

## Einfluss des Notfalldatensatzes auf die notärztliche Versorgung bei internistischen Notfällen

### Ergebnisse einer Simulationsstudie



www.ai-online.info

### Zusammenfassung

#### Hintergrund

Durch das E-Health-Gesetz haben Patienten Anspruch darauf, für den Notfall wichtige Daten in Form eines Notfalldatensatzes auf ihrer elektronischen Gesundheitskarte speichern zu lassen. Im Rahmen des Projekts T.I.M.E. wurde der Effekt des Notfalldatensatzes in der präklinischen Behandlung untersucht, indem Diagnose und Therapieentscheidungen in simulierten Rettungseinsätzen mit und ohne vorliegenden Notfalldatensatz verglichen wurden.

#### Methoden

In einer Simulationsstudie wurden insgesamt 72 Notärzte mit jeweils zwei verschiedenen Notfallsituationen konfrontiert. Dabei wurden die Patienten und deren Angehörige von Schauspielern dargestellt. Die Simulationsstudie gliedert sich in zwei Teilstudien, die jeweils mit einem Cross-over-Design durchgeführt wurden, sodass den Notärzten in nur einer der beiden Situationen ein Notfalldatensatz zur Verfügung stand. Als Kontrolle dienten Szenarien, in denen sich Informationen im Umfeld des Patienten finden ließen (z. B. Medikamentenschachteln, Arztbriefe) oder keine weiteren Informationen vorlagen. Die Rettungseinsätze sowie die anschließende Übergabe wurden auf Video aufgezeichnet und hinsichtlich zuvor definierter Zielparame-ter analysiert.

#### Ergebnis

Bei Verfügbarkeit eines Notfalldatensatzes wurden für die weitere Behandlung

## Effect of the emergency dataset on prehospital emergency care for internal medical emergencies – Results of a simulation study

L. Warnken<sup>1</sup> · M. Eveslage<sup>2</sup> · S. Baier<sup>3</sup> · A. Bohn<sup>4,5</sup> · J. Born<sup>6</sup> · K. Fuchs<sup>7</sup> · T. Güß<sup>5,8</sup> · R. Hartensuer<sup>9</sup> · M. Klatthaar<sup>8</sup> · A. D. Sobota<sup>9</sup> · H. Van Aken<sup>5</sup> · J. Wohlmann<sup>6</sup> · A. Zarbock<sup>5</sup> · C. Juhra<sup>6</sup>

► **Zitierweise:** Warnken L, Eveslage M, Baier S, Bohn A, Born J, Fuchs K: Einfluss des Notfalldatensatzes auf die notärztliche Versorgung bei internistischen Notfällen. Ergebnisse einer Simulationsstudie. *Anästh Intensivmed* 2021;62:136–145. DOI: 10.19224/ai2021.136

entscheidende Informationen deutlich häufiger erkannt (78 % vs. 18 %). Ein Einfluss auf vorab als zu vermeidend definierte Behandlungsoptionen konnte nicht festgestellt werden (49 % vs. 43 %). Es gab keine Hinweise auf einen Einfluss des Notfalldatensatzes auf die Dauer des Rettungseinsatzes. Als gewünschtes Medium wurde überwiegend die Speicherung des Notfalldatensatzes auf der elektronischen Gesundheitskarte genannt (74 %), gefolgt von einer einfachen Papierversion (68 %).

#### Schlussfolgerung

Der Notfalldatensatz erleichtert dem Notarzt den Zugriff auf valide Informationen, die für eine adäquate (präklinische) Versorgung entscheidend sein können, ohne die Behandlung zu verzögern. Der tatsächliche Effekt auf die Versorgungsqualität sollte anhand von Daten aus der täglichen Praxis untersucht werden.

#### Summary

##### Background

Under the German E-Health Act, patients are entitled to have important emergency data stored on their electronic health card in the form of an emergency dataset. In the T.I.M.E. project, the effect of the emergency dataset on prehospital treatment was investigated by comparing diagnoses and therapeutic decisions in simulated emergency scenarios both with and without an emergency dataset.

##### Methods

In a simulation study, a total of 72 emergency physicians were each confronted

\* L. W. und M. E. haben zu gleichen Teilen zu der Arbeit beigetragen.

- 1 Warnken medi-tainment GmbH, Hamburg
- 2 Institut für Biometrie und Klinische Forschung, Westfälische Wilhelms-Universität Münster (Geschäftsführender Direktor: Prof. Dr. A. Faldum)
- 3 Zentrum für Klinische Studien, Westfälische Wilhelms-Universität Münster (Geschäftsführerin: S. Marquart)
- 4 Feuerwehr, Stadt Münster
- 5 Klinik für Anästhesiologie, operative Intensivmedizin und Schmerztherapie, Universitätsklinikum Münster (Direktor: Prof. Dr. A. Zarbock)
- 6 Stabsstelle Telemedizin, Universitätsklinikum Münster (Leitung: Priv.-Doz. Dr. C. Juhra)
- 7 Rettungsdienst, Kreis Steinfurt
- 8 UKM Trainingszentrum, Universitätsklinikum Münster (Ärztliche Leitung: Dr. T. Güß/ Organisatorische Leitung: M. Klatthaar)
- 9 Klinik für Unfall-, Hand und Wiederherstellungschirurgie, Universitätsklinikum Münster (Direktor: Prof. Dr. M. J. Raschke)

#### Interessenkonflikt

Die Autoren geben an, dass keine Interessenkonflikte bestehen.

#### Schlüsselwörter

Telemedizin – Notfallbehandlung – Medizinische Notfalldienste – Vergleichende Studie – Informationstechnologie

#### Keywords

Telemedicine – Emergency Treatment – Emergency Medical Services – Comparative Study – Information Technology

with two different emergency situations. Patients and their relatives were represented by actors. The simulation study was divided into two sub-studies, each of which was conducted with a cross-over design so that the emergency physicians had an emergency dataset available in only one of the two situations. Scenarios in which information could be found in the patient's surroundings (e.g., medication packages, doctors' letters) or in which no further information was available served as a control. The emergency operations and subsequent hand-over were recorded on video and analysed with regard to predefined outcome variables.

### Results

When an emergency dataset was available, information crucial to further treatment was recognised much more frequently (78 % vs. 18 %). No influence could be determined on treatment options which had in advance been defined as undesirable (49 % vs. 43 %). There was no evidence of an influence

of the emergency dataset on the duration of the emergency mission. The preferred storage medium for the emergency dataset was the electronic health card (74 %) followed in popularity by a simple paper version (68 %).

### Conclusions

Without delaying treatment, the emergency dataset helps emergency physicians gain access to information that can be decisive in providing adequate (prehospital) care. The actual effect on the quality of care should be investigated using data from everyday medical practice.

### Einleitung

Mit der Einführung der elektronischen Gesundheitskarte (eGesundheitskarte, eGK) wurden verschiedene Perspektiven für eine zukünftige telemedizinische Behandlung verknüpft. Ein zentraler Bestandteil der eGesundheitskarte ist das Notfalldatenmanagement (NFDM). Die

gesetzliche Grundlage für die Anlage eines Notfalldatensatzes (NFD) wurde mit dem Gesetz für sichere digitale Kommunikation und Anwendungen im Gesundheitswesen (E-Health-Gesetz) geschaffen, das am 01.01.2016 in Kraft getreten ist. Der NFD beinhaltet in Abstimmung mit der Bundesärztekammer folgende als notfallrelevant definierte Informationen [1,2]:

- Diagnosen
- Medikationsdaten
- Allergien und Unverträglichkeiten
- besondere Hinweise (z. B. Schwangerschaft, Implantate)
- freiwillige Zusatzinformationen durch den Versicherten (z. B. Blutgruppe)
- Kontaktinformationen (behandelnde Ärzte, Benachrichtigungskontakt im Notfall).

Darüber hinaus können Hinweise zum Ablageort der „Persönlichen Erklärungen“ wie Patientenverfügung, Vorsorgevollmacht oder die Organspendeerklärung gespeichert werden [3]. Auch wenn es sich technisch um zwei separate Da-

teien handelt, schließt die im Folgenden verwendete Bezeichnung Notfalldatensatz die Informationen zu den persönlichen Erklärungen ein. Die Speicherung notfallrelevanter Daten auf der eGK ist für den Versicherten freiwillig. Die Daten kann jeder Arzt unter Verwendung des elektronischen Heilberufsausweises (eHBA) ohne Mitwirken des Patienten auslesen [1,3], sodass der Zugriff auch im Notfall (z. B. bei Bewusstseinsbeschränkung) erfolgen kann.

Trotz der Definition im E-Health-Gesetz findet zum aktuellen Zeitpunkt noch keine praktische Anwendung des NFDMS statt. Die Einführung der dafür notwendigen Telematikinfrastruktur ist derzeit in Vorbereitung; ab Mitte 2020 sollen auf der eGK ein elektronischer Medikamentenplan (eMP) sowie der Notfalldatensatz hinterlegt werden können [3]. Bisherige Arbeiten zum NFD konzentrieren sich daher auf die inhaltliche Validierung [4] sowie die Ausarbeitungen von Konzepten zur Berücksichtigung datenschutzrechtlicher Vorgaben sowie Maßnahmen zur Gewährleistung der Authentizität der Daten [1]. In einer explorativen Studie wurde dem NFD ein hoher subjektiver Nutzen durch Notfallmediziner und Rettungsdienstpersonal zugesprochen. Hierbei erfolgte die Einschätzung des Nutzens anhand eines Abgleichs von Daten exemplarischer NFDs mit fiktiven Notfallszenarien [4]. Im Rahmen der Risikoanalyse NFD wurde ein medizinisches Expertenpanel, bestehend aus Notfall- und Akutmediziner, zum NFD befragt. Knapp 90 % des Panels vertraten die Auffassung, dass die Verfügbarkeit von Notfalldaten die medizinische Qualität von Notfallbehandlungen (eher) erhöht [5].

Ziel des Projekts „T.I.M.E. – Telemedizinische Informationen bei medizinischen Notfällen“ ist, die Qualität, Sicherheit und Effizienz der Notfallversorgung mithilfe innovativer und nutzerorientierter Informations- und Kommunikationslösungen zu steigern. In der im Folgenden vorgestellten Studie wurden die Möglichkeiten und Grenzen des NFDs in einem realitätsnahen Simulationsszenario evaluiert, um dessen potenziellen Nutzen für die Praxis zu erörtern.

## Methodik

### Studienaufbau

Um den Effekt des NFDs auf die präklinische Behandlung von Notfallpatienten zu untersuchen, wurde eine Simulationsstudie durchgeführt, die in zwei Teilstudien bzw. Versuche unterteilt ist. Die Behandlung von Patienten bei Vorliegen eines NFDs wurde analysiert und verglichen mit Szenarien, bei denen relevante Vorinformationen stattdessen in der Umgebung der Patienten aufzufinden waren (Versuch 1) bzw. in denen keinerlei Vorinformationen vorlagen (Versuch 2). Es wurden drei unterschiedliche Notfallszenarien entwickelt, die mit Hilfe von Schauspielern als Patienten und deren Angehörige nach einem festen Drehbuch simuliert wurden. Hauptzielkriterium war dabei das Vermeiden unerwünschter bzw. kontraindizierter therapeutischer Maßnahmen. Sekundäre Endpunkte waren die Dauer der notärztlichen Versorgung sowie das Erkennen von für die Behandlung relevanten Vorinformationen. Notärzte aus dem Großraum Nordrhein-Westfalen, die seit mindestens einem Jahr im Notarztdienst tätig waren, wurden als Probanden rekrutiert. Ihr Vorgehen in der Notfallsituation sowie die anschließende Übergabe an ein fiktives Krankenhaus wurden auf Video aufgezeichnet und im Anschluss anhand vordefinierter Kriterien ausgewertet. Vor Studienbeginn wurde die zustimmende Bewertung der Ethik-Kommission der Ärztekammer Westfalen-Lippe und der Westfälischen Wilhelms-Universität eingeholt (2016-369-f-S).

Jede der beiden Teilstudien wurde an zwei aufeinanderfolgenden Tagen im September 2016 bzw. im Oktober 2017 im Trainingszentrum des Universitätsklinikums Münster durchgeführt. Bei der Planung wurde die Fallzahl unter Berücksichtigung begrenzter Ressourcen und räumlicher Kapazitäten auf 36 Notärzte pro Versuch festgelegt. Keiner der Probanden war weiter in das Projekt T.I.M.E. involviert und jeder Proband konnte an nur einem der beiden Versuche teilnehmen. Aufgrund verschiedener Überlegungen wurde entschieden, für

die Studie ein sogenanntes AB/BA-Crossover-Design zu verwenden, bei dem jeder Proband in zufälliger Reihenfolge jeweils ein Szenario mit und ein Szenario ohne NFD durchläuft. Denn um trotz kleiner Probandenzahl eine ausreichende Anzahl Notfalleinsätze auswerten zu können, sollte jeder Proband mehr als ein Szenario durchlaufen. Da jedoch von einem deutlichen Lerneffekt der Probanden ausgegangen wurde, war die Anzahl auf zwei Szenarien je Notarzt begrenzt. Da zudem erwartet wurde, dass die ungewohnte Prüfungssituation insbesondere im ersten Durchlauf einen Einfluss auf die Probanden hat, wurden in nur einem der beiden Szenarien ein NFD zur Verfügung gestellt, wobei zufällig festgelegt wurde, ob es sich dabei um das erste oder das zweite Szenario handelte. Welche zwei der drei Szenarien ein Notarzt durchlief, wurde ebenfalls zufällig zugewiesen. Ein Proband durchlief somit die beiden ihm zugewiesenen Szenarien mit der zufälligen Reihenfolge „ohne NFD – mit NFD“ (d. h. dem Probanden stand der NFD nur im zweiten Lauf zur Verfügung) oder „mit NFD – ohne NFD“ (d. h. NFD nur im ersten Lauf). Der NFD wurde stets in Papierform zur Verfügung gestellt.

Im **ersten Versuch der Simulationsstudie** wurden Szenarien, in denen der NFD zur Verfügung gestellt wurde, mit Szenarien verglichen, in denen zwar kein NFD vorlag, die für die Behandlung relevanten Informationen aber in der Umgebung des Patienten zu finden waren (Arztbriefe, Medikamentenpläne, Medikamentenschachteln). Sämtliche Schauspieler waren angehalten, den Probanden keine entscheidenden Informationen mitzuteilen. Bei diesem ersten Versuch wurden die Probanden vor Beginn über den generellen Ablauf informiert, nicht aber über Inhalt und Bedeutung des NFDs. Es wurde befürchtet, dass sich die Notärzte andernfalls auf den NFD fokussieren und die präklinische Behandlung zu stark von ihrem üblichen Vorgehen abweicht.

Nach Auswertung des ersten Versuchs wurde beschlossen, einen auf Basis der Ergebnisse dieses ersten Studienteils mo-

difizierten **zweiten Versuch** durchzuführen. Bei diesem wurden die Teilnehmer in dem vorbereitenden Gespräch über den NFD informiert, da einige Probanden des ersten Versuchs entgegen vorheriger Erwartungen die Bedeutung des NFDs nicht einordnen konnten und den NFD in der Folge nicht beachtetten. Zudem gab es in diesem zweiten Versuch in den Kontrollszenarien ohne NFD keine relevanten Informationen im Umfeld der Patienten, da dies ebenfalls als Situation eingeschätzt wurde, welcher Notärzte in der Realität häufig begegnen. Die für die Behandlung entscheidenden Hinweise waren so nur durch für das Szenario spezifische Untersuchungen oder Fragen zu erhalten.

### Ablauf

Es wurden in separaten Räumen zeitgleich stets drei Simulationen durchgeführt. Ein einzelner Proband durchlief nacheinander zwei unterschiedliche Szenarien. In jedem Szenario wurde dem Probanden ein Team aus je zwei Rettungsassistenten an die Seite gestellt. Dabei handelte es sich um ausgebildete Rettungsassistenten, die zwar auf Anweisung der Notärzte handelten, sich ansonsten aber ebenso wie die übrigen Schauspieler an ein vorgegebenes Drehbuch hielten. Den Notärzten wurde, anders als sonst bei echten Einsätzen üblich, keinerlei Hilfestellung von den Rettungsassistenten gegeben. Die Behandlungsentscheidungen wurden somit nicht im Team, sondern ausschließlich durch den Notarzt getroffen. Vor Beginn des ersten Szenarios wurde jeder Proband in Form einer kurzen Einsatzmeldung per mp3-Player über den anstehenden Einsatz informiert. Anschließend betrat er zusammen mit den zwei Rettungsassistenten den Simulationsraum, in dem er den Patienten und dessen Angehörigen vorfand. Im Raum befand sich zudem eine weitere Person, die den Probanden über alle von dem Patienten nicht simulierbaren Vitalparameter (z. B. Blutdruck, Pupillenstatus, Atem- und Herzgeräusche) informierte (sog. Moderator). Der Proband führte nun die präklinische Behandlung des Patienten durch. In Szenarien, in denen laut

Randomisation ein NFD zur Verfügung stehen sollte, wurde dieser dem Notarzt bei Fragen nach Informationen zu dem Patienten, spätestens aber nach zwei Minuten, von dem Angehörigen des Patienten überreicht.

Für die spätere Auswertung wurden die Szenarien mit jeweils zwei Kameras gefilmt und die Kommunikation zwischen Proband, Patient und Angehörigem zusätzlich mit einem Headset bzw. Ansteckmikrofonen aufgenommen. Die Simulation wurde mit Einleitung des Transports beendet. Der Proband wurde in einen schallisolierten Raum außerhalb des Simulationsraums geführt, um dort die Übergabe an ein Krankenhaus in eine weitere Kamera zu sprechen. Im Anschluss füllte er ein DIVI-Notarzt-Einsatzprotokoll [6] aus.

Nach einer kurzen Pause wurde der zweite Simulationslauf durchgeführt, dessen Ablauf, abgesehen vom ausgewählten Szenario und der Verfügbarkeit des NFDs, dem des ersten Laufs entsprach. Nach Abschluss der Übergabe nach dem zweiten Lauf wurde jeder Teilnehmer gebeten, einen kurzen Fragebogen zur Einschätzung des NFDs, den absolvierten Szenarien (nur in Versuch 2) sowie einiger Angaben zur Person (Alter, Geschlecht, Berufserfahrung) auszufüllen. Alle Probanden wurden gebeten, während der Pausen und bis zum Ende des Versuchs nicht über den Inhalt der Simulationsstudie zu sprechen, um eine Beeinflussung anderer Teilnehmer zu vermeiden.

Im Anschluss an jeden der beiden Versuche der Simulationsstudie wurden die Videoaufzeichnungen und die Notarztprotokolle von einem an der Studie beteiligten Notarzt (L.W.) sowie einem weiteren unabhängigen Arzt (Facharzt für Anästhesie und Notarzt) anhand eines vordefinierten Fragenkatalogs ausgewertet. Die so erhobenen Daten bilden die Grundlage der statistischen Analyse.

### Szenarien

Im Folgenden werden die wichtigsten Informationen zu den drei Szenarien, die in beiden Versuchen der Simulations-

studie verwendet wurden, zusammengefasst. Es wird stets die Situation umrissen, in welcher der Notarzt den Patienten vorfindet – alle übrigen Informationen sind ihm beim Eintreffen beim Patienten nicht bekannt.

#### Szenario A: 74-jährige Patientin mit Kopfschmerzen

- **Patientin:** 74 Jahre alt mit hausärztlich bekannter hochgradiger Aortenstenose
- **Situation:** Aktuell seit einer Stunde stärkste Kopfschmerzen mit Rauschen in den Ohren. Ein Bekannter ruft den Rettungsdienst.
- **Vitalparameter:** RR 235/110 mmHg, HF 102/min
- **relevante Vorinformation:** hochgradige Aortenstenose, deutliches auskultierbares Systolikum mit Fortleitung in Karotiden
- **unerwünschte präklinische Maßnahme:** Blutdrucksenkung mittels Urapidil (keine vorsichtig titrierte Gabe)
- **EKG:** absolute Arrhythmie bei Vorhofflimmern (vorbestehend)
- **Schlüsselmedikament:** Phenprocoumon nach INR
- **Allergie:** schwere Metamizol (Novalgin)-Allergie

#### Szenario B: 64-jähriger Patient mit akutem Koronarsyndrom

- **Patient:** 64 Jahre alt mit koronarer Herzkrankheit bei bekanntem Hypertonus, Nikotinabusus und Diabetes mellitus unter oraler Medikation. Zustand nach PCI mit Stent-Einlage vor zwei Jahren. Hausärztlich bekannte erektile Dysfunktion unter Bedarfsmedikation mit Sildenafil.
- **Situation:** Früh morgens plötzlich starke retrosternale Schmerzen mit Ausstrahlung in den Hals und Dyspnoe. Die Ehefrau ruft den Rettungsdienst.
- **Vitalparameter:** RR 180/90 mmHg, HF 110/min
- **relevante Vorinformation:** Geschlechtsverkehr, Sildenafil-Einnahme am Vorabend gegen 22 Uhr
- **unerwünschte präklinische Maßnahme:** Gabe von Nitro-Spray

- **EKG:** Sinusrhythmus, inkompletter Linksschenkelblock, keine weiteren ST-Streckenveränderungen
- **Schlüsselmedikament:** Sildenafil b.B. 50 mg
- **Allergie:** Heuschnupfen

### Szenario C: 66-jährige Patientin mit Bronchialkarzinom und Vigilanzminderung

- **Patientin:** 66 Jahre alt mit metastasiertem Bronchialkarzinom, befindet sich in häuslicher, pflegerischer unterstützter palliativer Betreuung. Eine gültige Patientenverfügung, die invasive intensivmedizinische Maßnahmen (inkl. CPR und Intubation) ausschließt, liegt vor.
- **Situation:** Akut aufgetretene schwere Atemnot mit bereits eingetretener Vigilanzminderung. Die Enkelin ruft den Rettungsdienst.
- **Vitalparameter:** RR 185/105mmHg, HF 128/min, SpO<sub>2</sub> 73 %
- **relevante Vorinformation:** Patientenverfügung, Therapielimitierung
- **unerwünschte präklinische Maßnahme:** Intubation und künstliche Beatmung
- **Schlüsselmedikamente:** Morphin retard 10 mg 1-0-1, Morphin nichtretardiert 5 mg b.B.
- **Allergie:** Cefuroxim

### Statistische Analyse

Jede der beiden Teilstudien, die sich vor allem in der Wahl der Kontrolle unterscheiden, wurde separat geplant und ausgewertet. Die statistische Analyse umfasst alle Simulationsläufe, die durchgeführt wurden bzw. alle 72 Probanden, die an einem der beiden Versuche teilgenommen haben. Der primäre Endpunkt ist das Durchführen einer für jedes Szenario vorab spezifizierten unerwünschten oder kontraindizierten präklinischen Maßnahme (ja/nein). Die Analyse des primären Endpunkts erfolgte mit dem zweiseitigen exakten Test nach Prescott [7] zum Signifikanzniveau  $\alpha = 5\%$ . Um zu überprüfen, ob die Periode das Ergebnis beeinflusst, wurde im Rahmen von Sensitivitätsanalysen der Mainland-Gart-Test [8] angewendet. Des Weiteren wurde eine Analyse mittels Generalized Estimating Equations (GEE) vorge-

nommen, bei der neben dem Vorliegen des NFDs (ja/nein) und der Periode (1./2. Lauf) auch das Szenario (A/B/C) oder die Dauer der Berufserfahrung berücksichtigt wurden [9].

Die für den primären Endpunkt beschriebenen Analysen wurden ebenfalls für binäre sekundäre Endpunkte ausgeführt. Im Fall von metrischen sekundären Endpunkten wurde die intraindividuelle Differenz zwischen erstem und zweitem Simulationslauf gebildet und für die beiden Gruppen „ohne NFD – mit NFD“ und „mit NFD – ohne NFD“ mittels Mann-Whitney-U-Test verglichen [9].

Die primären Endpunkte wurden jeweils konfirmatorisch getestet, alle weiteren Analysen sind als explorativ zu verstehen. Alle Auswertungen wurden mit SAS-System 9.4 (SAS Inc., Cary/NC, USA) durchgeführt.

### Poweranalyse

Vor Beginn jedes Versuchs wurde im Rahmen einer Poweranalyse überprüft, ob mit einer Fallzahl von 36 Probanden und dem beschriebenen AB/BA-Crossover eine ausreichende Power erreicht werden kann. Bei Planung des ersten Versuchs wurde angenommen, dass die unerwünschte Therapieentscheidung ohne NFD in 25–50 % der Fälle getroffen wird und dass diese Rate bei Vorliegen des NFDs auf 5–10 % sinkt. Die unter diesen Annahmen mittels einer Computersimulation (100.000 Läufe) in R-Version 3.2.5 [10] bestimmte Power beträgt 79,90 %. Bei der Planung des zweiten Versuchs wurden die Annahmen aufgrund der veränderten Kontrolle sowie der Ergebnisse der ersten Teilstudie auf 50–60 % unerwünschte Maßnahmen ohne NFD vs. 15–20 % unerwünschte Maßnahmen mit NFD verändert. Eine an diese Annahmen angepasste Computersimulation ergab eine Power von 87,26 %.

### Ergebnisse

#### Erster Versuch

Bei den 36 Teilnehmern des ersten Versuchs im Rahmen der Simulationsstudie handelte es sich um 15 Männer und 21

Frauen mit einem mittleren Alter von  $40,2 \pm 8,1$  Jahren (Mittelwert  $\pm$  Standardabweichung). Die Ärzte waren überwiegend in der Anästhesie tätig (25/36) und wiesen im Median 5,5 Jahre (unteres Quartil – oberes Quartil Q1–Q3: 3,5–9,5 Jahre) Erfahrung im Notarzdienst auf.

Als Hauptzielkriterium war für jedes Szenario eine Handlung definiert worden, die es aufgrund einer Kontraindikation oder einer vorhandenen Patientenverfügung zu vermeiden galt. Die für die Entscheidung relevanten Informationen waren in diesem ersten Studienteil dem NFD bzw. der Umgebung des Patienten zu entnehmen. In 15/36 Läufen ohne NFD sowie in 15/36 Läufen mit NFD wurden diese kontraindizierten Maßnahmen durchgeführt, womit kein Effekt des NFDs zu erkennen ist ( $p = 1$ ). Die Ergebnisse der beiden randomisierten Gruppen, auf deren Basis der Test nach Prescott berechnet wird, sind in Tabelle 1 dargestellt. Es zeigte sich kein Unterschied zwischen 1. und 2. Lauf ( $p = 1$ ), aber es zeigten sich deutliche Unterschiede zwischen den drei Szenarien ( $p = 0,0002$ ). So wurden die unerwünschten Maßnahmen in Szenario A deutlich häufiger ausgeführt als in den Szenarien B und C (21/24 vs. 7/24 und 2/24), wobei es in keinem Szenario einen Hinweis auf einen Effekt des NFDs gab. Die Dauer der Berufserfahrung hatte keinen Einfluss auf das Ausführen unerwünschter therapeutischer Maßnahmen (Ergebnisse nicht dargestellt).

Bezüglich der Dauer der präklinischen Versorgung, gemessen als Dauer von Ankunft des Notarztes beim Patienten bis zur Entscheidung für den Transport, gibt es keinen statistisch auffälligen Unterschied bzgl. des NFDs ( $p = 0,17$ ). Bei Läufen ohne NFD wird der Transport im Mittel nach  $6,16 \pm 1,23$  Minuten eingeleitet, bei Läufen mit NFD nach  $5,80 \pm 1,29$  Minuten. Es sind zudem keine statistisch auffälligen Unterschiede zwischen den Perioden oder den Szenarien zu erkennen. Bei der Interpretation dieser Zeitangaben ist zu beachten, dass sie nicht im Sinne realer Versorgungsdauern verstanden werden können, da keine tatsächliche Behandlung durchgeführt



**Tabelle 1**

Ergebnis der Analyse des primären Endpunkts, d. h. Durchführen einer als unerwünscht definierten therapeutischen Maßnahme im ersten Versuch der Simulationsstudie. **NFD**: Notfalldatensatz.

1. Versuch	Gruppe	
	NFD in Lauf 2 (n = 18 Probanden)	NFD in Lauf 1 (n = 18 Probanden)
unerwünschte Maßnahme in beiden Läufen	3	2
unerwünschte Maßnahme nur in Lauf 1	4	5
unerwünschte Maßnahme nur in Lauf 2	5	6
unerwünschte Maßnahme in keinem Lauf	6	5

**Tabelle 2**

Ergebnis der Analyse des primären Endpunkts, d. h. Durchführen einer als unerwünscht definierten therapeutischen Maßnahme im zweiten Versuch der Simulationsstudie. **NFD**: Notfalldatensatz.

2. Versuch	Gruppe	
	NFD in Lauf 2 (n = 18 Probanden)	NFD in Lauf 1 (n = 18 Probanden)
unerwünschte Maßnahme in beiden Läufen	6	1
unerwünschte Maßnahme nur in Lauf 1	4	9
unerwünschte Maßnahme nur in Lauf 2	4	5
unerwünschte Maßnahme in keinem Lauf	4	3

wurde. Stattdessen wurde während der Simulation nach Medikation des Patienten das Behandlungsergebnis durch den Moderator angesagt, ohne die reale Dauer einer entsprechenden Behandlung vollständig abzuwarten.

### Zweiter Versuch

An der zweiten Teilstudie nahmen 26 Männer und 10 Frauen mit einem mittleren Alter von  $39,5 \pm 7,1$  Jahren teil, die wie im ersten Versuch überwiegend in der Anästhesie tätig waren (22/36) und im Median 5,0 Jahre (Q1–Q3: 2,0–10,0) Erfahrung im Notarztdienst hatten.

Auch in diesem zweiten Versuch zeigt sich kein protektiver Effekt des NFDs hinsichtlich unerwünschter Maßnahmen. So wurden diese in 16/36 Läufen ohne NFD sowie in 20/36 Läufen mit NFD durchgeführt (vgl. Tab. 2,  $p = 0,53$ ). Erneut gab es keine Hinweise auf einen Periodeneffekt ( $p = 0,66$ ) oder einen Effekt der Dauer der Berufserfahrung. Der Unterschied zwischen den Szenarien bestätigte sich ( $p = 0,02$ ). In den Szenarien A und B wurde die uner-

wünschte Maßnahme jeweils 16-mal ausgeführt, bei dem Szenario C 4-mal, wobei es erneut keine Hinweise auf einen Einfluss des NFDs gab. Ebenso bestätigt sich, dass es keinen statistisch auffälligen Einfluss des NFDs auf die Dauer der präklinischen Versorgung gibt (ohne NFD: Median 4,33 Minuten (Q1–Q3: 3,54–4,98), mit NFD: Median 4,32 Minuten (Q1–Q3 3,73–5,06),  $p = 0,48$ ).

### Dokumentation relevanter Vorinformationen

Bei Planung des zweiten Versuchs wurde das Feststellen der für die Kontraindikation relevanten Vorinformationen als weiterer sekundärer Endpunkt definiert, da in diesem Studienteil die Gründe der Behandlungsentscheidung näher untersucht werden sollten. Eine relevante Vorinformation wurde als bekannt gewertet, wenn ein Proband sie im Notarztsatzprotokoll oder in der mündlichen Übergabe benannte. Es zeigt sich, dass in diesem zweiten Versuch ein statistisch auffälliger Zusammenhang zwischen dem Vorliegen des NFDs und der Dokumentation relevanter Vorinformationen besteht ( $p < 0,0001$ ). Die für die Kontraindikation relevanten Vorinformationen werden bei Verwendung des NFDs häufiger dokumentiert. So wurde die relevante Vorinformation in 26 von 36 Läufen mit NFD dokumentiert (je 8x in Szenario A und B sowie 10x im Fall von Szenario C), bei Läufen ohne NFD wurde die relevante Vorinformation in keinem der 36 Läufe benannt (Tab. 3). Allerdings zeigt sich kein Zusammenhang zwischen dem Benennen der Vorinformation und dem Vermeiden der unerwünschten Maßnahmen. In 12 der 26 Läufe (46 %), in denen die Vorinformation bekannt war, wurde die unerwünschte Maßnahme ausgeführt. Bei den 46 Läufen, in denen die Kontraindikation nicht dokumentiert wurde, wurde in 24/46 Fällen (52 %) die unerwünschte Maßnahme ausgeführt.

**Tabelle 3**

Dokumentation der für die Kontraindikation relevanten Vorinformation im zweiten Versuch der Simulationsstudie. (**NFD**: Notfalldatensatz).

2. Versuch	Gruppe	
	NFD in Lauf 2 (n = 18 Probanden)	NFD in Lauf 1 (n = 18 Probanden)
relevante Vorinformation in keinem Lauf dokumentiert	4	6
relevante Vorinformation nur in Lauf 2 dokumentiert	14	0
relevante Vorinformation nur in Lauf 1 dokumentiert	0	12
relevante Vorinformation in beiden Läufen dokumentiert	0	0

**Tabelle 4**

Dokumentation der für die Kontraindikation relevanten Vorinformation im ersten Versuch der Simulationsstudie. (NFD: Notfalldatensatz).

1. Versuch	Gruppe	
	NFD in Lauf 2 (n = 18 Probanden)	NFD in Lauf 1 (n = 18 Probanden)
relevante Vorinformation in keinem Lauf dokumentiert	1	3
relevante Vorinformation nur in Lauf 2 dokumentiert	10	2
relevante Vorinformation nur in Lauf 1 dokumentiert	0	9
relevante Vorinformation in beiden Läufen dokumentiert	7	4

In dem Fragebogen, den die Teilnehmer im Anschluss an den zweiten Versuch ausfüllten, wurden sie bzgl. der Kenntnis der relevanten Vorinformation und den Gründen ihrer Behandlungsentscheidung befragt. Bei Szenario A wurde in 5 von 8 Fällen, in denen die Aortenstenose dokumentiert worden war, Urapidil ohne Berücksichtigung der hochgradigen Aortenstenose eingesetzt (keine vorsichtig titrierte Gabe). Die Begründungen der Teilnehmer ließen erkennen, dass es sich dabei meist (4/5) um eine bewusste, aufgrund der Kopfschmerzsymptomatik getroffene Entscheidung zur Blutdrucksenkung handelte und dass die Aortenstenose nicht als Risiko für die Gabe von Urapidil präsent war. Bei Szenario B zeigte sich, dass oft nicht ausreichend gezielt nach der Einnahme von Sildenafil gefragt wurde, selbst wenn der NFD vorlag. So gaben 4 von 8 Probanden, die nach Einsicht in den NFD die Information über die Bedarfsmedikation mit Sildenafil dokumentiert hatten, an, dass ihnen die aktuelle Sildenafil-Einnahme nicht bewusst war. In den Fällen, in denen trotz des Wissens über die Sildenafil-Einnahme Nitro-Spray verabreicht wurde, war die Kontraindikation nicht bekannt. In Szenario C wurde die unerwünschte Maßnahme der Intubation nur selten ausgeführt (4/24 Läufe, 2x mit NFD, 2x ohne NFD), wobei nur in einem Fall trotz des Wissens über die Patientenverfügung die Intubation indiziert wurde.

Das Erkennen der entscheidenden Vorinformationen in dem zweiten Versuch war durch die mangelnden Informationen in Szenarien ohne NFD erschwert. Aus diesem Grund wurde dieser Endpunkt rückwirkend auch anhand der Daten des ersten Versuchs analysiert, in welchem die relevanten Informationen in der Umgebung der Patienten aufzufinden waren. Bei Vorliegen des NFDs wurde die relevante Vorinformation in 30/36 Fällen dokumentiert, ohne NFD geschah dies in 13/36 Fällen ( $p = 0,0002$ , Tab. 4). Dies bestätigt das Ergebnis des späteren Versuchs – die für die gewünschte Behandlung erforderlichen Informationen werden bei Vorliegen des NFDs häufiger festgestellt. In der ersten Teilstudie fand keine Befragung zur Behandlungsentscheidung statt.

### Befragung der Notärzte

Im Fragebogen, der im Anschluss an die Simulationsstudie erhoben wurde, gaben 62 % der Notärzte (22/33 in Versuch 1 und 20/35 in Versuch 2) die Einschätzung ab, dass die Informationen des NFDs die Versorgungsdauer verkürzt hätten. 28 % (6/33 und 13/35) vertraten die Meinung, dass der NFD die Versorgungsdauer nicht beeinflusst habe und 4 % (2/33 und 1/35) empfanden die Versorgungsdauer durch den NFD als verlängert.

Die Probanden wurden nach der gewünschten zukünftigen Speicherform befragt, wobei Mehrfachnennungen zulässig waren. Die Probanden der ersten

Teilstudie bevorzugten einen NFD in Papierform (28/32), gefolgt von einer Speicherung auf der eGesundheitskarte (25/32). Die Probanden der zweiten Teilstudie favorisierten die Speicherung auf der eGesundheitskarte (25/36), gefolgt von einer Papierversion (18/36) oder einer anderen Form (10/36) wie dem Mobiltelefon oder einem Online-speicher. Über beide Studienteile hinweg erwiesen sich somit die Speicherung auf der eGesundheitskarte (74 %) bzw. eine einfache Papierversion (68 %) als bevorzugte Form des NFDs, wobei von vielen Notärzten eine Kombination beider Formate gewünscht wurde (47 %).

### Diskussion

Die vorliegende Untersuchung ging der Frage nach, ob in simulierten Notarzteinsätzen die Verwendung eines Notfalldatensatzes einen Einfluss auf die präklinische Behandlung hat. Dazu wurden verschiedene Notfallszenarien entwickelt, in denen Notärzte mit oder ohne Vorlage des NFDs eine präklinische Notfallversorgung vornahmen.

Die Simulationsstudie lässt keinen Effekt des NFDs auf das Vermeiden von vorab als unerwünscht definierten Behandlungen in der Präklinik erkennen. Allerdings wird die alleinige Betrachtung dieses Endpunkts dem komplexen Geschehen bei Notfalleinsätzen nicht gerecht. So werden bei der Analyse der Simulationen nicht alle Schritte der präklinischen Behandlung betrachtet, sondern nur ein einzelner Behandlungsschritt herausgegriffen. Diese Vereinfachung wurde bei der Planung der Studie getroffen, um quantifizierbare Ergebnisse zu erhalten – dennoch sollte sich die Interpretation der Ergebnisse nicht nur auf diesen Aspekt beschränken. Im zweiten Versuch wurde die Behandlungsentscheidung der Probanden genauer hinterfragt, falls die unerwünschte Maßnahme ausgeführt wurde. Die Angaben der Probanden zeigen, dass die Gründe vielfältig sind. Bei Szenario A (Patientin mit starken Kopfschmerzen, hochgradige Aortenstenose) war meist die Aortenstenose nicht als Risiko für eine Gabe von Urapidil bekannt. Bei Patienten mit Aortenstenose

kann eine Hypertension durch Sinken des transvalvulären Druckgradienten zum Abfall des Herz-Zeit-Volumens führen. Eine Therapie mit Urapidil muss bei hochgradiger Aortenstenose allerdings mit besonderer Vorsicht erfolgen, da ein Sinken des Gefäßwiderstandes durch  $\alpha$ -Blockade zu einem kritischen Abfall der Koronarperfusion führen kann. Das Wissen um eine höhergradige Aortenstenose kann somit helfen, kritische Komplikationen der Therapie zu vermeiden bzw. dies in der Risikoabwägung zu berücksichtigen.

In Szenario B (akutes Koronarsyndrom nach Sildenafil-Einnahme) hingegen bestand das Problem eher darin, dass nicht gezielt nach einer Sildenafil-Einnahme gefragt wurde, selbst wenn der Notarzt über die Bedarfsmedikation mit Sildenafil informiert war.

In beiden Studienteilen zeigte sich deutlich, dass ein Dokument wie der NFD in der bisherigen notärztlichen Praxis keine Rolle spielt. Aus diesem Grund können Simulationsstudien trotz des Bemühens um realistische Szenarien nur begrenzt Auskunft über den echten Nutzen des NFDs geben. Im ersten Versuch wurden die Teilnehmer nicht über den NFD informiert, da befürchtet wurde, dass sich die Probanden sonst zu sehr auf den NFD fokussieren und das Simulationsszenario damit eher zum Lösen einer abstrakten Aufgabe als zur Simulation

eines echten Notfalls werden könnte. So stellt die Simulation für die Teilnehmer eine ungewohnte Prüfungssituation dar, die der echten Behandlung im Notfall jedoch trotzdem nahekommen soll. Dabei werden die Simulationen unter „Laborbedingungen“ durchgeführt, sind auf drei unterschiedliche Szenarien limitiert, und anders als in der Realität kann die Behandlungsentscheidung auch nicht im Team getroffen werden. Bei Sichtung der Videoaufzeichnungen des ersten Versuchs gewannen die beiden Beurteiler, die beide als Notarzt tätig sind, dennoch den Eindruck, dass die Simulation durchaus realitätsnah war, dass die Probanden den NFD jedoch häufig nicht richtig einordnen konnten und ihm infolgedessen häufig keine große Beachtung schenkten oder den Angaben sogar misstrauten. Vor Beginn des zweiten Versuchs wurden die Probanden daher über die Bedeutung und den Inhalt des NFDs informiert. Dennoch wurde der NFD von den Probanden in Versuch 2 nicht immer berücksichtigt. Die Notärzte verhielten sich in der Simulationssituation so, wie sie sich auch im echten Einsatz verhalten, und da ein NFD bisher nicht Teil der Versorgungsrealität ist, wird er auch in der Simulation trotz vorheriger Information nicht automatisch berücksichtigt. Auch aus diesem Grund kann die Simulationsstudie den Nutzen der Einführung des NFDs nur sehr begrenzt abbilden. Eine Beurteilung des tatsächlichen Nut-

zens des NFDs für die präklinische Behandlung wird daher erst in weiteren Studien bzw. Anwendungsbeobachtungen möglich sein, nachdem der NFD in der Versorgungsrealität angekommen und flächendeckend verbreitet ist.

Trotz der verschiedenen Limitationen lässt die Simulationsstudie Rückschlüsse auf potenziell positive Effekte des NFDs zu. Ein deutlicher Effekt zeigt sich hinsichtlich der Dokumentation der für die (präklinische) Behandlung entscheidenden Vorinformationen. Egal, ob in der Umgebung des Patienten Informationen zu finden sind (Versuch 1) oder ob dies nur durch sehr gezielte Fragen und Untersuchungen möglich ist (Versuch 2) – bei Vorliegen des NFDs werden diese Informationen durch den Notarzt deutlich häufiger wahrgenommen und dokumentiert. Dies könnte weitere positive Effekte auf die frühe klinische Weiterbehandlung nach notärztlicher Übergabe im Krankenhaus haben. Der NFD enthält keine Handlungsanweisungen und kann einen Notarzt nicht davon abhalten, bestimmte Behandlungsentscheidungen zu treffen. Die Informationen, auf deren Basis die Entscheidung getroffen wird, werden durch den NFD jedoch zuverlässig übermittelt. Und damit werden diese Informationen auch an das weiterbehandelnde Krankenhaus weitergereicht, sodass sie bereits ab dem Moment des Eintreffens des Patienten dort bekannt sind.

Die Mehrheit der in der Simulationsstudie befragten Ärzte teilt die Einschätzung, dass die Behandlungsdauer durch den Einsatz des NFDs verkürzt wurde. Die Analysen der gemessenen Dauern zeigen hingegen keinen relevanten Zeitunterschied. Wie zuvor beschrieben, können die gemessenen Dauern nicht mit echten Behandlungsdauern gleichgesetzt werden. Dennoch ist die Aussage zulässig, dass zwischen Szenarien mit und ohne NFD kein relevanter Unterschied zu erkennen ist. Die Behandlung wird also nicht messbar verkürzt, sie wird aber auch nicht durch das Studieren des NFDs verlängert.

### Schlussfolgerung

Der Nutzen des NFDs in der präklinischen Behandlung von Notfallpatienten wurde anhand von zwei Versuchen im Rahmen einer Simulationsstudie untersucht. Trotz der begrenzten Möglichkeiten von Simulationsstudien konnte ein deutlicher Effekt des NFDs auf die Dokumentation relevanter Vorinformationen, jedoch nicht auf die Vermeidung unerwünschter präklinischer Behandlungen gezeigt werden. Um nach seiner Einführung einen möglichst großen Nutzen aus dem NFD ziehen zu können, müsste eine bessere Bekanntheit unter Notärzten und Rettungsdienstpersonal erreicht werden.

### Danksagung

Das Projekt T.I.M.E. wurde aus Zuwendungen des Landes Nordrhein-Westfalen unter Einsatz von Mitteln aus dem Europäischen Fonds für regionale Entwicklung (EFRE) 2014–2020 gefördert (GE-1-1-1-006A/EFRE-0800196).

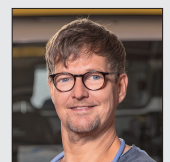
### Literatur

1. Zimmer L: Notfalldaten-Management mit der elektronischen Gesundheitskarte. *Datenschutz und Datensicherheit – DuD* 2014;38:394–398
2. gematik GmbH. <https://www.gematik.de/anwendungen/notfalldaten/> (Zugriffsdatum: 13.07.2020)
3. Haserück A: Elektronischer Heilberufsausweis: Eintrittskarte zur Datenautobahn. *Dtsch Arztebl* 2020; 117(27–28): A-1365–A-1370/B-1165
4. Born J, Albert J, Bohn A, Butz N, Fuchs K, Loos S et al: Der Notfalldatensatz für die elektronische Gesundheitskarte. *Notfall + Rettungsmedizin* 2017;20:32–37
5. Evers-Wölk M, Weinberger N, Sonk M, Uhl A, Winkelmann M: Fachanwendung Notfalldatenmanagement (NFDm): Risikoanalyse. Berlin 2017
6. Moecke H, Dirks B, Friedrich HJ, Hennes HJ, Lackner CK, Messelken M, et al: DIVI emergency medicine protocol, version 4.0. *Der Anaesthetist* 2000;49:211–213
7. Prescott RJ: The Comparison of Success Rates in Cross-Over Trials in the

Presence of an Order Effect. *Journal of the Royal Statistical Society. Series C (Applied Statistics)* 1981;30:9–15. [www.jstor.org/stable/2346652](http://www.jstor.org/stable/2346652)

8. Gart JJ: An Exact Test for Comparing Matched Proportions in Crossover Designs. *Biometrika* 1969;56:75–80. [www.jstor.org/stable/2334692](http://www.jstor.org/stable/2334692)
9. Jones B, Kenward MG: *Design and Analysis of Cross-Over Trials*. 3rd ed. Boca Raton: Chapman and Hall/CRC 2015
10. Core Team R: *A language and environment for statistical computing*. Wien, Österreich: R Foundation for Statistical Computing 2016.

### Korrespondenzadresse



#### Lüder Warnken

Notarzt/Infotainer  
Lüder Warnken  
Eppendorfer Stieg 5  
22299 Hamburg, Deutschland  
Tel.: 040 333 96 752  
E-Mail: [info@lueder-warnken.de](mailto:info@lueder-warnken.de)  
ORCID-ID: 0000-0001-9543-1978