

| | |
|---------------------------|--|
| Konsortialführung: | Georg-August-Universität Göttingen |
| Förderkennzeichen: | 01VSF19050 |
| Akronym: | DASI |
| Projekttitel: | Digital assistierte Informationserfassung vor der Sprechstunde |
| Autoren: | Eva Maria Noack, Lea Roddewig, Kai Antweiler, Dominik Schröder |
| Förderzeitraum: | 1. August 2020 – 31. Januar 2024 |

Inhaltsverzeichnis

| | | |
|--------|--|----|
| I. | Abkürzungsverzeichnis..... | 3 |
| II. | Abbildungsverzeichnis..... | 4 |
| III. | Tabellenverzeichnis..... | 5 |
| 1. | Zusammenfassung | 6 |
| 2. | Beteiligte Projektpartner | 7 |
| 3. | Projektziele..... | 7 |
| 3.1. | Hintergrund | 7 |
| 3.2. | Ziele und Fragestellungen/Hypothesen des Projekts | 9 |
| 4. | Projektdurchführung..... | 11 |
| 4.1. | Beschreibung des Projektes | 11 |
| 4.2. | Darstellung der Intervention: die DASI-Anamnese-App | 11 |
| 4.3. | Beschreibung der Durchführung..... | 15 |
| 4.3.1. | Validierungsstudie..... | 15 |
| 4.3.2. | Klinische Studie | 16 |
| 4.4. | Änderungen im Projektverlauf..... | 19 |
| 5. | Methodik..... | 20 |
| 5.1. | Pilotphase..... | 20 |
| 5.2. | Validierungsstudie..... | 21 |
| 5.2.1. | Studiendesign | 21 |
| 5.2.2. | Ein- und Ausschlusskriterien für die Studienteilnahme..... | 21 |
| 5.2.3. | Datenerhebung und Beschreibung des Studienablaufs..... | 22 |
| 5.2.4. | Operationalisierung der Endpunkte..... | 23 |
| 5.2.5. | Auswertung | 24 |
| 5.3. | Klinische Studie | 25 |

| | | |
|--------|---|----|
| 5.3.1. | Studiendesign | 25 |
| 5.3.2. | Operationalisierung der Endpunkte | 26 |
| 5.3.3. | Studienteilnehmer*innen und Rekrutierung | 28 |
| 5.3.4. | Ablauf der Datenerhebung | 29 |
| 5.3.5. | Stichprobengröße und Fallzahl | 30 |
| 5.3.6. | Auswertung | 30 |
| 6. | Projektergebnisse | 32 |
| 6.1. | Validierungsstudie | 32 |
| 6.2. | Klinische Studie | 33 |
| 6.2.1. | Primärer Endpunkt | 33 |
| 6.2.2. | Sekundäre Endpunkte | 36 |
| 6.2.3. | Erfahrungen aus der Implementierung und Datenerhebung | 40 |
| 6.3. | Entwicklung einer Schnittstelle zur Datenübernahme in das PIS | 42 |
| 6.4. | Offenes digitales Format für Anamnesedaten | 42 |
| 7. | Diskussion der Projektergebnisse | 43 |
| 7.1. | Entwicklung und Pilotierung | 43 |
| 7.2. | Implementation | 44 |
| 7.3. | Evaluation | 46 |
| 7.4. | Standardisierung | 51 |
| 8. | Verwendung der Ergebnisse nach Ende der Förderung | 52 |
| 9. | Erfolgte bzw. geplante Veröffentlichungen | 53 |
| 10. | Literaturverzeichnis | 55 |
| 11. | Anhang | 60 |
| 12. | Anlagen | 60 |

I. Abkürzungsverzeichnis

| | |
|------------------|--|
| AIC | Akaike information criterion |
| AUC | Area under the curve (Fläche unter der Kurve) |
| BMI | Body-Mass-Index |
| CA | California |
| CI | Konfidenzintervall |
| COVID-19 | Coronavirus-Krankheit-2019 |
| CRT | cluster-randomisierte, kontrollierte Interventionsstudie |
| DASI | Digital assistierte Informationserfassung vor der Sprechstunde |
| DGMS | Deutsche Gesellschaft für Medizinische Soziologie |
| DGSMP | Deutsche Gesellschaft für Sozialmedizin und Prävention |
| DKVF | Deutscher Kongress für Versorgungsforschung |
| DRKS | Deutsches Register für Klinische Studien |
| DSGVO | Datenschutz-Grundverordnung |
| EAC | Endpoint Adjudication Committee |
| EAC1, EAC2, EAC3 | 1., 2. und 3. Mitglied des Endpoint Adjudication Committee |
| EGPRN | European General Practice Research Network |
| ePA | elektronische Patient*innenakte |
| EUROPEP | European Project on Patient Evaluation of General Practice Care |
| FFP | filtering face piece |
| FHIR | Fast Healthcare Interoperable Resources |
| GKV | Gesetzliche Krankenversicherung |
| HL7 | Health Level 7 |
| ICC | Intraklassenkorrelation |
| ICD-10 | Internationale statistische Klassifikation der Krankheiten und verwandter Gesundheitsprobleme |
| ICD-10-GM | Internationale statistische Klassifikation der Krankheiten und verwandter Gesundheitsprobleme, deutsche Modifikation |
| ID | Identifikationsnummer |
| INA | Interoperabilitäts-Navigator |
| IQR | Interquartilsabstand |
| IT | Informationstechnik |
| KIS | Krankenhausinformationssystem |
| KV | Kassenärztliche Vereinigung(en) |
| KVN | Kassenärztliche Vereinigung Niedersachsen |

| | |
|-------------|---|
| MedStat | Universitätsmedizin Göttingen, Institut für Medizinische Statistik |
| MFA | Medizinische Fachangestellte*r |
| MIO | Medizinisches Informationsobjekt |
| NPV | negativer prädiktiver Wert |
| OR | Odds-Ratio |
| pdf | Portable Document Format |
| PIS | Praxisinformationssystem |
| PSQ | Patient Satisfaction Questionnaire |
| PSQ-GM | Patient Satisfaction Questionnaire, deutschsprachige Version |
| QR-Code | Quick Response-Code |
| SARS-CoV-2 | Severe acute respiratory syndrome coronavirus type 2 |
| SD | Standardabweichung |
| SNOMED CT | Systematized Nomenclature of Medicine – Clinical Terms (Systematisierte Nomenklatur der Medizin – klinische Begriffe) |
| SUS | System Usability Scale |
| SVM | Support Vector Machines |
| tSNE | t-Stochastic Neighborhood Embedding |
| UI | User Interface |
| UMG | Universitätsmedizin Göttingen |
| UMG AllgMed | Universitätsmedizin Göttingen, Institut für Allgemeinmedizin |
| USA | United States of America |
| UX | User Experience |
| WHO | World Health Organization (Weltgesundheitsorganisation) |
| WLAN | Wireless Local Area Network |
| Zi | Zentralinstitut für die kassenärztliche Versorgung |

II. Abbildungsverzeichnis

| | |
|--|----|
| Abbildung 1: Screenshots der App | 12 |
| Abbildung 2: Dynamische Anpassung des Fragenverlaufs anhand eines simplen Beispiels ... | 13 |
| Abbildung 3: Screenshots der App mit verschiedenen Frage- und Antworttypen | 14 |
| Abbildung 4: Ansicht nach Beendigung der Anamneseabfrage..... | 17 |
| Abbildung 5: Rekrutierungsverlauf in Göttingen und Northeim sowie gesamt. | 18 |
| Abbildung 6: Ablauf der Datenerhebung in der Validierungsstudie..... | 23 |
| Abbildung 7: Beispiel für eine zweiwöchige Blockrandomisierung der teilnehmenden Praxen für die ersten 6 Wochen..... | 25 |

Abbildung 8: Flussdiagramm für den primären Endpunkt..... 33
Abbildung 9: Screenshots mit nicht-deutschsprachiger Bedienoberfläche der DASI-App und
angedeutete Übertragung in ein Praxisinformationssystem..... 44

III. Tabellenverzeichnis

Tabelle 1: Konsortial- und Kooperationspartner*innen 7
Tabelle 2: Ein- und Ausschlusskriterien für die klinische Studie..... 28
Tabelle 3: Charakteristika der Teilnehmenden (primärer Endpunkt) - Vergleich zwischen
Interventions- und Kontrollgruppe 34
Tabelle 4: Charakteristika der Teilnehmenden (primärer Endpunkt) - Vergleich zwischen den
Zentren Göttingen und Northeim 35
Tabelle 5: Charakteristika der Teilnehmenden (sekundäre Endpunkte) - Vergleich zwischen
Interventions- und Kontrollgruppe 36
Tabelle 6: Charakteristika der Teilnehmenden (sekundäre Endpunkte) - Vergleich zwischen
den Zentren Göttingen und Northeim 38

1. Zusammenfassung

Hintergrund

In Bereitschaftsdienstpraxen ist die Konsultationszeit oft knapp, weshalb im Projekt ‚DASI‘ („Digital assistierte Informationserfassung vor der Sprechstunde“) ein digitales Informationssystem entwickelt wurde, mithilfe dessen Patient*innen vor Konsultationen zu aktuellen Beschwerden, Krankenvorgeschichte, Medikation und Allergien befragt werden können. Die Informationen aus dieser Anamnese-App können im Praxisinformationssystem gespeichert und damit behandelnden Ärzt*innen zur Verfügung gestellt werden, so dass diese die Konsultationszeit effektiver nutzen können.

Methodik

Im Rahmen des Projektes wurden zunächst in einer Validierungsstudie (Querschnittsstudie) die Verlässlichkeit der erhobenen Informationen und die Benutzer*innenfreundlichkeit (*Usability*) des Systems untersucht. In einer cluster-randomisierten, kontrollierten Interventionsstudie in zwei Bereitschaftsdienstpraxen wurden die Auswirkungen des Einsatzes der Anamnese-App auf die Diagnosegenauigkeit (primärer Endpunkt), die diagnostische Unsicherheit von Ärzt*innen und die Zufriedenheit von Patient*innen und Ärzt*innen (sekundäre Endpunkte) untersucht. In der Interventionsgruppe wurde die Anamnese-App vor, in der Kontrollgruppe nach der Konsultation eingesetzt. Die Zeitabschnitte, zu denen in einer Praxis die Interventions- oder Kontrollmaßnahme durchgeführt wurde, wurden randomisiert. Zur Prüfung der diagnostischen Genauigkeit wurden die von den Ärzt*innen in den Bereitschaftsdienstpraxen gestellten Diagnosen mit Diagnosen eines ärztlichen Fachkomitees verglichen. Um die sekundären Fragestellungen zu beantworten, wurden Befragungen mit Patient*innen und Ärzt*innen durchgeführt.

Ergebnisse

In der Validierungsstudie mit 401 Patient*innen zeigte sich eine gute Übereinstimmung zwischen den mit der App gesammelten und mündlich erhobenen Informationen und eine hohe *Usability* der App. Die klinische Studie mit 1.040 eingeschlossenen Patient*innen fand keine signifikante Überlegenheit der Interventionsgruppe gegenüber der Kontrollgruppe hinsichtlich der Diagnosegenauigkeit. Es gab keine signifikanten Unterschiede bezüglich der diagnostischen Unsicherheit der Ärzt*innen und der wahrgenommenen Kommunikation während der Konsultation. Die Patient*innenzufriedenheit war in der Interventionsgruppe und in einem Zentrum höher. Nach der Studie waren 34,9% der Patient*innen wegen der gleichen Beschwerden erneut in Behandlung. Diese Daten wurden in ein Maschinenlernverfahren integriert. Rückmeldungen von Patient*innen und Praxispersonal zur App und zur Implementierung waren überwiegend positiv. Für die Anamnesedaten wurde ein Standarddatenformat entwickelt und veröffentlicht.

Diskussion

Die App wurde erfolgreich in die Arbeitsprozesse der Praxen eingebunden und im Einsatz evaluiert. Mit Ausnahme der Patient*innenzufriedenheit zeigte sich keine Überlegenheit bezüglich der betrachteten Endpunkte. Die App wurde aber von den Patient*innen und vom Praxispersonal gut angenommen und als nützliches Instrument angesehen. Herausforderung für eine Implementierung und nachhaltige Nutzung der erhobenen Daten sind fehlende Schnittstellen und standardisierte Datenformate.

2. Beteiligte Projektpartner

Tabelle 1 können die beteiligten Projektpartner*innen entnommen werden.

Tabelle 1: Konsortial- und Kooperationspartner*innen

| Funktion | Einrichtung bzw. Institut Ansprechpartner*in nach Projektende (E-Mail-Adresse) | Verantwortlichkeit |
|--------------------------|---|---|
| Konsortialführung | Universitätsmedizin Göttingen (UMG) <i>Institut für Allgemeinmedizin</i> Prof. Dr. med. Eva Hummers (eva.hummers@med.uni-goettingen.de) | Projektleitung, Studienkoordination, Rekrutierung, Datenerhebung, Publikationen |
| | <i>Institut für Medizinische Statistik</i> Prof. Dr. Tim Friede (tim.friede@med.uni-goettingen.de) | Biometrie |
| Konsortialpartner | aidminutes GmbH* | Technische Projekt- entwicklung |
| Kooperations- partner | Kassenärztliche Vereinigung Niedersachsen (KVN) Mark Barjenbruch (marc.barjenbruch@kvn.de) | Kooperationspartner Bereitschaftspraxen |

Abkürzungen: bzw.: beziehungsweise; Prof.: Professor*in; Dr.: Doktor*in

* Bei der neugegründeten aidminutes.org gUG stehen Philipp Geisler (philipp.g@aidminutes.org) und Boran Burchhardt (boran.b@aidminutes.org) als Ansprechpersonen zu dem Projekt zur Verfügung.

3. Projektziele

3.1. Hintergrund

In Deutschland wird die ambulante Akutversorgung außerhalb der gängigen Praxisöffnungszeiten i.d.R. über die von den Kassenärztlichen Vereinigungen (KV) organisierten Bereitschaftsdienstpraxen (kurz KV-Praxen) gewährleistet. In den KV-Praxen ist sowohl das Kollektiv der diensthabenden Ärzt*innen als auch das der Behandlungssuchenden Patient*innen heterogen: Ärzt*innen verschiedener Fachrichtungen¹ und unterschiedlicher professioneller Erfahrung sehen sich mit Patient*innen aller Altersgruppen und mit den verschiedenen gesundheitlichen Beschwerden konfrontiert. Da die Konsultationsanlässe der Patient*innen hauptsächlich akute, subjektiv als dringend behandlungsbedürftig empfundene Beschwerden sind, besteht ein hoher diagnostischer Einschätzungsbedarf und ggf. therapeutischer Handlungsbedarf. Gleichzeitig sind die diagnostischen und therapeutischen

¹ u.a. Fachärzt*innen für Allgemeinmedizin, Dermatologie, Gynäkologie und Geburtshilfe, Hals-Nasen-Ohrenheilkunde und Neurologie. In Deutschland besteht für niedergelassene und ambulant tätige Ärzt*innen eine berufsrechtliche Pflicht zur Teilnahme am Bereitschaftsdienst. Die genauen Regelungen variieren je nach Bundesland bzw. KV und Fachgebiet.

Möglichkeiten innerhalb der KV-Praxen im Vergleich zu hausärztlichen Praxen limitiert (Fobbe et al., 2023).

In diesem Setting besteht ein Risiko von Fehleinschätzungen mit daraus resultierenden therapeutischen Fehlentscheidungen und negativen Konsequenzen für die Patient*innen. Eine Studie zu ärztlichen und computergestützten Diagnosegenauigkeiten zeigte, dass lediglich zwischen 70% bis 85% der Diagnosen von Ärzt*innen aus unterschiedlichen Fachbereichen zutreffen (Semigran et al., 2016). Fehler infolge nicht erkannter abwendbar-gefährlicher Verläufe können Behandlungen verzögern und Krankenhauseinweisungen nach sich ziehen (Sandars & Esmail, 2003). Auch eine Überversorgung in Form von unnötigen diagnostischen Maßnahmen oder erhöhten Hospitalisierungsraten ist möglich und erhöhen die Kosten für das Gesundheitssystem (Bhise et al., 2018; Kostopoulou et al., 2008).

Durch Zugang zur medizinischen Vorgeschichte von Patient*innen und deren Integration in klinische Untersuchungen und therapeutische Entscheidungen könnten einige dieser Fehler vermieden werden (Alam et al., 2017; Bhise et al., 2018).

Während in der klassischen hausärztlichen Versorgung Ärzt*innen und Patient*innen einander oftmals schon einige Zeit bekannt sind und zu Behandlungszwecken auf eine gute Dokumentationsgrundlage zurückgegriffen werden kann (Fobbe et al., 2023), handelt es sich in KV-Praxen fast ausschließlich um Erstkontakte. Es treffen also Ärzt*innen und Patient*innen aufeinander, die sich nicht kennen. Die Ärzt*innen in den KV-Praxen müssen jede*n Patient*in neu kennenlernen und eine umfassende Anamnese erheben. Als Anamnese wird die systematische und detaillierte Erfassung von medizinisch relevanten Informationen zu den aktuellen Beschwerden und zur Vorgeschichte der Patient*innen durch medizinisches Fachpersonal verstanden. Die Anamnese ermöglicht eine ausgewogene Beurteilung der medizinischen Probleme und Bedürfnisse der Patient*innen und dient als Grundlage für die Entscheidungsfindung und Planung der medizinischen Versorgung, z.B. der Schwerpunkte bei der klinischen Untersuchung oder weiterer diagnostischen Maßnahmen. Mit einer genauen, symptomorientierten Anamnese lassen sich viele Krankheitsbilder ohne weitere Untersuchungen erkennen (Hampton et al., 1975). Neben dem Erkennen von Krankheitsbildern dient die Anamnese dem Aufbau eines Vertrauensverhältnisses zwischen Ärzt*innen und Patient*innen (Petri, 2000). Trotz der Fortschritte in der technischen Unterstützung der Diagnosestellung bleibt die Anamnese insbesondere in der Allgemeinmedizin das zentrale Element der Diagnostik.

Im ärztlichen Alltag ist die Konsultationszeit jedoch oft zu knapp für eine ausführliche Anamnese. Eine Konsultation in einer allgemeinmedizinischen Praxis in Deutschland dauert im Schnitt 7,6 Minuten (Irving et al., 2017). In den KV-Praxen kann die Zeit als ähnlich kurz angenommen werden. In dieser Zeit müssen die Ärzt*innen

- i. die Anamnese erheben, d.h. die aktuellen Beschwerden und die medizinische sowie soziale Vorgeschichte der Patient*innen erfassen,
- ii. auf die Anliegen und Sorgen der Patient*innen wertschätzend reagieren,
- iii. körperliche Untersuchungen durchführen,
- iv. (differential-)diagnostische Überlegungen anstellen und
- v. einen gemeinsamen Entscheidungsprozess gestalten,
- vi. das Krankheitsmanagement, Therapien sowie Wirkungen und Nebenwirkungen von Medikamenten erklären sowie
- vii. ggf. Rezepte und Bescheinigungen ausstellen und
- viii. die Konsultation angemessen dokumentieren.

Die Erhebung der Anamnese erfolgt meist durch mündliches Erfragen, kann aber auch durch Selbstauskunft schriftlich erfolgen oder unterstützt werden. Zur Optimierung des Zeitmanagements werden in der Praxis beispielsweise oft spezielle Fragebögen verwendet,

die Inhalt und Struktur der Informationen vorgeben und deren Umfang begrenzt ist. Eine umfassende anamnestische Informationserfassung vor der Sprechstunde, beispielsweise im Wartezimmer, und Bereitstellung dieser Informationen könnte ein sinnvolles Instrument darstellen, um die knappe Konsultationszeit besser zu nutzen. Durch Integration des Wissens aus einer Vorab-Anamnese in die Entscheidungsfindung könnten zudem Entscheidungsfehler vermieden werden. Dafür spricht, dass vor der Konsultation ausgefüllte Fragebögen die Behandlungssicherheit erhöhen und die Einschätzung individueller Risikokonstellationen erleichtern (Carroll et al., 2017; Emery et al., 2014). Darüber hinaus zeigen sich von Patient*innen bereitgestellte Informationen als genauer, als die von Ärzt*innen erfassten Informationen (Porter et al., 2010). Stehen den erhobenen Informationen vorab zur Verfügung, können sie nicht nur zur Vorbereitung auf die Konsultation, sondern auch zur Terminplanung und Triage genutzt werden. Wenn die erhobenen Informationen ins Praxisinformationssystem (PIS) eingepflegt werden, erleichtert dies außerdem die Dokumentation.

Insbesondere in Settings, die mit einem Erstkontakt von Ärzt*innen und Patient*innen einhergehen, wie KV-Praxen, könnten durch vorab zur Verfügung gestellte anamnestische Informationen das diagnostische Entscheiden und das therapeutische Handeln auf einer besseren Informationsbasis erfolgen und dadurch die Patient*innensicherheit erhöht werden.

Ein vielversprechender Lösungsansatz bei der Erfassung und Bereitstellung von Anamneseinformationen liegt in der Nutzung digitaler Hilfsmittel. Digitale Anamnesetools können im Vergleich zu Papierfragebögen die Informationsgewinnung flexibilisieren und dadurch umfassender gestalten und dennoch Patient*innen bei der Selbstauskunft und Praxispersonal bei der Verarbeitung der Daten und Integration in bestehende Dokumentationssysteme möglichst komfortable Bedingungen schaffen.

Erste digitale Anwendungen, die dies möglich machen sollen, gibt es bereits. Berdahl et al. identifizierten insgesamt 18 digitale Tools, die zur Erfassung der Krankenvorgeschichte durch Patient*innen oder Betreuer*innen entwickelt wurden (Berdahl et al., 2022). Zehn dieser Tools sind dabei jedoch über die anzugebenden Besuchsgründe und Körpersysteme auf spezifische Patient*innensubpopulationen zugeschnitten. Evaluationen existierender digitaler Tools fokussierten darüber hinaus auf verschiedene Outcomemaße, darunter Benutzerfreundlichkeit (*Usability*), Wirksamkeit und Qualität der Pflege/Behandlung. Ob Patient*innenerfahrungen und Gesundheitsergebnisse verbessert werden können, gilt es jedoch weiterhin zu untersuchen.

Hier setzte das Projekt „Digital assistierte Informationserfassung vor der Sprechstunde“ (DASI) an.

3.2. Ziele und Fragestellungen/Hypothesen des Projekts

Das Projektvorhaben zielte auf die Entwicklung, Pilotierung, Implementation und Evaluation einer Anamnese-App für den primärmedizinischen Bereich ab. Diese DASI-App sollte vor der Konsultation einen Großteil der für die Behandlung notwendigen Informationen erheben und dokumentieren. Hierfür sollen die Patient*innen während der Wartezeit mit der DASI-App zu ihren aktuellen Beschwerden und zur relevanten Krankenvorgeschichte befragt werden. Diese Angaben der Patient*innen können anschließend in zusammengefasster Form im PIS bereitgestellt werden und den Ärzt*innen vor bzw. bei der Konsultation zur Verfügung stehen. So haben die Ärzt*innen einen guten Überblick über die Anliegen der Patient*innen, können die kurze Konsultationszeit besser nutzen, z.B. für gezielte Anamnesefragen und Abwägen von Diagnosen und Therapiemöglichkeiten. Zudem werden die Ärzt*innen von der Dokumentationsarbeit entlastet. Den Patient*innen kann die Befragung in der App eine gezieltere „Vorbereitung“ auf die Konsultation ermöglichen.

Im Rahmen des Projektes sollte eine Anamnese-App für den Einsatz in den Bereitschaftspraxen hin optimiert werden und anschließend in Studien evaluiert werden. Die Validierungsstudie im Projekt diente der Testung der Validität der Informationserfassung

mittels der DASI-App. Da die Benutzer*innenfreundlichkeit (*Usability*) integraler Bestandteil der Evaluation einer digitalen Anwendung ist, wurde dieser Aspekt ebenfalls untersucht.

Anschließend erfolgte eine klinische Interventionsstudie mit der DASI-Anamnese-App als Intervention. Die klinische Studie wurde als multizentrische, cluster-randomisierte, kontrollierte Interventionsstudie (CRT) mit zwei Zentren durchgeführt.

Folgende Fragestellungen wurden zur Beantwortung im Rahmen der klinischen Studie formuliert:

Primäre Fragestellung: Lässt sich durch den Einsatz des digitalen Informationserhebungssystems die Diagnosegenauigkeit (*Diagnostic Accuracy*) in KV-Praxen erhöhen?

Sekundäre Fragestellung: Lässt sich durch den Einsatz des digitalen Informationserhebungssystems die Patient*innenzufriedenheit erhöhen, die empfundene Zufriedenheit der Kommunikation in der Konsultation erhöhen und die empfundene diagnostische Unsicherheit von Ärzten in KV-Praxen reduzieren?

In der Interventionsgruppe wurde die Anamnese-App vor der ärztlichen Sprechstunde genutzt, sodass die Informationen den behandelnden Ärzt*innen vor der Konsultation im PIS zur Verfügung gestellt werden konnten. In der Kontrollgruppe erfolgte die Bearbeitung der DASI-App nach der ärztlichen Konsultation. Die Informationen standen demnach nicht im PIS zur Verfügung.

Es wurde angenommen, dass durch die standardisierte Informationserhebung und die konsequente Bereitstellung der Informationen ermöglicht werden kann, dass behandelnde Ärzt*innen eine akkuratere (bessere) Diagnose stellen als Ärzt*innen, die keine zuvor digital gesammelten Informationen erhalten (Arbeitshypothese des primären Endpunktes). Ferner wurde sich eine Verminderung der empfundenen diagnostischen Unsicherheit auf Ärzt*innenseite erhofft (sekundärer Endpunkt).

Da die Qualität der Anamnese von der Kommunikation zwischen Ärzt*innen und Patient*innen abhängt und eine digitale Vorab-Anamnese die Kommunikation in der Konsultation beeinflussen kann, wurde auch die Kommunikation in der Konsultation betrachtet. Die Einführung einer fokussierten spezialisierten digitalen Vorab-Anamnese könnte es Ärzt*innen ermöglichen, sich während der Konsultation vollkommen auf das Gespräch zu konzentrieren und gezieltere Fragen zu stellen, ohne simultan mit Dokumentationsaufgaben belastet zu sein. Daher wurde eine Verbesserung der empfundenen Kommunikation in der Konsultation und insgesamt eine höhere Patient*innenzufriedenheit angenommen (Arbeitshypothesen des sekundären Endpunktes).

Ziel über den primären und sekundären Endpunkt hinaus war, a) die Nutzbarkeit der Daten für weitergehende Zwecke zur (intelligenten) Patient*innensteuerung und Diagnostik mittels (explorativer) Machine Learning Verfahren zu eruieren und in einem *Use case* zu demonstrieren und b) den Nutzungsprozess zu charakterisieren sowie Verbesserungsmöglichkeiten für die Benutzeroberfläche (User Interface, UI) zu identifizieren.

Es sollte zudem ein neues, offenes digitales Datenformat für Anamnesedaten erarbeitet werden und unter Verwendung der Datenformate aus dem „Fast Healthcare Interoperable Resources“ (FHIR) beim Interoperabilitätsverzeichnis hinterlegt werden. Die Interoperabilität des medizinischen Datenaustausches könnte über das Projekt hinausgehend Anwendungspotenzial finden, beispielsweise in der elektronischen Patient*innenakte (ePA).

Im Erfolgsfall sollte nach Projektende ein praxistaugliches und wissenschaftlich evaluiertes digitales Informationserhebungssystem zur Verfügung stehen, welches auch außerhalb von Bereitschaftsdienstpraxen, also in der hausärztlichen Versorgung, eingesetzt werden kann.

4. Projektdurchführung

4.1. Beschreibung des Projektes

Im Projekt sollte in Form einer App ein digitales Informationserhebungssystem für den primärärztlichen Bereich entwickelt und getestet werden, mit dem Anlass- und beschwerdebezogene Informationen von Patient*innen vor der Sprechstunde erhoben werden können. Die Fragen umfassen den Konsultationsanlass, also die aktuellen Beschwerden, aber auch die relevante Krankengeschichte, z.B. Vorerkrankungen und bisherige Therapien. In der App wird eine leichte Sprache und ein intuitives Bedienkonzept verwendet.

Nach der Entwicklung und Anpassung für den Einsatz in KV-Praxen wurde die DASI-Anamnese-App (kurz: DASI-App) im Rahmen von wissenschaftlichen Untersuchungen getestet. Zunächst wurde in einer Validierungsstudie die Validität der Informationserfassung und die Benutzerfreundlichkeit, die *Usability*, auf Patient*innenseite beurteilt. Hierbei wurden ca. 400 Patient*innen rekrutiert. Nach einer Pilotphase folgte der Einsatz in zwei KV-Praxen über ein Jahr im Rahmen einer Interventionsstudie, mit der DASI-App als Intervention, mit insgesamt ca. 1.000 Patient*innen. In der Interventionsphase nutzten die Patient*innen die DASI-App vor der ärztlichen Konsultation. Die Angaben aus der App standen den Ärzt*innen in zusammengefasster Form im PIS zur Verfügung. In der Kontrollphase standen den Ärzt*innen keine Informationen vorab zur Verfügung (die Patient*innen nutzten die DASI-App nach der Konsultation). Direkt nach der Konsultation wurden alle Patient*innen und Ärzt*innen zur Zufriedenheit mit Behandlung und Kommunikation befragt; 14 bis 21 Tage nach der Konsultation wurden alle Studienteilnehmer*innen befragt, ob sie sich wegen der gleichen Beschwerden erneut in Behandlung begeben haben.

Konsortialführung des Projektes war das Institut für Allgemeinmedizin der Universitätsmedizin Göttingen (UMG). Technische Entwicklerin der App war die aidminutes GmbH. Im Rahmen der Datenauswertung wurde das Projektteam am Institut für Allgemeinmedizin unterstützt vom Institut für Medizinische Statistik. Die KV-Niedersachsen war Kooperationspartnerin des Projektes; die Datenerhebung wurde in zwei Bereitschaftsdienstpraxen in Niedersachsen durchgeführt.

4.2. Darstellung der Intervention: die DASI-Anamnese-App

Die im Projekt genutzte Intervention, die DASI-App, basierte auf der bereits von der UMG und aidminutes GmbH im Projekt ‚DICTUM Friedland‘ erprobten digitalen Anamnesehilfe für nicht-deutschsprechende Patient*innen. Die Anamnesehilfe wurde für den Einsatz im Projekt weiterentwickelt und für die Informationsvermittlung der Abfrageergebnisse an Ärzt*innen über das genutzte PIS optimiert. Die DASI-App ermöglicht eine symptom- bzw. beschwerdeorientierte Anamnese ausgehend von den häufigsten Beschwerden, mit denen Patient*innen sich in einer allgemeinmedizinischen Sprechstunde vorstellten, und Bereitstellung der Informationen in zusammengefasster Form im PIS.

Bedienung und Inhalt

Die App wurde für die Studie so gestaltet, dass nach dem Start zunächst eine Studien-ID eingegeben werden musste, um zur weiteren Abfrage fortschreiten zu können, gefolgt von der Auswahl der Zielsprache (Deutsch).

Nach dieser Eingabe durch das Studienpersonal wurde die App ausschließlich von den Patient*innen bedient. Zunächst erfolgte stets die Abfrage von Geschlecht, Alter, Körpergröße und Gewicht, bevor die aktuellen Beschwerden, die Anlass der Konsultation in der KV-Praxis waren, ausgewählt werden konnten (s. Abbildung 1). Es musste mindestens eine Beschwerde ausgewählt werden.



Abbildung 1: Screenshots der App

Ausgehend von diesen initial angegebenen Beschwerden wurden die Patient*innen Schritt für Schritt durch weitere spezifizierende Fragen zu den aktuellen Beschwerden geleitet, z.B. zum Beschwerdeverlauf, zu relevanten Vorerkrankungen, zu bisherigen Therapien, Medikamenteneinnahme etc. Hierbei wurden auch Hinweise abgedeckt, die auf einen ungünstigen oder chronischen Krankheitsverlauf (sogenannte „red flags“ bzw. „yellow flags“) hindeuten können. Zudem wurde das subjektive Krankheitserleben abgefragt.

Diese Abfrage passte sich dynamisch an die jeweils getätigten Eingaben der Patient*innen an: „Trigger“ führen dazu, dass bestimmte Fragen gestellt werden oder nicht. Ein simples Beispiel hierfür ist in Abbildung 2 ersichtlich: So wird die Frage nach dem Ort der Ausstrahlung eines Schmerzes nur gestellt, wenn zuvor angegeben wurde, dass es sich um einen ausstrahlenden Schmerz handelt. Manche Fragen bzw. Fragenblöcke bedingen mehrere „Trigger“, z.B. die

Frage nach einer Schwangerschaft, die nur Frauen in einer bestimmten Altersspanne gestellt wird. Ebenfalls werden bestimmte Antwortmöglichkeiten in Abhängigkeit der zuvor getätigten Eingaben ausgespielt oder nicht ausgespielt. Ein Beispiel hierfür ist die Antwortmöglichkeit „Kopfschmerzen“ (auf die Frage nach Begleiterscheinungen bei einer anderen Beschwerde), die nicht angezeigt wird, wenn zuvor (bei der initialen Beschwerdeabfrage oder in einem anderen Abfragebaum) bereits angegeben wurde, dass Kopfschmerzen bestehen.

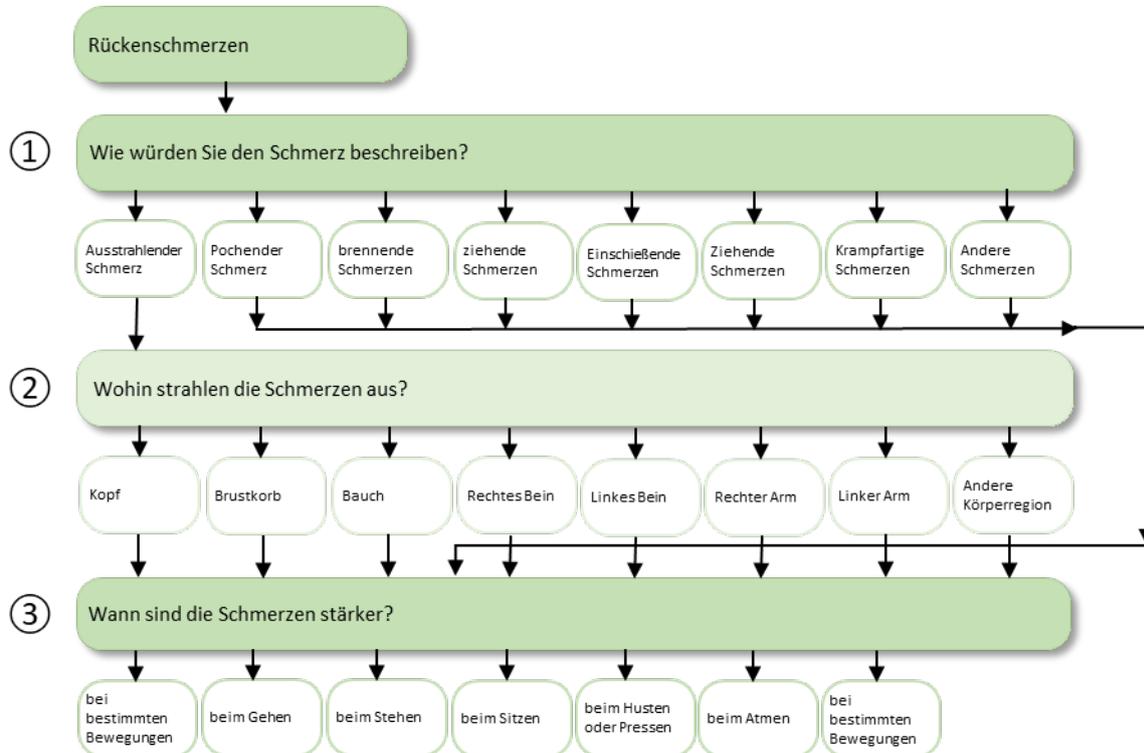


Abbildung 2: Dynamische Anpassung des Fragenverlaufs anhand eines simplen Beispiels

User Interface

Das UI der DASI-App wurde einfach und intuitiv gestaltet, sodass Patient*innen für die Bedienung keine Vorabunterweisung benötigten. Grundlegende Frage- bzw. Antworttypen, die in der App implementiert wurden, sind Schieberegler, Bildauswahl, Zahleneingabe, Single-Choice, Multiple-Choice sowie sogenannte Hybrid-Fragen, bei denen die Auswahl einer ausschließenden Antwortmöglichkeit alle anderen ausschließt (s. Abbildung 3).



Abbildung 3: Screenshots der App mit verschiedenen Frage- und Antworttypen

Synopse

Aus den Angaben der Patient*innen generiert die DASI-App eine arztbriefartige Textzusammenfassung, die sogenannte Synopse, die in das PIS übertragen werden kann. Sowohl für die ärztliche Arbeit in der Praxis als auch für die Entwicklung eines strukturierten, interoperablen Datenformats war entscheidend, dass aus dem Frage-Antwort-Protokoll eine kurze, präzise Wiedergabe der Kerninformation jeder Antwort entstand. In der Synopse werden die gewonnenen Informationen in ‚ärztliche Sprache‘ übersetzt und sprachlich präzise, strukturiert, möglichst knapp und übersichtlich, aber umfassend im PIS dargestellt. Die ausgewählten Hauptbeschwerden und Informationen, die diese Beschwerden präzisieren, werden als erstes in der Synopse ausgegeben, zusammen mit Geschlecht, Alter und Beschwerdeempfinden der*des Patient*in. Die Ausgabe der Informationen erfolgt dabei nicht in der Reihenfolge in der App-Abfrage, sondern sortiert und in gleicher Abfolge. Auch die weiteren mit der App gewonnenen Informationen werden jeweils gebündelt (z.B. „Allergien/Unverträglichkeiten“, „Familien- und Sozialanamnese“ oder „Genussmittel- und Suchtanamnese“) ausgegeben.

Technische Details zur DASI-App

Bei der DASI-App handelt es sich um eine Web-App. Die App kommuniziert mit einer für sie angepassten Version der aidminutes.anamnesis Plattform auf einem Server. Dank der serverbasierten Plattform können Endanwender*innen die App als einfache Web-Applikation nutzen, die sie auf beliebigen Geräten (Smartphone, Laptop, Windows-Desktop etc.) in jedem aktuellen Browser aufrufen können und die dort identisch dargestellt und genutzt werden kann, ohne eine native Applikation aus einem App-Store installieren zu müssen. Die geplante

Akronym: DASI

Förderkennzeichen: 01VSF19050

tabletbasierte Nutzung der DASI-App in den KV-Praxen konnte auf diese Weise gewährleistet werden.

Die Plattform ist in der Programmiersprache Elixir implementiert. Die Web-App ist in HTML, CSS und JavaScript implementiert. Die DASI-App nutzt die quelloffene, freie JavaScript-Implementierung (MIT-Lizenz²) „Barcode Writer in Pure JavaScript“ (bwip-js)³ zur Generierung und Darstellung des Datamatrix-Codes zum Einlesen der Textsynopse. Das Datamatrix-Format des Quick Response-Codes (QR-Codes) ist als ISO Standard⁴ festgelegt.

Die Elixir-Serverapplikation wird als Docker-Image auf einem Kubernetes-Cluster veröffentlicht. Sie verbindet sich für die Verwaltung des Applikationsstatus und für eine persistente Datenhaltung mit einer Instanz des relationalen Datenbanksystems PostgreSQL.

Automatisierte Backups der Datenbank sowie alle von der Applikation erzeugten Dateiartefakte (Exportdateien der Studiendaten) wurden auf separaten Dateiservern gesichert. Diese Infrastruktur wurde über den Dienstleister Digital Ocean realisiert, bei dem Kubernetes-Cluster, PostgreSQL-Datenbank und Dateiserver (sogenannte „Spaces“) eingerichtet wurden. Der Anbieter arbeitet Datenschutz-Grundverordnung (DSGVO)-konform, alle Daten wurden exklusiv im europäischen Datenraum (physisch auf Servern in Deutschland) verarbeitet.

Für das Monitoring kam das Open Source System Prometheus zum Einsatz. Der dort ermittelte Status der Systeme wurde in Grafana visualisiert. Beim Überschreiten kritischer Messwerte benachrichtigt Grafana automatisiert das Fachpersonal im aidminutes Team, um den Serverstatus aktiv zu begutachten und ggf. schnellstmöglich Maßnahmen bei (drohendem) Ausfall eines Systems zu ergreifen.

Die bereitgestellte DASI-App war mit Ausnahme kleinerer zu erwartender Anlaufprobleme im ersten Praxiseinsatz in der klinischen Studie nach einer schnellen Problembehebung durchweg zuverlässig einsatzbereit und wurde über die Studienzeit praktisch beschwerdefrei genutzt.

4.3. Beschreibung der Durchführung

Das Projekt startete am 01. August 2020 und endete am 31. Januar 2024. Im ersten Jahr wurden im Zuge der Projektorganisation zunächst Kooperationsvereinbarungen zwischen den Projektpartner*innen und Weiterleitungsverträge geschlossen, eine Projektwebseite erstellt, Datenschutzkonzepte entwickelt, die Praxen für die Studienphase rekrutiert und Projektpersonal gewonnen. In der Vorbereitungsphase wurden außerdem die Arbeitsabläufe in KV-Praxen erfasst, um die notwendigen Implementierungsschritte zu planen und die funktionalen und formalen Anpassungen der Anamnese-App bestimmt. Bei mehreren, z.T. pandemiebedingt digitalen Projektarbeitstreffen wurden in den ersten Monaten gemeinsam inhaltliche Anpassungen für die DASI-App erarbeitet und die Anbindung an die in den Bereitschaftsdienstpraxen verwendete Praxissoftware erarbeitet und bis zum Beginn der Studienphase durch aidminutes umgesetzt (detaillierte Beschreibung der DASI-Anamnese-App s. Unterkapitel 4.2). Die Studienphase bestand aus der Validierungsstudie und der klinischen Studie, deren Durchführung in den folgenden Unterkapiteln dargestellt werden.

4.3.1. Validierungsstudie

Die Validierungsstudie hatte das Ziel, zu erfassen, ob mit der DASI-App die Informationen valide erhoben werden. Ergänzend wurde die Benutzer*innenfreundlichkeit (*Usability*) der App auf Patient*innenseite getestet. Die Datenerhebung für die Validierungsstudie begann am 22. November 2021 nach erfolgter Kontaktaufnahme und Absprachen mit Praxen, der

² <https://github.com/metafloor/bwip-js/blob/fb4f5d58f98e384b10745dac3aded03da821e6e5/LICENSE>

³ <https://github.com/metafloor/bwip-js>

⁴ <https://www.iso.org/standard/44230.html>

Schulung des Studienpersonals und der Erstellung von Studienunterlagen (s. Anlage 1 bis Anlage 5) und endete am 12. Januar 2022.

Die Datenerhebung wurde anders als ursprünglich geplant zusätzlich zur KV-Praxis in sieben hausärztlichen Praxen durchgeführt. Grund dafür war die sichere Durchführbarkeit dieses Studienteils. Angesichts des kurzen Erhebungszeitraums von 8 Wochen, den steigenden COVID-19-Inzidenzen und den daraus resultierenden abnehmenden Patient*innenzahlen in den KV-Praxen erschien der Einschluss von 400 Patient*innen zeitlich und räumlich in einer Bereitschaftsdienstpraxis schwer möglich. Um das Rekrutierungsziel erreichen zu können, wurde daher die Rekrutierungsstrategie angepasst.

Die Rekrutierung der Patient*innen erfolgte von gegen Severe acute respiratory syndrome coronavirus type 2 (SARS-CoV-2) geimpftem und täglich auf COVID-19 getestetem Studienpersonal, das zum Fremd- und Selbstschutz FFP2- Atemschutzmasken (FFP: filtering face piece) trug. Aufgrund der organisatorischen Änderungen in einigen hausärztlichen Praxen (beispielsweise neu eingerichtete Infektsprechstunden mit minimiertem Praxispersonal, vermehrt Konsultation per Telefon/Video) konnten in diesen weniger (potentiell) infektiöse Patient*innen in die Studie eingeschlossen werden als dies wahrscheinlich unter Nicht-Pandemie-Bedingungen möglich gewesen wäre.

Für die Betreuung der App war eine stabile Internetverbindung notwendig. Um diese sicher zu stellen, wurde in der Validierungsstudie (und später auch in der klinischen Studie) mit sogenannten Speedboxen gearbeitet. Diese stellten über den Empfang mobiler Daten ein stabiles lokales Drahtlosnetzwerk (Wireless Local Area Network, WLAN) zur Verfügung.

4.3.2. Klinische Studie

Erfahrungen und Patient*innen-Feedback aus der Validierungsstudie konnten in den technischen und inhaltlichen Entwicklungsprozess zurückgespielt werden, so dass einzelne inhaltliche Mängel und Bedienungsschwierigkeiten bis zum Start der klinischen Studie im März 2022 überarbeitet wurden. So fiel im praktischen Einsatz auf, dass einige Patient*innen Eingabefelder für Größe, Gewicht und Alter nicht richtig bedienten, weil die Bildschirmtastatur auf den Tablets Bedienelemente verdeckte. Bei bestimmten Beschwerdebildern wurde beobachtet, dass unbeabsichtigt dieselbe Frage (z.B. nach Fieber) in unterschiedlichen Kontexten mehrfach gestellt wurde. Diese Abfragen wurden inhaltlich verbessert. Auch wurde die gynäkologische Basisabfrage für Patient*innen, die als Geschlecht weiblich oder divers angegeben haben, verkürzt und fallspezifisch ausgestaltet, um durch die intime Natur der Fragen nicht zu verunsichern oder zu verärgern, wie es von einzelnen Patient*innen beanstandet wurde.

Essentiell für die klinische Studie war die Übertragbarkeit der in die App eingegebenen Informationen (zusammengefasst, in Form einer Synopse) und somit deren Zugänglichkeit für die Ärzt*innen im PIS der KV-Praxen.

Als Lösung für die Integration der Datenübernahme ins PIS wurde von aidminutes in Eigenentwicklung ein Programmmodul zur Erstellung und Anzeige der Anamnese-Synopse in Form eines QR-Codes neu konzipiert, intern geplant, programmiert und getestet. Das Modul „übersetzt“ die Ergebnisse der digitalen Anamneseerhebung mit der DASI-App in einen QR-Code im Datamatrix-Format. Der sich ergebende Code (oder bei längeren Anamnesen auch mehrere Codes) wird nach Abschluss der Abfrage in einem neuen Bedienelement angezeigt. Patient*innen wurden gebeten, mit dieser Ergebnisanzeige das Tablet am Empfangstresen bei den Medizinischen Fachangestellten (MFA) vorzuzeigen (s. Abbildung 4). Dort wurde der QR-Code mit Barcode-Scannern eingelesen, die auch zum Einlesen des elektronischen Medikamentenplans genutzt werden. Da diese Barcode-Scanner zur Umwandlung in lesbaren Text Tastatureingaben simulieren, als würde eine Person die Informationen von Hand transkribieren, ist diese Methode grundsätzlich interoperabel mit allen üblichen PIS, in denen die Anamnese in ein Texteingabefeld eingetragen werden.

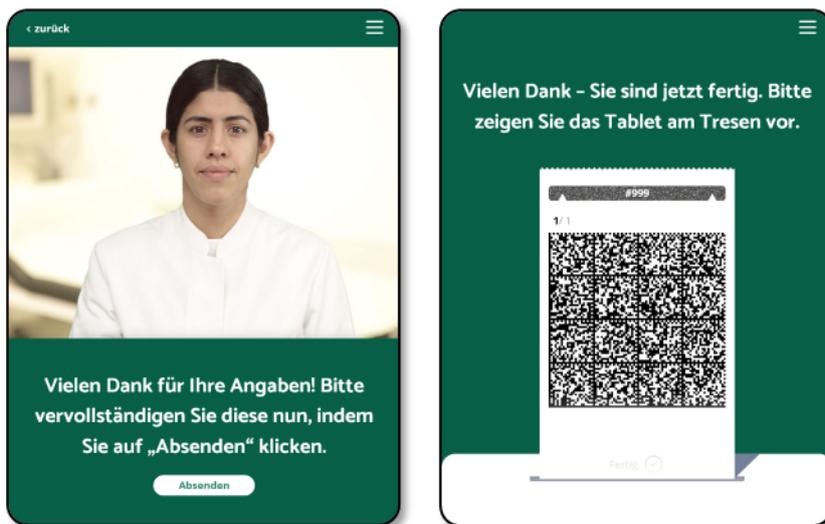


Abbildung 4: Ansicht nach Beendigung der Anamneseabfrage
Anmerkungen: Ein Abschlussbildschirm markiert das Ende der Abfrage (links). Nach dem Absenden der Informationen öffnet sich ein Bildschirm mit QR-Code(s) (rechts).

Für die klinische Studie wurden digitale und Paper-Pencil-Studienunterlagen erstellt (s. Anlage 6 bis Anlage 15), das eingestellte Studienpersonal geschult und eine Systematik bezüglich der mit Patient*innen geplanten Follow-Up-Befragungen (14- 21 Tage nach ihrem Besuch in den KV-Praxen) erarbeitet. Darüber hinaus wurde ein Kurzvideo zur Veranschaulichung der App-Nutzung in der Praxis gedreht. Dieses konnte über QR-Codes, die in den Praxen ausgehängen wurden, von Patient*innen im Wartebereich aufgerufen werden (s. Anlage 16 und Anlage 17). Zudem wurden Aufsteller in den Praxen platziert (s. Anlage 18).

Die KV-Praxen wurden begangen und die Studie wurde den Erstkräften persönlich vorgestellt und besprochen.

Der erste Patient*inneneinschluss der klinischen Studie erfolgte am 01. März 2022. Es wurde nur gegen SARS-CoV-2-geimpftes, auf COVID-19 getestetetes, mit FFP2-Masken ausgestattetes Studienpersonal eingesetzt. Die Fallzahlen entwickelten sich in den folgenden 12 Rekrutierungsmonaten zwar schwankend, aber in ausreichender Höhe (s. Abbildung 5).

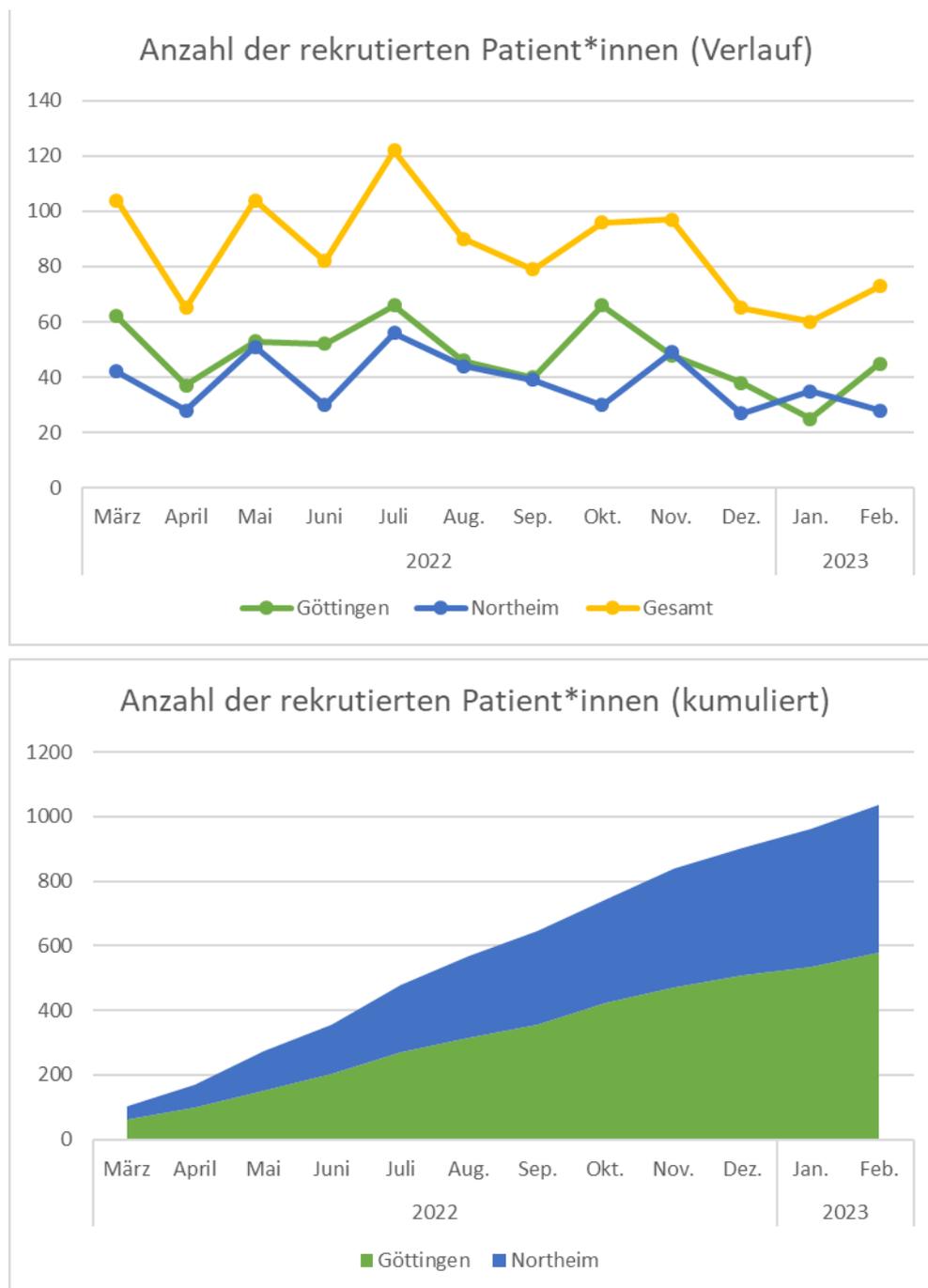


Abbildung 5: Rekrutierungsverlauf in Göttingen und Northeim sowie gesamt.

Beim Betrieb der DASI-App in der klinischen Studie wurden im Laufe der ersten drei Wochen der klinischen Studie Performance-Probleme beobachtet. Diese konnten im Rahmen der Wartung in einem ersten Patch am 01.04.2022 kurzfristig behoben werden, ohne den Studienverlauf zu behindern oder erhobene Daten zu invalidieren.

Neben der dauerhaften, anonymisierten Sicherung der erhobenen Anamnesedaten wurden zum Monitoring durch die Konsortialleitung monatlich Gesamtübersichten über die erfassten Studiendaten bereitgestellt. Mit Abschluss der klinischen Studie wurden die Originaldaten vollständig und ungefiltert zur Auswertung bereitgestellt.

Während der Datenerhebung fanden wöchentlich Treffen der Mitarbeiter*innen der Konsortialführung statt, um über die Erfahrungen in den KV-Praxen zu sprechen, Absprachen

zu treffen und Fragen zu klären. Diese Treffen dienten auch der Förderung des Teamzusammenhaltes, da einige der Studienassistent*innen sich fast ausschließlich der Datenerhebung in den KV-Praxen widmeten.

Die Datenerhebung der klinischen Studie in den KV-Praxen wurde unter Erreichung der anvisierten Fallzahlen Ende Februar 2023 abgeschlossen, die Follow-Up-Befragungen im März 2023. In den anschließenden Monaten wurden die Daten geprüft, bereinigt und für die Bewertung durch ein ärztliches Fachkomitee aufbereitet sowie die Disseminationsphase eingeleitet, d.h. die Publikation der Ergebnisse vorbereitet. Das Hauptaugenmerk der klinischen Studie lag auf dem primären Endpunkt, der diagnostischen Genauigkeit, die als Übereinstimmung zwischen den von den Ärzt*innen in den KV-Praxen gestellten Diagnosen und mit dem von einem ärztlichen Fachkomitee festgelegten Referenzstandard definiert wurde.

Die ebenfalls sicherlich nicht zuletzt aufgrund der Pandemiefolgen schleichende und unklare Entwicklung der Verfahren und Zuständigkeiten um die Standardisierung medizinischer Datenformate zur Interoperabilität sowie die schleppende Einführung der elektronischen Patientenakte (ePA) führten ebenfalls dazu, dass mit der konkreten Umsetzung eines Datenformat-Entwurfs abgewartet werden musste und sich die Vorarbeiten dazu über den Verlauf der klinischen Studie hinzogen.

Zugunsten der Interoperabilität wurde entschieden, einen auf bestehenden HL7 FHIR-Profildefinitionen basierenden Basisdatensatz zu definieren, der die Kerninformationen einer digitalen Anamnese strukturiert darstellt.

Der Standard wurde in Version 1 im Dezember 2022 bei vesta Standards eingetragen, um der Öffentlichkeit zur eigenständigen Implementierung zur Verfügung zu stehen. Nach Überführung in den neuen Interoperabilitäts-Navigator (INA) wurde das Projekt dort registriert und der Standard als Anhang unter „Qualitätssicherungskonzept“ hochgeladen: https://www.ina.gematik.de/fileadmin/user_upload/aidminutes_anamnesis_Export_vesta_FHIR-v1.pdf (s. Anlage 19).

4.4. Änderungen im Projektverlauf

Im Projektverlauf gab es mehrere Arbeitsplanänderungen mit dem vorrangigen Ziel, trotz der COVID-19-Pandemie (angespannte Situation in den Praxen, allgemeine Unsicherheit bezüglich des Verlaufs der Pandemie und den damit einhergehenden Maßnahmen) die Studie durchführen zu können.

Ursprünglich war die klinische Studie mit einem klassischen Stepped-Wedge-Design mit einem Wechsel von Kontroll- in Interventionsphase geplant. Die Erhebung sollte in 15 Praxen über jeweils zwölf Wochen (je sechs Wochen Kontroll- und Interventionsphase) mit sukzessivem Studienstart alle 4 Wochen stattfinden. Die geplante Fallzahl war 4.950 Patient*innen (330 je Praxis).

Um Kontakte und Reiseaktivitäten zu reduzieren, wurde die Anzahl der teilnehmenden Praxen auf 2 reduziert. Diese erforderliche Reduzierung führte zu einer Änderung des Studiendesigns. Es wurde ein Parallelgruppendesign mit Crossover mit 26 Zeitclustern (52 Wochen) gewählt. Die Randomisierung der Zeitabschnitte erfolgte auf Wochenbasis in Blöcken von zwei Wochen. Da die Studie in Bereitschaftsdienstpraxen mit wechselndem Personal durchgeführt wurde, waren beim Wechsel zwischen Kontroll- und Interventionsgruppe Übertragungseffekte nicht zu befürchten. Mit diesem neuen Studiendesign wurde anstatt auf viele wechselnde Zentren mit kurzer Teilnahmezeit auf zwei über ein ganzes Jahr lang beteiligte, hochmotivierte Zentren mit hoher Datenqualität gesetzt und es konnte mit der verringerten Fallzahl auf 1.000 Patient*innen (500 je Praxis bzw. Gruppe) eine hinreichend große Power erzielt werden.

Da es während der klinischen Studie im Nachbefragungszeitraum zu deutlich weniger Krankenhausaufenthalten kam als bei der Planung der Studie angenommen worden war, wurde für die explorativen Analysen mittels Machine Learning Verfahren der Endpunkt „Krankenhausaufnahme“ zu „erneute Behandlung bzw. Weiterbehandlung“ geändert.

Die Laufzeit des Projektes wurde schließlich kostenneutral um sechs Monate verlängert. Ein Grund hierfür war, dass einige Daten aus den Praxen anders als geplant zum Teil nicht digital zur Verfügung standen und aufwändig digitalisiert und anschließend für die Auswertung aufbereitet werden mussten. Für die Bewertung der Fälle durch das Fachkomitee musste eine Datenbank erstellt werden, die es dem Fachkomitee erlaubte, ICD-10-Codes zu durchsuchen, zu finden und für den jeweils passenden Fall auszuwählen. Verzögerungen waren ferner auf Personalmangel zurückzuführen (Vakanzen durch schlechte Bewerber*innenlage insgesamt, verspätete Einstellung von Personal, Krankheitsausfälle). So konnte beispielsweise die klinische Studie zwei Monate später als geplant starten.

5. Methodik

Während die entwickelte Intervention (DASI-App) einschließlich des Entwicklungsprozesses bereits in Kapitel 4 detailliert beschrieben wurden, liegt der Fokus in diesem Kapitel auf der nachvollziehbaren Darstellung des methodischen Vorgehens, von der Pilotstudie bis hin zur klinischen Studie.

Die Studie wurde beim Deutschen Register für Klinische Studien registriert (DRKS) (Identifikationsnummer (ID) der Studie: DRKS00026659; World Health Organization (WHO) Trial Registration Data Set, <https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=DRKS00026659>). Die Ethikkommission der Universitätsmedizin Göttingen hat die Studie begutachtet und genehmigt (Genehmigungsnummer 26/3/21).

5.1. Pilotphase

Die Intervention wurde zunächst inhaltlich, funktional und designtechnisch ausführlich getestet und die Erfahrungen und Erkenntnisse dank der engen Begleitung durch technisches und wissenschaftliches Personal direkt in den technischen und inhaltlichen Entwicklungsprozess zurückgespielt.

Für die inhaltliche Testung wurden zunächst drei an der UMG beschäftigten Personen die Anamnesen von 200 Übungsfällen (Thieme, 2021) (d.h. ohne Diagnose, Labordaten, Bildgebung etc.) zur Verfügung gestellt, anhand derer sie die DASI-App-Abfrage durchführten. Ihre Aufgabe war es zu vermerken, welche anamnestischen Angaben aus den Fällen nicht Teil der Abfrage waren, welche Formulierungen ggf. unklar waren etc.

Die aus den Übungsfällen generierten Synopsen wurden anschließend gesichtet und auf Inhalt (z.B. unklare Verknüpfungen) und Format (z.B. Zeichensetzung, Absätze) geprüft.

Außerdem wurde die Einordnung der Beschwerden in Kategorien getestet. Für die Kategorien wurden verschiedene Vorschläge erarbeitet und mehrere Proband*innen gebeten, anzugeben, wo sie eine bestimmte Beschwerde suchen würden.

Designtechnisch erfolgte eine Testung und Überarbeitung. So wurden die Icons, die jeder Beschwerde zugeordnet sind, auf ihre „Verständlichkeit“ bzw. „Erkennbarkeit“ getestet. Dafür wurden die Icons mehreren Proband*innen vorgelegt und jeweils erfragt, welche Beschwerde (frei, keine Vorgabe der Beschwerdenamen) sich dahinter verberge. Nicht erkannte Iconbedeutungen zogen Überarbeitungen nach sich.

Im Rahmen der funktionalen Tests wurden u.a. die Lauffähigkeit, die Darstellung und die Zuverlässigkeit der Synopsenausgabe getestet.

Die Integration der App-Bedienung wurde schließlich in einer der rekrutierenden KV-Praxis ausprobiert. Hierzu wurden die QR-Scanner angeschlossen und installiert und mit der

Praxissoftware zunächst in einer Praxis und dann in der anderen Praxis getestet. Die Prozessabläufe von Patient*innenrekrutierung und Datenaufnahme wurden zur Qualitätssicherung für die klinische Studie überprüft und Erfahrungen mit der Implementation der technischen Infrastruktur gesammelt. Hierzu erfolgte ein zweiwöchiger Probedurchlauf mit den ersten 44 Patient*innen. Ausgehend von den gesammelten Erfahrungen, wurden für den weiteren Verlauf der klinischen Studie zur Qualitätssicherung sogenannte Time-Out-Karten (s. Anlage 15) erstellt. Anhand dieser Checkliste wurde bei der Datenerhebung überprüft, ob alle Dokumente vollständig und korrekt ausgefüllt vorlagen.

Diese Testungen erfolgten nach der Validierungsstudie, da in der Validierungsstudie keine Anbindung an das PIS der Praxen notwendig war. Auch die Arbeit an der Synopse erfolgte zeitlich unabhängig von der Validierungsstudie, da die Synopse nicht Teil der Untersuchung der Validierungsstudie war.

5.2. Validierungsstudie

Das Studienprotokoll zur Validierungsstudie wurde frei zugänglich veröffentlicht:

Albrink, Klara; Joos, Carla; Schröder, Dominik; Müller, Frank; Hummers, Eva; Noack, Eva Maria (2022): Obtaining patients' medical history using a digital device prior to consultation in primary care: study protocol for a usability and validity study. *BMC Medical Informatics and Decision Making* 22 (1). DOI: 10.1186/s12911-022-01928-0. Online verfügbar unter <https://bmcmmedinformdecismak.biomedcentral.com/articles/10.1186/s12911-022-01928-0> (Open Access), zuletzt geprüft am 02.04.2024.

5.2.1. Studiendesign

Bei der Validierungsstudie handelte sich um eine Querschnittsstudie, die in einer KV-Praxis am Standort Göttingen und sieben hausärztlichen Praxen durchgeführt wurde.

Im Zuge der Validierungsstudie wurde geprüft, ob die mit der DASI-App erhobenen Informationen denen entsprechen, die auch in einem anamnestischen Interview erfasst werden und somit Übereinstimmungsvalidität (*concurrent validity*) angenommen werden kann. Die von den Patient*innen eigenständig in der DASI-App eingegebenen Informationen wurden hierfür mit einem Goldstandard verglichen, definiert als die mündliche Befragung der Patient*innen durch das Studienpersonal mit Hilfe der DASI-App.

In der Validierungsstudie wurde die Tabletinteraktion und generelle Bedienbarkeit der DASI-App mit und durch Patient*innen erstmalig beobachtet. Um ergänzend die Benutzer*innenfreundlichkeit (die *Usability*) der App auf Patient*innenseite quantifizierbar zu erheben wurde in der Validierungsstudie zudem der System Usability Scale (SUS) (Bangor et al., 2008; Brooke, 1996) erhoben. Der SUS bietet mehrere Vorteile: (1) er kann schnell ausgewertet werden, (2) er ist auch für Wissenschaftler*innen anderer Disziplinen relativ leicht verständlich (Bangor et al., 2009), (3) er enthält nur 10 Aussagen, die leicht ausgefüllt werden können, und (4) er kann zur Bewertung fast aller Arten von Benutzerschnittstellen verwendet werden (Bangor et al., 2008). Für die Studie wurde die ins Deutsche übersetzte und validierte Version des SUS (Gao et al., 2020) genutzt, wobei die Aussagen für die Bewertung einer App modifiziert wurden (s. Anhang 1), und zusammen mit weiteren soziodemographischen Abfragen in die App integriert und im Anschluss an die digitale Anamnese ausgespielt.

5.2.2. Ein- und Ausschlusskriterien für die Studienteilnahme

Die Ansprache und Studienaufklärung von Patient*innen erfolgte im Wartebereich der Praxen durch das Studienpersonal. Teilnehmen konnten alle Patient*innen, die die Praxen aufsuchten, mindestens 18 Jahre alt waren und in die Studienteilnahme einwilligen konnten. Ein weiteres Kriterium für die Studienteilnahme war das Vorliegen akuter Beschwerden. Von einer Studienteilnahme ausgeschlossen wurden Patient*innen, die die Praxen lediglich für die Ausstellung eines Folgerezepts, zur Besprechung von Laborergebnissen, zu Impfungen oder zur Vorsorgeuntersuchungen aufsuchten, unter 18-jährige Patient*innen, Patient*innen in

offensichtlichen Notfallsituationen, die eine sofortige Behandlung erforderlich machte und nicht einwilligungsfähige Patient*innen.

5.2.3. Datenerhebung und Beschreibung des Studienablaufs

An einer Teilnahme interessierte Patient*innen wurden mündlich und schriftlich über die Studie aufgeklärt (s. Abbildung 6). Die Einwilligung erfolgte schriftlich (s.

Anlage 1). Patient*innen, die nicht teilnehmen konnten oder wollten, wurden in Pre-Screening-Listen vermerkt (s. Anlage 2). Allen teilnehmenden Patient*innen wurden zwei Studien-IDs zugewiesen, die der Verknüpfung der von Patient*innen und Studienpersonal eingegebenen App-Daten dienten. Die Studien-IDs wurden nicht mit den Einwilligungserklärungen verknüpft, so dass keine Verbindung zwischen den Studiendaten und den Namen der Studienteilnehmer*innen bestehen. Weitere Daten, die leicht eine Identifikation der Patient*innen erlauben würden, wurden mit der App nicht erhoben.

Die DASI-App wurde im Rahmen der Validierungsstudie auf iPad minis genutzt. Nach Eingabe der Studien-ID durch das Studienpersonal, nutzten Patient*innen die App zunächst selbstständig und ohne vorherige Einführung in die Navigation. Eine Studienassistentin stand für Fragen während der App-Bearbeitung bereit, sie blieb jedoch für die Eingaben der Patient*innen mit Blick auf die nachfolgende zweite Befragung blind. Im Anschluss an die Anamnese mittels DASI-App beantworteten Patient*innen den angepassten SUS-Fragebogen sowie Fragen zu Mediennutzung, Gesundheitskompetenz und Muttersprache (s. Anhang 1). Die Erfassung der Mediennutzung und Gesundheitskompetenz war nicht Teil des ursprünglich geplanten Designs, entsprechende Fragen wurden jedoch zur besseren Beurteilung der Ergebnisse zur Benutzer*innenfreundlichkeit ergänzt. Die Fragen zur Mediennutzung und zur Muttersprache wurden selbst entwickelt, es wurde keine Validierung vorgenommen. Die Fragen zur Gesundheitskompetenz wurden aus der europäischen Erhebung zur Gesundheitskompetenz (Sørensen et al., 2015; Sørensen et al., 2012) abgeleitet und für die deutsche Sprache angepasst (HLS-GER 2; (Schaeffer et al., 2023)). Der HLS-GER 2 verwendet eine vordefinierte 4-Punkte-Likert-Skala. Es wurden drei Fragen zu den Aspekten Finden, Bewerten und Verstehen von Gesundheitsinformationen gestellt.

Für ihre Teilnahme erhielten Patient*innen 20€ (s. Anlage 3 und Anlage 4).



Patient*in mit akuten Beschwerden

Ein* Patient*in mit akuten Beschwerden kommt zur Anmeldung in die Praxis. Ist die*der Patient*in für die Teilnahme an der geeignet und daran interessiert?



Studieninformationen und Unterzeichnung der Einwilligung

Das Studienpersonal informiert über die Studie. Die*der Patient*in kann Fragen stellen. Wenn die*der Patient*in teilnehmen möchte, unterschreibt sie*er die Studienunterlagen.



Anamneseerhebung ① – Patient*in nutzt die App

Die*der Patient*in erhält ein Tablet und nutzt die App auf diesem Tablet, z. B. im Wartebereich. Die Nutzung der App dauert etwa 10 Minuten.



Befragung zur Nutzbarkeit (Usability)

Die*der Patient*in beantwortet System Usability Scale-Fragebogen und Fragen zu Mediennutzung, Muttersprache und Gesundheitskompetenz.



Anamneseerhebung ② – mündlich durch Studienpersonal

Wenn die*der Patient*in fertig ist, wird sie*er erneut über den Grund des Arztbesuches befragt. Dies dauert etwa 5-15 Minuten.



Dank an Teilnehmende und Vergütung

Für ihre Teilnahme erhalten die Patient*innen eine Aufwandsentschädigung von 20 Euro.

Abbildung erstellt mit PowerPoint by Microsoft Office Professional Plus 2016, teilweise mit Icons von Noun Project (<https://thenounproject.com>; patient by Minh DoVN, Reception by ibrandify PK, waiting room by Aficons ID, iPad by Andrey Vasiliev RU, questionnaire by Rusma Ratri Handini, interview by Cuputo ID, euro payment by b farias CL)

Abbildung 6: Ablauf der Datenerhebung in der Validierungsstudie

5.2.4. Operationalisierung der Endpunkte

Um die Übereinstimmungsvalidität zu analysieren wurde die Konkordanz, operationalisiert als exakte Übereinstimmung, zwischen den von den Studienteilnehmer*innen selbst in die App eingegebenen Daten und den in der persönlichen Befragung erhobenen Daten berechnet. Für numerische (Gewicht, Größe und Alter) und ordinale Daten (wahrgenommener Schweregrad der Beschwerden) wurden Korrelationskoeffizienten verwendet. Die Übereinstimmung zwischen mehreren Beschwerden wurde definiert als eine exakte Übereinstimmung aller 38 Beschwerden. Darüber hinaus wurde berechnet, wie viele Patient*innen in der App zusätzliche Beschwerden (*Overreporting*) oder weniger Beschwerden (*Underreporting*) im Vergleich zur persönlichen Befragung berichteten. Für jede einzelne Beschwerde wurden berechnet: Anteil der übereinstimmenden Antworten, korrekt angegebene Beschwerden in beiden Interviews im Verhältnis zu den angegebenen Beschwerden im persönlichen Interview (Sensitivität), korrekt nicht angegebene Beschwerden in beiden Interviews im Verhältnis zu den nicht angegebenen Beschwerden im persönlichen Interview (Spezifität) und Anteil, dass die Beschwerde nicht in der App vorliegt, wenn sie auch in der persönlichen Befragung nicht vorliegt (negativer prädiktiver Wert, NPV). Cohens Kappa quantifiziert den Grad der Übereinstimmung zwischen zwei Beobachtern oder Datenerfassungsmethoden und wurde für jede einzelne Beschwerde berechnet. Kappa-Werte <0, 0 - 0,20, 0,21 - 0,40, 0,41 - 0,60, 0,61 - 0,80 und >0,80 werden als geringfügige Übereinstimmung, angemessene Übereinstimmung, mäßige Übereinstimmung, erhebliche

Übereinstimmung bzw. nahezu perfekte Übereinstimmung interpretiert (Clopper & Pearson, 1934).

Die individuellen Beschwerden wurden in somatische und psychische Beschwerden eingeteilt. Zu den psychischen Beschwerden gehören Angstzustände, Depressionen und Schlafstörungen/Müdigkeit. Alle anderen Beschwerden wurden als somatisch kategorisiert.

Die *Usability* wurde mittels einer ins Deutsche übersetzten validierten Version der SUS erfasst (Gao et al., 2020), wobei die Items für die Bewertung einer App angepasst wurden. Die SUS misst die Benutzer*innenfreundlichkeit anhand der drei Hauptattribute „Effektivität“, „Effizienz“ und „Zufriedenheit“ (Abran et al., 2003). Die SUS umfasst 10 Items, die von den Teilnehmenden auf einer fünfstufigen Likert-Skala von 0 (stimme überhaupt nicht zu) bis 4 (stimme voll und ganz zu) beantwortet werden. Die Aussagen 1, 3, 5, 7 und 9 sind positiv konnotiert und die Aussagen 2, 4, 6, 8 und 10 negativ, weshalb für letztere die Punktzahlen bei der Berechnung der Summe invertiert werden. Die Endsumme wird mit 2,5 multipliziert, so dass sich ein Wertebereich von 0-100 ergibt, wobei höhere Werte für eine bessere Benutzerfreundlichkeit stehen (Brooke, 1996). Ein Score von 80 kann als überdurchschnittlich gute *Usability* bewertet werden (Lewis & Sauro, 2018). Dieser Schwellenwert wurde daher für die Interpretation der Ergebnisse herangezogen.

5.2.5. Auswertung

Übereinstimmungsvalidität

Die beiden Datensätze wurden mittels der Studien-ID miteinander zusammengeführt. Patient*innen, die nur einen Datensatz aufwiesen, wurden von der Analyse ausgeschlossen.

Die Übereinstimmung der erhobenen Daten von numerischen und ordinal skalierten Variablen (Alter, Gewicht, Größe und subjektives Gesundheitsempfinden) wurde als Übereinstimmung in Prozent berechnet. Bei numerischen skalierten Variablen wurde zusätzlich der Pearson-Korrelationskoeffizient und bei ordinal skalierten Variablen der Spearman-Korrelationskoeffizient mit 95 % Konfidenzintervallen berechnet.

Für die einzelnen Beschwerden und gruppierte Beschwerden wurden Übereinstimmung, Sensitivität, Spezifität, Cohens Kappa und der negative prädiktive Wert mit den dazugehörigen Konfidenzintervallen berechnet. Bei der Berechnung der Konfidenzintervalle der Übereinstimmung wurden Clopper-Pearson Intervalle verwendet. Konfidenzintervalle von Cohens Kappa wurden anhand von Fleiss et al. (Fleiss, 2003) berechnet.

Es wurden zwei binomiale logistische Regressionen berechnet. Eine Regression verwendete als abhängige Variable eine Abweichung von mindestens einer Beschwerde (Nichtübereinstimmung) zwischen App-basierter und persönlicher Befragung. Die andere Regression verwendete als abhängige Variable die Angabe von weniger Beschwerden (Underreporting) bei der App-basierten im Vergleich zur persönlichen Befragung. Als unabhängige Variablen wurden Geschlecht, Alter, Deutsch als Muttersprache, Gesundheitskompetenz, wahrgenommene Schwere der Beschwerden und Anzahl der in der persönlichen Befragung angegebenen Beschwerden verwendet. Die ORs wurden mit ihrem 95%-Konfidenzintervall und p-Wert berichtet. Ein OR >1 deutet auf eine höhere Wahrscheinlichkeit der Nichtübereinstimmung von Beschwerden zwischen der App-basierten und der persönlichen Befragung (Modell 1) oder auf eine höhere Wahrscheinlichkeit der Untererfassung von Beschwerden bei der App-basierten Befragung im Vergleich zur persönlichen Befragung (Modell 2) hin.

Usability

Teilnehmer*innen mit zwei oder mehr fehlenden Werten im SUS-Fragebogen wurden von der statistischen Analyse ausgeschlossen. Im Falle einer fehlenden SUS-Antwort wurde der fehlende Wert durch einen neutralen Wert von zwei ersetzt (Downey & King, 1998).

Für den SUS wurden Mittelwerte und Standardabweichungen (SD) berechnet. Die soziodemografischen Daten der Patient*innen werden als Anzahl und Anteil für jeden kategorialen Datenpunkt dargestellt. Für intervall- oder verhältnisskalierte Daten wurden Mittelwert und SD verwendet. Die soziodemografischen Daten wurden mit Hilfe des Exakten

Tests nach Fisher für 2x2-Tabellen oder des Freeman-Halton-Tests für kategoriale Variablen und des Wilcoxon-Rangsummentests für kontinuierliche Variablen zwischen Patient*innen mit einem Score <80 und ≥ 80 verglichen. Es wurde eine multiple lineare Regression mit den soziodemografischen Faktoren Geschlecht, Alter, deutscher Muttersprache, Health Literacy Score sowie täglicher Mediennutzungsdauer, Beschwerdeintensität der Patient*innen und Anzahl der angegebenen Beschwerden in der App als unabhängige Variablen und dem SUS-Score als abhängige Variable berechnet. Zusätzlich wurden die einzelnen SUS-Items zwischen Geschlecht, Alter (<65 Jahre; ≥ 65 Jahre), deutscher Muttersprache und Tablet-Nutzung mit dem Wilcoxon-Rangsummentest verglichen. Ein p-Wert von <0,05 wurde bei der Auswertung der Übereinstimmungsvalidität und Usability als statistisch signifikant angesehen. Die statistische Analyse wurde mit R (Version 4.1.3) durchgeführt.

5.3. Klinische Studie

Das Studienprotokoll zur klinischen Studie wurde veröffentlicht:

Noack, Eva Maria; Zajontz, Dagmar; Friede, Tim; Antweiler, Kai; Hummers, Eva; Schmidt, Tobias; Roddewig, Lea; Schröder, Dominik; Müller, Frank (2023): Evaluating an app for digital medical history taking in urgent care practices: study protocol of the cluster-randomized interventional trial 'DASI'. *BMC Primary Care* 24 (1), S. 108. DOI: 10.1186/s12875-023-02065-x. Online verfügbar unter <https://bmcpriamcare.biomedcentral.com/articles/10.1186/s12875-023-02065-x> (Open Access), zuletzt geprüft am 02.04.2024.

5.3.1. Studiendesign

Die klinische Studie diente der Überprüfung der primären und sekundären Zielgrößen. Sie wurde als multizentrische, cluster-randomisierte, kontrollierte Interventionsstudie (CRT) mit zwei Zentren (Bereitschaftsdienstpraxis Göttingen und Ärztliche Notdienstambulanz Northeim) durchgeführt. In der Interventionsgruppe nutzen die Patient*innen die entwickelte App vor der Konsultation und die erhaltenen Informationen standen den behandelnden Ärzt*innen vor der Konsultation im PIS zur Verfügung. In der Kontrollgruppe nutzten die Patient*innen die App nach der Konsultation, die eingegebenen Informationen waren also nicht vor der Konsultation verfügbar. Cluster wurden als Zeiträume von einer Woche definiert. In jeder Woche befand sich eine Praxis in der Interventionsgruppe, die andere in der Kontrollgruppe. Die Randomisierung der Zeitabschnitte erfolgte vor Beginn der Studie in Blöcken von zwei Wochen, so dass eine Praxis maximal zwei Wochen hintereinander in der Kontroll- oder Interventionsgruppe war (s. Abbildung 7). Eine Verblindung der Patient*innen war nicht möglich und nicht vorgesehen.

| | | Bereitschaftsdienstpraxis 1 | | Bereitschaftsdienstpraxis 2 | |
|--------------------------|---------|-----------------------------|---------------------|-----------------------------|-----|
| Randomisierung Block 1 | Woche 1 | Interventionsgruppe | Kontrollgruppe | | |
| | Woche 2 | Kontrollgruppe | Interventionsgruppe | | |
| Randomisierung Block 2 | Woche 3 | Kontrollgruppe | Interventionsgruppe | | |
| | Woche 4 | Interventionsgruppe | Kontrollgruppe | | |
| Randomisierung Block 3 | Woche 5 | Kontrollgruppe | Interventionsgruppe | | |
| | Woche 6 | Interventionsgruppe | Kontrollgruppe | | |
| Randomisierung Block ... | ... | ... | ... | ... | ... |
| | ... | ... | ... | ... | ... |

Abbildung 7: Beispiel für eine zweiwöchige Blockrandomisierung der teilnehmenden Praxen für die ersten 6 Wochen

Ziel war die Rekrutierung von insgesamt 1000 Patient*innen, 500 Patient*innen je Zentrum. Der Erhebungszeitraum der klinischen Studie erstreckte sich vom 01.03.2022 bis zum 28.02.2023 um alle Schwankungen innerhalb eines Jahres abzudecken.

5.3.2. Operationalisierung der Endpunkte

Primärer Endpunkt

Die primäre Fragestellung der klinischen Studie war: Lässt sich durch den Einsatz eines digitalen Informationserhebungssystems (DASI) die diagnostische Genauigkeit in KV-Praxen erhöhen? Die diagnostische Genauigkeit war somit der primäre Endpunkt.

Die diagnostische Genauigkeit definiert die Übereinstimmung einer gestellten Diagnose mit einem Maßstandard (Semigran et al., 2016). Zur Beantwortung der Fragestellung wurden die von den KV-Ärzt*innen gestellte(n) Diagnose(n) mit den durch ein ärztliches Fachkomitee (Endpoint Adjudication Committee, EAC) gestellten Diagnosen verglichen. Diese waren als Maßstandard definiert. Dokumentiert wurden die Diagnosen mit der Internationalen statistischen Klassifikation der Krankheiten und verwandter Gesundheitsprobleme, deutsche Modifikation (ICD-10-GM-Liste) der Weltgesundheitsorganisation (WHO) (World Health Organization [WHO], 2016).

Die KV-Ärzt*innen dokumentierten hierfür ihre gestellte(n) Diagnose(n) auf einem Studienfragebogen, der weitere Fragen zur Beantwortung der sekundären Fragenstellungen enthielt (s. Anlage 14).

Das EAC wurde mit drei Fachärztinnen für Allgemeinmedizin mit mehrjähriger Erfahrung in der hausärztlichen Versorgung sowie in Bereitschaftsdiensten besetzt, die noch nicht mit dem Projekt vertraut waren. Dies diente der Unvoreingenommenheit und damit Qualitätssicherung bei der geplanten Fallbewertung. Die Mitglieder des EAC wurden vor ihrer Tätigkeitsaufnahme über die Studie und ihre Tätigkeit aufgeklärt und eingearbeitet.

Im Anschluss an die Datenbereinigung wurden zunächst alle geeigneten Fälle von zwei Mitgliedern des EAC in randomisierter Reihenfolge und unabhängig voneinander bewertet. Jeder Fall, der dem Fachkomitee vorgelegt wurde, wurde durch das Studienpersonal so aufbereitet, dass die Patient*innendokumentation aus den KV-Praxen einschließlich der Untersuchungsergebnisse, jedoch ohne Diagnosen und Behandlungsvorschläge enthalten waren. Diese dafür notwendige ‚Dekodierung‘ der Patientendokumentation wurde von einer erfahrenen Kodierfachkraft und einer Ärztin durchgeführt. Zudem enthielt jeder Fall die von der App erstellte Synopse. War eine Teilnahme an der Follow-Up-Befragung erfolgt, wurden auch diese Informationen zur Verfügung gestellt. Die Fallbewertung erfolgte verblindet, die Zuordnung der Fälle zu Kontroll- oder Interventionsgruppe war den Mitgliedern des EAC somit nicht bekannt.

Unabhängig voneinander prüften sie die zur Verfügung gestellten Informationen und formulierten Diagnosen. Für ein reibungsloses Vorgehen und um Übertragungs- und Tippfehler zu vermeiden, wurde dem EAC eine Datenbank in Microsoft Access bereitgestellt, aus der die gewünschten Diagnosen (maximal 10) aus einer aktuellen ICD-10-GM-Liste per Mausklick ausgewählt werden konnten. Die Länge des ICD-Codes konnten sie frei wählen (mindestens dreistellig). Zusätzlich zu den Diagnosen beantworteten die Mitglieder des ärztlichen Fachkomitees in der Access-Datenbank Fragen dazu, wie gut sie die Fälle einschätzen konnten, zu ihrer eigenen Unsicherheit und wie sie weiter vorgegangen wären (s. Anlage 20). Das Verfahren und die Funktionalität der Datenbank wurden zuvor von einer weiteren Fachärztin für Allgemeinmedizin (nicht Teil des Forschungsteams und des EACs) anhand von 20 Fällen getestet, um sicherzustellen, dass die ICD-10-Codes leicht zu finden sind, und um den Zeitaufwand zu schätzen.

Nach Beendigung der Arbeit der ersten beiden Mitglieder des ärztlichen Fachkomitees wurden die ICD-10-Codes auf drei Ziffern gekürzt (z.B. J64.1 zu J64).

Wurden Überschneidungen zwischen den Diagnosen der beiden EAC-Mitglieder festgestellt, wurden diese mit den Diagnosen aus den KV-Praxen verglichen. Fälle mit abweichenden Diagnosen zwischen den beiden Mitgliedern wurden dem dritten Mitglied zur Konsensfindung vorgelegt. Diese dritte Ärztin erhielt also zusätzlich zu den Fallunterlagen die Diagnosen der anderen beiden Ärztinnen und hatte die Aufgabe, unter den nicht übereinstimmenden Fällen die genauesten oder wahrscheinlichsten Diagnosen auszuwählen. Gegebenenfalls konnte sie

die abweichenden Diagnosen der beiden vorangegangenen Ärztinnen als hinreichend kongruent markieren und so mögliche Doppelungen in der ICD-10-Kodierung aufdecken. Nach Beendigung der Arbeit des Fachkomitees stand ein Datensatz zur Verfügung, der mit den Daten aus den KV-Praxen verglichen werden konnte.

Sekundäre Endpunkte

Als sekundäre Fragestellungen wurden formuliert: Lässt sich durch den Einsatz eines digitalen Informationserhebungssystems (DASI) die Patient*innenzufriedenheit erhöhen, die empfundene Zufriedenheit der Kommunikation in der Konsultation erhöhen und die empfundene diagnostische Unsicherheit von Ärzt*innen in KV-Praxen reduzieren? Sekundäre Endpunkte waren somit die Patient*innenzufriedenheit, empfundene Zufriedenheit der Kommunikation in der Konsultation und die diagnostische Unsicherheit von Ärzt*innen.

Um diese sekundären Fragestellungen zu beantworten füllten alle Patient*innen einen Fragebogen zur ihrer Zufriedenheit mit der Kommunikation und der Konsultation aus. Die Ärzt*innen füllten ebenfalls eine Befragung zu ihrer Zufriedenheit und ihrer empfundenen diagnostischen Unsicherheit aus (s. Anlage 14). Die Zufriedenheitsbefragung auf Patient*innenseite wurde mittels LimeSurvey konzipiert, die auf den Studentablets ausgespielt wurde. Für die Ärzt*innen wurde ein Papierfragebogen erstellt, da sich dieser besser in den Praxis- und Studienablauf integrieren ließ. Die Zufriedenheitsbefragung der Patient*innen setzte sich aus Fragen des European Project on Patient Evaluation of General Practice Care Fragebogens (EUROPEP) für die hausärztliche Praxis (Klingenberg et al., 1999; Wensing et al., 2002), Fragen basierend auf dem Patient Satisfaction Questionnaire (PSQ) (Blanchard et al., 1986; Ong et al., 2000; Zandbelt et al., 2004) und soziodemografischen Fragen zusammen.

Aus dem EUROPEP wurden 17 Fragen (Fragen 1-5, 8-9, 11-16, 18-20, 22) zur Messung der Patient*innenzufriedenheit verwendet und entsprechend des Settings einer KV-Praxis adaptiert. Beantwortet wurden die Fragen auf einer Likert-Skala von 1 „ausgezeichnet“ bis 5 „schlecht“ sowie „nicht zutreffend“. Die Nutzung und Anpassung des Fragebogens wurde im Vorfeld beim aQua – Institut für angewandte Qualitätsförderung und Forschung im Gesundheitswesen GmbH angefragt und zugesagt.

Der PSQ diene der Messung der Zufriedenheit mit der Kommunikation während der Konsultation, sowohl in der Befragung der Patient*innen als auch in der ärztlichen Befragung, jeweils bestehend aus fünf Items. In Ermangelung einer validierten deutschsprachigen Version des PSQ wurde mittels Hin- und Rückübersetzung ein deutschsprachiger Fragebogen (für Patient*innen und Ärzt*innen) erstellt. Der PSQ wurde zunächst durch zwei Projektmitarbeiterinnen des Instituts für Allgemeinmedizin Göttingen unabhängig voneinander ins Deutsche übersetzt. Im Anschluss erfolgte ein Abgleich mit Konsensfindung für jedes Item. Die daraus resultierende deutsche Fassung wurde von einer unabhängigen Person zurückübersetzt. Der sich anschließende Vergleich von Original und Rückübersetzung führte zur weiteren Anpassung der deutschen Items für eine genauere Messung. In Zusammenarbeit von Hin- und Rückübersetzerinnen wurde eine abschließende deutsche Fassung des PSQ (im weiteren als PSQ-GER bezeichnet) konzipiert (s. Anhang 2).

Der Ärzt*innen-Fragebogen umfasste neben den fünf PSQ-GER-Items ein Freitextfeld für die Angabe der gestellte(n) Diagnose(n) im ICD-10-Code (WHO, 2016), Fragen zu ihrer wahrgenommenen diagnostischen (Un-)Sicherheit und (empfohlenen) Maßnahmen zur Weiterbehandlung sowie drei Fragen mit Bezug auf ihre ärztliche Qualifikation und Erfahrungen (s. Anlage 14). Die Fragen zur diagnostischen (Un-)Sicherheit basieren auf Fragen aus der Weiterentwicklung des Dealing with Uncertainty Questionnaire (Schneider et al., 2010) zum Aspekt zu weiteren (diagnostischen) Maßnahmen („diagnostic action“) (Schneider et al., 2014). Ergänzt wurde die Befragung um ein selbstentwickeltes Item, angeregt von einer Studie, bei der Ärzt*innen die Wahrscheinlichkeit einer bestimmten Diagnose auf einer Skala von 0% bis 100% einschätzen sollten (Green et al., 2008). Die Frage wurde jedoch invertiert

gestellt. Für die ärztliche Spezialisierung wurde eine Liste von Fachärzt*innenbezeichnungen erstellt (Bundesärztekammer, 2021), wobei Bezeichnungen von Fachärzt*innen, die nicht klinisch tätig sind (z.B. Fachärzt*in für Anatomie) bzw. keinen Dienst in Bereitschaftsdienstpraxen machen (z.B. Fachärzt*in für Pathologie), weggelassen wurden. Schwerpunktbezeichnungen und bestimmte Fachärzt*innenbezeichnungen wurden unter dem darüberliegenden Gebiet zusammengefasst (z.B. ‚Chirurgie‘, nicht ‚Fachärzt*in für Thoraxchirurgie‘). Ergänzungen relevant erachteter Fachärzt*innenbezeichnungen wurden im Freitextfeld gestattet. Die Items zur Abfrage der Erfahrung der Ärzt*innen wurden selbst entwickelt. Ziel war es, die Fragen einfach und unpersönlich zu gestalten, um eine hohe Antwortquote zu erreichen. Daher wurde nicht nach Auszeiten, Unterbrechungen oder Fachbereichswechsel gefragt. Stichprobenartige Befragungen unter bekannten Ärzt*innen hatten ergeben, dass das Jahr der Approbation und der Fachärzt*innenprüfung aus dem Kopf genannt werden konnte, selbst wenn diese Zeitpunkte bereits länger zurücklagen.

Exploratives Machine Learning Verfahren

Ziel des explorativen Machine Learning Verfahrens war es, Möglichkeitspotentiale für die Nutzbarkeit der erhobenen Informationen zur intelligenten Patientensteuerung sowie für diagnostische und wissenschaftliche Zwecke zu demonstrieren. Anhand der erhobenen Daten und gestützt auf Verfahren des Maschinellen Lernens sollen zudem komplexe Vorhersagemodelle für eine intelligente Patientensteuerung modelliert werden. So soll auch das Nutzungspotenzial dieser Daten aufgezeigt werden.

Als Zielvariable der Machine Learning Analysen wurde die erfolgte erneute Behandlung bzw. Weiterbehandlung (ambulanten Weiterbehandlungen und Krankenhauseinweisungen) der Patient*innen nach ihrem Besuch in der KV-Praxis festgelegt. Hierfür wurden alle Teilnehmenden für eine Follow-Up-Befragung kontaktiert. Diese fand 14-21 Tage nach Studieneinschluss statt, also nach dem Besuch der Patient*innen in den KV-Praxen. Inhalt der Befragung waren Behandlungen aufgrund der gleichen Beschwerden, mit denen sich die Patient*innen in der KV-Praxis vorgestellt hatten. Die Teilnehmer*innen beantworteten in Abhängigkeit der zuvor gegebenen Antworten maximal 10 Fragen (s. Anlage 13). Die Befragung wurde in LimeSurvey konzipiert.

5.3.3. Studienteilnehmer*innen und Rekrutierung

Potentielle Studienteilnehmer*innen waren Patient*innen, die während des Rekrutierungszeitraum in einer der beiden KV-Praxen vorstellig waren. Die Ein- und Ausschlusskriterien sind in Tabelle 2 zusammengefasst.

Tabelle 2: Ein- und Ausschlusskriterien für die klinische Studie

| Einschlusskriterien | Ausschlusskriterien |
|---|---|
| <ul style="list-style-type: none"> • mit akuten Beschwerden vorstellig in einer der beiden KV-Praxen • Mindestalter 18 Jahre • ausreichende Deutschkenntnisse in Wort und Schrift, um der Studienaufklärung folgen und einwilligen zu können | <ul style="list-style-type: none"> • Alter < 18 Jahren • in einer offensichtlichen medizinischen Notfallsituation, die unmittelbares medizinisches Handeln erforderte • nicht einwilligungsfähige Patient*innen |

Abkürzung: KV: Kassenärztliche Vereinigung

5.3.4. Ablauf der Datenerhebung

Vor Erhebungsbeginn wurden alle in den beiden KV-Praxen tätigen Ärzt*innen und MFA schriftlich über die Studie informiert (s. Anlage 21 und Anlage 22). Eine mündliche Aufklärung über den Studienablauf in der KV-Praxis und ihre jeweiligen damit zusammenhängenden Aufgaben sowie die individuelle Abfrage zur Teilnahmebereitschaft erfolgte jeweils beim ersten Zusammentreffen in der KV-Praxis. Ärzt*innen mussten schriftlich in die pseudonymisierte Weitergabe ihrer Dokumentation über die an der Studie teilnehmenden Patient*innen an das Studienpersonal einwilligen (s. Anlage 7). Ärzt*innen erhielten eine Aufwandsentschädigung von 10€ je Studienpatient*in (s. Anlage 11). Die MFA erhielten Gutscheine im Wert von 10€ je Studienpatient*in (s. Anlage 10).

Die Rekrutierung der Studienpatient*innen erfolgte im Wartebereich der KV-Praxen. Patient*innen wurden konsekutiv in den Warteräumen der KV-Praxen durch das Studienpersonal angesprochen, um das Interesse an einer Studienteilnahme zu wecken, Ein- und Ausschlusskriterien abzuklären sowie ggf. die Studienaufklärung vorzunehmen und das schriftliche Einverständnis einzuholen. Alle angesprochenen Patient*innen wurden mit Geburtsjahr, Geschlecht, Teilnahmebereitschaft oder -ausschluss, Datum der Ansprache und ggf. Kommentaren sowie Studien-ID (im Teilnahmefall) auf Pre-Screening-Listen (s. Anlage 8) vermerkt. Bei Interesse an einer Studienteilnahme folgte die Studienaufklärung durch das Studienpersonal und die schriftliche Einwilligung der Patient*innen. Patient*innen füllten in diesem Zuge zudem ein separates Kontaktformular (s. Anlage 12) für die Teilnahme an der Follow-Up-Befragung aus. Diese Kontaktformulare wurden nach 21 Tagen vernichtet.

In der Interventionsgruppe bearbeiteten Patient*innen direkt im Anschluss an die Studienaufklärung die DASI-App im Wartebereich der KV-Praxen, d. h. vor der ärztlichen Konsultation. Patient*innen wurden hierfür iPad minis Mini 5 (Apple Inc, Cupertino, CA, USA) zur Verfügung gestellt. Nach Abschluss der Befragung wurden die Tablets an das Studienpersonal übergeben, zum Übertragen der Informationen ins PIS wurden von den MFA die generierten QR-Codes in die jeweilige Patient*innenakte eingescannt. Es folgte die ärztliche Konsultation, in der die Daten aus der App zur Verfügung standen. Im Anschluss an die Konsultation füllten Patient*innen der Interventionsgruppe am Tablet die Zufriedenheitsbefragung aus. Die Ärzt*innen füllten zeitgleich den Papierfragebogen aus, während die MFA die ärztliche Patient*innendokumentation ausdruckten. Die Ausdrucke wurden anschließend direkt pseudonymisiert, sodass keine personenbezogenen Daten wie Name, Adresse und Versicherungsdaten auf den Unterlagen verblieben.

In der Kontrollgruppe bearbeiteten Patient*innen nach der ärztlichen Konsultation zunächst die Zufriedenheitsbefragung und im Anschluss die DASI-App, um eine Beeinflussung der Zufriedenheit durch den Vergleich des Arztgesprächs mit der DASI-App zu vermeiden.⁵ Das Ausfüllen des Fragebogens seitens der Ärzt*innen sowie das Bereitstellen der Patient*innendokumentationen erfolgte in der Kontrollgruppe wie in der Interventionsgruppe. Patient*innen beider Gruppen erhielten abschließend eine Aufwandsentschädigung in Höhe von 15€ (s. Anlage 9).

Für die Follow-Up-Befragung wurden die Patient*innen nach 14 Tagen über ihre angegebene Kontaktmöglichkeit zur Teilnahme eingeladen. Sie wurden an bis zu drei verschiedenen Tagen bis zum Ablauf der 21-Tage-Frist erneut an die Teilnahme erinnert. Bei einer Kontaktaufnahme via SMS- oder Mail wurden Links zur Onlinebefragung an die Patient*innen verschickt. Im Falle eines telefonischen Nachkontakts wurden die Fragen wie in einem strukturierten Interview durch das Studienpersonal vorgelesen und die Antworten in der Onlineumfrage eingegeben.

⁵ Die von den Ärzt*innen gestellten Fragen zu Zustand und Beschwerden der Patient*innen können sich von denen durch die App gestellten Fragen unterscheiden. Es wurde vermutet, dass Patient*innen die ärztliche Konsultation anders beurteilen könnten, falls sie vorab mehrere Fragen in der App gestellt bekämen, die ihnen während der Konsultation wiederum nicht oder anders gestellt wurden.

Im weiteren Studienverlauf wurden schließlich die letzten Daten der klinischen Studie mit dem ärztlichen Fachkomitee im Rahmen der Fallbewertung erhoben.

Ein Schaubild zur Darstellung des Ablaufs der Datenerhebung ist Anhang 3 beigefügt.

5.3.5. Stichprobengröße und Fallzahl

Bezogen auf den primären Endpunkt wurde eine Erhöhung der diagnostischen Genauigkeit um 10 Prozentpunkte angenommen, ausgehend von einer gegenwärtigen Diagnosegenauigkeit von 70-80% (Graber, 2013; Kostopoulou et al., 2008). In einem Design mit Randomisierung von einzelnen Patient*innen führt eine Fallzahl von 335 Patient*innen pro Gruppe (670 Patient*innen insgesamt) zu einer Power von 90% bei einem zweiseitigen Signifikanzniveau von 5% unter der Annahme von diagnostischen Genauigkeiten von 75% und 85%. Um für die Randomisierung der Cluster (Zeitabschnitten) zu korrigieren, wurde die Fallzahl mit dem sogenannten Designeffekt multipliziert. Dieser ergibt sich aus der Größe der Cluster und der Korrelation innerhalb der Cluster (Intraklassenkorrelation, ICC). Hier wurde von einer Clustergröße von 36 Patient*innen pro Cluster von 2 Wochen in beiden Praxen insgesamt ausgegangen und einer ICC von 0.01 aus. Der Unterschied zwischen den beiden Praxen wurde im Analysemodell durch einen Fixed-Effekt-Kofaktor angeglichen. Daraus ergab sich ein Designeffekt von 1.35. Zudem wurde die Fallzahl für rund 5% Dropout auf Seiten der Patient*innen adjustiert. Es ergab sich aufgerundet eine Gesamtfallzahl von 1000 Patient*innen.

5.3.6. Auswertung

Es erfolgte die Verknüpfung der verschiedenen Datenquellen anhand der vergebenen Studien-ID aus:

- DASI-App,
- Zufriedenheitsbefragung (inklusive soziodemografische Abgaben),
- Follow-Up-Befragung,
- Patient*innendokumentation aus dem PIS der KV-Praxen,
- ärztlicher Befragung in der KV-Praxis und
- EAC-Fallbewertung.

Die Daten wurden eingehend auf Vollständigkeit der Datensätze geprüft (Vorliegen aller oben genannten Datenquellen je eingeschlossene*r Patient*in) sowie auf Plausibilität der Zusammengehörigkeit der Datensätze. In Anhang 4 sind die Gründe für fehlende Datenquellen und für den Ausschluss zur weiteren Auswertung (den primären Endpunkt betreffend) aufgeführt.

Auswertung des primären Endpunkts

Diagnosen wurden als ICD-10 Codes kodiert und auf 3 Stellen (1 Buchstabe und 2 Ziffern) gekürzt. Zwei Ärztinnen aus dem EAC stellten unabhängig voneinander eine oder mehrere Diagnosen zu jedem auswertbaren Fall. Bei Abweichungen zwischen beiden Ärztinnen entschied eine Dritte. Diese identifizierte auch verschiedene ICD-10 Codes, die im Rahmen der Studie derselben Diagnose zugeordnet werden. Z.B. wird hier bei den ICD-10-Codes H10 (Konjunktivitis) und H11 (Sonstige Affektionen der Konjunktiva) von einer, für praktische Zwecke, übereinstimmenden Diagnose ausgegangen. Die Konsens-Diagnosen des EAC wurden mit den Diagnosen der Ärzt*innen aus den KV-Praxen verglichen. Die Überschneidung von mindestens einer der Diagnosen wird als Übereinstimmung zwischen EAC und KV-Arzt*in gewertet. Diese Übereinstimmung wurde als binärer Endpunkt in einer gemischten logistischen Regression modelliert. Getestet wurde der Einfluss der Intervention vs. Kontrollbedingung. Die KV-Praxis (Göttingen/Northeim) wurde als feste Kovariable und die randomisierten Zeitblöcke als Zufallseffekt in dem Modell berücksichtigt. Aus dem Modell wurde das Odds-Ratio (OR) einschließlich Konfidenzintervall und p-Wert für den Einfluss der Intervention auf die Übereinstimmung der Diagnose berechnet.

Explorativ wurden weitere Modelle durch Hinzunahme der Kovariablen Anzahl gestellter Diagnosen (in der KV-Praxis, für den betroffenen Fall) und die Indikation, ob eine Fachausbildung in Allgemeinmedizin vorhanden war (behandelnde Ärzt*in aus der KV-Praxis), die Berufserfahrung der Ärzt*innen (Jahre seit der Approbation als Näherung für die Erfahrung), Anzahl der in der App ausgewählten Beschwerden sowie angegebene Beschwerdestärke untersucht. Die Übereinstimmungsquote aller Diagnosen von den KV-Ärzt*innen und vom EAC wurde auch in Prozent einzeln für die Interventions- und Kontrollgruppe ausgedrückt. Die statistische Analyse wurde mit R (Version 4.4.1) durchgeführt.

Auswertung der sekundären Endpunkte

Die Items des EUROPEP wurden auf einer fünf-Punkte Likert-Skala erfasst und alle Items einzeln ausgewertet. Die Items des PSQ-GER wurden mittels visueller Analogskala (0 bis 100) erfasst und alle Items einzeln ausgewertet. Unterschiede zwischen der Kontroll- und Interventionsgruppe wurden für jedes Item mittels eines nicht-parametrischen Verfahrens (Mann-Whitney *U*-Test) untersucht.

Drei der eigens erstellten Fragen zur diagnostischen Unsicherheit wurden ebenfalls mittels visueller Analogskala erfasst und einzeln ausgewertet, 3 weitere Items wurden als binäre Fragen konzipiert und einzeln mit einem χ^2 -Test ausgewertet. Die statistische Analyse wurde mit R (Version 4.4.1) durchgeführt.

Explorative Analysen: Machine Learning Verfahren

Im Rahmen von Machine Learning Verfahren (bzw. Data Mining) fanden explorative Datenanalysen statt. Nach der Datenbereinigung erfolgen Clusteranalysen, Assoziations- und Regressionsanalysen, wobei „erneute Behandlung bzw. Weiterbehandlung“ als Zielvariable fungierte, und Anamneseinformationen, demografische Informationen, Behandlungsinformationen (Diagnose, Untersuchungsbefund) als Eingangsvariablen. Hauptaugenmerk für die Analyse war die binäre Information, ob eine Weiterbehandlung nach dem Besuch in der KV-Praxis erfolgt war oder nicht.

Für die Modellgenerierung wurden Support Vector Machines (SVM), Random Forests und elastische Netze verwendet. Die vorhergesagten Wahrscheinlichkeiten für eine Weiterbehandlung aus den Random Forests wurden anschließend nochmal als Grundlage für die Erstellung weiterer SVMs verwendet. Die Patient*innen wurden hierbei in Abhängigkeit dieser Wahrscheinlichkeit gewichtet in die SVMs aufgenommen. Um eine stabilere SVM zu erreichen, bekamen Patient*innen, bei denen sich der Random Forest sicher war, ein höheres Gewicht. Hiermit sollte die Flexibilität der SVM genutzt, aber durch die Vorentscheidung durch den Random Forest in Richtung zuverlässigerer Ergebnisse gedrückt werden. In einem gegensätzlichen weiteren Ansatz bekamen Patient*innen, bei denen sich der Random Forest unsicher war, ein hohes Gewicht zugewiesen. Hierdurch soll die SVM darauf ausgerichtet werden, Informationen für Entscheidungen zu finden, bei denen sich der Random Forest unsicher war. Dieser zweite Ansatz zielt auf einen Einsatz, bei dem nur die Entscheidung wichtig ist, aber nicht die Sicherheit mit der diese getroffen wird. In dem Fall braucht das Verfahren nur wenig Aufmerksamkeit auf eindeutige Fälle zu legen und kann diese für Fälle verwenden, bei denen eine Entscheidung schwieriger ist. Der Ansatz kontrolliert insbesondere, ob sich die Stabilisierung des ersten Ansatzes eventuell kontraproduktiv auswirkt. Anschließend erfolgt die (visuelle) Aufbereitung der Ergebnisse und Interpretation. Mittels Resampling Verfahren (Leave-one-out Kreuzvalidierung) wurden Sensitivität, Spezifität und Genauigkeit der Vorhersagemodelle errechnet.

6. Projektergebnisse

6.1. Validierungsstudie

Die Ergebnisse der Validierungsstudie zur Übereinstimmung der mit der DASI-App erhobenen Informationen mit den mündlich erhobenen Anamnesen wurden veröffentlicht:

Joos, Carla; Albrink, Klara; Hummers, Eva; Müller, Frank; Antweiler, Kai; Schröder, Dominik; Noack, Eva Maria (2024): Concordance of Data Collected by an App for Medical History Taking and In-Person Interviews from Patients in Primary Care. *JAMIA Open*, 7(4). DOI: 10.1093/jamiaopen/ooae102. Online verfügbar unter <https://academic.oup.com/jamiaopen/article/7/4/ooae102/7815414> (Open Access), zuletzt geprüft am 22.10.2024. Von 399 Patient*innen lagen Daten aus der eigenständigen App-Eingabe und aus dem persönlichen Gespräch vor (Daten von 2 Patient*innen wurden wegen unvollständiger Beantwortung einer Befragung ausgeschlossen). Die Übereinstimmung zwischen den Daten betrug für die Angaben des Alters 96,7 %, des Gewichts 90,7%, der Körpergröße 93,5% und des subjektiven Krankheitsgefühls 76,8 %. Bei der Anzahl aktueller Beschwerden gaben Patient*innen in der App mit durchschnittlich 1,73 Beschwerden (SD 1,38) mehr Beschwerden an als im persönlichen Gespräch (1,40 Beschwerden, SD 0,73; $p=0,02$). In der App gaben 18,5 % der Patient*innen mehr Beschwerden als im persönlichen Gespräch an („Overreporting“); 17 % gaben in der App weniger Beschwerden an als im persönlichen Gespräch („Underreporting“). In Bezug auf die individuellen Beschwerden variierte die Übereinstimmung der durch die App erfassten Daten zwischen 95% (Kopfschmerzen, Gelenk- und Muskelbeschwerden, Schlafstörungen oder Müdigkeit) und 100% (Afterbeschwerden, Fieber und Insektenstich). Aggregiert über sämtliche 38 Beschwerden hinweg ergab sich eine Übereinstimmungsrate von 64,4 %.

Die Regressionsanalysen ergaben eine signifikante Zunahme der Wahrscheinlichkeit der Nichtübereinstimmung mit zunehmender Anzahl der angegebenen Beschwerden in der persönlichen Befragung (OR=3,24; CI [2,29-4,71]; $p<0,001$) sowie einen signifikanten Zusammenhang zwischen den Faktoren Geschlecht, Alter und der Anzahl der angegebenen Beschwerden im persönlichen Interview und der Untererfassung von Beschwerden im App-basierten Interview. Das männliche Geschlecht (OR=1,90; CI [1,05-3,46]; $p=0,03$), ein höheres Alter (OR=1,02; CI [1,01-1,04]; $p=0,01$) und mehr angegebene Beschwerden bei der persönlichen Befragung (OR=3,14; CI [2,19-4,61]; $p<0,001$) waren mit einer höheren Wahrscheinlichkeit verbunden, dass Beschwerden in der App-basierten Befragung nicht angegeben wurden.

Die Ergebnisse der Validierungsstudie zur Benutzer*innenfreundlichkeit wurden veröffentlicht:

Albrink, Klara; Schröder, Dominik; Joos, Carla; Müller, Frank; Noack, Eva Maria (2024): Usability of an App for Medical History Taking in General Practice From the Patients' Perspective: Cross-Sectional Study. *JMIR Human Factors* 11, e47755. DOI: 10.2196/47755. Online verfügbar unter <https://humanfactors.jmir.org/2024/1/e47755> (Open Access), zuletzt geprüft am 02.04.2024.

Für die Auswertung der Benutzer*innenfreundlichkeit konnten die Daten von 397 Patient*innen ausgewertet werden (Daten von Patient*innen mit unvollständigen soziodemographische Angaben ($n=4$) und/oder bei denen mehr als ein SUS-Item fehlte ($n=5$) wurden ausgeschlossen). Von diesen waren 56,7% weiblich, 43,3% männlich. 82,6% gaben Deutsch als Muttersprache an. Fast alle Teilnehmer*innen nutzten regelmäßig ein Smartphone (98%), die meisten einen Computer/Notebook (78,1%) und ein Fernsehgerät (74,6%), weniger häufig ein Tablet (52,9%). Die tägliche Mediennutzung betrug bei 22,4% <2 Stunden, bei 43,8% 2-4 Stunden und bei 33,8% <4 Stunden.

Der durchschnittliche SUS-Score betrug 77,8 Punkte. 54,4% der Teilnehmer*innen bewerteten die App mit einem SUS-Score von 80 oder höher, was auf eine hohe

Benutzer*innenfreundlichkeit hinweist. Teilnehmer*innen mit einem SUS-Score von 80 oder höher waren jünger ($p=0,002$), nutzten regelmäßiger technische Geräte und hatten eine höhere selbsteingeschätzte Gesundheitskompetenz. Eine multiple lineare Regression zeigte, dass Alter, Geschlecht, Gesundheitskompetenz und Deutsch als Muttersprache signifikant mit dem SUS-Score assoziiert waren: Höheres Alter ($p=0,001$, pro Jahr) und männliches Geschlecht ($p=0,05$) waren negativ assoziiert, höhere Gesundheitskompetenz ($p=0,01$, pro Scorepunkt) und Deutsch als Muttersprache ($p=0,01$) waren positiv assoziiert.

Insgesamt zeigt die Studie, dass die App eine gute Benutzer*innenfreundlichkeit aufweist, wobei soziodemografische Faktoren und Erfahrung mit technischen Geräten einen Einfluss auf die Bewertung hatten.

6.2. Klinische Studie

Von 1.460 angesprochenen Patient*innen wurden 1.040 Patient*innen für die Teilnahme an der Studie gewonnen. Insgesamt beteiligten sich 110 Ärzt*innen an der Durchführung der Studie, d.h. sie stellten ihre Patient*innendokumentation zur Verfügung und nahmen an der Befragung nach der Konsultation teil.

6.2.1. Primärer Endpunkt

Von den 1.040 Studienteilnehmer*innen wurden 54 von den Analysen des primären Endpunktes wegen unvollständiger oder inkonsistenter Daten ausgeschlossen. Abbildung 8 zeigt das Flussdiagramm bezüglich der Patient*innenrekrutierung und Datenauswertung und Tabelle 3 die Merkmale der in die klinische Studie eingeschlossenen Patient*innen für den primären Endpunkt.

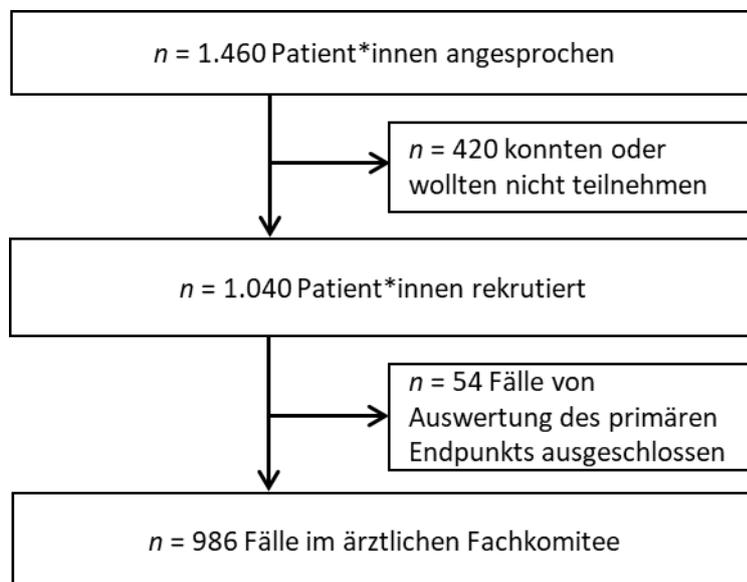


Abbildung 8: Flussdiagramm für den primären Endpunkt

Tabelle 3: Charakteristika der Teilnehmenden (primärer Endpunkt) - Vergleich zwischen Interventions- und Kontrollgruppe

| | | Gesamt | Interventions- gruppe | Kontrollgruppe | p |
|---|---|-------------------------|--------------------------|-------------------------|--------------|
| N | | 986 | 472 | 514 | |
| Geschlecht (n (%)) | männlich | 384 (38,9) | 182 (38,6) | 202 (39,3) | 0,863 |
| Alter (Median [IQR]) | Jahre | 31,00 [24,00, 44,00] | 32,00 [25,00, 45,00] | 30,00 [23,00, 42,75] | 0,019 |
| Anzahl der Diagnosen (Median [IQR]) | n | 1,00 [1,00, 2,00] | 1,00 [1,00, 2,00] | 1,00 [1,00, 1,00] | 0,514 |
| Anzahl der Beschwerden (Median [IQR]) | n | 1,00 [1,00, 2,00] | 1,00 [1,00, 2,00] | 1,00 [1,00, 2,00] | 0,020 |
| Körpergröße in cm (Median [IQR]) | cm | 171,00 [165,00, 180,00] | 171,00 [165,00, 180,00] | 171,00 [165,00, 180,00] | 0,848 |
| Körpergewicht in kg (Median [IQR]) | kg | 77,00 [65,00, 90,00] | 78,00 [65,00, 90,00] | 76,00 [65,00, 90,00] | 0,502 |
| Höchster beruflicher Abschluss (n [%]) | Master / Diplom / Staatsexamen / Magister / Promotion | 128 (13,1) | 64 (13,8) | 64 (12,5) | 0,135 |
| | Bachelor | 78 (8,0) | 33 (7,1) | 45 (8,8) | |
| | Meister / Techniker / gleichwertiger Abschluss | 39 (4,0) | 20 (4,3) | 19 (3,7) | |
| | Abgeschlossene Berufsausbildung | 240 (24,6) | 113 (24,4) | 127 (24,8) | |
| | Fachhochschulreife / Abitur | 214 (21,9) | 99 (21,4) | 115 (22,5) | |
| | Realschulabschluss / Mittlere Reife | 168 (17,2) | 70 (15,1) | 98 (19,1) | |
| | Volksschul-/ Hauptschulabschluss | 84 (8,6) | 52 (11,2) | 32 (6,2) | |
| | Sonstiges | 11 (1,1) | 4 (0,9) | 7 (1,4) | |
| | kein Abschluss | 13 (1,3) | 8 (1,7) | 5 (1,0) | |
| Hauptbeschäftigungsstatus (n [%]) | Erwerbs-/ berufstätig | 531 (55,5) | 251 (55,5) | 280 (55,4) | 0,509 |
| | in Ausbildung | 84 (8,8) | 41 (9,1) | 43 (8,5) | |
| | Student*in | 154 (16,1) | 65 (14,4) | 89 (17,6) | |
| | Freiwilligen-/ Zivil-/ Wehrdienst | 6 (0,6) | 1 (0,2) | 5 (1,0) | |
| | Schüler*in | 22 (2,3) | 10 (2,2) | 12 (2,4) | |
| | Rentner*in / Pensionär*in | 59 (6,2) | 31 (6,9) | 28 (5,5) | |
| | arbeitslos | 18 (1,9) | 8 (1,8) | 10 (2,0) | |
| | Sonstiges | 83 (8,7) | 45 (10,0) | 38 (7,5) | |
| Deutsch als Muttersprache (n [%]) | ja | 856 (87,9) | 398 (86,1) | 458 (89,5) | 0,139 |
| Zentrum (n [%]) | Northeim | 445 (45,1) | 226 (47,9) | 219 (42,6) | 0,110 |

Anmerkungen: P-Werte unter 0,05 gefettet. Abkürzungen: N: Anzahl Gesamtstichprobe; n: Anzahl Teilstichproben; IQR: Interquartilsabstand; cm: Zentimeter; kg: Kilogramm.

Die Teilnehmenden der Interventionsgruppe waren signifikant älter als die der Kontrollgruppe (Median 32,0 Jahre vs. 30,0 Jahre, $p=0,019$). Es gab keine weiteren signifikanten Unterschiede zwischen den Gruppen bei den in Tabelle 3 dargestellten Merkmalen.

Die in Göttingen rekrutierten Teilnehmenden waren signifikant jünger als in Northeim (Median 29 Jahre vs. 34 Jahre, $p<0,001$) und hatten ein geringeres Körpergewicht (74 kg vs. 80 kg, $p<0,001$). Signifikante Unterschiede gab es auch hinsichtlich des höchsten beruflichen Abschlusses und der aktuellen Hauptbeschäftigung, mit höheren beruflichen Abschlüssen und deutlich mehr Studierenden in Göttingen (26,8 % vs. 2,2 %, $p<0,001$) (s. Tabelle 4).

Tabelle 4: Charakteristika der Teilnehmenden (primärer Endpunkt) - Vergleich zwischen den Zentren Göttingen und Northeim

| | | Gesamt | Göttingen | Northeim | p |
|---|---|-------------------------|-------------------------|-------------------------|------------------|
| N | | 986 | 541 | 445 | |
| Geschlecht (n (%)) | männlich | 384 (38,9) | 214 (39,6) | 170 (38,2) | 0,713 |
| Alter (Median [IQR]) | Jahre | 31,00 [24,00, 44,00] | 29,00 [23,00, 39,00] | 34,00 [26,00, 50,00] | <0,001 |
| Anzahl der Diagnosen (Median [IQR]) | n | 1,00 [1,00, 2,00] | 1,00 [1,00, 1,00] | 1,00 [1,00, 2,00] | 0,125 |
| Anzahl der Beschwerden (Median [IQR]) | n | 1,00 [1,00, 2,00] | 1,00 [1,00, 2,00] | 1,00 [1,00, 2,00] | 0,063 |
| Körpergröße in cm (Median [IQR]) | cm | 171,00 [165,00, 180,00] | 172,00 [165,00, 180,00] | 170,00 [165,00, 179,50] | 0,335 |
| Körpergewicht in kg (Median [IQR]) | kg | 77,00 [65,00, 90,00] | 74,00 [63,00, 88,00] | 80,00 [69,00, 95,00] | <0,001 |
| Höchster beruflicher Abschluss (n [%]) | Master / Diplom / Staatsexamen / Magister / Promotion | 128 (13,1) | 91 (16,9) | 37 (8,4) | <0,001 |
| | Bachelor | 78 (8,0) | 59 (11,0) | 19 (4,3) | |
| | Meister / Techniker / gleichwertiger Abschluss | 39 (4,0) | 18 (3,4) | 21 (4,8) | |
| | Abgeschlossene Berufsausbildung | 240 (24,6) | 109 (20,3) | 131 (29,9) | |
| | Fachhochschulreife / Abitur | 214 (21,9) | 147 (27,4) | 67 (15,3) | |
| | Realschulabschluss/ Mittlere Reife | 168 (17,2) | 71 (13,2) | 97 (22,1) | |
| | Volksschul-/ Hauptschulabschluss | 84 (8,6) | 27 (5,0) | 57 (13,0) | |
| | Sonstiges | 11 (1,1) | 8 (1,5) | 3 (0,7) | |
| | kein Abschluss | 13 (1,3) | 7 (1,3) | 6 (1,4) | |
| Hauptbeschäftigungsstatus (n [%]) | Erwerbs-/ berufstätig | 531 (55,5) | 263 (49,8) | 268 (62,5) | <0,001 |
| | in Ausbildung | 84 (8,8) | 42 (8,0) | 42 (9,8) | |
| | Student*in | 154 (16,1) | 144 (27,3) | 10 (2,3) | |
| | Freiwilligen-/ Zivil-/ Wehrdienst | 6 (0,6) | 5 (0,9) | 1 (0,2) | |
| | Schüler*in | 22 (2,3) | 10 (1,9) | 12 (2,8) | |
| | Rentner*in / Pensionär*in | 59 (6,2) | 17 (3,2) | 42 (9,8) | |
| | arbeitslos | 18 (1,9) | 8 (1,5) | 10 (2,3) | |
| | Sonstiges | 83 (8,7) | 39 (7,4) | 44 (10,3) | |

| | | Gesamt | Göttingen | Northeim | p |
|--|--------------|------------|------------|------------|-------|
| Deutsch als Muttersprache (n [%]) | ja | 856 (87,9) | 462 (86,0) | 394 (90,2) | 0,062 |
| Gruppe (n [%]) | Intervention | 472 (47,9) | 246 (45,5) | 226 (50,8) | 0,110 |

Anmerkungen: P-Werte unter 0,05 gefettet. Abkürzungen: N: Anzahl Gesamtstichprobe; n: Anzahl Teilstichproben; IQR: Interquartilsabstand; cm: Zentimeter; kg: Kilogramm.

Die am häufigsten in der App gewählten Beschwerden waren Halsschmerzen (n=149), Bauch- und Unterleibsbeschwerden (n=108), Husten (n=105), Kopfschmerzen (n=100), Schluckbeschwerden (n=99), Rückenschmerzen (n=98) und Beschwerden beim Wasserlassen (n=85).

Die Auswertungen für den primären Endpunkt finden sich in Anhang 5. In 57,6 % der Fälle in der Interventionsgruppe und in 59,1 % der Fälle in der Kontrollgruppe stimmte mindestens eine Diagnose von KV-Ärzt*innen und EAC überein (insgesamt lag die Übereinstimmung bei 58,4%). Es konnte bezüglich der Diagnosegenauigkeit keine signifikante Überlegenheit der Intervention gegenüber der Kontrollgruppe gezeigt werden (OR=0,94, p=0,609). In Subgruppenanalysen bezüglich der Berufserfahrung und Spezialisierung ließen sich ebenfalls keine Interventionseffekte nachweisen. Auch die Wechselwirkungen von Berufserfahrung und Spezialisierung mit der Intervention waren nicht signifikant (OR=0,991, p=0,948 bzw. OR=1,396, p=0,222). Um die Ergebnisse zur Diagnosegenauigkeit besser einordnen zu können, wurden Unterschiede zwischen den Ärzt*innen bei der Empfehlung der weiteren Behandlung berechnet. Diese sind ebenfalls in Anhang 5 zu finden. Die Intervention zeigte keinen signifikanten Effekt auf die Weiterbehandlung (OR=0,890, p=0,466).

6.2.2. Sekundäre Endpunkte

In die Analysen der sekundären Endpunkte wurden 1.040 Teilnehmer*innen eingeschlossen. Tabelle 5 zeigt die Merkmale der in die klinische Studie eingeschlossenen Patient*innen für die sekundären Endpunkte.

Tabelle 5: Charakteristika der Teilnehmenden (sekundäre Endpunkte) - Vergleich zwischen Interventions- und Kontrollgruppe

| | | Gesamt | Interventions- gruppe | Kontrollgruppe | p |
|--|----------|----------------------|--------------------------|----------------------|--------------|
| N | | 1040 | 502 | 538 | |
| Geschlecht (n (%)) | männlich | 411 (39,5) | 193 (38,4) | 218 (40,5) | 0,535 |
| Alter (Median [IQR]) | Jahre | 31,50 [24,00, 44,00] | 33,00 [25,00, 46,00] | 30,00 [23,00, 43,00] | 0,016 |
| Anzahl der Diagnosen (Median [IQR]) | n | 1,00 [1,00, 2,00] | 1,00 [1,00, 1,00] | 1,00 [1,00, 2,00] | 0,618 |
| Anzahl der Beschwerden (Median [IQR]) | n | 1,00 [1,00, 2,00] | 1,00 [1,00, 2,00] | 1,00 [1,00, 2,00] | 0,020 |
| Beschwerde- stärke: nicht krank | n | 113 (10,9) | 50 (10,0) | 63 (11,8) | 0,091 |
| Beschwerde- stärke: leicht | n | 192 (18,5) | 85 (17,0) | 107 (20,0) | |
| Beschwerde- stärke: mittel | n | 516 (49,8) | 244 (48,7) | 272 (50,7) | |

| | | Gesamt | Interventions- gruppe | Kontrollgruppe | p |
|---|---|------------|--------------------------|----------------|-------|
| Beschwerde- stärke: schwer | n | 196 (18,9) | 111 (22,2) | 85 (15,9) | |
| Beschwerde- stärke: nicht auszuhalten | n | 20 (1,9) | 11 (2,2) | 9 (1,7) | |
| Höchster beruflicher Abschluss (n [%]) | Master / Diplom / Staatsexamen / Magister / Promotion | 140 (13,6) | 71 (14,4) | 69 (12,9) | 0,189 |
| | Bachelor | 82 (8,0) | 33 (6,7) | 49 (9,1) | |
| | Meister / Techniker / gleichwertiger Abschluss | 42 (4,1) | 20 (4,1) | 22 (4,1) | |
| | Abgeschlossene Berufsausbildung | 248 (24,1) | 120 (24,3) | 128 (23,9) | |
| | Fachhochschulreife / Abitur | 224 (21,8) | 104 (21,1) | 120 (22,4) | |
| | Realschulabschluss / Mittlere Reife | 177 (17,2) | 76 (15,4) | 101 (18,8) | |
| | Volksschul-/ Hauptschul-abschluss | 88 (8,6) | 53 (10,8) | 35 (6,5) | |
| | Sonstiges | 14 (1,4) | 7 (1,4) | 7 (1,3) | |
| | kein Abschluss | 14 (1,4) | 9 (1,8) | 5 (0,9) | |
| Hauptbeschäftigun- gsstatus (n [%]) | Erwerbs-/ berufstätig | 563 (55,8) | 268 (55,8) | 295 (55,8) | 0,347 |
| | in Ausbildung | 85 (8,4) | 42 (8,8) | 43 (8,1) | |
| | Student*in | 160 (15,9) | 66 (13,8) | 94 (17,8) | |
| | Freiwilligen-/ Zivil-/ Wehrdienst | 6 (0,6) | 1 (0,2) | 5 (0,9) | |
| | Schüler*in | 24 (2,4) | 12 (2,5) | 12 (2,3) | |
| | Rentner*in / Pensionär*in | 63 (6,2) | 34 (7,1) | 29 (5,5) | |
| | arbeitslos | 20 (2,0) | 9 (1,9) | 11 (2,1) | |
| | Sonstiges | 88 (8,7) | 48 (10,0) | 40 (7,6) | |
| Deutsch als Muttersprache (n [%]) | ja | 906 (88,1) | 427 (86,8) | 479 (89,4) | 0,238 |
| Zentrum (n [%]) | Northeim | 465 (44,7) | 238 (47,4) | 227 (42,2) | 0,103 |

Anmerkungen: P-Werte unter 0,05 gefettet. Abkürzungen: N: Anzahl Gesamtstichprobe; n: Anzahl Teilstichproben; IQR: Interquartilsabstand.

Auch bei den Analysen der sekundären Endpunkte waren die Teilnehmenden der Interventionsgruppe signifikant älter als die der Kontrollgruppe (Median 33,0 Jahre vs. 30,0 Jahre, $p=0,016$). Patient*innen in der Kontrollgruppe gaben in der App weniger Beschwerden an als die Patient*innen der Interventionsgruppe. Weitere signifikanten Unterschiede bei den dargestellten Merkmalen gab es zwischen den Gruppen nicht.

Akronym: DASI

Förderkennzeichen: 01VSF19050

Tabelle 6: Charakteristika der Teilnehmenden (sekundäre Endpunkte) - Vergleich zwischen den Zentren Göttingen und Northeim

| | | Gesamt | Göttingen | Northeim | p |
|---|---|----------------------|----------------------|----------------------|------------------|
| N | | 1040 | 575 | 465 | |
| Geschlecht (n (%)) | männlich | 411 (39,5) | 232 (40,3) | 179 (38,5) | 0,586 |
| Alter (Median [IQR]) | Jahre | 31,50 [24,00, 44,00] | 29,00 [23,00, 39,00] | 34,00 [26,00, 50,00] | <0,001 |
| Anzahl der Diagnosen (Median [IQR]) | n | 1,00 [1,00, 2,00] | 1,00 [1,00, 1,00] | 1,00 [1,00, 2,00] | 0,156 |
| Anzahl der Beschwerden (Median [IQR]) | n | 1,00 [1,00, 2,00] | 1,00 [1,00, 2,00] | 1,00 [1,00, 2,00] | 0,063 |
| Beschwerde- stärke: nicht krank | | 113 (10,9) | 64 (11,2) | 49 (10,5) | 0,997 |
| Beschwerde- stärke: leicht | | 192 (18,5) | 106 (18,5) | 86 (18,5) | |
| Beschwerde- stärke: mittel | | 516 (49,8) | 282 (49,3) | 234 (50,3) | |
| Beschwerde- stärke: schwer | | 196 (18,9) | 109 (19,1) | 87 (18,7) | |
| Beschwerde- stärke: nicht auszuhalten | | 20 (1,9) | 11 (1,9) | 9 (1,9) | |
| Höchster beruflicher Abschluss (n [%]) | Master / Diplom / Staatsexamen / Magister / Promotion | 140 (13,6) | 98 (17,2) | 42 (9,2) | <0,001 |
| | Bachelor | 82 (8,0) | 63 (11,0) | 19 (4,1) | |
| | Meister / Techniker / gleichwertiger Abschluss | 42 (4,1) | 20 (3,5) | 22 (4,8) | |
| | Abgeschlossene Berufsausbildung | 248 (24,1) | 115 (20,1) | 133 (29,0) | |
| | Fachhochschulreife / Abitur | 224 (21,8) | 153 (26,8) | 71 (15,5) | |
| | Realschulabschluss/ Mittlere Reife | 177 (17,2) | 75 (13,1) | 102 (22,3) | |
| | Volksschul-/ Hauptschul-abschluss | 88 (8,6) | 30 (5,3) | 58 (12,7) | |
| | Sonstiges | 14 (1,4) | 9 (1,6) | 5 (1,1) | |
| | kein Abschluss | 14 (1,4) | 8 (1,4) | 6 (1,3) | |
| Hauptbeschäftigun- gsstatus (n [%]) | Erwerbs-/ berufstätig | 563 (55,8) | 281 (50,1) | 282 (62,9) | <0,001 |
| | in Ausbildung | 85 (8,4) | 42 (7,5) | 43 (9,6) | |
| | Student*in | 160 (15,9) | 150 (26,7) | 10 (2,2) | |
| | Freiwilligen-/ Zivil-/ Wehrdienst | 6 (0,6) | 5 (0,9) | 1 (0,2) | |
| | Schüler*in | 24 (2,4) | 11 (2,0) | 13 (2,9) | |
| | Rentner*in / Pensionär*in | 63 (6,2) | 21 (3,7) | 42 (9,4) | |
| | arbeitslos | 20 (2,0) | 10 (1,8) | 10 (2,2) | |
| | Sonstiges | 88 (8,7) | 41 (7,3) | 47 (10,5) | |
| Deutsch als Muttersprache (n [%]) | ja | 906 (88,1) | 492 (86,2) | 414 (90,6) | 0,037 |
| Gruppe (n [%]) | Intervention | 502 (48,3) | 264 (45,9) | 238 (51,2) | 0,103 |

Die in Göttingen rekrutierten Teilnehmenden waren signifikant jünger als in Northeim (Median 29 Jahre vs. 34 Jahre, $p < 0,001$). Signifikante Unterschiede gab es auch hinsichtlich des höchsten beruflichen Abschlusses und der aktuellen Hauptbeschäftigung. Zudem waren in Göttingen signifikant mehr Teilnehmende, die nicht Deutsch als Muttersprache hatten.

Die Detailergebnisse der Zufriedenheitsbefragungen mit den EUROPEP-Items sowie Ergebnisse der Befragungen mit dem PSQ-GER sind im Vergleich zwischen Interventions- und Kontrollgruppe sowie im Vergleich zwischen den Zentren Anhang 6 zu entnehmen. Anhang 6 sind zudem saisonale Schwankungen der Beschwerden und Diagnosen über den Erhebungszeitraum zu entnehmen.

Im Vergleich zwischen Interventions- und Kontrollgruppe und im Vergleich zwischen den Zentren zeigt sich auf Patient*innenseite eine höhere Zufriedenheit in der Interventionsgruppe sowie in Northeim. Konkret zeigten sich signifikante Unterschiede zwischen Interventions- und Kontrollgruppe für die EUROPEP-Items 1 ($p = 0,015$), 3 ($p = 0,027$), 4 ($p = 0,004$), 6 ($p < 0,001$), 7 ($p = 0,025$), 8 ($p = 0,004$), 9 ($p = 0,006$), 10 ($p = 0,001$), 13 ($p = 0,003$), 14 ($p = 0,017$), und 16 ($p = 0,028$) und zwischen den Zentren für die Items 1 ($p < 0,001$), 3 ($p = 0,038$), 4 ($p = 0,002$), 6 ($p < 0,001$), 8 ($p < 0,001$), 9 ($p = 0,011$), 10 ($p < 0,001$), 11 ($p = 0,004$), 13 ($p = 0,001$), 15 ($p = 0,006$), 16 ($p < 0,001$) und 17 ($p = 0,019$). Für den PSQ-GER zeigten sich auf Patient*innenseite zwischen Interventions- und Kontrollgruppe signifikante Unterschiede für die Items 1 ($p = 0,028$), 2 ($p = 0,039$), 4 ($p = 0,017$) und 5 ($p = 0,006$) sowie zwischen den Zentren für die Items 1 ($p < 0,001$), 3 ($p < 0,001$), 4 ($p = 0,002$) und 5 ($p < 0,001$). Für die empfundene Zufriedenheit der Kommunikation in der Konsultation (PSQ-GER) auf ärztlicher Seite zeigten sich im Vergleich zwischen Interventions- und Kontrollgruppe und im Vergleich zwischen den Zentren keine signifikanten Unterschiede.

Bezüglich der diagnostischen Unsicherheit der Ärzt*innen, gemessen als die Überraschung, wenn eine andere als die gestellte Diagnose zuträfe, zeigte sich im Vergleich zwischen Interventions- und Kontrollgruppe und auch im Vergleich zwischen den Zentren kein signifikanter Unterschied. Es zeigte sich jedoch ein signifikanter Unterschied bezüglich der vorgenommenen Untersuchungen, um andere potenziell kritische Diagnosen nicht zu übersehen, wobei in der Interventionsgruppe mehr Untersuchungen vorgenommen wurden ($OR = 0,727$, $p = 0,017$). Im Vergleich zwischen den Zentren zeigte sich ein signifikanter Unterschied für dasselbe Item ($OR = 1,532$, $p = 0,001$) mit mehr vorgenommenen Untersuchungen in Göttingen sowie für die Veranlassung/Empfehlung eines Krankenhausaufenthalts ($OR = 0,220$, $p < 0,001$) mit mehr Empfehlungen für eine stationäre Aufnahme in Northeim, bei insgesamt niedriger Anzahl an Empfehlungen (Northeim: 25, Göttingen: 7).

Machine Learning Verfahren

Für die Befragung nach 14 bis 21 Tagen konnten 22 der 986 Patient*innen nicht erreicht werden (z.B. wegen falscher Kontaktdaten oder unleserlicher Handschrift auf den Kontaktformularen). 695 der kontaktierten Teilnehmer*innen beantworteten den Follow-up-Fragebogen (Rücklaufquote von 72,1 %). Von diesen gaben 246 (34,9 %) der Patient*innen in der Follow-Up-Befragung an, seit ihrem Besuch in der Bereitschaftsdienstpraxis wegen der gleichen Beschwerden erneut in Behandlung gewesen zu sein, 458 (65,1 %) nicht. Die Datensätze dieser Studienteilnehmer*innen wurden in das Machine Learning Verfahren integriert. Die Ergebnisse des Machine Learning Verfahrens können der Veröffentlichung entnommen werden: <https://doi.org/10.25625/VXQRGT> (Antweiler et al., 2024).

Zusammenfassend lässt sich zur Vorhersage einer Weiterbehandlung durch die betrachteten Machine Learning Verfahren feststellen, dass kein Prädiktor eine nennenswerte Qualität

erreicht. Die Prädiktoren erzielen Ergebnisse, deren Genauigkeiten vergleichbar (oder schlechter) mit einer Prävalenz-basierten Vorhersage sind, bei der von jeder*jedem einzelnen Proband*in angenommen wird, dass sie*er nicht weiterbehandelt wird. Untersucht wurden Random Forests, Elastische Netze und Support Vector Machines in verschiedenen Kombinationen und Parametrisierungen. Die höchste Area under the curve (AUC) (0,61) wird von dem Random Forest erzielt. Eine maximale AUC von 0,61 spricht gegen den Use Case in einer praktischen medizinischen Anwendung der Vorhersagemodelle. Einschränkungen des Patient*innenkollektivs konnten in der Auswertung die Prädiktionsqualität ebenfalls nicht in praktisch relevante Bereiche bringen.

Um potentielle Einflussfaktoren genauer zu betrachten, wurde anschließend zusätzlich ein Akaike information criterion (AIC)-basiertes Variablenselektionsverfahren auf die Variablen Kapitel der ICD-10-Diagnose, Monat, Wochenende (ja/nein), Alter, Body-Mass-Index (BMI), und Zeitdauer zum Ausfüllen der App angewendet. In dem resultierenden reduzierten Modell waren besonders Alter (OR=1,019 pro Jahr, $p < 0,001$), Ohrprobleme (OR=1,802, $p = 0,051$) und Insektenstiche (OR=0,252, $p = 0,002$) auffällig. Ältere Patient*innen würden demnach signifikant häufiger weiterbehandelt. Ohrprobleme würden ebenfalls zu häufigeren Weiterbehandlungen führen. Proband*innen mit Insektenstichen würden hingegen signifikant seltener weiterbehandelt. Die p-Werte sind aufgrund der datengetriebenen Modellierung nur als grobe Orientierung mit einem Bias hin zu kleineren Werten zu verstehen. Ein Modell, das nur aus den ICD-10 Kapiteln besteht, zeigt ebenfalls einen signifikanten Zusammenhang ($p = 0,039$) zu einer Weiterbehandlung der Patient*innen.

Explorative Clusteruntersuchungen wurden anhand der eingegebenen Daten und der ausgegebenen Synopsen durchgeführt. Die Clusterverfahren neigten dazu, die Patient*innen in einen großen Cluster, der die Mehrheit der Patient*innen umfasste, und weitere kleine Cluster aufzuteilen. Patient*innen aus zwei dieser kleineren Cluster hatten eine signifikant geringere Wahrscheinlichkeit für eine Weiterbehandlung als die Patient*innen der großen Cluster. Verglichen mit den selbst angegebenen Beschwerden der Patient*innen fallen 4 Beschwerden (Insektenstich, Blutung, Ausfluss aus der Scheide, und Afterbeschwerden) auf, bei denen Patient*innen aus jeweils einem kleinen Cluster die Mehrheit der Patient*innen ausmachen. Datenaufbereitungen mittels t-Stochastic Neighborhood Embedding (tSNE) zeigten Clusterungen, die in Bereichen weitgehend mit einigen ICD-10 Diagnose-Kapiteln (insbesondere Kapitel 7, 9 und 14) übereinstimmen.

6.2.3. Erfahrungen aus der Implementierung und Datenerhebung

Zur besseren Einordnung der Projektergebnisse werden an dieser Stelle auch Erfahrungen aus den KV-Praxen und ihre Besonderheiten berichtet. Hierbei handelt es sich um Beobachtungen des Studienpersonals im Studienverlauf und informelle Berichte des Praxispersonals. In wöchentlichen Reflexionsgesprächen des Studienpersonals wurden diese protokolliert und bei Bedarf auch dem Entwicklungsteam des Kooperationspartners aidminutes zurückgemeldet. So unterschieden sich beispielsweise die beiden Praxisstandorte in ihren regulären Öffnungszeiten (in Göttingen grundsätzlich länger), personeller Besetzung und im zu versorgenden Patient*innenklientel. In Northeim arbeitete stets ein*e MFA, in Göttingen waren es i.d.R. zwei (außer zu den Randöffnungszeiten). Während in Göttingen überwiegend Allgemeinmediziner*innen Bereitschaftsdienste übernahmen, waren in Northeim mehr Ärzt*innen anderer Fachrichtungen vertreten. In Northeim wurden neben erwachsenen Personen auch Kinder und Jugendliche unter 18 Jahren behandelt, während es in Göttingen zwei getrennte Praxen für erwachsene und minderjährige Patient*innen gab. Darüber hinaus herrschte laut Berichten der diensthabenden Ärzt*innen und MFA sowie Patient*innen im Zeitraum der Datenerhebung eine Mangelversorgung durch Hausärzt*innen in Northeim und Umgebung. Einige Hausärzt*innen seien ohne Nachfolge in den Ruhestand gegangen, was dazu geführt habe, dass einige Patient*innen, die keine*n Hausärzt*in (mehr) haben, nun regelmäßig den Bereitschaftsdienst aufsuchen würden. Dies stünde in Kontrast zur vorgesehenen Akutversorgung in den KV-Praxen. Das Patient*innenaufkommen war in

Göttingen dennoch im Schnitt deutlich höher als in Northeim. In Northeim behandelten einige Ärzt*innen Patient*innen mit Atemwegsinfektionen durch ein Fenster neben der Tür und ließen sie nicht im Wartebereich Platz nehmen, sodass diese in der Studie nicht eingeschlossen werden konnten. Dies war in Göttingen wegen der dortigen Räumlichkeiten nicht möglich. In Göttingen baten Ärzt*innen das Studienpersonal oftmals darum, Patient*innen mit Atemwegsinfektionen nicht in die Studie einzuschließen, damit sie direkt behandelt und ihr Aufenthalt im (vollbesetzten) Wartezimmer und damit das Infektionsrisiko so gering wie möglich gehalten werden konnten.

Ärzt*innen gaben unterschiedliches Feedback zu ihren Erfahrungen mit der App und der generierten Synopse. Einige Ärzt*innen schätzten die Angaben in der App zu Aspekten, die für Patient*innen nicht zutrafen (z.B. „kein Unfall“, „aktuell keine Medikamenteneinnahme“, „nicht schwanger“, „kein Ausfluss aus der Scheide“), andere gaben an, dass sie zur besseren Übersichtlichkeit eine Beschränkung nur auf Zutreffendes oder eine zumindest im Layout unterscheidbare Darstellung favorisieren würden. Einige Ärzt*innen fanden die Idee gut, die Synopse digital im PIS einsehen zu können, andere wünschten sich einen Ausdruck auf Papier. Einzelne Ärzt*innen meldeten zudem zurück, dass ihre eigene Anamnese mit den Ergebnissen der App kaum übereinstimmte. Während Layout und Länge der Synopsen gelegentlich kritisiert wurden, besonders mit Blick auf die benötigte Zeit zum Lesen vor der Konsultation, wurden der grundsätzliche Einsatz der App durch Patient*innen und die Möglichkeit zur Unterstützung der Dokumentation positiv rückgemeldet.

So wurde die App von einzelnen Ärzt*innen als ein wertvolles Instrument gerade für das Versorgungssetting KV-Praxis mit begrenzten Zeit- und Diagnosekapazitäten sowie häufig wechselndem Personal und fast ausschließlichen Erstkontakten gesehen. Zu erwähnen ist auch, dass im gesamten Studienverlauf lediglich zwei Ärzt*innen eine Studienteilnahme ablehnten. Einige MFA lobten ebenfalls den Schritt zur Digitalisierung und die Absicht, die Dokumentationsarbeit zu erleichtern. Es wurden aber auch Bedenken für das Akutsetting der KV-Praxen geäußert, dass die Informationsmenge der Synopse in manchen Fällen zu mehr Aufwand beim Lesen führen könnte, als die Informationen direkt zu erfragen.

In der Interventionsgruppe wurden die Ärzt*innen jeweils darauf hingewiesen, dass ihnen die mit der DASI-App erhobenen Informationen über die Patient*innen zur Verfügung standen. Wie zuverlässig bzw. umfassend die Ärzt*innen auf die bereitgestellten Informationen zurückgriffen, wurde nicht untersucht.

Es gibt in Deutschland verschiedene Softwarelösungen für PIS. In beiden Praxen wurde das gleiche, etwas veraltete PIS genutzt. Da es nicht ein sehr gängiges PIS war, waren manche Ärzt*innen damit nicht gut vertraut. Die im Rahmen des Projektes auch erhobene Patient*innendokumentation der Ärzt*innen zeigt, dass die Eintragungen in das PIS teilweise sehr spärlich waren (z.B. Eintragung im Feld ‚Anamnese‘ lediglich „Erkältung“, keine Eintragungen im Feld ‚Befund‘). Das PIS war zudem nachteilig für die Anzeige der Synopse: Die Anzeigefelder waren auf lediglich vier Zeilen Text voreingestellt, die maximal (jedoch manuell und für jeden Computer einzeln) auf acht Zeilen erweitert werden konnten. Dies bedeutete, dass den Ärzt*innen i.d.R. nicht die gesamte Synopse auf einer Seite angezeigt wurde und sie oftmals über Maus oder Tastatur zu den über die ersten vier Zeilen hinausgehenden Inhalten navigieren mussten. Die begrenzte Ansicht führte bei einzelnen Fällen zu Fehlern beim Einscannen der QR-Codes durch die MFA: bei mehreren QR-Codes wurden Codes doppelt eingescannt, übersprungen oder der letzte Code übersehen. Weitere Herausforderungen im Zuge der Implementation ergaben sich durch Software-, Netzwerk- und Serverprobleme, die dazu führten, dass die DASI-App oder die Zufriedenheitsbefragung auf dem Tablet nicht startete, während der Befragung abstürzte oder keine QR-Codes am Ende der Befragung generiert wurden. All dies kam jedoch nur vereinzelt vor.

Seitens der Patient*innen zeigte sich eine große Bereitschaft an der Studie teilzunehmen und die App wurde größtenteils sehr gut angenommen. Gelegentlich gab es Hinweise von

Patient*innen, die ihre Beschwerden oder Beschwerdegründe nicht bzw. nicht auf Anhieb in der App wiederfinden konnten (z.B. Wundheilung/Narben, Hodenschmerzen, Zahnschmerzen, Nackenbeschwerden, gynäkologische Beschwerden mit Bezug zur Spirale, Stromschlag), dass Formulierungen nicht verstanden wurden (z.B. „Schlafen mit erhöhtem Oberkörper möglich“) oder dass für ihre Beschwerden nicht ausreichend Abstufungen bei den Antwortmöglichkeiten vorhanden waren (z.B. bei der Angabe zur Symptomdauer oder auch bei der Angabe, welche Substanzen geraucht werden). Patient*innen, die nicht an der Studie teilnahmen, begründet dies oftmals mit Anschlussterminen, wartenden Mitfahrgelegenheiten, zu starken Schmerzen und mangelnder Konzentrationsfähigkeit, mangelnden Sprach- oder Technikenntnissen oder auch mit dem Fehlen einer Lesehilfe. Bei langer Wartezeit wurde die Studienteilnahme als nützlicher Zeitvertreib angesehen. Allerdings war es bei sehr voll besetzten Praxen für die Studienmitarbeiter*innen – insbesondere in Göttingen – herausfordernd, den geordneten Ablauf sicherzustellen. Es wurde daher entschieden, die Datenerhebung nicht bei mehr als zwei Patient*innen gleichzeitig durchzuführen (limitierend war hier auch die Anzahl an Tablets pro Mitarbeiter*in). Ab und an kam es vor, dass Patient*innen nach der Konsultation in die Notaufnahme weiterverwiesen wurden und nicht alle Studienteile abschließen konnten (beispielsweise die Zufriedenheitsbefragung in der Interventionsgruppe).

In beiden Praxen ließ sich die App gut in den Praxisablauf integrieren. Allerdings spielte für die Gesamtintegration des Studienablaufs die Anzahl der zu versorgenden Patient*innen im Wartezimmer eine wesentliche Rolle. War das Wartezimmer voll, kam es eher zu Fehlern beim Einscannen der QR-Codes durch die MFA und beim Ausfüllen des Ärzt*innenfragebogens, das Ausdrucken der Patient*innendokumentation durch die MFA wurde eher vergessen und musste nachgeholt werden, Ärzt*innen holten Patient*innen öfter zu schnell ins Behandlungszimmer, obwohl die Befragung noch nicht abgeschlossen bzw. noch nicht eingescannt war und entsprechend wurde die DASI-Synopse in diesen Fällen weniger berücksichtigt.

6.3. Entwicklung einer Schnittstelle zur Datenübernahme in das PIS

Durch Ausfall der direkten Zusammenarbeit mit dem PIS-Anbieter medatixx wurde ein neues, universell PIS-kompatibles Verfahren für die Übernahme der Textsynopse entwickelt und in die Software integriert. Diese Lösung nutzt Datamatrix Codes (QR-Codes), die mit den Handscannern zum Einlesen des elektronischen Medikamentenplans kompatibel sind und Text direkt in die Anamnese-Dokumentationsfelder eines PIS einträgt. Auf diesem Weg wird eine Datenübernahme ohne spezifische Softwareanpassung durch die PIS-Systemanbieter (in diesem Fall medatixx) universell ermöglicht.

Da eine strukturierte Datenübernahme ohne entsprechende PIS-Erweiterung nicht realisiert werden konnte, wurde aus der digital erhobenen Anamnese eine textuelle Zusammenfassung erstellt und in die DASI-App integriert. Diese sogenannte (Text-)Synopse verdichtet das Frage-Antwort-Protokoll aus der App-Abfrage in einen fachsprachlichen, in Stichpunkten gehaltenen Bericht. Durch sein vertrautes, wohlstrukturiertes Format und die hohe Informationsdichte der Fachbegriffe können die Informationen ohne Umdenken oder spezifisches Training schnell von Ärzt*innen erfasst werden. So konnte auf eine Weiterverarbeitung bzw. Aufbereitung der Daten im PIS verzichtet werden.

6.4. Offenes digitales Format für Anamnesedaten

Es wurde ein Datenformat für die Übermittlung und Speicherung von Anamnesedaten entwickelt. Diese Datensatzformatdefinition dokumentiert erstmalig ein auf dem FHIR-Standard basiertes Datenaustauschformat für Anamnesen. Version 1 wurde im Dezember 2022 bei der gematik im Portal vesta eingereicht, angenommen und veröffentlicht. Nach der Abschaltung des Portals vesta seitens der gematik wurde der Standard im neuen Portal INA (Interoperabilitäts-Navigator) innerhalb des Projekts als Anhang unter „Qualitätssicherungskonzept“ hochgeladen und ist seitdem wieder öffentlich verfügbar:

https://www.ina.gematik.de/fileadmin/user_upload/aidminutes_anamnesis_Export_vesta_FHIR-v1.pdf (s. Anlage 19).

Das Datenformat stellt Systemen die Textsynopse zur Verfügung, zusammen mit den ihr zugrundeliegenden Rohdaten, der von der DASI-App gestellten Fragen und den von Patient*innen dazu ausgewählten Antworten. Es erlaubt die freie Implementation von einheitlichen Schnittstellen für den Im- und Export erhobener Anamnesen in ePA, PIS und Krankenhausinformationssystem (KIS), und gestaltet die Datenübermittlung zwischen Systemen damit interoperabel. Damit wurde entsprechend der erklärten Projektziele die notwendige Grundlage geschaffen, um die später vorhandenen Definitionen zur vollen Interoperabilität und dauerhaften Nutzung in der elektronischen Patient*innenakte weiterentwickeln zu können.

Die entwickelte Lösung ist technisch-inhaltlich so vorbereitet, dass die textuelle Aussage nach Standards wie SNOMED CT (SNOMED CT Systematized Nomenclature of Medicine – Clinical Terms) kodiert werden kann.

7. Diskussion der Projektergebnisse

Das Projektvorhaben zielte auf die Entwicklung, Pilotierung, Implementation und Evaluation einer Anamnese-App für den primärmedizinischen Bereich ab. Mit Hilfe einer solchen App können Ärzt*innen durch vorab erhobene, umfassende anamnestische Daten zum Behandlungsanlass bei der Konsultation sowie bei Dokumentation unterstützt werden.

7.1. Entwicklung und Pilotierung

Im Rahmen des Projektes wurde die im Projekt ‚DICTUM Friedland‘ verwendete Anamnese-App für den Einsatz in den Bereitschaftspraxen hin optimiert. Dank der agilen Entwicklungsphilosophie und der engen Zusammenarbeit zwischen den Projektpartner*innen stand die App zu Studienbeginn vollumfänglich, praktisch fehlerfrei und stabil unter Einhaltung aller Datenschutz- und Datensicherheitsanforderungen zur Verfügung. Dies wurde durch die anhaltende Systemwartung und für die Anwender*innen unsichtbaren Behebung kleinerer, frühzeitig erkannter, potentieller Fehlerquellen gewährleistet.

Die DASI-App ist bereits so konzipiert, dass sie auch in anderen Settings einsetzbar ist und dort die Selbstauskunft der Patient*innen als wertvolle Ressource nutzen kann. Sie ist potenziell kompatibel mit elektronischen Dokumentationssystemen und kann bei entsprechender Einbettung nachhaltig bei der Dokumentation entlasten, ermöglicht aber auch das Ausspielen der Informationen als Portable Document Format (pdf), so dass die Synopse auch in übersichtlichem Format für Papierdokumentationen ausgedruckt werden kann (s. Anlage 23). Die App ist so aufgesetzt, dass sie auch auf anderen Sprachen genutzt werden kann, die Zusammenfassung der anamnestischen Angaben dann jedoch in gewohnter Weise auf Deutsch erfolgt (s. Abbildung 9).

Die Ergebnisse der Validierungsstudie bezüglich der Nutzbarkeit ließen eine erfolgreiche Implementierung der App auf Patient*innenseite erwarten. Erkenntnisse aus der Validierungsstudie wurden genutzt, um Verbesserungen an der App vorzunehmen, bevor die klinische Studie startete. Die Integration in den Praxisablauf und die Annahme der App auf Seite des Praxisteams konnte erst in der klinischen Studie betrachtet werden.

Im Projekt DASI wurde erstmalig ein digitales Anamnesesystem im Rahmen einer klinischen Studie evaluiert.

Akronym: DASI

Förderkennzeichen: 01VSF19050

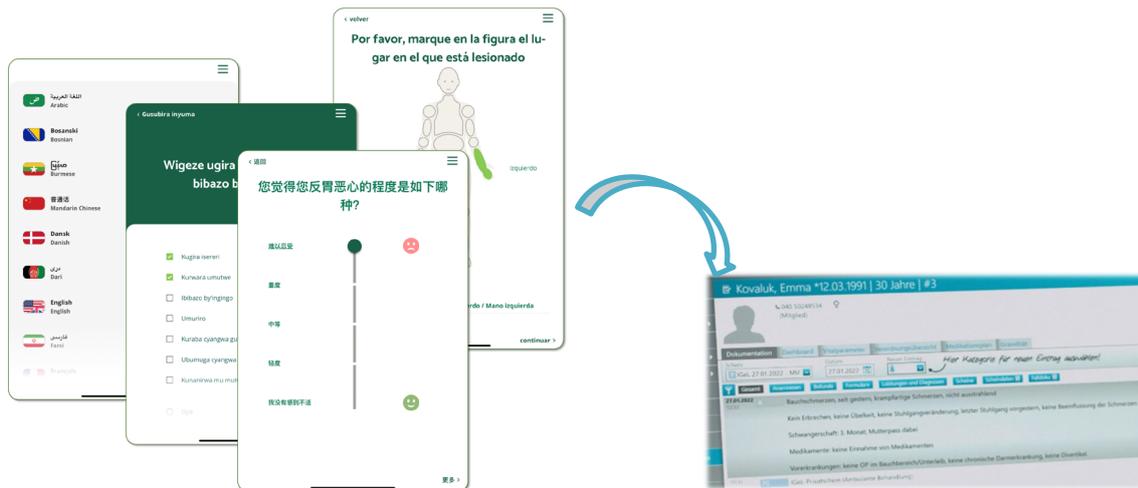


Abbildung 9: Screenshots mit nicht-deutschsprachiger Bedienoberfläche der DASI-App und angedeutete Übertragung in ein Praxisinformationssystem

7.2. Implementation

Es hat sich gezeigt, dass im Rahmen des Projektes eine Anamnese-App bereitgestellt wurde, die in der Studie und damit von Patient*innen wie auch vom Personal der Bereitschaftspraxen gut angenommen wurde und die sich gut in die Arbeits- und Dokumentationsprozesse der Praxen integriert hat. Dank der Intervention konnten Patient*innen ihre Beschwerden und Anliegen in der Wartezeit detailliert und verlässlich zum Ausdruck bringen, auch wenn im Behandlungszimmer der Raum und die Zeit dafür nicht hätten eingeräumt werden können.

Die große Teilnahmebereitschaft (über 70% der angesprochenen Patient*innen entschieden sich für eine Studienteilnahme) kann Bedenken entkräften, eine App könnte von Patient*innen als unzureichend oder unpersönlich zur Abfrage ihrer Beschwerden empfunden werden. Auch die fast durchgängige Bereitschaft der Ärzt*innen, die Studie zu unterstützen, zeigt, dass sie einer Unterstützung ihrer Tätigkeit durch eine App grundsätzlich offengegenüber stehen.

Stärken und Erfolgskriterien bei der Implementation

Im Projekt wurden in der Validierungsstudie ca. 400 Patient*innen und in der klinischen Studie über 1.000 Patient*innen im jeweils anvisierten Erhebungszeitraum rekrutiert. Dafür sehen wir folgendes als Erfolgskriterien:

- **Präsenz in den Praxen:** Durch den Einsatz mehrerer Studienassistent*innen war es möglich, mehrere Wochentage und verschiedene Tageszeitabschnitte in der Datenerhebung abzudecken.
- **Erhebungszeitraum und -dauer:** Eine der Stärken der Studie ist der lange Zeitraum der Datenerhebung über ein ganzes Jahr und die Durchführung in zwei Zentren. Die Daten zeigen, dass die beiden Zentren von soziodemographisch sehr unterschiedliche Patient*innen aufgesucht wurden und, dass die Beschwerden und Diagnosen saisonal schwankten. Der Zeitraum von einem Jahr in der klinischen Studie ermöglichte zudem das Kennenlernen der DASI-App und des Studienablaufs auf MFA- und Ärzt*innenseite sowie kontinuierliche Verbesserungen im Zusammenspiel zwischen Studienpersonal, MFA und Ärzt*innen. Dies wirkte sich (zumindest subjektiv betrachtet) auf die Teilnahmebereitschaft von Patient*innen aus, wenn z.B. das Studienpersonal bei der Ansprache von Patient*innen durch das Praxispersonal unterstützt wurde und das Praxispersonal positiv über die Studie berichten konnte. Die Erhebungsdauer trug zudem zum Bekanntwerden der Studie und App bei, da sie auch zu Zeiten, zu denen kein Studienpersonal vor Ort war, durch Aushänge und Aufsteller beworben wurde.

- **Nutzung der Wartezeit:** insbesondere an volleren Tagen mussten Patient*innen häufig länger warten und haben die Studienteilnahme als nützlichen Zeitvertreib angesehen.
- **Einfache Bedienbarkeit der App:** Die App konnte von den Studienteilnehmer*innen ohne Anleitung oder Unterstützung durch das (Studien-)Personal intuitiv verwendet werden. Dabei konnten oftmals Patient*innen, die noch nicht teilnahmen, das Prozedere bei anderen Patient*innen und deren Reaktionen mitverfolgen, was wiederum zum Mitmachen anregte.
- **Einstellung der Patient*innen:** Insbesondere ist auch die Offenheit und positive Einstellung der Patient*innen gegenüber technischen Neuerungen im Gesundheitssystem als wesentlicher Faktor für die Umsetzung dieser Studie einzuschätzen. Hierbei leistete sicherlich auch die COVID-19-Pandemie einen Beitrag, die u.a. den aktuellen Stand der Digitalisierung im deutschen Gesundheitswesen sowie die Arbeitsbelastung des Gesundheitspersonals präsent machte.
- **Aufwandsentschädigung:** Die finanzielle Würdigung der Beteiligung an einer Studie von nicht unerheblichem (zeitlichen) Aufwand sollte nicht unberücksichtigt bleiben. In der Kontrollgruppe konnten Personen die Datenerhebung erst im Anschluss an ihre Behandlung durchführen (sie mussten also hinterher noch bleiben), hinzu kam der Nachkontakt 14-21 Tage später. Auch Ärzt*innen und MFA mussten zur Erfüllung ihrer Aufgaben im Studienablauf zusätzliche Zeit aufbringen.
- **Studienpersonal:** Die Studienassistentinnen konnte engagiert und sympathisch die Patient*innen zur Teilnahme motivieren und verstanden sich gut mit den MFA und Ärzt*innen und waren so gern gesehene Gäste in den Praxen

Limitationen und Schwächen bei der Implementation

Bei der Implementation der App im Rahmen der Studien gab es auch Limitationen, welche die Aussagekraft der Ergebnisse schmälern:

- **Nutzung des PIS und der Synopse durch Ärzt*innen:** In der Interventionsgruppe wurden Ärzt*innen zwar darauf hingewiesen, dass ihnen die mit der DASI-App erhobenen Informationen über die Patient*innen zur Verfügung standen, es kann jedoch nicht gesagt werden, wie zuverlässig bzw. umfassend die Ärzt*innen tatsächlich auf die bereitgestellten Informationen zurückgriffen. Dies wurde im Rahmen der Ärzt*innenbefragung nicht erfragt. Ein möglicher Grund für eine eingeschränkte Nutzung der bereitgestellten Informationen könnte in der Anzeige der Synopse im genutzten PIS liegen. Da die Synopse jedoch so aufgebaut war, dass die von den Patient*innen ausgewählten Hauptbeschwerden als erstes in der Synopse ausgegeben wurden, waren zumindest diese Information i.d.R. auf einen Blick abzurufen. Einige Ärzt*innen waren zudem mit dem in den KV-Praxen verwendeten PIS nicht ausreichend vertraut, um die dort bereitgestellten App-Informationen angemessen zu nutzen. Der wahrgenommene Nutzen bzw. die empfundene Qualität der Synopse auf Ärzt*innenseite wurde nicht erhoben.
- **Fehlende Schnittstelle zum PIS:** Vorgesehen war die Datenübernahme aus der App in das PIS über eine native Schnittstelle. Da keine Schnittstelle zum PIS geschaffen werden konnte, war das Einscannen des QR-Codes mit dem Barcode-Scanner durch die MFA ein händischer Zwischenschritt. Bei der Datenbereinigung zeigte sich, dass dieser Zwischenschritt anfällig für Fehler war (z.B. das doppelte Einscannen oder Überspringen von QR-Codes), wenn auch selten. Dieser Zwischenschritt wäre mit einer geeigneten Schnittstelle unnötig gewesen und hätte u.U. die Bereitstellung der Daten weniger verzögert. Zudem war es nicht möglich, bestimmte Informationen (z.B. zur Medikamenteneinnahme oder zu Allergien und Unverträglichkeiten) automatisiert an die entsprechend dafür vorgesehenen Stellen im PIS zu scannen.
- **Stichprobe:** Da nicht alle Patient*innen in den Bereitschaftsdienstpraxen an der Studie teilnahmen, ist eine Aussage über das Gesamtkollektiv nicht möglich. Beispielsweise

ist es wahrscheinlich, dass die Studienpopulation aus dem Zentrum in Northeim weniger Patient*innen mit Atemwegsinfektionen umfasst als es in nicht-pandemischen Zeiten der Fall gewesen wäre, da Ärzt*innen diese oftmals durch ein Fenster und nicht in den Praxisräumen behandelten. Auch in Göttingen ist dies möglich, da Ärzt*innen oftmals darum baten, Patient*innen mit Atemwegsinfektionen direkt zu behandeln, um ihren Aufenthalt im (vollbesetzten) Wartezimmer und damit das Infektionsrisiko so gering wie möglich zu halten. Darüber hinaus erlauben die geführten Pre-Screening-Listen zwar einen Überblick über diejenigen, die eine Teilnahme an der Studie ablehnten. Eine detaillierte Auswertung ist jedoch nicht möglich. Daher bleibt insbesondere offen, wie gut die App von solchen Patient*innen genutzt werden kann. Es zeigte sich jedoch, dass eine Audiounterstützung schriftunkundige Patient*innen nicht notwendig gewesen wäre, allerdings für sehingeschränkte Patient*innen.

- **Accessibility (Schriftgröße) im gewählten Endgerät:** Vereinzelt war der Text auch trotz bereits groß gewählter Schriftgröße auf den für die Studie gewählten iPad Minis für die Patient*innen zu klein und schwer lesbar. Diesen Patient*innen wäre mit größerem Bildschirm und/oder einer leicht zu findenden Funktion zum Vergrößern der Schrift geholfen.

Die beschriebenen Implementationsprobleme zeigen, dass insbesondere auch die Nutzung der App innerhalb des Studienablaufs der klinischen Studie mit Herausforderungen verbunden waren: das Ausdrucken und Pseudonymisieren der Patient*innendokumentation sowie das Ausfüllen des Ärzt*innenfragebogens erforderten zusätzliche Zeit, würden jedoch in einem normalen Praxisalltag entfallen. Das Einscannen der QR-Codes stellte einen potenziell fehleranfälligen Zwischenschritt dar, der im Falle einer integrierten Schnittstelle im Praxisalltag jedoch umgangen werden könnte. Die dokumentierten Limitationen oder Schwächen bei der Implementation stellen einen eigenen Erkenntnisgewinn für zukünftige Forschung dar.

7.3. Evaluation

Im Folgenden werden kurz die Ergebnisse der Validierungsstudie diskutiert und anschließend die Ergebnisse der primären und sekundären Endpunkte der klinischen Studie ausgeführt.

Validierungsstudie

Die Validierungsstudie zeigte, dass die Patient*innen ihre Daten und ihre Beschwerden mithilfe der App gut angeben können. Die Häufigkeiten der erfassten Beschwerden ist teilweise mit früheren Studien in hausärztlichen Praxen vergleichbar. „Rückenschmerzen“, die häufigste Beschwerde in dieser Studie, gehört auch in anderen Erhebungen zu den häufigsten (Klimm & Peters-Klimm, 2017; Lippe et al., 2021). Erkältungssymptome, die aufgrund der Datenerhebung in den Herbst- und Wintermonaten häufig zu erwarten gewesen wären, finden sich jedoch erst an fünfter Stelle, was mit pandemiebedingten Änderungen, wie (teilweise) neu eingeführte ‚Infektsprechstunden‘ in Praxen (Blankenfeld et al., 2022) und Veränderungen in der Inanspruchnahme von Gesundheitsdienstleistungen während der COVID-19-Pandemie, erklärt werden kann (Heidemann et al., 2022).

Die Übereinstimmungsraten für die Beschwerden deuteten darauf hin, dass die App-Befragung bei der Erfassung der Beschwerdetypen zuverlässig ist. Die Validierungsstudie zeigte eine Tendenz der Patient*innen, in der App im Vergleich zur mündlichen Befragung eine größere Anzahl von Beschwerden anzugeben. Dieses Phänomen des „Overreportings“ ist in diesem Fall nicht bedenklich, da die in der App gemeldeten Beschwerden während der medizinischen Konsultation diskutiert werden können. Im Gegensatz dazu kann das „Underreporting“ gravierender sein, da ausgelassene Informationen zu diagnostischer Unklarheit und beeinträchtigten Therapieentscheidungen führen könnten. Die unterschiedlichen Übereinstimmungen zwischen den Beschwerden sollten jedoch in weiteren Studien auf ihre Gründe und medizinische Relevanz hin untersucht werden.

Die DASI-App zeigte in der Validierungsstudie eine gute *Usability* auf der Grundlage des SUS. Mit der Note B+ auf der Bewertungsskala (Lewis & Sauro, 2018) stellt die App ein ‚besseres‘ Produkt dar, das nicht unbedingt einer Verbesserung bedarf (Bangor et al., 2008). Technische Geräte aus dem Gesundheitsbereich, auch solche, die im häuslichen Gebrauch verbreitet sind, weisen niedrigere SUS-Werte auf. So ergab beispielsweise eine Studie unter Studierenden, die relativ junge, gesunde und gut gebildete Teilnehmer*innen repräsentieren, SUS-Werte von 65 für eine Epinephrin-Injektionspritze, von 67 für ein Schwangerschaftstest-Kit und von 81 für ein Thermometer, selbst bei vorheriger Erfahrung mit diesen Geräten (Kortum & Peres, 2015).

Ein selbst auszufüllender tabletbasierter digitaler Fragebogen zur Erfassung der Krankengeschichte in einer Notaufnahme wurde in einer Pilotstudie hinsichtlich der wahrgenommenen Benutzerfreundlichkeit ebenfalls als gut bewertet (Melms et al., 2021). Da die Fragen nur an den SUS angelehnt waren, ist kein direkter Vergleich mit der DASI-App möglich. Die Benutzer*innenfreundlichkeit anderer Anamnese-Apps, allerdings ebenfalls für Notaufnahmen, wurden in Pilotstudien mit selbst entwickelten Zufriedenheitsbefragungen (Arora et al., 2014; Benaroya et al., 2007) oder mit einer einzelnen Frage und der Dokumentation des Hilfebedarfs der Patient*innen durch die Forschenden oder das Personal getestet (Herrick et al., 2013). In diesen Studien waren die Patient*innen mit den Instrumenten zur Anamneseerhebung überwiegend zufrieden und berichteten über eine gute Benutzer*innenfreundlichkeit. Diese Ergebnisse zeigen, dass Anamnese-Apps als benutzerfreundlich wahrgenommen werden können, sie jedoch vor dem Einsatz in der täglichen Praxis von einer umfassenden Evaluierung profitieren können, insbesondere bei der Erfassung von akuten Beschwerden.

Die weitere Diskussion der Ergebnisse der Validierungsstudie kann den angeführten Artikeln entnommen werden.

Klinische Studie

Diagnostische Genauigkeit

Ziel dieser Studie war es zu untersuchen, ob durch den Einsatz der DASI-App vor der Konsultation mit Ärzt*innen aus KV-Praxen eine Verbesserung der diagnostischen Genauigkeit erzielt werden kann.

Ob den Ärzt*innen vor der Konsultation Informationen aus der DASI-App zur Verfügung standen, hatte keinen Einfluss auf die Genauigkeit der Diagnose. Für diese Ergebnisse gibt es mehrere mögliche Gründe, die in der Operationalisierung des Endpunkts oder in dem gewählten Endpunkt selbst liegen können. Die diagnostische Genauigkeit ist ein anerkannter Endpunkt in der Medizin. So gibt es Studien, die die Übereinstimmung von Diagnosen in Fachgebieten wie Psychiatrie (O'Neill et al. 2019) und Pathologie (Allison et al., 2014) oder Beschwerden an bestimmten Körperteilen wie der Schulterregion (Winter et al., 1999) untersuchen. Für das Setting der KV-Praxen könnte der Endpunkt jedoch weniger gut geeignet sein.

Die meisten Patient*innen kommen mit akuten Beschwerden in den kassenärztlichen Bereitschaftsdienst (Mangiapane et al., 2021). Aufgabe der Ärzt*innen dort ist es, akut erkrankten Patient*innen eine Behandlung zukommen zu lassen, bis sie am nächsten Tag oder am Montag eine hausärztliche oder andere fachärztliche Praxis aufsuchen können (Kassenärztliche Vereinigung Niedersachsen [KVN], 2022). Die genaue Diagnose nach ICD-10-Code dürfte daher weniger wichtig sein. Entscheidend ist die (Behandlungs-)Entscheidung, die allerdings für mehrere ICD-Codes gleich sein kann. Falls erforderlich, erfolgt die weitere Behandlung außerhalb der KV-Praxis durch eine*n Hausarzt*in oder eine*n andere*n Facharzt*in. Im Rahmen dieser Studie war es nicht möglich, die Diagnose durch Informationen aus weiteren Konsultationen zu bestätigen. Bei der Follow-Up-Befragung wurden nur Patient*innen, die im Krankenhaus behandelt wurden, nach der Diagnose gefragt, da sie in diesen Fällen dem erhaltenden Brief entnommen werden konnte. Im ambulanten Bereich in Deutschland wissen die Patient*innen in der Regel nicht, welche Diagnose in ihrer

Patient*innenakte vermerkt ist. Es wurden daher die Diagnosen der KV-Ärzt*innen mit den Konsensdiagnosen des EAC verglichen. Letztendlich bleibt in allen Fällen unklar, welche Diagnose ‚richtig‘ ist. Das gewählte Vorgehen erlaubt nur die Aussage, ob die Diagnosen gleich oder ungleich sind. Wie groß der Unterschied zwischen den Diagnosen ist und ob er medizinisch relevant ist, lässt sich daraus nicht ableiten.

Die Mitglieder des EAC stimmten mit den behandelnden KV-Ärzt*innen in 58,4 % der ICD-Codes bei mindestens einer Diagnose überein. Es lässt sich nicht abschätzen, inwieweit die Diagnosen übereingestimmt hätten, wenn die Ärzt*innen des EAC auch eine ärztliche Konsultation mit den Patient*innen durchgeführt hätten. In Fällen, in denen Patient*innen eine zweite Meinung zu einer Diagnose oder zu einer vorgeschlagenen Behandlung einholen, besteht eine hohe Uneinigkeit (Payne et al., 2014). Daher ist davon auszugehen, dass es auch in vielen Fällen keinen Konsens zwischen den KV-Ärzt*innen und den EAC-Ärzt*innen gegeben hätte. Die Übereinstimmung zwischen den ersten beiden EAC-Mitgliedern war höher als die Übereinstimmung des EAC insgesamt mit den KV-Ärzt*innen. In etwa einem Viertel der Fälle stimmten die EAC-Mitglieder nicht überein, was wiederum zeigt, dass selbst bei gleichen Informationen zur Krankengeschichte, klinischen Befunden und Testergebnissen diese unterschiedlich interpretiert werden können. In Fachgebieten, in denen die Diagnose auf objektiv messbaren Parametern beruht, könnte es einfacher sein, einen objektiv messbaren Referenzstandard zu definieren (Whiting et al., 2011).

Die Ergebnisse zeigen, dass individuelle Unterschiede zwischen den Ärzt*innen die Diagnosegenauigkeit beeinflussen können. So zeigten sich bezüglich der empfohlenen Weiterbehandlung größere Unterschiede zwischen den Ärzt*innen als zwischen den Gruppen. Ferner scheinen Ärzt*innen bei der Kodierung einer Diagnose nach ICD-10 unterschiedliche Strategien anzuwenden. So kodierte ein EAC-Mitglied eher einzelne Symptome, während das andere eine Diagnose zur ‚Gesamtbeschwerde‘ kodierte, die diese Symptome umfasst. Zudem zeigten sich, dass bestimmte ICD-Codes als kongruente Diagnosen angesehen werden können. Infolgedessen nahm die Übereinstimmung zwischen den ersten beiden Ärzt*innen des EAC zu, nachdem diese Diagnosen berücksichtigt wurden. Daher sollten weitere Untersuchungen, die ICD-10-Codes einbeziehen, diese unterschiedlichen Entscheidungsprozesse von Ärzt*innen berücksichtigen.

Die ICD-Kodierung war daher möglicherweise nicht die geeignete Operationalisierung des Endpunktes. Wenn die Messmethode nicht geeignet ist, kann dies zu ungenauen Ergebnissen führen. Die Wahl des primären Endpunkts zur Quantifizierung der Qualitätsverbesserung war damit Pionier*innenarbeit, für die kein bewährter Studienaufbau herangezogen werden konnte.

Die Implementierung im Rahmen einer Studie erforderte beim Praxispersonal zusätzlichen Zeit- und Organisationsaufwand. Die Versorgungssituation in den KV-Praxen war dabei häufig durch hohes Patient*innenaufkommen gekennzeichnet. Dies deckt sich auch mit Berichten des Zentralinstituts für die kassenärztliche Versorgung (Zi) (Mangiapane et al., 2023), wonach die Zahl der Behandlungen in KV-Praxen im Jahr 2022 deutlich gestiegen ist. Zu stark frequentierten Praxiszeiten könnte sich das Praxisteam unter Druck gesetzt gefühlt haben, Patient*innen so schnell wie möglich zu behandeln. Dies könnte in der Interventionsgruppe dazu geführt haben, dass die Ärzt*innen zu ihrer individuellen Routine bei der Anamneseerhebung zurückkehrten und sich wenig bis gar nicht auf die Informationen aus der zunächst ungewohnten DASI-App-Synopse konzentrierten. In solchen Fällen wäre die Intervention nicht angemessen angewendet worden, was zu fehlenden Auswirkungen auf die diagnostische Genauigkeit geführt haben kann. Allerdings wurde in dieser Studie nicht untersucht, wie ausführlich die KV-Ärzt*innen die Synopse anschauten. Da die Ansicht der Synopse im PIS begrenzt war, ist es auch möglich, dass sie nur einen Teil der Synopse anschauten.

Die diensthabenden Ärzt*innen wechselten, allerdings gab es, insbesondere in Göttingen, bestimmte Ärzt*innen, die regelmäßig Dienste übernahmen, teils auch mehrere Dienste pro Woche. Hier wäre es ggf. möglich gewesen, anders als ursprünglich geplant, einen Lerneffekt zu schätzen und die Auswirkungen der DASI-Anamnese auf die diagnostische Genauigkeit zu analysieren, wenn die Synopse nicht mehr neu und ungewohnt ist. Allerdings wurden in Absprache mit der KVN die Daten so erhoben, dass auf Ebene der individuellen Ärzt*innen keine Auswertung stattfinden kann.

Die App hat die diagnostische Genauigkeit, wie sie in unserer Studie bewertet wurde, nicht verbessert. Der primäre Endpunkt war möglicherweise nicht optimal gewählt, da er nicht mit dem Gesamtziel der App und dem KV-Praxen-Setting im Einklang steht. Der Zweck der App besteht darin, die Erhebung und Dokumentation der Anamneseerhebung zu erleichtern – nicht in erster Linie die diagnostische Genauigkeit zu verbessern. Ärzt*innen in KV-Praxen sollen Patient*innen, die eine dringende Behandlung benötigen, interimsmäßig versorgen und nicht in erster Linie genaue Diagnosen liefern. Diese Aspekte könnten dazu beigetragen haben, dass die beobachtete Verbesserung ausblieb. Dennoch war es wichtig, die diagnostische Genauigkeit in den Blick zu nehmen, um sicherzustellen, dass die App keinen ‚Schaden‘ anrichtet. Da sich die Diagnosegenauigkeit nicht verändert hat, ist davon auszugehen, dass dies nicht der Fall ist.

Positive Rückmeldungen der KV-Ärzt*innen über die Anamnesesyndopse ermutigen, dass die App dazu beitragen könnte, eine effizientere Datenerfassung zu ermöglichen, die für die Ärzt*innen im Praxisalltag von Nutzen sein könnte. Es lohnt sich daher zu untersuchen, ob die App die Anamneseerhebung selbst erleichtert und auf andere Art die Versorgung verbessern könnte. In zukünftigen Studien in KV-Praxen sollten daher weitere Aspekte und Potenziale der App untersucht werden, wie beispielsweise Zeitersparnis, Unterstützung bei der Dokumentation, Patient*innenzufriedenheit und -engagement, wahrgenommener Nutzen der App aus Sicht der Ärzt*innen und erleichterte Kommunikation zwischen Gesundheitsanbieter*innen. Darüber hinaus sollten Eigenschaften der Praxen und des Praxispersonals erfasst werden, um untersuchen zu können, welche Faktoren sich auf die Anwendung der App im Praxisalltag auswirken und zu einer optimalen App-Nutzung beitragen.

Zufriedenheit mit der Konsultation und Zufriedenheit mit der Kommunikation

Die Ergebnisse zum sekundären Endpunkt zeigen, dass die Anwendung der DASI-App vor der Konsultation mit einer höheren Zufriedenheit auf Patient*innenseite einherging. (Lorenz, 2023) beschreibt, dass nach dem kompetenztheoretischen Ansatz die Patient*innenzufriedenheit steige, wenn sie Situationen mitbeeinflussen können (Lorenz, 2023). Die Möglichkeit zur selbstgesteuerten und ausführlichen Angabe ihrer individuellen Beschwerden könnte von Patient*innen als ein Moment der aktiven Mitgestaltung ihres Behandlungsprozesses erlebt worden sein und so zur höheren Zufriedenheit beigetragen haben. Die höhere empfundene Zufriedenheit der Kommunikation in der Konsultation von Patient*innen deckt sich zudem beispielsweise mit Ergebnissen von (Lu et al., 2018), die u.a. berichten, dass Nutzer*innen von Gesundheits-Apps eine bessere Erfahrung bei der Kommunikation zwischen Ärzt*innen und Patient*innen im Krankenhaussetting haben (Lu et al., 2018).

Eine Meta-Analyse von RCTs kam zu dem Ergebnis, dass Patient*innen signifikant zufriedener waren, wenn sie über ihre Erwartungen an das bevorstehende ärztliche Gespräch befragt wurden (Kinnersley et al., 2007). Für zukünftige Studien kann von Interesse sein, zu untersuchen, ob eine Ergänzung dieser Frage in der App die Zufriedenheit noch zusätzlich verbessert. Zudem könnte untersucht werden, ob sich die Erwartungen an die Konsultation durch den Einsatz der App verändern und, ob dies einen moderierenden Effekt auf die Zufriedenheit mit der Konsultation hat, um die Mechanismen im Zufriedenheitserleben besser

zu verstehen. Zusätzlich wäre es interessant, zu eruieren, weshalb die App die Zufriedenheit verbessert und mit Hilfe dieses Wissens die App zu optimieren.

Die Patient*innenzufriedenheit ist ein Faktor, dem eine hohe Relevanz zukommt. Eine hohe Patient*innenzufriedenheit ist entscheidend für das Schaffen von Vertrauen und damit einer positiven Beziehung zwischen Patient*innen und Angehörigen der Gesundheitsberufe. Zufriedene Patient*innen sind nicht nur eher bereit, ihre gesundheitlichen Bedenken offen mitzuteilen, sondern halten sich auch eher an Behandlungsempfehlungen (Chou & Lin, 2011; Hirsh et al., 2005) und beteiligen sich insgesamt aktiv an ihrer Gesundheitsversorgung (Suhonen et al., 2012). Diese positive Dynamik trägt zu besseren Gesundheitsergebnissen und einem effizienteren Gesundheitssystem bei, weshalb Patientenzufriedenheit als ein Indikator für die Qualität der Gesundheitsversorgung gelten kann (Ng & Luk, 2019).

Patient*innen haben im PSQ-GER im Schnitt bessere Werte angegeben als Ärzt*innen. Burt et al. (2018) untersuchten wie Hausärzt*innen, Patient*innen und geschulte klinische Beurteiler*innen die Ärzt*innen-Patient*innen-Kommunikation einschätzten und fanden ebenfalls, dass sich Ärzt*innen im Mittel schlechter bewerteten als Patient*innen. Erklärt wurde dies teilweise damit, dass Patient*innen oftmals Hemmungen hätten, schlechte Kommunikation in den Fragebögen zu berichten (Burt et al., 2018). Für zukünftige Studien könnte es daher interessant sein, zusätzlich sozial erwünschtes Antwortverhalten und weitere Patient*innen- und Ärzt*innencharakteristika (z.B. Persönlichkeitsmerkmale) als Kovariablen zu erfassen. Ein ausbleibender Unterschied der Ärzt*innenzufriedenheit zwischen Interventions- und Kontrollgruppe in dieser Studie kann möglicherweise in der bereits beschriebenen Implementationsproblematik (ggf. mangelnde Nutzung der Synopse durch Ärzt*innen) begründet liegen.

Diagnostische Unsicherheit

Die diagnostische Unsicherheit der KV-Ärzt*innen wurde gemessen anhand der Überraschung bei Zutreffen einer anderen als der von ihnen gestellten Diagnose(n). Ob Ärzt*innen die App-Synopse vor der Konsultation einsehen konnten, hatte keinen Effekt auf dieses Item. Zu berücksichtigen ist hier erneut die Möglichkeit, dass Ärzt*innen ggf. die Informationen aus der App zu wenig beachtetten, als dass sich ein Effekt zugunsten der Interventionsgruppe hätte herausbilden können.

Eine weitere Erklärung zur ausbleibenden Verminderung der diagnostischen Unsicherheit könnte sein, dass bei komplexen medizinischen Fällen möglicherweise nicht die Tiefe an Informationen durch die App bereitgestellt wird, die nötig ist, um die diagnostische Unsicherheit zu verringern. In diesen Fällen könnten Ärzt*innen möglicherweise weniger von zusätzlichen Informationen durch eine App profitieren, da sie sich auf ihre klinische Erfahrung und die direkte Patient*inneninteraktion einschließlich Untersuchung verlassen. Der diagnostische Prozess setzt sich aus Informationssammlung, -integration und -interpretation zusammen. Dabei sind das anamnestische Interview, die körperliche Untersuchung, diagnostische Tests und Überweisung zu oder Beratung mit anderen Ärzt*innen Möglichkeiten, Informationen zu sammeln (Balogh et al., 2015). Es kann daher vermutet werden, dass die Unterstützung des Informationsgewinns im Sinne des anamnestischen Interviews durch die DASI-App lediglich einer von mehreren relevanten, aber ggf. nicht der ausschlaggebende Faktor zur Reduktion der diagnostischen Unsicherheit ist.

Auch ist es möglich, dass die Informationen, die die Patient*innen in die App eingegeben haben, nicht detailliert oder präzise genug waren, um den Ärzt*innen eine signifikante zusätzliche Sicherheit zu bieten. Fehlende oder missverständliche Angaben könnten die Entscheidungsfindung nicht ausreichend unterstützt haben.

Bei heterogenem und unselektiertem Patient*innenklientel wie in der Allgemeinmedizin ist Unsicherheit besonders präsent (Donner-Banzhoff, 2008). Da die Ärzt*innen in den KV-Praxen ebenfalls mit unselektierten Patient*innen konfrontiert sind, ist es auch möglich, dass sie an die Unsicherheit in ihren Entscheidungen ‚gewöhnt‘ waren. Es gibt nur wenige empirische

Evidenz dafür, wie in der Allgemeinmedizin mit Unsicherheit umgegangen wird (Alam et al., 2017). Daher ist für zukünftige Studien zu untersuchen, inwieweit ggf. auch intrapersonelle Faktoren der Ärzt*innen für die Einschätzung der diagnostischen Sicherheit von Bedeutung sind, z.B. wie sie Informationen verarbeiten, welche Heuristiken sie ggf. routinemäßig im diagnostischen Prozess nutzen, ob sie grundsätzlich eine überschätzende oder unterschätzende Tendenz im Antwortverhalten zeigen.

Es zeigte sich, dass in der Interventionsgruppe und in Göttingen mehr Untersuchungen vorgenommen wurden. Dies kann ggf. mit der Lage der KV-Praxis begründet werden: In Göttingen ist die KV-Praxis in das Gebäude der Universitätsklinik integriert. Durch die Angliederung an das Klinikum steht ein breiteres Spektrum an diagnostischen Tests zur Verfügung, wie etwa Laboruntersuchungen. Diese konnten in Northeim nicht durchgeführt werden. In Northeim wurden hingegen mehr Empfehlungen für eine stationäre Aufnahme ausgesprochen. Es ist anzunehmen, dass in Göttingen mehr Patient*innen mit potenziell schwierigeren Beschwerdebildern direkt die Notaufnahme aufsuchen.

Machine Learning Verfahren

Die Machine Learning Verfahren zeigten:

- Synopse scheint die Informationen aus den Eingaben weitgehend zusammengefasst ausgeben zu können, ist teilweise aber verbesserungsfähig.
- Der zeitliche Aufwand der Patient*innen scheint eher von der Gesamtanzahl der Fragen abzuhängen, als von der Überforderung durch einzelne Fragen.
- Maschinell-gefundene Patient*innen cluster entsprechen eher den angegebenen Hauptbeschwerden als den Diagnosen, was daran liegen könnte, dass erstere einen großen Einfluss auf die Abfragungswege in der App haben.
- Von den untersuchten Machine-Learning-Verfahren (Random Forests, SVM, elastische Netze) zur Prädiktion einer Weiterbehandlung waren Random Forests am besten geeignet. Das könnte darauf hinweisen, dass die Patient*innenentscheidung zur Weiterbehandlung implizit auch einer Entscheidungsbaum-ähnlichen Struktur unterliegt. Die Ergebnisse der Verfahren lagen aber weit davon entfernt praxisrelevante Vorhersagen zu treffen. Insbesondere ließ sich die Sensitivität des Verfahrens nicht sinnvoll in ausreichend hohe Bereiche bringen. Die Qualität der SVM ließ sich leicht verbessern, wenn sie beim Training in Richtung der Random Forest gewichtet wurde. Elastische Netze zeigten eine bessere Sensitivität, die aber ebenfalls nicht ausreichend groß war, und hatten eine schlechtere Genauigkeit.
- Auch zur Prädiktion des ICD-10-Kapitels der Diagnose waren die Ergebnisse insgesamt aus dem Random Forest nicht relevant genug für einen praktischen Einsatz, wobei die Qualität zwischen den Kapiteln schwankte und insbesondere die Kapitel 10 (Krankheiten des Atmungssystems) und 14 (Krankheiten des Urogenitalsystems) geeignet sein könnten.
- In der statistischen Modellierung zeigten das Patient*innenalter einen positiven und die Angabe von Insektenstichen einen negativen Zusammenhang mit einer Weiterbehandlung laut Follow-Up-Befragung.

7.4. Standardisierung

Im Rahmen des Projektes wurde das erste interoperable, grundsätzlich standardisierbare Datenformat für digital erhobene Anamnesen bei vesta Standards veröffentlicht.

Im Förderzeitraum ist auf Basis dieses Standards die Normierung dieses Datenformats für digital erhobene anamnestiche Informationen auf den Weg gebracht worden. Eine Normierung würde erreichen, dass Anbieter digitaler Lösungen im Gesundheitswesen (PIS, KIS etc.) diesen Standard einheitlich implementieren müssten, wodurch eine flächendeckende Interoperabilität und eine gleichbleibend hohe Datenqualität erreicht würde.

Wegen der komplexen, über den Studienzeitraum nie stabil etablierten Standardisierungsverfahren sowie der hinter den Erwartungen und technischen Bedarfen zurückgebliebenen Bereitstellung einer offiziellen deutschen SNOMED CT-Übersetzung, wurde eine abgeschlossene Normierung jedoch nicht erreicht. Mit einem SNOMED CT-Schlüssel hätten die anamnestischen Angaben interoperabel und unabhängig von einer Sprache übersetzbar gestaltet werden können. Die Datenformatspezifikation ist jedoch so angelegt, dass durch eine Erweiterung in Zukunft eine SNOMED CT-Kodierung der anamnestischen Ergebnisse integriert werden kann. Sie stellt damit einen bedeutenden ersten Schritt, mithin eine Diskussionsgrundlage, zur weiteren Standardisierung dar.

Diese Erfahrungen mit der Standardisierung können als indikativ dafür betrachtet werden, dass die Standardisierungsbemühungen in Deutschland zur Verbesserung der Interoperabilität im Gesundheitswesen entscheidend hinter den Anforderungen der technischen Entwicklungen und dem Wettbewerb im freien Markt zurückbleiben und damit Innovation behindern.

8. Verwendung der Ergebnisse nach Ende der Förderung

Wissenschaftliche Verwendung

Die Projektergebnisse werden für wissenschaftliche Publikationen verwendet, so dass der bereits begonnene Publikationsprozess weitergeführt wird. Wie in der Diskussion aufgezeigt, wurden relevante Aspekte aufgedeckt, die in zukünftiger Forschung berücksichtigt werden sollten. Dies umfasst die Auswirkung der Anwendung einer Anamnese-App im Praxisalltag (z.B. bezüglich Dokumentationsqualität, Zeitersparnis, Arbeitsentlastung) und darauf einwirkende Faktoren (z.B. Qualität der Synopse, Eigenschaften der Praxen und des Praxispersonals).

Zudem wurden zukünftige Forschungszusammenarbeiten angebahnt, beispielsweise die Anwendungsbeobachtung digitaler Anamnesehilfen im primärärztlichen Setting und die Nutzung von anonymen Routinedaten für Versorgungsforschung. Die Auswertung anonymisierter Nutzungsdaten kann Erkenntnisse über den App-Einsatz unter realen Bedingungen liefern und so Fragen der Versorgungsforschung (z.B. zur Häufigkeit bestimmter Beratungsanlässe) beantworten. Während in der Studie die Wirksamkeit der Intervention (im Sinne einer Wirkungskraft oder *efficacy*) getestet werden konnte, ist damit nun eine Beurteilung der Wirkungsweise (im Sinne der *effectiveness*) außerhalb von sehr spezifischen und kontrollierten Bedingungen möglich. Da die Anamnesedaten auf Patient*innenseite erhoben werden und nicht wie bisher meist aus der ärztlichen Dokumentation extrahiert, können neue Erkenntnisse über und für die Primärversorgung gewonnen werden.

Praktische Verwendung

Ziel des Projekts war es von Anfang an, die Nachhaltigkeit der Ergebnisse zu gewährleisten und dabei gesellschaftliche Veränderungen und Digitalisierungsprozesse zu berücksichtigen. Die digitale Anamnese kann zukünftig in der Versorgung im Rahmen der Gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) im Praxisalltag eingesetzt werden. Mit dem veröffentlichten Standard liegt ein Datenformat vor, das grundsätzlich in Drittsoftware wie PIS integriert werden kann und als Grundlage für eine Weiterentwicklung in ein Medizinisches Informationsobjekt (MIO) zur Speicherung in der ePA dienen kann.

Während des Projektzeitraumes wurde bereits von mehreren Institutionen Interesse an der digitalen Anamnese gezeigt, beispielsweise vom Zi. Laut Konsortialpartner fanden Gespräche mit mehreren Krankenkassen bzw. ihren Fachabteilungen für Digitalisierung/Versorgung statt, die zeigten, dass der Digitalisierung bereits am Beginn des Behandlungspfads eine zunehmend große Bedeutung zugemessen wird.

Konkret zum Einsatz gebracht wurde die mehrsprachige Anamnese-Lösung der aidminutes.org bereits vom Amt für Migration, Integration und Demographie des LK Hildesheim, nicht nur in Arztpraxen, sondern auch von haupt- und ehrenamtlichen Betreuungspersonal in Geflüchtetenunterkünften (s. Anlage 24). Verschiedene Gebietskörperschaften haben bereits Interesse geäußert (s. Anlage 25).

Auch hierdurch drückt sich aus, dass die hinsichtlich der Sprachenvielfalt heterogener gewordene Patient*innenstruktur eine Sprachmittlung immer häufiger erforderlich macht. So forderte jüngst auch der 128. Deutsche Ärztetag, bei der Versorgung nichtdeutschsprachiger Patient*innen niederschwellig medizinisch versierte Übersetzungsdienste oder geeignete IT-Lösungen bereitzustellen (Arbeitsgemeinschaft der deutschen Ärztekammern [Bundesärztekammer], 2024).

Das Potential einer digitalen Anamneseerhebung beschränkt sich nicht auf die hausärztliche Versorgung oder Behandlung in KV-Praxen. Sie kann auch von Patient*innen zu Hause genutzt werden und die Daten könnten vorab an die Behandler*innenübermittelt werden. Eine App kann nicht nur fremdsprachigen Patient*innen helfen, ihre Beschwerden auszudrücken, sondern auch Menschen mit sprachlicher Beeinträchtigung im logopädischen Sinne. Auch in anderen medizinischen Settings kann eine digitale Anamnese Vorteile bieten, da sie ausführliche Informationen seitens der Patient*innen bereitstellt und der Informationsverlust zwischen Leistungserbringer*innen vermieden wird. Ein Anamnesedatensatz, der über die ePA weitergegeben werden kann, könnte auch für die in Deutschland auf 4 Millionen geschätzten Menschen, die mit einer seltenen Erkrankung leben (Fehr & Prütz, 2023) von großem Wert für eine zügigere Diagnosestellung sein. Bei der (Weiter-)Entwicklung der Intervention für andere Settings sowie die Implementierung können die im Projekt gesammelten Erfahrungen hilfreich sein.

Ähnlich äußert sich der Vorsitzende Dr. med. Matthias Berndt des Hausärztinnen- und Hausärzterverbandes Niedersachsen e.V., der „neben einer Erprobung im Rahmen der Verträge zur Hausarztzentrierten Versorgung nach §73b, z.B. als Modul, in Niedersachsen perspektivisch auch eine Implementierung in der Regelversorgung für denkbar [hält].“ (s. Anlage 26).

9. Erfolgte bzw. geplante Veröffentlichungen

Veröffentlichte Zeitschriftenaufsätze

Albrink, Klara; Joos, Carla; Schröder, Dominik; Müller, Frank; Hummers, Eva; Noack, Eva Maria (2022): Obtaining patients' medical history using a digital device prior to consultation in primary care: study protocol for a usability and validity study. *BMC Medical Informatics and Decision Making* 22 (1). DOI: 10.1186/s12911-022-01928-0. Online verfügbar unter <https://bmcmidinformedecismak.biomedcentral.com/articles/10.1186/s12911-022-01928-0> (Open Access), zuletzt geprüft am 18.10.2024.

Noack, Eva Maria; Zajontz, Dagmar; Friede, Tim; Antweiler, Kai; Hummers, Eva; Schmidt, Tobias; Roddewig, Lea; Schröder, Dominik; Müller, Frank (2023): Evaluating an app for digital medical history taking in urgent care practices: study protocol of the cluster-randomized interventional trial 'DASI'. *BMC Primary Care* 24 (1) S. 108. DOI: 10.1186/s12875-023-02065-x. Online verfügbar unter <https://bmcpimcare.biomedcentral.com/articles/10.1186/s12875-023-02065-x> (Open Access), zuletzt geprüft am 18.10.2024.

Albrink, Klara; Schröder, Dominik; Joos, Carla; Müller, Frank; Noack, Eva Maria (2024): Usability of an App for Medical History Taking in General Practice From the Patients' Perspective: Cross-Sectional Study. *JMIR Human Factors* 11, e47755. DOI: 10.2196/47755. Online verfügbar unter <https://humanfactors.jmir.org/2024/1/e47755> (Open Access), zuletzt geprüft am 02.04.2024.

Akronym: DASI

Förderkennzeichen: 01VSF19050

Joos, Carla; Albrink, Klara; Hummers, Eva; Müller, Frank; Antweiler, Kai; Schröder, Dominik; Noack, Eva Maria (2023): Concordance of Data Collected by an App for Medical History Taking and In-Person Interviews from Patients in Primary Care. *JAMIA Open* 7;7(4):ooae102. DOI: 10.1093/jamiaopen/ooae102. Online verfügbar unter <https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC11458515/> (Open Access), zuletzt geprüft am 25.10.2024.

Veröffentlichte Abstracts von erfolgten Präsentationen auf Kongressen

Müller, Frank; Hummers, Eva; Schmidt, Tobias (2020) Obtaining patients' medical history using digital devices prior to consultation – first insights into the DASI project. *European Conference of Family Doctors und DEGAM Annual Congress*, Virtual Conference, 16.-19.12.2020, Contribution ID: 461. Online verfügbar unter <https://www.woncaeurope.org/file/19c9f9dc-fa5e-428e-997c-37671a6174a0/WONCA%20Berlin%20Book%20of%20Abstracts%20Index.pdf>, zuletzt geprüft am 02.04.2024.

Noack, Eva Maria; Schmidt, Tobias; Schänig, Jennifer; Haupt, Max; Schulze, Jennifer; Hummers, Eva; Müller, Frank (2021): Digitale Anamnese vor der Sprechstunde: Entwicklung und Einsatz eines digitalen Tools zur Erhebung von Informationen von Patient*innen in der primärärztlichen Versorgung (Projekt DASI). *Deutsche Gesellschaft für Allgemeinmedizin und Familienmedizin (DEGAM): 55, Kongress für Allgemeinmedizin und Familienmedizin*, Lübeck, 16.-18.09.2021. Düsseldorf: German Medical Science GMS Publishing House. Online verfügbar unter <https://www.egms.de/static/de/meetings/degam2021/21degam233.shtml>, zuletzt geprüft am 02.04.2024.

Albrink, Klara; Joos, Carla; Schröder, Dominik; Müller, Frank; Noack, Eva Maria (2022): Benutzerfreundlichkeit einer Anamnese-App für die primärärztliche Versorgung aus Sicht der Patient*innen. In: *Deutsche Gesellschaft für Sozialmedizin und Prävention (DGSM e.V.) und Deutsche Gesellschaft für Medizinische Soziologie (DGMS): 57, Jahrestagung der Deutschen Gesellschaft für Sozialmedizin und Prävention (DGSM e.V.) gemeinsam mit der Deutschen Gesellschaft für Medizinische Soziologie (DGMS)*. Soziale Gesundheit neu denken: Herausforderungen für Sozialmedizin und medizinische Soziologie in der digitalen Spätmoderne, Magdeburg, 07.-09.09.2022: Thieme (*Das Gesundheitswesen*, 84 (08/09): 701). Online verfügbar unter <https://www.thieme-connect.com/products/ejournals/abstract/10.1055/s-0042-1753562>, zuletzt geprüft am 02.04.2024.

Albrink, Klara; Joos, Carla; Schröder, Dominik; Müller, Frank; Noack, Eva Maria (2022): Benutzerfreundlichkeit einer Anamnese-App für die primärärztliche Versorgung aus Sicht von Patient:innen (Projekt DASI). *Deutsche Gesellschaft für Allgemeinmedizin und Familienmedizin (DEGAM): 56, Kongress für Allgemeinmedizin und Familienmedizin*, Greifswald, 15.-17.09.2022. Düsseldorf: German Medical Science GMS Publishing House. Online verfügbar unter <https://www.egms.de/static/en/meetings/degam2022/22degam004.shtml>, zuletzt geprüft am 02.04.2024.

Joos, Carla; Albrink, Klara; Noack, Eva Maria; Müller, Frank; Schröder, Dominik (2022): Liefert eine Anamnese-App zuverlässige Angaben von Patient:innen? (Projekt DASI). *Deutsche Gesellschaft für Allgemeinmedizin und Familienmedizin (DEGAM): 56, Kongress für Allgemeinmedizin und Familienmedizin*, Greifswald, 15.-17.09.2022. Düsseldorf: German Medical Science GMS Publishing House. Online verfügbar unter <https://www.egms.de/static/en/meetings/degam2022/22degam105.shtml>, zuletzt geprüft am 02.04.2024.

Joos, Carla; Albrink, Klara; Noack, Eva Maria; Müller, Frank; Schröder, Dominik (2022): Liefert eine digitale Anamnese zuverlässige Angaben von Patient*innen? In: *Deutsche Gesellschaft*

Akronym: DASI

Förderkennzeichen: 01VSF19050

für Sozialmedizin und Prävention (DGSMP e.V.) und Deutsche Gesellschaft für Medizinische Soziologie (DGMS): *57. Jahrestagung der Deutschen Gesellschaft für Sozialmedizin und Prävention (DGSMP e.V.) gemeinsam mit der Deutschen Gesellschaft für Medizinische Soziologie (DGMS)*. Soziale Gesundheit neu denken: Herausforderungen für Sozialmedizin und medizinische Soziologie in der digitalen Spätmoderne, Magdeburg, 07.-09.09.2022: Thieme (*Das Gesundheitswesen*, 84 (08/09): 703). Online verfügbar unter <https://www.thieme-connect.com/products/ejournals/abstract/10.1055/s-0042-1753566>, zuletzt geprüft am 02.04.2024.

Geplante Zeitschriftenaufsätze

Impact of an app for medical history taking in urgent care on diagnostic accuracy: cluster-randomized interventional trial 'DASI' (Arbeitstitel)

Satisfaction with communication and provided care in urgent care practices: cluster-randomized interventional trial 'DASI' (Arbeitstitel)

Geplante Abstracts zur Präsentation auf Kongressen

EGPRN (European General Practice Research Network) Meeting, 8.-11.05.2025 in Göteborg, Schweden

Deutscher Kongress für Versorgungsforschung (DKVF 2025), 24.-26.09.2025 in Potsdam

10. Literaturverzeichnis

Abran, A., Khelifi, A., Suryan, W. & Seffah, A. (2003). Usability Meanings and Interpretations in ISO Standards. *Software Quality Journal*, 11(4), 325–338.
<https://doi.org/10.1023/A:1025869312943>

Alam, R., Cheraghi-Sohi, S., Panagioti, M., Esmail, A., Campbell, S. & Panagopoulou, E. (2017). Managing diagnostic uncertainty in primary care: a systematic critical review. *BMC family practice*, 18(1), 79. <https://doi.org/10.1186/s12875-017-0650-0>

Allison, K. H., Reisch, L. M., Carney, P. A., Weaver, D. L., Schnitt, S. J., O'Malley, F. P., Geller, B. M. & Elmore, J. G. (2014). Understanding diagnostic variability in breast pathology: lessons learned from an expert consensus review panel. *Histopathology*, 65(2), 240–251. <https://doi.org/10.1111/his.12387>

Antweiler, K. L., Noack, E. M., Schröder, D. & Roddewig, L. (2024). *DASI - Vorhersage von Weiterbehandlungen von Patienten aus Bereitschaftsdienstpraxen durch die Nutzung von App-basierten Anamnesedaten mit Hilfe von Machine Learning-Verfahren (V1)*. GRO.data. <https://doi.org/10.25625/VXQRGT>

Arbeitsgemeinschaft der deutschen Ärztekammern. (2024, 10. Mai). 128. Deutscher Ärztetag: Beschlussprotokoll.
https://www.bundesaerztekammer.de/fileadmin/user_upload/BAEK/Aerztetag/128.DAET/2024-05-10_Beschlussprotokoll_neu.pdf

Arora, S., Goldberg, A. D. & Menchine, M. (2014). Patient impression and satisfaction of a self-administered, automated medical history-taking device in the Emergency Department. *The western journal of emergency medicine*, 15(1), 35–40.
<https://doi.org/10.5811/westjem.2013.2.11498>

Balogh, E. P., Miller, B. T. & Ball, J. R. (Hrsg.). (2015). *Improving Diagnosis in Health Care*.
<https://doi.org/10.17226/21794>

- Bangor, A., Kortum, P. T. & Miller, J. T. (2008). An Empirical Evaluation of the System Usability Scale. *International Journal of Human-Computer Interaction*, 24(6), 574–594. <https://doi.org/10.1080/10447310802205776>
- Bangor, A., Kortum, P. & Miller, J. T. (2009). Determining What Individual SUS Scores Mean: Adding an Adjective Rating Scale. *Journal of Usability Studies*, 4(3), 114–123. https://uxpajournal.org/wp-content/uploads/sites/7/pdf/JUS_Bangor_May2009.pdf
- Benaroya, M., Elinson, R. & Zarnke, K. (2007). Patient-directed intelligent and interactive computer medical history-gathering systems: a utility and feasibility study in the emergency department. *International journal of medical informatics*, 76(4), 283–288. <https://doi.org/10.1016/j.ijmedinf.2006.01.006>
- Berdahl, C. T., Henreid, A. J., Pevnick, J. M., Zheng, K. & Nuckols, T. K. (2022). Digital Tools Designed to Obtain the History of Present Illness From Patients: Scoping Review. *Journal of medical Internet research*, 24(11), e36074. <https://doi.org/10.2196/36074>
- Bhise, V., Rajan, S. S., Sittig, D. F., Morgan, R. O., Chaudhary, P. & Singh, H. (2018). Defining and Measuring Diagnostic Uncertainty in Medicine: A Systematic Review. *Journal of general internal medicine*, 33(1), 103–115. <https://doi.org/10.1007/s11606-017-4164-1>
- Blanchard, C. G., Ruckdeschel, J. C., Fletcher, B. A. & Blanchard, E. B. (1986). The impact of oncologists' behaviors on patient satisfaction with morning rounds. *Cancer*, 58(2), 387–393. [https://doi.org/10.1002/1097-0142\(19860715\)58:2<387::AID-CNCR2820580233>3.0.CO;2-3](https://doi.org/10.1002/1097-0142(19860715)58:2<387::AID-CNCR2820580233>3.0.CO;2-3)
- Blankenfeld, H., Kaduszkiewicz, H., Kochen, M. M. & Pömsl, J. (2022). *SARS-CoV-2/COVID-19-Informationen & Praxishilfen für niedergelassene Hausärztinnen und Hausärzte*.
- Brooke, J. (1996). SUS: A quick and dirty usability scale. In P. W. Jordan, B. Thomas, I. L. McClelland & B. Weerdmeester (Hrsg.), *Usability Evaluation In Industry* (Bd. 189, S. 189–194). CRC Press. https://www.researchgate.net/publication/228593520_SUS_A_quick_and_dirty_usability_scale
- Bundesärztekammer. (2021). *Anerkennung von Facharztbezeichnungen*. https://www.bundesaerztekammer.de/fileadmin/user_upload/_old-files/downloads/pdf-Ordner/Statistik2018/StatTab09.pdf
- Burt, J., Abel, G., Elliott, M. N., Elmore, N., Newbould, J., Davey, A., Llanwarne, N., Maramba, I., Paddison, C., Campbell, J. & Roland, M. (2018). The Evaluation of Physicians' Communication Skills From Multiple Perspectives. *Annals of family medicine*, 16(4), 330–337. <https://doi.org/10.1370/afm.2241>
- Carroll, J. C., Campbell-Scherer, D., Permaul, J. A., Myers, J., Manca, D. P., Meaney, C., Moineddin, R. & Grunfeld, E. (2017). Assessing family history of chronic disease in primary care. *Canadian Family Physician*, 63(1), e58.
- Chou, P.-L. & Lin, C.-C. (2011). A pain education programme to improve patient satisfaction with cancer pain management: a randomised control trial. *Journal of clinical nursing*, 20(13-14), 1858–1869. <https://doi.org/10.1111/j.1365-2702.2011.03740.x>
- Clopper, C. J. & Pearson, E. S. (1934). The use of confidence or fiducial limits illustrated in the case of the binomial. *Biometrika*, 26(4), 404–413. <https://doi.org/10.1093/biomet/26.4.404>
- Donner-Banzhoff, N. (2008). Umgang mit Unsicherheit in der Allgemeinmedizin [Dealing with uncertainty in general medical practice]. *Zeitschrift für Evidenz, Fortbildung und Qualität im Gesundheitswesen*, 102(1), 13–18. <https://doi.org/10.1016/j.zgesun.2007.12.001>

- Downey, R. G. & King, C. (1998). Missing data in Likert ratings: A comparison of replacement methods. *The Journal of general psychology*, 125(2), 175–191. <https://doi.org/10.1080/00221309809595542>
- Emery, J. D., Reid, G., Prevost, A. T., Ravine, D. & Walter, F. M. (2014). Development and validation of a family history screening questionnaire in Australian primary care. *Annals of family medicine*, 12(3), 241–249. <https://doi.org/10.1370/afm.1617>
- Fehr, A. & Prütz, F. (2023). Seltene Erkrankungen: Herausforderung für Medizin und Public Health. Vorab-Onlinepublikation. <https://doi.org/10.25646/11825>
- Fleiss, J. L. (2003). *Statistical methods for rates and proportions* (3rd ed.). *Wiley Series in Probability and Statistics*. Wiley-Interscience. <https://doi.org/10.1002/0471445428>
- Fobbe, G., Heßbrügge-Bekas, M. & Römer, H. C. (Hrsg.). (2023). *Praxisleitfaden. Praxisleitfaden Ärztlicher Bereitschaftsdienst* (6. Auflage). Elsevier. <https://www.sciencedirect.com/science/book/9783437224249> <https://doi.org/10.1016/C2021-0-03303-4>
- Gao, M., Kortum, P. & Oswald, F. L. (2020). Multi-Language Toolkit for the System Usability Scale. *International Journal of Human-Computer Interaction*, 36(20), 1883–1901. <https://doi.org/10.1080/10447318.2020.1801173>
- Graber, M. L. (2013). The incidence of diagnostic error in medicine. *BMJ Quality & Safety*, 22 Suppl 2, ii21-ii27. <https://doi.org/10.1136/bmjqs-2012-001615>
- Green, S. M., Martinez-Rumayor, A., Gregory, S. A., Baggish, A. L., O'Donoghue, M. L., Green, J. A., Lewandrowski, K. B. & Januzzi, J. L. (2008). Clinical uncertainty, diagnostic accuracy, and outcomes in emergency department patients presenting with dyspnea. *Archives of internal medicine*, 168(7), 741–748. <https://doi.org/10.1001/archinte.168.7.741>
- Hampton, J. R., Harrison, M. J., Mitchell, J. R., Prichard, J. S. & Seymour, C. (1975). Relative contributions of history-taking, physical examination, and laboratory investigation to diagnosis and management of medical outpatients. *British medical journal*, 2(5969), 486–489. <https://doi.org/10.1136/bmj.2.5969.486>
- Heidemann, C., Reitzle, L., Schmidt, C., Fuchs, J., Prütz, F. & Scheidt-Nave, C. (2022). *Nichtinanspruchnahme gesundheitlicher Versorgungsleistungen während der COVID-19-Pandemie: Ergebnisse der CoMoLo-Studie*. <https://doi.org/10.25646/9563>
- Herrick, D. B., Nakhasi, A., Nelson, B., Rice, S., Abbott, P. A., Saber Tehrani, A. S., Rothman, R. E., Lehmann, H. P. & Newman-Toker, D. E. (2013). Usability characteristics of self-administered computer-assisted interviewing in the emergency department: factors affecting ease of use, efficiency, and entry error. *Applied clinical informatics*, 4(2), 276–292. <https://doi.org/10.4338/ACI-2012-09-RA-0034>
- Hirsh, A. T., Atchison, J. W., Berger, J. J., Waxenberg, L. B., Lafayette-Lucey, A., Bulcourf, B. B. & Robinson, M. E. (2005). Patient satisfaction with treatment for chronic pain: predictors and relationship to compliance. *The Clinical journal of pain*, 21(4), 302–310. <https://doi.org/10.1097/01.ajp.0000113057.92184.90>
- Irving, G., Neves, A. L., Dambha-Miller, H., Oishi, A., Tagashira, H., Verho, A. & Holden, J. (2017). International variations in primary care physician consultation time: a systematic review of 67 countries. *BMJ open*, 7(10), e017902. <https://doi.org/10.1136/bmjopen-2017-017902>
- Kassenärztliche Vereinigung Niedersachsen. (2022). *Bereitschaftsdienstordnung der Kassenärztlichen Vereinigung Niedersachsen: 17.02.2007, in Kraft getreten am 01.04.2007, zuletzt geändert am 25.06.2022 mit Wirkung zum 16.08.2022*.

https://www.kvn.de/internet_media/Bereitschaftsdienstordnung_+Stand+15_+August+2015-p-1050.pdf

- Kinnersley, P., Edwards, A., Hood, K., Cadbury, N., Ryan, R., Prout, H., Owen, D., Macbeth, F., Butow, P. & Butler, C. (2007). Interventions before consultations for helping patients address their information needs. *The Cochrane database of systematic reviews*, 2007(3), CD004565. <https://doi.org/10.1002/14651858.CD004565.pub2>
- Klimm, H.-D. & Peters-Klimm, F. (Hrsg.). (2017). *Allgemeinmedizin: Der Mentor für die Facharztprüfung und für die allgemeinmedizinische ambulante Versorgung*. Thieme.
- Klingenberg, A [A.], Bahrs, O. & Szecsenyi, J [J.] (1999). Wie beurteilen Patienten Hausärzte und ihre Praxen? Deutsche Ergebnisse der europäischen Studie zur Bewertung hausärztlicher Versorgung durch Patienten (EUROPEP) [How do patients evaluate general practice? German results from the European Project on Patient Evaluation of General Practice Care (EUROPEP)] [How do patients evaluate general practice? German results from the European Project on Patient Evaluation of General Practice Care (EUROPEP)]. *Zeitschrift für ärztliche Fortbildung und Qualitätssicherung*, 93(6), 437–445.
- Kortum, P. & Peres, S. C. (2015). Evaluation of Home Health Care Devices: Remote Usability Assessment. *JMIR human factors*, 2(1), e10. <https://doi.org/10.2196/humanfactors.4570>
- Kostopoulou, O., Delaney, B. C. & Munro, C. W. (2008). Diagnostic difficulty and error in primary care--a systematic review. *Family practice*, 25(6), 400–413. <https://doi.org/10.1093/fampra/cmn071>
- Lewis, J. R. & Sauro, J. (2018). Item Benchmarks for the System Usability Scale. *Journal of User Experience*, 13(32), 158–167.
- Lippe, E. von der, Krause, L., Prost, M., Wengler, A., Leddin, J., Müller, A., Zeisler, M.-L., Anton, A., Rommel, A. & BURDEN study group (2021). Prävalenz von Rücken- und Nackenschmerzen in Deutschland. Ergebnisse der Krankheitslast-Studie BURDEN 2020. *Journal of Health Monitoring*(6 (S3), 2–14. <https://doi.org/10.25646/7854>
- Lorenz, S. (2023). Patientenzufriedenheit. In S. Lorenz (Hrsg.), *Die Prämedikationsambulanz* (S. 25–73). Springer Fachmedien Wiesbaden. https://doi.org/10.1007/978-3-658-39259-8_6
- Lu, C., Hu, Y., Xie, J., Fu, Q., Leigh, I., Governor, S. & Wang, G. (2018). The Use of Mobile Health Applications to Improve Patient Experience: Cross-Sectional Study in Chinese Public Hospitals. *JMIR mHealth and uHealth*, 6(5), e126. <https://doi.org/10.2196/mhealth.9145>
- Mangiapane, S., Czihal, T. & Stillfried, D. von. (2021). *Entwicklung der ambulanten Notfallversorgung in Deutschland von 2009 bis 2020* (Zi-Paper Nr. 16).
- Mangiapane, S., Kretschmann, J., Czihal, T. & Stillfried, D. von. (2023). *Zi-Trendreport zur vertragsärztlichen Versorgung: Bundesweiter tabellarischer Report vom 1. Quartal 2021 bis zum 1. Quartal 2023*.
- Melms, L., Schaefer, J. R., Jerrentrup, A. & Mueller, T. (2021). A pilot study of patient satisfaction with a self-completed tablet-based digital questionnaire for collecting the patient's medical history in an emergency department. *BMC health services research*, 21(1), 755. <https://doi.org/10.1186/s12913-021-06748-y>
- Ng, J. H. Y. & Luk, B. H. K. (2019). Patient satisfaction: Concept analysis in the healthcare context. *Patient Education and Counseling*, 102(4), 790–796. <https://doi.org/10.1016/j.pec.2018.11.013>

- Ong, L., Visser, M., Lammes, F. B. & Haes, J. de (2000). Doctor–Patient communication and cancer patients' quality of life and satisfaction. *Patient Education and Counseling*, 41(2), 145–156. [https://doi.org/10.1016/S0738-3991\(99\)00108-1](https://doi.org/10.1016/S0738-3991(99)00108-1)
- Payne, V. L., Singh, H., Meyer, A. N. D., Levy, L., Harrison, D. & Graber, M. L. (2014). Patient-initiated second opinions: systematic review of characteristics and impact on diagnosis, treatment, and satisfaction. *Mayo Clinic proceedings*, 89(5), 687–696. <https://doi.org/10.1016/j.mayocp.2014.02.015>
- Petri, E. (2000). Anamnese. In W. Petro (Hrsg.), *Springer eBook Collection Medicine. Pneumologische Prävention und Rehabilitation: Ziele - Methoden - Ergebnisse* (S. 192–196). Springer Berlin Heidelberg. https://doi.org/10.1007/978-3-642-59756-5_16
- Porter, S. C., Forbes, P., Manzi, S. & Kalish, L. A. (2010). Patients providing the answers: narrowing the gap in data quality for emergency care. *Quality & safety in health care*, 19(5), e34. <https://doi.org/10.1136/qshc.2009.032540>
- Sandars, J. & Esmail, A. (2003). The frequency and nature of medical error in primary care: understanding the diversity across studies. *Family practice*, 20(3), 231–236. <https://doi.org/10.1093/fampra/cm301>
- Schaeffer, D., Gille, S., Berens, E.-M., Griesse, L., Klinger, J., Vogt, D. & Hurrelmann, K. (2023). Digitale Gesundheitskompetenz der Bevölkerung in Deutschland: Ergebnisse des HLS-GER 2 [Digital Health Literacy of the Population in Germany: Results of the HLS-GER 2]. *Gesundheitswesen (Bundesverband der Ärzte des Öffentlichen Gesundheitsdienstes (Germany))*, 85(4), 323–331. <https://doi.org/10.1055/a-1670-7636>
- Schneider, A., Löwe, B., Barie, S., Joos, S., Engeser, P. & Szecsenyi, J [Joachim] (2010). How do primary care doctors deal with uncertainty in making diagnostic decisions? The development of the 'Dealing with Uncertainty Questionnaire' (DUQ). *Journal of evaluation in clinical practice*, 16(3), 431–437. <https://doi.org/10.1111/j.1365-2753.2010.01464.x>
- Schneider, A., Wübken, M., Linde, K. & Bühner, M. (2014). Communicating and dealing with uncertainty in general practice: the association with neuroticism. *PloS one*, 9(7), e102780. <https://doi.org/10.1371/journal.pone.0102780>
- Semigran, H. L., Levine, D. M., Nundy, S. & Mehrotra, A. (2016). Comparison of Physician and Computer Diagnostic Accuracy. *JAMA internal medicine*, 176(12), 1860–1861. <https://doi.org/10.1001/jamainternmed.2016.6001>
- Sørensen, K., Pelikan, J. M., Röthlin, F., Ganahl, K., Slonska, Z., Doyle, G., Fullam, J., Kondilis, B., Agrafiotis, D., Uiters, E., Falcon, M., Mensing, M., Tchamov, K., van den Broucke, S. & Brand, H. (2015). Health literacy in Europe: comparative results of the European health literacy survey (HLS-EU). *European journal of public health*, 25(6), 1053–1058. <https://doi.org/10.1093/eurpub/ckv043>
- Sørensen, K., van den Broucke, S., Fullam, J., Doyle, G., Pelikan, J., Slonska, Z. & Brand, H. (2012). Health literacy and public health: a systematic review and integration of definitions and models. *BMC public health*, 12, 80. <https://doi.org/10.1186/1471-2458-12-80>
- Suhonen, R., Papastavrou, E., Efstathiou, G., Tsangari, H., Jarosova, D., Leino-Kilpi, H., Patiraki, E., Karlou, C., Balogh, Z. & Merkouris, A. (2012). Patient satisfaction as an outcome of individualised nursing care. *Scandinavian journal of caring sciences*, 26(2), 372–380. <https://doi.org/10.1111/j.1471-6712.2011.00943.x>
- Thieme. (2021). *Fallbeispiele*. <https://viamedici.thieme.de/fallbeispiele>

Akronym: DASI

Förderkennzeichen: 01VSF19050

- Wensing, M., Vedsted, P., Kersnik, J., Peersman, W., Klingenberg, A [Anja], Hearnshaw, H., Hjortdahl, P., Paulus, D., Künzi, B., Mendive, J. & Grol, R. (2002). Patient satisfaction with availability of general practice: an international comparison. *International journal for quality in health care : journal of the International Society for Quality in Health Care*, 14(2), 111–118. <https://doi.org/10.1093/oxfordjournals.intqhc.a002597>
- Whiting, P. F., Rutjes, A. W. S., Westwood, M. E., Mallett, S., Deeks, J. J., Reitsma, J. B., Leeflang, M. M. G., Sterne, J. A. C. & Bossuyt, P. M. M. (2011). QUADAS-2: a revised tool for the quality assessment of diagnostic accuracy studies. *Annals of internal medicine*, 155(8), 529–536. <https://doi.org/10.7326/0003-4819-155-8-201110180-00009>
- Winter, A. F. de, Jans, M. P., Scholten, R. J. P. M., Deville, W., van Schaardenburg, D. & Bouter, L. M. (1999). Diagnostic classification of shoulder disorders: interobserver agreement and determinants of disagreement. *Annals of the Rheumatic Diseases*, 58(5), 272–277. <https://doi.org/10.1136/ard.58.5.272>
- World Health Organization. (2016). *International Statistical Classification of Diseases and Related Health Problems 10th Revision*. https://icd.who.int/browse10/Content/statichtml/ICD10Volume2_en_2016.pdf
- Zandbelt, L. C., Smets, E. M. A., Oort, F. J., Godfried, M. H. & Haes, H. C. J. M. de (2004). Satisfaction with the outpatient encounter: a comparison of patients' and physicians' views. *Journal of general internal medicine*, 19(11), 1088–1095. <https://doi.org/10.1111/j.1525-1497.2004.30420.x>

11. Anhang

Anhang 1: Fragebogen Validierungsstudie

Anhang 2: Fragen des auf Deutsch übersetzten Patient Satisfaction Questionnaire (PSQ-GER)

Anhang 3: Ablauf Datenerhebung in der klinischen Studie (gesperrt bis 31.07.2025)

Anhang 4: Gründe für fehlende Datenquellen klinische Studie

Anhang 5: Ergebnisse primärer Endpunkt (gesperrt bis 31.07.2025)

Anhang 6: Ergebnisse sekundäre Endpunkte (gesperrt bis 31.07.2025)

Anhang 7: Stellungnahme und Ergebnisbericht

12. Anlagen

Anlage 1: Einwilligungserklärung Patient Validierungsstudie

Anlage 2: Pre-Screening-Liste Validierungsstudie

Anlage 3: Aufwandsentschädigung Patient Validierungsstudie

Anlage 4: Empfangs- und Rückgabebestätigung Aufwandsentschädigung Validierungsstudie

Anlage 5: Wartezimmerinformation Validierungsstudie

Anlage 6: Einwilligungserklärung Patient klinische Studie

Anlage 7: Einwilligungserklärung Arzt klinische Studie

Anlage 8: Pre-Screening-Liste klinische Studie

Anlage 9: Aufwandsentschädigung Patient klinische Studie

Akronym: DASI

Förderkennzeichen: 01VSF19050

Anlage 10: Aufwandsentschädigung MFA klinische Studie

Anlage 11: Aufwandsentschädigung Arzt klinische Studie

Anlage 12: Kontaktaufnahmeformular klinische Studie

Anlage 13: Follow-Up-Befragung klinische Studie

Anlage 14: Arztfragebogen klinische Studie

Anlage 15: Schulungsunterlagen klinische Studie

Anlage 16: QR-Code DASI-Video

Anlage 17: Video Ablauf der DASI-Studie in Praxen

Anlage 18: Design der Aufsteller in den Praxen

Anlage 19: Datenexportformat DASI

Anlage 20: Microsoft-Access-Tool klinische Studie

Anlage 21: Informationsschreiben MFA klinische Studie

Anlage 22: Informationsschreiben KV-Ärzte klinische Studie

Anlage 23: Beispiel-Synopsen

Anlage 24: Absichtserklärung Landkreis Hildesheim

Anlage 25: Absichtserklärung Smarte Grenzregion und Stadt Flensburg

Anlage 26: Schreiben Kooperationsinteresse HÄVN

Wir möchten gerne wissen, wie Sie die App bewerten. Bitte geben Sie an, wie sehr Sie den folgenden Aussagen zustimmen.

| | Stimme gar nicht zu | | | Stimme voll zu | |
|---|---------------------|---|---|----------------|---|
| | ① | ② | ③ | ④ | ⑤ |
| Ich denke, dass ich die App regelmäßig nutzen werden. | ① | ② | ③ | ④ | ⑤ |
| Ich empfinde die App als unnötig komplex. | ① | ② | ③ | ④ | ⑤ |
| Ich empfinde die App einfach zu nutzen. | ① | ② | ③ | ④ | ⑤ |
| Ich denke, dass ich technischen Support brauchen werde, um die App zu nutzen. | ① | ② | ③ | ④ | ⑤ |
| Ich finde, dass die verschiedenen Funktionen in der App gut integriert sind. | ① | ② | ③ | ④ | ⑤ |
| Ich finde, dass es in der App zu viele Inkonsistenzen gibt. | ① | ② | ③ | ④ | ⑤ |
| Ich kann mir vorstellen, dass die meisten Menschen die App schnell zu beherrschen lernen. | ① | ② | ③ | ④ | ⑤ |
| Ich empfand die Bedienbarkeit / Handhabung als sehr umständlich. | ① | ② | ③ | ④ | ⑤ |
| Ich habe mich beim Einsatz von der App sehr sicher gefühlt. | ① | ② | ③ | ④ | ⑤ |
| Ich musste eine Menge Dinge lernen, bevor ich mit der App arbeiten konnte. | ① | ② | ③ | ④ | ⑤ |

Es folgen ein paar Fragen zu Ihrer Mediennutzung.

Welche digitalen Medien stehen Ihnen im Alltag zur Verfügung? (Mehrfachnennung möglich)

- Handy/Smartphone
 Tablet
 Computer/ Laptop /Notebook
 Fernseher
 keine andere

Wie viele Stunden pro Tag benutzen Sie digitale Medien in etwa?

- 0-<1 Std. 1-<2 Std. 2-<3 Std. 3-<4 Std. 4 oder mehr Stunden
 ① ② ③ ④ ⑤

Anhang 1: Fragebogen Validierungsstudie

Wie einfach/schwierig ist es für Sie, Informationen über Gesundheit und Krankheiten in den Medien zu finden?

- sehr schwierig
- schwierig
- einfach
- sehr einfach

Wie einfach/schwierig ist es für Sie, zu beurteilen, ob diese gesundheitsbezogenen Informationen vertrauenswürdig sind?

- sehr schwierig
- schwierig
- einfach
- sehr einfach

Wie einfach/schwierig ist es für Sie, zu verstehen, was Ihr Arzt oder Ihre Ärztin Ihnen sagt?

- sehr schwierig
- schwierig
- einfach
- sehr einfach

Ist Ihre Muttersprache Deutsch?

- ja
- nein

Konnten Sie bestimmte Angaben in der App nicht machen? Wenn ja, welche nicht:

FREITEXT

Anhang 2: Fragen des auf Deutsch übersetzten Patient Satisfaction Questionnaire (PSQ-GER)

Fragebogen zur Patient*innenzufriedenheit Version für die Patient*innen

Rückblickend auf das Gespräch, das Sie gerade mit dem Arzt / der Ärztin geführt haben:

1. Wie gut ist der Arzt / die Ärztin auf Ihre Bedürfnisse eingegangen?
VAS (visuelle Analogskala): gar nicht (0) – sehr gut (100)
2. Wie aktiv haben Sie sich in das Gespräch eingebracht?
VAS: gar nicht (0) – sehr aktiv (100)
3. Wie zufrieden sind Sie mit den Informationen, die Sie von dem Arzt / der Ärztin erhalten haben?
VAS: gar nicht zufrieden (0) – sehr zufrieden (100)
4. Wie zufrieden sind Sie mit der (emotionalen) Unterstützung, die Sie von dem Arzt / der Ärztin erhalten haben?
VAS: gar nicht zufrieden (0) – sehr zufrieden (100)
5. Wie zufrieden sind Sie insgesamt mit dem Gespräch?
VAS: gar nicht zufrieden (0) – sehr zufrieden (100)

Fragebogen zur Patient*innenzufriedenheit Version für die Ärzt*innenbefragung

Wenn Sie an das Gespräch denken, das Sie mit dem/der letzten Patient*in geführt haben...

1. Wie gut sind Sie auf die Bedürfnisse dieses/dieser Patient*in eingegangen?
VAS (visuelle Analogskala): gar nicht (0) – sehr gut (100)
2. Wie aktiv hat sich dieser/diese Patient*in in das Gespräch eingebracht?
VAS: gar nicht (0) – sehr aktiv (100)
3. Wie zufrieden sind Sie mit den Informationen, die Sie dem/der Patient*in gegeben haben?
VAS: gar nicht zufrieden (0) – sehr zufrieden (100)
4. Wie zufrieden sind Sie mit der (emotionalen) Unterstützung, die Sie dem/der Patient*in gegeben haben?
VAS: gar nicht zufrieden (0) – sehr zufrieden (100)
5. Wie zufrieden sind Sie insgesamt mit dem Gespräch?
VAS: gar nicht zufrieden (0) – sehr zufrieden (100)

Fehlende Datensätze konnten zurückgeführt werden auf:

- fehlende Patient*innen-Rückmeldungen im 14-21 Tage Follow-Up (Drop-Out),
- fehlende Paper-Pencil-Fragebögen von einzelnen Ärzt*innen, die nicht an der Studie mitwirkten,
- unausgefüllte Paper-Pencil-Fragebögen von einzelnen Ärzt*innen,
- fehlende Ausdrucke der Patient*innendokumentationen von einzelnen Ärzt*innen, die nicht mitwirkten,
- fehlende Ausdrucke der Patient*innendokumentationen,
- fehlende Zufriedenheitsbefragung der Patient*innen durch Ausfall des Befragungssystems LimeSurvey,
- fehlende Zufriedenheitsbefragung und/oder DASI-App-Befragung von Patient*innen, die die Bereitschaftsdienstpraxis aus unterschiedlichen Gründen frühzeitig verlassen haben (Drop-Out) und
- fehlende DASI-App-Befragung von Patient*innen, aus nicht nachvollziehbaren Gründen (ggf. systembedingte Fehler).

Unstimmigkeiten im Zuge der Plausibilitätsprüfung, die zum Ausschluss für die Bewertung durch das EAC und für die Auswertung des primären Endpunkts führten:

- Vertauschungen von IDs oder Maßnahmen,
- Fehler bei der Interventionsumsetzung der Intervention (QR-Codes wurden fehlerhaft oder nicht rechtzeitig vor der ärztlichen Konsultation ins PIS eingelesen und standen den Ärzt*innen somit nicht wie geplant zur Verfügung),
- unterschiedliche Diagnosen in der Ärzt*innenbefragung und auf der ausgedruckten Patient*innendokumentation und
- Fälle, die die Praxen laut Dokumentation nicht wegen akuten Beschwerden aufsuchten (sondern z.B. zum Verbandswechsel, für die Ausstellung eines Rezeptes oder die Verlängerung einer Arbeitsunfähigkeitsbescheinigung).

Stellungnahme und Ergebnisbericht

der aidminutes.org gUG zur Veröffentlichung der
Entwicklungsergebnisse aus dem Förderprojekt
"Digital assistierte Informationserfassung vor der
Sprechstunde" (DASI)

Inhaltsverzeichnis

| | |
|---|-----------|
| Inhaltsverzeichnis..... | 2 |
| Einleitung..... | 3 |
| Executive Summary..... | 6 |
| Entwicklungsziele..... | 8 |
| Technische Voraussetzungen..... | 9 |
| Agile Entwicklung..... | 10 |
| Ergebnisse der Implementierung..... | 11 |
| 1. Beschwerdeauswahl..... | 11 |
| 2. Gynäkologischer Status..... | 15 |
| 3. Likert-Skalendarstellung..... | 16 |
| 4. Beschwerdelokalisation..... | 16 |
| 5. Textsynopse..... | 19 |
| 6. Schnittstelle und Datenimport in PVS (Medatixx)..... | 22 |
| 7. Datenexport zu Studienzwecken..... | 23 |
| 8. Standardisiertes Anamnesedaten-Exportformat..... | 24 |
| Appendix..... | 25 |
| Ansprechpersonen..... | 25 |
| Abbildungsverzeichnis..... | 25 |

Einleitung

Auf Anfrage des Kooperationspartners und früheren Konstortialpartners der aidminutes GmbH, dem Institut für Allgemeinmedizin der Universitätsmedizin Göttingen, gibt die neugegründete aidminutes.org gUG diese Stellungnahme freiwillig als Begleitdokument für den Abschlussbericht zur Dokumentation der von der GmbH erreichten Entwicklungsergebnisse ab.

Nachdem die aidminutes GmbH ihren Geschäftsbetrieb im August 2023 einstellen musste, wurde im März 2024 die gemeinnützige Unternehmergeellschaft aidminutes.org gUG gegründet. Es handelt sich um eine unabhängige Neugründung, die in keiner direkten rechtlichen Beziehung oder Nachfolgeschaft zur früheren aidminutes GmbH steht.

Satzungsgemäße Ziele des gemeinnützigen Unternehmens sind unter anderem die Weiterentwicklung und Promotion digitaler Kommunikationshilfen zur Überwindung von Sprach- und anderen Zugangsbarrieren zum Gesundheitssystem sowie die Förderung der Wissenschaft und Forschung zu diesen und anderen zentralen Themen der Versorgungsforschung. Dazu wurden alle Rechte an den von der aidminutes GmbH entwickelten Programmen, deren Source Code und allen zugehörigen Assets und Entwicklungsartefakten erworben. Die in Deutschland und im europäischen Ausland bereits weit verbreitete App aidminutes.rescue für Rettungsdienst und Erstaufnahmeeinrichtungen konnte der Öffentlichkeit so wieder zur Verfügung gestellt und weiterentwickelt werden.

Die Beziehung zum Institut für Allgemeinmedizin der Universitätsmedizin Göttingen wurde zur Erreichung dieser Ziele wiederhergestellt.

Bei der für die Studie im Projekt "Digital assistierte Informationserfassung vor der Sprechstunde" (DASI) eingesetzten digitalen Anamnese ("DASI-App") handelt es sich um eine Weiterentwicklung einer bereits vorher bestehenden, von der aidminutes GmbH entwickelten, mehrsprachigen digitalen Anamnese für den Studieneinsatz in Bereitschaftspraxen in deutscher Sprache. Es handelt sich mithin um einen eigenständigen sogenannten Fork (Ast im Entwicklungsbaum) des ursprünglichen, vor

der Studie existierenden proprietären Codes, in den die inhaltlichen und funktionalen Erweiterungen für die DASI-Studie erweiternd integriert wurden.

Deshalb ist der originäre, proprietäre Programmcode mit dem für das DASI-Projekt ergänzten oder geänderten Codebestandteilen engstens verwoben. Eine Veröffentlichung des Quellcodes ist nicht möglich, ohne Urheberrechte an dem Basiscode und mittelbar an den daran anschließenden Weiterentwicklungen zu verletzen. Eine Veröffentlichung ausschließlich geänderter oder neu hinzugekommener Teile des Programmcodes (sogenannte Diffs) wurden in Betracht gezogen, aber als Dokumentationsmittel verworfen: Zum einen wäre durch den Verlust des Kontexts der Code für die Öffentlichkeit praktisch nicht mehr nachvollziehbar und damit wertlos, zum anderen enthält auch dieser Code proprietäre Inhalte, wenn z.B. bestehende APIs oder Datenmodelle genutzt werden, die Rückschlüsse auf urheberrechtlich geschützte Teile des Programmcodes zulassen.

Die Weiterentwicklung zur DASI-App erfolgte agil in enger Zusammenarbeit mit dem Konsortialpartner. Das bedeutet, dass funktionale und inhaltliche Anforderungen und ihre Umsetzung in ständigem Austausch mit dem Konsortialpartner dynamisch erfolgt sind. Sie wurden mittels User Stories und ggf. Bug Tickets kommuniziert und umgesetzt. Aufgrund dessen gibt es keine Artefakte wie Pflichtenhefte, Entwicklungsaufträge oder vergleichbare schriftliche Dokumentation, die der Öffentlichkeit zur Verfügung gestellt werden könnten.

Die Bedeutung der agilen Entwicklung für den Erfolg des Projekts wird im Kapitel "Agile Entwicklung" dargestellt.

Tatsächlich liegt aus Sicht der Autoren das tatsächliche Ergebnis in den entwicklungstechnischen wie inhaltlichen Erkenntnissen darüber, welche Lösungen und Kommunikationsstrategien sich als erfolgreich erwiesen haben.

Mit dieser Stellungnahme möchte aidminutes.org ganz im Sinne ihrer satzungsgemäßen Ziele dem berechtigten Interesse der Öffentlichkeit an der Einsicht in die erarbeiteten Lösungen und daraus erfolgten Erkenntnisse für die Entwicklung digitaler Lösungen für die medizinische Versorgung dienen.

Die aidminutes.org gUG stellt die anschließende Ergebnisdokumentation freiwillig basierend auf verfügbarer Dokumentation und dem Wissen des ehemaligen Product Owners für DASl bei der aidminutes GmbH bereit, der ehrenamtlich bei der aidminutes.org gUG arbeitet. Dabei sei darauf hingewiesen, dass mit dieser Ausnahme das frühere Entwicklersteam der DASl-App nach Auflösung der GmbH hierfür nicht mehr zur Verfügung stand.

Diese Darstellung spiegelt mithin nur teilweise den tatsächlichen Entwicklungs- und Wartungsaufwand wider. Sie erhebt aus vorgenannten Gründen keinen Anspruch auf Vollständigkeit. Insbesondere wird in Kapitel 8 nur sehr kurz auf die Entwicklung eines interoperablen Datenstandards für digitale Anamnesen hingewiesen, da diese bereits im Abschlussbericht dokumentiert wurde und nur mittelbar die Programmentwicklung betraf.

Im selben Geiste, wenn auch unter denselben Einschränkungen, steht aidminutes.org gerne der interessierten Öffentlichkeit für Fragen und Informationen zu DASl weiterhin zur Verfügung (vgl. Appendix, "Ansprechpersonen").

Philipp Geisler, Geschäftsführer aidminutes.org gUG

Executive Summary

Aus der Entwicklung der DASI-App ergaben sich Erkenntnisse darüber, wie wichtig eine agile Zusammenarbeit von Softwareentwicklung und Forschenden ist. Um die quantitativen Forschungsziele der Studie erreichen zu können, war maßgeblich, dass sich die App für alle Nutzer:innen der DASI-App, von Patient:innen über Praxispersonal zu den behandelnden Ärzt:innen "natürlich" in den Praxiseinsatz integriert. Die konkreten Herausforderungen, wie sie in diesem Bericht dargestellt werden, wiederholen dasselbe Thema: Wie können (fachlich wie technisch) komplexe Inhalte so natürlich vermittelt werden, dass sie selbsterklärend sind und einfach genutzt werden können?

1. Mit der Neugestaltung der Bedienungsführung zur Auswahl von Beschwerden wurde eine Struktur entwickelt, die sicherstellt, dass Patient:innen ihre Probleme vollständig beschreiben können. Die Bedeutung einer einfachen Gestaltung zeigte sich ebenso in der Weiterentwicklung der User Interfaces (UI) für Likert-Skalen zur qualitativen Beschreibung von Beschwerden und zur Angabe der Lokalisation körperlicher Beschwerden.
2. Die Arbeit an der Abfrage zum gynäkologischen Status von Patient:innen zeigt auf, wie wichtig es ist, die notwendige medizinische Datenerhebung in Form und Inhalt auf Wesentliches zu beschränken, um bei Patient:innen keinen Vertrauensverlust zu verursachen.
3. Der nicht vorgesehene Verzicht auf die Implementation einer nativen Schnittstelle führte zu einem Umdenken, das auf einfache Weise den komplexen Vorgang der Datenübernahme löst. Dabei wird das Problem der Datensicherheit, das bei Datenverkehr über ein mithin offenes Netzwerk immer besteht, aufgrund der physischen Trennung der Systeme gänzlich umgangen.
4. Mit der weiterentwickelten Textsynopse liegt eine Lösung vor, wie die mit einer strukturierten Abfrage erhobenen Informationen verdichtet, aber dennoch einfach verständlich kommuniziert werden können. Anders als z.B. bei Machine-Learning-basierten Verfahren kann dabei der Algorithmus vollständig nachvollzogen und Informationsverlust oder -verzerrung ausgeschlossen werden.

Diese Ergebnisse basieren auf der engen, agilen Kollaboration zwischen den Konsortialpartnern, d.h. zwischen wissenschaftlicher Projektleitung und dem Entwicklungspartner. Sie sollten Berücksichtigung finden bei zukünftigen Projekten der Versorgungsforschung zur Digitalisierung, um Fehlentwicklungen und letztlich an der Marktakzeptanz scheiternde Lösungen zu verhindern. Digitalisierung muss menschengerecht erfolgen, um überhaupt eingesetzt werden zu können. Zuallererst müssen daher Forschende und Entwickelnde mit Ärzt:innen, Praxispersonal, Patient:innen, also den Nutzer:innen den Austausch suchen, über den gesamten Entwicklungsprozess hinweg. Keine der Herausforderung ließ sich bei Antragstellung konkret vorhersagen und keine Anforderung für ihre Lösung in ein Pflichtenheft schreiben.

Entwicklungsziele

Ziel der DASI-Studie war, den Einfluss einer vor dem Konsultationsgespräch erhobenen digitalen Anamnese auf die empfundene und tatsächliche Qualität der Behandlung zu bestimmen. Dieser Aufgabe inhärent ist, dass sich die anamnestiche Erhebung mittels App und die Übermittlung ihrer Ergebnisse an die jeweiligen behandelnden Ärzt:innen so in die bestehende Praxisabläufe integriert, dass allein dieser Eingriff die Studienergebnisse nicht verzerrend beeinflusst. Entscheidend für den Erfolg der Studie war, dass Ärzt:innen die erhobenen Informationen vor dem Konsultationsgespräch tatsächlich wahrnehmen und verstehen; sie dürfen unterwegs nicht "verloren" gehen oder ignoriert werden, z.B. weil das Praxispersonal mit der Einführung der App in den eingespielten Praxisablauf überfordert ist oder sich Ärzt:innen durch die zusätzlichen Informationen zusätzlich belastet statt entlastet fühlen.

Daraus leiteten sich folgende funktionale Anforderungen ab:

1. Optimierung der User Experience (UX) sowohl für Patient:innen als auch für das Praxispersonal.
2. Möglichst nahtlose Integration der digitalen Anamnese in bestehende Praxisverwaltungssysteme (PVS) in Form einer Schnittstelle, um die Ergebnisse direkt in die elektronische Fallakte zu übertragen, um den bekannten Ablauf der Ärzt:innen nicht durch weitere Medien zu unterbrechen.
3. Aus 2. ergab sich das erweiterte Studienziel, diese Schnittstelle zu standardisieren, damit digitale Anamnesen beliebiger Anbieter in beliebige PVS interoperabel integrieren können, sowie die Daten sinnvoll in der elektronischen Patientenakte zu persistieren.

Auf die bereits im Abschlussbericht ausgeführten Hindernisse bei der Umsetzung der Punkte 2 und 3 sei hier nicht erneut eingegangen. Für diese Punkte mussten aufgrund geänderter Ausgangsbedingungen alternative Lösungen gefunden werden.

Es ergaben sich daraus folgende konkreten Entwicklungsaufgaben:

1. UI/UX-Verbesserung der Eingangsabfragen an die Patient:innen mit dem Ziel, ein Höchstmaß an korrekten und vollständigen Beschwerdeangaben als Ausgangspunkt für die Folgeabfragen zu erheben, insbesondere a) der Bestimmung des Konsultationsanlasses bzw. der Auswahl der bestehenden Beschwerden der Patient:in sowie b) Optimierung der Abfrage des gynäkologischen Status zur Klärung einer (möglichen) bestehenden Schwangerschaft der Patientinnen, da diese aufgrund ihrer Intimität in Testläufen als irritierend und teils verstörend wahrgenommen wurde, was sich negativ auf die Compliance beim Ausfüllen der Anamnese auszuwirken drohte.
2. Einbindung einer Likert-Skala für die Erhebung des Beschwerdeempfindens.
3. Verbesserung der User Interfaces (UI) und User Experience (UX) zur Angabe der genauen Lokalisation von Beschwerden anhand einer symbolischen Abbildung des menschlichen Körpers.
4. Entwicklung eines Systems zur inhaltlichen Verdichtung der Angaben der Patient:innen ohne Informationsverlust oder Verzerrung (im Folgenden: Textsynopse).
5. Entwicklung eines alternativen Systems zur Übernahme der Textsynopse in beliebige PVS ohne native Schnittstellenintegration.

Die entwicklungstechnischen Erkenntnisse werden in den folgenden Kapiteln im Einzelnen ausgeführt.

Technische Voraussetzungen

Die bereits bestehende digitale Anamnese der aidminutes GmbH, die um die genannten Punkte ergänzt werden sollte, ist als eine serverbasierte Webapp in der Programmiersprache Elixir implementiert. Frontend-Elemente der Webapp verwenden React Native (JavaScript, CSS) sowie die Style-Bibliothek Tailwind. Zur Persistierung der Daten sowie dem Vorhalten der Abfragestruktur und -texte kommt eine Postgres-Datenbank zum Einsatz. Struktur und Inhalte der anamnestischen Abfrage werden in einem proprietären Format auf YAML-Basis gepflegt und in ein Datenbankmodell übertragen.

Zur Überwachung der Serverressourcen, Erreichbarkeit und Stabilität der serverseitigen Applikation und API und der Datenbank wurde auf Basis von Grafana ein

Dashboard für die Systemadministration eingerichtet, das im Fehlerfall Push-Benachrichtigungen an die Systemadministrator:innen ausspielte.

Der Tech Stack ergab sich aus dem Ziel, die Geschäftslogik resilient und skalierbar betreiben zu können und auf Softwareinstallationen auf Endgeräten (Clients) verzichten zu können. Dadurch minimiert sich der Bedarf an Administration, der Kundenservice für Client-Updates entfällt. Inhaltliche Korrekturen oder Aktualisierungen können unabhängig von der Server-Applikation asynchron jederzeit eingespielt werden.

Dies erlaubte es im Projektzeitraum, Bugs zu beheben und einfach durch neu Laden eines Browsertabs in den Einsatz zu bringen. Dies war gerade zu den Testläufen und während der Validierungsstudie von großem Wert, da Updates für gefundene Softwareprobleme nicht zu Ausfallzeiten führten.

Agile Entwicklung

Die aidminutes GmbH wie auch jetzt die aidminutes.org gUG arbeitete nach agilen Prinzipien. Es kam kein "klassisches" Lasten- und Pflichtenheft zum Einsatz. Anforderungen wurden stattdessen gemeinsam mit der Projektleitung und allen weiteren Beteiligten, wie z.B. den Studienassistent:innen, erarbeitet. Anforderungen wurden mit den Entwickler:innen gemeinsam geklärt und in Tickets mit dem Dienst Jira von Atlassian dokumentiert. Die Tickets wurden innerhalb von zwei Wochen langen, sogenannten Sprints, von den Entwickler:innen umgesetzt.

Implementierungsergebnisse wurden zu Ende der Sprints in gemeinsamen Meetings, den Sprint Reviews, allen Projektbeteiligten vorgestellt. So konnten zuvor nicht erkannte zusätzliche Anforderungen oder Mängel in der Umsetzung frühzeitig erkannt und direkt mit den Entwickler:innen erörtert werden.

Diese enge Zusammenarbeit war von besonderer Bedeutung bei medizinischen Fragestellungen, wie vor allem im Rahmen der Entwicklung der Textsynopse. Änderungen an der Aggregationslogik konnten von den medizinischen Expert:innen praktisch sofort und in Anwesenheit der verantwortlichen Entwickler:innen geprüft werden und Alternativen gemeinsam explorativ erarbeitet werden.

Entwicklungsaufgaben wurden nicht als Anforderungskatalog fixiert, sondern über sogenannte User Stories kommuniziert, die das Ziel der Änderungen aus Perspektive

der betroffenen Person (der Anwender:innen) beschreibt. Dies erlaubt es einerseits den Nicht-Entwickler:innen des Konsortialpartners, die Aufgabenstellung nachvollziehen zu können und ggf. Korrekturen oder zusätzliche Informationen aktiv beisteuern können, und fördert auf der anderen Seite das fachliche Verständnis der Programmierer:innen, was ihnen ermöglicht, eine geeignete Implementierung zu wählen und selbst alternative Lösungen einzubringen.

Für alle Projektbeteiligten steht außer Frage, dass ein auftragsbasiertes Entwicklungsmodell, in dem die Auftraggeber:innen die Entwicklungsziele lange vor der Implementierung festschreiben und die Auftragnehmer:innen, die Entwickler:innen, sich an diesen Vorgaben "abarbeiten", wesentlich zeit- und folglich kostenintensiver gewesen wäre und zu wahrscheinlich weniger passfähigen Lösungen geführt hätten. So war zu beobachten, dass manche Anforderungen zunächst klar schienen, jedoch angesichts bestimmter technischer oder gestalterischer Einschränkungen unmöglich zu implementieren waren. Solche Widersprüche traten dank der agilen Vorgehensweise frühzeitig zutage und konnten ko-kreativ gelöst werden, statt zu einem Hin und Her ständig geänderter Anforderungsdokumente bzw. eines Pflichtenhefts zu führen.

Ergebnisse der Implementierung

1. Beschwerdeauswahl

Patient:innen wählen eingangs der digitalen Anamnese aus einer Liste aus, welche Beschwerde Anlass des Besuchs der Bereitschaftspraxis ist. Die DASI-App sollte Abfragen zu insgesamt 38 Beschwerdebildern enthalten:

- Augenprobleme
- Kopfschmerzen
- Ohrprobleme
- Schwindel
- Atemnot
- Erkältung oder Grippe
- Halsschmerzen
- Husten
- Schluckbeschwerden
- Brust- oder Herzbeschwerden
- Herzklopfen
- Rückenschmerzen
- Bauch- oder Unterleibsbeschwerden
- Beschwerden beim Wasserlassen

- Durchfall
- Erbrechen oder Übelkeit
- Veränderter Stuhlgang/Verstopfung
- Afterbeschwerden
- Ausfluss aus der Scheide
- Beinschmerzen oder Beinschwellung
- Leistenbeschwerden
- Vaginale Blutung
- Angst
- Depression
- Fieber
- Gewichtsveränderung
- Schlafstörungen oder Müdigkeit
- Schwäche
- Schwitzen
- Vergesslichkeit
- Blutung
- Gelenk- oder Muskelbeschwerden
- Insektenstich
- Lähmungen/Gefühlsstörungen
- Ohnmacht
- Schwellung
- Veränderung der Haut, Haare oder Nägel
- Verletzung

Aus Erfahrungen bereits vor Studienbeginn war bekannt, dass Patient:innen aufgrund der großen Zahl der angebotenen Beschwerden mit diesem initialen Schritt Schwierigkeiten hatten. Dadurch kam es zu Fällen, in denen eine nicht zutreffende Beschwerde ausgewählt wurde und die folgende Abfrage entsprechend als verwirrend wahrgenommen wurde, oder in denen zwar eine, aber nicht alle Beschwerden ausgewählt wurden und das Beschwerdebild unvollständig erfasst wurde.

Unter der inhaltlichen Leitung der UMG wurde für DASi eine Neuordnung der Beschwerden vorgenommen und das User-Interface und die Bedienung der Auswahl überarbeitet. Das Ergebnis nimmt die umgangssprachliche Trennung zwischen ("rein") körperlichen und anderen, z.B. psychischen Beschwerden auf und ordnet Beschwerde-/Symptombilder einmal den Körperregionen zu, mit denen sie assoziiert werden, und fasst übrige Beschwerden in zusätzlichen Gruppen zusammen. In Workshops und in Testungen wurden Beschwerdegruppen erarbeitet und kooperativ mittels des Online-Dienstes Airtable finalisiert. (Ein Entwicklungsartefakt mit zwischenzeitlichem Arbeitsstand findet sich auf dem Datenträger.)

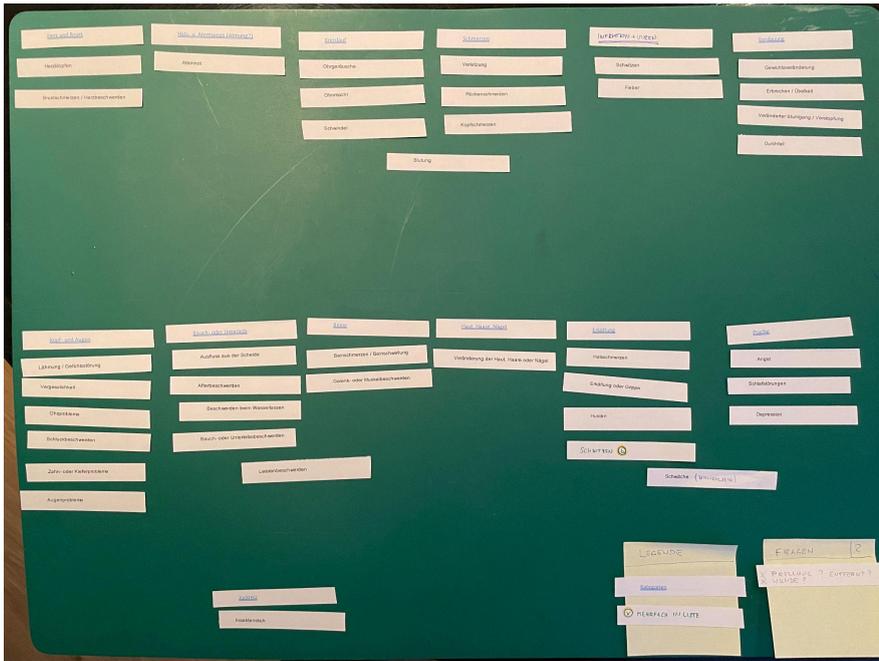


Abb. 1: Eingruppierung der Beschwerden durch eine Teilnehmerin einer Testung

Die abschließende Gruppierung:

Kopf:

- Augenprobleme
- Kopfschmerzen
- Ohrprobleme
- Schwindel

Hals, Atmung und Erkältung:

- Atemnot
- Erkältung oder Grippe
- Halsschmerzen
- Husten
- Schluckbeschwerden

Herz, Brust und Rücken:

- Brust- oder Herzbeschwerden
- Herzklopfen
- Rückenschmerzen

Bauch, Verdauung und Wasserlassen:

- Bauch- oder Unterleibsbeschwerden
- Beschwerden beim Wasserlassen
- Durchfall
- Erbrechen oder Übelkeit
- Veränderter Stuhlgang/Verstopfung

Unterkörper und Leiste:

- Afterbeschwerden

- Ausfluss aus der Scheide
- Beinschmerzen oder Beinschwellung
- Leistenbeschwerden
- Vaginale Blutung

Allgemeinbefinden und Psyche:

- Angst
- Depression
- Fieber
- Gewichtsveränderung
- Schlafstörungen oder Müdigkeit
- Schwäche
- Schwitzen
- Vergesslichkeit

Andere Beschwerden:

- Blutung
- Gelenk- oder Muskelbeschwerden
- Insektenstich
- Lähmungen/Gefühlsstörungen
- Ohnmacht
- Schwellung
- Veränderung der Haut, Haare oder Nägel
- Verletzung

Es wurde zudem ein Bestätigungsscreen ergänzt, der sich an die Auswahl anschließt. Hier werden die zuvor ausgewählten Beschwerden nochmal in einer Liste angezeigt und auf die Möglichkeit hingewiesen, sie nochmal ändern zu können. So wird sichergestellt, dass eine Auswahl nicht aus Versehen durch Fehlbedienung getroffen wurde. Zudem machen die Bearbeitungsfunktionen deutlich, dass der/die Patient:in die Möglichkeit hat, mehr als nur eine Beschwerde anzugeben, ohne durch eine Anleitung oder einen aufdringlichen Hinweistext bevormundend zu wirken.

Um die neuen Kategorien einfach zu kommunizieren, wurde ein gänzlich neues Set an Icons erstellt, die den jeweiligen Beschwerdekomples visuell ausdrücken.

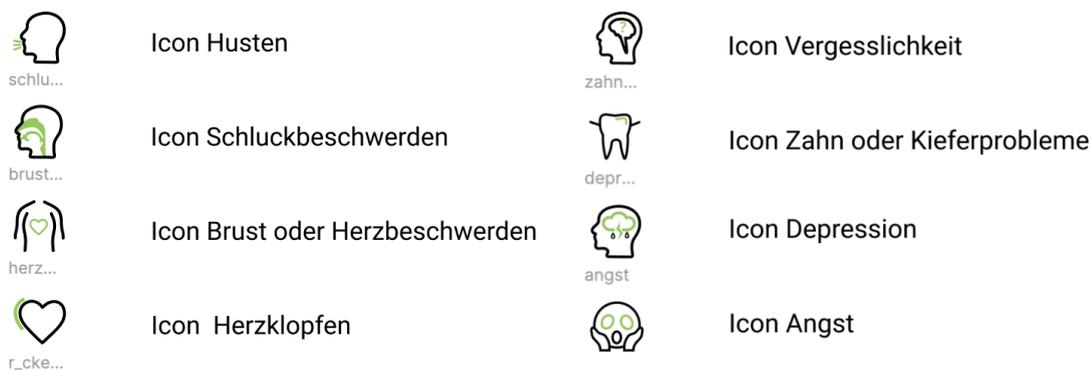


Abb. 2: Auswahl neu gestalteter Icons zur Repräsentation von Beschwerden

Die Icons dienen im weiteren Verlauf der anamnestischen Abfrage als visuelle "Bookmarks": Die Beschwerdeabfragen wurden von Titelseiten eingeleitet, die Patient:innen darauf vorbereiteten, auf welche ihrer angegebenen Beschwerden die folgenden Fragen bezogen sind. Im Fluss der Gesamtabfrage mehrerer Beschwerden vermittelten sie den Patient:innen, wie weit und wie schnell sie mit ihren Angaben vorangekommen sind.

Die später beobachtete große Kohärenz der in der App getroffenen Auswahl mit den späteren Angaben in der mündlichen Befragung der Patient:innen zeigt, dass diese Umgestaltung ihr Ziel erreicht hat. Entscheidend ist, dass kein Fall bekannt wurde, in dem eine Beschwerdeauswahl fälschlicherweise getroffen wurde und die folgende Anamneseerhebung irreführend, lücken- oder gar fehlerhaft gewesen und hätte verworfen werden müssen.

2. Gynäkologischer Status

Neben der beschwerdebezogenen Abfrage ist für eine Therapieentscheidung der Behandelnden bei weiblichen Patientinnen mit entscheidend, ob eine Schwangerschaft bekannt ist oder die Möglichkeit nicht ausgeschlossen ist. aidminutes.anamnesis enthält deshalb seit Erstkonzeption Fragen, die bei Angabe des Geschlechts als weiblich oder divers als Pflichtangaben der beschwerdebezogenen Abfrage vorangestellt werden, um dort inhaltlich berücksichtigt zu werden und gegebenenfalls spezifische anamnestische Zusatzfragen auslöst.

Im Rahmen der Validierungsstudie zeigte sich, dass diese im Kern sehr intimen Fragen immer dann zu Verunsicherung oder Irritation führten, wenn sie Patientinnen inhaltlich oder vom Umfang her nicht angemessen erschienen. Diese Verunsicherung wirkte sich negativ auf die Wahrnehmung der Qualität und Funktion der App, wie während der Testphase und der Validierungsstudie beobachtet wurde.

Die Abfrage wurde daraufhin geprüft und schließlich folgende Verbesserungen vorgenommen:

- Die Altersangabe der Patientinnen in Jahren wurde genauer berücksichtigt und ältere Patientinnen von der Frage nach einer Schwangerschaft ausgeschlossen.

- Verneinen Patientinnen die Frage "Sind Sie schwanger?" eindeutig durch Auswahl der Option "Nein", endet die gynäkologische Anamnese damit. Zuvor wurden Nachfragen gestellt, die diese Angaben in Zweifel zogen und wirkten, als würde der Patientin nicht vertraut. Patientinnen steht die Antwortoption "Vielleicht" zur Verfügung, wenn sie sich unsicher fühlen, die zu entsprechenden klärenden Folgefragen führen.
- Insbesondere wird die Frage nach der letzten Periode ausschließlich gestellt, wenn die Patientin auf die Eingangsfrage "Vielleicht" antwortet.

Anders als in der Validierungsstudie kam es im Zeitraum der medizinischen Studie zu keinen weiteren Fällen, in denen sich Patientinnen hierzu beschwerten oder negativ äußerten.

3. Likert-Skalendarstellung

Damit die Studienergebnisse gegenüber validierten Abfragen in Papierform nicht durch funktionale Änderung oder durch Abweichungen in der Darstellung verzerrt werden, wurde die aidminutes-Anamnese für DASl um zwei Darstellungen einer Likert-Skala ergänzt: Einmal als horizontale Leiste, wie sie in vielen Fragebögen für qualitative Einschätzungen zwischen zwei Maximalwerten wie "sehr schlecht" bis "sehr gut" genutzt werden und der "Nominalwert" in der Mitte liegt; zum anderen um eine vertikale Darstellung für die Frage nach dem Beschwerdeempfinden, bei dem der Ausgangswert null (unten) ist und der Wert, die Intensität des Beschwerdeempfindens, nach oben bis zum Maximalwert zunimmt.

Die an dem Format in papierbasierten Fragebögen angepasste Darstellung stellt sicher, dass die digitale Eingabe nicht aufgrund eines abweichenden Designs zu anderen Ergebnissen führt als auf Papier, und somit zu papierbasierten Studienergebnissen vergleichbar bleibt.

Diese verhältnismäßig kleine Entwicklung verdeutlicht nochmals die Notwendigkeit der mit der Studienvorbereitung parallele kooperative Entwicklung mit dem Konsortialpartner.

4. Beschwerdelokalisation

Für Fragen zur Lokalisation körperlicher Beschwerden wie Schmerzen oder Verletzungen setzte die aidminutes-Anamnese bereits vor der Studie eine interaktive

Darstellung einer menschlichen Silhouette ein, auf der die Lokalisation händisch markiert werden konnte. Die 2.5D Darstellung (zweidimensionale Bilder, die eine 3D-Räumlichkeit durch Animation simulieren) der menschlichen Figur konnte von einer Vorderansicht stufenweise virtuell gedreht werden, um Angaben auch auf der Körperseite oder in der Rückansicht zu erlauben. Dabei wurden Angaben durch Tippen mit dem Finger auf dem Touchscreen pixelgenau als relative Position zur Figurendarstellung erfasst. Um diese Genauigkeit der Angaben Ärzt:innen zu vermitteln, musste die grafische Darstellung daher identisch wiederholt werden.

Für die DASI-App war diese Bedienung und Darstellung aus mehreren Gründen unzureichend:

- Aus Testeinsätzen der Ausgangssoftware war bereits bekannt, dass Patient:innen mit der Bedienung, insbesondere dem Drehen der Figur Schwierigkeiten hatten, und so die Angaben oder deren Fehlen an Aussagekraft verloren. Auch in die App integrierte, animierte Bedienungshinweise änderten dies nur bedingt. (Videos als Datei auf dem Begleitdatenträger)
- Das Format suggerierte Ärzt:innen eine Genauigkeit der Angabe, die faktisch nicht zutreffen kann, da äußere Faktoren grundsätzlich die Angabe verfälschen können. Als Beispiele seien genannt: Dicke der Finger, Zittern der Hand, Größe bzw. Kleinheit der Darstellung auf dem mobilen Device.
- Um die Lokalisationsangabe Ärzt:innen zu vermitteln, waren diese gezwungen, die Figurendarstellung als statische Grafiken nachzuvollziehen. Dies erwies sich als zeitaufwändig und kostete Aufmerksamkeit. Die Information drohte, deshalb nicht wahrgenommen zu werden.
- Für Studienzwecke ist diese Form der Angabe praktisch nicht verwertbar, da sie nicht verschriftlicht oder kategorisiert werden können. Die Messpunkte sind somit nicht vergleichbar und hätten manuell interpretiert werden müssen.
- Aus demselben Grund sowie aufgrund ihrer Abhängigkeit von der spezifischen Implementation, wären die Lokalisationsangaben nicht standardisierbar und damit als Messwerte bzw. anamnestische Information für die Weiterbehandlung verloren.

Um dem zu begegnen, wurde die Darstellung neu gedacht und in der Bedienung vereinfacht:

- Die komplexe Pseudo-3D-Animation wurde durch eine 2D-Darstellung ersetzt, die einmal die Ansicht des Körpers von vorne und einmal von hinten repräsentiert. Zwischen den Ansichten wird mit einem einfachen Button gewechselt.
- Die schematische Körperdarstellung wurde soweit vereinfacht, dass sie geschlechtsneutral ist und kein besonderes Idealmaß repräsentiert, um inklusiv zu sein. Die 3D-Darstellung, die einen größeren Realismus und Detailgrad forderte, assoziierte hingegen einen ideal gebauten, männlichen oder weiblichen Körper.
- Statt den Lokalisationspunkt frei "pixelgenau" zu erfassen, wurde die schematische Körperdarstellung in größere Segmente unterteilt, denen Laien- und Fachbegriffe für die Körperregion zugeordnet wurden.
- Patient:innen wird ihre Auswahl nicht nur durch farbliche Markierung der Körperregion kommuniziert, sondern ergänzt durch eine schriftliche Auflistung der Lokalisationen. Patient:innen können sofort sehen, ob ihre Auswahl ihrer Intention entspricht. Dies vermeidet insbesondere Fehleingaben, falls die Vorderansicht mit der Rückansicht verwechselt wird.

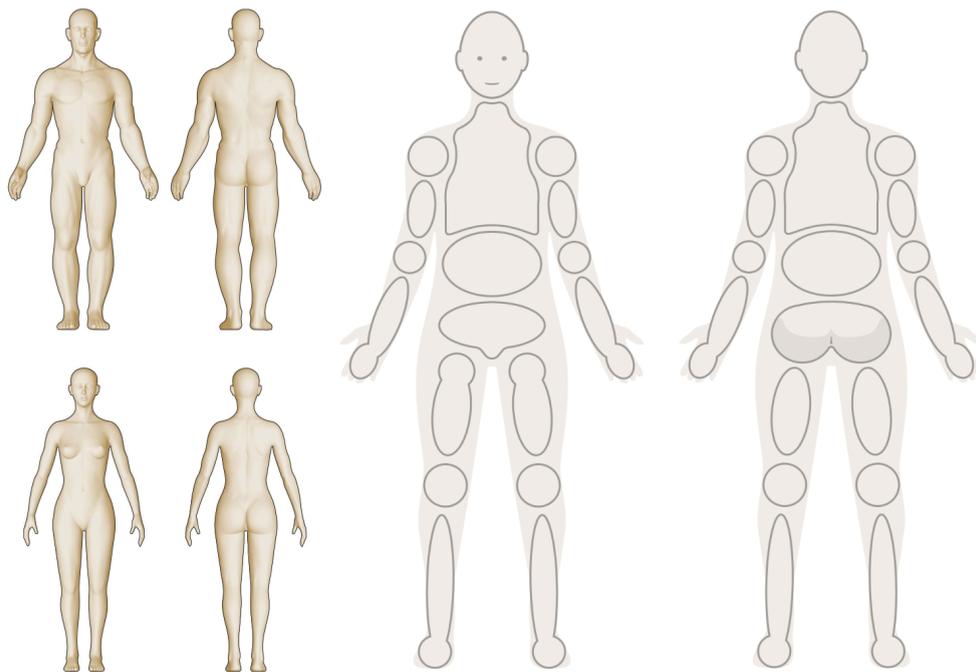


Abb. 3: li.: alte Lokalisationsfigur, re.: DASI-App Neugestaltung

Diese Änderungen erreichten offenkundig ihr Ziel: Die neue Darstellung wurde ohne Bedienungshinweise korrekt verwendet. Die nun klar bestimmten Körperbereiche konnten für die Synopse ohne Informationsverlust verschriftlicht werden. Gleichzeitig verhinderten sie, dass z.B. bei flächigen empfundenen Symptomen Patient:innen nicht wissen, was sie als genauen Punkt angeben sollten, und vermitteln Ärzt:innen keine falsche Genauigkeit, die zu Fehlinterpretationen führen könnte.

5. Textsynopse

Bei herkömmlichen, fixierten Fragebögen mit überschaubarem Umfang lassen sich die Ergebnisse recht gut an einer Aufstellung der Fragen mit den gegebenen Antworten ablesen: Die Reihenfolge der Fragen und ihr inhaltliches Ziel sind bekannt, die möglichen Antwortoptionen und ihre fachliche Bedeutung stehen fest. Sie ändern sich nicht dynamisch. Das Ergebnis ist für geübte Leser:innen dann schnell durch Überfliegen der Antworten zu erfassen, ohne weiter genau nachlesen und überlegen zu müssen.

Bereits vor Studienbeginn war bekannt, dass die Ergebnisanzeige der digitalen Anamnese der aidminutes GmbH Ärzt:innen deshalb vor eine Herausforderung stellte. Zwar waren alle Fragen und die Antwortoptionen bestmöglich grafisch aufbereitet worden, um leicht lesbar zu sein. Aufgrund der dynamischen Struktur der Abfrage, in der sich die Reihenfolge und der Inhalt der Fragen sowie alle Antwortoptionen für jede:n Patient:in verändert, bedeutete es trotzdem, dass sich Ärzt:innen mehrere Minuten exklusiv Zeit zum Lesen und Verstehen der Antworten der Patient:innen benötigten, was entweder die Akzeptanz der Lösung negativ beeinträchtigte, oder dazu führte, dass die Informationen nur teilweise wahrgenommen wurden. Abhängig vom Gesamtbeschwerdebild konnte die Abfrage auch wesentlich umfangreicher ausfallen als auf Papier realisierbar wäre, in der Länge aber schlecht oder gar nicht mehr inhaltlich nachvollzogen werden könnte.

Die aidminutes GmbH hatte daher bereits vor Studienbeginn und vor Stellen des Förderantrags ein Lösungskonzept entwickelt, das für die DASI-App angepasst und medizinisch-fachlich überarbeitet wurde.

Alle Abfragen, Texte der Fragen und der Antwortoptionen und ihre Parametrisierung, u.a. ob eine oder mehrere Optionen ausgewählt werden können, und unter welchen

Bedingungen Fragen als relevant bewertet oder übersprungen wurden, waren über eine proprietäre dateibasierte Konfiguration in strukturiertem Format definiert. Das Lösungskonzept und die Implementierung sahen vor, dass allen Antwortoptionen zusätzliche Informationen zur medizinischen Bedeutung im jeweiligen Kontext der Beschwerde hinzugefügt und mit der passenden Fachsprache versehen werden. In der Ergebnisdarstellung wurde das Frage-Antwort-Schema dann ersetzt durch eine Zusammenstellung aller fachsprachlichen Aussagen. Am Ende erhält der/die behandelnde Ärzt:in anstelle einer langen Liste von Fragen und Antworten einen arztbrief-artig verdichteten Text mit allen fachsprachlichen Schlagworten, die sich aus den gegebenen Antworten über ihre Verknüpfung mit der fachlichen Aussage ergeben.

Für die DASI-App wurde die vorhandene Abfrage- und Datenstruktur gemeinsam mit dem Konsortialpartner durchgesehen und um die fehlende fachsprachliche Aussage jeder Antwortoption ergänzt. Die Erstellung der Zusammenfassung der Aussagen in einem lesbaren, fachlich strukturierten Text wurde gemeinsam überarbeitet und über ausgiebige Tests auf ihre Fehlerfreiheit und fachliche Korrektheit geprüft.

Die Programmlogik lässt sich im Kern wie folgt darstellen:

1. Patient wählt seine Beschwerde(n) aus und beginnt die Abfrage.
2. Bei Beantwortung einer Frage protokolliert das System die gegebene Antwortoption mit ihrem Kontext (die Beschwerde).
3. Zu Abschluss der Abfrage werden die protokollierten Informationen verarbeitet:
 - a. Die fachliche Aussagen werden nach ihrem jeweiligen Kontext gruppiert, d.h. nach Beschwerde oder allgemeingültiger Informationen zur Patient:innenhistorie wie z.B. Vorerkrankungen.
 - b. Ergaben verschiedene Antworten mehrfach dieselbe fachliche Information, werden Duplikate verworfen.
 - c. Innerhalb der Gruppen werden die Aussagen anhand einer parametrierbaren Gewichtung in eine feste Reihenfolge gebracht.
 - d. Für die Ergebnisanzeige (Synopsis) werden die Ergebnisse mit dem medizinischen Titel der jeweiligen Gruppe und die dazugehörigen Fachaussagen in der Reihenfolge ihrer Gewichtung ausgegeben.

- e. Ein Layout-Schema für die Darstellung auf dem Screen und für den Ausdruck oder Datelexport als PDF stellt die Informationen mittels Gruppentiteln und Textformatierung zum Lesen optimiert dar.

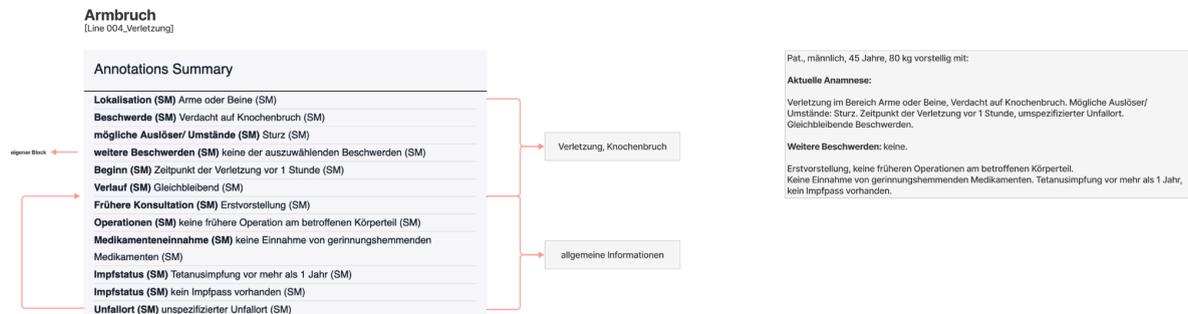


Abb. 4: Bsp. für eine Textsynthese, li.: erhobene Originaldaten; re.: syntaktisch aufbereitete Ausgabe

Diese Lösung hat mehrere Vorzüge:

- Das Ergebnis kann einfach als reiner Text in beliebige Systeme und Formate übertragen werden. (vgl. nächstes Kapitel)
- Es erfolgt keine Interpretation, Auswertung oder Filterung der Patient:innen-Angaben. Alle Informationen bleiben vollständig erhalten. (Mit der einzigen Ausnahme der Unterdrückung von Duplikaten derselben Angabe.)
- Die Lösung ist so konzipiert, dass die fachbegriffliche Repräsentation zu einem späteren Zeitpunkt 1:1 standardisiert kodiert werden kann, wie es für einen interoperablen Standard erforderlich wäre.

Eine sprachunabhängige, international gültige Kodierung ist für eine nachhaltige Interoperabilität unerlässlich. Es war daher geplant, Snomed CT als internationalen Standard für die Kodierung heranzuziehen. Wie im Projektbericht bereits dargestellt, stand zur Projektlaufzeit keine ausreichende deutsche Übersetzung für dieses Vorhaben zur Verfügung.

Diese Lösung wurde aufgrund ihrer medizinischen Bedeutung ausgiebigst vom Konsortialpartner in inhaltlich-fachlicher Hinsicht und von der aidminutes GmbH in technischer Hinsicht getestet und validiert. So konnten inhaltliche Mängel oder sprachliche Ungenauigkeiten identifiziert und vor Beginn der klinischen Studie behoben werden. Dabei ging es in der Regel nicht direkt um inhaltliche Fehler, sondern

um Fragen der besseren Lesbarkeit oder Vermeidung der wiederholten Ausgabe derselben Information, die verwirren konnten.

6. Schnittstelle und Datenimport in PVS (Medatixx)

Aufgrund der im Abschlussbericht dargestellten Umstände kam es zu keiner Zusammenarbeit für die Implementierung einer nativen Schnittstelle für das in den teilnehmenden Bereitschaftspraxen eingesetzte Medatixx-System.

Wie eingangs ausgeführt, war für die Studie entscheidend, dass die Arbeitsprozesse für MTAs wie Ärzt:innen möglichst unverändert blieben. Dies war nur zu erreichen, wenn die Ergebnisse der digitalen Anamnese, die Textsynopse, in die elektronische Fallakte übernommen und so den Ärzt:innen an vertrauter Stelle vermittelt werden.

Mit der Textsynopse lag ein als Text inhaltlich auf das Wesentliche verdichtetes Ergebnis vor, das in dieser menschenlesbaren Form grundsätzlich mit jeder Software kompatibel ist. Die Herausforderung war, die logisch und physisch bestehenden Systemgrenzen zwischen App auf dem mobilen Device und dem PC mit dem PVS zu überwinden.

Die einfache, aber alles andere als naheliegende Lösung für das einfache und fehlerlose Einlesen von Textinformationen basierte auf einem anderen Anwendungsfall, der dieselbe Herausforderung zu überwinden hatte: dem bundeseinheitlichen Medikationsplan. Um bei Fehlen eines entsprechenden Datensatzes auf der KV-Karte der Patient:innen den Medikationsplan fehlerfrei in die Falldaten im PVS einer Arztpraxis zu übertragen, wurde der Klartext in einem definierten Format in einen QR-Code übersetzt. Der auf der Papierfassung des Medikationsplans untergebrachte Code kann mit einem (Hand-)Scanner in die Fallakte eingelesen werden.

Die DASI-App greift diese Lösung auf. Die Textsynopse wird wie der Medikationsplan in demselben standardisierten QR-Code-Format (DataMatrix) transformiert. Diese Lösung ist kompatibel mit allen Scannern, die auch den bundeseinheitlichen Medikationsplan bzw. das DataMatrix-Format einlesen können. An einen PC angeschlossene Scanner arbeiten so, dass sie gegenüber dem Betriebssystem und damit jeder Software

Tastatureingaben simulieren. Damit funktioniert dies in allen Texteingabefeldern jeder Software. Sie kann folglich mit jedem PVS verwendet werden.

Zur Darstellung des Codes wurde ein neuer Bildschirm in der DASI-App ergänzt. Er folgt auf dem Abschlussbildschirm nach der Abfrage, auf dem Patient:innen aufgefordert werden, zu bestätigen, dass sie die Abfrage beendet haben. Nach Bestätigung kann nicht mehr zurück navigiert oder auf anderem Weg eine Änderung an den Angaben der Patient:innen gemacht werden. Damit wird sichergestellt, dass der Barcode immer vollständig den finalen Stand der Abfrage wiedergibt.

Für die Implementierung wurde auf die Open Source Library "Barcode Writer in Pure JavaScript" (bwip-js, Version 3.1) zurückgegriffen, die standardkonforme Funktionen zur Generierung der Datamatrix-QR-Codes bereitstellt.

7. Datenexport zu Studienzwecken

Um die mit der DASI-App erhobenen Anamnesen später zu Studienzwecken auswerten zu können, wurde eine neue Funktion zum Datenexport in neuem Format ergänzt, um die im Rahmen der Studie abgeschlossenen Anamnesen zu exportieren. Die Anamnesedaten werden direkt bei Abschluss zum Zeitpunkt der Generierung der Textsynopse serverseitig exportiert und in einen separaten, zugangsgesicherten und verschlüsselten Cloud-Speicher als individuelle Dateien im interoperablen .CSV-Format (bzw. .TSV) mit Tabulatoren als Trennzeichen geschrieben.

Das Format gibt pro Datenzeile alle von Patient:innen ausgewählten als auch alle nicht ausgewählten Antwortoptionen zusammen mit der zugehörigen Frage aus. Bei numerischen Angaben (Alter in Jahren, Gewicht und Größe) wird zusätzlich der eingegebene Wert und die gewählte Einheit (cm, kg...) festgehalten. Neben den Klartextinformationen werden die jeweiligen eindeutigen IDs der Inhalte (Fragen und Antwortoptionen) als Referenz mit gespeichert, sowie zu jedem Datensatz der Zeitpunkt, zu dem eine Frage mit allen ausgewählten Optionen beantwortet wurde (markiert durch den Moment, in dem Patient:innen von der Frage über einen "Weiter"-Button mit der nächsten Frage fortfahren).

Diese einfache dateibasierte Exportlösung wurde gewählt, um komplexe, test- und entwicklungsintensive Funktionen zur Aggregation und Persistierung und schließlich Auswertung und Export der Daten zu vermeiden. Die Falldaten stehen umgehend zur Verfügung, Probleme werden sofort auch für den Konsortialpartner sichtbar und können umgehend behoben werden. Weiterer Datenverlust ist ausgeschlossen.

8. Standardisiertes Anamnesedaten-Exportformat

Schließlich war vorgesehen, bereits im Studienzeitraum das Idealziel zu erreichen, eine Standardisierung für digital erhobene anamnestiche Informationen zur Interoperabilität und nachhaltigen Speicherung in der elektronischen Patientenakte zu entwickeln und zu etablieren. Die Erkenntnisse aus dem Prozess wurden im Rahmen des Abschlussberichts bereits ausgiebig erörtert.

Um Interoperabilität zumindest für die eigenen Daten herzustellen, wurde ein Exportformat im HL7/FHIR-Standard definiert und veröffentlicht, das Drittanbietern die Integration einer Importschnittstelle für DASI-Anamnesedatensätze erlaubt sowie für eigene Bedarfe genutzt werden kann. Tatsächlich machten das Beispiel nach Abschluss der Entwicklung und die Veröffentlichung des Standards im vesta-Interoperabilitätsverzeichnis Schule: Mitbewerber:innen der aidminutes GmbH zeigten Interessen an einer Implementation oder eventuellen Weiterentwicklung dieses Standards. aidminutes.org gUG will diese Anfänge nun weiterführen.

Appendix

Ansprechpersonen

aidminutes.org gUG steht der interessierten Öffentlichkeit und der Wissenschaft gerne als Ansprechpartnerin für technische und inhaltliche Fragen bereit. Dies insbesondere, um die ersten Schritte zu einer Interoperabilität und Standardisierung digital erhobener Anamnesen fortzusetzen.

Die Entwicklung und Bereitstellung der DASI-App ist mit dem Abschluss des Projekts und final mit Ende der GmbH eingestellt worden. Die GmbH hatte aus diesem Grund dem Konsortialpartner die App als Docker-Container zur Verfügung gestellt, mit der sie den Studienstand der App inhaltlich und funktional wiederherstellen kann.

Kontakt:

aidminutes.org gUG

Dillstr. 20

20146 Hamburg

info@aidminutes.org

Abbildungsverzeichnis

1. Eingruppierung der Beschwerden während eines kollaborativen Workshops, Foto des Instituts für Allgemeinmedizin, Universitätsmedizin Göttingen
2. Auswahl neu gestalteter Icons zur Repräsentation von Beschwerden, aidminutes GmbH/aidminutes.org gUG
3. Lokalisationsfiguren, Darstellungen aus vormaliger App (li.) sowie neue geschlechtsneutrale Darstellung (re.), aidminutes GmbH/aidminutes.org gUG
4. Bsp. für eine Textsynopse, Diagrammdarstellung (undatiert), aidminutes GmbH/aidminutes.org gUG



Liebe*r Patient*in,

wir möchten Sie sehr herzlich zur Teilnahme an unserem Projekt DASI einladen!

Im Projekt DASI möchten wir eine App für den hausärztlichen Bereich entwickeln, einsetzen und wissenschaftlich untersuchen. Mit dieser App sollen digital Informationen von Patient*innen mit aktuellen körperlichen oder psychischen Beschwerden erhoben werden können.

Was heißt das?

Oft bleibt im Praxisalltag wenig Zeit für ein ausführliches Gespräch zwischen Ärzt*in und Patient*in. Zudem treffen beispielsweise im Bereitschaftsdienst Patient*innen auf Ärzt*innen, die sie noch gar nicht kennen. Das genaue Erfragen von Beschwerden und das Kennen der Krankengeschichte kann jedoch sehr wichtig für die Diagnosestellung und Behandlung sein.

Im DASI-Projekt haben wir eine App entwickelt, mit der aktuelle Beschwerden und Krankheitsgeschichten von Patient*innen vor der Sprechstunde erhoben werden. Die App nutzt hierfür eine leicht verständliche Sprache.

Nun möchten wir, dass Patient*innen diese App ausprobieren. Dabei möchten wir herausfinden, ob die App wichtige Beschwerden abfragt, ob sie einfach zu bedienen ist und ob die Fragen verständlich sind. Wir möchten auch herausfinden, ob die App das erfragt, was Patient*innen in einem persönlichen Gespräch sagen würden.

Wie würden uns freuen, wenn Sie uns dabei unterstützen würden!

Ihre Teilnahme am Projekt ist freiwillig. Sie nehmen nur dann teil, wenn Sie dazu schriftlich Ihre Einwilligung erklären. Falls Sie nicht teilnehmen oder später aus dem Projekt ausscheiden möchten, entstehen Ihnen keine Nachteile. Sie können jederzeit, ohne Angabe von Gründen, Ihre Einwilligung widerrufen. Das Projekt wurde von einer Ethikkommission begutachtet. Sie hat keine Einwände erhoben. Das Projekt wird von gesetzlichen Krankenkassen gefördert (Gemeinsamer Bundesausschuss).

Bei Teilnahme erhalten Sie als Dankeschön eine Vergütung von 20 €.

Wie ist der Ablauf?

1. Wenn Sie Ihr schriftliches Einverständnis zur Teilnahme an der Studie gegeben haben, bekommen Sie von unserem Studienpersonal ein Tablet ausgehändigt. Darin bedienen Sie die App. Es sind keine Vorkenntnisse nötig. Sie werden Schritt für Schritt durch die Befragung geführt und beantworten Fragen zu Ihren aktuellen Beschwerden. Je nachdem welche Eingaben Sie tätigen, werden gezielte Fragen gestellt, z.B. zu Vorerkrankungen, bisherigen Therapien oder Medikamenten. Zusätzlich haben wir einen kurzen Fragebogen zur Anwenderfreundlichkeit der App und zu Ihrem Nutzungserlebnis vorbereitet. Das Ausfüllen dauert etwa 10 Minuten.
2. Anschließend geben Sie das Tablet an unser Studienpersonal zurück. Gerne können Sie kurz berichten, wie es Ihnen ergangen ist. Das Studienpersonal wird Sie dann noch einmal zu Ihren aktuellen Beschwerden befragen. Wichtig ist zu wissen, dass Sie im persönlichen Gespräch nur das antworten, was Sie antworten möchten – und nicht zwingend das, was Sie zuvor in die App eingegeben haben.

Was passiert mit den Daten?

Alle Daten werden zu jeder Zeit vertraulich behandelt und stehen ausschließlich dem Projektteam zur Verfügung. Daten werden nicht mit anderen Personen oder Firmen geteilt. Wir erheben keine Daten, die eine unmittelbare Identifikation Ihrer Person zulassen würden, also keine Namen, Adresse, Krankenversicherungsnummer oder ähnliches. Alle Studiendaten werden 10 Jahre nach Beendigung der Untersuchung gelöscht. Sie sind gegen unbefugten Zugriff gesichert.

Wer kann teilnehmen?

- Patient*innen ab 18 Jahren

Wer kann nicht teilnehmen?

- Patient*innen unter 18 Jahre
- Patient*innen in einer Notfallsituation
- Patient*innen bei denen unmittelbares medizinisches Handeln erforderlich ist
- Patient*innen, die nicht einwilligungsfähig sind

Mögliche Risiken, Beschwerden und Begleiterscheinungen

Da im Rahmen des Projektes nicht in Ihre Behandlung eingegriffen wird, sondern lediglich Daten erhoben werden, ist Ihre Teilnahme mit keinen körperlichen Belastungen oder Risiken verbunden.

An wen wende ich mich bei weiteren Fragen?

Bei Fragen zum Projekt wenden Sie sich bitte an
Frau Dr. Eva Maria Noack
Institut für Allgemeinmedizin
Universitätsmedizin Göttingen
Humboldtallee 38
37073 Göttingen
Tel: 0551 - 39 65745
E-Mail: <mailto:evamaria.noack@med.uni-goettingen.de>

Weitere Informationen zum Datenschutz und DSGVO

Ihre Rechte:

Recht auf Auskunft: Sie können jederzeit Auskunft verlangen über die Sie betreffenden personenbezogenen Daten, die im Rahmen dieses Projekts erhoben, verarbeitet oder ggf. an Dritte übermittelt werden (Artikel 15 DSGVO, §§34 und 57 BDSG-neu).

Recht auf Berichtigung: Sie haben das Recht, Sie betreffende unrichtige personenbezogene Daten berichtigen zu lassen (Artikel 16 und 19 DSGVO, § 58 BDSG-neu).

Recht auf Löschung: Sie haben das Recht auf Löschung Sie betreffender personenbezogener Daten, z.B. wenn diese Daten für den Zweck, für den sie erhoben wurden, nicht mehr notwendig sind (Artikel 17 und 19 DSGVO, §§ 35 und 58 BDSG-neu).

Recht auf Einschränkung der Verarbeitung: Unter bestimmten Voraussetzungen haben Sie das Recht, eine Einschränkung der Verarbeitung zu verlangen, d.h. die Daten dürfen nur gespeichert, nicht verarbeitet werden. Dies müssen Sie beantragen. Wenden Sie sich hierzu bitte an Ihre Projektmitarbeiterin bzw. Ihren Projektmitarbeiter oder an die Datenschutzbeauftragte bzw. den Datenschutzbeauftragten Ihres Projektzentrums (Artikel 18 und 19 DSGVO, § 58 BDSG-neu).

Recht auf Datenübertragbarkeit: Sie haben das Recht, die Sie betreffenden personenbezogenen Daten, die Sie der bzw. dem Projektverantwortlichen bereitgestellt haben, zu erhalten. Damit können Sie beantragen, dass diese Daten entweder Ihnen oder, soweit technisch möglich, einer anderen von Ihnen benannten Stelle übermittelt werden (Artikel 20 DSGVO).

Widerspruchsrecht: Sie haben das Recht, jederzeit gegen konkrete Entscheidungen oder Maßnahmen zur Verarbeitung der Sie betreffenden personenbezogenen Daten Widerspruch einzulegen (Art 21 DSGVO, § 36 BDSG-neu). Eine solche Verarbeitung findet anschließend grundsätzlich nicht mehr statt.

Geltungsbereich

Diese Datenschutzerklärung klärt Nutzer über die Art, den Umfang und den Zweck der Verarbeitung personenbezogener Daten durch den Verantwortlichen gem. Art. 4 Nr. 7 DSGVO, namentlich die Universitätsmedizin Göttingen, Georg-August-Universität Göttingen, Stiftung öffentlichen Rechts, Robert-Koch-Str. 40, 37075 Göttingen, vertreten durch den Vorstand (Telefon: +49 (0)551 39-0; E-Mail: poststelle@med.uni-goettingen.de) im Rahmen der Erhebung und Verarbeitung personenbezogener Daten für die Studie „Digital assistierte Informationserfassung vor der Sprechstunde (DASI)“ (Leitung: Frau Prof. Dr. Eva Hummers) auf. Die rechtlichen Grundlagen des Datenschutzes finden sich in der Datenschutzgrundverordnung (DSGVO) im Bundesdatenschutzgesetz (BDSG), im niedersächsischen Datenschutzgesetz (NdsDSG). Die Universitätsmedizin Göttingen erklärt, sich an die anwendbaren Gesetze insbesondere beim Verarbeiten von personenbezogenen Daten zu halten.

Den Datenschutzbeauftragten der Universitätsmedizin Göttingen erreichen Sie unter:

Universitätsmedizin Göttingen
-Datenschutzbeauftragter-
37099 Göttingen
Telefon: +49 (0)551 39-62762
E-Mail: datenschutz@med.uni-goettingen.de

Die für die Universitätsmedizin Göttingen im Rahmen des Datenschutzes zuständige Datenschutz-Aufsichtsbehörde ist:

Die Landesbeauftragte für den Datenschutz Niedersachsen
Prinzenstraße 5
30159 Hannover
Telefon: +49 (0511) 120 45 00
Telefax: +49 (0511) 120 45 99
Email: poststelle@lfd.niedersachsen.de

Für inhaltliche Fragen zur Verarbeitung Ihrer Daten sowie der Ausübung Ihrer Rechte (z.B. Auskunft, Berichtigung, Sperrung, Einschränkung, Übertragung, Widerspruch, Löschung der Daten) können Sie sich wenden an:

Universitätsmedizin Göttingen
Institut für Allgemeinmedizin
Dr. Eva Maria Noack
Tel: 0551 – 39 65745
evamaria.noack@med.uni-goettingen.de

Anonymisiert erhobene Daten können im Falle des Widerrufs nicht gelöscht werden, da eine Rückverfolgung zu Ihrer Person nicht möglich ist.



Einwilligungserklärung zur Teilnahme an der Studie

Digital assistierte Informationserfassung vor der Sprechstunde

Ich, (Vorname, Name) _____ (bitte eigenhändig ausfüllen), wurde von einem Projektmitarbeiter **über das DASI Projekt** aufgeklärt. Ich habe den Aufklärungstext gelesen und verstanden. Ich hatte die Möglichkeit, Fragen zu stellen und habe die Antworten verstanden.

Ich hatte ausreichend Zeit, mich zur Teilnahme an diesem Projekt zu entscheiden und weiß, dass die Teilnahme an diesem Projekt freiwillig ist. Ich weiß, dass ich jederzeit und ohne Angabe von Gründen diese Zustimmung widerrufen kann, ohne dass sich dieser Entschluss nachteilig auf die spätere Behandlung durch meine Ärztin oder meinen Arzt auswirken wird.

Datenschutz:

Mir ist bekannt, dass bei diesem Forschungsvorhaben personenbezogene Daten, insbesondere medizinische Befunde über mich erhoben, gespeichert und ausgewertet werden sollen. Die Verwendung der Daten erfolgt nach gesetzlichen Bestimmungen und setzt vor der Teilnahme an dem Forschungsvorhaben folgende freiwillig abgegebene Einwilligungserklärung voraus, das heißt ohne die nachfolgende Einwilligung kann ich nicht an dem Forschungsvorhaben teilnehmen.

1. Ich erkläre mich damit einverstanden, dass im Rahmen dieses Forschungsvorhaben personenbezogene Daten, insbesondere Angaben über meine Gesundheit, über mich erhoben und in Papierform sowie auf elektronischen Datenträgern aufgezeichnet werden. Für diese Maßnahme entbinde ich die Ärzt*innen von der ärztlichen Schweigepflicht.
2. Ich bin darüber aufgeklärt worden, dass ich jederzeit die Teilnahme an dem Forschungsprojekt widerrufen kann. Ich weiß, dass im Falle eines Widerrufs zur Teilnahme an dem Forschungsprojekt die bis zu diesem Zeitpunkt gespeicherten Daten gelöscht werden können. Ich weiß, dass im Falle eines Widerrufs die bis zu diesem Zeitpunkt gespeicherten Daten weiterhin verwendet werden dürfen, soweit dies erforderlich ist, um sicherzustellen, dass meine schutzwürdigen Interessen nicht beeinträchtigt werden.
3. Ich erkläre mich damit einverstanden, dass meine Daten nach Beendigung der Untersuchung mindestens 30 Jahre aufbewahrt werden, wie es die Vorschriften bestimmen. Danach werden alle Studiendaten unwiederbringlich gelöscht.
4. Ich bin über folgende gesetzliche Regelung informiert: Falls ich meine Einwilligung, am Projekt teilzunehmen, widerrufe, müssen alle Stellen, die meine Daten, insbesondere Gesundheitsdaten, gespeichert haben, unverzüglich prüfen, inwieweit die gespeicherten Daten für die in Nr. 3 genannten Zwecke noch erforderlich sind. Nicht mehr benötigte Daten werden unverzüglich gelöscht.
5. Ich bin damit einverstanden, dass mich eine Projektmitarbeiterin einmalig nach 14 Tagen unter der von mir angegebene Telefonnummer kontaktieren darf.

Die von mir gegebenen Informationen stehen nur den behandelnden Ärzt*innen bzw. den Projektmitarbeiter*innen zur Verfügung, die ihrerseits unter Schweigepflicht stehen. Es werden keinerlei Daten mit anderen Firmen, Organisationen o.ä. geteilt.

Ein Exemplar der Patienten-Information und -Einwilligung habe ich erhalten. Ein Exemplar verbleibt in der Studienzentrale

.....
Name des Patienten in Druckbuchstaben (eigenhändig)

.....
Geb. Datum

.....
Ort, Datum

.....
Unterschrift des Patient*in



Einwilligungserklärung zur Teilnahme an der Studie

Digital assistierte Informationserfassung vor der Sprechstunde

Ich, (Vorname, Name) _____ (bitte eigenhändig ausfüllen), wurde von einem Projektmitarbeiter **über das DASI Projekt** aufgeklärt. Ich habe den Aufklärungstext gelesen und verstanden. Ich hatte die Möglichkeit, Fragen zu stellen und habe die Antworten verstanden.

Ich hatte ausreichend Zeit, mich zur Teilnahme an diesem Projekt zu entscheiden und weiß, dass die Teilnahme an diesem Projekt freiwillig ist. Ich weiß, dass ich jederzeit und ohne Angabe von Gründen diese Zustimmung widerrufen kann, ohne dass sich dieser Entschluss nachteilig auf die spätere Behandlung durch meine Ärztin oder meinen Arzt auswirken wird.

Datenschutz:

Mir ist bekannt, dass bei diesem Forschungsvorhaben personenbezogene Daten, insbesondere medizinische Befunde über mich erhoben, gespeichert und ausgewertet werden sollen. Die Verwendung der Daten erfolgt nach gesetzlichen Bestimmungen und setzt vor der Teilnahme an dem Forschungsvorhaben folgende freiwillig abgegebene Einwilligungserklärung voraus, das heißt ohne die nachfolgende Einwilligung kann ich nicht an dem Forschungsvorhaben teilnehmen.

1. Ich erkläre mich damit einverstanden, dass im Rahmen dieses Forschungsvorhaben personenbezogene Daten, insbesondere Angaben über meine Gesundheit, über mich erhoben und in Papierform sowie auf elektronischen Datenträgern aufgezeichnet werden. Für diese Maßnahme entbinde ich die Ärzt*innen von der ärztlichen Schweigepflicht.
2. Ich bin darüber aufgeklärt worden, dass ich jederzeit die Teilnahme an dem Forschungsprojekt widerrufen kann. Ich weiß, dass im Falle eines Widerrufs zur Teilnahme an dem Forschungsprojekt die bis zu diesem Zeitpunkt gespeicherten Daten gelöscht werden können. Ich weiß, dass im Falle eines Widerrufs die bis zu diesem Zeitpunkt gespeicherten Daten weiterhin verwendet werden dürfen, soweit dies erforderlich ist, um sicherzustellen, dass meine schutzwürdigen Interessen nicht beeinträchtigt werden.
3. Ich erkläre mich damit einverstanden, dass meine Daten nach Beendigung der Untersuchung mindestens 30 Jahre aufbewahrt werden, wie es die Vorschriften bestimmen. Danach werden alle Studiendaten unwiederbringlich gelöscht.
4. Ich bin über folgende gesetzliche Regelung informiert: Falls ich meine Einwilligung, am Projekt teilzunehmen, widerrufe, müssen alle Stellen, die meine Daten, insbesondere Gesundheitsdaten, gespeichert haben, unverzüglich prüfen, inwieweit die gespeicherten Daten für die in Nr. 3 genannten Zwecke noch erforderlich sind. Nicht mehr benötigte Daten werden unverzüglich gelöscht.
5. Ich bin damit einverstanden, dass mich eine Projektmitarbeiterin einmalig nach 14 Tagen unter der von mir angegebene Telefonnummer kontaktieren darf.

Die von mir gegebenen Informationen stehen nur den behandelnden Ärzt*innen bzw. den Projektmitarbeiter*innen zur Verfügung, die ihrerseits unter Schweigepflicht stehen. Es werden keinerlei Daten mit anderen Firmen, Organisationen o.ä. geteilt.

Ein Exemplar der Patienten-Information und -Einwilligung habe ich erhalten. Ein Exemplar verbleibt in der Studienzentrale

.....
Name des Patienten in Druckbuchstaben (eigenhändig)

.....
Geb. Datum

.....
Ort, Datum

.....
Unterschrift des Patient*in



Kurztitel: DASI Seite _____ von _____ Praxis: _____ Datum: _____

| Patient*in | | Teilnahme ja / nein | Keine Teilnahme, weil | | | Kommentare | Initialen Studien- team / MFA | |
|-------------|-------|---|-----------------------------------|--------------------------|------------------------|------------|--|--|
| Geburtsjahr | ID | | männlich/ weiblich / divers | Ausschluss- kriterium | Teilnahme abgelehnt | | | Sonstige Gründe (siehe Kommentare) |
| JJJJ | --- | <input checked="" type="checkbox"/> m <input type="checkbox"/> w <input type="checkbox"/> d | ja | | | | „Sonstiger Grund“ | M.M. |
| JJJJ | XXXXX | <input type="checkbox"/> m <input checked="" type="checkbox"/> w <input type="checkbox"/> d | nein | x | | | „anderer Kommentar falls erforderlich“ | M.M. |
| | | <input type="checkbox"/> m <input type="checkbox"/> w <input type="checkbox"/> d | | | | | | |
| | | <input type="checkbox"/> m <input type="checkbox"/> w <input type="checkbox"/> d | | | | | | |
| | | <input type="checkbox"/> m <input type="checkbox"/> w <input type="checkbox"/> d | | | | | | |
| | | <input type="checkbox"/> m <input type="checkbox"/> w <input type="checkbox"/> d | | | | | | |
| | | <input type="checkbox"/> m <input type="checkbox"/> w <input type="checkbox"/> d | | | | | | |
| | | <input type="checkbox"/> m <input type="checkbox"/> w <input type="checkbox"/> d | | | | | | |
| | | <input type="checkbox"/> m <input type="checkbox"/> w <input type="checkbox"/> d | | | | | | |
| | | <input type="checkbox"/> m <input type="checkbox"/> w <input type="checkbox"/> d | | | | | | |
| | | <input type="checkbox"/> m <input type="checkbox"/> w <input type="checkbox"/> d | | | | | | |
| | | <input type="checkbox"/> m <input type="checkbox"/> w <input type="checkbox"/> d | | | | | | |
| | | <input type="checkbox"/> m <input type="checkbox"/> w <input type="checkbox"/> d | | | | | | |
| | | <input type="checkbox"/> m <input type="checkbox"/> w <input type="checkbox"/> d | | | | | | |



Empfangsbestätigung Aufwandsentschädigung für Studienteilnehmer*innen

**im Projekt ‚DASI – Digital assistierte Informationserfassung
vor der Sprechstunde‘**

Hiermit bestätige ich den Erhalt von 20 Euro in bar.

Vor- und Nachname

Ort, Datum

Unterschrift

Hiermit bestätige ich, dass ich der obengenannten Person
20 Euro ausgehändigt habe.

Unterschrift Studienmitarbeiter*in



Empfangs- und Rückgabebestätigung Aufwandsentschädigung für Studienteilnehmer*innen

Hiermit bestätige, _____ ich den Erhalt bzw. die Rückgabe folgender Summen

| Ort | Datum | Erhalt von __ € | In Worten | Rückgabe von __ € | In Worten | Unterschrift Rekrutierende | Unterschrift Abgabe/Rücknahme |
|-----|-------|-----------------|-----------|-------------------|-----------|----------------------------|-------------------------------|
| | | | | | | | |
| | | | | | | | |
| | | | | | | | |
| | | | | | | | |
| | | | | | | | |
| | | | | | | | |
| | | | | | | | |
| | | | | | | | |
| | | | | | | | |

Start
22.11.21



Ein Projekt der der Universitätsmedizin Göttingen (UMG)

Wir entwickeln eine App,

mit der Patient*innen zu ihren Beschwerden und zu ihrer Krankengeschichte befragt werden können.

Wir möchten diese App mit Patient*innen ausprobieren.

**Haben Sie aktuelle Beschwerden? Körperlich oder psychisch?
Dann können Sie mitmachen!**



Sie bekommen ein Tablet von uns ausgehändigt.

Auf dem Tablet können Sie die App bedienen z.B. im Wartezimmer.



Wenn Sie fertig sind, werden Sie in einem persönlichen Gespräch zu erneut zu Ihrem Beratungsanlass befragt.



Für Ihre Teilnahme erhalten Sie 20 Euro.

Wir freuen uns, wenn SIE dabei sind und uns bei diesem Projekt unterstützen!



Liebe Patientin, lieber Patient,

wir möchten Sie sehr herzlich zur Teilnahme an unserer Studie im DASI-Projekt einladen!

DASI steht für ‚Digital assistierte Informationserfassung vor der Sprechstunde‘. Im Projekt haben wir eine App entwickelt, mit der von Patient*innen Informationen vor der Sprechstunde erhoben werden können. Diese App möchten wir in einer Studie wissenschaftlich untersuchen.

Was heißt das?

Oft bleibt im Praxisalltag wenig Zeit für ein ausführliches Gespräch zwischen Ärzt*in und Patient*in. Im Bereitschaftsdienst treffen Sie zudem oft auf Ärzt*innen, die Sie noch nicht kennen. Neben dem genauen Erfragen von Beschwerden kann jedoch auch das Kennen der Krankengeschichte sehr wichtig für die Diagnosestellung und die Behandlung sein.

Im DASI-Projekt haben wir eine App entwickelt, mit der aktuelle körperliche oder psychische Beschwerden und die Krankheitsgeschichte von Patient*innen **vor** der Sprechstunde erhoben werden können. Diese App möchten wir nun im Rahmen einer klinischen Studie testen. In dieser Studie möchten wir herausfinden, ob die App den Ärzt*innen bei der Diagnosestellung hilft, und ob Sie als Patient*innen ebenfalls einen Nutzen von der App haben.

Wenn Sie an der Studie teilnehmen, nutzen Sie die App auf einem Tablet, das von uns zur Verfügung gestellt wird. Die Bedienung der App ist einfach: Sie werden Schritt für Schritt durch die Befragung geführt. Bei den Fragen geht es um Ihre aktuellen Beschwerden, Vorerkrankungen, bisherigen Therapien und Medikamente, die Sie nehmen. Je nachdem welche Eingaben Sie tätigen, werden weitere gezielte Fragen gestellt. Das Ausfüllen dauert etwa 5-15 Minuten.

Wenn Sie die App **vor** der Sprechstunde nutzen, stehen die Informationen, die Sie in die App eingeben, den behandelnden Ärzt*innen zur Verfügung, wenn Sie ins Sprechzimmer kommen. Dadurch sind Sie und die Ärzt*innen gut auf das Gespräch vorbereitet.

Patient*innen, die **nach** der Behandlung die App nutzen, sind die Vergleichsgruppe zu denen, die vor der Behandlung die App verwendet haben. Ein Vergleich der beiden Gruppen hilft uns, die App zu verbessern. Nach der Behandlung bitten wir alle, einen Fragebogen zu Ihrer Zufriedenheit auszufüllen und an einer sehr kurzen Befragung nach 14-21 Tagen teilzunehmen.

Ihre Teilnahme an der Studie ist freiwillig. Sie nehmen nur dann teil, wenn Sie dazu schriftlich Ihre Einwilligung erklären. Falls Sie nicht teilnehmen oder später aus der Studie ausscheiden möchten, entstehen Ihnen keine Nachteile. Sie können jederzeit, ohne Angabe von Gründen, Ihre Einwilligung mündlich oder schriftlich widerrufen.

Bei Teilnahme erhalten Sie als Dank eine Aufwandsentschädigung in Höhe von 15 Euro.

Das Projekt wird von gesetzlichen Krankenkassen gefördert (Gemeinsamer Bundesausschuss) und in zwei Bereitschaftsdienstpraxen durchgeführt. Die Studie wurde von einer Ethikkommission begutachtet. Sie hat keine Einwände erhoben.

Wie würden uns freuen, wenn wir Sie zur Teilnahme begrüßen dürfen!

Ihr Team des DASI-Projektes

Wie ist der genaue Ablauf?

1. Wenn Sie Ihr schriftliches Einverständnis zur Teilnahme an der Studie gegeben haben, bitten wir Sie, in der App Fragen zu beantworten. Hierzu bekommen Sie vor bzw. nach der Behandlung ein Tablet ausgehändigt. Die Entscheidung darüber, ob Sie vor oder nach der Behandlung das Tablet bekommen, wird per Zufall durch unser System getroffen.
2. Wenn Sie vor der Sprechstunde die App genutzt haben, hat die*der behandelnde Ärzt*in bereits **vor der Behandlung** Zugriff auf Ihre Angaben.
3. Egal zu welchem Zeitpunkt Sie die App genutzt haben: **Nach der Behandlung** möchten wir Sie bitten, auf einem Tablet einen Fragebogen zu Ihrer Zufriedenheit auszufüllen. Dieser Fragebogen steht den Ärzt*innen *nicht* zur Verfügung. Die*der Ärzt*in wird ebenfalls befragt und gebeten, die Diagnose und Dokumentation zur Verfügung zu stellen.
4. Sie erhalten die 15 Euro als Aufwandsentschädigung, deren Erhalt Sie uns quittieren.
5. In 14-21 Tagen werden Sie von einer*einem Studienmitarbeiter*in kontaktiert und – sehr kurz – bezüglich des Verlaufes Ihrer Beschwerden und möglicher Krankenhausaufenthalte in den bis dahin vergangenen Tagen befragt. Sie können wählen, ob Sie angerufen werden oder per SMS oder E-Mail einen Link zu einer Online-Befragung erhalten möchten.

Wer kann teilnehmen?

Patient*innen ab 18 Jahren in einer teilnehmenden Bereitschaftsdienstpraxis.

Wer kann nicht teilnehmen?

Patient*innen unter 18 Jahre, Patient*innen in einer Notfallsituation, nicht einwilligungsfähige Patient*innen und Patient*innen, die nicht über ausreichende Deutschkenntnisse verfügen.

Was passiert mit den Daten?

Alle Daten werden zu jeder Zeit vertraulich behandelt und sind gegen unbefugten Zugriff gesichert. Ihre Angaben aus der App stehen dem Praxisteam zur Verfügung, wenn Sie die App vor der Konsultation nutzen. Den Projektpartnern stehen Ihre Gesundheits- und die Fragebogendaten pseudonymisiert, d.h. unter Verwendung einer Studiennummer, zur Verfügung. Die Studiennummer lässt keine Rückschlüsse auf Ihre Person zu. Die papierbasierte Einwilligungserklärung und die Empfangsbestätigung der Aufwandsentschädigung können nach Verlassen der Praxis nicht mehr mit diesen Daten in Zusammenhang gebracht werden. Ihre Telefonnummer/E-Mail wird zunächst mit der Studiennummer zusammen auf Papier erfasst, jedoch ohne Ihren Namen. Diese Daten werden an der Universitätsmedizin Göttingen aufbewahrt, sind ausschließlich deren Mitarbeiter*innen zugänglich und werden nach erfolgter Kontaktaufnahme vernichtet. Damit sind Ihre Daten anonymisiert und können nicht mehr zu Ihnen zurückverfolgt werden. Die Datenauswertung und Veröffentlichung von Ergebnissen erfolgt ausschließlich anonym. Alle Studiendaten werden 10 Jahre nach Beendigung der Untersuchung gelöscht.

Mögliche Risiken, Beschwerden und Begleiterscheinungen

Da im Rahmen der Studie nicht in Ihre Behandlung eingegriffen wird, sondern lediglich Daten erhoben werden, ist Ihre Teilnahme mit keinen körperlichen Belastungen oder Risiken verbunden. Wenn Sie die App *vor* der Sprechstunde nutzen, sind Sie gut auf das ärztliche Gespräch vorbereitet. Wenn Sie die App *nach* der Konsultation nutzen, helfen Sie uns, die App zu verbessern. In beiden Fällen können Sie uns in einem Fragebogen Ihre Zufriedenheit mitteilen.

Wer ist an dem Projekt beteiligt?

Die Projektleitung ist das Institut für Allgemeinmedizin der Universitätsmedizin Göttingen (UMG). Mit dem Projektpartner aidminutes GmbH wurde die App für den Einsatz in den Bereitschaftsdienstpraxen entwickelt und nun wissenschaftlich untersucht. Die Datenauswertung wird unterstützt vom Institut für Medizinische Statistik der UMG als weiteren Projektpartner. Die Kassenärztliche Vereinigung Niedersachsen (KVN) ermöglicht die Durchführung der klinischen Studie in zwei Bereitschaftsdienstpraxen.

Wie wird das Projekt finanziert?

Das Projekt wird gefördert vom Innovationsausschuss des Gemeinsamen Bundesausschusses zur themenoffenen Förderung von Versorgungsforschung gemäß §92Sa Abs. 2 Satz 1 SGB V: Forschungsprojekte zur Weiterentwicklung der Versorgung in der gesetzlichen Krankenversicherung. Die Projektlaufzeit ist vom 01.08.2020 bis zum 31.07.2023.

An wen wende ich mich bei weiteren Fragen?

An das Studienpersonal vor Ort oder Frau Dr. Eva Maria Noack, Universitätsmedizin Göttingen, Tel: 0551 - 39 65745; E-Mail: allgemeinmedizin.dasi@med.uni-goettingen.de

Weitere Informationen zum Datenschutz und Datenschutzgrundverordnung (DSGVO)

Ihre Rechte:

Recht auf Widerruf - Sie haben das Recht, Ihre Einwilligung zur Teilnahme an dieser Studie jederzeit und ohne Angabe von Gründen zu widerrufen (Art. 7 DSGVO).

Recht auf Auskunft - Sie können jederzeit Auskunft verlangen über die Sie betreffenden personenbezogenen Daten, die im Rahmen dieser Studie erhoben, verarbeitet oder ggf. an Dritte übermittelt werden (Art. 15 DSGVO).

Recht auf Berichtigung - Sie haben das Recht, Sie betreffende unrichtige personenbezogene Daten berichtigen zu lassen (Art. 16 und 19 DSGVO).

Recht auf Löschung - Sie haben das Recht auf Löschung Sie betreffender personenbezogener Daten, z.B. wenn diese Daten für den Zweck, für den sie erhoben wurden, nicht mehr notwendig sind (Art. 17 und 19 DSGVO).

Recht auf Einschränkung der Verarbeitung - Unter bestimmten Voraussetzungen haben Sie das Recht, eine Einschränkung der Verarbeitung zu verlangen, d.h. die Daten dürfen nur gespeichert, aber nicht verarbeitet werden. Um dies zu beantragen, wenden Sie sich bitte an die Studienmitarbeiter*innen oder die Studienleitung (Art. 18 und 19 DSGVO).

Recht auf Datenübertragbarkeit - Sie haben das Recht, die Sie betreffenden personenbezogenen Daten, die Sie den Studienverantwortlichen bereitgestellt haben, zu erhalten. Damit können Sie beantragen, dass diese Daten entweder Ihnen oder, soweit technisch möglich, einer anderen von Ihnen benannten Stelle übermittelt werden (Art. 20 DSGVO).

Widerspruchsrecht - Sie haben das Recht, jederzeit gegen konkrete Entscheidungen oder Maßnahmen zur Verarbeitung der Sie betreffenden personenbezogenen Daten Widerspruch einzulegen (Art. 21 DSGVO). Eine solche Verarbeitung findet anschließend grundsätzlich nicht mehr statt.

Recht auf Beschwerde bei einer Aufsichtsbehörde – Sie haben das Recht, bei einer Aufsichtsbehörde Beschwerde einzureichen, wenn Sie der Auffassung sind, dass die Verarbeitung der Sie betreffenden Daten gegen die Regelungen der DSGVO verstößt (Art. 77 DSGVO)

Geltungsbereich

Diese Datenschutzerklärung klärt Nutzer*innen über die Art, den Umfang und den Zweck der Verarbeitung personenbezogener Daten durch den Verantwortlichen gem. Art. 4 Nr. 7 DSGVO, namentlich die Universitätsmedizin Göttingen, Georg-August-Universität Göttingen, Stiftung öffentlichen Rechts, Robert-Koch-Str. 40, 37075 Göttingen, vertreten durch den Vorstand (Telefon: +49 (0)551 39-0; E-Mail: poststelle@med.uni-goettingen.de) im Rahmen der Erhebung und Verarbeitung personenbezogener Daten für die Studie „Digital assistierte Informationserfassung vor der Sprechstunde (DASI)“ (Leitung: Frau Eva Maria Noack) auf. Die rechtlichen Grundlagen des Datenschutzes finden sich in der Datenschutzgrundverordnung (DSGVO) im Bundesdatenschutzgesetz (BDSG), im niedersächsischen Datenschutzgesetz (NdsDSG). Die Universitätsmedizin Göttingen erklärt, sich an die anwendbaren Gesetze insbesondere beim Verarbeiten von personenbezogenen Daten zu halten.

Den Datenschutzbeauftragten der Universitätsmedizin Göttingen erreichen Sie unter:

Datenschutzbeauftragter, Universitätsmedizin Göttingen, 37099 Göttingen
Telefon: 0551 39-62762, Fax: +49 (0)551 39-62763, E-Mail: datenschutz@med.uni-goettingen.de

Die für die Universitätsmedizin Göttingen im Rahmen des Datenschutzes zuständige Datenschutz-Aufsichtsbehörde ist:

Die Landesbeauftragte für den Datenschutz Niedersachsen
Prinzenstraße 5, 30159 Hannover
Telefon: 0511 - 120 45 00, Fax: 0511 - 120 45 99, E-Mail: poststelle@fd.niedersachsen.de

Inhaltlich verantwortliche Person und Studienleitung

Für inhaltliche Fragen zur Verarbeitung Ihrer Daten sowie der Ausübung Ihrer Rechte (z.B. Auskunft, Berichtigung, Sperrung, Einschränkung, Übertragung, Widerspruch, Löschung der Daten) können Sie sich wenden an:

Dr. Eva Maria Noack, Institut für Allgemeinmedizin, Universitätsmedizin Göttingen, Humboldtallee 38, 37073 Göttingen
Telefon: 0551 - 39 65745, Fax: 0551 - 39 65630, E-Mail: evamaria.noack@med.uni-goettingen.de

Exemplar Patient*in

Einwilligungserklärung zur Teilnahme an der Studie

DASI – Digital assistierte Informationserfassung vor der Sprechstunde

Ich, (Vorname und Name) _____ (bitte eigenhändig ausfüllen), wurde von einer* einem Projektmitarbeiter*in **über die DASI-Studie** aufgeklärt. Ich habe die Informationsschrift sowie die Informationen zum Datenschutz gelesen und verstanden. Ich hatte die Möglichkeit, Fragen zu stellen und habe die Antworten verstanden.

Ich hatte ausreichend Zeit, mich zur Studienteilnahme zu entscheiden und weiß, dass die Teilnahme freiwillig ist. Ich weiß, dass ich jederzeit und ohne Angabe von Gründen die Zustimmung widerrufen kann, ohne dass sich dies nachteilig auf die Behandlung auswirkt.

Datenschutz

Mir ist bekannt, dass bei dieser Studie personenbezogene Daten, insbesondere medizinische Befunde, über mich erhoben, gespeichert und ausgewertet werden sollen. Die Verwendung der Daten erfolgt nach gesetzlichen Bestimmungen und setzt vor der Studienteilnahme folgende freiwillig abgegebene Einwilligungserklärung (Art. 6 Abs. 1 lit. a) und Art. 9 Abs. 2 lit. a DSGVO) voraus. Ohne Einwilligung kann ich nicht an der Studie teilnehmen.

1. Ich erkläre mich damit einverstanden, dass die von mir in die App eingegebenen Informationen ggf. ins Praxisinformationssystem übertragen und von behandelnden Ärzt*innen eingesehen werden dürfen. Ich bin einverstanden, dass ausgewählte Daten (Diagnose, Untersuchungsbefund) ohne meinen Namen an das Studienteam weitergeben werden und entbinde dafür die Ärzt*innen von der ärztlichen Schweigepflicht. Ich bin einverstanden, dass diese Daten in pseudonymisierter Form (d.h. unter Verwendung einer Studiennummer) in Papierform und elektronisch bei den Projektpartnern aufgezeichnet werden. Einwilligung, Empfangsbestätigung, Telefonnummer/E-Mail werden ausschließlich in der Universitätsmedizin Göttingen und jeweils getrennt voneinander sowie von den anderen Studiendaten aufbewahrt.
2. Ich erkläre mich einverstanden, dass meine Daten nach Projektbeendigung oder -abbruch 10 Jahre aufbewahrt und danach unwiederbringlich gelöscht werden, sofern nicht gesetzliche Aufbewahrungsfristen entgegenstehen. Ich habe verstanden, dass die Studienergebnisse in anonymisierter Form (d.h. die Daten können keiner spezifischen Person zugeordnet werden) als wissenschaftliche Publikationen veröffentlicht werden.
3. Ich bin darüber aufgeklärt worden, dass ich die Teilnahme an der Studie jederzeit widerrufen kann. Im Falle eines Widerrufs werden meine personenbezogenen Daten unverzüglich gelöscht. Eine Weiternutzung findet nur noch in anonymisierter Form statt.
4. Mir ist bekannt, dass ich bezogen auf meine personenbezogenen Daten ein Auskunftsrecht, das Recht auf Berichtigung und Löschung, ein Widerspruchsrecht, das Recht auf Beschwerde bei einer Aufsichtsbehörde, das Recht auf Datenübertragbarkeit und auf Einschränkung der Verarbeitung habe. Diese Rechte sind nur durchsetzbar bis zum Zeitpunkt der Anonymisierung, d.h. bis zur Vernichtung meiner Telefonnummer/E-Mail-Adresse nach erfolgtem Nachkontakt nach 14-21 Tagen.

Ich bin damit einverstanden, dass ein*e Projektmitarbeiter*in mich nach 14-21 Tagen unter der von mir angegebenen Telefonnummer/E-Mail kontaktiert.

Die von mir gegebenen Informationen stehen nur dem Praxisteam und den Projektpartnern zur Verfügung, die ihrerseits unter Schweigepflicht stehen. Es werden keinerlei personenbezogene Daten mit anderen Firmen, Organisationen o.ä. geteilt.

Ein Exemplar der Patient*innen-Information und -Einwilligung habe ich erhalten. Ein Exemplar verbleibt in der Studienzentrale.

.....
Name Patient*in (Druckbuchstaben, eigenhändig)

.....
Geburtsdatum

.....
Ort, Datum

.....
Unterschrift Patient*in

Exemplar Studienzentrale

Einwilligungserklärung zur Teilnahme an der Studie

DASI – Digital assistierte Informationserfassung vor der Sprechstunde

Ich, (Vorname und Name) _____ (bitte eigenhändig ausfüllen), wurde von einer* einem Projektmitarbeiter*in **über die DASI-Studie** aufgeklärt. Ich habe die Informationsschrift sowie die Informationen zum Datenschutz gelesen und verstanden. Ich hatte die Möglichkeit, Fragen zu stellen und habe die Antworten verstanden.

Ich hatte ausreichend Zeit, mich zur Studienteilnahme zu entscheiden und weiß, dass die Teilnahme freiwillig ist. Ich weiß, dass ich jederzeit und ohne Angabe von Gründen die Zustimmung widerrufen kann, ohne dass sich dies nachteilig auf die Behandlung auswirkt.

Datenschutz

Mir ist bekannt, dass bei dieser Studie personenbezogene Daten, insbesondere medizinische Befunde, über mich erhoben, gespeichert und ausgewertet werden sollen. Die Verwendung der Daten erfolgt nach gesetzlichen Bestimmungen und setzt vor der Studienteilnahme folgende freiwillig abgegebene Einwilligungserklärung (Art. 6 Abs. 1 lit. a) und Art. 9 Abs. 2 lit. a DSGVO) voraus. Ohne Einwilligung kann ich nicht an der Studie teilnehmen.

1. Ich erkläre mich damit einverstanden, dass die von mir in die App eingegebenen Informationen ggf. ins Praxisinformationssystem übertragen und von behandelnden Ärzt*innen eingesehen werden dürfen. Ich bin einverstanden, dass ausgewählte Daten (Diagnose, Untersuchungsbefund) ohne meinen Namen an das Studienteam weitergeben werden und entbinde dafür die Ärzt*innen von der ärztlichen Schweigepflicht. Ich bin einverstanden, dass diese Daten in pseudonymisierter Form (d.h. unter Verwendung einer Studiennummer) in Papierform und elektronisch bei den Projektpartnern aufgezeichnet werden. Einwilligung, Empfangsbestätigung, Telefonnummer/E-Mail werden ausschließlich in der Universitätsmedizin Göttingen und jeweils getrennt voneinander sowie von den anderen Studiendaten aufbewahrt.
2. Ich erkläre mich einverstanden, dass meine Daten nach Projektbeendigung oder -abbruch 10 Jahre aufbewahrt und danach unwiederbringlich gelöscht werden, sofern nicht gesetzliche Aufbewahrungsfristen entgegenstehen. Ich habe verstanden, dass die Studienergebnisse in anonymisierter Form (d.h. die Daten können keiner spezifischen Person zugeordnet werden) als wissenschaftliche Publikationen veröffentlicht werden.
3. Ich bin darüber aufgeklärt worden, dass ich die Teilnahme an der Studie jederzeit widerrufen kann. Im Falle eines Widerrufs werden meine personenbezogenen Daten unverzüglich gelöscht. Eine Weiternutzung findet nur noch in anonymisierter Form statt.
4. Mir ist bekannt, dass ich bezogen auf meine personenbezogenen Daten ein Auskunftsrecht, das Recht auf Berichtigung und Löschung, ein Widerspruchsrecht, das Recht auf Beschwerde bei einer Aufsichtsbehörde, das Recht auf Datenübertragbarkeit und auf Einschränkung der Verarbeitung habe. Diese Rechte sind nur durchsetzbar bis zum Zeitpunkt der Anonymisierung, d.h. bis zur Vernichtung meiner Telefonnummer/E-Mail-Adresse nach erfolgtem Nachkontakt nach 14-21 Tagen.

Ich bin damit einverstanden, dass ein*e Projektmitarbeiter*in mich nach 14-21 Tagen unter der von mir angegebenen Telefonnummer/E-Mail kontaktiert.

Die von mir gegebenen Informationen stehen nur dem Praxisteam und den Projektpartnern zur Verfügung, die ihrerseits unter Schweigepflicht stehen. Es werden keinerlei personenbezogene Daten mit anderen Firmen, Organisationen o.ä. geteilt.

Ein Exemplar der Patient*innen-Information und -Einwilligung habe ich erhalten. Ein Exemplar verbleibt in der Studienzentrale.

.....
Name Patient*in (Druckbuchstaben, eigenhändig)

.....
Geburtsdatum

.....
Ort, Datum

.....
Unterschrift Patient*in



Einverständnis zur Aushändigung der Dokumentation von Studienpatient*innen im Projekt ‚DASI – Digital assistierte Informationserfassung vor der Sprechstunde‘

Hiermit erkläre ich mich damit einverstanden, dass dem Studienpersonal der Universitätsmedizin Göttingen (UMG) die Dokumentation der Patient*innen, die an der Studie im Projekt ‚DASI‘ teilnehmen und mich damit von der ärztlichen Schweigepflicht entbunden haben, ausgehändigt wird.

Die Dokumentation wird ohne Namen der Patient*innen ausgehändigt, mit einer Studiennummer versehen und anonym ausgewertet. Die Speicherung und Auswertung der Dokumentation erfolgt ohne Bezug auf die behandelnde Ärztin oder den behandelnden Arzt. Die Dokumentation ist damit weder auf die Patientin bzw. den Patienten noch auf die Ärztin bzw. den Arzt zurückzuführen. Die Daten werden ausschließlich für Zwecke des Projektes ausgewertet und stehen nur dem Projektteam zur Verfügung. Alle Studiendaten werden 10 Jahre nach Beendigung der Untersuchung gelöscht.

Diese Einverständniserklärung gilt für die gesamte Zeit der Datenaufnahme (01. März 2022 bis 28. Februar 2023) und kann von mir jederzeit für die kommende Projektlaufzeit oder für einzelne Patient*innen widerrufen werden.

Name, Vorname, Titel _____

Ort, Datum

Unterschrift

Kurztitel: DASI Seite _____ von _____ Praxis: _____ Mitarbeiter*in: _____

| Patient*in | | Teilnahme | Keine Teilnahme, weil | | | Kommentare | Datum | |
|-------------|--|---|-----------------------------------|-----------|--------------------------|------------|---|------------------------|
| Geburtsjahr | ID | | männlich/ weiblich / divers | ja / nein | Ausschluss- kriterium | | | Teilnahme abgelehnt |
| JJJJ | ID eintragen, wenn Pat. eingewilligt hat | <input checked="" type="checkbox"/> m <input type="checkbox"/> w <input type="checkbox"/> d | ja | | | | „anderer Kommentar“ falls erforderlich (z.B. Pat. hat Praxis frühzeitig verlassen) | XX.XX.XXXX |
| JJJJ | Streichen, wenn Pat. nicht mitmacht | <input type="checkbox"/> m <input checked="" type="checkbox"/> w <input type="checkbox"/> d | nein | x | | | „Sonstiger Grund“ (z.B. Pat. fühlt sich sehr schlecht, spricht kein deutsch) | XX.XX.XXXX |
| | | <input type="checkbox"/> m <input type="checkbox"/> w <input type="checkbox"/> d | | | | | | |
| | | <input type="checkbox"/> m <input type="checkbox"/> w <input type="checkbox"/> d | | | | | | |
| | | <input type="checkbox"/> m <input type="checkbox"/> w <input type="checkbox"/> d | | | | | | |
| | | <input type="checkbox"/> m <input type="checkbox"/> w <input type="checkbox"/> d | | | | | | |
| | | <input type="checkbox"/> m <input type="checkbox"/> w <input type="checkbox"/> d | | | | | | |
| | | <input type="checkbox"/> m <input type="checkbox"/> w <input type="checkbox"/> d | | | | | | |
| | | <input type="checkbox"/> m <input type="checkbox"/> w <input type="checkbox"/> d | | | | | | |
| | | <input type="checkbox"/> m <input type="checkbox"/> w <input type="checkbox"/> d | | | | | | |
| | | <input type="checkbox"/> m <input type="checkbox"/> w <input type="checkbox"/> d | | | | | | |
| | | <input type="checkbox"/> m <input type="checkbox"/> w <input type="checkbox"/> d | | | | | | |
| | | <input type="checkbox"/> m <input type="checkbox"/> w <input type="checkbox"/> d | | | | | | |

Kurztitel: **DASI** Seite _____ von _____ Praxis: _____ Mitarbeiter*in: _____

| Patient*in | | Teilnahme ja / nein | Keine Teilnahme, weil | | | Kommentare | Datum | |
|-------------|--|---|-----------------------------------|--------------------------|------------------------|------------|---|--|
| Geburtsjahr | ID | | männlich/ weiblich / divers | Ausschluss- kriterium | Teilnahme abgelehnt | | | Sonstige Gründe (siehe Kommentare) |
| JJJJ | ID eintragen, wenn Pat. eingewilligt hat | <input checked="" type="checkbox"/> m <input type="checkbox"/> w <input type="checkbox"/> d | ja | | | | „anderer Kommentar“ falls erforderlich (z.B. Pat. hat Praxis frühzeitig verlassen) | XX.XX.XXXX |
| JJJJ | Streichen, wenn Pat. nicht mitmacht | <input type="checkbox"/> m <input checked="" type="checkbox"/> w <input type="checkbox"/> d | nein | x | | | „Sonstiger Grund“ (z.B. Pat. fühlt sich sehr schlecht, spricht kein deutsch) | XX.XX.XXXX |
| | | <input type="checkbox"/> m <input type="checkbox"/> w <input type="checkbox"/> d | | | | | | |
| | | <input type="checkbox"/> m <input type="checkbox"/> w <input type="checkbox"/> d | | | | | | |
| | | <input type="checkbox"/> m <input type="checkbox"/> w <input type="checkbox"/> d | | | | | | |
| | | <input type="checkbox"/> m <input type="checkbox"/> w <input type="checkbox"/> d | | | | | | |
| | | <input type="checkbox"/> m <input type="checkbox"/> w <input type="checkbox"/> d | | | | | | |
| | | <input type="checkbox"/> m <input type="checkbox"/> w <input type="checkbox"/> d | | | | | | |
| | | <input type="checkbox"/> m <input type="checkbox"/> w <input type="checkbox"/> d | | | | | | |
| | | <input type="checkbox"/> m <input type="checkbox"/> w <input type="checkbox"/> d | | | | | | |
| | | <input type="checkbox"/> m <input type="checkbox"/> w <input type="checkbox"/> d | | | | | | |
| | | <input type="checkbox"/> m <input type="checkbox"/> w <input type="checkbox"/> d | | | | | | |
| | | <input type="checkbox"/> m <input type="checkbox"/> w <input type="checkbox"/> d | | | | | | |



Empfangsbestätigung Aufwandsentschädigung für Studienteilnehmer*innen

**im Projekt ‚DASI – Digital assistierte Informationserfassung
vor der Sprechstunde‘**

Hiermit bestätige ich den Erhalt von 15 Euro in bar.

Vor- und Nachname

Ort, Datum

Unterschrift

Hiermit bestätige ich, dass ich der obengenannten Person
15 Euro ausgehändigt habe.

Unterschrift Studienmitarbeiter*in



Empfangsbestätigung Aufwandsentschädigung für Studienteilnehmer*innen

**im Projekt ‚DASI – Digital assistierte Informationserfassung
vor der Sprechstunde‘**

Hiermit bestätige ich den Erhalt von 15 Euro in bar.

Vor- und Nachname

Ort, Datum

Unterschrift

Hiermit bestätige ich, dass ich der obengenannten Person
15 Euro ausgehändigt habe.

Unterschrift Studienmitarbeiter*in



Empfangsbestätigung Gutschein

im Projekt ‚DASI – Digital assistierte Informationserfassung
vor der Sprechstunde‘

Hiermit bestätige ich den Erhalt von

_____ Gutschein(en) im Wert von insgesamt _____ Euro

von _____ (bitte eintragen).

Vor- und Nachname

Ort, Datum

Unterschrift

Hiermit bestätige ich, dass ich der obengenannten Person
den Gutschein ausgehändigt habe.

Unterschrift Studienmitarbeiter*in

Nachbefragung im Projekt ‚DASI – Digital assistierte Informationserfassung vor der Sprechstunde‘ nach 14-21 Tagen nach Einwilligung in die Studie

Folgendes trifft zu (bitte auswählen):

Ich möchte telefonisch befragt werden.

Meine Telefonnummer: _____ (gerne Handynummer)

Ich bin am besten erreichbar:

- | | |
|---|-------------------------------------|
| <input type="checkbox"/> Morgens ab _____ Uhr | <input type="checkbox"/> Montag |
| <input type="checkbox"/> Mittags | <input type="checkbox"/> Dienstag |
| <input type="checkbox"/> Nachmittags | <input type="checkbox"/> Mittwoch |
| <input type="checkbox"/> Abends bis _____ Uhr | <input type="checkbox"/> Donnerstag |
| | <input type="checkbox"/> Freitag |

Bestimmter Tag und Uhrzeit: _____

Ich möchte per SMS einen Link zur Online-Umfrage erhalten.

Meine Handynummer: _____

Ich möchte per E-Mail einen Link zur Online-Umfrage erhalten.

Meine E-Mail-Adresse: _____
(bitte in Druckbuchstaben)

Auszufüllen vom Studienteam:

Pat-ID:

Bitte keinen Namen notieren!

Datum der Einverständniserklärung: _____

Kontaktaufnahme frühestens: _____

Kontaktaufnahme spätestens: _____



DASI – Digital assistierte Informationserfassung vor der Sprechstunde

Befragung 14-21 Tage nach Einwilligung in die DASI Studie

Pat-ID:

Bereitschaftsdienstpraxis: Göttingen Northeim

Datum der Einverständniserklärung: _____ (TT.MM.JJJJ)

Kontaktaufnahme frühestens: _____ (TT.MM.JJJJ)

Kontaktaufnahme spätestens: _____ (TT.MM.JJJJ)

Kontaktaufnahme gewünscht: telefonisch SMS E-Mail

Befragung durchgeführt? ja nein

Wenn „nein“, warum nicht? _____

Datum Telefoninterview: _____ (TT.MM.JJJJ) HZ: _____

Datum Eingabe Datenbank _____ (TT.MM.JJJJ) HZ: _____

Datum Kontrolle Datenbank _____ (TT.MM.JJJJ) HZ: _____

Verlauf der Kontaktaufnahme (Anrufe, SMS, E-Mails)

| Datum | Uhrzeit | erreicht? | | Handzeichen | Bemerkung |
|-------|---------|-----------------------------|-------------------------------|-------------|-----------|
| | | <input type="checkbox"/> ja | <input type="checkbox"/> nein | HZ: _____ | |
| | | <input type="checkbox"/> ja | <input type="checkbox"/> nein | HZ: _____ | |
| | | <input type="checkbox"/> ja | <input type="checkbox"/> nein | HZ: _____ | |
| | | <input type="checkbox"/> ja | <input type="checkbox"/> nein | HZ: _____ | |
| | | <input type="checkbox"/> ja | <input type="checkbox"/> nein | HZ: _____ | |

Bemerkungen:

Fragebogen

Introtex Online

Lieber Patient, liebe Patientin,

Sie haben vor ca. 14-21 Tagen in einer Bereitschaftsdienstpraxis am Projekt "DASI" teilgenommen. Hierbei wurden Sie gebeten, an einem Tablet mehrere Fragen zu beantworten und haben sich bereit erklärt, an einer Nachbefragung teilzunehmen. Wir möchten Sie heute bitten, sich kurz Zeit zu nehmen und die nachfolgenden Fragen zu beantworten. Es wird dabei darum gehen, wie es Ihnen seit Ihrem Besuch in der Bereitschaftsdienstpraxis ergangen ist.

Wir bedanken uns für Ihre Teilnahme und Ihre Unterstützung!

Herzliche Grüße,

Ihr DASI-Team

Klicken Sie nun bitte auf "Weiter", um mit den Fragen zu beginnen.

Q1. Waren Sie seit Ihrem Besuch der Bereitschaftsdienstpraxis **wegen der gleichen Beschwerden** erneut in Behandlung?

ja nein



Wenn ja

Q2. Wo waren Sie für Ihre Behandlung?

- Bereitschaftsdienstpraxis
- Hausarzt*in bzw. Vertretung
- Andere*r Facharzt*in
- Notaufnahme (Krankenhaus)
- Krankenhaus (stationäre Behandlung)



Wenn stationäre Behandlung im Krankenhaus

Q3. Wann war der Krankenhausaufenthalt? Bitte tragen Sie das Datum Ihres Aufenthaltsbeginns ein (TT.MM.JJJJ).

(Wenn nicht bekannt, den Mittwoch der zutreffenden Woche eintragen!)

Datum des Aufenthaltsbeginns _____ (TT.MM.JJJJ)



Q10. Könnten Sie uns die Diagnose nennen, wegen der Sie im Krankenhaus waren?

Freitext: _____

[Nur online:]

Sie haben es geschafft! Die Nachbefragung ist nun beendet, Ihre Daten wurden gespeichert.

Wenn Sie noch Fragen oder Anmerkungen zum Projekt DASI bzw. dieser Umfrage haben, schreiben Sie uns gerne eine Nachricht an allgemeinmedizin.dasi@med.uni-goettingen.de

Wir wünschen Ihnen noch einen schönen Tag.

[Nur im Telefonat:]

Vielen Dank!

Damit ist die Befragung auch schon beendet. Gibt es von Ihrer Seite aus noch Fragen oder Anmerkungen?

MUSTER

evasys

Befragung der Ärzt*innen im Projekt DASI



Universitätsmedizin Göttingen: Institut für Allgemeinmedizin

Projekt: Digital assistierte Informationserfassung vor der Sprechstunde

Bitte so markieren: Bitte verwenden Sie einen Kugelschreiber oder nicht zu starken Filzstift. Dieser Fragebogen wird maschinell erfasst.Korrektur: Bitte beachten Sie im Interesse einer optimalen Datenerfassung die links gegebenen Hinweise beim Ausfüllen.

Patient*innen-ID

1. Patient*innen-ID (ist durch das Studienpersonal einzutragen)

Diagnose

2.1 Welche (vorläufige) ICD-10-Diagnose haben Sie gestellt?

2.2 Wie gut konnten Sie die Ursache der Beschwerden feststellen?

Bitte markieren Sie mit einem Kreuz Ihre Einschätzung auf der Skala.

gar nicht 0 |-----|-----| 100 sehr gut

2.3 Wie überrascht wären Sie, wenn eine andere Diagnose zuträfe, die eine Änderung der Behandlung erforderlich machen würde?

gar nicht 0 |-----|-----| 100 sehr überrascht

2.4 Haben Sie Untersuchungen vorgenommen, um andere potenziell kritische Diagnosen nicht zu übersehen?

 Ja Nein

2.5 Haben Sie den/die Patient*in für weitere diagnostische Untersuchungen an eine*n Spezialist*in verwiesen?

 Ja Nein

2.6 Haben Sie eine stationäre Aufnahme veranlasst/empfohlen?

 Ja Nein

Wenn Sie an das Gespräch denken, das Sie mit dem/der letzten Patient*in geführt haben...

3.1 Wie gut sind Sie auf die Bedürfnisse dieses/dieser Patient*in eingegangen?

gar nicht 0 |-----|-----| 100 sehr gut

3.2 Wie aktiv hat sich dieser/diese Patient*in in das Gespräch eingebracht?

gar nicht 0 |-----|-----| 100 sehr aktiv

MUSTER

evasys

Befragung der Ärzt*innen im Projekt DASI



Wenn Sie an das Gespräch denken, das Sie mit dem/der letzten Patient*in geführt haben...
[Fortsetzung]

3.3 Wie zufrieden sind Sie mit den Informationen, die Sie dem/der Patient*in gegeben haben?

**gar nicht
zufrieden 0** |-----|-----| **100 sehr zufrieden**

3.4 Wie zufrieden sind Sie mit der (emotionalen) Unterstützung, die Sie dem/der Patient*in gegeben haben?

**gar nicht
zufrieden 0** |-----|-----| **100 sehr zufrieden**

3.5 Wie zufrieden sind Sie insgesamt mit dem Gespräch?

**gar nicht
zufrieden 0** |-----|-----| **100 sehr zufrieden**

Für die Statistik hätten wir gerne noch folgende Angaben von Ihnen:

4.1 Welche Fachärzt*innenbezeichnung(en) haben Sie?

- | | | |
|--|---|---|
| <input type="checkbox"/> Allgemeinmedizin | <input type="checkbox"/> Anästhesiologie | <input type="checkbox"/> Chirurgie |
| <input type="checkbox"/> Dermatologie und Venerologie | <input type="checkbox"/> Gynäkologie und Geburtshilfe | <input type="checkbox"/> Hals-Nasen-Ohren-Heilkunde |
| <input type="checkbox"/> Innere Medizin | <input type="checkbox"/> Kinderheilkunde (Pädiatrie) | <input type="checkbox"/> Kinder- und Jugendpsychiatrie und -psychotherapie |
| <input type="checkbox"/> Klinische Pharmakologie | <input type="checkbox"/> Neurochirurgie | <input type="checkbox"/> Neurologie |
| <input type="checkbox"/> Nuklearmedizin | <input type="checkbox"/> Ophthalmologie | <input type="checkbox"/> Orthopädie |
| <input type="checkbox"/> Physikalische und Rehabilitative Medizin | <input type="checkbox"/> Psychiatrie und Psychotherapie | <input type="checkbox"/> Psychosomatische Medizin und Psychotherapie |
| <input type="checkbox"/> Radiologie | <input type="checkbox"/> Rechtsmedizin | <input type="checkbox"/> Strahlentherapie |
| <input type="checkbox"/> Transfusionsmedizin | <input type="checkbox"/> Urologie | <input type="checkbox"/> zur Zeit in Weiterbildung |

Geben Sie ggf. andere für Sie relevante Fachärzt*innenbezeichnung(en) an.

4.2 Bitte geben Sie hier das Jahr Ihrer Approbation an.

4.3 Geben Sie hier bitte das Jahr Ihrer (ersten) bestandenen Fachärzt*innenprüfung an.

Vielen Dank für Ihre Unterstützung!

Das Studienpersonal wird diesen Fragebogen wieder einsammeln.



| Worksheet | Ablauf Patient*innenaufklärung |
|---|--------------------------------|
| Adressat*innen | Studienpersonal DASI |
| Anwendungsort | Bereitschaftsdienstpraxen |
| <p><i>Dieses Worksheet soll Ihnen als Handreichung für die Patient*innenaufklärung im Projekt DASI dienen. Es soll Ihnen dabei helfen, sich auf die Aufklärung vorzubereiten und relevante Inhalte zu vergegenwärtigen.</i></p> | |

Allgemeiner Hinweis: Patient*innen werden i.d.R. schon am Anmelde Tresen durch die Medizinischen Fachangestellten darüber informiert, dass eine Studie läuft und sie ggf. im Wartebereich durch das Studienpersonal für eine Teilnahme angesprochen werden.

1. Stellen Sie sich kurz mit Name und Funktion vor (i.d.R. Studienassistent*in im Institut für Allgemeinmedizin) und erklären Sie, warum Sie den/die Patient*in ansprechen.

- a. „Wir haben eine Anamnese-App entwickelt, mit der wir die Beschwerden der Patient*innen digital erfassen und in das Praxisinformationssystem übertragen können. Das Ausfüllen dauert i.d.R. zwischen 5 und 15 Minuten und erfolgt über unsere Studententablets (die App muss nicht runtergeladen werden). Hätten Sie vielleicht Interesse uns bei dieser Studie zu unterstützen und sich dadurch auch 15 € dazu zu verdienen?“

2. Hat den/die Patient*in Interesse äußert, erklären Sie genauer worum es geht. Achten Sie dabei auf folgende Punkte:

- a. Wir möchten 2 Gruppen vergleichen:
 - Gruppe A, in der die App vor der Konsultation genutzt wird und die Daten den Ärzt*innen zur Verfügung gestellt werden können
 - Gruppe B, in der die App erst nach der Konsultation genutzt wird und die Daten nicht zur Verfügung stehen.

D.h. jede*r Patient*in füllt an einem Punkt die App aus und einen kurzen Zufriedenheitsfragebogen (auch am Tablet).

- **Fragen Sie, ob der/die Patient*in nach der Konsultation noch ca. 15 Minuten Zeit hat, falls er/sie in die Gruppe B käme!**

- b. NICHT Ziel der App: den Arzt-Patienten-Kontakt zu ersetzen. Denn der soll auf jeden Fall immer erfolgen zur genauen Diagnosestellung und Therapieentscheidung (eine Diagnose kann die App auch nicht stellen, sie kann nur Informationen gebündelt wiedergeben, die Patient*innen eingeben)
- c. Aufklärung über den 3. und zeitversetzten Teil der Studie: „In 14-21 Tagen würden wir Sie gerne (entweder telefonisch, per Mail oder SMS) nachkontaktieren zum Thema „Wie ist es Ihnen von heute bis dahin ergangen?“ Die Befragung dauert maximal 5 Minuten,

Anlage 15: Schulungsunterlagen

wir laden Sie dazu gerne per Mail ein, weil Sie dann zeitlich flexibel sind, wann Sie die Umfrage ausfüllen. Wäre das auch ok für Sie?“

3. **Wenn weiterhin Interesse besteht: Klären Sie den/die Patient*in über Datenschutz, Widerrufsrecht und über Entbindung der Schweigepflicht des/der Arztes Ärzt*in auf.**

Weisen Sie auf die folgenden Punkte hin (diese finden sich auch schriftlich in der Einwilligungserklärung):

- Alle Daten werden jederzeit vertraulich behandelt und sind nur dem Studienteam zugänglich.
- Alle Daten werden zunächst pseudonymisiert gespeichert, das bedeutet verschlüsselt über einen vierstelligen Zahlencode, und können nicht zu Patient*innen zurückverfolgt werden.
- Die einzigen personenbezogenen Daten sind die Angaben für den Nachkontakt, die aber nach Ablauf der 21 Tage-Frist für unwiderbringlich vernichtet werden.
- Mit Unterschreiben der Einverständniserklärung erklären Patient*innen sich bereit, dass der/die Ärzt*in dem Studienpersonal die Diagnose des/der teilnehmenden Patient*in mitteilen darf.
- Daten werden auf Servern innerhalb Deutschlands gespeichert und werden nach 10 Jahren vollständig gelöscht.
- Patient*innen können jederzeit ihre Studienteilnahme widerrufen.
- Solange Patient*innen noch vor Ort in der Praxis sind, können die bis zu einem Abbruch gemachte Angaben auf Wunsch direkt gelöscht/geschreddert werden.

4. **Nachfragen, ob es noch Fragen gibt und Fragen beantworten.**

5. **Ausschlusskriterien prüfen** (Alter unter 18 Jahre, Deutschkenntnisse, Einwilligungsfähigkeit), falls das bisher noch nicht erfolgt ist.

6. **Patient*inneneinwilligung lesen, letzte Seite unterschreiben und aushändigen lassen.** Die anderen Seiten sind für den/die Patienten*in

- **Unbedingt darauf achten, dass der/die Patient*in auch ganz oben auf der Seite seinen Vor- und Nachnamen einträgt und auch Datum und Ort (unten) selber einträgt!**

7. **Nach der Unterschrift fassen Sie nochmal kurz den weiteren Ablauf zusammen:**

- Gruppe A (Intervention): „Ich trage jetzt Ihre Studien-ID in der App ein und gebe Ihnen dann das Tablet. Sie beantworten die Fragen darauf. Wenn Sie damit fertig sind, werden Ihre Eingaben vorne am Tresen gescannt. Nach der Konsultation fange ich Sie noch einmal kurz ab für die Zufriedenheitsbefragung. Wenn Sie damit fertig sind, bekommen Sie 15€.“
- Gruppe B (Kontrolle): „Nach der Konsultation fange ich sie noch einmal kurz ab, öffne Ihnen die Zufriedenheitsbefragung und trage Ihre Studien-ID ein. Wenn Sie damit fertig sind (das dauert maximal 5 Minuten) öffnen ich Ihnen die App auf dem Tablet, trage auch dort Ihre Studien-ID ein und wenn Sie mit der Bearbeitung fertig sind, bekommen Sie 15€.“

Bedanken Sie sich nach der Unterschrift der Einwilligung und am Ende der Datenerhebung bei dem/der Patient*in für die Teilnahme.

Time-Out-Karte

Sign-In

- Ist in dieser Praxis heute Kontrolle oder Intervention?
- Habe ich die richtige ID-Liste dabei?
- Liegt das Einverständnis der Ärzt*innen vor?

Time-out für jede*n Patient*in

- Einverständniserklärung
 - vollständig ausgefüllt? (2x Name, Ort, Datum)
- ID-Liste
 - verwendete ID durchgestrichen und mit Datum versehen?
- Pre-Screening-Liste
 - Steht Patient*in auf der Pre-Screening-Liste?
 - richtiger ID und Geburtsjahr?
- Befragung der Ärzt*innen (grünes Blatt)
 - richtige ID eingetragen?
- Nachkontaktbogen
 - Steht auf dem Nachkontaktbogen die richtige ID?
 - Ist die E-Mail-Adresse / Telefonnummer lesbar?
 - Steht auf dem Nachkontaktbogen das heutige Datum?
- Patient*innenbefragung in Limesurvey
 - Richtige ID eingegeben?
- Empfangsbestätigung Aufwandsentschädigung
 - Patient*in und selbst unterschrieben?
- ggf. Anamneseausdruck
 - Ist der Ausdruck komplett anonymisiert?
 - Steht auf dem Ausdruck die richtige ID?

Sign-Out

- ggf. Einverständnis der Ärzt*innen eingeholt?
- IBAN-Abfrage Aufwandsentschädigung für Ärzt*innen
 - Ist der Betrag eingetragen?
 - Ist der Name leserlich?
 - Ist die IBAN leserlich?
 - Ist unterschrieben?
- Empfangsbestätigung Gutscheine
 - Ist Art und Anzahl der Gutscheine eingetragen?
 - Ist unterschrieben?



Digital assistierte Informationserfassung vor der Sprechstunde

Patient*innen in der Bereitschaftsdienstpraxis in Northeim werden mit einer neuen App zu ihren Beschwerden befragt. Helfen Sie uns, die App zu verbessern und nehmen Sie an der Studie teil!



Wie läuft die Aufklärung und Einwilligung ab? Wie kommen die Angaben in den Praxiscomputer?

eine Studie der

UNIVERSITÄTSMEDIZIN : UMG
GÖTTINGEN

gefördert vom Innovationsausschuss des Gemeinsamen Bundesausschusses

Mehr Informationen unter: www.dasi.health



Digital assistierte Informationserfassung vor der Sprechstunde

Patient*innen in der Bereitschaftsdienstpraxis in Göttingen werden mit einer neuen App zu ihren Beschwerden befragt. Helfen Sie uns, die App zu verbessern und nehmen Sie an der Studie teil!



Wie läuft die Aufklärung und Einwilligung ab? Wie kommen die Angaben in den Praxiscomputer?

eine Studie der

UNIVERSITÄTSMEDIZIN : UMG
GÖTTINGEN

gefördert vom Innovationsausschuss des Gemeinsamen Bundesausschusses

Mehr Informationen unter: www.dasi.health

Anlage 17: Video Ablauf der DASI-Studie in Praxen

<https://generalpractice.umg.eu/forschung/projekte/dasi-1-3-1/>





#Datenexportformat

der Applikation **aidminutes.anamnesis**

der **aidminutes** GmbH

#Datenexportformat

der Applikation aidminutes.**anamnesis**

der aidminutes GmbH

Inhaltsverzeichnis

| | |
|---|----|
| I – Ziel und Anwendungsbereich | 3 |
| II – Formatbeschreibung | 4 |
| II a – Bundle | 5 |
| II b – Patient | 6 |
| II c – QuestionnaireResponse | 8 |
| II d – Observation | 11 |
| III – Beispiel-Exportdatensatz (JSON) | 13 |
| Impressum | 19 |

Dokumentenhistorie

| Version | Datum | Autoren |
|---------|------------|------------|
| 1 | 16.12.2022 | P. Geisler |

I – Ziel und Anwendungsbereich

der Datenexport-Formatdefinition

Dieses Dokument spezifiziert ein Datensatz-Format zur interoperablen Bereitstellung der Ergebnisse (Synopsis) für mit der App aidminutes.anamnesis der aidminutes GmbH erhobene Anamnesen. Da zum Zeitpunkt der Entwicklung und Definition dieses Formats noch kein einheitlicher Standard für die Erfassung und Übermittlung einer digital erhobenen Anamnese existiert, mithin kein medizinisches Informationsobjekt für diesen Anwendungsfall vorliegt, wurde zugunsten der Interoperabilität entschieden, einen auf bestehenden HL7-FHIR-Profildefinitionen basierenden kleinsten, gemeinsamen Nenner zu finden, um die Kerninformationen strukturiert darzustellen.

Es ist geplant, dieses Format zeitnah im Einvernehmen mit der Verfahrensordnung der KBV zur öffentlichen Benennungsherstellung mittels einer Definition eines semantischen und syntaktischen Standards für eine digitale Anamnese durch ein medizinisches Informationsobjekt zur vollen Interoperabilität und dauerhaften Nutzung in der elektronischen Patientenakte zu ergänzen oder zu ersetzen.

Diese Datenexport-Formatdefinition gilt für die Applikation aidminutes.anamnesis der aidminutes GmbH in der Version v1.14.

II – Formatbeschreibung

(JSON, HL7 FHIR R4B)

Grundlagen

Um Interoperabilität mit bestehenden Schnittstellen zu gewährleisten, wurde für den Export das Datenformat JSON (JavaScript Object Notation) gewählt, und für die Datenobjekte innerhalb dessen der de facto Standard für medizinische Applikationen HL7 FHIR von HL7 International in der zum Zeitpunkt der Veröffentlichung aktuellen Version 4.3.0 (R4B)¹.

Das Ergebnis, die schriftliche Zusammenfassung (Synopsis) der digital erhobenen anamnestischen Abfrage, wird als Kerninformation als FHIR Ressource *Observation* serialisiert.

Die Observation enthält Referenzen auf zwei weitere Ressourcen, um die Grundlage und den Kontext der Synopsis zu beschreiben, einmal auf die Ressource *Patient* und einmal auf eine *QuestionnaireResponse*.

Diese drei Ressourcen werden als Bundle Ressource vom Typ *collection* zusammengefasst.

1

<http://hl7.org/fhir/directory.html>

Im Folgenden werden die einzelnen Ressourcen mit den verlangten Datenfeldern tabellarisch beschrieben.

Für eine valide aidminutes.anamnesis Exportdatei gemäß dieser Definition sind alle Felder als Pflichtfelder zu betrachten.

II a – Bundle

Das Bundle fasst die eigentlichen fachlichen Datenobjekte *Patient*, *QuestionnaireResponse* und *Observation* in einem Array zusammen.

Bundle

| Name | Typ | Beschreibung |
|--------------|--------|---|
| resourceType | string | Bundle |
| id | string | ID dieses individuellen Exports |
| type | string | collection |
| entry | array | Array der im Folgenden beschriebenen drei Objekte (FHIR Ressourcen) |

II b – Patient

aidminutes.anamnesis erfasst neben Alter, Größe, Gewicht und biologischem Geschlecht (engl./FHIR: sex²) keine personenbezogenen Daten. Zur Identifikation von individuellen Patient:innen vergibt Fachpersonal oder ein Drittsystem per Schnittstelle eine Fall-ID, die ausschließlich von demselben Fachpersonal oder Drittsystem einer individuellen Person wieder zugeordnet werden könnte.

Die *Patient* Ressource dient damit primär 1. dem Festhalten der extern vergebenen ID zur Rückzuordnung des Datensatzes, und 2. der Dokumentation der Sprache, in der ein:e Patient:in die aidminutes.anamnesis Abfrage bearbeitet hat.

2 In Unterscheidung zu *gender*, der Geschlechtsidentität bzw. nach FHIR-Definition „administrative gender“ (vgl. <http://hl7.org/fhir/patient-definitions.html#Patient.gender>), das in aidminutes.anamnesis nicht erhoben und daher nicht in die Patient Resource eingetragen wird.

3 Im Rahmen der aidminutes.anamnesis Abfrage wird an Stelle eines konkreten Geburtsdatums oder Geburtsjahres das ungefähre Alter eines/einer Patient:in als Angabe in Jahren (oder für Kleinkinder: in Wochen) erhoben. Um diese Angabe inhaltlich in Drittsystemen nicht fehlzurepräsentieren wird darauf verzichtet, der Aufforderung der HL7 Dokumentation im Kommentar zum Property birthDate zu folgen und diese Angabe in zurückgerechneter Form als Jahresangabe („estimated year“) zu enkodieren. (Es sei in diesem Kontext zusätzlich darauf hingewiesen, dass in einigen Kulturen oder politischen Systemen das Geburtsdatum grundsätzlich mit einem festen Datum statt dem tatsächlichen Geburtstag z.B. auf den 01.01. des Geburtsjahrs festgelegt wird; diese Praxis wird mitunter auch zur Kennzeichnung und zur Kontrolle einzelner Bevölkerungsgruppen politisch missbraucht. Auch einer solchen Fehlinterpretation soll damit entgegengewirkt werden.)

Patient

| Name | Typ | Beschreibung |
|---|---------|---|
| fullUrl | string | System-ID für anonymisierte:n Patient:in allein zur Referenzierbarkeit dieser Resource innerhalb des Bundles. |
| resource | object | FHIR-Ressource vom Typ Patient |
| resource.resource-Type | string | Patient |
| resource.id | string | manuell oder per Schnittstelle vergebene Identifikationsnummer des Anamnese-falls |
| resource.communication | array | Array enthält als einziges Objekt die Sprache, in der die digitale Anamnese von dem/der Patient:in ausgefüllt wurde |
| resource.communication[].preferred | boolean | true |
| resource.communication[].language.coding | array | Array enthält als einziges Objekt die Sprachkodierung der Sprache, in der die digitale Anamnese von dem/der Patient:in ausgefüllt wurde |
| resource.communication.language.coding[].system | string | urn:ietf:bcp:47 |
| resource.communication.language.coding[].code | string | Sprache des Benutzers (Language Code) |

II c – QuestionnaireResponse

Die Erhebung der anamnestischen Angaben der Patient:in erfolgt in aidminutes.anamnesis über die Auswahl spezifischer Antwortoptionen auf eine strukturierte Abfolge von beschwerdebezogenen Fragen.

Diese Antworten werden zusammen mit den tatsächlich gestellten Fragen in ihrer jeweiligen deutschsprachigen Formulierung mit vollem Text wiedergegeben, um transparent zu machen, aus welchen Informationen sich die Synopse ergeben hat, die in der Observation Ressource serialisiert wird.

Patient:innen wurden die Fragen, die hier in Deutsch wiedergegeben werden, in der Sprachübersetzung angezeigt, die in der Patient Ressource unter *communication.language.coding* dokumentiert ist.

Alle Frageformulierungen und ihre Übersetzungen können mittels ihrer ID, einer UUID, im aidminutes.anamnesis System eindeutig identifiziert werden.

QuestionnaireResponse

| Name | Typ | Beschreibung |
|----------------------------|--------|---|
| fullUrl | string | System-ID für diese QuestionnaireResponse zur Referenzierbarkeit dieser Resource innerhalb des Bundle. |
| resource | object | FHIR-Ressource vom Typ QuestionnaireResponse |
| resource.type | string | QuestionnaireResponse |
| resource.subject | object | Angabe/Referenz, über welche Person die Antworten auf die anamnestische Abfrage eine Aussage treffen |
| resource.subject.reference | string | Bezug auf die „fullUrl“ der Patient Ressource, z.B. „Patient/1234“ |
| resource.subject.display | string | Angabe für die menschenlesbare Anzeige innerhalb Anwendungen; im aidminutes. anamnesis Export: Wert der „resource.id“ der in „reference“ referenzierten Patient Ressource |
| resource.source | object | Angabe/Referenz, welche Person die Antworten auf die anamnestische Abfrage gegeben hat; dies ist immer der/die Patient:in selbst, und ist damit immer identisch zu resource.subject |
| resource.source.reference | string | wie resource.subject.reference |
| resource.source.display | string | wie resource.subject.display |
| resource.item | array | Array aller im Abfrageverlauf gestellter anamnestischer Fragen in der Reihenfolge, in der sie der resource.source gestellt wurden bzw. von ihr beantwortet wurden |

| | | |
|--------------------------------------|--------|--|
| resource.item[].linkId | string | UUID der spezifischen Formulierung der Frage im aid-minutes.anamnesis System |
| resource.item[].text | string | Volltext der Fragestellung in deutscher Sprache |
| resource.item[].answer | array | Liste auf die Frage gegebener Antworten (genauer: Liste von aus vorgegebenen Antwortoptionen selektierten Elementen) |
| resource.item[].answer[].valueString | string | Volltext der Antwort in deutscher Sprache |

II d – Observation

Medizinischem Fachpersonal (Ärzt:innen) werden die Ergebnisse der digitalen anamnestischen Erhebung mit der aidminutes.anamnesis App in Form einer schriftlichen Zusammenfassung präsentiert, der Synopse. Dieses Ergebnis wird im Datenexport als FHIR-Ressource *Observation* serialisiert.

Observation

| | | |
|----------------------------|--------|--|
| fullUrl | string | System-ID für diese Observation zur Referenzierbarkeit dieser Resource innerhalb des Bundle. |
| resource | object | FHIR-Ressource vom Typ Observation |
| resource.resource-Type | string | Observation |
| resource.id | string | System-ID dieser spezifischen Observation im aidminutes.anamnesis System |
| resource.status | string | final (Anm.: Das Ergebnis kann nicht mehr verändert werden.) |
| resource.code | object | |
| resource.code.text | string | aidminutes.anamnesis Synopse v1.14.0 |
| resource.subject | object | Angabe/Referenz, über welche Person die Antworten auf die anamnestische Abfrage eine Aussage treffen |
| resource.subject.reference | string | Bezug auf die „fullUrl“ der Patient Resource, z.B. „Patient/1234“ |

| Name | Typ | Beschreibung |
|-------------------------------------|--------|--|
| resource.subject. display | string | Angabe für die menschen- lesbare Anzeige innerhalb Anwendungen; im aidminutes. anamnesis Export: Wert der „resource.id“ der in „re- ference“ referenzierten Patient Ressource |
| resource.note | array | |
| resource.note[].text | string | generiert von aidminutes. anamnesis (v1.14.0/v1.12.3) (Werte in Klammern: Version der Applikation/Version der |
| resource.effective- time | string | Zeitpunkt für die Abschluss/ Beendens der anamnestischen Abfrage durch den/die Pa- tient:in (Anm.: anschließend können die Fragen/Antwor- ten nicht mehr bearbeitet werden und die Textsynopse, der Gegenstand dieser Ob- servation, wird generiert.) |
| resource.valueString | string | Volltext der Synopse (inkl. Steuerungszeichen wie \n für Newline) |
| resource.derivedFrom | object | Referenz auf die Questi- onnaireResponse, die alle Angaben enthält, aus denen sich die Zusammenfassung in Form der Synopse ergibt |
| resource.derived- From.reference | string | Bezug auf die fullUrl der QuestionnaireResponse Res- source, z.B. „Questionnai- reResponse/1234“ |

III – Beispiel-Exportdatensatz (JSON)

```

1  {
2  „id“: „1650208592_1240_1845“,
3  „type“: „collection“,
4  „entry“: [
5    {
6      „fullUrl“: „1240“,
7      „resource“: {
8        „id“: „1845“,
9        „communication“: [
10       {
11         „language“: {
12           „coding“: [
13             {
14               „system“: „urn:ietf:bcp:47“,
15               „code“: „de-DE“
16             }
17           ]
18         },
19         „preferred“: true
20       }
21     ],
22     „resourceType“: „Patient“
23   }
24 ],
25 {
26   {
27     „fullUrl“: „1240“,
28     „resource“: {
29       „subject“: {
30         „reference“: „Patient/1240“,
31         „display“: „1845“
32       },
33       „source“: {
34         „reference“: „Patient/1240“,
35         „display“: „1845“
36       },
37       „item“: [
38         {
39           „linkId“: „b014e289-7d4b-57f5-8335-7bad3bd19290“,
40           „text“: „Bitte geben Sie Ihr Alter an“,
41           „answer“: [
42             {
43               „valueString“: „31 years“
44             }
45           ]
46         },
47         {
48           „linkId“: „6839162f-896a-5f65-a202-76a0d125bb42“,
49           „text“: „Welche Beschwerden haben Sie?“,
50           „answer“: [
51             {
52               „valueString“: „Halsschmerzen“
53             }

```

Anlage 19: Datenexportformat DASI

{

```
54         „valueString“: „Schluckbeschwerden“
55     }
56 ]
57 },
58 {
59     „linkId“: „f55fd51a-171f-5d2b-b4b0-a0872a8b88cf“,
60     „text“: „Bitte geben Sie Ihre Körpergröße an“,
61     „answer“: [
62         {
63             „valueString“: „165 Centimeter“
64         }
65     ]
66 },
67 {
68     „linkId“: „a1340321-238f-5325-984a-5ccef51d51e2“,
69     „text“: „Geben Sie bitte Ihr Gewicht an“,
70     „answer“: [
71         {
72             „valueString“: „106 kg“
73         }
74     ]
75 },
76 {
77     „linkId“: „1fe71cfb-4a0b-5d73-a85f-3a999854901a“,
78     „text“: „Sind Sie schwanger?“,
79     „answer“: [
80         {
81             „valueString“: „Nein“
82         }
83     ]
84 },
85 {
86     „linkId“: „af610559-8ec5-54ab-9a72-12ae1c1e9215“,
87     „text“: „Hatten Sie innerhalb der letzten 12 Monate eine Entbindung?“,
88     „answer“: [
89         {
90             „valueString“: „Ja“
91         }
92     ]
93 },
94 {
95     „linkId“: „f4295c2a-e837-5aab-b1b5-20fc6a9cba3f“,
96     „text“: „Stillen Sie zur Zeit?“,
97     „answer“: [
98         {
99             „valueString“: „Nein“
100        }
101    ]
102 },
103 {
104     „linkId“: „22aff60d-1fee-5618-99e9-e00a468b186a“,
105     „text“: „Wie krank fühlen Sie sich?“,
106     „answer“: [
107         {
108             „valueString“: „[2] Mittel“
109         }
110     ]
111 },
112 }
```

Anlage 19: Datenexportformat DASI

{

```

113         „linkId“: „34509475-31a3-57e0-bf33-bd328cdabc71“,
114         „text“: „Seit wann haben Sie die Halsschmerzen?“,
115         „answer“: [
116             {
117                 „valueString“: „Seit mehr als 1 Tag“
118             }
119         ]
120     },
121     {
122         „linkId“: „31c9a1c4-6dd0-55f7-8855-9653c4d0a2d7“,
123         „text“: „Wie haben sich die Schmerzen seit Beginn verändert?“,
124         „answer“: [
125             {
126                 „valueString“: „Meine Schmerzen sind stärker geworden“
127             }
128         ]
129     },
130     {
131         „linkId“: „52be6c77-5bfd-57ba-b303-ce10d65f06c3“,
132         „text“: „Wo sind die Schmerzen?“,
133         „answer“: [
134             {
135                 „valueString“: „Rechts“
136             }
137         ]
138     },
139     {
140         „linkId“: „fab931ff-aa11-50d6-934a-636daae4b41e“,
141         „text“: „Haben Sie etwas verschluckt oder ist Ihnen etwas im Hals stecken
142         geblieben?“,
143         „answer“: [
144             {
145                 „valueString“: „Nein“
146             }
147         ]
148     },
149     {
150         „linkId“: „671ebaee-7c98-57cf-a4eb-3cbc8a395392“,
151         „text“: „Haben Sie Schwellungen am Hals bemerkt?“,
152         „answer“: [
153             {
154                 „valueString“: „Ja“
155             }
156         ]
157     },
158     {
159         „linkId“: „69b75a88-eb8a-503e-b7a7-6cdebc0378f3“,
160         „text“: „Hören Sie ein ungewöhnliches Geräusch beim Atmen?“,
161         „answer“: [
162             {
163                 „valueString“: „Nein“
164             }
165         ]
166     },
167     {
168         „linkId“: „bb0c527c-fed2-512a-b469-78bb7205e508“,
169         „text“: „Haben Sie Atemnot?“,
170         „answer“: [

```

Anlage 19: Datenexportformat DASI

{

```

171         „valueString“: „Nein“
172     }
173 ]
174 },
175 {
176     „linkId“: „404ffb36-7a5e-5a8a-8ad2-cc745003813a“,
177     „text“: „Waren Sie mit diesen Beschwerden schon bei einer Ärztin oder einem
Arzt?“,
178     „answer“: [
179         {
180             „valueString“: „Nein“
181         }
182     ]
183 },
184 {
185     „linkId“: „bec54107-b8ea-51cd-92a7-33234e25b250“,
186     „text“: „Sind Ihre Mandeln entfernt worden?“,
187     „answer“: [
188         {
189             „valueString“: „Ja“
190         }
191     ]
192 },
193 {
194     „linkId“: „14443e58-ae17-597c-b442-5379e9901635“,
195     „text“: „Welche weiteren Beschwerden haben Sie?“,
196     „answer“: [
197         {
198             „valueString“: „Ich habe keine weiteren Beschwerden“
199         }
200     ]
201 },
202 {
203     „linkId“: „e5b5f4ad-0b3c-585f-83d8-fd8c76f88107“,
204     „text“: „Seit wann haben Sie die Schluckbeschwerden?“,
205     „answer“: [
206         {
207             „valueString“: „Seit mehreren Tagen“
208         }
209     ]
210 },
211 {
212     „linkId“: „fle6e892-390c-5850-a973-c67b9a80d983“,
213     „text“: „Wann haben die Beschwerden angefangen?“,
214     „answer“: [
215         {
216             „valueString“: „Plötzlich“
217         }
218     ]
219 },
220 {
221     „linkId“: „6d8ac061-418e-552e-8805-e1645d05c64b“,
222     „text“: „Was haben Sie außerdem bemerkt?“,
223     „answer“: [
224         {
225             „valueString“: „Schmerzen nach oder beim Essen“
226         }
227     ]
228 }

```

Anlage 19: Datenexportformat DASI

},

```

229     {
230         „linkId“: „0efb004c-5222-5ccd-9018-c9dabaa075bb“,
231         „text“: „Haben Sie zusätzlich eine der folgenden Beschwerden?“,
232         „answer“: [
233             {
234                 „valueString“: „Nein“
235             }
236         ]
237     },
238     {
239         „linkId“: „031533f0-b5a8-597c-bee8-959b808efa33“,
240         „text“: „Haben Sie eine Allergie?“,
241         „answer“: [
242             {
243                 „valueString“: „Nein“
244             }
245         ]
246     },
247     {
248         „linkId“: „6ebd1e4d-560e-5b90-866f-74acef9a6d4e“,
249         „text“: „Müssen Sie viel trinken, um Speisen herunterschlucken zu können?“,
250         „answer“: [
251             {
252                 „valueString“: „Nein“
253             }
254         ]
255     },
256     {
257         „linkId“: „508b390a-0939-5518-9c91-d648d8e99f32“,
258         „text“: „Waren Sie mit diesen Beschwerden schon bei einer Ärztin oder einem
259         Arzt?“,
260         „answer“: [
261             {
262                 „valueString“: „Nein“
263             }
264         ]
265     }
266 ],
267 „resourceType“: „QuestionnaireResponse“
268 }
269 },
270 {
271     „fullUrl“: „1240“,
272     „resource“: {
273         „id“: „1650208592_1240_1845“,
274         „status“: „final“,
275         „code“: {
276             „text“: „aidminutes.anamnesis Synopse v1.14.0“
277         },
278         „subject“: {
279             „reference“: „Patient/1240“,
280             „display“: „2202“
281         },
282         „note“: [
283             {
284                 „text“: „generiert von aidminutes.anamnesis (v1.14.0/v1.12.3)“
285             }
286         ]
287     }
288 }

```

Anlage 19: Datenexportformat DASI

], „effectiveDateTime“: „2022-04-17T15:16:21Z“,

```
287     „valueString“: „- Pat., weiblich, 31 Jahre, Beschwerdeempfinden: mittel\n\n***  
Aktuelle Anamnese ***\n- Halsschmerzen, rechts, seit mehreren Tagen, seit Beginn Beschwerdeverschlechterung, Erstvorstellung  
aufgrund dieser Beschwerde, Mögliche Auslöser/ Umstände: nichts verschluckt\n- Schluckbeschwerden, seit mehreren Tagen,  
plötzlicher Beschwerdebeginn, Erstvorstellung aufgrund dieser Beschwerde\n\nWeitere Beschwerden\n- Schwellungen am Hals\n-  
keine Atemnot\n- Schmerzen nach oder beim Essen\n\n\n*** Weitere Vorgeschichte ***\n- Operationen: Tonsillektomie\n-  
Allergien/Unverträglichkeiten: keine Allergien bekannt\n\n\n*** Gynäkologische Anamnese ***\n- nicht schwanger, hatte Entbindung  
innerhalb der letzten 12 Monate, stillt nicht oder nicht mehr“,  
    „derivedFrom“: [  
        {  
288         „reference“: „QuestionnaireResponse/1240“  
289         }  
290     ],  
291     „resourceType“: „Observation“  
292 }  
293 }  
294 }  
295 ],  
296 „resourceType“: „Bundle“  
297 }  
298
```

Impressum

Pflichtangaben gemäß § 5 Abs. 1 Telemediengesetz (TMG)
sowie nach § 2 Abs. 1 DL-InfoV

aidminutes GmbH
Bäckerstr. 6 • 21244 Buchholz i. d. N.
Büro Hamburg:
Rentzelstr. 36-40 • 20146 Hamburg
Tel.: +49 (0)40 / 209 179 14
E-Mail: info@aidminutes.com
Verwaltungssitz Kiel:
Moltkestraße 7 • 24106 Kiel

vertreten durch die Geschäftsführer:

Boran Burchhardt, Andreas Lippke, Andreas Barth
Sitz der Gesellschaft: Buchholz in der Nordheide
eingetragen beim Amtsgericht Tostedt unter HRB 206295

Umsatzsteuer-Identifikationsnummer (USt.-ID) gemäß § 27a Umsatzsteuergesetz (UStG): DE311936171 Inhaltlich
verantwortlich nach § 18 Abs. 2 Medienstaatsvertrag (MStV) sowie im Sinne des Presserechts Andreas Lippke,
Rentzelstr. 36-40, 20146 Hamburg, Tel.: +49 (0)40 / 209 179 14, E-Mail: info@aidminutes.com

Informationen zur Streitbeilegung:

Hiermit informieren wir gemäß §§ 36, 37 Verbraucherstreitbeilegungsgesetz (VSBG): Wir sind nicht bereit
oder verpflichtet an Streitbeilegungsverfahren vor einer Verbraucherschlichtungsstelle teilzunehmen. Sofern eine
Streitigkeit nicht beigelegt werden kann, erhalten Sie von uns eine entsprechende E-Mail hierzu.
Mit nachfolgenden Informationen kommen wir unseren Verpflichtungen aus Art. 14 Abs. 1 der
sog. „ODR-Verordnung“ der EU (EU VO Nr. 524/2013) nach: Die Europäische Kommission stellt eine
Plattform zur Online-Streitbeilegung (OS) bereit, die Sie über [diesen Link](#) erreichen können.

Hier finden Sie die Allgemeinen Geschäfts- und Nutzungsbedingungen zur
Lizenzierung unserer Software-Produkte <https://www.aidminutes.com/tac>

Ansicht der Access-Datenbank für das EAC

Datei Start Erstellen Externe Daten Datenbanktools Hilfe Was möchten Sie tun?

frm_DASI-Diagnosetool

DASI-Diagnosetool

 Status: **unvollständig** DASI_ID: **3813**

Suche

beginnt mit enthält Suchbegriffe: Datensätze: 16756

| ICD-Code | Klassentitel | ICD-Titel (3stellig) |
|----------|--|-----------------------------------|
| A00 | Cholera | Cholera |
| A000 | Cholera durch Vibrio cholerae O:1, Biovar cholerae | Cholera |
| A001 | Cholera durch Vibrio cholerae O:1, Biovar eltor | Cholera |
| A009 | Cholera, nicht näher bezeichnet | Cholera |
| A01 | Typhus abdominalis und Paratyphus | Typhus abdominalis und Paratyphus |
| A010 | Typhus abdominalis | Typhus abdominalis und Paratyphus |
| A011 | Paratyphus A | Typhus abdominalis und Paratyphus |
| A012 | Paratyphus B | Typhus abdominalis und Paratyphus |
| A013 | Paratyphus C | Typhus abdominalis und Paratyphus |
| A014 | Paratyphus, nicht näher bezeichnet | Typhus abdominalis und Paratyphus |

Details: A00 | Cholera | Cholera

| | | | | |
|--|-------------------------------------|---|-------------------------------------|---|
| Diagnose 1: | Diagnose 2: | Diagnose 3: | Diagnose 4: | Diagnose 5: |
| <input style="width: 50px;" type="text" value="J069"/> | <input checked="" type="checkbox"/> | <input style="width: 50px;" type="text"/> | <input checked="" type="checkbox"/> | <input style="width: 50px;" type="text"/> |
| Diagnose 6: | Diagnose 7: | Diagnose 8: | Diagnose 9: | Diagnose 10: |
| <input style="width: 50px;" type="text"/> | <input checked="" type="checkbox"/> | <input style="width: 50px;" type="text"/> | <input checked="" type="checkbox"/> | <input style="width: 50px;" type="text"/> |

Summe:

Wie gut konnten Sie den Fall bewerten?

gar nicht 0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 sehr gut

Wie überrascht wären Sie, wenn eine andere Diagnose zuträfe, die eine andere Behandlung erforderlich machen würde?

gar nicht 0 10 20 30 40 50 60 70 80 90 100 sehr überrascht

Hätten Sie Untersuchungen vorgenommen, um andere potenziell kritische Diagnosen nicht zu übersehen? ja nein

Hätten Sie den/die Patient*in für weitere diagnostische Untersuchungen an eine*n Spezialist*in verwiesen? ja nein

Hätten Sie eine stationäre Aufnahme veranlasst/empfohlen? ja nein

Spezialist*in, weil:

Stationär, weil:

Bewertung der Synopse:

Datensatz: 1 von 19 Suchen

Formularansicht Filtered

Erstellt vom Institut für Allgemeinmedizin, Universitätsmedizin Göttingen unter Verwendung der maschinenlesbaren Fassung "ICD10gm2023yvt_kodes_20221226.txt" des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte.

Ärzt*innenfragebogen in der Microsoft-Access-Datenbank

1. Wie gut konnten Sie den Fall bewerten?
Antwortskala: gar nicht = 0 bis 10 = sehr gut
2. Wie überrascht wären Sie, wenn eine Diagnose zuträfe, die eine andere Behandlung erforderlich machen würde?
Antwortskala: gar nicht = 0 bis 100 = sehr überrascht
3. Hätten Sie Untersuchungen vorgenommen, um andere potenziell kritische Untersuchungen nicht zu übersehen?
Antwortoptionen: ja/nein
4. Hätten Sie den/die Patient*in für weitere diagnostische Untersuchungen an eine*n Spezialist*in verwiesen?
Antwortoptionen: ja/nein
5. Hätten Sie eine stationäre Aufnahme veranlasst/empfohlen?
Antwortoptionen: ja/nein
6. Spezialist*in, weil: (Freitextfeld)
7. Stationär, weil: (Freitextfeld)
8. Bewertung der Synopse: (Freitextfeld)



Universitätsmedizin Göttingen, 37099 Göttingen
Institut für Allgemeinmedizin, Humboldtallee 38
Prof. Dr. Eva Hummers

Institut für Allgemeinmedizin
Direktorin
Prof. Dr. E. Hummers

An das Praxisteam der Bereitschaftsdienstpraxen
in Göttingen und Northeim

37099 Göttingen **Briefpost**
Humboldtallee 38, 37073 Göttingen **Adresse**
0551 / 39-65745 **Telefon**
0551 / 39-9530 **Fax**
eva.hummers@med.uni-goettingen.de **E-Mail**

8. April 2025 **Datum**

Studie im Projekt ‚DASI – Digital assistierte Informationserfassung vor der Sprechstunde‘

Sehr geehrtes Praxisteam,

wir möchten Sie gerne über das aus öffentlichen Mitteln geförderte Projekt ‚DASI – Digital assistierte Informationserfassung vor der Sprechstunde‘ informieren, welches die Kassenärztliche Vereinigung Niedersachsen (KVN) zusammen mit der Universitätsmedizin Göttingen (UMG) durchführt.

**‚DASI‘ ist eine Studie in den Bereitschaftsdienstpraxen in Göttingen und Northeim.
Diese Studie ist nur mit Ihrer Unterstützung möglich, um die wir Sie daher dringend bitten.**

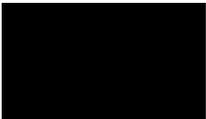
In der ‚DASI‘-Studie werden teilnahmebereite Patient*innen vor der Konsultation mithilfe einer App befragt. Die App läuft auf einem Tablet. Die Fragen umfassen die aktuellen Beschwerden (z.B. Beginn, Verlauf) sowie die relevante Krankenvorgeschichte. Die Angaben der Patient*innen werden in zusammengefasster Form im Praxisinformationssystem hinterlegt. Diese Informationen stehen Ihnen und den behandelnden Ärzt*innen somit vor bzw. bei dem Kontakt zur Verfügung. So haben Sie und die Ärzt*innen einen guten Überblick über die Anliegen der Patient*innen und können die kurze Konsultationszeit besser nutzen. Studienpersonal der UMG übernimmt die Aufklärung der Patient*innen.

Sie als Medizinische Fachangestellte bitten wir:

- 1) **Vor der ärztlichen Konsultation QR-Codes einzuscannen.** Diese QR-Codes erscheinen auf den Tablets, sobald die Patient*innen mit ihren Eingaben fertig sind. Über den QR-Code werden die Informationen aus der App ins Praxisinformationssystem übertragen.
- 2) **Nach der Konsultation die Dokumentation der teilnehmenden Patient*innen auszudrucken und dem Studienpersonal auszuhändigen** (sofern die Ärzt*innen dem zustimmen). Die Dokumentation wird anonymisiert ausgewertet.

Weitere Informationen zur Studie finden Sie auf der nächsten Seite.

Mit freundlichen Grüßen


Prof. Dr. Eva Hummers

Beschreibung der Studie im Projekt ‚DASI – Digital assistierte Informationserfassung vor der Sprechstunde‘

Die im Projekt ‚DASI‘ entwickelte App soll im Rahmen einer Studie eingesetzt und evaluiert werden. Wir möchten u.a. herausfinden, ob die App den Ärzt*innen bei der Diagnosestellung und Behandlung hilft, und ob die Patient*innen ebenfalls einen Nutzen von der App haben. So soll nach Projektende mit der App ein praxistaugliches und wissenschaftlich evaluiertes, digitales Informationserhebungssystem zur Verfügung stehen.

- In jeder Praxis steht UMG-Studienpersonal zur Verfügung, das Ihnen jederzeit gerne Fragen zum Projekt und zur Studie beantwortet. Patient*innen können nur an der Studie teilnehmen, wenn UMG-Studienpersonal vor Ort ist.
- Unter <https://vimeo.com/671952664/d5d4e777dd> oder durch Scannen des QR-Codes können Sie sich einen knapp zweiminütigen Film anschauen – von der Ansprache der Patient*innen bis zur Übertragung der App-Daten ins Praxisinformationssystem.
- Es handelt sich um eine cluster-randomisierte, kontrollierte Interventionsstudie mit zwei Praxen. Es wird auf Praxisebene randomisiert. Die Praxen in Göttingen und Northeim sind dabei jeweils eine Woche lang Interventions- oder Kontrollgruppe.
- Alle Patient*innen, die an der Studie teilnehmen, nutzen die App:
 - In der *Interventionsgruppe* nutzen die Patient*innen die App *vor* der ärztlichen Konsultation, so dass den Ärzt*innen die Informationen aus der App vorab im Praxisinformationssystem zur Verfügung stehen.
 - In der *Kontrollgruppe* nutzen Patient*innen die App erst *nach* der Konsultation. In der Kontrollgruppe stehen den Ärzt*innen also vorab *keine* Informationen aus der App zur Verfügung.
- Im Anschluss an die Konsultation füllen alle teilnehmenden Patient*innen einen Fragebogen aus.
- Auch die Ärzt*innen füllen einen sehr kurzen Fragebogen aus und werden gebeten, uns zu gestatten, die jeweilige Dokumentation zu erhalten.
- Die Datenerhebung startet Anfang März 2022 und läuft über ca. ein Jahr. Es sollen insgesamt 1.000 Patient*innen in die Studie eingeschlossen werden.



Gefördert wird das Projekt wird vom Innovationsausschuss des Gemeinsamen Bundesausschusses zur themenoffenen Förderung von Versorgungsforschung gemäß §92Sa Abs. 2 Satz1 SGB V.

Projektpartner sind das Institut für Allgemeinmedizin und das Institut für Medizinische Statistik der Universitätsmedizin Göttingen (UMG), aidminutes GmbH (Hamburg) und die Kassenärztliche Vereinigung Niedersachsen (KVN).

Bei Fragen wenden Sie sich gerne an unser Studienpersonal vor Ort oder telefonisch an Frau Dr. Eva Noack, (Tel.: 0551 / 39 65745) oder an Frau Dagmar Zajontz (Tel.: 0551 / 39 68193).

Sie erreichen uns per E-Mail unter allgemeinmedizin.dasi@med.uni-goettingen.de.

Wir freuen uns, wenn Sie uns bei diesem Projekt unterstützen.

Ihr DASI-Team



Universitätsmedizin Göttingen, 37099 Göttingen
Institut für Allgemeinmedizin, Humboldtallee 38
Prof. Dr. Eva Hummers

Institut für Allgemeinmedizin
Direktorin
Prof. Dr. E. Hummers

An alle in den Bereitschaftsdienstpraxen in
Göttingen und Northeim tätigen Ärztinnen und
Ärzte

37099 Göttingen **Briefpost**
Humboldtallee 38, 37073 Göttingen **Adresse**
0551 / 39-65745 **Telefon**
0551 / 39-9530 **Fax**
eva.hummers@med.uni-goettingen.de **E-Mail**

8. April 2025 **Datum**

Studie im Projekt ‚DASI – Digital assistierte Informationserfassung vor der Sprechstunde‘

Sehr geehrte Kolleginnen und Kollegen,

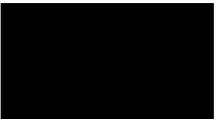
wir möchten Sie gerne über das aus öffentlichen Mitteln geförderte Projekt ‚DASI – Digital assistierte Informationserfassung vor der Sprechstunde‘ informieren, welches die Kassenärztliche Vereinigung Niedersachsen (KVN) zusammen mit der Universitätsmedizin Göttingen (UMG) durchführt.

Im Projekt ‚DASI‘ findet eine Studie in den Bereitschaftsdienstpraxen in Göttingen und Northeim statt. Diese Studie ist nur mit Ihrer Unterstützung möglich, um die wir Sie daher dringend bitten.

Im Projekt ‚DASI‘ werden teilnahmebereite Patient*innen vor der Konsultation mithilfe einer für das Projekt entwickelten App befragt. Die App läuft auf einem von uns zur Verfügung gestellten Tablet. Die Fragen umfassen die aktuellen Beschwerden, den bisherigen Krankheitsverlauf sowie die relevante Krankenvorgeschichte. Die Angaben der Patient*innen werden für Sie in zusammengefasster Form im Praxisinformationssystem der Bereitschaftsdienstpraxis hinterlegt und stehen Ihnen als behandelnde Ärztinnen und Ärzte somit vor bzw. bei dem Kontakt zur Verfügung. So haben Sie einen guten Überblick über die Anliegen der Patient*innen, können die kurze Konsultationszeit besser nutzen und werden von Dokumentationsarbeit entlastet.

Die App soll in einer Studie eingesetzt und evaluiert werden. **Studienpersonal der UMG kümmert sich um den Ablauf der Studie und übernimmt die Ansprache, Aufklärung und Einwilligung der Patient*innen.** Sie als Ärzt*innen bitten wir, nach einem Kontakt mit Studienpatient*innen, einen kurzen Fragebogen zu beantworten und zuzustimmen, dass wir von diesen Patient*innen (pseudonymisiert) die jeweilige Dokumentation erheben dürfen. Keine dieser Informationen wird mit Ihrer Person verknüpft. Weitere Informationen zur Studie finden Sie auf der nächsten Seite.

Mit freundlichen Grüßen



Prof. Dr. Eva Hummers

Beschreibung der Studie im Projekt ‚DASI – Digital assistierte Informationserfassung vor der Sprechstunde‘

Die im Projekt DASI entwickelte App soll im Rahmen einer Studie eingesetzt und evaluiert werden. Wir möchten u.a. herausfinden, ob die App Ihnen als Ärzt*innen bei der Diagnosestellung und Behandlung hilft, und ob die Patient*innen ebenfalls einen Nutzen von der App haben. So soll nach Projektende mit der App ein praxistaugliches und wissenschaftlich evaluiertes, digitales Informationserhebungssystem zur Verfügung stehen.

- Es handelt sich um eine cluster-randomisierte, kontrollierte Interventionsstudie mit zwei Praxen. Es wird auf Praxisebene randomisiert. Die Praxen in Göttingen und Northeim sind dabei jeweils eine Woche lang Interventions- oder Kontrollgruppe.
- Alle Patient*innen, die an der Studie teilnehmen, nutzen die App: In der Interventionsgruppe nutzen die Patient*innen diese *vor* der ärztlichen Konsultation, so dass Ihnen als Ärzt*innen die Informationen aus der App vorab im Praxisinformationssystem zur Verfügung stehen. In der Kontrollgruppe nutzen Patient*innen die App (als Kontrolle) erst *nach* der Konsultation. In der Kontrollgruppe stehen Ihnen vorab somit *keine* Informationen aus der App zur Verfügung.
- Im Anschluss an die Konsultation füllen alle teilnehmenden Patient*innen einen Fragebogen aus.
- Sie als Ärzt*innen füllen einen sehr kurzen Fragebogen aus und gestatten uns, die jeweilige Dokumentation zu erheben. Die Speicherung und Auswertung der Daten erfolgt nicht personenbezogen.
- **Für Ihre Unterstützung erhalten Sie eine Aufwandsentschädigung in Höhe von 10 Euro für jede*n Patient*in mit vollständig vorliegenden Studienunterlagen.**
- Die Datenerhebung startet voraussichtlich Anfang März 2022 und läuft über ca. ein Jahr. Es sollen insgesamt 1.000 Patient*innen in die Studie eingeschlossen werden.
- In jeder Praxis steht UMG-Studienpersonal zur Verfügung, das Ihnen jederzeit gerne Fragen zum Projekt und zur Studie beantwortet. Patient*innen können nur an der Studie teilnehmen, wenn UMG-Studienpersonal vor Ort ist.
- Unter <https://vimeo.com/671952664/d5d4e777dd> oder durch Scannen des QR-Codes können Sie sich einen knapp zweiminütigen Film anschauen – von der Ansprache der Patient*innen bis zur Übertragung der App-Daten ins Praxisinformationssystem.



Gefördert wird das Projekt vom Innovationsausschuss des Gemeinsamen Bundesausschusses zur themenoffenen Förderung von Versorgungsforschung gemäß §92Sa Abs. 2 Satz1 SGB V.

Projektpartner sind das Institut für Allgemeinmedizin und das Institut für Medizinische Statistik der Universitätsmedizin Göttingen (UMG), aidminutes GmbH (Hamburg) und die Kassenärztliche Vereinigung Niedersachsen (KVN).

Bei Fragen wenden Sie sich gerne an unser Studienpersonal vor Ort oder telefonisch an Frau Dr. Eva Noack, (Tel.: 0551 / 39 65745) oder an Frau Dagmar Zajontz (Tel.: 0551 / 39 68193).
Sie erreichen uns per E-Mail unter allgemeinmedizin.dasi@med.uni-goettingen.de.

Wir freuen uns, wenn Sie uns bei diesem Projekt unterstützen.

Ihr DASI-Team



4711

05/08/2023

Start 03:06 PM



22 Jahre

52 Kilogramm

155 Zentimeter

Schwer 3 / 4

0  4

Subj. Beschwerdedruck

Patient:innensprache:

Ukrainisch

Aktuelle Anamnese

AKTUELLE BESCHWERDEN

Schmerzen nach dem Wasserlassen, seit mehreren Tagen, seit Beginn zunehmende Beschwerden, keine ähnlichen Beschwerden in der Vergangenheit, Erstvorstellung aufgrund dieser Beschwerden

Schmerzen im Unterbauch

Schmerzen im Bauch oder Unterleib, seit mehreren Tagen, dumpf und drückend, stechend, krampfartig, ausstrahlend, in den Rücken links, in den Rücken rechts, letzter Stuhlgang heute, Schmerzen treten dauernd auf,

Schmerzverstärkung in Rückenlage, Schmerzverstärkung beim Hinsetzen, keine ähnlichen Beschwerden in der Vergangenheit, Erstvorstellung aufgrund dieser Beschwerden, Mögliche Auslöser/Umstände: kein Unfall, keine Gewaltwirkung, keine ungewohnte körperliche Anstrengung, kein verdorbenes Essen, beim Stuhlgang, beim Husten oder Pressen

Schwellungen oder Knoten, seit mehreren Tagen, Größe gleichbleibend, zeitgleiches Auftreten der Schmerzen mit anderen Beschwerden, schmerzhaft, Schmerzverstärkung durch Berührung der Schwellung

Schwindel, ähnlich wie Kreislaufbeschwerden, seit mehreren Tagen, anfallartig, wiederkehrend, schleichender Beginn, sekundenlang, andere unspezifizierte Auswirkungen des Schwindels, keine Verschlimmerung bei geschlossenen Augen oder Dunkelheit, Erstvorstellung aufgrund dieser Beschwerden, Mögliche Auslöser/Umstände: kein Auslöser bekannt

WEITERE BESCHWERDEN

Stuhlgangsveränderung, Abwechselnd Durchfall und Verstopfung, seit 3 Tagen, letzter Stuhlgang heute

keine Übelkeit

kein Erbrechen

kein Blut im Urin

kein Fieber

Kein Sturz oder Kopfverletzung

VORGESCHICHTE

Vorerkrankungen: keine chronische Darmerkrankung, keine Divertikel, keine Tumorerkrankung

Operationen: keine OP im Bauchbereich oder Unterleib, keine vorherigen Operationen

Einnahme von Schmerzmitteln, keine regelmäßige Medikamenteneinnahme, keine Einnahme von Schmerzmitteln/Antibiotika/Eisentabletten

GYNÄKOLOGISCHER STATUS

nicht schwanger, hatte keine Entbindung innerhalb der letzten 12 Monate, hatte keine Geburten

GENUSS- UND SUCHTMITTEL

kein Drogenkonsum in den letzten Tagen, Pfeifen- oder Wasserpfeifenkonsum, seit 1-5 Jahren

 1294 | 11/23/2022 | Start  08:51 AM

♀ 28 Jahre
60 Kilogramm
170 Zentimeter

Schwer 3 / 4


Subj. Beschwerdedruck

Patient:innensprache: Deutsch

Aktuelle Anamnese

AKTUELLE BESCHWERDEN

Erkältung oder Grippe, Schwitzen, Schnupfen, Halsschmerzen, Kopfschmerzen, seit mehreren Wochen, seit Beginn zunehmende Beschwerden, Erstvorstellung aufgrund dieser Beschwerden

Verklebtes Auge, beidseitig, seit heute, schleichender Beginn, seit Beginn gleichbleibende Beschwerden, keine ähnlichen Beschwerden in der Vergangenheit

Husten, anfangs trocken, danach mit gelbem oder grünem Schleim, seit 1 bis 7 Wochen, Beginn wie Erkältung, stärker bei Anstrengung, Erstvorstellung aufgrund dieser Beschwerden

WEITERE BESCHWERDEN

Halsschmerzen

Kopfschmerzen

VORGESCHICHTE

Vorerkrankungen: Migräne

Allergien/Unverträglichkeiten: keine Allergie bekannt

bereits Medikamente gegen Beschwerden eingenommen, Nutzung von Tabletten oder Sprays, aktuell keine Medikamenteneinnahme

GYNÄKOLOGISCHER STATUS

nicht schwanger, hatte keine Entbindung innerhalb der letzten 12 Monate

GENUSS- UND SUCHTMITTEL

Zigarettenkonsum, 10-20 Zigaretten/Tag, seit 5-10 Jahren



— DER LANDRAT —

Postanschrift Landkreis Hildesheim, 31132 Hildesheim

aidminutes.org gUG
Herr Burchhardt
Dillstr. 20
20146 Hamburg

bearbeitende Dienststelle

913 - Amt für Migration, Integration und
Demographie

Diensträume Hildesheim

Marie-Wagenknecht-str. 3

Ansprechpartner/in

Herr Beyer

Raum

351

Kontakt

Telefon: 05121-309-3512

Fax: 05121 309 95-3512

Bernd.Beyer@landkreishildesheim.de

Datum und Zeichen Ihres Schreibens

Mein Zeichen / Mein Schreiben

Datum

Bey/

24.07.2024

Projekt medizinische Sprachmittlung für geflüchtete Menschen im Landkreis Hildesheim

Sehr geehrter Herr Burchardt,

hiermit möchte ich Sie zum Stand der Umsetzung unseres „Klein-Projektes“ informieren:

Die Beiden von Ihnen bereitgestellten Lizenzen werden derzeit von einer ländlichen Arztpraxis (Behandlerseitig, Anwendungszahl: nn.) sowie vom sozialen Betreuungspersonal einer Geflüchteten-Unterkunft mit ca. 100 Bewohnerinnen und Bewohnern genutzt (Patientenseitig).

Aus beiden Anwenderbereichen sind positive Rückmeldungen zur Funktion und Wirkung der Applikation (App) beschrieben.

Die Fachkräfte der sozialen Betreuung der Geflüchteten-Unterkunft (Lamspringe) haben die Anwendung der App bereits in einem politischen Fachausschuss des Kreistages im Landkreis Hildesheim beschrieben und vorgestellt und die Wirkung positiv herausgehoben.

Wir beabsichtigen nach den bereits genannten positiven Erfahrungen weitere acht Lizenzen für den vorgestellten Anwenderinnen- und Anwenderkreis zum Einsatz zu bringen. Die Lizenzen wurden bereits von uns bei Ihnen bestellt. Diese Lizenzen sollen bei hauptamtlicher und ehrenamtlicher Flüchtlingssozialarbeit eingesetzt werden.

Darüber hinaus binde ich die Anamnese- Applikation derzeit in einen Projektantrag beim Förder-Mittelträger Zukunftsregion Hannover-Hildesheim (<https://www.zukunftsregion-hannover-hildesheim.de/>) ein. Hier soll mit angrenzenden kommunalen Gebietskörperschaften (zum Beispiel Region Hannover) ein Einsatz der Applikation als Teil digitalisierter medizinischer Anamnese angeregt und umgesetzt werden. Das Projekt befindet sich derzeit in der Antragsphase.

Allgemeine Sprechzeiten & Kontakt

Mo 8.30-15 Uhr · Di und Fr 8.30-12 Uhr · Do 8.30-16.30 Uhr sowie nach Vereinbarung bis 18 Uhr · Mi geschlossen
Vermittlung 05121 309-0 · Fax Hildesheim 05121 309-2000 · Fax Alfeld 05181 8008 · www.landkreishildesheim.de

Sparkasse Hildesheim · IBAN: DE08 2595 0130 0000 0016 14 · BIC: NOLADEHIK21

Volksbank eG Hildesheim-Lehrte-Pattensen IBAN DE95 2519 3331 4014 4453 00 · BIC GENODEF1PAT

Postbank Hannover · IBAN: DE24 2501 0030 0007 6453 02 · BIC: PBNKDEFF

Im Rahmen der Rechenschaftsbelegung für die politischen Ausschüsse des Landkreises Hildesheim ist im dritten Vierteljahr 2024 eine erste Bewertung (Evaluierung) in noch nicht bestimmter Form geplant.

Zusammenfassend beurteile ich den Ansatz der Applikation zu diesem Zeitpunkt als gelungenen Start.

Auf dieser Grundlage möchten wir mit dieser Applikation künftig verlässlich den Zugang zur Gesundheitsversorgung für nicht deutschsprachige Patientinnen und Patienten erleichtern. Aufgrund der diagnostischen Qualitäten der Applikation sind bereits erste Ideen entstanden, auch deutschsprachige Patientinnen und Patienten (zum Beispiel hochbetagte Patientinnen und Patienten, oder solche mit Teilhabebeeinträchtigungen) in die Anwendung einzubinden.

Wir würden eine Unterstützung weiterer Gremien zum Einsatz ihrer Applikation sehr begrüßen und stehen weiterhin sehr gerne als Kooperationspartner zur Verfügung.

Mit freundlichen Grüßen

gez.

i.A. Bernd Beyer

Koordination Migration und Teilhabe (KMUT)



Süderbrarup, 30.07.2024

Entwicklung von Digitalen Lösungen für die Sprachmittlung im medizinischen Kontext

Multilinguale digitale Anamnese im Amt Süderbrarup – aidminutes.anamesis

Der Bedarf nach einer Lösung für die bestehende Sprachbarriere im medizinischen Kontext wurde uns über viele Netzwerkpartnerinnen und Netzwerkpartner in den letzten Jahren wiederholt eindrücklich geschildert. Der Zweckverband ärztliche Versorgung (ZäV) wurde 2023 gegründet hat das Ziel, Lösungen für eine bedarfsgerechte ärztliche Versorgung im ländlichen Raum zu schaffen. Der ZäV und das Smart City Team des Amtes Süderbrarup haben zu diesem Thema eng zusammengearbeitet und den ZäV kommunikativ und auch fachlich unterstützt. Auf dieser Grundlage begrüßen wir den Ansatz von **aidminutes.anamesis** und würden die hier vor Ort vorhandenen Strukturen nutzen um das Projekt weiter zu entwickeln und bestmöglich zu implementieren.

Die kurze Zeit die für das persönliche Anamnesegespräch zur Verfügung steht, bei vorhandener Sprachbarriere und dem ohnehin hohen Kostendruck, sprechen aus unserer Sicht für eine digitale Lösung.

Smart City Amt Süderbrarup und der Zweckverband medizinische Versorgung als Kooperationspartner

Mit den nachfolgend aufgeführten Arbeitsschwerpunkten könnten wir das Projekt unterstützen:

- Unterstützung der Öffentlichkeits- und Netzwerkarbeit in fachlich relevanten Gremien und Arbeitskreisen
- Übernahme von Koordinierungsarbeit zwischen den Kooperationspartnerinnen und Kooperationspartnern sowie ggf. weiteren Akteuren
- Unterstützung bei Informationsveranstaltungen, Schulungen und ggf. Hilfe bei der Akquise von interessierten Ärztinnen und Ärzten und medizinischen Einrichtungen (Krankenhäuser, Kliniken, Gesundheitsamt, etc.)

Mit freundlichen Grüßen

(Normen Strass)

Leitender Verwaltungsbeamter
Amt Süderbrarup

(Nizole Döpp)

Projektleitung Smart City
Amt Süderbrarup

STADT FLENSBURG

DER OBERBÜRGERMEISTER

Stadt Flensburg – 106 – 24931 Flensburg

aidminutes.org gUG
(haftungsbeschränkt)
% Philipp Geisler
Herr Burchardt
boran.b@aidminutes.org
Dillstr. 20
20146 Hamburg

Zentrale Einheit Schutz-Integration-Teilhabe

| | |
|------------------|--|
| Auskunft erteilt | Björn Staupendahl |
| Dienstgebäude | Schulgasse 4 |
| Etage | |
| Zimmer | |
| Telefon | 0461 85-1333 |
| Telefax | |
| E-Mail | Staupendahl.bjoern@flensburg.de |
| Aktenzeichen | |
| Datum | 30. Juli 2024 |

Letter of intent – Entwicklung von digitalen Lösungen für die Sprachmittlung im medizinischen Kontext (DASI - digital assistierte Informationserfassung vor der Sprechstunde)

Sehr geehrter Herr Burchardt,

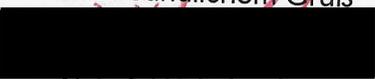
vielen Dank für Ihre Anfrage an uns, die Stadt Flensburg, zur Teilnahme an Ihrem Projekt zum Einsatz von digitalen Lösungen für die Sprachmittlung im medizinischen Kontext.

Wir sind überzeugt, dass moderne Technologie, wie die App Aidminutes.anamnesis, auch sehr erfolgreich beim Überwinden von Sprachbarrieren sein kann und insbesondere bei der medizinischen Versorgung von Migrant*innen und in vielen weiteren Bereichen einsetzbar ist. Dadurch ist nach unserer Einschätzung eine Erleichterung und steigende Sicherheit auf allen Seiten bzw. für alle am Behandlungskontext Beteiligte zu erwarten.

Gerne wären wir Teil Ihres Projektes, um Sie mit unseren internen und externen Netzwerken zu unterstützen. Zudem können wir Ihnen über unsere Öffentlichkeits- und Gremienarbeit helfen, das Projekt bekannter zu machen.

Als Dezernentin für Bildung, Integration, öffentliche Dienste und Sicherheit freue ich mich ganz besonders Ihr Projekt im Rahmen unserer Möglichkeiten unterstützen zu können!

Mit freundlichem Gruß


Noosha Aübel
Dezernentin und Stadträtin

Lieferanschrift:
Rathausplatz 1
24937 Flensburg

USt-IdNr. DE 134643180

eRechnungen/elektron. Rechnungen an:
erechnung@flensburg.sh-kommunen.de-mail.de
Rechnungen in Papierform an:
Stadt Flensburg
Postfach 27 43
24917 Flensburg

Telefon: 04 61 / 85 - 0
Telefax: 04 61 / 85 - 29 71
Internet: www.flensburg.de

St.-Nr. 15 290 08064

Nord-Ostsee Sparkasse
IBAN: DE20 2175 0000 0000 2799 00
BIC: NOLADE21NOS

Gläubiger-ID: DE17ZZZ00000012855

Postbank Hamburg
IBAN: DE26 2001 0020 0003 5642 09
BIC: PBNKDEFF200

Gläubiger-ID: DE17ZZZ00000012855



Hausärztinnen- und Hausärzteverband Niedersachsen e. V.
Berliner Allee 46 · 30175 Hannover

aidminutes.org gUG (haftungsbeschränkt)
Dillstr. 20
20146 Hamburg

Dr. med. Matthias Berndt
Landesvorsitzender
☎ 0511 228 778 - 0
☎ 0511 228 778 - 77
✉ info@haevn.de

16.07.2024

Kooperationsinteresse aidminutes.anamnesis

Sehr geehrter Herr Burchhardt, sehr geehrter Herr Geisler,

zur Vorlage bei dem Gemeinsamen Bundesausschuss bestätigen wir, der Hausärztinnen- und Hausärzteverband Niedersachsen e. V., das Kooperationsinteresse im Projekt

aidminutes.anamnesis

Die Anforderungen an die Hausarztpraxen nehmen stetig zu; viele Praxen können schon heute aus Kapazitätsgründen keine neuen Patientinnen und Patienten mehr aufnehmen. Durch die zunehmende Zahl von Menschen mit Migrationshintergrund in Deutschland ist zudem zu beobachten, dass Sprachbarrieren immer häufiger eine effiziente medizinische Versorgung erschweren. Diese Beispiele verdeutlichen, dass effektive Unterstützungsmöglichkeiten zur Entlastung der Hausarztpraxen im Praxisalltag dringend benötigt werden - der Hausärztinnen- und Hausärzteverband Niedersachsen e. V. ist bestrebt, diese zu identifizieren.

Durch den Einsatz von aidminutes.anamnesis sehen wir eine praxistaugliche Hilfe für die Leistungserbringenden im Gesundheitssektor und damit eine Möglichkeit zur Verbesserung der Versorgung unserer Patientinnen und Patienten. Da wir von dem Produkt überzeugt sind, halten wir neben einer Erprobung im Rahmen der Verträge zur Hausarztzentrierten Versorgung nach § 73b, z.B. als Modul, in Niedersachsen perspektivisch auch eine Implementierung in der Regelversorgung für denkbar.

Mit freundlichen Grüßen


Dr. med. Matthias Berndt
Landesvorsitzender

Hausärztinnen- und Hausärzteverband Niedersachsen e. V.

Sitz des Vereins: Berliner Allee 46 · 30175 Hannover ☎ 0511 228 778-0 ☎ 0511 228 778-77 ✉ info@haevn.de 🌐 www.haevn.de

Landesvorsitzender: Dr. med. Matthias Berndt · 1. Stv. Landesvorsitzende: Dr. med. Kristina Spöhrer · 2. Stv. Landesvorsitzender: Dr. med. Eckart Lummert

Geschäftsführer: Mathias Burmeister · Amtsgericht Hannover VR 3545

Bankverbindung: Deutsche Apotheker- und Ärztebank · IBAN: DE80 3006 0601 0001 9193 18 · BIC: DAAEDEDXXX