



APU NEWSLETTER

Juli 2021
Ausgabe 1

Liebe APU-Community,

ich begrüße Sie herzlich zu unserem APU-Projekt, das am 1. Juli pünktlich in die Pilotphase in der Elisabeth-Klinik in Berlin gestartet ist. In unseren Partnerkliniken in ganz Deutschland laufen die Vorbereitungen auf Hochtouren und wir freuen uns sehr über Ihr und Euer sehr großes Interesse und Engagement.

Wir wollen Sie und Euch stetig mit dem fortan regelmäßig erscheinenden Newsletter über den Fortgang der Studie informieren und auch wichtige erste Hinweise und Erfahrungen in diesem Forum austauschen.

Das APU-Projekt ist groß und anspruchsvoll, wir sind auf die kreative Mitarbeit aller Beteiligten und insbesondere auch der Ärzt*innen und Pflegenden in den beteiligten Notaufnahmen angewiesen.

Insofern scheuen Sie sich bitte nicht, Ihre Eindrücke, Ideen und gerne auch kritischen Hinweise mit uns zu teilen!






In diesem Sinne freue ich mich auf die weitere Zusammenarbeit!

Herzliche Grüße, Ihr Martin Möckel

Univ.-Prof. Dr. Martin Möckel, Konsortialführer APU



Übersicht:

-  Aktuelles
-  Ankündigungen
-  Projektpartner
-  Häufig gestellte Fragen
-  Ausblick

APU Studie kurz und kompakt:

Laufzeit:

01.10.2020 – 30.09. 2024

Studienregistrierung DRKS:
DRKS00021052

Multizentrische Studie:
in 10 Kliniken in Deutschland

Rekrutierungsphase:
01.09.2021 – 31.08.2023

Datenschutzkonzept

Das umfangreiche Datenschutzkonzept der APU Studie wurde am 20.04.2021 durch die AG Datenschutz der TMF positiv votiert. Damit steht Ihnen ein umfangreiches Dokument zur Verfügung, welches Sie zukünftig bei der Umsetzung der APU Studie und den damit verbundenen rechtlichen Fragen zum Datenschutz unterstützen soll.

Mit fachspezifischen Fragen zum Datenschutz wenden Sie sich gerne an Frau Dr. Grit Zimmermann, grit.zimmermann@tmf-ev.de.

Entwicklung App Prototyp abgeschlossen

In Kooperation mit RealCore wird seit Studienbeginn der Prototyp der APU-App entwickelt. Das Herzstück der App bildet dabei der innovative APU-Behandlungspfad, welcher zuvor interdisziplinär entwickelt wurde. Neben dem APU-Behandlungspfad selbst, steht ebenso die Anwenderfreundlichkeit der App für den ärztlichen Dienst im Vordergrund. Beide Aspekte werden erstmals im Rahmen der Pilotphase im klinischen Alltag getestet.

Erstes Klinikleitertreffen

In einem ersten digitalen Klinikleitertreffen am 15.06.2021 kamen alle Projektpartner der APU Studie erstmals zusammen. Wir konnten gemeinsam allgemeine Fragen zum Studienablauf und zum APU-Behandlungspfad besprechen. Der Behandlungspfad wurde durch die unterschiedlichen Expertisen hinterfragt und im Detail diskutiert. Die Aufgabenverteilung konnte dargestellt und detailliert erläutert werden.

Vielen Dank an die Teilnehmenden für den konstruktiven Austausch!

Ethikvotum positiv beschieden

Aufgrund des innovativen Ansatzes, den APU-Prozess App basiert zu unterstützen, stellte das Ethikvotum eine besondere Herausforderung dar. Eine fragliche Einordnung der Studie nach dem Medizinproduktegesetz (MPG-Studie) konnte abschließend geklärt werden, sodass das Ethikvotum am 06.05.2021 durch die Ethikkommission der Charité – Universitätsmedizin Berlin positiv beschieden wurde. Auf Anfrage erhalten Sie das Ethikvotum der Charité als Orientierung.

„Innovation APU und Intuition Arzt: Das Geheimnis Bauchschmerz wird gelüftet.“

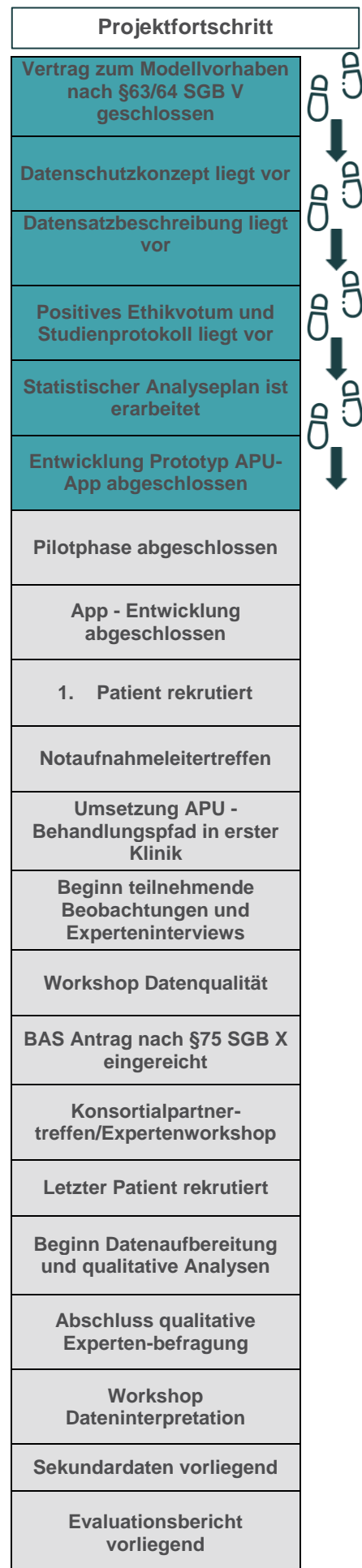
Dr. Angelika Behrens & Dr. Vera Stiehr
Evangelische Elisabeth Klinik Berlin Mitte

Start der Rekrutierung in der Pilotklinik

Am 01.07.2021 startet das engagierte Team der Evangelischen Elisabeth Klinik Berlin Mitte in die Pilotphase der APU Studie.

Bis zum 31.08.2021 werden in dieser Pilotklinik sowohl die Kontroll- als auch die Interventionsphase durchlaufen und erstmals im

klinischen Alltag getestet. Fokussiert werden die organisatorischen Abläufe der Studie, die Datenerhebung, sowie die Funktionalität der App. Daraus resultierende Anpassungen werden implementiert und ermöglichen eine gelingende Dissemination der Studie.





„Beim Aufnehmen der APU-Schulungspräsentationen im Tonstudio fühlten wir uns fast wie echte Radiosprecher und sind nun auch digital optimal aufgestellt.“

Dr. Maria Altendorf und Dr. Lukas Helbig
Charité Universitätsmedizin Berlin



Ankündigungen

Schulungskonzept

Um die Dissemination der APU Studie erfolgreich durchzuführen, wurde für die teilnehmenden Kliniken ein umfangreiches, multimodales Schulungskonzept erarbeitet. In diesem sind für alle Kliniken zwei Schulungen vorgesehen:

Die erste Schulung findet vor Beginn der Studienphase statt und richtet sich an den ärztlichen Dienst sowie die beteiligten Studienassistenten. Sie erhalten dort alle wichtigen Informationen zum Studienablauf und dem damit verbundenen Prozess der Datenerhebung.

Die zweite Schulung findet 14 Tage vor dem Wechsel in die Interventionsphase statt und richtet sich vorrangig an den ärztlichen Dienst. Im Rahmen dieser Schulung erhalten Sie einen expliziten Eindruck in den APU-Behandlungspfad und werden sich mit der Bedienung der innovativen App vertraut machen.

Manuale & Co

Alle Informationen aus den Schulungen haben wir für Sie in Form von Manualen zusammengefasst. Dort finden Sie für den ärztlichen Dienst und die Studienassistenten alle wichtigen Informationen zum Studienablauf in ihrer Klinik. Ebenso erhalten Sie neben der Übersicht zu professionsspezifischen Aufgaben ein ausführliches Manual zur Umsetzung der einzelnen Studienschritte. Von der Einwilligungserklärung, über den APU-Behandlungspfad und dem Ablauf der anschließenden Patientenbefragung werden alle Aufgaben genau beschrieben.

Zusätzlich zu den Manualen in der Druckversion, wird Ihnen die Einführung zur Studie ebenfalls als Videoformat zur internen Schulungszwecken zur Verfügung gestellt. Ebenfalls stellen wir Ihnen die Studienunterlagen mit dem Logo ihrer Klinik vor Beginn der Rekrutierungsphase in digital Form zur Verfügung.

Sie sind gefragt!

- Helfen Sie uns gemeinsam die APU Studie erfolgreich umzusetzen. Dazu sind wir auf ihr Feedback angewiesen. Teilen Sie mit uns aktuelle Probleme in der Umsetzung, ihre Erwartungen und auch ihr Feedback nach den ersten Wochen der Rekrutierung.
 - Scannen Sie den QR-Code mit der Handykamera, Sie werden weitergeleitet, und lassen Sie uns an ihren Erfahrungen und Wünschen teilhaben.
- Alternativ können Sie die Informationen an info-apu@charite.de senden.



Projektpartner

Konsortialpartner und Partnerkliniken

Die APU Studie als innovatives Format unter der Konsortialführung der Charité-Universitätsmedizin Berlin wird durch kompetente interne und externe Partner begleitet. Des Weiteren sind zehn Kliniken mit unterschiedlichen Strukturmerkmalen in Deutschland beteiligt.

Gerne stellen wir Ihnen die beteiligten Mitarbeitenden und ihre projektspezifischen Aufgaben in den kommenden Newslettern genauer vor.

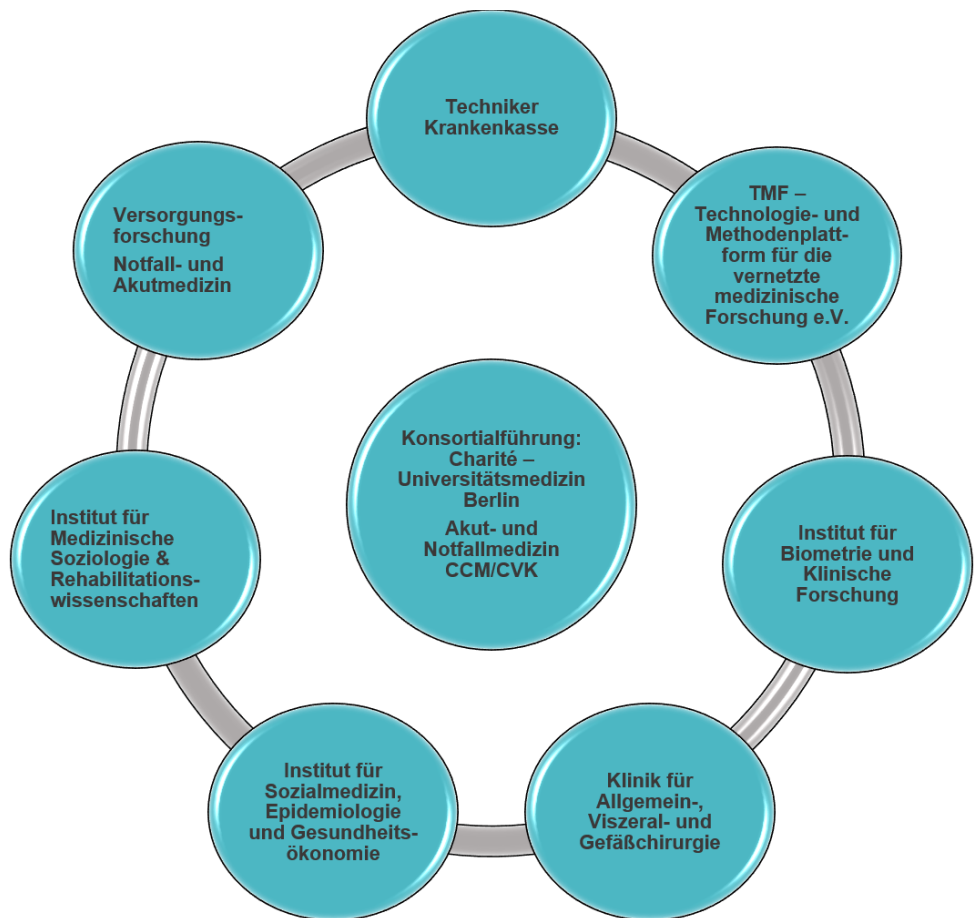


Abbildung1: Übersicht zur Konsortialführung und den beteiligten Konsortialpartnern der APU Studie

10 Partnerkliniken

Die Notaufnahmen der nachfolgenden Kliniken beteiligen sich an der APU Studie:

- Universitätsklinikum Augsburg
- Klinikum Bremen Nord
- Helios Klinikum Berlin-Buch
- Charité- Universitätsmedizin Berlin
- Klinikum Fürth
- Uniklinikum Greifswald
- Universitätsklinikum Jena
- Klinikum München Bogenhausen
- Klinikum Wolfsburg



Abbildung 2: Übersicht der teilnehmenden Partnerkliniken in Deutschland



Häufig gestellte Fragen

Wann wird der Wechsel in die Interventionsphase bekanntgegeben?

Nachdem alle Verträge aus den Partnerkliniken unterzeichnet vorliegen, erfolgt die Randomisierung. Sobald dieser Vorgang abgeschlossen ist, werden Sie zeitnah darüber informiert, zu welchem Zeitpunkt Ihre Klinik in die Interventionsphase wechselt.

Wo finde ich Informationen zum Studienablauf?

Sowohl für den ärztlichen Dienst als auch die beteiligten Studienassistenten sind alle Informationen in dem jeweiligen Manual zusammengefasst. Darüber hinaus werden Ihnen allgemeine Informationen zur Studie auch im Videoformat zeitnah zur Verfügung gestellt.

Für Patienten und Patientinnen steht ebenfalls eine ausführliche Patienteninfo auf der Internetseite der APU Studie zur Verfügung.

https://notfallmedizin-nord.charite.de/forschung/apu_abdominal_pain_unit/



APU Studie in der Abendschau des rbb

Zu Studienbeginn hat uns ein Kamerateam des rbb's besucht und am 04.07.2021 einen Beitrag zur APU Studie in der Abendschau ausgestrahlt.

Sollten Sie diesen verpasst haben, finden Sie den Beitrag zukünftig auf der folgenden APU Projektwebsite:

https://bit.ly/APU_Neuigkeiten.

Darüber hinaus versuchen wir den Beitrag auf unserer Internetseite zu implementieren. Gerne verweisen wir zukünftig auf Publikationen und Beiträge aus ihren lokalen Medien.



Ausblick

Was erwartet Sie in der zweiten Ausgabe

In der zweiten Ausgabe des Newsletters werden wir Ihnen die aktuellen Informationen zum aktuellen Projektfortschritt aufbereiten.

Ebenso werden wir Ihnen die Erfahrungen aus der Pilotphase berichten und hilfreiche Tipps für die weitere Umsetzung aus erster Hand aufbereiten.

In der Rubrik „Projektpartner“ möchten wir Ihnen die Mitarbeitenden im Projekt vorstellen und einen kurzen Einblick in den Aufgabenbereich gewähren.

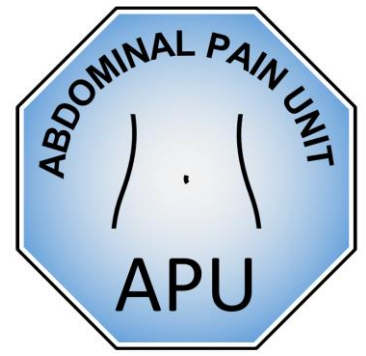
Gerne berücksichtigen wir ihre Wünsche bei der Planung des nächsten Newsletters. Senden Sie dazu eine Mail an: info-apu@charite.de. Wir werden versuchen dies in die weitere Planung einzubeziehen.

Ihre Fragen richten Sie gerne an info-apu@chaite.de oder scannen Sie den QR-Code, Sie werden dann weitergeleitet.



Impressum:

Charité- Universitätsmedizin Berlin
Notfall- und Akutmedizin CCM/CVK



APU NEWSLETTER

Oktober 2021

Ausgabe 2






Liebe APU-Community,

am 01. September 2021 ist die APU-Studie erfolgreich gestartet. So konnten bereits am ersten Tag fünf Patienten*innen für die Studie gewonnen und eingeschlossen werden. Der Einschluss unserer ersten APU-Patientin in der Notaufnahme der Charité wurde selbstverständlich mit einem Foto festgehalten. Wir kommen nicht umhin, festzustellen, dass alle teilnehmenden Kliniken sehr gut einschließen – Vielen Dank!



Rekrutierungsstart in der Notaufnahme der Charité-Universitätsmedizin Berlin: (v.l.n.r.) Prof. Dr. Martin Möckel (Studienleiter), erste Patientin der APU-Studie am Campus Mitte der Charité, Jana Eberst (Study Nurse) und Dr. Lukas Helbig (Studienarzt)

Übersicht:

-  Aktuelles
-  Ankündigungen
-  Projektpartner
-  Häufig gestellte Fragen
-  Ausblick

APU Studie kurz und kompakt:

Laufzeit:

01.10.2020 – 30.09.2024

Studienregistrierung DRKS:
DRKS00021052

Multizentrische Studie:
in 10 Kliniken in Deutschland

Rekrutierungsphase:
01.09.2021 – 31.08.2023

Pilotphase erfolgreich abgeschlossen

Pünktlich zum geplanten Abschluss der Pilotphase konnte am 30.08.2021 der 50. Studienteilnehmende in der Evangelischen Elisabeth Klinik Berlin Mitte eingeschlossen werden. Es konnten wichtige Erkenntnisse für die weitere Durchführung der Studie gewonnen werden.

Auch die App wurde hinsichtlich ihrer Nutzerfreundlichkeit untersucht und für die nachfolgende APU-Studie angepasst. Das Feedback der teilnehmenden Ärzteschaft fiel positiv aus – es besteht Interesse den Pfad auch zukünftig im Elisabeth Krankenhaus zur Behandlung von atraumatischen Bauchschmerzen einzusetzen.

Interview mit Jana Eberst, verantwortliche Study Nurse während der Pilotphase

Nach der Pilotphase haben wir Jana Eberst zu Ihren Erfahrungen, den Herausforderungen und hilfreichen Tipps zur Umsetzung der APU Studie befragt.

„Ja man sollte kontrollieren ob wirklich alle Unterschriften und Kreuzchen an der richtigen Stelle sind, sonst rennt man dreimal.“

Was waren für dich die größten Herausforderungen?

„Den Prozess an sich zu etablieren. Das alle Bescheid wissen um was es geht..., weil die Ärzte/Ärztinnen hier relativ häufig wechseln in den Diensten und es immer nur einen Arzt/Ärztin pro Abteilung gibt. Deswegen fing man jedes Mal wieder von vorne an zu erklären, worum es hier geht.“

Welchen Tipp kannst du den teilnehmenden Kliniken mit auf den Weg geben?


„Sich am Anfang auf drei bis fünf Ärzte/Ärztinnen aus dem Stammteam zu beschränken. Diese richtig gut schulen zu lassen oder selbst noch mitzuhelfen und dann mit denen anzufangen die Studie durchführen, um es dann ausweiten zu können.“

Was hat sich aus deiner Sicht bewährt?

„Vorbereitete Mappen, die ich gemacht habe, wo alle Studienunterlagen pro Patient*in drin sind, damit auch die Ärzte/Ärztinnen in den Zeiten wo die Study Nurse nicht da ist, sich die nehmen können und dann selbstständig einschließen können. Und auch die relativ häufigen Reviews durch die Studienleitung.“



Jana Eberst – am Arbeitsplatz
in der Evangelischen Elisabeth Klinik Berlin Mitte

Projektfortschritt	
Vertrag zum Modellvorhaben nach §63/64 SGB V geschlossen	
Datenschutzkonzept liegt vor	
Datensatzbeschreibung liegt vor	
Positives Ethikvotum und Studienprotokoll liegt vor	
Statistischer Analyseplan erarbeitet	
Entwicklung Prototyp APU-App abgeschlossen	
Pilotphase abgeschlossen	
App - Entwicklung abgeschlossen	
1. Patient*in rekrutiert	
Notaufnahmелеitertreffen	
Umsetzung APU - Behandlungspfad in erster Klinik	
Beginn teilnehmende Beobachtungen und Expert*inneninterviews	
Workshop Datenqualität	
BAS Antrag nach §75 SGB X eingereicht	
Konsortialpartner-treffen/Expert*innenworkshop	
Letzte/r Patient*in rekrutiert	
Beginn Datenaufbereitung und qualitative Analysen	
Abschluss qualitative Expert*innenbefragung	
Workshop Dateninterpretation	
Sekundardaten liegen vor	
Evaluationsbericht liegt vor	

Schulungen aller Kliniken vor Beginn der Kontrollphase abgeschlossen

Die über ganz Deutschland verteilten, teilnehmenden Kliniken mussten vor Beginn der Studie von unserem Team besucht werden. Bei diesen Besuchen wurden durch uns Schulungen zum Ablauf der APU-Studie und zur Benutzung der App durchgeführt. Es war daher eine strategische Herausforderung, die Schulungen innerhalb eines Monats durchzuführen.

Wir sind glücklich, dass wir es geschafft haben und danken den Mitarbeitenden der teilnehmenden Kliniken für den herzlichen Empfang und die gute Zusammenarbeit!

Die Schulungstermine waren ebenfalls eine gute Möglichkeit für uns, einen Eindruck von den Gegebenheiten vor Ort zu erhalten und das Projekt in die einzelnen Zentren zu tragen.

Nach zahlreichen Zugfahrten durch Deutschland konnten wir uns überall eines freundlichen Willkommens und guten Austauschs erfreuen.

Ebenfalls ließen wir es uns nicht nehmen, uns selbst auch kulinarisch weiterzubilden, von Nord nach Süd, einmal durchs Land: von Fischbrötchen zu Bratwurst und Käsespätzle!



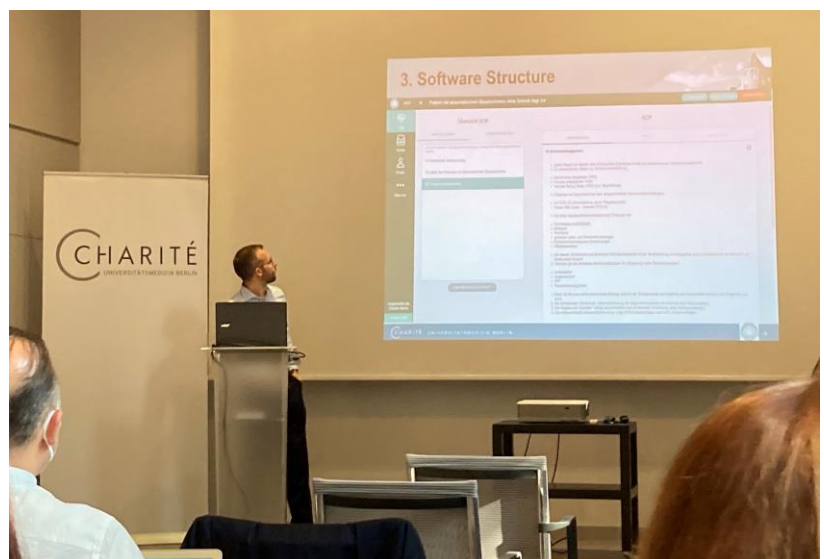
Impressionen aus den Schulungsreisen: Dr. Antje Fischer-Rosinský, Johann Frick und Dr. Lukas Helbig

„Es war spannend, nun die Zentren persönlich kennenzulernen und an den Start zu bringen.“

Dr. Antje Fischer-Rosinský – wissenschaftliche Mitarbeiterin im Team der Evaluation
Charité-Universitätsmedizin Berlin

APU-Studie nun auch international bekannt

Im Rahmen der Veranstaltung „Charité meets Turkey“ konnte die APU-Studie einem internationalen Publikum vorgestellt werden. Dabei konnte Dr. Lukas Helbig nicht nur durch seine vorhandenen Sprachkenntnisse (türkisch und englisch) das Publikum für sich gewinnen, sondern erhielt eine ebenso positive Resonanz zum APU-Projekt. Von besonderem Interesse war dabei die Umsetzung der APU-App. Digitale Ansätze wie diese stellen in der Notfallbehandlung der Türkei eine erstrebenswerte Zukunftsvision dar.



Dr. Lukas Helbig – Vorstellung der APU-Studie auf dem Kongress Charité meets Turkey

Projekthomepage wird mit Leben gefüllt

Wir möchten Sie dazu einladen,
zukünftig auch einen Blick auf
unsere Homepage zu werfen.

www.apu.charite.de

Dort finden Sie aktuelle
Informationen zum Stand des
Projektes, veröffentlichte Artikel
oder auch den Fernsehbeitrag aus
der Abendschau des rbb.



Sowohl die aktuelle Version des
Newsletters als auch die
vorangegangenen Ausgaben
können Sie dort lesen und
herunterladen.

Apropos Newsletter ... der Fehlerteufel hat sich leider eingeschlichen:

In der ersten Ausgabe des
Newsletters ist uns ein Fehler bei
der Rekrutierungszeit unterlaufen,
den wir in dieser Ausgabe
beheben haben.

Die Rekrutierungsphase der APU-
Studie umfasst den Zeitraum vom
01.09.2021 – 31.08.2023.

» Ankündigungen

Regelmäßiger Jour-fix für Studienassistenzen und den ärztlichen Dienst

Mit Studienbeginn haben wir für alle
Partnerkliniken einen regelmäßigen
Onlinetermin zum Austausch
initiiert. Dieser „Jour-fix“ bietet
Raum für Neuigkeiten und
Möglichkeiten für eine schnelle
Klärung individueller
Herausforderungen. Die Themen
dieser Runde waren bis jetzt recht
vielfältig:

- Aktuelle Rekrutierungen
 - Dokumentation in secuTrail
 - Fragen zum Screening
 - Hürden bei der Follow-Up
Befragung per Email - die
andere als bei einer
telefonischen Befragung sind
- Kooperativ und partnerschaftlich
werden praktische Tipps aus den
verschiedenen Partnerkliniken
ausgetauscht. Diese bieten
teilweise Lösungen für Probleme
andernorts.

Wir freuen uns über die rege
Teilnahme der Studienassistenzen.

Beginn des Monitorings in den Klinken

Die Monitorings (Beobachtungen der
Abläufe) unserer Studienzentren sind
angelaufen – mit dem Klinikum Fürth
als erste Klinik.

Ein Monitoring beschreibt die
Kontrolle der Tätigkeiten vor Ort.
Wobei Kontrolle besser mit Hilfe zur
Selbsthilfe zu beschreiben ist.
So wie die Bahnfahrt durch den
Sonnenanfang nach Fürth ein
Vergnügen für Maria, unsere
wissenschaftliche Mitarbeiterin, war –
ebenso erging es ihr vor Ort: Das
Klinikum Fürth zeigt vorbildlich, wie
die Patient*innen rekrutiert und deren
Daten strukturiert abgelegt werden
können. Zum Abschluss gab es noch
eine Führung durch die
Notaufnahme, um auch alle Prozesse
besser verstehen zu können.

Wir sagen: Weiter so!

Erste erfolgreiche Absolvent*innen bei GCP-Schulung

Wir erhalten mit Stand KW 40 bereits die ersten positiven Rückmeldungen
zum erfolgreichen Abschluss der Good Clinical Practice Schulungen (GCP).
Diese Schulungen sind Basis für eine Forschungstätigkeit im klinischen
Rahmen. Es gibt bereits 15 erfolgreiche Absolvent*innen. Gerne möchten wir
alle Teilnehmenden, denen ein solcher Kurs durch das APU-Projekt
ermöglicht wurde, ermutigen den Kurs zeitnah zu beginnen.

Sie sind gefragt!

Helfen Sie uns, gemeinsam die APU Studie erfolgreich umzusetzen.
Dazu sind wir auf Ihr Feedback angewiesen.

- Teilen Sie mit uns aktuelle Probleme in der Umsetzung, Ihre
Erwartungen und auch Ihr Feedback nach den ersten Wochen der
Rekrutierung.

Scannen Sie den QR-Code mit der Handykamera.

- Sie werden an die Emailadresse weitergeleitet -
so können Sie uns an Ihren
Erfahrungen und Wünschen teilhaben lassen.
Alternativ können Sie die Informationen an
info-apu@charite.de senden.



Das Team der Projektkoordination stellt sich vor:

Der Name Projektkoordination ist Programm – unsere Hauptaufgabe ist die Koordination der deutschlandweiten APU-Studie. Dabei stehen wir in engem Austausch mit allen Konsortialpartnern (Übersicht in der ersten Ausgabe) und den Partnerkliniken vor Ort, um die APU-Studie erfolgreich umzusetzen.

Netzwerken und koordinieren ist Hauptbestandteil unserer Tätigkeit, so werden die Fäden in regelmäßigen Meetings zusammengeführt, der Projektfortschritt dokumentiert, Herausforderungen und Lösungen besprochen.

Vor Beginn der Rekrutierungsphase waren wir vor allem Ansprechpartner und Vermittler für Belange zum Vertragsmanagement, Datenschutz und Ethikvotum.

Die Entwicklung der APU-App, dem Herzstück der Studie, ist ebenfalls Aufgabe unseres Teams. Die technische Umsetzung wird durch einen externen Partner übernommen. Für uns steht die korrekte medizinische Abbildung des APU-Behandlungspfades und die Anwenderfreundlichkeit im Fokus. Wir konnten durch einen engen Austausch die wertvollen Erfahrungen aus der Pilotphase bei der Finalisierung der App berücksichtigen.

Die Initiierung, kooperative Planung und Durchführung der Schulungen für den ärztlichen Dienst und die Studienassistenzen vor Ort ist Aufgabe der Projektkoordination. Gemeinsam mit den Teams der Evaluation wurde das Schulungsmaterial entwickelt und alle 10 Partnerkliniken geschult.

Auch das Einwilligungsmanagement ist bei uns verortet: Die beteiligten Partnerkliniken senden uns die Einwilligungen aller Studienteilnehmenden. Unsere Aufgabe ist es, diese auf Vollständigkeit zu prüfen und aufzubewahren.

Des Weiteren versuchen wir den Studienverlauf und aktuelle Themen für teilnehmende Patient*innen, beteiligte Konsortialpartner und Partnerkliniken in Form dieses Newsletters aufzubereiten, sodass Sie uns auf dem Weg der APU-Studie stets begleiten können.

Wir freuen uns auch zukünftig gemeinsam mit Ihnen die APU-Studie erfolgreich umzusetzen und möchten uns für die gute Zusammenarbeit bedanken.



Team der Projektkoordination: (v.l.n.r) Dr. Lukas Helbig (stellv. Studienkoordinator), Britta Stier (Studienkoordinatorin), Julius Rummich (Studienassistent), Jennifer Hitzek (wissenschaftliche Mitarbeiterin), Prof. Dr. Martin Möckel (Studienleiter)



Häufig gestellte Fragen

Ein Fall aus der Praxis

Es gab im Rahmen der Pilotphase eine Patientin, die nach erfolgreichem APU Behandlungspfad eine stationäre Aufnahmeindikation aufwies und sich selbst entlassen hat. Dies ist als „**Entlassung gegen ärztlichen Rat**“ zu dokumentieren.

Wie werden Entlassungen bei Bewohnern aus Pflegeheimen dokumentiert?

Bei der Eintragung des Entlassungsstatus bei Bewohnern aus dem Pflegeheim ist Folgendes zu beachten:

- a. Erfolgte die Rückverlegung in das Pflegeheim ist der Entlassungsstatus „**Entlassung nach Hause**“ einzutragen.
- b. Erfolgt die Weiterverlegung in eine andere Pflegeeinrichtung (bspw. Kurzzeitpflege) ist der Entlassungsstatus „**Entlassung in ein Heim**“ anzugeben.

Probleme bei den Accounts der GCP-Schulungen

Sollten Sie bei der Bearbeitung der GCP-Schulungen auf Probleme mit Ihrem Account stoßen (Sperrungen oder Ähnliches), seien Sie nicht verzagt, auch wir haben manchmal mit der Technik zu kämpfen. Wenden Sie sich gern an Julius Rummich aus der APU Zentrale. (info-apu@charite.de).

„APU in Ihrer Klinik kann gelingen... wenn alle mitmachen.“

Jana Eberst (Study Nurse)
Einschätzung nach der Pilotphase
Charité-Universitätsmedizin Berlin



Ausblick

Was erwartet Sie in der dritten Ausgabe

In der dritten Ausgabe des Newsletters werden wir Ihnen die aktuellen Informationen zum Projektfortschritt aufbereiten.

In der Rubrik „Projektpartner“ möchten wir Ihnen das Evaluationsteam der APU-Studie vorstellen und einen kurzen

Einblick in den Aufgabenbereich gewähren.

Auch erste Eindrücke von teilnehmenden Patienten*innen werden wir versuchen für Sie einzufangen.

Gerne berücksichtigen wir Ihre Wünsche bei der Planung des nächsten Newsletters. Senden Sie dazu eine Mail an: info-apu@charite.de. Wir werden versuchen dies in die weitere Planung einzubeziehen.

- Ihre Fragen richten Sie gerne an info-apu@chaite.de oder scannen Sie den QR-Code, Sie werden dann weitergeleitet.



■ Impressum:

Charité- Universitätsmedizin Berlin
Notfall- und Akutmedizin CCM/CVK



APU NEWSLETTER

Januar 2022

Ausgabe 3

Liebes APU-Konsortium,

wie geplant sind die Interventionen in den ersten beiden Notaufnahmen zu Jahresbeginn gestartet. Wir sind gespannt, wie gut es gelingen wird, eingeübte Abläufe und Handlungsrouinen umzustellen. Erfahrungsgemäß sind solche Implementationsprozesse nicht einfach und machen ggf. Nachschulungen erforderlich.

Wir sind jedoch guter Dinge, da aus Sicht der Evaluation die bisherige Datenlage von hoher Qualität ist.

An dieser Stelle möchte ich mich für das Engagement aller Beteiligten und das herzliche Kooperationsklima bedanken.






Für das neue Jahr wünschen wir persönliches Glück, Gesundheit, Energie – und Freude an der APU-Studie: Dort wo es ansteht, eine reibungslose Einführung der standardisierten Behandlungspfade, und viele erfolgreiche Einschlüsse von Patient:innen, um eine hochwertige Datenbasis zu erzielen.



Prof. Dr. phil. Liane Schenk

Herzliche Grüße, Liane Schenk, Methodische Leitung

Übersicht:

-  Aktuelles
-  Ankündigungen
-  Projektpartner
-  Häufig gestellte Fragen
-  Ausblick

APU Studie kurz und kompakt:

Laufzeit:

01.10.2020 – 30.09. 2024

Studienregistrierung DRKS:
DRKS00021052

Multizentrische Studie:
in 10 Kliniken in Deutschland

Rekrutierungsphase:
01.09.2021 – 31.08.2023

Konsortialführung:
Univ.-Prof. Dr. Martin Möckel
Kontakt: britta.stier@charite.de

Erste Kliniken starten in die Interventionsphase

Mit dem Jahreswechsel sind auch die ersten beiden Partnerkliniken in die Interventionsphase gestartet. Die Kliniken in Berlin und Fürth wurden im Vorfeld besucht und zum Herzstück der Studie – der App – ausführlich geschult. Es wurden ebenfalls die Veränderungen im klinischen Alltag besprochen, die der Wechsel von der bisherigen Kontroll- zur Interventionsphase darstellt.

Da es sich beim APU-Behandlungspfad vor allem um einen neuen Ablauf von bisher bekannten Tätigkeiten handelt, stand die begleitende App bei der Schulung im Vordergrund. So konnten die ärztlichen Mitarbeitenden anhand von Fallbeispielen erste Testeingaben in der App vornehmen und mögliche Herausforderungen bei der Dateneingabe besprechen.

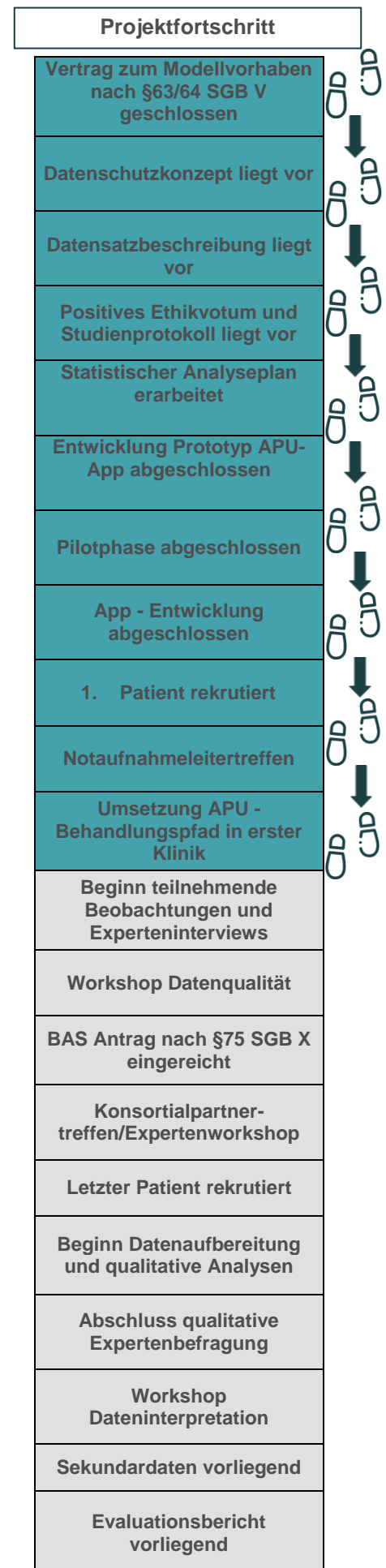


(v.l.n.r.) Lukas Helbig, Freddy Irorutola, Anne Wagner, Valeska Reiter, Julius Rummich in Fürth

Weihnachtsgruß und beste Wünsche für 2022

Wir hoffen sehr, dass unser Weihnachtsgruß bei den Partnerkliniken als Ganzes eingetroffen ist und wünschen Ihnen viel Erfolg und gute Rekrutierungszahlen für das bevorstehende Jahr.

Auch wir freuen uns auf die gemeinsame Zusammenarbeit mit allen Partnerkliniken und hoffen, dass wir Ihnen die kleinen Pausen versüßen konnten.



Herzlich Willkommen im Team der Projektkoordination

Seit Dezember 2021 verstärkt Freddy Irorutola das Team der Projektkoordination. Erfahrungen aus der Notaufnahme bringt er bereits mit und stellt als ärztlicher Mitarbeiter in der Wissenschaft ein Bindeglied zwischen Forschung und Praxis dar. Er übernimmt aktuell die App-Schulungen, sowie die Betreuung der App. Er unterstützt ebenso die Bearbeitung der eintreffenden unerwünschten Ereignisse aus den Kliniken (AE und SAEs) und ist Ansprechpartner für Studienärzte der Charité Kliniken.
- Herzlich willkommen im Team!

**"Es ist aufregend,
daran teilzuhaben
einen neuen
Standard in der
notfall-
medizinischen
Versorgung zu
schaffen."**



Freddy Irorutola: ärztlicher
wissenschaftlicher Mitarbeiter im Team
der Projektkoordination

Ankündigungen

App- Schulungen in den Kliniken starten

Zur Vorbereitung auf die Interventionsphase finden in den Kliniken interaktive Schulungen statt. Dabei wird Ihnen der APU-Behandlungspfad sowie die App vorgestellt. Anhand von Fallbeispielen erhalten Sie ebenfalls die Möglichkeit, sich mit der Anwendung der App vertraut zu machen und aufkommende Fragen direkt zu besprechen. Pro Klinik sind derzeit drei bis vier Schulungstermine à zwei Stunden geplant. Für die individuelle Vereinbarung der Schulungstermine setzen wir uns frühzeitig mit Ihnen in Verbindung und freuen uns auf den gemeinsamen Termin.

Die Übergangsphase beim Wechsel von der Kontroll- in die Interventionsphase

Wenn die Kontrollphase verlassen wird, ist die Übergangsphase zur Interventionsphase gekennzeichnet durch Schulungen und der Vorbereitung. Ab Beginn der App-Schulung in Ihrer Klinik finden in der Übergangsphase von 14 Tagen keine Rekrutierungen statt. Nach der Übergangsphase wird die Rekrutierung und die Umsetzung des APU-Behandlungspfades gestartet. Das Screening soll auch während der Übergangsphase fortgeführt werden.

Erster Artikel zum APU-Projekt erschienen

Im Dezember ist der erste Artikel zum APU-Projekt in der Zeitschrift Medizinische Klinik – Intensivmedizin und Notfallmedizin erschienen.

Sie finden den Artikel unter folgendem Link:

https://bit.ly/APU_Artikel

Wir wünschen viel Spaß beim Lesen.



Sie sind gefragt!

Helfen Sie uns, gemeinsam die APU Studie erfolgreich umzusetzen. Dazu sind wir auf ihr Feedback angewiesen.
Teilen Sie mit uns aktuelle Probleme in der Umsetzung, Ihre Erwartungen und auch Ihr Feedback nach den ersten Wochen der Rekrutierung.

Scannen Sie den QR-Code mit der Handykamera.
Sie werden an die Emailadresse weitergeleitet -
so können Sie uns an Ihren Erfahrungen und Wünschen teilhaben lassen.
Alternativ können Sie die Informationen an info-apu@charite.de senden.



Das Team der Versorgungsforschung Notfall- und Akutmedizin stellt sich vor:

„C-VersNA“ steht für „Charité – Universitätsmedizin Berlin: Versorgungsforschung in der Notfall- und Akutmedizin“. Die Arbeitsgruppe „Versorgungsforschung in der Notfall- und Akutmedizin“ wird von Frau Prof. Dr. Anna Slagman geleitet und ist Teil der Evaluation im APU-Projekt. Für das Projekt sind wir zwei Mitarbeitende: Frau Dr. Antje Fischer-Rosinský und Herr Yves Noel Wu. Neben unserem Beitrag zur Konzeption und Umsetzung der Evaluation liegt in unserem Verantwortungsbereich vor allem das zentrale Datenmanagement des Projektes und die Durchführung von Evaluations-Modul 3 (Routinedaten).

Das Datenmanagement umfasste die Erstellung der Datenschutzkonzepte gemeinsam mit unserem Konsortialpartner, der TMF e.V. und die Planung und Etablierung der Datenerfassung bei Ihnen vor Ort und zentral via SecuTrial®. Vor Projektbeginn haben wir alle Prozesse in einer Pilotphase getestet und optimiert.

Im laufenden Projekt sind wir weiterhin für die Datenerfassung via SecuTrial® verantwortlich und erstellen jede Woche einen Bericht über die aktuellen Screening- und Rekrutierungszahlen, die wir uns montags mit den anderen evaluierenden Instituten gemeinsam anschauen. Dienstags in unserem wöchentlichen Treffen mit den

Mitarbeitenden der Studienzentren besprechen wir den aktuellen Stand im Projekt, aktuelle Herausforderungen im Screening und in der Rekrutierung und Änderungen sowie Fragen zur Datenerfassung.

Nach Projektende werden wir die Daten aus den verschiedenen Datenquellen im Projekt (Daten aus SecuTrial®, Routinedaten aus den Kliniken, Daten der Techniker Krankenkasse und Daten aus der APU-App) zusammenführen und für die Datenanalyse aufbereiten. Wir sind natürlich wie alle sehr gespannt auf die Ergebnisse!



(v.l.n.r.) Dr. Antje Fischer-Rosinský, Noel Wu, Prof. Dr. Anna Slagman

„Für mich war es schon immer wichtig, an der Erforschung von digitalen Gesundheitslösungen teilzuhaben. Daher freue ich mich sehr, ein Mitglied des APU-Teams sein zu dürfen. Für das APU-Projekt sind unsere Kolleg:innen aus den verschiedenen Krankenhäusern unerlässlich. Daher stehe ich jederzeit bereit, um technische Unterstützung anzubieten und anfallende Probleme schnellstmöglich zu lösen.“

Noel Wu

„Ich habe das APU-Projekt von der ersten Antragsidee bis zum jetzigen Punkt mit entwickelt und mich persönlich sehr über die Förderzusage gefreut! Ich denke es ist ein spannendes und wichtiges Projekt, da „Bauchschmerzen“ als das häufigste Leitsymptom in deutschen Notaufnahmen nach wie vor häufig mit einem schlechten klinischen Verlauf assoziiert sind. Wir hoffen sehr, dass die standardisierten Prozesse dazu beitragen können, die Behandlung der Betroffenen zu verbessern.“

Prof. Dr. Anna Slagman

„Es macht Spaß und ist spannend mit dem sehr agilen, interdisziplinären APU-Team das Projekt bezüglich unterschiedlicher Aspekte zu begleiten. Es treten immer wieder neue unvorhergesehene Herausforderungen zu Tage, für welche gemeinsam bestmögliche Lösungsansätze erarbeitet werden. So werden hoffentlich die Ergebnisse der Studie die Behandlung, das Befinden und die Zufriedenheit der Patienten mit atraumatischem Bauchschmerz verbessern können.“

Dr. Antje Fischer-Rosinský



Häufig gestellte Fragen

APU – Was ist das und warum ist es sinnvoll

Abdominal Pain Unit (APU)

APU = strukturierter Behandlungsplan bei Bauchschmerzen

- **A** – Abdomen, lateinisch für Bauchraum
- **P** – Pain, englisch für Schmerzen
- **U** – Unit, englisch für Einheit, als ein strukturierter Behandlungsplan zu verstehen.

APU = „Bauch —Schmerz—(Behandlungs-)Abfolge“

Ziel ist es:

- Die Behandlung von Patient:innen mit Bauchschmerzen in der Notaufnahme zu verbessern
- Standards für die medizinische Behandlung von Bauchschmerzen in der Notaufnahme zu etablieren
- Schnellere Behandlung und kürzere Wartezeiten in der Notaufnahme

Daher sind wir auf eine rege Studienteilnahme und die damit verbundenen Rückmeldungen der Studienteilnehmer:innen angewiesen.

Dokumentation der AEs und SAEs

AEs sind im Studienprotokoll und SAEs im Rahmen der GCP Schulung definiert worden. Es müssen alle AEs und SAEs in SecuTrial® dokumentiert werden. Anschließend prüft die Studienleitung, ob es einen Zusammenhang mit der Teilnahme an der APU-Studie gibt und meldet das Ergebnis der Prüfung an die entsprechenden Partnerkliniken zurück. Die Eintragungen zu den AEs und SAEs bleiben in jedem Fall, auch nach der Prüfung durch die Studienleitung, in SecuTrial® dokumentiert und sollen nicht gelöscht oder entfernt werden.

„Es macht unglaublich viel Spaß im Rahmen der APU Studie mit den Patienten ins Gespräch zu kommen und mehr über ihre persönlichen Hintergründe zu erfahren. Diese Möglichkeit bietet sich nicht in jeder Studie.“

Anne Wagner (Study Nurse)
Klinikum Fürth



Ausblick

Was erwartet Sie in der vierten Ausgabe

In der vierten Ausgabe des Newsletters werden wir Ihnen die aktuellen Informationen zum Projektfortschritt aufbereiten.

In der Rubrik „Projektpartner“ möchten wir Ihnen einen weiteren Konsortialpartner des Evaluationsteams der APU-Studie vorstellen und einen

kurzen Einblick in den Aufgabenbereich gewähren.

Gerne berücksichtigen wir Ihre Wünsche bei der Planung des nächsten Newsletters. Senden Sie dazu eine Mail an: info-apu@charite.de. Wir werden versuchen dies in die weitere Planung einzubeziehen.

Ihre Fragen richten Sie gerne an info-apu@chaite.de oder scannen Sie den QR-Code, Sie werden dann weitergeleitet.



Univ.-Prof. Dr. Martin Möckel
Konsortialführung
Kontakt: britta.stier@charite.de

Impressum:

Charité- Universitätsmedizin Berlin
Notfall- und Akutmedizin CCM/CVK
Piktogramme: Flaticon.com








APU NEWSLETTER

April 2022

Ausgabe 4



Übersicht:

-  Aktuelles
-  Ankündigungen
-  Projektpartner
-  Häufig gestellte Fragen
-  Ausblick

Liebe Patient*innen in der APU-Studie,
Liebe APU-Teams in den beteiligten Kliniken und bei uns an der Charité,

ein neues Quartal geht seit Beginn der Rekrutierung in unserem Projekt zu Ende und wir sind begeistert!

Dank der unermüdlichen Arbeit unseres fleißigen Studienteams in den Studienzentren, Ihrer Teilnahmebereitschaft, liebe Patient*innen, und unseres tollen Teams hier bei uns vor Ort an der Charité, kann das ehrgeizige Rekrutierungsziel unserer Studie im zweiten Quartal erreicht werden und wir haben inzwischen über 500 Einschlüsse!

Die Rekrutierung ist inzwischen an allen Studienzentren gestartet und geht auch trotz Corona und Flüchtlingskrise weiter großartig voran. Aus unseren wöchentlichen Treffen mit den APU-Studienzentren wissen wir, dass das nicht immer einfach ist und darum möchten wir uns ganz herzlich bei allen Beteiligten vor Ort und bei Ihnen als Patient*innen für ihr Engagement und Ihren Einsatz bedanken. Nur durch Sie ist das Gelingen der Studie möglich.

Insgesamt ist der Einschluss von 2.000 Patient*innen in APU bis zum 31.08.2023 geplant.

Wir haben also noch große Ziele vor uns und freuen uns auf die weitere Zusammenarbeit!

Herzliche Grüße aus Berlin
Prof. Dr. Anna Slagman
(Stellv. Methodische Projektleitung)

APU Studie kurz und kompakt:

Laufzeit:

01.10.2020 – 30.09. 2024

Studienregistrierung DRKS:
DRKS00021052

Multizentrische Studie:
in 10 Kliniken in Deutschland

Rekrutierungsphase:
01.09.2021 – 31.08.2023

Konsortialführung:
Univ.-Prof. Dr. Martin Möckel
Kontakt: britta.stier@charite.de

Weitere Monitorings finden statt – warum?

Wenn Sie den Newsletter als Teilnehmerin oder Teilnehmer an der Studie erhalten, werden Sie über einige Begrifflichkeiten stolpern, die wir gern anlassbezogen erläutern. Studien unterliegen gewissen Richtlinien, die als sogenannte „Gute klinische Praxis“, GCP-Richtlinien gebündelt sind. Tatsächlich werden diese sogar international harmonisiert. Bei Harmonie kann man an Musik denken und das ist eine gute Assoziation! Die Harmonie in der Musik führt die Noten wohlklingend zusammen. Die Begriffe und Richtlinien, auch die GCP-Richtlinien werden auch aufeinander abgestimmt, und zwar bei der internationalen Zusammenkunft (Council) für die Harmonisierung für Studien. Diese Zusammenkunft nennt sich ICH und ist an einer steten Verbesserung der GCP-Richtlinien orientiert.

In Studien nach GCP-Richtlinien spielen Monitorings eine wichtige Rolle. Ein Monitor ist im Hausgebrauch ein Bildschirm, der einen Blick auf einen Sachverhalt zulässt. Im Rahmen von Studien ist ein Monitoring auch die Beobachtung eines Sachverhalts und lässt sich am besten als gegenseitige Selbst- und Fremdkontrolle beschreiben. Ein Monitoring stellt die Überwachung des Fortgangs der klinischen Studie dar, sowie die Sicherstellung, daß diese gemäß Prüfplan und Standardarbeitsanweisungen (SOPs), Guter Klinischer Praxis (GCP) und geltenden gesetzlichen Bestimmungen durchgeführt, dokumentiert und berichtet wird. Bei der APU-Studie werden solche Monitorings durch das Team C-Soz ausgeführt. Bei Interesse können Sie die Seiten der ICH in der Linksammlung des Newsletters finden.

Grüße von den teilnehmenden Kliniken

Als kleine Aufmerksamkeit erhielten die Mitarbeitenden am APU-Projekt im letzten Jahr eine Tasse mit dem Logo des Projekts zugesandt. Uns wurden Bilder von den Tassen vor Ort zugesandt. – Vielen Dank für die Einsendungen!

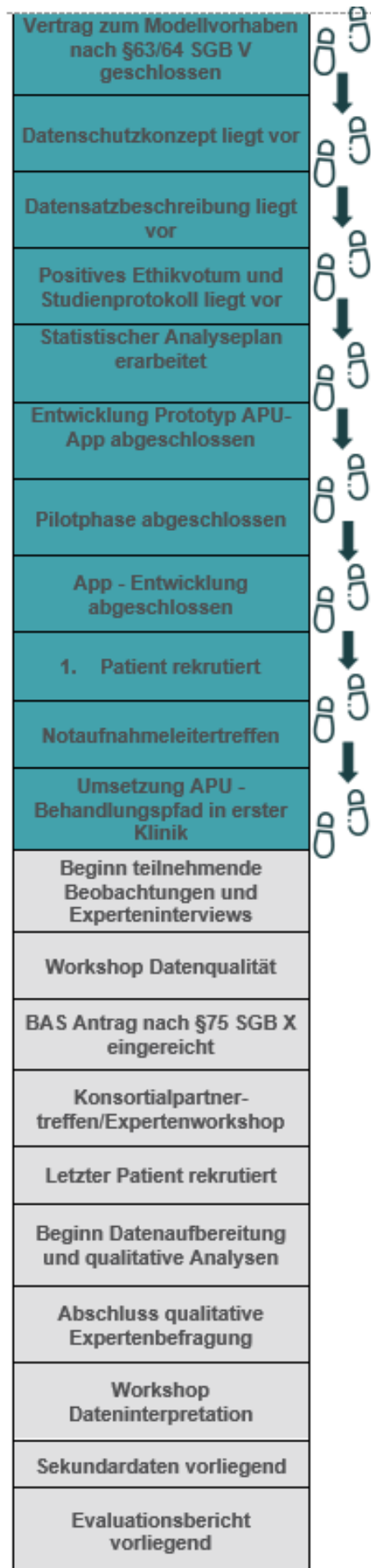
Wir freuen uns, Sie mit den Bildern der Tassen auf eine Reise an die teilnehmenden Kliniken mitnehmen zu können. Wir werden die Bilder in den folgenden Ausgaben des Newsletters verteilt präsentieren.

Der Frühlingsgruß auf dieser Seite kommt von Frau Anne Gliewe aus Wolfsburg. Im Klinikum Wolfsburg arbeiten unter Leitung von Frau Dr. Erdmann Frau Gliewe und Frau Hojer-Grenz als Study Nurses für das APU-Projekt.



Ein Gruß aus Wolfsburg (Bild: A. Gliewe)

Projektfortschritt



Bewegung im Team der Projektkoordination

Ende März 2022 verlässt Julius Rummich auf eigenen Wunsch das Team der Projektkoordination. Als Gesundheitspädagoge und Studienassistent brachte er sich bei der Umsetzung und Planung des APU-Projekts ein. Neben dem Einwilligungsmanagement und den zeitlichen Planungen von Schulungen konnte er uns auch bei der internen Kommunikation unterstützen.

"Ein großartiges Team arbeitet beim APU-Projekt -deutschlandweit! Es war eine tolle Erfahrung, bei der ich viel lernen konnte – danke!"



Herr Rummich beim Updaten

Auch regelmäßige Updates der iPads gehören zum Arbeitsalltag.

Wir danken für die gemeinsame Zeit und wünschen Julius Rummich für seinen weiteren Weg alles Gute!

Linksammlung

Zum APU-Projekt:
<https://apu.charite.de>

ICH unter www.ich.org

Der erste Artikel zum APU-Projekt:
https://bit.ly/APU_Artikel

Ankündigungen

Vorbereitung der Experteninterviews

Da bereits zwei Kliniken in der Interventionsphase sind, haben diese Erfahrungen mit der Umsetzung des APU- Behandlungspfades sammeln können.

Die Studienassistenten und das ärztliche Personal sind durch die Erfahrung als Experten zu verstehen, in einem strukturierten, wissenschaftlichen Interview werden diese durch C-Soz befragt werden. Zusätzlich werden – nach Zustimmung – Teilnehmende beobachtet.

Ziel dieser Tätigkeiten ist es, die vor Ort gesammelten Informationen in die Evaluation des APU-Behandlungspfades einfließen zu lassen.



Frau Anne Wagner (Study Nurse, Klinikum Fürth) lässt grüßen! – Wir danken!

Sie sind gefragt!

- Helfen Sie uns, gemeinsam die APU Studie erfolgreich umzusetzen. Dazu sind wir auf ihr Feedback angewiesen.
- Teilen Sie mit uns aktuelle Probleme in der Umsetzung, Ihre Erwartungen und auch Ihr Feedback nach den ersten Wochen der Rekrutierung.

- Scannen Sie den QR-Code mit der Handykamera.
- Sie werden an die Emailadresse weitergeleitet - so können Sie uns an Ihren Erfahrungen und Wünschen teilhaben lassen.
- Alternativ können Sie die Informationen an info-apu@charite.de senden.



Das Team der Versorgungsforschung Medizinsoziologie,

C-Soz, stellt sich vor:

„C-Soz“ steht für „Charité – Universitätsmedizin Berlin: Medizinische Soziologie und Rehabilitationswissenschaft“ im gleichnamigen Institut.

Im Bereich Versorgungsforschung werden unter Leitung von Frau Professorin Liane Schenk verschiedene Versorgungssettings wie Notaufnahmen, Krankenhäuser und Pflegeeinrichtungen, aber auch sektorenübergreifende Versorgungsverläufe erforscht. Das APU-Team von C-Soz ist mit dem Gesundheitswissenschaftler Johann Frick, der Public Healtherin und Ethnologin Katharina Verleger und dem Soziologen Andreas Wagenknecht interdisziplinär zusammengesetzt.

Das Team war an der Konzeption der wissenschaftlichen Evaluation beteiligt und verantwortet insbesondere die Patient*innenbefragung, die teilnehmenden Beobachtungen und die Expert*inneninterviews in den zehn Studienzentren. Es interessieren also sowohl die Perspektive der Patient*innen als auch jene der an der Umsetzung des APU-Prozesses beteiligten professionellen Akteur*innen.

Während der gesamten Studienlaufzeit stehen die drei Wissenschaftler*innen mit den Studienassistent*innen in den Kliniken im Austausch, klären auftretende Fragen bei der Datenerhebung, prüfen die Vollständigkeit und Datenqualität der Fragebogenerhebung sowie der primären Studienendpunkte. Hierzu gehören auch Vor-Ort-Besuche in den Studienzentren, bei denen sie die Studienteams besuchen und die Studienprozesse monitorieren.

Demnächst startet das qualitative Evaluationsmodul, das Expert*inneninterviews in allen Kliniken sowie teilnehmende Beobachtungen an mehreren Standorten umfasst. So sollen detaillierte Einblicke in die konkrete Umsetzung der APU-Intervention gewonnen und Stärken und Hürden bei der Umsetzung der APU-Behandlungspfade in den Blick genommen werden.



Das Team C-Soz (v.l.n.r.):

Andreas Wagenknecht, Katharina Verleger, Johann Frick

„Mir macht es Spaß, eine Studie von Anfang bis Ende zu begleiten und im Kontakt mit Ihnen mitzubekommen, was in der Praxis funktioniert und wo es hakt.“

Katharina Verleger

*„An APU begeistert mich die Erforschung eines praxisnahen, innovativen und digital unterstützten Behandlungspfades im Notaufnahmealltag. Besonders freut mich die Zusammenarbeit mit den beteiligten Kliniken und Kolleg*innen innerhalb des APU-Konsortiums, das gemeinsam ein umfangreiches, abwechslungsreiches und anspruchsvolles Projekt ins Leben gerufen hat. Mit der Entwicklung des Patient*innenfragebogens haben wir die Möglichkeit, die patient*innenberichtete Studienendpunkte umfangreich zu untersuchen, auf deren Auswertung ich sehr gespannt bin.“*
Johann Frick

*„Ich freue mich sehr darauf, mittels sogenannter qualitativer Methoden den APU-Prozess zu evaluieren und die Faktoren und Barrieren der Implementation eines standardisierten Arbeitsprozesses sowie die Auswirkungen auf die Versorgung von Patient*innen zu rekonstruieren. Die in der APU-Studie realisierte enge Zusammenarbeit mit der Versorgungspraxis und die Verzahnung qualitativer und quantitativer Ansätze ermöglichen eine Perspektivenvielfalt, die ich besonders schätze.“*
Andreas Wagenknecht



Häufig gestellte Fragen

Ich habe gerade von einem Update für das iPad erfahren – ist das überhaupt notwendig?

Die Updates beim Betriebssystem des iPads, iPadOS genannt, stellen eine stete Anpassung der Software dar. Durch die Updates ist das iPadOS immer auf dem neuesten Stand und etwaige Fehler der Software werden mit jedem Update behoben. Somit sind die Updates eine Gewährleistung der Arbeitsqualität und notwendig.

Die ausgehändigten iPads sind anders als die iPads, die ich kenne, sie haben vorinstallierte Software – muss ich das Update von Apple selbst durchführen?

Sie haben recht, das iPad wurde durch ein spezielles Profil des Mobiles Device Managements (MDM) eingerichtet, daher sieht die Benutzeroberfläche des APU-iPads anders als bei einem privaten iPad aus. Die externe Verwaltung der iPads betrifft jedoch nicht das Betriebssystem iPadOS. Sie müssen dieses Update bei den Ihnen ausgehändigten iPads selbst durchführen.

Frau Jessica Birlack (Study Nurse, München Kliniken Bogenhausen) grüßt aus München, zu sehen ist das Rathaus am Marienplatz, in der Weinstraße – Ein Tipp für alle Reisefreudigen: dort gibt es viele Cafés!



Das APU-Projekt ist für mich insofern ein spannendes Projekt, als das es zeigt, dass moderne Kommunikationsmittel wie Handys und Tablets, applikationsgestützt in der modernen medizinischen Diagnostik angekommen sind und einen absoluten Mehrwert (Sicherheit) sowohl für Patienten, als auch dem medizinischen Personal bieten.

Christian Lippmann (Studienkoordinator)
Universitätsklinikum Jena



Ausblick

Was erwartet Sie in der fünften Ausgabe

In der fünften Ausgabe des Newsletters werden wir Ihnen die aktuellen Informationen zum Projektfortschritt aufbereiten.

In der Rubrik „Projektpartner“ möchten wir Ihnen einen weiteren Konsortialpartner des Evaluationsteams der APU-Studie vorstellen und einen

kurzen Einblick in den Aufgabenbereich gewähren.

Gerne berücksichtigen wir Ihre Wünsche bei der Planung des nächsten Newsletters. Senden Sie dazu eine Mail an: info-apu@charite.de. Wir werden versuchen dies in die weitere Planung einzubeziehen.

Ihre Fragen richten Sie gerne an info-apu@chaite.de oder scannen Sie den QR-Code, Sie werden dann weitergeleitet.



Univ.-Prof. Dr. Martin Möckel
Konsortialführung
Kontakt: britta.stier@charite.de
Impressum:
Charité- Universitätsmedizin Berlin
Notfall- und Akutmedizin CCM/CVK
Piktogramme: Flaticon.com



APU NEWSLETTER

Juli 2022
Ausgabe 5

Liebe Kolleginnen und Kollegen,

unser gemeinsames Projekt „Abdominal Pain Unit“ nähert sich der Halbzeit. Aus Sicht der Konsortialführung ist dies eines der erfolgreichsten Projekte, das ich jemals durchgeführt habe. Dies beginnt eigentlich schon vor dem offiziellen Startschuss am 1.10.2020, mitten in der Pandemie, nämlich mehrere Jahre zuvor bei der Operationalisierung des Patientenfades „APU“.






Mittlerweile liegen wir mit dem Thema digitaler Prozessunterstützung voll im Trend. Alle Beteiligten von der Zentrale in Berlin bis zu den Studienassistent*innen in den beteiligten Notaufnahmen vor Ort arbeiten gern und effektiv zusammen. Ich hoffe, dass wir nach dem erfolgreichen Abschluss der Rekrutierung, diesen besonderen „Spirit“ einmal gemeinsam bei einer „APU-Party“ feiern können. Wir bekommen nach wie vor interessierte Zuschriften von Notaufnahmen, die sich gerne beteiligen würden. Aktuell stellen wir Überlegungen an, ein APU-Register als Nachfolgeprojekt in die Planung zu nehmen.

Ich danke Ihnen allen für die tolle, engagierte Mitarbeit! Der Erfolg der Sache wird ein gemeinsamer sein und wir wissen das sehr zu schätzen!



Univ.-Prof. Dr. Martin Möckel, Konsortialführung APU

Übersicht:

-  Aktuelles
-  Ankündigungen
-  Projektpartner
-  Häufig gestellte Fragen
-  Ausblick

APU Studie kurz und kompakt:

Laufzeit:
01.10.2020 – 30.09.2024

Studienregistrierung DRKS:
DRKS00021052

Multizentrische Studie:
in 10 Kliniken in Deutschland

Rekrutierungsphase:
01.09.2021 – 31.08.2023

Konsortialführung:
Univ.-Prof. Dr. Martin Möckel
Kontakt: britta.stier@charite.de

Erste Beobachtung, zeitgleich hundertste Einwilligung

Mitte April konnte die erste Beobachtung im Evaluationsmodul 5 (Qualitative Evaluation) erfolgreich umgesetzt werden. Beobachtet wurde der Notaufnahmearaufenthalt der 100. eingewilligten Patientin in einer der Partner-Kliniken des APU-Projektes. Ziel der Beobachtungen ist es, ein detailliertes Bild des Behandlungsablaufes aus erster Hand direkt während der Umsetzung an Patient*innen zu erhalten und darüber die Umsetzung von APU zu evaluieren. Die Beobachtungen konzentrieren sich u.a. auf Interaktionen zwischen Patient*innen und Notaufnahmepersonal, die Aushandlung und Umsetzung von Behandlungsentscheidungen entlang des APU-Pfades und die konkrete Situation in der Notaufnahme.

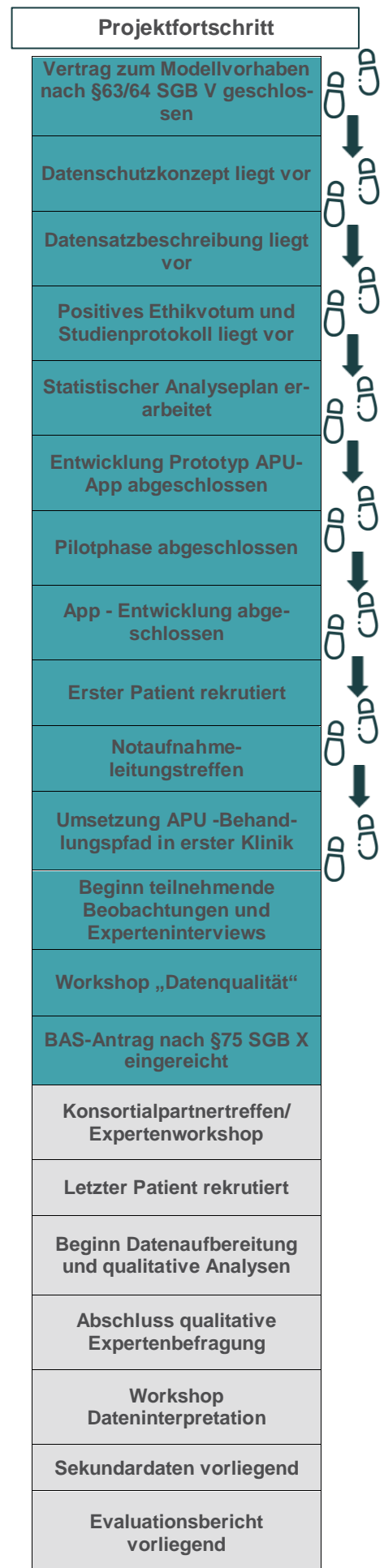
Im Fall der 41-jährigen Patientin, die der Studienteilnahme und Beobachtung ihres Aufenthaltes zugestimmt hatte, wurden die zentralen Schritte

des APU-Prozesses (Anamnese, körperliche Untersuchung, Sonographie, Fachkonsil) beobachtend begleitet.

Neben einigem Kontextwissen zur Patientin, welches Andreas Wagenknecht im Gespräch mit ihr erfahren konnte, wurde zu Beginn der Behandlung eine gewisse ‚Verwirrung‘ der Ärztin beobachtet: „ich bin etwas verwirrt, wegen der zwei Befunde, das ist ein etwas komplizierter Fall, weil nicht klar ist, was (...) es ist.“ Der nächste Schritt des APU-Prozesses dagegen war klar: „wir machen Ultraschall, auf jeden Fall“. Die Beobachtung des Fallabschlusses zeigte, dass – wie die Ärztin es formulierte – keine sichere Diagnose im engeren Sinne, aber eine Art Arbeitshypothese vorlag, die die weitere Behandlung (stationäre Aufnahme) strukturierte.

Workshop Datenqualität

Für den Workshop „Datenqualität“ trafen sich verschiedene Konsortialpartner des APU-Projektes Mitte Juni aus den Bereichen C-VersNA, C-Soz sowie C-Bio, TMF und TK in den Räumlichkeiten der TMF in Berlin.



FAQs

In den „Frequently Asked Questions – FAQs“ finden Sie gesammelte Fragen und Antworten aus den Schulungen und den letzten Meetings mit den Studienassistent*innen. Die FAQ für die Kontrollphase wurden in secuTrial® hinterlegt und die der Interventionsphase wurden per E-Mail an alle Studienassistent*innen aus den Interventionskliniken verschickt. Mit Ausgabe dieses Newsletters wird auch wieder ein Update mit neu dazugekommen Fragen erfolgen.



Charité-Staffellauf



Am 16.06.2022 fand das sportliche Highlight aller laufbegeisterten Mitarbeiter*innen der Charité statt: der Team-Staffellauf im Berliner Tiergarten. Die Staffeln aus den Notaufnahmen Campi Nord haben es alle unter die Top 50% geschafft!

Herzlich Willkommen im Team der Projektkoordination

Seit April 2022 verstärkt Larissa Eienbröker das Team der Projektkoordination. Erfahrungen aus der Versorgungsforschung bringt sie bereits aus einem anderen Innovationsfonds-Forschungsprojekt mit und ist besonders erfahren in der qualitativen Forschung. Sie übernimmt das Einwilligungsmanagement der Studie und erstellt den Newsletter. Ebenso ist sie Ansprechpartnerin für alle anfallenden Fragen rund um das APU-Projekt.

"Ich freue mich, Teil eines patienten- und zukunftsorientierten Projektes sein zu dürfen. Mich treibt an, dass ich dazu beitragen kann, die Behandlung von Bauchschmerzpatient*innen bestenfalls zu optimieren."



Larissa Eienbröker: wissenschaftliche Mitarbeiterin im Team der Projektkoordination

Ankündigungen

Start der Interventionsphase im September für weitere Kliniken

Mit Beginn des Monats September rücken die Kliniken in München Bogenhausen und Berlin Buch in die Interventionsphase. Bevor beide Kliniken in die Interventionsphase starten, erhalten sie ebenfalls APU-APP/Prozess-Schulungen zur Vorbereitung.

Genehmigung des BAS-Antrags

Der BAS-Antrag von der Techniker Krankenkasse für die Übermittlung, Verarbeitung und Aufbewahrung von pseudonymisierten Sozialdaten an die Charité-Universitätsmedizin Berlin für das APU-Projekt gemäß § 75 SGB X wurde eingereicht und bewilligt.



Frau Kevell (Studienassistentin, Klinikum Bremen) und die Bremer Stadtmusikanten senden Grüße aus Bremen!

Interview mit Herrn Prof. Möckel

Anfang Juni wurde vom Ärztenachrichtendienst ein Interview mit Herrn Prof. Möckel zu atraumatischen Bauchschmerzen im Rahmen des APU-Projektes veröffentlicht.

Sie finden den Artikel im Anhang der Newsletter-Mail und unter folgendem Link: <https://www.aend.de/article/218316> (Zugang nur für Ärzt*innen)

Wir wünschen viel Spaß beim Lesen!

Sie sind gefragt!

- Helfen Sie uns, gemeinsam das APU-Projekt erfolgreich umzusetzen. Dazu sind wir auf ihr Feedback angewiesen.
- Teilen Sie mit uns jederzeit aktuelle Probleme in der Umsetzung, Ihre Erwartungen und auch Ihr Feedback zu allen Aspekten des APU-Projektes.

- Scannen Sie den QR-Code mit der Handykamera. Sie werden an die Emailadresse weitergeleitet - so einfach können Sie uns an Ihren Erfahrungen und Wünschen teilhaben lassen. Alternativ können Sie die Informationen an info-apu@charite.de senden.



Das Team der TMF stellt sich vor:

Die „TMF - Technologie- und Methodenplattform für die vernetzte medizinische Forschung“ steht für Forschung, Vernetzung und Innovation in der Medizin. Sie ist eine Plattform, im Rahmen derer medizinische Spitzenforscher*innen Wissen austauschen, gemeinsam Ideen und Konzepte entwickeln und so die Zukunft der medizinischen Forschung im digitalen Zeitalter gestalten. Die projekt- und standortübergreifende Zusammenarbeit hat dabei die Identifizierung und Lösung organisatorischer, rechtlicher, ethischer und technologischer Probleme der modernen medizinischen Forschung zum Ziel. Die TMF stellt die dabei entstehenden Lösungen frei und öffentlich zur Verfügung.

Medizinische Forschung ist im Regelfall auf umfangreiche Datensammlungen angewiesen. Die relevanten Daten sind dabei fast immer hoch sensible Gesundheitsdaten.

Die Entwicklung und Abstimmung von tragfähigen und breit abgestimmten Datenschutzkonzepten ist somit unerlässlich und eine wichtige Voraussetzung für das Vertrauen von Patient*innen, Proband*innen und anderen Stakeholder*innen, ohne das medizinische Forschungsprojekte – wie auch das APU-Projekt – nicht erfolgreich arbeiten können.

Im APU-Projekt ist die TMF einerseits für datenschutzrechtliche Aspekte und hier insbesondere die Erstellung und Abstimmung des Datenschutzkonzepts verantwortlich. Dazu hat die TMF an der Gestaltung der datenbezogenen Prozesse und Datenflüsse im APU-Projekt mitgewirkt und die aus datenschutzrechtlicher Sicht erforderlichen Anpassungen in Abstimmung mit den Projektbeteiligten umgesetzt.

So konnten datenschutzgerechte Datenflussprozesse entwickelt und unnötige Risiken für die Patient*innen vermieden werden. Andererseits bringt die TMF auch medizinproduktrechtliche Expertise ein und hat damit den aufwändigen Klärungsprozess zur Kategorisierung der verwendeten App als Nicht-Medizinprodukt unterstützt. Die in diesem Klärungsprozess behandelten Fragen tauchen aufgrund des noch neuen rechtlichen Rahmens aktuell in sehr vielen Projekten und Einrichtungen der medizinischen Forschung auf. Daher wird die TMF die im APU-Projekt behandelten Fragen und gefundenen Antworten für künftige Projekte zusammenfassend aufbereiten.



„Einerseits ist es spannend, an einem Projekt mitzuwirken, dessen Fragestellung eine so unmittelbare Versorgungsrelevanz hat. Andererseits ist auch die hier sehr umfassend bearbeitete Frage, ab wann eine Software – konkret eine App – als Medizinprodukt anzusehen ist, von hoher Relevanz für viele weitere Projekte. Insofern erscheinen die Aufbereitung und Weitergabe der damit gemachten Erfahrungen sehr lohnenswert.“

Dr. Johannes Drepper (TMF)



*„Es ist sehr aufregend, das APU-Team und dieses spannende Projekt zu begleiten. Es macht mir persönlich sehr viel Spaß zu erleben, wie Wissenschaftler*innen unterschiedlichster Disziplinen eng verzahnt und hochmotiviert daran arbeiten, die Sicherheit und das Wohl von Patient*innen mit atraumatischen Bauchschmerzen zu verbessern. Von den Ergebnissen dieser Studie werden künftig sowohl Patient*innen als auch medizinisches Personal profitieren, davon bin ich überzeugt.“*

Jordanka Kostova (TMF)



Häufig gestellte Fragen

Wie wird bei einer erneuten Wiedervorstellung in der Notaufnahme vor dem Zeitpunkt t1 verfahren?

Kommt es zu einer erneuten Vorstellung in der Notaufnahme vor dem Zeitpunkt des Follow Ups zu t1 (30 Tage nach initialem Aufenthalt), so wird diese erneute Vorstellung in secuTrial® als Wiedervorstellung im t1-Zeitpunkt dokumentiert. Bitte achten Sie darauf, dass kein/e Teilnehmende*r versehentlich doppelt in die Studie eingeschlossen wird. Falls dies doch geschieht, ist der entsprechende Folgebesuch als Drop-Out zu handhaben und nur im Screening mitzuführen. Die Wiedervorstellung/ der Folgebesuch muss in secuTrial® als AE/SAE dokumentiert werden.

Gibt es ein Tageslimit bei den Einschlüssen?

Nein, ein Tageslimit an Einschlüssen gibt es nicht. Bitte schließen Sie so viele Teilnehmende ein wie möglich, da in der Notaufnahme keine Planbarkeit gegeben ist und auf einen Tag mit vielen möglichen Einschlüssen ein Tag ohne mögliche Einschlüsse folgen kann.

„Ich bin begeistert von der sehr guten Organisation des Projektes und dem fest integrierten wöchentlichen Austausch mit den anderen Zentren und Ihnen als Zentrale – das ist eine sehr gute Teambindung, obwohl man über ganz Deutschland verteilt ist.“

Jessica Birlack (Study Nurse)
Klinikum München Bogenhausen



Ausblick

Was erwartet Sie in der sechsten Ausgabe

In der sechsten Ausgabe des Newsletters werden wir Ihnen die aktuellen Informationen zum Projektfortschritt aufbereiten.

In der Rubrik „Projektpartner“ möchten wir Ihnen die TK als einen weiteren Konsortialpartner des Evaluationsteams des APU-Projektes vorstellen und einen

Einblick in den Aufgabenbereich gewähren.

Gerne berücksichtigen wir Ihre Wünsche bei der Planung des nächsten Newsletters. Senden Sie dazu eine Mail an: info-apu@charite.de. Wir werden versuchen, dies in die weitere Planung einzubeziehen.

Seite 6 von 6

Ihre Fragen richten Sie gerne an info-apu@chaite.de oder scannen Sie den QR-Code, Sie werden dann weitergeleitet.



Univ.-Prof. Dr. Martin Möckel
Konsortialführung
Kontakt: britta.stier@charite.de

Impressum:

Charité- Universitätsmedizin Berlin
Notfall- und Akutmedizin CCM/CVK

Piktogramme: Flaticon.com



APU NEWSLETTER

Oktober 2022

Ausgabe 6

Liebes APU-Konsortium,

seit September letzten Jahres konnten 1.000 Patient*innen in die APU-Studie eingeschlossen werden. Damit ist eine wichtige Etappe gemeistert - ein Anlass mehr, einen großen Dank allen Beteiligten zu schicken!






Diese Zahl ist nicht nur rund, sie markiert zugleich die erreichte Halbzeit der Rekrutierung und bietet Gelegenheit, einen Blick auf das Einschussgeschehen zu werfen. Mit 56 Prozent aller Einschlussfähigen, die einer Studienteilnahme zustimmten, verzeichnen wir eine gute Response. Die Teilnahmebereitschaft scheint erhöht, wenn Patient*innen einen dringlicheren Behandlungsbedarf aufweisen und stärkere Schmerzen berichten. Überrepräsentiert sind zudem Menschen mit deutscher Staatsangehörigkeit. Um mögliche Verzerrungen zu vermeiden, werden wir diese Verteilungen weiterhin im Auge behalten und nach Wegen zur Minimierung dieser Differenzen suchen. Die Teilnehmergeewinnung unterliegt (nicht-) kalkulierbaren Schwankungen, wie wir ferner sehen, - etwa, wenn eine Notaufnahme im Rahmen der Routineversorgung abgemeldet wird, die Studienassistentin erkrankt oder im Urlaub ist oder sich bezüglich der Studie im Übergang zur Intervention befindet. Die kalkulierbaren Einflüsse gilt es in der Planung des weiteren Rekrutierungsverlaufs zu berücksichtigen. So werden wir versuchen, uns ein Polster zu verschaffen, bevor mitten im Sommer und damit in beliebiger Urlaubszeit die Teilnehmergeewinnung nächstes Jahr im August endet.

Bis dahin aber freuen wir uns, mit Ihnen die zweite Hälfte der Feldphase zu bestreiten. Dafür wünsche ich viel Elan und Erfolg sowie Freude und Interesse an unserer gemeinsamen Studie.



Herzliche Grüße, Liane Schenk, Methodische Leitung APU

Übersicht:

-  Aktuelles
-  Ankündigungen
-  Projektpartner
-  Häufig gestellte Fragen
-  Ausblick

APU Studie kurz und kompakt:

Laufzeit:

01.10.2020 – 30.09.2024

Studienregistrierung DRKS:
DRKS00021052

Multizentrische Studie:
in 10 Kliniken in Deutschland

Rekrutierungsphase:
01.09.2021 – 31.08.2023

Konsortialführung:
Univ.-Prof. Dr. Martin Möckel
Kontakt: britta.stier@charite.de

Interview mit dem tausendsten APU-Teilnehmer

Nachdem der tausendste Teilnehmer in die APU-Studie eingeschlossen wurde, konnte er im Rahmen der Follow-Up Befragung zu seinen Erfahrungen mit der APU-Studie befragt werden.

Wie sind Sie auf die APU-Studie aufmerksam geworden?
„Durch die Ansprache der Study Nurse.“

Wie haben Sie es empfunden, in einer Notfallsituation für eine Studie angesprochen zu werden?
„Da ich sehr nett angesprochen wurde und auch schon schmerzgelindert war, empfand ich es als angenehm...“

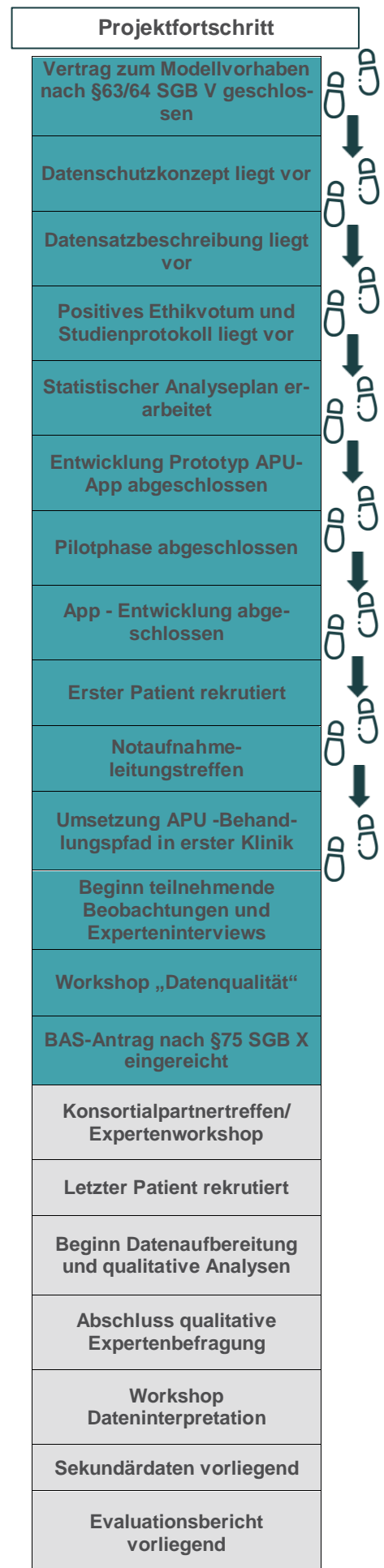
Was könnte aus Ihrer Sicht in Zukunft bei der Versorgung von Bauchschmerzpatient*innen verbessert werden?
„Dazu kann ich nichts sagen, weil ich während des Notaufnahmeaufenthaltes alles bekommen hatte ...eine sehr gute, schnelle Maximalversorgung und gute Beratung. Ich habe die Empfehlung des Arztes auch umgesetzt und seitdem geht es mir super.“

Schulung in München

Die Münchener Klinik Bogenhausen erhielt im August durch Frau Stier, Herrn Dr. med. Helbig und Herrn Irorutola eine APU-App/Prozess-Schulung zur Vorbereitung auf die Interventionsphase. Das Koordinationsteam erhielt einen herzlichen Empfang. Neben einem Besuch der Eisbach-Surfer im Englischen Garten kamen die drei Charité-Mitarbeiter*innen auch kulinarisch mit veganen Käsespätzle auf ihre Kosten.



(v.l.n.r.) Prof Dr. Christoph Dodt, Britta Stier, Jessica Birlack, Freddy Irorutola, Dr. med. Lukas Helbig



Herzlich Willkommen im APU-Team!

Seit Juni 2022 verstärkt Mandy Röske das Team der Projektkoordination. Nach langjähriger Tätigkeit in der Charité als Krankenschwester auf orthopädischen, herzchirurgischen und kardiologischen Normal- und Überwachungsstationen hat sie nun die direkte Patient*innenversorgung verlassen und ist in die Arbeitswelt der Versorgungsforschung eingetaucht.

In ihrer früheren Tätigkeit als stellvertretende Leitung hat sie ihr Organisationstalent in stressigen Zeiten bereits unter Beweis gestellt. Im APU-Projekt übernimmt sie als Projektsistentin vor allem Aufgaben im Bereich der Administration und Dokumentation. Zudem ist sie Ansprechpartnerin für organisatorische Fragen aus allen teilnehmenden APU-Kliniken.

„An einem Projekt mitzuwirken, um Bauchschmerzpatient*innen bestmöglich zu versorgen, ist für mich herausfordernd und bedeutsam zugleich. Mich motiviert der Fortschritt durch Forschung.“



Mandy Röske: Projektassistentin im Team der Projektkoordination

📢 Ankündigungen

Expertenworkshop am 25.11.2022

Am 25.11.2022 erfolgt das Konsortialpartnertreffen als Expertenworkshop und damit der Abschluss des Meilensteins Nr. 16. Während des Expertenworkshops findet ein Austausch über den aktuellen Stand des Projektes zwischen nationalen und internationalen Partner*innen statt. Schwerpunkte werden die Rekrutierung im Rahmen des Stepped-Wedge-Designs, sowie die Durchführung der Teilnehmenden Beobachtungen und der Expert*inneninterviews sein.

Funktionsstörungen der APU-App

In Berlin Buch und in Augsburg sind Probleme bei der Nutzung der APU-App aufgetreten. Konkret konnte sie nicht erreicht werden. Das sogenannte SLL-Zertifikat war abgelaufen. Die Störung konnte mit der Hilfe der projektinternen Kollegen Herrn Wu, den App-Programmierern und der Charité gelöst werden.

Mit spezifischen Fragen zur App wenden Sie sich gerne an

Herrn Wu: yes-noel.wu@charite.de

oder an

Herrn Irorutola: freddy.ironutola@charite.de



Sandy Smaka (Studienassistentin, Helios Klinikum Berlin Buch) und der Berliner Bär senden Grüße mit der APU Tasse!

Sie sind gefragt!

- Helfen Sie uns, gemeinsam das APU-Projekt erfolgreich umzusetzen. Dazu sind wir auf ihr Feedback angewiesen.
- Teilen Sie mit uns jederzeit aktuelle Probleme in der Umsetzung, Ihre Erwartungen und auch Ihr Feedback zu allen Aspekten des APU-Projektes.



- Scannen Sie den QR-Code mit der Handykamera. Sie werden an die Emailadresse weitergeleitet -
- so einfach können Sie uns an Ihren Erfahrungen und Wünschen teilhaben lassen.
- Alternativ können Sie die Informationen an info-apu@charite.de senden.

Das Team der Biometrie stellt sich vor:

Das Institut für Medizinische Biometrie und Klinische Epidemiologie an der Charité Universitätsmedizin Berlin (<https://biometrie.charite.de/>, iBikE) vereint auf 2 Standorte verteilt fast 40 Wissenschaftler*innen, Doktorand*innen und studentische Mitarbeiter*innen unterschiedlicher Schwerpunkte, die ein gemeinsames Ziel haben – die Auswertung der an der Charité und dem Berlin Institute of Health (BIH) durchgeführten Studien auf hohem Niveau und mit neuesten statistischen Methoden zu planen, die Durchführung zu begleiten, nach Abschluss die gesammelten Daten auszuwerten und die Publikation der Ergebnisse mit voranzutreiben.

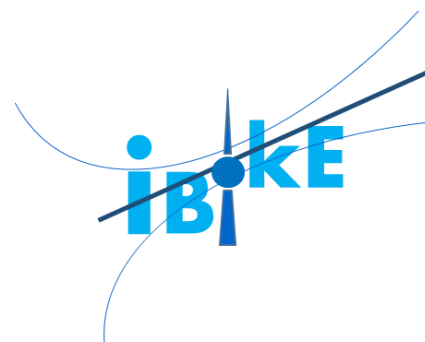
Das Institut ist in 4 Arbeitsgruppen aufgeteilt – die AG Statistische Methoden der Translation und Früher Klinischer Studien, die AG Klinische Studien, die AG Klinische Routinedaten und die AG Beobachtungsstudien und Registerdaten.

Wir bieten zudem allen forschenden Mediziner*innen und Doktorand*innen der Charité und des BIH statistischen Beratungsservice und Fortbildungsangebote zu allgemeinen biometrischen Themen und zu statistischer Software an, und sind an der universitären Lehre an der Charité und der Freien Universität Berlin beteiligt. Viele unserer Mitarbeiter*innen forschen auch selbst zu statistischen Themen und publizieren in methodischen Fachjournalen.

Das APU-Projekt ist mit seiner Konzeption im sogenannten Stepped Wedge Design methodisch ein für den oder die Statistiker*in herausforderndes Studiendesign, da es nicht zu den häufig genutzten Standardverfahren zählt und somit die Unterstützung der Fallzahlplanung im Frühjahr 2018 noch nicht in der verfügbaren statistischen Software implementiert war.

Im Stepped Wedge Design wechseln nicht nur ganze Zentren von der Kontrollbehandlung in die Intervention, sondern es wechseln immer zeitgleich 2 Zentren, und die insgesamt 10 Zentren zu 5 unterschiedlichen Zeitpunkten im 4-Monatsabstand. Damit erhält man für die 5-mal 2 Zentren jeweils unterschiedlich lange Zeiträume der Kontrollbehandlung, und entsprechend unterschiedlich lange oder kurze Zeiträume in der Intervention. Dieses Design birgt schon bei der Fallzahlplanung methodische Herausforderungen. Unsere damaligen Kalkulationen haben ergeben, dass mit der von den Zentren abgeschätzten erreichbaren Fallzahl über zwei Rekrutierungsjahre alle 3 als Studienziel formulierten Endpunkte gut für die spätere Auswertung - wie man in der Statistik sagt – „gepowert“ sein werden.

Es ist nun für uns umso mehr eine Freude zu erleben, wie durch den motivierten Einsatz der Study Nurses in den 10 Zentren und die engagierte Betreuung aller Beteiligten durch das Studienteam in Berlin die gesetzten Fallzahlziele bisher erfolgreich durchgehalten werden konnten.



So können wir uns - neben der Begleitung einer engmaschigen Datenprüfung und ständigen Anpassungen der Dateneinlese- und -aufbereitungsroutinen an die dynamisch wachsend angelegte Datenbank - bereits mit den neuesten Publikationen und Standards für eine methodisch korrekte Auswertung von Daten im Stepped Wedge Design vertraut machen – auch in der Statistik unterliegen Empfehlungen und Guidelines für die Auswertung und das Reporting gerade bei neuen Studiendesigns ständigen Anpassungen und Optimierungen.

Daher ist auch für uns aus statistischer Sicht die APU-Studie eine spannende Herausforderung und bietet die Möglichkeit, uns methodisch weiterzubilden. Durch unsere intensive Mitarbeit bei der initialen Planung der Datensatzstruktur, die zeitnahe Auswertung der Pilotstudie im Sommer 2021, um eine hohe Datenqualität mit Beginn der Studie im Herbst 2021 und nun auch im weiteren Verlauf zu gewährleisten, legen wir aktiv die Grundsteine für eine erfolgreiche Auswertung der Daten ab Herbst 2023.

Bitte rekrutieren Sie weiter so erfolgreich! Wir freuen uns auf die Auswertung der von Ihnen mit hohem Einsatz und großer Akribie erhobenen Daten!



*„Es freut mich sehr, ein Teil des APU-Teams zu sein und dieses spannende Projekt statistisch zu betreuen. Das interdisziplinäre Studienteam steht wöchentlich in engem Austausch, um das Projekt zum Erfolg zu führen und auftretende Probleme zeitnah zu lösen. Die Zusammenarbeit mit Wissenschaftler*innen unterschiedlichster Fachgebiete ist spannend und sehr inspirierend. Alle sind hochmotiviert, und wir werden gemeinsam neue Erkenntnisse generieren, um den Notaufnahmeprozess von Patient*innen mit atraumatischen Bauchschmerzen zu optimieren und die neuen Abläufe kritisch zu evaluieren.“*

Dr. Dörte Huscher (iBikE)



Häufig gestellte Fragen

Wie viele Notaufnahme-Diagnosen müssen in secuTrial® (sT) eingetragen werden?

In den meisten Kliniken wird nur eine Notaufnahme-Diagnose vergeben. Allerdings gibt es auch Kliniken, in denen häufig mehr Diagnosen dokumentiert werden. Bitte erkundigen Sie sich bei den ärztlichen Kolleg*innen nach dem Standard an Ihrem Standort und tragen Sie alle Notaufnahme-Diagnosen (einschließlich Verdachtsdiagnosen, Ausschluss- und Zustand-Nach-Diagnosen) in sT ein.

Wie erreiche ich eine möglichst hohe Follow-Up Rücklaufquote?

Die Follow-Up Rücklaufquote kann erhöht werden, wenn schon beim Einschluss der Patient*innen nach deren konkreter Erreichbarkeit zum Follow-Up Zeitpunkt nach 30 Tagen gefragt wird (Tag, Uhrzeit). Zusätzlich hat sich Hartnäckigkeit (per Telefon, per E-Mail oder gar postalisch) und eine ausführliche Aufklärung beim Einschluss bewährt.

Kann von Seiten der Studienassistenten in „Flaute-Zeiten“ etwas unternommen werden?

Das Auftreten von Fällen in den Notaufnahmen ist leider nicht planbar, daher sind die Einschlüsse in jedem Fall zu priorisieren, so dass in „Flaute-Zeiten“ das Screening nachgearbeitet werden kann. Solche „Flaute-Zeiten“ kommen bei allen Kliniken vor.

„Bäuche sind in der ZNA immer schwierig!“

Britta Stier (Studienkoordinatorin)
Charité Mitte



Ausblick

Was erwartet Sie in der siebten Ausgabe

In der siebten Ausgabe des Newsletters werden wir Ihnen die aktuellen Informationen zum Projektfortschritt aufbereiten.

In der Rubrik „Projektpartner“ möchten wir Ihnen die Techniker Krankenkasse (TK) als einen weiteren Konsortialpartner des Evaluationssteams des APU-Projektes

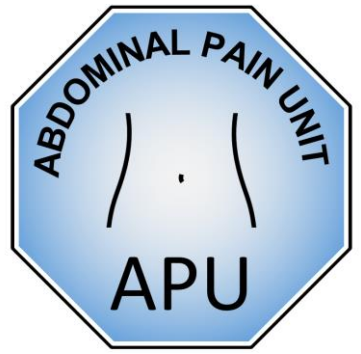
vorstellen und einen Einblick in den Aufgabenbereich gewähren.

Gerne berücksichtigen wir Ihre Wünsche bei der Planung des nächsten Newsletters. Senden Sie dazu eine Mail an: info-apu@charite.de.

- Ihre Fragen richten Sie gerne an info-apu@chaite.de oder
- scannen Sie den QR-Code, Sie werden dann weitergeleitet.



- Univ.-Prof. Dr. Martin Möckel
- *Konsortialführung*
- Kontakt: britta.stier@charite.de
- Impressum:
- Charité- Universitätsmedizin Berlin
- Notfall- und Akutmedizin CCM/CVK
- Piktogramme: Flaticon.com



APU NEWSLETTER

Januar 2023

Ausgabe 7



Liebes APU-Konsortium,
liebe Patient*innen der APU-Studie,

ein weiteres erfolgreiches Jahr in der APU-Studie liegt hinter uns!

Kurz vor dem Jahreswechsel konnten die nächsten beiden APU-Studienstandorte auf den neuen APU-Prozess umgestellt werden und setzen nun ebenfalls den APU-Prozess ein.

In unseren wöchentlichen Meetings im Evaluationsteam schauen wir uns genau die Einschlusszahlen an und prüfen, ob in den Zentren die erforderlichen Einschlusszahlen erreicht werden, oder ob Ausgleichsmaßnahmen notwendig sind.

Nun steht nur noch ein Wechsel von zwei Kliniken in die Interventionsphase aus und das Studienende rückt näher.

Von diesen beiden Kliniken ist gerade besonderer Einsatz gefragt, da diese Kliniken nun die verbleibenden Patient*innen in der Kontrollphase rekrutieren müssen.

Wir sind sehr zuversichtlich, dass wir die Studie in diesem Jahr zeitgemäß abschließen können und sind dazu in stetigem, engem Austausch mit den Studienzentren.






Unsere besondere Aufmerksamkeit gilt dabei aktuell auch der Dateneingabe und Datenqualität.

Für die großartige Leistung im vergangenen Jahr danken wir insbesondere den Studienassistenzen und ärztlichen Kolleg*innen in den Studienzentren, die mit ihrem stetigen Engagement maßgeblich zum Erfolg dieser Studie beitragen!

Wir wünschen Ihnen allen zum Neuen Jahr Glück, Gesundheit und viel Freude!

Herzliche Grüße, Anna Slagman, Stellv. Methodische Leitung APU

Übersicht:

-  Aktuelles
-  Ankündigungen
-  Projektpartner
-  Häufig gestellte Fragen
-  Ausblick

APU Studie kurz und kompakt:

Laufzeit:

01.10.2020 – 30.09.2024

Studienregistrierung DRKS:
DRKS00021052

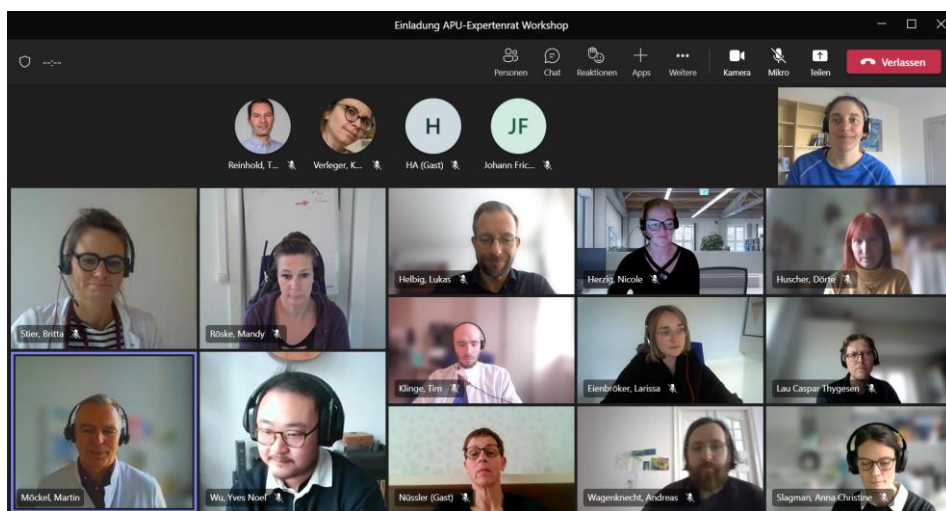
Multizentrische Studie:
in 10 Kliniken in Deutschland

Rekrutierungsphase:
01.09.2021 – 31.08.2023

Konsortialführung:
Univ.-Prof. Dr. Martin Möckel
Kontakt: britta.stier@charite.de

Expertenratworkshop am 25.11.2022

Am 25.11.2022 fand der dritte Expertenratworkshop und damit auch der Abschluss des Meilensteins Nr. 16 statt. Während des Workshops wurden die aktuellen Einschlusszahlen dargestellt, der APU-Prozess anhand eines Fallbeispiels konkret durchlaufen, der aktuelle Stand der Module 1-5 sowie erste ausgewählten Ergebnisse der teilnehmenden Beobachtungen und den Expert*inneninterviews vorgestellt. Zudem wurden u.a. mögliche Probleme in der Umsetzung des APU-Prozesses in den Partnerkliniken und Zuständigkeiten für konkrete Schritte im APU-Pfad diskutiert.

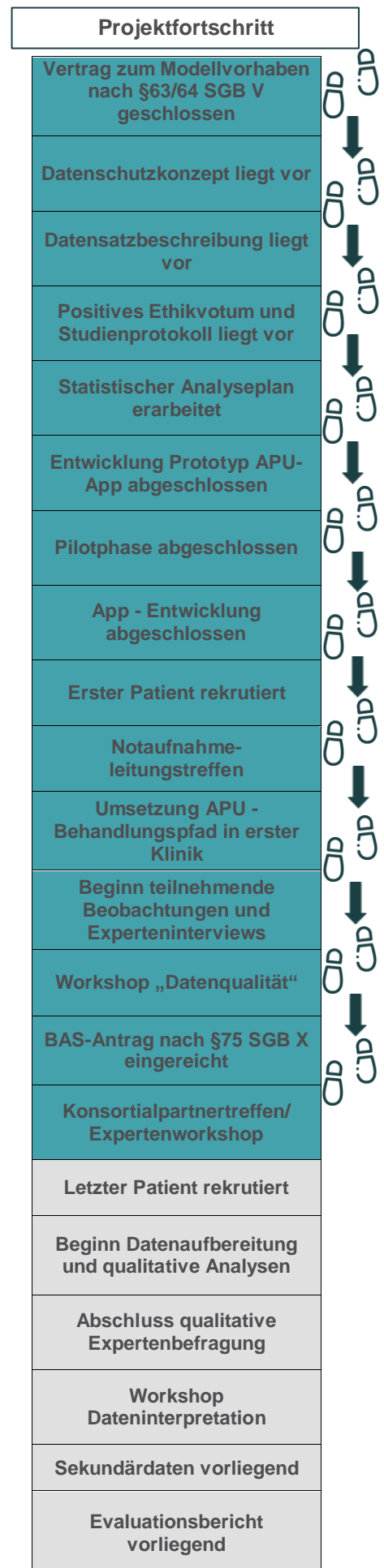


APU-Schulungen in Greifswald

Die Greifswalder Uniklinik erhielt im Dezember durch Frau Stier, Herrn Dr. med. Klinge und Herrn Irorutola APU-App/Prozess-Schulungen zur Vorbereitung des Wechsels in die Interventionsphase. Insgesamt konnten 7 Ärzt:innen und Mitarbeiter*innen aus verschiedenen Schichten geschult



(v.l.n.r.) Menasria Imen, PD Dr. Matthias Napp, Kristin Werner, Britta Stier, Dr. med. Tim Klinge; Foto durch Freddy Irorutola



Weihnachtsfeier & Weihnachtsgruß

Pünktlich zum Nikolaus fand eine kleine Weihnachtsfeier des Forschungsteams vom Campus Charité Virchow und Campus Charité Mitte inklusive Schrottwichteln statt. Der Charité-Weihnachtsmarkt lud im Vorfeld zu Glühwein und weihnachtlichen Schmankerln ein.



(v.l.n.r.) Prof. Dr. Martin Möckel, Prof. Dr. Anna Slagman, Dr. Lukas Helbig, Noel Wu, Dr. Antje Fischer-Rosinský, Larissa Eienbröker, Mandy Röske



Im Anschluss an die APU-Schulungen besuchten die Charité-Mitarbeiter*innen den Weihnachtsmarkt in Greifswald.

Mit Freude blicken wir auf das letzte Jahr zurück. Durch Ihren unermüdlichen Einsatz haben wir viele Herausforderungen gemeinsam gemeistert. Dafür danken wir Ihnen von Herzen im Namen des gesamten APU-Teams. Wir wünschen Ihnen ein **besinnliches Weihnachtsfest** und einen **fröhlichen Start ins neue Jahr!**

Wir freuen uns darauf, das Projekt mit Ihnen gemeinsam erfolgreich zum Abschluss zu bringen!

Herzlich Willkommen im APU-Team!

Im Oktober 2022 wurde Dr. Tim Klinge als Viszeralchirurg Teil des APU-C-Not Ärzt*innen Teams um Prof. Möckel. Nach zuletzt 8-jähriger operativer Medizin erfolgte nun der Wechsel in die Notfallversorgung und Versorgungsforschung der Charité. Aufgrund der bestehenden Kenntnisse als Allgemeinchirurg und seiner Erfahrungen insbesondere mit Bauchschmerzpatient*innen bestehen diesbezüglich viele Überschneidungen mit unserem APU-Projekt. Daher übernimmt er neben administrativen Aufgaben auch die Schulungen und Beratung der Partnerkliniken.

**„Es gibt nicht den/die
Standardpatient*in.
Aber ein
Standardbehandlungs-
pfad für den/die
individuelle Patient*in
wird die
Behandlungsqualität
entschieden
verbessern.“**



Dr. med. Tim Klinge: ärztlicher wissenschaftlicher Mitarbeiter im Team der Projektkoordination

Ankündigungen

Qualitative Erhebungen:

Aktueller Stand

Bis Ende nächsten Jahres soll die qualitative Expert:innenbefragung durch die Soziolog:innen im Projekt laut Meilensteinplan abgeschlossen sein. Von 35 geplanten Interviews an allen Kliniken wurden bisher insgesamt 15 Expert:inneninterviews in Berlin Charité Mitte, Fürth, Wolfsburg, Augsburg und München durchgeführt.



Von den 25 geplanten teilnehmenden Beobachtungen konnten bisher 6 durchgeführt werden. Diese erfolgten in Berlin Charité Mitte, Fürth und Wolfsburg.

2. Workshop Datenqualität

Zum Abschluss des Meilensteins 18 wird der zweite Workshop zum Thema „Datenqualität“ im März stattfinden. Dafür treffen sich erneut alle Konsortialpartner des APU-Projektes, um in der finalen Projektphase bestmögliche Maßnahmen zu eruieren und die maximale Qualität der Datenblöcke aller Module abzusichern.

Sie sind gefragt!

Helfen Sie uns, gemeinsam das APU-Projekt erfolgreich umzusetzen.

- Dazu sind wir auf ihr Feedback angewiesen.
 - Teilen Sie mit uns jederzeit aktuelle Probleme in der Umsetzung, Ihre Erwartungen und auch Ihr Feedback zu allen Aspekten des APU-Projektes.
- Scannen Sie den QR-Code mit der Handykamera.



- Sie werden an die Emailadresse weitergeleitet - so einfach können Sie uns an Ihren Erfahrungen und Wünschen teilhaben lassen.
- Alternativ können Sie die Informationen an info-apu@charite.de senden.

Das Team der Techniker Krankenkasse (TK) stellt sich vor:

Wie lässt sich die Versorgung in der Notaufnahme und die Patient:innenzufriedenheit verbessern? Wie lassen sich Unter- und Überversorgung vermeiden?

Welche Möglichkeiten gibt es hierbei, medizinische Fortschritte technisch zu unterstützen?

Wie können Prozesse in Krankenhäusern implementiert werden?

Fragen wie diese können seit 2016 im Rahmen der vom Gemeinsamen Bundesausschusses geförderten Versorgungsforschungsvorhaben gestellt, erprobt und evaluiert werden. Die Bandbreite der Innovationsfondsprojekte ist groß. Die Techniker Krankenkasse (TK) ist mit rund elf Millionen Versicherten die größte Krankenkasse Deutschlands und beteiligt sich aktuell an knapp 104 Innovationsfondsprojekten, gefördert durch den Gemeinsamen Bundesausschuss. Gemeinsames Ziel aller Projekte ist es, neue Versorgungsmodelle zu erproben und so die Versorgung in der gesetzlichen Krankenversicherung weiterzuentwickeln.

Wir freuen uns daher, von Anfang an Teil des APU-Teams zu sein.

Im Rahmen der APU-Studie haben wir gemeinsam mit der Charité Berlin einen Versorgungsvertrag geschlossen, an dem TK-Versicherte teilnehmen können. Wir kümmern uns um das Controlling, erfassen die Listen der Teilnehmer:innen, sind zuständig für die weitere Dokumentation und verantworten das Datenmanagement für die TK-Routinedaten.

Die TK wirkte zudem an der Erstellung des Datenschutzkonzeptes mit, stimmte die

Datensatzbeschreibung für die Evaluation ab und erstellte den Antrag an das Bundesamt für Soziale Sicherung (BAS), die oberste Aufsichtsbehörde, zur Genehmigung der Datenlieferung. Ab dem zweiten Quartal 2023 stellen wir die Routinedaten für das Institut für Sozialmedizin, Epidemiologie und Gesundheitsökonomie der Charité bereit.

Wir unterstützen und beraten im Marketing und bei der Öffentlichkeitsarbeit in der Start-, Versorgungs- und Abschlussphase. Des Weiteren erarbeiten wir Empfehlungen und schaffen Grundlagen zur Überleitung in die Regelversorgung.

Wir sagen Danke für die bislang gute Zusammenarbeit und freuen uns auf die weitere erfolgreiche Umsetzung des Projektes.

Schon gewusst? Seit Januar 2021 bietet die TK ein digitales "InnovationsPortal" an, das neue Ideen auf ihrem Weg ins deutsche Gesundheitssystem unterstützt. Interessierte können sich dort unkompliziert per Online-Formular für eine Zusammenarbeit mit der TK bewerben. Weitere Informationen dazu gibt es auf tk.de.



Nicole Herzig (links), Luisa Lichtenberg (rechts)



Häufig gestellte Fragen

Wenn Teilnehmende nicht (mehr) an der Befragung teilnehmen möchten, was bedeutet dies für die Studienassistentenz?

a. Falls eine teilnehmende Person bei der t1-Befragung sagt, dass sie die Befragung nicht durchführen möchte, gilt dies nicht als genereller Widerruf. Das bedeutet, dass bereits erhobene Daten nicht gelöscht werden müssen, außer die/der Teilnehmende widerruft komplett. Wenn nur die Einwilligung zur weiteren Studienteilnahme zurückgezogen wird, können die Daten in secuTrial® verbleiben. Das System erinnert jedoch nicht mehr an die t1-Befragung, damit keine fälschliche Kontaktaufnahme erfolgt.

b. Antrag auf Löschung der Daten muss beim Einwilligungsmanagement (apu-kontakt@charite.de) eingehen. Von da aus wird das Datenmanagement informiert und löscht bzw. deaktiviert den Dateneintrag. Es kann mündlich oder schriftlich widerrufen werden und wird dann über die Studienassistentenz dem Einwilligungsmanagement übermittelt. Bitte im Studienzentrum und beim Einwilligungsmanagement gut dokumentieren.

secuTrial® ist nicht erreichbar – habe ich etwas falsch gemacht?

In seltenen Fällen kommt es dazu, dass secuTrial® Wartungen durchführt, dann ist secuTrial® nicht erreichbar. Generell versuchen wir Sie zu informieren, wenn eine solche Wartung durchgeführt wird. Falls Sie die Webseite längere Zeit nicht öffnen können, melden Sie sich bitte bei apu-kontakt@charite.de

Sind postoperative Bauchschmerzen Teil der Screening-Population?

Ja, bitte screenen Sie auch die Teilnehmenden, die postoperativ an Bauchschmerzen leiden.

„Ich hoffe wir können Bauchschmerzen schneller behandeln.“

Dr. med. Frank Wösten (Notaufnahmeleiter)
Klinikum Bremen Nord



Ausblick

Was erwartet Sie in der achten Ausgabe

In der achten Ausgabe des Newsletters werden wir Ihnen die aktuellen Informationen zum Projektfortschritt aufbereiten.

In der Rubrik „Projektpartner“ möchten wir Ihnen das Institut für Sozialmedizin, Epidemiologie und Gesundheitsökonomie (C-Öko) als einen weiteren Konsortial-

partner des Evaluationsteams des APU-Projektes vorstellen und einen Einblick in den Aufgabenbereich gewähren.

Gerne berücksichtigen wir Ihre Vorschläge und Ideen bei der Planung des nächsten Newsletters. Senden Sie dazu eine Mail an: info-apu@charite.de.

Ihre Fragen richten Sie gerne an info-apu@charite.de oder scannen Sie den QR-Code, Sie werden dann weitergeleitet.

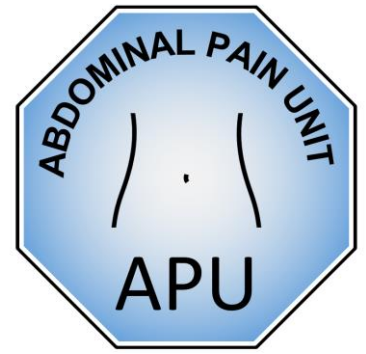


Univ.-Prof. Dr. Martin Möckel
Konsortialführung
Kontakt: britta.stier@charite.de

Impressum:

Charité- Universitätsmedizin Berlin
Notfall- und Akutmedizin CCM/CVK

Piktogramme: Flaticon.com



APU NEWSLETTER

April 2023

Ausgabe 8

Liebes APU-Konsortium,

eine weitere Ausgabe unseres Newsletters gewährt Einblicke in den aktuellen Projektverlauf.






Mit dem dritten Datenworkshop haben wir nicht nur einen weiteren Meilenstein im Arbeitsplan genommen, sondern sind einer Kernaufgabe der Evaluation nachgegangen. Neben den Einschlusszahlen prüfen wir kontinuierlich die Datenqualität. Dies umfasst unter anderem, ob und in welchem Umfang die Fragebögen zu beiden Beobachtungszeitpunkten vorliegen, wie gut diese durch die Patient:innen ausgefüllt wurden und wie vollständig und plausibel Endpunkte sind. Im Ergebnis zeigt sich einmal mehr, welche zentrale Funktion den Study Nurses zukommt und wie wichtig es ist, dass sie den Proband:innen beim Ausfüllen des Fragebogens ihre Unterstützung anbieten und die Vollständigkeit der Angaben prüfen. Hartnäckigkeit ist auch gefragt, um die Patient:innen zum Follow-up zu motivieren, wobei eine telefonische Kontaktaufnahme erfolgreicher zu sein scheint als die schriftliche Kommunikation per Brief und E-Mail.

Wir wissen, dass die empirische Phase einer Studie oftmals unabsehbare Stolpersteine bereithält und die organisatorischen Kontexte nicht immer optimal sind. Wir wünschen dennoch weiter gutes Gelingen und bedanken uns für das andauernde Engagement.



Herzliche Grüße, Prof. Dr. Liane Schenk, Methodische Leitung APU

Übersicht:

-  Aktuelles
-  Ankündigungen
-  Projektpartner
-  Häufig gestellte Fragen
-  Ausblick

APU Studie kurz und kompakt:

Laufzeit:

01.10.2020 – 30.09.2024

Studienregistrierung DRKS:
DRKS00021052

Multizentrische Studie:
in 10 Kliniken in Deutschland

Rekrutierungsphase:
01.09.2021 – 31.08.2023

Konsortialführung:
Univ.-Prof. Dr. Martin Möckel
Kontakt: britta.stier@charite.de

Datenqueries

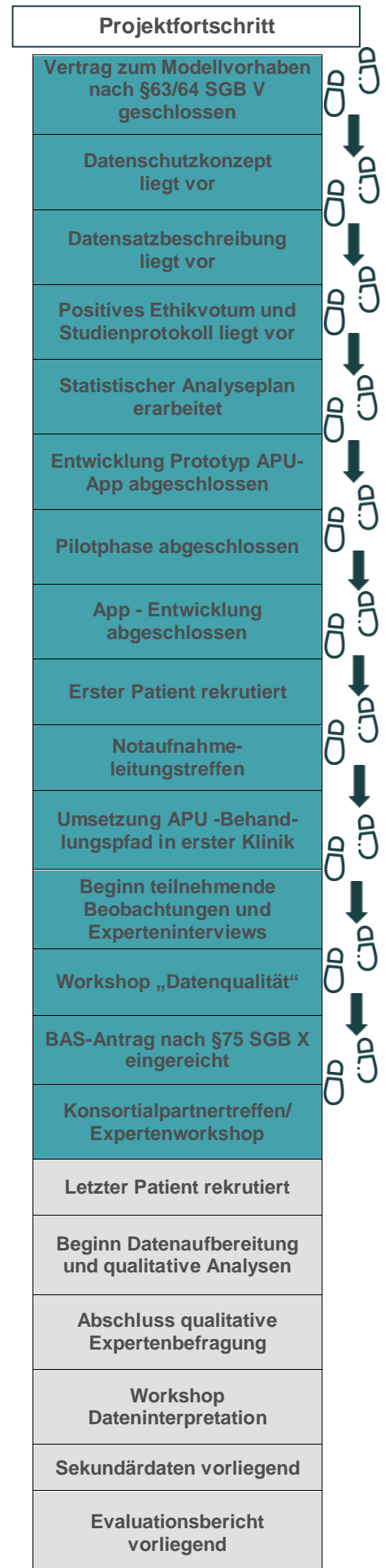
Bereits zu Beginn der APU-Studie wurde beschlossen, Endpunkte, die für die primären und sekundären Fragestellungen der Studie sowie für spätere Publikationen wichtig sind, beim Monitoring genauer im Blick zu behalten. Um eine systematische Überprüfung dieser Endpunkte zu gewährleisten, hat das APU-Team am Institut für Biometrie und klinische Epidemiologie (C-Bio) im Herbst 2022 die Programmierung von sogenannten „Queries“ in Angriff genommen. Ziel der Queries war es, sowohl fehlende Angaben als auch versehentlich falsch eingegebene und widersprüchliche Werte zu hinterfragen und Freitextangaben zu kategorisieren. Die Queries sollten bereits während der Studie laufen, um überlange Rückfragelisten nach dem Abschluss der Datenerhebung zu vermeiden. Um den Study Nurses in den Einrichtungen die Korrektur dieser Fehler möglichst einfach zu machen, hat C-Bio für jede Klinik eine Fehlerliste mit Patienten-IDs programmiert. Die systematischen Auslistungen wurden mit dem Monitoring-Team vom Institut für Medizinische Soziologie und Rehabilitationswissenschaften (C-Soz) hinsichtlich der intuitiven Verständlichkeit und bestmöglichen Kommunikation diskutiert und optimiert, und anschließend vom Datenmanagement (C-VersNA) mit den zentren-internen Patienten-IDs erstellt.

Im Anschluss wurden die Query-Listen vom Monitoring-Team übersichtlich formatiert und mit den bereits vorhandenen Kommentaren in secuTrial abgeglichen und gegebenenfalls Vorschläge zur Bearbeitung gemacht. Dann wurden die Queryergebnisse an die Study Nurses versendet. Die Study Nurses sichten die Queries und korrigieren oder ergänzen die Eingaben in secuTrial – wo möglich. Wo dies nicht möglich ist, z.B. weil ein Fragebogenitem nicht beantwortet wurde, wird das Fehlen in der Exceldatei kommentiert. Die bearbeitete Exceldatei wird an C-Soz zurückgeschickt, um die Gründe für das Fehlen der Ergebnisse transparent zu dokumentieren.

Zwei weitere Queryrunden sind geplant: eine Runde während der laufenden Erhebungsphase im Juni/Juli 2023 sowie eine abschließende Runde nach Abschluss der Datenerhebung, voraussichtlich im Oktober 2023. Bei Rückfragen zu den Queries können Sie sich gern an Katharina Verleger vom Monitoring-Team wenden!



Dr. Dörte Huscher (links) und Yves Noel Wu (rechts) während des Vorgesprächs zur Programmierung der Queries



2. Workshop Datenqualität

Für den zweiten Workshop „Datenqualität“ zum Abschluss des Meilensteins 18 trafen sich Ende März verschiedene Konsortialpartner des APU-Projektes aus den Bereichen C-VersNA, C-Soz sowie C-Bio, TMF e.V. und Techniker Krankenkasse (TK) in den Räumlichkeiten der Charité in Berlin. Während des Datenworkshops wurden unter anderem die Screeningzahlen, die Fallzahlentwicklung sowie die App-Daten thematisiert. Des Weiteren wurde von dem aktuellen Stand der Testdatenlieferungen, der qualitativen Analyse der teilnehmenden Beobachtungen und Expert:inneninterviews, sowie aus dem Einwilligungsmanagement berichtet.



v.l.n.r.: Prof. Dr. Anna Slagman, Britta Stier, Jordanka Kostova, Dr. Dörte Huscher, Mandy Röske, Prof. Dr. Martin Möckel, Johann Frick, Yves Noel Wu, Dr. Thomas Reinhold, Andreas Wagenknecht, Larissa Eienbröcker, Nicole Herzig, Dr. Antje Fischer-Rosinsky

Work in Progress - Modul 3

Auch der Arbeitsstand zur Datenerhebung für Modul 3 macht gute Fortschritte. Hier sollen alle klinischen Routinedaten der atraumatischen Bauchschmerzpatient:innen im Studienzeitraum der kooperierenden Notaufnahmen für die Evaluation, und im Besonderen zum Abbilden der Repräsentativität unserer eingewilligten Teilnehmer:innen, ausgeleitet werden.

Im Frühjahr 2022 sind wir mit einer initialen Variablenanforderung an die einzelnen Partnerkliniken herangetreten, um grundsätzlich die Verfügbarkeit und Vorgehensweise zu besprechen. Es folgten intensive Arbeitsschritte in einem gemeinsamen Datenworkshop und zusammen mit dem Kooperationspartner der TMF e.V., um die finale Variablenanforderung zu erstellen mit besonderem Augenmerk auf Datensparsamkeit und Wahrung der Anonymität. Für den Datenupload wurde ein entsprechendes Formular in dem Datenerhebungssystem REDCap® eingerichtet. Nun stehen wir im intensiven Austausch mit den einzelnen Zentren bezüglich der ersten Testdaten. Aktuell haben wir den ersten Upload im System und von zwei Zentren bereits sehr konkrete Rückmeldungen bezüglich des möglichen Datenabzuges. Mit allen anderen Zentren stehen wir darüber hinaus auch eng im Kontakt. Ersichtlich wurde der Bedarf eine sogenannte „Anonymisierungsstrecke“ zu Verfügung zu stellen, um zum Beispiel das Umsetzen der randomisierten Datumsverschiebung +/- 7/14/21 Tagen zu realisieren. Dies wird nun exemplarisch getestet.

Alles in allem sieht es zum aktuellen Stand sehr gut aus und wir danken allen Beteiligten für den sehr guten und engen Austausch. Es scheint durchaus realistisch, die finale Datenziehung für das Modul im Spätherbst dieses Jahres anzuvisieren und bis spätestens Ende des Jahres 2023 abgeschlossen zu haben.

APU Weihnachtsgeschenk

Als kleine Aufmerksamkeit zu Weihnachten erhielten alle teilnehmenden Kliniken eine liebevoll verpackte Überraschung mit einer APU-Tasche und einer Grußkarte.



(v.l.n.r.) Jana Eberst – Studienassistentin,
Britta Stier – Studienkoordinatorin/-ärztin,
Mandy Röske – Projektassistentin

Ankündigungen

Start der Interventionsphase im Mai für die letzten Kliniken

Mit Beginn des Monats Mai starten die letzten beiden Kliniken der Kontrollphase Bremen und Charité Campus Virchow in die Interventionsphase. Sodann befinden sich alle zehn Kliniken in der Interventionsphase. Hierfür werden am 20. und 21. April Schulungen am Charité Campus Virchow sowie vom 25. bis 27. April im Klinikum Bremen Nord durchgeführt.



Sonnige APU-Grüße gehen
raus von Studienassistentin
Herrn Lippmann aus Jena.



Feldphase 1 inklusive Monitoring abgeschlossen

Mit Ende des Monats Mai 2023 soll die Feldphase 1 inklusive Monitoring abgeschlossen und somit der Meilenstein Nr. 19 abgeschlossen sein.

Sie sind gefragt!

Helfen Sie uns, gemeinsam das APU-Projekt erfolgreich umzusetzen.

- Dazu sind wir auf ihr Feedback angewiesen.
 - Teilen Sie mit uns jederzeit aktuelle Probleme in der Umsetzung, Ihre Erwartungen und auch Ihr Feedback zu allen Aspekten des APU-Projektes.
- Scannen Sie den QR-Code mit der Handykamera.



Sie werden an die Emailadresse weitergeleitet -
so einfach können Sie uns an Ihren
Erfahrungen und Wünschen teilhaben lassen.
Alternativ können Sie die Informationen an
info-apu@charite.de senden.

Das Team des Instituts für Sozialmedizin, Epidemiologie und Gesundheitsökonomie (C-Öko) stellt sich vor:

Wie in vielen Bereichen unseres Lebens sind auch im Gesundheitswesen die vorhandenen Ressourcen begrenzt, materielle wie auch personelle. Aus diesem Grund geht es in der APU-Studie nicht allein um die Frage, ob und wie eine verbesserte Versorgung von Bauchschmerzpatient:innen erreicht werden kann, sondern es ist auch von Interesse, welche Ressourcen dafür aufgewendet werden.

Im deutschen Gesundheitswesen gibt es eine zunehmend größere Lücke zwischen dem, was medizinisch machbar ist, und dem was die Gesellschaft an Ressourcen dafür aufbringen kann und möchte. Denn leider konkurrieren die begrenzten Ressourcen um eine nahezu unüberschaubare Vielfalt alternativer Verwendungsmöglichkeiten. Wer ist schon bereit höhere Krankenkassenbeiträge zu tragen, wenn man das gesparte Geld auch für eine Urlaubsreise verwenden könnte? Aus diesem Grund beschäftigen wir uns als Team Gesundheitsökonomie im weitesten Sinne mit der Frage, wie die derzeit im Gesundheitswesen zur Verfügung stehenden Ressourcen so eingesetzt werden können, dass möglichst vielen Patient:innen auch in Zukunft eine große Bandbreite von Präventions- und Behandlungsmöglichkeiten zur Verfügung stehen kann.

Das erklärt auch unsere Rolle in der APU-Studie. Hier untersuchen wir zusammen mit dem gesamten Studienteam nicht nur die Wirksamkeit des neuen APU-Prozesses im Vergleich zu den Patient:innen der Kontrollgruppe, sondern auch die in beiden Studiengruppen aufzuwendenden Ressourcen zur Umsetzung der Behandlungen. Beide Ergebnisse kombiniert, können einen Aufschluss darüber bieten, ob der APU-Prozess als kosteneffektiv einzuschätzen ist. Der Begriff der Kosteneffektivität beschreibt dabei vereinfacht, ob die aufgewendeten Ressourcen in einem günstigen Verhältnis zur beobachteten Wirksamkeit stehen. Je kosteneffektiver eine Behandlung, desto mehr der begrenzten Ressourcen können für andere Behandlungen aufgewendet werden, was die gesundheitliche Versorgung der gesamten Bevölkerung verbessern kann.

Zu diesem Zweck werden wir in der APU-Studie, in enger Zusammenarbeit mit der TK, die Krankenkassenabrechnungsdaten der eingeschlossenen Patient:innen, die bei der TK versichert sind, analysieren. Diese geben uns einen recht detaillierten Aufschluss darüber, welche

Versorgungswege die Patient:innen der APU-Studie während und nach ihrer Behandlung in der Notaufnahme in Anspruch genommen haben, ob weitere Behandlungen erfolgen, wie oft Patient:innen im Anschluss Kontakt zu niedergelassenen Arztpraxen suchen oder welche Medikamente sie einnehmen müssen. Diese Informationen ermöglichen es uns, die für den APU-Prozess aufzuwendenden Ressourcen umfassend zu bewerten. Zusammen mit den Ergebnissen zur medizinischen Wirksamkeit, wird so eine Beurteilung der Kosteneffektivität des APU-Prozesses möglich. Neben einem Wirksamkeitsnachweis, wäre der Beleg der Kosteneffektivität ein wichtiges Argument für eine Übernahme des APU-Prozesses in die Regelversorgung des deutschen Gesundheitssystems. Wir sehen den Ergebnissen der APU-Studie daher bereits jetzt mit Spannung entgegen und freuen uns, dass bisher schon viele Patient:innen der Übermittlung ihrer Krankenkassenabrechnungsdaten zugestimmt haben.

Auch das Team Gesundheitsökonomie möchte sich bei allen Projektpartnern und allen Kolleginnen und Kollegen für die bislang so erfolgreiche und fruchtbare Zusammenarbeit bedanken. Ein besonderer Dank gilt zudem allen Patient:innen der APU-Studie, für ihre Bereitschaft einen aktiven Beitrag zur Verbesserung unseres Gesundheitssystems zu leisten.



Hanna Sydow (links), Dr. Thomas Reinhold (rechts)



Häufig gestellte Fragen

Kann die Befragung zum Follow-Up, Zeitpunkt t1, bereits beim ersten Gespräch vorbereitet werden?

Ja, Sie können die Art der Kontaktaufnahme mit den Teilnehmenden besprechen. Manche Teilnehmende bevorzugen eine Zusendung des Links zur Befragung per E-Mail, manche möchten lieber angerufen werden oder auch eine postalische Kontaktierung ist denkbar. Sie können eventuelle Sorgen wie zum Beispiel "Betrug durch Einzeltrick" bereits beim t0-Gespräch auflösen, indem Sie die Telefonnummer, von der Sie anrufen den Teilnehmenden mitgeben. Alternativ können Sie sich auch mit den Teilnehmenden verabreden und anrufen lassen.

Ist die mobile Nutzung von secuTrial® möglich?

Die mobile Nutzung von secuTrial® ist nur für die Patient:innen-Fragebögen möglich, eine weitere mobile Nutzung, wie z.B. für den eCRF ist nicht vorgesehen.

Wie wird rekrutiert bzw. gescreent, wenn die Studienassistentin im Urlaub oder krank ist?

Nur in seltenen besonderen Fällen (z.B. lange Krankheit) und ausschließlich nach vorheriger Absprache kann eine Rekrutierungspause erfolgen. Es muss aber immer nachgescreent werden.

„Ich hoffe wir können unnötige CTs vermeiden!“

PD Dr. Matthias Napp (Notaufnahmeleiter)
Universitätsklinikum Greifswald



Ausblick

Was erwartet Sie in der neunten Ausgabe

In der neunten Ausgabe des Newsletters werden wir Ihnen die aktuellen Informationen zum Projektfortschritt aufbereiten.

In der Rubrik „Projektpartner“ möchten wir Ihnen das Team der C-Allg: Klinik für Allgemein-, Viszeral- und Gefäßchirurgie

als einen weiteren Konsortialpartner des Evaluationsteams des APU-Projektes vorstellen und einen Einblick in den Aufgabenbereich gewähren.

Gerne berücksichtigen wir Ihre Vorschläge und Ideen bei der Planung des nächsten Newsletters. Senden Sie dazu eine Mail an: info-apu@charite.de.

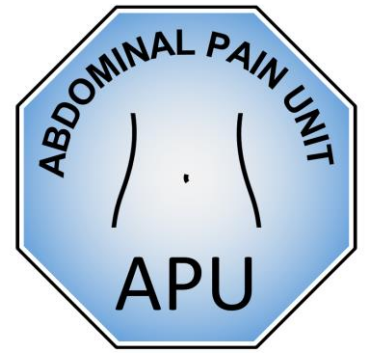
Ihre Fragen richten Sie gerne an info-apu@charite.de oder scannen Sie den QR-Code, Sie werden dann weitergeleitet.



Univ.-Prof. Dr. Martin Möckel
Konsortialführung
Kontakt: britta.stier@charite.de

Impressum:

Charité- Universitätsmedizin Berlin
Notfall- und Akutmedizin CCM/CVK
Piktogramme: Flaticon.com



APU NEWSLETTER

Juli 2023

Ausgabe 9

Liebes APU-Konsortium,

wir sind mit unserem Projekt auf der Endstrecke der Rekrutierung und können bereits jetzt von einer „landmark study“ sprechen, was die Rekrutierung in den Zentren, das Management, aber auch die sehr moderne Thematik betrifft. Es gibt bisher nicht viele Studien, die digital unterstützte Prozess prospektiv und randomisiert untersucht hätten. Zudem ist die Notaufnahme für klinische Studien ein herausfordernder Ort. Erfolg in diesem Kontext schweißt zusammen und viele von Euch und Ihnen haben ja bereits signalisiert, auch zukünftig in einem Forschungskontext arbeiten zu wollen. Ich freue mich sehr über die anhaltend gute Stimmung im Konsortium und bitte alle Beteiligten, die noch rekrutieren dürfen, dies bis zum letzten Tag zu tun!

Langsam wächst auch die Spannung im Hinblick auf die Ergebnisse. Leider müssen wir dazu noch geduldig sein und viel hängt von der präzisen Dateneingabe (auch des Screenings) und dem vollständigen Follow-Up ab. Insofern bitte die Spannung auch nach dem/der letzten Patient:in hochhalten und die Datenerfassung konsequent fortsetzen bzw. wo erforderlich noch nacharbeiten. Wir können gemeinsam einen sehr großen Erfolg für die Notfallmedizin erzielen, der auch international sehr gut sichtbar sein wird.



Aktuell denken wir bereits über mögliche Nachfolgeprojekte nach und eines wird ein „APU-Register“ sein, in dem wir dann die Versorgungsrealität nach der randomisierten Studie und in mehr als den 10 jetzt beteiligten Zentren untersuchen können. Wir wollen hier den aktuellen Aufruf des Innovationsfonds für Versorgungsforschung nutzen und kommen auf Euch und Sie mit der Anfrage nach Beteiligung im Anschluss an die Sommerpause zu.

In diesem Sinne wünsche ich allen eine schöne Urlaubszeit!



Herzliche Grüße, Prof. Dr. Martin Möckel

Übersicht:

-  Aktuelles
-  Ankündigungen
-  Projektpartner
-  Häufig gestellte Fragen
-  Ausblick

APU Studie kurz und kompakt:

Laufzeit:

01.10.2020 – 30.09.2024

Studienregistrierung DRKS:
DRKS00021052

Multizentrische Studie:
in 10 Kliniken in Deutschland

Rekrutierungsphase:
01.09.2021 – 31.08.2023

Konsortialführung:
Univ.-Prof. Dr. Martin Möckel
Kontakt: britta.stier@charite.de

APU-Schulungen

Das Klinikum Bremen-Nord erhielt Ende April 2023 APU-App/Prozess-Schulungen durch Frau Stier, Herrn Dr. med. Klinge und Herrn Irorutola zur Vorbereitung des Wechsels in die Interventionsphase. Neben dem Klinikum Bremen-Nord wurden auch die Ärzt:innen und Mitarbeitenden am Charité-Standort Virchow in Berlin-Wedding geschult. Somit befinden sich seit Mai 2023 alle Kliniken in der Interventionsphase.

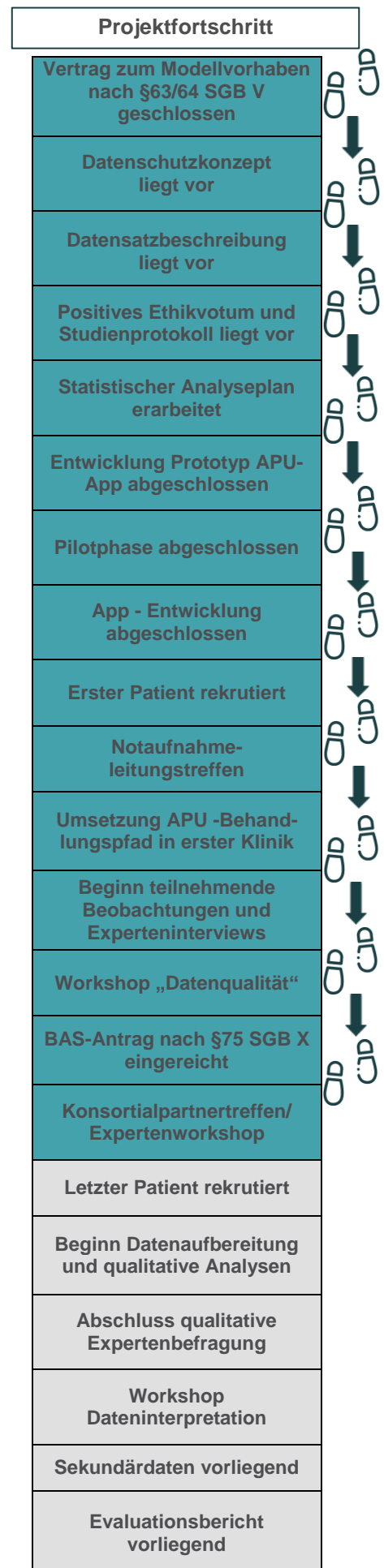


Dr. med. Tim Klinge (links) und Freddy Irorutola (rechts) zur Schulung im Klinikum Bremen-Nord

Klinikleiter:innentreffen

Am 23.06.2023 fand das fünfte APU Klinikleiter:innentreffen der teilnehmenden Zentren statt. Das Treffen begann mit einem Blick auf die Rekrutierungszahlen der Studie. Im Anschluss daran wurde der aktuelle Stand zu jedem Studienmodul präsentiert: Wie vollständig wurden die Fragebögen ausgefüllt? Wie zuverlässig liegen die klinischen Behandlungsdaten vor? Und wie verläuft/verlief der Datenaustausch mit den Kliniken? Das Treffen endete mit einer Rückmeldung der Klinikleiter:innen, wie der APU-Prozess aus ihrer Sicht die Diagnostik und Behandlung beeinflusst. Dabei nutzten die Klinikleiter:innen die Möglichkeit, aktuelle Themen und Herausforderungen anzusprechen und über die Implementierung von APU in die Regelversorgung zu diskutieren.

Im Namen des gesamten APU-Projektteams möchten wir Ihnen unseren herzlichen Dank für die Mitarbeit aussprechen!



Staffellauf



Das APU-Team und weitere Kolleg:innen der Forschungsgruppe gingen erneut bei dem Team-Staffellauf am 08.06.23 an den Start. Trotz der heißen Temperaturen wurden je Team insgesamt 25 Kilometer im Berliner Tiergarten zurückgelegt. Mit einer Zeit von 1:47:33 konnte eines der Teams sogar den ersten Platz aus 145 angetretenen Teams der Charité in der Wertung „Mixed-Staffel“ erreichen.

Einblick – Modul 5 – Expert:inneninterviews

Bisher konnten 21 von 35 angestrebten Expert:inneninterviews in 8 Kliniken durchgeführt werden. In den zuletzt in die Interventionsphase gewechselten Kliniken werden aktuell Interviewtermine vereinbart. Die Unterstützung durch die Studienassistent:innen und Sekretär:innen unserer Partnerkliniken war hierfür eine große Hilfe. Zwei Drittel der Interviews fanden per Telefon statt, was sich weder negativ auf die inhaltliche Tiefe der Interviews ausgewirkt, noch die Tonqualität der Aufnahmen beeinträchtigt hat. Es konnte ein ausgewogenes Sampling in Bezug auf Position, Berufserfahrung und Geschlecht der Ärzt:innen erreicht werden. Alle Interviewten sprachen offen mit uns über Vor- und Nachteile des APU-Pfades und der App und gaben uns tiefe Einblicke in ihren Berufsalltag. Erste Eindrücke aus den Interviews zeigen, dass APU und die sie begleitende App grundlegend als positiv und sinnvoll eingeschätzt werden. Eine große Einigkeit besteht darin, dass APU in die Regelversorgung überführt werden soll, dafür aber bestimmte technische Anpassung geleistet werden müssen.

Andreas Wagenknecht stellt erste Ergebnisse der systematischen Auswertung auf dem 22. Deutschen Kongress für Versorgungsforschung vor. Die Ergebnisse werden im nächsten Newsletter zusammengefasst dargestellt.

Blitzlicht der APU-Konsortial- und Kooperationspartner:innen

Techniker Krankenkasse:

„Im Rahmen von Modul 4b bereiten wir aktuell die kasseninterne Auswertung vor. Erste Erkenntnisse liefern Einblicke darüber, dass für das Jahr 2021 bei allen TK-Versicherten ca. 4,5 Millionen Patient:innen mit Bauchschmerzen identifiziert wurden. Der Großteil davon, mit ca. 4 Millionen Versicherten, sind Patient:innen mit atraumatischen Bauchschmerzen.“

TMF:

„Wir haben das Anonymisierungsverfahren der Studiendaten aus Modul 3 mitbetreut, die gerade exportiert werden. Besonders herausfordernd dabei war es die entsprechenden Variablen so zu wählen, dass die Aussagekraft der Studienergebnisse erhalten bleiben und der Schutz der Patient:innendaten gewährleistet wird. Ein weiteres Highlight ist die Evaluation des Datenschutzkonzeptes, die wir gerade in Form einer Umfrage vorbereiten.“

C-Bio:

„Um eine hohe Datenqualität zu gewährleisten, wurden im Herbst 2022 systematische Datenprüfungen entwickelt, um fehlende Daten und widersprüchliche Angaben speziell für die primären und sekundären Endpunkte sowie wichtige soziodemografisch oder klinisch beschreibende Variablen nachzufragen. Die erste Runde dieser „Queries“ wurde im Februar/März verschickt und die Beantwortung durch die Zentren ist fast vollständig und erfolgreich abgeschlossen. Eine zweite Runde wurde im Juni verschickt, und die letzte nach Abschluss der Studie im Herbst.“

C-Vers-Na:

„Zum aktuellen Stand kann man bereits auf sehr vieles zufrieden zurückblicken (i.B. Optimierung datenbezogener Abläufe und Maximierung Datenqualität - federführend Bereich Notfallmedizinische Versorgungsforschung). Es gibt in solch einem Projekt keinen Moment des Verschnaufens und es ist sehr motivierend zu sehen, wie dafür alle an einem Strang ziehen. Dies gilt auch für die spannende Phase nach der aktiven Rekrutierung, bei der wir uns den kommenden Herausforderungen gemeinsam stellen werden.“

C-Öko:

„Es ist uns erneut deutlich geworden, dass ein gutes Studienmanagement, motivierte Mitarbeitende und ein interdisziplinäres Team, die wirklichen Schlüssel zum Erfolg einer Studie sind. Das merken scheinbar auch die Patient:innen der Notaufnahmen, denn wir sind immer wieder positiv überrascht, wie viele von Ihnen, trotz ihrer akuten Symptomatik, bereit sind, ein solches Team mit ihrer Studienteilnahme zu unterstützen, um so die Versorgung für zukünftige Patient:innen zu verbessern. Darüber hinaus freuen wir uns, dass Versicherte, durch die zusätzliche Bereitschaft ihre Abrechnungsdaten zur Verfügung zu stellen, einen weiteren wichtigen Beitrag für die Studie zu leisten bereit sind.“

C-Allg.:

„Abdominelle Beschwerden sind ein extrem häufig vorkommendes Symptom potentieller chirurgischer Patient:innen in der Notaufnahme. Ein standardisiertes Verfahren (wie im APU-Projekt) zur Behandlung und Diagnosefindung ist für Chirurg:innen unabhängig vom Ausbildungsstand ein zentrales Tool. Die zunehmende Implementierung dieses Standards erleichtert auf vielen verschiedenen Ebenen Arbeitsabläufe und kann überflüssige Diagnostik vermeiden.“

C-Soz:

„Die Datenerhebung in den Kliniken ist fast abgeschlossen. Durch die teilnehmenden Beobachtungen und Interviews mit dem Studienpersonal verstehen wir die vielfältigen Auswirkungen des APU-Prozesses immer besser. So können wir organisatorische Rahmenbedingungen identifizieren, die den Erfolg einer App-gestützten Intervention in der Praxis ermöglichen. Die Zusammenarbeit mit den Studienassistent:innen in den Partnerkliniken läuft sehr gut und es macht Freude, die Studienassistent:innen dabei zu begleiten, wie sie Herausforderungen in der Umsetzung der Studienmodule vor Ort meistern.“

Projektkoordination:

„Ein sehr aufwendiges, großes Projekt, das trotz aller Herausforderungen rund läuft und optimistisch stimmt, was wir heute und zukünftig in den Notaufnahmen leisten können.“

Rekrutierung der 2000. Patientin in München

Wir freuen uns Ihnen mitteilen zu können, dass am 09.06.2023 um 15:45 Uhr die 2000. Patientin im Münchner Klinikum Bogenhausen eingeschlossen wurde.

Wir möchten Ihnen und allen an der Studie beteiligten Personen unseren herzlichen Dank aussprechen! Ohne Ihre aktive Beteiligung wäre der Erfolg der APU-Studie nicht möglich gewesen.



*Prof. Dr. Christoph Dodt (links) –
Chefarzt des interdisziplinären Notfall-
zentrums am Klinikum Bogenhausen
Jessica Birlack (rechts) – APU-
Studienassistentin*

Ankündigungen

Rekrutierungsstopp in sechs Kliniken

In einigen Zentren wurde, aufgrund sehr guter Rekrutierungszahlen, bereits ein Rekrutierungsstopp eingeführt. Dieser Schritt wurde den betroffenen Kliniken mitgeteilt. Der Einschluss von Teilnehmenden in den anderen Kliniken ist noch bis Ende August möglich ist. Die Kliniken, die keine Patient:innen mehr einschließen, sind weiterhin damit beschäftigt, Follow-Ups durchzuführen, ihre Dokumentationen zu vervollständigen und Queries zu bearbeiten. Wir werden Sie wie immer auf dem Laufenden halten, falls es weitere Entwicklungen in Bezug auf die Rekrutierungssituation in den Kliniken gibt!



*Sonnige APU-Grüße gehen raus von
Studienassistentin Helena Hudjetz aus
Augsburg*

Sie sind gefragt!

Helfen Sie uns, gemeinsam das APU-Projekt erfolgreich umzusetzen.

- Dazu sind wir auf ihr Feedback angewiesen.
 - Teilen Sie mit uns jederzeit aktuelle Probleme in der Umsetzung, Ihre Erwartungen und auch Ihr Feedback zu allen Aspekten des APU-Projektes.
- Scannen Sie den QR-Code mit der Handykamera.



Sie werden an die Emailadresse weitergeleitet -
so einfach können Sie uns an Ihren
Erfahrungen und Wünschen teilhaben lassen.
Alternativ können Sie die Informationen an
info-apu@charite.de senden.

Das Team der Klinik für Allgemein-, Viszeral- und Gefäßchirurgie (C-Allg.) stellt sich vor:

Bauchschmerzpatienten:innen stellen sich mit großer Regelmäßigkeit in der Notaufnahme vor. Dabei ist das Beschwerdebild mannigfaltig. Die in der APU-Studie gestellte Frage einer möglichen Verbesserung der Behandlung dieser Patient:innen ist zentral. Als ständiger Ansprechpartner in der Notaufnahme übernimmt die Allgemeinchirurgie eine zentrale Rolle in der Behandlung, Diagnostik und Evaluation der sich vorstellenden Patient:innen. Die Entscheidungs- und Diagnosefindung ist essentiell, um die bestmögliche Versorgung zu gewährleisten.

Häufig ist das Beschwerdebild eines/r Patient:in mit abdominellen Schmerzen sehr diffus. Aber letztendlich kann am Ende die Frage nach Operation oder nicht entscheidend sein. Die Frage nach der Effektivität und dem Verbesserungspotential eines strukturierten Prozesses der Diagnosefindung, wie in der APU-Studie, ist auch für die Allgemeinchirurgie von besonderem Interesse.

Die Allgemeinchirurgie im Virchow-Klinikum und am Standort Mitte ist als große Abteilung mit ca. 73 Ober-, Fach- und Assistenzärzt:innen involviert in die Behandlung der Notaufnahme- Patient:innen.

Routine und Erfahrung erleichtern Entscheidungen und Diagnosefindungen. Jedoch sind zeitliche, personelle und finanzielle Ressourcen endlich. Dennoch muss letztendlich die Frage nach einem möglichen operationswürdigen Befund beantwortet werden.

Bei einem Wirksamkeitsnachweis des APU-Prozesses kann die Etablierung dieses Prozesses in der Allgemeinchirurgie sowohl als Richtlinie für alle Kolleg:innen unabhängig des „Erfahrungsalters“ dienen als auch unnötige Diagnostik verhindern. Daher blicken wir mit großer Spannung in die Zukunft.

Die Zustimmung der in Frage kommenden Patient:innen zur Teilnahme an der Studie- trotz der zu diesem Zeitpunkt bestehenden Beschwerden- ist besonders hervorzuheben. Durch ihre Teilhabe kann Medizin zukunfts- und ressourcenschonend-orientiert sowie patientenfokussiert verbessert werden.

Wir als Klinik für Allgemeinchirurgie möchten allen Partner:innen, Kolleg:innen und Patient:innen, die an diesem Projekt beteiligt sind, herzlich für die hervorragende Zusammenarbeit danken.

Dr. med. Kiriaki Mantouvalou
Fachärztin für Chirurgie und
Leiterin der Chirurgischen Hochschulambulanz Charité-Mitte



Liegendanfahrt der Zentralen Notaufnahme des Campus Charité Mitte



Häufig gestellte Fragen

Auf einigen Einwilligungen fehlen Ort und Datum - Patient*innen schaffen es gesundheitlich nicht oder es wurde vergessen

Laut GCP-Richtlinien ist der Eintrag durch das Studienpersonal nicht zulässig. Nach Rücksprache wurde Folgendes festgelegt:

- In Ausnahmefällen kann Ort und Datum durch die Studienassistenten eingetragen werden → Ein Kürzel und Vermerk auf der Original-Einwilligungserklärung sollen durch die Studienassistenten erfolgen
- Ein Note-to-file muss (auch rückwirkend für bereits eingeschlossene Patient:innen ohne Ort- und Datumsangabe) angelegt werden

Wie geht es nach Einschluss des/der letzten Patient:in weiter?

Das letzte Follow-Up soll bis zum 15.10.2023 erfolgt und folgend die letzte eCRF Dateneingabe bis zum 31.10.2023 abgeschlossen sein. Dementsprechend sollte im jeweiligen Studienzentrum abgesichert werden, dass die Studienassistenten dafür weiter zur Verfügung stehen.

„... mir ist aufgefallen, dass es den Patient:innen gefällt, dass wir bei der Studienarbeit ja doch ein bisschen mehr Zeit haben zuzuhören und das kommt sehr gut an. Gerade auch bei den telefonischen Follow-Ups, freuen sich die Patient:innen, dass man nach 4 Wochen noch mal nachfragt wie es so ergangen ist.“

Jessica Birlack - Studienassistentin
München Klinik Bogenhausen



Ausblick

Was erwartet Sie in der zehnten Ausgabe

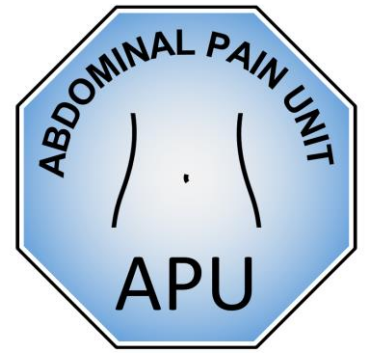
In der zehnten und letzten Ausgabe des Newsletters werden wir Ihnen die aktuellen Informationen zum Projektfortschritt und dem weiteren Verlauf aufbereiten.

Gerne berücksichtigen wir Ihre Vorschläge und Ideen bei der Planung des nächsten Newsletters. Senden Sie dazu eine Mail an: info-apu@charite.de.

Ihre Fragen richten Sie gerne an info-apu@chaite.de oder scannen Sie den QR-Code, Sie werden dann weitergeleitet.



Univ.-Prof. Dr. Martin Möckel
Konsortialführung
Kontakt: britta.stier@charite.de
Impressum:
Charité- Universitätsmedizin Berlin
Notfall- und Akutmedizin CCM/CVK
Piktogramme: Flaticon.com



APU NEWSLETTER

Oktober 2023

Ausgabe 10

Liebes APU-Konsortium,

nach zwei Jahren intensiver Arbeit sämtlicher Beteiligten in der Zentrale und den Zentren haben wir kürzlich mit dem letzten Patienten die Rekrutierung erfolgreich abgeschlossen. Bei mehr als 2000 Patient:innen in zwei Jahren fühlt sich das für mich wie eine Landung nach einem langen Interkontinentalflug an. Es ist eine Erleichterung, aber auch ein leichtes Erstaunen, dass es so gut funktioniert hat. Es zeigt allerdings auch, wie hoch der logistische Aufwand und das notwendige Commitment sein muss, um ein solches Unterfangen erfolgreich zu gestalten.






Jetzt gilt es, in der gleichen Präzision und Vollständigkeit das Follow Up zu Ende zu bringen. So langsam darf dann auch die Vorfreude auf die 2024 zu erwartenden Ergebnisse wachsen. Zugleich arbeiten wir bereits an Folgeanträgen und stellen fest, dass uns gemeinsam auch schon ein Strukturaufbau für notfallmedizinische (Versorgungs)forschung in Deutschland gelungen ist. Hier können wir sehr gut weiter aufbauen und freuen uns, ein Team verlässlicher Partner zu sein.

Es bleibt, Sie herzlich zu unserem jährlichen Symposium einladen, dieses Jahr am 10. und 11. November 2023: Charité meets Spain, gerne bald anmelden unter: www.charite-meets.de



Herzliche Grüße, Prof. Dr. Martin Möckel

Übersicht:

-  Aktuelles
-  Ankündigungen
-  Projektpartner
-  Häufig gestellte Fragen
-  Ausblick

APU Studie kurz und kompakt:

Laufzeit:

01.10.2020 – 30.09.2024

Studienregistrierung DRKS:
DRKS00021052

Multizentrische Studie:
in 10 Kliniken in Deutschland

Rekrutierungsphase:
01.09.2021 – 31.08.2023

Konsortialführung:
Univ.-Prof. Dr. Martin Möckel
Kontakt: britta.stier@charite.de

Aktuelles

APU Rekrutierungsabschluss

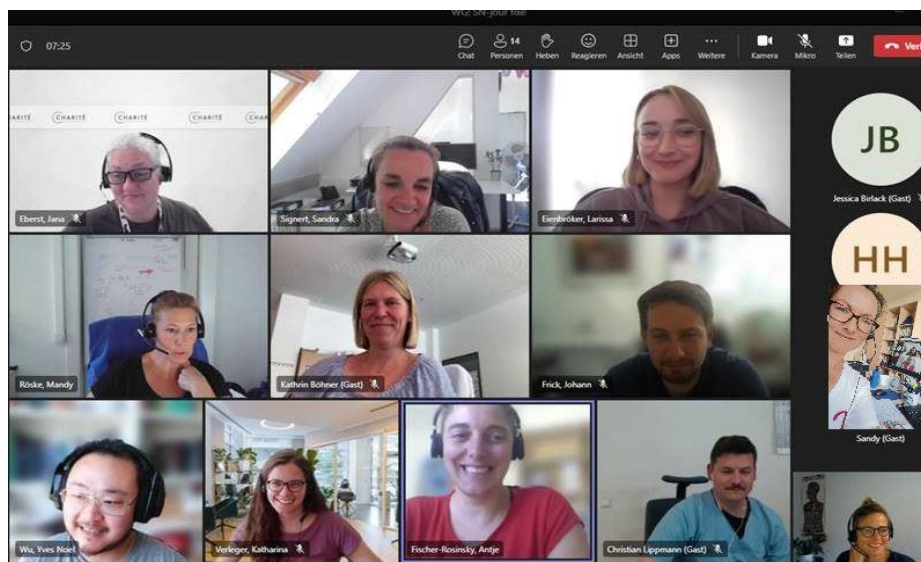
Zur Feier des erfolgreichen Abschlusses der Rekrutierung trafen sich einige APU-Mitarbeitende zu italienischen Speisen.
Am 31.08.2023 wurde der 2130. Patient im Uniklinikum Augsburg rekrutiert.



Linke Reihe von hinten nach vorne: Sandra Signert, Larissa Eienbröcker, Liane Schenk, Dörte Huscher, Maria Altendorf, Andreas Wagenknecht
Rechte Reihe von hinten nach vorne: Silke Voß, Jana Eberst, Mandy Röske, Katharina Verleger, Britta Stier

„Gruppenfoto“ der Studienassistenten

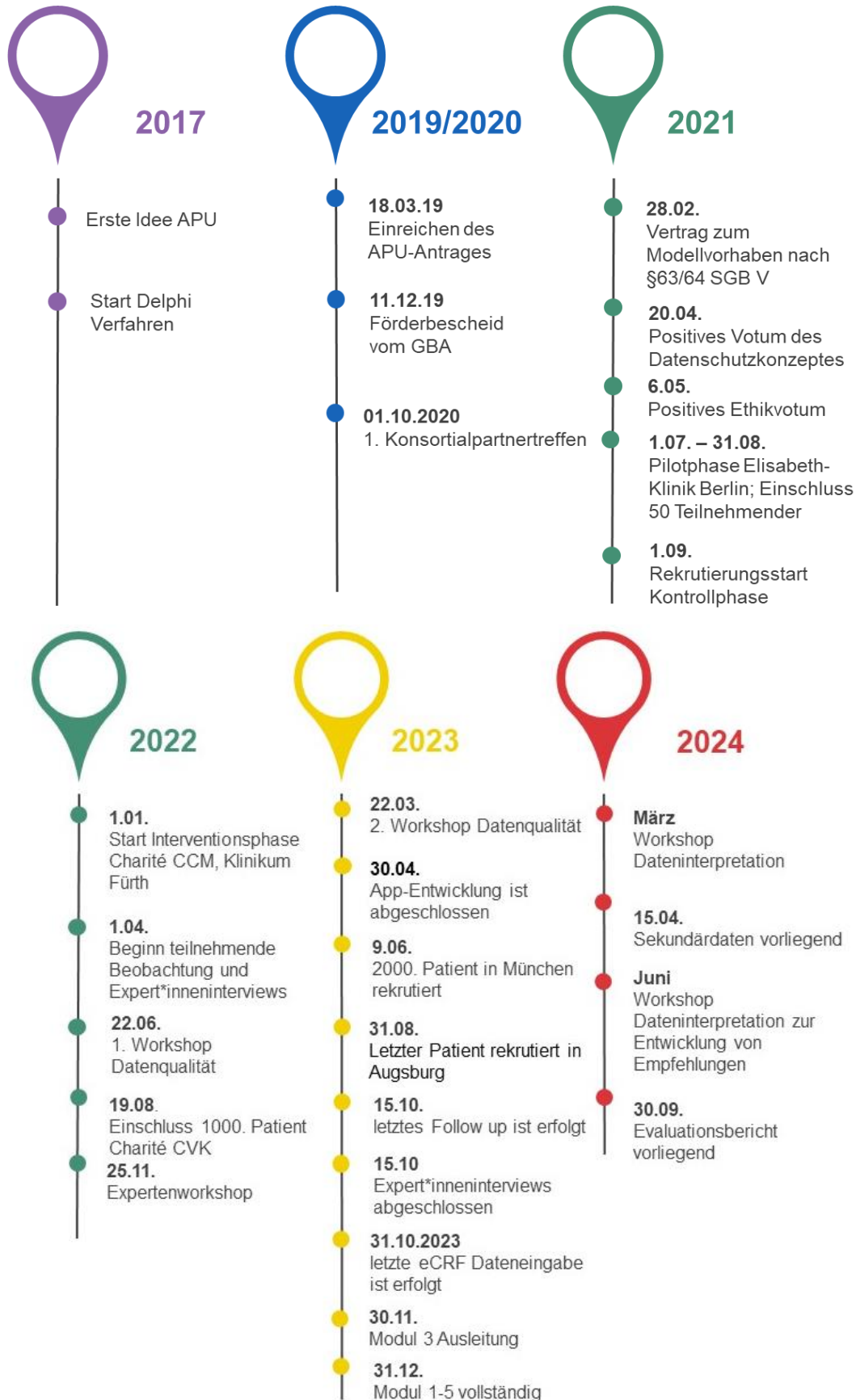
In einem unserer letzten Meetings mit den Studienassistenten der beteiligten APU-Kliniken nutzten wir die Gelegenheit für ein gemeinsames Abschiedsfoto per Teams (auch wenn es in Präsenz natürlich schöner gewesen wäre). An dieser Stelle möchten wir uns erneut herzlich für die großartige Zusammenarbeit und den produktiven Austausch bedanken, der kontinuierlich und maßgeblich zur Verbesserung der APU-Studienprozesse beigetragen hat!



Projektfortschritt

Vertrag zum Modellvorhaben nach §63/64 SGB V geschlossen
Datenschutzkonzept liegt vor
Datensatzbeschreibung liegt vor
Positives Ethikvotum und Studienprotokoll liegt vor
Statistischer Analyseplan erarbeitet
Entwicklung Prototyp APU-App abgeschlossen
Pilotphase abgeschlossen
App - Entwicklung abgeschlossen
Erster Patient rekrutiert
Notaufnahmeführungstreffen
Umsetzung APU - Behandlungspfad in erster Klinik
Beginn teilnehmende Beobachtungen und Experteninterviews
Workshop „Datenqualität“
BAS-Antrag nach §75 SGB X eingereicht
Konsortialpartnertreffen/ Expertenworkshop
Letzter Patient rekrutiert
Beginn Datenaufbereitung und qualitative Analysen
Abschluss qualitative Expertenbefragung
Workshop Dateninterpretation
Sekundärdaten vorliegend
Evaluationsbericht vorliegend

APU-im Verlauf der Zeit



Artikel zu Nicht-traumatischen Bauchschmerzen erschienen

Im September ist ein Artikel zu nichttraumatischen Bauchschmerzen im Deutschen Ärzteblatt aus dem Forschungsteam C-Not/C-VersNA der Charité erschienen. Dabei wurden anhand einer retrospektiven Auswertung die Sekundärdaten aus zwei Berliner Notaufnahmen ausgewertet.

Sie finden den Artikel unter [diesem Link](#).

Wir wünschen viel Spaß beim Lesen!



Folgeanträge

Derzeit wird aktiv an der Erstellung von Anträgen für weitere Studien im Bereich Bauchschmerzen gearbeitet.

Zum einen wird ein Antrag zu einem deutschlandweiten Bauchschmerzsurveillance vorbereitet.

Darüber hinaus wird aktiv an einem Antrag von funktionellem Bauchschmerz in der Notaufnahme gearbeitet. Dabei geht es konkret um die Folgediagnostik psychosomatischer Bauchschmerzen nach dem Notaufnahmebesuch.

Ankündigungen

APU-Rückblick in Zahlen - Stand 10.10.2023



Quelle Icons: Flaticon.com



APU Tasse in der Rettungsstelle
des Zentrums Heliosklinikum
Berlin Buch

Sie sind gefragt!

- Helfen Sie mit, gemeinsam das APU-Projekt erfolgreich umzusetzen.
- Dazu ist ihr Feedback enorm wertvoll.
- Teilen Sie mit uns jederzeit aktuelle Herausforderungen bei der Umsetzung, Ihren Erwartungen an den Prozess und der Implementierung und auch jegliches weiteres Feedback zu allen Aspekten des APU-Projektes mit.
- Scannen Sie den QR-Code mit der Handykamera.



- Sie werden an die Emailadresse weitergeleitet - so einfach können Sie uns an Ihren Erfahrungen und Wünschen teilhaben lassen.
- Alternativ können Sie die Informationen an info-apu@charite.de senden.

„Deutschlandweit haben 10 Kliniken an einem Strang gezogen, dadurch wurde APU zu einem erfolgreichen Projekt.“

Mandy Röske - Projektassistenz
Charité Campus Mitte

Ausblick

Was erwartet Sie in der elften Ausgabe

In der elften Ausgabe des Newsletters werden wir Ihnen die aktuellen Informationen zum Projektfortschritt und dem weiteren Verlauf aufbereiten.

Gerne berücksichtigen wir Ihre Vorschläge und Ideen bei der Planung des nächsten Newsletters. Senden Sie dazu eine Mail an: info-apu@charite.de.

- Ihre Fragen richten Sie gerne an info-apu@charite.de oder
- scannen Sie den QR-Code, Sie werden dann weitergeleitet.



- Univ.-Prof. Dr. Martin Möckel
- *Konsortialführung*
- Kontakt: britta.stier@charite.de

Impressum:
Charité- Universitätsmedizin Berlin
Notfall- und Akutmedizin CCM/CVK
Piktogramme: Flaticon.com

APU NEWSLETTER

März 2024

Ausgabe 11

Liebes APU-Konsortium,

die Dateneingabe und Datenaufbereitung im APU-Projekt konnte zum Ende des letzten Jahres erfolgreich abgeschlossen werden und wir bedanken uns dafür insbesondere bei den vielen tollen Mitarbeiter*innen in den Studienzentren.

So konnten wir beflügelt und voller Neugier in das neue Jahr starten und haben die Auswertungsphase der Studie begonnen.

Wir treffen uns nun regelmäßig im Berliner APU-Studententeam um die ersten quantitativen und qualitativen Studienergebnisse interdisziplinär zu diskutieren und zu interpretieren.

In den kommenden Monaten freuen wir uns auf die Diskussion der Ergebnisse mit den Leiter*innen der beteiligten Kliniken, unserem externen Expert*innenbeirat und das Erstellen unserer Ergebnispräsentationen für die Öffentlichkeit.

Die große Frage ist nun, wie es mit der APU-App in der Zukunft weitergeht und wie gegebenenfalls eine Translation in die Regelversorgung organisiert werden kann?

Uns erreichen bereits viele Anfragen von interessierte Kolleg*innen, doch wir müssen Sie alle noch um ein wenig Geduld bitten!






Wir sind im engen Austausch mit Kliniker*innen sowie Expert*innen der Techniker Krankenkasse und der Charité – Universitätsmedizin Berlin, um Möglichkeiten der Translation in die Regelversorgung zu prüfen.

Wir wünschen Ihnen Frohe und Erholende Ostertage!



Ihr APU-Studententeam

Übersicht:

-  Aktuelles
-  Ankündigungen
-  Projektpartner
-  Häufig gestellte Fragen
-  Ausblick

APU Studie kurz und kompakt:

Laufzeit:

01.10.2020 – 30.09.2024

Studienregistrierung DRKS:
DRKS00021052

Multizentrische Studie:
in 10 Kliniken in Deutschland

Rekrutierungsphase:
01.09.2021 – 31.08.2023

Konsortialführung:
Univ.-Prof. Dr. Martin Möckel
Kontakt: britta.stier@charite.de

Aktuelles

APU Datenworkshop

Der APU Datenworkshop am 26.02.24 war eine wichtige Gelegenheit, gemeinsam mit unseren APU-Mitarbeitenden über die Datenhandhabung in unserem laufenden Forschungsprojekt zu diskutieren. Dieser fand unter Teilnahme der Konsortialpartner C-Not, C-Soz, C-VersNA, C-Öko, C-Bio und der TK im hybriden Format statt.

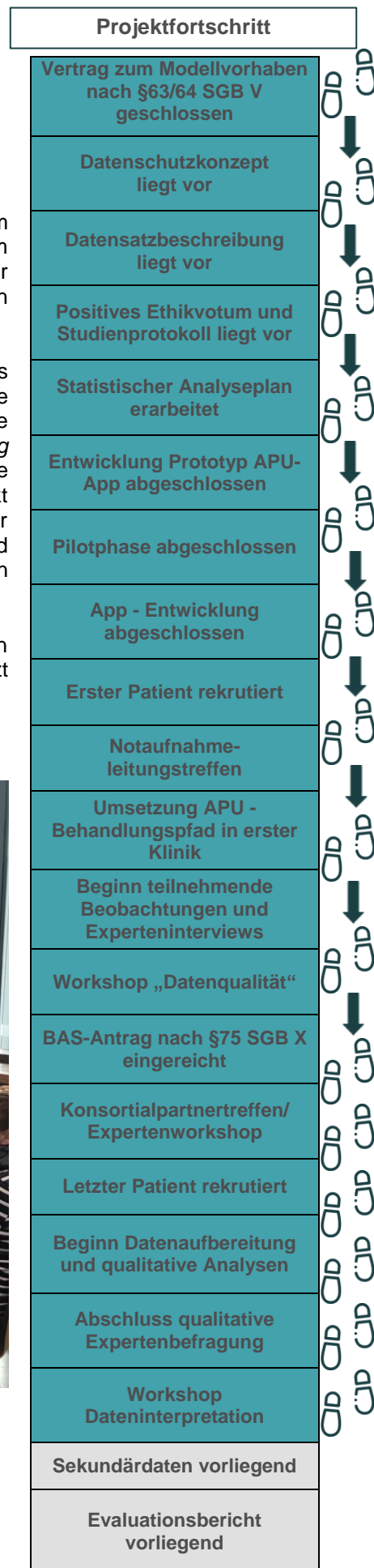
Zu Beginn des Workshops wurden verschiedene Schritte des Datenhandlings vorgestellt, von der Datenaufbereitung bis zur Bereitstellung für Analysen. Erste Ergebnisse aus dem Projekt konnten bereits präsentiert werden, darunter die finalen Screening-Zahlen der Patient*innen in der APU-Studie (*siehe Abbildung nächste Seite*) sowie eine vorläufige Auswertung der primären Endpunkte. Die Daten aus der APU-App wurden ausgeleitet und werden zum aktuellen Zeitpunkt harmonisiert, bereinigt und auf Plausibilität kontrolliert. Die Sekundärdaten der Techniker Krankenkasse (TK) wurden krankenkassenintern definiert. Während des Workshops wurden deskriptive Statistiken zu dem Anteil der TK-Patient*innen der einzelnen Partnerkliniken vorgestellt.

Die Herausforderungen und Chancen bei der Verarbeitung großer Datenmengen wurden erörtert und Ideen ausgetauscht, wie diese effizient und sinnvoll genutzt werden können.

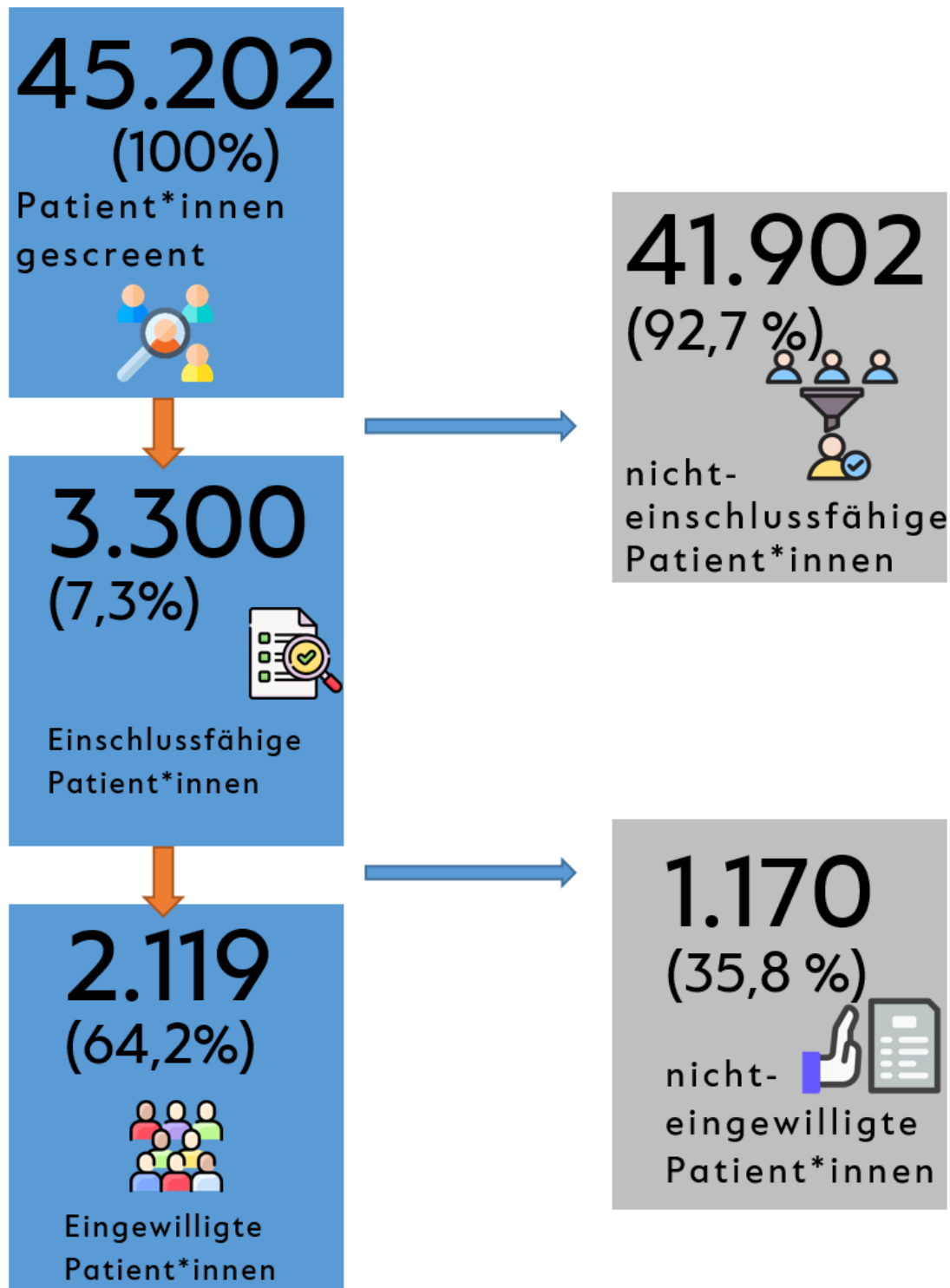


Linke Reihe von hinten nach vorne: Noel Wu, Liane Schenk, Dirk Horenkamp-Sonntag, Thomas Reinhold, Lisa Arnold, Martin Möckel

Rechte Reihe von hinten nach vorne: Dörte Huscher, Johann Frick, Andreas Wagenknecht, Katharina Verleger, Peter Schily, Britta Stier, Anna Slagman, Larissa Eienbröcker, Mandy Röske



Finale APU Screening-Zahlen



Abschied von Lukas Helbig und Tim Klinge aus dem APU-Team



Ende Februar haben wir Lukas Helbig und Tim Klinge bei einem gemeinsamen Brunch mit dem Team gebührend verabschiedet. Schweren Herzens sagen wir „Auf Wiedersehen“ zu zwei geschätzten ärztlichen Kollegen aus dem APU- Team. Mit ihrer Expertise und ihrem Engagement haben sie das APU-Projekt bereichert.

Wir möchten Lukas und Tim für ihre Zeit und ihren Einsatz nochmals herzlich danken. Beiden wünschen wir auf ihrem weiteren Weg nur das Beste für die Zukunft!

Herzlich Willkommen im APU-Team!

Seit 2018 ist Peter Schily in der Zentralen Notaufnahme an der Charité im Team von Prof. Möckel angestellt und befindet sich am Ende der Weiterbildung zum Facharzt für Innere Medizin. Im Rahmen seiner Tätigkeit hat er am APU-Projekt sowohl als Anwender und Studienarzt als auch organisatorisch mitgewirkt. Seit Ende letzten Jahres verstärkt er das Team APU-C-Not um das Projekt erfolgreich über die Ziellinie zu bringen.

„Abdominelle Schmerzen sind ein komplexes Symptom. Ein strukturierter Behandlungspfad erhöht in meinen Augen die Handlungssicherheit, um den individuellen Patient*innen gerecht werden zu können.“



Peter Schily: ärztlicher wissenschaftlicher Mitarbeiter im Team der Projektkoordination

Ankündigungen

Meilenstein: Abschluss qualitative Expertenbefragung

Der Meilenstein wurde im Januar 2024 erreicht. Alle geplanten Interviews wurden durchgeführt. Ihre Transkripte liegen vor und werden nun sorgfältig analysiert, um wertvolle Erkenntnisse zu gewinnen.



Klinikleiter*innen Treffen auf dem DGINA Kongress in Augsburg

Für Anfang Mai ist ein Austausch mit den Klinikleiter*innen der teilnehmenden APU-Kliniken auf der DGINA (Deutsche Gesellschaft Interdisziplinäre Notfall- und Akutmedizin e.V.) in Augsburg geplant.

Bisherige Publikationen im Rahmen von APU

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

Hier abrufbar

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

Hier abrufbar



Sie sind gefragt!

- Helfen Sie mit, gemeinsam das APU-Projekt erfolgreich umzusetzen.
- Dazu ist ihr Feedback enorm wertvoll.
- Teilen Sie mit uns jederzeit aktuelle Herausforderungen bei der Umsetzung, Ihren Erwartungen an den Prozess und der Implementierung und auch jegliches weiteres Feedback zu allen Aspekten des APU-Projektes mit.
- Scannen Sie den QR-Code mit der Handykamera.



- Sie werden an die Emailadresse weitergeleitet - so einfach können Sie uns an Ihren Erfahrungen und Wünschen teilhaben lassen.
- Alternativ können Sie die Informationen an info-apu@charite.de senden.

„Jetzt dürfen wir die Früchte der Arbeit der vergangenen Monate ernten und tauchen in die umfangreichen Daten aller Module ein.- spannend“

Dr. Antje Fischer-Rosinsky (C-VersNA – Datenmanagement)
Charité Campus Virchow

Ausblick

Was erwartet Sie in der zwölften Ausgabe

In der zwölften Ausgabe des Newsletters werden wir Ihnen die aktuellen Informationen zum Projektfortschritt und dem weiteren Verlauf aufbereiten.

Gerne berücksichtigen wir Ihre Vorschläge und Ideen bei der Planung des nächsten Newsletters. Senden Sie dazu eine Mail an: info-apu@charite.de.

- Ihre Fragen richten Sie gerne an info-apu@charite.de oder
- scannen Sie den QR-Code, Sie werden dann weitergeleitet.



- Univ.-Prof. Dr. Martin Möckel
- **Konsortialführung**
- Kontakt: britta.stier@charite.de

Impressum:
Charité- Universitätsmedizin Berlin
Notfall- und Akutmedizin CCM/CVK
Piktogramme: Flaticon.com