

# SMED – PATIENT:INNENSICHERHEIT

Eine prospektive klinische Studie zu SMASS/SmED aus der Schweiz

Dr. Andreas Meer, Dr. Philipp Rahm, Dr. Markus Schwendinger, Dr. Michael Vock, Dr. Bettina Grunder, Dr. Jacopo Demurtas, Dr. Jonas Rutishauser

Andreas Meer, MD, MHIM, Schweiz

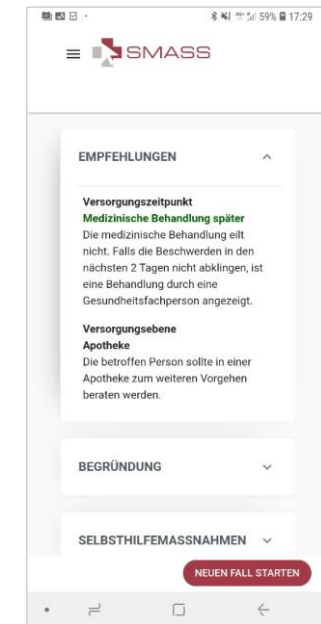
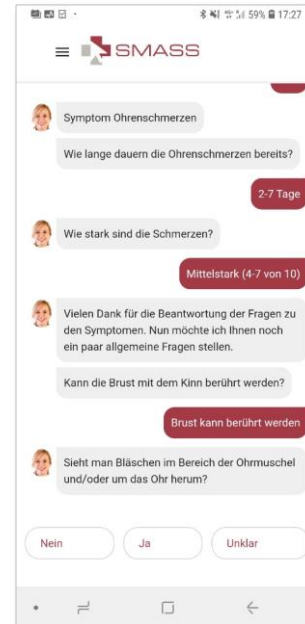
Geschäftsführer in4medicine AG/Bern-CH

Co-Geschäftsführer HCQS GmbH/Göttingen-D



# Inhaltsübersicht

- Hintergrund
- Zielsetzungen und Forschungsfrage
- Methoden und Statistik
- Resultate
- Diskussion
- Schlussfolgerungen
- Stärken/Schwächen

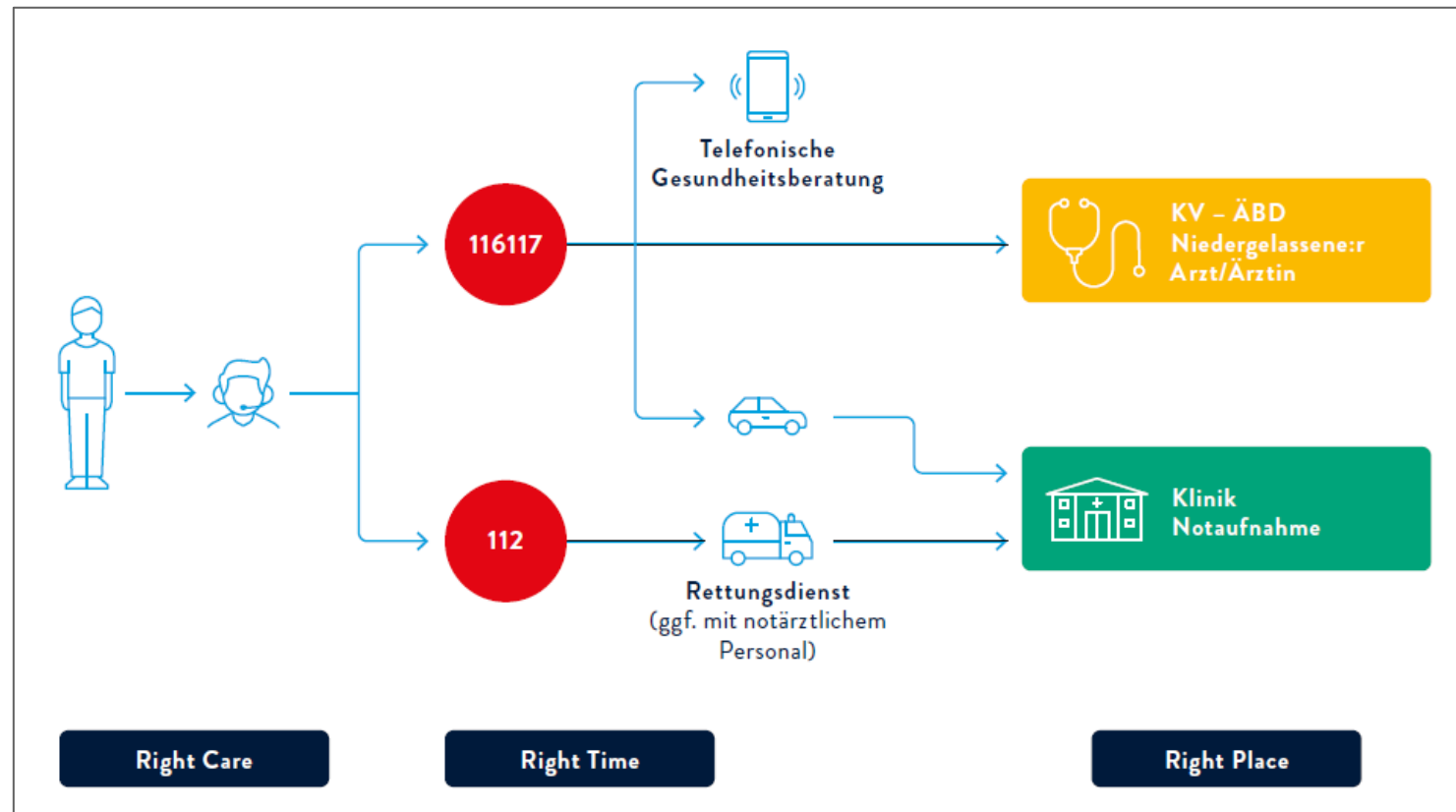


# Hintergrund

- In jüngster Zeit sind **Symptom-Checker-Apps** auf den Markt gekommen, die den Nutzer:innen durch eine interaktive medizinische Bewertung der Symptomatik **Hinweise auf die Dringlichkeit** des vorliegenden **Krankheitsbildes** geben.
- Um sicher und wirksam zu sein, sollten diese Instrumente den **richtigen Zeitpunkt** und den richtigen **Ort der Behandlung** ermitteln, ohne dass es zu potentiell gefährlichen Unterbewertungen der Dringlichkeit kommt .



# Hintergrund





## Zielsetzung und Forschungsfrage

- Untersuchung der **Sicherheit der Selbsteinschätzung von Patient:innen**, die einen Symptom-Checker nutzen
- **Wie hoch ist die Wahrscheinlichkeit, dass eine Unterbewertung der Dringlichkeit zu einer potentiellen Gefährdung für Leben oder Gesundheit führt?**



## Methoden: Allgemeines

- Prospektive klinische Studie
- **Vergleich der Selbsteinschätzung der Patient:innen mit Hilfe des SMASS/SmED Symptom-Checkers mit der Beurteilung der Dringlichkeit durch drei interdisziplinäre Gremien von Ärzt:innen (Gremium A, B und C).**



# Methoden: Statistik

## ■ Poweranalyse

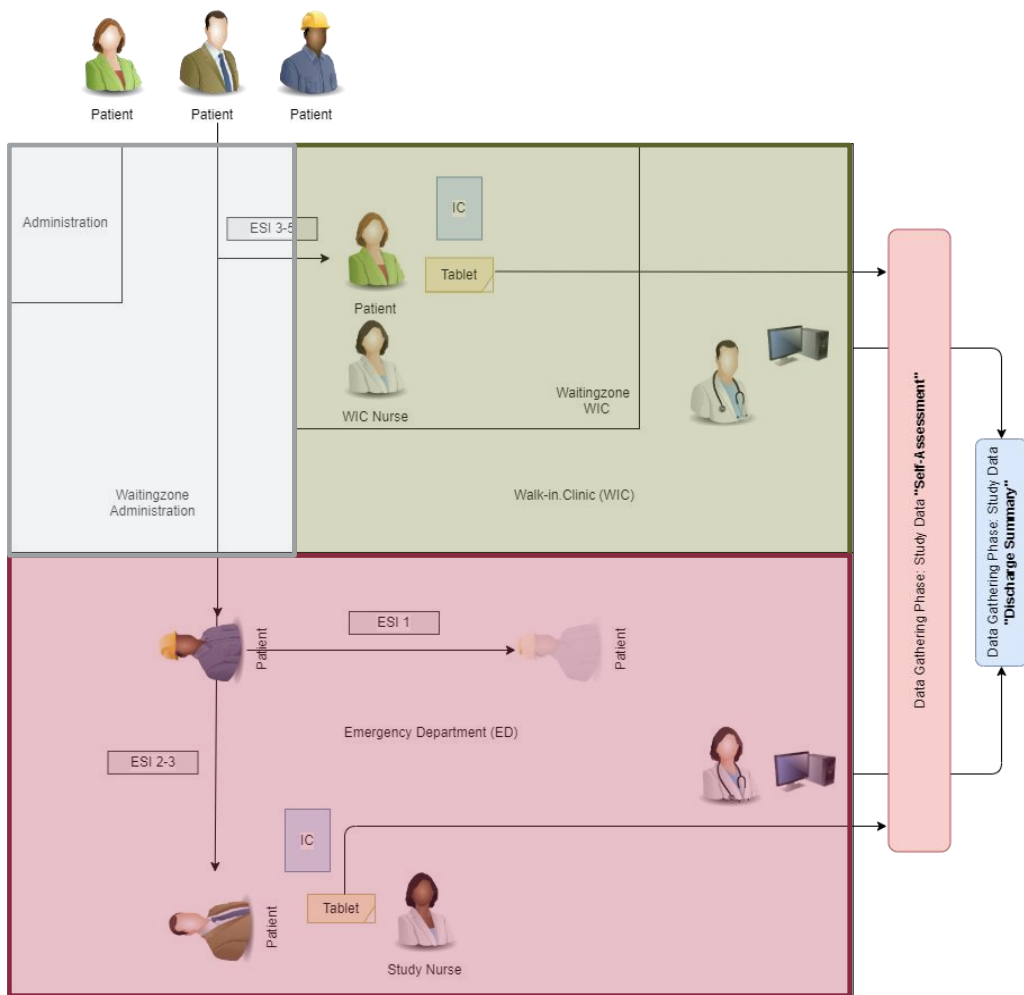
- Die gewählte **Studiengröße, bei der 2230 Patient:innen** eingeschlossen werden **müssen**, garantiert die gewünschte Aussagekraft für jede Kombination aus einer Wahrscheinlichkeit einer potenziell gefährlichen Unterbewertung von weniger als 0,5 % und einer Rate "unklarer" Antworten von weniger als 2 %.


## ■ Analyse der Studiendaten

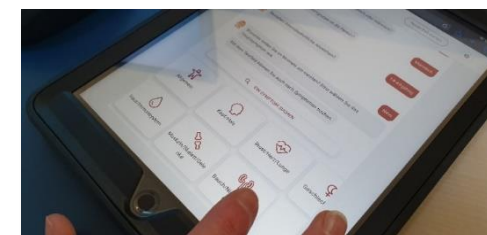
- besteht in der Berechnung einer **95 %igen oberen Konfidenzgrenze nach Clopper-Pearson** für die Wahrscheinlichkeit, dass eine Unterbewertung zu einer potentiellen Gefährdung für Leben oder Gesundheit führt (potenziell gefährliche Unterbewertung der Dringlichkeit).



# Methoden: Studiensetting - Datenerhebung



Kantonsspital Baden   
KSB



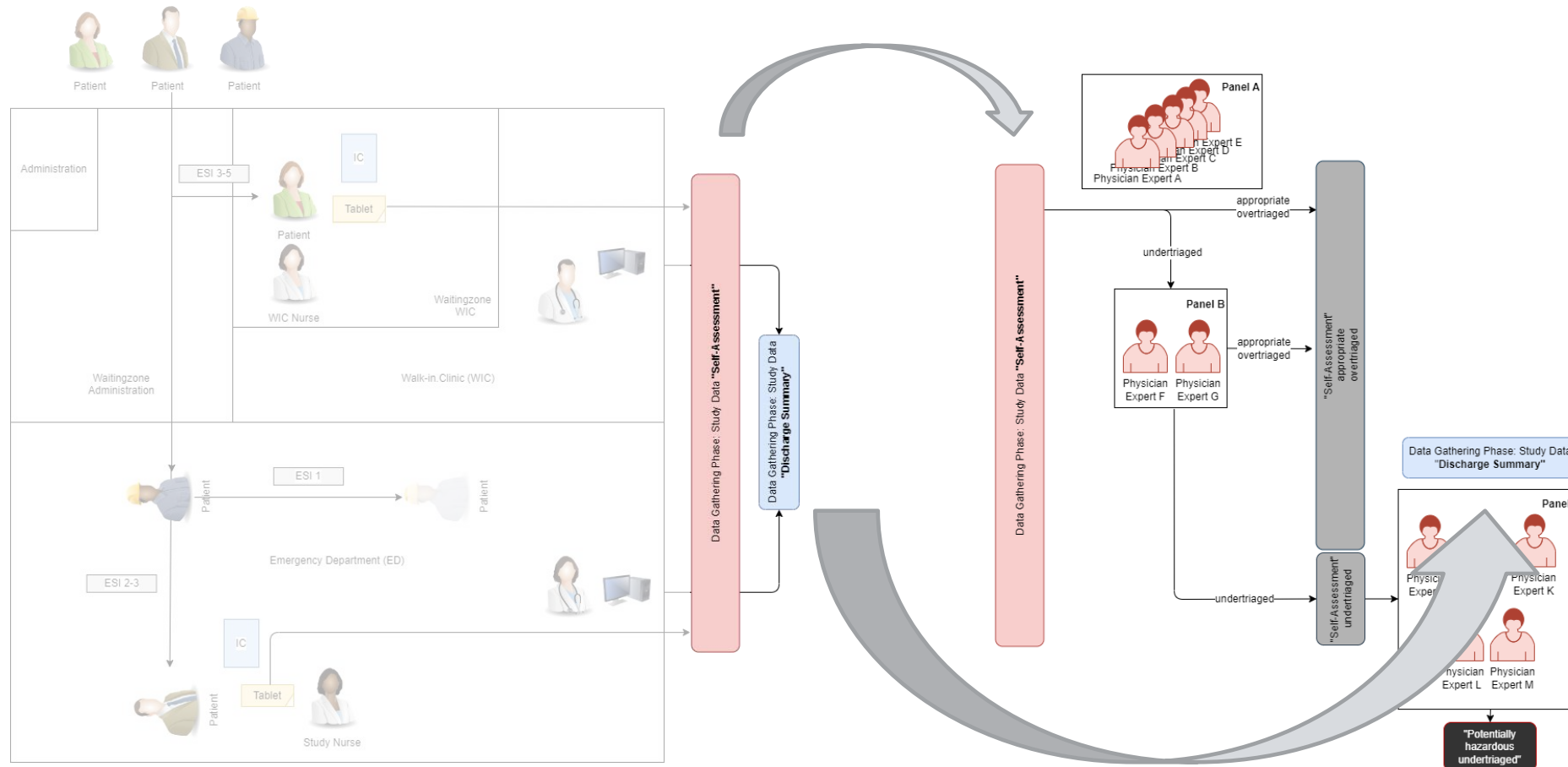


# Methoden: Endpunkte der Dringlichkeits-Einschätzungen

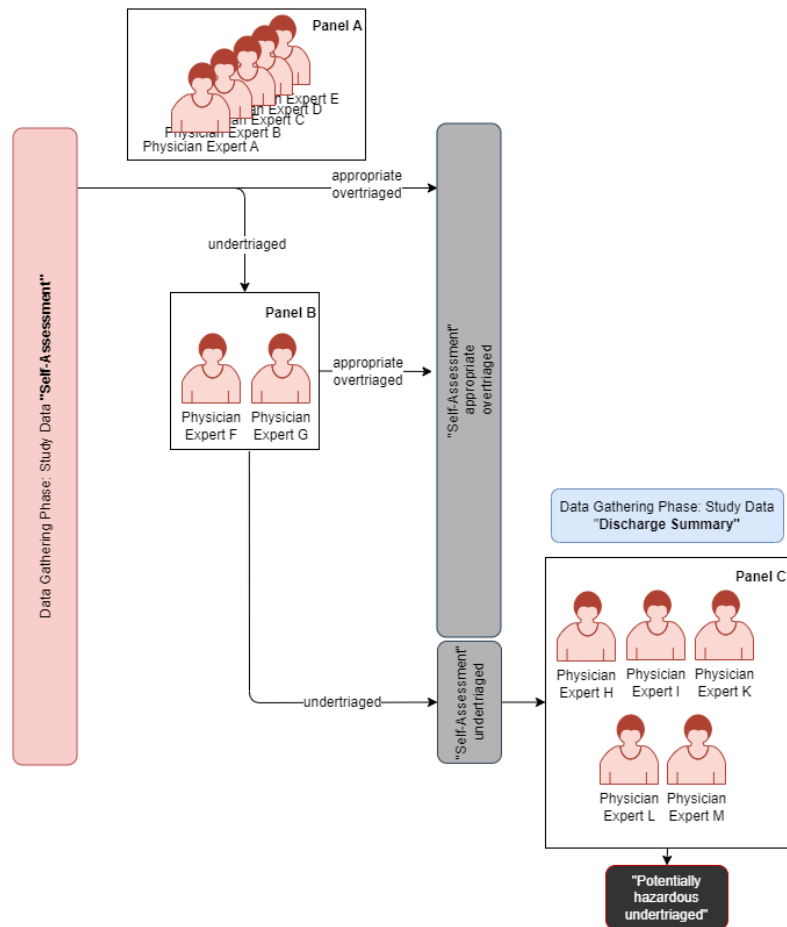
	RETTUNG	NOTAUFNAHME	NIEDERGL. ARZT	TELEMEDIZIN	APOTHEKE	SELBSTBEHILFE	UNKLAR
NOTFALL	16	15					
SOFORT	14	13	12				
HEUTE		11	10	8	6	4	
SPÄTER			9	7	5	3	1
UNKLAR						2	0



# Methoden: Auswertung der Daten



# Methoden: Bewertung durch Experten der Gremien A und B



Beispiel für eine **angemessene** Selbsteinschätzung

	1 6	1 5	1 4	1 3	1 2	1 1	1 0	9	8	7	6	5	4	3	2	1	0
Selbsteinschätzung							X										
Expertengremium A (A-E)						X											
Expertengremium B (F)								X									
Expertengremium B (G)							X										
Expertengremium C (H-M)	Bewertung durch Gremien für potenziell gefährliche Fälle																

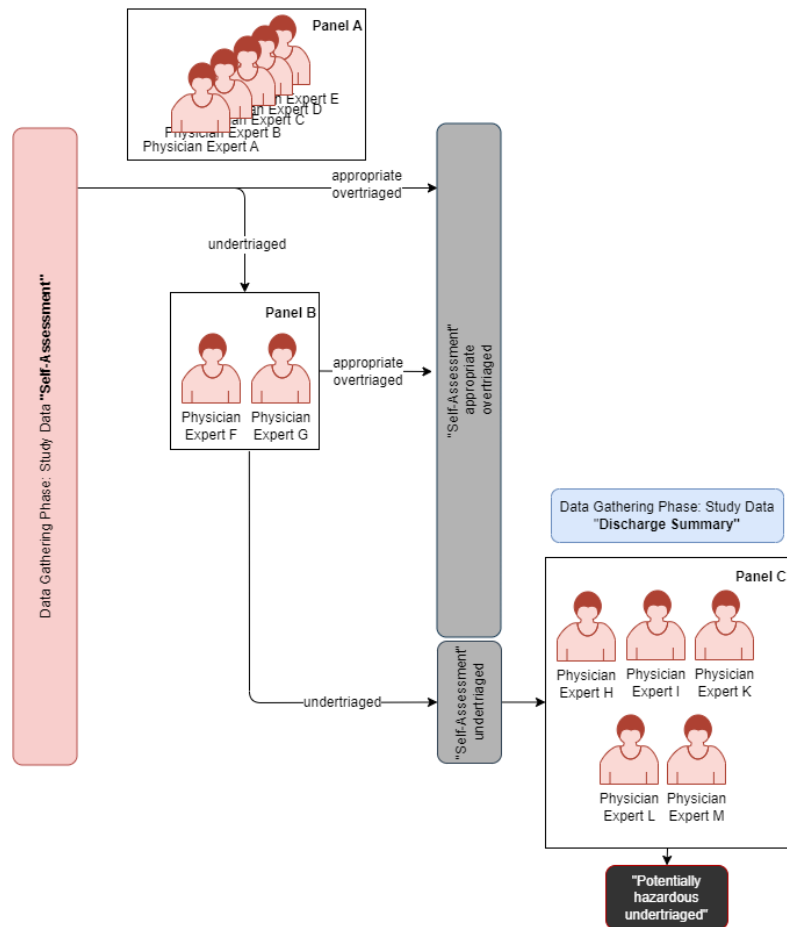
X = Einzelentscheidung

**Gelb:** Selbsteinschätzung Patient:innen

**Grün:** Ärzt:innen-Gremien - Bereich der angemessenen Entscheidungen



# Methoden: Bewertung durch Experten der Gremien A und B



Beispiel für **überbewertete** Selbsteinschätzung

	1 6	1 5	1 4	1 3	1 2	1 1	1 0	9	8	7	6	5	4	3	2	1	0
Selbsteinschätzung				X													
Expertengremium A (A-E)							X										
Expertengremium B (F)								X									
Expertengremium B (G)						X											
Expertengremium C (H-M)	Bewertung durch Gremien für Untertriaged nicht relevant																

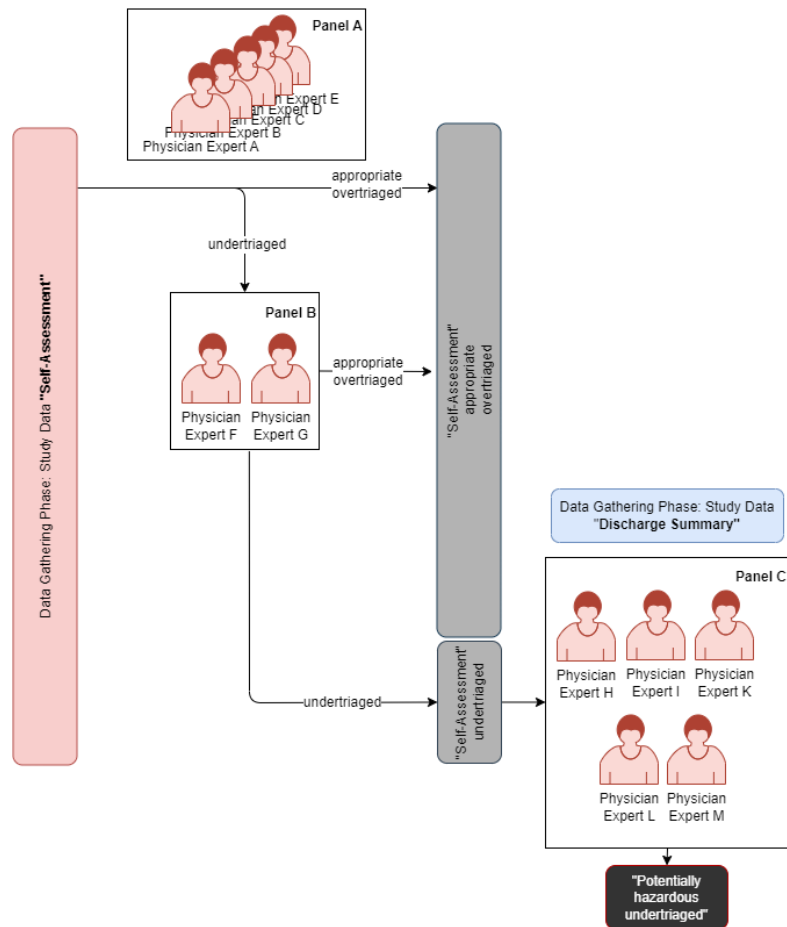
X = Einzelentscheidung

**Gelb:** Selbsteinschätzung Patient:innen

**Grün:** Ärzt:innen-Gremien - Bereich der angemessenen Entscheidungen



# Methoden: Bewertung durch Experten der Gremien A und B



Beispiel für eine **unterbewertete** Selbsteinschätzung

	1 6	1 5	1 4	1 3	1 2	1 1	1 0	9	8	7	6	5	4	3	2	1	0
Self-Triage										X							
Expertengremium A (A-E)							X										
Expertengremium B (F)								X									
Expertengremium B (G)						X											
Expertengremium C (H-M)	Bewertung eines Risikos für Gesundheit oder Leben																

X = Einzelentscheidung

**Gelb:** Selbsteinschätzung Patient:innen

**Grün:** Ärzt:innen-Gremien - Bereich der angemessenen Entscheidungen



# Methoden: Bewertung durch Experten des Gremiums C

	Study_ID	Date	Report	Self-Triage	Discharge Summary	Kommentar	Potential Hazardous Under-Triage			
							Unlikely	Rather Unlikely	Rather Likely	Likely
1	co-2176	18.01.2020		<p><b>EMPFEHLUNGEN</b></p> <p><b>Versorgungszeitpunkt</b> Medizinische Behandlung später</p> <p>Die medizinische Behandlung eilt nicht. Falls die Beschwerden in den nächsten 2 Tagen nicht abklingen, ist eine Behandlung durch eine Gesundheitsfachperson angezeigt.</p> <p><b>Versorgungsebene</b> Die Beschwerden können durch einfache Maßnahmen selbständig behandelt werden.</p> <p><b>BEGRÜNDUNG</b> Es bestehen atemabhängige Brustschmerzen. Die Beschwerden können harmlos sein (z.B. Brustschmerzen bei einer Erkältung mit starkem Husten). Es sollten jedoch auch schwerwiegendere Erkrankungen in Erwägung gezogen werden. Bei Atemnot und/oder Fieber kommen z.B. eine Lungenembolie oder eine Lungenentzündung in Betracht.</p>		<p>A-Bericht: Schmerzexazerbation nach Sturz mit Rippen- und Skapula-Fx (bereits bekannt).</p> <p>Selbsttriage: Brustschmerz nach Unfall</p>	MS FK	WC RZ TS		



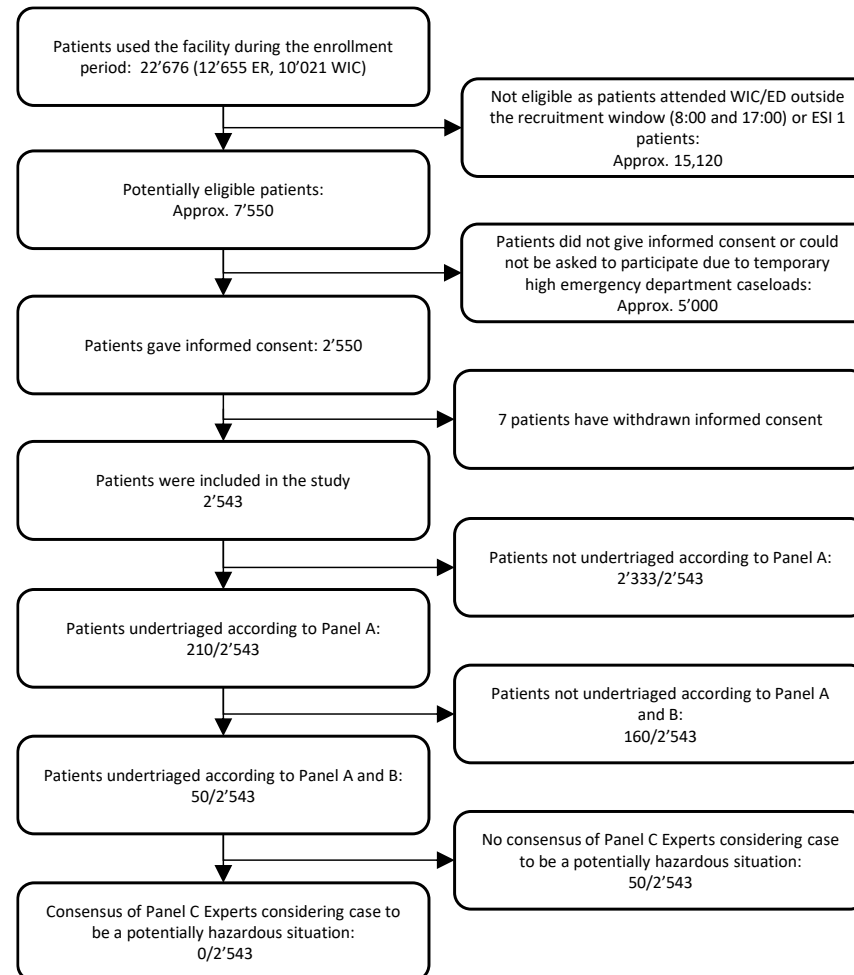
## Methoden: Bewertung durch Experten des Gremiums C

- **Potenziell gefährliche Unterbewertungen** wurden als Fälle definiert, bei denen das **Gremium C zu dem Schluss kommt**, dass die Selbsteinschätzung "**eher wahrscheinlich**" (**Rather Likely**) oder "**wahrscheinlich**" (**Likely**) zu einem Risiko für Leben oder Gesundheit geführt haben könnte.

<b>Potential Hazardous Under-Triage</b>			
<b>Unlikely</b>	<b>Rather Unlikely</b>	<b>Rather Likely</b>	<b>Likely</b>
MS	WC		
FK	RZ		
	TS		



# Resultate: Patientenrekrutierung und Bewertungen





# Resultate: Merkmale der Studienpopulation

Merkmale (n=2543)	Attribut	Wert n (%)
Alter	18-49 y	1397 (54.94)
	50-65 y	668 (26.27)
	66-80 y	360 (14.16)
	>80 y	118 (4.64)
Biologisches Geschlecht	Frau	1227 (48.25)
	Mann	1316 (51.75)
Konsultationsanlass (10 häufigste)	Bauchschmerzen	287 (11.29)
	Brustschmerzen	168 (6.61)
	Lumbale Rückenschmerzen	144 (5.66)
	Probleme mit den ableitenden Harnwegen	124 (4.88)
	Trauma/Sturz	121 (4.76)
	Kopfschmerzen	90 (3.54)
	Schwindel	87 (3.42)
	Wunde/Hautverletzung	82 (3.22)
	Fußverletzung (verursacht durch einen Unfall)	81 (3.19)
	Probleme mit den Beinen	74 (2.91)



## Resultate: Wahrscheinlichkeit für ein potenziell gefährliche Unterbewertung

- Von den 2543 Fällen, die für die Analyse zur Verfügung standen, erfüllte **keiner** das vorgegebene Kriterium, den **Konsens des Gremiums C**, für eine potenziell gefährliche Unterbewertung.
  - Daraus ergab sich eine obere 95 %ige Konfidenzgrenze\* für die Wahrscheinlichkeit einer potenziell gefährlichen Unterbewertung von **0,1184 %**.
- Ergänzend zu dieser Analyse wurde ein leicht modifiziertes Kriterium für eine potenziell gefährliche Fehleinschätzung in Betracht gezogen, das so definiert ist, dass eine **Mehrheit der Mitglieder des Gremiums C** angibt, dass es "eher wahrscheinlich" oder "wahrscheinlich" ist, dass die Selbsteinschätzung zu einer potenziell gefährlichen Unterbewertung geführt haben könnte.
  - In **vier Fällen** stellte eine Mehrheit der Sachverständigen des Gremiums C eine potenziell gefährliche Unterbewertung fest, was zu einer oberen 95 %-Konfidenzgrenze\* für die Wahrscheinlichkeit einer potenziell gefährlichen Unterbewertung von **0,3616 %** führte.



# Systematische Literaturübersicht zur Sicherheit von Symptom-Checkern

- In einer bisher unveröffentlichten systematischen Literaturrecherche haben wir in vergleichsweise kleinen **Studien keine ausreichenden Belege für einen sicheren Einsatz von Symptom-Checkern in der klinischen Routine gefunden.**
  - Eine Studie [Koskela et al.] mit 825 Patient:innen, bei der die **Triage in 52,6 % der Fälle "exakt übereinstimmte", wurde nur in Form einer Zusammenfassung veröffentlicht.**
  - Eine andere Studie [Yu et al.] ergab eine **korrekte Triage in nur 50-74 %.**
  - Eine dritte Studie [Cotte et al.] untersuchte die Sicherheit von Dringlichkeitsempfehlungen, die 378 Patient:innen in einer interdisziplinären Notaufnahme durch einen Symptom-Checker gegeben wurden. In 34 (8,9 %) Fällen kam es zu einer Unterbewertung und in 216 (57,1 %) Fällen zu einer Überbewertung der Dringlichkeit. Eine **potenziell gefährliche Situation** wurde in 20 (**5,3 %**) Fällen festgestellt.

• Jacopo Demurtas, Nicola Veronese, Andrea Fittipaldo, Lee Smith, Andreas Meer. Efficacy and Safety of symptom checkers for self triage in primary care: a systematic review and meta-analysis. [https://www.crd.york.ac.uk/prospero/display\\_record.php?RecordID=277509&VersionID=1613389](https://www.crd.york.ac.uk/prospero/display_record.php?RecordID=277509&VersionID=1613389).

• Koskela T, Liu V, Kaila M. How Does Triage by an Electronic Symptom Checker Match with Triage by a Nurse ? 2022; 0: 1-2.

• Yu SWY, Ma A, Tsang VHM, Chung LSW, Leung SC, Leung LP. Triage accuracy of online symptom checkers for Accident and Emergency Department patients. Hong Kong J Emerg Med 2019. DOI:10.1177/1024907919842486.

• Cotte F, Mueller T, Gilbert S, et al. Safety of Triage Self-assessment Using a Symptom Assessment App for Walk-in Patients in the Emergency Care Setting: Prospektive Beobachtungsstudie im Querschnitt. DOI:10.2196/32340.



# Benchmark medizinische Telefonberatung und Teletriage

- Mangels einer breiten Studienbasis können wir unsere Ergebnisse **nicht ausreichend mit** früheren, ähnlich angelegten **Studien zu Symptom-Checkern vergleichen**.
- **Im Gegensatz dazu wurden medizinische Telefonberatung und Telefontriage** in den letzten 25 Jahren **umfassend evaluiert** und haben trotz teilweise widersprüchlicher Schlussfolgerungen zur Sicherheit eine **breite klinische Unterstützung** gefunden.
- In den Bereichen telefonische Beratung und Teletriage kommt es in **0,2 bis 3,0 %** der Fälle zu Vorkommnissen, die zu einer **Gesundheitsgefährdung** hätte führen können.

- Derkx HP, Rethans JJE, Muijtjens AM, et al. Qualität der klinischen Aspekte der Anrufbearbeitung in niederländischen Bereitschaftsdiensten: Nationale Querschnittsstudie. BMJ 2008. DOI:10.1136/bmj.a1264.
- Derkx HP, Rethans J-JE, Maiburg BH, et al. Qualität der Kommunikation bei der telefonischen Triage in niederländischen Bereitschaftsdiensten. Patient Educ Couns 2009; 74: 174-8.
- Niemann S, Meer A, Simonin C, Abel T. Medizinische telefonische Triage und anschließendes Patientenverhalten: How do they compare? Swiss Med Wkly 2004. DOI:2004/09/smw-10276.
- Lattimer V, George S, Thompson F, et al. Safety and effectiveness of nurse telephone consultation in out of hours primary care: randomised controlled trial. Die South Wiltshire Out of Hours Project (SWOOP) Gruppe. BMJ 1998; 317: 1054-9.
- Campbell JL, Fletcher E, Britten N, et al. Telephone triage for management of same-day consultation requests in general practice (the ESTEEM trial): a cluster-randomised controlled trial and cost-consequence analysis. Lancet (London, England) 2014; 384: 1859-68.
- Murdoch J, Varley A, Fletcher E, et al. Implementing telephone triage in general practice: a process evaluation of a cluster randomised controlled trial. BMC Fam Pract 2015; 16: 47.



## Schlussfolgerungen

- Der **SMASS/SmED Symptom-Checker** erwies sich als ein **Instrument zur medizinischen Ersteinschätzung**, das in einer realen klinischen Umgebung **mindestens ebenso sicher** ist wie die **medizinische Telefonberatung und die Teletriage**.
- Unsere **Daten deuten darauf hin**, dass der **SMASS/SmED Symptom-Checker** in der **klinischen Routine sicher eingesetzt werden kann**.





## Stärken

- Die Studie hat eine **große Anzahl von Patient:innen** in einem **realen klinischen Umfeld** einbezogen.
- Das Studiendesign ermöglicht es, die oft sehr hohe **Inter-Rater-Variabilität** medizinischer Ersteinschätzungs-Entscheidungen durch drei unabhängige Expertengremien **zu berücksichtigen**.



# Schwächen

- Ein potenzieller Schwachpunkt unserer Studie ist, dass **nur ein einziges Zentrum** untersucht wurde.
  - Das Kantonsspital Baden (KSB) versorgt jedoch eine gemischte städtische und ländliche Bevölkerung (300'000) und bietet alle medizinischen Leistungen mit Ausnahme der Herz- und Neurochirurgie an. Wir gehen daher davon aus, dass unsere Ergebnisse allgemeine Aussagen zulassen.
- Die Gesamtzahl der Patienten, die zum Zeitpunkt der Rekrutierung die Notaufnahme des KSB aufsuchten, betrug 22676; **somit nahmen nur 11 %** von ihnen **an der Studie teil**.
  - Aufgrund begrenzter Ressourcen konnten die Teilnehmer nur tagsüber aufgenommen werden, so dass 8000 potenzielle Teilnehmer übrig blieben.
  - Außerdem waren 1,5 % der 22676 Patienten ESI-1-Patient:innen, die für die Studie nicht in Frage kamen.
  - Ab Ende Februar erforderte die COVID-19-Pandemie besondere Hygienemaßnahmen für die verwendeten Tablet-Computer, was die Rekrutierung von Patient:innen erschwerte.
- Die Pandemie dürfte sich auch auf die **Fallzusammensetzung** ausgewirkt haben, die sich leicht in **Richtung COVID 19-positiver Patient:innen** verschoben haben könnte.







<https://pixabay.com/de/stilfser-joch-passstra%C3%9Fen-gebirgspass-69363/>

**VIELEN DANK FÜR IHRE AUFMERKSAMKEIT**

