

# Protokoll zur wissenschaftlichen Studie

## ‘Einfluss der präklinischen Sonographie auf die Versorgung von Traumapatienten’

### 1. Rationale

Die Sonographie ist in der Diagnostik der frühklinischen Phase des Schockraums bzw. der Notaufnahme seit langem fest verankert. Da der Befund einen entscheidenden Einfluss auf das weitere diagnostische und therapeutische Vorgehen nimmt, ist der klinische Stellenwert der Sonographie unumstritten.

Die Entwicklung mobiler Ultraschallgeräte legt es nahe, diese wichtige Untersuchung auch in die präklinische Versorgung aufzunehmen. Studienergebnisse stützen die Integration in den präklinischen Traumaalgorithmus: Sowohl Diagnose als auch Ausschluss freier intraabdomineller Flüssigkeit haben erhebliche Konsequenzen auf das weitere logistische, rettungstechnische und therapeutische Management und bieten die Möglichkeit einer optimierten Patientenversorgung.

Bisherige wissenschaftliche Untersuchungen geben einen klaren Hinweis darauf, dass eine Optimierung der frühen Diagnostik Vorteile für die logistischen Entscheidungen bringen kann. Nun muss prospektiv untersucht werden, ob die präklinische Sonographie auch tatsächlich eine Verbesserung des Outcomes der Patienten bringt.

Die letzte und bislang einzige große Multicenterstudie über präklinische Sonographie in Deutschland, an der fünf Luftrettungszentren des süddeutschen Raums und ein bodengebundenes Rettungsteam der Stadt Frankfurt am Main teilnahmen, zeigte, dass sich bei 202 ausgewerteten präklinisch sonographierten Patienten nur einmal ein falsch positiver und zweimal ein falsch negativer Befund ergab. In dieser Studie wurde die präklinische Sonographie unabhängig vom behandelnden Rettungsteam durchgeführt und im Schockraum der aufnehmenden Klinik durch den „Goldstandard“ Computertomographie überprüft. Die Studie konnte keine Daten ermitteln, die Aufschlüsse über Zeitgewinn oder Zeitverlust bei Anwendung der präklinischen Sonographie durch das behandelnde Rettungsteam gibt.

Bisherige Studien evaluierten Durchführbarkeit, Praktikabilität, Diagnosesicherheit (Spezifität, Sensitivität) und Untersuchersicherheit der präklinischen Sonographie. Ein detaillierter wissenschaftlicher Nachweis über die Auswirkungen auf das zeitliche, therapeutische und logistische Management des Traumapatienten, sowie über die Konsequenzen auf die frühe innerklinische Phase und die Schnittstelle zwischen Präklinik und Schockraum liegt bislang nicht vor. Um die Sonographie in den präklinischen Traumaalgorithmus aufnehmen zu können, ist aber gerade dieser wissenschaftliche Nachweis dringend erforderlich.

In Studien konnte gezeigt werden, dass die präklinische Sonographie mit einer Spezifität von 99% allen anderen klinischen Untersuchungen (Spezifität 52%) zur Detektion intraabdomineller freier Flüssigkeit weit überlegen ist. Dennoch hält sich die Kritik, dass es durch die zusätzliche Diagnostik zu einer Zeitverzögerung kommen kann und falsch positive oder falsch negative Ergebnisse den Patienten gefährden können. Diese Kritik erschwert die Etablierung und Akzeptanz der präklinischen Sonographie im Rahmen eines Traumaalgorithmus und verhindert ihren breitflächigen, routinemäßigen Einsatz. Um adäquat auf diese Kritik reagieren und die Schwachpunkte der präklinischen Sonographie analysieren zu können, bedarf es einer prospektiv randomisierten Studie, die Daten des Rettungsmanagements und die Rettungszeiten erfasst und darüber hinaus das Outcome der Patienten verfolgt. Die Deutsche Gesellschaft für Unfallchirurgie forderte bereits eine solche Untersuchung, um die präklinische Sonographie endlich als Standard etablieren oder ausschließen zu können. Ebenso wird auf zahlreichen Fachveranstaltungen wie zuletzt auf dem 8. Deutschen Interdisziplinären Kongress für Intensivmedizin und Notfallmedizin (DIVI) im November in Hamburg vermehrt die Frage nach der aktuellen Datenlage und der damit verbundenen Möglichkeit einer standardisierten Integration der Sonographie in den präklinischen Traumaalgorithmus aufgeworfen.

## **2. Hypothese**

Die Auswirkungen des präklinischen Nachweises von freier abdomineller Flüssigkeit auf das präklinische und frühklinische Zeitmanagement sind von besonderer Bedeutung:

Bei intraabdominellen Verletzungen, die einer Notfalllaparotomie bedürfen, ist der Zeitfaktor entscheidend für die Überlebenschancen des Patienten. Wird bereits vor Ort die Notwendigkeit einer chirurgischen Akutversorgung erkannt, kann im Sinne eines load-and-go bzw. eines treat-and-run wertvolle Zeit gewonnen werden, indem sich alle weiteren Maßnahmen auf einen raschen Transport fokussieren. Dazu gehören neben einer Crash-Rettung des Patienten ggf. auch die Anforderung zusätzlicher Rettungsmittel oder die Änderung des Zielkrankenhauses. Ein intraabdominell positiver Befund, der solche Maßnahmen rechtfertigt, kann sonographisch leicht erkannt und identifiziert werden. Er muss dagegen nicht automatisch mit der klinischen Symptomatik korrelieren. Bei unmittelbarer Anwendung der Sonographie können erhebliche Zeitverluste durch situativ unangemessene Diagnostik, Therapie und anamnestische bzw. klinische Untersuchungen verhindert werden. Nicht nur die Schnittstelle zwischen Präklinik und Schockraum wird optimiert, sondern auch das präklinische Management zu Gunsten eines entscheidenden Zeitvorteils auf das Nötigste reduziert. Zudem kann das übernehmende Schockraumteam durch ein direktes Arzt-Arzt-Gespräch oder über die Leitstelle vorinformiert werden. Damit können der Viszeralchirurg angefordert werden, die Vorbereitungen für einen OP-Saal sowie ein OP-Team anlaufen und die frühe innerklinische Versorgungszeit verbessert werden.

Ziel dieser Studie ist eine genaue Erfassung aller relevanten Daten zur Beurteilung des Nutzens durch die Anwendung der präklinischen Sonographie im Vergleich zur alleinigen präklinischen Untersuchung. Um die Äquivalenz der beiden Therapien (Behandlung durch alleinige klinische Untersuchung und Behandlung mit zusätzlich eingesetzter präklinischer Sonographie) beurteilen zu können, ist es wichtig, dass beide Therapien von entsprechend geschultem Personal durchgeführt werden.

### **3. Zielgröße definieren**

Die Hauptzielgröße stellt die Zeit zwischen der Durchführung der Sonographie und dem Eintreffen im Schockraum bzw. Beginn einer möglichen Laparotomie dar.

Als Nebenzielgrößen werden logistische und therapeutische Änderungen des Managements erfasst: Rettungsart, Rettungsmittel, Zielkrankenhaus, Meldebild an die Leitstelle, Vorinformation und Vorbereitung des übernehmenden Schockraumteams, modifizierte Volumentherapie, ergänzende, zusätzliche oder nicht durchgeführte therapeutische Maßnahmen (Drainagen, i.v.-Zugänge).

Über das Schockraumprotokoll wird das Outcome des Patienten untersucht und als Endpunkt miterfasst.

#### **4. Untersuchungsdesign**

Im Raum Frankfurt am Main sind neun arztbesetzte Rettungsmittel mit mobilen Ultraschallgeräten ausgerüstet. Die Mehrzahl der Notärzte ist im Rahmen eines praxisorientierten Kurses mit intensivem Training in der Technik der abdominalen Sonographie ausgebildet worden. Bislang obliegt die Anwendung der präklinischen Sonographie der ärztlichen Einschätzung der Situation.

Die Studie wird das herkömmliche präklinische Traumamanagement mit dem um die Sonographie erweiterten Management vergleichen. Die **Anwendung der Sonographie** erfolgt ausschließlich in **geraden Kalenderwochen**; in *ungeraden Kalenderwochen* darf das *Sonographiegerät nicht auf den arztbesetzten Rettungsmittel mitgeführt* werden. Die Dokumentation erfolgt im präklinischen Bereich über zwei entsprechende Protokolle.

Ein weiteres Protokoll dokumentiert Zeitmanagement und Therapie des Patienten während der frühen innerklinischen Phase. Zeitgleich zur Versorgung des Patienten erfolgt die Protokollierung im Schockraum über einen Assistenten; zusätzlich werden Daten über den klinischen Verlauf und das Outcome des Patienten erfasst.

Vor Beginn der Studie werden die präklinischen Protokolle an allen beteiligten Rettungsmittelstandorten durch Mitarbeiter persönlich vorgestellt und erläutert, desgleichen gilt für die klinischen Protokolle und die in Frage kommenden Häuser der Maximalversorgung.

Die Doktoranden Frau Franziska Brenner und Herr Mario Stier werden über ein Studien-Mobiltelefon jederzeit für die Mitarbeitenden erreichbar sein. Ein Aushang auf

den beteiligten Wachen und Notarztunterkünften wird die Mitarbeiter noch einmal vorstellen, sowie auf das Studien-Mobiltelefon und Mailadresse verweisen.

## **5. Anzahl der Patienten**

Es wird eine Zeitoptimierung bei der Durchführung der Sonographie von 15 Minuten angenommen. Des Weiteren wird eine Standardabweichung von 30 Minuten angenommen, Power von 90 % und ein  $\beta$  von 10 % (Risiko, die Unterschiede zwischen beiden Fallzahlen zu übersehen) Die Fallzahlanalyse ergibt 2 x 86 Patienten mit positivem Befund (ca. 200 Patienten). Daraus ergibt sich bei einer Inzidenz von 20 % eine Fallzahlberechnung von 1000 Patienten.

Nach 500 Patienten wird eine Zwischenauswertung erfolgen: Bei einer Irrtumswahrscheinlichkeit von 1 % kann die Studie abgebrochen werden, wenn sich eine Signifikanz ergibt. Wenn sich keine Signifikanz ergibt, wird die Studie weitergeführt werden. Nach einer Modifikation nach Fleming und O' Brien ( $\alpha$ -Korrektur wegen Zwischenauswertung, gruppensequenzielle Tests) errechnet sich ein  $\alpha$  von 0,045 für die endgültige Auswertung.

## **6. Zeitrahmen**

2 Jahre

## **7. Einschlusskriterien**

Alle Patienten nach Trauma, bei denen ein Abdominaltrauma nicht sicher ausgeschlossen werden kann.

## **8. Ausschlusskriterien**

Keine

## **9. Risiken**

Die Ultraschalluntersuchung hat keinerlei Risiken und kann beliebig oft wiederholt werden.

## **10. Studienleitung und Betreuung**

### **10.1. Studienleiter:**

PD Dr. med. Felix Walcher  
Oberarzt der Klinik für Unfall-, Hand- und Wiederherstellungschirurgie  
Universitätsklinikum  
Theodor Stern – Kai 7  
60590 Frankfurt am Main

### **10.2 Studienbetreuung**

Dr. med. Thomas Kirschning  
Klinik für Anästhesiologie, Intensivmedizin und Schmerztherapie  
Universitätsklinikum  
Theodor Stern – Kai 7  
60590 Frankfurt am Main

cand. med. Franziska Brenner  
cand. med. Mario Stier  
Klinik für Unfall-, Hand- und Wiederherstellungschirurgie  
Universitätsklinikum  
Theodor Stern – Kai 7  
60590 Frankfurt am Main

### **10.3 Kontakt**

Mail: [sonostudie@finest-online.org](mailto:sonostudie@finest-online.org)

Tel.: 0175/9900907

### **11. Literaturangaben**

Blaivas M, Sierzenski P, Theodoro D (2002) Significant hemoperitoneum in blunt trauma victims with normal signs and clinical examination. Am J Emerg Med 20: 218-221

Broos P, Gutermann H (2002) Actual diagnostic strategies in blunt trauma. Eur J Trauma 28: 64-74

McKenney M, Martin L, Lentz K et al (1996) 1,000 consecutive ultrasounds for blunt abdominal trauma. In: J Trauma 40:607-610

Lechleutner A, Lefering R, Bouillon B, Lentke E, Vorweg M, Tiling T (1994) Prehospital detection of uncontrolled hemorrhage in blunt trauma. Eur J Emerg Med: 1:13-18

Livingston D, Lavery R, Passanante M et al (2001) Free fluid on abdominal computed tomography without solid organ injury after blunt abdominal injury does not mandate celiotomy. Am J Surg 182: 6-9

Nast-Kolb D, Trupka A, Ruchholz S, Duswald K-H, Schweiberer L (1993) Stellenwert der Abdominalverletzung für den Polytraumatisierten. Chirurg 64: 552-559

Ollerton JE, Sugrue M, Balogh Z, D'Amours SK, Giles A, Wyllie P (2006) Prospective study to evaluate the influence of FAST on trauma patient Management. In: J Trauma 60: 785-791

Walcher F, Kortüm S, Kirschning T, Weihgold N, Marzi I (2002) Optimierung des Traumamanagements durch präklinische Sonographie. Unfallchirurg 105: 986-994

Walcher F (2003) Präklinische Sonographie. Notfall- und Rettungsmedizin 6: 476-487

Walcher F, Weinlich M, Conrad G, Schweigkofler U, Breitzkreutz R, Kirschning T, Marzi I (2006) Prehospital ultrasound imaging improves management of abdominal trauma. British Journal of Surgery

Wherett LJ, Boulanger BR, McLellan BA, Brenneman FD, Rizoli SB, Culhane J et al. (1996) Hypotension after blunt abdominal trauma: The role of emergent abdominal sonography in surgical triage. In: J Trauma 41: 815-820