



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

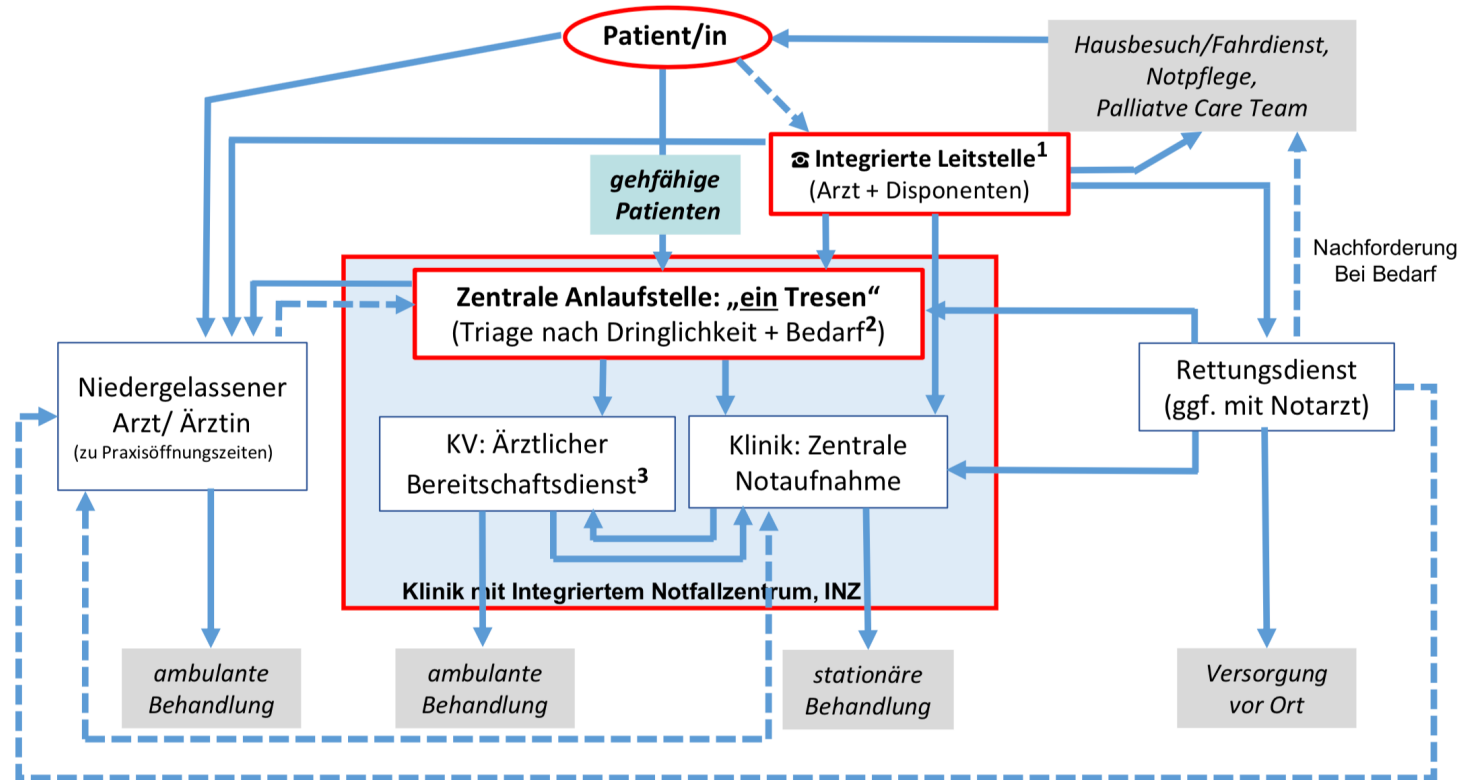


1

Steuerung „ambulanter“ Notfälle an Notaufnahmen

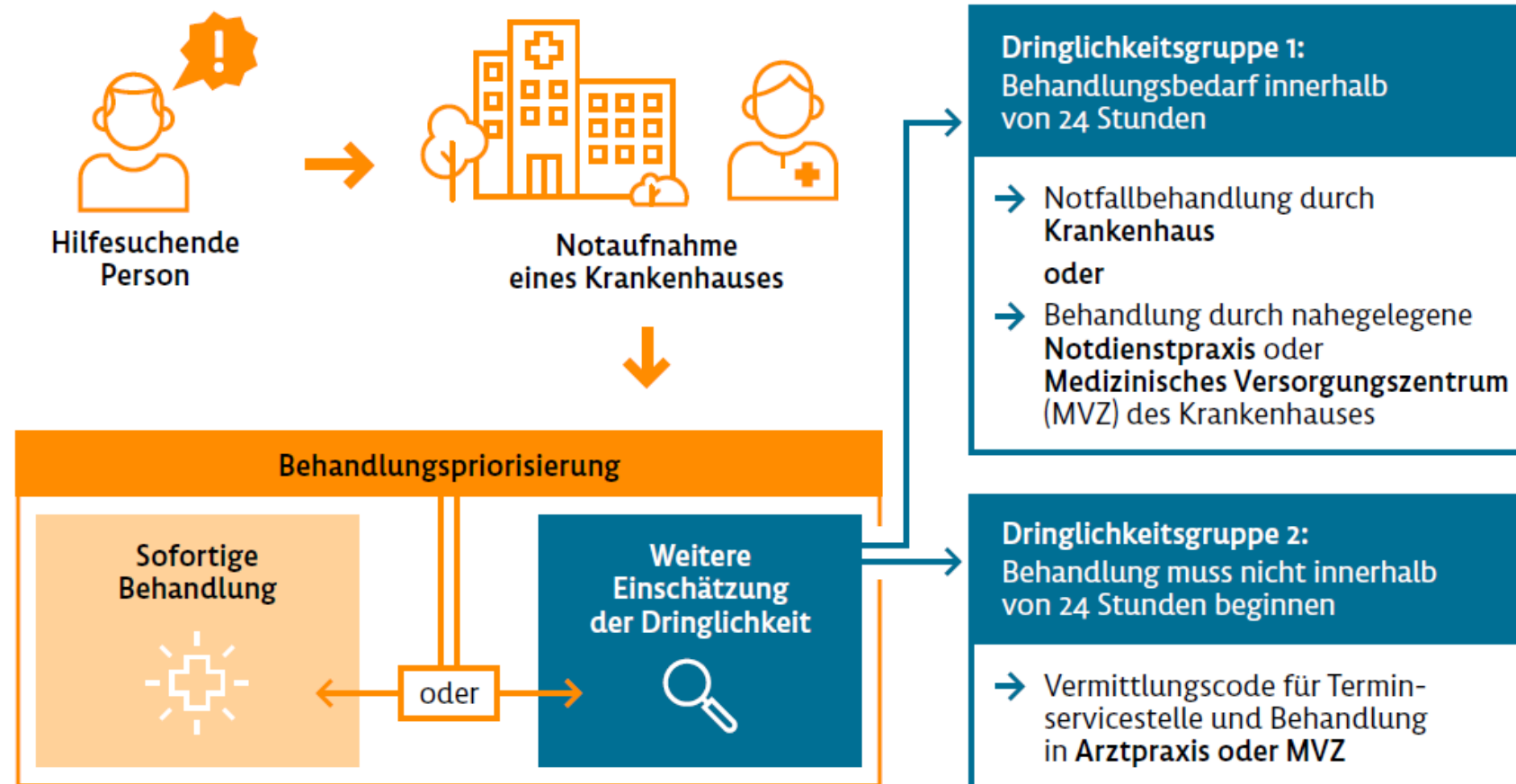


Sachverständigenratgutachten 2018: Organisation der Notfallversorgung



- 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)

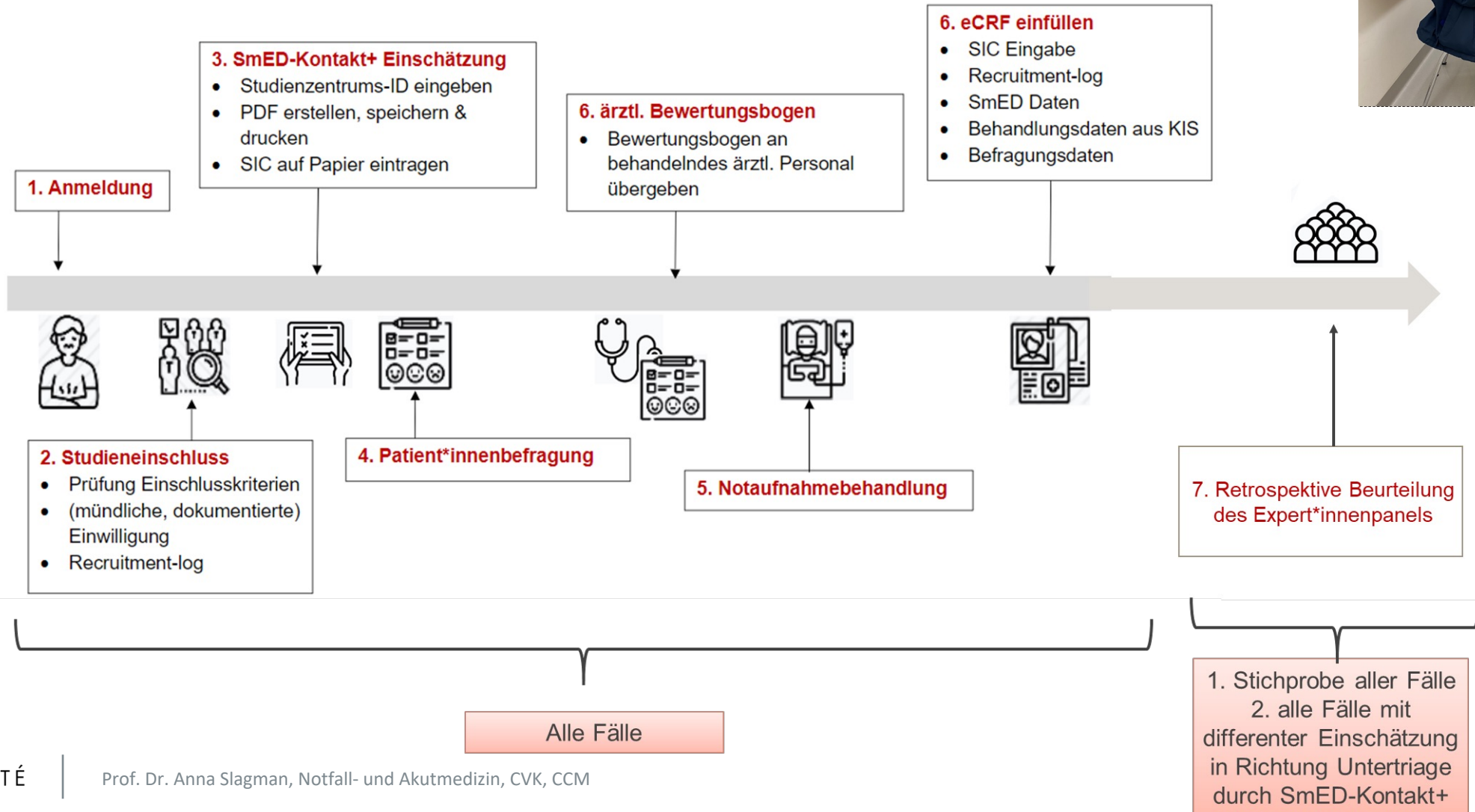
Ausschlusskriterien:

- 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

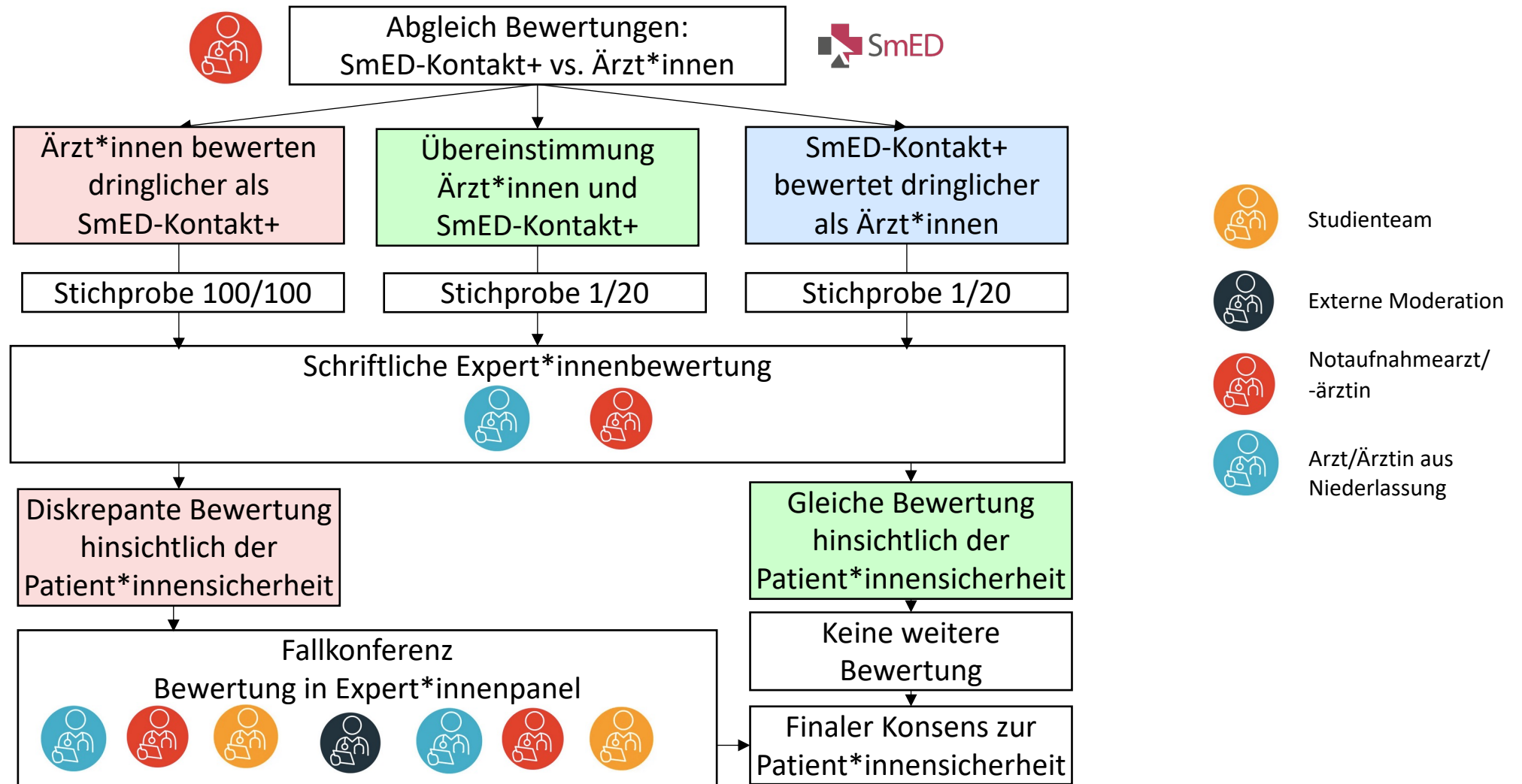
7. Geeigneter Versorgungsort Ihrer Einschätzung nach (Bitte eine auswählen):
(Beurteilung auf Basis Ihrer Einschätzung von ambulant zu erwartenden Ressourcen, Mobilität, Allgemeinzustand, Versorgungszeitpunkt)

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

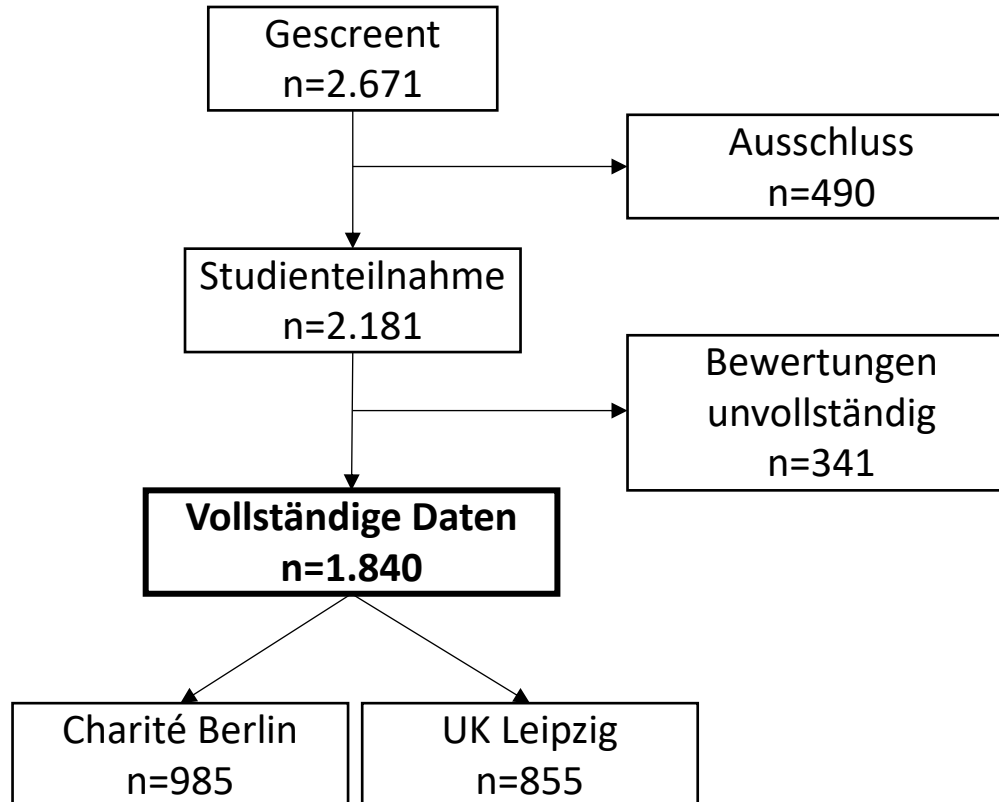


3

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

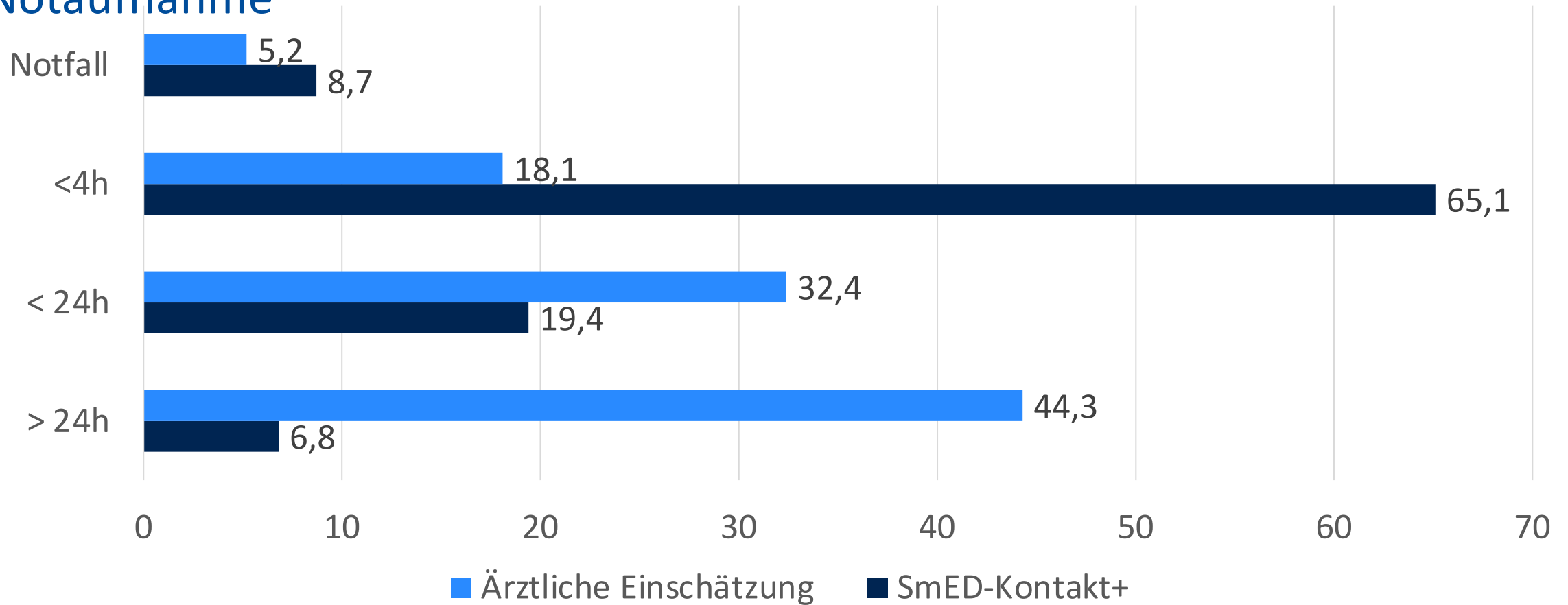
Demographische Charakteristika der Studienpopulation

	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)

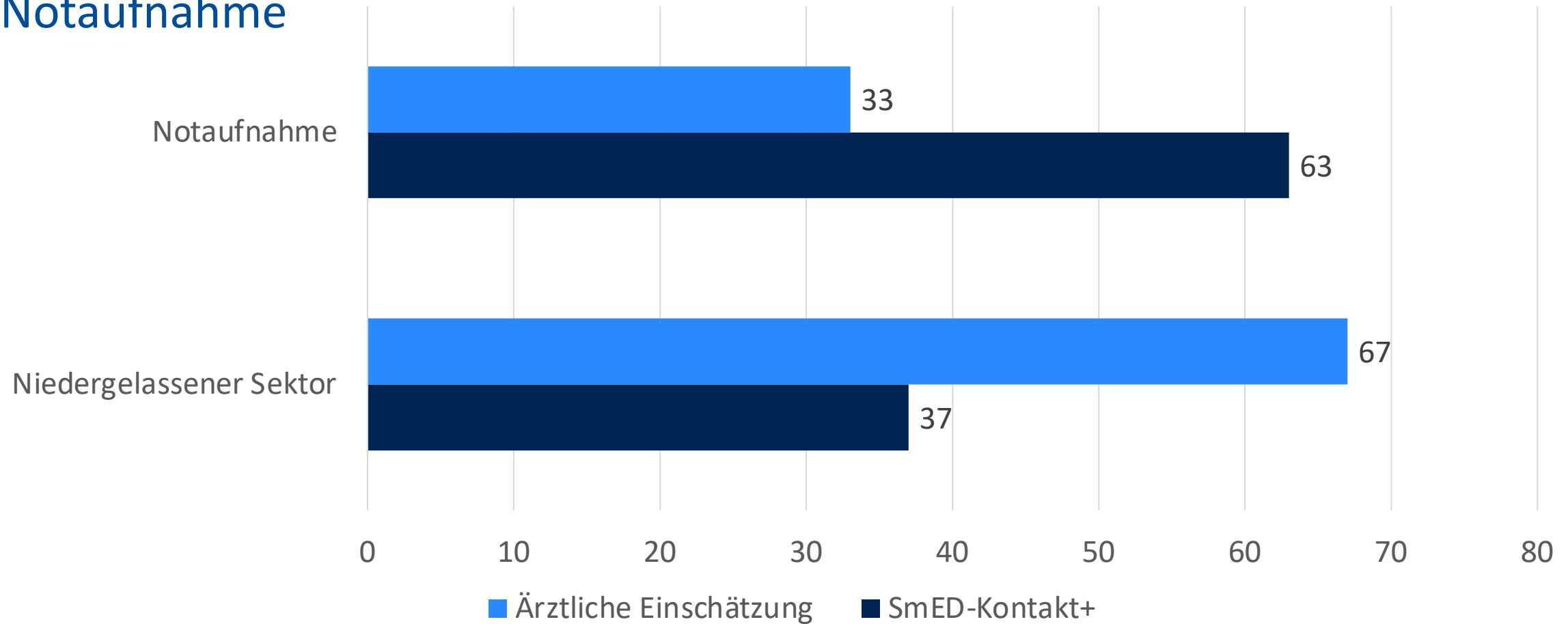




Empfehlungen zum Versorgungszeitpunkt (%): SmED-Kontakt+ und behandelnde Ärzt*innen in der Notaufnahme

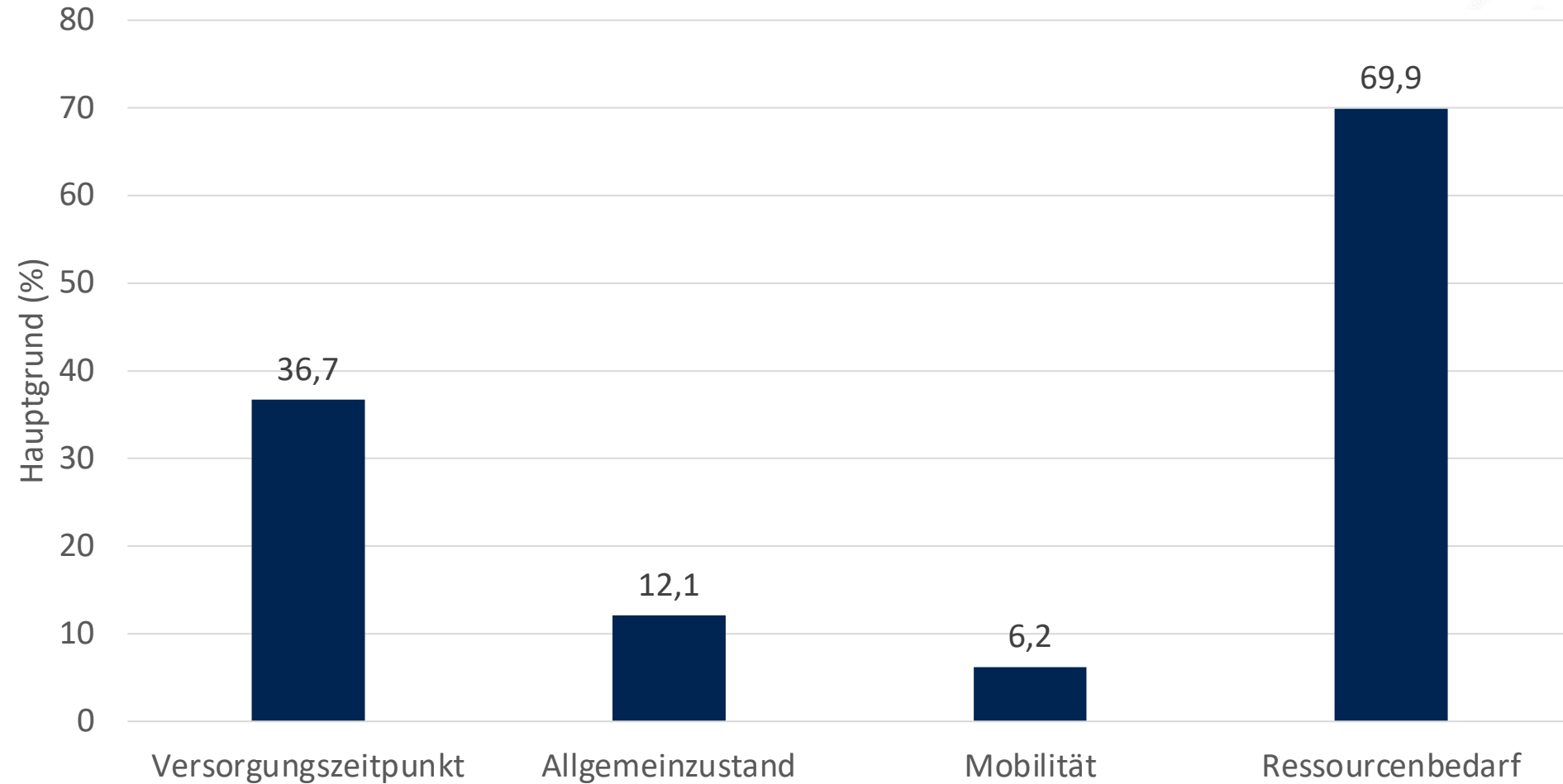


Empfehlung zur Versorgungsebene (%): SmED-Kontakt+ und behandelnde Ärzt*innen in der Notaufnahme



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

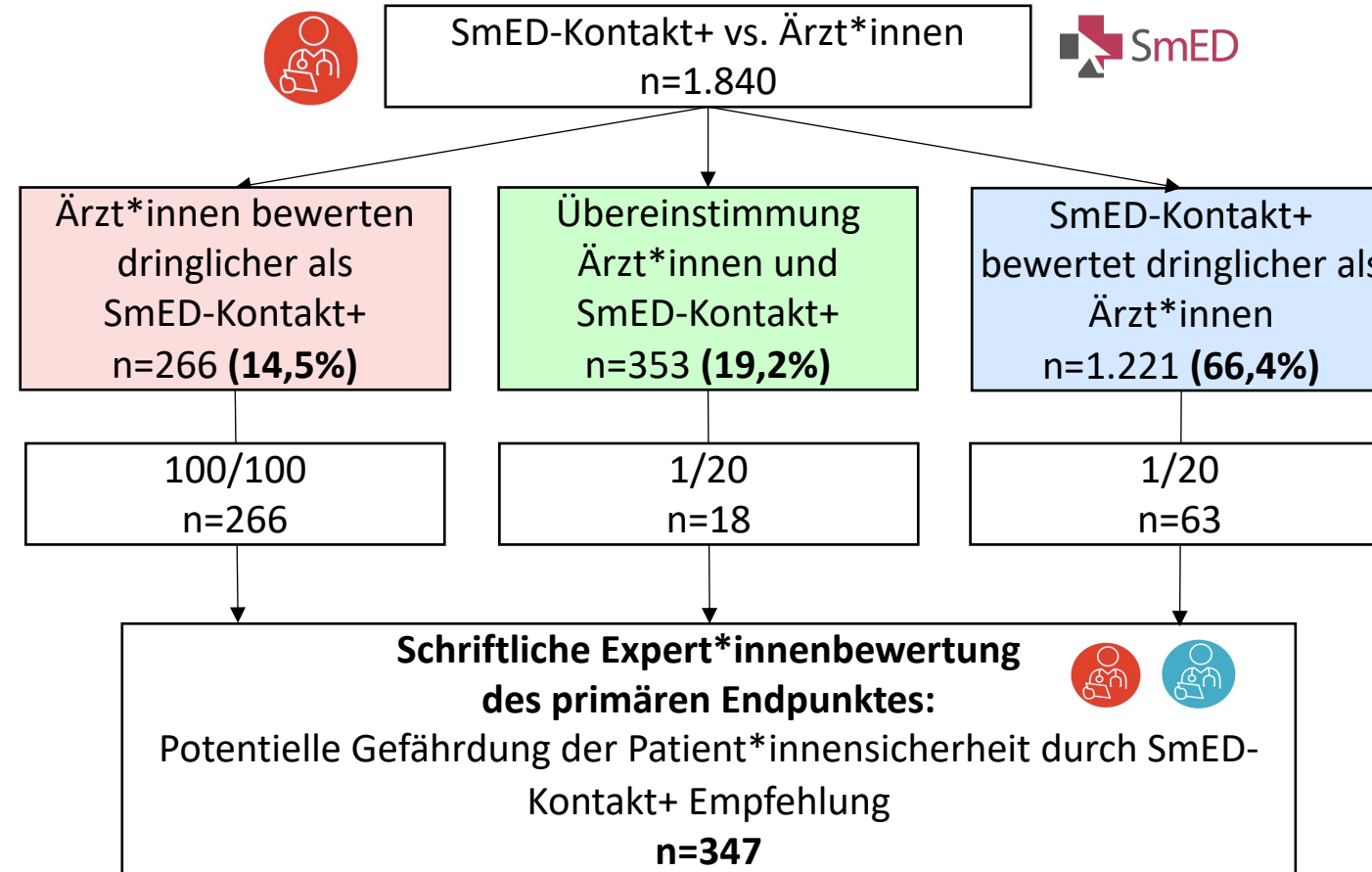
nach Einschätzung durch SmED-Kontakt+ (%)



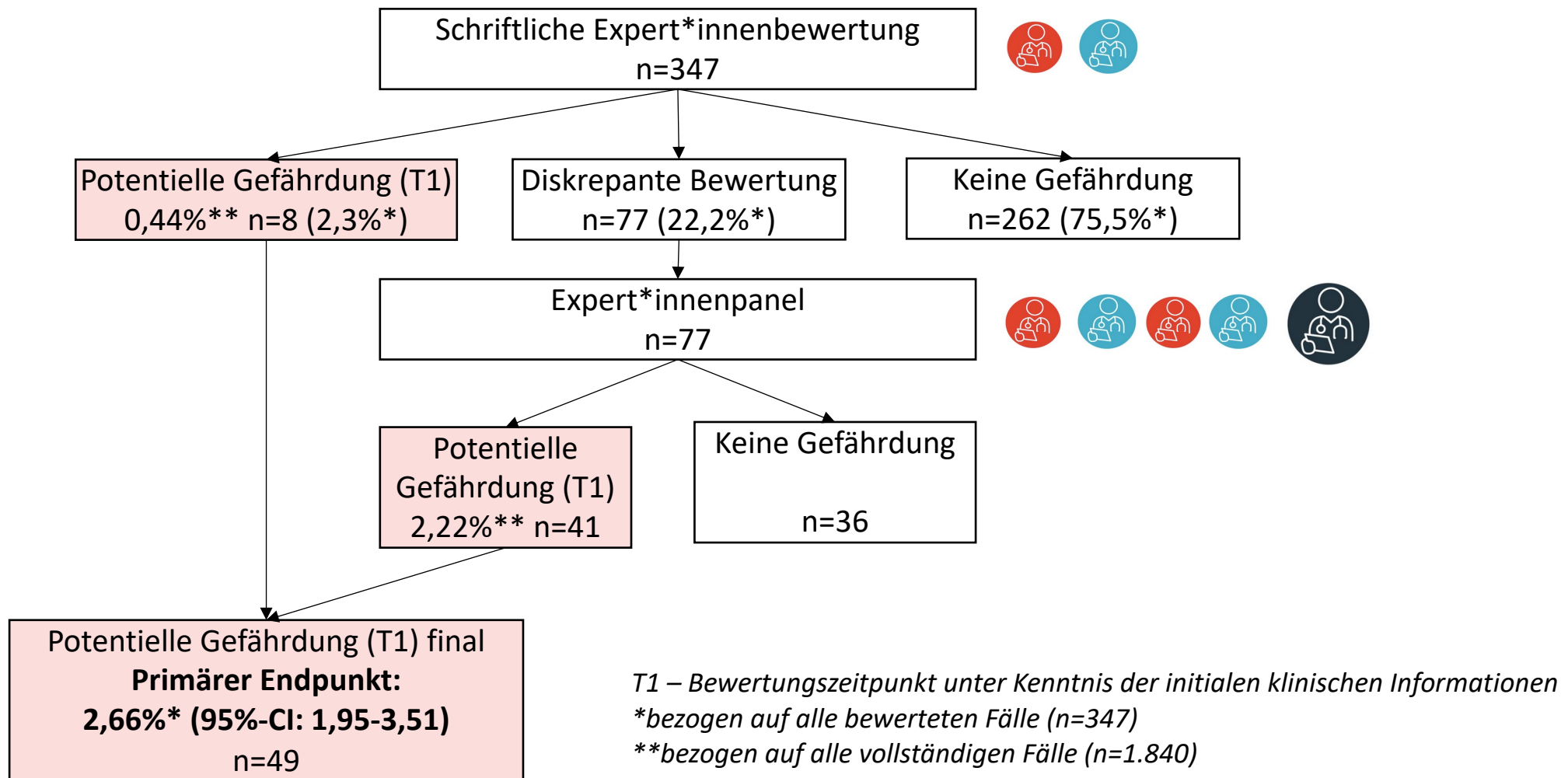
Versorgungszeitpunkt	Versorgungsebene				Gesamt
	Angaben in %	Notaufnahme	Vertragsarzt	Telekonsultation	
Sofort		8,7	0,0	0,0	8,7
<4h		54,5	10,7	0,0	65,1
<24h		0,0	17,2	2,2	19,4
≥24h		0,0	1,7	5,1	6,8
Gesamt		63,2	29,6	7,3	100,0

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

