stattgefunden hat. Eintrag weiterer Daten durch Studienzentrale wie unten genannt. Kontrolle und Ergänzung durch Pflegeeinrichtung:

Studienzentrale	Pflegeeinrichtung
Studien-ID	Überprüfung der von der Studienzentrale eingetragenen Daten
Name, Vorname	Geburtsdatum, Geburtsort, Geschlecht
eGK Nummer	Pflegegrad
Zugehörigkeit Pflegeeinrichtung	Familienstand
	Betreuende/bevollmächtigte Personen, Angehörige

Events:

Bei folgenden Events wird wie folgt vorgegangen:

Event:	Dokumentation:	Benachrichtigung:
Einwilligung zurückgezogen Bewohner verzogen Bewohner verstorben	"Neues Dokument" in zEPA anlegen: Info + Datum von Rückzug/Auszug/Versterben	E-Mail an optimal-nrw@ukaachen.de: Studien-ID + Hinweis auf „Neues Dokument“

E-Mail: optimal-nrw@ukaachen.de

Version IP1.1 Gültig ab: 07.03.2022

Leitfaden Dokumentation zEPA Optimal@NRW - Interventionsphase

Unerwartete Ereignisse (Serious Adverse Events):

Folgende unerwartete Ereignisse werden entweder von den Dokumentationskräften oder den Teleärzt:innen dokumentiert.

Unerwartete Ereignisse	Wer dokumentiert Ereignisse?
Reanimation während einer Telekonsultation	Teleärzt:innen
Versterben während einer Telekonsultation	Teleärzt:innen
Versterben innerhalb von 24 Stunden nach einer Telekonsultation	Pflege - Dokumentationskräfte
Krankenhauseinweisung innerhalb von 24 Stunden nach einer Telekonsultation	Pflege-Dokumentationskräfte
Versterben während des Tragens eines Biosensors	Pflege-Dokumentationskräfte

Unerwartete Ereignisse : Bei den Ereignissen wird wie folgt vorgegangen:

Auftreten eines SAEs im Zeitraum von 24 h nach Telekonsultation → Meldung an das Studienteam binnen 48h durch den Berichtsbogen vorzugsweise via Fax

! Der Berichtsbogen steht innerhalb der zEPA unter dem „Fragezeichen/Hilfe“ zum Download zur Verfügung.

Löschen fehlerhafter Einträge:

Damit fehlerhafte Einträge innerhalb der zEPA vom Studienteam entfernt werden können, wird wie folgt vorgegangen:

„Neues Dokument“ in zEPA anlegen mit der Info, welcher Eintrag gelöscht werden soll → E-Mail an optimal-nrw@ukaachen.de mit Löschanfrage für die ID XXX

Bitte informieren Sie Ihre Bewohner:innen über die Änderung des Anbieters der Treuhandstelle (Siehe Anschreiben Bewohner:innen Optimal@NRW vom 07.01.2022).

E-Mail: optimal-nrw@ukaachen.de

Version IP1.1 Gültig ab: 07.03.2022

Anlage 14: Projektflyer

Übersicht

Fördersumme

ca. 15 Millionen Euro

Projektlaufzeit

01.04.2020 – 31.03.2024

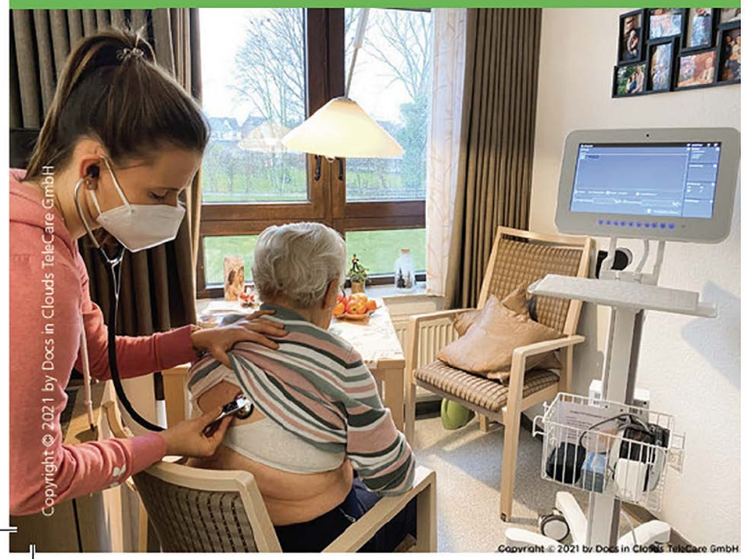
25 Altenpflegeeinrichtungen

in der Stadt und Städteregion Aachen,

im Kreis Düren und Kreis Heinsberg

Ihr direkter Kontakt

Tel.: 0241 [redacted]
optimal-nrw@ukaachen.de
www.ukaachen.de/optimal@nrw



Projektleitung

Uniklinik RWTH Aachen
Zentrale Notaufnahme

Priv.-Doz. Dr. med.
Jörg Christian Brokmann
Leiter Zentrale Notaufnahme

Pauwelsstraße 30
52074 Aachen



Konsortium

Kooperationspartner

UNIKLINIK RWTH AACHEN

Information



Optimierte Akutversorgung geriatrischer Personen – rund um die Uhr

Leitfaden für Pflegeeinrichtungen zur Kontaktaufnahme mit der Arztrufzentrale

Gefördert durch:
Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

UNIKLINIK RWTH AACHEN

Sehr geehrte Damen und Herren,

der ärztliche Notdienst bietet Unterstützung und Hilfe bei gesundheitlichen Beschwerden.
Um die Arbeitsabläufe in den Pflegeeinrichtungen zu vereinfachen, haben wir Ihnen in diesem Flyer einen kleinen Handlungsleitfaden zusammengestellt, der Ihnen auf einen Blick zeigt, was bei und nach einem Anruf bei der Arztrufzentrale passiert.
Der ärztliche Notfalldienst ist rund um die Uhr an sieben Tagen in der Woche erreichbar.





Was passiert bei Ihrem Anruf bei der 116 117?

Standardisierte Ersteinschätzung der Situation

- Mitteilung des geplanten Arzt-Patienten-Kontaktes
- Die medizinische Fachkraft der **116 117** entscheidet über eine der folgenden Möglichkeiten:
  - Weiterleitung an den Rettungsdienst
  - Weiterleitung an die Hausärztin oder den Hausarzt
  - Weiterleitung an den ärztlichen Fahrdienst
  - Weiterleitung an eine Notdienstpraxis
  - Weiterleitung an das Telemedizinzentrum der Uniklinik RWTH Aachen
  - Versorgung durch NäPa(Z)
- Versorgung findet ggf. zunächst telemedizinisch statt

Nach Ihrem Anruf bei der 116 117:

Wir informieren Sie über die geplante Patientenversorgung, damit Sie, wenn nötig, die notwendige Technik bereitstellen können

Der Zustand verschlechtert sich?

- Erneuter Anruf bei der **116 117**
- Bei Notfall direkt **112**

Die Wartezeit erscheint zu lang? Es meldet sich niemand?

- Erneuter Anruf bei der **116 117**

Der Zustand verbessert sich?

- Erneuter Anruf bei der **116 117**
- Abstimmung des weiteren Vorgehens

Wenn es sich nicht um einen Notfall handelt:

Rufen Sie für die im Projekt registrierten Bewohnerinnen und Bewohner die 116 117 an und halten Sie folgende Informationen bereit:

- Name, Vorname, Geburtsdatum
- Name der Einrichtung
- Anschrift, Station, Stockwerk
- Name des Anrufenden
- Telefonnummer für Rückrufe
- Vorerkrankungen des Bewohners
- Dauermedikation
- Vitalwerte (wenn benötigt)





Rettungsdienstindikationen



Atemwege & Atmung

- Verlegung der Atemwege (beispielsweise bei Fremdkörpern)
- Hyperventilation
- Starke Blutungen aus Mund oder Nase
- Blaue Lippen

Zirkulation

- Spritzende Blutung
- Große Wunden
- Blutdruckwerte systolisch über 200mmHg
- Blutdruckwerte systolisch unter 80mmHg
- Bluterbrechen oder hellroter Stuhl

Neurologie

- Erstmaliger Krampfanfall/Krampfanfall anders als gewohnt
- Bewusstlosigkeit bzw. plötzliche Eintrübung
- Einseitige Lähmungserscheinungen
- Plötzlich verwaschene Sprache
- Plötzliche Verwirrtheit/Orientierungslosigkeit

Sonstiges

- Verbrennungen/Verbrühungen mit Blasenbildung größer als eine Handfläche der Patientin oder des Patienten
- Fieber über 40,5°C
- Überdosierungen/Vergiftungen
- Sehr starke unaushaltbare Schmerzen > 8/10
- Sturz mit Verletzung oder Beteiligung des Kopfes



30.09.2021 11:52:11

Übersicht

Fördersumme

ca. 15 Millionen Euro

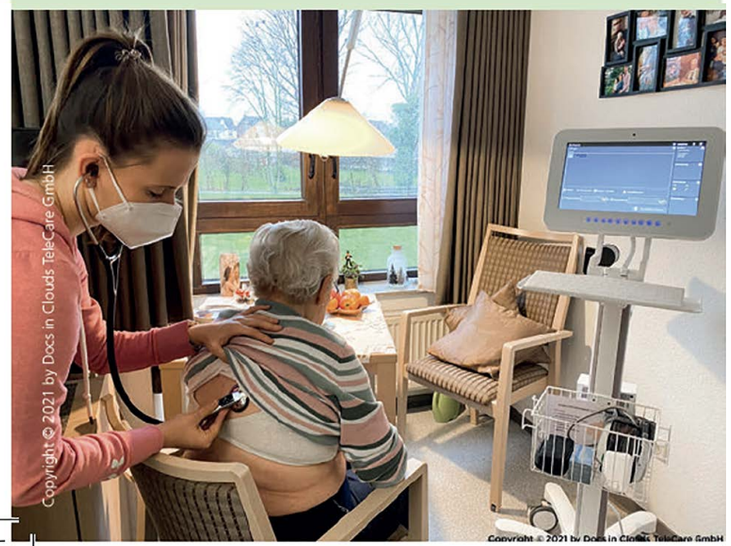
Projektlaufzeit

01.04.2020 – 31.03.2024

25 Altenpflegeeinrichtungen

in der Stadt und Städteregion Aachen,

im Kreis Düren und Kreis Heinsberg



Projektleitung

Uniklinik RWTH Aachen
Zentrale Notaufnahme

Priv.-Doz. Dr. med.
Jörg Christian Brokmann
Leiter Zentrale Notaufnahme

Pauwelsstraße 30
52074 Aachen



Ihr direkter Kontakt

optimal-nrw@ukaachen.de
www.ukaachen.de/optimal@nrw

UNIKLINIK RWTH AACHEN

Projektübersicht

Optimal@NRW

Optimierte Akutversorgung geriatrischer Personen – rund um die Uhr

Gefördert durch:

Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

28.10.2021 18:38:44

UNIKLINIK RWTH AACHEN

- **Optimal@NRW** ist ein vom Innovationsfonds gefördertes Projekt. Zentrales Ziel ist es, vorschnelle und nicht notwendige Krankenhauseinweisungen pflegebedürftiger Personen zu vermeiden und ein Verbleiben in der gewohnten Umgebung zu ermöglichen.

- **25 Altenpflegeeinrichtungen** nehmen an diesem Projekt teil.

- Die teilnehmenden Einrichtungen erhalten einen **telemedizinischen Visitenwagen,** der mit einer Kamera und einem Mikrofon ausgestattet ist. Bei akuten Beschwerden eines Bewohners kann das Pflegepersonal in Form einer Videosprechstunde mit dem behandelnden Arzt in Kontakt treten. Der Vorteil für die Bewohner liegt auf der Hand: Sie müssen ihr Zimmer dafür nicht verlassen.

- Darüber hinaus sind verschiedene **Messgeräte**, beispielsweise für die Messung von Blutdruck und Körpertemperatur, an dem Visitenwagen angebracht. Somit erhält der Arzt Messwerte des Bewohners, die die Diagnostik unterstützen.

- Sollte der behandelnde Hausarzt oder der kassenärztliche Notdienst nicht erreichbar sein, übernehmen Ärzte der Zentralen Notaufnahme der Uniklinik RWTH Aachen die Sprechstunden. Sie stehen dem Pflegepersonal und den Bewohnern gerne **rund um die Uhr** zur Verfügung.

- Wenn eine Behandlung notwendig ist, kann **speziell geschultes medizinisches Personal** in die Altenpflegeeinrichtungen fahren und Maßnahmen vor Ort durchführen, die der über Video zugeschaltete Arzt vorgibt.

Konsortium

Kooperationspartner

28.10.2021 18:38:45

Übersicht

Fördersumme

ca. 15 Millionen Euro

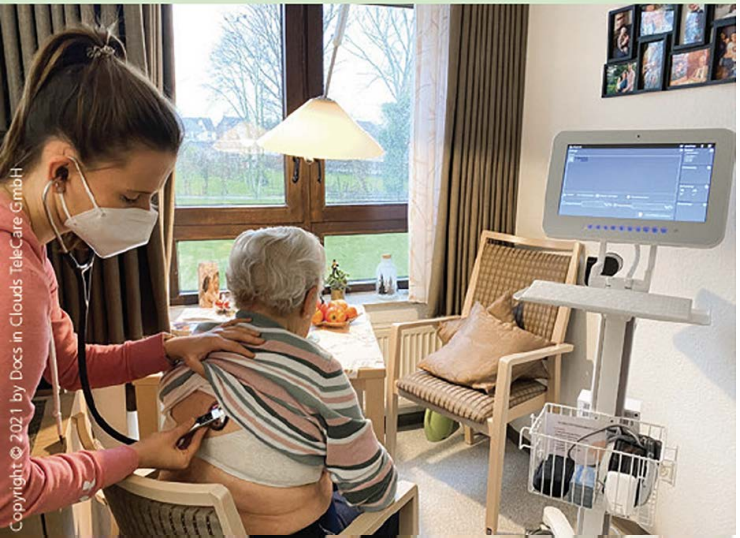
Projektlaufzeit

01.04.2020 – 31.03.2024

25 Altenpflegeeinrichtungen

in der Stadt und Städteregion Aachen,

im Kreis Düren und Kreis Heinsberg



Projektleitung

Uniklinik RWTH Aachen
Zentrale Notaufnahme

Priv.-Doz. Dr. med.
Jörg Christian Brokmann
Leiter Zentrale Notaufnahme

Pauwelsstraße 30
52074 Aachen



Ihr direkter Kontakt

optimal-nrw@ukaachen.de
www.ukaachen.de/optimal@nrw

UNIKLINIK RWTH AACHEN

Für Hausärztinnen und Hausärzte

Optimal@NRW

Optimierte Akutversorgung geriatrischer Personen – rund um die Uhr

Gefördert durch:

Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

UNIKLINIK RWTH AACHEN

An alle Hausärztinnen und Hausärzte
von Bewohnerinnen und Bewohnern
der an **Optimal@NRW** teilnehmenden
Pflegeeinrichtungen

Sehr geehrte Kollegin,
sehr geehrter Kollege,

gemeinsam mit der Kassenärztlichen Vereinigung Nordrhein und weiteren Partnern geht die Zentrale Notaufnahme der Uniklinik RWTH Aachen ab dem 01.04.2021 in die Umsetzung des Innovationsfondsprojektes **Optimal@NRW**.

Ziel dieses Projektes ist es, Bewohnerinnen und Bewohnern von teilnehmenden Pflegeeinrichtungen eine optimierte medizinische Versorgung in Akutsituationen zukommen zu lassen und Pflegekräfte in ihrer Tätigkeit der Versorgung vor Ort zu unterstützen. Umsetzen möchten wir dies gemeinsam mit Ihnen und unter Zuhilfenahme eines telemedizinischen Ansatzes.

In 25 teilnehmenden Pflegeeinrichtungen der Region Aachen (Kreis Heinsberg, Düren Stadt und Städteregion Aachen) möchten wir unnötige oder vorschnelle Krankenhauseinweisungen vermeiden und die Bewohnerinnen und Bewohner nach Möglichkeit fachgerecht vor Ort in ihrer gewohnten Umgebung versorgt wissen.

Mit diesem Flyer und den beigelegten Informationsmaterialien möchten wir Sie vorab gerne über das Vorhaben **Optimal@NRW** informieren.

Möchten Sie uns und das Projekt als Hausärztin oder Hausarzt unterstützen beziehungsweise selbst die Möglichkeit haben, Ihre Patientinnen und Patienten im Rahmen des Projektes telemedizinisch aus Ihrer Praxis zu versorgen, dann kontaktieren Sie uns gerne.

Sie können uns wochentags jederzeit telefonisch unter 0241 80-38899 oder per E-Mail an optimal-nrw@ukaachen.de kontaktieren. Auch die Möglichkeit eines digitalen Meetings besteht nach Absprache.

Weitere Informationen zum Projekt **Optimal@NRW** finden Sie auf unserer Internetseite unter **www.ukaachen.de/optimal@nrw**.

Dort haben wir für Sie neben genauen Informationen zum Projekt auch multimediale Inhalte und eine ausführliche Frage-/Antwort-Seite bereitgestellt.

Mit freundlichen Grüßen

Ihr **Optimal@NRW**-Team

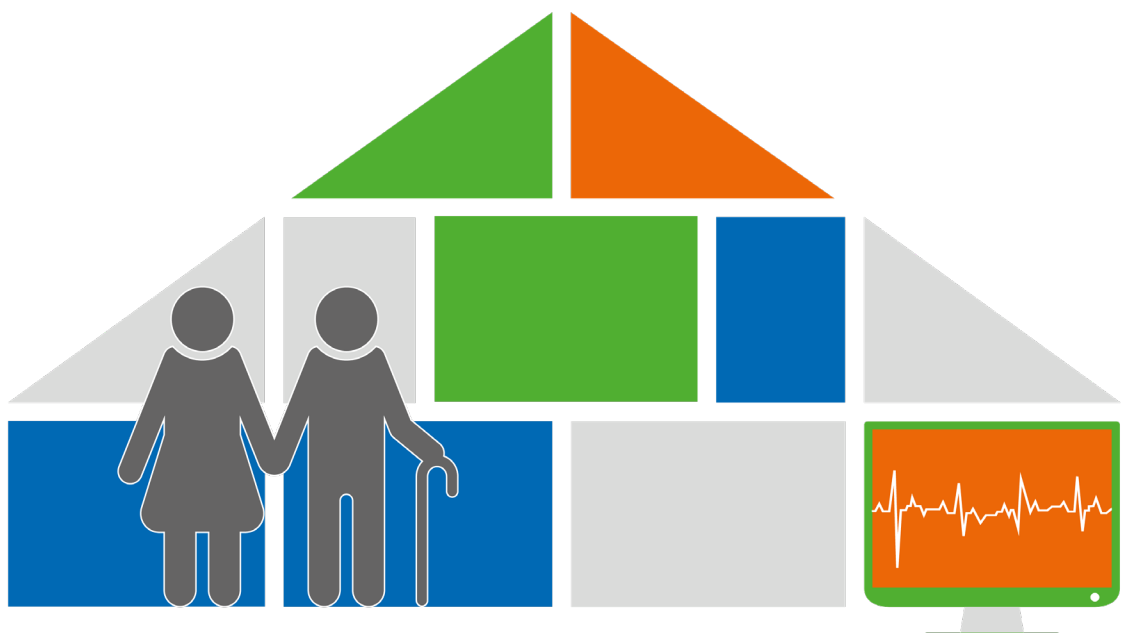
Konsortium

UNIKLINIK RWTH AACHEN
Gut Köttenich
Arche Noah
Senioren- und Pflegezentrum St. Antonius
Alloheim Senioren-Residenzen – Wir dienen Ihrer Lebensqualität.
Heinrichs Gruppe
Burg Setterich
Senioren-Park carpe diem
Universität Bielefeld
IKK classic
BARMER
DAK Gesundheit
Die Techniker
Kassenärztliche Vereinigung Nordrhein
caritas Düren-Jülich

Kooperationspartner

stadt aachen
AOK Die Gesundheitskasse.
BKK
region aachen
StädteRegion Aachen
RDKD
RDLHS
Ärztekammer Nordrhein
ZI

UNIKLINIK RWTH AACHEN



Optimal@NRW

Optimierte Akutversorgung geriatrischer Personen – rund um die Uhr

- **Videosprechstunden mit einem Arzt ohne Umgebungswechsel**
- **24 Stunden Erreichbarkeit von Fachärzten in der Notaufnahme der Uniklinik RWTH Aachen**
- **keine vorschnellen Krankenhauseinweisungen**

Sie haben Fragen? Sprechen Sie uns gerne an.

Projektkoordinator



Priv.-Doz. Dr. med.
Jörg Christian Brokmann

Medizinische Projektleitung



Dr. med.
David Brücken

Medizinische Projektleitung



Dr. med.
Christian Hübel

Organisatorische Leitung



Susanne Rademacher, M.Sc

Kontakt
optimal-nrw@ukaachen.de

Für mehr Informationen besuchen Sie unsere Website
www.ukaachen.de/optimal@nrw

Gefördert durch:
Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

UNIKLINIK
RWTH AACHEN

Optimal@NRW

Optimal@NRW steht für weniger Krankenhaus und mehr Lebensqualität!

- **Videosprechstunden mit einem Arzt ohne Umgebungswechsel**
- **24 Stunden Erreichbarkeit von Fachärzten in der Notaufnahme der Uniklinik RWTH Aachen**
- **keine vorschnellen Krankenhauseinweisungen**



25 Altenpflege-einrichtungen sind mit dabei!

Kontakt
optimal-nrw@ukaachen.de

Für mehr Informationen besuchen Sie unsere Website
www.ukaachen.de/optimal@nrw

Gefördert durch:
Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

Anlage 16: Kurzfilm zum Ablauf des Projekts

Der Kurzfilm ist unter folgendem Link abrufbar:
https://www.ukaachen.de/kliniken-institute/optimal-at-nrw/mediathek/videos/

Anlage 17: Kurzfilm Nutzen der Teilnahme erklärt

Der Kurzfilm ist unter folgendem Link abrufbar:
https://www.ukaachen.de/kliniken-institute/optimal-at-nrw/mediathek/videos/

Anlage 18: Kurzfilm Ablauf eines Telekonsils erklärt

Der Kurzfilm ist unter folgendem Link abrufbar:
https://www.ukaachen.de/kliniken-institute/optimal-at-nrw/mediathek/videos/

Anlage 19: Kurzfilm NäPa(Z) im Projekt erklärt

Der Kurzfilm ist unter folgendem Link abrufbar:
https://www.ukaachen.de/kliniken-institute/optimal-at-nrw/mediathek/videos/

Anlage 20: Kurzfilm telemedizinische Infrastruktur im Innovationsfondsprojekt erklärt

Der Kurzfilm ist unter folgendem Link abrufbar:
https://www.ukaachen.de/kliniken-institute/optimal-at-nrw/mediathek/videos/

Anlage 21: Kurzfilm Telekonsil und Frühwarnsystem erklärt

Der Kurzfilm ist unter folgendem Link abrufbar:
https://www.ukaachen.de/kliniken-institute/optimal-at-nrw/mediathek/videos/

Anlage 22: Kurzfilm Stimmen im Projekt – NäPa(Z)

Der Kurzfilm ist unter folgendem Link abrufbar:
https://www.ukaachen.de/kliniken-institute/optimal-at-nrw/mediathek/videos/

Anlage 23: Kurzfilm Stimmen zum Projekt – Zukunft

Der Kurzfilm ist unter folgendem Link abrufbar:
https://www.ukaachen.de/kliniken-institute/optimal-at-nrw/mediathek/videos/

Anlage 24: Kurzfilm Stimmen zum Projekt – Akzeptanz der Technik

Der Kurzfilm ist unter folgendem Link abrufbar:
https://www.ukaachen.de/kliniken-institute/optimal-at-nrw/mediathek/videos/

Anlage 25: Kurzfilm Stimmen zum Projekt – Mehrwert in der Pflege

Der Kurzfilm ist unter folgendem Link abrufbar:
https://www.ukaachen.de/kliniken-institute/optimal-at-nrw/mediathek/videos/

Anlage 26: Kurzfilm Optimal@NRW-Kongress 2023 „Pflege stärken – digital und intersektoral“

Der Kurzfilm ist unter folgendem Link abrufbar:
https://www.ukaachen.de/kliniken-institute/optimal-at-nrw/mediathek/videos/

Anlage 27: Kurzfilm Optimal@NRW Kongress 2022 „Altenpflege durch Telemedizin digital und zukunftsfähiger gestalten“

Der Kurzfilm ist unter folgendem Link abrufbar:
https://www.ukaachen.de/kliniken-institute/optimal-at-nrw/mediathek/videos/

Anlage 28: Kurzfilm Abschlusskongress 2024 „Rund-um-die-Uhr Akutversorgung pflegebedürftiger Personen“

Der Kurzfilm ist unter folgendem Link abrufbar:
https://www.ukaachen.de/kliniken-institute/optimal-at-nrw/mediathek/videos/

Anlage 29: Kurzfilm Pflegebevollmächtigte der Bundesregierung Frau Claudia Moll zu Besuch bei Optimal@NRW

Der Kurzfilm ist unter folgendem Link abrufbar:
https://www.ukaachen.de/kliniken-institute/optimal-at-nrw/mediathek/videos/

UNIKLINIK RWTH AACHEN
Zentrale Notaufnahme

Teilnehmerinformation und Einwilligungserklärung
-Optimal@NRW-

Optimal@NRW

Studienarzt	Studienzentrum	CTC-A Nummer
PD Dr. med. Jörg Brokmann	Zentrale Notaufnahme, Uniklinik RWTH Aachen	[redacted]

Information zur Vorbereitung der mündlichen Aufklärung über die Teilnahme an einem Forschungsprojekt

Optimierte Akutversorgung geriatrischer Patienten durch ein intersektorales telemedizinisches Kooperationsnetzwerk – rund um die Uhr

Optimal@NRW

Sehr geehrte/r Pflegeheimbewohner/in, sehr geehrte/r Betreuer/in*,

wir möchten Sie fragen, ob Sie bereit sind, an dem nachfolgend beschriebenen Projekt Optimal@NRW teilzunehmen. Das Optimal@NRW-Projekt besteht zum einen aus einem Versorgungsangebot Ihrer Krankenkasse und zum anderen aus der dazugehörigen wissenschaftlichen Auswertung (Studie). Das Projekt wird durchgeführt, um weitere Erkenntnisse über neue Abläufe in der medizinischen Betreuung und Behandlung von Bewohnern einer Pflegeeinrichtung zu gewinnen.

Die Teilnahme an diesem Projekt ist freiwillig. Sie können jederzeit ohne Angabe von Gründen Ihre Einwilligung widerrufen, ohne dass Ihnen dadurch Nachteile entstehen. Im Folgenden möchten wir Sie über die Ziele und den Verlauf des Projektes informieren und erklären, warum und inwiefern Ihre Mitarbeit im Falle einer Teilnahme wichtig ist.

Wir bitten Sie, diese Information sorgfältig zu lesen und anschließend zu entscheiden, ob Sie an diesem Projekt teilnehmen möchten oder nicht. Sollten Sie noch offene Fragen haben, stehen wir gerne zur Verfügung, um diese mit Ihnen zu besprechen.

Ihre Einwilligung zur freiwilligen Teilnahme müssen Sie am Ende dieser Aufklärung mit Ihrer Unterschrift bestätigen.

Wir möchten uns bereits im Vorfeld für Ihr Interesse bedanken.

** Aus Gründen der besseren Lesbarkeit wird im Folgenden das generische Maskulinum verwendet. Sämtliche Personenbezeichnungen gelten gleichermaßen für alle Geschlechter. Darüber hinaus wird im Betreuungsfall die zu betreuende Person sowie gleichermaßen der jeweilig zuständige Betreuer angesprochen, ohne dass dies explizit erwähnt wird.*

Studienarzt	Studienzentrum	CTC-A Nummer
PD Dr. med. Jörg Brokmann	Zentrale Notaufnahme, Uniklinik RWTH Aachen	[redacted]

1 Allgemeines

In einem gemeinsamen Projekt mit den Krankenkassen BARMER, TK, IKK classic und DAK Gesundheit, der Kassenärztlichen Vereinigung Nordrhein und der Universität Bielefeld führen wir, die Zentrale Notaufnahme der Uniklinik RWTH Aachen, eine Studie zur optimierten Akutversorgung von Pflegeheimbewohnern durch.

Im Zeitraum vom 15.03.2021 bis 31.03.2023 sollen insgesamt ca. 3000 Pflegeheimbewohner aus den 25 teilnehmenden Pflegeeinrichtungen in das Projekt eingeschlossen werden. Das Projekt dauert insgesamt 24 Monate. Für Sie als Patient beträgt die Dauer in der Interventionsphase sechs bis 14 Monate, abhängig davon in welcher Gruppe sich ihr Pflegeheim befindet (siehe Kapitel 3).

2 Ziel des Projektes Optimal@NRW

Projektziel ist es, nicht notwendige Krankenhauseinweisungen zu vermeiden und Ihnen ein Verbleiben in Ihrer gewohnten Umgebung zu ermöglichen, soweit dies medizinisch sinnvoll erscheint. Gleichzeitig hat die Studie das Ziel, durch eine bessere Vernetzung der medizinischen Bereiche, den Einsatz von Tele-Sprechstunden und des Frühwarnsystems Ihre medizinische Versorgung zu verbessern.

Die Telemedizin wird bereits in vielen medizinischen Bereichen eingesetzt. Hierbei findet eine ärztliche Beratung über das Internet statt. Sie ist unabhängig von räumlichen Entfernungen und somit kurzfristig verfügbar. Natürlich werden alle Daten nur verschlüsselt verschickt.

3 Voraussetzung für die Projektteilnahme und mögliche Ausschlusskriterien

An diesem Projekt können Sie als Bewohner/in teilnehmen, wenn Sie folgende Kriterien erfüllen:

- Mindestens 18 Jahre alt
- Bewohner einer der teilnehmenden Pflegeeinrichtungen
- Zustimmung des Betreuers bei Bewohnern, die nicht einwilligungsfähig sind
- schriftliche Einwilligung für die Teilnahme an dem Projekt

Bewohner/innen, die eines oder mehrere der folgenden Kriterien erfüllen, können nicht an dem Projekt teilnehmen:

- Personen, die auf gerichtliche oder behördliche Anordnung in einer Anstalt untergebracht sind
- Personen, die in einem Abhängigkeits- oder Arbeitsverhältnis zum Prüfer stehen

4 Ablauf des Forschungsprojektes

Zunächst überprüft der zuständige Arzt, der sog. Prüfarzt, ob Sie die Voraussetzungen zur Teilnahme an dem Projekt erfüllen. Nach ausführlicher mündlicher und schriftlicher Aufklärung

zum Forschungsvorhaben durch den prüfenden Arzt und einer von Ihnen unterschriebenen Einwilligungserklärung werden Sie in das Projekt eingeschlossen.

Anschließend werden zunächst folgende Daten von Ihnen erhoben und in einer zentralen elektronischen Patientenakte dokumentiert (siehe Kapitel 8):

- Generelle Informationen (Krankenkasse, Hausarzt, Vorsorgevollmacht, Patientenverfügung)
- Demographische Daten (Name, Alter, Geschlecht)
- Medizinische Informationen (Vorerkrankungen, Allergien, Hausmedikation) gemeinsam mit Ihrem Hausarzt
- Größe, Gewicht
- Informationen zur Lebensqualität und zum Gesundheitszustand

4.1 Frühwarnsystem

Für das Frühwarnsystem wird täglich Ihr Puls, Blutdruck und die Sauerstoffsättigung sowie Ihre Körpertemperatur an einem tragbaren Gerät gemessen. Die Messungen dauern ca. 5 Minuten. Diese Daten werden gespeichert und von einem speziellen System ausgewertet. Sollte das System eine mögliche Verschlechterung Ihres Gesundheitszustandes erkennen, alarmiert das System automatisch Ihre Pflegekraft und den Telearzt der Notaufnahme der Uniklinik RWTH Aachen. Parallel wird Ihr Hausarzt informiert. Die Ursache kann abgeklärt und Ihnen kann schnellstmöglich geholfen werden, bevor sich Ihr Gesundheitszustand tatsächlich verschlechtert.

Da die Messungen des Frühwarnsystems nur einmal täglich stattfinden, stellen diese Werte nur eine Momentaufnahme dar und keinen Überblick über den Tag und die Nacht hinweg. Sollte es jedoch medizinisch notwendig sein, sich einen detaillierteren Überblick zu verschaffen, können die oben genannten Werte ebenfalls kontinuierlich mittels eines Sensors zur Auszeichnung von Biosignalen („Biosensor“) erfasst werden. Der Biosensor ist ein kabelloses, selbstklebendes Einmalprodukt und ist ungefähr 10 cm lang, 3 cm breit und 1 cm hoch. Möglicherweise reagiert Ihre Haut empfindlich auf das Pflaster dieser Biosensoren. In diesem Fall wird der Sensor sofort entfernt. Sollte bei Ihnen eine bekannte Pflasterallergie vorliegen, werden wir den Biosensor nicht verwenden. Weitere Nebenwirkungen sind nicht zu erwarten.

Alle Geräte und Sensoren tragen eine CE-Kennzeichnung und die Anwendung der Geräte liegt in dem Forschungsvorhaben innerhalb der vom Hersteller vorgegebenen Zweckbestimmung.

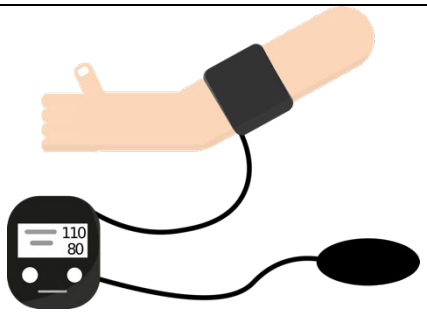
Messung	Art und Ort der Messung	Abbildungen (beispielhaft)
Blutdruck-messung	mit einer Manschette am Ober-arm	
Sauerstoffsät-tigung	mit einem Clip an einem Finger oder alternativ am Ohrläppchen	 (Quelle: www.freepik.com)
Bestimmung der Herzfre-quenz	erfolgt gleichzeitig bei der Blut-druckmessung als auch während der Messung der Sauerstoffsätti-gung	Siehe Blutdruckmessung oder Sauer-stoffsättigung
Temperatur-messung	kontaktlos über eine Messung an der Stirn	 (Quelle: www.freepik.com)
Biosensor	Sensorpflaster unterhalb des Schlüsselbeins	 (Quelle: www.images.philips.com)

Tabelle 1: Übersicht über die Messungen beim Frühwarnsystem

3.2 Tele-Sprechstunde

Sollten Ihre Pflegekraft oder Sie selbst während der Teilnahme an dem Optimal@NRW Projekt merken, dass es Ihnen nicht gut geht und eine ärztliche Beratung nötig ist, wählt die Pflegekraft die Nummer der Arztrufzentrale NRW (116177). Die Arztrufzentrale entscheidet dann, wie das weitere Vorgehen, gemessen an Ihren Beschwerden, aussieht. Bei einem medizinischen Notfall wird selbstverständlich sofort der Rettungswagen/Notarzt zu Ihnen geschickt. Sollte kein direkter Notfall vorliegen, wird als nächstes versucht Ihren Hausarzt zu erreichen. Wenn dieser nicht erreichbar ist, wird entweder der Arzt des Kassenärztlichen Notdienstes kontaktiert oder es wird eine Tele-Sprechstunde mit dem Telearzt der Notaufnahme der Uniklinik RWTH Aachen durchgeführt.

Um eine Tele-Sprechstunde durchzuführen bringt die Pflegekraft einen speziellen Rollständer (s. Abb. 1.1 und 1.2) in Ihr Zimmer. Dieser Rollständer ist u.a. mit zwei Bildschirmen und Lautsprechern ausgestattet. Einer der beiden Bildschirme ist zu Ihnen gedreht, damit Sie den Tele-Arzt sehen und hören können. Über eine Kamera und ein Mikrofon, die ebenfalls auf dem Rollständer installiert sind, kann der Arzt auch Sie sehen und hören.

Je nach Verfügbarkeit wird sich Ihr Hausarzt, der Arzt im Kassenärztlichen Notdienst oder der Telearzt, der sich in der Notaufnahme der Uniklinik RWTH Aachen befindet über eine Internetverbindung dazuschalten. Den zweiten Bildschirm wird die Pflegkraft zur Dokumentation Ihrer Daten benutzen.

Zusätzlich ist der Rollständer ausgestattet mit einer Blutdruckmanschette, einem Messfühler für Sauerstoffsättigung und Puls/Herzfrequenz, einem Stethoskop, mit dem Ihr Arzt sie aus der Ferne abhören kann, einem EKG und einem Thermometer. Alle Werte werden an der Hautoberfläche erhoben bzw. abgeleitet, die Messungen bereiten also keine Schmerzen. Durch eine spezielle Technik werden alle erhobenen Daten an den Sie behandelnden Arzt übermittelt. Dieser kann Sie und die Pflegekraft optimal beraten und Anweisungen geben, wie man Ihnen schnell helfen kann.

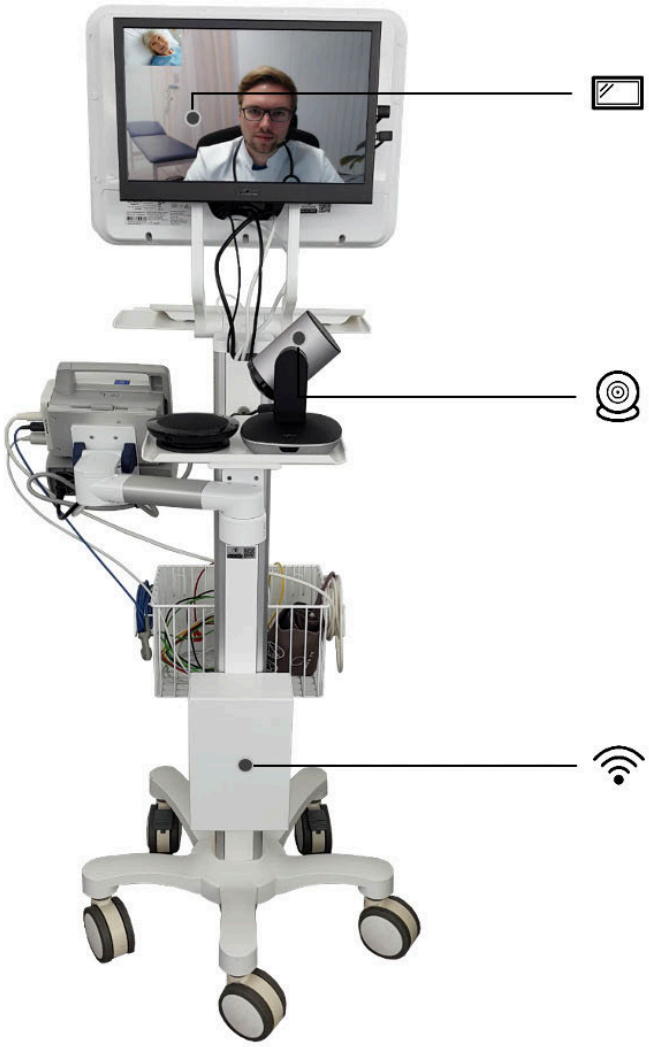


Abbildung 1.1 Rollständer mit telemedizinischer Ausstattung; Bewohneransicht (Quelle mit freundlicher Genehmigung: Docs in Clouds)

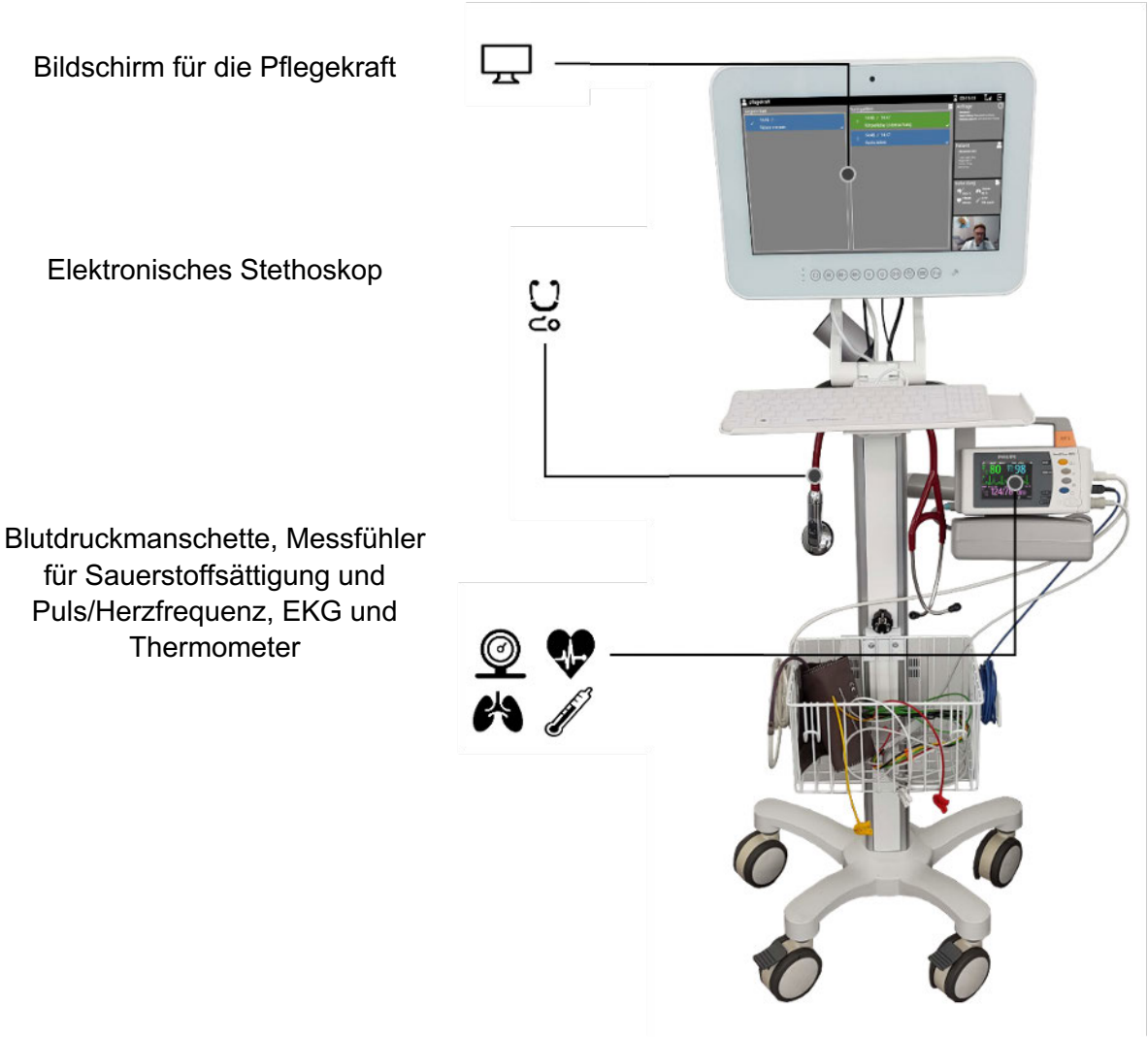


Abbildung 1.2 Rollständer mit telemedizinischer Ausstattung, Pflegekraftansicht (Quelle mit freundlicher Genehmigung: Docs in Clouds)

Sollten im Rahmen der Tele-Sprechstunde festgestellt werden, dass Sie weitere medizinische Maßnahmen benötigen, die bei Ihnen in der Pflegeeinrichtung durchgeführt werden können, wird von Ihrem behandelnden Arzt ein speziell aus- und weiter gebildeter medizinischer Fachangestellter zu Ihnen geschickt. Dieser wird auf Anordnung des Telearztes weitere Behandlungsschritte durchführen, ohne dass Sie zum Hausarzt oder in ein Krankenhaus gebracht werden müssen.

Sollte sich bei der Tele-Sprechstunde herausstellen, dass ein persönlicher Kontakt zu einem Arzt nötig oder ein Krankenhausbesuch angemessen ist, wird dies sofort in die Wege geleitet.

4.2 Befragung zur Akzeptanz

Unsere Partner vom Lehrstuhl für Kommunikationswissenschaften der RWTH Aachen und dem Institut für Geschichte, Theorie und Ethik der Medizin an der Uniklinik RWTH Aachen helfen uns dabei, Anforderungen, Erwartungen und Barrieren der Nutzer im Umgang mit neuen medizinischen Techniken herauszufinden. Mit "Nutzer" sind dabei in erster Linie Sie als Bewohner der Pflegeeinrichtung als auch die Pflegekräfte gemeint. Hierbei stehen im Fokus die Akzeptanz, Vertrauen in Technik und die Benutzerfreundlichkeit. Unsere beiden Partner führen dazu Befragungen mit einer Auswahl an zufällig ausgewählten Pflegeheimbewohnern durch. Außerdem werden an etwa 100 Pflegeheimbewohner Fragebögen verteilt.

Diese Befragungen sind freiwillig. Sollten Sie ausgewählt werden, an einer Befragung teilzunehmen, werden Sie vor Beginn gefragt, ob Sie teilnehmen möchten. Nur nach Ihrer Zustimmung wird die Befragung durchgeführt. Sollten Sie Ihre Meinung während der Befragung ändern, können Sie diese jederzeit ohne Angabe von Gründen abbrechen. Die Befragung dauert ca. 30-40 Minuten. Das Ausfüllen der Fragebögen dauert ca. 15-20 Minuten.

5 Art des Forschungsprojektes

Bei dem Projekt handelt es sich um ein sogenanntes multizentrisches Forschungsvorhaben welches im „Treppen-Design" stattfinden wird.

"Multizentrisch" bedeutet, das Projekt findet in 25 Pflegeeinrichtungen in der Region Aachen und Heinsberg statt.

„Treppen Design" bedeutet, dass die 25 teilnehmenden Pflegeheime in Gruppen eingeteilt werden und nacheinander mit der Studie beginnen (siehe Abbildung 2). Die Zuteilung der Pflegeheime zu einer Gruppe wird zufällig bestimmt. Auf die Reihenfolge und Einteilung kann keinerlei Einfluss genommen werden.

Monate	April 2021 - Juni 2021	Juli 2021 - Sep. 2021	Okt. 2021 - Dez. 2021	Januar 2022 - März 2022	April 2022 - Juni 2022	Juli 2022 - Sep. 2022	Okt. 2022 - Dez. 2022	Januar 2023 - März 2023
Gruppe 1								
Gruppe 2								
Gruppe 3								
Gruppe 4								

Abbildung 2 Darstellung des Studiendesigns, weitere Erklärung siehe Text

Im März 2021 starten die Aufklärungen der Pflegeheimbewohner. Ab dem 01. April 2021 startet die Kontrollphase (weiße Kästchen). Das bedeutet, dass sich in diesem Zeitraum für Sie als Projektteilnehmer zunächst nichts ändert. Zu Studienzwecken werden hier Kontrolldaten erhoben, um eine spätere Vergleichbarkeit herzustellen. Zusätzlich werden Sie zu Ihrer Lebensqualität befragt. Diese Befragung ist freiwillig.

Die grauen Kästchen bedeuten, dass sich das Pflegeheim in der Übergangsphase befindet. Hier wird das Pflegeheim mit den notwendigen Geräten für Telemedizin und Frühwarnsystem ausgestattet und die Mitarbeiter in der Anwendung geschult. Auch in dieser Zeit wird sich für Sie als Teilnehmer nichts ändern.

Die Kästchen, die orange gefärbt sind bedeuten, dass nun die Änderungen für Sie als Bewohner merkbar sind, die so genannte Interventionsphase startet. Ab jetzt kann das Frühwarnsystem, die zentrale elektronische Patientenakte und die Tele-Sprechstunde genutzt werden.

Je nachdem zu welcher der vier Gruppen Ihr Pflegeheim gehört, starten Sie mit der Interventionsphase früher oder später.

6 Abwägung von Nutzen und Risiko des Projektes

Möglicherweise haben Sie von der Teilnahme an der Studie keinen direkten Nutzen. Mit Hilfe dieses Projektes erhoffen wir uns jedoch, weitere Erkenntnisse und Informationen zu gewinnen, um Bewohner von Pflegeeinrichtungen in Zukunft medizinisch besser behandeln zu können. Ihre Teilnahme leistet damit einen wesentlichen Beitrag zum Nutzen für die Allgemeinheit. Als Teilnehmer im Rahmen des Versorgungsangebotes Optimal@NRW erhalten Sie eine umfassende medizinische Betreuung in Ihrer gewohnten Umgebung. Durch das Frühwarnsystem kann eine sich anbahnende Verschlechterung Ihres Gesundheitszustandes früh erkannt und behandelt werden. Durch die Tele-Sprechstunde ist der behandelnde Arzt unmittelbar in Ihrer gewohnten Umgebung präsent.

7 Behandlungsalternativen

Ihre Teilnahme an dem Versorgungsangebot und der dazugehörigen Studie ist freiwillig. Ihr Einverständnis zur Studie geben Sie in der Einverständniserklärung auf Seite 19. Sie werden in das Projekt also nur dann einbezogen, wenn Sie dazu schriftlich Ihre Einwilligung erklären. Sofern Sie nicht an dem Projekt teilnehmen oder später aus diesem ausscheiden möchten, erwachsen Ihnen daraus keine Nachteile in der Versorgung.

8 Datenverarbeitung und Datenschutz

8.1 Verarbeitung von Daten in der zentralen elektronischen Patientenakte im Rahmen der medizinischen Versorgung

Ihre personenbezogenen Daten werden ausschließlich von den an dem Projekt beteiligten Mitarbeitern der Uniklinik RWTH Aachen sowie den zuständigen behandelnden Personen (Hausarzt, ärztlicher Notdienst, Arztrufzentrale NRW 116117) verarbeitet und in einer zu-

gangsgesicherten zentralen elektronischen Patientenakte beim RZV Rechenzentrum Volmarstein GmbH gespeichert. Diese Datenverarbeitung findet in dem Behandlungskontext statt. Daher unterliegen die Daten neben den Datenschutzbedingungen der ärztlichen Schweigepflicht (§ 203 StGB).

Die Rechtmäßigkeit der Verarbeitung Ihrer personenbezogenen Daten ist durch Ihre Einwilligung zur Teilnahme an diesem Projekt gegeben.

8.2 Datenverarbeitung in der Forschung

Die in der zentralen elektronischen Patientenakte gespeicherten Daten werden für die Beantwortung der Forschungsfragen in diesem Projekt den beteiligten Wissenschaftlern der Optimal@NRW Research Group zur Verfügung gestellt. Die Teilnehmer der Optimal@NRW Research Group sind unter www.ukaachen.de/optimal@nrw einsehbar. Die Daten umfassen Angaben zu Geschlecht, Alter, Gewicht und Körpergröße und die folgenden Krankheitsdaten: Personenbezogene Stammdaten, Generelle Informationen über die Patienten, Anruf 116 117, Krankenhauseinweisung, Arztkontakt, Medizinischer Hintergrund, Medikation, Vitaldaten, Vigilanz, Untersuchungsbefunde, Televisite, Einsatz nicht-ärztlicher Praxisassistenz, Lebensqualität, Akzeptanzbefragungen.

Die Daten werden nur pseudonymisiert an die Forschungsinstitute übermittelt und dort gespeichert. Pseudonymisiert bedeutet, dass Daten wie Name, Vorname und Geburtsdatum, und Ihre Kontaktdaten durch eine zufällige Studienkennzahl (Pseudonym) ersetzt werden.

8.3 Verwendung von Krankenkassendaten

Zusätzlich zu den vorgenannten Informationen werden auch ausgewählte Informationen Ihrer Krankenkasse eingeholt und wissenschaftlich ausgewertet. Von Ihrer Krankenkasse erhalten wir ausgewählte Abrechnungsdaten der zurückliegenden 2 Jahre aus den Versorgungsbereichen der stationären Versorgung, ambulant-ärztlichen Versorgung, Arznei-, Heil- und Hilfsmittel, ambulante und stationäre Rehabilitation, Pflegeleistungen und Patientenfahrten. Die Krankenkassen übermitteln auch Ihre Krankenversicherungsnummer, Ihren Namen, Ihr Geburtsdatum, Pflegegrad und ein zugehöriges Pseudonym (mehrstellige Zahlen-/Buchstabenkombination). Für die wissenschaftliche Auswertung werden also der Name und die Krankenversicherungsnummer durch das Pseudonym ersetzt. Hierdurch wird gewährleistet, dass keiner Person die Zuordnung der Daten zu einzelnen Personen möglich ist. Damit eine Verknüpfung mit den Behandlungsdaten aus der zentralen elektronischen Patientenakte erfolgen kann, werden die Daten der Krankenkasse an die Vandage GmbH, die sog. Vertrauensstelle, geschickt und können nur von dieser automatisiert zum Zweck der Weiterleitung an die Evaluatoren der Studie verarbeitet werden. Mitarbeiter der Vertrauensstelle haben dabei aufgrund technischer Maßnahmen zu keinem Zeitpunkt Einblick in Ihre Daten. Die verarbeiteten Daten werden anschließend an die, mit der wissenschaftlichen Auswertung beauftragte Stelle, der Universität Bielefeld, in pseudonymisierter Form weitergeleitet.

Diese Einwilligung und damit Informationen zu Ihrer Person (Name, Vorname, Geburtsdatum, Krankenkasse und Krankenversicherungsnummer, sowie Ihre Kontaktdaten) werden an die

Vertrauensstelle übermittelt und dort mit dem Pseudonym für Ihre Daten gespeichert. Die Vertrauensstelle erhält zu keinem Zeitpunkt einen Einblick in Ihre medizinischen Daten oder die Krankenkassendaten, sie erfährt lediglich, dass Sie an der Studie beteiligt sind.

Die Wissenschaftlichen Stellen erhalten nur die Medizinischen Daten mit dem Pseudonym, so dass dort kein Rückschluss auf Ihre Person möglich ist. Rechtsgrundlage für die Krankenkassen ist § 92 a i. V. mit 284 Abs. 1 Nr. 8 SGB V und Artikel 9 Abs. 2 Buchstabe a EU-DSGVO.

8.4 Qualitätssicherung

Die ordnungsgemäße Durchführung des Projektes, insbesondere die ordnungsgemäße Erhebung der Daten sowie deren Zuordnung zu bestimmten Probanden, wird von mindestens einem autorisierten Vertreter des Auftraggebers auch durch direkte Einsicht in Ihre beim Prüfarzt vorliegenden nicht pseudonymisierten (d.h. in Verbindung mit Ihrem Namen genannten) Daten im Beisein des Ansprechpartners im Studienzentrum überprüft. Der autorisierte Vertreter des Auftraggebers des Projektes wird für diese Aufgabe speziell ausgebildet. Er hat sich in einer schriftlichen Erklärung zum Stillschweigen - auch gegenüber dem Auftraggeber des Projektes - verpflichtet. Der autorisierte Vertreter beachtet auch die jeweils gültigen Datenschutzgesetze. Er darf Ihre Daten/Krankheitsdaten nur in pseudonymisierter Form weitergeben und keine Kopien oder Abschriften von Ihren Krankheitsunterlagen erstellen.
Einsicht in Ihre im Studienzentrum vorliegenden persönlichen Daten nehmen unter Umständen auch die zuständige Überwachungsbehörde, die sonstigen oben genannten Behörden oder die Ethikkommission. Ihre persönlichen Daten werden dabei in Übereinstimmung mit dem geltenden Datenschutzgesetz vertraulich behandelt.

8.5 Dauer der Datenspeicherung und Gesamtverantwortung für die Datenverarbeitung

Die im Rahmen des Projektes erhobenen Daten und medizinischen Befunde werden von einem elektronischen Datensystem erfasst und statistisch ausgewertet. Nach Abschluss des Projektes werden alle Daten für mindestens 10 Jahre gespeichert, bzw. archiviert. Danach werden die Daten gelöscht oder anonymisiert. Dies erfolgt spätestens am 31.12.2036.

Die Verantwortung für die Einhaltung des Datenschutzes im Rahmen des elektronischen Datensystems liegt beim Vorstand des Universitätsklinikums Aachen, Anstalt des öffentlichen Rechts (AöR), Pauwelsstr. 30, 52074 Aachen.

8.6 Datenauswertung und weitere Nutzung für die Forschung

Die Daten werden von den Auswertestellen analysiert und wissenschaftlich veröffentlicht. Jedwede Veröffentlichung von Forschungsergebnissen erfolgt in anonymer Form. Damit ist gewährleistet, dass hierüber Rückschlüsse auf Sie als Person unmöglich sind.

Die Hauptevaluation erfolgt durch:

Prof. Dr. Wolfgang Greiner
Universität Bielefeld,
Fakultät für Gesundheitswissenschaften
AG 5 Gesundheitsökonomie und Gesundheitsmanagement

Ausschließlich die Auswertestelle der Universität Bielefeld erhält den pseudonymisierten Gesamtdatensatz, bestehend aus den medizinischen Daten und den Daten der Krankenkassen wie unter 8.3 beschrieben.

9 Versicherung

Die Uniklinik RWTH Aachen und deren an dem Projekt mitwirkenden Mitarbeiter sind haftpflichtversichert für den Fall, dass Sie durch deren Verschulden einen Schaden erleiden.

Wenden Sie sich bitte an die Ansprechpartner in Ihrem Studienzentrum (siehe Punkt 15).

10 Rechte der Teilnehmer

Ihre Teilnahme an diesem Projekt ist freiwillig. Wenn Sie an dem Projekt teilnehmen, haben Sie jederzeit das Recht, die Teilnahme ohne Angabe von Gründen vorzeitig zu beenden.

Sie haben das Recht, auf Auskunft über Ihre Daten, Einsicht in Ihre Daten zu nehmen oder eine Kopie der Daten zu erhalten, die während des Projektes erhoben werden. Sollten Sie Fehler in Ihren Daten feststellen, haben Sie das Recht, diese korrigieren zu lassen. Sie haben das Recht ohne Begründung Ihre Einwilligung für die weitere Datenverarbeitung zu widerrufen, sowie eine Anonymisierung oder eine Löschung der Daten zu verlangen. Durch den Widerruf der Einwilligung wird die Rechtmäßigkeit der aufgrund der Einwilligung bis zum Widerruf erfolgten Verarbeitung nicht berührt (Widerruf mit Wirkung für die Zukunft). Nach Eingang des Widerrufs werden die personenbezogenen Daten unverzüglich anonymisiert.
Anonymisierung bedeutet, dass das Pseudonym gelöscht wird und damit keine Zuordnung der Daten zu Ihrer Person möglich ist, aber die Daten noch ausgewertet werden können. Anonymisierte Daten können nicht mehr eingesehen, gelöscht oder ergänzt werden, da ein Rückschluss auf Ihre Person nicht mehr möglich ist.
Bitte beachten Sie, dass es bei einer Löschung bzw. Sperrung Ihrer Daten je nach Zeitpunkt ggf. zu Rückschlüssen kommen kann, da ein Delta zwischen zwei Veröffentlichungen entstehen könnte.

Behandlungsdaten nach §630f BGB müssen weiter gespeichert werden, dies gilt auch für Telemedizindienste, diese müssen 10 Jahre nach Abschluss der Behandlung aufbewahrt werden.

Um Ihren Willen bestmöglich abzubilden, können Sie jederzeit und ohne Angabe von Gründen Anfragen zur Datennutzung oder den Rücktritt aus der Studie beantragen. Wenden Sie sich hierzu bitte an die Ansprechpartner in Ihrem Studienzentrum oder schriftlich an die Vertrauensstelle (siehe Punkt 15). Sie haben darüber hinaus das Recht bei den Datenschutzbeauftragten oder einer Aufsichtsbehörde (siehe Punkt 15) über den Umgang mit Ihren Daten Beschwerde einzulegen.

11 Mögliche Gründe für ein vorzeitiges Ende des Projektes

Neue wissenschaftliche Erkenntnisse über die verwendeten Konsultationsmethoden, welche Ihre Sicherheit beeinträchtigen könnten, oder das Auftreten eines schwerwiegenden unerwünschten Ereignisses, können zum Projektabbruch führen.

12 Zu erwartende Ausgaben/Aufwandsentschädigung

Der Prüfarzt selbst hat von dem Projekt keinen persönlichen finanziellen Nutzen.

Eine gesonderte Aufwandentschädigung für die Patienten ist nicht vorgesehen.

Für die Studienteilnehmer fallen keine Kosten an. Auch die Krankenkassen der Studienteilnehmer werden kostenmäßig nicht in die Pflicht genommen.

13 Haben Sie weitere Fragen?

Sollten Sie noch weitere Fragen zu dem Projekt, zum Projektverlauf, zu Ihren Rechten oder zum Versicherungsschutz haben, wenden Sie sich bitte an einen der Prüfärzte.

14 Information über neue Erkenntnisse

Ihr Prüfarzt wird Sie in einer angemessenen Frist auch über jede weitere wichtige, während des Projektes bekanntwerdende Information in Kenntnis setzen, die Ihre Einwilligung zur weiteren Teilnahme beeinflussen könnte.
Etwaige relevante Befunde mit möglichem Einfluss auf den Heilungsverlauf werden Ihnen im Rahmen der medizinischen Betreuung unmittelbar zur Kenntnis gebracht. Die spätere Auswertung des gesamten Projektes wird Ihnen auf Wunsch mitgeteilt.
Die Ergebnisse dieses Projektes werden nach der Analyse in einem wissenschaftlichen Artikel verarbeitet und in einer medizinischen Fachzeitschrift veröffentlicht. Hierüber werden Sie nicht persönlich informiert. Ihre persönlichen Daten werden dabei zu keiner Zeit namentlich veröffentlicht bzw. an Dritte weitergegeben.

15 Adressen und Kontakte

Allgemeine Informationen zum Forschungsprojekt Optimal@NRW:

Website: www.ukaachen.de/optimal@nrw
E-Mail: optimal-nrw@ukaachen.de
[redacted]

Studienzentrale:

PD Dr. med. Jörg Christian Brokmann
Zentrale Notaufnahme
Uniklinik RWTH Aachen
Pauwelsstraße 30
52074 Aachen
[redacted]

Datenschutzbeauftragter der Projektleitung und des Prüfzentrums:

[redacted]

Datenschutzaufsichtsbehörde der Projektleitung und des Prüfzentrums:

Landesbeauftragte für Datenschutz und Informationsfreiheit (LDI)
Nordrhein-Westfalen
Postfach 20 04 44
40102 Düsseldorf
Tel: 0211/38424-0
Fax: 0211/38424-10

Anbieter zentrale elektronische Patientenakte:

RZV Rechenzentrum Volmarstein GmbH
Grundschötteler Str. 2
58300 Wetter (Ruhr)

Datenschutzbeauftragter Anbieter zentrale elektronische Patientenakte:

[redacted]

Vertrauensstelle:

Vandage GmbH
[redacted]

Hauptevaluator:
Prof. Dr. Wolfgang Greiner
Universität Bielefeld,
Fakultät für Gesundheitswissenschaften
AG 5 Gesundheitsökonomie und Gesundheitsmanagement
Universitätsstraße 25
33615 Bielefeld

Bundesbeauftragter für den Datenschutz und Informationsfreiheit,
Graurheindorfer Str. 153, 53117 Bonn, poststelle@bfdi.bund.de oder
poststelle@bfdi.demail.de

Datenschutzbeauftragter der Techniker Krankenkasse:
Allgemeine Informationen zum Datenschutz:
Techniker Krankenkasse, www.tk.de unter der Suchnummer 2019572,
postalische Erreichbarkeit des Datenschutzbeauftragten:
Bramfelder Straße 140, 22305 Hamburg oder per E-Mail:
datenschutz@tk.de.

Datenschutzbeauftragter der DAK-Gesundheit:
DAK-Gesundheit
Nagelsweg 27-31, 20097 Hamburg
www.dak.de
Datenschutzbeauftragte(r) der DAK-Gesundheit
Nagelsweg 27-31, 20097 Hamburg
datenschutz@dak.de

Datenschutzbauftragter der IKK classic:
Tannenstraße 4b
01099 Dresden
datenschutz@ikk-classic.de
Weitere Informationen zum Datenschutz finden Sie unter
www.ikk-classic.de/datenschutz

Datenschutzbeauftragter der BARMER:
Dr. Ulrike Singler-Mansberg
Abteilungsleiterin Hauptverwaltung Datenschutz
[redacted]
Lichtscheider Str. 89
42285 Wuppertal

16 Finanzierung

Die Studie wird durch Mittel des Innovationsfonds des Gemeinsamen Bundesausschuss zur Förderung von neuen Versorgungsformen (§92a Abs. 1 SGB V) gefördert.
Der Gemeinsame Bundesausschuss legt innerhalb des bereits gesetzlich vorgegebenen Rahmens fest, welche Leistungen der medizinischen Versorgung von der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) im Einzelnen übernommen werden. Zudem übernimmt er Aufgaben des Qualitätsmanagements und der Qualitätssicherung in der medizinischen Versorgung.
Der Innovationsfonds ist im Jahr 2015 im Rahmen des GKV-Versorgungsstärkungsgesetz geschaffen worden. Sein Ziel ist die Verbesserung der Gesundheitsversorgung in Deutschland. Hierzu werden nach einem öffentlichen Bewerbungsprozess ausgewählte, innovative Projekte gefördert, um die Versorgung in der Zukunft zu verbessern.

17 Einwilligungserklärung

Patienten Nr.: _____

17.1 Einwilligung in das Projekt

Ich habe die Teilnehmerinformation gelesen und Ziel, Ablauf und Durchführung des Projektes verstanden. Ich wurde mündlich über Wesen, Bedeutung, Tragweite und Risiken der geplanten Projektteilnahme informiert. Mir wurde ausreichend Gelegenheit gegeben, alle offenen Fragen mit meinem Prüfarzt zu klären.

Ich habe jederzeit das Recht, weitere Informationen zum Projekt zu erfragen. Ich willige freiwillig in die Teilnahme an dem Projekt „**Optimal@NRW“** ein.

Ich habe jederzeit das Recht, ohne Angabe von Gründen von dem Projekt zurückzutreten, ohne dass für mich Nachteile in der medizinischen Behandlung daraus entstehen.

Ich willige freiwillig ein, dass meine Daten in der im Projekt Optimal@NRW verwendeten zentralen elektronischen Patientenakte gespeichert und verarbeitet werden.

17.2 Einwilligungserklärung zum Datenschutz

Bei wissenschaftlichen Projekten werden persönliche Daten und medizinische Befunde über Sie erhoben. Die Weitergabe, Speicherung und Auswertung dieser projektbezogenen Daten erfolgt nach gesetzlichen Bestimmungen und setzt vor Teilnahme an dem Projekt die folgende freiwillige Einwilligung voraus:

1. ☐***(bitte ankreuzen, falls zutreffend)*** Ich erkläre mich damit einverstanden, dass im Rahmen dieses Projektes personenbezogene Daten über mich, insbesondere Angaben über meine Gesundheit, erhoben und in Papierform sowie auf elektronischen Datenträgern bei den projektbeteiligten Partnern aufgezeichnet werden.

☐**(bitte ankreuzen, falls zutreffend)** Ich erkläre mich einverstanden, dass meine identifizierenden Merkmale (Vorname, Nachname, Geburtsdatum), der Name meiner Krankenkasse sowie meine in diesem Dokument erklärte Einwilligung an die Vertrauensstelle, zur Pseudonymsierung der Daten weitergeleitet und zur einmaligen Weitergabe an die Krankenkasse verwendet werden.

Soweit erforderlich, dürfen die erhobenen Daten pseudonymisiert (d.h. die Daten können ohne Hinzuziehung zusätzlicher Informationen nicht mehr einer spezifischen betroffenen Person zugeordnet werden) weitergegeben werden:

a) ☐***(bitte ankreuzen, falls zutreffend)*** an den Projektleiter* oder eine von diesem beauftragte Stelle zum Zwecke der wissenschaftlichen Auswertung,
*Anschrift des Leiters des Projektes: PD Dr. med. Jörg Christian Brokmann, Zentrale Notaufnahme, Uniklinik RWTH Aachen, Pauwelsstraße 30, 52074 Aachen, [redacted]

b) ☐***(bitte ankreuzen, falls zutreffend)*** an die zuständigen Überwachungsbehörden (Landesbehörde oder Bezirksregierung zur Überprüfung der ordnungsgemäßen Durchführung des Projektes),

c) ☐***(bitte ankreuzen, falls zutreffend)*** im Falle unerwünschter Ereignisse: an den Auftraggeber und anonymisiert an die zuständige Ethikkommission und die Überwachungsbehörden.

2. Außerdem erkläre ich mich damit einverstanden, dass ein autorisierter und zur Verschwiegenheit verpflichteter Beauftragter des Auftraggebers in meine beim Prüfarzt vorhandenen personenbezogenen Daten Einsicht nehmen kann, soweit dies für die Überprüfung des Projektes notwendig ist. Für diese Maßnahmen entbinde ich den Prüfarzt von der ärztlichen Schweigepflicht.

3. Ich bin darüber aufgeklärt worden, dass ich jederzeit die Teilnahme an dem Projekt beenden kann. Durch den Widerruf der Einwilligung wird die Rechtmäßigkeit der aufgrund der Einwilligung bis zum Widerruf erfolgten Verarbeitung nicht berührt (Widerruf mit Wirkung für die Zukunft). Der Widerruf ist an den verantwortliche Vertrauensstelle zu richten.

4. Ich erkläre mich damit einverstanden, dass meine Daten nach Beendigung oder Abbruch des Projektes mindestens zehn Jahre aufbewahrt werden, spätestens bis zum 31.12.2036. Danach werden meine personenbezogenen Daten gelöscht, soweit nicht gesetzliche, satzungsmäßige oder vertragliche Aufbewahrungsfristen entgegenstehen.

5. Ich bin damit einverstanden, dass Gesundheitsdaten bei mitbehandelnden Ärzten erhoben oder eingesehen werden, soweit dies für die ordnungsgemäße Durchführung und Überwachung des Projektes notwendig ist. Insoweit entbinde ich diese Ärzte von der Schweigepflicht, gemäß § 203 StGB für die v.g. Projektzwecke. (*Falls nicht gewünscht, bitte streichen.*)

6. Ich bin damit einverstanden, dass meine Krankenkasse auf Anforderung durch die Vertrauensstelle Daten über von mir in Anspruch genommene ärztliche Leistungen in der ambulanten Versorgung und bei stationären Aufenthalten, über verordnete Heil- und Hilfsmittel sowie Arzneimittel und Angaben zum Bereich Pflege rückwirkend ab dem Jahr 2019 bis zum 31.03.2023 pseudonymisiert an die Auswertestelle übermittelt. Diese Daten werden zu keiner Zeit einer Stelle bekannt gemacht, der meine Identität bekannt ist.

7. Ich erkläre zudem mein Einverständnis, dass die teilnehmenden Ärzte abrechnungsrelevante Daten zum Zwecke der Abrechnung, wie üblich, an die Kassenärztliche Vereinigung Nordrhein (Tersteegenstr. 9, 40474 Düsseldorf, Vertretungsberechtigter Vorstand: Dr. med. Frank Bergmann, Dr. med. Carsten König) übermitteln. Die Kassenärztliche Vereinigung Nordrhein leitet diese Daten dann ihrerseits u.a. zum Zwecke der Abrechnung an die Uniklinik RWTH Aachen weiter.

8. Alle wissenschaftlichen Fragestellungen der Optimal@NRW Researchgroup sind bei clinicaltrials.gov registriert. Ich willige ein, dass Fragestellungen die sich im späteren Verlauf ergeben mit meinen anonymisierten medizinischen Daten ebenfalls ausgewertet werden dürfen unter Berücksichtigung der „FAIR Data Principles“ Initiative ***(bitte ankreuzen)***:

☐ *JA* ☐ *NEIN*

9. Ich wünsche, dass mein Hausarzt über meine Teilnahme an dem o.g. Forschungsprojekt informiert wird ***(bitte ankreuzen)***:

☐ *JA* ☐ *NEIN*

Name und Anschrift des Hausarztes:

_____

_____

_____

_____

Studienarzt	Studienzentrum	CTC-A Nummer
PD Dr. med. Jörg Brokmann	Zentrale Notaufnahme, Uniklinik RWTH Aachen	[redacted]

Hiermit willige ich freiwillig in die beschriebene Erhebung und Verarbeitung meiner personenbezogenen Daten ein. Ich hatte die Möglichkeit, Fragen zu stellen, die so beantwortet wurden, dass ich aktuell keine weiteren Fragen habe. Über die Folgen eines Widerrufs der datenschutzrechtlichen Einwilligung bin ich aufgeklärt worden. Die schriftliche Aufklärung und Einwilligung habe ich erhalten.

Die nachstehenden Angaben müssen vom Projektteilnehmer persönlich ausgefüllt werden:

Vor- und Nachname des Projektteilnehmers	
Krankenkasse	
Krankenversicherungsnummer	
Ort und Datum	
Unterschrift des Projektteilnehmers	

Die nachstehenden Angaben müssen vom gesetzlichen Betreuer persönlich ausgefüllt werden:

Mir ist bekannt, dass die nachträgliche Aufklärung des Patienten durch den Prüfarzt erfolgen muss, sobald dieser wieder entscheidungsfähig ist. Danach ist auch die nachträgliche Einwilligung einzuholen.

Vor- und Nachname des Projektteilnehmers	
Vor- und Nachname des gesetzl. Betreuers	
Ort und Datum	
Unterschrift des gesetzl. Betreuers	

Die nachstehenden Angaben müssen vom Prüfarzt persönlich ausgefüllt werden:

Ich habe die betroffene Person über Wesen, Bedeutung, Reichweite und Risiken des Forschungsvorhabens aufgeklärt.

Vor- und Nachname des Prüfarztes	
Ort und Datum	
Unterschrift des Prüfarztes	

Key Facts (ambulante Studie)

01.05.2022 - 30.04.2023

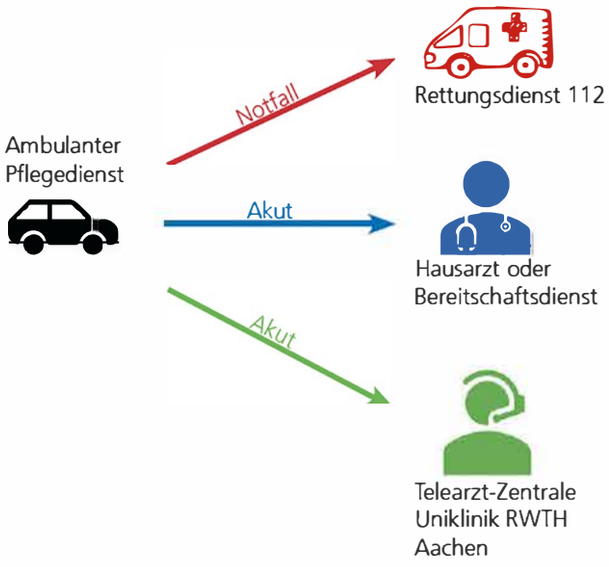
Sechs Fahrzeuge des ambulanten Pflegedienstes der Caritas Aachen werden mit telemedizinischem Equipment ausgestattet.

Eine Kooperation von

UNIKLINIK RWTH AACHEN

caritas

Insbesondere, wenn der Hausarzt oder die Hausärztin sowie der ärztliche Bereitschaftsdienst nicht zur Verfügung stehen, schafft **Optimal@NRW** eine Alternative zur Krankenhauseinweisung. Durch Telemedizin wird ärztliche Expertise zeit- und ortsungebunden verfügbar.



Projektleitung

Uniklinik RWTH Aachen
Zentrum für klinische Akut- und Notfallmedizin



Priv.-Doz. Dr. med.
Jörg Christian Brokmann
Leiter Zentrum für klinische Akut- und Notfallmedizin

Pauwelsstraße 30
52074 Aachen

Ihr direkter Kontakt

Tel.: [redacted]
optimal-nrw@ukaachen.de
www.ukaachen.de/optimal@nrw

UNIKLINIK RWTH AACHEN

Ambulante Studie



Optimierte Akutversorgung geriatrischer Personen – rund um die Uhr

Gefördert durch:
Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

UNIKLINIK RWTH AACHEN

Optimal@NRW

Sehr geehrte Damen und Herren,

Optimal@NRW ist ein vom Innovationsfonds gefördertes Projekt zur Verbesserung der medizinischen Akutversorgung pflegebedürftiger Patientinnen und Patienten. Während der Betreuung kann es zu medizinischen Fragestellungen kommen, die nicht vom ambulanten Pflegedienst vor Ort alleine bewältigt werden können. Außerhalb der Sprechzeiten der Hausärztinnen und Hausärzte ist medizinische Expertise jedoch nicht immer verfügbar und der Rettungsdienst wird gerufen. Krankenhauseinweisungen stellen eine belastende Situation für die Patientinnen und Patienten dar und sind oftmals vermeidbar.

Das Ziel des Projekts **Optimal@NRW** ist es, medizinische Hilfe rund um die Uhr zur Verfügung zu stellen und Patientinnen und Patienten – sofern medizinisch vertretbar – so lange wie möglich in ihrer gewohnten Umgebung zu belassen.

Konkret werden im Rahmen der ambulanten Studie sechs Fahrzeuge des Pflegedienstes der Caritas Aachen mit den Geräten zur Durchführung einer telemedizinischen Visite ausgestattet. Mit diesen hat die Pflegekraft die Möglichkeit, die Teleärztinnen und Teleärzte der Uniklinik RWTH Aachen zwecks medizinischer Unterstützung zu kontaktieren.

Bei der dann durchgeführten Videokonsultation, für welche der Pflegekraft medizinische Messgeräte sowie ein Video-konferenzsystem zur Verfügung stehen, kann eine sichere ärztliche Diagnostik sowie Behandlungsempfehlung erfolgen.

Mit freundlichen Grüßen

Ihr **Optimal@NRW**-Team

Was ist Telemedizin und wie funktioniert eine Telesprechstunde?

Telemedizin (Tele = Ferne) kann als ärztliche Versorgung „aus der Ferne" bezeichnet werden. Dabei läuft die Kommunikation nicht sonderlich anders ab, als bei einem Arztbesuch. Gerade bei langen Anfahrtswegen können telemedizinische Leistungen eine sinnvolle Alternative sein, um schnelle Hilfe zu gewährleisten.

Wer kann von der ambulanten Studie profitieren?

Alle Patientinnen und Patienten, die durch den ambulanten Pflegedienst der Caritas Aachen und durch projektspezifisch geschulte Pflegekräfte betreut werden.

Wie viel kostet die Teilnahme am Projekt?

Die Teilnahme ist für alle Patientinnen und Patienten kostenfrei. Sämtliche Kosten sind über die zur Verfügung gestellten Fördermittel gedeckt.



© Freepik

TeleDoc-Portable



Der TeleDoc-Portable ermöglicht die direkte Kommunikation zwischen Patient und Pflegekraft auf der einen und dem behandelnden Arzt auf der anderen Seite. Er ist ausgestattet mit:

- Laptop mit Kamera
- Thermometer
- Blutzuckermessgerät
- Elektronisches Stethoskop
- Blutdruckmessgerät
- Pocket-EKG
- Pulsoxymetrie

Entwurf: Beschreibung des Datenflusses im Rahmen des Projektes Optimal@NRW

Einführung in das Projekt:

Der demographische Wandel stellt die adäquate pflegerische und medizinische Versorgung von älteren und meist multimorbiden Menschen in Seniorenresidenzen und Pflegeeinrichtungen sowie dem persönlichen häuslichen Umfeld in Zukunft vor besondere Herausforderung.

Die daraus resultierende steigende Arbeitsbelastung für das Pflegepersonal und die Ärzte im niedergelassenen Sektor führt dazu, dass eine zeitnahe Versorgung der Patienten z.B. in Form von Hausarztbesuchen gerade in ländlichen Regionen nicht immer gewährleistest werden kann (Sachverständigenrat 2018). Die Folge sind niederschwellige Akuteinweisungen in Krankenhäuser sowie Rettungsdienst- und Notarzteinsätze, obwohl es sich in vielen Fällen nicht um ein akutes oder gar lebensbedrohliches Krankheitsgeschehen handelt, sondern vielmehr um die schleichende Verschlechterung eines bereits bestehenden Grundleidens. Nachteile dieser Entwicklung sind, dass der Behandler im Krankenhaus in der Regel nicht die gleichen Kenntnisse zur Krankenvorgeschichte des einzelnen Patienten besitzt wie der niedergelassene Arzt vor Ort.

Optimal@NRW stellt die medizinische Akutversorgung von Bewohnern von Pflegeinrichtungen in den Fokus und möchte diese mit Hilfe von Telemedizin und der Einführung eines intersektoral nutzbaren Telekonsultationssystems sowie einer zentralen elektronischen Patientenakte (zEPA) und eines Frühwarnsystems (FWS) verbessern.

Zweckbestimmung:

Ziel und Zweck der Studie ist eine verbesserte Verzahnung der drei Sektoren ambulante Versorgung, stationäre Versorgung und Rettungsdienste. Hierbei soll die Akut- und Notfallversorgung pflegebedürftiger Patienten durch den Einsatz telemedizinischer intersektoraler Netzwerkstrukturen unterstützt und insbesondere für Pflegeeinrichtungen optimiert werden. Insbesondere die Trennung der einzelnen Sektoren voneinander gilt es hierbei zu berücksichtigen und zu überwinden.

Die genannten Netzwerkstrukturen bestehen aus den nachfolgend beschriebenen Systemen, die mittels der ebenfalls beschriebenen Datenflüsse und Schnittstellen untereinander kommunizieren. Die Anforderungen an den Datenschutz mit entsprechender Pseudonymisierung der schützenswerten Daten wird ebenfalls hervorgehoben.

Beschreibung der einzelnen Systeme und Komponenten:

Visitenwagen

Personenbezogene Erfassung von Vitalparametern und Inhalte einer Videokonsultation Der Visitenwagen enthält Eingabegeräte, Medizinische Messgeräte, Kamera, Monitor, Mikrofon. Im Rahmen der Videokonsultation können sich Arzt und Patient sehen und hören; eine Speicherung von Videos oder Tonaufnahmen erfolgt nicht bzw. allenfalls temporär im Rahmen des eigentlichen Prozesses zur Sicherstellung der Funktionalität. Die Werte der Messgeräte sind für den Arzt live verfolgbar und können in den Bericht übernommen werden.

MedCast Server

Serverkomponente der Videokonsultationslösung. Wird für jede Altenpflegeeinrichtung exklusiv in zertifizierten Datenzentren in Deutschland bereitgestellt. Dient zum Aufbau der sicheren Kommunikation zwischen dem Telekonsultationsarbeitsplatz und dem Visitenwagen.

Telekonsultationsarbeitsplatz Hausärzte, KV-Ärzte, Notaufnahme UKA

Dient den Ärzten zur Durchführung einer Telekonsultation sowie Aufruf der zentralen elektronischen Patientenakte.

Pflegedokumentationssystem

Das im Pflegeheim bereits unabhängig vom Projekt Optimal@NRW genutzte Pflegedokumentationssystem (sofern vorhanden) erfasst alle im Pflegeheim erhobenen Daten/Befunde zum Bewohner.

Frühwarnsystem

Spot-Check-Monitor

Eine Erfassung der Daten erfolgt über den Spot-Check-Monitor: mobiler Monitor zur patientenbezogenen Erfassung der Vitalwerte. Sendet Daten an den Server des Informationsmanagementsystems Frühwarnsystem. Empfang und Visualisierung einer Alarmmeldung bei Auffälligkeit im Rahmen der aktuell erfolgten Messung.

Biosensor

Über mehrere Tage am Körper getragener Biosensor (Einmalprodukt), der patientenbezogene Vitaldaten aufnimmt und in Echtzeit via eigens eingerichtetem Biosensor-Netzwerk an den Server des Informationsmanagementsystems Frühwarnsystem sendet.

Server des Informationsmanagementsystems Frühwarnsystem

Nimmt Informationen von Spot-Check-Monitor und Biosensoren auf, verarbeitet diese und sendet Daten an die zentrale elektronische Patientenakte. Alarmiert zuständiges Pflegeheim, Spotcheckmonitor (im Rahmen einer Messung) sowie den Tele-Arzt der Notaufnahme der Uniklinik RWTH Aachen

Zentrale elektronische Patientenakte

Die zentrale elektronische Patientenakte ist der zentraler Datenspeicher für die im Projekt erfassten Daten. In die zEPA werden die Daten entweder direkt durch berechtigte und authentifizierte Mitarbeiter über definierte Formulare erfasst oder über Schnittstellen in das System übertragen. Die zEPA stellt auch für die anderen im Projekt beteiligten Systeme die Daten bereit. Hier ist auch der Master Patient Index (MPI) enthalten, der zur eindeutigen Identifizierung der Patienten zwischen den Systemen dient.

Praxisverwaltungssysteme der Fach- und Hausärzte

Primärdokumentationssysteme der Fach- und Hausärzte die im Rahmen des Projektes an die zentrale elektronische Patientenakte via Schnittstelle angebunden werden.

PC-Altenpflegeeinrichtung

System zum Anwendungsnutzung der zentralen elektronischen Patientenakte und des Frühwarnsystem Informationssystem.

Daten / Datenklassen

Eine EPA besteht aus personenbezogenen und Gesundheitsdaten eines bestimmten Patienten die im Rahmen Patientenversorgung und der Studie erfasst werden.

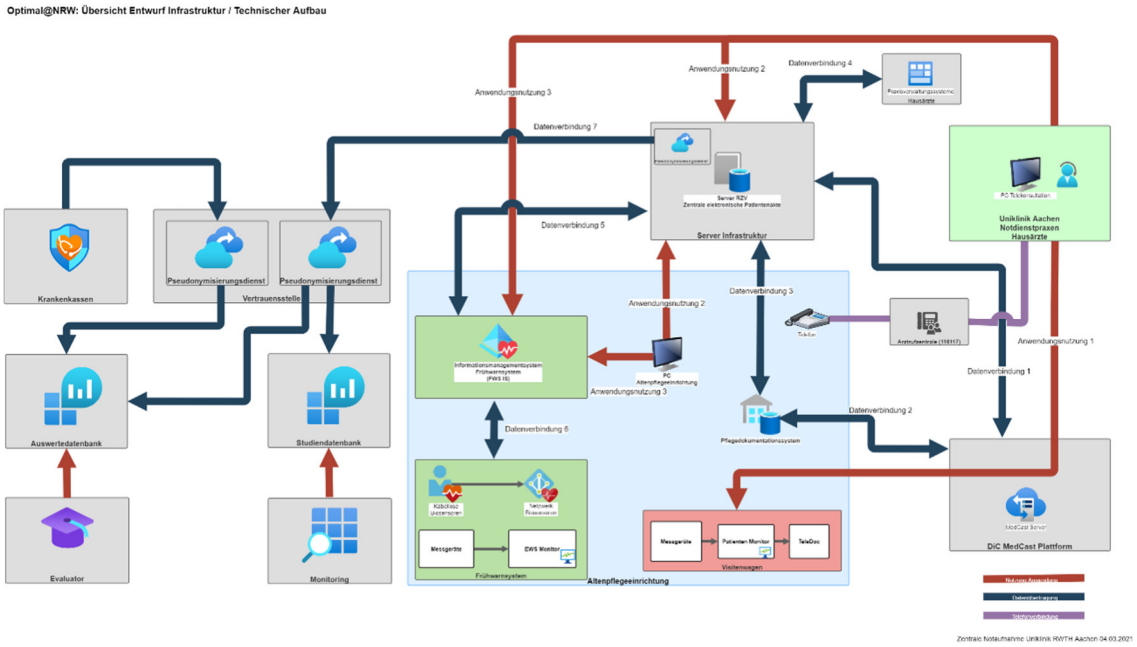
In der folgenden Tabelle sind die Datenklassen aufgelistet.

Personenbezogene Daten (Stammdatensatz)	- Name - Anschrift - Geburtsdatum - Krankenversicherungsnummer - Telefon
Weitere personenbezogene Daten	- Kontakt betreuende Person - Kontakt Vorsorgebevollmächtigen - Kontakt Hausarzt - Bilddaten
Gesundheitsdaten / medizinische Daten	- Impfungen - Allergien - Vorerkrankungen / Diagnosen (Verlauf, Schwere und Dauer der Erkrankungen) - Arzneimittel und Medikationsdaten - Vitaldaten - Arztbriefe - Verordnungen - Therapien - Krankenhausaufenthalte - Laborwerte - Anamnesedaten - Pflegeinformationen - Messdaten aus Frühwarnsystem - Messdaten während Telekonsultation - Bilddaten - Fragebögen Lebensqualität

Weitere Daten können im Rahmen der Fortentwicklung des Projektes und des Versorgungsszenarios hinzukommen.

Skizzierung Datenfluss

In der folgenden Grafik ist der Datenfluss zwischen den einzelnen Systemen skizziert. Die Erläuterung zu den einzelnen Verbindungen wird nachgehend beschrieben.



Datenverbindung 1: zEPA – Teledoc System

Die zentrale elektronische Patientenakte (zEPA) überträgt über eine definierte Schnittstelle und verschlüsselte Verbindung die personenbezogenen Daten und die medizinischen Daten, die im Rahmen einer Videokonsultation benötigt werden, an die MedCast Plattform.

Die MedCast Plattform sendet die im Rahmen einer Videokonsultation erfassten medizinischen Werte, Daten und Berichte wiederum an die zEPA.

Datenverbindung 2: TeleDoc System – Pflegedokumentationssystem (PDS)

Aus den Pflegedokumentationssystemen der Altenpflegeeinrichtungen findet auf einem verschlüsselten Weg über definierte Schnittstellen eine Übertragung von personenbezogenen Daten, medizinischen Daten und Dokumenten in die MedCast Plattform statt. Die MedCast Plattform überträgt zum PDS Berichte und Daten, die im Rahmen der Videokonsultation im TeleDoc System generiert und dokumentiert werden.

Datenverbindung 3: zEPA – Pflegedokumentationssystem (PDS)

Aus den Pflegedokumentationssystemen der Altenpflegeeinrichtungen findet auf einem verschlüsselten Weg über definierte Schnittstellen eine Übertragung von personenbezogenen Daten, medizinischen Daten und Dokumenten in die zEPA statt. Die Daten werden in der zEPA der entsprechenden Akte des Patienten zugeordnet. Ebenso findet eine Übertragung von medizinischen Daten und Dokumente aus der zEPA in die einzelnen PDS statt, in denen sich die Pflegeakten der einzelnen Patienten befinden.

Datenverbindung 4: zEPA – Praxisverwaltungssysteme (PVS)

Aus einer Auswahl von PVS der im Projekt beteiligten (Haus/Fach/KV) Ärzten findet auf einem verschlüsselten Weg über definierte Schnittstellen eine Übertragung von personenbezogenen Daten, medizinischen Daten und Dokumenten in die zEPA statt. Die Daten werden in der zEPA der entsprechenden Akte des Patienten zugeordnet. Ebenso findet eine Übertragung von medizinischen

Daten und Dokumente aus der zEPA in die einzelnen PVS statt, in denen sich die Akten der einzelnen Patienten der Ärzte befinden.

Datenverbindung 5: zEPA – Frühwarnsystem Informationssystem (FWS IS)

Die zEPA überträgt die personenbezogenen Daten der Patienten, bei denen eine Überwachung/Messung durch das FWS vorgenommen werden über eine verschlüsselte Verbindung in das Frühwarnsystem Informationssystem (FWS IS). Das FWS IS befindet sich in den einzelnen Altenpflegeeinrichtungen.

Die im FWS IS verarbeiteten Messungen werden als Berichte an die zEPA auf einem verschlüsselten Weg transferiert. Auch eine Übertragung von einzelnen studienrelevanten Werten ist vorgesehen.

Datenverbindung 6: Frühwarnsystem Monitor und Biosensoren – Frühwarnsystem

Zwischen dem Frühwarnsystem Informationssystem (FWS IS) und den FWS Monitoren bzw. Biosensoren besteht eine gesicherte Netzwerkverbindung. Die kabellosen Biosensoren übertragen in einem speziellen Biosensor Netzwerk die Daten mittels Bridges zum FWS IS. Die Biosensoren (Einmalprodukte) sind einzelnen Patienten zugeordnet. Die Zuordnung findet über das FWS IS statt. Im FWS IS findet eine weitere Verarbeitung der Daten statt.

Das FWS IS überträgt zu den FWS Monitoren, die für spezielle SpotCheck Messungen vorgesehen sind, einen Datensatz mit personenbezogenen Daten. Die Vitalparameter werden für den einzelnen Patienten erfasst und im System zugeordnet. Die FWS Monitore übertragen die Messdaten zur weiteren Verarbeitung an das FWS IS.

Datenverbindung 7: zEPA - Vertrauensstelle

Erläuterung in Datenfluss Forschungsdatenmanagement

Anwendungsnutzung 1: Videokonsultation

Im Rahmen einer Videokonsultation wird mittels eines Clients, der auf dem Arbeitsplatz PC des Arztes ausgeführt wird, eine verschlüsselte Verbindung über die institutionsspezifische MedCast Cloud zum TeleDoc System/Visitenwagen aufgebaut. Im Rahmen der Videokonsultation besteht die Möglichkeit der Anordnung an die Kräfte in der Altenpflegeeinrichtung und der rechtssicheren Dokumentation. Die Anwendung kann nur durch authentifizierte Nutzern verwendet werden. Eine Authentifizierung ist auch am Visitenwagen erforderlich.

Anwendungsnutzung 2: Zugriff zEPA

Über mehrere Faktoren authentifizierte Nutzer können über ein Webinterface auf die zEPA zugreifen. Hier besteht im Rahmen der Patientenversorgung die Möglichkeit für berechtigte Nutzer auf Patientendaten zuzugreifen. Jeder Zugriff wird in einem Audit Log erfasst. Für berechtigte Nutzer besteht die Möglichkeit des Eintrags von Daten in die zEPA mittels vordefinierter Formulare zur Verwendung in der Patientenversorgung und der wissenschaftlichen Studie.

Anwendungsnutzung 3: Zugriff Frühwarnsystem Informationsmanagementsystem

Für die authentifizierten Nutzer in den Altenpflegeeinrichtungen und der Uniklinik Aachen besteht die Möglichkeit des Zugriffs auf das FWS IS in den Altenpflegeeinrichtungen. Hier ist eine Übersicht über die im Frühwarnsystem erfassten Messungen möglich.

Entwurf: Datenfluss des Forschungsdatenmanagement im Rahmen des Projektes Optimal@NRW

Studienzentrum:
Als Studienzentren dienen die am Projekt beteiligten Altenpflegeeinrichtungen.

Datenerfassung:
Die Daten aus den Studienzentren werden in einer zentralen Elektronischen Patientenakte (zEPA) erfasst. Hier gibt es verschiedene Wege der Eingabe und des Exports der Daten.

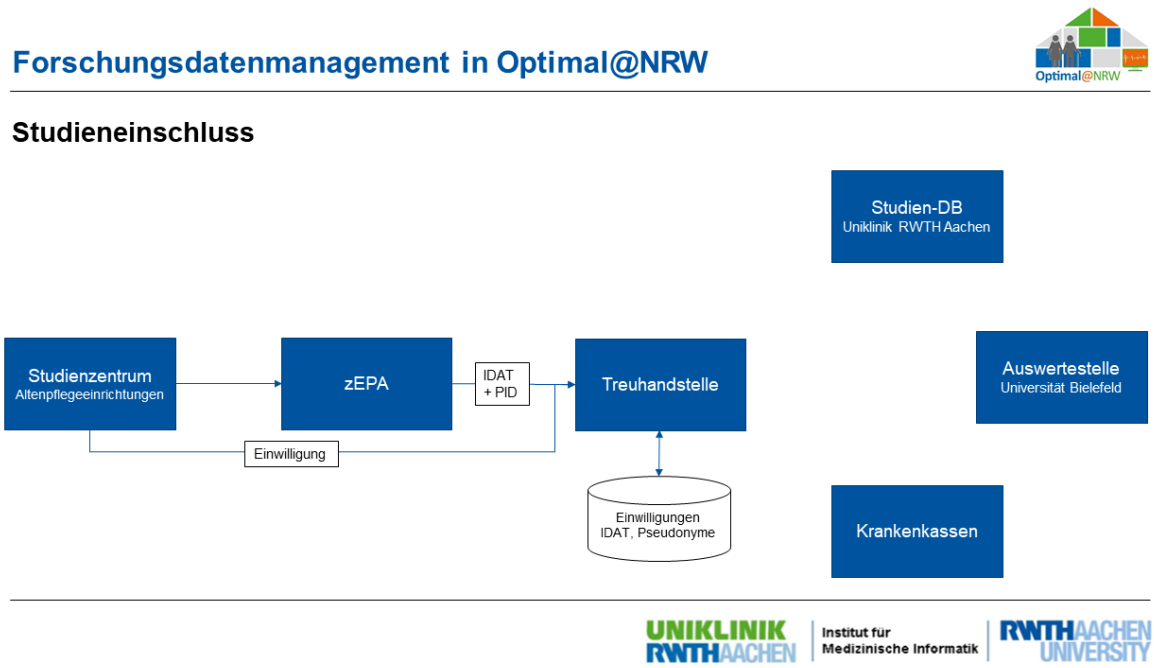
Treuhandstelle:
Die Treuhandstelle dient der Verwaltung der Einwilligungen, Identifizierenden Patientendaten (IDAT) und Pseudonyme.

Sekundärdaten:
Die Sekundärdaten werden durch die beteiligten Krankenkassen übermittelt.

Auswertestelle:
Die Auswertestelle ist bei der Universität Bielefeld beheimatet

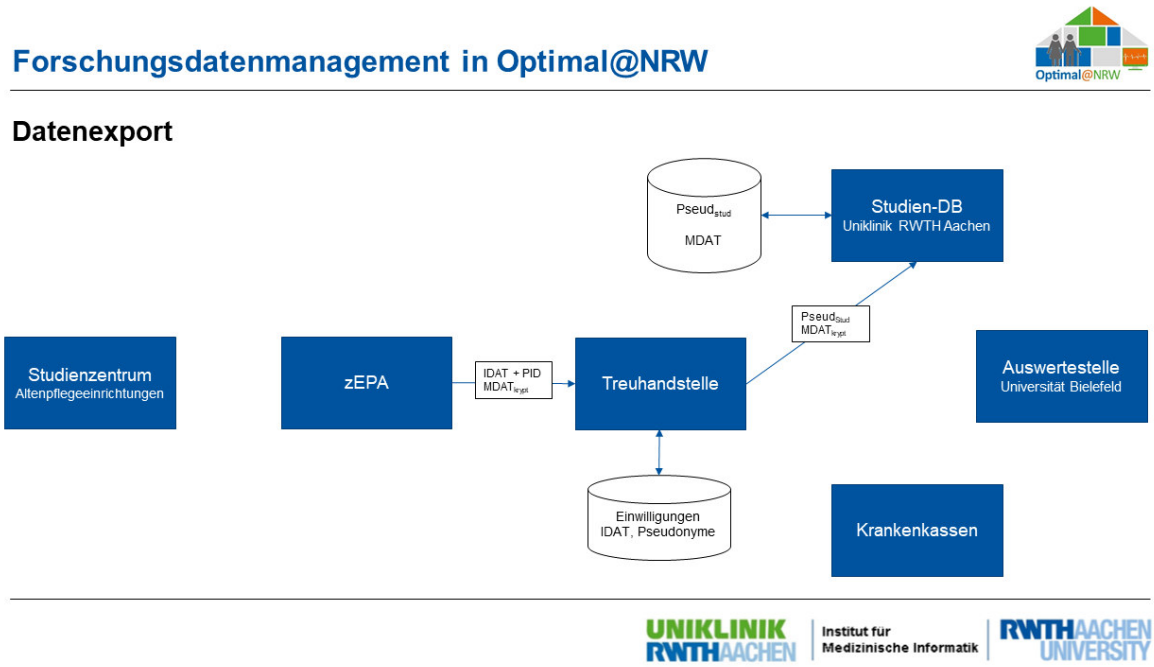
Studiendatenbank:
Die Studiendatenbank wird innerhalb der Uniklinik Aachen eingerichtet.

Datenfluss Studieneinschluss



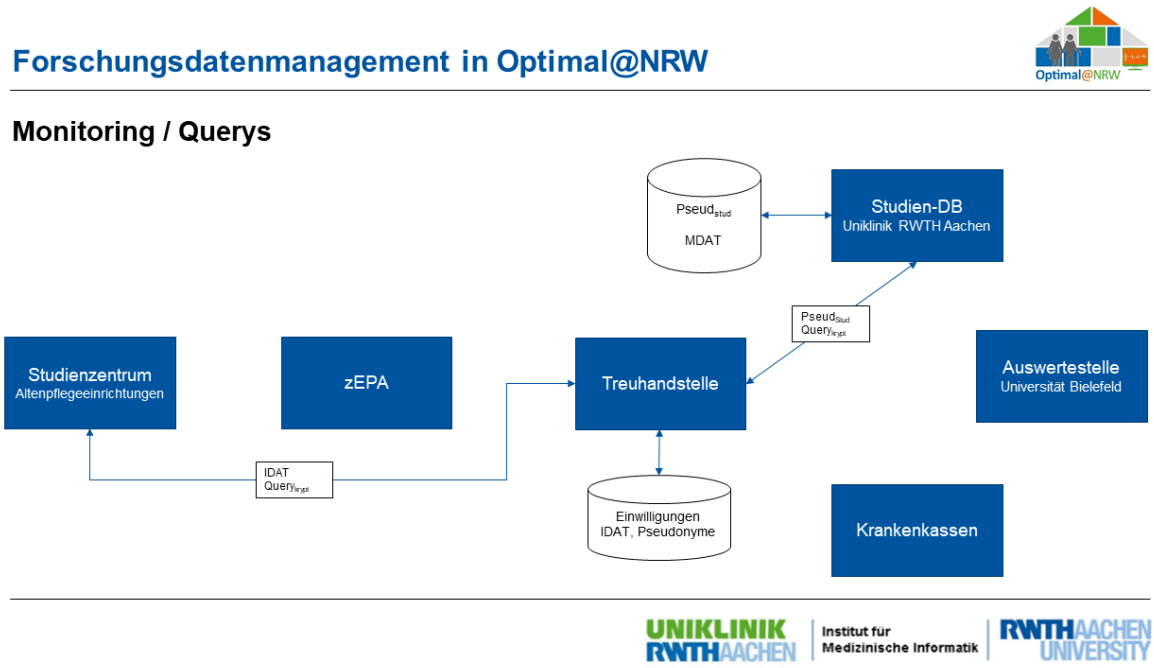
Im Rahmen des Einwilligungsprozesses wird die Einwilligungserklärung auf sicherem Wege der Treuhandstelle übermittelt. Die Treuhandstelle erhält zusätzlich aus der zEPA die Patientenidentitätsdaten (IDAT) und das zugehörige Pseudonym (PID) und speichert diese mit den weiteren Pseudonymen und der Einwilligung in einer geschützten Datendank.

Datenexport



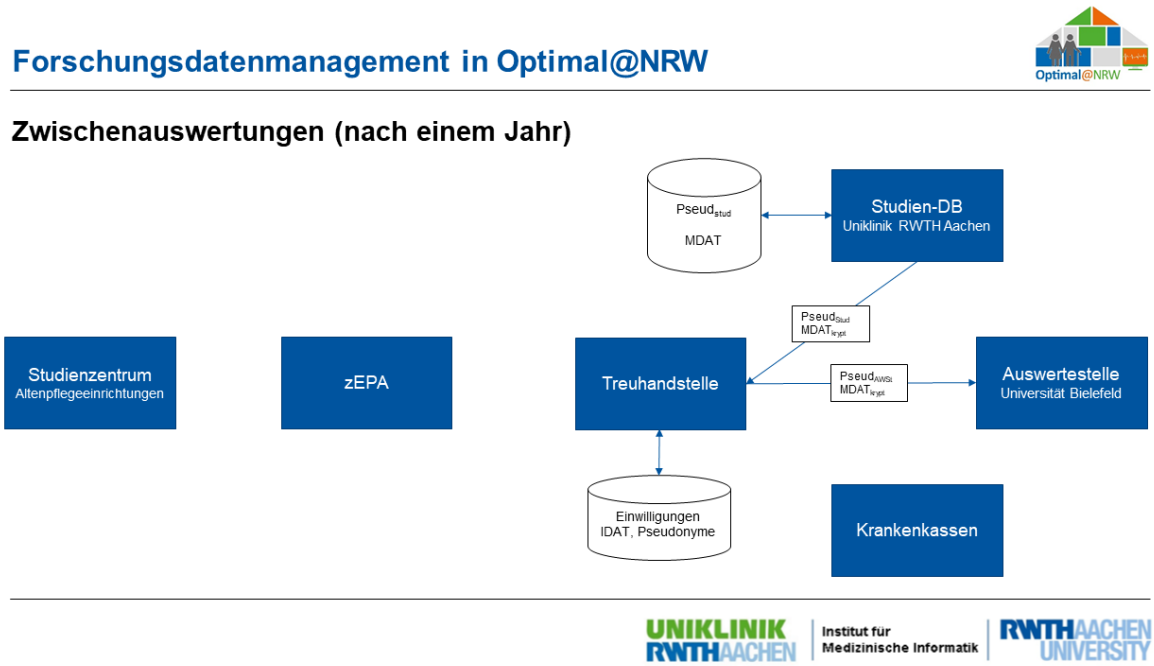
Im Rahmen des Datenexports aus der zEPA in die Studien-DB werden die pseudonymisierten medizinischen Daten der Patienten verschlüsselt ($MDAT_{krypt}$) und gemeinsam mit den Patientenidentitätsdaten (IDAT) und dem Pseudonym (PID) an die Treuhandstelle auf verschlüsseltem Wege gesendet. Die Treuhandstelle kann die verschlüsselten medizinischen Daten ($MDAT_{krypt}$) nicht einsehen, da diese den Schlüssel nicht kennt. Die $MDAT_{krypt}$ werden zusammen mit einem weiteren Pseudonym ($Pseud_{stud}$), welches als Pseudonym in der Studien-DB dient, über eine verschlüsselte Verbindung an die Studien-DB gesendet. Das Pseudonym aus der zEPA (PID) wird nicht in die Studien-DB übertragen. In der Studien-DB werden die $MDAT_{krypt}$ entschlüsselt und gemeinsam mit dem $Pseud_{stud}$ gespeichert. Die Medizinischen Daten sind nun nur noch dem Pseudonym $Pseud_{stud}$ zugeordnet und nicht ohne die Informationen aus der Treuhandstelle dem einzelnen Patienten zuordenbar.

Monitoring



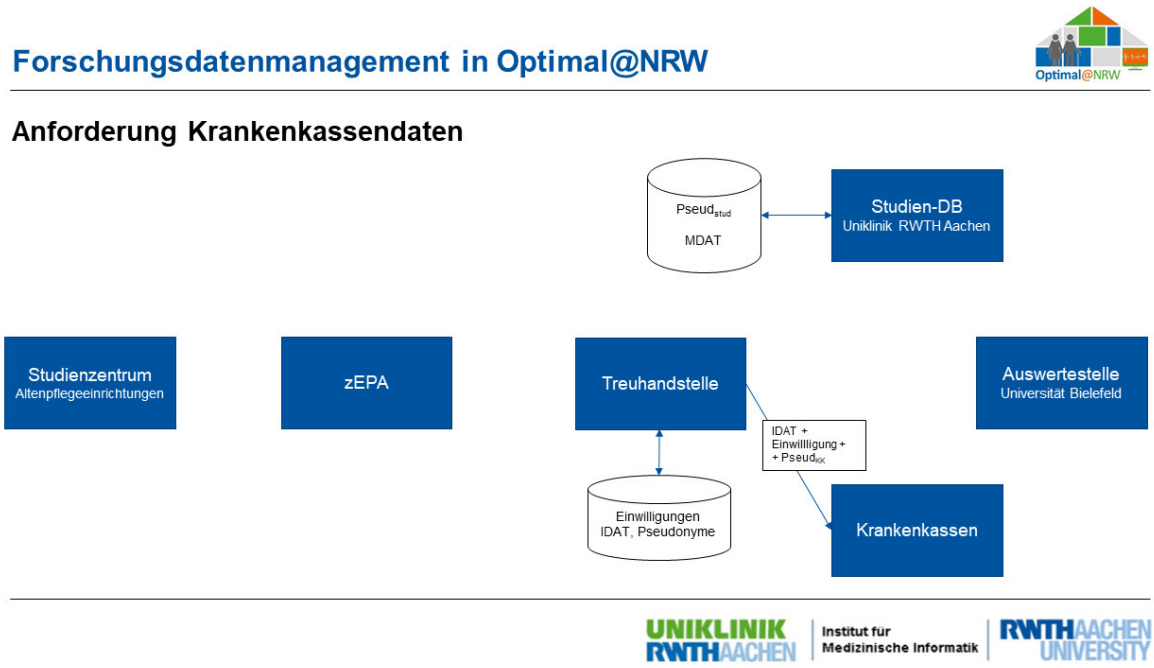
Im Rahmen des Studienmonitorings kann eine Überprüfung der in der Studiendatenbank gespeicherten Daten mit den ursprünglichen Quelldaten (aus dem Studienzentrum) erforderlich sein. Da es sich in der Studiendatenbank um pseudonymisierte Daten handelt, gibt es keine Möglichkeit zum Rückschluss auf die Quelldaten im Studienzentrum. Aus diesem Grund wird eine verschlüsselte Anfrage mit den zu überprüfenden Werten ($Query_{krypt}$) gemeinsam mit dem $Pseud_{Stud}$ an die Treuhandstelle gesendet. Die Treuhandstelle kann die verschlüsselte Anfrage nicht einsehen. Die Treuhandstelle leitet die $Query_{krypt}$ zusammen mit den Patientenidentifikationsdaten (IDAT) auf einem geeigneten Weg direkt an das Studienzentrum zur weiteren Überprüfung weiter. Es wird keine Anfrage an die zEPA gestellt.

Zwischenauswertung



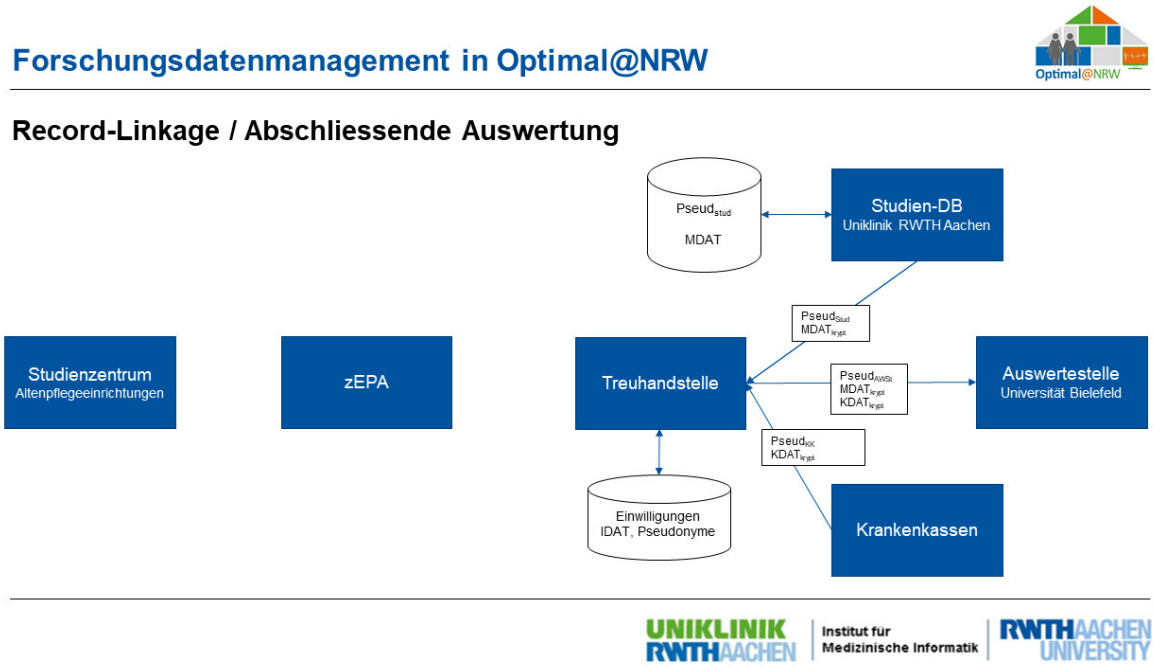
Für eine Zwischenauswertung werden die für die Fragestellung erforderlichen Daten zur Auswertstelle transferiert werden. Die Medizinischen Daten werden verschlüsselt ($MDAT_{krypt}$) und zusammen mit dem $Pseud_{Stud}$ an die Treuhandstelle übertragen. Die Treuhandstelle kann anhand dem $Pseud_{Stud}$ eine Zuordnung zu einem weiterem Pseudonym ($Pseud_{AWSt}$) vornehmen. Das $Pseud_{AWSt}$ wird für die Zuordnung des Datensatzes innerhalb der Auswerstelle verwendet. Die Treuhandstelle ergänzt die $MDAT_{krypt}$ um das $Pseud_{AWSt}$ und sendet diese Daten an die Auswertstelle. Die Treuhandstelle kann die $MDAT_{krypt}$ nicht einsehen, da sie den Schlüssel für die Entschlüsselung nicht besitzt. Die Auswertstelle entschlüsselt die $MDAT_{krypt}$ Daten und speichert diese gemeinsam mit dem $Pseud_{AWSt}$.

Anforderung Krankenkassendaten



Für bestimmte wissenschaftliche Fragestellungen sollen definierte Datensätze mit Abrechnungsdaten bei den Krankenkassen angefragt und anschließend pseudonymisiert an die Auswertstelle übertragen werden. Hierzu ist eine Anfrage der Datensätze durch die Treuhandstelle bei den Krankenkassen erforderlich. Die Treuhandstelle erstellt für die Anfrage ein weiteres Pseudonym ($Pseud_{KK}$), welches nur für die Kommunikation mit den Krankenkassen verwendet wird. Von der Treuhandstelle werden die Patientenidentitätsdaten (IDAT), die Einwilligung und die das $Pseud_{KK}$ auf verschlüsseltem Wege zur Krankenkasse übertragen.

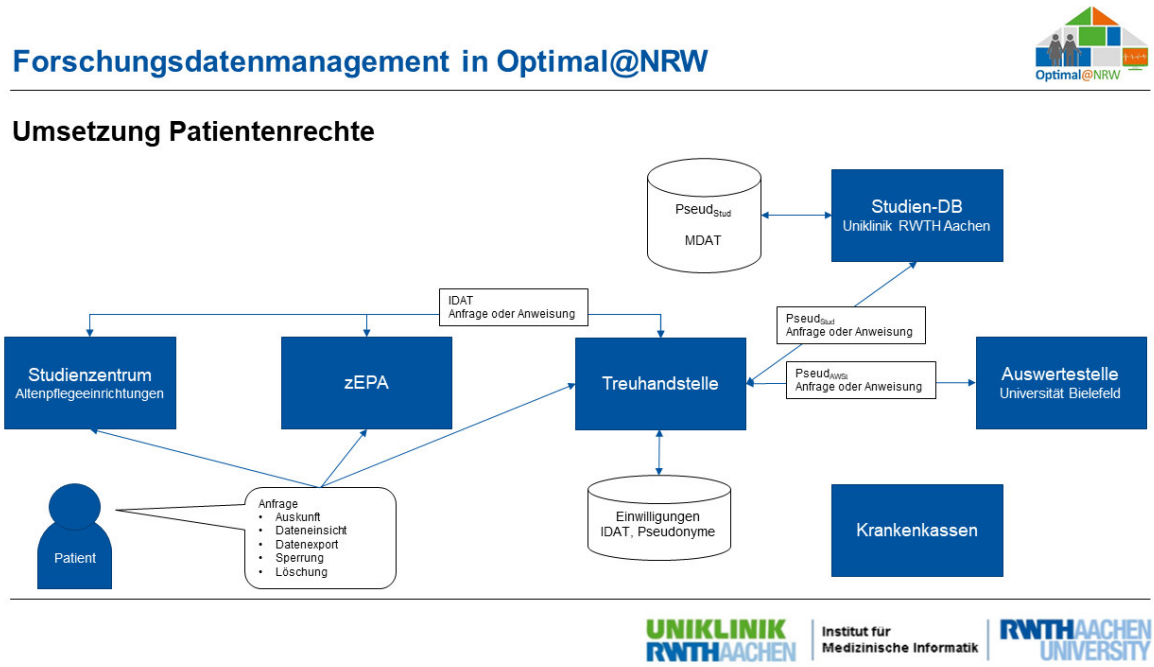
Record-Linkage



Nachdem die Anfrage der nach einem Krankenkassendatensatz von der Treuhandstelle an die Krankenkassen gestellt wurde, wird nach Prüfung durch die Krankenkasse der definierte

Krankenkassendatensatz in verschlüsselter Form ($KDAT_{kryp}$) zusammen mit dem $Pseud_{KK}$ auf verschlüsseltem Wege wieder zurück zur Treuhandstelle gesendet. Die Treuhandstellen kann den verschlüsselten Krankenkassendatensatz nicht einsehen. Die Treuhandstelle sendet den $KDAT_{krypt}$ zusammen mit dem $Pseud_{AWSt}$ an die Auswertstelle, damit eine Zuordnung der primären pseudonymen medizinischen Daten mit den sekundären pseudonymen Krankenkassendaten vorgenommen werden kann. Durch die doppelte Pseudonymisierung ist aus der Auswertestelle keine Zuordnung der Datensätze auf einzelne Patienten möglich. Eine Übertragung der Krankenkassendatensätze in die Studiendatenbank geschieht nicht.

Umsetzung Patientenrechte



Im Rahmen der Studie hat der Patient jederzeit die Möglichkeit zur Stellung eines Antrags zur:

- Auskunft über die gespeicherten Daten
- Einsicht in die gespeicherten Daten
- Export der gespeicherten Daten
- Sperrung der gespeicherten Daten
- Löschung der gespeicherten Daten

Dieser Antrag kann an das Studienzentrum, den zEPA Provider oder die Treuhandstelle gestellt werden. Bei Stellung eines Antrags beim Studienzentrum oder beim zEPA Provider, wird der Antrag zusammen mit den Patientenidentitätsdaten und dem Zweck des Antrags an die Treuhandstelle weitergeleitet. Die Treuhandstelle sendet die Anfrage/Anweisung wiederum mit dem zugehörigen Pseudonym an die Studiendatenbank ($Pseud_{Stud}$) bzw. Auswertedatenbank ($Pseud_{AWSt}$). Hier wird die Anfrage/Anweisung dann umgesetzt.

Anlage 33: Zugewiesene Rollenverteilung in der zEPA

lesen<erstellen<ändern			Rollenname	Rollenname	Bedingung	Rollenname	Rollenname	Rollenname	Bedingung	Rollenname	Rollenname	Rollenname
Funktionen	**Spalte1**	**Ressource**	**Benutzer**	**Patient_Leser_Einrichtung**	**Spalte3**	**Patient_Leser_alle**	**Medizinischer_Leser**	**Medizinischer_Editor**	**Spalte5**	**Patienten_Editor_light**	**Patienten_Editor_full**	**Dokumenten Leser**
ausführen	F	**Profil eigner Benutzer**	ausführen									
lesen, erstellen, ändern	I	Qualifikation	ändern									
lesen, erstellen, ändern	I	Benutzer Stammdaten	ändern									
ausführen	F	Passwort ändern	ausführen									
ausführen	F	**Patientenakte öffnen (zugehörig zu Einrichtung)**		ausführen	Berechtigung für Patientenobjekt							
ausführen	F	**Patientenakte öffnen (alle Patienten)**				ausführen						
~~ausführen~~	~~F~~	~~**Patientensuche**~~									~~ausführen~~	
ausführen	F	**Aktenübersicht**		ausführen		ausführen						
ausführen	F	**Dokumente**										ausführen
ausführen	F	Dokument hochladen										
ausführen	F	Dokument erstellen										
ausführen	F	Dokument invalidieren										
ausführen	F	**Berechtigungen anzeigen**		ausführen		ausführen						
ausführen	F	**Berechtigungen ändern**									ausführen	
ausführen	F	Zugehörigkeit PH ändern									ausführen	
ausführen	F	Zugehörigkeit Hausarzt ändern								ausführen	ausführen	
ausführen	F	Akte schließen									ausführen	
ausführen	F	Patientenanlage									ausführen	
ausführen	F	Patientenstammdaten		ausführen		ausführen				ausführen	ausführen	
lesen, erstellen, ändern	I	Patienten Stammdaten: Nachname, Vorname,		lesen		lesen				ändern	ändern	
lesen, erstellen, ändern	I	Patienten Stammdaten: Geburtsdatum, Geschlecht		lesen		lesen				ändern	ändern	
lesen, erstellen, ändern	I	Patienten Adressdaten		lesen		lesen				ändern	ändern	
lesen, erstellen, ändern	I	Vorsorgebevollmächtigte		lesen		lesen				ändern	ändern	
lesen, erstellen, ändern	I	Gesetzliche Betreuer		lesen		lesen				ändern	ändern	
lesen, ändern	I	Studien-ID		lesen		lesen						
		Krankenkassendaten										
lesen, erstellen, ändern	I	eGK		lesen		lesen					ändern	
lesen, erstellen, ändern	I	Krankenkasse:		lesen		lesen					ändern	
ausführen	F	Generelle Information		ausführen		ausführen					ausführen	
lesen, erstellen, ändern	I	Krankenkassenzugehörigkeit		lesen		lesen					ändern	
ausführen	F	Einwilligung		ausführen		ausführen						
lesen	I	Einwilligung erteilt --> nicht änderbar		lesen		lesen						
lesen, erstellen, ändern	I	Einwilligungsdatum		lesen		lesen					ändern	
lesen, erstellen, ändern	I	Schriftliche Einwilligung zurückgezogen		lesen		lesen					ändern	
lesen, erstellen	I	Patient verzogen		lesen		lesen					erstellen	
lesen, erstellen	I	Patient verstorben		lesen		lesen					erstellen	
ausführen	F	Medizinische Formulare:					ausführen	ausführen				
lesen, erstellen	I	Einsatz NäPA-Z/EVA					lesen	lesen				
lesen, erstellen	I	Untersuchung					lesen	ändern				
lesen, erstellen	I	Laborparameter					lesen	ändern				
lesen, erstellen	I	Arztkontakt					lesen	ändern				
lesen, erstellen	I	Vitaldaten					lesen	ändern				
lesen, erstellen	I	Externer medizinischer Aufenthalt					lesen	ändern				
lesen, erstellen	I	116117					lesen	ändern				
lesen, erstellen	I	Größe/Gewicht					lesen	ändern				
lesen, erstellen	I	Medikation strukturiert/unstrukturiert					lesen	ändern				
lesen, erstellen	I	Medizinischer Hintergrund					lesen	ändern				
lesen, erstellen	I	Lebensqualität										
ausführen	F	Benutzer erstellen										
ausführen	F	Benutzer löschen										
ausführen	F	Einrichtung hinzufügen										
ausführen	F	Barcodes drucken								ausführen	ausführen	

		Im Token	Benutzer	Patient_Leser_Einrichtung	Spalte3	Patient_Leser_alle	Medizinischer_Leser	Medizinischer_Editor	Spalte5	Patienten_Editor_light	Patienten_Editor_full	Dokumenten Leser
	Institution	**Gruppe\Rolle**	**Benutzer**	**Patient_Leser_Einrichtung**	**Spalte6**	**Patient_Leser_alle**	**Medizinischer_Leser**	**Medizinischer_Editor**	**Spalte12**	**Patienten_Editor_light**	**Patienten_Editor_full**	**Dokumenten Leser**
Alle Patienten	Zentrale Notaufnahme Uniklinik Aachen	Telearzt UKA	x			x		x			x	
		NäPA-Z	x			x		x		x		
Alle Patienten	Studienzentrale Uniklinik Aachen	StudyNurses UKA	x			x		x			x	
Alle Patienten	KV-Notdienst	KV-Notdienstärzte	x			x		x				
Einzelne Patienten	Praxis XYZ	Hausarzt/Facharzt	x	x				x				
	RZV	Administrator	x									
Einzelne Patienten	Altenpflegeeinrichtung XYZ	Dokumentationskraft	x	x				x		x		
		Pflegekraft	x	x				x				
~~Alle Patienten~~	Zentrale Notaufnahme Uniklinik Aachen	Prüfarzt	x			x		x			x	

Anlage 34: Datensatzbeschreibung – Datenexport

	Treuhandstelle	StudienDB/Auswertestelle
Verwendung durch:		x

QuestionnaireCollection

DATENSATZ: Lieferung_YYYYMMDDHHMMSS_QuestionnaireCollection_MDAT.CSV

Name	Variablenname (Spaltenname)	Formatvorgabe	Beispiel		Bemerkung
EPA Zeitpunkt	zepa_ts	YYYY-MM-DD T hh:mm:ss,f	2021-07-07 08:11:56.328		
QuestionnaireCollection ID	zepa_questionnaire_collection_id			1	Primarykey

QuestionnaireDataSet

DATENSATZ: Lieferung_YYYYMMDDHHMMSS_QuestionnaireDataSet_MDAT.CSV

EPA Zeitpunkt	zepa_ts	YYYY-MM-DD T hh:mm:ss,f	2021-07-07 08:11:56.328		
QuestionnaireDataSet ID	zepa_questionnaire_dataset_id			1	Primarykey
QuestionnaireCollection ID	zepa_questionnaire_collection_id			1	ForeignKey
Erhebungsdatum	zepa_questionnaire_data_capture_d	YYYY-MM-DD	2021-07-07		
Fragebogentyp	zepa_questionnaire_data_type	QoL-AD(Bewohner)	BarthelIndex, DSS, VR12, QoL-AD(Pflege), QoL-AD(Bewohner)		Nur ein Typ möglich!
Score	zepa_questionnaire_data_score			50	
Kommentar	zepa_questionnaire_data_comment		Testkommentar		

QuestionnaireData

DATENSATZ: Lieferung_YYYYMMDDHHMMSS_QuestionnaireData_MDAT.CSV

EPA Zeitpunkt	zepa_ts	YYYY-MM-DD T hh:mm:ss,f	2021-07-07 08:11:56.328		
QuestionnaireData ID	zepa_questionnaire_data_id			1	Primarykey
QuestionnaireDataSet ID	zepa_questionnaire_dataset_id			1	ForeignKey
Referenz	zepa_questionnaire_entry_reference		1.4		
Context	zepa_questionnaire_entry_context		Essen		
Wert	zepa_questionnaire_entry_value		10		
Inhalt	zepa_questionnaire_entry_content		komplett selbständig oder selbständige PEG Beschickung/-Versorgung		

Folgende Einzelspalten zusammengefasst in zepa_questionnaire_data_type

BarthelIndex zu zepa_questionnaire_dataset_ID
DSS zu LifeQualityID zu zepa_questionnaire_dataset_ID
VR12 zu LifeQuality zu zepa_questionnaire_dataset_ID
QoL-AD(Pflege) zu zepa_questionnaire_dataset_ID
QoL-AD(Bewohner) zu zepa_questionnaire_dataset_ID



Patient

Beschreibung	FHIR Datenfeld	Datentyp	Kardinalität
Patientenummer*	Patient.identifier	Liste Identifier	0:*
Name*	Patient.name	HumanName	0:1
Geschlecht	Patient.gender	Code (Enum String basierend auf http://hl7.org/fhir/R4/valueset-	0:1
Geburtsdatum*	Patient.birthDate	Date (Datumsstring mit dem Format YYYY-MM-DD)	0:1
Anschrift	Patient.address	Liste Address	0:*
Behandelnde/pflegende Personen	Patient.generalPractitioner	Liste Reference: Practitioner	0:*

Verbundene Personen

Beschreibung	FHIR Datenfeld	Datentyp	Kardinalität
Name*	RelatedPerson.name	HumanName	0:*
Verhältnis	RelatedPerson.relationship	latedperson-relationshiptype	0:*
Kontaktinformationen	RelatedPerson.telecom	Liste ContactPoint	0:*
Anschrift	RelatedPerson.address	Liste Address	0:*
Geschlecht	RelatedPerson.gender	basierend auf administrative-	0:1

Behandelnde / Pflegende Personen

Beschreibung	FHIR Datenfeld	Datentyp	Kardinalität
Name*	Practitioner.name	HumanName	0:*
Kontaktinformationen	Practitioner.telecom	Liste ContactPoint	0:*
Anschrift	Practitioner.address	Liste Address	0:*
Geschlecht	Practitioner.gender	basierend auf administrative-	0:1
Qualifikation*	Pracitioner.qualification.code	Liste CodeableConcept:	0:*

Kontakte/Aufenthalte

Beschreibung	FHIR Datenfeld	Datentyp	Kardinalität
Kontakt-/Aufenthaltsart*	Encounter.class	Coding: ActEncounterCode	1:1
Patient*	Encounter.subject	Reference: Patient	1:1
Zeitpunkt/Dauer	Encounter.Period	Period	0:1
Grund	Encounter.reasonCode	Liste CodeableConcept:	0:*

Vorerkrankungen/Risikofaktoren

Beschreibung	FHIR Datenfeld	Datentyp	Kardinalität
Kategorie	Condition.category	CodeableConcept: condition-category	0:*
Schweregrad	Condition.criticality	CodeableConcept: condition-severity	0:1
Beschreibung	Condition.code	CodeableConcept	0:1
Patient	Condition.patient	Reference: Patient	1:1
Kontakt/Aufenthalt	Condition.encounter	Reference: Encounter	0:1
Anfang	Condition.onset.DateTime	DateTime	0:1
Ende	Condition.abatementDateTime		0:1

Allergien/Unverträglichkeiten

Beschreibung	FHIR Datenfeld	Datentyp	Kardinalität
Typ	AllergyIntolerance.type	Code: allergy-intolerance-type	0:1
Schweregrad	AllergyIntolerance.criticallity	CodeableConcept: condition-severity	0:1
Beschreibung*	AllergyIntolerance.code	CodeableConcept	0:1
Patient*	AllergyIntolerance.patient	Reference: Patient	1:1
Kontakt/Aufenthalt	AllergyIntolerance.encounter	Reference: Encounter	0:1
Anfang	AllergyIntolerance.onsetDateTime	DateTime	0:1

Impfungen

Beschreibung	FHIR Datenfeld	Datentyp	Kardinalität
Art	Immunization.vaccineCode	CodeableConcept	1:1
Hersteller*	Immunization.manufacturer	Reference	0:1
Patient*	Immunization.patient	Reference: Patient	1:1
Kontakt/Aufenthalt	Immunization.encounter	Reference: Encounter	0:1
Datum*	Immunization.occurence.occurenceDateTime	DateTime	1:1

Befunde/Beobachtungen

Beschreibung	FHIR Datenfeld	Datentyp	Kardinalität
Kategorie*	Observation.category	CodeableConcept: observation-category	0:*
Befundart*	Observation.code	CodeableConcept: z.B. LOINC	1:1
Patient*	Observation.subject	Reference: Patient	1:1
Kontakt/Aufenthalt	Observation.encounter	Reference: Encounter	0:1
Zeitpunkt	Observation.effective	Period, dateTime, instant	0:1
Wert*	Observation.value.valueString	string	0:1

Medikation

Beschreibung	FHIR Datenfeld	Datentyp	Kardinalität
Medikation	MedicationStatement.medication. medicationCodeableConept	CodeableConcept	1:1
Patient	MedicationStatement.subject	Reference: Patient	1:1
Einnahmezeitraum	MedicationStatement.effective		0:1
Dosierung	MedicationStatement.dosage	Liste Dosage	0:*
Grund	MedicationStatement.reasonCode	CodeableConcept	0:*

Dosierung

Beschreibung	FHIR Datenfeld	Datentyp	Kardinalität
Dosierungstext	Dosage.text	string	0:1
Zusätzliche Informationen	Dosage.patientInstruction	string	0:*
Einnahmemenge	Dosage.doseAndRate.dose.doseQuantity	Quantity	0:1

Dokumentenanhang

Beschreibung	FHIR Datenfeld	Datentyp	Kardinalität
Patient*	DocumentReference.subject	Reference: Patient	1:1
Dokumentenart	DocumentReference.type	CodeableConcept	0:1
Datum	DocumentReference.date	instant	0:1
Menschlich lesbare Beschreibung	DocumentReference.description	String	0:1
Inhalt*	DocumentReference.content	Liste	1:*

Inhalt

Beschreibung	FHIR Datenfeld	Datentyp	Kardinalität
Anhang	content.Attachment	Attachment	1:1

Befundung

Name	Datentyp	Einheit	Code	Code System	Enum Werte
Herzfrequenz (EKG)	int	BPM	0002-4182	MDIL	
Puls (SpO2)	int	BPM	0002-4822	MDIL	
Blutdruckmessung (Systole)	int	mmHg	0002-4a05	MDIL	
Blutdruckmessung (Diastole)	int	mmHg	0002-4a06	MDIL	
Blutdruckmessung (MAD)	int	mmHg	0002-4A07	MDIL	
Sauerstoffsättigung (SpO2)	int	min-1	0002-4BB8	MDIL	
Körpertemperatur (temporal)	float	øC	0002-4B48	MDIL	
Atemfrequenz (pro Min.)	float	min-1	0002-500A	MDIL	
Bewusstseinsstatus	enum		0000-0002	99PHL	"Wach, Neu: Verwirrt, Reakt. Sprache, Reakt. Schmerz, Bewusstlos"
Schmerzemfinden	enum		0000-0010	99PHL	"1-3, 4-7, 8-10"
Status Stuhlgang	enum		0002-FB45	MDIL	"ja, 24h Nein, 48h Nein, 72h Nein"
Status Urin	enum		0000-0000	99PHL	"ja, 24h Nein"
EWS Score	int		0002-F98A	MDIL	
EWS Risikoeinschätzung	enum		0002-FA41	MDIL	"Normal, Beobachten, Warnung, Dringend"
Natrium	float	mmol/L	12907-2	LOINC	
Kalium	float	mmol/L	6298-4	LOINC	
ionisiertes Calcium	float	mmol/L	49936-8	LOINC	
Glukose	float	mg/dL	1517-2	LOINC	
Hämatokrit	float	% PCV	20570-8	LOINC	
Hämoglobin	float	g/dl	14775-1	LOINC	
pH	float		11558-4	LOINC	
PCO2	float	mmHg	11557-6	LOINC	
PO2	float	mmHg	2703-7	LOINC	
TCO2	float	mmol/L (mEq/L)	2026-3	LOINC	
HCO3-	float	mmol/L (mEq/L)	1963-8	LOINC	
Base Excess	float	mmol/L (mEq/L)	19235-1	LOINC	
sO2	int	%	20564-1	LOINC	
Laktat	float	mmol/L	2524-7	LOINC	
Anionenlücke	float	mmol/L	41276-7	LOINC	
Harnstoff-Stickstoff	float	mg/DL	6299-2	LOINC	
Kreatinin	float	mg/dL	2160-0	LOINC	
Harnstoff	float	mg/dL	3094-0	LOINC	
Influenza A	enum				"Positiv, Negativ"
Influenza B	enum				"Positiv, Negativ"
SARS-CoV-2 PCR	enum				"Positiv, Negativ"
SARS-CoV-2 Schnelltest	enum				"Positiv, Negativ"
Protokoll-Art			0002-FA20	MDIL	
PrtokollName			0002-FA21	MDIL	
DatSatzTrigg			0002-FA22	MDIL	
SPS Score			0002-F9F2	MDIL	
Score Name			0002-FA43	MDIL	
Puls			0002-480A	MDIL	
Atemfrequenz			0002-fbfe	MDIL	
Pulsrate			0002-fc00	MDIL	
Aktivität			0002-fc02	MDIL	
Position			0002-fc03	MDIL	
Temparatur			0002-fc04	MDIL	
Herzrate			0002-fc05	MDIL	
R-R Intervall			0002-fc0262	MDIL	
Neurol. Auffälligkeiten	enum		NEURO_CONDITION	TELEDOC	"keine, kein Lächeln, Seitenzeichen, Sprachstörung, Sehstörung, Querschnittssymptomatik, Babinski Zeichen, Meningismus, vorbestehendes Neurol. Defizit, Demenz, nicht beurteilbar"
EKG-Befund	enum		ECG_CONDITION	TELEDOC	"Sinusrhythmus, absolute Arrythmie, AV-Block II, AV-Block III, schmale QRS-Tachykardie, breite QRS-Tachykardie, Kammerflimmern/-flattern, pulslose elektrische Aktivität, Asystolie, Schrittmacherrhythmus, infarkt EKG / STEMI, nicht beurteilbar"
Atmungsbefund	enum		RESP_CONDITION	TELEDOC	"Spontanatmung, Dyspnoe, Zyanose, Spastik, Rasselgeräusch, Stridor, Atemwegsverlegung, Schnappatmung, Apnoe, Beatmung, Hyperventilation, nicht beurteilbar, beidseits vesikuläres Atemgeräusch"
Hautbefund	enum		SKIN_CONDITION	TELEDOC	"normal, Kaltschweißigkeit, Stehende Hautfalten, Oedeme, Exanthem, Dekubitus, nicht beurteilbar"
GCS	int		GCS	TELEDOC	
Rettungsdienst / Notarzt alarmieren	string		DIRECTIVE_AMBULANCE	TELEDOC	
Körperliche Untersuchung	string		DIRECTIVE_PHYSICAL_EXAMINATION	TELEDOC	
EKG ableiten	string		DIRECTIVE_ECG	TELEDOC	
Injektion / Infusion	string		DIRECTIVE_INJECTION	TELEDOC	
Fieber messen	string		DIRECTIVE_TEMPERATURE	TELEDOC	
Trinken lassen	string		DIRECTIVE_DRINK	TELEDOC	
Krankenhauseinweisung	string		DIRECTIVE_HOSPITALIZATION	TELEDOC	
Nahrungsaufnahme	string		DIRECTIVE_FOOD	TELEDOC	
Medikament verabreichen	string		DIRECTIVE_MEDICATION	TELEDOC	
Blutdruckmessung	string		DIRECTIVE_BLOODPRESSURE	TELEDOC	
Auskultation	string		DIRECTIVE_AUSCULTATION	TELEDOC	
Pulsoxymetrie	string		DIRECTIVE_PPG	TELEDOC	
Sonstiges	string		DIRECTIVE_OTHER	TELEDOC	
Letzte Nahrungsaufnahme	string		SAMPLER_LAST_ORAL_INTAKE	TELEDOC	
Vorangegangene Ereignisse	string		SAMPLER_EVENTS_PRIOR_TO_INCIDENT	TELEDOC	
Symptome	string		SAMPLER_SYMPTOMS	TELEDOC	
ConsultationData	string		META_START	TELEDOC	
ConsultationData	string		META_FINISH	TELEDOC	
ConsultationData	string		META_JOIN	TELEDOC	
ConsultationData	string		META_EXIT	TELEDOC	

FHIR Schnittstellenleitfaden

Optimal@NRW zEPA - DAN
Pflegedokumentationssystem

Version 1.0

27.12.2021

1 Einleitung

Das Projekt OPTIMAL@NRW stellt Pflegeheimen die Möglichkeit zur Verfügung jederzeit telemedizinische ärztliche Hilfe zu erhalten. Um einen reibungslosen Datenaustausch zu ermöglichen, verfügt das Projekt über eine zentrale elektronische Patientenakte. Diese kann von Ärzten und Pflegekräften gleichermaßen eingesehen und genutzt werden.

Um den Aufwand für die Pflege der Patientenakte zu reduzieren, sollen Schnittstellen zur den Pflegedokumentationssystemen der Heime realisiert werden. Dieses Dokument beinhaltet einen Vorschlag für eine Schnittstelle, welche alle notwendigen medizinischen Daten austauschen kann.

Als Basis für die Schnittstellenbeschreibung wurde das REST-basierte FHIR Framework gewählt. FHIR ist die letzte Stufe in der Entwicklung semantischer, medizinischer Schnittstellen und fokussiert auf leichte Implementierbarkeit. Darüber hinaus verwendet die Telematik-Infrastruktur FHIR als Basis für den Austausch strukturierter Daten über die elektronische Patientenakte.

Die Schnittstelle kann bidirektional verwendet, was bedeutet, dass auch ausschließlich in der Patientenakte erfasste Daten mit dem Pflegedokumentationssystem ausgetauscht werden können.

Bei der vorgestellten Datenstruktur handelt es sich um einen Vorschlag, welcher jederzeit angepasst werden kann. Während die FHIR-konforme Implementierung der Schnittstelle die nachhaltigste Lösung darstellt, kann auf diesen Schritt verzichtet werden.

Ob die Daten in Form eines REST-Servers bereitgestellt werden, von dem die zentrale Patientenakte die Daten zyklisch abfragt, oder aber ob die Daten als REST-Client an den Server der Patientenakte gesendet werden sollen, ist offen.

2 Datenstrukturen / Ressourcen

Die folgenden Datenstrukturen bilden den gesamten Datensatz für das Projekt OPTIMAL@NRW ab. Wichtige Daten/Datensätze sind in der folgenden Beschreibung mit einem roten Stern markiert.

Jede Datenstruktur beinhaltet eine Beschreibung der Verwendeten Daten, inkl. deren Name, sowie Typen im FHIR Framework. Jeder Datentyp wird genau beschrieben, oder verlinkt aber auf die Beschreibung im FHIR Standard. Die Verwendung der vorgeschlagenen Datentypen ist nicht obligat, sondern kann (auf Kosten der Standardkonformität) noch angepasst werden.

Verweise auf andere Datenstrukturen erfolgt mithilfe von References. Dabei handelt es sich mindestens um einen eindeutigen Verweis auf eine andere Ressource, z.B. durch eine URL, eine Patienten- oder Debitorennummer.

2.1 Patient

Patientendaten können durch die FHIR Ressource Patient [redacted] ausgetauscht werden und beinhalten grundlegende Informationen über den Patienten:

Beschreibung	FHIR Datenfeld	Datentyp
Patientenummer*	Patient.identifier	Liste Identifier
Name*	Patient.name	HumanName
Geschlecht	Patient.gender	Code (Enum String basierend auf [redacted]
Geburtsdatum*	Patient.birthDate	Date (Datumsstring mit dem Format YYYY-MM-DD)
Anschrift	Patient.address	Liste Address
Behandelnde/pflegende Personen	Patient.generalPractitioner	Liste Reference: Practitioner

2.1.1 Verbundene Personen

Mit dem Patienten verbundene Personen können für den Patienten wichtige Personen sein, wie zum Beispiel Familienmitglieder, Vorsorgebevollmächtigte, oder Vormünde. Allerdings kann es sich hierbei auch um den Patienten selbst handeln, falls für diesen mehrere Datensätze vorliegen.

Beschreibung	FHIR Datenfeld	Datentyp
Name*	RelatedPerson.name	HumanName
Verhältnis	RelatedPerson.relationship	CodeableConcept:relatedperson-relationshiptype
Kontaktinformationen	RelatedPerson.telecom	Liste ContactPoint
Anschrift	RelatedPerson.address	Liste Address
Geschlecht	RelatedPerson.gender	Code (Enum String basierend auf administrative-gender)

2.1.2 Behandelnde/pflegende Personen

Behandelnde Personen werden über die FHIR Ressource Practitioner dargestellt: https://hl7.org/fhir/R4/practitioner.html. Dabei kann es sich um Pflegekräfte, Haus-, Fachärzte, sowie andere medizinische Spezialisten handeln. Für diese Schnittstelle sind allerdings vor allem die behandelnden Hausärzte und falls bekannt, die primär zuständigen Pflegekräfte von Relevanz

Beschreibung	FHIR Datenfeld	Datentyp
Name*	Practitioner.name	HumanName
Kontaktinformationen	Practitioner.telecom	Liste ContactPoint
Anschrift	Practitioner.address	Liste Address
Geschlecht	Practitioner.gender	Code (Enum String basierend auf administrative-gender)
Qualifikation*	Pracitioner.qualification	Liste

2.1.2.1 *Qualifikation*

Die Qualifikationsressource gibt an, welche Ausbildung der Behandler/die pflegende Person hat, bzw. aus welcher Fachrichtung sie stammt. Zu jedem Behandler können mehrere Qualifikationen hinterlegt werden.

Beschreibung	FHIR Datenfeld	Datentyp
Qualifikation*	qualification.code	CodeableConcept: IHEXDSauthorSpeciality

2.2 Kontakte/Aufenthalte*

Wichtige Kontakte des Patienten mit Ärzten und Pflegekräften, aber auch außerhäusliche medizinisch indizierte Aufenthalte, wie Krankenhauseinweisungen können über die FHIR Ressource Encounter https://www.hl7.org/fhir/R4/encounter.html dargestellt werden.

Beschreibung	FHIR Datenfeld	Datentyp
Kontakt-/Aufenthaltsart*	Encounter.class	Coding: ActEncounterCode
Patient*	Encounter.subject	Reference: Patient
Zeitpunkt/Dauer	Encounter.Period	Period
Grund	Encounter.reasonCode	Liste CodeableConcept: encounter-reason
Diagnosen	Encounter.diagnosis	Liste

2.2.1 Diagnosen/Therapien

Einzelne Diagnosen, oder durchgeführte Therapien während eines Kontaktes oder externen Aufenthaltes können hier verlinkt werden:

Beschreibung	FHIR Datenfeld	Datentyp
Befund	diagnosis.condition	Reference: Condition | Procedure

2.3 Vorerkrankungen/Risikofaktoren*

Medizinische Diagnosen werden durch die FHIR Ressource Condition abgebildet: http://hl7.org/fhir/R4/condition.html.

Beschreibung	FHIR Datenfeld	Datentyp
Kategorie	Condition.category	CodeableConcept: condition-category
Schweregrad	Condition.criticality	CodeableConcept: condition-severity
Beschreibung	Condition.code	CodeableConcept
Patient	Condition.patient	Reference: Patient
Kontakt/Aufenthalt	Condition.encounter	Reference: Encounter
Anfang	Condition.onset.onsetDateTime	DateTime
Ende	Condition .onset.abatementDateTime	DateTime

2.4 Allergien/Unverträglichkeiten *

Allergien und Unverträglichkeiten werden über die FHIR-Ressource: http://hl7.org/fhir/allergyintolerance.html dargestellt. Die wichtigsten Datenfelder sind

Beschreibung	FHIR Datenfeld	Datentyp
Typ		Code: allergy-intolerance-type
Schweregrad	AllergyIntolerance.severity	CodeableConcept: condition-severity
Beschreibung*	AllergyIntolerance.code	CodeableConcept
Patient*	AllergyIntolerance.patient	Reference: Patient
Kontakt/Aufenthalt	AllergyIntolerance.encounter	Reference: Encounter
Anfang	onset.onsetDateTime	DateTime

2.5 Impfungen *

Impfungen werden durch die FHIR Ressource: https://hl7.org/fhir/R4/immunization.html abgebildet. Die wichtigsten Datenfelder sind dabei:

Beschreibung	FHIR Datenfeld	Datentyp
Art	Immunization.vaccineCode	CodeableConcept
Hersteller*	Immunization.manufacturer	Reference
Patient*	Immunization.patient	Reference: Patient
Kontakt/Aufenthalt	Immunization.encounter	Reference: Encounter
Datum*	Immunization.occurrence.occurrenceDateTime	DateTime

2.6 Befundung*

Befunde werden durch Observations in FHIR dargestellt: https://hl7.org/fhir/R4/observation.html. Dabei kann es sich um Vitalparameter, Laborparameter, klinische Befunde, oder aber um andere Zustände, wie zum Beispiel den Pflegegrad des Patienten handeln.

Beschreibung	FHIR Datenfeld	Datentyp
Kategorie*	Observation.category	CodeableConcept: observation-category
Befundart*	Observation.code	CodeableConcept: z.B. LOINC
Patient*	Observation.subject	Reference: Patient
Kontakt/Aufenthalt	Observation.encounter	Reference: Encounter
Zeitpunkt	Observation.effective	Period, dateTime, instant
Wert*	Observation.value	

Die Befundart wird dabei über Code-Systeme abgebildet. Abschnitt 4.1 beinhaltet die von der elektronischen Patientenakte verwendeten Code Systeme.

2.7 Medikation*

Vom Patienten eingenommene Medikamente, können über MedicationStatements ausgetauscht werden: https://hl7.org/fhir/R4/medicationstatement.html.

Beschreibung	FHIR Datenfeld	Datentyp
Medikation	MedicationStatement.medication. medicationCodeableConcept	CodeableConcept
Patient	MedicationStatement.subject	Reference: Patient
Einnahmezeitraum	MedicationStatement.effective	
Dosierung	MedicationStatement.dosage	Liste Dosage
Grund	MedicationStatement.reason	CodeableConcept

2.7.1 Dosierung

Beschreibung	FHIR Datenfeld	Datentyp
Dosierungstext	Dosage.text	string
Zusätzliche Informationen	Dosage.patientInstruction	string
Einnahmemenge	Dosage.doseAndRate.dose.doseQuantity	Quantity

2.8 Dokumentanhang

Unstrukturierte Daten wie Arztbriefe, die trotzdem medizinisch wichtig sind, können als Dokumentenanhänge mit Patienten, Kontakten und anderen Ressourcen/Datenstrukturen verknüpft werden. Realisiert wird das durch DocumentReferences: https://www.hl7.org/fhir/R4/documentreference.html. Für das Projekt von besonderem Interesse sind dabei die in DAN hinterlegten **AVOs**.

Beschreibung	FHIR Datenfeld	Datentyp
Patient*	DocumentReference.subject	Reference: Patient
Dokumentenart	DocumentReference.type	CodeableConcept
Datum	DocumentReference.date	instant
Menschlich lesbare Beschreibung	DocumentReference.description	String
Inhalt*	DocumentReference.content	Liste

2.8.1 Inhalt

Beschreibung	FHIR Datenfeld	Datentyp
Daten des Dokuments	content.attachment	Attachment

2.9 Kontaktpersonen

Kontaktpersonen sind für den Patienten wichtige Personen und werden in der FHIR Ressource RelatedPerson dargestellt: http://hl7.org/fhir/R4/relatedperson.html. Dabei kann es sich um Familienangehörige, Notfallkontakte, Betreuer, oder Vorsorgebevollmächtigte handeln. Eine Kontaktperson kann dabei mehrere Beziehungen zum Patienten haben.

Beschreibung	FHIR Datenfeld	Datentyp
Patient*	RelatedPerson.patient	Reference: Patient
Beziehung*	RelatedPerson.relationship	Liste CodeableConcept: relatedperson-relationshiptype (erweitert)
Name*	RelatedPerson.name	HumanName
Kontaktinformationen	RelatedPerson.telecom	Liste ContactPoint
Anschrift	RelatedPerson.address	Address
Geschlecht	RelatedPerson.gender	Code (Enum String basierend auf administrative-gender)
Anschrift	RelatedPerson.address	Address

3 REST API-Operationen

Die REST API erlaubt es anderen Systemen die zuvor spezifizierten Datenstrukturen abzufragen, oder zu manipulieren. Eine vollständige Liste der von FHIR geforderten REST Operationen findet sich hier: https://hl7.org/fhir/R4/http.html. Für diese Schnittstelle muss allerdings nicht das volle Spektrum an Operationen unterstützt werden. Auch müssen die Daten nicht in verschiedenen Formaten zur Verfügung gestellt werden, sondern ausschließlich in JSON. Wichtige Operationen sind:

3.1 create

Aufruf:	`POST [base]/[type]`
Beschreibung:	Erstellt eine neue Ressource des Typs [type] am API Endpunkt [base]. Dabei erzeugt der Server selbstständig eine ID für die neue Ressource und teilt diese dem Client mit.
Ergebniscode:	`Erfolg: 201`
Antwort:	`Location: [base]/[type]/[id]/_history/[vid]`
Zu implementieren für:	Befundung, Medikation, Dokumentanhang

3.2 read*

3.2.1 Abfrage einzelner Ressourceninstanzen

Aufruf:	`GET [base]/[type]/[id]`
Beschreibung:	Liest die Ressource [type] mit der ID [id] vom API Endpunkt [base].
Ergebniscode:	`Erfolg: 200`
Antwort:	`Body: [type]/[id]`

3.2.2 Abfrage aller Ressourceninstanzen

Aufruf:	`GET [base]/[type]`

Beschreibung:	Liest alle Ressourcen [type] vom API Endpunkt [base] und gibt die Ergebnisse in Form eines Bundles an den Client zurück. Achtung: Je nach Anzahl der Ressourceninstanzen kann dieser Befehl die Abfrage großer Datenmengen und damit eine hohe Last für den Server bedeuten.
Ergebniscode:	`Erfolg: 200`
Antwort:	`Body: Bundle([type])`

3.3 search*

Aufruf:	`GET [base]/[type]{?[parameters]}`
Beschreibung:	Sucht nach allen Ressourceninstanzen, die die gesamte Liste der Suchkriterien [parameters] erfüllen. Bei den Kriterien handelt es sich um einen Query String mit einer beliebigen Anzahl von Parametern: *[param1]=[value]&[param2]=[value]*

Ergebniscode:	`Erfolgreich: 200`
	`Anfragefehler: 201`
	`Nicht erlaubt: 401`

Antwort:	`Body: Bundle([type])`

3.3.1 Notwendige Suchparameter

Die vollständige Liste aller zu implementierender Suchparameter für vollständige Konformität mit dem FHIR Standard wird im Abschnitt „SearchParameters“ einer jeden Ressourcenspezifikation angegeben. Für die Konformität mit diesem Implementierungsleitfaden genügt allerdings eine kleine Teilmenge dieser Parameter:

Kontaktperson (RelatedPerson)

Name	**Beschreibung**	**Ausdruck**
patient	Der Patient, auf den sich diese Kontaktperson bezieht	RelatedPerson.patient

Befundung (Observation)

Name	**Beschreibung**	**Ausdruck**
patient	Der Patient, auf den sich diese Befundung bezieht	Observation.subject

Diagnose (Condition)

Name	**Beschreibung**	**Ausdruck**

patient	Der Patient, auf den sich diese Diagnose bezieht	Condition.subject

Therapie (Procedure)

Name	**Beschreibung**	**Ausdruck**
patient	Der Patient, auf den sich diese Therapie bezieht	Procedure.subject

Medikation (MedicationStatement)

Name	**Beschreibung**	**Ausdruck**
patient	Der Patient, der diese Medikation einnimmt	Medication.subject

Dokumentenanhang (DocumentReference)

Name	**Beschreibung**	**Ausdruck**
encounter	Alle Dokuemente, die einem bestimmten Kontakt, oder externen Aufenthalt zuzurodnen sind	DocumentReference.context.encounter
Patient	Alle Dokumente, die einem bestimmten Patienten zuzuordnen sind	DocumentReference.subject.where(resolve() is Patient)
date	Datum, an welchen der Dokumentenanhang erstellt wurde	DocumentReference.date

4 Code-Systeme

4.1 Befundung

Name	Datentyp	Einheit	Code	Code System	Enum Were
Herzfrequenz (EKG)	int	BPM	0002-4182	MDIL	
Puls (SpO2)	int	BPM	0002-4822	MDIL	
Blutdruckmessung (Systole)	int	mmHg	0002-4a05	MDIL	
Blutdruckmessung (Diastole)	int	mmHg	0002-4a06	MDIL	
Blutdruckmessung (MAD)	int	mmHg	0002-4A07	MDIL	
Sauerstoffsättigung (SpO2)	int	min-1	0002-4BB8	MDIL	
Körpertemperatur (temporal)	float	øC	0002-4B48	MDIL	
Atemfrequenz (pro Min.)	float	min-1	0002-500A	MDIL	
Bewusstseinsstatus	enum		0000-0002	99PHL	"Wach, Neu: Verwirrt, Reakt. Sprache, Reakt. Schmerz, Bewusstlos"
Schmerzempfinden	enum		0000-0010	99PHL	"1-3, 4-7, 8-10"
Status Stuhlgang	enum		0002-FB45	MDIL	"ja, 24h Nein, 48h Nein, 72h Nein"
Status Urin	enum		0000-0000	99PHL	"ja, 24h Nein"
EWS Score	int		0002-F98A	MDIL	
EWS Risikoeinschätzung	enum		0002-FA41	MDIL	"Normal, Beobachten, Warnung, Dringend"
Natrium	float	mmol/L	12907-2	LOINC	
Kalium	float	mmol/L	6298-4	LOINC	
ionisiertes Calcium	float	mmol/L	49936-8	LOINC	

Glukose	float	mg/dL	1517-2	LOINC	
Hämatokrit	float	% PCV	20570-8	LOINC	
Hämoglobin	float	g/dl	14775-1	LOINC	
pH	float		11558-4	LOINC	
PCO2	float	mmHg	11557-6	LOINC	
PO2	float	mmHg	2703-7	LOINC	
TCO2	float	mmol/L (mEq/L)	2026-3	LOINC	
HCO3-	float	mmol/L (mEq/L)	1963-8	LOINC	
Base Excess	float	mmol/L (mEq/L)	19235-1	LOINC	
sO2	int	%	20564-1	LOINC	
Laktat	float	mmol/L	2524-7	LOINC	
Anionenlücke	float	mmol/L	41276-7	LOINC	
Harnstoff-Stickstoff	float	mg/DL	6299-2	LOINC	
Kreatinin	float	mg/dL	2160-0	LOINC	
Harnstoff	float	mg/dL	3094-0	LOINC	
Influenza A	enum				"Positiv, Negativ"
Influenza B	enum				"Positiv, Negativ"
SARS-CoV-2 PCR	enum				"Positiv, Negativ"
SARS-CoV-2 Schnelltest	enum				"Positiv, Negativ"
Protokoll-Art			0002-FA20	MDIL	
PrtokollName			0002-FA21	MDIL	
DatSatzTrigg			0002-FA22	MDIL	
SPS Score			0002-F9F2	MDIL	

Score Name		0002-FA43	MDIL	
Puls		0002-480A	MDIL	
Atemfrequenz		0002-fbfe	MDIL	
Pulsrate		0002-fc00	MDIL	
Aktivität		0002-fc02	MDIL	
Position		0002-fc03	MDIL	
Temparatur		0002-fc04	MDIL	
Herzrate		0002-fc05	MDIL	
R-R Intervall		0002-fc0262	MDIL	
Neurol. Auffälligkeiten	enum	NEURO_CONDITION	TELEDOC	"keine, kein Lächeln, Seitenzeichen, Sprachstörung, Sehstörung, Querschnittssymptomatik, Babinski Zeichen, Meningismus, vorbestehendes Neurol. Defizit, Demenz, nicht beurteilbar"
EKG-Befund	enum	ECG_CONDITION	TELEDOC	"Sinusrhythmus, absolute Arrythmie, AV-Block II, AV-Block III, schmale QRS-Tachykardie, breite QRS-Tachykardie, Kammerflimmern/-flattern, pulslose elektrische Aktivität, Asystolie, Schrittmacherrhythmus, infarkt EKG / STEMI, nicht beurteilbar"
Atmungsbefund	enum	RESP_CONDITION	TELEDOC	"Spontanatmung, Dyspnoe, Zyanose, Spastik, Rasselgeräusch, Stridor, Atemwegsverlegung, Schnappatmung, Apnoe, Beatmung, Hyperventilation, nicht beurteilbar, beidseits vesikuläres Atemgeräusch"
Hautbefund	enum	SKIN_CONDITION	TELEDOC	"normal, Kaltschweißigkeit, Stehende Hautfalten, Oedeme, Exanthem, Dekubitus, nicht beurteilbar"

GCS	int	GCS	TELEDOC
Rettungsdienst / Notarzt alarmieren	string	DIRECTIVE_AMBULANCE	TELEDOC
Körperliche Untersuchung	string	DIRECTIVE_PHYSICAL_EXAMINATION	TELEDOC
EKG ableiten	string	DIRECTIVE_ECG	TELEDOC
Injektion / Infusion	string	DIRECTIVE_INJECTION	TELEDOC
Fieber messen	string	DIRECTIVE_TEMPERATURE	TELEDOC
Trinken lassen	string	DIRECTIVE_DRINK	TELEDOC
Krankenhauseinweisung	string	DIRECTIVE_HOSPITALIZATION	TELEDOC
Nahrungsaufnahme	string	DIRECTIVE_FOOD	TELEDOC
Medikament verabreichen	string	DIRECTIVE_MEDICATION	TELEDOC
Blutdruckmessung	string	DIRECTIVE_BLOODPRESSURE	TELEDOC
Auskultation	string	DIRECTIVE_AUSCULTATION	TELEDOC
Pulsoxymetrie	string	DIRECTIVE_PPG	TELEDOC
Sonstiges	string	DIRECTIVE_OTHER	TELEDOC
Letzte Nahrungsaufnahme	string	SAMPLER_LAST_ORAL_INTAKE	TELEDOC
Vorangegangene Ereignisse	string	SAMPLER_EVENTS_PRIOR_TO_INCIDENT	TELEDOC
Symptome	string	SAMPLER_SYMPTOMS	TELEDOC
ConsultationData	string	META_START	TELEDOC
ConsultationData	string	META_FINISH	TELEDOC
ConsultationData	string	META_JOIN	TELEDOC
ConsultationData	string	META_EXIT	TELEDOC

5 Versionshistorie

Version	Änderung	Autor
v0.1	Initiale Veröffentlichung	
v1.0	Anpassungen nach Rücksprache mit Alloheim	
V1.1	Anpassung Patient:Kontaktpersonen, Anfangs- und Enddaten	

[redacted] *Optimal@NRW*

SOP „O-01: Ärztliche Aufklärung und Einwilligung zur Studienteilnahme“

Version:	01
Erstellungsdatum	07.12.2021

1 Ziel und Zweck

Beschreibung des Ablaufs der Aufklärung durch einen Prüfarzt[1] sowie Einholung der schriftlichen Einwilligung zur Studienteilnahme am Projekt Optimal@NRW.

2 Geltungsbereich

Die vorliegende SOP gilt für alle teilnehmenden Pflegeheime, das verantwortliche Dokumentationspersonal in den Pflegeeinrichtungen sowie das verantwortliche Studienpersonal (Prüfärzte und Study Nurses).

3 Beschreibung

Alle Bewohner bzw. neu einziehende Bewohner erhalten das jeweils gültige Informationsmaterial zur Studie (Flyer und Teilnehmerinformation). Bei nicht-einwilligungsfähigen Bewohnern werden die Informationsmaterialien dem gesetzlichen Vertreter ausgehändigt.

Einwilligungsfähige Studienteilnehmer/innen:

Die verantwortliche Dokumentationskraft in der Einrichtung sammelt die Rückmeldungen über einen Teilnahmewunsch und übermittelt diese zweiwöchentlich an die Studienzentrale von Optimal@NRW (telefonisch oder schriftlich ohne Nennung von personenbezogenen Daten). Anschließend erfolgt eine Terminvereinbarung für das ärztliche Aufklärungsgespräch, welches persönlich oder telefonisch erfolgen kann. Im Rahmen dessen werden auch die Aspekte zum Datenschutz sowie der Informationsweitergabe an die Hausärzte (s. Einwilligungserklärung S. 17 ff.) besprochen. Sobald alle offenen Fragen geklärt sind und der Bewohner mit der Studienteilnahme einverstanden ist, erfolgt die Unterschrift des Probanden auf der Einwilligungserklärung. Der Prüfarzt dokumentiert in einer separaten Liste handschriftlich das Datum und ggf. Besonderheiten des Aufklärungsgespräches. Im Falle eines persönlichen Gesprächs erfolgt die Unterschrift des aufklärenden Prüfarztes unmittelbar im Anschluss. Im Falle eines telefonischen Aufklärungsgesprächs übersendet die Dokumentationskraft nach dem Gespräch die Einwilligungserklärung per Post an die Studienzentrale Optimal@NRW. Der aufklärende Prüfarzt unterschreibt mit Datum des Eingangs der Dokumente und vermerkt handschriftlich auf der Einwilligungserklärung Datum und ggf. Besonderheiten des

[1] Aus Gründen der besseren Lesbarkeit wird im Folgenden auf die gleichzeitige Verwendung weiblicher und männlicher Sprachformen verzichtet und das generische Maskulinum verwendet. Sämtliche Personenbezeichnungen gelten gleichermaßen für alle Geschlechter.

SOP N01: Blutgasanalyse

Version:	01
Erstfassung	26.01.2021

1 Ziel und Zweck

Standardisierte, leitliniengerechte ambulante Versorgung von Pflegeheimbewohnern[1] im Rahmen des Projekts Optimal@NRW und standardisierte Vorgehensweise bei der Durchführung einer Blutgasanalyse.

2 Geltungsbereich

Die SOP gilt im Rahmen einer Telekonsultation für das ärztliche Personal in der Telearztzentrale des UKA und das Nicht-ärztliche Assistenzpersonal mit Zusatzaufgaben (NäPA(Z)). Außerdem kann sie von teilnehmenden Ärzten im Rahmen des KV-Notdienstes und Hausärzten genutzt werden.

3 Beschreibung

Bei der Blutgasanalyse handelt es sich um ein invasives diagnostisches Verfahren zur Beurteilung der Lungenfunktion (Ventilation und Gasaustausch) und Stoffwechsellage sowie zur Analyse von Elektrolyten (bspw. Natrium, Kalium), des Säure-Basen-Haushaltes, des Blutzuckers und der Hämoglobin- und Lactatkonzentration.
Die Blutgasanalyse kann beispielsweise zur Früherkennung von pulmonalen Erkrankungen dienen, aber auch zur Verlaufskontrolle chronischer pulmonaler Erkrankungen (z.B. COPD); des Weiteren zur Bestimmung und Abklärung und Monitoring des pH-Werts usw.
Grundprinzip: Blutentnahme mit speziellem Blutentnahmeröhrchen (kapillär, arteriell oder venös) und direkte Analyse durch ein Messgerät.
Im Rahmen des „Optimal@NRW“ Projektes führen die NäPA(Z) eine kapilläre und im Ausnahmefall eine venöse Blutgasanalyse durch.

Durchführung

Kapilläre Blutgasanalyse

- Zunächst bereitet man die eine geeignete Punktionsstelle (Ohrläppchen) mittels einer durchblutungsfördernden Salbe (z.B. Finalgon®, Einwirkzeit ca. 10 Min) vor, dabei muss das Ohrläppchen deutlich hyperämisiert sein. Alternativ kann die seitliche Fingerbeere als Punktionsstelle genutzt werden (ohne vorherige Hyperämisierung). Jeweils Einmalunterlage oder Zellstoff unterlegen.
- Während der Einwirkzeit muss vor allem bei eingeschränkt kooperativen Patienten darauf geachtet werden, dass die Salbe über Handkontakt nicht in die Augen gelangt.
- Nach der hygienischen Händedesinfektion wird die verbliebene Salbe abgewischt und dann die Punktionsstelle desinfiziert.

[1] Aus Gründen der besseren Lesbarkeit wird im Folgenden auf die gleichzeitige Verwendung weiblicher und männlicher Sprachformen verzichtet und das generische Maskulinum verwendet. Sämtliche Personenbezeichnungen gelten gleichermaßen für alle Geschlechter.

- Die Punktion an der seitlichen Fingerbeere erfolgt ohne vorhergehende Hyperämisierung (dabei können die den Gasaustausch betreffenden Parameter nicht (pO2, SO2) bzw. nur eingeschränkt (pCO2) verwendet werden).
- Dann erfolgt mittels Einmal-Lanzette ein kurzer Stich um einen Blutstropfen (ggf. unterstützend durch leichten(!) Druck) freizusetzen; unmittelbar Abwurf der Lanzette.
- Den ersten Blutstropfen mit einem Tupfer abwischen und die Kapillare an den nächsten sich bildenden Tropfen ansetzen, dabei muss das BGA-Röhrchen vollständig und luftleer (!!!) gefüllt werden. Ein „Massieren“ von Ohrläppchen oder Fingerbeere muss möglichst unterbleiben.
- Das Blut muss unmittelbar nach der Abnahme in das BGA Gerät eingeführt werden um eine vorzeitige Gerinnung zu vermeiden.
- Kurze Kompression des Ohrläppchens bzw. der Fingerbeere und ggf. Anlage eines Pflasterverbandes.
- Anschließend erfolgt die sichere und fachgerechte Entsorgung der verwendeten Materialien.
- Nach erfolgter Auswertung erfolgt die Mitteilung der gemessenen Werte unverzüglich an den Telearzt.

Die venöse Blutgasanalyse kann in Ausnahmefällen durchgeführt werden (bspw. im Rahmen von geplanten venösen Blutentnahmen nach Beauftragung durch den behandelnden Hausarzt), vorgehen entsprechend SOP N-02 sowie N-17.

Eine arterielle Blutgasanalyse ist nicht vorgesehen.

Qualitätssicherung:

Nach § 4a der Medizinprodukte Betreiberverordnung der sog. „RiliBÄK“ (*Richtlinie der Bundesärztekammer zur Qualitätssicherung laboratoriumsmedizinischer Untersuchungen*).

⇒ Durch NäPa(Z): Wöchentlich wechselnde Kalibrierung des Blutgasanalysegerätes mittels "Tri Control Level 1 und 2“ unbedingt erforderlich

- Der exakte Wochentag wird in der SOP „NäPa Dienst“ festgelegt (siehe SOP „NäPa Dienst“)

4 Dokumentation

Die Maßnahme wird standardmäßig im Rahmen des NäPa(Z)-Einsatzes in der zentralen elektronischen Patientenakte (zEPA) unter “Einsatz NäPa(Z)” dokumentiert. Weiterhin erfolgt die Dokumentation seitens der Pflegeeinrichtung im einrichtungsinternen Dokumentationssystem durch die verantwortliche Pflegekraft vor Ort.

5 Mitgeltende Unterlagen

SOP N-02: Blutabnahme
SOP N-17: Durchführung BGA iSTAT Alinity
SOP O-14: Aufgabenbeschreibung NäPa(Z)

SOP N-03: Anlage, Wechsel oder Dislokation von Blasenkathetern

Version:	01
Erstellung	26.01.2022

1 Ziel und Zweck

Standardisierte, leitliniengerechte ambulante Versorgung von Pflegeheimbewohnern[1] im Rahmen des Projekts Optimal@NRW und standardisierte Vorgehensweise beim Stichwort „Anlage, Wechsel oder Dislokation von Blasenkathetern“.

2 Geltungsbereich

Die SOP gilt im Rahmen einer Telekonsultation für das gesamte Personal der teilnehmenden Pflegeeinrichtungen, ärztliches Personal in der Telearztzentrale des UKA und das Nicht-ärztliche Assistenzpersonal mit Zusatzaufgaben (NäPA(Z)). Außerdem kann sie von teilnehmenden Ärzten im Rahmen des KV-Notdienstes und Hausärzten genutzt werden.

3 Beschreibung

Die Anlage eines Blasenverweilkatheters kann aus therapeutischer oder diagnostischer Indikation erfolgen. Diese Anlage sollte streng und ärztlich gestellt und die Liegedauer aufgrund der Infektionsgefahr auf ein Minimum reduziert werden. Harnwegsinfektionen bei Senioren sind ein häufiges Erscheinungsbild und überwiegend mit transurethralen Blasenkathetern assoziiert.

Transurethraler Blasenkatheter

- Transurethraler Blasenverweilkatheter („DK“, „Dauerkatheter“): Durch die Harnröhre führender Blasenkatheter zur Dauerharnableitung oder als Spülkatheter.
- Transurethraler Einmalkatheter („EK“): Durch die Harnröhre führender Blasenkatheter zur einmaligen oder intermittierenden Harnableitung oder Uringewinnung

Suprapubischer Blasenkatheter („SPDK“):

- Die Harnröhre umgehender, transabdomineller Blasenkatheter zur längerfristigen Harnableitung.

Indikationen zur Anlage eines Verweilkatheters:

- Bilanzierung der Harnausscheidung schwer erkrankter Personen, Akuter Harnverhalt, Perineale Wundheilungsstörungen, in der Palliativmedizin zur Verbesserung der Lebensqualität, neurogene Blasenentleerungsstörung.

Indikationen zur Anlage eine Einmalkatheters:

- Akuter Harnverhalt, regelmäßige Einmalkatheterisierung bei neurogener Blasenentleerungsstörung etc.

Kontraindikationen für die Anlage eines transurethralen Blasenkatheters:

[1] Aus Gründen der besseren Lesbarkeit wird im Folgenden auf die gleichzeitige Verwendung weiblicher und männlicher Sprachformen verzichtet und das generische Maskulinum verwendet. Sämtliche Personenbezeichnungen gelten gleichermaßen für alle Geschlechter.

- Relativ: Harnröhrenstriktur, kürzliche Operation an den Harnwegen

Transurethrale Blasenverweilkatheter sind bei kurzzeitiger Anwendung (<5 Tage) zur Dauerharnableitung geeignet. Bei längerer Verweildauer (> 5 Tage) ist die urologische Anlage eines suprapubischen Verweilkatheters in der Regel empfohlen.

Katheterform/- größe transurethraler Blasenkatheter
Größe *(Meatus urethrae externus angepasst, i.d.R. <18 Charrière bei Erwachsenen)*
♀: Meist 12–16 Charrière
♂: Meist 14–18 Charrière

♀: Häufig Nelaton-Katheter (gerade Spitze)
♂: Häufig Tiemann-Katheter (gebogene Spitze)

Benötigtes Material zur Durchführung

- Sterile Handschuhe
- Steriles Abdeck-/Lochtuch
- Sterile Tupfer oder Kompressen
- Schleimhautantiseptikum
- Fakultativ: Sterile Pinzette
- Steriles Gleitgel (z.B. Instillagel® oder Cathejell®)
- Nierenschale
- Steriler Blasenkatheter
- Steriler Stopfen oder Ablaufbeutel
- Sterile Spritze zum Blocken
- 8–10%ige Glycerol-Wasser-Lösung (z.B. CURITY Glyzerin Block oder Glyco Block) oder steriles Aqua dest. (keine NaCl-Lösung zum Blocken verwenden!)

Ablauf der transurethralen Blasenverweilkatheter-Anlage

Zunächst Aufklärung des Patienten über die folgenden Maßnahmen

Lagerung: Patient flach gelagert, bei Frauen leicht abgespreizte Beine
Personal: Falls möglich mit Hilfsperson
Ablauf

- Hygienische Händedesinfektion, Anziehen steriler Handschuhe, steriles Abdecken

Bei **Männern**

- Fassen des Penisschafts mit der linken Hand sofern Personal rechtshändig
- Zurückschieben der Vorhaut
- Sternförmige Desinfektion der Eichel durch mehrfaches Wischen mit jeweils neuen und sterilen Tupfern
- Applikation sterilen Gleitgels in den Meatus urethrae mit der rechten Hand

Bei **Frauen**

- Spreizen der Labien mit der linken Hand sofern Personal rechtshändig
- Desinfektion der Labien und des Harnröhreneingangs durch mehrfaches Wischen mit jeweils neuen und sterilen Tupfern
- Applikation von Gleitgel auf die Katheterspitze und in die Urethra

Männer und **Frauen:**

- Einführen des Katheters in die Harnröhre, bis Urin fließt, gefolgt von weiterem Vorschub um wenige Zentimeter (bei Männern empfiehlt sich ein leichter Zug am Penisschaft in Richtung Decke)
- Blocken des Katheters mit steriler Glycerol-Wasser-Lösung oder sterilem Aqua dest., Volumen nach Herstellerangaben (i.d.R. 5-10ml). Ein Überblocken ist zu vermeiden.
- Konnektion mit Ablaufbeutel

Bei sehr voller Blase (Harnverhalt) muss der Katheter nach Ablassen von ca. 500 ml zunächst abgeklemmt werden, um eine vollständige Blasenentleerung in kürzester Zeit zu vermeiden.

Komplikationen: transurethraler Blasenverweilkatheter

Allgemein oder bei Dislokation

- Harnwegsinfektion insb. beim liegenden transurethralen Katheter!
- Verletzung der Blase – mit evtl. (Nach-)Blutung
- Verletzung der Harnröhre - mit evtl. (Nach-)Blutung
- Urethritis, Prostatitis, Epididymitis – mit evtl. Fieber
- Harnröhrenstriktur (Spätfolge)

Vorgehen bei Dislokation eines Blasenverweilkatheters

Anamnese/ klinische Untersuchung

- Hat der Patient sich den Dauerkatheter selbst gezogen? War der Dauerkatheter geblockt?
- Wurde der Katheter bei Lagerungs-/Waschmaßnahmen versehentlich komplett oder teilweise gezogen?
- Körperliche Untersuchung hinsichtlich eventuell sichtbarer Verletzung oder blutigen Ausfluss aus der Harnröhre?

Abgleich der Vorerkrankungen und Dauermedikation mithilfe der zEPA, insbesondere Antikoagulation?

- Bekannte Demenz? Intermittierende delirante Zustände?
- Urologische Vorerkrankungen?

Erhebung der **Vitalparameter**

- HF, RR, SpO2, AF und Messung der **Körpertemperatur**
- Tachykardie? Hypotonie? Tachypnoe? Fieber? Infektzeichen?

Red Flags?

(Nach-)Blutungszeichen, ausgeprägte Infekt-/Sepsiszeichen, bestehende oder drohende hämodynamische Instabilität, bestehende Harnröhrenstriktur oder kürzliche Operation an den Harnwegen etc.

Therapie

- Neuanlage eines transurethralen Dauerkatheters (siehe SOP N-03) sofern keine Red Flags vorliegen
- Bestehende Red Flags: siehe oben oder frustraner erneuter Anlageversuch
- Krankenhauseinweisung zur urologischen Vorstellung (ggf. Anlage eines Spülkatheters bei (Nach-)Blutungszeichen) mittels Rettungsdienst (siehe SOP M-01)

4 Dokumentation

Die Maßnahme wird standardmäßig im Rahmen des NäPa(Z)-Einsatzes in der zentralen elektronischen Patientenakte (zEPA) unter “Einsatz NäPa(Z)” dokumentiert. Weiterhin erfolgt die Dokumentation seitens der Pflegeeinrichtung im einrichtungsinternen Dokumentationssystem durch die verantwortliche Pflegekraft vor Ort.

5 Mitgeltende Unterlagen

SOP M-01: Notruf oder Telekonsultation

Arbeitskreis Krankenhaus- & Praxishygiene: *S1-Leitlinie Harndrainage*. Arbeitskreis „Krankenhaus- & Praxishygiene“ der AWMF. Stand: 2015. Abgerufen am: 14.03.2016

SOP N-05: EKG

Version:	01
Erstfassung	26.01.2022

1 Ziel und Zweck

Standardisierte, leitliniengerechte ambulante Versorgung von Pflegeheimbewohnern[1] im Rahmen des Projekts Optimal@NRW und standardisierte Vorgehensweise beim Stichwort „EKG“.

2 Geltungsbereich

Die SOP gilt im Rahmen einer Telekonsultation für das ärztliche Personal in der Telearztzentrale des UKA und das Nicht-ärztliche Assistenzpersonal mit Zusatzaufgaben (NäPA(Z)). Außerdem kann sie von teilnehmenden Ärzten im Rahmen des KV-Notdienstes und Hausärzten genutzt werden.

3 Beschreibung

Die Elektrokardiografie (EKG) ist ein bedeutendes Standarddiagnostikum in der Erkennung kardialer Erkrankungen. Durch Anlage externer Elektroden wird die kardiale Erregungsausbreitung abgeleitet und in Form einer charakteristischen Linie festgehalten. Zu den Beurteilungskriterien gehören Lagetyp, Frequenz und Regelmäßigkeit des Ausschlags sowie Abstände und Amplituden der einzelnen Komplexe (z.B. P-Welle, PQ-Strecke, QRS-Komplex, ST-Strecke).

Grundlegendes

- Extremitätenableitung = 4 Kabel
  - **Ableitungen I,II,III**, **aVL, aVR, aVF**
    - ⇒ „Basis“ EKG = 4-Kanal-EKG
- Brustwandableitungen = 6 Kabel
  - **Ableitungen V1 bis V6**
    - ⇒ Zusammen mit Extremitätenableitung = 12-Kanal-EKG
- EKG Laufgeschwindigkeiten
  - Papiervorschub 50mm/s (Standard-Laufgeschwindigkeit)
  - Papiervorschub 25mm/s

Durchführung:

Positionierung der EKG Elektroden
Rot = Rechter Arm, **Gelb** = Linker Arm, **Grün** = Linkes Bein, **Schwarz** = Rechtes Bein

V1 = 4. ICR parasternal rechts
V2 = 4. ICR parasternal links
V3 = zwischen V2 und V4
V4 = 5. ICR medioklavikulär links
V5 = Vordere Axillarlinie, Höhe V4
V6 = Hintere Axillarlinie, Höhe V4

[1] Aus Gründen der besseren Lesbarkeit wird im Folgenden auf die gleichzeitige Verwendung weiblicher und männlicher Sprachformen verzichtet und das generische Maskulinum verwendet. Sämtliche Personenbezeichnungen gelten gleichermaßen für alle Geschlechter.

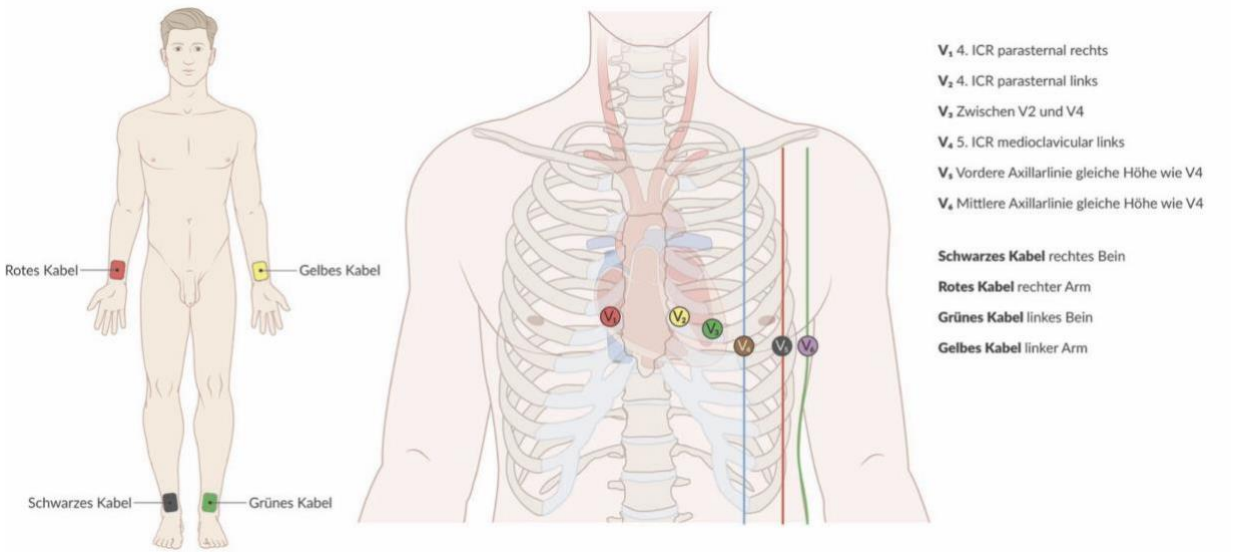


Abb. 1: Platzierung Elektroden für Standard-EKG

Quelle: © AMBOSS GmbH, Berlin und Köln, Germany

In Ausnahmefällen und bei entsprechend anamnestischen Hinweisen werden weitere Ableitungen registriert:

- rechtspräkordiale Ableitungen: die Elektroden V3 bis V6 werden analog auf die rechte Thoraxseite umpositioniert
  - **V3 = Vr3** = zwischen V1 und Vr4
  - **V4 = Vr4** = 5. ICR medioklavikulär rechts
  - **V5 = Vr5** = vordere Axillarlinie rechts Höhe Vr4
  - **V6 = Vr6** = mittlere Axillarlinie rechts Höhe Vr4
- linksposteriore Ableitungen V7-9: erweiterte Brustwandableitungen; die Elektroden V1-V3 werden wie folgt positioniert
  - **V1 = V7** = hintere Axillarlinie Höhe V4
  - **V2 = V8** = Mitte des Schulterblattes Höhe V4
  - **V3 = V9** = neben der Wirbelsäule Höhe V4

Während der EKG-Erfassung sollte der Patient ruhig liegen oder sitzen, sich nicht bewegen und nicht sprechen. Brustbehaarung an den Elektrodenpositionen sollte rasiert werden, um evtl. Störungen in der EKG-Erfassung zu vermeiden.

- Nach der EKG Erfassung werden die geklebten Elektroden wieder vollständig entfernt
- Informationsweitergabe an den zuständigen Telearzt.

⇒ Endgültige Auswertung des EKG immer ärztliche Aufgabe und soll im Regelfall unmittelbar nach der EKG-Erfassung erfolgen!!!

Registrierung des EKG mit dem TeleDoc:

- Nach Anlage der Elektroden und Ableitung der Kurven im kleinen Philips-Monitor am Rollständer Klick in EKG-Kurve (obere grüne Kurve)
  > Im Menü rechts runterscrollen bis „12-Kanal EKG“
  > im Menü unten „Kurven erfassen“
  > im Menü unten „Speichern & senden“
- Das EKG erscheint nun als PDF-Datei unter „Dateiablage“ im Teledoc-Arbeitsplatz und wird parallel automatisch in der zEPA als „Arztbericht“ zum jeweiligen Patienten gespeichert. Das Öffnen der PDF-Datei mit entsprechender Befundung des EKG kann direkt aus der TeleDoc-Software während der laufenden Telekonsultation erfolgen.

Mögliche Fehlerquellen

- Dislozierte EKG-Kabel oder EKG-Elektroden
- Anspannung, Unruhe, Zittern, Bewegungen sorgen zudem häufig für Artefakte im EKG und dementsprechend bei Problemen in der Auswertung

Befundung
Bei der Befundung eines EKG ist es wichtig, die Befundung sowohl im Zusammenhang mit der klinischen Präsentation, den klinischen Symptomen als auch den bisher erfassten EKGs zu beurteilen.
Mögliches Befundungsschema:

1. Rhythmus
2. Herzfrequenz
3. Lagetyp
4. Morphologie
5. Zeiten

4 Dokumentation

Die Dokumentation einer Telekonsultation erfolgt standardisiert in Form eines Protokolls sowie als Eintrag in der zentralen elektronischen Patientenakte (zEPA). Das registrierte EKG steht als PDF-Datei während der Konsultation in der TeleDoc-Software unter Dateiablage zur Verfügung und wird parallel in der zEPA (unter Dokumente, „Arztberichte“, „noMRN-12-Kanal-EKG-Bericht“) gespeichert.

5 Mitgeltende Unterlagen

SOP N-09: Telekonsultation mit anschließendem NäPa(Z)-Einsatz
Gertsch: *Das EKG*. 2. Auflage Springer 2008, ISBN: 978-3-540-79121-8.

6 Änderungsnachweis

Version.	1. Datum	2. Beschreibung der Änderungen
01	06.12.2021	Erstellung

Erstellt

Freigabe[2]

[2] Dieses Dokument wurde digital erstellt und ist ohne Unterschrift gültig.

SOP N-06_Anlage: Checkliste Desinfektion NäPa(Z)-Equipment

Version:	01
Erstfassung	31.01.2022

Datum:_____Schicht (F/S/N):_____Name:_____

Was	Wann	Datum	Unterschrift
Instrumente  Pinzetten, Scheren etc.	Unmittelbar nach Gebrauch		
Med. Geräte (z.B. RR-Manschette, EKG-Kabel, SpO2-Sensor, Stethoskop, Stauschlauch, Diagnostikleuchte, etc.)	Unmittelbar nach Patienten-kontakt		
	Bei Kontamination mit Blut, Exkreten und Sekreten		
Arbeitsflächen	**Immer** vor Zubereitung von Infusionen und Infektionen, vor Verbandswechsel Bei Kontamination mit Blut, Exkreten und Sekreten		

BGA-Gerät	Unmittelbar nach jedem Patientenkontakt Bei Kontamination mit Blut		
NäPa(Z)-Tasche **NäPa(Z)-Organizer**	Außen: 1x/Woche und bei sichtbarer Verschmutzung		
	Bei Kontamination mit Blut, Exkreten und Sekreten		
Monitore (Touchscreen, etc.)	Unmittelbar nach jedem Patientenkontakt		
Weitere Informationen siehe Hygieneordner (→ Intranet → Patientenversorgung→ Krankenhaushygiene und Infektiologie →Hygieneordner Bacillol®AF: - Die ausgebrachte Menge der Gebrauchslösung darf 50 ml/m2 nicht überschreiten. Explosions- und Brandgefahr!-			

UNIKLINIK RWTH AACHEN

Zentralbereich für Krankenhaushygiene und Infektiologie

Optimal@NRW

ZfKI

Hygiene- und Desinfektionsplan
Optimal@NRW

Was?	Wann?	Wie?	Womit?/ Wie lange?
Händedesinfektion Hygienisch 	**Unmittelbar** → **Vor** Patientenkontakt → **Vor** aseptischen Tätigkeiten → **Nach** Kontakt mit potentiell infektiösem Materialien → **Nach** Patientenkontakt → **Nach** Kontakt mit der unmittelbaren Patientenumgebung	 Ausreichende Menge (3-5 ml / 2-3 Hübe) in trockene Hände einreiben	Alkoholisches Händedesinfektionsmittel z.B. Softa-Man acute® Einwirkzeit: 30 Sek., bis die Hände trocken sind
Händewaschen 	- vor Arbeitsbeginn, ggf. nach Arbeitsende - bei sichtbarer Verschmutzung - nach dem Toilettenbesuch Nicht Methode der Wahl bei Patientenkontakt! Ausnahme: Nach Kontakt mit C. difficile, Kopfläusen, Kratzmilben, etc.	- Seife gründlich unter fließendem Wasser abspülen - sorgfältige Trocknung insbesondere der Fingerzwischenräume - Benutzung von Einmalhandtüchern	Flüssigseife
Haut 	Vor Punktionen peripherer Gefäße Vor **allen** Injektionen und Punktionen	Hautareal direkt besprühen, anschließend mit **sterilisiertem** Tupfer abreiben und erneut sprühen	Hautdesinfektionsmittel z.B. alkoholisch-octenidinhaltig z.B. Octeniderm® Einwirkzeit: 30 Sek., bis das Hautareal trocken ist
Schleimhaut	Vor Interventionen z.B. vor Anlage eines Blasenkatheters	Auftragen mit sterilem Tupfer	Schleimhautdesinfektionsmittel z.B. Octenisept® Einwirkzeit: mindestens 1 Minute
Instrumente Pinzetten, Scheren etc. 	Unmittelbar nach Gebrauch	In geschlossenen Container ablegen und innerhalb von 48 Std. trocken zur Aufbereitung in die Zentralsterilisation *(ZSVA)* schicken *Einmalartikel fachgerecht entsorgen*	
Med. Geräte (z.B. RR-Manschette, EKG-Kabel, SpO2-Sensor, Stethoskop, Stauschlauch, Diagnostikleuchte, etc.)	Unmittelbar nach Patientenkontakt	Wischdesinfektion	Flächendesinfektionsmittel z.B.: mikrozid® universal wipes Trocknung abwarten
	Bei Kontamination mit Blut, Exkreten und Sekreten	Gezielte Wischdesinfektion	
Arbeitsflächen	**Immer** vor Zubereitung von Infusionen und Infektionen, vor Verbandswechsel Bei Kontamination mit Blut, Exkreten und Sekreten	Wischdesinfektion	Flächendesinfektionsmittel z.B.: mikrozid® universal wipes Trocknung abwarten
BGA-Gerät	Unmittelbar nach jedem Patientenkontakt Bei Kontamination mit Blut	Wischdesinfektion	Flächendesinfektionsmittel z.B.: mikrozid® universal wipes Trocknung abwarten
NäPa(Z)-Tasche **NäPa(Z)-Organizer**	Außen: 1x/Woche und bei sichtbarer Verschmutzung	Reinigung	Milde Flüssigseife
	Bei Kontamination mit Blut, Exkreten und Sekreten	Wischdesinfektion	z.B.: mikrozid® universal wipes Trocknung abwarten

Monitore (Touchscreen, etc.)	Unmittelbar nach jedem Patientenkontakt	Wischdesinfektion	Flächendesinfektionsmittel z.B.: mikrozid® universal wipes Trocknung abwarten
Dienstkleidung	Täglich und bei Bedarf wechseln		
Krankheitsspezifische Isolierungsmaßnahmen	Siehe Hygieneordner: „**Erregerspezifische Hygienemaßnahmen (A-Z)“**		

02/2022

Weitere Informationen siehe Hygieneordner (→ Intranet → Patientenversorgung→ Krankenhaushygiene und Infektiologie →Hygieneordner
Bacillol®AF: - Die ausgebrachte Menge der Gebrauchslösung darf 50 ml/m2 nicht überschreiten. Explosions- und Brandgefahr!

SOP: "N-06_ Hygieneplan" **01**

Version: 01

aktualisiert am Datum: 28.01.2022

1 Ziel und Zweck

Dieser Hygieneplan hat den Zweck, den Mitarbeiter dabei anzuleiten, den geforderten Hygienestatus in einem definierten Bereich durch die Umsetzung der aufgeführten Maßnahmen sicherzustellen und die Übertragung von Erregern verhindern.

2 Geltungsbereich

Diese SOP regelt die hygienischen Aspekte der Tätigkeit als NäPa(Z) im Projekt Optimal@NRW. Sie dient der übersichtlichen Ergänzung der bereits geltenden SOPs im UKA (Uniklinik RWTH Aachen). Hinsichtlich der Standardhygienemaßnahmen und insbesondere hinsichtlich des Umgangs mit spezifischen Erregern und Maßnahmen bei Interventionen [u.a. Punktionen und/Versorgung von Installationen (z.B. Harnblasenkatheter, Gefäße)] wird auf den für die Uniklinik RWTH Aachengeltenden Hygieneplan verwiesen. Dies gilt auch für die Standardhygienemaßnahmen.

3 Reinigung und Desinfektion

Was?	Wann?	Wie?	Womit?/ Wie lange?
Händedesinfektion Hygienisch 	**Unmittelbar** → **Vor** Patientenkontakt → **Vor** aseptischen Tätigkeiten → **Nach** Kontakt mit potentiell infektiösem Materialien → **Nach** Patientenkontakt → **Nach** Kontakt mit der unmittelbaren Patientenumgebung	 Ausreichende Menge (3-5 ml / 2-3 Hübe) in trockene Hände einreiben	Alkoholisches Händedesinfektionsmittel z.B. Softa-Man acute® Einwirkzeit: 30 Sek., bis die Hände trocken sind
Händewaschen 	- vor Arbeitsbeginn, ggf. nach Arbeitsende - bei sichtbarer Verschmutzung - nach dem Toilettenbesuch Nicht Methode der Wahl bei Patientenkontakt! Ausnahme: Nach Kontakt mit C. difficile, Kopfläusen, Kratzmilben, etc.	- Seife gründlich unter fließendem Wasser abspülen - sorgfältige Trocknung insbesondere der Fingerzwischenräume - Benutzung von Einmalhandtüchern	Flüssigseife

Haut 	Vor Punktionen peripherer Gefäße Vor **allen** Injektionen und Punktionen	Hautareal direkt besprühen, anschließend mit **sterilisiertem** Tupfer abreiben und erneut sprühen	Hautdesinfektionsmittel z.B. alkoholisch-octenidinhaltig z.B. Octeniderm® Einwirkzeit: 30 Sek., bis das Hautareal trocken ist
Schleimhaut	Vor Interventionen z.B. vor Anlage eines Blasenkatheters	Auftragen mit sterilem Tupfer	Schleimhautdesinfektionsmittel z.B. Octenisept® Einwirkzeit: mindestens 1 Minute
Instrumente  Pinzetten, Scheren etc.	Unmittelbar nach Gebrauch	In geschlossenen Container ablegen und innerhalb von 48 Std. trocken zur Aufbereitung in die Zentralsterilisation *(ZSVA)* schicken *Einmalartikel fachgerecht entsorgen*	
Med. Geräte (z.B. RR-Manschette, EKG-Kabel, SpO2-Sensor, Stethoskop, Stauschlauch, Diagnostikleuchte, etc.)	Unmittelbar nach Patientenkontakt	Wischdesinfektion	Flächendesinfektionsmittel z.B.: mikrozid® universal wipes Trocknung abwarten
	Bei Kontamination mit Blut, Exkreten und Sekreten	Gezielte Wischdesinfektion	
Arbeitsflächen	**Immer** vor Zubereitung von Infusionen und Infektionen, vor Verbandswechsel Bei Kontamination mit Blut, Exkreten und Sekreten	Wischdesinfektion	Flächendesinfektionsmittel z.B.: mikrozid® universal wipes Trocknung abwarten
BGA-Gerät	Unmittelbar nach jedem Patientenkontakt Bei Kontamination mit Blut	Wischdesinfektion	Flächendesinfektionsmittel z.B.: mikrozid® universal wipes Trocknung abwarten
NäPa(Z)-Tasche **NäPa(Z)-Organizer**	Außen: 1x/Woche und bei sichtbarer Verschmutzung	Reinigung	Milde Flüssigseife
	Bei Kontamination mit Blut, Exkreten und Sekreten	Wischdesinfektion	z.B.: mikrozid® universal wipes Trocknung abwarten
Monitore (Touchscreen, etc.)	Unmittelbar nach jedem Patientenkontakt	Wischdesinfektion	Flächendesinfektionsmittel z.B.: mikrozid® universal wipes Trocknung abwarten
Dienstkleidung	Täglich und bei Bedarf wechseln		
Krankheitsspezifische Isolierungsmaßnahmen	Siehe Hygieneordner: „**Erregerspezifische Hygienemaßnahmen (A-Z)“**		

Weitere Informationen siehe Hygieneordner (→ Intranet → Patientenversorgung→ Krankenhaushygiene und Infektiologie →Hygieneordner

Bacillol®AF: - Die ausgebrachte Menge der Gebrauchslösung darf 50 ml/m2 nicht überschreiten. Explosions- und Brandgefahr!

4 Dokumentation

Die Dokumentation erfolgte durch die NäPa(Z) bei der Durchführung von Interventionen im Rahmen eines NäPa(Z)-Einsatzes in der zentralen Elektronische Patientenakte (zEPA) im Formular „NäPa(Z)-Einsatz“ und nach Desinfektion des Equipments in der Anlage „Checkliste Desinfektion NäPa(Z)-Equipment“.

5 Mitgeltende Unterlagen

Der Hygieneordner ZfKI, Zentralbereich für Krankenhaushygiene und Infektiologie am UKA, https://intranet.ukaachen.de/fileadmin/intranet/allgemein/Daten/04%20-%20%C3%84rzte/Krankenhaushygiene_und_Infektiologie/Der_Hygieneordner.pdf [letzter Zugriff am 28.01.2022]

SOP N-06_Anlage: Checkliste Desinfektion NäPa(Z)-Equipment
SOP N-06_Anlage: Übersichtsplan

6 Änderungsnachweis

Version.	1. Datum	2. Beschreibung der Änderungen
01	28.01.2022	Erstellung

Datum: 28.01.2022

Erstellt:

SOP : "N-07: Infusion und intravenöse Antibiotikagabe"	**01**
Version:	01
aktualisiert am	Datum: 13.01.2022

1 Ziel und Zweck

Standardisierte, leitliniengerechte ambulante Versorgung von Pflegeheimbewohnern[1] im Rahmen des Projekts Optimal@NRW, die eine Infusion erhalten.

2 Geltungsbereich

Die SOP gilt im Rahmen einer Telekonsultation für das gesamte Personal der teilnehmenden Pflegeeinrichtungen, ärztliches Personal in der Telearztzentrale des UKA und die Nicht-ärztlichen Praxisassistenten mit Zusatzaufgaben (NäPa(Z)). Außerdem kann sie von teilnehmenden Ärzten im Rahmen des KV-Notdienstes und Hausärzten genutzt werden.

3 Beschreibung

Die Indikationsstellung für eine Infusion und insbesondere für eine intravenöse Antibiotikagabe erfolgt durch das ärztliche Personal in der Telearztzentrale, die teilnehmenden Ärzte im Rahmen des KV-Notdienstes und die Hausärzte. Die Applikation kann an die Nicht-ärztlichen Praxisassistenten mit Zusatzaufgaben delegiert werden.

Infundiert werden können im Rahmen des Projekts:

- Elektrolytlösungen (Ringer®-Lösung 500ml, NaCl 0,9% 100 ml)
- Infusionslösungen mit der Zumischung von Medikamenten,
  z.B. Metamizol 1g/2ml, Dimentiden 4mg/4ml, Butylscopolaminiumbromid 20 mg/1ml, Ondansetron 4mg/2ml, Dimenhydrinat 62mg/10ml
- Antibiotika
  - Ampicillin/Sulbactam 2000mg/1000mg (Unacid ® Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung)
  - Levofloxacin 500mg/100ml (Levofloxacin Kabi ® 5mg/ml Infusionslösung)
  - Benzylpenicillin-Natrium 10 Mio.I.E. (Penicillin G Infectopharm ® 10 Mega, Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung)
- Medikamentenlösung
  - Paracetamol (Perfalgan ® 1000mg/100ml)
  - Pantoprazol 40 mg (Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung)

Die Zubereitung und das Aufziehen von Medikamenten sollten kurz vor der geplanten Applikation erfolgen.

[1] Aus Gründen der besseren Lesbarkeit wird im Folgenden auf die gleichzeitige Verwendung weiblicher und männlicher Sprachformen verzichtet und das generische Maskulinum verwendet. Sämtliche Personenbezeichnungen gelten gleichermaßen für alle Geschlechter.

Die Infusionen und/oder die Medikamente sollten auf Haltbarkeit, Beschädigungen und sonstige Auffälligkeiten (Verfärbung, Ausflockung, Trübung) überprüft werden. Für jede etwaige Entnahme sollten eine neue Spritze und eine neue Kanüle verwendet werden.

Die Infusionsflaschen/-beutel müssen mit dem Namen des Patienten, dem Medikament (Name + Dosis) und Datum/Uhrzeit des Richtens beschriftet sein.

Vor der Infusionsgabe durchzuführen:

- Bestätigung der Patientenidentität
- Frage nach Allergien vor der Gabe von Medikamenten

Eine **Antibiotikaerstgabe** sollte unter ärztlicher Supervision im Rahmen einer Televisite erfolgen.
Hierbei sollten initial lediglich wenige Milliliter der Infusionslösung verabreicht werden. Erst bei fehlenden Nebenwirkungen darf die Infusion fortgesetzt werden, mit Einstellung der Infusionsgeschwindigkeit nach Maßgabe des Telearztes.

<u>Vorgehen</u>

1. Vorbereitung einer Infusion:

   - Wischdesinfektion der Arbeitsfläche
   - Sorgfältige hygienische Händedesinfektion
   - Desinfektion des Gummiseptums der Infusions- oder Injektionsflasche mit dem alkoholhaltigen Desinfektionsmittel Octeniderm ® (Ausnahme: Vorliegen einer Herstellergarantie über Sterilität unter der Abdeckung) und sterilisiertem Tupfer wischdesinfizieren.Entnahme des sterilen Infusionssystems aus der Verpackung, Verschließen der Rollklemme und des Luftfilters
   - Entfernung der Kappe des Einstechdorns, ohne Berührung desselben
   - Dorn durch die Membran des Infusionsbehälters stechen
   - Mehrmaliges Komprimieren der Tropfenkammer, bis zur Entstehung eines Flüssigkeitsspiegels
   - Öffnen der Rollklemme, Entlüften des Systems durch Füllung des Schlauchs und des Filters mit Infusionsflüssigkeit
   - Bei Vorhandensein von Luftbläschen, zur Entfernung leichtes Klopfen gegen Schlauch und Tropfenkammer

2. Durchführung der Infusion:

   - Entfernung des Verschlusses des Gefäßzugangs auf der Patientenseite (falls auf der Patientenseite ebenfalls ein Schlauchsystem besteht, sollte dieses noch abgeklemmt belassen werden), einmalige Sprühdesinfektion mit Octeniderm ®, ggf. Ab-/Ausschütteln der Überreste
   - Konnektion und Beginn der Infusion durch Öffnen der Schlauchklemme der Infusion und ggf. des patientenseitigen Schlauches, Einstellung der Flussgeschwindigkeit nach Maßgabe des Arztes. Klinische Überwachung des Patienten und Sichtkontrolle der Gefäßzugangs hinsichtlich des Auftretens von Komplikationen (u.a. Paravasat, allgemeine Herz-Kreislaufreaktionen, allergische Reaktion, Infektionszeichen).
   - Anwesenheit der NäPa(Z) für die Dauer der Infusion nach Maßgabe des Arztes

Nach Beendigung der Infusion:

- Diskonnektion des Schlauchs, in der Regel Entfernung der peripher venösen Verweilkanüle. Abhängig von jeweiliger Situation kann nach Rücksprache mit dem Arzt und in Absprache mit den Mitarbeitern der Pflegeeinrichtung die Verweilkanüle belassen werden (z.B. bei intravenöser Antibiotikatherapie über das Wochenende bei einer gut führbaren Patientin). In diesem Fall: Sprühdesinfektion des Zugangs, Spülen des Zugangs mit NaCL 0,9%, Sprühdesinfektion und Verschluss des Zugangs.

- Zur Vermeidung von Verletzungen durch den Dorn des Infusionsbestecks Abbrechen desselben in der Flasche bzw. im Beutel oder Stecken in den vorgesehenen Schutzbereich der Rollklemme

4 Dokumentation

Die Dokumentation einer Telekonsultation erfolgt durch den Arzt standardisiert als Eintrag in der zentralen elektronischen Patientenakte im Formular „Konsultationsbericht“ (zEPA, „Patientenübersicht“ -> Patient auswählen, „Akte öffnen“ ->„Aktenansicht“-> „Konsultationsbericht“). Durch die NäPa(Z) wird die Durchführung einer Infusion und/oder intravenösen Antibiotikagabe in der zEPA im Formular „Einsatz NäPa(Z)“ („Patientenübersicht“ -> Patient auswählen, „Akte öffnen“ ->„Aktenansicht“-> „Einsatz NäPa(Z)“) dokumentiert.

5 Mitgeltende Unterlagen

N-12_“Periphervenöse Zugänge“

N-09_“Telekonsultation mit anschließenden NaPa(Z)- Einsatz“

N-06_“Hygieneplan“

Der Hygieneordner ZfKI, Zentralbereich für Krankenhaushygiene und Infektiologie am UKA, https://intranet.ukaachen.de/fileadmin/intranet/allgemein/Daten/04%20-%20%C3%84rzte/Krankenhaushygiene_und_Infektiologie/Der_Hygieneordner.pdf [letzter Zugriff am 28.01.2022]

6 Änderungsnachweis

Version.	1. Datum	2. Beschreibung der Änderungen
01	13.01.2022	Erstellung

Datum: 13.01.2022

Erstellt:

[2] Dieses Dokument wurde digital erstellt und ist ohne Unterschrift gültig.

SOP „Telekonsultation mit NäPa(Z)-Einsatz''	**01**
Version:	01
aktualisiert am	Datum 31.03.2022

1 Ziel und Zweck

Standardisierte, leitliniengerechte ambulante Versorgung von Pflegeheimbewohnern[1] im Rahmen des Projekts Optimal@NRW und standardisierte Vorgehensweise bei der Telekonsultation mit ergänzendem Einsatz der nichtärztlichen Praxisassistenz mit Zusatzaufgaben (NäPA(Z)).

2 Geltungsbereich

Die SOP gilt im Rahmen einer Telekonsultation für das gesamte Personal[1] der teilnehmenden Pflegeeinrichtungen, ärztliches Personal in der Telearztzentrale des UKA und das Nicht-ärztliche Assistenzpersonal mit Zusatzaufgaben (NäPA(Z)). Außerdem kann sie von teilnehmenden Ärzten im Rahmen des KV-Notdienstes und Hausärzten genutzt werden.

3 Beschreibung

Sollte sich während einer Telekonsultation die Notwendigkeit einer weiterführenden Behandlung vor Ort ergeben, beispielsweise spezielle Diagnostik oder Maßnahmen, welche nicht durch die betreuenden Pflegekräfte der jeweiligen Pflegeeinrichtung durchgeführt werden können, wird eine NäPA(Z) zur Unterstützung eingesetzt.
Die festgelegten delegationsfähigen Maßnahmen sind untenstehend aufgelistet. Nach individueller Absprache von externen Ärzten (Hausarzt, KV-Notdienst) mit dem Telearzt der Uniklinik RWTH Aachen können die NäPA(Z) auch weitere Tätigkeiten außer den u.g. durchführen, sofern sie diese Tätigkeit sicher beherrschen.

Die Disposition der NäPA(Z)-Einsätze erfolgt über die Arztrufzentrale (ARZ) NRW via ELS4-App:

der delegierende Arzt (Telearzt der Uniklinik RWTH Aachen, Hausarzt, KV-Notdienst) informiert über die Nummer 116 117 (während der laufenden Ansage die „5" wählen, um mit dem zuständigen Disponenten verbunden zu werden) die Arztrufzentrale, dass für einen am Projekt Optimal@NRW teilnehmenden Bewohner eine ärztlich delegierbare Maßnahme über die NäPA(Z) in der Pflegeeinrichtung durchzuführen ist.

Telefonisch und über die ELS4-App wird der NäPA(Z) der Einsatz auf das Dienst-Handy zugespielt, hier sind enthalten:

- Name/Anschrift/Telefonnummer des delegierenden Arztes

[1] Aus Gründen der besseren Lesbarkeit wird im Folgenden auf die gleichzeitige Verwendung weiblicher und männlicher Sprachformen verzichtet und das generische Maskulinum verwendet. Sämtliche Personenbezeichnungen gelten gleichermaßen für alle Geschlechter.

- Einsatzzeiten
- Name/Wohnbereich ~~e~~des zu besuchenden Patienten und Name/Adresse der Pflegeeinrichtung
- Erreichbarkeit der zuständigen Pflegekraft vor Ort
- durchzuführende Tätigkeit in der Pflegeeinrichtung
- sonstige relevante Informationen

Die NäPA(Z) setzt in der ELS-App den entsprechenden Status und bestätigt hierdurch die Übernahme des Einsatzes. Bei Ankunft wird der nächste Status gesetzt und dieser an das System der ARZ 116117 gemeldet. Gleichzeitig werden automatisch die Einsatzzeiten festgehalten.

Je nach aktuellem Aufenthaltsort der NäPA(Z) (Telearztzentrale oder in anderem Einsatz) wird die Anfahrt geplant und das Pflegeheim über den etwaigen Zeitpunkt der Ankunft informiert.

Bei Ankunft meldet sich die NäPA(Z) entsprechend dem hausinternen Procedere beim Empfang oder im jeweiligen Wohnbereich bzw. außerhalb der Besuchszeiten oder in der Nacht bei der diensthabenden Pflegekraft. Die Erreichbarkeit der zu kontaktierenden Pflegekraft ist nach Möglichkeit immer über die ELS-App mitzuteilen.

Nach Übergabe durch die betreuenden~~n~~ Pflegekraft und bei Bedarf per bestehender oder erneuter Videokonsultation mit dem Telearzt führt die NäPA(Z) die delegierten Maßnahmen durch. Auch wenn eine erneute Telekonsultation während der Durchführung der Maßnahmen nicht notwendig ist, so ist der Telearzt jederzeit für Rückfragen telefonisch oder per Televisite kontaktierbar.

Über die ELS-App erfolgt eine weitere Statusmeldung über die Beendigung des Einsatzes.

4 Dokumentation

Die Alarmierung wird je nach ausführender Stelle schriftlich sowie per ELS-App dokumentiert. Die Dokumentation der Einsatzzeiten erfolgt durch die Statusmeldungen, die in der ELS-App gesetzt werden. Die durchgeführten Maßnahmen werden von der NäPA(Z) im TeleDoc-Konsultationsbericht unter Anordnungen bestätigt und in der zentralen elektronischen Patientenakte (zEPA) als Dokument “Einsatz NäPA(Z) festgehalten.

5 Mitgeltende Unterlagen

SOP O-06 Ablauf Televisite

SOP O-14 Aufgabenbeschreibung NäPA(Z)

6 Änderungsnachweis

Versionsnr.	Datum	Beschreibung der Änderungen
01	26.01.2022	Erstellung

Datum: 31.03.2022

SOP „Urin-Untersuchung per Teststreifen''	**01**
Version:	01
aktualisiert am	Datum 31.03.2022

1 Ziel und Zweck

Standardisierte ambulante Versorgung von Pflegeheimbewohnern im Rahmen des Projekts Optimal@NRW bei Verdacht auf Vorliegen eines Harnwegsinfektes mittels Urinuntersuchung per Teststreifen.

2 Geltungsbereich

Gültig für nichtärztliche Praxisassistent(inn)en mit Zusatzaufgaben NäPA(Z) im Rahmen vom Projekt Optimal@NRW.

3 Beschreibung

Bei Verdacht auf Harnwegsinfekt und assoziierter Organe und ggf. als Nachweis einer Proteinurie bei V.a. renale Erkrankungen kann im Rahmen einer Telekonsultation per NäPA(Z)-Einsatz ein Urinstatus erhoben werden. Dieser dient der semiquantitativen Bestimmung von zellulären Bestandteilen und Stoffwechselprodukten im Urin mittels Teststreifen.

Die Urinprobe wird als Mittelstrahlurin gewonnen, entweder durch Spontanmiktion, Einmalkatheter oder bei liegendem Dauerkatheter aus der hierzu vorgesehenen Punktionstelle nach entsprechender Desinfektion.

Neben der makroskopischen Auswertung der Farbe, Feststoffe und ggf. Geruch wird der Teststreifen vollständig mit Urin im Probengefäß benetzt und nach wenigstens 60 Sekunden Wartezeit anhand der beiliegenden Auswertungsskala bewertet und dem Telearzt mitgeteilt.

Je nach vorliegendem Ergebnis können therapeutische Folgemaßnahmen notwendig sein.

4 Dokumentation

Die Dokumentation *der Maßnahme* erfolgt standardisiert als Anordnung durch den Telearzt sowie die Durchführung durch die NäPa(Z) im Teledoc und als Eintrag in der zentralen elektronischen Patientenakte (zEPA) als Dokument ‘Einsatz NäPa(Z)’.

5 Mitgeltende Unterlagen

SOP N-03 Anlage Wechsel Dislokation Blasenkatheter

SOP N-09 Telekonsultation mit NäPa(Z)-Einsatz

6 Änderungsnachweis

Versionsnr.	Datum	Beschreibung der Änderungen
01	28.01.2022	Erstellung

Datum: 31.03.2022

Erstellt:

[1] Dieses Dokument wurde digital erstellt und ist ohne Unterschrift gültig

SOP „Verbandanlage mit elastischen Binden"	**01**
Version:	01
aktualisiert am	Datum 31.03.2022

1 Ziel und Zweck

Standardisierte, leitliniengerechte ambulante Versorgung von Pflegeheimbewohnern[1] im Rahmen des Projekts Optimal@NRW und standardisierte Vorgehensweise bei der Anlage eines Wickelverbandes zur Kompressionsbehandlung mithilfe elastischer Binden.

2 Geltungsbereich

Die SOP gilt im Rahmen einer Telekonsultation für das ärztliche Personal in der Telearztzentrale des UKA und das Nicht-ärztliche Assistenzpersonal mit Zusatzaufgaben (NäPa(Z)). Außerdem kann sie von teilnehmenden Ärzten im Rahmen des KV-Notdienstes und Hausärzten genutzt werden.

3 Beschreibung

Die Kompressionsbehandlung mit elastischen Binden erhöht den Druck auf das venöse System und somit die Fließgeschwindigkeit und den venösen Rückfluss

Hierdurch werden drohende oder bestehende Gewebeschäden und Ulcera bei chronisch venöser Insuffizienz vermindert und die Wundheilung unterstützt.

Des weiteren kann eine durch Herzinsuffizienz oder postoperativ verursachte Ödembildung reduziert werden, was zu einer weiteren Entlastung der Herzmuskulatur führt.

Durch die erhöhte Fließgeschwindigkeit wird zudem eine effektive Thromboseprophylaxe gewährleistet.

Allgemeine Durchführung

Die Wicklung der Beine (je nach Indikation bzw. Schwere der Ödeme nur Unterschenkel oder Unter- und Oberschenkel) wird im Liegen durchgeführt.

Nach Möglichkeit sollten die Beine möglichst längere Zeit hochgelagert werden.

Gewickelt wird mit Kurzzugbinden in überlappenden Bahnen in unterschiedlicher Wickeltechniken z.B. nach Fischer oder Pütter. Die Wickelrichtung verläuft grundsätzlich von distal nach proximal, hierbei wird der Druck der Binde nach proximal reduziert.

[1] Aus Gründen der besseren Lesbarkeit wird im Folgenden auf die gleichzeitige Verwendung weiblicher und männlicher Sprachformen verzichtet und das generische Maskulinum verwendet. Sämtliche Personenbezeichnungen gelten gleichermaßen für alle Geschlechter.

Vorhandene Wunden werden zuvor mit Verbandmaterial versorgt und mit Verbandswatte abgepolstert. Selbiges gilt für potentielle Druckstellen z.B. über Knochenvorsprüngen. Es ist darauf zu achten, dass ein faltenfreies Wickeln erfolgt.

Die Binden werden möglichst dauerhaft belassen, solange die entsprechende Indikation besteht. Zur Körperpflege z.B. zur Dusche können die Wickel abgenommen werden. Ebenso bei weniger ausgeprägten Ödemen im Liegen während der Nachtruhe.

Auch die Wundversorgung und Verbandswechsel vorhandener Wunden können einen regelmäßigen Wechsel der Binden notwendig machen.

Mögliche Kontraindikationen:

akut dekompensierte Herzinsuffizienz

Ausgeprägte Phlebitis oder Lymphangitis

pAVK

Polyneuropathie

4 Dokumentation

Die Dokumentation *der Maßnahme* erfolgt standardisiert als Anordnung durch den Telearzt sowie die Durchführung durch die NäPa(Z) im Teledoc und als Eintrag in der zentralen elektronischen Patientenakte (zEPA) als Dokument 'Einsatz NäPa(Z)'.

5 Mitgeltende Unterlagen

SOP N-09_Telekonsultation mit NäPa(Z)-Einsatz

6 Änderungsnachweis

Versionsnr.	Datum	Beschreibung der Änderungen
01	29.01.2022	Erstellung

Datum: 31.03.2022

[2] Dieses Dokument wurde digital erstellt und ist ohne Unterschrift gültig

SOP „Peripervenöse Zugänge"	**01**
Version:	01
aktualisiert am	Datum 31.03.2022

1 Ziel und Zweck

Standardisierte, leitliniengerechte ambulante Versorgung von Pflegeheimbewohnern[1] im Rahmen des Projekts Optimal@NRW und standardisierte Vorgehensweise bei peripher venösen Zugängen.

2 Geltungsbereich

Die SOP gilt im Rahmen einer Telekonsultation für das gesamte Personal der teilnehmenden Pflegeeinrichtungen, ärztliches Personal in der Telearztzentrale des UKA und das Nicht-ärztliche Assistenzpersonal mit Zusatzaufgaben (NäPA(Z)). Außerdem kann sie von teilnehmenden Ärzten im Rahmen des KV-Notdienstes und Hausärzten genutzt werden.

3 Beschreibung

Zur Verabreichung von Elektrolytlösungen und intravenöser Medikamente wird ein peripher venöser Zugang angelegt. Hierzu eignen sich grundsätzlich alle oberflächennahen Gefäße, bevorzugt werden Venen an der oberen Extremität genutzt, um die Bewegungsfreiheit des Patienten geringstmöglich einzuschränken.

Eine Punktion über den Gelenken (Handgelenk und Ellenbeuge) soll möglichst vermieden werden.

Ablauf:

-hygienische Händedesinfektion

-Anlegen eines Stauschlauches

-Aufsuchen der Punktionsstelle

-Sprühdesinfektion mit ausreichender Einwirkzeit

-Anlegen Einmalhandschuhe

-Punktion der Einstichstelle, dabei keine Palpation des desinfizierten Areals

-Abwurf der Kanüle, Durchspülen, Rückschlagventil

-Anlage passender Kanülenverband

[1] Aus Gründen der besseren Lesbarkeit wird im Folgenden auf die gleichzeitige Verwendung weiblicher und männlicher Sprachformen verzichtet und das generische Maskulinum verwendet. Sämtliche Personenbezeichnungen gelten gleichermaßen für alle Geschlechter.

-Anschluß der Infusion oder Spülen und anschließender Verschluß mit Mandrin

Komplikationen:

- Paravasat: Der Zugang wird sofort entfernt und je nach Schwellung oder Ausmaß der Einblutung ein Kompressions – oder Druckverband angelegt. Der neue Zugang sollte an der gegenüberliegenden Seite angebracht werden.

- Phlebitis: Der Zugang wird sofort entfernt und ein kühlender Verband angelegt, ggf. Mit entzündungshemmender Salbe. Der neue Zugang sollte an der gegenüberliegenden Seite angebracht werden.

Relative Kontraindikationen:

Relative Kontraindikationen zur PVK-Anlage stellen z.B. Paresen oder eine Lymphabflußstörung der entsprechenden Extremität dar. Auch im Bereich frischer Wunden oder Entzündungen, eines operativ angelegten Shunts oder von Gefäßinterponaten sollte auf eine Punktion verzichtet werden.

4 Dokumentation

Die Dokumentation *der Maßnahme* erfolgt standardisiert in der zentralen elektronischen Patientenakte (zEPA) als Dokument ‘Einsatz NäPa(Z)’. Weiterhin erfolgt die Dokumentation seitens der Pflegeeinrichtung im einrichtungsinternen Dokumentationssystem durch die verantwortliche Pflegekraft vor Ort.

5 Mitgeltende Unterlagen

SOP N-07 Intravenöse Antibiotikagabe

SOP N-08 Infusionen

6 Änderungsnachweis

Versionsnr.	Datum	Beschreibung der Änderungen
01	29.01.2022	Erstellung

Datum: 31.03.2022

[2] Dieses Dokument wurde digital erstellt und ist ohne Unterschrift gültig

SOP „N-14: Anlage + Wechsel von Portnadeln“	**01**
Version:	01
Erstellung	25.01.2022

1 Ziel und Zweck

Standardisierte, leitliniengerechte ambulante Versorgung von Pflegeheimbewohnern[1] im Rahmen des Projekts Optimal@NRW und standardisierte Vorgehensweise beim Stichwort „Anlage und Wechsel von Portnadeln“.

2 Geltungsbereich

Die SOP gilt im Rahmen einer Telekonsultation für das gesamte Personal der teilnehmenden Pflegeeinrichtungen, ärztliches Personal in der Telearztzentrale des UKA und das Nicht-ärztliche Assistenzpersonal mit Zusatzaufgaben (NäPA(Z)). Außerdem kann sie von teilnehmenden Ärzten im Rahmen des KV-Notdienstes und Hausärzten genutzt werden.

3 Beschreibung

Über ein venöses Portsystem können Medikamenten- und Volumengaben erfolgen, wenn die Etablierung eines periphervenösen Zugangs nicht möglich ist. Darüber hinaus können Portsysteme zur dauerhaften parenteralen Ernährung genutzt werden und im Zuge dessen ein Wechsel der Portnadel notwendig werden.

1. Lagerung des Patienten und Ertasten des einliegenden Portsystems zur Identifikation einer geeigneten Punktionsstelle
2. Anlegen eines Mund-Nasenschutz, hygienische Händedesinfektion
3. Vorbereitung aller erforderlichen Materialien:
   - Hautdesinfektion
   - sterile Einmalhandschuhe
   - sterile Portkanüle in entsprechender Größe: bestenfalls Port-Pass des Patienten vorhanden mit Information, ansonsten an vorheriger Kanüle orientieren (Portnadeln erhältlich in Länge von 19-25mm, routinemäßig 19G Durchmesser)
   - sterile Kompressen
   - ein steriles Abdecktuch zur Ablage der sterilen Materialien (Tisch neben dem Patienten)

[1] Aus Gründen der besseren Lesbarkeit wird im Folgenden auf die gleichzeitige Verwendung weiblicher und männlicher Sprachformen verzichtet und das generische Maskulinum verwendet. Sämtliche Personenbezeichnungen gelten gleichermaßen für alle Geschlechter.

- sterile Spritze (10 ml), Kanüle zum Aufziehen von NaCl 0,9 %

- Sterile NaCl-Lösung zum Entlüften und Spülen des Portkanüle mit Infusionsleitung sowie separate Spritze mit NaCl-Lösung zum Spülen nach Anlage der Portkanüle

- Materialien für die Medikamentengabe/Infusion

4. Durchführung:

   - Desinfektion: Besprühen der Punktionsstelle mit alkoholisch-octenidinhaltigem Hautdesinfektionsmittel (z. B. Octeniderm®), Abwischen mit sterilem Tupfer, nochmaliges großflächiges Besprühen der Punktionsstelle mit Hautdesinfektionsmittel, 1 Minute einwirken lassen

   - Hygienische Händedesinfektion und Anziehen der sterilen Einmalhandschuhe

   - Vorbereitung Portsystem: Füllen bzw. Entlüften der Infusionsleitung, die mit der Portnadel fest verbunden ist, vor der Punktion mit steriler Kochsalzlösung, anschließend Verschlussmechanismus an der Infusionsleitung schließen

   - Punktion: möglichst in der Mitte des Reservoirs, nachdem dieses mit der anderen Hand fixiert wurde.

   - Überprüfen des Punktionserfolgs: Aufsetzen der NaCl-Spritze, Öffnen des Verschlusssystems und Anspülen des Systems (sollte leicht und ohne Widerstand funktionieren); nach ca. 4ml Aspirieren mit der noch aufgesetzten Spritze (es sollte nun Blut in der Infusionsleitung zu sehen sein – wenn ja, dann Punktion erfolgreich), anschließend wieder Spülen mit der noch verbleibenden NaCl-Lösung

   - Blutentnahme: Abziehen und Verwerfen von ca. 3-5 ml Blut, dann Entnahme der gewünschten Menge und anschließend Spülung mit 10 ml NaCl 0,9% spülen

   - Aseptische Fixierung: Abdecken mit einem sterilen Portpflaster (Set beinhaltet steriles Material zur Unterpolsterung; falls nicht vorhanden Unterpolsterung und Abdeckung mit sterilen Kompressen und anschließend Pflasterfixierung)), dann Infusion anhängen

5. Bestückung und Umgang mit liegender Portnadel:

   - Vor und nach jeder Manipulation am Katheter hygienische Händedesinfektion

   - Nach Diskonnektion der Infusionslösung immer Spülung mit 5-10ml NaCl 0,9% und Verwendung eines neuen sterilen Verschlussstöpsels

   - Wechselintervall nach Herstellerangaben, in der Regel alle 7 Tage empfohlen

   - Verbandswechsel (alle 2 Tage bzw. sobald dieser feucht, lose oder schmutzig) mit Einmalhandschuhen in Non-Touch-Technik möglich (keine Berührung der Einstichstelle und der sterilen Anteile des Verbands)

   - Tägliche Inspektion der Einstichstelle bei nicht-bewusstseinsklaren Patienten, sonst regelmäßige Palpitation und Abfrage von Schmerzen

6. Entfernen der Portnadel

   - Steriles Arbeiten

   - Vor Entfernung Durchspülen des Systems mit 5-10ml NaCl 0,9%

   - Das Reservoir mit einer Hand fixieren, Patienten bitten auszuatmen und zeitgleich Portnadel ziehen

   - Mind. 1 Minute mit einem sterilen Tupfer sanft auf die Punktionsstelle drücken, steriler Pflasterverband

4 Dokumentation

Die Maßnahme wird standardmäßig im Rahmen des NäPa(Z)-Einsatzes in der zentralen elektronischen Patientenakte (zEPA) unter “Einsatz NäPa(Z)” dokumentiert. Weiterhin erfolgt die Dokumentation seitens der Pflegeeinrichtung im einrichtungsinternen Dokumentationssystem durch die verantwortliche Pflegekraft vor Ort.

5 Mitgeltende Unterlagen

SOP N-08: Infusionen
SOP N-02: Venöse Blutabnahme
Hygieneordner 2021 des Zentralbereichs für Krankenhaushygiene und Infektiologie der Uniklinik RWTH Aachen (S. 94, “Umgang mit Gefäßkathetern - Port”)

6 Änderungsnachweis

Version.	1. Datum	2. Beschreibung der Änderungen
01	25.01.2022	Erstellung

Datum: 26.03.2022

[2] Dieses Dokument wurde digital erstellt und ist ohne Unterschrift gültig.
[3]

SOP „N-15: Chronische Wunden“

Version: 01

Erstellung 02.02.2022

1 Ziel und Zweck

Standardisierte, leitliniengerechte ambulante Versorgung von Pflegeheimbewohnern[1] im Rahmen des Projekts Optimal@NRW und standardisierte Vorgehensweise bei der Beurteilung von „chronischen Wunden“.

2 Geltungsbereich

Die SOP gilt im Rahmen einer Telekonsultation für das gesamte ärztliche Personal in der Telearztzentrale des UKA und das Nicht-ärztliche Assistenzpersonal mit Zusatzaufgaben (NäPa(Z)). Außerdem kann sie von teilnehmenden Ärzten im Rahmen des KV-Notdienstes und Hausärzten genutzt werden. Für das Personal der teilnehmenden Pflegeeinrichtungen kann sie als Handlungsempfehlung gelten.

3 Beschreibung

Ziel der Wundmanagements: Verhinderung einer Infektion und die Beschleunigung / Unterstützung der Wundheilung, so dass sich das Gewebe belastungsstabil verschließt.

Bei der Betrachtung einer Wunde sollten folgende Parameter erfasst und dokumentiert werden:

Lokalisation	genaue Beschreibung, wo sich die Läsion befindet
Größe	Angabe von Länge, Breite und Tiefe der Wunde, um den Behandlungsverlauf und die Wundheilung zu dokumentieren. Auf Wundtaschen und Unterminierungen achten. Vermessungen können mit Hilfe eines Einmallineals durchgeführt werden.
Wundrand	scharf begrenzt, unscharf begrenzt, glatt, ausgefranst, eingerollt, unterminiert
Wundbett	Verschmutzungen, Farbe, Aussehen, Belag, Nekrosen
Exsudat	Menge, Aussehen, Geruch, Konsistenz, Farbe
Wundgeruch	neutral, faulig, jauchig, etc.
Wundumgebung	Mazeration, Rötung, Schwellung, Induration
Hautstruktur	trocken, glänzend, schuppig, tumorös, reizlos, etc.
Hautfarbe	livide verfärbt, gerötet, blass

[1] Aus Gründen der besseren Lesbarkeit wird im Folgenden auf die gleichzeitige Verwendung weiblicher und männlicher Sprachformen verzichtet und das generische Maskulinum verwendet. Sämtliche Personenbezeichnungen gelten gleichermaßen für alle Geschlechter.

Schmerzhaftigkeit	Schmerzen vorhanden? Wenn ja, wann?
Entzündungszeichen	Rötung, Schwellung, Überwärmung etc.

Im Anschluss an jede Inspektion sollte eine Fotodokumentation erfolgen, um eine Verlaufsbeobachtung zu ermöglichen. Diese kann bei entsprechender Ausstattung über die Pflegeeinrichtung und deren Dokumentationssystem erfolgen. Alternativ kann eine Fotodokumentation mittels des TeleDoc-Rollständers erfolgen – hierzu wird eine Telekonsultation gestartet, der Patient adäquat gelagert und die Kamera durch den Telearzt entsprechend angesteuert. Es kann dann ein Screenshot angefertigt werden, welcher im Anschluss automatisiert als Datei in der zEPA gespeichert wird (einsehbar unter woraus automatisch eine Datei generiert wird, die in der zEPA gespeichert wird.

Das Wundmanagement erfolgt nach ärztlicher Anordnung. Empfehlungen zur Änderung des bisherigen Therapieregimes werden per Telekonsultationsbericht an den Hausarzt weitergeleitet.

4 Dokumentation

Die Maßnahme wird standardmäßig im Rahmen des NäPa(Z)-Einsatzes in der zentralen elektronischen Patientenakte (zEPA) unter “Einsatz NäPa(Z)” dokumentiert. Weiterhin erfolgt die Dokumentation seitens der Pflegeeinrichtung im einrichtungsinternen Dokumentationssystem durch die verantwortliche Pflegekraft vor Ort.

5 Mitgeltende Unterlagen

SOP N-09: Telekonsultation mit NäPa-Einsatz

6 Änderungsnachweis

Version	Datum	Beschreibung der Änderungen
01	02.02.2022	Erstellung

02.02.2022

[2] Dieses Dokument wurde digital erstellt und ist ohne Unterschrift gültig.

SOP : "N-17 Durchführung BGA i-STAT Alinity" 01

Version:	1
aktualisiert am	Datum: 07.02.2022

1 Ziel und Zweck

Standardisierte Vorgehensweise bei der Durchführung von kapillären und venösen Blutanalysen mit dem Gerät „i-STAT Alinity"® der Fa. Abbott, unter Verwendung der Kartuschen **„CG8+"** (Probenvolumen 95µl; Messwerte: Natrium, Kalium, ionisiertes Calcium, Glucose, Hämatokrit, pH, pCO2, PO2; berechnete Werte: u.a. Hämoglobin, HCO3, sO2, BE), **„CG4+"** (Probenvolumen 95µl, pH, pCO2, pO2, Laktat) und **„CHEM8+"** (Probenvolumen 95 µl, Messwerte u.a.: Natrium, Kalium, Chlorid, ionisiertes Calcium, Glukose, Harnstoff, Kreatinin, berechnete Werte u.a.: Hämoglobin, geschätzte glomeruläre Filtrattionsrate (eGFR), Hämatokrit) bei der ambulanten Versorgung von Pflegeheimbewohnern[1] im Rahmen des Projekts Optimal@NRW.

2 Geltungsbereich

Die SOP gilt für das ärztliche Personal in der Telearztzentrale des UKA und die Nicht-ärztlichen Praxisassistenten[1] mit Zusatzaufgaben (NäPa(Z)). Diese ist in Ergänzung zum Handbuch des Herstellers („i-STAT Alinity-System Operations Manual") zu sehen.

3 Beschreibung

1. Die jeweils benötigte Kartusche mindestens **5 Minuten** vor der Verwendung aus dem Kühlschrank nehmen, damit sie sich auf Raumtemperatur (18-30°C) erwärmt.
   Die Kartusche darf auch bei Nicht-Verwendung nicht mehr in den Kühlschrank zurückgelegt werden. Nach Erreichen der Raumtemperatur sind die Kartuschen **„CG8+" und „CG4+"** noch **2 Monate** und die Kartusche **„CHEM8+"** noch **14 Tage** verwendbar, in der Regel also kürzer als das Haltbarkeitsdatum bei einer Lagerung bei Kühlschranktemperaturen (2-8°C). Eine aus dem Kühlschrank entnommene und auf Raumtemperatur erwärmte Kartusche ist mit dem neuen Verfallsdatum zu versehen. Nach dem Öffnen des Schutzbeutels müssen die Kartuschen unmittelbar verwendet werden.
2. Gerät anschalten (kleine Taste rechts unterhalb des Displays)
3. Folgende Felder in der aufgeführten Reihenfolge drücken:
   - „**Patienten-Messung** durchführen"
   - Bei "**ANWENDER-ID** scannen oder eingeben": Mitarbeiter-Barcode (für das Projekt) scannen oder Namen händisch eingeben
   - Bei "**PATIENTEN-ID** scannen oder eingeben": Studien-ID UND Nachnamen des Patienten eingeben
   - Bei " **PROBENTYP** auswählen": "kapillär" oder "venös" (Achtung: die Kartusche „CHEM8+" kann nur mit venösem Vollblut verwendet werden)

[1] Aus Gründen der besseren Lesbarkeit wird im Folgenden auf die gleichzeitige Verwendung weiblicher und männlicher Sprachformen verzichtet und das generische Maskulinum verwendet. Sämtliche Personenbezeichnungen gelten gleichermaßen für alle Geschlechter.

- Bei “Barcode des **KARTUSCHENBEUTELS** scannen”: große Barcodeerfassungstaste mittig unterhalb des Displays drücken und Barcode scannen

4. A) Bei **kapillärer Blutentnahme**:
   - Verwendung eines **Kapillarröhrchens** (mit Antikoagulans: elektrolytkompensiertes Heparin): Röhrchen vollständig füllen (dabei vermeiden, dass Luftblasen eingezogen werden!), da ein verändertes Heparin-Blut-Verhältnis die Ergebnisse beeinflussen kann.
   - Kartusche bis zur Markierung (blauer Pfeil) befüllen, hierbei
     - „CG4+”-Kartusche: sofort nach der Probenentnahme befüllen
     - „CG8+” Kartusche: innerhalb von 3 Minuten nach der Probenentnahme befüllen.

   B) Bei **venöser Blutentnahme**

   - Verwendung einer Spritze mit Antikoagulans (elektrolytkompensiertes Heparin, im Haus: PICO50®, 2ml-Spritze der Fa. Radiometer):
     Spritze langsam und möglichst ohne Beimengung von Luft aufziehen, d.h. mit Blut füllen.
     Spritze vollständig füllen, da ein verändertes Heparin-Blut-Verhältnis die Ergebnisse beeinflussen kann.
   - Kartusche bis zur Markierung (blauer Pfeil) befüllen, hierbei
     - „CG4+“- Kartusche; sofort nach der Probenentnahme befüllen
     - „CG8+“- und „CHEM8+“- Kartusche: innerhalb von 10 Minuten nach der Probenentnahme befüllen. Probe unmittelbar vor dem Befüllen der Kartusche mischen. Hierzu Spritze vorsichtig 5 Sekunden zwischen den Handflächen drehen, umdrehen (Spitze nach oben bzw. unten) und erneut 5 Sekunden zwischen den Handflächen drehen
5. Die befüllte Kartusche kippen, damit etwaige Lufteinschlüsse nach oben steigen, wobei die Seite mit den Metallkontakten nach unten zeigen sollte.
6. Kartusche rasch verschließen.
   Hierbei beachten: Kartusche nur seitlich halten, nicht die Kontakte oder die sonstigen Oberflächen berühren, da hier die Gefahr der Verschmutzung besteht.
   Kartusche zügig mittels des Schnappverschlusses verschließen.
   Den Verschluss lediglich im Bereich gewölbten Plastikschließe berühren, kein Ausüben von Druck auf den Bereich aus Naturkautschuklatex. Der Verschluss darf nicht erneut geöffnet werden. Nach dem Schließen wird linksseitig unterhalb des “CG”-Schriftzugs bei den „CG4“- bzw. „CG8“-Kartuschen eine Griffmulde für den Daumen sichtbar. Bei den „CHEM8+“-Kartuschen befindet sich diese im Bereich des Schriftzugs.
7. Kartusche an der Griffmulde halten und in das Gerät einsetzen.
   Gerät während der Messung möglichst waagerecht halten.
   Analysedauer ca. 130 bis 200 Sekunden

4 Dokumentation

Die Dokumentation einer BGA-Messung erfolgt elektronisch über eine Schnittstelle zum NäPa(Z)-Laptop und hierüber als Eintrag in der zentralen elektronischen Patientenakte (zEPA). Bei Ausfall der Schnittstelle erfolgt eine händische Dokumentation im TeleDoc-Protokoll oder in der zEPA (s. SOP O-07). Zusätzlich sind die Daten im Gerät selbst abgespeichert (Identifikation mittels Patienten-ID und Nachnamen).

5 Mitgeltende Unterlagen

„i-STAT Alinity-System Operations Manual” (Art: 746981-01, Rev. A Rev. Date: 19-Oct-2021, Fa. Abbott)

„Kurzanleitung Qualitätskontrolle Abbott i-STAT Alinity Analyser“ (Art.: 731848-02 Rev G Rev. Date: 02-Apr-2021, Fa. Abbott)

„i-STAT CG8+ Cartridge (Kartusche) – REF 03P88-25“ (Art: 765866-02 Rev. C, Rev. Date: 06-Nov-2020, Fa. Abbott)

„i-STAT CG4+ Cartridge (Kartusche) – REF 03P85-25“ (Art: 765862-02 Rev. C, Rev. Date: 06-Nov-2020, Fa. Abbott)

„i-STAT CHEM8+ Cartridge (Kartusche) – REF 09P31-25“ (Art: 765859-02 Rev. B Rev. Date: 06-Nov-2020, Fa. Abbott)

SOP_N-02_Blutentnahme

SOP „O-07_Dokumentation Telekonsultationsbericht“

SOP „N-01Blutgasanalyse undkapilläre Blutentnahme“

SOP „N-18_ Qualitätskontrolle BGA-Gerät (i-STAT Alinity)“

6 Änderungsnachweis

Version.	1. Datum	2. Beschreibung der Änderungen
01	07.02.2022	Erstellung

Datum: 07.02.2022

[1] Dieses Dokument wurde digital erstellt und ist ohne Unterschrift gültig.

UNIKLINIK RWTH AACHEN

Optimal@NRW

Optimal@NRW

SOP N-18_Anlage:
Checkliste Qualitätskontrolle BGA-Gerät

Version:	01
Erstfassung	07.02.2022

Datum	TriControls **Control Level 1** „bestanden“			Tricontrols **Control Level 2** „bestanden“			Handzeichen
	CG 4+	**CG8+**	**CHEM8+**	**CG4+**	**CG8+**	**CHEM8+**	

SOP : "N-18_Qualitätskontrollen i-STAT Alinity"	**01**
Version:	01
aktualisiert am	Datum: 07.02.2022

1 Ziel und Zweck

Ziel ist eine standardisierte Vorgehensweise bei der Durchführung von Qualitätskontrollen des BGA-Geräts „i-STAT Alinity"® der Fa. Abbott, für den Einsatz der Kartuschen **„CG8+", „CG4+"** und **„CHEM8+"** innerhalb des Projektes Optimal@NRW.

2 Geltungsbereich

Die SOP gilt für das ärztliche Personal in der Telearztzentrale des UKA und die Nicht-ärztlichen Praxisassistenten[1] mit Zusatzaufgaben (NäPa(Z)). Diese ist in Ergänzung zum Handbuch des Herstellers („i-STAT Alinity-System Operations Manual") und zur „Kurzanleitung Qualitätskontrolle Abott i-STAT Alinity Analyser") zu sehen. Die Durchführung der wöchentlichen Qualitätskontrollen erfolgt durch die Nicht-ärztlichen Praxisassistenten mit Zusatzaufgaben.

3 Beschreibung

Zur Durchführung der Qualitätskontrollen stehen zwei Kontroll-Lösungen zur Verfügung:

„ i-STAT TriControls Level 1"

„ i-STAT TriControls Level 2".

Jede Packung enthält zehn Glasampullen à 1,7 ml. Unter Beachtung des Verfallsdatums sind die Ampullen im Kühlschrank bei 2 bis 8°C aufzubewahren und jeweils einzeln der Packung zu entnehmen. Diese sind im wöchentlichen Wechsel alternierend zu verwenden. Für die Qualitätskontrolle jeder Kartuschensorte („CG8+", „CG4+" und „CHEM8+") muss eine neue Ampulle angebrochen werden.

Dies bedeutet:

- Ungerade Woche:
  - Test Kartusche „CG4+" mit Ampulle „i-STAT TriControls Level 1" und
  - Test Kartusche „CG8+" mit (neuer) Ampulle „i-STAT TriControls Level 1"
  - Test Kartusche „CHEM8+" mit (neuer) Ampulle „i-STAT TriControls Level 1"
- Gerade Woche:
  - Test Kartusche „CG4+" mit Ampulle „i-STAT TriControls Level 2" und

[1] [1] Aus Gründen der besseren Lesbarkeit wird im Folgenden auf die gleichzeitige Verwendung weiblicher und männlicher Sprachformen verzichtet und das generische Maskulinum verwendet. Sämtliche Personenbezeichnungen gelten gleichermaßen für alle Geschlechter.

- Test Kartusche „CG8+“ mit (neuer) Ampulle“ i-STAT TriControls Level 2
- Test Kartusche „CHEM8+“ mit (neuer) Ampulle „i-STAT TriControls Level 2“

Durchführung:

1. **Glasampullen** mit Kontrolllösung (abwechselnd „TriControls Level 1“ und TriControls Level 2“) am Vorabend aus dem Kühlschrank nehmen und bei Raumtemperatur lagern.

   (Die Glasampullen müssen mindestens 4 Stunden vor der Qualitätskontrolle aus dem Kühlschrank genommen werden, da alle Materialien (Gerät, Kartusche und Glasampulle) die gleiche Temperatur haben sollten. Gleichzeitig kann eine ungeöffnete Glasampulle nach der Herausnahme aus dem Kühlschrank bis zu 5 Tage bei Raumtemperatur (d.h. 18-30°C) aufbewahrt werden. Für eine geplante Qualitätskontrolle Dienstag früh kann die Glasampulle z.B. also bereits am Montagabend aus dem Kühlschrank genommen werden.
2. BGA-Gerät einschalten.
3. Auf dem Bildschirm folgende Felder in der unten aufgeführten Reihenfolge drücken:

   Ggf. „Start“, um zum Startbildschirm zurückzukehren

   „**Weitere Optionen**“

   „**Qualitäts-Optionen**“

   „**Qualitätskontrolle**“

   „**Ungeplante QC durchführen**“
4. Bei „**ANWENDER-ID scannen oder eingeben**“: Mitarbeiter-BGA-Barcode scannen, der auch für das BGA-Gerät in der Notaufnahme verwendet wird oder Namen händisch eingeben.
5. Bei „**FLÜSSIGKEITS-CHARGE scannen**“: Scannen des Barcodes auf der Glasampulle
6. Bei „**Barcode des KARTUSCHENBEUTELS scannen**“: Barcode der „CG8+“- bzw. „CG4+“-Kartusche scannen
7. **Glasampulle 5-10 Sekunden** kräftig schütteln. Hierbei die Ampulle mit Zeigefinger und Daumen an der Spitze und am Boden festhalten, um eine Erwärmung der Lösung durch die Körperwärme zu verhindern. Falls sich Lösung in der Spitze der Ampulle „verfangen“ hat, bitte hier klopfen, damit die Flüssigkeit in die Basis der Ampulle läuft.
8. Erst jetzt: Öffnen der Glasampulle. Die Hände sollten hierbei z.B. durch Handschuhe geschützt werden.

   Achtung: Die Tests müssen innerhalb von 10 Minuten nach dem Öffnen der Ampulle durchgeführt werden.
9. **Spritze** (1ml oder 3ml) **sofort** mit abgestumpfter Nadelspitze langsam mit 1 ml der Lösung in der Ampulle auffüllen.

   Es sollten sich keine Luftblasen an der Spitze der Spritze befinden. D.h. wenn Luft in der Spritze eingeschlossen wird, diese nicht, wie üblich, mit der Spitze nach oben drehen, sondern nach unten (!). Die Lösung, die später in die Kartusche gespritzt wird, sollte möglichst keinen Kontakt zur Luft gehabt haben und keine Luft enthalten. D.h. falls permanent Luft in der Spritze eingeschlossen wird oder eine Luftblase in der Nähe der Spitze der Spritze verbleibt, sollten die Spritze und die Ampulle verworfen werden. Luftblasen in Richtung Spritzenbasis, also zwischen Flüssigkeitsspiegel und Spritzenkolben, beeinträchtigen hierbei die Lösung in der Nähe der Spritzenspitze nicht.
10. Abziehen der Spritze von der Ampulle und verwerfen der ersten ein bis zwei Tropfen aus der Spritze.
11. Kartusche „CG8+“ bzw. „CG4+“ platzieren bis zur Füllmarkierung füllen (siehe auch SOP)
12. Kartusche **sofort** schließen und **unmittelbar** in das BGA-Gerät einsetzten. Test startet automatisch.
13. Die Qualitätskontrolle wurde erfolgreich durchgeführt, wenn auf dem linken oberen Bildschirmrand die Mitteilung „**bestanden**“ erscheint (und nicht „Fehler“).

Die als zeitkritisch beschriebenen Schritte, haben eine zügige Verarbeitung der Kontrolllösung zum Ziel. Diese soll möglichst nicht der Raumluft ausgesetzt werde.

Die verbleibende Kontrolllösung ist zu verwerfen und kann nicht zusätzliche Tests verwendet werden.

4 Dokumentation

Die Dokumentation erfolgt durch die Nicht-ärztliche Praxisassistenten mit Zusatzaufgaben in der „Checkliste Qualitätskontrollen BGA-Gerät“, mit Angabe des Datums und Unterschrift.

5 Mitgeltende Unterlagen

„i-STAT Alinity-System Operations Manual“ (Art: 746981-01 Rev. I, Rev. Date: 19-Oct-2021, Fa. Abbott)
N-17_Durchführung BGA (i-STAT Alinity)
SOP O-14_Aufgabenbeschreibung NäPA(Z)“
SOP N-18_Anlage:Checkliste Qualitätskontrolle BGA-Gerät

6 Änderungsnachweis

Version.	1. Datum	2. Beschreibung der Änderungen
01	07.02.2022	Erstellung

Datum: 07.02.2022

[2] Dieses Dokument wurde digital erstellt und ist ohne Unterschrift gültig.

Aufklärungsgesprächs. Das Datum, an dem der Bewohner in die Studienteilnahme eingewilligt hat, gilt in diesen genannten Fällen als Datum des Studieneinschlusses.

Nicht-einwilligungsfähige Studienteilnehmer/innen:

Kann der Bewohner nicht selbst einwilligen, muss dies durch den gesetzlichen Vertreter bzw. Vorsorgebevollmächtigten übernommen werden. Die Dokumentationskraft der jeweiligen Einrichtung übermittelt im Einverständnis mit der gesetzlichen Vertretung die Kontaktdaten an die Prüfärzte von Optimal@NRW, sobald Studienunterlagen an gesetzliche Vertreter/Bevollmächtige ausgehändigt wurden, sodass ein persönliches oder telefonisches Aufklärungsgespräch stattfinden kann. Der jeweilige Prüfarzt dokumentiert in einer separaten Liste sowohl den Namen des betreffenden Bewohners als auch den Namen des gesetzlichen Vertreters/Bevollmächtigten, Datum und ggf. Besonderheiten des Aufklärungsgesprächs. Sind alle Fragen hinreichend geklärt, unterschreibt der gesetzliche Vertreter nach dem Aufklärungsgespräch die Einwilligung und übersendet diese per Post an die Studienzentrale von Optimal@NRW. Der aufklärende Prüfarzt unterzeichnet mit Datum des Eingangs der Dokumente und vermerkt handschriftlich auf dem Einwilligungsbogen Datum und Inhalt des Aufklärungsgesprächs. In diesem Fall ist das Datum der Unterschrift des gesetzlichen Vertreters als Datum des Studieneinschlusses gültig.

Ausnahmefälle

Im Ausnahmefall liegt bereits eine unterzeichnete Einwilligungserklärung vor, bevor das ärztliche Aufklärungsgespräch stattgefunden hat (dies kann sowohl bei einwilligungsfähigen Teilnehmern als auch gesetzlichen Vertretern von nicht-einwilligungsfähigen Teilnehmern aus organisatorischen Gründen vorkommen, die nicht durch das Studienpersonal von Optimal@NRW zu beeinflussen sind). Hier gibt es zwei Optionen, die aus juristischer Sicht korrekt die Problematik lösen:

1) Es wird nochmals die Unterschrift des Bewohners bzw. des gesetzlichen Vertreters mit Datum des Aufklärungsgesprächs auf der Einwilligungserklärung mit einem entsprechenden handschriftlichen Vermerk („Einwilligung vor Aufklärungsgespräch erfolgt, Einwilligung behält unverändert Gültigkeit“) eingeholt.
2) Es wird im Rahmen des Aufklärungsgesprächs aktiv erfragt, ob die Einwilligung weiterhin besteht und ein entsprechender Vermerk („Einverständnis zur Studienteilnahme nach Aufklärung mündlich bestätigt“) neben der bereits erfolgten Unterschrift durch den aufklärenden Prüfarzt getätigt.

In beiden Fällen ist das Datum des Aufklärungsgesprächs das Datum des Studieneinschlusses (also nicht das Datum, an dem der Bewohner bzw. der Betreuer/Bevollmächtigte vorab unterschrieben hat). Sind in Einzelfällen bereits vorher Daten zur Lebensqualität oder Arztkontakte erhoben worden, so ist die Einwilligung in die Nutzung dieser Daten nochmals gesondert zu erfragen und entsprechend auf der Einwilligung durch den Prüfarzt zu vermerken. Erfolgt dies nicht oder wird der Verwendung der Daten nicht zugestimmt, sind diese zu vernichten.

4 Dokumentation

Die Unterschriften mit jeweiligem Datum erfolgen auf der Einwilligungserklärung; ebenso die handschriftlichen Vermerke seitens des Prüfarztes. Jeder Prüfarzt führt eine separate Liste mit Name, Datum und ggf. Besonderheiten der geführten Aufklärungsgespräche jedes Monats. Diese Listen werden als Quelldokumente archiviert.

5 Mitgeltende Unterlagen

Einwilligungserklärung Studienteilnahme Optimal@NRW (jeweils gültige Form)

6 Änderungsnachweis

Version.	1. Datum	2. Beschreibung der Änderungen
01	20.12.2021	Freigabe Erstfassung

Erstellt Prüfung Freigabe[2]

[2] Dieses Dokument wurde digital erstellt und ist ohne Unterschriften gültig

SOP „O-02: Rücknahme der Einwilligung''

Version: 02

aktualisiert am 14.02.2022

1 Ziel und Zweck

Die vorliegende SOP beschreibt das einheitliche Vorgehen, wenn ein Studienteilnehmer[1] bzw. dessen gesetzlicher Vertreter die Einwilligung zur Studienteilnahme zurückziehen.

2 Geltungsbereich

Die SOP gilt für das gesamte Studienpersonal des Projekts Optimal@NRW. Für das Personal der teilnehmenden Pflegeeinrichtungen soll die vorliegende SOP eine Handlungsempfehlung darstellen.

3 Beschreibung

Jeder Studienteilnehmer bzw. dessen gesetzlicher Vertreter kann zu jeder Zeit ohne Angabe von Gründen die Einwilligung zur Studienteilnahme zurückziehen. Erhält eine Pflegeeinrichtung Kenntnis von der Rücknahme der Einwilligung, muss dies zeitnah (möglichst am nächsten Werktag) an die Projektleitung von Optimal@NRW gemeldet werden. Die Mitteilung soll schriftlich via E-Mail an optimal-nrw@ukaachen.de oder auch postalisch an Universitätsklinikum Aachen, Zentrale Notaufnahme, Projekt Optimal@NRW, Pauwelsstraße 30, 52074 Aachen erfolgen. Alternativ kann der Studienteilnehmer bzw. dessen gesetzlicher Vertreter die Meldung selbst direkt über die o.g. Möglichkeiten an die Projektleitung übermitteln.

Nach der Kenntnisnahme der Beendigung der Studienteilnahme wird die zentrale elektronische Patientenakte des Studienteilnehmers inaktiviert (sie ist somit für die Pflegeeinrichtung nicht mehr sichtbar und für niemanden mehr editierbar). Die komplette Schließung der elektronischen Patientenakte erfolgt nach Ende der Studie. Eine Datenerhebung ist bis zum Datum der Einwilligungsrücknahme zulässig. Eine Ausnahme hiervon bildet die Beantragung auf Löschung der Daten, welche durch den Studienteilnehmer bzw. dessen gesetzlichen Vertreter erfolgen kann. Ist dies der Fall, müssen die Daten entsprechend dem individuellen Antrag durch den autorisierten Prüfarzt gelöscht werden (vgl. hierzu das Vorgehen entsprechen er SOP „Definition und Handhabung Drop Outs“).

4 Dokumentation

Die Dokumentation erfolgt in der Drop-Out-Liste sowie im Falle von Datenlöschungen im Log Datenlöschung.

5 Mitgeltende Unterlagen

SOP „O-03: Archivierung Einwilligung“

SOP „O-08: Definition und Handhabung Drop Outs“

[1] Aus Gründen der besseren Lesbarkeit wird im Folgenden auf die gleichzeitige Verwendung weiblicher und männlicher Sprachformen verzichtet und das generische Maskulinum verwendet. Sämtliche Personenbezeichnungen gelten gleichermaßen für alle Geschlechter.

SOP "O-06: Ablauf Televisite"

Erstfassung	01
aktualisiert am	Datum 03.04.22

1 Ziel und Zweck

Prozessbeschreibung zum Ablauf einer Telekonsultation im Rahmen vom Projekt Optimal@NRW

2 Geltungsbereich

Die vorliegende SOP gilt für alle Pflegekräfte und ärztlichen Mitarbeiter, die in Zusammenhang von Optimal@NRW Telekonsultationen durchführen.

3 Beschreibung

Bei jeglichem Beratungs- bzw. Behandlungsanlass von Studienteilnehmern erfolgt zunächst die Kontaktaufnahme mit der Arztrufzentrale NRW 116117 (ARZ). Bereits während der laufenden Ansage wird mittels der Durchwahl "5" direkt an einen mit Optimal@NRW vertrauten Disponenten verbunden.

Hier kommen mehrere grundlegende Möglichkeiten infrage:

- Anfrage der Pflegeeinrichtung bei Akutfällen
- Anfrage durch die Teleärzte bei auffälligem Score im Frühwarnsystem
- Verlaufs-Televisiten seitens der Teleärzte.

Des Weiteren kann bei Bedarf ein NäPA(Z)-Einsatz disponiert werden. Neben der Telearztzentrale kann die Anfrage hierzu an die 116117 auch von den teilnehmenden Notdienstpraxen oder teilnehmenden Praxen der kassenärztlichen Versorgung stattfinden.

Nach medizinischer Ersteinschätzung und entsprechender Disponierung wird bei Wunsch oder gegebener medizinischer Indikation an Optimal@NRW weitergeleitet. Der Kontakt mit dem Telearzt von Optimal@NRW findet ausschließlich als Telekonsultation statt.

Ist die ARZ nicht in 10-15 Minuten telefonisch erreichbar erfolgt der Direktkontakt zum Telearzt von Optimal@NRW unter der Telefonnummer 0241-80-38899. Die Telekonsultation wird entsprechend telefonisch untereinander abgestimmt.

Hierbei kann sowohl die betreuende Pflegekraft oder der zuvor informierte oder bereits nach Absprache terminierte Telearzt die Konsultation in der Telekonsultationssoftware TeleDoc starten.

Die Konsultationsanfrage wird auf der Gegenseite bestätigt und somit gestartet.

Beide Seiten warten, bis sich eine aktive Verbindung mit stabiler Bild- und Tonübertragung aufgebaut hat.

Im Falle einer Anfrage aus der Pflegeeinrichtung hat die Pflegekraft bereits im Vorfeld die Möglichkeit, Angaben zum Grund der Anfrage ins System einzutragen. Diese sind in der Telearzt-Zentrale bei Anfrage sofort einsehbar und erlauben bereits eine erste Einschätzung der Dringlichkeit, sollten sich mehrere Anfragen

zur selben Zeit ergeben. Eine weitere Einschätzung der gegebenen Dringlichkeit erfolgt durch das SmED-Assessment der ARZ, die über die ELS-App an den Telearzt übermittelt wird.

Während der Konsultation steht der Telearzt per Videotelefonie mit Patienten und Pflegekraft durchgängig in Verbindung.

Der TeleDoc kann die Kerninformationen zum Patienten wie z.B. Vorerkrankungen oder Medikamente serverbasiert anzeigen. Ergänzend können vom Telearzt z.B. Anordnungen getätigt werden, die wiederum von der Pflegekraft nach Durchführung als “erledigt” bzw. “durchgeführt” rechtskonform quittiert werden können.

Durch die Pflegekraft am Patienten erhobene Vitaldaten werden in Echtzeit übermittelt und können durch den Telearzt live nachverfolgt werden. Im Falle einer notwendigen medikamentösen Behandlung oder spezifischer weiterführend pflegerisch -invasiver Tätigkeiten besteht die Möglichkeit eine NäPa(z) hinzuzuziehen. Diese wird vom Telearzt oder teilnehmenden Hausarzt/KV-Notdienst-Arzt über die ARZ benachrichtigt. Die Alarmierung erfolgt telefonisch und über die ELS-App der ARZ. Die NäPa(Z) fährt mit entsprechender Ausrüstung sowie ggf. erforderlicher Medikation in die Einrichtung zum Patienten.

Am Ende jeder Telekonsultation wird diese per Befehl ‘Telekonsultation abschließen’ beendet und automatisch ein Konsultationsbericht erstellt und gespeichert. Sofern softwareseitig implementiert kann der Konsultationsbericht mit ergänzenden Informationen für den Weiterbehandler (i.d.R. der Hausarzt) versehen werden.

4 Dokumentation

Alle während der Telekonsultation erhobenen Befunde werden direkt in der Software “Teledoc” eingetragen, entweder per direkter Übertragung vom verknüpften Philips IntelliVue-Monitor oder händisch durch die Pflegekraft oder den Telearzt. Bilddateien oder EKG werden automatisch in der Dokumentenablage gesichert. Bei Abschlus der Telekonsultation wird ein entsprechender Telekonsultationsbericht erstellt und abgespeichert. (s.o.)

Die Konsultationsdaten werden einzeln strukturiert sowie als Konsultationsbericht via Schnittstelle an die zEPA exportiert und können dort in der elektronischen Patientenakte des jeweiligen Bewohners unter “Befundungen > Telekonsultationen” angezeigt bzw. eingesehen werden.

Abschließend wird der erstellte Bericht zur Kenntnisnahme an den betreuenden Hausarzt übermittelt.

5 Mitgeltende Unterlagen

SOP M-01 Notruf vs. Telekonsultation

SOP N-09 Telekonsultation mit NäPA(Z)-Einsatz

SOP O-07 Dokumentation Telekonsultation

6 Änderungsnachweis

Version.	1. Datum	2. Beschreibung der Änderungen
01	20.01.2022	Erstellung

Datum: 03.04.2022

SOP O-07: „Dokumentation Telekonsultationsbericht''	**01**
Version:	01
aktualisiert am	Datum 31.03.2022

1 Ziel und Zweck

Erstellung, Archivierung und Weitergabe eines Konsultationsberichtes nach erfolgter Telekonsultation im Rahmen des Projektes Optimal@NRW.

2 Geltungsbereich

Die vorliegende SOP gilt für alle ärztlichen Mitarbeiter, die entsprechende Telekonsultationen im Rahmen des Projektes Optimal@NRW durchführen.

3 Beschreibung

Nach jeder erfolgten Telekonsultation wird automatisch ein tabellarischer Übersichtsbericht vom 'Teledoc' erstellt und gespeichert. Sofern softwareseitig im TeleDoc umgesetzt kann ein ausführlicher ärztlicher Bericht bei Beendigung der Telekonsultation erstellt werden.

Dieser beinhaltet:

- Beteiligte Personen
- Datum und Uhrzeit, Start/Ende
- Alle händischen Einträge, die während der Konsultation getätigt wurden
- Alle Vitaldaten, die erhoben wurden
- Alle gestellten und durchgeführten Anordnungen
- Als Anhang zusätzliche Dateien, z.B. Bild- oder PDF-Dateien

4 Dokumentation

Der Konsultationsbericht in tabellarischer Form wird nach Abschluss der Konsultation automatisch vom Teledoc generiert und als Dokument in der zentralen elektronischen Patientenakte (zEPA) gespeichert.
Des Weiteren wird vom Telearzt ein ärztlicher Bericht erstellt, welcher zusätzliche Angaben für die etwaige Weiterbehandlung oder abschließende Informationen zum empfohlenen Behandlungsprocedere beinhaltet.
Der betreuende Hausarzt wird postalisch und bei Bedarf kurzfristig per Fax oder während der Sprechzeiten auch telefonisch über die erfolgte Konsultation unterrichtet, um beispielsweise das weitere Procedere oder die gemeinsame Verlaufsbeobachtung zu besprechen.

5 Mitgeltende Unterlagen

SOP O-06 Ablauf Televisite

SOP O-13 Aufgabenbeschreibung Telearzt

6 Änderungsnachweis

Versionsnr.	Datum	Beschreibung der Änderungen
01	20.01.2022	Erstellung

Datum: 31.03.2022

[1] Dieses Dokument wurde digital erstellt und ist ohne Unterschriften gültig

6 Änderungsnachweis

Version.	1. Datum	2. Beschreibung der Änderungen
01	07.04.2021	Erstellung
01	14.04.2021	Freigabe
02	14.02.2022	Anpassung Handhabung zEPA und Definition Drop Out

Erstellt: Prüfung: Freigabe:[2]

[2] Dieses Dokument wurde digital erstellt und ist ohne Unterschrift gültig.

SOP „M-01: Notruf oder Telekonsultation“

Version: 01

Erstfassung 18.01.2022

1 Ziel und Zweck

Standardisiertes Vorgehen nach Erkennen eines medizinischen Problems eines teilnehmenden Pflegeheimbewohners[1] im Rahmen des Projekts Optimal@NRW.

2 Geltungsbereich

Die SOP gilt für das gesamte ärztliche Personal in der Telearztzentrale des UKA und das Nicht-ärztliche Assistenzpersonal mit Zusatzaufgaben (NäPA(Z)). Für das Personal der teilnehmenden Pflegeeinrichtungen soll die vorliegende SOP eine Handlungsempfehlung darstellen; darüber hinaus kann sie von teilnehmenden Ärzten und Mitarbeitern im Rahmen des KV-Notdienstes und Hausärzten genutzt werden.

3 Beschreibung

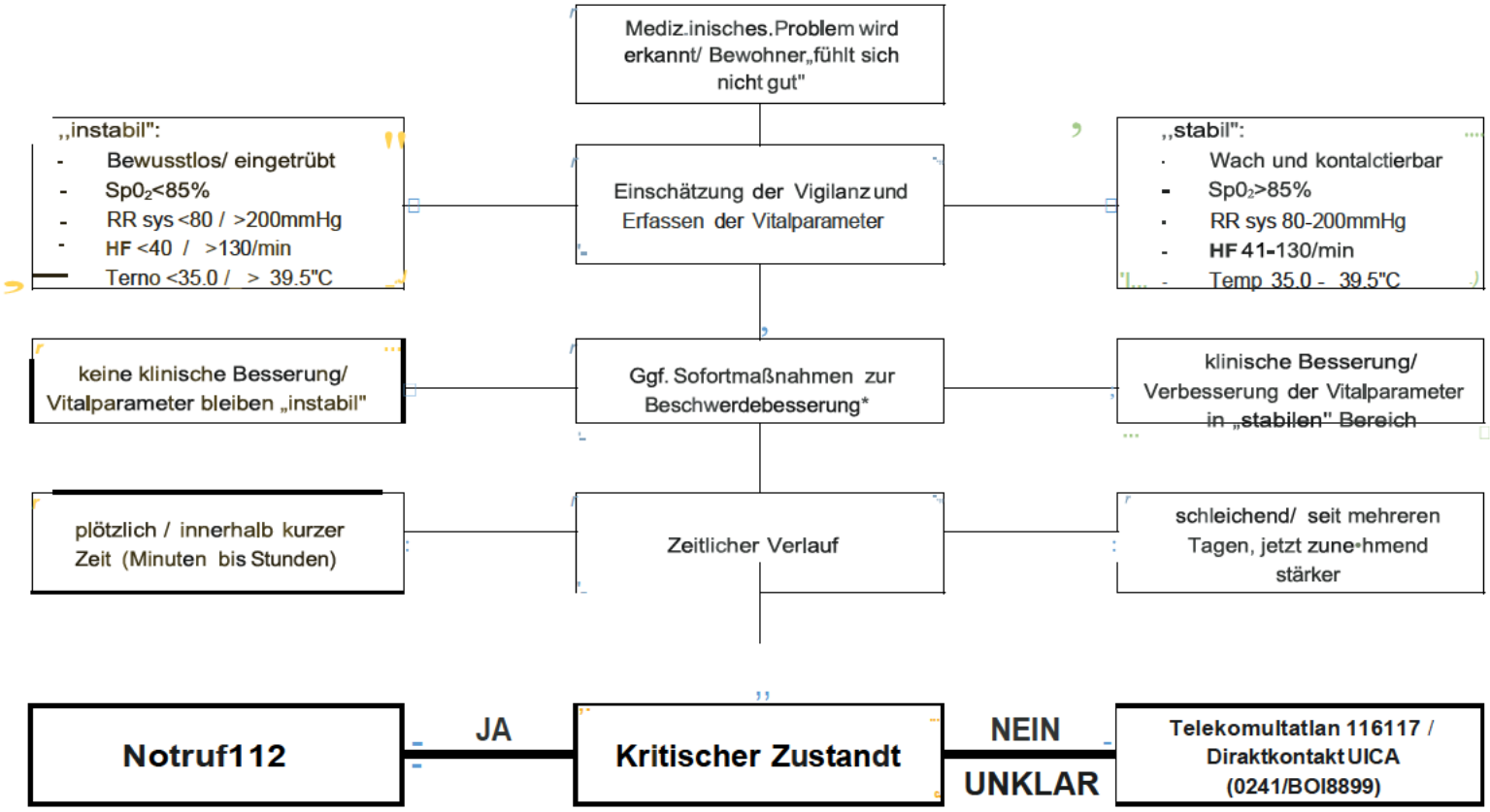
Schematische Aufbereitung der Entscheidungsfindung zur Wahl der korrekten Versorgungsstruktur basierend auf klinischem Eindruck und aktuell erhobenen Vitalparametern sowie etwaigen Vorkenntnissen zum betreffenden Pflegeheimbewohner. Die folgende Tabelle gibt Beispiele für Krankheitsbilder mit Empfehlungen zur Entscheidungsfindung wieder. Es besteht kein Anspruch auf Vollständigkeit. Im Zweifel ist der der Rettungsdienst zu informieren.

Beispiele Notrufindikation	**Beispiele Telekonsultation**
Neurologie / Psychiatrie	
Bewusstlosigkeit / rasch zunehmende Eintrübung	Exsikkose mit Schwindel / Kreislaufproblemen
Neurologische Symptome (Sprachstörung, Lähmungserscheinungen) mit V.a. Schlaganfall	Erhöhte Temperatur bei leichtem Infekt
Erstmaliger oder anhaltender Krampfanfall	Krampfanfall bei bekannter Epilepsie
	Schwindel
	Exazerbation einer bekannten MS / eines bekannten M. Parkinson
Akuter Erregungszustand mit Eigen-/Fremdgefährdung	V.a. Delir mit Störung des Tag-/Nacht-Rhythmus, motorischer Unruhe, Wesensveränderung
	Schlafstörungen
Herz-Kreislauf	
Brustschmerz und ggf. Luftnot mit V.a. Herzinfarkt	Bekannte, wiederholt auftretende Beschwerden, ggf. auslösbar durch Bewegung/Druck/Atmung
Hypertensiver Notfall (RRsys >200mmHg mit neurologischem Defizit, Atemnot, Brustschmerz)	Hypertensive Entgleisung (RRsys >200mmHg) ohne Begleitsymptomatik

[1] Aus Gründen der besseren Lesbarkeit wird im Folgenden auf die gleichzeitige Verwendung weiblicher und männlicher Sprachformen verzichtet und das generische Maskulinum verwendet. Sämtliche Personenbezeichnungen gelten gleichermaßen für alle Geschlechter.

Hypotension mit RRsys <80mmHg und ggf. weiteren Symptomen (Schwindel, Vigilanzminderung)	Hypotension mit RRsys >80mmHg
Tachykardie >130bpm mit Schwindel, Synkope, Vigilanzminderung und/oder Brustschmerz	Tachykardie <130bpm, Palpitationen
Bradykardie <40bpm mit Schwindel, Synkope, Vigilanzminderung und/oder Brustschmerz	Bradykardie >40bpm
	Fieber <39.5°C oder Hypothermie <35.0°C
Atmung	
Massive Luftnot, SpO_2 <85%	Atembeschwerden ohne Sprechdyspnoe, SpO_2 >85%
Tachypnoe, Atemfrequenz >29/min	Husten mit Erkältungssymptomen DD Pneumonie
	Husten bei exazerbierter COPD, SpO_2 >85%
Verlegung / Dislokation Trachealkanüle	
Gastrointestinaltrakt	
Plötzlich einsetzende, massive abdominelle Schmerzen (NRS 8-10), ggf. mit Erbrechen oder Stuhlverhalt, V.a. akutes Abdomen	Schleichend begonnene abdominelle Schmerzen (NRS <8), ggf. zusätzlich unspezifische Beschwerden (Stuhlunregelmäßigkeiten, Appetitverlust)
Hämatemesis, Hämatochezie	Übelkeit / Erbrechen / Diarrhoe
	Teerstuhl
	Probleme mit PEG / Stoma
Stoffwechsel	
Blutzuckerentgleisung (Hypo-/Hyperglykämie) mit neurologischer Symptomatik	Blutzuckerentgleisung (Hypo-/Hyperglykämie) ohne neurologische Symptomatik
Urologie	
Massive Blutung aus der Harnröhre (v.a. Patienten unter Blutverdünnung)	V.a. Harnverhalt
	Dislozierter oder verlegter Blasenkatheter (transurethral oder suprapubisch)
V.a. Urosepsis mit hohem Fieber, ggf. Flankenschmerz, Vigilanzminderung	V.a. Harnwegsinfekt mit Schmerzen beim Wasserlassen, auffälligem Urin, subfebriler Temperatur
Nierenkolik mit massiven Schmerzen, ggf. blutigem Urin	
Chirurgisch / Trauma	
Sturz mit erkennbaren Traumafolgen (Blutung, Kopfplatzwunde, Hämatom, immobilisierende Schmerzen, Fehlstellungen)	Sturz ohne unmittelbar erkennbare Traumafolgen
Wunde mit massiver Blutung	Chronische Wunde mit Beschwerden
	Arthrotische Beschwerden mit Schmerzexazerbation
Schmerzen	
Akuter Schmerz NRS 8-10 bei nicht bekanntem Schmerzsyndrom mit ggf. weiteren Symptomen (neurologische Auffälligkeiten, stattgehabtes Trauma, GI-Beschwerden)	Exazerbation eines bekannten Schmerzsyndroms (z. B. bereits Opiate in der Dauermedikation, Tumorerkrankung)
Dermatologisch	
Anaphylaktische Reaktion mit Atemnot, massiver Hautreaktion	V.a. allergische Reaktion bei Hautausschlag
	Sonstige Hautauffälligkeiten
Sonstige	
	AZ-Verschlechterung

	Medikamentennachfrage



*Maßnahmen zur Beschwerdebesserung:
- Lagerung (Oberkörper hoch, Sitz an der Bettkante, Hinlegen, Schocklage)
- .,frische Luft"
- 0_2-Gabe (wenn vorhanden)
- Gabe von Bedarfsmedikation

tKritisch:
- Extreme Blässe
- Kaltschweißigkeit
- Zunehmende Eintrübung
- ,,Todesangst"
- Massive Luftnot
- Extreme Schmerzen
- Massive Blutung (nach Sturzereignis, rektal, Nasenbluten; v.a. Bewohner unter Blutverdünnung)

4 Dokumentation

Die Dokumentation einer Telekonsultation erfolgt standardisiert in Form eines Protokolls sowie als Eintrag in der **z**entralen **E**lektronischen **P**atienten**A**kte (zEPA).
Die Dokumentation eines Rettungsdiensteinsatzes erfolgt im jeweiligen Dokumentationsprogramm der Pflegeeinrichtung sowie als Eintrag in der zEPA.

5 Mitgeltende Unterlagen

Zutreffende SOP für Telekonsultationen nach Leitsymptom.

SOP Ablauf einer Televisite

6 Änderungsnachweis

Version.	1. Datum	2. Beschreibung der Änderungen
01	18.01.2022	Erstfassung

18.01.2022

Erstellt Prüfung Freigabe[2]

[2] Dieses Dokument wurde digital erstellt und ist ohne Unterschrift gültig

SOP M-02: Harnwegsinfekt

Version:	01
Erstfassung	16.12.2021

1 Ziel und Zweck

Standardisierte, leitliniengerechte ambulante Versorgung von Pflegeheimbewohnern[1] im Rahmen des Projekts Optimal@NRW beim Stichwort „Schmerzen beim Wasserlassen / Häufiges Wasserlassen / auffälliger Urin“.

2 Geltungsbereich

Die SOP gilt für das gesamte ärztliches Personal in der Telearztzentrale des UKA und das Nicht-ärztliche Assistenzpersonal mit Zusatzaufgaben (NäPA(Z)). Für das Personal der teilnehmenden Pflegeeinrichtungen soll die vorliegende SOP eine Handlungsempfehlung darstellen; darüber hinaus kann sie von teilnehmenden Ärzten und Mitarbeitern im Rahmen des KV-Notdienstes und Hausärzten genutzt werden.

3 Beschreibung

Harnwegsinfektionen haben einen Anteil von rd. 25% an Infektionen des geriatrischen Patienten (führend: Atemwegsinfekte) und sind damit der häufigste Grund für eine antibiotische Behandlung von Pflegeheimbewohnern.

Anamnese:

Symptome: spezifisch: Dysurie, Pollakisurie, Unterbauchschmerzen / unspezifisch: Veränderung des Allgemeinzustands, unklares Fieber, Bauchschmerzen, Kontinenzprobleme, Nykturie

Unkompliziert: keine relevanten funktionellen oder anatomischen Anomalien, keine relevanten Nierenfunktionsstörungen, keine relevanten Begleiterkrankungen/Differenzialdiagnosen (Diabetes mellitus), die eine HWI oder gravierende Komplikation begünstigen

Kompliziert: Männer, funktionelle/anatomische Besonderheiten, Immunsuppression, urologische/renale Vorerkrankung, Urolithiasis, DK, KH-Entlassung / Antibiotikatherapie innerhalb der letzten 2 Wochen

Rezidivierend: > 3 Infektionen / Jahr, ≥ 2 Infektionen in den letzten 6 Monaten

Untere Harnwegsinfektion = Zystitis -> eher lokale Symptomatik (Algurie, Dysurie, Pollakisurie, supraphysärer Schmerz)

Obere Harnwegsinfektion = Pyelonephritis ➔ zusätzlich zu lokaler Symptomatik Allgemeinsymptome (Fieber, Schüttelfrost, Flankenschmerz, Nierenlagerklopfschmerz)

[1] Aus Gründen der besseren Lesbarkeit wird im Folgenden auf die gleichzeitige Verwendung weiblicher und männlicher Sprachformen verzichtet und das generische Maskulinum verwendet. Sämtliche Personenbezeichnungen gelten gleichermaßen für alle Geschlechter.

Diagnostik:

Immer Vitalparameter +

Körperliche Untersuchung: Druckschmerz suprasymphysär, Klopfschmerz Flanke/Nierenlager (Pat. Hierfür möglichst aufsetzen), Urin flockig/trübe/verfärbt/blutig/übelriechend?

U-Stix (durchführbar? Möglichst Mittelstrahlurin; bei DK-Trägern: nach DK-Wechsel -> Indikation für NäPA(Z)-Einsatz, s. entsprechende SOP): Diagnose bestätigt, wenn: Leukozyten + Nitrit positiv ODER Nitrit positiv ODER Leukozyten und Hämoglobin positiv; Nitrit UND Leukozyten negativ -> Diagnose unwahrscheinlich

Differentialdiagnosen bedenken: Infekt mit anderem Fokus, andere urologische Infektion (z. B. Prostatitis), Urolithiasis, Weichteilentzündung im Urogenitalbereich

Therapie:

Nicht-medikamentös: bedarfsgerechte Flüssigkeitszufuhr (cave: Trinkmengenrestriktion bei Herz-/Niereninsuffizienz), lokale Wärme, ggf. Behandlung einer Obstipation

Empirische Antibiose (entsprechend antizipiertem Keimspektrum bei geriatrischen Patienten in einem Pflegeheim, ggf. zusätzlich mit DK versorgt):

Unkompliziert: Fosfomycin 3g p.o. einmalig, Nitrofurantoin 2x100mg/d p.o. für 5 Tage, Pivmecillinam 2x400mg/d p.o. für 3 Tage

Kompliziert / V.a. Pyelonephritis: Cefuroxim 3x1,5g/d i.v. oder Levofloxacin 1x750mg/d p.o. für 5 Tage (vorher EKG ableiten -> Kontrolle QTc-Zeit!)

In Ausnahmefällen iv-Erstgabe (z.B. wenn klinisches Bild orale Gabe nicht zulässt (Erbrechen, verminderte Vigilanz))

Abwendbar gefährliche Verläufe: Pyelonephritis, Urethritis, Orchitis/Epididymitis, Urosepsis, akute bakterielle Prostatitis, höhergradige Obstruktion (Steine, BPH, verstopfter DK)

Tabelle 1: Indikationen zur Einleitung einer antiinfektiven Therapie bei geriatrischen Patienten

Patienten ohne Dauerkatheter	**Patienten mit Dauerkatheter (transurethral oder suprapubisch; Therapiedauer 7 Tage)**
Akute Dysurie allein oder erhöhte Temperatur (>37.9°C ODER Anstieg um 1.5°C über individuelle Basistemperatur)	
Neu aufgetretener oder verstärkter Harndrang	Schmerzhaftes Nierenlager
Pollakisurie	Schüttelfrost ohne andere erkennbare Ursache
Suprapubische Schmerzen	Verschlechterung des mentalen Zustand (z.B. neu aufgetretenes Delir)
Makrohämaturie	
Schmerzhaftes Nierenlager	
Harninkontinenz	

4 Dokumentation

Die Dokumentation erfolgt standardisiert im Rahmen der Telekonsultation in Form eines Protokolls, welches dem weiterbehandelnden Hausarzt automatisch zugestellt wird.
Dokumentation nach jeweiligem Standard der Pflegeeinrichtung (papiergebunden oder im PDS durch Pflegekräfte vor Ort).

5 Mitgeltende Unterlagen

SOP N-03: Anlage transurethraler Dauerkatheter

SOP M-23: AZ-Verschlechterung

SOP M-18: Vigilanzminderung

S3-Leitlinie „Brennen beim Wasserlassen“ (DEGAM), AWMF-Registernr. 053-001

S3-Leitlinie „Epidemiologie, Diagnostik, Therapie, Prävention und Management unkomplizierter, bakterieller, ambulant erworbener Harnwegsinfektionen bei erwachsenen Patienten“, AWMF-Registernr. 043/044

6 Änderungsnachweis

Version	Datum	Beschreibung der Änderungen
01	16.12.2021	Erstellung

16.12.2021

[2] Dieses Dokument wurde digital erstellt und ist ohne Unterschrift gültig

SOP M-03: Atemwegsinfekt und Pneumonie

Version:	01
Erstfassung	17.12.2021

1 Ziel und Zweck

Standardisierte, leitliniengerechte ambulante Versorgung von Pflegeheimbewohnern[1] im Rahmen des Projekts Optimal@NRW beim Stichwort „Atemwegsinfekt oder Pneumonie“.

2 Geltungsbereich

Die SOP gilt für das gesamte ärztliches Personal in der Telearztzentrale des UKA und das Nicht-ärztliche Assistenzpersonal mit Zusatzaufgaben (NäPA(Z)). Für das Personal der teilnehmenden Pflegeeinrichtungen soll die vorliegende SOP eine Handlungsempfehlung darstellen; darüber hinaus kann sie von teilnehmenden Ärzten und Mitarbeitern im Rahmen des KV-Notdienstes und Hausärzten genutzt werden.

3 Beschreibung

Hintergrund Pneumonie:

Inzidenz der ambulant erworbenen Pneumonie steigt mit jeder Lebensdekade. Pneumonien, die in Pflegeeinrichtungen erworben werden („nursing-home acquired pneumonia“) zählen als Subgruppe der ambulant erworbenen Pneumonien: ähnliches Erregermuster, jedoch erhöhte Letalität (insbesondere bei hochgradig eingeschränktem Funktionsniveau). Anwendung CRB65-Score zur Risikostratifikation und Bestimmung eines kurativen vs. palliativen Ansatzes je nach Vorliegen einer einschlägig formulierten Patientenverfügung bzw. dem mutmaßlichen Patientenwillen folgend.

Erhöhtes Risiko für nosokomiale bzw. multiresistente Erreger bei stationärer Behandlung binnen der letzten 6 Monate vor Ereignis!

Sonderform Aspirations- und Retentionspneumonie

Anamnese:

Zeitlicher Verlauf (akuter Beginn?), funktioneller Status (Bettlägerigkeit >50% des Tages?), Komorbiditäten (kardial, pulmonal, CKD, hepatisch, ZNS, Tumorerkrankung, Diabetes mellitus), Influenza/COVID-19-Infektion möglich (andere Fälle in der Einrichtung bekannt?), Patientenwunsch, Penicillinallergie?

[1] Aus Gründen der besseren Lesbarkeit wird im Folgenden auf die gleichzeitige Verwendung weiblicher und männlicher Sprachformen verzichtet und das generische Maskulinum verwendet. Sämtliche Personenbezeichnungen gelten gleichermaßen für alle Geschlechter.

Symptome:

Husten mit oder ohne Auswurf, Dyspnoe, atemabhängige thorakale Schmerzen

Allgemeinsymptome (Fieber / Hypothermie), Krankheitsgefühl, „grippale“ Symptome (Myalgien, Arthralgien, Cephalgien, Palpitationen, Kreislaufbeschwerden, Diarrhoe)

Neurologische Symptome (Desorientierung, Delir)

Diagnostik:

SpO_2 (≤90%) und Atemfrequenz

Auskultation (inspiratorische Rasselgeräusche, Bronchialatmen)

CRB-65 (je 1 Punkt): Tachypnoe (Atemfrequenz ≥30/min); Hypotonie (diastolischer Blutdruck ≤60mmHg oder systolischer Blutdruck ≤90mmHg); Bewusstseinstrübung, Alter ≥65 Jahre

Kapilläre Blutgasanalyse (Lactat, Hyperglykämie, Kreatinin,pO_2, pCO_2)

12-Kanal-EKG (QT-Zeit?)

SARS-CoV-2-Schnelltest, Influenza-Schnelltest (wenn vorhanden), Impfstatus?

Ödeme? Atemmechanik, Atemhilfsmuskulatur?

Rötung Pharynx, belegte Tonsillen? Lymphknotenschwellung?

Differentialdiagnosen:

Kardiale Dekompensation (pulmonal-venöse Stauung), hydropische Dekompensation bei chronischer Niereninsuffizienz, Exazerbation einer COPD, Lungenarterienembolie (Hinweis auf TVT?), strukturelle Lungenerkrankung, maligne Lungenerkrankung

Therapie:

Einleitung antiinfektive Therapie für 5-7d:

- Leichte Pneumonie + Komorbiditäten: Amoxicillin/Clavulansäure (Augmentan) 2-3x 875/125mg/d p.o., alternativ Fluorchinolon; bei zus. COPD 1. Wahl Amoxicillin (3x1g p.o.) + Levofloxacin (2x500mg/d p.o.)
- Mittelschwere Pneumonie: Amoxicillin/Clavulansäure (Augmentan) 2-3x875/125mg/d p.o. oder Ampicillin/Sulbactam (Unacid) 3x3g/d i.v. oder Cephalosporin (z. B. Cefuroxim 3x1,5g/d i.v.), ggf. + Makrolid (Azithromycin, 1x500mg/d p.o.) für 3 Tage; alternativ Fluorchinolon (Levofloxacin, 2x500mg/d p.o.)
- Schwere Pneumonie: Piperacillin/Tazobactam 3x4,5g/d i.v. oder Cephalosporin 3a (Ceftriaxon 1x2g/d i.v.) + Makrolid (Azithromycin, 1x500mg/d) für 3 Tage; alternativ Levofloxacin (2x500mg/d i.v.)

Cave WW: Clarithromycin + Statine / Antikoagulanzien; Makrolide / Fluorchinolone + andere QT-Zeit-verlängernde Substanzen

Cave mögliche Nierenfunktionsstörung: in den ersten 24h unabhängig von der GFR volle Tagesdosis, anschließend GFR-adaptierte Dosisreduktion

Palliativ:

Erwäge Morphingabe bei Luftnot/Tachypnoe

Weiteres Management:

Entscheidung ambulant (keine auffälligen VZ, individuelle Risikofaktoren, evtl. Patientenwunsch) vs. Hospitalisierung (auffällige VZ, keine festgelegte Therapielimitierung)

NäPa(Z) zur PVK-Anlage, Volumengabe, initiale iv-AIT, BGA

Reevaluation nach 48-72h (wenn verfügbar, Hausarzt am nächsten Tag zur Blutentnahme – Infektparameter, GFR/Krea?), klinische Stabilität, Therapieansprechen? Änderung des Patientenwunsches?

Absprache Intervall VZK

Achten auf Mobilisierung, Lagerung

4 Dokumentation

Die Dokumentation erfolgt standardisiert im Rahmen der Telekonsultation in Form eines Protokolls, welches dem weiterbehandelnden Hausarzt zugestellt wird.
Dokumentation nach jeweiligem Standard der Pflegeeinrichtung (papiergebunden oder im PDS durch Pflegekräfte vor Ort).

5 Mitgeltende Unterlagen

S3-Leitlinie „Akuter und chronischer Husten“, DEGAM (2021). AWMF-Registernr. 053-013

S3-Leitlinie „Behandlung von erwachsenen Patienten mit ambulant erworbener Pneumonie“, DGP (2021). AWMF-Registernr. 020-020

S3-Leitlinie „Palliativmedizin für Patienten mit einer nicht-heilbaren Krebserkrankung“, DGP (2020). AWMF-Registernr. 128/001OL

6 Änderungsnachweis

Version	Datum	Beschreibung der Änderungen
01	17.12.2021	Erstellung

17.12.2021

[2] Dieses Dokument wurde digital erstellt und ist ohne Unterschrift gültig

SOP „M04-Exsikkose/Dehydratation“

Version: 01

aktualisiert am 10.01.2022

1 Ziel und Zweck

Standardisierte, leitliniengerechte ambulante Versorgung von Pflegeheimbewohnern[1] im Rahmen des Projekts Optimal@NRW beim Stichwort „Exsikkose/Dehydratation“.

2 Geltungsbereich

Die SOP gilt im Rahmen einer Telekonsultation für das gesamte Personal der teilnehmenden Pflegeeinrichtungen, ärztliches Personal in der Telearztzentrale des UKA und das Nicht-ärztliche Assistenzpersonal mit Zusatzaufgaben (NäPA(Z)). Außerdem kann sie von teilnehmenden Ärzten im Rahmen des KV-Notdienstes und Hausärzten genutzt werden.

3 Beschreibung

Exsikkose/ Dehydration beschreibt im Allgemeinen einen Zustand des verringerten Wasserhaushaltes. Häufig sind ältere Patienten betroffen, die zu wenig trinken. Trockene Schleimhäute oder eine Kreislaufinstabilität begünstigen Infektionen und Stürze.

Ätiologie

- Mangelnde Zufuhr (v.a. ältere Patienten, Schwerkranke etc.)
- Vermehrter Verlust (z.B. Diuretika, Hyperglykämie, Fieber, Erbrechen, Diarrhoen etc.)

Formen

- Isoton (Verlust von Natrium und Wasser im gleichen Verhältnis), Hypoton (Natriumverlust stärker als Wasserverlust), Hyperton (Wasserverlust stärker als Natriumverlust)

Komplikationen:

- Hypovolämischer Schock, prärenales Nierenversagen, erhöhte Gefahr für Infektionen (v.a. Harnwegsinfektion), Thrombose etc.

[1] Aus Gründen der besseren Lesbarkeit wird im Folgenden auf die gleichzeitige Verwendung weiblicher und männlicher Sprachformen verzichtet und das generische Maskulinum verwendet. Sämtliche Personenbezeichnungen gelten gleichermaßen für alle Geschlechter.

Klinik

- Trockene Haut/ Schleimhäute
- Stehende Hautfalten
- Kopfschmerzen, Somnolenz, Desorientiertheit
- Schwäche, Müdigkeit, Kreislaufinstabilität
- Im Extremfall: halonierte Augen

Körperliche Untersuchung

- Testung der Vigilanz
- Vitalparameter (**RR, HF, AF, SpO2, AF)** und der Körpertemperatur: Tachykardie? Hypotonie? Tachypnoe? Fieber? Verlangsamte Rekapillarisierungszeiten (>2 Sekunden)?
- Stehende Hautfalten?
- Urinmenge- und farbe? Oligurie/ Anurie? Polyurie?
- Gewichtsverlust?
- Zeichen einer Dehydrierung? Trockene Haut und Schleimhäute? (siehe MOP-04)

Therapie

- Optimalerweise akute orale Flüssigkeitsgabe und Festlegung eines täglichen Flüssigkeitszieles (z.B. unter Abwägung des individuellen Vorerkrankungsprofils z.B. 2 Liter Flüssigkeit pro Tag)
- Bei schwerer Exsikkose initial ggf. intravenöse Flüssigkeitsgabe (siehe SOP NäPa(Z) N-07)
    - Initial z.B. 500-1000ml balancierte Vollelektrolytlösungen (z.B. Jonosteril®, Sterofundin®)
- Ggf. Subkutane Applikation möglich (z.B. zur Linderung von Durst bei terminal kranken Menschen, denen dadurch auch eine Venenpunktiuon erspart werden kann)
- CAVE: Vorsichtiger Ausgleich bei Herzinsuffizienz. Zu rasche Flüssigkeitsgabe kann zu einer kardialen Dekompensation führen!

Weiteres Vorgehen

- Absprache des nächsten Arztkontaktes: Hausarzt verfügbar oder Vereinbarung einer erneuten Televisite (bspw. am Wochenende) in einem angemessenen Zeitfenster (bspw. 3 oder 6 Stunden).

4 Dokumentation

Die Dokumentation einer Telekonsultation erfolgt standardisiert in Form eines Protokolls im TeleDoc sowie als Eintrag in der zentralen elektronischen Patientenakte (zEPA).

5 Mitgeltende Unterlagen

Herold et. al.: Innere Medizin, Eigenverlag 2012, ISBN 978-3-981-466602-7

Gerok: Die Innere Medizin, Eigenverlag 2012, ISBN 978-3-794-52222-4

SOP NäPa(Z) N-07 - Anlage PVK und i.v-Antibiotikum bei Infekt

6 Änderungsnachweis

Version.	1. Datum	2. Beschreibung der Änderungen
01	10.01.2022	Erstellung

10.01.2022

[1] Dieses Dokument wurde digital erstellt und ist ohne Unterschrift gültig

SOP „Dislokation Blasenkatheter''	**01**
Version:	01
aktualisiert am	Datum 31.03.2022

1 Ziel und Zweck

Standardisierte, leitliniengerechte ambulante Versorgung von Pflegeheimbewohnern[1] im Rahmen des Projekts Optimal@NRW und standardisierte Vorgehensweise bei dislozierten Blasenkatheter.

2 Geltungsbereich

Die SOP gilt für das gesamte ärztliche Personal in der Telearztzentrale des UKA und das Nicht-ärztliche Assistenzpersonal mit Zusatzaufgaben (NäPA(Z)). Für das Personal der teilnehmenden Pflegeeinrichtungen soll die vorliegende SOP eine Handlungsempfehlung darstellen; darüber hinaus kann sie von teilnehmenden Ärzten und Mitarbeitern im Rahmen des KV-Notdienstes und Hausärzten genutzt werden.

3 Beschreibung

Bei dislozierten Blasenkatheter sollte zeitnah eine Neuanlage erwogen werden. Zur grundlegenden Indikation und verschiedener Arten der Harnableitung mittels Katheterisierung wird an dieser Stelle auf SOP N-03 ‘Anlage transurethraler Dauerkatheter’ verwiesen.

Die Indikation wird jeweils im Einzelfall ärztlich gestellt. Sie ergibt sich in der Regel aus der ursprünglich gestellten Indikation und nach Ausschluss möglicher Kontraindikationen als Folge der Dislokation wie z.B. Blutung oder Verletzung.

Bei transurethraler Ableitung ist die Indikation zur Re-Katheterisierung streng zu prüfen, da diese grundsätzlich nur über wenige Tage empfehlenswert ist.

Indikationen zur Anlage eines Verweilkatheters:

- Bilanzierung der Harnausscheidung schwer erkrankter Personen, Akuter Harnverhalt, Perineale Wundheilungsstörungen, in der Palliativmedizin zur Verbesserung der Lebensqualität, neurogene Blasenentleerungsstörung.

Indikationen zur Anlage eine Einmalkatheters:

- Akuter Harnverhalt, regelmäßige Einmalkatheterisierung bei neurogener Blasenentleerungsstörung etc.

Kontraindikationen für die Anlage eines transurethralen Blasenkatheters:

- Relativ: Harnröhrenstriktur, kürzliche Operation an den Harnwegen

[1] Aus Gründen der besseren Lesbarkeit wird im Folgenden auf die gleichzeitige Verwendung weiblicher und männlicher Sprachformen verzichtet und das generische Maskulinum verwendet. Sämtliche Personenbezeichnungen gelten gleichermaßen für alle Geschlechter.

Transurethrale Blasenverweilkatheter sind bei kurzzeitiger Anwendung (<5 Tage) zur Dauerharnableitung geeignet. Bei längerer Verweildauer (> 5 Tage) ist die urologische Anlage eines suprapubischen Verweilkatheters in der Regel empfohlen.

Zu Grundlagen der Katheteranlage, zum Ablauf, zu Katheterformen und -größen wird auf SOP N-03 “Anlage Wechsel Dislokation Blasenkatheter” verwiesen.

Vorgehen bei Dislokation eines Blasenverweilkatheters

Anamnese/ klinische Untersuchung
Hat der Patient sich den Dauerkatheter selbst gezogen? War der Dauerkatheter geblockt?
Wurde der Katheter bei Lagerungs-/Waschmaßnahmen versehentlich komplett oder teilweise gezogen?
Körperliche Untersuchung hinsichtlich eventuell sichtbarer Verletzung oder blutigen Ausfluss aus der Harnröhre?
Abgleich der Vorerkrankungen und Dauermedikation mithilfe der zEPA, insbesondere Antikoagulation?
Bekannte Demenz? Intermittierende delirante Zustände?
Urologische Vorerkrankungen?
Erhebung der **Vitalparameter**
HF, RR, SpO2, AF und Messung der **Körpertemperatur**
Tachykardie? Hypotonie? Tachypnoe? Fieber? Infektzeichen?
Red Flags?
(Nach-)Blutungszeichen, ausgeprägte Infekt-/Sepsiszeichen, bestehende oder drohende hämodynamische Instabilität, bestehende Harnröhrenstriktur oder kürzliche Operation an den Harnwegen etc.
Therapie
Neuanlage eines transurethralen Dauerkatheters (siehe SOP N-03) sofern keine Red Flags vorliegen
Bestehende Red Flags: siehe oben oder frustraner erneuter Anlageversuch
Krankenhauseinweisung zur urologischen Vorstellung (ggf. Anlage eines Spülkatheters bei (Nach-)Blutungszeichen) mittels Rettungsdienst (siehe SOP M-01)

Dokumentation

Die Maßnahme wird standardmäßig im Rahmen des NäPa(Z)-Einsatzes in der zentralen elektronischen Patientenakte (zEPA) unter “Einsatz NäPa(Z)” dokumentiert. Weiterhin erfolgt die Dokumentation seitens der Pflegeeinrichtung im einrichtungsinternen Dokumentationssystem durch die verantwortliche Pflegekraft vor Ort.

4 Mitgeltende Unterlagen

SOP N-03 Anlage Wechsel Dislokation Blasenkatheter

SOP N-09 Telekonsultation mit NäPA(Z)-Einsatz

5 Änderungsnachweis

Versionsnr.	Datum	Beschreibung der Änderungen
01	31.03.2022	Erstellung

© KQRM. Projekt-Infos unter Tel: [redacted]. E-Mail: optimal-nrw@ukaachen.de. Ausdrucke unterliegen nicht dem Aktualisierungsservice

Datum: 31.03.2022

[2] Dieses Dokument wurde digital erstellt und ist ohne Unterschriften gültig

SOP M-05: „Dislokation Blasenkatheter''

Version:	01
Erstfassung	31.03.2022

1 Ziel und Zweck

Standardisierte, leitliniengerechte ambulante Versorgung von Pflegeheimbewohnern[1] im Rahmen des Projekts Optimal@NRW und standardisierte Vorgehensweise bei dislozierten Blasenkatheter.

2 Geltungsbereich

Die SOP gilt für das gesamte ärztliche Personal in der Telearztzentrale des UKA und das Nicht-ärztliche Assistenzpersonal mit Zusatzaufgaben (NäPA(Z)). Für das Personal der teilnehmenden Pflegeeinrichtungen soll die vorliegende SOP eine Handlungsempfehlung darstellen; darüber hinaus kann sie von teilnehmenden Ärzten und Mitarbeitern im Rahmen des KV-Notdienstes und Hausärzten genutzt werden.

3 Beschreibung

Bei dislozierten Blasenkatheter sollte zeitnah eine Neuanlage erwogen werden. Zur grundlegenden Indikation und verschiedener Arten der Harnableitung mittels Katheterisierung wird an dieser Stelle auf SOP N-03 'Anlage transurethraler Dauerkatheter' verwiesen.

Die Indikation wird jeweils im Einzelfall ärztlich gestellt. Sie ergibt sich in der Regel aus der ursprünglich gestellten Indikation und nach Ausschluss möglicher Kontraindikationen als Folge der Dislokation wie z.B. Blutung oder Verletzung.

Bei transurethraler Ableitung ist die Indikation zur Re-Katheterisierung streng zu prüfen, da diese grundsätzlich nur über wenige Tage empfehlenswert ist.

Indikationen zur Anlage eines Verweilkatheters:

- Bilanzierung der Harnausscheidung schwer erkrankter Personen, Akuter Harnverhalt, Perineale Wundheilungsstörungen, in der Palliativmedizin zur Verbesserung der Lebensqualität, neurogene Blasenentleerungsstörung.

Indikationen zur Anlage eine Einmalkatheters:

- Akuter Harnverhalt, regelmäßige Einmalkatheterisierung bei neurogener Blasenentleerungsstörung etc.

Kontraindikationen für die Anlage eines transurethralen Blasenkatheters:

- Relativ: Harnröhrenstriktur, kürzliche Operation an den Harnwegen

[1] Aus Gründen der besseren Lesbarkeit wird im Folgenden auf die gleichzeitige Verwendung weiblicher und männlicher Sprachformen verzichtet und das generische Maskulinum verwendet. Sämtliche Personenbezeichnungen gelten gleichermaßen für alle Geschlechter.

Transurethrale Blasenverweilkatheter sind bei kurzzeitiger Anwendung (<5 Tage) zur Dauerharnableitung geeignet. Bei längerer Verweildauer (> 5 Tage) ist die urologische Anlage eines suprapubischen Verweilkatheters in der Regel empfohlen.

Zu Grundlagen der Katheteranlage, zum Ablauf, zu Katheterformen und -größen wird auf SOP N-03 “Anlage Wechsel Dislokation Blasenkatheter” verwiesen.

Vorgehen bei Dislokation eines Blasenverweilkatheters

Anamnese/ klinische Untersuchung
Hat der Patient sich den Dauerkatheter selbst gezogen? War der Dauerkatheter geblockt?
Wurde der Katheter bei Lagerungs-/Waschmaßnahmen versehentlich komplett oder teilweise gezogen?
Körperliche Untersuchung hinsichtlich eventuell sichtbarer Verletzung oder blutigen Ausfluss aus der Harnröhre?
Abgleich der Vorerkrankungen und Dauermedikation mithilfe der zEPA, insbesondere Antikoagulation?
Bekannte Demenz? Intermittierende delirante Zustände?
Urologische Vorerkrankungen?
Erhebung der **Vitalparameter**
HF, RR, SpO2, AF und Messung der **Körpertemperatur**
Tachykardie? Hypotonie? Tachypnoe? Fieber? Infektzeichen?
Red Flags?
(Nach-)Blutungszeichen, ausgeprägte Infekt-/Sepsiszeichen, bestehende oder drohende hämodynamische Instabilität, bestehende Harnröhrenstriktur oder kürzliche Operation an den Harnwegen etc.
Therapie
Neuanlage eines transurethralen Dauerkatheters (siehe SOP N-03) sofern keine Red Flags vorliegen
Bestehende Red Flags: siehe oben oder frustraner erneuter Anlageversuch
Krankenhauseinweisung zur urologischen Vorstellung (ggf. Anlage eines Spülkatheters bei (Nach-)Blutungszeichen) mittels Rettungsdienst (siehe SOP M-01)

Dokumentation

Die Maßnahme wird standardmäßig im Rahmen des NäPa(Z)-Einsatzes in der zentralen elektronischen Patientenakte (zEPA) unter “Einsatz NäPa(Z)” dokumentiert. Weiterhin erfolgt die Dokumentation seitens der Pflegeeinrichtung im einrichtungsinternen Dokumentationssystem durch die verantwortliche Pflegekraft vor Ort.

4 Mitgeltende Unterlagen

SOP N-03 Anlage Wechsel Dislokation Blasenkatheter

SOP N-09 Telekonsultation mit NäPA(Z)-Einsatz

5 Änderungsnachweis

Versionsnr.	Datum	Beschreibung der Änderungen
01	31.03.2022	Erstellung

Datum: 31.03.2022

[2] Dieses Dokument wurde digital erstellt und ist ohne Unterschrift gültig

SOP M-05: Hypertensive Entgleisung

Version:	01
Erstfassung	05.01.2022

1 Ziel und Zweck

Standardisierte, leitliniengerechte ambulante Versorgung von Pflegeheimbewohnern[1] im Rahmen des Projekts Optimal@NRW mit dem Leitsymptom „Blutdruckentgleisung“.

2 Geltungsbereich

Die SOP gilt für das gesamte ärztliches Personal in der Telearztzentrale des UKA und das Nicht-ärztliche Assistenzpersonal mit Zusatzaufgaben (NäPA(Z)). Für das Personal der teilnehmenden Pflegeeinrichtungen soll die vorliegende SOP eine Handlungsempfehlung darstellen; darüber hinaus kann sie von teilnehmenden Ärzten und Mitarbeitern im Rahmen des KV-Notdienstes und Hausärzten genutzt werden.

3 Beschreibung

Zunächst Überprüfung, ob eine Rettungsdienstindikation vorliegt (vgl. SOP M-01): Hypertensiver Notfall (symptomatischer RRsys >200mmHg mit neurologischem Defizit, Atemnot, Brustschmerz). Wenn ja: Abgleich mit ggf. vorhandener Patientenverfügung, ob Krankenhauseinweisung nicht mehr gewünscht wird.

Anamnese:

- Begleitsymptome: Kopfschmerzen, Schwindel, Benommenheit, Nasenbluten, innere Unruhe, Schlafstörungen?
- Auslöser eruierbar: Änderungen der Medikation (Dosisreduktion Antihypertensiva; neu eingeleitete NSAR-Therapie; mögliche Medikamenteninteraktion, v.a. Psychopharmaka), psychische Agitation, Schmerzen, Angstzustand, Delir?
- Bekannte Nierenerkrankung, progredient?
- Hinweis auf Harnverhalt (s. SOP M-09)?

Körperliche Untersuchung:

- Pupillendifferenz oder sonstige neurologische Ausfälle als Hinweis auf zentrales Problem?
- Inspektion: Flush, Schwitzen, Hinweise auf Schmerzen bei nicht-orientierten Patienten (Schonhaltung, Grimassieren, Abwehr; Details s. SOP M-16)?
- Auskultation: pulmonale RGs (hypertensives Lungenödem), Systolikum (cave Aortenklappenstenose)?

[1] Aus Gründen der besseren Lesbarkeit wird im Folgenden auf die gleichzeitige Verwendung weiblicher und männlicher Sprachformen verzichtet und das generische Maskulinum verwendet. Sämtliche Personenbezeichnungen gelten gleichermaßen für alle Geschlechter.

- Blutdruckmessung an beiden Armen (bei Differenz systolisch >20mmHg und Brust-/Nacken-/Rückenschmerzen Weitergabe an Rettungsdienst bei V.a. Aortendissektion)

Therapie:

- Bei Hinweisen auf zentrale Pathologie Bedarfshypertension beachten, keine forcierte RR-Senkung (nur bei RR >200mmHg) und Weitergabe an Rettungsdienst
- Bei Hinweisen auf Lungenödem s. SOP M-24 kardiale Dekompensation
- Hypertensive Entgleisung ohne weitere Symptome:
    - Bedarfsmedikation aus Dauermedikation, wenn nicht ausdosiert (z.B. 2,5mg Ramipril zusätzlich)
    - Ergänzung der bisherigen Medikation um weitere Wirkstoffklasse (z. B. ACE-Hemmer, Beta-Blocker, Diuretikum) ➔ NäPa(Z)-Indikation zur überbrückenden Sicherstellung der Medikation
- Wenn diese Maßnahmen nicht wirksam und/oder RR >180mmHg und/oder Begleitsymptome:
    - Einmalgabe Nitrendipin Kps. (NäPa(Z)-Indikation, s. SOP)
    - 1 Hub Nitro (CAVE: Kontraindikation bei bekannter (oder V.a.) Aortenklappenstenose)
    - Einmalgabe Urapidil 30mg ret. p.o.
- In Ausnahmefällen (ausgeprägte Begleitsymptome, keine Krankenhauseinweisung gewünscht)
    - Urapidil 10mg i.v., Steigerung bis 50mg fraktioniert (NäPa(Z)-Indikation)

Weiteres Vorgehen:

- Zielwertkorridor und Zeitraum vereinbaren, z.B. Re-Konsultation in 3h wenn RRsys nicht <160mmHg und/oder anhaltende Beschwerden
- Intervall Blutdruckkontrolle nach Medikamentenapplikation absprechen (insbesondere bei Nitro zunächst engmaschig kontrollieren)
- Bei akuter Verschlechterung Re-Evaluation der Rettungsdienstindikationen (z.B. zunehmende Eintrübung, Sprachstörung, Luftnot) durch Pflegekraft, ggf. nochmals Rücksprache mit Telearzt

4 Dokumentation

Die Dokumentation einer Telekonsultation erfolgt standardisiert in Form eines Protokolls im TeleDoc sowie als Eintrag in der zentralen elektronischen Patientenakte (zEPA).
Dokumentation nach Vorgaben der jeweiligen Pflegeeinrichtung (papiergebunden oder im PDS durch Pflegekräfte vor Ort).

5 Mitgeltende Unterlagen

SOP M-01: Notruf oder Telekonsultation

SOP M-24: Kardiale Dekompensation

SOP N-09: Telekonsultation mit anschließendem Einsatz NäPa(Z)

2018 ESC/ESH Leitlinien für das Management der arteriellen Hypertonie

6 Änderungsnachweis

Version.	1. Datum	2. Beschreibung der Änderungen
01	05.01.2022	Erstellung

05.01.2022

[2] Dieses Dokument wurde digital erstellt und ist ohne Unterschrift gültig

SOP „M07- Fieber“

Version:	01
aktualisiert am	06.01.2022

1 Ziel und Zweck

Standardisierte, leitliniengerechte ambulante Versorgung von Pflegeheimbewohnern[1] im Rahmen des Projekts Optimal@NRW beim Stichwort „Fieber“.

2 Geltungsbereich

Die SOP gilt im Rahmen einer Telekonsultation für das gesamte Personal der teilnehmenden Pflegeeinrichtungen, ärztliches Personal in der Telearztzentrale des UKA und das Nicht-ärztliche Assistenzpersonal mit Zusatzaufgaben (NäPA(Z)). Außerdem kann sie von teilnehmenden Ärzten im Rahmen des KV-Notdienstes und Hausärzten genutzt werden.

3 Beschreibung

Fieber ist keine Erkrankung, sondern ein Symptom und Ausdruck einer systemischen Entzündungsreaktion. Aber nicht jede erhöhte Temperatur ist Fieber. Als Fieber werden Temperaturen > 38°C (rektal) bzw. ≥ 37,5°C/37,7°C (sublingual/axillär) bezeichnet, Temperaturen 37,5°C bis 38°C hingegen als subfebril (rektal). Der Begriff subfebril wird allerdings nicht einheitlich definiert. Die Suche und Abklärung der Ursache des Fiebers ist für die weitere Therapie entscheidend.

Ursache

- **Infektiös** (häufig akut)
  - **Bakterielle Infektionen** (Unspezifisch/ Spezifisch)
  - **Pilzinfektionen**
  - **Virale Infektionen**
  - **Infektion durch Parasiten**
- **Neoplasien** (selten akut, sondern länger bestehend)
- **Nicht infektiöse entzündliche Erkrankungen**
  - bspw. rheumatisches Fieber, Rheumatoide Arthritis

[1] Aus Gründen der besseren Lesbarkeit wird im Folgenden auf die gleichzeitige Verwendung weiblicher und männlicher Sprachformen verzichtet und das generische Maskulinum verwendet. Sämtliche Personenbezeichnungen gelten gleichermaßen für alle Geschlechter.

Fieberformen

- Kontinuierliches Fieber: Anhaltendes Fieber mit nur geringer Tagesschwankung (< 1°C), z.B. Masern
- Remittierendes Fieber: Anhaltendes Fieber mit größeren Tagesschwankugen (> 1°C). Abends ist die Temperatur höher als am Morgen, z.B. Bronchitis
- Intermittierendes Fieber: Regelmässige fieberfreie Phasen und größere Tageschwankungen (> 1°C), z.B. Osteomyelitis, Abszesse.

Körperliche Untersuchung

- Testung der Vigilanz
  - Ist der Patient wach?
  - Reagiert der Patient auf Ansprache? Wenn **„Nein" > 112!!!** (siehe SOP M-01)
  - Reagiert der Patient auf Schmerzreiz? Wenn **„Nein" > 112!!!** (siehe SOP M-01)
- Anamnese:
  - Husten? Auswurf? Dyspnoe?
  - Miktionsbeschwerden (Dysurie, Algurie, Pollakisurie)
  - Stuhlgang: Diarrhoen? Obstipation?
  - Abdominelle Beschwerden
  - Knochen-/Gelenkbeschwerden
  - B-Symptomatik: Gewichtsverlust? Nachtschweiss?
  - Andere Beschwerden?
- Messung der Körpertemperatur
- Vitalparameter (**RR, HF, AF, SpO2, AF):** Tachykardie? Hypotonie? Tachypnoe? Hypoxämie? Tachypnoe?
- Auskultation der Lunge: Rasselgeräusche? Obstruktion? Giemen? Beidseits gut belüftet? Stigmata für Pneumonie? (siehe SOP M-03)
- Palpation des Abdomens: Schmerzen? Druckschmerzhaftigkeit? Abwehrspannung? Peritonismus? Lokalisation der Beschwerden?
- Zeichen einer Dehydrierung? Trockene Haut und Schleimhäute? (siehe SOP M-04)
- Temperaturmessung: Hypothermie? Hyperthermie (Fieber)?
- Weitere körperliche Untersuchung: lokale Infektionszeichen? Rötung? Schwellung? Überwärmung? Gelenkbeschwerden?
- Ist die Situation des Patienten in der Telekonsultation nicht gut einzuschätzen ⇒ Indikation NÄPA(Z) (siehe SOP NäPa(Z) N-09)

Therapie

- Entscheidend für die Therapie des Fiebers ist eine erweiterte Diagnostik mit folgender Behandlung der auslösenden Ursache.
- Zunächst sollte mit der symptomatischen Therapie begonnen werden (Stichwort: Antipyretische Therapie)
  - Ausreichend Flüssigkeit (z.B. ca. 2 Liter Flüssigkeit pro Tag per os)
  - Medikamentöse Gabe von Antipyretika per os (z.B.. Paracetamol, Metamizol oder NSAR, Coxibe)
  - Bei eindeutigem Verdacht auf einen Infektfokus: Beginn einer Antibiose p.o. bis zur nächsten Visite durch den Hausarzt (z.B. Cefuroxim 250mg 1-0-1 für 3d) (siehe SOP M-02)
  - Wärmeableitende Maßnahmen (z.B. Wadenwickel)
  - Überbrückend bis zur nächstmöglichen Visite des Hausarztes kann unter sorgfältiger Abwägung der Risiken und des Nutzens über die Anlage einer peripheren

Venenverweilkanüle, der Anlage einer kristalloiden i.v. Infusion und ggf. über die Applikation einer i.v. Antibiose nachgedacht werden ⇒ Einsatz NäPa(Z) (siehe SOP N-07 und N-09)

- Bei Zeichen einer bestehenden oder drohenden Kreislaufinstabilität oder anderen medizinischen “red flags” (z.B. positiven CRB-65-Score; siehe SOP M-03):
  - Einweisung ins Krankenhaus
  - CAVE: Dokumentierter Patientenwille? (Stichwort: Patientenverfügung, Vorsorgevollmacht im zEPA?)
- Kontrolle Vitalparameter und erneute Testung der Vigilanz in Absprache über ein individuelles Zeitfenster
- Absprache des nächsten Arztkontaktes: Hausarzt verfügbar oder Vereinbarung einer erneuten Televisite (bspw. am Wochenende) in einem angemessenen Zeitfenster (bspw. 3 oder 6 Stunden).

Weiteres Vorgehen

- Kurze persönliche Kontaktaufnahme mit behandelndem Hausarzt zur Informationsweitergabe und zur Planung der weiteren Diagnostik & Therapie empfohlen.

4 Dokumentation

Die Dokumentation einer Telekonsultation erfolgt standardisiert in Form eines Protokolls sowie als Eintrag in der zentralen elektronischen Patientenakte (zEPA).

5 Mitgeltende Unterlagen

SOP M-01 Notruf oder Telekonsultation

SOP M-02 Harnwegsinfekt

SOP M-03 Pneumonie

SOP M-04 Exsikkose

SOP N-07 Infusion und intravenöse Antibiotikagabe

SOP N-09 Telekonsultation mit anschließendem NäPa Einsatz

Deutsche Gesellschaft für Kinder- und Jugendmedizin. Fieber unklarer Genese. AWMF-Leitlinie Nr. 027-053. Stand 2013 (in Überarbeitung)

6 Änderungsnachweis

Version.	1. Datum	2. Beschreibung der Änderungen
01	06.01.2022	Erstellung

06.01.2022

[1] Dieses Dokument wurde digital erstellt und ist ohne Unterschrift gültig

SOP „M-07: Gastrointestinale Blutung“

Version:	01
Erstfassung	27.01.2022

1 Ziel und Zweck

Standardisierte, leitliniengerechte ambulante Versorgung von Pflegeheimbewohnern[1] im Rahmen des Projekts Optimal@NRW mit dem Stichwort „Gastrointestinale Blutung“.

2 Geltungsbereich

Die SOP gilt im Rahmen einer Telekonsultation für das gesamte Personal der teilnehmenden Pflegeeinrichtungen, ärztliches Personal in der Telearztzentrale des UKA und die Nicht-ärztlichen Praxisassistenten mit Zusatzaufgaben (NäPa(Z)). Außerdem kann sie von teilnehmenden Ärzten im Rahmen des KV-Notdienstes und Hausärzten genutzt werden.

3 Beschreibung

Zunächst Überprüfung, ob eine Rettungsdienstindikation vorliegt): Hämatemesis, wiederholte oder schwere Hämatochezie, peranaler Abgang großer Blutkoagel.

Klärung des Patientenwillens und/oder des Vorhandenseins von Vorausverfügungen (z.B. Patientenverfügung), mit der Frage nach der Gültigkeit für den vorliegenden Fall.

Anamnese:

- Blutung: Beginn, Dauer, Manifestation (Hämatinerbrechen, Hämatemesis, Meläna, Hämatochezie, Blutkoagel), Ausprägungsgrad
- Begleitsymptome: kardiopulmonal (Hypotension, Synkope/Kollaps, Aspiration), neurologisch (Vigilanzminderung, Agitation), starke Schmerzen und/oder abdominelle Abwehrspannung-> Alarmierung Rettungsdienst (Tel.: 112)
- Vor- und Begleiterkrankungen: kürzlich stattgehabte endoskopische Intervention (z.B. Polypektomie), kürzlich stattgehabte perkutane Intervention [PT(C)A], gastrointestinale Blutung (varikös oder nicht-varikös) und/oder gastrointestinale Ulcera in der Vorgeschichte, portale Hypertension (Leberzirrhose, splanchnische Thrombosen), maligne Grunderkrankung [Gastrointestinaltrakt, hämatologisch (z.B. mit Thrombozytopenie)]
- Medikation: (duale) Thrombozytenaggregationshemmung, orale Antikoagulation, Heparin-Therapie, nichtsteroidale Antirheumatika (NSAR), orale Eisensubstitution

[1] Aus Gründen der besseren Lesbarkeit wird im Folgenden auf die gleichzeitige Verwendung weiblicher und männlicher Sprachformen verzichtet und das generische Maskulinum verwendet. Sämtliche Personenbezeichnungen gelten gleichermaßen für alle Geschlechter.

Diagnostik:

- Körperliche Untersuchung, mit Inspektion der Analregion und möglichst digitorektaler Untersuchung
- Erhebung der Vitalparameter: Blutdruck, periphere Sauerstoffsättigung, Herzfrequenz
- BGA mit Hämoglobin- und Laktat-Wert

Risikostratifizierung:

Anhand Anamnese und Diagnostik:

- Glasgow Blatchford Bleeding Score zur Evaluation von Patienten mit vermuteter nicht-variköser oberer Gastrointestinalblutung
    - Hinweise auf Vorliegen einer Niedrig-Risiko-Konstellation bei ≤1Punkt
        - Hb-Wert ≥13g/dl (Männer) bzw. ≥12g/dl (Frauen)
        - Systolischer Blutdruck ≥110 mmHg
        - Puls <100/Minute
        - Kein(e) Meläna, Synkope, Lebererkrankung, Herzinsuffizienz
        - Harnstoff < 18,2 mg/dl

      (Abweichungen von den genannten Kriterien führen zur Addition von 1 bis 6 Punkten)
- Oakland Score zur Evaluation von Patienten mit vermuteter unter Gastrointestinalblutung
    - Hinweise auf Vorliegen einer Niedrig-Risiko-Konstellation bei ≤8 Punkte
        - Alter in Jahren: <40 (0 Punkte), 40-69 (1 Punkt), > 70 (2 Punkte)
        - Geschlecht: weiblich (0 Punkte), männlich (1 Punkt)
        - Vorangegangene Krankenhausaufnahme wegen unterer Gastrointestinalblutung: nein (0 Punkte), ja (1 Punkt)
        - Digitorektale Untersuchung: kein Blut (0 Punkte), Blut (1 Punkt)
        - Herzfrequenz: < 70/Minute (0 Punkte), 70-89/Minute (1 Punkt), 90-109/Minute (2 Punkte), ≥ 110/Minute (3 Punkte)
        - Systolischer Blutdruck: 50-89 mmHg (5 Punkte), 90-119 mmHg (2 Punkte), 120-129 mmHg (3 Punkte), 130-159 mmHg (2 Punkte), > 160 mmHg (0 Punkte)
        - Hämoglobin-Wert: 3,6-6,9 g/dl (22 Punkte), 7,0-8,9 g/dl (17 Punkte), 9,0-10,9 g/dl (13 Punkte), 11,0-12,9 g/dl (8 Punkte), 13,0-15,9 g/dl (4 Punkte), > 16 g/dl (0 Punkte).

Bei Vorliegen einer Niedrig-Risiko-Konstellation kann eine ambulante Behandlung erwogen werden. Die Scores dienen lediglich als Unterstützung bei der Entscheidung über eine stationäre Einweisung, ersetzen aber nicht die klinische Einschätzung. Hier sind weitere Faktoren (z.B. Alter, kognitiver Status, Gerinnungssituation, Nierenfunktion, weitere Komorbiditäten) zu berücksichtigen.

- Bei hämodynamischer Instabilität oder vegetativer Begleitreaktion -> Alarmierung Rettungsdienst (Tel.: 112)
- Bei vermuteter variköser oberer Gastrointestinalblutung -> Alarmierung Rettungsdienst (Tel.: 112)

Weiteres Vorgehen:

- Ggf. Pausierung der Antikoagulation und/oder Thrombozytenaggregationshemmung, in Abhängigkeit von der Art und dem Ausmaß der Blutung sowie der Indikation
- Ggf. Einleitung einer hochdosierten Protonenpumpeninhibitortherapie
- Bei Alarmierung des Rettungsdienstes: Überwachung der Vitalparameter bis zum Eintreffen des Rettungsdienstes, Nüchternheit, Klärung des Zeitpunktes der letzten Mahlzeit, Anlage eines peripheren Zugangs, ggf. intravenöse Flüssigkeitssubstitution.
- Bei weiterer ambulanter Behandlung:
    - regelmäßige Kontrolle der Vitalparameter und des klinischen Zustands

- Vereinbarung einer erneuten Televisite und erneuten Laborkontrolle, abhängig von der Gesamtkonstellation und der Verfügbarkeit des Hausarztes
  bei akuter Verschlechterung Re-Evaluation der Rettungsdienstindikationen durch Pflegekraft und ggf. auch durch den Telearzt.

- Bei Vorliegen einer palliativen Situation: symptomorientierte Therapie unter enger Einbindung der An-/Zugehörigen und des Hausarztes

4 Dokumentation

Die Dokumentation einer Telekonsultation erfolgt durch den Arzt standardisiert als Eintrag in der zentralen elektronischen Patientenakte (zEPA, „Patientenübersicht“ -> Patient auswählen, „Akte öffnen“ ->„Aktenansicht“-> „Konsultationsbericht“).

5 Mitgeltende Unterlagen

SOP „M-01_Notruf vs Telekonsultation“

SOP „M-16_Schmerz“

SOP „M-19: Abdominelle Beschwerden/Stuhlunregelmäßigkeiten“

SOP O-07_Dokumentation Telekonsultationsbericht“

N-09_Telekonsultation mit anschließenden NaPa(Z)- Einsatz“

2017 S2k-Leitlinie Gastrointestinale Blutung, AWMF-Register Nr.021-28

2021 Diagnosis and management of acute lower gastrointestinal bleeding: European Society of Gastrointestinal Endoscopy (ESGE) Guideline

2021 Endoscopic diagnosis and management of nonvariceal upper gastrointestinal hemorrhage (NVUGIH): European Society of Gastrointestinal Endoscopy (ESGE) Guideline – Update 2021

6 Änderungsnachweis

Version.	1. Datum	2. Beschreibung der Änderungen
01	27.01.2022	Erstellung

Datum: 27.01.2022

[2] Dieses Dokument wurde digital erstellt und ist ohne Unterschrift gültig.

SOP „M-08: Gastrointestinale Blutung“

Version:	01
Erstfassung	27.01.2022

1 Ziel und Zweck

Standardisierte, leitliniengerechte ambulante Versorgung von Pflegeheimbewohnern[1] im Rahmen des Projekts Optimal@NRW mit dem Stichwort „Gastrointestinale Blutung“.

2 Geltungsbereich

Die SOP gilt im Rahmen einer Telekonsultation für das gesamte Personal der teilnehmenden Pflegeeinrichtungen, ärztliches Personal in der Telearztzentrale des UKA und die Nicht-ärztlichen Praxisassistenten mit Zusatzaufgaben (NäPa(Z)). Außerdem kann sie von teilnehmenden Ärzten im Rahmen des KV-Notdienstes und Hausärzten genutzt werden.

3 Beschreibung

Zunächst Überprüfung, ob eine Rettungsdienstindikation vorliegt): Hämatemesis, wiederholte oder schwere Hämatochezie, peranaler Abgang großer Blutkoagel.

Klärung des Patientenwillens und/oder des Vorhandenseins von Vorausverfügungen (z.B. Patientenverfügung), mit der Frage nach der Gültigkeit für den vorliegenden Fall.

Anamnese:

- Blutung: Beginn, Dauer, Manifestation (Hämatinerbrechen, Hämatemesis, Meläna, Hämatochezie, Blutkoagel), Ausprägungsgrad
- Begleitsymptome: kardiopulmonal (Hypotension, Synkope/Kollaps, Aspiration), neurologisch (Vigilanzminderung, Agitation), starke Schmerzen und/oder abdominelle Abwehrspannung-> Alarmierung Rettungsdienst (Tel.: 112)
- Vor- und Begleiterkrankungen: kürzlich stattgehabte endoskopische Intervention (z.B. Polypektomie), kürzlich stattgehabte perkutane Intervention [PT(C)A], gastrointestinale Blutung (varikös oder nicht-varikös) und/oder gastrointestinale Ulcera in der Vorgeschichte, portale Hypertension (Leberzirrhose, splanchnische Thrombosen), maligne Grunderkrankung [Gastrointestinaltrakt, hämatologisch (z.B. mit Thrombozytopenie)]
- Medikation: (duale) Thrombozytenaggregationshemmung, orale Antikoagulation, Heparin-Therapie, nichtsteroidale Antirheumatika (NSAR), orale Eisensubstitution

[1] Aus Gründen der besseren Lesbarkeit wird im Folgenden auf die gleichzeitige Verwendung weiblicher und männlicher Sprachformen verzichtet und das generische Maskulinum verwendet. Sämtliche Personenbezeichnungen gelten gleichermaßen für alle Geschlechter.

Diagnostik:

- Körperliche Untersuchung, mit Inspektion der Analregion und möglichst digitorektaler Untersuchung
- Erhebung der Vitalparameter: Blutdruck, periphere Sauerstoffsättigung, Herzfrequenz
- BGA mit Hämoglobin- und Laktat-Wert

Risikostratifizierung:

Anhand Anamnese und Diagnostik:

- Glasgow Blatchford Bleeding Score zur Evaluation von Patienten mit vermuteter nicht-variköser oberer Gastrointestinalblutung
    - Hinweise auf Vorliegen einer Niedrig-Risiko-Konstellation bei ≤1Punkt
        - Hb-Wert ≥13g/dl (Männer) bzw. ≥12g/dl (Frauen)
        - Systolischer Blutdruck ≥110 mmHg
        - Puls <100/Minute
        - Kein(e) Meläna, Synkope, Lebererkrankung, Herzinsuffizienz
        - Harnstoff < 18,2 mg/dl

      (Abweichungen von den genannten Kriterien führen zur Addition von 1 bis 6 Punkten)
- Oakland Score zur Evaluation von Patienten mit vermuteter unter Gastrointestinalblutung
    - Hinweise auf Vorliegen einer Niedrig-Risiko-Konstellation bei ≤8 Punkte
        - Alter in Jahren: <40 (0 Punkte), 40-69 (1 Punkt), > 70 (2 Punkte)
        - Geschlecht: weiblich (0 Punkte), männlich (1 Punkt)
        - Vorangegangene Krankenhausaufnahme wegen unterer Gastrointestinalblutung: nein (0 Punkte), ja (1 Punkt)
        - Digitorektale Untersuchung: kein Blut (0 Punkte), Blut (1 Punkt)
        - Herzfrequenz: < 70/Minute (0 Punkte), 70-89/Minute (1 Punkt), 90-109/Minute (2 Punkte), ≥ 110/Minute (3 Punkte)
        - Systolischer Blutdruck: 50-89 mmHg (5 Punkte), 90-119 mmHg (2 Punkte), 120-129 mmHg (3 Punkte), 130-159 mmHg (2 Punkte), > 160 mmHg (0 Punkte)
        - Hämoglobin-Wert: 3,6-6,9 g/dl (22 Punkte), 7,0-8,9 g/dl (17 Punkte), 9,0-10,9 g/dl (13 Punkte), 11,0-12,9 g/dl (8 Punkte), 13,0-15,9 g/dl (4 Punkte), > 16 g/dl (0 Punkte).

Bei Vorliegen einer Niedrig-Risiko-Konstellation kann eine ambulante Behandlung erwogen werden. Die Scores dienen lediglich als Unterstützung bei der Entscheidung über eine stationäre Einweisung, ersetzen aber nicht die klinische Einschätzung. Hier sind weitere Faktoren (z.B. Alter, kognitiver Status, Gerinnungssituation, Nierenfunktion, weitere Komorbiditäten) zu berücksichtigen.

- Bei hämodynamischer Instabilität oder vegetativer Begleitreaktion -> Alarmierung Rettungsdienst (Tel.: 112) nach Eruierung des (mutmaßlichen) Patientenwillens
- Bei vermuteter variköser oberer Gastrointestinalblutung -> Alarmierung Rettungsdienst (Tel.: 112) nach Eruierung des (mutmaßlichen) Patientenwillens

Weiteres Vorgehen:

- Ggf. Pausierung der Antikoagulation und/oder Thrombozytenaggregationshemmung, in Abhängigkeit von der Art und dem Ausmaß der Blutung sowie der Indikation
- Ggf. Einleitung einer hochdosierten Protonenpumpeninhibitortherapie
- Bei Alarmierung des Rettungsdienstes: Überwachung der Vitalparameter bis zum Eintreffen des Rettungsdienstes, Nüchternheit, Klärung des Zeitpunktes der letzten Mahlzeit, Anlage eines peripheren Zugangs, ggf. intravenöse Flüssigkeitssubstitution.
- Bei weiterer ambulanter Behandlung:

- regelmäßige Kontrolle der Vitalparameter und des klinischen Zustands
- Vereinbarung einer erneuten Televisite und erneuten Laborkontrolle, abhängig von der Gesamtkonstellation und der Verfügbarkeit des Hausarztes
  bei akuter Verschlechterung Re-Evaluation der Rettungsdienstindikationen durch Pflegekraft und ggf. auch durch den Telearzt.

- Bei Vorliegen einer palliativen Situation: symptomorientierte Therapie unter enger Einbindung der An-/Zugehörigen und des Hausarztes

4 Dokumentation

Die Dokumentation einer Telekonsultation erfolgt durch den Arzt standardisiert als Eintrag in der zentralen elektronischen Patientenakte (zEPA, „Patientenübersicht“ -> Patient auswählen, „Akte öffnen“ ->„Aktenansicht“-> „Konsultationsbericht“).

5 Mitgeltende Unterlagen

SOP „M-01_Notruf vs Telekonsultation“

SOP „M-16_Schmerz“

SOP „M-19: Abdominelle Beschwerden/Stuhlunregelmäßigkeiten“

SOP O-07_Dokumentation Telekonsultationsbericht“

N-09_Telekonsultation mit anschließenden NaPa(Z)- Einsatz“

2017 S2k-Leitlinie Gastrointestinale Blutung, AWMF-Register Nr.021-28

2021 Diagnosis and management of acute lower gastrointestinal bleeding: European Society of Gastrointestinal Endoscopy (ESGE) Guideline

2021 Endoscopic diagnosis and management of nonvariceal upper gastrointestinal hemorrhage (NVUGIH): European Society of Gastrointestinal Endoscopy (ESGE) Guideline – Update 2021

6 Änderungsnachweis

Version.	1. Datum	2. Beschreibung der Änderungen
01	27.01.2022	Erstellung

Datum: 27.01.2022

[2] Dieses Dokument wurde digital erstellt und ist ohne Unterschrift gültig

SOP „M09 – Harnverhalt“

Version:	01
Erstfassung	27.01.2022

1 Ziel und Zweck

Standardisierte, leitliniengerechte ambulante Versorgung von Pflegeheimbewohnern[1] im Rahmen des Projekts Optimal@NRW beim Stichwort „Harnverhalt“.

2 Geltungsbereich

Die SOP gilt im Rahmen einer Telekonsultation für das gesamte Personal der teilnehmenden Pflegeeinrichtungen, ärztliches Personal in der Telearztzentrale des UKA und das Nicht-ärztliche Assistenzpersonal mit Zusatzaufgaben (NäPA(Z)). Außerdem kann sie von teilnehmenden Ärzten im Rahmen des KV-Notdienstes und Hausärzten genutzt werden.

3 Beschreibung

Der Harnverhalt (Ischurie) ist ein urologischer Notfall, der sofort mittels Harnableitung therapiert werden sollte. Die Ursachen sind vielfältig, meist entsteht ein Harnverhalt jedoch bei einer vorbestehenden chronischen Blasenentleerungsstörung.

Ursachen

Bei älteren Männern: Prostatavergrößerung (benigne Prostatahyperplasie)
Bei jüngeren Männern:

- Harnröhrenstrikturen
- Neurologische Ursachen (z.B. Rückenmarkskompression, MS)

Bei Frauen:

- Neurologische Ursachen (z.B. Rückenmarkskompression, MS)
- Beckentumoren

Klinik und Symptome

- Unfähigkeit zur Miktion
- Suprapubische Schmerzen/Unterbauchschmerzen
- Praller Unterbauchtumor
- Vegetative Symptomatik (Blässe, Unruhe)
- Ggf. Akutes Abdomen

Komplikationen

- Überlaufblase
  - Massiver Harnverhalt mit Harnstauungsnieren beidseits
  - Tröpfeln aus der Harnröhre bei eingeschränkter Miktion (Ischuria paradoxa)

[1] Aus Gründen der besseren Lesbarkeit wird im Folgenden auf die gleichzeitige Verwendung weiblicher und männlicher Sprachformen verzichtet und das generische Maskulinum verwendet. Sämtliche Personenbezeichnungen gelten gleichermaßen für alle Geschlechter.

Untersuchung

- Palpation des Unterbauchs: Praller Unterbauchtumor? Unterbauchschmerzen?
- Messung der **Vitalparameter** (RR, HF, AF, SpO2) und **Körpertemperatur**
  - **Tachykardie? Hypertonie? Fieber? Infektzeichen?**
- Erhebung einer Schmerzskala (NRS Score (1-10))

Therapie

Bei **fehlenden „red flags“**

- Alarmierung NäPa(Z) (siehe SOP NäPa(Z)-N09) zur Anlage eines transurethralen Katheters (siehe SOP NäPa(Z)-N03)
  - Transurethraler (Einmal-)Katheter
    - Indiziert bei einmaligem Verhalt
  - Anlage eines Blasenkatheters
    - Indikationen
      - Rezidivierende Harnverhalte

Bei **vorhandenen “red flags“**

- Bestehende oder drohende hämodynamische/ respiratorische Instabilität
- akute Schmerzexazerbation (NRS ≥ 5/10)
- Urologischen Voroperationen
- Urologische Vorerkrankung (Harnröhrenstrikturen, Tumore etc.)
- Verdacht auf Harnblasentamponade
  - ⇒ Krankenhauseinweisung zur urologischen Diagnostik und Therapie mittels Rettungsdienst (112)

Weiteres Vorgehen

- Bei ambulanter Therapie ohne folgender Krankenhauseinweisung:
  - Absprache des nächsten Arztkontaktes: Hausarzt verfügbar oder Vereinbarung einer erneuten Televisite (bspw. am Wochenende) in einem angemessenen Zeitfenster (bspw. 3 Stunden) zur EKG Kontrolle?
  - Kurze persönliche Kontaktaufnahme mit behandelndem Hausarzt empfohlen zur Informationsweitergabe und zur Planung der weiteren Diagnostik & Therapie

4 Dokumentation

Die Dokumentation einer Telekonsultation erfolgt standardisiert in Form eines Protokolls sowie als Eintrag in der zentralen elektronischen Patientenakte (zEPA).

5 Mitgeltende Unterlagen

SOP-M01 „Notruf- oder Telekonsultation“
SOP NäPa(Z)- N03 „Anlage transurethraler Dauerkatheter“
SOP NäPa(Z)- N09 „Telekonsultation mit anschließendem NäPa-Einsatz“
Manski et al.: *Urologie Online Lehrbuch*. Abgerufen am: 01.01.2012

6 Änderungsnachweis

Version.	1. Datum	2. Beschreibung der Änderungen
01	27.01.2022	Erfassung

Datum 27.01.2022

[2] Dieses Dokument wurde digital erstellt und ist ohne Unterschrift gültig

SOP „M-10: Hyperglykämie“

Version:	01
aktualisiert am	05.01.2022

1 Ziel und Zweck

Standardisierte, leitliniengerechte ambulante Versorgung von Pflegeheimbewohnern[1] im Rahmen des Projekts Optimal@NRW beim Stichwort „Hyperglykämie“.

2 Geltungsbereich

Die SOP gilt im Rahmen einer Telekonsultation für das gesamte Personal der teilnehmenden Pflegeeinrichtungen, ärztliches Personal in der Telearztzentrale des UKA und das Nicht-ärztliche Assistenzpersonal mit Zusatzaufgaben (NäPA(Z)). Außerdem kann sie von teilnehmenden Ärzten im Rahmen des KV-Notdienstes und Hausärzten genutzt werden.

3 Beschreibung

Hyperglykämie bis hin zur

1) **diabetischen Ketoazidose** (*Typ-1-Diabetes*) oder
2) **hyperglykämisches, hyperosmolares Diabeteskoma ohne Ketoazidose** (*meist Typ-2-Diabetes*, gelegentlich auch Typ-1-Diabetes)

Zu 1) diabetische Ketoazidose

Akuter, lebensbedrohlicher Zustand: Diabetes-Koma oder Prä-koma

Diagnostische Kriterien:

1. Blutglukose >250 mg/dl (>13,9 mmol/l) **und**
2. Ketonämie und/oder Ketonurie **und**
3. arteriellen pH < 7,35 **oder**
4. venösen pH < 7m,3 und Serum-Bikarbonat < 270mg/dl (< 15mmol/l)

Häufigkeit:

In 21% der Fälle Erstmanifestation eines Typ-1-Diabetes. Bei bekanntem Typ-1-Diabetes jährliche Inzidenz von etwas 5%.

Ursachen

- Akute Infektionen, andere interkurrente Erkrankungen und Stress in Kombination mit Therapieversagen
- Bei bisher nicht bekannten Diabetes mellitus Typ I als Erstmanifestation

[1] Aus Gründen der besseren Lesbarkeit wird im Folgenden auf die gleichzeitige Verwendung weiblicher und männlicher Sprachformen verzichtet und das generische Maskulinum verwendet. Sämtliche Personenbezeichnungen gelten gleichermaßen für alle Geschlechter.

- Unterbrechung, Änderung der Insulintherapie oder Insulinpumpentherapie

Klinik

- Ggf. dramatisches Erscheinungsbild
    - Stark eingeschränktem Allgemeinzustand, Abgeschlagenheit, ggf. Bewusstseinseintrübung/-verlust
    - Bauchschmerzen
    - Übelkeit, Erbrechen
    - Vermehrtes Wasserlassen, Dehydrierung, Hypotonie, Hypothermie
    - Hyperventilation (Acetongeruch)

<u>Zu 2) hyperglykämisches, hyperosmolares Diabeteskoma ohne Ketoazidose</u>

Symptome entwickeln sich häufig langsam über Tage bis Wochen

Diagnostische Kriterien (nach der American Diabetic Association)

1. Plasma Glukose > 600mg/dl
2. Effektive Osmolalität > 320 mosm/kg
3. Abwesenheit einer Ketoazidose

Ursachen

- Infektion oder eine andere interkurrente Erkrankung wie Herzinfarkt oder Schlaganfall
- Unterbrechung, Änderung der Insulintherapie oder Insulinpumpentherapie
- Ggf. hohe Dosen Diuretika, Glukokortikoide oder bspw. auch große Mengen zuckerhaltiger Getränke
- Nicht bekannter Diabetes mellitus

Klinik

- Polyurie, Polydipsie
- zunehmende Abgeschlagenheit und Schwäche
- ggf. Sehstörung
- kognitive Einschränkung mit beispielsweise eingeschränktem Bewusstsein, Konzentrationsstörungen etc.
- Hypotonie, Tachykardie, Fieber (bei Infekt)
- Anzeichen einer Dehydrierung (verminderter Hautturgor, trockene Schleimhäute)
- Neurologische/ kognitive Veränderungen
    - Von unauffälliger Neurologie über eingeschränktes Bewusstsein, Konzentrationsstörungen, Vewirrtheit hin zu Krampfanfällen und Koma sind verschieden Grade möglich

Prognose

Sterblichkeit 5-16% und somit deutlich höher als bei der diabetischen Ketoazidose

Körperliche Untersuchung 1) und 2)

- Testung der Vigilanz
    - Ist der Patient wach?
    - Reagiert der Patient auf Ansprache? Wenn **„Nein“ > 112!!!** (siehe SOP M-01)
    - Reagiert der Patient auf Schmerzreiz? Wenn **„Nein“ > 112!!!**
- Vitalparameter (**RR, HF, AF, SpO2):** Tachykardie, Hypotonie, Tachypnoe?
- Zeichen einer Dehydrierung?
- Temperaturmessung: Infektzeichen? Hypothermie? Hyperthermie (Fieber)?
- Blutzuckermessung: BZ > 250 mg/dl (13,9 mmol/l) oder >600mg/dl (33,3 mmol/l) ?
- Blutgasanalyse: Azidose? Laktaterhöhung? (siehe SOP NäPa(Z) N-01)

Therapie 1) und 2)

- Bei klinischen Anzeichen einer Hyperglykämie mit **diabetischer Ketoazidose** oder eines **hyperglykämischen hyperosmoloraren Syndroms** oder/und Störungen der Vigilanz mit evtl. Stoffwechselentgleisungen bei erhöhten Blutzuckerwerten
  - Schnelle, umgehende Einweisung ins Krankenhaus und Transport via Rettungsdienst
  - CAVE: Dokumentierter Patientenwille? (Stichwort: Patientenverfügung, Vorsorgevollmacht im zEPA?
  - Überwachung der Vitalparameter bis zum Eintreffen des Rettungsdienstes
  - Ggf. Legen eines großen venösen Zuganges und Anlage einer Infusion mit physiologischer Kochsalzlösung (NaCl 0,9%) (siehe SOP NäPa(Z) N-07)
    - 1 Liter NaCl 0,9% über 60 Minuten
  - Keine präklinische Insulingabe oder Gabe von Natriumbikarbonat (CAVE: Überdosierung und bei zu rascher Senkung des Blutzuckers Gefahr eines Hirnödems!)

- Bei **fehlender Störung der Vigilanz**, **fehlenden Stoffwechselentgleisungen** und **moderat erhöhten Blutzuckerwerten**
  - Engmaschige, regelmäßige Kontrolle der Blutzuckerwerte, Vitalparameter (ggf. inkl. Blutgasanalyse) und Testung der Vigilanz in Absprache über ein individuelles Zeitfenster
  - Applikation eines schnell- und kurzwirksamen Insulinanaloga („Bolusinsuline“) in Abhängigkeit des Blutzuckers überdenken:
    - z.B. Insulin Lispro (Humalog®), Insulin Aspart (NovoRapid®), Insulin Glulisin (Apidra®)
      - Individuelle Senkung nach “30er-Regel”: 1 IE der o.g. Insuline senkt den Blutzucker im Schnitt um 30-40mg/dl.
  - Ggf. Legen eines venösen Zuganges und Anlage einer Infusion mit physiologischer Kochsalzlösung (NaCl 0,9%) (siehe SOP NäPa(Z) N07)
    - 1 bis 1,5 Liter NaCl 0,9% über den Tagesverlauf
  - Absprache des nächsten Arztkontaktes: Hausarzt verfügbar oder Vereinbarung einer erneuten Televisite (bspw. am Wochenende) in einem angemessenen Zeitfenster (bspw. 3 Stunden)?

Weiteres Vorgehen

- Kurze persönliche Kontaktaufnahme mit behandelndem Hausarzt empfohlen zur Informationsweitergabe und zur Planung der weiteren Diagnostik& Therapie.
- Information an den Patienten hinsichtlich der Einhaltung der Behandlungsanweisungen und regelmäßige Blutzuckerkontrollen, insbesondere bei Stresssituationen und Einnahme von neuen Medikamenten mit Einfluss auf den Blutzucker.

4 Dokumentation

Die Dokumentation einer Telekonsultation erfolgt standardisiert in Form eines Protokolls im TeleDoc sowie als Eintrag in der zentralen elektronischen Patientenakte (zEPA).

5 Mitgeltende Unterlagen

Deutsche Diabetes Gesellschaft (DDG). Therapie des Diabetes mellitus Typ 1. AWMF Leitlinie 057-013. S3. Stand 2018

Stoner GD. Hyperosmolar Hyperglycemic State. Am Fam Physician 2017; 96(11): 729-36.

Fayfman Maya, Pasquel FJ, Umpierrez PE. Management of Hyperglycemic Crises: Diabetic ketoacidosis and hyperglycemic hyperosmolar state. Med Clin North Am 2017; 101(3): 587-606.

SOP NäPa(Z) N-01 „Blutgasanalyse“

SOP NäPa(Z) N-07 „Infusion und intravenöse Antibiotikagabe“

SOP M-01 „Notruf oder Telekonsultation“

6 Änderungsnachweis

Version.	1. Datum	2. Beschreibung der Änderungen
01	05.01.2022	Erstellung

Datum 05.01.2022

[2] Dieses Dokument wurde digital erstellt und ist ohne Unterschrift gültig

SOP „M11- Hypoglykämie“

Version:	01
aktualisiert am	06.01.2022

1 Ziel und Zweck

Standardisierte, leitliniengerechte ambulante Versorgung von Pflegeheimbewohnern[1] im Rahmen des Projekts Optimal@NRW beim Stichwort „Hypoglykämie“.

2 Geltungsbereich

Die SOP gilt im Rahmen einer Telekonsultation für das gesamte Personal der teilnehmenden Pflegeeinrichtungen, ärztliches Personal in der Telearztzentrale des UKA und das Nicht-ärztliche Assistenzpersonal mit Zusatzaufgaben (NäPA(Z)). Außerdem kann sie von teilnehmenden Ärzten im Rahmen des KV-Notdienstes und Hausärzten genutzt werden.

3 Beschreibung

- Einteilung in milde und schwere Hypoglykämie nicht an Blutglukosewerten ausgerichtet, sondern ausschließlich an der Fähigkeit zur angeleiteten oder unterstützten Selbsttherapie
  - **Milde Hypoglykämie**: Hypoglykämie kann von Patient*in selbständig durch Kohlenhydrateinnahme therapiert werden.
  - **Schwere Hypoglykämie**: Patient*in ist bei Therapie der Hypoglykämie auf Fremdhilfe angewiesen.

Ätiologie

- Ursachen für Hypoglykämien bei Menschen mit Typ-1-Diabetes oder Typ-2-Diabetes:
  - Über-/Fehldosierung
  - Pharmaka, die die Insulinsekretion stimulieren (Sulfonylharnstoffe, Glinide).
  - erniedrigte exogene Kohlenhydratzufuhr
  - erhöhter Kohlenhydratbedarf (stärkere Muskelarbeit, z. B. nach Sport)
  - erhöhte Insulinsensitivität (während der Nacht, nach verbesserter glykämischen Kontrolle, nach verbessertem körperlichen Trainingszustand)
  - erniedrigte endogene Glukoseproduktion (z. B. nach Alkoholkonsum)
  - Einnahme von Medikamenten, die eine Hypoglykämie verstärken oder weniger bemerkbar machen (Betablocker, Psychopharmaka).
  - erniedrigte Medikamentenclearance (z. B. bei Niereninsuffizienz)
  - mangelndes Therapieverständnis, fehlende Patientenschulung.

[1] Aus Gründen der besseren Lesbarkeit wird im Folgenden auf die gleichzeitige Verwendung weiblicher und männlicher Sprachformen verzichtet und das generische Maskulinum verwendet. Sämtliche Personenbezeichnungen gelten gleichermaßen für alle Geschlechter.

- Prädisponierende Faktoren, die mit höherem Risiko für Hypoglykämien bei Diabetes assoziiert sind:
  - Diabetesdauer
  - Hypoglykämie-Wahrnehmungsstörungen
  - Glykämische Kontrolle: strenge Blutzuckereinstellung erhöht das Risiko.
  - vorherige Hypoglykämien
  - Neuropathie.
- Hypoglykämien werden insbesondere bei älteren Menschen häufig nicht erkannt oder fehlinterpretiert bzw. von Betroffenen nicht erkannt (veränderte Hypoglykämiewahrnehmung infolge rezidivierender Hypoglykämien).

Diagnose

- Basierend auf dem gleichzeitigen Vorliegen (**Whipple-Trias**) von:
  - **typischen Symptomen**
    - autonome Symptome: Unruhe, Schwitzen, Zittern, Heißhunger, Herzrasen/ Tachykardie
    - neuroglykopenische Symptome: u. a. Wortfindungsstörungen, Doppelbilder und andere Sehstörungen, Koordinationsschwierigkeiten, Bewusstseinseinschränkung bis Koma, Krämpfe
    - allgemeines Unwohlsein: Übelkeit, Kopfschmerzen.
  - **niedriger Blutglukosekonzentration**
  - **Verbesserung der Symptomatik nach Glukosezufuhr**

Körperliche Untersuchung 1) und 2)

- Testung der Vigilanz
  - Ist der Patient wach?
  - Reagiert der Patient auf Ansprache? Wenn **„Nein“ > 112!!!** (siehe SOP-M01)
  - Reagiert der Patient auf Schmerzreiz? Wenn **„Nein“ > 112!!!** (siehe SOP-M01)
- Blutzuckermessung mittels Glukoseschnelltest: Hypoglykämie?
- Vitalparameter (**RR, HF, AF, SpO2):** Tachykardie? Hypotonie? Tachypnoe?
- Zeichen einer Dehydrierung?
- Temperaturmessung: Hypothermie? Hyperthermie (Fieber)?

Therapie

- **Grundsatz:** Schnelle Feststellung und Behandlung der Hypoglykämie, um das Zentralnervensystem vor irreparablen Schädigungen infolge schwerer, langanhaltender und/oder wiederholter Hypoglykämie-Episoden zu schützen

- **Milde Hypoglykämie:** typische Symptome und geringe Blutglukosekonzentration und **Selbsttherapie möglich**
  - 5–20 g Kohlenhydrate vorzugsweise in Form von Glukose. (bspw. 1 Glas Cola (200ml= ca. 20g Kohlenhydrate), Traubenzucker (ca. 20g), Schokoriegel (1 Riegel/ 50g = ca. 30g Kohlenhydrate)
  - Nach 15 Minuten erneuter Glukose Schnelltest + Wiederholung, wenn die Blutglukosekonzentration weiter gering (50–60 mg/dl [2,8–3,3 mmol/l]) bleibt.
- **Schwere Hypoglykämie:** Patient*innen bei Bewusstsein, typische Symptome und geringe Blutglukosekonzentration aber **Selbsttherapie nicht möglich**
  - **!!!Alarmierung des Rettungsdienstes über 112!!!** (siehe SOP-M01)

- Überbrückend: Patient*innen bei Bewusstsein und mit erhaltenen Schutzreflexen: 30 g Kohlenhydrate per Os in Form von Glukose. Ggf. Wiederholung bis Eintreffen Rettungsdienst.
- Diese Maßnahme soll nach 15 min wiederholt werden, wenn die Blutglukosekonzentration weiter gering (50–60 mg/dl [2,8–3,3 mmol/l]) bleibt.

- **Schwere Hypoglykämie: Patient*innen bewusstlos.**
  - **!!!Alarmierung des Rettungdienstes über 112!!!**

- Grundsätzlich gilt nach erfolgreicher Hypoglykämie-Therapie Mahlzeit oder Snack einnehmen, um wiederkehrende Hypoglykämie zu vermeiden

Besonderheit

- Langwirkende Sulfonylharnstoffe (u.a. Glibenclamid, Glimepirid) können zu schweren und lang anhaltenden (bis zu 72 Stunden rezidivierend) Hypoglykämien führen, die selten auch letal verlaufen können. Hierbei sind insbesondere Patient*innen mit eingeschränkter glomerulärer Filtrationsrate (eGRF < 60 ml/min) gefährdet.
  - Daher ist bei Hypoglykämie eine **stationäre Einweisung** zur Überwachung empfohlen.

Weiteres Vorgehen

- Kurze persönliche Kontaktaufnahme mit behandelndem Hausarzt empfohlen zur Informationsweitergabe und zur Planung der weiteren Diagnostik & Therapie.
- Information an den Patienten hinsichtlich der Einhaltung der Behandlungsanweisungen und regelmäßige Blutzuckerkontrollen, insbesondere bei Stresssituationen und Einnahme von neuen Medikamenten mit Einfluss auf den Blutzucker.

4 Dokumentation

Die Dokumentation einer Telekonsultation erfolgt standardisiert in Form eines Protokolls im TeleDoc sowie als Eintrag in der zentralen elektronischen Patientenakte (zEPA).

5 Mitgeltende Unterlagen

Deutsche Diabetes Gesellschaft (DDG). Therapie des Diabetes mellitus Typ 1. AWMF Leitlinie 057-013. S3. Stand 2018.

Donnelly LA, Morris AD, Frier BM, et al. Frequency and predictors of hypoglycaemia in Type 1 and insulin-treated Type 2 diabetes: a population-based study. Diabet Med 2005; 22:749.

SOP M-01 “Notruf oder Telekonsultation“

6 Änderungsnachweis

Version.	1. Datum	2. Beschreibung der Änderungen
01	06.01.2022	Erstellung

06.01.2022

[1] Dieses Dokument wurde digital erstellt und ist ohne Unterschrift gültig

SOP M-12: Hypothermie

Version:	01
Erstfassung	30.03.2022

1 Ziel und Zweck

Standardisierte, leitliniengerechte ambulante Versorgung von Pflegeheimbewohnern[1] im Rahmen des Projekts Optimal@NRW beim Stichwort „Hypothermie / niedrige Körpertemperatur“.

2 Geltungsbereich

Die SOP gilt für das gesamte ärztliches Personal in der Telearztzentrale des UKA und das Nicht-ärztliche Assistenzpersonal mit Zusatzaufgaben (NäPA(Z)). Für das Personal der teilnehmenden Pflegeeinrichtungen soll die vorliegende SOP eine Handlungsempfehlung darstellen; darüber hinaus kann sie von teilnehmenden Ärzten und Mitarbeitern im Rahmen des KV-Notdienstes und Hausärzten genutzt werden.

3 Beschreibung

Unter Hypothermie versteht man einen Abfall der Körperkerntemperatur auf ≤35°C. Dies kann durch exogene (Kälteexposition, z.B. langer Aufenthalt im Freien oder im Wasser) oder endogene (gestörte Wärmeregulation bei schweren systemischen Erkrankungen) Faktoren bedingt sein. Darüber hinaus können auch Intoxikationen eine zu niedrige Körpertemperatur verursachen.

Folgende Krankheitsbilder sind in diesem Zusammenhang zu bedenken:

- Neurologisch: Störungen des Hypothalamus, z.B. im Rahmen eines Apoplex; Subarachnoidalblutung, komplettes Querschnittsyndrom, Parkinson-Syndrom
- Endokrin: Hypothyreose, Hypoglykämie, Nebennierenrindeninsufizienz, Hypophyseninsuffizienz
- Infektiologisch: Sepsis (insb. bei geriatrischen Patienten häufig KEIN Fieber!)
- Intoxikationen: Barbiturate, Benzodiazepine, Trizyklika, Alkohol
- Unterernährung

Die Hypothermie wird in fünf Stadien unterteilt, wobei im Setting von Optimal@NRW das Vorkommen von Stadium I (milde Hypothermie, Temperaturbereich von 32-35°C) zu erwarten ist. Typische Zeichen der „Frierreaktion“ sind:

- Zittern, bläulich-blasse Haut
- Hyperventilation
- Tachykardie
- Metabolische Azidose, Hyperglykämie (durch Sympathikusaktivierung)

[1] Aus Gründen der besseren Lesbarkeit wird im Folgenden auf die gleichzeitige Verwendung weiblicher und männlicher Sprachformen verzichtet und das generische Maskulinum verwendet. Sämtliche Personenbezeichnungen gelten gleichermaßen für alle Geschlechter.

Ein weiteres Absinken der Temperatur auf 28-32°C wird als „moderate Hypothermie“ klassifiziert und birgt bereits das Risiko des Auftretens von malignen Herzrhythmusstörungen, weshalb eine solche Körpertemperatur einen Notfall mit Rettungsdienstindikation darstellt.

Anamnese:

- Auffindesituation, unmittelbare Vorgeschichte (Pat. draußen gewesen?), Sturz mit längerer Liegedauer?
- Medikation
- Substanzabusus?

Körperliche Untersuchung:

- Vitalparameter, Temperatur durch mehrere Messmethoden verifizieren (am besten auch rektal)
- Hinweis auf Bewusstseinsstörung (GCS), fokal-neurologisches Defizit?
- Hinweis auf Infektfokus (Pneumonie, Harnwegsinfekt, Dekubitus)?
- BZ, ggf. BGA
- EKG mit Hinweis auf Herzrhythmusstörungen?

Therapie:

- Wärmeerhalt sichern (warme Kleidung, Decken, Wärmflasche), an Kopfbedeckung denken!
- Warme, zuckerhaltige Getränke
- Parenterale Volumengabe bei Hypotonie
- Engmaschige Beobachtung und Verlaufskontrolle, bei unklarer Vorgeschichte und/oder neurologischem Defizit Krankenhauseinweisung (Patientenwunsch beachten!)
- Bei Hinweis auf Infektfokus Beginn einer entsprechenden antiinfektiven Therapie evaluieren

4 Dokumentation

Die Dokumentation einer Telekonsultation erfolgt standardisiert in Form eines Protokolls im TeleDoc sowie als Eintrag in der zentralen elektronischen Patientenakte (zEPA).
Dokumentation nach Vorgaben der jeweiligen Pflegeeinrichtung (papiergebunden oder im PDS durch Pflegekräfte vor Ort).

5 Mitgeltende Unterlagen

SOP M-02: Harnwegsinfekt

SOP M-03: Pneumonie

SOP M-15: Sturz

SOP M-22: Delir/Wesensvernänderung

SOP M-34: Atemwegsinfekt

6 Änderungsnachweis

Version.	Datum	Beschreibung der Änderungen
01	30.03.2022	Erstfassung

Datum: 30.03.2022

[2] Dieses Dokument wurde digital erstellt und ist ohne Unterschrift gültig

SOP „M-13: Dyspnoe“

Version:	01
Erstfassung	01.04.2022

1 Ziel und Zweck

Standardisierte, leitliniengerechte ambulante Versorgung von Pflegeheimbewohnern[1] im Rahmen des Projekts Optimal@NRW mit dem Stichwort „Dyspnoe“.

2 Geltungsbereich

Die SOP gilt im Rahmen einer Telekonsultation für das ärztliches Personal in der Telearztzentrale des UKA und die Nicht-ärztlichen Praxisassistenten mit Zusatzaufgaben (NäPa(Z)). Für das Personal der teilnehmenden Pflegeeinrichtungen soll die vorliegende SOP eine Handlungsempfehlung darstellen. Außerdem kann sie von teilnehmenden Ärzten im Rahmen des KV-Notdienstes und Hausärzten genutzt werden.

3 Beschreibung

Bei Dyspnoe handelt es sich um ein Symptom. Es handelt sich um die „subjektive Wahrnehmung von Atembeschwerden, die aus unterschiedlichen Empfindungen bestehen, die in ihrer Intensität variieren. Die Wahrnehmung wird verursacht durch Interaktionen zwischen multiplen physiologischen, psychologischen, sozialen und Umgebungsfaktoren und kann zu sekundären physiologischen Antworten und Verhaltensreaktionen führen. “ (American Thoracic Society 2012)

Überprüfung, ob eine Rettungsdienstindikation vorliegt, z.B. bei: SpO2 < 85%, Atemfrequenz > 29/Minute, massive Luftnot, Vigilanzminderung, hämodynamische, Verdacht auf akutes Koronarsyndrom oder Lungenembolie -> Alarmierung Rettungsdienst (Tel.: 112)

Klärung des Patientenwillens und/oder des Vorhandenseins von Vorausverfügungen (z.B. Patientenverfügung), mit der Frage nach der Gültigkeit für den vorliegenden Fall.

Anamnese:

- Zeitverlauf: akut oder chronisch, intermittierend oder permanent, progredient
- Situation: Abhängigkeit von Belastung, Lage, Umgebungsfaktoren
- Begleitsymptome: z.B. Husten, Brustschmerzen, Ödeme, Hämoptoe

Ursachen:

[1] Aus Gründen der besseren Lesbarkeit wird im Folgenden auf die gleichzeitige Verwendung weiblicher und männlicher Sprachformen verzichtet und das generische Maskulinum verwendet. Sämtliche Personenbezeichnungen gelten gleichermaßen für alle Geschlechter.

- Pulmonal: z.B. Pneumonie, Exazerbation einer chronisch obstruktiven Lungenerkrankung, Asthma bronchiale, Pleuraerguss, Pneumothorax, Malignom, Struma
- Kardial: z.B. Myokardinfarkt, Herzinsuffizienz, Herzklappenerkrankungen, Herzrhythmusstörungen, pulmonale Hypertonie
- Neuromuskulär: z.B. Myasthenia gravis, Amyotrophe Lateralsklerose, Rekurrensparese
- Metabolisch: z.B. Anämie, Schilddrüsenerkrankung, Nierenversagen, metabolische Azidose
- Muskuloskelettale Erkrankungen: z.B. Kyphoskoliose, Rippenfraktur
- Psychische Ursachen: z.B. Angststörung, somatoforme Störung, Depression
- Sonstige Ursachen: z.B. Schmerzen, Fieber, Anaphylaxie

Diagnostik:

- Körperliche Untersuchung, mit Inspektion der Atemwege sowie Auskultation von Herz und Lunge
- Erhebung der Vitalparameter: Blutdruck, periphere Sauerstoffsättigung, Herz- und Atemfrequenz, Körpertemperatur
- Ggf. Durchführung eines EKGs
- Ggf. Durchführung einer kapillären Blutgasanalyse (BGA)

Therapie:

Basismaßnahmen: Oberkörperhochlagerung, Gabe der Bedarfsmedikation

Medikamentöse Therapie abhängig von Grunderkrankung und Begleitsymptomen (z.B. Bronchodilatatoren, Glukokortikoide, Diuretika, Antibiotika, Morphin, …)

Bei Vorliegen einer palliativen Situation: symptomorientierte Therapie unter enger Einbindung der An-/Zugehörigen und des Hausarztes

4 Dokumentation

Die Dokumentation einer Telekonsultation erfolgt durch den Arzt standardisiert als Eintrag in der zentralen elektronischen Patientenakte (zEPA) im Formular „Konsultationsbericht“. Bei einem etwaigen Einsatz einer NäPa(Z) erfolgt in der zEPA eine Dokumentation im Formular „Einsatz NäPa(Z)“

5 Mitgeltende Unterlagen

SOP M-01_Notruf vs Telekonsultation“

SOP M-03_Pneumonie

SOP M-21_Herzrhythmusstörungen

SOP M-24_Kardiale Dekompensation

SOP M-25_Angina pectoris/ACS

SOP O-07_Dokumentation Telekonsultationsbericht“

N-09_Telekonsultation mit anschließenden NaPa(Z)- Einsatz“

2012 Parshall MB, Schwartzstein RM, Adams L, Banzett RB, Manning HL, Bourbeau J, Calverley PM, Gift AG, Harver A, Lareau SC, Mahler DA, Meek PM, O'Donnell DE; American Thoracic Society Committee on Dyspnea. An official American Thoracic Society statement: update on the mechanisms, assessment, and management of dyspnea. Am J Respir Crit Care Med. 2012 Feb 15;185(4):435-52

6 Änderungsnachweis

Version	Datum	Beschreibung der Änderungen
01	01.04.2022	Erstellung

Datum: 01.04.2022

[2] Dieses Dokument wurde digital erstellt und ist ohne Unterschrift gültig

SOP M-14: Ödeme

Version:	01
Erstfassung	30.03.2022

1 Ziel und Zweck

Standardisierte, leitliniengerechte ambulante Versorgung von Pflegeheimbewohnern[1] im Rahmen des Projekts Optimal@NRW beim Stichwort „Ödeme“.

2 Geltungsbereich

Die SOP gilt für das gesamte ärztliche Personal in der Telearztzentrale des UKA und das Nicht-ärztliche Assistenzpersonal mit Zusatzaufgaben (NäPA(Z)). Für das Personal der teilnehmenden Pflegeeinrichtungen soll die vorliegende SOP eine Handlungsempfehlung darstellen; darüber hinaus kann sie von teilnehmenden Ärzten und Mitarbeitern im Rahmen des KV-Notdienstes und Hausärzten genutzt werden.

3 Beschreibung

Als „Ödem“ wird eine Wasseransammlung im interstitiellen Raum bezeichnet. Meistens treten diese im Rahmen einer Grunderkrankung beidseitig und der Schwerkraft folgend auf (am ausgeprägtesten somit an den Füßen/Unterschenkeln). Bei bettlägerigen Patienten können sie im Bereich des Rückens und der Flanke vorhanden sein (Anasarka). Asymmetrische Ödeme können auf eine lokale Erkrankung (z. B. Lymphabflussstörung, Thrombose) hinweisen. In seltenen Fällen können Ödeme auch als Medikamentennebenwirkung auftreten (u.a. Analgetika, Chemotherapeutika).

Anamnese:

- Zeitraum der Entstehung (chronisch vs. akut aufgetretene Ödeme)
- Begleitsymptome (Schmerzen, Schwere/Spannungsgefühl, Bewegungseinschränkung, Luftnot)
- Vorerkrankungen (Herzinsuffizienz, chronische Niereninsuffizienz, Lebererkrankung, Tumorerkrankung)
- Zunahme des Körpergewichts in den letzten Tagen?

Körperliche Untersuchung:

- Inspektion: Umfangsdifferenz, glänzende Haut, Warnvenen, Rötung, Zyanose?
- Palpation: gut eindrückbar mit sichtbaren Dellen = eher akut entstanden, derbe induriert = eher chronisch? Druckschmerz? Fußpulse?
- Meyer (Wadenkompressionsschmerz), Payr (Schmerz bei Druck auf mediale Fußsohle), Homans (Wadenschmerz bei Dorsalextension des Fußes) positiv?
- Auskultation: Hinweis auf Lungenödem?

[1] Aus Gründen der besseren Lesbarkeit wird im Folgenden auf die gleichzeitige Verwendung weiblicher und männlicher Sprachformen verzichtet und das generische Maskulinum verwendet. Sämtliche Personenbezeichnungen gelten gleichermaßen für alle Geschlechter.

Therapie:

- Bei Hinweis auf tiefe Beinvenenthrombose (Wells-Score TVT ≥ 2 Punkte:) ggf. Einleiten der Diagnostik in Rücksprache mit Hausarzt (D-Dimere, Ultraschall), Beginn Vollantikoagulation mit niedermolekularem Heparin gewichtsadaptiert (z. B. Enoxaparin 0,7mg 1-0-1, cave Nierenfunktion!), Kompressionstherapie
- Bei V.a. dekompensierte Herzinsuffizienz: Erhöhung Diuretikadosis, tgl. Kontrolle Körpergewicht, Trinkmengenrestriktion; bei begleitender starker Luftnot und/oder Brustschmerz EKG, ggf. Krankenhauseinweisung (gemäß Patientenwunsch)
- Bei V.a. Niereninsuffizienz: Behandlung potentiell reversibler Ursachen (prärenal = Volumensubstitution, postrenal = DK-Anlage, urologische Abklärung), Überprüfung Medikation bzgl. nephrotoxischer Substanzen, ggf. Labor in Rücksprache mit Hausarzt
- Bei V.a. Lymphabflussstörung / chronisch-venöse Insuffizienz: Hochlagerung, Kompressionstherapie, Mobilisierung, ggf. Lymphdrainage (Verordnung durch Hausarzt)

4 Dokumentation

Die Dokumentation einer Telekonsultation erfolgt standardisiert in Form eines Protokolls im TeleDoc sowie als Eintrag in der zentralen elektronischen Patientenakte (zEPA).
Dokumentation nach Vorgaben der jeweiligen Pflegeeinrichtung (papiergebunden oder im PDS durch Pflegekräfte vor Ort).

5 Mitgeltende Unterlagen

SOP M-13: Dyspnoe

SOP M-24: Kardiale Dekompensation

6 Änderungsnachweis

Version.	Datum	Beschreibung der Änderungen
01	30.03.2022	Erstfassung

Datum: 30.03.2022

[2] Dieses Dokument wurde digital erstellt und ist ohne Unterschrift gültig

SOP „M-15: Sturz“

Version:	01
Erstfassung	11.01.2022

1 Ziel und Zweck

Standardisierte, leitliniengerechte ambulante Versorgung von Pflegeheimbewohnern[1] im Rahmen des Projekts Optimal@NRW mit dem Verdachtsdiagnose „dekompensierte Herzinsuffizienz / kardiale Dekompensation“.

2 Geltungsbereich

Die SOP gilt für das gesamte ärztliches Personal in der Telearztzentrale des UKA und das Nicht-ärztliche Assistenzpersonal mit Zusatzaufgaben (NäPA(Z)). Für das Personal der teilnehmenden Pflegeeinrichtungen soll die vorliegende SOP eine Handlungsempfehlung darstellen; darüber hinaus kann sie von teilnehmenden Ärzten und Mitarbeitern im Rahmen des KV-Notdienstes und Hausärzten genutzt werden.

3 Beschreibung

Zunächst Überprüfung, ob eine Rettungsdienstindikation vorliegt (vgl. SOP M-01): Vigilanzminderung, immobilisierende Schmerzen (NRS >8/10), Extremitätenfehlstellungen, aktive Blutung, große Wunde?

Hintergrund:

Definition „Sturz“: Ereignis, in dessen Folge eine Person unbeabsichtigt auf dem Boden oder auf einer tiefer gelegenen Ebene zu liegen kommt.

1/3 der Über-65-Jährigen stürzt mindestens 1x pro Jahr. Bei Über-85-Jährigen liegt der Anteil bei 50%. Statistisch führt etwa jedes 5. Sturzereignis zu einer Fraktur. Die tatsächliche Verletzungsschwere bei älteren Patienten wird häufig unterschätzt!

Häufigste Frakturen des geriatrischen Patienten: proximale Femurfrakturen (“hüftgelenksnah”) > distale Radiusfrakturen > proximale Humerusfrakturen > Wirbelkörperfrakturen > Beckenringfrakturen (Fokussieren in der körperlichen Untersuchung!),

Anamnese:

- Stolpersturz oder Hinweis auf Synkope (Prodromi, Schwindel, Palpitationen, Herzstolpern, ggf. high-risk Konstellation bei Synkope im Sitzen)
- Fremdanamnese ergänzen
- Aktuell Schmerzen, Lokalisation?
- Bekannte Sturzneigung, Anzahl der Stürze im letzten Jahr, zuletzt deutliche Progredienz einer Gangstörung, Sturzangst, Gehhilfe? Bereits eingeleitete Sturzprophylaxe?

[1] Aus Gründen der besseren Lesbarkeit wird im Folgenden auf die gleichzeitige Verwendung weiblicher und männlicher Sprachformen verzichtet und das generische Maskulinum verwendet. Sämtliche Personenbezeichnungen gelten gleichermaßen für alle Geschlechter.

- Vorerkrankungen (insb. Arrhythmien, vorhandener ICD, neurologische Erkrankungen)
- Bekannte Osteoporose? (Medikation? > z.B. Bisphosphonate, Vit. D/Calcium?)
- Maligne Grunderkrankung mit ossären Metastasen bekannt?
- Aktuelle Medikation (gerinnungsaktive Substanzen – insb. OAK, Anticholinergika, hochdosierte Betablocker, Polypharmazie?)
- Bisheriges Funktionsniveau (wie viel Unterstützung wird benötigt bei den Aktivitäten des täglichen Lebens)? Neu aufgetretene Mobilitätseinschränkung (z.B. durch OP)?
- Kognitive Einschränkung (Demenz), motorische Unruhe und „Umherwandern“?

Körperliche Untersuchung:

- Neurologisch: ungestörte Vigilanz, Pupillen isokor?
- Inspektion: Hämatom, Schürfung, Schwellung? Fehlstellung (z. B. Außenrotation/Verkürzung der unteren Extremität bei Schenkelhalsfraktur)? Hinweis auf Kopfanprall (Platzwunde, Schürfung, Hämatom)?
- Funktionsprüfung: alle Extremitäten aktiv/passiv frei beweglich?
- Bodycheck: Abtasten Gesichtsschädel, HWS, Extremitäten, Abdomen, Sternum, Schlüsselbeine; Becken druckschmerzhaft, stabil in zwei Ebenen? Thorax druckschmerzhaft, stabil in zwei Ebenen? Trochanterdruckschmerz? Wirbelsäule klopf-/druckschmerzhaft (Dornfortsätze!)?
- Vitalzeichen (HF, RR, SpO2), BZ?
- Hinweise auf Mangelernährung / Sarkopenie / Kachexie?
- Hinweise auf Delir (neu aufgetretene motorische Unruhe)?

Therapie:

- Bei unklarem Traumahergang und gerinnungsaktiver Medikation und Hinweis auf Kopfanprall und/oder auffälliger neurologischer Untersuchung Weitergabe an Rettungsdienst
- Bei Schmerzen und/oder neuer Bewegungseinschränkung bzw. Auffälligkeit im Bodycheck Weitergabe an Rettungsdienst
- Bei anamnestischen Hinweisen auf stattgehabte Synkope Krankenhauseinweisung zur Abklärung
- Bei Schmerzen ohne klaren Hinweis auf relevante Traumafolge: zunächst symptomatische Therapie (Kühlen, Schonen, Hochlagern) und Analgesie (mit NSAR oder Metamizol)
- Oberflächliche Traumafolgen, z. B. Schürfwunde: Reinigung, Pflasterverband (ggf. durch NäPa(Z))
- Glukosegabe bei Hypoglykämie (s. SOP M-11)

Weiteres Vorgehen:

- Absprache Überwachungsintervall
- Re-Evaluation der Schmerzen durch Hausarzt oder erneute Televisite, ggf. Krankenhausvorstellung im Verlauf
- Bei anamnestischen Hinweisen auf Exazerbation einer Sturzneigung Info an Hausarzt, stationäre Abklärung empfehlen
- Bei anamnestischen Hinweisen auf Delir kausale Therapie (s. SOP M-22)
- Maßnahmen zur Sturzprävention: ggf. Anpassung Medikation (Angebot pharmakologisches Review durch Apotheke UKA), Ausstattung Hilfsmittel, bei Hinweisen auf Mangelernährung entsprechende Intervention empfehlen

4 Dokumentation

Die Dokumentation einer Telekonsultation erfolgt standardisiert in Form eines Protokolls im TeleDoc sowie als Eintrag in der zentralen elektronischen Patientenakte (zEPA).
Dokumentation nach Vorgaben der jeweiligen Pflegeeinrichtung (papiergebunden oder im PDS durch Pflegekräfte vor Ort).

5 Mitgeltende Unterlagen

SOP „M-01: Notruf oder Telekonsultation“

SOP „N-09: Telekonsultation mit anschließendem Einsatz NäPa(Z)“

SOP „M-11: Hypoglykämie“

SOP „M-22: Delir / Wesensveränderung“

Barzen S et al. Besonderheiten der Notfallversorgung von geriatrischen Traumapatienten. retten! 2019; 8(01): 32-43 (DOI: 10.1055/a-0648-2334)

6 Änderungsnachweis

Version	Datum	Beschreibung der Änderungen
01	11.01.2022	Erstellung

11.01.2022

[2] Dieses Dokument wurde digital erstellt und ist ohne Unterschrift gültig

SOP M-16: Schmerzen

Version:	01
Erstfassung	14.12.2021

1 Ziel und Zweck

Standardisierte, leitliniengerechte ambulante Versorgung von Pflegeheimbewohnern[1] im Rahmen des Projekts Optimal@NRW beim Stichwort „Schmerzen“.

2 Geltungsbereich

Die SOP gilt für das gesamte ärztliches Personal in der Telearztzentrale des UKA und das Nicht-ärztliche Assistenzpersonal mit Zusatzaufgaben (NäPA(Z)). Für das Personal der teilnehmenden Pflegeeinrichtungen soll die vorliegende SOP eine Handlungsempfehlung darstellen; darüber hinaus kann sie von teilnehmenden Ärzten und Mitarbeitern im Rahmen des KV-Notdienstes und Hausärzten genutzt werden.

3 Beschreibung

Mehr als 50% der >75-Jährigen berichtet täglich mittelstarke bis starke Schmerzen; deutlich höherer Anteil bei Bewohnern von Pflegeheimen. Häufig Exazerbation chronischer Schmerzen, erschwertes Management durch Komorbiditäten und Polypharmazie.

Häufigste Gründe:

- Rückenschmerzen (degenerativ, muskuläre Insuffizienzen, osteoporotische Frakturen, Knochenmetastasen);
- arthrotische Gelenkschmerzen (Hüfte, Knie, Schulter);
- neuropathische Schmerzen (Polyneuropathie, häufig Unterschenkel und Füße; Post-Zoster-Neuralgie, zentraler Schmerz nach Schlaganfall).

Schmerzassessment und –objektivierung häufig erschwert (eingeschränkte Auskunftsfähigkeit, z.B. bei Aphasie, sensorische Defizite, z.B. Presbyakusis, kognitive Defizite). Deshalb Beobachtung der Patienten maßgeblich zur Beurteilung.

Anamnese:

- Schmerzlokalisation und –ausstrahlung, Schmerzqualität, zeitlicher Verlauf (akut eingesetzt, temporär wiederkehrend, tagsüber, nachts, andauernd), Trauma erinnerlich, was verschafft Linderung (Wärme, Kälte, Immobilisierung, Bewegung), was verstärkt Beschwerden?
- Quantifizierung: Numeric Rating Scale (NRS; 0-10) bei orientierten Patienten, Beurteilung von Schmerzen bei Demenz (BESD)-Skala für nicht-orientierte/nicht auskunftsfähige Patienten (s. Tabelle 1)

[1] Aus Gründen der besseren Lesbarkeit wird im Folgenden auf die gleichzeitige Verwendung weiblicher und männlicher Sprachformen verzichtet und das generische Maskulinum verwendet. Sämtliche Personenbezeichnungen gelten gleichermaßen für alle Geschlechter.

- Ergänzung Fremdanamnese: Trauma, plötzliche Änderung des Zustands (Unruhe, Agitation)?
- Medizinische Vorgeschichte: bekanntes chronisches Schmerzsyndrom, kausale Grunderkrankung, Schmerzmedikation im Medikamentenplan?

Tabelle 1: BESD-Skala

Parameter / Punktwert	**0**	**1**	**2**
Atmung (unabhängig von Lautäußerung)	Normal	Gelegentlich angestrengt atmen Kurze Phasen von Hyperventilation	Lautstark angestrengt atmen Lange Phasen von Hyperventilation Cheyne-Stokes-Atmung
Negative Lautäußerung	Keine	Gelegentlich stöhnen oder ächzen Sich leise negativ oder missbilligend äußern	Wiederholt beunruhigt rufen Laut stöhnen oder ächzen weinen
Gesichtsausdruck	Lächelnd Nichts sagend	Traurig Ängstlich Sorgenvoller Blick	Grimassieren
Körpersprache	Entspannt	Angespannt Nervös hin und her gehen Nesteln	Starr Geballte Fäuste Angezogene Knie Sicht entziehen oder wegstoßen, schlagen
Trost	Trösten nicht notwendig	Ablenken oder beruhigen durch Stimme oder Berührung möglich	Trösten, ablenken, beruhigen nicht möglich

Körperliche Untersuchung:

- Vitalparameter: Tachykardie, Hypertonie, Tachypnoe?
- Inspektion/Palpation des schmerzhaften Körperareals bei muskuloskelettalen Beschwerden: Schwellung, Rötung, Überwärmung, makroskopische Läsion
- Funktionsprüfung: Durchbewegen aktiv / passiv möglich, Bewegungsdefizit?
- Hinweis auf neurologische Ausfälle bei Rückenschmerzen?
- Bei Brustschmerzen: auf Druck / Bewegung auslös- oder verstärkbar, atemabhängig, Ausstrahlung?
- Bei Bauchschmerzen: Palpation mit Lokalisation des Schmerzmaximums, Loslassschmerz, Verhärtung?
- Ausschluss von Differentialdiagnosen mit Rettungsdienstindikation / Notwendigkeit der Hospitalisierung (stattgehabtes Trauma mit V.a. Fraktur, Brustschmerz mit V.a. akuten Myokardinfarkt, akutes Abdomen)

Therapie:

- Intervention bei Schmerzen NRS >3 / BESD >2 Punkte; bei Anordnung von Opiaten entsprechendes Vorgehen zur Dokumentation nach SOP beachten
- Anpassung der chronischen Schmerzmedikation, Anordnung Bedarfsmedikation (ggf. Aktivierung NäPa(Z), wenn nicht im Bestand vorhanden)

- Beachtung des WHO-Stufenschemas: *by the mouth* (Parenteralia möglichst meiden)*, by the clock* (festes Zeitschema, kein Abwarten von Schmerzspitzen)*, by the ladder* (Stufenschema beachten)*, for the individual* (individuelle Dosis)
- Hinweis auf potentielle Nebenwirkungen (Sedierung, Delir, Obstipation), ggf. parallel Vorschlag zur Bedarfsmedikation (z.B. Laxanzien)
- Beachtung der Kontraindikationen (keine COX-Hemmer bei Herz- und/oder Niereninsuffizienz)
- Physikalische Maßnahmen je nach Lokalisation / vermuteter Ursache (Ruhigstellen, Bandagieren, Hochlagern, Kühlen oder lokale Wärme, z.B. bei unspezifischen Bauchschmerzen)
- Lokale Therapie erwägen (z.B. Voltaren Salbenverband bei muskuloskelettalen Schmerzen ohne Hinweis auf Fraktur oder sonstige Pathologie)

Weiteres Vorgehen:

- Absprache nächster Arztkontakt: Hausarzt verfügbar? Vereinbarung einer Televisite innerhalb eines angemessenen Zeitintervalls (z.B. drei Stunden) zur Reevaluation
- Bei ausbleibender Besserung: Reevaluation (Besserungstendenz? Weitere Exazerbation?), ggf. nächste Versorgungsstufe initiieren unter Beachtung des Patientenwunschs

4 Dokumentation

Die Dokumentation einer Telekonsultation erfolgt standardisiert in Form eines Protokolls sowie als Eintrag in der zentralen elektronischen Patientenakte (zEPA).

5 Mitgeltende Unterlagen

SOP „M-18: Abdominelle Beschwerden“

SOP „M-16: Brustschmerz“

SOP „M-21: Delir / Wesensveränderung“

SOP „N-09: Telekonsultation mit anschließendem Einsatz NäPa(Z)

SOP „O-11: Opiatübergabe zum Dienstwechsel“

S3-Leitlinie „Schmerzassessment bei älteren Menschen in der vollstationären Altenhilfe“, AWMF-Registernr. 145-001 (Juli 2017)

6 Änderungsnachweis

Version.	Datum	Beschreibung der Änderungen
01	14.12.2021	Erstellung

Datum

[2] Dieses Dokument wurde digital erstellt und ist ohne Unterschrift gültig

SOP „M17- Brustschmerz“

Version:	01
aktualisiert am	28.01.2022

1 Ziel und Zweck

Standardisierte, leitliniengerechte ambulante Versorgung von Pflegeheimbewohnern[1] im Rahmen des Projekts Optimal@NRW beim Stichwort „Brustschmerz“.

2 Geltungsbereich

Die SOP gilt im Rahmen einer Telekonsultation für das gesamte Personal der teilnehmenden Pflegeeinrichtungen, ärztliches Personal in der Telearztzentrale des UKA und das Nicht-ärztliche Assistenzpersonal mit Zusatzaufgaben (NäPA(Z)). Außerdem kann sie von teilnehmenden Ärzten im Rahmen des KV-Notdienstes und Hausärzten genutzt werden.

3 Beschreibung

Brustschmerz ist definiert als Schmerzempfindungen im weiteren Sinne (auch Brennen, Druckgefühl, Ziehen, Stechen, Missempfindung) im Bereich des vorderen und seitlichen Thorax. Beschwerden können sich akut und chronisch präsentieren.

Ätiologie
Es gibt ein breites Spektrum von Ursachen für Brustschmerz. Grundsätzlich kommen neben kardialen (*z.B. akutes Koronarsyndrom, hypertensive Entgleisung, Kardiomyopathien, Myokarditis*) auch muskuloskelettale (z.B. *Interkostalmyalgie*), psychosomatische (*z.B. somatoforme Störungen, Angsstörungen*), gastroenterologische (*z.B. Gastritis, Refluxbeschwerden*) und respiratorische (*z.B. Akute Bronchitis*) Ursachen in Frage.

Vorgehen (gemäß der DEGAM-Leitlinie „Brustschmerz“) und **körperliche Untersuchung**

1. Ersteinschätzung: Liegt eine vitale Bedrohung vor? Wenn „JA“ > 112!!! (siehe SOP M-01)
2. Beurteilung der Wahrscheinlichkeit eines ACS/ einer KHK: Wenn „JA“ > 112!!! (siehe SOP M-01)
3. Abklärung nicht kardialer Ursachen

- **Anamnese**
  - Vorangegangene Synkope oder Kollaps, Kaltschweißigkeit?
  - Abschätzung der Wahrscheinlichkeit einer stenosierenden KHK mittels Marburger Herz-Score:
    - Alter/Geschlecht (Männer ≥ 55 Jahre, Frauen ≥ 65 Jahre)
    - Bekannte vaskuläre Erkrankung
    - Beschwerden belastungsabhängig
    - Schmerzen durch Palpation nicht reproduzierbar
    - Patient/-in vermutet Herzerkrankung als Ursache
      - 0-2 Punkte: < 2,5%; 3 Punkte: ca. 17%; 4-5 Punkte: ca. 50%

[1] Aus Gründen der besseren Lesbarkeit wird im Folgenden auf die gleichzeitige Verwendung weiblicher und männlicher Sprachformen verzichtet und das generische Maskulinum verwendet. Sämtliche Personenbezeichnungen gelten gleichermaßen für alle Geschlechter.

    - Kriterien die für ein ACS sprechen
        - Neu aufgetretene Beschwerden in Ruhe
        - Beschwerdedauer in Ruhe > 20 Minuten
        - Crescendo-Angina
        - Patient/-in ist anders als sonst
        - Patient/-in gefällt Ihnen nicht
        - Patient/-in ist kaltschweissig
        - Patient/-in ist blass
- Erhebung der Vitalparameter (**RR, Hf, SpO2**)
    - Hämodynamische Zeichen des Kreislaufversagens (Schockindex= Puls/Blutdruck$_{sys}$ > 1)
- Erfassung eines **12-Kanal-EKG´s**
    - Erregungsrückbildungsstörungen? Blockbild? Tachykardie? Bradykardie? Arrythmie?
- **Auskultation** des Herzens und der Lunge:
    - Herzgeräusche? Vitien? Extratöne? Rasselgeräusche? Obstruktion? Giemen?
- Erfassung der **Temperatur**: Fieber? Infektzeichen? Pneumonie?
- Übelkeit? Erbrechen? Refluxbeschwerden? Nahrungsabhängige Beschwerden? Dysphagie?
- Traumaanamnese?

Therapie

- Die Therapie ist abhängig von der zugrunde liegenden Ursache, z.B.
    - Interkostalmyalgie: Prinzip des „abwartenden Offenhaltes“, symptombezogene Therapie und Verlaufskontrolle
    - V.a. respiratorischen Infekt: Therapie gemäß SOP „Atemwegsinfekte“ / „Pneumonie“ (siehe SOP M-03, SOP M-34)
    - Gastrointestinale Ursache – V.a. Reflux: z.B. Pantoprazol 20-40mg/d über 2-4 Wochen
- Indikation zur Krankenhauseinweisung
    - Bei V.a. AKS
    - Bei V.a. anderer Grunderkrankung mit abwendbar gefährlichem Verlauf
- Absprache des nächsten Arztkontaktes: Hausarzt verfügbar oder Vereinbarung einer erneuten Televisite (bspw. am Wochenende) in einem angemessenen Zeitfenster (bspw. 12 oder 24 Stunden).

Weiteres Vorgehen

- Kurze persönliche Kontaktaufnahme mit behandelndem Hausarzt zur Informationsweitergabe und zur Planung der weiteren Diagnostik & Therapie empfohlen.

4 Dokumentation

Die Dokumentation einer Telekonsultation erfolgt standardisiert in Form eines Protokolls sowie als Eintrag in der zentralen elektronischen Patientenakte (zEPA).

5 Mitgeltende Unterlagen

Ebell M. Evaluation of Chest Pain in Primary Care Patients. Am Fam Physician 2011; 83: 603-605.

Deutsche Gesellschaft für Allgemeinmedizin und Familienmedizin (DEGAM). Brustschmerz. Kurzfassung der AWMF-Leitlinie 053-023.

SOP M-01 „Notruf oder Telekonsultation“
SOP M-03 „Pneumonie“

6 Änderungsnachweis

Version.	1. Datum	2. Beschreibung der Änderungen
01	28.01.2022	Erstellung

28.01.2022

[1] Dieses Dokument wurde digital erstellt und ist ohne Unterschrift gültig

SOP „M-19: Abdominelle Beschwerden“

Version:	01
Erstfassung	03.04.2022

1 Ziel und Zweck

Standardisierte, leitliniengerechte ambulante Versorgung von Pflegeheimbewohnern[1] im Rahmen des Projekts Optimal@NRW mit dem Stichwort „Abdominelle Beschwerden“, mit Fokussierung auf das Thema Abdomenschmerzen.

2 Geltungsbereich

Die SOP gilt im Rahmen einer Telekonsultation für das ärztliches Personal in der Telearztzentrale des UKA und die Nicht-ärztlichen Praxisassistenten mit Zusatzaufgaben (NäPa(Z)). Für das Personal der teilnehmenden Pflegeeinrichtungen soll die vorliegende SOP eine Handlungsempfehlung darstellen. Außerdem kann sie von teilnehmenden Ärzten im Rahmen des KV-Notdienstes und Hausärzten genutzt werden.

3 Beschreibung

Anamnese:

- Zeitverlauf: akut oder chronisch, intermittierend oder permanent, progredient
- Schmerzen: Qualität, Auslöser, Ausstrahlung, beeinflussende Faktoren (z.B. Nahrungsaufnahme, Lagewechsel, etc.)
- Begleitsymptome: z.B. Fieber, Übelkeit, Erbrechen, Diarrhoe, Obstipation, Dysurie, Gewichtsverlust, Dyspnoe, Hypotonie, acholischer Stuhl
- Vor- und Begleiterkrankungen: kardiovaskuläre Erkrankungen, Voroperationen, Stoffwechselerkrankungen (z.B. Diabetes mellitus), Malignom, vorangegangene Antibiotikatherapie, chronisch entzündliche Darmerkrankung, Leberzirrhose
- Medikation, insbesondere auch Immunsuppressiva, Kortikosteroide und/oder Nicht-steroidale Antirheumatika, Antikoagulantien
- Kontakte mit (infektiösen) Personen

Lokalisation und mögliche Ursachen:

[1] Aus Gründen der besseren Lesbarkeit wird im Folgenden auf die gleichzeitige Verwendung weiblicher und männlicher Sprachformen verzichtet und das generische Maskulinum verwendet. Sämtliche Personenbezeichnungen gelten gleichermaßen für alle Geschlechter.

- Rechter oberer Quadrant: Cholezystitis, Cholangitis, Cholelithiasis Portalvenenthrombose, akute Hepatitis, Leberabszess, Nierenkolik, (retrozäkale) Appenditzitis, rechtsbasale Pneumonie oder Pleuritis
- Epigastrisch (Überschneidungen zum linken und/oder rechten oberen Quadranten möglich): Myokardinfarkt, Pankreatitis, Ulcus(perforation), gastroösophageale Refluxkrankheit, funktionelle Dyspepsie
- Linker oberer Quadrant: Milzinfarkt, -abszess, -ruptur, basale Pneumonie, Pleuritis, Pyelonephritis, Nierenkolik
- Unterbauch: Appendizitis, Divertikulitis (CAVE: Meckel-Divertikel), Zystitis, Harnverhalt, inkarzerierte Leistenherne, Adnexitis, Colitis bei chronisch entzündlicher Darmerkrankung, gynäkologische Ursache (z.B. Malignom)
- Unspezifische Lokalisation: Obstipation, Gastroenteritis, mesenteriale Ischämie, (Sub-)Ileus, Aortendissektion/-ruptur, retroperitoneale Einblutung, Malignom, metabolische Ursache (Urämie bei Niereninsuffizienz, Pseudperitonitis bei diabetischer Ketoazidose, Morbus Addison), spontan bakterielle Peritonitis

Diagnostik:

- Körperliche Untersuchung, mit Auskultation von Abdomen, Herz und Lunge, zusätzlich durch die NäPa(Z) oder Pflegekraft des Seniorenzentrums unterstützte Palpation des Abdomens, ggf. auch digitorektale Untersuchung
- Erhebung der Vitalparameter: Blutdruck, periphere Sauerstoffsättigung, Herz- und Atemfrequenz, Körpertemperatur
- Ggf. Durchführung eines EKGs
- Ggf. BGA mit Natrium, Kalium, ionisiertem Calcium, Hb und Laktat

Therapie:

- Überprüfung, ob eine Rettungsdienstindikation vorliegt, z.B. bei: massiven Schmerzen (NRS 8-10), ggf. mit rezidivierendem Erbrechen und/oder Stuhlverhalt, wiederholte oder schwere Hämatochezie, peranaler Abgang großer Blutkoagel, instabile Vitalparameter, Vigilanzminderung, …, V.a. akutes Abdomen, V.a. Myokardinfarkt -> Nahrungskarenz -> Kontaktierung des Rettungsdienstes
  Klärung des Patientenwillens und/oder des Vorhandenseins von Vorausverfügungen (z.B. Patientenverfügung), mit der Frage nach der Gültigkeit für den vorliegenden Fall.
- Symptomatische Therapie:
  - Analgetikagabe, Flüssigkeitssubstitution, fiebersenkende Maßnahmen
- Spezifische Therapie, abhängig von Ursache
  - Z.B. Gabe eine Protonenpumpeninhibitors, von Antibiotika, von Antiemetika, abführende Maßnahmen

4 Dokumentation

Die Dokumentation einer Telekonsultation erfolgt durch den Arzt standardisiert als Eintrag in der zentralen elektronischen Patientenakte (zEPA) im Formular „Konsultationsbericht“. Bei einem etwaigen Einsatz einer NäPa(Z) erfolgt in der zEPA eine Dokumentation im Formular „Einsatz NäPa(Z)“

5 Mitgeltende Unterlagen

SOP M-01_Notruf vs Telekonsultation“

SOP O-07_Dokumentation Telekonsultationsbericht“

N-09_Telekonsultation mit anschließenden NaPa(Z)- Einsatz“

2021 Mecklenburg I, Messmann H (2021). Bauchschmerzen. In Messmann H (Hrsg). Klinische Gastroenterologie, (2. Auflage, S.50-55). Georg Thieme Verlag, Stuttgart, New York.

6 Änderungsnachweis

Version.	1. Datum	2. Beschreibung der Änderungen
01	03.04.2022	Erstellung

Datum: 30.03.2022

[2] Dieses Dokument wurde digital erstellt und ist ohne Unterschrift gültig

SOP „M-20: Übelkeit/Erbrechen“

Version:	01
Erstfassung	11.04.2022

1 Ziel und Zweck

Standardisierte, leitliniengerechte ambulante Versorgung von Pflegeheimbewohnern[1] im Rahmen des Projekts Optimal@NRW beim Stichwort „Übelkeit/Erbrechen“.

2 Geltungsbereich

Die SOP gilt im Rahmen einer Telekonsultation für das gesamte Personal der teilnehmenden Pflegeeinrichtungen, ärztliches Personal in der Telearztzentrale des UKA und das Nicht-ärztliche Assistenzpersonal mit Zusatzaufgaben (NäPA(Z)). Außerdem kann sie von teilnehmenden Ärzten im Rahmen des KV-Notdienstes und Hausärzten genutzt werden.

3 Beschreibung

Übelkeit (*Nausea*) und Erbrechen (*Emesis*) ist ein häufiges Symptom, was meist harmlos und selbstlimitierend ist. Allerdings kann es auch Ausdruck von schweren Erkrankungen sein. Abgrenzen sollte man Regurgitation, Würgen und Miserere. Von chronischer Übelkeit und Erbrechen spricht man, wenn die Beschwerden länger als 1 Monat andauern.

Ätiologie

Die wahrscheinlichsten:

- Akute Gastroenteritis
- Unerwünschte Arzneimittelwirkung (z.B. Opioide, Chemotherapie)
- Alkohol
- Migräne

Weitere Ursachen:

- Gallenkoliken
- Akutes Abdomen (z.B. Appendizitis), Pankreatitis
- Gastritis
- Alkoholintoxikation
- Migräne oder andere Kopfschmerzen
- Neuritis vestibularis
- Meningitis, erhöhter Hirndruck

[1] Aus Gründen der besseren Lesbarkeit wird im Folgenden auf die gleichzeitige Verwendung weiblicher und männlicher Sprachformen verzichtet und das generische Maskulinum verwendet. Sämtliche Personenbezeichnungen gelten gleichermaßen für alle Geschlechter.

- Harnwegsinfekte
- Mittelohrentzündungen
- Achalasie, Ösophagusstriktur, Zenker-Divertikel
- Andere Infektionen oder Toxine

Anamnese

- Art, Dauer und Häufigkeit der Übelkeit?
- Besonderheiten bei zurückliegenden Aktivitäten (Sonnen-/ Hitzeexposition, Traumata)?
- Kontakt mit erkrankten Personen?
- Nahrungsaufnahme?
- Begleitsymptome (Fieber, Schmerzen, Diarrhoen, Schwindel, Kopfschmerzen, Gewichtsverlust)
- Vorerkrankungen (Gallensteine, Niereninsuffizienz, Essstörungen)?
- Operationen?
- Medikamente (NSAR, Antibiotika, Opioide?
- Chemotherapie?
- Alkoholmissbrauch?
- Psychische Faktoren?
- Übelkeit und Sodbrennen – Refluxbeschwerden?

Klinische Untersuchung

- Erhebung der Vitalparameter (**HF, SpO2, RR**)
- Klinische Zeichen einer Dehydratation? Hypovolämie?
- Erfassung der **Körpertemperatur**:
  - Fieber? Ohrenschmerzen? Meningismuszeichen? Miktionsbeschwerden?
  - Infektzeichen? Vergrößerte Lymphknoten?
- **Abdomen: Auskultation der Darmgeräusche** und **Palpation** in allen vier Quadranten:
  - Peristaltik: Rege oder träge?
  - Palpation: Abdomineller Druckschmerz?
  - Kaffeesatzartiger Vomitus? Hämatochezie?
  - Nahrungsmittelinduziert? Latenzzeit zur Nahrungsmittelaufnahme?
  - Sichtbarer Ikterus?
- Grobe neurologische Untersuchung
  - Auffälligkeiten? Hirndruckzeichen? Schwindel? Nystagmus? Tinnitus? Hörstörungen? (Migräne-)Kopfschmerzen?
- Ggf. Urinstatus erfassen
- CAVE **„red flags“**
  - U.a. unbeabsichtigter Gewichtsverlust, Dysphagie, anhaltendes Erbrechen, GI-Blutung, deutliche Blässe, Anzeichen für eine Dehydratation/Hypovolämie, peritonitische Zeichen, Meningismuszeichen, überblähtes Abdomen, fehlende Darmgeräusche, Miserere, Vergiftungsanzeichen, pectaginöse Beschwerden.
    - In Abhängigkeit der Ausprägung der o.g. „red flags“ Symptome ist eine Alarmierung des Rettungsdienstes zu überdenken (siehe SOP M-01)

Therapie

- Im Vordergrund steht die Behandlung der Grunderkrankung
- Evtl. auslösende Medikamente sollten bzgl. Alternativen überprüft werden
- Ausgleich Flüssigkeits-/Elektrolythaushalt
- Medikamentös
    - Antihistaminika: Dimenhydrinat (Vomex®): 50mg 3-4x/d (max. 400mg/d)
    - Dopaminantagonisten: Metoclopramid (MCP®): 10mg 3x/d
        - CAVE: extrapyramidale Nebenwirkungen, daher zurückhaltende Indikation; wenn nur kurze Anwendungszeit.
    - Serotoninantagonisten (5-HT3): Ondansetron (Zofran®): 4-8mg/d; Granisetron (Kevatril®): 1mg/d
    - Steroide: Dexamethason (Fortecortin®): 4-8mg/d

4 Dokumentation

Die Dokumentation einer Telekonsultation erfolgt standardisiert in Form eines Protokolls im TeleDoc sowie als Eintrag in der zentralen elektronischen Patientenakte (zEPA).

5 Mitgeltende Unterlagen

Chenot, Jean-Francois (Herausgeber); Scherer, Martin (Herausgeber). „Allgemeinmedizin“. 12/2021. 1. Auflage, Urban&Fischer Verlag/ Elsevier GmbH; ISBN: 9783437152801; Michael H. Freitag (S.129-132).

SOP M-01 „Notruf oder Telekonsultation“

6 Änderungsnachweis

Version.	1. Datum	2. Beschreibung der Änderungen
01	11.04.2022	Erstellung

Datum 11.04.2022

[2] Dieses Dokument wurde digital erstellt und ist ohne Unterschrift gültig

SOP „M-20: Übelkeit/Erbrechen“

Version:	01
Erstfassung	11.04.2022

1 Ziel und Zweck

Standardisierte, leitliniengerechte ambulante Versorgung von Pflegeheimbewohnern[1] im Rahmen des Projekts Optimal@NRW beim Stichwort „Übelkeit/Erbrechen“.

2 Geltungsbereich

Die SOP gilt im Rahmen einer Telekonsultation für das gesamte Personal der teilnehmenden Pflegeeinrichtungen, ärztliches Personal in der Telearztzentrale des UKA und das Nicht-ärztliche Assistenzpersonal mit Zusatzaufgaben (NäPA(Z)). Außerdem kann sie von teilnehmenden Ärzten im Rahmen des KV-Notdienstes und Hausärzten genutzt werden.

3 Beschreibung

Übelkeit (*Nausea*) und Erbrechen (*Emesis*) ist ein häufiges Symptom, was meist harmlos und selbstlimitierend ist. Allerdings kann es auch Ausdruck von schweren Erkrankungen sein. Abgrenzen sollte man Regurgitation, Würgen und Miserere. Von chronischer Übelkeit und Erbrechen spricht man, wenn die Beschwerden länger als 1 Monat andauern.

Ätiologie

Die wahrscheinlichsten:

- Akute Gastroenteritis
- Unerwünschte Arzneimittelwirkung (z.B. Opioide, Chemotherapie)
- Alkohol
- Migräne

Weitere Ursachen:

- Gallenkoliken
- Akutes Abdomen (z.B. Appendizitis), Pankreatitis
- Gastritis
- Alkoholintoxikation
- Migräne oder andere Kopfschmerzen
- Neuritis vestibularis
- Meningitis, erhöhter Hirndruck

[1] Aus Gründen der besseren Lesbarkeit wird im Folgenden auf die gleichzeitige Verwendung weiblicher und männlicher Sprachformen verzichtet und das generische Maskulinum verwendet. Sämtliche Personenbezeichnungen gelten gleichermaßen für alle Geschlechter.

- Harnwegsinfekte
- Mittelohrentzündungen
- Achalasie, Ösophagusstriktur, Zenker-Divertikel
- Andere Infektionen oder Toxine

Anamnese

- Art, Dauer und Häufigkeit der Übelkeit?
- Besonderheiten bei zurückliegenden Aktivitäten (Sonnen-/ Hitzeexposition, Traumata)?
- Kontakt mit erkrankten Personen?
- Nahrungsaufnahme?
- Begleitsymptome (Fieber, Schmerzen, Diarrhoen, Schwindel, Kopfschmerzen, Gewichtsverlust)
- Vorerkrankungen (Gallensteine, Niereninsuffizienz, Essstörungen)?
- Operationen?
- Medikamente (NSAR, Antibiotika, Opioide?
- Chemotherapie?
- Alkoholmissbrauch?
- Psychische Faktoren?
- Übelkeit und Sodbrennen – Refluxbeschwerden?

Klinische Untersuchung

- Erhebung der Vitalparameter (**HF, SpO2, RR**)
- Klinische Zeichen einer Dehydratation? Hypovolämie?
- Erfassung der **Körpertemperatur**:
  - Fieber? Ohrenschmerzen? Meningismuszeichen? Miktionsbeschwerden?
  - Infektzeichen? Vergrößerte Lymphknoten?
- **Abdomen: Auskultation der Darmgeräusche** und **Palpation** in allen vier Quadranten:
  - Peristaltik: Rege oder träge?
  - Palpation: Abdomineller Druckschmerz?
  - Kaffeesatzartiger Vomitus? Hämatochezie?
  - Nahrungsmittelinduziert? Latenzzeit zur Nahrungsmittelaufnahme?
  - Sichtbarer Ikterus?
- Grobe neurologische Untersuchung
  - Auffälligkeiten? Hirndruckzeichen? Schwindel? Nystagmus? Tinnitus? Hörstörungen? (Migräne-)Kopfschmerzen?
- Ggf. Urinstatus erfassen
- CAVE **„red flags“**
  - U.a. unbeabsichtigter Gewichtsverlust, Dysphagie, anhaltendes Erbrechen, GI-Blutung, deutliche Blässe, Anzeichen für eine Dehydratation/Hypovolämie, peritonitische Zeichen, Meningismuszeichen, überblähtes Abdomen, fehlende Darmgeräusche, Miserere, Vergiftungsanzeichen, pectaginöse Beschwerden.
    - In Abhängigkeit der Ausprägung der o.g. „red flags“ Symptome ist eine Alarmierung des Rettungsdienstes zu überdenken (siehe SOP M-01)

Therapie

- Im Vordergrund steht die Behandlung der Grunderkrankung
- Evtl. auslösende Medikamente sollten bzgl. Alternativen überprüft werden
- Ausgleich Flüssigkeits-/Elektrolythaushalt
- Medikamentös
    - Antihistaminika: Dimenhydrinat (Vomex®): 50mg 3-4x/d (max. 400mg/d)
    - Dopaminantagonisten: Metoclopramid (MCP®): 10mg 3x/d
        - CAVE: extrapyramidale Nebenwirkungen, daher zurückhaltende Indikation; wenn nur kurze Anwendungszeit.
    - Serotoninantagonisten (5-HT3): Ondansetron (Zofran®): 4-8mg/d; Granisetron (Kevatril®): 1mg/d
    - Steroide: Dexamethason (Fortecortin®): 4-8mg/d

4 Dokumentation

Die Dokumentation einer Telekonsultation erfolgt standardisiert in Form eines Protokolls im TeleDoc sowie als Eintrag in der zentralen elektronischen Patientenakte (zEPA).

5 Mitgeltende Unterlagen

Chenot, Jean-Francois (Herausgeber); Scherer, Martin (Herausgeber). „Allgemeinmedizin“. 12/2021. 1. Auflage, Urban&Fischer Verlag/ Elsevier GmbH; ISBN: 9783437152801; Michael H. Freitag (S.129-132).

SOP M-01 „Notruf oder Telekonsultation“

6 Änderungsnachweis

Version.	1. Datum	2. Beschreibung der Änderungen
01	11.04.2022	Erstellung

Datum 11.04.2022

[2] Dieses Dokument wurde digital erstellt und ist ohne Unterschrift gültig

SOP „M21- Herzrhythmusstörungen“

Version:	01
aktualisiert am	20.01.2022

1 Ziel und Zweck

Standardisierte, leitliniengerechte ambulante Versorgung von Pflegeheimbewohnern[1] im Rahmen des Projekts Optimal@NRW beim Stichwort „Herzrhythmusstörungen“.

2 Geltungsbereich

Die SOP gilt im Rahmen einer Telekonsultation für das gesamte Personal der teilnehmenden Pflegeeinrichtungen, ärztliches Personal in der Telearztzentrale des UKA und das Nicht-ärztliche Assistenzpersonal mit Zusatzaufgaben (NäPA(Z)). Außerdem kann sie von teilnehmenden Ärzten im Rahmen des KV-Notdienstes und Hausärzten genutzt werden.

3 Beschreibung

Von Herzrhythmusstörungen (HRST) wird gesprochen, wenn eine gestörte Frequenz der Herzschläge oder/und eine Unregelmässigkeit der Herzschläge vorliegt.

Ätiologie

- Idiopathisch
- Kardial (Herzinsuffizienz, KHK, Myokarditis, Vitien etc.)
- Extrakardial (Elektrolytstörungen (z.B. Hypo-/Hyperkaliämie), art. Hypertonie, Hypo-/Hyperthyreose, Intoxikation durch Medikamente (z.B. Digitalis, Antidepressiva, ß-Blocker) und Koffein, Alkoholl, Lungenembolie, Psychogen)

Klassifikation

- Bradykarde RST (ab einer Frequenz <60/min)
  - Sinusbradykardie
  - Sinusarrest
  - Bradykardes Vorhofflimmern
  - Respiratorische/ nicht-respiratorische Sinusarrythmie
  - Störungen der Erregungsleitung
    - Sinuatrialer Block
    - Atrioventrikulärer Block (Grad I-III)
    - Intraventrikuläre Blockierungen

[1] Aus Gründen der besseren Lesbarkeit wird im Folgenden auf die gleichzeitige Verwendung weiblicher und männlicher Sprachformen verzichtet und das generische Maskulinum verwendet. Sämtliche Personenbezeichnungen gelten gleichermaßen für alle Geschlechter.

- Tachykarde RST (ab einer Frequenz >100/min)
    - Supraventrikuläre RST *(Entstehungsort (aus der Sicht der Erregungsleitung) vor dem Ventrikel)*
        - Sinustachykardie
        - Supraventrikuläre Extrasystolen
        - Vorhofflimmern-/Vorhofflattern
        - Paroxysmale supraventrikuläre Tachykardie
            - Atriale Tachykardie (bspw. bei Hyperthyreose und Digitalsintoxikation
            - AVNRT (AV-Knoten-Reentry-Tachykardie)
                - Häufig bei Gesunden, manchmal ohne sichtbare P-Wellen
            - AVRT (AV-Reentry-Tachykardie)
                - WPW-Syndrom (Wolff-Parkinson-White-Syndrom), verborgene akzessorische Leitungsbahn
    - Ventrikuläre RST (Entstehungsort im Ventrikel)
        - Ventrikuläre Extrasystolen
        - Ventrikuläre Tachykardie
        - Kammerflattern
        - Kammerflimmern
        - Torsade-de-pointes-Tachykardie

Klinik/Symptome

- Palpitationen
- Herzrasen (Tachykardien/ Tachyarrhythmien)
- Häufig auch keine (ausgeprägten) Beschwerden
- Schwindel, Synkopen, Adam-Stokes-Anfall
- Pectaginöse Beschwerden
- z.T sehr vielfältige Beschwerden

Körperliche Untersuchung/ Anamnese

- (Fremd-) Anamnese u.a. mittels zEPA
    - Vorerkrankungen, Medikamente, Genussmittel
- Testung der Vigilanz
    - Stattgehabte Synkopen? Wenn **„Ja“** > **112!!!** (siehe SOP M-01)
- Pectaginöse Beschwerden? *(siehe SOP M-25)*
- Messung der Vitalparameter (**HF, RR, AF, SpO2, AF**): Tachykardie? Bradykardie? Hypo-/Hypertonie? Hypoxämie? Tachypnoe?
    - Zeichen einer hämodynamischen oder/ und respiratorischen Instabilität? Wenn **„Ja“** > **112!!!** (siehe SOP M-01)
- Erfassung eines **4-Kanal-EKGs**: Tachykardie? Bradykardie? Ventrikuläre HRST? Supraventrikuläre HRST? Ventrikuläre HRST? Pulsdefizit (Differenz zwischen Hf und der peripher messbaren Pulsfrequenz)?
    - Ggf. 12-Kanal-EKG zur weiteren Differenzierung erwägen
- **Auskultation** der Lunge: Rasselgeräusche als Zeichen eines Infektes? Stigmata für ein Lungenödem?
- Klinische Zeichen einer kardialen Dekompensation: periphere Ödeme (Knöchel, Hände, Beine, Füße)?
- Erfassung der **Temperatur**: Fieber? Infektzeichen?
- Messung des **Blutzuckers**: Hyper-/Hypoglykämie? (siehe SOP M-10/M-11)

© [Organisationseinheit], nur für den UKA-interne Gebrauch bestimmt, Ausdrucke unterliegen nicht dem Aktualisierungsservice

- Erhebung des **Flüssigkeitsstatus**: Zeichen einer Dehydrierung? Trockene Haut/ Schleimhäute (siehe SOP M-04)

Therapie

- Grundsätzlich gilt: Kausale Therapie der Grunderkrankung (bspw. fieberhafter Infekt) und symptomatische Behandlung
- **Absolute Notfallindikation mit unmittelbarer Alarmierung des Rettungsdienstes:**
  - Schock-Zeichen (RR sys. <90mmHg) oder drohender Schockzustand?
  - Akute Bewusstseinsstörung, Synkope?
  - Myokardischämie (AP, STEMI)?
  - Herzinsuffizienz?
    - ⇒ Wenn **„Ja!“ > 112!!!**
- **Relative Notfallindikationen mit folgender Alarmierung des Rettungsdienstes:**
  - Hinweise für eine strukturelle Herzerkrankung
  - Weiterführende EKG-Diagnostik zur Erfassung der Tachykardie
  - Unsicherheit über die Diagnose
  - Schwere Symptomatik, Rezidivsymptoamatik oder/und unzureichender Erfolg einer initialen medikamentösen Therapie zur Evaluation weiterer medikamentöser oder/und interventioneller Therapiemöglichkeiten
- Allgemeinmaßnahmen:
  - Vagusreizung (Valsalva-Pressversuch/ Karotisdruck) bei tachykarden Herzrhythmusstörungen
  - Körperliche Schonung
  - Bei fehlenden absoluten oder relativen Kontraindikationen Beginn einer kausalen und symptomatischen Therapie
    - ⇒ Bei milde ausgeprägten tachykarden Herzrhythmusstörungen, sowie fehlenden „red flags“ (siehe absolute und relative Kontraindikationen), die keine unmittelbare Vorstellung in ein Krankenhaus erforderlich machen, kann nach sorgfältiger Abwägung von Risiken& Nutzen ggf. zur Frequenzkontrolle eine kurzfristige Therapie beispielsweise mittels ß-Blocker erwogen werden.
      - *Beispiel: Bekanntes permanentes oder paroxysmales Vorhofflimmern mit aktueller Tachyarrythmia absoluta bei bestehender Antikoagulation und hämodynamisch & respiratorischer Stabilität Versuch einer Frequenzkontrolle mittels eines ß-Blockers p.o. (bspw. Bisoprolol 2,5 mg) unter regelmässiger und engmaschiger EKG Kontrolle.*
  - Absprache des nächsten Arztkontaktes: Hausarzt verfügbar oder Vereinbarung einer erneuten Televisite (bspw. am Wochenende) in einem angemessenen Zeitfenster (bspw. 3 Stunden) zur EKG Kontrolle?
  - Kurze persönliche Kontaktaufnahme mit behandelndem Hausarzt empfohlen zur Informationsweitergabe und zur Planung der weiteren Diagnostik & Therapie

4 Dokumentation

Die Dokumentation einer Telekonsultation erfolgt standardisiert in Form eines Protokolls sowie als Eintrag in der zentralen elektronischen Patientenakte (zEPA).

5 Mitgeltende Unterlagen

SOP-M01 „Notruf- oder Telekonsultation“

Herold et al.: *Innere Medizin*. Eigenverlag 2012, ISBN: 978-3-981-46602-7

Hahn: *Checkliste Innere Medizin*. 6. Auflage Thieme 2010, ISBN: 978-3-131-07246-7

6 Änderungsnachweis

Version.	1. Datum	2. Beschreibung der Änderungen
01	20.01.2022	Erstellung

Datum 17.01.2022

[2] Dieses Dokument wurde digital erstellt und ist ohne Unterschrift gültig

SOP M-22: Delir und Wesensveränderung

Version:	01
Erstfassung	18.12.2021

1 Ziel und Zweck

Standardisierte, leitliniengerechte ambulante Versorgung von Pflegeheimbewohnern[1] im Rahmen des Projekts Optimal@NRW beim Leitsymptom Wesensveränderung und/oder Verdacht auf Delir.

2 Geltungsbereich

Die SOP gilt für das gesamte ärztliches Personal in der Telearztzentrale des UKA und das Nicht-ärztliche Assistenzpersonal mit Zusatzaufgaben (NäPA(Z)). Für das Personal der teilnehmenden Pflegeeinrichtungen soll die vorliegende SOP eine Handlungsempfehlung darstellen; darüber hinaus kann sie von teilnehmenden Ärzten und Mitarbeitern im Rahmen des KV-Notdienstes und Hausärzten genutzt werden.

3 Beschreibung

Definition Delir:

a) Akuter Beginn und fluktuierender Verlauf
b) Aufmerksamkeitsstörung
c) Bewusstseinsstörung und/oder kognitiv-emotionale Störungen (Gedächtnis, Desorientiertheit, Sprachgebrauch, visuell-räumliche Fähigkeiten, Wahrnehmung)

Hypoaktiv (motorische und kognitive Verlangsamung, reduzierte Aktivität, Antriebslosigkeit bis hin zur Apathie) vs. **Hyperaktiv** (gesteigerte motorische Unruhe und Rastlosigkeit; ungeduldiges, eventuell aggressives Verhalten), Delir ohne Demenz vs. Delir bei Demenz

Risikofaktoren: Alter, vorbestehende kognitive Störung, reduzierte zerebrale Durchblutung, funktionelle Einschränkung, sensorische Einschränkung, Depression, Pflegeheimbewohner, schwerwiegende Vorerkrankungen, psychotrope Medikation

Anamnese:

- Medikamentenanamnese (anticholinerge Substanzen? Abgleich PRISCUS-Liste)
- Hinweis auf Infekt (Fieber, Beschwerden beim Wasserlassen, produktiver Husten, Erbrechen/Diarrhoe)?
- Hinweis auf Substanzintoxikation / -entzug?
- Fremdanamnese insbesondere bei nicht-orientierten Patienten: Hinweis auf Schmerzen? (Harnverhalt?!), sonstige Umgebungsfaktoren (Ortswechsel, z. B. nach Krankenhausentlassung, etc.)
- Störung des Tag-Nacht-Rhythmus?
- Psychomotorische Unruhe (Nesteln, Herumwandern, Bettflüchtigkeit)
- Screeningtest: 4AT (s. unten)

[1] Aus Gründen der besseren Lesbarkeit wird im Folgenden auf die gleichzeitige Verwendung weiblicher und männlicher Sprachformen verzichtet und das generische Maskulinum verwendet. Sämtliche Personenbezeichnungen gelten gleichermaßen für alle Geschlechter.

Körperliche Untersuchung:

- Fokal-neurologisches Defizit? Vigilanzminderung (quantitative Bewusstseinsstörung)? Überprüfung Rettungsdienstindikation und ggf. Weitergabe an Rettungsdienst!
- Qualitative Bewusstseinsstörung (Bewusstseinstrübung, -einengung, -verschiebung, -erweiterung)?
- Mangelernährung/Kachexie? Exsikkose?
- BGA (Elektrolytverschiebung, Krea, HST), BZ-Messung
- 12-Kanal EKG (Bestimmung QT-Zeit vor Verordnung von Psychopharmaka)

Therapie:

- Bei Hinweis auf auslösende Grunderkrankung entsprechende Therapie (z. B. Flüssigkeitszufuhr, Glukosegabe, Einleitung einer antiinfektiven Therapie etc., s. entsprechende SOPs)
- Hyperaktiv: v.a. Melperon 25-50mg 1-3x/d, Pipamperon 12-40mg 1-2x/d, einschleichen, Vormedikation achten, Gabe nachmittags/abends für Einhaltung Tag-/Nacht-Rhythmus
- M. Parkinson: atypische Neuroleptika (Quetiapin 1-3x/d 12,5-75mg, ggf. Clozapin bei ausgeprägten Halluzinationen)
- Hochpotente Neuroleptika (Haloperidol 2x/d 1-2mg, Risperidon 1-3x/d 0,5-1mg) absolut zurückhaltend, nur bei produktiv-psychotischer Symptomatik
- Benzodiazepine möglichst vermeiden (Ausnahme: Alkoholentzugsdelir, bekannte Angststörung)
- Nicht-medikamentös: Vermeidung von Reizüberflutung (Licht, Lärm), Bezugspflege, enger Kontakt zu Angehörigen wenn möglich, Mobilisierung, Vermeiden von Mangelernährung, Schlafhygiene (ggf. unterstützend Melatonin 2mg ret. zur Nacht), Hilfsmittelversorgung (Brille / Hörgeräte)

Weiteres Vorgehen:

- Kurzfristige Re-Evaluation, Vitalzeichenkontrolle nach Anordnung von Psychopharmaka und Überwachungsintervall vereinbaren

4 Dokumentation

Die Dokumentation einer Telekonsultation erfolgt standardisiert in Form eines Protokolls im TeleDoc sowie als Eintrag in der zentralen elektronischen Patientenakte (zEPA).
Dokumentation nach Vorgaben der jeweiligen Pflegeeinrichtung (papiergebunden oder im PDS durch Pflegekräfte vor Ort).

5 Mitgeltende Unterlagen

SOP „M-01: Notruf oder Telekonsultation“

SOP „M-18: Vigilanzminderung“

S1-Leitlinie „Delir und Verwirrtheitszustände“ (DGN), 2020. AWMF-Registernr. 030-006

S2k-Leitlinie „Notfallpsychiatrie“ (DGPPN), 2019. AWMF-Registernr. 038-023

4AT Screeningtest zur Bewertung von Delir und kognitiver Einschränkung (Belelli G et al. Age Ageing, 2014. Validierte deutsche Version unter https://www.the4at.com)

6 Änderungsnachweis

Version.	1. Datum	2. Beschreibung der Änderungen
01	06.01.2022	Erstellung

06.01.2022

[2] Dieses Dokument wurde digital erstellt und ist ohne Unterschrift gültig

SOP M-23: AZ-Verschlechterung

Version:	01
Erstfassung	30.03.2022

1 Ziel und Zweck

Standardisierte, leitliniengerechte ambulante Versorgung von Pflegeheimbewohnern[1] im Rahmen des Projekts Optimal@NRW beim Stichwort „Verschlechterung des Allgemeinzustands“.

2 Geltungsbereich

Die SOP gilt für das gesamte ärztliches Personal in der Telearztzentrale des UKA und das Nicht-ärztliche Assistenzpersonal mit Zusatzaufgaben (NäPA(Z)). Für das Personal der teilnehmenden Pflegeeinrichtungen soll die vorliegende SOP eine Handlungsempfehlung darstellen; darüber hinaus kann sie von teilnehmenden Ärzten und Mitarbeitern im Rahmen des KV-Notdienstes und Hausärzten genutzt werden.

3 Beschreibung

Hinter der „AZ-Verschlechterung“ verbirgt sich zumeist eine akute Veränderung des Bewusstseinszustands ohne klare, wegweisende Symptomatik. Häufig ist hierbei eine aufgefallene qualitative Bewusstseinsstörung (Verwirrtheitszustand, Desorientierung), manchmal besteht auch eine quantitative Bewusstseinsstörung (Vigilanzminderung / Somnolenz). Hinzu kommen unspezifische Allgemeinsymptome wie Müdigkeit, Abgeschlagenheit oder Schwäche. Die häufigsten Gründe für eine solche Zustandsveränderung bei geriatrischen Patienten sind kardiale Ereignisse, Elektrolytentgleisungen, Infekte oder Medikamentenneben-/-wechselwirkungen.

Anamnese:

- Zeitraum der Veränderung: wenige Stunden, schleichend seit Tagen, plötzliches Ereignis?
- Sonstige Symptome: Fieber, Schüttelfrost, Luftnot, Schmerzen, Dysurie, Harnverhalt, Sprachstörung, Lähmungserscheinungen?
- Aktuelle Medikation, Medikamentenänderung in den letzten Tagen?
- Umgebungsveränderung in den letzten Tagen (Krankenhausaufenthalt o.ä.)?

Körperliche Untersuchung:

- Neurologisch: Hinweis auf neu aufgetretenes fokales Defizit?
- Orientierung (4-AT)

[1] Aus Gründen der besseren Lesbarkeit wird im Folgenden auf die gleichzeitige Verwendung weiblicher und männlicher Sprachformen verzichtet und das generische Maskulinum verwendet. Sämtliche Personenbezeichnungen gelten gleichermaßen für alle Geschlechter.

- Hinweis auf Infekt (Tachykardie, erhöhte Temperatur)?
- Blutzucker messen, Hautturgor?
- EKG (Herzrhythmusstörung, Hinweis auf kardiale Ischämie), SpO2
- BGA (Elektrolytstörung?)

Therapie:

- Ggf. Medikamentenanpassung (z.B. Reduktion von Neuroleptika)
- Bei Hinweis auf Exsikkose Volumensubstitution (s. SOP)
- Bei Elektrolytstörung kausale Therapie (ggf. mit Krankenhauseinweisung, Patientenwunsch beachten)
- Bei Hinweis auf Infekt Einleitung einer empirischen antiinfektiven Therapie nach entsprechender SOP
- Therapie einer Hyper-/Hypoglykämie (s. entsprechende SOP)
- Bei V.a. Delir reorientierende Maßnahmen, ggf. Beginn einer medikamentösen antideliranten Therapie nach SOP
- Engmaschige Verlaufskontrolle in Rücksprache mit dem Hausarzt

4 Dokumentation

Die Dokumentation einer Telekonsultation erfolgt standardisiert in Form eines Protokolls im TeleDoc sowie als Eintrag in der zentralen elektronischen Patientenakte (zEPA).
Dokumentation nach Vorgaben der jeweiligen Pflegeeinrichtung (papiergebunden oder im PDS durch Pflegekräfte vor Ort).

5 Mitgeltende Unterlagen

SOP M-02: Harnwegsinfekt

SOP M-03 Pneumonie

SOP M-04: Exsikkose

SOP M-10: Hyperglykämie

SOP M-11: Hypoglykämie

SOP M-21: Herzrhythmusstörungen

SOP M-22: Delir/Wesensvernänderung

SOP M-34: Atemwegsinfekt

6 Änderungsnachweis

Version.	Datum	Beschreibung der Änderungen
01	30.03.2022	Erstfassung

Datum: 30.03.2022

[2] Dieses Dokument wurde digital erstellt und ist ohne Unterschrift gültig

SOP M-24: Kardiale Dekompensation

Version:	01
Erstfassung	11.01.2022

1 Ziel und Zweck

Standardisierte, leitliniengerechte ambulante Versorgung von Pflegeheimbewohnern[1] im Rahmen des Projekts Optimal@NRW mit dem Verdachtsdiagnose „dekompensierte Herzinsuffizienz / kardiale Dekompensation“.

2 Geltungsbereich

Die SOP gilt für das gesamte ärztliches Personal in der Telearztzentrale des UKA und das Nicht-ärztliche Assistenzpersonal mit Zusatzaufgaben (NäPA(Z)). Für das Personal der teilnehmenden Pflegeeinrichtungen soll die vorliegende SOP eine Handlungsempfehlung darstellen; darüber hinaus kann sie von teilnehmenden Ärzten und Mitarbeitern im Rahmen des KV-Notdienstes und Hausärzten genutzt werden.

3 Beschreibung

Zunächst Überprüfung, ob eine Rettungsdienstindikation vorliegt (vgl. SOP M-01): akute Luftnot mit SpO_2 <86%, Tachypnoe, Brustschmerz und Luftnot bei V.a. Herzinfarkt, hypertensiver Notfall, schwerwiegende Brady- oder Tachykardie?

Hintergrund:

Einteilung: nach Ort des Auftretens (Linksherzinsuffizienz, Rechtsherzinsuffizienz, globale Herzinsuffizienz) oder zeitlichem Verlauf (chronische Herzinsuffizienz, akute Herzinsuffizienz, z.B. bei massivem Herzinfarkt oder schweren Herzrhythmusstörungen)

Tabelle 1: Einteilung Herzinsuffizienz

Klassifikation / Diagnosekriterien	HFrEF	HFmrEF	HFpEF
1	Symptome und / oder typische Zeichen	Symptome und / oder typische Zeichen	Symptome und / oder typische Zeichen
2	LVEF ≤40%	LVEF 41-49%	LVEF ≥50%
3	-	• erhöhtes BNP bzw. NTproBNP • Echokardiografisch objektivierte strukturelle oder funktionelle Störungen des linken Ventrikels	

[1] Aus Gründen der besseren Lesbarkeit wird im Folgenden auf die gleichzeitige Verwendung weiblicher und männlicher Sprachformen verzichtet und das generische Maskulinum verwendet. Sämtliche Personenbezeichnungen gelten gleichermaßen für alle Geschlechter.

- Ursachen: koronare Herzerkrankung mit ischämischer Kardiomyopathie, arterielle Hypertonie mit hypertensiver Herzerkrankung; nicht-ischämische Kardiomyopathien (dilatativ, hypertroph-obstruktiv, restriktiv etc.), Arrhythmien, valvulär, angeboren, Perikarderkrankungen

Anamnese:

- Symptome und/oder klinische Zeichen einer Herzinsuffizienz (vgl. Tab. 2 und Tab. 3)
- Medikation (evtl. Umstellung vor kürzerer Zeit? Neue Medikamente angesetzt, die insbesondere eine HFrEF negativ beeinflussen, z.B. NSAR, COX-2-Hemmer, Metformin, DPP-4-Hemmer, Antiarrhythmika, α1-Blocker, Diltiazem, Verapamil, Nifedipin, Moxonidin, periphere Vasodilatatoren, Carbamazepin, Pregabalin, Trizyklika, SSRI, Lithium, Clozapin?)
- Antikongestive Therapie ausgeschöpft bei bekannter Herzinsuffizienz (RAAS-Hemmer, Betablocker, Mineralokortikoidantagonist, Diuretikum, ggf. +ARNI/SGLT2-Inhibitor)? Therapieadhärenz (z.B. orale Aufnahme wegen eines Magen-Darm-Infekts möglicherweise nicht adäquat)?
- Vordiagnosen, ggf. letztes Echo
- Ggf. auf vorhandene Trinkmengenrestriktion nicht geachtet?
- Vorhandene Devices (ICD, CRT, Schrittmacher?)
- Hinweis auf Infekt?
- Überprüfung Patientenwillen / Patientenverfügung (stationäre Aufnahme ggf. nicht gewünscht?)

Tabelle 2: Typische Symptome und klinische Zeichen der Herzinsuffizienz

Symptom	Details
Dyspnoe	Belastungsdyspnoe (NYHA-Klassifikation), Ruhedyspnoe, Orthopnoe, nächtliche Dyspnoe, Tachypnoe >16/min, Cheyne-Stokes-Atmung
Leistungsminderung / Müdigkeit	Inadäquate Erschöpfung nach Belastung, allgemeine Schwäche, Müdigkeit, Lethargie, AZ-Verschlechterung, erhöhte Abhängigkeit bei Aktivitäten des täglichen Lebens?)
Flüssigkeitsretention	Periphere Ödeme (bis Anasarka), Hinweis auf Pleuraerguss (pulmonale Rasselgeräusche) oder Aszites, schnelle Gewichtszunahme, Hepatomegalie, erhöhter Jugularvenendruck
Trockener Husten	Vor allem nächtlich, DD Asthma / Bronchitis / AE-COPD, UAW ACE-Hemmer
Weitere	Nykturie, Schwindel, Palpitationen, Synkopen, Sturzneigung, Übelkeit, Völlegefühl, Inappetenz, unklare Verwirrtheitszustände, kalte Hände und Füße

Körperliche Untersuchung:

- Akute Dekompensation: neu aufgetretene oder verschlechterte Symptome binnen 48h?
- Angestrengte Atmung, Orthopnoe?
- SpO2, HF, RR, AF?
- Auskultation: grobblasige RGs basal als Hinweis auf Lungenödem? Systolikum?
- EKG: Tachykardie / TAA, Blockbilder, Ischämiezeichen (akut oder chronisch), Hinweise auf Hypertrophie?
- Zeichen eines erhöhten Jugularvenendrucks (Oberkörper 45°, Kopf leicht rekliniert)?
- Körpergewicht (aktuell und im Verlauf der letzten zwei Wochen: >1kg über Nacht oder >2kg binnen drei Tagen oder >2.5kg binnen einer Woche?)
- BGA: Lactat, Hb, Elektrolyte?

Therapie:

- Herzbettlagerung, bei klinischer Instabilität (auffälliges EKG und/oder Tachy-/Bradykardie und/oder Luftnot mit Hypoxämie und/oder Hyper-/Hypotonie) Weitergabe an Rettungsdienst
- keine klinische Instabilität, jedoch Zeichen der Dekompensation (progrediente Belastungsdyspnoe, Gewichtszunahme, periphere Ödeme): Erhöhung Diuretikadosis, Trinkmengenrestriktion 1,5l/d, bei Hypertonie und Ausschluss Aortenklappenstenose Nitro erwägen, Re-Evaluation durch Hausarzt
- Bei klinischer Instabilität und palliativer Situation (keine Einweisung gewünscht, andere limitierende Komorbiditäten etc.): Anpassung Diuretika, Trinkmengenrestriktion, i.v.-Zugang und Lasix bei Zeichen der Flüssigkeitsretention (NäPa(Z)-Indikation, s. entsprechende SOP), ggf. Morphingabe bei ausgeprägter Angst oder Luftnot, Re-Evaluation durch Hausarzt
- Bei Hinweis auf Auslöser der Dekompensation (z.B. florider Infekt) entsprechende kausale Therapie

Weiteres Vorgehen:

- Bei Verbleib in der Pflegeeinrichtung: Maßnahmen und Überwachungsintervall, bspw. nach Nitro- oder Lasixgabe, absprechen, Zielwerte vereinbaren, ggf. erneute Telekonsultation zu fester Uhrzeit
- Bei Verbleib in der Pflegeeinrichtung: Empfehlung zur weiteren Therapieüberwachung (täglich Wiegen, Trinkmengenbegrenzung, Compliance Medikamenteneinnahme), Re-Evaluation durch Hausarzt

4 Dokumentation

Die Dokumentation einer Telekonsultation erfolgt standardisiert in Form eines Protokolls im TeleDoc sowie als Eintrag in der zentralen elektronischen Patientenakte (zEPA).
Dokumentation nach Vorgaben der jeweiligen Pflegeeinrichtung (papiergebunden oder im PDS durch Pflegekräfte vor Ort).

5 Mitgeltende Unterlagen

SOP „M-01: Notruf oder Telekonsultation“

SOP „N-09: Telekonsultation mit anschließendem Einsatz NäPa(Z)“

Nationale Versorgungsleitlinie Chronische Herzinsuffizienz (2021), AWMF Register-Nr. nvl-006.

2021 ESC Guidelines for the Diagnosis and Treatment of Acute and Chronic Heart Failure. (doi:10.1093/eurheartj/ehab368)

6 Änderungsnachweis

Version	Datum	Beschreibung der Änderungen
01	11.01.2022	Erstellung

11.01.2022

[2] Dieses Dokument wurde digital erstellt und ist ohne Unterschrift gültig

SOP „M-25 – Angina pectoris/ ACS“

Version:	01
Erstfassung	26.01.2022

1 Ziel und Zweck

Standardisierte, leitliniengerechte ambulante Versorgung von Pflegeheimbewohnern[1] im Rahmen des Projekts Optimal@NRW beim Stichwort „Angina pectoris/ ACS“.

2 Geltungsbereich

Die SOP gilt im Rahmen einer Telekonsultation für das gesamte Personal der teilnehmenden Pflegeeinrichtungen, ärztliches Personal in der Telearztzentrale des UKA und das Nicht-ärztliche Assistenzpersonal mit Zusatzaufgaben (NäPA(Z)). Außerdem kann sie von teilnehmenden Ärzten im Rahmen des KV-Notdienstes und Hausärzten genutzt werden.

3 Beschreibung

Das **akute Koronarsyndrom (ACS)** ist ein zusammenfassender Begriff für den akuten Herzinfarkt (STEMI oder NSTEMI) oder die instabile Angina pectoris (ohne Myokardnekrose) mit dem gemeinsamen Symptom des akuten Brustschmerzes.
Gemeinsamer pathophysiologischer Mechanismus der verschiedenen Erscheinungsformen des akuten Koronarsyndroms ist die myokardiale Ischämie. Eine akute myokardiale Ischämie mit Myokardzellnekrose definiert den Herzinfarkt. **1**

Ätiologie

- Atherosklerose (Ursache für 90% der Infarkte – Auslöser ist die Ruptur einer atherosklerotischen Plaque mit Thrombusbildung)
- Embolie (Ursache für 3% der Infarkte – ggf. durch Vorhofflimmern, infektiöse Endokarditis)
- Spasmus (Ursache für 1-1,5% der Infarkte)
- Weitere Ursachen: Vaskulitiden, Aortendissektion, Drogen (z.B. Kokain), Koronaranomalien etc.

Diagnostik

- Hauptsymptom beim **AKS** ist der Brustschmerz
- EKG:
  - ST-Hebung
    - **STEMI**
  - Keine ST-Hebung
    - Mit Infarzierung (Nachweis von Myokardzellnekrosen durch Troponinanstieg): **NSTEMI**
    - Ohne Infarzierung (kein Troponinanstieg): **Instabile AP**

[1] Aus Gründen der besseren Lesbarkeit wird im Folgenden auf die gleichzeitige Verwendung weiblicher und männlicher Sprachformen verzichtet und das generische Maskulinum verwendet. Sämtliche Personenbezeichnungen gelten gleichermaßen für alle Geschlechter.

Anamnese und klinische Untersuchung

- Grundsätzlich gilt: Der Verdacht auf ein akutes Koronarsyndrom ist eine **Notfallindikation**. Sollte während oder vor einer Telekonsultation sich dieser Verdacht ergeben, ist unverzüglich der Rettungsdienst (112) zu alarmieren und der Patient zur weiteren Abklärung einem Krankenhaus zuzuführen.
- Prodromalsymptome können sein:
  - Abgeschlagenheit, Schlafstörungen, Angstzustände, Kurzatmigkeit, leichte Brust-/Atembeschwerden.
- Brustschmerzen (Hauptsymptom bei 70% der Männer, aber nur 50% der Frauen)
  - Typische Brustschmerzen
    - Stark
    - Plötzlich aufgetreten
    - Linksseitig
    - Durch Anstrengung ausgelöst/ verstärkt
    - Begleitet von Kurzatmigkeit/ Angst
  - Ausstrahlung in Arm(e), Hals, Unterkiefer, Epigastrium, Schulter
- Atemnot, Übelkeit, Angst, Palpationen, Schwindel
- CAVE: atypische Beschwerden (z.B. isolierte Dyspnoe) häufig bei
  - Frauen, älteren Menschen, Diabetes mellitus, Niereninsuffizienz, Demenz

Körperliche Untersuchung

- **Inspektion:** Allgemeinzustand? Ängstlich? Kaltschweißigkeit? Tachypnoe? Bewusstseinsstörung?
- Messung der **Vitalparameter** (HF, RR, SpO2, AF) + Erfassung eines **EKG**
  - Tachykardie? Bradykardie? Blockbild? Erregungsrückbildungsstörungen? Arrhythmie? Hypotonie? Hypertonie?
- **Auskultation** des Herz und der Lunge: Rasselgeräusche mit V.a. Lungenödem? 3. Herzton? Systolikum? Andere Auffälligkeiten?

Vorgehen

- **Ersteinschätzung:** Liegt eine **vitale Bedrohung** vor? Siehe o.g. „red flags“ > **Wenn „Ja!“ > Alarmierung des Rettungsdienstes (112)** mit der Verdachtsdiagnose „AKS“ (siehe SOP M-01) nach Eruierung des Patientenwillens
- Bei nicht unmittelbar pathologischen Vitalparametern erfolgt die Beurteilung der Wahrscheinlichkeit von KHK/AKS als häufigste Ursache für einen abwendbaren bedrohlichen Verlauf.
  - **Marburger-Herz-Score** (Wahrscheinlichkeit einer KHK): 5 Kriteren mit je 1 Punkt
    - Alter/Geschlecht (Männer ≥ 55 Jahre, Frauen ≥ 65 Jahre)
    - Bekannte vaskuläre Erkrankungen
    - Beschwerden belastungsabhängig
    - Schmerzen durch Palpation nicht reproduzierbar
    - Patient vermutet Herzkrankheit als Ursache
      - ⇒ 0-1 Pkt: sehr gering (< 1%)
      - ⇒ 2 Pkt: gering (5%)
      - ⇒ 3 Pkt: mittel (25%)
      - ⇒ 4-5 Pkt: hoch (65%)
  - Bei Patienten mit mittlerer bis hoher Wahrscheinlichkeit für eine KHK (Score > 2 Pkt) sollte die Wahrscheinlichkeit für das Vorliegen eines AKS beurteilt werden.
    - Kriterien für AKS
      - ⇒ Neu aufgetretene Beschwerden in Ruhe
      - ⇒ Beschwerdedauer in Ruhe > 20 min
      - ⇒ Crescendo-Angina
      - ⇒ Patient ist anders als sonst
      - ⇒ Patient „gefällt“ ihnen nicht
      - ⇒ Patient ist kaltschweissig

⇒ Patient ist blass

- **Wenn „Ja!“ > Alarmierung des Rettungsdienstes (112) mit der Verdachtsdiagnose „AKS“** (siehe SOP M-01)

Therapie und weiteres Vorgehen

- Sollte sich vor oder während der Telekonsultation der Verdacht auf ein „ACS“ ergeben, ist unverzüglich der Rettungsdienst zu alarmieren (siehe SOP-M01), sofern dies mit dem (mutmaßlichen) Patientenwillen übereinstimmt.
- Bis zum Eintreffen des Rettungsdienstes sollte der Patient telemedizinisch monitorüberwacht bleiben (EKG, HF, SpO2 + regelmäßige RR-Kontrollen) und eine Pflegekraft des Altenheimes bis zum Eintreffen des Rettungsdienstes beim Patienten bleiben. Des Weiteren bleibt der Telearzt konstant mit dem Patienten und der Pflegekraft via TeleDoc in Verbindung.
- In Absprache mit dem Rettungsdienst kann eine Anmeldung im Krankenhaus durch den Telearzt erfolgen.

4 Dokumentation

Die Dokumentation einer Telekonsultation erfolgt standardisiert in Form eines Protokolls sowie als Eintrag in der zentralen elektronischen Patientenakte (zEPA).

5 Mitgeltende Unterlagen

SOP-M01 „Notruf- oder Telekonsultation“

Deutsche Gesellschaft für Allgemeinmedizin und Familienmedizin (DEGAM). Brustschmerz. AWMF-Leitlinie 053-023. Stand 2011.

European Society of Cardiology. Acute Coronary Syndromes (ACS) in patients presenting without persistent ST-segment elevation, Management of. Stand 2020. www.escardio.org

European Society of Cardiology. Guidelines for the management of acute myocardial infarction in patients presenting with ST-segment elevation. Stand 2017. www.escardio.org

Thygesen K, Alpert J, Jaffe A, et al. Fourth universal definition of myocardial infarction (2018). Eur Heart J 2019; 40: 237-269.

Milner KA, Vaccarino V, Arnold AL, et al. Gender and age differences in chief complaints of acute myocardial infarction.. Am J Cardiol 2004; 93: 606-8.

Roffi M, Carlo Patrono C, Collet J, et al. 2015 ESC Guidelines for the management of acute coronary syndromes in patients presenting without persistent ST-segment elevation. Eur Heart J 2016; 37: 267-315. doi:10.1093/eurheartj/ehv320

6 Änderungsnachweis

Version.	1. Datum	2. Beschreibung der Änderungen
01	26.01.2022	Erfassung

Datum 26.01.2022

[2] Dieses Dokument wurde digital erstellt und ist ohne Unterschrift gültig

SOP „M26 – Krampfanfall“

Version:	01
Erstfassung	28.01.2022

1 Ziel und Zweck

Standardisierte, leitliniengerechte ambulante Versorgung von Pflegeheimbewohnern[1] im Rahmen des Projekts Optimal@NRW beim Stichwort „Krampfanfall“.

2 Geltungsbereich

Die SOP gilt im Rahmen einer Telekonsultation für das gesamte Personal der teilnehmenden Pflegeeinrichtungen, ärztliches Personal in der Telearztzentrale des UKA und das Nicht-ärztliche Assistenzpersonal mit Zusatzaufgaben (NäPA(Z)). Außerdem kann sie von teilnehmenden Ärzten im Rahmen des KV-Notdienstes und Hausärzten genutzt werden.

3 Beschreibung

Krampfanfälle sind vorübergehende Anfallsereignisse verschiedener Ursache und Ausprägung, häufig handelt es sich um epileptische Anfälle.
Ein epileptischer Anfall ist definiert als:

- transiente (subjektive) Zeichen und/oder (objektivierbare) Symptom
- aufgrund pathologisch exzessiver oder synchroner neuronaler Aktivität im Gehirn

Die klinische Ausprägung eines epileptischen Anfalls ist vielseitig.

- Es werden Anfälle mit fokalem oder generalisiertem Beginn unterschieden.
- z. B. kurzzeitige motorische und sensible Phänomene, Aussetzer (Absencen) oder komplexeren Bewegungs- und Bewusstseinsphänomene
- generalisiert tonisch-klonischer Anfall (früher „Grand Mal“)

Dauer eines epileptischen Anfalls in der Regel nicht länger als 2 Minuten und selbstlimitierend.

- Dauer > 5 min definiert einen Status epilepticus.

Anschließend an einen epileptischen Anfall (iktale Phase) kann es zu einer Nachphase (postiktaler Zustand) kommen.

- Die Symptome
  umfassen Bewusstseinsstörung, Verwirrtheit, Sprachstörungen, Lähmungen (Todd'sche Parese), Gedächtnisstörungen oder psychische Störungen.

[1] Aus Gründen der besseren Lesbarkeit wird im Folgenden auf die gleichzeitige Verwendung weiblicher und männlicher Sprachformen verzichtet und das generische Maskulinum verwendet. Sämtliche Personenbezeichnungen gelten gleichermaßen für alle Geschlechter.

Ätiologie

- **Unprovozierter epileptischer Anfall**
- **Akute symptomatische Anfälle (ASA)**: z.B. durch ZNS Infektion, Schlaganfall, SHT, Hypoglykämie etc.
- **Epilepsie**: Erkrankung mit dauerhafter Disposition des Gehirns zu epileptischen Anfällen

Prädisponierende Faktoren

- Potenziell anfallsauslösende Situationen/Verhaltensweisen
  - Schlafmangel/Störungen des Schlaf-Wach-Rhythmus
  - Alkohol bzw. Alkoholentzug
  - flackernde Lichter (z. B. Stroboskop)
  - Intoxikationen
  - metabolische Störungen
  - seltener individuelle Auslösemechanismen (z. B. leseinduzierte Anfälle).

Klinische Untersuchung

Epileptischer Anfall

- Augen: offen, starr, leer oder verdreht
- Dauer < 2 min
- interindividuell höchst unterschiedliche Anfallsphänomene (individuell meist konstant von Anfall zu Anfall)
- Reorientierung postiktal von variabler Dauer
- bei tonisch-klonischen Anfällen Muskelkater am Folgetag

DD Psychogener nicht epileptischer Anfall (dissoziativer Anfall)

- Augen: oft geschlossen („wie schlafend“, u. U. „zugekniffen“)
- Dauer oft > 2 min
- im Anfall wechselnde Symptomatik und partielle Reagibilität auf Außenreize
- oft eher dramatischer Ablauf oder stuporartiges Verharren
- oft verzögerte Reorientierung mit Gedächtnislücke für das Ereignis

DD (Konvulsive) Synkope

- Augen: offen nach oben verdreht
- asynchrone Myoklonien und variable Abläufe (oft: Armbeugung, Beinstreckung)
- rasche Reorientierung (< 1 min, außer bei älteren Patient*innen)

DD REM-Schlaf-Verhaltensstörungen

- Augen: geschlossen
- 2. Nachthälfte, oft jede Nacht
- Unruhe, periodisch, mit komplexen Handlungen und Bewegungen, oft wiederholt („an- und abschwellende“ Phänomenologie)
- nach dem Wecken (unmittelbar) Traumerinnerung
-

DD Non-Rem-Schlaf-Verhaltensstörung

- aus dem Tiefschlaf
- wie REM-Verhaltensstörung, aber ohne Traumerinnerung

Transiente Globale Amnesie (TGA)

- akut einsetzende Störung aller biografischen Gedächtnisinhalte für diese Zeit, Gedächtnislücke für das Ereignis
- weitgehende korrekte Handlungsweise
- repititive Fragen
- erhebliche Irritation und Nachfragen der Betroffenen in der Attacke
- Dauer: mehrere Stunden

Therapie

- Anamnese: erstmaliger Krampfanfall? Status epilepticus? Wiederholte Krampfanfälle? Anhaltende Bewusstseinsstörung? Unklare Differenzialdiagnose? Wenn **„Ja“ > 112!** (Siehe SOP M-01) nach Eruierung des (mutmaßlichen) Patientenwillens
- Wenn „Nein“ und bekanntes Krampfleiden, ohne red flags, ggf. Patientenverfügung oder überbrückend bis zum Eintreffen die Rettungsdienstes:
    - Schutz der betroffenen Person vor Verletzungen
        - Potenziell gefährdende Gegenstände wegräumen.
        - Ggf. Kopf mit Kissen schützen.
        - keine Gegenstände im Mundraum (verletzungsträchtig)
    - Beobachtung des Anfallsereignisses
        - Feststellung der Zeit (Dauer)
        - ggf. auch Video-Aufzeichnung, falls möglich
    - Messung des **Blutzuckers (!):** Hypoglykämie? Wenn **„Ja“ > 112!** (Siehe SOP M-01)
    - Überwachung der Vitalparameter (vorallem **SpO2, HF;** im Anschluss **RR, EKG**)
    - Ein selbstlimitierender epileptischer Anfall (< 2 min) bedarf keiner medikamentösen Akuttherapie.
        - Länger dauernde Anfälle oder Anfallsserien sollten zu einer Akutmedikation führen (Status epilepticus).
        - ggf. Notfallmedikation durch Laien bei bekannter Epilepsie
    - Nach dem Anfall
        - Überwachung
        - ggf. stabile Seitenlage
        - ggf. Sauerstoffgabe bei Hypoxie
        - Sollte es nach dem Krampfanfall zu Auffälligkeiten (verlängerte postiktale Phase, hämodynamische Auffälligkeiten etc.) ist der Rettungsdienst (112) zu alarmieren und der Patient zur weiteren neurologischen Abklärung einem Krankenhaus zuzuführen. (Siehe SOP-M-01)

Weiteres Vorgehen:

- Absprache des nächsten Arztkontaktes: Hausarzt verfügbar oder Vereinbarung einer erneuten Televisite (bspw. am Wochenende) in einem angemessenen Zeitfenster (bspw. 3 Stunden) zur EKG Kontrolle?
- Kurze persönliche Kontaktaufnahme mit behandelndem Hausarzt empfohlen zur Informationsweitergabe und zur Planung der weiteren Diagnostik & Therapie

4 Dokumentation

Die Dokumentation einer Telekonsultation erfolgt standardisiert in Form eines Protokolls sowie als Eintrag in der zentralen elektronischen Patientenakte (zEPA).

5 Mitgeltende Unterlagen

SOP-M01 „Notruf- oder Telekonsultation“

Deutsche Gesellschaft für Neurologie. Status epilepticus im Erwachsenenalter. AWMF-Leitlinie-Nr. 030-079. Stand 2020.

Deutsche Gesellschaft für Neurologie. Erster epileptischer Anfall und Epilepsien im Erwachsenenalter. AWMF-Leitlinie Nr. 030-041, Stand 2017.

Schulze-Bonhage A. Epilepsie: Allgemeines. In: Hufschmidt A, Lücking C, Rauer S et al., ed. Neurologie compact. 7. Auflage. Stuttgart: Thieme; 2017

6 Änderungsnachweis

Version	Datum	Beschreibung der Änderungen
01	28.01.2022	Erfassung

Datum 28.01.2022

[2] Dieses Dokument wurde digital erstellt und ist ohne Unterschrift gültig

SOP M-27: Akuter Erregungszustand

Version:	01
Erstfassung	30.03.2022

1 Ziel und Zweck

Standardisierte, leitliniengerechte ambulante Versorgung von Pflegeheimbewohnern[1] im Rahmen des Projekts Optimal@NRW beim Stichwort „Akuter Erregungszustand“.

2 Geltungsbereich

Die SOP gilt für das gesamte ärztliches Personal in der Telearztzentrale des UKA und das Nicht-ärztliche Assistenzpersonal mit Zusatzaufgaben (NäPA(Z)). Für das Personal der teilnehmenden Pflegeeinrichtungen soll die vorliegende SOP eine Handlungsempfehlung darstellen; darüber hinaus kann sie von teilnehmenden Ärzten und Mitarbeitern im Rahmen des KV-Notdienstes und Hausärzten genutzt werden.

3 Beschreibung

Unter „Erregungszustand“ subsummieren sich die Begriffe Agitation und Unruhezustand, welche nicht klar voneinander abzugrenzen und in der Literatur nicht einheitlich definiert sind. Begleitend kann eine unkontrollierte Aggression mit konsekutiver Eigen- oder Fremdgefährdung vorliegen, was im Vollbild einem psychiatrischen Notfall entspricht.

Klinisch zeigt sich eine innere Anspannung und Unruhe, eine ängstlich-misstrauische Grundstimmung und eine Steigerung des Antriebs und der Psychomotorik. Daneben können eine verminderte Impulskontrolle, Wahrnehmungsstörungen, reduzierte Aufmerksamkeit und das „Hängenbleiben“ in eigenen Vorstellungen mit verminderter Fähigkeit zur Compliance auffällig sein (Pat. ist z. B. überzeugt, dass ihm etwas aus seinem Zimmer gestohlen wurde und lässt sich nicht beruhigen; Angehörige haben diesen Gegenstand mitgenommen, die Annahme des Diebstahls kann jedoch nicht korrigiert werden). Dies kann im Kontext einer dementiellen Grunderkrankung aggraviert erscheinen. Häufig zeigen sich vegetative Begleitsymptomen durch eine Sympathikusaktivierung (Tachykardie, Hypertonie, Schwitzen).

Mögliche Ursachen für einen akuten Erregungszustand:

- Psychiatrische Grunderkrankung: schizophrene Psychosen, Manie, Persönlichkeitsstörungen
- Neuropsychiatrische Erkrankungen: Demenz, Intelligenzminderung
- Neurologisch: Tumoren, Enzephalitis, Schädel-Hirn-Trauma, Apoplex, Epilepsien, Chorea Huntington
- Internistisch: Hyperthyreose, BZ-Entgleisungen, akutes Koronarsyndrom, Autoimmunerkrankungen
- Pharmakologische Probleme: Medikation mit anticholinerger Wirkung, Kortikosteroide, Antibiotika, Antihypertensive, paradoxe Reaktion auf Benzodiazepine, Hypnotika oder andere Sedativa

[1] Aus Gründen der besseren Lesbarkeit wird im Folgenden auf die gleichzeitige Verwendung weiblicher und männlicher Sprachformen verzichtet und das generische Maskulinum verwendet. Sämtliche Personenbezeichnungen gelten gleichermaßen für alle Geschlechter.

- Intoxikationen/Entzugssyndrome: Alkohol, Überdosierung Pharmaka, andere psychotrope Substanzen

Wichtig ist in der Akutsituation mittels klarer und wertschätzender Kommunikation möglichst zur Deeskalation der Situation beizutragen und sich mit gezielten Fragen zügig einen Eindruck zu verschaffen, ob evtl. ein psychiatrischer Notfall vorliegen könnte oder die Situation vor Ort beherrschbar scheint.

Anamnese:

- Schilderung der aktuellen Situation aus Patientensicht
- Fremdanamnese durch Pflegekraft / Angehörige: zeitlicher Verlauf der Auffälligkeiten, besondere Vorkommnisse in den letzten Tagen, weitere Symptome?
- Hinweise auf Intoxikation/Entzug von bspw. Alkohol?
- Schmerzen?
- Medikation: anticholinerge Medikation? Psychopharmaka? Umstellung in den letzten Tagen?

Körperliche Untersuchung:

- In Absprache mit dem Patienten, wenn dieser es aktuell zulässt – Entstehung von Zwangssituationen möglichst vermeiden, um keine neue Eskalation zu schaffen
- Wenn möglich SpO2, RR, BZ

Therapie:

- Downtalking, ruhige Atmosphäre schaffen, Pat. zu Wort kommen lassen, klare Kommunikation und Handlungsanweisungen
- Bei Hinweisen auf somatische Ursache kausale Therapie (Schmerztherapie, DK-Anlage bei Harnverhalt)
- Ggf. orale Gabe von Pipamperon 3-5ml oder Melperon 5-10ml oder Risperidon 0,5-1mg (Vormedikation beachten, ggf. Dosisanpassung bei bestehender Neuroleptikatherapie)

4 Dokumentation

Die Dokumentation einer Telekonsultation erfolgt standardisiert in Form eines Protokolls im TeleDoc sowie als Eintrag in der zentralen elektronischen Patientenakte (zEPA).
Dokumentation nach Vorgaben der jeweiligen Pflegeeinrichtung (papiergebunden oder im PDS durch Pflegekräfte vor Ort).

5 Mitgeltende Unterlagen

SOP M-16: Schmerzen

SOP M-22: Delir/Wesensveränderung

S3-Leitlinie „Verhinderung von Zwang: Prävention und Therapie aggressiven Verhaltens bei Erwachsenen“. AWMF-Registernummer 038-022

S2k-Leitlinie „Notfallpsychiatrie“. AWMF-Registernummer: 038-023

6 Änderungsnachweis

Version	Datum	Beschreibung der Änderungen
01	30.03.2022	Erstfassung

Datum: 30.03.2022

[2] Dieses Dokument wurde digital erstellt und ist ohne Unterschrift gültig

SOP „M28 – allergische Reaktion/ Anaphylaxie“

Version:	01
Erstfassung	25.01.2022

1 Ziel und Zweck

Standardisierte, leitliniengerechte ambulante Versorgung von Pflegeheimbewohnern[1] im Rahmen des Projekts Optimal@NRW beim Stichwort „allergische Reaktion/ Anaphylaxie“.

2 Geltungsbereich

Die SOP gilt im Rahmen einer Telekonsultation für das gesamte Personal der teilnehmenden Pflegeeinrichtungen, ärztliches Personal in der Telearztzentrale des UKA und das Nicht-ärztliche Assistenzpersonal mit Zusatzaufgaben (NäPA(Z)). Außerdem kann sie von teilnehmenden Ärzten im Rahmen des KV-Notdienstes und Hausärzten genutzt werden.

3 Beschreibung

Allergie im Allgemeinen bezeichnet eine spezifische, immunologisch vermittelte, krank machende Überempfindlichkeit gegen eine eigentlich ungefährliche Substanz (Allergen).

Einteilung nach Coombs und Gell

- Typ I: IgE-vermittelte Soforttyp-Reaktion
- Typ II: Zytotoxischer Typ
- Typ III: Immunkomplex Typ
- Typ IV: T-Zell-vermittelte Spättyp-Reaktion (Kontaktallergie)

Die Anaphylaxie bezeichnet eine akute systemische meist IgE-vermittelte Reaktion vom Soforttyp, die potenziell lebensbedrohlich sein kann. Eine anaphylaktoide Reaktion ist wiederum nicht IgE-vermittelt, kann sich jedoch klinisch ebenfalls wie eine Anaphylaxie darstellen. Der anaphylaktische Schock wiederum ist die Maximalvariante einer anaphylaktischen Reaktion mit begleitender Schocksymptomatik bis hin zum Kreislaufstillstand.

Ätiologie

Auslösendes Allergen

- Im Kindesalter: Nahrungsmittel (ca. 60%), Insektengift (ca.25%), Medikamente (ca. 10%)
- Bei Erwachsenenen: Am häufigsten Insektengift oder Medikamente, dann Nahrungsmittel

Allergiekontakt

- Meist: oral, parenteral oder hämatogen
- Selten: Aerogen oder über Hautkontakt

[1] Aus Gründen der besseren Lesbarkeit wird im Folgenden auf die gleichzeitige Verwendung weiblicher und männlicher Sprachformen verzichtet und das generische Maskulinum verwendet. Sämtliche Personenbezeichnungen gelten gleichermaßen für alle Geschlechter.

Häufig führt die Kombination von verschiedenen Faktoren zur Anaphylaxie (bspw. körperliche Anstrengung, Stress, Infekt, Alkohol, anaphylaxiefördernde Medikamente etc.)

Pathophysiologie

Akute Degranulation von Mastzellen und basophilen Granulozyten > Freisetzung verschiedener Botenstoffe (beispielsweise Histamin, Prostaglandine etc.)

- Meist IgE-abhängige anaphylaktische Reaktion (=Maximalvariante einer Typ-I Überempfindlichkeitsreaktion („klassische“ Anaphylaxie))
    - Selten: IgE-unabhängige anaphylaktische Reaktion (IgG-vermittelte Immunkomplex-Anaphylaxie)

Klinik

Einteilung der Schweregrade (nach Ring und Messmer)

- **Grad I: Leichte Allgemeinreaktion**
    - Generalisierte Hautsymptome (Juckreiz, Flush, Urtikaria, Angioödem)
    - Keine weiteren Symptome
- **Grad II: Ausgeprägte Allgemeinreaktion**
    - Generalisierte Hautsymptome (Juckreiz, Flush, Urtikaria, Angioödem)
    - Abdominell: z.B. Übelkeit, Bauchschmerzen, Meteorismus
    - Atemwege: z.B. Rhinorrhö, Dyphonie, subjektive Dyspnoe
    - Kardiovaskulär: Tachykardie, Hypotonie, Arrhythmie
- **Grad III: Bedrohliche Allgemeinreaktion**
    - Generalisierte Hautsymptome (Juckreiz, Flush, Urtikaria, Angioödem)
    - Abdominell: z.B. Erbrechen, Defäkation
    - Atemwege: z.B. Bronchospasmus, Larynxödem mit inspiratorischem Stridor, Zyanose
    - Kardiovaskulär: Schock, Bewusstlosigkeit
- **Grad IV: Organversagen**
    - Generalisierte Hautsymptome (Juckreiz, Flush, Urtikaria, Angioödem)
    - Abdominell: z.B. Erbrechen, Defäkation
    - Atemwege: z.B. Atemstillstand
    - Kardiovaskulär: z.B. Herz-Kreislauf-Stillstand

Risikofaktoren für Anaphylaxie- Schweregrad III und IV

- Hohes Alter
- Schwere kardiovaskuläre Grunderkrankung
- Nicht- und teilkontrolliertes Asthma bronchiale
- Medikamente mit Mastzellaktivierung bzw. Leukotrienbildung (bsps. NSAR)
- Mastozytose
- Bei Insektengiftallergie zusätzlich
    - Einnahme von ß-Blockern und ACE-Hemmern
    - Körperliche und psychische Belastung
    - Erhöhte Serumtryptase
- Bei Nahrungsmittelallergie
    - Gleichzeitig vorliegendes Asthma bronchiale
    - Bestimmte Allergene für schwere anaphylaktische Reaktion (bspw. Erdnuss)

Symptomverlauf

- i.d.R. akut beginnend, rasch fortschreitend
- Symptome können gleichzeitig oder nacheinander auftreten und haben keine spezifische Reihenfolge

- Protrahierte Reaktion möglich: Persistierende Symptomatik trotz adäquater Therapie
- Biphasische anaphylaktische Reaktion: Erneute Symptomatik 6-24h nach initial erfolgreicher Therapie
- Spontane Remission auf jeder Stufe möglich

Klinische Untersuchung

- Testung der Vigilanz
  - Bewusstseinsstörung? Wenn **„Ja“ > 112!!!** (siehe SOP M-01)
  - Stattgehabte oder anhaltende Synkope? Wenn **„Ja“ > 112!!!** (siehe SOP M-01)
- Messung der Vitalparameter (**HF, RR, AF, SpO2, AF**): Tachykardie? Bradykardie? Hypo-/Hypertonie? Hypoxämie? Tachypnoe?
  - Zeichen einer hämodynamischen oder/ und respiratorischen Instabilität? Wenn **„Ja“** > **112!!!** (siehe SOP M-01)
- **Körperliche Untersuchung** mittels Anamnese und Kamera
  - Haut-/ Schleimhautveränderungen
  - Flush, Urtikaria, Angioödem?
  - Schleimhautschwellungen? Schwellung von Zunge oder Uvula? Schluckbeschwerden? Kloßige Sprache? Hypersalivation? Kribbeln, Brennen und/oder Juckreiz von Zunge oder Gaumen?

    ⇒ Wenn **„Ja“ > 112!!!** (siehe SOP M-01)
  - Abdominelle Beschwerden
  - Übelkeit, abdominelle Beschwerden, Meteorismus?
  - Erbrechen? Defäkation?
  - Erfragen stattgehabter allergischer Reaktionen in der Vergangenheit?
- Erfassung des **EKG**s: Tachykardie? Bradykardie? Herzrhythmusstörungen?
- **Auskultation** der Lunge: Rasselgeräusche/ Lungenödem? (Inspiratorischer) Stridor? Obstruktion?

<u>Zusammenfassend</u>

- Plötzlich auftretende Hautsymptome **zusammen mit**
  - Respiratorischen Symptomen **oder**
  - Hypotonie bzw. deren Folgesymptomen
- Plötzlich auftretende allergische Symptome an ≥ 2 Organsystemen nach Exposition mit **wahrscheinlichem** Allergen
- Hypotonie nach Exposition mit bekanntem Allergen

  ⇒ Wenn **„Ja“ > Alarmierung des Rettungsdienstes 112!!!** (siehe SOP M-01)

Therapie

- Grundsätzlich gilt: Oben genannte **<u>„red flags“</u>** beachten!!!
  - Sollten „red flags“ vorliegen > **Alarmierung des Rettungsdienstes 112!!! (**siehe SOP-M01) nach Eruierung des (mutmaßlichen) Patientenwillens
- Sofort: Allergenzufuhr stoppen!
- Beruhigung des Patienten!
- Lagerung symptomorientiert
  - Bewusstlosigkeit: Stabile Seitenlage
  - Hämodynamische Instabilität: Beine hoch
  - Bei Atemnot: sitzende oder halbsitzende Position
    - <u>Alles überbrückend bis Eintreffen Rettungsdienst</u>
- Bei sehr milden Symptomen und milden, lokalen (ggf. länger bestehenden) Hautveränderungen oder ggf. chronischer Urtikaria ambulante Therapie unter sorgfältiger Abwägung von Risiken und Nutzen erwägen
  - Topische Therapie: z.B. Triamcinolon 0,1% Creme (2x/d)

- Antihistaminikum per os: z.B. Cetirizin 10mg (1x/d)

Weiteres Vorgehen

- Absprache des nächsten Arztkontaktes: Hausarzt verfügbar oder Vereinbarung einer erneuten Televisite (bspw. am Wochenende) in einem angemessenen Zeitfenster (bspw. 3 Stunden) zur klinischenKontrolle?
- Kurze persönliche Kontaktaufnahme mit behandelndem Hausarzt empfohlen zur Informationsweitergabe und zur Planung der weiteren (Allergie-) Diagnostik & Therapie.

4 Dokumentation

Die Dokumentation einer Telekonsultation erfolgt standardisiert in Form eines Protokolls sowie als Eintrag in der zentralen elektronischen Patientenakte (zEPA).

5 Mitgeltende Unterlagen

SOP-M01 „Notruf- oder Telekonsultation“

Deutsche Gesellschaft für Allergologie und klinische Immunologie. „Leitlinie zu Akuttherapie und Management der Anaphylaxie“. AWMF-Leitlinie Nr. 061-025, Stand Dez. 2013. www.awmf.org

Deutsche Gesellschaft für Allergologie und klinische Immunologie. „Leitlinie zu Akuttherapie und Management der Anaphylaxie- Update 2021“. AWMF-Leitlinie Nr. 061-025, Stand Jan. 2021. www.awmf.org

6 Änderungsnachweis

Version	Datum	Beschreibung der Änderungen
01	17.01.2022	Erstellung

Datum 17.01.2022

[2] Dieses Dokument wurde digital erstellt und ist ohne Unterschrift gültig

SOP „Ulkus''	**01**
Version:	01
aktualisiert am	Datum 31.03.2022

1 Ziel und Zweck

Standardisierte, leitliniengerechte ambulante Versorgung von Pflegeheimbewohnern[1] im Rahmen des Projekts Optimal@NRW und standardisierte Vorgehensweise bei chronischen Wunden.

2 Geltungsbereich

Die SOP gilt für das gesamte ärztliche Personal in der Telearztzentrale des UKA und das Nicht-ärztliche Assistenzpersonal mit Zusatzaufgaben (NäPA(Z)). Für das Personal der teilnehmenden Pflegeeinrichtungen soll die vorliegende SOP eine Handlungsempfehlung darstellen; darüber hinaus kann sie von teilnehmenden Ärzten und Mitarbeitern im Rahmen des KV-Notdienstes und Hausärzten genutzt werden.

3 Beschreibung

Die vorliegende SOP beschreibt die Versorgung chronischer Wunden im Rahmen einer akuten Verschlechterung der Wundsituation. Grundsätzlich sollte die etwaige prädisponierende Grunderkrankung mitbehandelt werden.

Hierzu zählen insbesondere die Chronisch Venöse Insuffizienz, peripher Arterielle Verschlusskrankheit, Diabetes Mellitus und gegebenenfalls eine spezielle Wundbesiedlung mit z.B. resistenten Keimen.

Das grundlegende Ziel der Wundbehandlung stellt ein sauberes, physiologisch feuchtes Wundmilieu dar. Die einzige Ausnahme bildet hierbei die trockene Nekrose.

Initial vorliegendes avitales Gewebe, Fremdkörper oder Beläge stellen eine starke Beeinträchtigung der Wundheilung dar. Die Wundreinigung erfolgt daher primär mechanisch mit geeignetem sterilem Material und steriler Flüssigkeit, z.B. physiologischer Kochsalzlösung. Der Einsatz antiseptischer Lösungen kommt lediglich bei erregerbedingtem Wundinfekt infrage.

Begleitend sollte auf eine bedarfsgerechte Schmerzmedikation geachtet werden.

[1] Aus Gründen der besseren Lesbarkeit wird im Folgenden auf die gleichzeitige Verwendung weiblicher und männlicher Sprachformen verzichtet und das generische Maskulinum verwendet. Sämtliche Personenbezeichnungen gelten gleichermaßen für alle Geschlechter.

In Anpassung an die vorliegende Exsudatmenge wird die Wundauflage gewählt, welche das feuchte Wundmilieu erhalten und gleichzeitig überschüssige Flüssigkeit binden soll. Gleichzeitig wird dadurch ein Flüssigkeitsaustritt und als Folge eine Mazeration der Wundumgebung vermieden.

Je nach Begleiterkrankung wird das Verbandsmaterial um Polsterung oder Kompression ergänzt.

Entsprechend der Saugfähigkeit und Wirkweise der Wundauflage werden Verbandswechsel in Intervallen zwischen

täglich und 1x/Woche durchgeführt.

4 Dokumentation

Die Dokumentation der Wundversorgung erfolgt als Anordnung im Teledoc während der Konsultation sowie als Eintrag in der zentralen elektronischen Patientenakte (zEPA) als Formular Wundversorgung durch die ausführende Pflegekraft.

5 Mitgeltende Unterlagen

SOP M-30_Dekubitus

SOP N-11_Verbandanlage mit elastischen Binden

SOP N-15_Chronische Wunden

S3-Leitlinie Lokaltherapie chronischer Wunden

6 Änderungsnachweis

Versionsnr.	Datum	Beschreibung der Änderungen
01	31.03.2022	Erstellung

Datum: 31.03.2022

[2] Dieses Dokument wurde digital erstellt und ist ohne Unterschriften gültig

SOP M-29: „Ulkus''

Version:	01
Erstfassung	31.03.2022

1 Ziel und Zweck

Standardisierte, leitliniengerechte ambulante Versorgung von Pflegeheimbewohnern[1] im Rahmen des Projekts Optimal@NRW und standardisierte Vorgehensweise bei chronischen Wunden.

2 Geltungsbereich

Die SOP gilt für das gesamte ärztliche Personal in der Telearztzentrale des UKA und das Nicht-ärztliche Assistenzpersonal mit Zusatzaufgaben (NäPA(Z)). Für das Personal der teilnehmenden Pflegeeinrichtungen soll die vorliegende SOP eine Handlungsempfehlung darstellen; darüber hinaus kann sie von teilnehmenden Ärzten und Mitarbeitern im Rahmen des KV-Notdienstes und Hausärzten genutzt werden.

3 Beschreibung

Die vorliegende SOP beschreibt die Versorgung chronischer Wunden im Rahmen einer akuten Verschlechterung der Wundsituation. Grundsätzlich sollte die etwaige prädisponierende Grunderkrankung mitbehandelt werden.

Hierzu zählen insbesondere die Chronisch Venöse Insuffizienz, peripher Arterielle Verschlusskrankheit, Diabetes Mellitus und gegebenenfalls eine spezielle Wundbesiedlung mit z.B. resistenten Keimen.

Das grundlegende Ziel der Wundbehandlung stellt ein sauberes, physiologisch feuchtes Wundmilieu dar. Die einzige Ausnahme bildet hierbei die trockene Nekrose.

Initial vorliegendes avitales Gewebe, Fremdkörper oder Beläge stellen eine starke Beeinträchtigung der Wundheilung dar. Die Wundreinigung erfolgt daher primär mechanisch mit geeignetem sterilem Material und steriler Flüssigkeit, z.B. physiologischer Kochsalzlösung. Der Einsatz antiseptischer Lösungen kommt lediglich bei erregerbedingtem Wundinfekt infrage.

Begleitend sollte auf eine bedarfsgerechte Schmerzmedikation geachtet werden.

[1] Aus Gründen der besseren Lesbarkeit wird im Folgenden auf die gleichzeitige Verwendung weiblicher und männlicher Sprachformen verzichtet und das generische Maskulinum verwendet. Sämtliche Personenbezeichnungen gelten gleichermaßen für alle Geschlechter.

In Anpassung an die vorliegende Exsudatmenge wird die Wundauflage gewählt, welche das feuchte Wundmilieu erhalten und gleichzeitig überschüssige Flüssigkeit binden soll. Gleichzeitig wird dadurch ein Flüssigkeitsaustritt und als Folge eine Mazeration der Wundumgebung vermieden.

Je nach Begleiterkrankung wird das Verbandsmaterial um Polsterung oder Kompression ergänzt.

Entsprechend der Saugfähigkeit und Wirkweise der Wundauflage werden Verbandswechsel in Intervallen zwischen täglich und 1x/Woche durchgeführt.

4 Dokumentation

Die Dokumentation der Wundversorgung erfolgt als Anordnung im Teledoc während der Konsultation sowie als Eintrag in der zentralen elektronischen Patientenakte (zEPA) als Formular Wundversorgung durch die ausführende Pflegekraft.

5 Mitgeltende Unterlagen

SOP M-30_Dekubitus

SOP N-11_Verbandanlage mit elastischen Binden

SOP N-15_Chronische Wunden

S3-Leitlinie Lokaltherapie chronischer Wunden

6 Änderungsnachweis

Version	Datum	Beschreibung der Änderungen
01	31.03.2022	Erstellung

Datum: 31.03.2022

[2] Dieses Dokument wurde digital erstellt und ist ohne Unterschrift gültig

SOP „Dekubitus''	**01**
Version:	01
aktualisiert am	Datum 31.03.2022

1 Ziel und Zweck

Standardisierte, leitliniengerechte ambulante Versorgung von Pflegeheimbewohnern[1] im Rahmen des Projekts Optimal@NRW und standardisierte Vorgehensweise bei Dekubitus

2 Geltungsbereich

Die SOP gilt für das gesamte ärztliche Personal in der Telearztzentrale des UKA und das Nicht-ärztliche Assistenzpersonal mit Zusatzaufgaben (NäPA(Z)). Für das Personal der teilnehmenden Pflegeeinrichtungen soll die vorliegende SOP eine Handlungsempfehlung darstellen; darüber hinaus kann sie von teilnehmenden Ärzten und Mitarbeitern im Rahmen des KV-Notdienstes und Hausärzten genutzt werden.

3 Beschreibung

Die vorliegende SOP beschreibt die Versorgung von Druckulzera im Rahmen einer akuten Verschlechterung der Wundsituation. Grundsätzlich sollten mögliche prädisponierende Faktoren und Grunderkrankungen adäquat mitbehandelt werden. Hierzu zählen als Hauptursache die Immobilisierung und Mikrozirkulationsstörungen unterschiedlicher Genese.
Grundlegendes Ziel der Dekubitusbehandlung ist die lokale Druckentlastung zur Sicherstellung einer ausreichenden Durchblutung, um die bestmögliche Wundheilung zu erreichen.

Versorgung in Abhängigkeit der Schweregrade:

Grad I -> Bei frischen Druckstellen mit oberflächlicher Hautrötung und Schwellung jedoch intakter Haut reicht eine Druckentlastung z.B. durch freies Lagern der betroffenen Stelle, bei immobilen Patienten durch entsprechende Lagerungsmaßnahmen. Zusätzlich kann Hochlagerung und Kühlung zur Linderung dienen. Bei Bedarf kommen analgetische Maßnahmen in Frage.

Grad II -> Hautdefekt bis zur Subcutis, starke Schwellung und Rötung der Wundumgebung und Wundränder;

Auch hier gilt als Prämisse die Druckentlastung, bei entzündeter oder infizierter Wunde wird eine entsprechende Wundreinigung durchgeführt und abhängig von der Menge des Wundsekretes mit geeigneten Wundauflagen versorgt.

Grad III + IV -> Versorgung wie Grad II mit initial chirurgischem Wunddebridement, sofern erforderlich.

[1] Aus Gründen der besseren Lesbarkeit wird im Folgenden auf die gleichzeitige Verwendung weiblicher und männlicher Sprachformen verzichtet und das generische Maskulinum verwendet. Sämtliche Personenbezeichnungen gelten gleichermaßen für alle Geschlechter.

Bei ausreichenden Entlastungsmaßnahmen ggf. mittels Hilfsmitteln kann das Verbandsmaterial zum Erhalt des Wundmilieu entsprechend der Herstellerangaben bis zu 7 Tagen auf der Wunde belassen werden.

Ausnahmen stellen hierbei jegliche Verschlechterung der Wundsituation oder des Allgemeinzustands dar.

4 Dokumentation

Die Maßnahme wird standardmäßig im Rahmen des NäPa(Z)-Einsatzes in der zentralen elektronischen Patientenakte (zEPA) unter “Einsatz NäPa(Z)” dokumentiert. Weiterhin erfolgt die Dokumentation seitens der Pflegeeinrichtung im einrichtungsinternen Dokumentationssystem durch die verantwortliche Pflegekraft vor Ort.

5 Mitgeltende Unterlagen

SOP N-09 Telekonsultation mit NäPA(Z)-Einsatz

SOP N-11 Verbandanlage mit elastischen Binden

SOP N-15 Chronische Wunden

SOP M-29 Ulkus

6 Änderungsnachweis

Versionsnr.	Datum	Beschreibung der Änderungen
01	31.03.2022	Erstellung

Datum: 31.03.2022

[2] Dieses Dokument wurde digital erstellt und ist ohne Unterschriften gültig

SOP „Dekubitus''

Version:	01
Erstfassung	31.03.2022

1 Ziel und Zweck

Standardisierte, leitliniengerechte ambulante Versorgung von Pflegeheimbewohnern[1] im Rahmen des Projekts Optimal@NRW und standardisierte Vorgehensweise bei Dekubitus

2 Geltungsbereich

Die SOP gilt für das gesamte ärztliche Personal in der Telearztzentrale des UKA und das Nicht-ärztliche Assistenzpersonal mit Zusatzaufgaben (NäPA(Z)). Für das Personal der teilnehmenden Pflegeeinrichtungen soll die vorliegende SOP eine Handlungsempfehlung darstellen; darüber hinaus kann sie von teilnehmenden Ärzten und Mitarbeitern im Rahmen des KV-Notdienstes und Hausärzten genutzt werden.

3 Beschreibung

Die vorliegende SOP beschreibt die Versorgung von Druckulzera im Rahmen einer akuten Verschlechterung der Wundsituation. Grundsätzlich sollten mögliche prädisponierende Faktoren und Grunderkrankungen adäquat mitbehandelt werden. Hierzu zählen als Hauptursache die Immobilisierung und Mikrozirkulationsstörungen unterschiedlicher Genese.

Grundlegendes Ziel der Dekubitusbehandlung ist die lokale Druckentlastung zur Sicherstellung einer ausreichenden Durchblutung, um die bestmögliche Wundheilung zu erreichen.

Versorgung in Abhängigkeit der Schweregrade:

Grad I -> Bei frischen Druckstellen mit oberflächlicher Hautrötung und Schwellung jedoch intakter Haut reicht eine Druckentlastung z.B. durch freies Lagern der betroffenen Stelle, bei immobilen Patienten durch entsprechende Lagerungsmaßnahmen. Zusätzlich kann Hochlagerung und Kühlung zur Linderung dienen. Bei Bedarf kommen analgetische Maßnahmen in Frage.

Grad II -> Hautdefekt bis zur Subcutis, starke Schwellung und Rötung der Wundumgebung und Wundränder;

Auch hier gilt als Prämisse die Druckentlastung, bei entzündeter oder infizierter Wunde wird eine entsprechende Wundreinigung durchgeführt und abhängig von der Menge des Wundsekretes mit geeigneten Wundauflagen versorgt.

Grad III + IV -> Versorgung wie Grad II mit initial chirurgischem Wunddebridement, sofern erforderlich.

[1] Aus Gründen der besseren Lesbarkeit wird im Folgenden auf die gleichzeitige Verwendung weiblicher und männlicher Sprachformen verzichtet und das generische Maskulinum verwendet. Sämtliche Personenbezeichnungen gelten gleichermaßen für alle Geschlechter.

Bei ausreichenden Entlastungsmaßnahmen ggf. mittels Hilfsmitteln kann das Verbandsmaterial zum Erhalt des Wundmilieu entsprechend der Herstellerangaben bis zu 7 Tagen auf der Wunde belassen werden.

Ausnahmen stellen hierbei jegliche Verschlechterung der Wundsituation oder des Allgemeinzustands dar.

4 Dokumentation

Die Maßnahme wird standardmäßig im Rahmen des NäPa(Z)-Einsatzes in der zentralen elektronischen Patientenakte (zEPA) unter “Einsatz NäPa(Z)” dokumentiert. Weiterhin erfolgt die Dokumentation seitens der Pflegeeinrichtung im einrichtungsinternen Dokumentationssystem durch die verantwortliche Pflegekraft vor Ort.

5 Mitgeltende Unterlagen

SOP N-09 Telekonsultation mit NäPA(Z)-Einsatz

SOP N-11 Verbandanlage mit elastischen Binden

SOP N-15 Chronische Wunden

SOP M-29 Ulkus

6 Änderungsnachweis

Version	Datum	Beschreibung der Änderungen
01	31.03.2022	Erstellung

Datum: 31.03.2022

[2] Dieses Dokument wurde digital erstellt und ist ohne Unterschrift gültig

SOP M-31: Schwindel

Version:	01
Erstfassung	12.01.2022

1 Ziel und Zweck

Standardisierte, leitliniengerechte ambulante Versorgung von Pflegeheimbewohnern[1] im Rahmen des Projekts Optimal@NRW mit dem Verdachtsdiagnose „dekompensierte Herzinsuffizienz / kardiale Dekompensation“.

2 Geltungsbereich

Die SOP gilt für das gesamte ärztliches Personal in der Telearztzentrale des UKA und das Nicht-ärztliche Assistenzpersonal mit Zusatzaufgaben (NäPA(Z)). Für das Personal der teilnehmenden Pflegeeinrichtungen soll die vorliegende SOP eine Handlungsempfehlung darstellen; darüber hinaus kann sie von teilnehmenden Ärzten und Mitarbeitern im Rahmen des KV-Notdienstes und Hausärzten genutzt werden.

3 Beschreibung

Zunächst Überprüfung, ob eine Rettungsdienstindikation vorliegt (vgl. SOP M-01): Vigilanzminderung, weitere neurologische Symptome (Schluckstörung, Sprachstörung, Lähmungserscheinungen), Brustschmerz, Luftnot, schwerwiegende Tachy-/Bradykardie, massive Blutung (Bluterbrechen, peranaler Blutabgang, sonstige Wunde bei Antikoagulation), Trauma mit V.a. Kopfanprall?

Hintergrund:

Definition: subjektiv erlebter Verlust der sicheren räumlichen Orientierung, z.T. begleitet von Einschränkungen der Kraft/Sensibilität der unteren Extremitäten

Genaue Zahlen zu Prävalenz und Inzidenz bislang fehlend, es gibt jedoch valide Hinweise auf einen Zusammenhang zwischen Alter und „Schwindel“ als Hauptsymptom für eine ärztliche Konsultation, welches mit einem signifikant negativen Einfluss auf die Lebensqualität einhergeht. Die multifaktorielle Genese erschwert häufig eine Zuordnung (nur bei etwa 20% der Fälle eine belegbare Ursache nachweisbar) und gezielte Therapie, sodass häufig ein überdauernder Leidensdruck besteht – insbesondere bei älteren Patienten. Andererseits kommt es bei einem erheblichen Anteil der Patienten auch zu einer Spontanremission. Im Vordergrund steht also der Ausschluss akut bedrohlicher Krankheitszustände.

Mögliche Ursachen:

- Benigner paroxysmaler Lagerungsschwindel
- M. Menière
- Sonstige vestibuläre Erkrankungen (z. B. nach viralen Infekten, Neuritis vestibularis)

[1] Aus Gründen der besseren Lesbarkeit wird im Folgenden auf die gleichzeitige Verwendung weiblicher und männlicher Sprachformen verzichtet und das generische Maskulinum verwendet. Sämtliche Personenbezeichnungen gelten gleichermaßen für alle Geschlechter.

- Kardiovaskuläre Erkrankungen (inkl. Orthostase, Herzrhythmusstörungen, obstruktive Herzerkrankungen, Subclavian-Steal-Syndrom, sensibler Carotissinus)
- Neurologische Erkrankungen (residuell nach Apoplex, sonstige zerebrale Durchblutungsstörungen, vestibuläre Migräne)
- Unerwünschte Arzneimittelwirkungen
- Cervikogener Schwindel
- Psychogen (phobischer Schwindel) bzw. funktionell

Anamnese:

- Eigenanamnese – wie fühlt sich der Schwindel an („auf dem Karussell“ = Drehschwindel, „wie beim Boot fahren“ = Schwankschwindel, „alles dreht sich“ = diffuser Schwindel/Taumel), lageabhängig, Übelkeit und Erbrechen, Stürze/Fallneigung, Dauer (Sekunden / Minuten / Stunden), Trigger, Linderung durch bestimmte Manöver/Verhalten?
- Zusätzlich Sehstörungen (Augenflimmern, Schwarzwerden vor den Augen, Doppelbilder) oder Hörstörungen (Druck auf den Ohren, neue Hörminderung, Tinnitus)?
- Stattgehabte Synkope / Präsynkope? Sonstige Prodromi? Kopfschmerzen? Schmerzen / Effloreszenzen im Gesicht/Gehörgang (Hinweis auf Zoster oticus)? Palpitationen / Herzrasen?
- Anfallsartiges Auftreten (typisch bei M. Menière) oder Dauerschwindel?
- Vorerkrankungen (insb. Arrhythmien, neurologische Erkrankungen, Polyneuropathie, Anämie)?
- Aktuelle Krankheitsepisode (Magen-Darm-Infekt mit Flüssigkeitsverlust, Infekt), Extremwetterlage, Exsikkose?
- Aktuelle Medikation (hohe Dosierung Antihypertensiva, Betablocker, Polypharmazie, neue Antiarrhythmika, Sedativa?)

Körperliche Untersuchung:

- **Red Flags: plötzlicher Beginn, meist mit Übelkeit / Erbrechen, neurologische Ausfälle (Vigilanzminderung, Dysphonie, Schluckstörungen, Drehbewegung der Augen, Paresen), Kreislaufdysregulation, Sehstörungen, Sensibilitätsstörungen im Gesicht, Schmerzen im Gesicht, Ohrdruck, vertikaler Nystagmus**
- Neurologisch: ungestörte Vigilanz, Pupillen isokor, Cover Test, (Spontan)Nystagmus (cave: vertikaler (Spontan)Nystagmus oder skew deviation = pathognomonisch für zentrale Ursache, Weitergabe an Rettungsdienst!)
- Schwindel auslösbar durch Kopfdrehung / Lagewechsel? Begleitender Nystagmus? Schwindel bereits im Liegen? Schwindel nach Lagewechsel spontan sistierend (z.B. nach Liegen in den Stand, hinweisend auf Orthostase)?
- Stand- / Gangunsicherheit (Schwindel hauptsächlich beim Laufen)?
- Orientierende neurologische Untersuchung: Diadochokinese, Armvorhalteversuch, Finger-Nase-/Knie-Hacke-Versuch
- Vitalzeichen (HF, RR – beidseitig!, SpO2), BZ, BZ-Tagesprofil?
- Auskultation: Systolikum (Hinweis auf signifikante Aortenklappenstenose)?
- 12-Kanal EKG: Brady-/Tachykardie, signifikant gehäufte Extrasystolen, Blockbilder?
- Hinweise auf Exsikkose?

Therapie:

- Bei Hinweisen auf zentrale Pathologie (vertikaler Nystagmus, Doppelbilder, Lähmungen, sonstige fokal-neurologische Defizite) und/oder kardiale Ursache (Synkope, Systolikum, schwerwiegende Brady-/Tachykardie, Blockbild im EKG) Weitergabe an Rettungsdienst
- V.a. benigner paroxysmaler Lagerungsschwindel: HNO-ärztliche Vorstellung zwecks Lagerungstherapie
- Hypoglykämie, Hypertonie, Exsikkose: kausale Therapie (s. entsprechende SOP)
- In Einzelfällen nach Ausschluss gefährlicher bzw. anderweitig zuordenbarer Ursachen Therapieversuch mit Cinnarizin/Dimenhydrinat (Vomex) oder Betahistin

Weiteres Vorgehen:

- Bei fehlenden Red Flags zeitnahe Re-Evaluation durch Hausarzt, ggf. LZ-EKG, LZ-RR, Vorstellung Neurologie / HNO / Kardiologie, ggf. stationäre geriatrische Aufnahme bei häufig multifaktorieller Genese
- Bei Hinweisen auf Polypharmazie / UAW: ggf. Anpassung Medikation (Angebot pharmakologisches Review durch Apotheke UKA)
- Bei Hinweisen auf rezidivierende Hypoglykämien unter antidiabetischer Therapie ggf. Empfehlung zur Therapieanpassung an Hausarzt / Diabetologen
- Aufklärung über häufig gutartige, wenngleich subjektiv belastende, Diagnose; Mobilisierung zur Förderung der Adaptationsmechanismen, Empfehlung Physiotherapie / Gleichgewichtstraining

4 Dokumentation

Die Dokumentation einer Telekonsultation erfolgt standardisiert in Form eines Protokolls im TeleDoc sowie als Eintrag in der zentralen elektronischen Patientenakte (zEPA).
Dokumentation nach den jeweiligen Vorgaben in der Pflegeeinrichtung (papiergebunden oder im PDS durch Pflegekräfte vor Ort).

5 Mitgeltende Unterlagen

SOP „M-01: Notruf oder Telekonsultation“

SOP „N-09: Telekonsultation mit anschließendem Einsatz NäPa(Z)“

SOP „M-21: Herzrhythmusstörungen“

SOP „M-11: Hypoglykämie“

SOP „M-04: Exsikkose“

SOP „M-05: Hypertensive Entgleisung“

S3-Leitlinie Akuter Schwindel in der Hausarztpraxis. DEGAM, 2016. AWMF Register-Nr. 053-018

S2k-Leitlinie Vestibuläre Funktionsstörungen. DGHNO-KHC, 2021. AWNF Register-Nr. 017/078

6 Änderungsnachweis

Version	Datum	Beschreibung der Änderungen
01	12.01.2022	Erstellung

12.01.2022

[2] Dieses Dokument wurde digital erstellt und ist ohne Unterschrift gültig

SOP M-32: „Reanimation“

Version:	01
Erstfassung	27.01.2022

1 Ziel und Zweck

Standardisierte, leitliniengerechte ambulante Versorgung von Pflegeheimbewohnern[1] im Rahmen des Projekts Optimal@NRW beim Stichwort „Reanimation“.

2 Geltungsbereich

Die SOP gilt im Rahmen einer Telekonsultation für das gesamte Personal der teilnehmenden Pflegeeinrichtungen, ärztliches Personal in der Telearztzentrale des UKA und das Nicht-ärztliche Assistenzpersonal mit Zusatzaufgaben (NäPA(Z)). Außerdem kann sie von teilnehmenden Ärzten im Rahmen des KV-Notdienstes und Hausärzten genutzt werden.

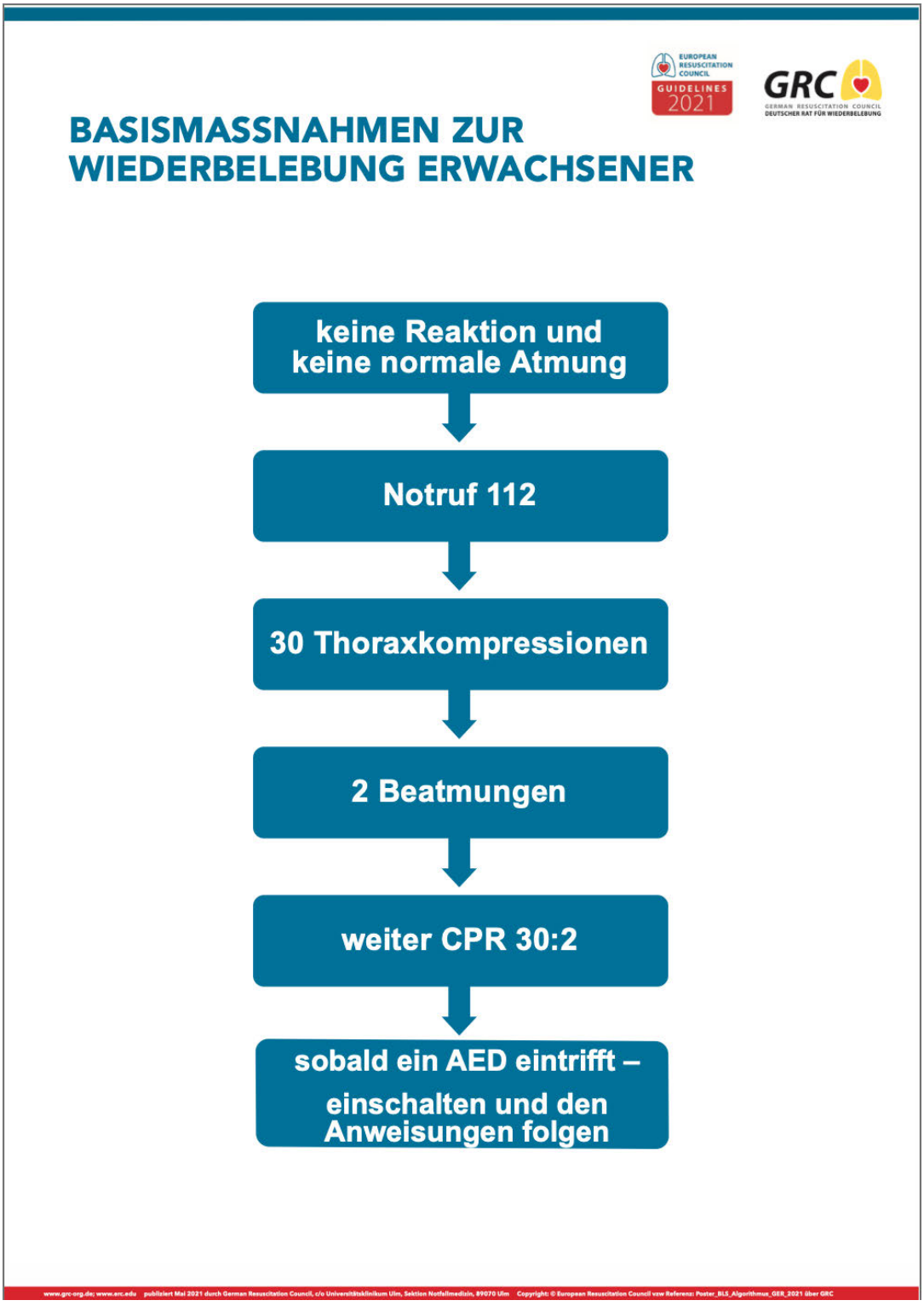
3 Beschreibung

Bei der Reanimation handelt es sich um eine **absolute Notfallindikation** und der **Rettungsdienst (112)** (siehe SOP M-01) ist unverzüglich **zu alarmieren**. Sollte es während einer Telekonsultation zu einer Reanimation kommen, leitet der Telearzt die Pflegekraft bei der Reanimation an. Als Leitfaden gilt folgendes BLS-Schema (basic life support) nach den Reanimationsleitlinien 2021 des German Resuscitation Council (ERC):



Ergänzende Informationen
Reaktion prüfen: Laut ansprechen, leicht an den Schultern rütteln
Atemwege freimachen: Kopf überstrecken, Kinn anheben
Atmung überprüfen: Sehen, Hören, Fühlen

Kompressionstiefe: 5-6 cm, Kompressionsfrequenz: 100-120/min, möglichst keine Unterbrechung (Vermeidung von „no flow time“), Entlastung nach jeder Kompression.



Sollte es zu einem Versterben des Patienten während der Telekonsultation kommen, handelt es sich um ein schwerwiegendes unerwünschtes Ereignis (SAE – serious adverse event). Dieses Ereignis muss entsprechend der SOP gemeldet werden (siehe SOP O-05 „Meldung von SAEs und Einschaltung des Safety Boards“).

4 Dokumentation

Die Dokumentation einer Telekonsultation erfolgt standardisiert in Form eines Protokolls sowie als Eintrag in der zentralen elektronischen Patientenakte (zEPA).

5 Mitgeltende Unterlagen

German Resuscitation Council „Reanimation 2021 Leitlinien Kompakt”, Überarbeite Version 2022, ISBN-978-3-00-068718-1

SOP M-01 „Notruf oder Telekonsultation“

SOP O-05 „Meldung von SAEs und Einschaltung des Safety Boards“

6 Änderungsnachweis

Version	Datum	Beschreibung der Änderungen
01	27.01.2022	Erstellung

Datum: 27.01.2022

[1] Dieses Dokument wurde digital erstellt und ist ohne Unterschrift gültig

SOP M-32: „Reanimation“

Version:	01
Erstfassung	27.01.2022

1 Ziel und Zweck

Standardisierte, leitliniengerechte ambulante Versorgung von Pflegeheimbewohnern[1] im Rahmen des Projekts Optimal@NRW beim Stichwort „Reanimation“.

2 Geltungsbereich

Die SOP gilt im Rahmen einer Telekonsultation für das gesamte Personal der teilnehmenden Pflegeeinrichtungen, ärztliches Personal in der Telearztzentrale des UKA und das Nicht-ärztliche Assistenzpersonal mit Zusatzaufgaben (NäPA(Z)). Außerdem kann sie von teilnehmenden Ärzten im Rahmen des KV-Notdienstes und Hausärzten genutzt werden.

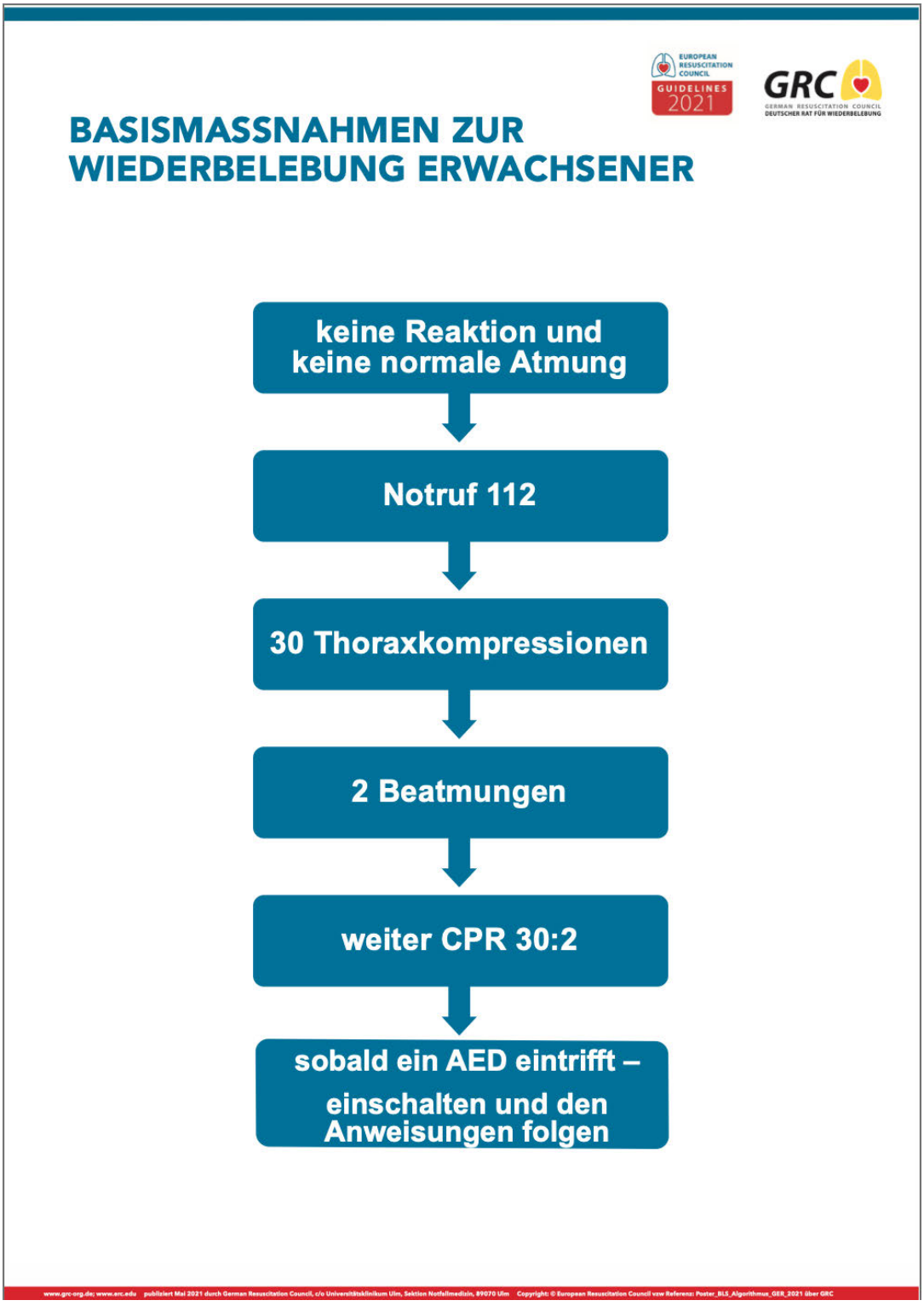
3 Beschreibung

Bei der Reanimation handelt es sich um eine **absolute Notfallindikation** und der **Rettungsdienst (112)** (siehe SOP M-01) ist unverzüglich **zu alarmieren**. Sollte es während einer Telekonsultation zu einer Reanimation kommen, leitet der Telearzt die Pflegekraft bei der Reanimation an. Als Leitfaden gilt folgendes BLS-Schema (basic life support) nach den Reanimationsleitlinien 2021 des German Resuscitation Council (ERC):



Ergänzende Informationen
Reaktion prüfen: Laut ansprechen, leicht an den Schultern rütteln
Atemwege freimachen: Kopf überstrecken, Kinn anheben
Atmung überprüfen: Sehen, Hören, Fühlen

Kompressionstiefe: 5-6 cm, Kompressionsfrequenz: 100-120/min, möglichst keine Unterbrechung (Vermeidung von „no flow time“), Entlastung nach jeder Kompression.



Sollte es zu einem Versterben des Patienten während der Telekonsultation kommen, handelt es sich um ein schwerwiegendes unerwünschtes Ereignis (SAE – serious adverse event). Dieses Ereignis muss entsprechend der SOP gemeldet werden (siehe SOP O-05 „Meldung von SAEs und Einschaltung des Safety Boards“).

4 Dokumentation

Die Dokumentation einer Telekonsultation erfolgt standardisiert in Form eines Protokolls sowie als Eintrag in der zentralen elektronischen Patientenakte (zEPA).

5 Mitgeltende Unterlagen

German Resuscitation Council „Reanimation 2021 Leitlinien Kompakt”, Überarbeite Version 2022, ISBN-978-3-00-068718-1

SOP M-01 „Notruf oder Telekonsultation“

SOP O-05 „Meldung von SAEs und Einschaltung des Safety Boards“

6 Änderungsnachweis

Version	Datum	Beschreibung der Änderungen
01	27.01.2022	Erstellung

Datum: 27.01.2022

[1] Dieses Dokument wurde digital erstellt und ist ohne Unterschrift gültig

SOP M-33: „Schlafstörung“

Version:	01
Erstfassung	01.04.2022

1 Ziel und Zweck

Standardisierte, leitliniengerechte ambulante Versorgung von Pflegeheimbewohnern[1] im Rahmen des Projekts Optimal@NRW mit dem Stichwort „Schlafstörung“.

2 Geltungsbereich

Die SOP gilt im Rahmen einer Telekonsultation für das ärztliches Personal in der Telearztzentrale des UKA und die Nicht-ärztlichen Praxisassistenten mit Zusatzaufgaben (NäPa(Z)). Für das Personal der teilnehmenden Pflegeeinrichtungen soll die vorliegende SOP eine Handlungsempfehlung darstellen. Außerdem kann sie von teilnehmenden Ärzten im Rahmen des KV-Notdienstes und Hausärzten genutzt werden.

3 Beschreibung

Es existieren unterschiedliche Klassifikationen für Schlafstörungen. Die „International Classification of Sleep Disorders“ (ICSD-3, American Academy of Sleep Medicine,3. Version, 2014) beschreibt Kategorien:

- Insomnie
  - Chronisch (≥ 3 Monate) oder kurzzeitig (< 3 Monate), mindestens 3x/Woche
  - Ein- oder Durchschlafstörungen, bei adäquaten Gelegenheiten und Umständen für Schlaf und mit Auswirkungen auf das Tagesbefinden
- Schlafbezogene Atemstörungen, z.B.
  - Obstruktives Schlafapnoe-Syndrom
  - Zentrale Schlafapnoe, z.B.
    - Cheyne Stokes-Atmung bei Herzinsuffizienz, nach cerebraler Ischämie
    - durch Medikamente
  - Schlafbezogene Hypoventilationsstörungen, z.B.
    - durch Medikation (z.B. Opioide, Sedativa) oder Substanzen
    - durch eine medizinische Erkrankung
    - Obesitas-Hypoventilationssyndrom
- Hypersomnien zentralnervösen Ursprungs, z.B.
  - Narkolepsie
  - Kleine-Levine-Syndrom

[1] Aus Gründen der besseren Lesbarkeit wird im Folgenden auf die gleichzeitige Verwendung weiblicher und männlicher Sprachformen verzichtet und das generische Maskulinum verwendet. Sämtliche Personenbezeichnungen gelten gleichermaßen für alle Geschlechter.

    - Medizinische oder psychiatrische Erkrankungen
    - Durch Medikamente oder Substanzen
- Störungen des zirkadianen Schlaf-Wach-Rhythmus
- Parasomnien, z.B.
    - REM-bezogene Parasomnie
        - Schlafwandeln
    - NREM-bezogene Parasomnie
    - Andere Parasomnien
- Schlafbezogene Bewegungsstörungen, z.B.
    - Restless-legs-Syndrom (RLS)
    - Periodic-Limb-Movement-Disorder (PLMD)
    - Bruxismus
- Andere Schlafstörungen

Diagnostik:

- (Fremd-)Anamneseerhebung, u.a. hinsichtlich
    - Schlafanamnese, Schlafhygiene
    - Medikation (zu einer Insomnie führen können z.B.: Gyrasehemmer, Piracetam, Betablocker, SSRI, Venlafaxin, Diuretika, Theophyllin, Thyroxin, Steroide)
    - Alkohol, Nikotin, sonstige Substanzen
    - Vor- und Begleiterkrankungen
        - u.a. kardiale und pulmonale Erkrankungen, Schmerzen, Pruritus bei Hauterkrankungen, Schilddrüsenfunktionsstörung, akuter Infekt, Inkontinenz, Nykturie, psychische Erkrankungen wie eine Depression, Demenz, Delir
- Körperliche Untersuchung
- Je nach Symptomatik:
    - EKG
    - Labor, kapilläre BGA

Therapie:

- Allgemeinmaßnahmen,u.a.
    - Keine koffeinhaltigen Getränke nach dem Mittagessen
    - Alkohol meiden
    - Am Abend keine schweren Mahlzeiten
    - Regelmäßige körperliche Aktivität, soweit möglich
    - Kein Schlaf tagsüber
    - Persönliches Einschlafritual
    - Angenehme Atmosphäre im Schlafzimmer
- Behandlung der Grundkrankheiten, soweit möglich
- Pharmakotherapie
    - Abhängig von Art der Schlafstörung (Einschlaf- oder Durchschlafstörung) und von Grunderkrankungen, z.B.
        - Melatonin, retardiert (nur bei Wirksamkeit, selten) (FORTA-Kategorie: B)
        - Zolpidem, Zopiclon (FORTA-Kategorie: C)
        - Pipamperon, Melperon (FORTA-Kategorie: C)
        - Mirtazapin (FORTA-Kategorie: C)

4 Dokumentation

Die Dokumentation einer Telekonsultation erfolgt durch den Arzt standardisiert als Eintrag in der zentralen elektronischen Patientenakte (zEPA) im Formular „Konsultationsbericht“. Bei einem etwaigen Einsatz einer NäPa(Z) erfolgt in der zEPA eine Dokumentation im Formular „Einsatz NäPa(Z)“

5 Mitgeltende Unterlagen

SOP O-07_Dokumentation Telekonsultationsbericht“

N-09_Telekonsultation mit anschließenden NaPa(Z)- Einsatz

2016 S3-Leitlinie Nicht erholsamer Schlaf/Schlafstörungen, Kapitel „Insomnie bei Erwachsenen“, Update 2016, AWMF-Register Nr. 063/003, Deutsche Gesellschaft für Schlafforschung und Schlafmedizin

2014 American Academy of Sleep Medicine (Hrsg) (2014) ICSD-3 (International Classification of Sleep ICSD-2 Disorders). American Association of Sleep Medicine, Darien

2022 Pazan F, Weiss C, Wehling M; FORTA. The FORTA (Fit fOR The Aged) List 2021: Fourth Version of a Validated Clinical Aid for Improved Pharmacotherapy in Older Adults. *Drugs Aging*. 2022;39(3):245-247. doi:10.1007/s40266-022-00922-5

6 Änderungsnachweis

Version	Datum	Beschreibung der Änderungen
01	01.04.2022	Erstellung

Datum: 01.04.2022

[2] Dieses Dokument wurde digital erstellt und ist ohne Unterschrift gültig

SOP „M34 - Atemwegsinfekt“

Version:	01
aktualisiert am	12.01.2022

1 Ziel und Zweck

Standardisierte, leitliniengerechte ambulante Versorgung von Pflegeheimbewohnern[1] im Rahmen des Projekts Optimal@NRW beim Stichwort „Atemwegsinfekt“.

2 Geltungsbereich

Die SOP gilt im Rahmen einer Telekonsultation für das gesamte Personal der teilnehmenden Pflegeeinrichtungen, ärztliches Personal in der Telearztzentrale des UKA und das Nicht-ärztliche Assistenzpersonal mit Zusatzaufgaben (NäPA(Z)). Außerdem kann sie von teilnehmenden Ärzten im Rahmen des KV-Notdienstes und Hausärzten genutzt werden.

3 Beschreibung

Man unterscheidet zwischen

1. Infektion der **oberen Atemwege**
    - Akute Pharyngitis, Tonsilitis, Tonsillopharyngitis, (Rhino-)Sinusitis
2. Infektion der **unteren Atemwege**
    - Akute Bronchitis, Tracheobronchitis, Pneumonie

1. Obere Atemwege

- **Akute Pharyngitis/ Tonsilitis/ Tonsillopharyngitis**
    - Diffuser infektiöser Prozess in den Schleimhäuten des Rachens. Man unterscheidet bei Patienten mit Halsschmerzen mit oder ohne Schluckbeschwerden zwischen Tonsillitis, Pharyngitis oder Tonsillopharyngitis.
    - In über 70 % sind die Auslöser Atemwegs**viren:** z.B. Adeno-, Influenza-, Rhino-, RS- und Coxsackie-Viren
    - GABHS (beta-hämolysierende Streptokokken der Gruppe A bzw. Streptococcus pyogenes) sind die am häufigsten auftretende **bakterielle** Ursache für Tonsillopharyngitis

[1] Aus Gründen der besseren Lesbarkeit wird im Folgenden auf die gleichzeitige Verwendung weiblicher und männlicher Sprachformen verzichtet und das generische Maskulinum verwendet. Sämtliche Personenbezeichnungen gelten gleichermaßen für alle Geschlechter.

- **Klinik:** Rötung, Schmerzen, Exsudat, ggf. Schluckbeschwerden.
- **Diagnostik:**
  - Klinischer Score bei klinischen Verdacht auf Streptokokken Infektion
    - ➔ **Centor Score** 1 Punkt für jede positive Antwort
      - *Fehlen von Husten*
      - *Fieber > 38°C (auch anamnestisch)*
      - *Stark geschwollene und belegte Tonsillen (Exdsudate)*
      - *Geschwollene und schmerzhafte vordere Halslymphknoten*
    - ➔ Bei 3 Punkten mittleres Risiko für den Nachweis von Streptokokken im Rachenabstrich
    - ➔ Bei 4 Punkten mittleres Risiko für den Nachweis von Streptokokken im Rachenabstrich
- **Klinische Untersuchung/Anamnese:**
  - Testung der Vigilanz: Lethargie? Reduzierter Allgemeinzustand?
  - Erhebung der Vitalparameter (RR, HF, SpO2, AF): Tachykardie? Hypo-/Hypertonie? Hypoxämie? Tachypnoe?
  - Messung der Körpertemperatur: Fieber? (siehe SOP-M03)
  - Auskultation der Lunge: Stigmata für eine beginnende Infektion der unteren Atemwege? Verschärftes AG? Rasselgeräusche?
  - Husten, Heiserkeit, Rhinitis, Konjunktivitis?
  - Inspektion des Rachenraumes: Rötung? Tonsillen? Schwellung? Stippchen?
  - Tasten der zervikalen Lymphknoten
  - Foetor ex ore?
- **Therapie:**
  - Ausreichende Flüssigkeitszufuhr
  - Schmerzlindernde Medikation gegen Halsschmerzen
  - Ggf. Gabe von Analgetika, Antiphlogistika und Antipyretika (z.B. Ibuprofen, Paracetamol)
  - Bei CentorSore mit 3 oder 4 Punkten und V.a. Streptokokkeninfektion zusätzlich Antibiotika
    - ➔ *Penicillin V* (1. Wahl): *z.B. 1Mio. IE p.o. 1-1-1 über 7d oder Cephalosporine 1. Generation* (bspw. Cefadroxil)
    - ➔ Alternativ bei Penicillin-Allergie: *Makrolide* oder *Clindamycin*
  - CAVE: Keine Aminopenicilline! Diese lösen bei einer eventuellen EBV-Infektion häufig ein Arzneimittelexanthem aus!

- **Akute (Rhino-) Sinusitis**
  - Primär klinische Diagnosestellung
  - Primär durch **Viren** (z.B. Rhino-/ Adeno-/ Influenza-/ Parainfluenzaviren) verursacht.
  - Bakterielle Infektionen (0,5 -2 % der Fälle; z.B. Pneumokokken oder H.influenza) können als Komplikation einer Virusinfektion auftreten.
  - Virale und bakterielle Sinusitis sind i.d.R. schwierig voneinander abzugrenzen
- **Klinische Untersuchung/Anamnese:**
  - Testung der Vigilanz: Lethargie? Reduzierter Allgemeinzustand?
  - Erhebung der Vitalparameter (RR, HF, SpO2, AF): Tachykardie? Hypo-/Hypertonie? Hypoxämie? Tachypnoe?
  - Messung der Körpertemperatur: Fieber? (siehe SOP-M07)
  - Auskultation der Lunge: Stigmata für eine beginnende Infektion der unteren Atemwege? Verschärftes AG? Rasselgeräusche?
  - Begleitsymptome: Husten, Heiserkeit, Rhinitis, Konjunktivitis?
  - Inspektion des Rachenraumes: Rötung? Tonsillen? Schwellung? Stippchen? Sekretstraße an der Rachenwand? Schleim-/Eiterfluss?
  - Tasten der zervikalen Lymphknoten
  - Beginn, Lokalisation und Dauer der Schmerzen (Gesichts- oder Zahnschmerzen)
  - Begleitsymptome: Verfärbtes zähflüssiges Nasensekret? Halsschmerzen? Husten? Vorbeugeschmerz? Druck- und Klopfschmerz über den NNH?
  - Vor- und Begleiterkrankungen
  - Klinischer Gesamteindruck (Schwere der Erkrankung, Lethargie, Fieber)

- Stigmata die ggf. für eine bakterielle Sinusitis sprechen:
    - Starke Beschwerden, starke Kopfschmerzen , Gesichtsschwellung, Lethargie, purulentes Sekret
    - Hohes Fieber (> 38,3°C)
    - Begleiterkrankungen (COPD, Immundefizienz bzw. Immunsuppression)
    - Vorangegangene Zahn-OP
    - Mechanische Obstruktion (bspw. Nasenseptumdeviation)
    - Rezidivierende Erkrankung
    - Dauer mehr als 7d ohne Besserung oder Verstärkung der Beschwerden im Laufe der Erkrankung
    - Drohende Komplikation
  - Therapie:
    - Oberstes Ziel: Symptomlinderung und Infektelimination
    - Pflanzliche Sekretolytika (z.B. Cineol-haltige Kapseln oder Myrtenöl-haltige Kapseln)
    - Lokale Nasenspülung mit physiologischer Kochsalzlösung
    - Inhalation heißer Dämpfe (38–42 °C)
    - abschwellende Nasentropfen/-sprays wirken beschwerdelindernd (z.B. Xylometazolin); Cave: Nicht länger als 7-10d!
    - ggf. Analgetika: z.B. Paracetamol, Ibuprofen
    - Antibiotikum bei bakterieller Sinusitis
      - ➔ Mittel der Wahl: *Amoxicillin* (z.B. 500-1000mg 1-1-1 für 7d)
      - ➔ Bei ausgepräger Sinusitis oder Risikofaktoren wie bspw. Immunsuppression
        - *Amoxicillin/Clavulansäure* (z.B. 875/125mg 1-0-1 für 5-7d)

2. Untere Atemwege

- **Akute Bronchitis/ Tracheobronchitis**
  - Entzündung der Schleimhaut in der Trachea und den größeren Bronchien, häufig als Folge einer Infektion der oberen Atemwege. Die akute Bronchitis ist eine selbstlimitierende Infektion. Die Erkrankung ist durch Husten, häufig mit Fieber, Halsschmerzen und Rhinitis gekennzeichnet. Manchmal sind trockene Rasselgeräusche sowie bei der obstruktiven Bronchitis Giemen und Brummen zu hören. Häufig ist die Auskultation aber unauffällig. Die Krankheitsdauer beträgt im Schnitt ca. 1–4 Wochen.
  - Eine **virale Infektion** gilt überwiegend als primär auslösender Faktor, aber in weniger als 55 % der Fälle können pathogene Keime isoliert werden.
    - **Hauptursache (90 %) sind Virusinfektionen** (meist Influenza-oder RS-Virus)
    - Mycoplasma pneumoniae, Chlamydia pneumoniae und Bordetella pertussis kommen ebenfalls als Erreger infrage.
    - Bei besonders langwierigem Verlauf oder bei Verdacht auf Komplikationen können Streptococcus pneumoniae, Haemophilus influenzae oder Moraxella catarrhalis beteiligt sein
  - **Klinische Untersuchung/Anamnese**
    - Testung der Vigilanz: Lethargie? Reduzierter Allgemeinzustand?
    - Erhebung der Vitalparameter (RR, HF, SpO2, AF): Tachykardie? Hypo-/Hypertonie? Hypoxämie? Tachypnoe?
    - Messung der Körpertemperatur: Fieber? (siehe SOP-M07)
    - Auskultation der Lunge: Verschärftes AG? Rasselgeräusche? Teilweise Giemen und Brummen oder inspiratorisches Rasselgeräusch? Stigmata für eine beginnende Pneumonie? (siehe SOP-M03)
    - Andauernder Husten (zT. Trocken oder Produktiv) oder Hustenreiz
      - Verstärkung bei Anstrengung?
    - Vorangeganger Infekt der oberen Atemwege?
    - Weitere Symptome: Heiserkeit, Rhinitis, Konjunktivitis?
    - Inspektion des Rachenraumes: Rötung? Tonsillen? Schwellung? Stippchen?
    - Tasten der zervikalen Lymphknoten
  - Ergänzende Informationen:
    - Häufig moderate Kurzatmigkeit und Schmerzen in der Brust (bei Husten verstärkt)
    - Eitriger Auswurf ist nach 1 Woche Infekt normal
    - Husten hält häufig 3-4 Wochen an, in Einzelfällen bis 8 Wochen.

        - Normalerweise tritt kein anhaltendes oder hohes Fieber und keine Dyspnoe in Ruhe auf.
    - Weiteres Vorgehen
        - Röntgen Thorax bei älteren Patienten nur bei V.a. Pneumonie und untypischen Verlauf empfohlen.

    - **Therapie**
        - Symptomatisch
            - Ausreichend Flüssigkeit (nicht unbedingt erhöhte Flüssigkeitszufuhr)
            - Bei Kopf- und Gliederschmerzen: ggf. Analgetika, wie Ibuprofen oder Paracetamol
            - Bei verlegter Nasenatmung: ggf. abschwellende Nasentropfen
            - Nur bei Obstruktion: Salbutamol überdenken (bspw. 1-2 Sprühstöße 4x/d)
            - Nur bei nicht produktivem-quälendem Reizhusten: Bspw. Codeintropfen 15 Tropfen zur Nacht.
            - Antibiotika nur bei dringendem V.a. oder Nachweis einer bakteriellen Infektion oder einer Pneumonie (siehe SOP-Pneumonie)
            - Expektoranzien sind in ihrer Evidenz umstritten, sodass hier keine Therapieempfehlung gegeben wird.
                - Für einige pflanzliche Präparate gibt es dagegen Hinweise auf eine (geringe) Reduktion und Verkürzung der Symptomatik (insb. Efeu-, Efeu-Thymian-, Primel-Thymian-, Cineol-, Myrtol- und Pelargonium-sidoides-Präparate).
    - Prognose:
        - Bei älteren, geschwächten und/oder pulmonal vorerkrankten Personen sind häufiger Komplikation zu verzeichen
            - z.B. bakterielle Superinfektion, Bronchopneumonien, Verschlechterung der Vorerkrankungen insbesondere pulmonale Insuffizienz und Herzinsuffizenz

- **Weiteres Vorgehen:**
    - Absprache des nächsten Arztkontaktes: Hausarzt verfügbar oder Vereinbarung einer erneuten Televisite (bspw. am Wochenende) in einem angemessenen Zeitfenster (bspw. 3 oder 6 Stunden).
    - Kurze, (wenn möglich) persönliche Kontaktaufnahme mit behandelndem Hausarzt zur Informationsweitergabe und zur Planung der weiteren Diagnostik & Therapie empfohlen.

4 Dokumentation

Die Dokumentation einer Telekonsultation erfolgt standardisiert in Form eines Protokolls sowie als Eintrag in der zentralen elektronischen Patientenakte (zEPA).

5 Mitgeltende Unterlagen

Deutsche Gesellschaft für Allgemeinmedizin und Familienmedizin. Halsschmerzen. AWMF-Leitlinie Nr. 053-010. S3, Stand 2020

Deutsche Gesellschaft für Hals-Nasen-Ohren-Heilkunde, Kopf- und Hals-Chirurgie. Entzündliche Erkrankungen der Gaumenmandeln / Tonsillitis, Therapie. AWMF-Leitlinie Nr. 017-024, Stand 2015

DEGAM: *S3-Leitlinie Husten*. Deutsche Gesellschaft für Allgemeinmedizin und Familienmedizin (DEGAM). Stand: 2014. Abgerufen am: 25.10.2017.

Deutsche Gesellschaft für Allgemeinmedizin und Familienmedizin (DEGAM). Akuter und chronischer Husten. DEGAM-Leitlinie Nr. 11, AWMF-Leitlinie 053-013, S3. Stand 2021.

Kardos et al.: *S2k-Leitlinie Diagnostik und Therapie von erwachsenen Patienten mit Husten*. Deutsche Gesellschaft für Pneumologie und Beatmungsmedizin. Stand: 2019. Abgerufen am: 31.08.2020.

SOP-M07 „Fieber“

SOP-M03 „Pneumonie“

6 Änderungsnachweis

Version.	1. Datum	2. Beschreibung der Änderungen
01	12.01.2022	Erstellung

Datum 12.01.2022

[2] Dieses Dokument wurde digital erstellt und ist ohne Unterschrift gültig

Anlage 38: Kurzfilm „Einführung“

Der Kurzfilm ist unter folgendem Link abrufbar:
https://www.ukaachen.de/kliniken-institute/optimal-at-nrw/mediathek/videos/

Optimal@NRW
Anlage: Use-Case-Übersicht

Dokumenttyp	Anlage – Gesamtübersicht (Auszug)
Version	2.0 (überarbeitete Fassung)
Datum	08.02.2024
Verantwortung	Projektteam Optimal@NRW

Hinweis: Diese Use-Case-Übersicht beschreibt standardisierte Prozessabläufe und Akutpfade im Rahmen des Projekts. Sie ersetzt keine klinische Einzelfallbeurteilung. Bei Verdacht auf vitale Bedrohung hat die Notfallversorgung (112) Vorrang.

1. Zweck und Geltungsbereich

Diese Anlage dient der übersichtlichen Darstellung der im Projekt Optimal@NRW definierten Use Cases (UC). Sie umfasst (a) auslösende Use Cases (Trigger), (b) den Kernprozess der Telekonsultation sowie (c) unterstützende Prozesse und (d) klinische Akutpfade, die auf den Kernprozess referenzieren. Detaildefinitionen zu Score-Logiken (EWS-Schwellen), technischen Spezifikationen und standortspezifischen SOPs werden in projektspezifischen Handbüchern/Arbeitsanweisungen geführt.

2. Leseführung

Die Trigger-Use-Cases UC01 bis UC03 sowie Alarme aus UC06 münden in den Kernprozess UC04 (Telekonsultation). Die klinischen Akutpfade UC08 bis UC16 beschreiben symptomorientierte Entscheidungspfade und verweisen je nach Situation auf UC04 (Telekonsultation) oder UC12 (medizinischer Notfall).

Grundsatz: Telekonsultation ersetzt keine Notfallversorgung. Bei Notfallkriterien ist unverzüglich UC12 anzuwenden.

3. Begriffe und Abkuerzungen

Begriff/Abkürzung	Definition
Bewohnende	Patientinnen/Patienten in stationären Pflegeeinrichtungen.
Pflegekraft	Anwesendes pflegerisches Personal; Qualifikationsprofil ist im System hinterlegt.
TVW (Televisitenwagen)	Telemedizinischer Wagen/Rollständer inkl. Audio/Video und Vitaldatenerfassung.
SCM (Spot-Check-Monitor)	Mobiles Gerät zur standardisierten Vitalwerterhebung.
FWS (Frühwarnsystem)	Softwaregestützte Auswertung von Vitalwerten inkl. Alarmierung.
EWS	Early Warning Score; projektintern definierte Score-Logik/Schwellenwerte.
Fallakte	Projektspezifische elektronische Dokumentation/Kommunikation (z. B. zEPA/Studiensystem).
TeleDoc UKA	Ärztlicher Telearbeitsplatz/telemedizinischer Dienst (24/7 gemäß Projektkonzept).
KV-Notdienst	Kassenärztlicher Bereitschaftsdienst (Telefon 116117).

4. Gesamtübersicht der Use Cases

Die folgende Tabelle dient der schnellen Orientierung (Trigger, Akteure, Output und Referenzen).

UC	Titel	Typ	Trigger (Kurz)	Prim. Output	Referenzen
UC01	Telekonsultationsanfrage durch Hausarzt	Trigger	Hausarzt fordert telemedizinische Beurteilung	Telekonsultation (Dokumentation, ggf. Anordnung)	UC04/UC12
UC02	Kontaktwunsch durch Bewohnende	Trigger	Bewohnende melden Beschwerden/Anliegen	Vitalwerte, FWS-Bewertung, ggf. Telekonsultation	UC06/UC04/UC12
UC03	Konsultationswunsch Pflegekraft	Trigger	Pflegekraft sieht Indikation trotz unauff. Werte	Telekonsultation	UC04/UC12
UC04	Telekonsultation (Kernprozess)	Kernprozess	Indikation/Alarm	Ärztliche Entscheidung, Anordnung, Dokumentation	UC12
UC05	Aufsuchender Dienst NäPa(Z)	Support	Ärztlich disponierter Vor-Ort-Einsatz	Durchführung delegierter Maßnahmen, Zeitstempel, Dokumentation	UC04/UC12
UC06	Frühwarnsystem (FWS)	Support	Routinemessung/Verlauf; Score-Alarm	Alarmierung, Eskalationsentscheidung	UC04/UC12
UC07	Sicherstellung Datenverbindung TVW	Support	Vor Inbetriebnahme/Probleme	Freigegebene Telekonsultationsorte, Verbindungsdoku	-
UC08	Erhöhter Blutdruck	Akutpfad	RR erhöht +/- Symptome	Kontrolle, ggf. Telekonsultation oder Notfall	UC04/UC12
UC09	Dislokation DK	Akutpfad	Katheter disloziert/kein Abfluss	Telekonsultation; ggf. Notfall	UC04/UC12
UC10	Exsikkose/Dehydration	Akutpfad	Klinische Zeichen/Trinkmengenabfall	Orale Maßnahmen, ggf. Telekonsultation/Notfall	UC04/UC12
UC11	Hyperglykämie	Akutpfad	BZ deutlich erhöht außerhalb Plan	Telekonsultation/Notfall bei Red Flags	UC04/UC12
UC12	Medizinischer Notfall	Kernprozess (Notfall)	Vitale Bedrohung/Red Flags	112, Übergabe, Doku	-
UC13	Luftnot (Dyspnoe)	Akutpfad	Dyspnoe angegeben/beobachtet	Telekonsultation oder Notfall	UC04/UC12
UC14	Thoraxschmerzen	Akutpfad	Akute Thoraxschmerzen	Notfallmanagement	UC12
UC15	Sturzereignis	Akutpfad	Sturz mit/ohne Warnzeichen	Telekonsultation oder Notfall	UC04/UC12

UC16	Schmerzen	Akutpfad	Schmerzereignis	Assessment, Telekonsultation oder Notfall	UC04/UC12

5. Gesamtprozess (Übersicht)

Schematische Darstellung der Standardlogik (vereinfachtes Textdiagramm):

```
Trigger (UC01-UC03) oder Alarm (UC06)
          |
          v
   UC04 Telekonsultation
          |
          +--> Versorgung/Anordnung/Follow-up (Dokumentation)
          |
          +--> Bei Notfallkriterien: UC12 (112)
          |
          +--> Optional: UC05 NäPa(Z) für delegierbare Vor-Ort-Maßnahmen
```

6. Zentrale Notfallkriterien (Red Flags) für UC12

Bei Vorliegen eines oder mehrerer Kriterien ist unverzüglich UC12 anzuwenden (Notruf 112 gemäß Standard). Beispiele (nicht abschließend):

- Bewusstlosigkeit, akute deutliche Vigilanzminderung, Krampfanfall
- Schwere Atemnot, Zyanose, rasche klinische Verschlechterung; relevante Hypoxie nach lokaler Festlegung
- Thoraxschmerz mit Verdacht auf akutes Koronarsyndrom, Kreislaufinstabilität, Synkope
- Akute neurologische Ausfälle (z. B. Hemiparese, Sprachstörung)
- Schockzeichen (z. B. kaltschweißig, systolischer Blutdruck deutlich niedrig, Tachykardie mit schlechter Perfusion)
- Starker Blutverlust oder schweres Trauma, Verdacht auf Fraktur mit relevanter Beeinträchtigung
- Schwere Hypo- oder Hyperglykämie mit Bewusstseinsstörung oder schwerem Krankheitsgefühl

7. Mindestdatensatz für Telekonsultation (UC04)

Der Mindestdatensatz soll die Standardisierung der Übergabe und Dokumentation sichern.

Kategorie	Inhalt (Minimum)	Hinweis
Identifikation	Patienten-ID/Name, Geburtsdatum, eindeutige Zuordnung (z. B. Barcode)	MUSS
Anlass	Leitsymptom/Fragestellung, Beginn/Verlauf, beobachtete Änderungen	MUSS

Vitalwerte	RR, HF, SpO2, AF, Temperatur; zusätzlich indikationsbezogen (z. B. BZ, EKG)	SOLL
Medikation/Allergien	Aktueller Medikationsplan, Allergien/Unverträglichkeiten	MUSS
Diagnosen/Risiken	Relevante Haupt-/Nebendiagnosen, Antikoagulation, Infektzeichen	SOLL
Vorsorge/Betreuung	Angehörige/Betreuung, Vorsorgevollmacht/Patientenverfügung (falls vorhanden)	SOLL
Dokumente	Relevante Arztbriefe/Befunde (Scan/PDF, falls verfügbar)	KANN

8. Rollen und Verantwortlichkeiten (RACI-Light)

Legende: R = Responsible (ausführend), A = Accountable (gesamtverantwortlich), C = Consulted, I = Informed.

Prozessschritt	Pflege	Ärztl. Stelle (HA/KV/TeleDoc)	Arztrufzentrale	NäPa(Z)	Rettungsdienst	Projekt/IT
Indikation (nicht Notfall) stellen	R	C/A	I	I	-	-
Vitalwerte erheben/erstes Assessment	R	C	-	-	-	-
Telekonsultation initiieren (Kontaktkaskade)	R	A	-	-	-	-
Ärztliche Beurteilung und Entscheidung	C	A/R	-	-	-	-
Anordnung delegierbarer Massnahmen	C	A/R	-	I	-	-
Durchführung delegierter Massnahmen	R	A (fachl.)	-	R (falls beauftragt)	-	-
Dokumentation/Quittierung in Fallakte	R	A/R	-	R (falls beauftragt)	-	-
Disposition NäPa(Z)-Einsatz	I	A/C	R	I	-	-
Notfallmanagement (112) / UC12	R	I	C	-	A/R	-
Sicherstellung Datenverbindung	I	I	-	-	-	A/R

9. Fallback- und Störungsregeln (Kurzstandard)

- Verbindungsaufbau scheitert: Wechsel in alternative Verbindung (WLAN/LAN/Mobilfunk), Raumwechsel gemäß UC07; falls nicht zeitkritisch erneuter Versuch innerhalb kurzer Frist.
- Audio/Video instabil: Priorisierung Audio; Vitalwerte werden digital übertragen. Video kann reduziert/unterbrochen werden, sofern klinisch vertretbar.
- Ärztliche Stelle nicht erreichbar: Eskalation gemäß Kontaktkaskade (HA -> KV-Notdienst -> TeleDoc UKA); Zeitmessung ab erstem Kontaktversuch.
- Patient nicht einwilligungsfähig: Vertretungsregelung (Betreuung/Vorsorge) prüfen; Vorgehen nach projektspezifischer SOP dokumentieren.
- Klinische Verschlechterung während Wartezeit: jederzeit Eskalation zu UC12 bei Red Flags.
- Dokumentationssystem nicht verfügbar: Notdokumentation auf definierter Redundanz (papierbasiert oder lokales System) und nachträgliche Übertragung gemäß SOP.

11. Use-Case-Beschreibungen

UC01: Telekonsultationsanfrage durch Hausarzt

Ziel: Ärztliche Beurteilung der Bewohnenden ohne zwingenden Vor-Ort-Kontakt, sofern medizinisch vertretbar.

Akteure: Hausarzt, Pflegekraft, Bewohnende; ggf. TeleDoc UKA.

Voraussetzungen: MUSS: sichere Identifikation, Einwilligung/Vertretungsregelung, technische Verfügbarkeit.

Trigger: Hausarzt initiiert eine telemedizinische Beurteilung.

Ablauf: Termin-/Zeitfensterabstimmung; Vorbereitung TVW/SCM; Durchführung gemäß UC04.

Output/Dokumentation: Telekonsultationsdokumentation inkl. Entscheidung; ggf. Anordnung/Follow-up.

Referenzen: UC04, ggf. UC12.

UC02: Kontaktwunsch durch Bewohnende

Ziel: Strukturierte Ersteinschätzung und bedarfsgerechte Eskalation.

Akteure: Bewohnende, Pflegekraft, ärztliche Stelle.

Trigger: Bewohnende äußern Beschwerden oder Wunsch nach ärztlichem Kontakt.

Ablauf: Assessment und Vitalwerte (SCM/TVW); FWS-Bewertung; bei Alarm UC06/UC04; ohne Alarm erneute Beurteilung spätestens innerhalb 60 Minuten; jederzeit UC04 bei persistierendem Anliegen.

Output/Dokumentation: Vitalwerte/Verlauf, ggf. Telekonsultation; Dokumentation in Fallakte.

Referenzen: UC06, UC04, ggf. UC12.

UC03: Konsultationswunsch durch Pflegekraft trotz unauffälliger Vitalwerte

Ziel: Nutzung klinischer Beobachtungskompetenz unabhängig von Score/Vitalwerten.

Trigger: Pflegekraft erkennt relevante klinische Veränderung (z. B. Verhaltensänderung, Schwäche, neue Schmerzen, Trinkmengenabfall, ungeklärter Sturz).

Ablauf: Telekonsultation gemäß UC04.

Output/Dokumentation: Telekonsultationsdokumentation; ggf. Anordnungen/Follow-up.

Referenzen: UC04, ggf. UC12.

UC04: Telekonsultation (Kernprozess)

Ziel: Standardisierte telemedizinische ärztliche Beurteilung inkl. rechtskonformer Dokumentation und Delegation.

Voraussetzungen: MUSS: bidirektionale Identifikation; Rollen-/Qualifikationsanzeige; stabile Verbindung; dokumentierte Einwilligung/Vertretungsregelung.

Kontaktkaskade: SOLL: Hausarzt -> KV-Notdienst (116117) -> TeleDoc UKA. Wechsel nach 15 Minuten ohne Rückmeldung (ab erstem Kontaktversuch).

Hauptablauf: Vorbereitung (TVW/SCM, Vitalwerte); Identifikation; strukturierte Übergabe (SBAR als Standard); ärztliche Beurteilung; Anordnung (inkl. Delegation nach Qualifikation); bidirektionale Quittierung; Abschluss/Follow-up; Information an Hausarzt.

Dokumentation: MUSS: Anamnese/Befunde/Vitalwerte, Entscheidung, Anordnungen, Delegations- und Durchführungsnachweise; Aktualisierung Medikationsplan bei Änderungen.

Eskalation: Bei Red Flags: UC12 (112).

UC05: Aufsuchender Dienst - NäPa(Z) mit Zusatzaufgaben

Ziel: Vor-Ort-Unterstützung zur Durchführung delegierbarer Maßnahmen nach ärztlicher Anordnung.

Trigger: Ärztliche Indikation und Disposition über Arztrufzentrale gemäß Projektregel.

Ablauf: Einsatzauftrag, Quittierung, Anfahrt/Ankunftszeitstempel, Patientenidentifikation und Abgleich der Anordnung, ggf. Telekonsultation zur Anleitung, Durchführung delegierter Maßnahmen, Dokumentation/Quittierung, Vermerk in Fallakte, Freimeldung.

Hinweis: Zeitvorgaben (z. B. Abfahrt 15 Minuten, Ankunft <= 60 Minuten) sind Zielwerte der Evaluationsphase; bei Abweichung greift der Dispositions-/Fallbackstandard.

Referenzen: UC04, ggf. UC12.

UC06: Frühwarnsystem (FWS)

Ziel: Früherkennung klinischer Verschlechterung und strukturierte Alarmierung/Eskalation.

Ablauf: Routinemessung (z. B. 2x täglich) und/oder anlassbezogene Messung; digitale Speicherung; Score Berechnung; Alarm an Pflege und ärztliche Stelle; weiteres Vorgehen UC04 oder UC12.

Optional: KANN: kontinuierliche Messverfahren für definierte Risikogruppen zur Evaluation.

UC07: Sicherstellung der Datenverbindung des Televisitenwagens

Ziel: Sicherstellung einer stabilen Telekonsultationsfähigkeit in geeigneten Räumen.

Ablauf: Vor-Ort-Site-Survey; Messung WLAN/LAN und Mobilfunk-Fallback; Verbindungschecks; Dokumentation; Festlegung freigegebener Telekonsultationsorte; Nichtnutzung bis zur Lösung bei unzureichender Verbindung.

UC08: Erhöhter Blutdruck (Hypertonie)

Trigger: RR erhöht, ggf. mit Symptomen.

Ablauf: RR-Messung wiederholen und Symptome abfragen. Ohne relevante Symptome: Kontrolle nach 60 Minuten; Umsetzung gemäß ärztlich verordnetem Plan. Persistierend erhöht oder symptomatisch: UC04. Sehr hohe Werte mit Symptomen oder Verschlechterung: UC12.

Referenzen: UC04/UC12

UC09: Dislokation transurethraler Blasenkatheter

Trigger: Katheter disloziert oder Urinabfluss nicht möglich.

Ablauf: Klinische Einschätzung (Schmerz, Fieber, Harnverhaltzeichen) und UC04. Bei schweren Symptomen/Sepsiszeichen oder rascher Verschlechterung: UC12.

Referenzen: UC04/UC12

UC10: Exsikkose/Dehydration

Trigger: Hinweise wie trockene Schleimhäute, Oligurie, Schwindel, Apathie/Delir, Trinkmengenabfall.

Ablauf: Assessment inkl. Vitalwerte, Trink-/Ausscheidungsanamnese. Orale Flüssigkeitszufuhr fördern, sofern sicher. Bei absehbar unzureichender oraler Zufuhr, Vigilanzminderung oder deutlicher Beeinträchtigung: UC04. Bei Schockzeichen/Red Flags: UC12.

Referenzen: UC04/UC12

UC11: Hyperglykämie

Trigger: BZ deutlich erhöht außerhalb des regulieren Plans.

Ablauf: UC04 zur ärztlichen Entscheidung/Anordnung. Notfall bei Bewusstseinsstörung, Exsikkosezeichen oder schwerem Krankheitsgefühl/rascher Verschlechterung: UC12.

Referenzen: UC04/UC12

UC12: Medizinischer Notfall

Trigger: Vitale Bedrohung oder Red Flags.

Ablauf: Unverzüglich 112 gemäß Standard. Parallel kann TVW/SCM zur schnellen Vitalwerterhebung und Informationsbereitstellung aus der Fallakte genutzt werden. Ereignisse und Übergabe dokumentieren.

Referenzen: -

UC13: Luftnot (Dyspnoe)

Trigger: Dyspnoe angegeben oder klinisch beobachtet.

Ablauf: Vitalwerte und klinische Einschätzung. Wenn keine Notfallkriterien: UC04. Bei schwerer Dyspnoe, deutlicher Hypoxie, Bewusstseinsstörung, Kreislaufinstabilität oder rascher Verschlechterung: UC12.

Referenzen: UC04/UC12

UC14: Thoraxschmerzen

Trigger: Akute Thoraxschmerzen (insb. pectanginös, Ausstrahlung, Kaltschweissigkeit).

Ablauf: Grundsätzlich UC12 (Notfallmanagement) und kontinuierliche Betreuung bis Eintreffen Rettungsdienst.

Referenzen: UC12

UC15: Sturzereignis

Trigger: Sturz mit potenziell internistischer oder mechanischer Ursache.

Ablauf: Ursachenabklärung (Synkope/Prasynkope vs. mechanisch), neurologischer Status, Schmerzen, Kopfverletzung, Antikoagulation, Vitalwerte. Bei Bewusstseinsstörung, offensichtlicher Fraktur oder schwerem Trauma/Red Flags: UC12, sonst UC04.

Referenzen: UC04/UC12

UC16: Schmerzen

Trigger: Schmerzen geäußert oder beobachtet.

Ablauf: Schmerzassessment (Intensität, Qualität, Lokalisation, Verlauf) und Vitalwerte. Bekannte milde/moderate Schmerzen: Vorgehen gemäß ärztlich verordnetem Plan. Neue/veränderte oder anhaltend relevante Schmerzen: UC04. Bei Red Flags (z. B. plötzlich stärkste Kopfschmerzen, neue Thoraxschmerzen, neurologische Ausfälle, Kreislaufinstabilität): UC12.

Referenzen: UC04/UC12

10. Quellen

KVNO-Curriculum (NäPa/EVA): https://www.kvno.de/downloads/mfa/eva_curriculum.pdf