



Notfallmedizinische
Versorgungsforschung



SmED-Kontakt+ Patient*innensicherheitsstudie

Steuerung von fußläufigen Patient*innen mittels
SmED-Kontakt+ in der Notaufnahme

Prof. Dr. Anna Slagman | 15. MAI 2024 | SmED-User-Conference Berlin

Notfall- und
Akutmedizin

Charité Campus Mitte
und Campus Virchow
Klinikum

Disclosures

Fördermittel von:

Deutsche Forschungsgemeinschaft

Bundesministerium für Bildung und Forschung

Bundesministerium für Gesundheit

Innovationsfonds des Gemeinsamen Bundesausschuss

Zentralinstitut für die Kassenärztliche Versorgung: Beirat, Forschungsförderung

Roche Diagnostics, Berlin University Alliance

***Die vorgestellte Patient*innensicherheitsstudie wurde durch
Fördermittel des
Zentralinstitutes für die Kassenärztliche Versorgung ermöglicht***



Agenda Kapitel

1. Hintergrund
2. Patient*innensicherheitsstudie SmED-Kontakt+
3. Ergebnisse in Hinblick auf die Patient*innensicherheit
4. Limitationen
5. Schlussfolgerungen zur Patient*innensicherheit

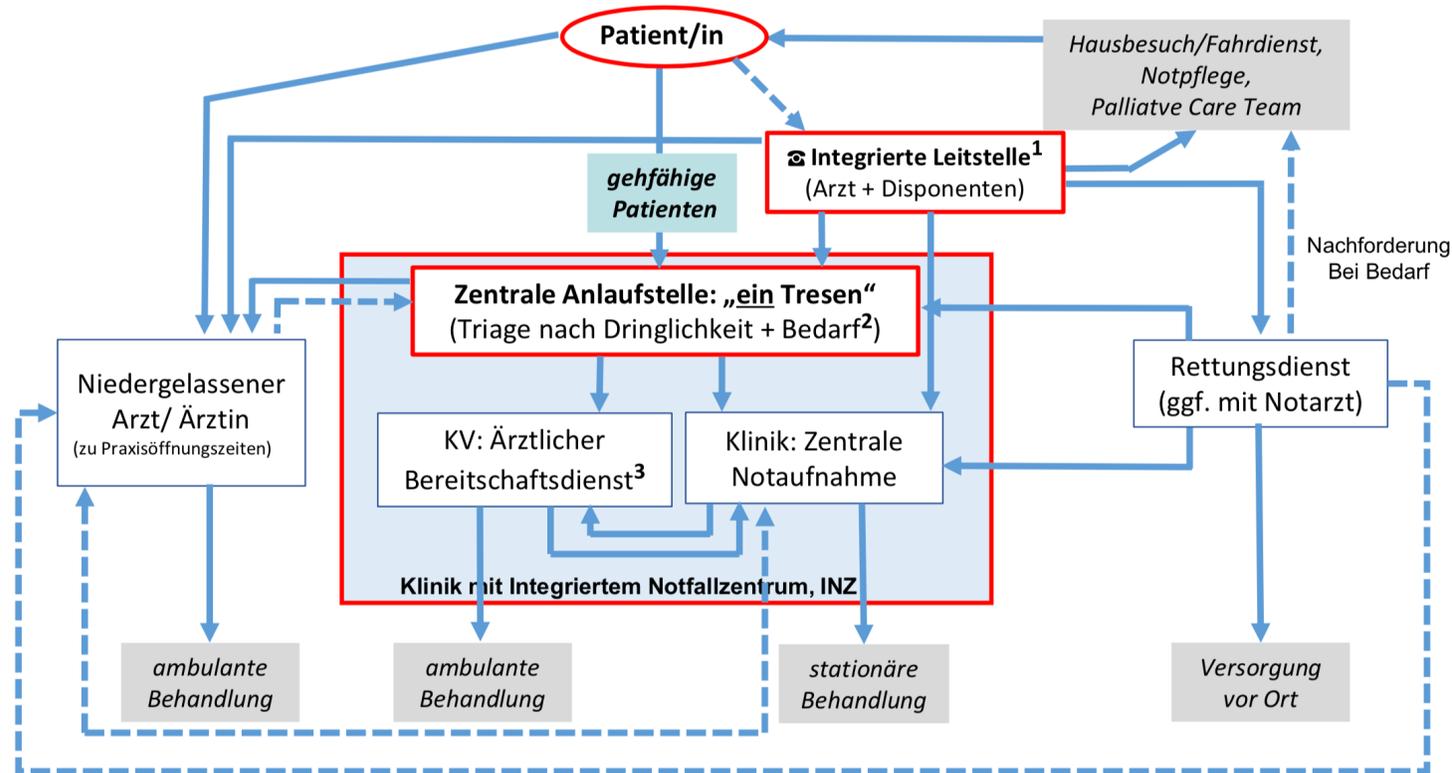


1

Steuerung „ambulanter“ Notfälle an Notaufnahmen

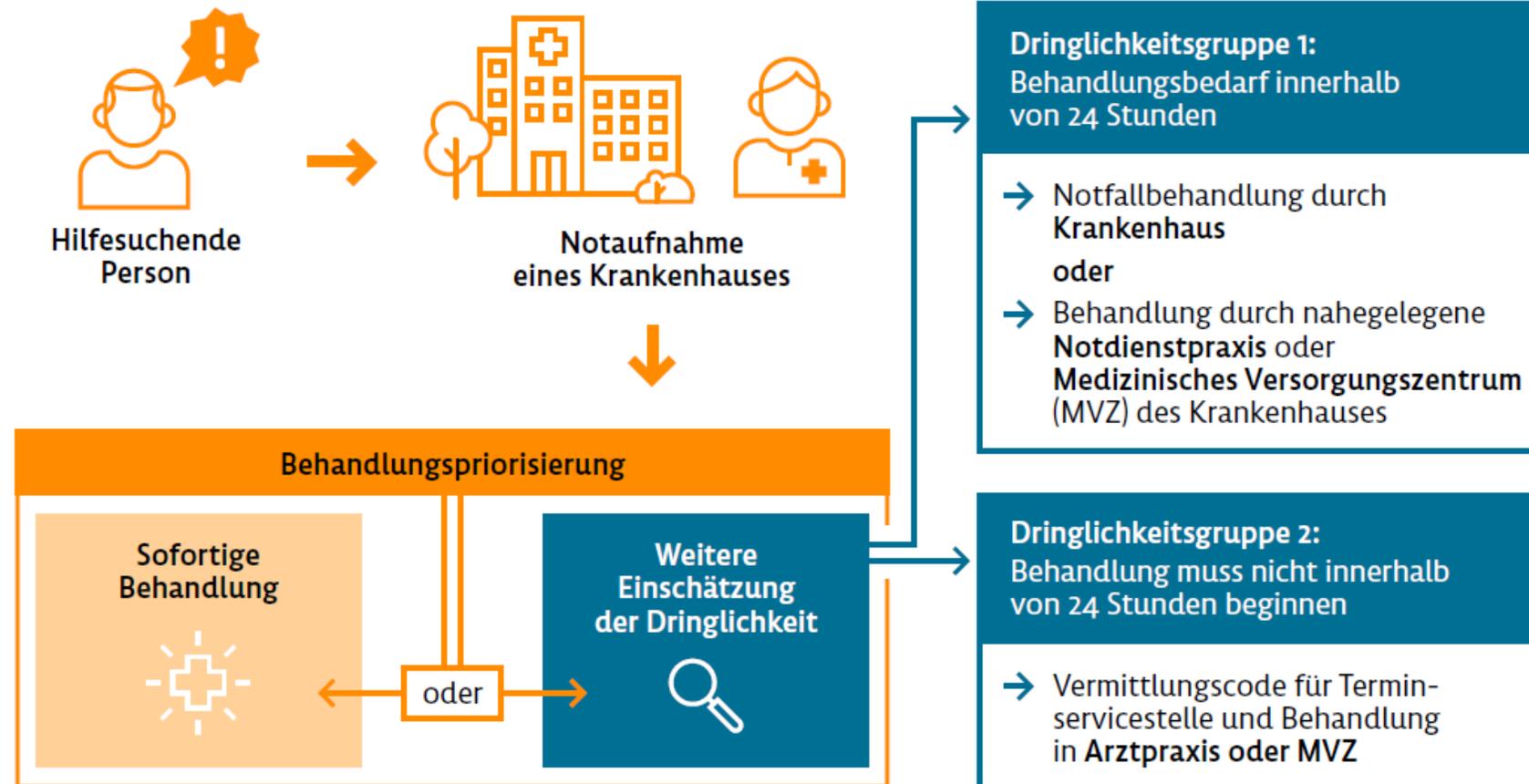


Sachverständigenratgutachten 2018: Organisation der Notfallversorgung



- 1 nutzt Notfall-Algorithmen / Versorgungspfade, Zugriff auf verfügbare Ressourcen, bucht Termine bei zentraler Anlaufstelle
- 2 Triage möglichst durch Generalisten, breit weitergebildete (Allgemein-)Mediziner mit notfallmedizinischer Erfahrung
- 3 ggf. mit kinder- und/oder augenärztlichem Bereitschaftsdienst und/oder psychiatrischem Kriseninterventionsdienst

Ersteinschätzungsverfahren in Notaufnahmen: Medizinischer Notfall oder nicht?



G-BA, Juli 2023; Verfahren greift erst nach Inkrafttreten der Richtlinie

Patient*innensteuerung durch Ersteinschätzung: SmED-Kontext



| | Rettungsdienst (112) | Krankenhausnotaufnahme | Termin Vertragsarzt / Bereitschaftsdienst | Ärztliche Telekonsultation |
|--|----------------------|------------------------|---|----------------------------|
| Notfall | X | X | | |
| Schnellstmögliche ärztliche Behandlung | | X | X | |
| Ärztliche Behandlung binnen 24 Stunden | | X | X | X |
| Ärztliche Behandlung nicht binnen 24 Stunden notwendig | | | X | X |

In Kombination mit den vier Dringlichkeitsstufen ergeben sich im Wesentlichen die neun Endpunkte.

2

Patient*innensicherheitsstu
die SmED-Kontakt+:
Wie kann man die
Patient*innensicherheit
messen?



Projektbeteiligte



Charité Universitätsmedizin Berlin
Notfall- und Akutmedizin
Zentrale Notaufnahmen Campus
Mitte und Virchow

Wissenschaftliche Leitung
Prof. Dr. Anna Slagman
Ärztliche Leitung
Prof. Dr. Martin Möckel



UNIVERSITÄT
LEIPZIG

Universitätsklinikum Leipzig
**Zentrale Notaufnahme/
Notaufnahmestation**
Universitätsklinikum Leipzig AöR

Ärztliche Leitung
Prof. Dr. med. André Gries



Studiendesign

Prospektive, nicht-randomisierte, nicht-kontrollierte Kohortenstudie

Primäres Untersuchungsziel

- Evaluation der **Anwendbarkeit** und der **Patient*innensicherheit** der Software „Strukturierte medizinische Ersteinschätzung in Deutschland“ (SmED-Kontakt+) bei Patient*innen, welche sich selbstständig in der Notaufnahme vorstellen.

Primärer Endpunkt

- Anteil der **potentiell gefährlichen falsch-niedrigen Triagierungen durch SmED-Kontakt+** an allen Fällen

Regulatorik

- **Ethik** (EA2/124/21 Votum vom 22.12.2021)
- **Datenschutz** (No. 511)
- **Registrierung:** DRKS-ID DRKS00026988



Stichprobengröße und Fallzahlplanung

- Fallzahl $n=2.000$

Arbeitshypothese

- Eine potentiell gefährliche Untertriage durch SmED-Kontakt+ tritt selten auf
- **Annahme:** Prävalenz von 0,25-0,50% (5-10 Fälle)
- Potentiell gefährliche Untertriage liegt nicht vor, wenn die obere Grenze des 95%-Konfidenzintervalls die **1%-Grenze** nicht überschreitet
- Prävalenz von 0,50% ($n=10$): obere Grenze des 95%-Konfidenzintervalls = 0,92%.
- Prävalenz von 0,25% ($n=5$) obere Grenze des 95%-Konfidenzintervalls = 0,58%.



Studienpopulation

Einschlusskriterien:

- Erwachsene ≥ 18 jährige Patient*innen
- selbstständige Vorstellung in einer der beteiligten Notaufnahmen
- Durchführbarkeit der SmED-Kontakt+ Einschätzung (ausreichende Sprachkenntnisse: deutsch und englisch, verbale Verständigung möglich, ausreichende Kognition)

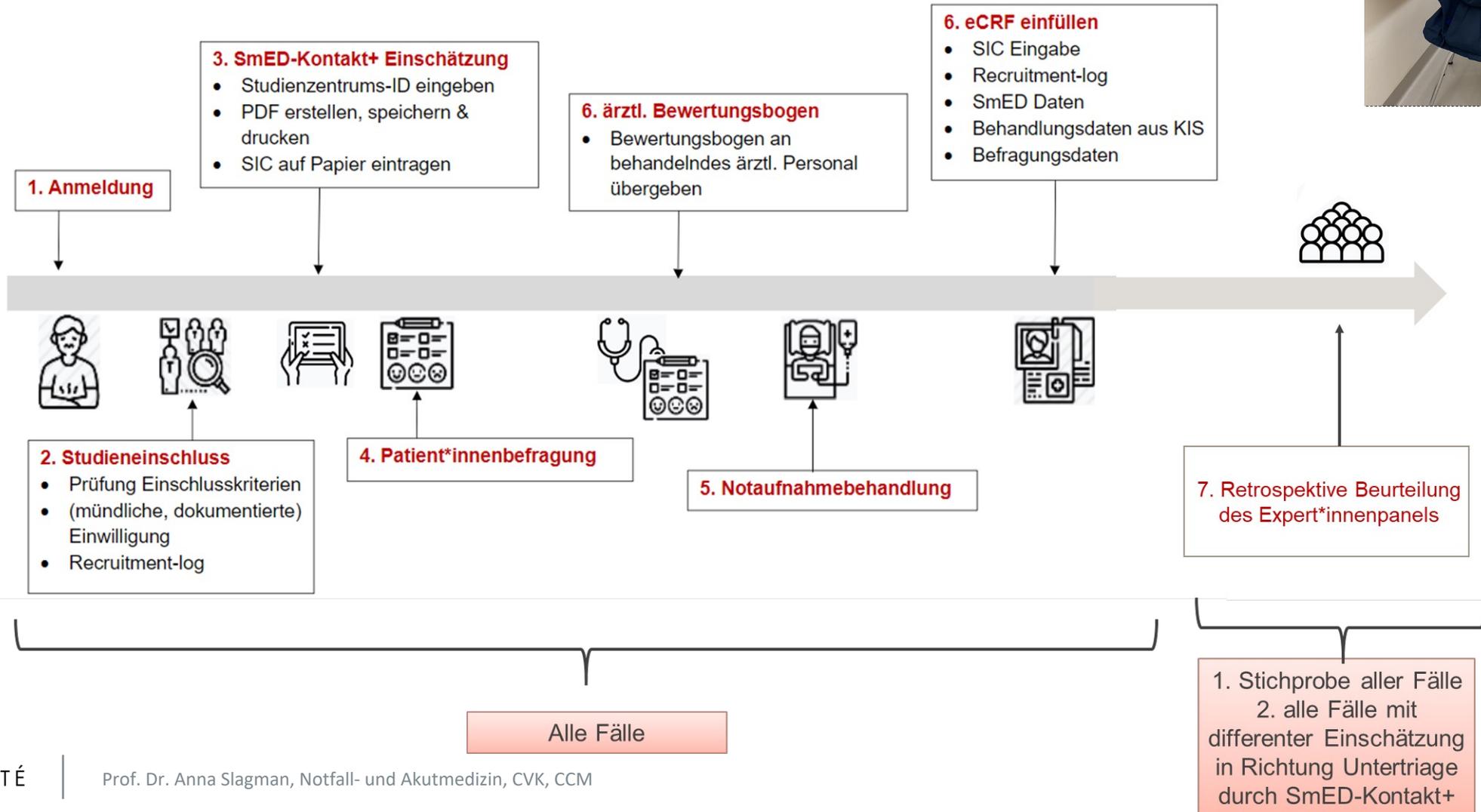
Ausschlusskriterien:

- Minderjährigkeit
- Einweisung oder medizinischer Transport in die Notaufnahme



Studienablauf

SmED-Kontakt+ wurde im Rahmen der Routineversorgung Mo-So 10-18 Uhr bei fußläufigen, sich selbstständig vorstellenden Notaufnahmepatient*innen durch erfahrenes und geschultes Studienpersonal eingesetzt



Bewertung von Versorgungsebene und Versorgungszeitpunkt durch die behandelnden Ärzt*innen

- Nach Erstkontakt mit dem ärztlichen Personal: idealerweise nach Anamnese und vor körperlicher Untersuchung
- Ohne Kenntnis der Einstufungen durch SmED-Kontakt+ (verblindet)
- Zusätzliche Erfassung der Hauptgründe für eine Behandlung in der Notaufnahme
- Erfassung der für die Behandlung voraussichtlich erforderlichen Ressourcen

Bewertungsbogen (Hinweise zum Ausfüllen finden sich auf der Rückseite!)

Bitte im Rahmen der Anamnese ausfüllen (vor Vorliegen diagnostischer Befunde):

1. Aktuelle Uhrzeit:

(Platz für den Patientenaufkleber)

2. Ausgefüllt (nach Möglichkeit vor der Untersuchung):
 Vor der Untersuchung Nach der Untersuchung

3. Aktuelle Mobilität zum Vorstellungszeitpunkt (Bitte eine auswählen):

Gut mobil (fußläufig, eigenständig) Eingeschränkt mobil (mit Unterstützung) Nicht ausreichend mobil (z.B. bettlägerig)

4. Voraussichtlich heute erforderliche Ressourcen (Mehrfachauswahl möglich):
(Bewertung unabhängig davon, ob gerade tatsächlich ambulant verfügbar)

In blau:
Ambulant zu erwartende Ressourcen

Otoskop Röntgen MRT/CT
 Infusionstherapie EKG EEG
 Sonographie Pulsoximetrie Herzkatheter
 BZ/Urin/BSG Blutgasanalyse Labor mit heutigem Befund
 Kleine Chirurgie Große Chirurgie/OP Sonstiges: _____

5. Allgemeinzustand (Bitte einen auswählen):

Gut bis leicht eingeschränkt Eingeschränkt bis stark eingeschränkt

6. Versorgungszeitpunkt Ihrer Einschätzung nach (Bitte einen auswählen):

Notfall (unverzüglich) Schnellstmöglich (bis 4 h) Binnen 24 h Nicht binnen 24 h erforderlich

7. Geeigneter Versorgungsort Ihrer Einschätzung nach (Bitte eine auswählen):
(Beurteilung auf Basis Ihrer Einschätzung von ambulant zu erwartenden Ressourcen, Mobilität, Allgemeinzustand, Versorgungszeitpunkt)

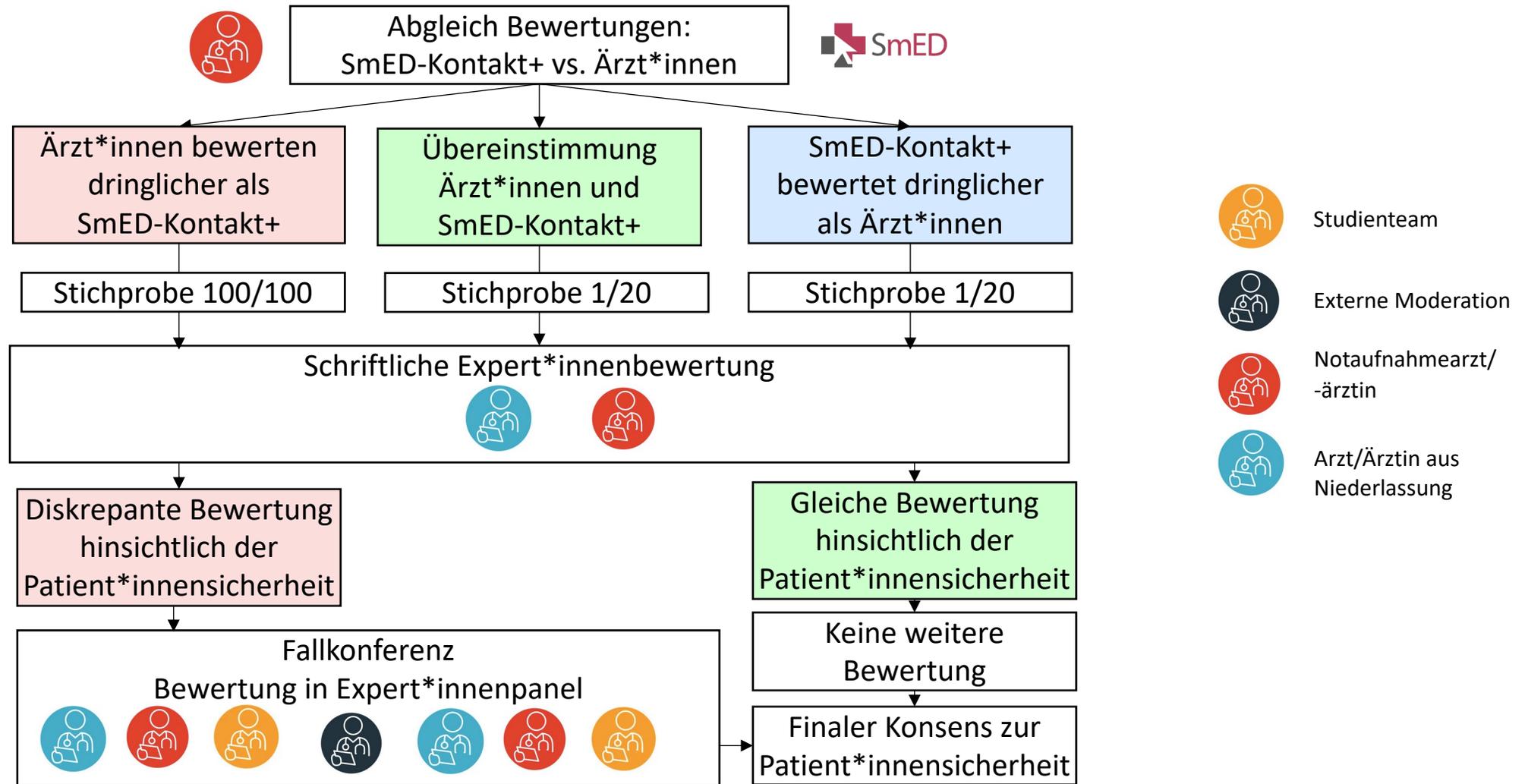
Versorgung in einer Praxis möglich
 Versorgung in der Notaufnahme erforderlich

Hauptgrund/Hauptgründe für die Zuordnung zur Notaufnahme (Mehrfachauswahl möglich):

Mobilität Allgemeinzustand Ressourcenbedarf Versorgungszeitpunkt



Fallauswahl und Ablauf der Expert*innenbewertung



Bewertungszeitpunkte Expert*innenbewertung der Patient*innensicherheitsgefährdung

Expert*innen nehmen **eine Bewertungen zur Patient*innensicherheit zu zwei Zeitpunkten** vor:

1. Primärer Endpunkt – Zeitpunkt 1 (T1): Hypothetische Sicherheitsgefährdung (ex-ante)

-> **Bewertungsgrundlage (T1):** bei Aufnahme erhobenen anamnestischen Informationen ohne weitere Kenntnisse von Diagnostik und Verlauf

2. Sekundäre Bewertung – Zeitpunkt 2 (T2): Sicherheitsgefährdung (ex-post)

-> **Bewertungsgrundlage (T2):** Daten zum gesamten klinischen Verlauf

Bewertungskriterien zur Bewertung der Patient*innensicherheitsgefährdung durch SmED-Kontakt+

angelehnt an ICH-Leitlinie zu Good Clinical Practice

Schwerwiegendes unerwünschtes Ereignis:

- Potentiell tödlicher oder lebensbedrohender Ausgang
- Potentiell bleibende oder schwerwiegende Behinderung oder Invalidität
- Potentiell manifeste klinische Verschlechterung

Angaben zur Expert*innenbewertung der Patient*innensicherheit:

Wäre durch SmED-Kontakt+ die Patient*innensicherheit gefährdet worden?

- Nein
- Ja
 - Ja, Versorgung ist dringlicher als von SmED-Kontakt+ eingeschätzt wurde
 - Ja, akute Verschlechterung ist/war zu erwarten und wurde von SmED-Kontakt+ nicht erkannt

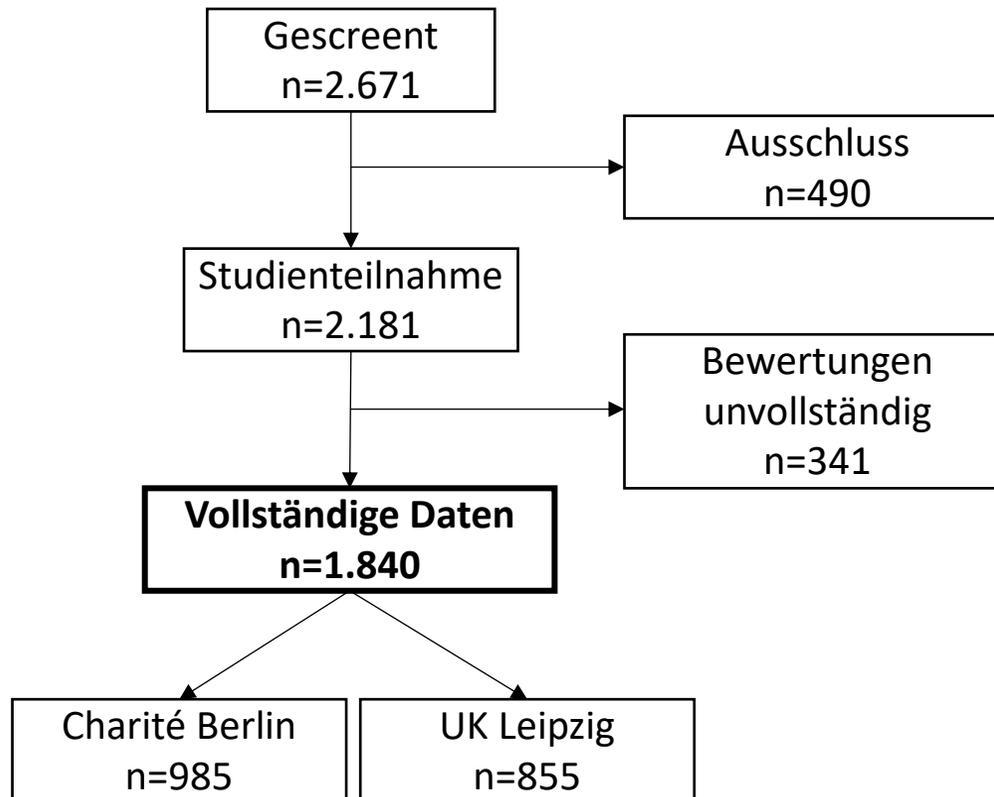


3

Ergebnisse:
Effizienz und
Patient*innensicherheit



Screening und Ausschlussgründe der Studie



Gründe für Ausschluss:

Einschlusskriterien nicht erfüllt n=199
Notaufnahme vor Kontakt verlassen n=96
Lehnt Studienteilnahme ab n=93
Studienmaßnahmen nicht möglich n=49
Andere n=51
Fehlend n=2

SmED-Einschätzung und ärztliche
Bewertung fehlend n=2
Eine oder beide ärztliche Bewertungen
fehlend n=339

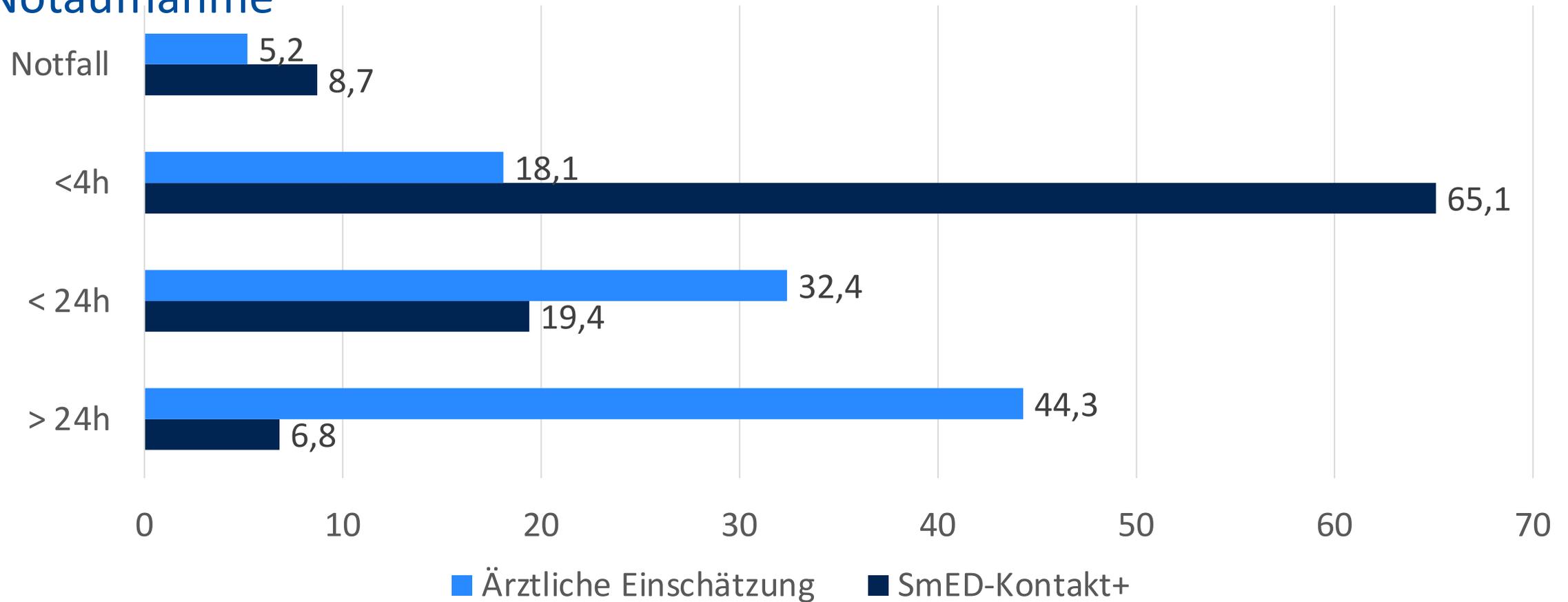
Demographische Charakteristika der Studienpopulation

| | nmiss | Screening (n=2.671) | Einschluss (n=2.181) | Ausschluss (n=490) | Vollständig (n=1.840) |
|-------------------------|-------|--|---|--|---|
| Alter | 23 | MW 40,5 SD ± 17,0 Range: 18-100 | MW 39,7 SD ± 16,6 Range: 18-94 | MW 44,4 SD ± 18,8 Range: 18-100 | MW 39,7 SD ± 16,5 Range: 18-94 |
| Geschlecht % (n) | 5 | 2.666 | 2.181 | 485 | 1.840 |
| Weiblich | | 50,1 (1.337) | 49,2 (1.073) | 53,9 (264) | 51,1 (941) |
| Männlich | | 49,6 (1.324) | 50,6 (1.103) | 45,1 (221) | 48,7 (896) |
| Divers | | 0,2 (5) | 0,2 (5) | - | 0,2 (3) |

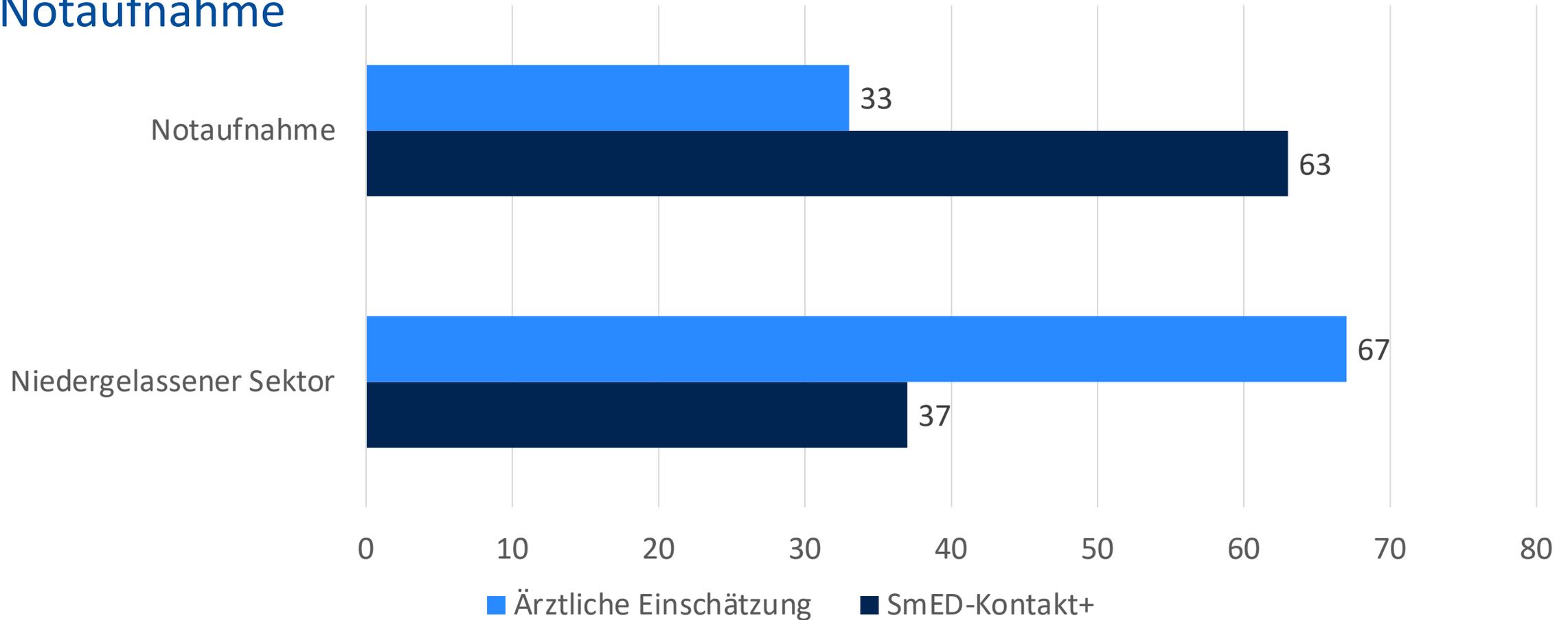




Empfehlungen zum Versorgungszeitpunkt (%): SmED-Kontakt+ und behandelnde Ärzt*innen in der Notaufnahme

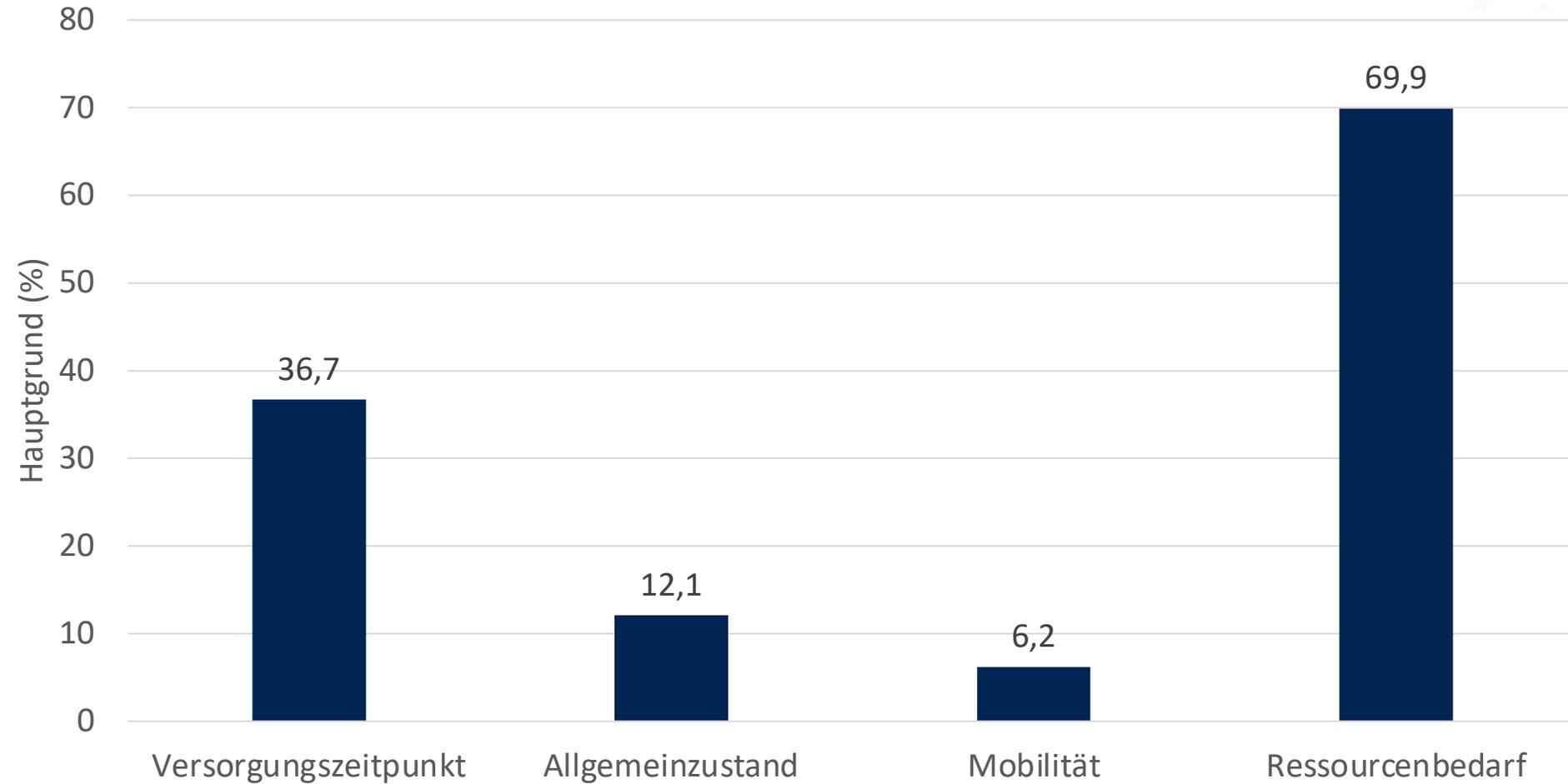


Empfehlung zur Versorgungsebene (%): SmED-Kontakt+ und behandelnde Ärzt*innen in der Notaufnahme



Wenn ärztliche Empfehlung Notaufnahme: Hauptgrund*

*Mehrfachnennungen erfolgt



| Ärztlich bewertete Ressourcen Notaufnahme* | % | n |
|--|------|-----|
| Röntgen | 37,7 | 694 |
| Labor mit heutigem Befund | 19,1 | 352 |
| Sonographie | 14,1 | 259 |
| EKG | 13,6 | 250 |
| BGA | 7,9 | 179 |
| MRT / CT | 7,6 | 140 |
| BZ / Urin / BSG | 5,4 | 99 |
| Kleine Chirurgie | 4,2 | 78 |
| Pulsoxymetrie | 4,2 | 77 |
| Durchgangsarzt | 3,8 | 70 |
| Infusionstherapie | 3,4 | 63 |
| Große Chirurgie | 1,4 | 25 |
| EEG | 0,2 | 3 |
| Herzkatheter | 0,3 | 5 |
| <i>*Mehrfachnennung möglich</i> | | |



Kombination von empfohlener Versorgungsebene und -zeitpunkt

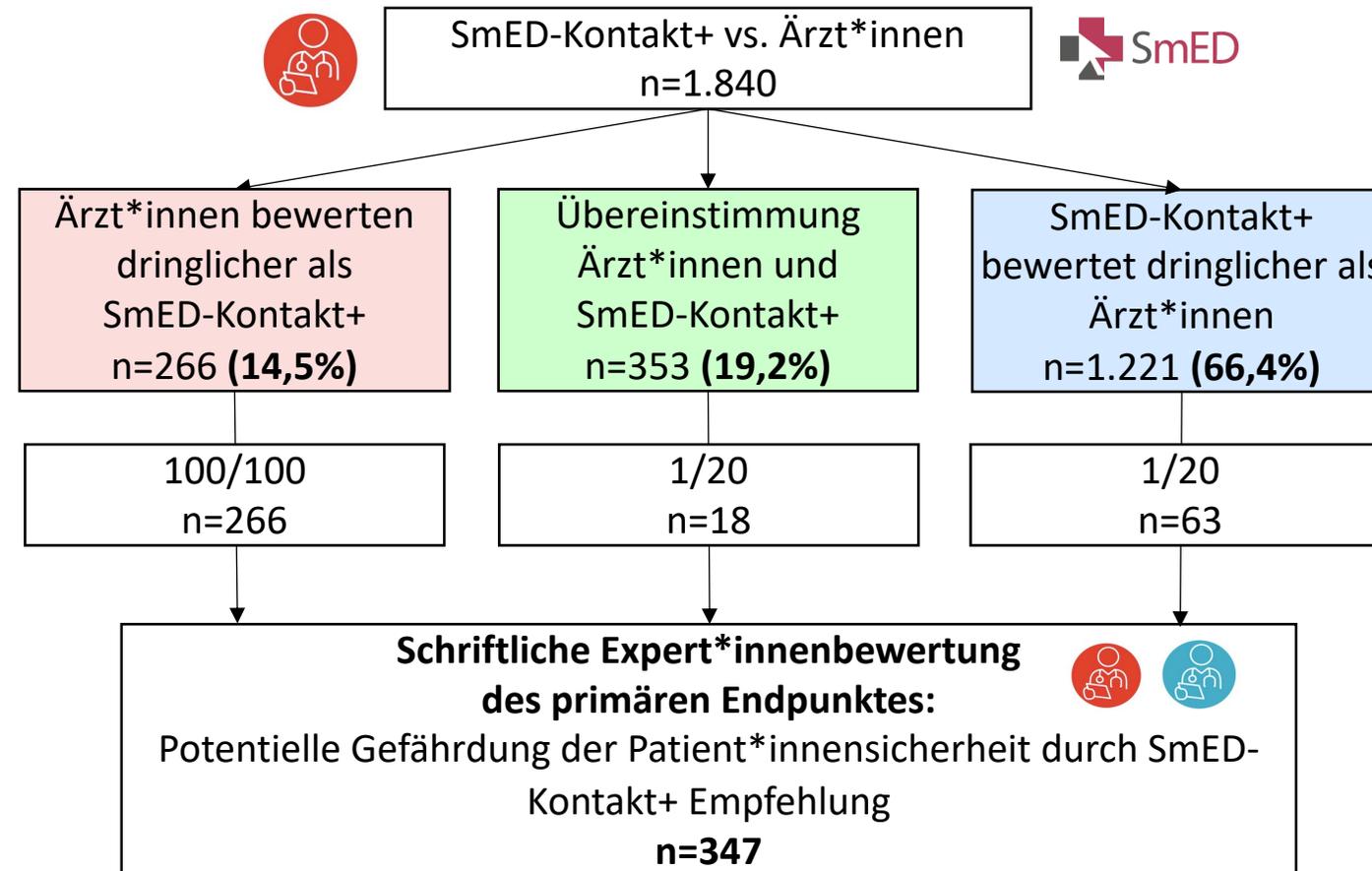
nach Einschätzung durch SmED-Kontakt+ (%)



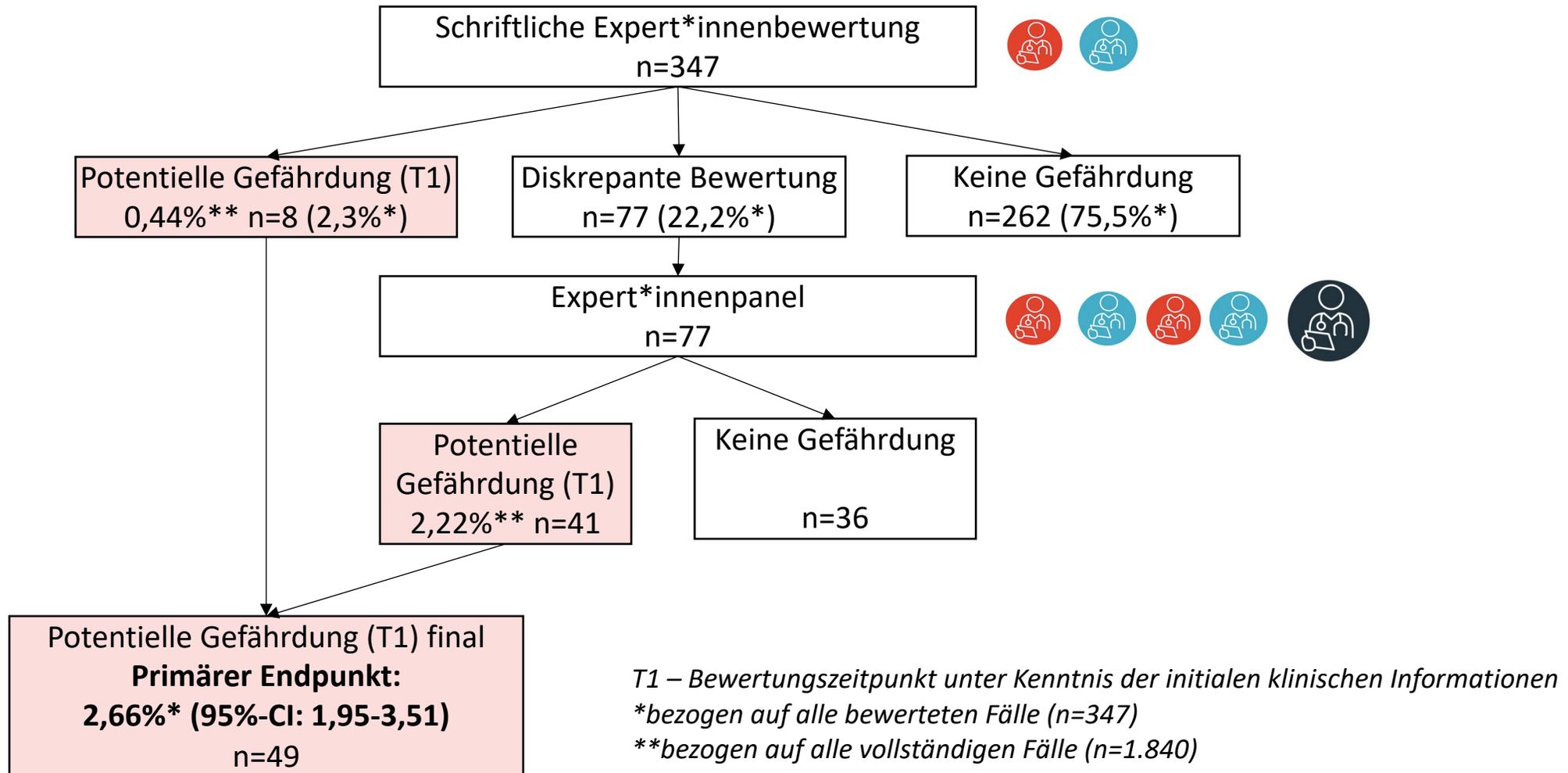
| Versorgungszeitpunkt | Versorgungsebene | | | | Gesamt |
|----------------------|------------------|-------------|--------------|------------------|--------|
| | Angaben in % | Notaufnahme | Vertragsarzt | Telekonsultation | |
| Sofort | | 8,7 | 0,0 | 0,0 | 8,7 |
| <4h | | 54,5 | 10,7 | 0,0 | 65,1 |
| <24h | | 0,0 | 17,2 | 2,2 | 19,4 |
| ≥24h | | 0,0 | 1,7 | 5,1 | 6,8 |
| Gesamt | | 63,2 | 29,6 | 7,3 | 100,0 |

| Empfehlung | Anteil (%) | Potentielle praktische Umsetzung | Anteil gesamt (%) |
|---------------|------------|---|-------------------|
| Notaufnahme | 63,2 | Notaufnahme | 73,9 |
| Ambulant <4h | 10,7 | Bereitschaftspraxis am Standort | |
| Ambulant <24h | 19,4 | Bereitschaftspraxis am Standort oder Arztpraxis in der Nähe | 26,1 |
| Ambulant ≥24h | 6,8 | Niedergelassene Praxis mit Termin | |

Übereinstimmung der Empfehlungen zu Versorgungsebene und Versorgungszeitpunkt zwischen SmED-Kontakt+ und behandelnden Ärzt*innen in der Notaufnahme



Bewertung des primären Endpunkte: Potentielle Gefährdung der Patient*innensicherheit unter Kenntnis der initialen Informationen durch unabhängige Expert*innen



Anteil gefährdeter Fälle an allen Fällen in der Kombination der Empfehlung zu Versorgungsebene und Versorgungszeitpunkt durch SmED-Kontakt+

| Versorgungszeitpunkt | Versorgungsebene | | |
|----------------------|------------------|---------------|------------------|
| | Notaufnahme | Vertragsarzt | Telekonsultation |
| Sofort | 0,0 (0/160) | - | - |
| <4h | 0,1% (1/1.002) | 2,6% (5/196) | - |
| <24h | - | 7,0% (22/316) | 2,4% (1/41) |
| ≥24h | - | 12,5% (4/32) | 17,2% (16/93) |

Keine relevante Veränderung hinsichtlich der Verteilung bei Betrachtung des Zeitpunkt 2

(T2: Bewertung durch Expert*innen nach Kenntnis des gesamten klinischen

Fälle mit potentieller Gefährdung nach Kenntnis der zum Zeitpunkt der Aufnahme verfügbaren Informationen und Anamnese (Zeitpunkt 1; n=49)

| Versorgungszeitpunkt | | Versorgungsebene | | |
|----------------------|--|------------------|---------------|------------------|
| | | Notaufnahme | Vertragsarzt | Telekonsultation |
| Sofort | | 0,0 (0/160) | - | - |
| <4h | | 0,1% (1/1.002) | 2,6% (5/196) | - |
| <24h | | - | 7,0% (22/316) | 2,4% (1/41) |
| ≥24h | | - | 12,5% (4/32) | 17,2% (16/93) |

Fälle mit Gefährdung nach Kenntnis des gesamten klinischen Verlaufes (Zeitpunkt 2; n=41)

| Versorgungszeitpunkt | | Versorgungsebene | | |
|----------------------|--|------------------|---------------|------------------|
| | | Notaufnahme | Vertragsarzt | Telekonsultation |
| Sofort | | 0,0 (0/160) | - | - |
| <4h | | 0,1% (1/1.002) | 1,5% (3/196) | - |
| <24h | | - | 6,3% (20/316) | 2,4% (1/41) |
| ≥24h | | - | 9,4% (3/32) | 14,0% (13/93) |



Charakteristika potentiell gefährdeter Fälle

Vorstellungsgründe potentiell gefährdeter Fälle nach Expert*innenbewertung zum Zeitpunkt 1 (n=49)

| Vorstellungsgründe nach CEDIS | % | n |
|---|--------------|-----------|
| Orthopädisch/ Unfallchirurgisch (551-600) | 26,5 | 13 |
| Neurologisch (401-450) | 16,3 | 8 |
| Haut (701-750) | 12,2 | 6 |
| Gastrointestinal (251-300) | 10,2 | 5 |
| Allgemeine und sonstige Beschwerden (851-900) | 8,2 | 4 |
| Trauma (801-850) | 6,1 | 3 |
| Psychische Verfassung (351- 400) | 4,1 | 2 |
| HNO (Ohren) (051-100) | 4,1 | 2 |
| HNO (Mund, Rachen, Hals) (101-150) | 4,1 | 2 |
| Urogenital (301-350) | 4,1 | 2 |
| Kardiovaskulär (001-050) | 2,0 | 1 |
| nmiss | 2,0 | 1 |
| Gesamt | 100,0 | 49 |



Charakteristika potentiell gefährdeter Fälle nach Expert*innenbewertung zum Zeitpunkt 1 (n=49)

| Charakteristika | % | n |
|---|------|----|
| Zentrum | | |
| Charité – Universitätsklinikum Berlin (CVK, CCM) | 42,9 | 21 |
| Universitätsklinikum Leipzig | 57,1 | 28 |
| Grund für Bewertung der Patient*innensicherheit durch Expert*innen | | |
| Fälle aus der Stichprobe | 2,0 | 1 |
| Fälle mit dringlicherer Bewertung durch Ärzt*innen | 98,0 | 48 |
| Triagekategorie (nmiss=2) | | |
| orange | 2,0 | 1 |
| gelb | 22,4 | 11 |
| grün | 65,3 | 32 |
| blau | 6,1 | 3 |
| Verbleib nach Notaufnahmearaufenthalt | | |
| Stationäre Aufnahme intern (n=1 Notaufnahmestation, n=11 Normalstation) | 24,5 | 12 |
| Verlegung extern | 2,0 | 1 |
| Entlassung aus der Notaufnahme (n=1 gg. ärztl. Rat) | 73,5 | 36 |

Diagnosen und Entlassung potentiell gefährdeter Fälle mit stationärer Aufnahme (Zeitpunkt 1; n=12)

| Charakteristika potentiell gefährdeter stationärer Fälle (n=12) | % | n |
|--|------|----|
| Entlassung | | |
| Reguläre Entlassung nach Hause | 91,7 | 11 |
| Nachstationäre Entlassung | 8,3 | 1 |
| Stationäre Krankenhaushauptdiagnosen (ICD-Codes und Freitext) | | |
| A09.9 Gastroenteritis / Kolitis | 2,0 | 1 |
| B02.3 Zoster ophtalmicus | 2,0 | 1 |
| C25.8 Bösartige Neubildung Pankreas | 2,0 | 1 |
| D69.58 Sonstige sekundäre Thrombozytopenie | 2,0 | 1 |
| H34.1 Verschluss der A. centralis retinae | 2,0 | 1 |
| K31.6 Fistel des Magens und des Duodenum | 2,0 | 1 |
| K35.8 Akute Appendizitis | 2,0 | 1 |
| R10.0 Akutes Abdomen | 2,0 | 1 |
| S37.01 Verletzung des Harnleiters | 2,0 | 1 |



4

Limitationen

Limitationen

- **Stärke:** Erste Studie zur Patient*innensteuerung, die prospektiv die Patient*innensicherheit untersucht
- Hier experimentelle Anwendung; Anwendungsrealität würde Personaleinschätzung beinhalten (Over-Ruling)
- Studienpopulation von Universitätskliniken
- Einzelne Fälle aus Institutsambulanzen
- Ärztliche Bewertungen überwiegend nach körperlicher Untersuchung
- Bewertung der einzelnen Expert*innen sehr heterogen
- Expert*innen aus Universitätskliniken: Ressourcen kleinerer Notaufnahmen?
- Expert*innenbewertungen Sicherheits-fokussiert ohne Definition eines klaren Settings (Worst-Case)
- Weiterentwicklungen von SmED-Kontakt+ wurden in der Studienlaufzeit nicht berücksichtigt



5

Schlussfolgerungen

Schlussfolgerungen zur Patient*innensicherheit bei Anwendung von SmED-Kontakt+

- **Weiterleitung in entfernt gelegene Strukturen mit späterem Versorgungszeitpunkt nicht sicher:**
 - Hoher Anteil an potentiell gefährdeten Patient*innen
 - Insgesamt wenige Fälle – geringes Steuerungspotential für nicht-akute, ambulante Versorgung
 - Traumatologische, neurologische Fälle unmittelbar behandlungsbedürftig / überwachungspflichtig
- **Steuerung durch SmED-Kontakt+ bei unmittelbarem Versorgungsangebot am Standort sicherer:**
 - z.B. Zuweisung zwischen Notaufnahme und Bereitschaftspraxis am Standort
 - Voraussetzung: Klar definiertes, unmittelbares Versorgungssetting
- **Offen:**
 - Vergleichsdaten zu alternativen Steuerungsinstrumenten
 - Ressourcenausstattung, Haftung, Konsens zur akzeptablen Patient*innensicherheit



Danke an alle Beteiligten,
das Studienpersonal an den Standorten
sowie die Expert*innen und
unabhängigen Moderatoren.

Besonderer Dank an:

*Anne Bremicker, Martin Möckel, Larissa Eienbröker,
Antje Fischer-Rosinský, André Gries*



Notfall- und Akutmedizin

Charité Campus Mitte und
Campus Virchow Klinikum



Danke für Ihre
Aufmerksamkeit

Fragen, Anregungen,
Kommentare?

Kontakt:
anna.slagman@charite.de

