



Ergebnisbericht (gemäß Nr. 14.1 ANBest-IF)

| | |
|--------------------------------|---|
| Konsortialführung: | Universitätsklinikum Hamburg-Eppendorf, KdÖR |
| Förderkennzeichen: | 01NVF19028 |
| Akronym: | INCREASE |
| Projekttitel: | INterdisziplinäre und sektorenübergreifende Versorgung in der HerzChiRurgiE am Beispiel von minimal-invASiven HErzklappeneingriffen |
| Autorinnen und Autoren: | Prof. Dr. Evaldas Girdauskas, Prof. Dr. Susanne Klotz, Mona Schmid |
| Förderzeitraum: | 01. Juli 2020 - 30. Juni 2024 |
| Ansprechperson: | Evaldas Girdauskas, Evaldas.Girdauskas@uk-augsburg.de; Susanne Klotz, s.klotz@uke.de |

Das dieser Veröffentlichung zugrundeliegende Projekt INCREASE wurde mit Mitteln des Innovationsausschusses beim Gemeinsamen Bundesausschuss unter dem Förderkennzeichen 01NVF19028 gefördert.

Zusammenfassung

Hintergrund: Herzklappenerkrankungen sind die häufigsten strukturellen Herzerkrankungen bei Erwachsenen und gehen mit hoher Morbidität und Mortalität ein. Minimalinvasive Herzklappenoperationen, obwohl seltener angewandt, bieten Vorteile wie weniger Schmerzen, ein besseres kosmetisches Ergebnis, schnellere Rehabilitation, kürzere Krankenhausaufenthalte und höhere körperliche Aktivität. Ein vielversprechender Ansatz, um die Belastungen durch einen chirurgischen Eingriff zu verringern und die Ergebnisse durch ein koordiniertes prä-, peri- und postoperatives Management zu verbessern, ist das interprofessionelle Enhanced Recovery After Surgery (ERAS) Protokoll. Die vorliegende Studie untersuchte die Wirksamkeit und Kosteneffektivität von ERAS bei Patient:innen mit minimalinvasiven Herzklappenoperationen im Vergleich zur Standardbehandlung. Die Hypothese war, dass die Interventionsgruppe im ersten postoperativen Jahr weniger kardial bedingte Krankenhaustage aufweist. Außerdem wurde angenommen, dass die Interventionsgruppe trotz früherer Entlassung vergleichbare Werte wie die Kontrollgruppe im 6-Minuten-Gehtest erzielt. Sekundäre Hypothesen beinhalteten eine verbesserte Lebensqualität, gesteigerte körperliche Aktivität sowie Kostensenkungen aus Krankenhaus- und Krankenkassenperspektive und Kosteneffektivität aus gesellschaftlicher Sicht.

Methodik: Die INCREASE (Interdisciplinary and cross-sectoral perioperative care model in cardiac surgery: implementation in the setting of minimally invasive heart valve surgery) Studie, eine prospektive, offene, 1:1 randomisierte, kontrollierte bizenrische Parallelgruppenstudie, evaluierte zwei ko-primäre Endpunkte mittels (Ko)Varianzanalysen. (Ko)Varianzanalysen sowie gemischte lineare Modelle wurden für die Analyse sekundärer Endpunkte verwendet. Gesundheitsökonomische Analysen wurden aus der Krankenhaus- und Krankenkassenperspektive als Kostenvergleichsanalyse durchgeführt. Aus gesellschaftlicher Perspektive wurde ein Kosten-Nutzwert basierend auf gesellschaftlichen Gesamtkosten und qualitätsadjustierten Lebensjahren durchgeführt. Endpunkte waren die inkrementelle Kosten-Effektivitätsrelation und die Kosten-Effektivitäts-Akzeptanz-Kurve.

Ergebnisse: In der Effektevaluation zeigten die Ergebnisse keine signifikanten Unterschiede bei den primären Endpunkten. Dennoch deuteten die kardial bedingten Krankenhaustage auf Vorteile der Interventionsgruppe hin, während die kardiopulmonale Belastbarkeit bei Entlassung vergleichbar war. Sekundäre Endpunkte sprachen tendenziell für die Intervention, zeigten jedoch nur minimale Gruppenunterschiede. Aus Krankenhausperspektive führte die Intervention zu relevanten Kostensenkungen. Die Kosten-Nutzwert-Analyse zeigte, dass die Intervention die Standardbehandlung dominiert, dies allerdings mit Unsicherheiten.

Diskussion: Die INCREASE-Studie ist die erste Untersuchung des ERAS-Protokolls bei minimalinvasiven Herzklappenoperationen. Auch wenn das primäre Ziel nicht erreicht wurde und daher aus Sicht der Effektevaluation keine klare Empfehlung für die Etablierung INCREASE-Intervention ausgesprochen werden kann, zeigten sich die erwarteten Effekte. Die gesundheitsökonomische Evaluation führt zu vergleichbaren Schlüssen.

Schlagnworte: Herzklappenerkrankungen, minimalinvasiven Operation, ERAS-Protokoll, Krankenhaustage, 6MWT

Inhaltsverzeichnis

I Abkürzungsverzeichnis 5

II Abbildungsverzeichnis 6

III Tabellenverzeichnis 6

1 Projektziele 8

 1.1 Hintergrund 8

 1.2 Projektziele 8

 1.3 Fragestellung und Hypothesen 9

 1.3.1 Fragestellung 9

 1.3.2 Primäre Hypothesen 10

2 Projektdurchführung 10

 2.1 Projektbeteiligte 10

 2.2 Beschreibung/ Darstellung des Projekts 15

 2.3 Beschreibung Ablauf des Projekts 18

 2.4 Erfahrungen mit der Implementierung/ Maßnahmen 20

 2.5 Rechtsgrundlage 21

3 Methodik 22

 3.1 Studiendesign 22

 3.2 Zielpopulation 22

 3.3 Ein- und Ausschlusskriterien 23

 3.4 Fallzahlen (untersuchte Stichprobe) inkl. Drop-Out 23

 3.5 Rekrutierung, Randomisierung und Verblindung 24

 3.5.1 Rekrutierung 24

 3.5.2 Randomisierung 25

 3.5.3 Verblindung 25

 3.6 Darstellung und Operationalisierung der Endpunkte 26

 3.6.1 Primäre Endpunkte 26

 3.6.2 Sekundäre Endpunkte 26

 3.6.3 Sicherheitsendpunkte 28

 3.7 Auswertungsmethoden 28

 3.7.1 Analysepopulationen 28

 3.7.2 Fehlende Werte 29

 3.7.3 Baseline Charakteristiken 30

 3.7.4 Analyse der primären Endpunkte 30

 3.7.5 Analyse der sekundären Endpunkte 31

| | | |
|-------|---|----|
| 3.7.6 | Analyse der Sicherheitsendpunkte..... | 32 |
| 3.7.7 | Sensitivitätsanalyse | 32 |
| 3.7.8 | Weitere Analysen | 33 |
| 3.8 | Studiendauer, Beobachtungszeitraum, Messzeitpunkte | 33 |
| 3.9 | Form der Datenerhebung | 33 |
| 3.10 | Gesundheitsökonomische Evaluation | 33 |
| 3.11 | Qualitative Auswertung der psychosomatischen Intervention | 35 |
| 4 | Projektergebnisse..... | 35 |
| 4.1 | Beschreibung der Studienpopulation | 35 |
| 4.2 | Primäre Endpunkte | 45 |
| 4.2.1 | Krankenhaustage wegen kardiovaskulärer Ursachen | 45 |
| 4.2.2 | 6MWT | 50 |
| 4.3 | Sekundäre Endpunkte..... | 54 |
| 4.4 | Sicherheitsendpunkte | 77 |
| 4.5 | Gesundheitsökonomische Evaluation | 78 |
| 4.6 | Ergebnisse der qualitativen Auswertung..... | 79 |
| 4.7 | Datenprobleme und Abweichungen vom Studienprotokoll..... | 80 |
| 5 | Diskussion der Projektergebnisse | 81 |
| 6 | Verwendung der Ergebnisse nach Ende der Förderung..... | 82 |
| 7 | Erfolgte bzw. geplante Veröffentlichungen | 85 |
| IV | Literaturverzeichnis..... | 87 |
| V | Anlagen..... | 91 |

I Abkürzungsverzeichnis

| | |
|-----------|---|
| 1STS | One Minute Sit to Stand Test |
| 6MWT | Six Minutes Walk Test |
| Adj | adjustiert |
| ANCOVA | analysis of covariance |
| ANOVA | analysis of variance |
| AP | Arbeitspaket |
| AU | Arbeitsunfähigkeit |
| Beob | beobachtet |
| BIPQ | Brief Illness Perception Questionnaire |
| BMI | Body Mass Index |
| CAQ | Cardiac Anxiety Questionnaire |
| CEAC | cost-effectiveness-acceptability-curve |
| DRG | diagnosis related group |
| EFS | Evaluated for Safety |
| ERAS | Enhanced Recovery After Surgery |
| EQ-5D-5L | health related quality of life questionnaire-Fragebogen zur gesundheitsbezogenen Lebensqualität, deutsche Version |
| FAS | Full Analysis Set |
| GAD-2 | Generalized Anxiety Disorder 2-item version |
| GAS | Goal Attainment Scale |
| HeartQoL | Heart Quality of Life |
| HLS-EUQ16 | European Health Literacy Questionnaire |
| ICER | incremental cost-effectiveness ratio |
| IG | Interventionsgruppe |
| IMC | Intermediate Care |
| IPAQ-SF | International Physical Activity Questionnaire Short Form |
| ITT | Intention to treat |
| KG | Kontrollgruppe |
| KI | Konfidenzintervall |
| LOT-R | Life Orientation Test—revised |
| mITT | modifizierte intention to treat |
| OP | Operation |
| PACU24 | Postanesthesia Care Unit 24 |
| PHQ-9 | Patient Health Questionnaire-9 |
| POD | post-operativer Tag |
| PP | pro Protokoll |
| QALY | quality adjusted life year |
| RHDS | Readiness for Hospital Discharge Scale |
| SD | Standardabweichung |
| SGB | Sozialgesetzbuch |
| SOP | Standard Operating Procedure |
| SSD-12 | Somatic Symptom Disorder—B Criteria |
| SSS-8 | Somatic Symptom Scale—8 |

| | |
|-------|---|
| t0 | Baselinemesszeitpunkt |
| t1 | Entlasszeitpunkt |
| t2 | Zeitpunkt 3 Monate nach Randomisierung |
| t3 | Messzeitpunkt 12 Monate nach Randomisierung |
| TAU | Treatment as usual |
| TEX-Q | Treatment Expectation Questionnaire |
| TUG | Timed Up and Go |
| UKA | Universitätsklinikum Augsburg |
| UKE | Universitätsklinikum Hamburg-Eppendorf |

II Abbildungsverzeichnis

| | |
|---|----|
| Abbildung 1: Übersicht Projektbeteiligte..... | 14 |
| Abbildung 2: Ablauf der Rekrutierung..... | 25 |
| Abbildung 3: Flowchart | 36 |
| Abbildung 4: Veranschaulichung der Krankenhaustage - mITT Prinzip Population | 47 |
| Abbildung 5: Veranschaulichung der Krankenhaustage – PP-Population | 48 |
| Abbildung 6: Veranschaulichung des 6MWT | 52 |
| Abbildung 7: RHDS Korrelation zw. INCREASE Pflegefachperson und "Normaler" Pflegefachperson..... | 76 |
| Abbildung 8: RHDS Korrelation zw. Patient:innen und Pflegefachperson | 76 |
| Abbildung 9: Identifizierte Themen bei der qualitativen Evaluation der psychosomatischen Intervention..... | 80 |
| Abbildung 10: Umsetzungsprozess von INCREASE gemäß dem Logikmodell der Implementierungsforschung | 84 |

III Tabellenverzeichnis

| | |
|---|----|
| Tabelle 1: Übersicht Konsortialpartner:innen..... | 10 |
| Tabelle 2: Übersicht SOPs..... | 20 |
| Tabelle 3: Deskription demographische Daten und Baselinecharakteristiken- ITT-Population | 36 |
| Tabelle 4: Deskription demographische Daten und Baselinecharakteristiken -mITT-Population | 39 |
| Tabelle 5: Zeitliche Abstände zw. Messungen (ITT Population)..... | 41 |
| Tabelle 6: Zeitliche Abstände zw. Messungen (mITT Population)..... | 43 |
| Tabelle 7: Zeitliche Abstände zw. Messungen (PP Population) | 44 |
| Tabelle 8: Deskription der Tage im Krankenhaus - mITT Prinzip Population..... | 46 |
| Tabelle 9: Modellergebnisse des primären Endpunktes Krankenhaustage – mITT-Prinzip Population..... | 47 |
| Tabelle 10: Deskription der Tage im Krankenhaus- PP-Population..... | 47 |
| Tabelle 11: Modellergebnisse des primären Endpunktes Krankenhaustage - PP-Population. | 48 |

| | |
|--|----|
| Tabelle 12: Sensitivitätsanalyse für den Endpunkt Krankenhaustage negativ Binomialmodell- mITT-Population | 49 |
| Tabelle 13: Sensitivitätsanalyse für den Endpunkt Krankenhaustage negativ Binomialmodell - PP-Population | 49 |
| Tabelle 14: Sensitivitätsanalyse für den Endpunkt Krankenhaustage log-transformation – mITT-Population | 49 |
| Tabelle 15: Sensitivitätsanalyse für den Endpunkt Krankenhaustage log-transformation – PP- Population | 50 |
| Tabelle 16: Deskription 6MWT - PP-Population | 51 |
| Tabelle 17: Modellergebnisse des primären Endpunkts 6MWT – PP Population | 51 |
| Tabelle 18: Sensitivitätsanalyse für den Endpunkt 6MWT Worst Case Imputation - mITT- Population | 52 |
| Tabelle 19: Sensitivitätsanalyse für den Endpunkt 6MWT Worst Case Imputation -PP- Population | 53 |
| Tabelle 20: Sensitivitätsanalyse für den Endpunkt 6MWT Multiple Imputation - mITT Population | 53 |
| Tabelle 21: Sensitivitätsanalyse für den Endpunkt 6MWT Multiple Imputation - PP- Population | 53 |
| Tabelle 22: Sensitivitätsanalyse für den Endpunkt 6MWT ohne Baselineadjustierung - mITT- Population | 53 |
| Tabelle 23: Sensitivitätsanalyse für den Endpunkt 6MWT ohne Baselineadjustierung – PP- Population | 54 |
| Tabelle 24: Deskription Sekundäre Endpunkte über die Zeit..... | 56 |
| Tabelle 25: RHDS Deskription | 68 |
| Tabelle 26: Deskription Endpunkt GAS | 69 |
| Tabelle 27: Modellergebnisse sekundäre Endpunkte mit mehr als 2 Folgezeitpunkten..... | 70 |
| Tabelle 28: Modellergebnisse sekundäre Endpunkte mit nur einem Folgezeitpunkt..... | 75 |
| Tabelle 29: Modellergebnisse RHDS..... | 75 |
| Tabelle 30: RHDS ICCs..... | 77 |
| Tabelle 31: Sicherheitsendpunkte Anzahl pro Patient:in..... | 77 |
| Tabelle 32: Art der Sicherheitsendpunkte | 77 |
| Tabelle 33: Übersicht erfolgte/geplante Veröffentlichungen | 85 |

1 Projektziele

1.1 Hintergrund

Strukturelle Erkrankungen des Herzens gehören zu den häufigsten Diagnosen bei Erwachsenen in Deutschland (Aluru et al., 2022). Aufgrund des demografischen Wandels, der auch in Deutschland weiter zunimmt, steigt die Prävalenz von Herzerkrankungen. Dadurch bedingt kommt es zu einem Anstieg der Morbiditäts- und Mortalitätsziffer (Deutsche Herzstiftung e. V., 2018). Die Anzahl der klappenchirurgischen Operationen in Deutschland nimmt kontinuierlich zu und liegt aktuell bei fast 35.000 Eingriffen pro Jahr. Aktuell werden etwa 66% der Mitralklappenoperationen und 33% der Aortenklappenoperationen über einen minimalinvasiven Zugangsweg durchgeführt (Deutsche Herzstiftung e. V., 2018). Dies lässt darauf schließen, dass es in Deutschland bei der Therapieentscheidung und -planung an Standards mangelt, was zu einer ungleichmäßigen Versorgung führen kann (Klotz et al., 2022). Die sektorale Gliederung des Gesundheitssystems in Deutschland erschwert zunehmend die Versorgung von Patient:innen mit herzklappenchirurgischen Eingriffen und verliert dadurch an Wirksamkeit aufgrund von fehlender gemeinsamer Abstimmung, uneinheitlicher Erfassung von Versorgungsdaten, fehlender Ausrichtung auf ein individuelles Therapieziel und lückenhaftem Informationsfluss mit Doppeluntersuchungen (Kalbe, 2018). Eine inhomogene chirurgische Versorgungsqualität, lange postoperative stationäre Liegezeiten, vermehrte Komplikationen, suboptimale funktionelle Ergebnisse, unzureichende Qualitätssicherung und eine geringere Behandlungseffektivität sind die Folgen der derzeitigen Standardversorgung von Patient:innen mit Herzklappenerkrankungen. So werden in der aktuellen Versorgungsform auch unter Kosten-Nutzen-Aspekten bedeutende Möglichkeiten verloren. Ein Enhanced Recovery After Surgery (ERAS) Protokoll, das speziell für eine minimal-invasive Kardiochirurgie entwickelt wurde, soll diese Lücke schließen (Klotz et al., 2022). Bei ERAS handelt es sich um einen multimodalen, interprofessionellen Ansatz, der auf die Optimierung des Erholungsprozess von Patient:innen nach einer Operation (OP), abzielt. Dieses Programm beinhaltet das individuelle perioperative Management während des gesamten Prozesses (Ljungqvist, Scott & Fearon, 2017). Das Konzept wurde in den 1990er Jahren entworfen, um den physischen und psychischen Stress der mit einem chirurgischen Eingriff verbunden ist, zu verringern (Kaye et al., 2019).

1.2 Projektziele

Das Ziel der INCREASE Studie war der sektorenübergreifende Auf- und Ausbau eines Gesamtversorgungsprozesses in der Herzchirurgie sowie dessen Evaluation im Rahmen einer randomisierten-kontrollierten Studie. Dies soll zur Verbesserung der Versorgungsqualität von Patient:innen, die einen minimalinvasiven Herzklappeneingriff erhalten, führen. Die Umsetzung erfolgt unter Berücksichtigung der aktuellen Leitlinien der ERAS Society (Engelman et al., 2019).

Die an der Studie beteiligten Konsortialpartner:innen haben ihre Leistungen interdisziplinär und qualitätsgesichert nach dem ERAS Protokoll an die Patient:innen der Interventionsgruppe erbracht. Außerdem wurden durch die Etablierung der ERAS Versorgung in der Herzchirurgie

die bestehenden intersektoralen Barrieren abgebaut und das Optimierungspotential in der Studie konnte erfolgreich genutzt werden. Im Rahmen des Delphi-Verfahrens wurde die aktuelle Literatur gesichtet und analysiert. Hierfür wurde eine systematische Literaturrecherche von zwei Personen unabhängig voneinander in sechs Datenbanken durchgeführt. Anschließend wurden die relevanten Studien identifiziert und deren methodische Qualität bewertet. Insgesamt konnten drei Studien mit 22 Indikatoren eingeschlossen werden. Für das Delphi-Verfahren wurden Vertreter:innen unterschiedlicher Professionen (Chirurgie, Anästhesie, Physiotherapie, Psychosomatik und Pflege) sowie Patient:innen- und Krankenkassenvertreter:innen befragt zur Abstimmung von Indikatoren der Prozess-, Struktur- und Outcomequalität. Die Aussagen der Expert:innen wurden in der ersten Runde als Freitextantworten gesammelt und kategorisiert. Die entstandene Liste von insgesamt 315 Indikatoren wurde durch die 22 identifizierten Indikatoren der einschlägigen Literatur ergänzt und zur Abstimmung in die zweite Runde gegeben. Nach der zweiten Runde konnte die Liste auf 122 Indikatoren reduziert werden, in der dritten und finalen Runde weiter auf 24. Diese 24 Indikatoren verteilen sich auf die drei Phasen des ERAS Prozesses prä-, intra- und post-operativ sowie auf die Rehabilitationsphase, phasen-übergreifende Indikatoren, Langzeit-Outcomes und Komplikationen (Klotz et al., 2025).

Darüber hinaus wurde eine retrospektive Analyse von Routinedaten von Patient:innen, die bei einer gesetzlichen Krankenkasse versichert sind, zur Behandlung von Herzklappenerkrankungen durchgeführt. Durch das Projekt soll die Etablierung eines neuen, überregional übertragbaren optimierten, interprofessionellen Versorgungsstandards bei Herzklappeneingriffen, sowie die Übertragung des Versorgungskonzeptes auf andere herzchirurgische Bereiche bzw. Eingriffe ausgearbeitet werden. Dies kann durch die Erstellung des Implementierungsleitfadens (Schmid et al., 2024) ermöglicht werden. Der Implementierungsleitfaden wurde in einem Expert:innen-Panel, welches die verschiedenen Professionen repräsentiert, die im INCREASE Programm an der direkten Versorgung der Patient:innen beteiligt sind (u. a. Herzchirurgie, Anästhesie, Pflege, Physiotherapie, Psychosomatik), in konsekutiven Diskussionsrunden erarbeitet. Theoretische Bezugsrahmen für den Implementierungsleitfaden waren zum einen das Template for Intervention Description and Replication und das Consolidated Framework for Implementation Research von 2022. Das erst genannte Dokument ermöglicht eine systematische und vollständige Beschreibung der INCREASE-Intervention, sodass alle relevanten Informationen gegeben werden, um die Intervention in andere Einrichtungen übertragen zu können. Das letztgenannte Dokument beschreibt in einem strukturierten Prozess die notwendigen Voraussetzungen und Maßnahmen, die für die Implementierung der INCREASE-Intervention von Bedeutung sind und stellt so eine Handreichung für andere Einrichtungen dar.

1.3 Fragestellung und Hypothesen

1.3.1 Fragestellung

Das Ziel der Studie ist es, die Wirksamkeit des weiterentwickelten interprofessionellen ERAS-Protokolls zu untersuchen bei Patient:innen, die sich einer minimal invasiver Herzklappenchirurgie unterziehen, im Vergleich zu Patient:innen unter der Standardbehandlung. Es kam zur Evaluation der ERAS Vorteile hinsichtlich: perioperativer

Komplikationen, Dauer der postoperativen Arbeitsunfähigkeit, Lebensqualität, Zielerreichung und Kosten in der zweiarmigen randomisiert, kontrollierten Studie.

1.3.2 Primäre Hypothesen

(1) Krankenhaustage aufgrund kardialer Ursachen im ersten postoperativen Jahr: Die Arbeitshypothese der Evaluation besteht darin, dass sich die Interventionsgruppe (IG) im Vergleich zur Kontrollgruppe (KG) durch eine verkürzte Hospitalisierungszeit hervorhebt (Überlegenheits-Hypothese). Dies begründet sich mit schnellerer Rehabilitation und dem Erreichen des üblichen Aktivitätsmodus. Als Folge des verbesserten INCREASE Gesamtversorgungsprozesses in der Interventionsgruppe erwarten wir zudem weniger wiederholte Krankenhausaufenthalte im ersten postoperativen Jahr.

(2) Körperlicher Zustand der Patient:innen (6-Minuten-Gehtest am Entlassungstag): Da der Entlassungszeitpunkt von klinischen Parametern bestimmt wird, gilt darüber hinaus die Annahme, dass Patient:innen, welche nach ERAS behandelt werden, zum Zeitpunkt der Entlassung eine ähnliche Konstitution aufweisen, wie jene, welche den regulären Behandlungsansatz erhalten (Nicht-Unterlegenheits-Hypothese). Dies wird anhand des standardisierten 6-Minuten-Gehtests gemessen, welcher die individuelle kardiopulmonale Leistungsfähigkeit von Patient:innen ermittelt.

2 Projektdurchführung

2.1 Projektbeteiligte

Tabelle 1: Übersicht Konsortialpartner:innen

| | Klinik / Krankenkasse | Projektverantwortlicher | Kontaktalternative |
|---|---|--|---|
| 1 | Krankenkasse BARMER Landesvertretung Hamburg Brodschangen 4 20457 Hamburg www.barmer.de | Martin Stankiewicz martin.stankiewicz@barmer.de Tel. 0800 333004 651 110 | Ramona Franz ramona.franz@barmer.de Tel 0800 333004 651-116 |
| 2 | CURSCHMANN KLINIK Dr. Guth GmbH & Co. KG Saunaring 6 23669 Timmendorfer Strand www.drguth.de | Prof. Schwaab prof.schwaab@drguth.de | Fr. Bergmann Tel: 04503 602-655 bergmannb@drguth.de |
| 3 | Klinikum Nordfriesland gGmbH Ericksenweg 16 25813 Husum | Dr. Nottebrock Christian.Nottebrock@klinikum- nf.de | Jana Voß Sekretariat für Kardiologie Jana.Voss@klinikum-nf.de Tel: 04841 660-1576 inke.weber@klinikum-nf.de |

INCREASE (01NVF19028)

| | | | |
|----|--|---|--|
| | http://www.klinikum-nf.de | | |
| 4 | HERZ- UND GEFÄSSZENTRUM BAD BEVENSEN Römstedter Straße 25 29549 Bad Bevensen www.hgz-bb.de | Dr. Baumbach c.baumbach@hgz-bb.de | Meike Hahmeyer Sekretariat Kardiologie Reha Tel: 05821 82-1354 m.hahmeyer@hgz-bb.de |
| 5 | RehaCentrum Hamburg GmbH Martinistr. 66 20246 Hamburg www.rehahamburg.de | Dr. Melanie Hümmelgen m.huemmelgen@rehahamburg.de 040 25 30 63 - 505 | Finanzen KatrIn Wollert k.wollert@klinikumbb.de Nina Gaus n.gaus@klinikumbb.de |
| 6 | DRK-Nordsee-Reha-Klinik Goldene Schlüssel Im Bad 102 25826 St. Peter-Ording Tel.: +49 (0)4863 702 - 0 E-Mail: info-spo@drk-sh.de http://www.drk-nordsee-reha-klinik.de | Dr. Willgeroth thomas.willgeroth@drk-sh.de | Markus Lubanski Geschäftsführer Tel.: 04863 702-110 Mobil: 0163 5707 857 E-Mail: markus.lubanski@drk-sh.de |
| 7 | Klinik Fallingbostel Kolkweg 1 29683 Bad Fallingbostel Tel (0 51 62) 44 701 www.klinik-fallingbostel.de | Dr. med. Susanne Brunner Chefärztin Kardiologie brunner@klinik-fallingbostel.de | Tobias Schuchhardt Verwaltungsleiter schuchhardt@klinik-fallingbostel.de Dr. Matthias Riedel Oberarzt Kardiologie riedel@klinik-fallingbostel.de |
| 8 | WKK Brunsbüttel Heide Esmarchstraße 50 25746 Heide | Prof. Diemert PDiemert@wkk-hei.de | Alexandra Mogge Chefarztsekretariat Tel.:0481-785-1601 amogge@wkk-hei.de |
| 9 | Reinbek St Adolf Stift Hamburger Straße 41 21465 Reinbek www.krankenhaus-reinbek.de | Dr. Britta Goldmann Britta.Goldmann@krankenhaus-reinbek.de | Andrea Borbe Tel.: 040 72 80 - 3700 andrea.borbe@krankenhaus-reinbek.de Heitmann, Claudia Study Nurse Claudia.Heitmann@krankenhaus-reinbek.de |
| 10 | Elbekliniken Stade Bremervörder Straße 111 21682 Stade www.elbekliniken.de | Dr. Philipp sebastian.philipp@elbekliniken.de kardiologie@elbekliniken.de | Ankatrin Meier Ankatrin.Meier@elbekliniken.de Tel: 040 4141 97-1453 |

INCREASE (01NVF19028)

| | | | |
|----|--|---|--|
| 11 | Klinik Bad Wörishofen Deutsche Rentenversicherung Schwaben Tannenbaum 2 86825 Klinik Bad Wörishofen www.klinik- badwoerishofen.de www.deutsche- rentenversicherung- schwaben.de | Prof. Wagner jens.wagner@drv-schwaben.de | Susanne Brand Leiterin der Abteilung 2 Tel 0821 5002849 Mobil 0151 67107984 susanne.brand@drv-schwaben.de Josef Gaul Verwaltungsleiter josef.gaul@drv-schwaben.de |
| 12 | Kliniken Ostallgäu Kaufbeuren Klinikum Kaufbeuren Dr.-Gutermann-Str. 2 87600 Kaufbeuren www.kliniken-oal-kf.de | Dr. Koller Marcus.Koller@kliniken-oal-kf.de | |
| 13 | Klinikverbund Allgäu gGmbH c/o Immenstadt Im Stillen 1-3 87509 Immenstadt www.klinikverbund- allgaeu.de | Prof. Wulf wulf.ito@klinikverbund-allgaeu.de | Jacqueline Fiedler Studienkoordination Herz- und Gefäßzentrum Oberallgäu Kempten Tel. 08323 910-8909 jacqueline.fiedler@klinikverbund- allgaeu.de |
| 14 | Stiftungskrankenhaus Nördlingen Stoffelsberg 4 86720 Nördlingen www.donkliniken.de | Prof. Bernhard Kuch b.kuch@donkliniken.de | Tina Häfele t.haefele@donkliniken.de Dorothe Ketzler Klinik für Innere Medizin - Sekretariat Tel.: 09081 299-20201 D.Ketzler@donkliniken.de |
| 15 | Klinik Höhenried gGmbH Rehabilitationszentrum am Starnberger See 82347 Bernried | Dr. med. Christa M. Bongarth christa.bongarth@hoehenried.de Tel: 08158-24-32000 | Frau Resseguie Corina.Resseguie@hoehenried.de |
| 16 | Gesundheitszentrum Oberammengau Hubertusstraße 2 82478 Oberammengau | Dr. med. Armin Rosenberger rosenberger@gesundheitszentrum- oberammengau.com | Christl Kurzmeier 08822 78-146 kardiologie@gesundheitszentrum- oberammengau.com |
| 17 | Uniklinikum Augsburg A. ö.R. Stenglinstrasse 2 | Prof. Girდაuskas Evaldas.Girdauskas@uk- augsburg.de | Daniel Hofbauer daniel.hofbauer@uk-augsburg.de Tel 0821 – 400 2690 |

INCREASE (01NVF19028)

| | | | |
|----|----------------------------|--|---|
| | 86156 Augsburg | | |
| 18 | Deutsche Herzstiftung e.V. | Pierre König Pressestelle Tel. +49 69 955128-140 Fax +49 69 955128-345 E-Mail koenig@herzstiftung.de | Deutsche Herzstiftung e.V. Bockenheimer Landstr. 94-96 60323 Frankfurt am Main www.herzstiftung.de |

INCREASE (01NVF19028)

Organigramm INCREASE V17, Stand: 01.05.2023

Farblgende: UKE UK Augsburg Externer Partner

| | | | | | |
|--|---|---|--|--|---|
| Projektleitung Prof. Dr. Evaldas Girdauskas 040 7410-28210 e.girdauskas@uke.de | Ko-Projektleitung Dr. Susanne Klotz 040 7410-18625 s.klotz@uke.de | Projektmanagement Jelena Bagjuk 040 7410-58685 j.bagnjuk@uke.de | Datenbank Dr. Christian Behrendt 040 7410-54840 ch.behrendt@uke.de | DLR Dr. Esther Koch esther.koch@dlr.de Sarina Mierau sarina.mierau@dlr.de | BARMER Martin Stankiewicz martin.stankiewicz@barmer.de |
|--|---|---|--|--|---|

| Zuweiserkliniken | | | |
|--|---|---|---|
| Elbe Kliniken Stade Dr. Sebastian Philipp 04141 971453 sebastian.philipp@elbekliniken.de | Kardiologie Klinik Husum Dr. Christian Nottebrock 04841 6601576 christian.nottebrock@klinikum-nf.de | Westküstenklinik m Heide Prof. Dr. Patrick Diemert 04817 851601 pdiemert@wkk-hei.de | Kardiologie Reinbek Dr. Britta Goldmann 040 7280 5668 britta.goldmann@krankehaus-reinbek.de |

| Zuweiserkliniken | | |
|---|--|---|
| Klinikum Kempten Prof. Dr. Ito Wulf 08323 910 8701 wulf.ito@klinikverbund-allgaeu.de | Klinikum Nördlingen Prof. Dr. Bernhard Kuch 09081 299-20201 b.kuch@donkliniken.de | Klinikum Kaufbeuren Dr. Marcus Koller 08341 42 7901 Kardiologie-kf@kliniken-ooal-kf.de |

| | |
|--|---|
| Study Nurse Daria Schefer 040 7410-28210; d.schefer@uke.de | |
| Herzchirurgie Dr. Jens Brickwedel 040 7410-50416; j.brickwedel@uke.de Dr. Johannes Petersen 040 7410-50673; joh.petersen@uke.de | |
| Anästhesiologie und Intensivmedizin/PACU24 Prof. Dr. Christian Zöllner 040 7410-52415; c.zoellner@uke.de Dr. Leonie Schulte-Uentrop (9)50267; l.schulte-uentrop@uke.de Dr. Niklas Neumann (9)70669; n.neumann@uke.de | |
| Physiotherapie Friederike Grube 040 7410-57036; f.grube@uke.de | |
| Physiotherapiewissenschaftlerin Dr. Susanne Klotz 040 7410-18625; s.klotz@uke.de | |
| Behandlung (Handy (9)18629) Patrycja Darul-Ploszka, Birgitt Wilk, Jutta Drascher, Selma Karadeniz-Kröppelin Teamleitung: Marina Vojinovic m.vojinovic@uke.de | Assessments Lisa Grundmeier, Finja Baich, Sarah Wiggers, Marvin Ruhser |
| Pflege Inke Zastrow 040 7410-23424; i.zastrow@uke.de | |
| INCREASE Nurse Luisa Dolata (9)64538; l.dolata@uke.de | |
| Psychosomatik Prof. Dr. Bernd Löwe 040 7410-59733; b.loewe@uke.de Dr. Sebastian Kohlmann 040 7410 54321; s.kohlmann@uke.de Caroline Clifford c.clifford@uke.de | |
| Wissenschaftliche Hilfskraft Gesche Gertz g.gertz@uke.de | |

| | |
|--|--|
| Klinische Studienleitung Dr. Sina Stock 0821400-165801; sina.stock@uk-augsburg.de | |
| Projektmanagement Standort Augsburg Daniel Hofbauer 0821 400-161566 oder 0821 400-2690 daniel.hofbauer@uk-augsburg.de | |
| Study Nurse Sandra Brandt 0821400-161118; sandra.brandt@uk-augsburg.de | |
| Herzchirurgie Dr. Benjamin Kloth 0821 400-165830 benjamin.kloth@uk-augsburg.de Dr. Ayça Topal 0821 400-161072 ayca.topal@uk-augsburg.de Sarah Berger Veith 0821 400-165288 sarah.berger-veith@uk-augsburg.de | |
| Anästhesiologie und Intensivmedizin/PACU24 Dr. Steffen Lachauer 0821 400-2311 steffen.lachauer@uk-augsburg.de Dr. Jutta Benak 0821 400-161448 jutta.benak@uk-augsburg.de Dr. Christian Dumps 0821 400-161492 christian.dumps@uk-augsburg.de | |
| Physiotherapie Eric Nijman 0821 400-2255; eric.nijman@uk-augsburg.de | |
| Behandlung Tanja Filipovic (0821 400-165067) Kristijan Radosavljevic (0821 400-165061) Melanie Mulavdic (0821 400-165032) | Assessments Daniel Kohlhofer 0821 400-165003 daniel.kohlhofer@uk-augsburg.de |
| Psychosomatische Versorgung und Administration Mona Schmid 0821 400-165239 mona.schmid@uk-augsburg.de Helene König helene.koenig@uk-augsburg.de | |

| Rehabilitationszentren | | | | |
|--|--|--|--|--|
| RehaCentrum Hamburg Dr. Susann Tessloff 040 25 30 63505 kardiologie@rehabamburg.de | Curschmann Klinik Prof. Dr. Bernhard Schwaab 04503 602154 prof.schwaab@drguth.de | Klinik Fallingbostel Dr. Susanne Brunner 05162 440 05162 brunner@klinik-fallingbostel.de | Reha Klinik Bad Bevensen Dr. Christian Baumbach 05821 821354 c.baumbach@hg-z-bb.de | Reha-Klinik SPO Dr. Tatyana Korotkow 04863 702205 tatyana.korotkow@drk-sh.de |

| Rehabilitationszentren | | |
|--|--|--|
| Gesundheitszentrum Oberammergau Dr. Armin Rosenberger 08822 78 146 rosenberger@gesundheit-zentrum-oberammergau.com | Klinik Bad Wörishofen Prof. Dr. Jens Wagner 08247 999 501 jens.wagner@drv-schwaben.de | Klinik Höhenried Dr. Christa Bongarth 08158 24 32 000 christa.bongarth@hoehe-nried.de |

| Evaluation | |
|--|---|
| Institut für Medizinische Biometrie und Epidemiologie Prof. Dr. Antonia Zapf 040 7410-56361; a.zapf@uke.de Eik Vettorazzi 040 7410-58243; e.vettorazzi@uke.de Dr. Ann-Kathrin Ozga 040 7410-59584; a.ozga@uke.de | Institut für Gesundheitsökonomie und Versorgungsforschung Prof. Dr. Hans-Helmut König 040 7410-54464; h.koenig@uke.de Dr. Christian Brettschneider 040 7410-56535; c.brettschneider@uke.de |

Abbildung 1: Übersicht Projektbeteiligte

2.2 Beschreibung/ Darstellung des Projekts

Die Zielgruppe der prospektiven randomisiert-kontrollierten Studie sind Patient:innen, bei denen die Indikation für eine offen-chirurgische (Eröffnung des Brustkorbs via Sternotomie) Versorgung von Aorten- bzw. Mitralklappenerkrankung als therapeutische Strategie gegeben ist. Für den Einschluss in die Studie werden Patient:innen ausgewählt, die den Einschlusskriterien gemäß des Studienprotokolls entsprechen. Insbesondere wird die Fähigkeit der Patient:innen, individuelle Anforderungen bei Teilnahme an der neuen Versorgungsform zu verstehen, und der präoperativ erhobene Frailty index als „FIT“/ „pre-Frail“ gefordert. Des Weiteren wird auf das soziale Umfeld, das unterstützende Patient:innenversorgung gewährleistet, geachtet.

Die Punkte A-H sind neu und spezifisch für das ERAS Protokoll, diese werden im Rahmen der Standardversorgung und des jetzigen Leistungskatalogs in der Kontrollgruppe nicht durchgeführt

1. Die **qualitätsgesicherte Leistungserbringung** nach dem in den beiden beteiligten Zentren implementierten „ERAS“ Protokoll. Die Unterschiede im Vergleich zu der jetzigen Standardversorgung sind punktuell aufgeführt:
 - (A) interprofessionelles präoperatives Edukationsgespräch durch ein /interprofessionelles Team (Herzchirurgie, Physiotherapie, Pflege, Reha- Management und Psychosomatik) einschl. Baseline Assessment
 - (B) Standard Operating Procedure (SOP) zur präoperativen Konditionierung (einschl. der Empfehlungen zur körperlichen Aktivität mit gezieltem Übungsprogramm und hochkalorischem Ernährungsprotokoll)
 - (C) Integration der Zu- und Angehörigen durch Edukation und Integration in die postoperative Begleitung
 - (D) SOP zum intraoperativen Management (minimal-invasiver Zugangsweg, modifizierte Narkoseführung, High-Flow Perfusion an der Herz-Lungen-Maschine, modifiziertes Volumen/Vasopressor Management, Extubation im OP-Saal, angepasste Schmerztherapie)
 - (E) SOP zum frühpostoperativen Management (keine Intensivstation, Verlegung auf Postanesthesia Care Unit 24 (PACU24), Frühmobilisation beginnend 2-3 Stunden postoperativ, Volumenmanagement)
 - (F) SOP zur frühzeitigen Krankenhausentlassung (frühzeitige Verlegung auf Normalstation, Deeskalation, hoch-intensive Physiotherapie, aktivierende Pflege, Schmerztherapie)
 - (G) Direktüberweisung Rehabilitation (intensiviertes ambulantes Reha-Programm, interprofessionelle Nachverfolgung, Re-Assessment)
 - (H) Direktentlassung in die häusliche Umgebung bei Patient:innenwunsch und Sicherstellung der suffizienten Begleitung (körperliche Aktivität) und Nachverfolgung
 - (I) Follow-up Phase (3 Monate und 1 Jahr postoperativ) – standardisierte Re-Assessments
2. Der **sektorenübergreifende Versorgungsprozess** von der Indikationsstellung im zuweisenden Krankenhaus über die perioperative Phase bis zur poststationären Rehabilitations-Phase bestehend aus aufeinander aufbauenden und gegenseitig

abgestimmten Maßnahmen wie Diagnose, OP, Frühmobilisation, Schmerzmanagement, Pflege, frühzeitige Krankenhaus- Entlassung und Rehabilitation - wird spezifisch in der Interventionsgruppe implementiert

3. Die enge **interprofessionelle Interaktion** aller beteiligten Projektpartner (Herzchirurgie, Kardiologie, Anästhesiologie, Physiotherapie, Pflege, Psychosomatik, Rehabilitation, etc.).
4. Die **aktive Einbeziehung der Patient:innen und Zu- und Angehörigen** in den Heilungsprozess.
5. Die Erhebung und Verarbeitung von Daten durch verschiedene Datenlieferanten über innovative und datenschutzkonforme Registerplattform mit Benchmarking-Funktionen, die in zwei Innovationsfond-Projekten am Universitätsklinikum Hamburg-Eppendorf (UKE) entwickelt wurde. Hierbei werden erstmals alle Anforderungen der EU Datenschutzgrundverordnung durch eine hochentwickelte Privacy by Design Technik-Infrastruktur erfüllt.

Der INCREASE Versorgungsprozess in der Interventionsgruppe ist im Unterschied zur Standardtherapie in der Kontrollgruppe durch folgende Instrumente gekennzeichnet:

- Biopsychosozialer Ansatz/ Empowerment der Patient:innen: Für Gesamtversorgungsprozess von der Indikationsstellung bis zur Re-Evaluation nach 1 Jahr postoperativ wird in der Interventionsgruppe ein biopsychosozialer Ansatz verfolgt. Die Patient:innen und ihre Zu- und Angehörigen werden präoperativ durch Information und physiotherapeutische Edukation als aktive Partner:innen in die Behandlung integriert und übernehmen Mitverantwortung für das Erreichen der Therapieziele.
- Interprofessionelle Prozessstandardisierung und -integration: SOPs (s. Tabelle 2), eine gemeinsame datenschutzkonforme Datenbasis und einheitliche Datenverarbeitung im Qualitätssicherungs- und Forschungsregister mit Benchmarkingaspekten stellen sicher, dass die Patient:innenrechte bei der Datenverarbeitung gewahrt werden und dass die Erkenntnisse zu einer Verbesserung der Versorgungsrealität führen. Durch das Einbinden der kardiologischen Kooperationskliniken werden das Screening der Patient:innen und die Vorbereitung auf die anstehende Herzklappenoperation schon im sehr frühen Stadium gewährleistet. Zudem wird die Rehabilitationseinrichtung bereits vor der OP festgelegt und frühzeitig in die Behandlung einbezogen.
- Zielvereinbarung und Patient:innenbetreuung: Der Gesamtversorgungsprozess wird auf das Erreichen eines Behandlungsziels abgestimmt. Um die Patient:innen in der Interventionsgruppe und ihre Zu- und Angehörigen durch den gesamten Behandlungsverlauf psychologisch, sozial und organisatorisch optimal zu begleiten, wird ihnen zu Beginn ein:e persönliche:r Koordinator:in (ERAS Nurse) zur Seite gestellt. Präoperative Patient:innen- und Zu- und Angehörigenschulung, die interprofessionell im Rahmen des ERAS-Edukationsgespräches beginnt, wird den Patient:innen in eine aktive Rolle hinein begleiten. Anhand der Erhebung des motorisch funktionellen Belastungszustandes der Patient:innen durch Assessments (LUCAS, Handkraftmessung, Belastungsstatus durch „1 Minute sit to stand“ Test, 6-Minuten Gehstest und „Timed-up & go“ Test) und die teilhabeorientierte Zielfindung / Zielformulierung durch Goal Attainment Scale werden Patient:in und Zu- und Angehörige auf die OP vorbereitet. Dies beinhaltet Steigerung der körperlichen

Aktivität durch Anleitung/ Durchführung von Übungen und Ernährungsberatung. Die Patient:innen und die Zu- und Angehörige werden im Edukationsgespräch über die bevorstehenden Prozesse, den Ablauf vor und nach der OP informiert, und die Rehabilitationsmaßnahme durch das eingebundene Reha-Team eingeleitet.

- ERAS Protokoll: Der Krankenhausaufenthalt wird in der Interventionsgruppe nach dem in den beiden beteiligten Zentren etablierten ERAS-Protokoll durchgeführt. Es beinhaltet Optimierungen im prä-, intra- und postoperativen Management und reduziert die Auswirkungen des operativen Eingriffes.
- Dokumentation: Während des Behandlungsprozesses werden die patient:innenbezogenen Parameter wie Schmerz, Delir, Mobilitätsscore und Lebensqualität bzw. Zufriedenheit in beiden Studiengruppen einheitlich erfasst.

Frühzeitige Mobilisierung der Patient:innen und ihre aktive Einbindung in den Heilungsprozess spielt die zentrale Rolle im ERAS Protokoll und wird durch folgende Instrumente **in der Interventionsgruppe** sichergestellt:

- **Physiotherapie:** Die Physiotherapie erhebt präoperativ den Funktionszustand der Patient:innen, erarbeitet die teilhabeorientierten Ziele, schult das präoperative Übungsprogramm und setzt direkt 3 Stunden nach der OP mit Mobilisation ein und wird gegenüber der gewöhnlichen Intensität (Kontrollgruppe) in den ersten postoperativen Tagen in etwa verachtfacht. Ziel ist die bestmögliche Mobilität und Selbstständigkeit in Alltagssituationen und Teilhabe am sozialen Leben. Die Patient:innen erhalten Rückmeldung ihrer Behandlungserfolge, u.a. durch das Führen eines Mobilitäts- und Aktivitätstagebuchs, die Wiederholung der Assessments und die Überprüfung ihrer Ziele.
- **Ernährung:** Im Rahmen der präoperativen Konditionierung werden den Patient:innen in der Interventionsgruppe eine hochkalorische kohlenhydratreiche Diät empfohlen. Zusätzlich werden perioperativ (1 Woche prä- bis 1 Woche postoperativ) hochkalorische Nahrungsergänzungsmittel zweimal täglich verabreicht. Die orale Nahrungsaufnahme erfolgt bereits am Abend des OP- Tages, um möglichst eine katabole Stoffwechsellage zu vermeiden.
- **Schmerzdienst:** Eine während und nach der OP umfassend begleitende Anästhesie, welche auf die frühzeitige Mobilisierung der Patient:innen ausgerichtet ist, schließt ein individuelles Schmerzmanagement (Schmerzskala etc.) mit abgestimmtem Narkoseverfahren und die Betreuung durch einen postoperativen Schmerzdienst ein.
- **Aktivierende Pflege:** Die Pflege wird interprofessionell in den ERAS Prozess eingebunden und nutzt Instrumente, um die Selbstständigkeit der Patient:innen zu fördern, eng mit der Physiotherapie zu kooperieren, bei den allgemeinen Tätigkeiten des Lebens im Krankenhaus aktivierend zu unterstützen und eine heilungsfördernde Interaktion zu den Patient:innen aufzubauen. Zu- und Angehörige sind in der Interventionsgruppe während des gesamten Krankenhausaufenthalts eingebunden.

2.3 Beschreibung Ablauf des Projekts

INCREASE ist in 7 Module gegliedert, die auf die Projektlaufzeit von 48 Monaten ausgelegt sind:

Modul 1: Projektmanagement

1.1 Projektkoordinierung/-überwachung: Initiierung und Koordination des Projektes sowie Überwachung des Projektfortschritts (hinsichtlich Zeitverlauf, Ziele und Budget); Ansprechpartner für alle Konsortialpartner:innen hinsichtlich des Entwicklungsstandes und Bearbeitung von regulatorischen Anfragen; Organisation von regelmäßigen Konsortialtreffen

1.2 Delphi-Verfahren: Die Indikatoren der Ergebnisqualität werden im Rahmen eines modifizierten Delphi- Verfahrens mit Expert:innen konsentiert. Hierfür werden zunächst die in der Literatur und in einschlägigen Datenbanken verfügbaren Qualitätsindikatoren gesammelt und durch weitere Vorschläge der Expert:innen ergänzt. Anschließend erfolgt die moderierte anonymisierte Abstimmung aller Qualitätsindikatoren, um diejenigen Indikatoren zu identifizieren, die einen hohen Konsens unter den Expert:innen haben. Die Gruppe der Expert:innen setzt sich aus ärztlichen, pflegerischen, psychologischen und weiteren Fachgruppen in den teilnehmenden Zentren zusammen und schließt auch Patient:innenvertreter:innen ein

1.3 Qualitätsmanagement: Konzeptentwicklung zur Qualitätssicherung des Projekts

1.4 Abrechnung/Berichterstattung: Dokumentation der Ergebnisse, Prozessüberwachung und Budgetkontrolle sowie Projektabrechnung und Berichterstattung (u.a. Publikation)

Modul 2: Prozesstandardisierung, Informationstechnik-Implementierung

2.1 Prozesstandardisierung: Erfassung/Vereinheitlichung verwendeter Formen von Informationserfassung, Bewertungsverfahren hinsichtlich Patient:innengenesung; Entwicklung des Standardprozesses inkl. Prozessschema, Aufgaben/Rollen der Beteiligten (Patient:in, einweisende:r Kardiolog:in, Klinik, Rehabilitation, Koordinator:in, Physiotherapie, Psychosomatik, Pflege); Konzeptentwicklung zur Standardisierung für sektorenübergreifende Langzeitevaluierung

2.2 Prozessimplementierung: Erarbeiten notwendiger Patient:innenformulare, Patient:innenaufklärung, Laufzettel, Checklisten, Prüfung auf Rechtssicherheit für die Prozessimplementierung

2.3 Implementierung in Elektronischer Datenverarbeitung: Evaluation der Anforderungen und Anpassung der schriftlichen und technischen Konzepte der Arbeitsgruppe GermanVasc in Zusammenarbeit mit der Universität Hamburg (Fachbereich Informatik). Anpassung des Datenschutz- und Rollenkonzeptes sowie der Patient:inneneinwilligung in Abstimmung mit dem Datenschutzbeauftragten des UKE. Entwicklung, Programmierung und Wartung der INCREASE-spezifischen Datenerhebung über das GermanVasc-Register. Die Datenbanken und Server stehen im Bereich Informationstechnologie des UKE zur Verfügung und werden entsprechend erweitert. Betreuung und Weiterentwicklung der Funktionen der Registerplattform während der Förderdauer.

Modul 3: Durchführung standardisierter Behandlungen

3.1 Behandlungsdurchführung von der Indikation bis zur Follow-up Phase von 186 Patient:innen

3.2 Monitoring & Qualitätskontrolle: Evaluation von primären und sekundären Studienendpunkten, sowie Kommunikation bzgl. Rücktranslation zwischen den Partner:innen

3.3 Optimierung: Verbesserung des Versorgungsprozesses gemäß Datenbankauswertung

Modul 4: Feedback und Leitfaden-Erstellung

4.1 Feedback an alle Versorgungsstufen: Rücktranslation der Ergebnisse an Behandlungsbeteiligte zur Patient:innengenesung; Feedback zu finalen Anpassungserfordernissen; Datenerhebung und -analyse durch Software und Publikation der Projektergebnisse in nationalen und internationalen Fachzeitschriften

4.2 Erstellung eines Implementierungsleitfadens für andere Versorgende

Modul 5: Schaffung der Rechtsgrundlagen

5.1 Erfassung rechtlicher Handlungsoptionen und Anknüpfungspunkte im Sozialgesetzbuch (SGB)

5.2 Konzeptentwicklung zur Einbindung in Regelleistung

Modul 6: Wirtschaftlichkeitsbetrachtung

6.1 Konzeptionierung/Erfassung: Theoretische Konzeptionierung, Definition von Bewertungskriterien (monetär/nicht-monetär; privatwirtschaftliche/volkswirtschaftlich)

6.2 Auswertung/Vergleich: Erarbeitung von Kostenszenarien:

- Kostenvergleichsanalyse von Interventions- und Kontrollgruppe
- Vergleich mit bisherigen Versorgungsformen
- Ermittlung weiterer Einsparpotenziale

Modul 7: Evaluierung

7.1 Vorbereitung und Durchführung: Planung und Umsetzung des Datenzugriffs, der Datenerhebung und der Datenzusammenführung und -aufbereitung für die Evaluation, Entwicklung von Analyseplänen, Evaluierung des Prozesses und Durchführung von regelmäßigen Treffen der Konsortialpartner:innen zur fachlichen Bewertung und Interpretation der Ergebnisse

7.2 Die Evaluation der randomisierten kontrollierten Studie durch einen Abgleich mit bundesweiten Routinedaten (GermanVasc)

7.3 Die Gesundheitsökonomische Evaluation wird drei Arbeitspakete (AP) umfassen, in denen die ökonomischen Folgen von ERAS im Vergleich zur Standardversorgung aus der Perspektive unterschiedlicher Stakeholder:innen evaluiert werden.

Das ursprünglich im Projektantrag dargestellte Modul 8: Transfer des ERAS Protokolls /Übertragbarkeit auf andere Herzzentren wurde in das Modul 3 implementiert, durch

INCREASE (01NVF19028)

Hinzunahme eines weiteren Standorts (Universitätsklinikum Augsburg (UKA)). Das Potenzial der Übertragbarkeit der Projektergebnisse auf alle herzchirurgischen Zentren in Deutschland konnte somit besser abgebildet werden. Somit wurde die Implementierungsphase die ursprünglich im Anschluss an die klinische Phase am Universitätsklinikum Hamburg-Eppendorf (UKE) erfolgen sollte, vorgezogen.

Tabelle 2: Übersicht SOPs

| | |
|--|---|
| SOP zur präoperativen Konditionierung | Empfehlungen zur körperlichen Aktivität mit individueller Ausgestaltung der Empfehlungen Hochkalorische Ernährungsprotokolle Ggf. die Behandlung einer Anämie |
| SOP zum intraoperativen Management | Minimal-invasiver Zugangsweg Modifizierten Narkoseführung mit Minimierung der Narkosetiefe zur Delirprophylaxe High-Flow Perfusion an der Herz-Lungen-Maschine Modifiziertes Volumen/Vasopressor Management Extubation im Operationsaal Angepasste Schmerztherapie |
| SOP zum frühpostoperativen Management | Keine Unterbringung auf der Intensivstation, sondern Verlegung auf einen spezialisierten 24-Stunden Aufwachraum (Postanesthesia Care Unit 24 [PACU24]) bzw. eine Intermediate Care Station (IMC) Frühmobilisation beginnend 2-3 Stunden nach Extubation Volumenmanagement |
| SOP zur frühzeitigen Krankenhausentlassung | Frühzeitige Verlegung auf Normalstation Deeskalation Hoch-intensive Physiotherapie Aktivierende Pflege Schmerztherapie |

2.4 Erfahrungen mit der Implementierung/ Maßnahmen

Die Implementierung der INCREASE Intervention an den Standorten wurde durch eine lokale Steuerungsgruppe koordiniert und begleitet. Dieses Gremium traf sich in regelmäßigen Abständen zur Planung, Überwachung und Steuerung der Implementierung. Dem Gremium gehörten Vertreter:innen der beteiligten Professionen an. Eine kontinuierliche Aufgabe der Steuerungsgruppe über die gesamte Implementierung war der Einbezug und die Information aller Beteiligten sowohl innerhalb der jeweiligen Akutkliniken als auch außerhalb der Kliniken mit den anderen beteiligten zuweisenden Einrichtungen und Rehabilitationskliniken.

In den einzelnen Professionen wurden zunächst die professionsspezifischen Konzepte zur Versorgung der Patient:innen auf Basis der aktuellen wissenschaftlichen Evidenz und der lokalen Rahmenbedingungen erarbeitet. Dies beinhaltete u. a. Erstellung von Versorgungspfaden in der jeweiligen Profession, Erstellung von Materialien und Schulung der Kolleg:innen in der Versorgung (s. Anlage 4 für Psychosomatik, s. Anlage 5-7 für Pflege, s. Anlage 8 für Physiotherapie). Parallel zu der Konzeptentwicklung wurden die räumlichen

Voraussetzungen für die Versorgung geschaffen durch Einrichtung und Ausstattung der PACU24 bzw. der IMC. In der Steuerungsgruppe wurden die in den jeweiligen Professionen erarbeiteten Bausteine der Versorgung zusammengeführt, koordiniert und ein Gesamtversorgungskonzept erstellt. Die Steuerungsgruppe entwickelte auch die interprofessionellen Bestandteile des Konzeptes wie z. B. Boardmeetings und interprofessionelle Visiten und integrierte sie in das Gesamtversorgungskonzept.

Nachdem das Gesamtkonzept erarbeitet und verabschiedet worden war, alle Mitarbeitenden geschult und die räumlichen Voraussetzungen geschaffen worden waren, startete zunächst eine Pilotphase mit der Versorgung von Patient:innen, um erste Erfahrungen zu sammeln. Diese Patient:innen gingen nicht in die Auswertung der INCREASE Studie ein, erst nach einer Pilotphase von mindestens sechs Monaten kam es zum ersten Studieneinschluss. Während der Pilotphase fanden regelmäßige Meetings der Steuerungsgruppen statt, um über die Erfahrungen mit den ersten Patient:innen zu reflektieren und ggf. nachzusteuern. Kleinere Herausforderungen waren hier die zeitliche Abfolge in den präoperativen Gesprächen und räumliche Kapazitätsprobleme, welche aber durch einfache Maßnahmen (andere zeitliche Planung der präoperativen Gespräche und Zuteilung eines festen Raumes im Raumbuchungssystem) verändert werden konnten. Eine weitere Herausforderung war die enge Taktung der OP-Säle, so dass nicht alle Patient:innen unmittelbar im OP-Saal extubiert werden konnten. Hierfür wurde die SOP dahingehend angepasst, dass für eine protokollgerechte Durchführung der INCREASE Intervention nicht der Ort der Extubation (Operationssaal oder PACU24/IMC), sondern die zeitliche Nähe zu der letzten Hautnaht das entscheidende Kriterium ist. Bei den interprofessionellen Elementen zeigte sich im klinischen Alltag, dass die unterschiedlichen Tagesaufgaben der einzelnen Professionen bisweilen eine gute Koordination erfordern. Daher wurde das Aufgabenspektrum der ERAS Nurse nach den ersten Erfahrungen dahingehend erweitert, dass sie nicht nur die primäre Ansprechperson für die Patient:innen ist, sondern auch für die einzelnen Professionen und die Koordination der interprofessionellen Elemente übernommen hat. Dadurch konnte eine Regelmäßigkeit in den interprofessionellen Elementen sichergestellt werden.

Die große Herausforderung für die gesamte Versorgung war die Corona Pandemie und ihre Folgen. Zeitweilig musste in den Standorten die Versorgung komplett pausiert werden, da elektive Eingriffe, zu denen auch die Herzklappeneingriffe zählen, nicht durchgeführt werden durften, um das Gesundheitswesen zu entlasten. In der Zeit, in der die Versorgung stattfinden durfte, mussten verschiedene Anpassungsmaßnahmen im Versorgungskonzept implementiert werden. Dies betraf vor allem der Einbezug der Zu- und Angehörigen, der von geplanter Präsenz auf virtuellen, vorwiegend telefonischen Kontakt umgestellt werden musste. Weiterhin mussten die Patient:innen während des stationären Aufenthaltes die geltenden Hygienemaßnahmen einhalten, welche den grundlegenden Ablauf von INCREASE aber nicht veränderten.

2.5 Rechtsgrundlage

Die Erbringung der neuen Versorgungsform erfolgte unter der Rechtsgrundlage §140a SGB V. Hierfür wurde mit der beteiligten Krankenkasse BARMER ein Vertrag über die besondere Versorgung geschlossen. Insgesamt nahmen 14 Versicherte der BARMER an der INCREASE

Studie teil, davon 9 in der Interventionsgruppe und 5 in der Kontrollgruppe. Sowohl die Ausgestaltung des Vertrages mit der BARMER als auch der Prozess des Vertragsschlusses mit den Versicherten der BARMER gestaltete sich als unkompliziert.

Um die geplanten Fallzahlen zu erreichen, wurde die Teilnahme von Personen ermöglicht, die gesetzlich versichert, aber nicht Mitglied der BARMER sind. Die Rechtsgrundlage hierzu war ein Behandlungsvertrag nach §630a BGB.

3 Methodik

Die Evaluation wurde von Frau Prof. Dr. Antonia Zapf, Leiterin der Abteilung Biometrie, Institut für Medizinische Biometrie und Epidemiologie, UKE und ihren Mitarbeiter:innen Eik Vettorazzi, Ann-Kathrin Ozga (Ph.D.), und von Herrn Prof. Dr. Hans-Helmut König, Leiter des Instituts für Gesundheitsökonomie und Versorgungsforschung, UKE durchgeführt, welche eine Vielzahl an nationalen und internationalen Forschungsprojekten auf dem Gebiet der Epidemiologie und Versorgungsforschung durchführen und mit ihren Abteilungen als unabhängig operierende Einheit eine fundierte und neutrale Evaluierung sicherstellten. Die evaluierenden Institutionen operierten unabhängig von den Projektpartner:innen.

3.1 Studiendesign

Die INCREASE Studie war als prospektive, einfach-verblindete, randomisierte, kontrollierte Parallelgruppenstudie konzipiert, um die Wirksamkeit des ERAS-Programms (Interventionsgruppe) im Vergleich zur üblichen Behandlung (treatment as usual [TAU]; Kontrollgruppe) an zwei Studienstandorten (Universitätsklinikum Hamburg-Eppendorf [UKE], Universitätsklinikum Augsburg [UKA]) zu testen. Das Zuteilungsverhältnis für die beiden Gruppen war 1:1. Dabei wurden Erhebungen zu Beginn, vor der OP (t0) sowie direkt nach der Behandlung (t1), nach 3 Monaten (t2) und 12 Monaten nach OP durchgeführt. Das Studienprotokoll der Studie wurde publiziert [Klotz et al. 2022].

3.2 Zielpopulation

Die Zielgruppe der prospektiven randomisiert-kontrollierten Studie waren Patient:innen, bei denen die Indikation für eine minimalinvasive Versorgung von Aorten- bzw. Mitralklappenerkrankung als therapeutische Strategie gegeben war. Für den Einschluss in die Studie wurden Patient:innen ausgewählt, die den Einschlusskriterien gemäß des Studienprotokolls entsprachen. Insbesondere wurde die Fähigkeit der Patient:innen, individuelle Anforderungen bei Teilnahme an der neuen Versorgungsform zu verstehen und der präoperativ erhobene Frailty index als „FIT“ / „pre-Frail“ gefordert. Des Weiteren wurde auf das soziale Umfeld, das unterstützende Patient:innenversorgung gewährleistet, geachtet.

3.3 Ein- und Ausschlusskriterien

Einschlusskriterien:

- Indikation zur elektiven minimal-invasiven Herzklappenoperation
- Fähigkeit der Patient:innen, die Art und Umfang individueller Anforderungen bei Teilnahme an der neuen Versorgungsform zu verstehen (dies wurde subjektiv von der Study Nurse nach dem telefonischen Screening beurteilt)
- „FIT“ und „pre-Frail“ nach dem Gebrechlichkeitsindex (Lucas) (wurde beim Screening Telefonat durchgeführt)
- schriftliche informierte Studieneinwilligung

Ausschlusskriterien:

- Begrenzte Lebenserwartung unter einem Jahr (z.B. fortgeschrittenes Tumorleiden)
- Dringliche bzw. Notfall-Eingriffe
- Schwerwiegende Komorbiditäten oder psychosoziale Gründe, die gegen eine Teilnahme sprechen oder eine schriftliche Einwilligung nicht ermöglichen wie:
 - Schwere chronisch obstruktive Lungenerkrankung (GOLD III oder IV)
 - Dialysepflichtiges Nierenversagen
 - Fortgeschrittene Leberzirrhose (Child-Stadien B + C)
 - Residuale neurologische Beeinträchtigung nach vorherigem Schlaganfall, insbesondere beinbezogene Hemiplegie, erhebliche Einschränkungen der Mobilität und/oder neuropsychologische Störungen
 - Vorherige Herzoperation (d.h. relative Kontraindikation für minimalinvasive Techniken)
 - Schwere depressive Störung
 - Substanzbezogene Suchterkrankungen (z. B. Alkohol, Drogen)
- Fehlendes soziales Umfeld, das unterstützende Patient:innenversorgung gewährleistet

3.4 Fallzahlen (untersuchte Stichprobe) inkl. Drop-Out

Die Berechnung des Stichprobenumfangs basiert auf den beiden ko-primären Endpunkten: (a) Gesamtzahl der kardial bedingten Krankenhaustage im ersten postoperativen Jahr und (b) körperliche Leistungsfähigkeit, gemessen mit dem 6-Minuten-Gehtest. Für den ersten ko-primären Endpunkt wurde eine Überlegenheitshypothese aufgestellt, die davon ausging, dass die Krankenhausaufenthaltsdauer in der Interventionsgruppe kürzer sein würde als in der Kontrollgruppe. Für den zweiten ko-primären Endpunkt wurde eine Nicht-Unterlegenheits-Hypothese angenommen, die besagt, dass die Teilnehmer:innen der Interventionsgruppe, obwohl sie früher entlassen werden, bei der Messung der körperlichen Leistungsfähigkeit vergleichbare Werte wie die Kontrollgruppe erreichen werden. Für den Erfolg der Studie müssen beide primären Nullhypothesen verworfen werden.

Bei der Fallzahlplanung lagen keine genauen Daten zu den kardial bedingten Krankenhaustagen im ersten Jahr nach der Operation vor. Dennoch wurde davon ausgegangen, dass sich die Gesamtzahl der Krankenhaustage zwischen beiden Gruppen nach der ersten Entlassung nach der Operation nicht unterscheidet. Daher diente der mittlere

primäre stationäre Aufenthalt als Grundlage für die Fallzahlberechnung, der aus Daten aus der internen Auswertung des UKE während der Pilotphase des ERAS-Programms ermittelt wurde. Die mittlere Verweildauer betrug 6,1 Tage mit einer Standardabweichung (SD) von 2,5 Tagen in der Interventionsgruppe im Vergleich zu 8,0 Tagen mit einer SD von 4,1 Tagen in der Kontrollgruppe. Bei Verwendung des t-Tests mit zwei Stichproben auf der Grundlage ungleicher Varianzen betrug die erforderliche Stichprobengröße für den Nachweis der Überlegenheit in der Interventionsgruppe 69 Patient:innen pro Gruppe, also 138 Patient:innen insgesamt.

Hinsichtlich der Nicht-Unterlegenheits-Hypothese zur körperlichen Leistungsfähigkeit zwischen den Gruppen wurde für die Kontrollgruppe eine mittlere Gehstrecke von 300 Metern mit einer SD von 89 Metern angenommen. Diese Ergebnisse wurden auch für die Interventionsgruppe erwartet. Eine Abweichung von dieser Gehstrecke > 15 Prozent (d.h. > 45 m) wurde aufgrund klinischer Überlegungen als relevant (Nichtunterlegenheitsgrenze) definiert. Bei Verwendung des t-Tests mit zwei Stichproben auf der Grundlage gleicher Varianzen betrug der Stichprobenumfang zum Nachweis der Nichtunterlegenheit 84 Patient:innen pro Gruppe bzw. 168 Patient:innen insgesamt.

Für beide Endpunkte wurde dabei der Fehler vom Typ I auf der Grundlage des einseitigen Tests auf $\alpha = 0,025$ festgelegt. Die Power wurde für die einzelnen Hypothesen auf 90% gesetzt, um eine Gesamtpower von mindestens 80% zu gewährleisten.

Um die Studie erfolgreich abzuschließen, waren also insgesamt 168 Patient:innen (Maximum der beiden Stichprobengrößen) erforderlich. Um mögliche Drop-Outs zu kompensieren, wurden zusätzliche 10% ($n = 16,8 \approx 18$) Teilnehmer:innen berechnet.

Daher wurde eine Gesamtstichprobe von 186 Personen, d. h. 93 pro Gruppe, benötigt.

3.5 Rekrutierung, Randomisierung und Verblindung

3.5.1 Rekrutierung

Die Rekrutierung erfolgte an jedem der zwei Standorte. Die Rekrutierung der Studienteilnehmenden erfolgte gleichmäßig am Universitätsklinikum Hamburg-Eppendorf und am Universitätsklinikum Augsburg. Alle Patient:innen, die für eine minimalinvasive Herzklappenoperation eingeplant waren (z. B. Mitralklappen- oder Aortenklappenoperation) und dies als primäres Einschlusskriterium erfüllten, wurden durch einen Screening-Anruf kontaktiert und über die Studie informiert. Bei diesem Anruf bestand die Möglichkeit direkt Fragen zu stellen. Zudem konnten auch im Nachgang weitere Fragen per E-Mail, Telefon oder persönlich geklärt werden. Nachdem interessierte Patient:innen ihr schriftliches Einverständnis erteilt hatten, wurde ein abschließendes Eignungsscreening durchgeführt. Der Ablauf der Rekrutierung ist in Abbildung 1 dargestellt.

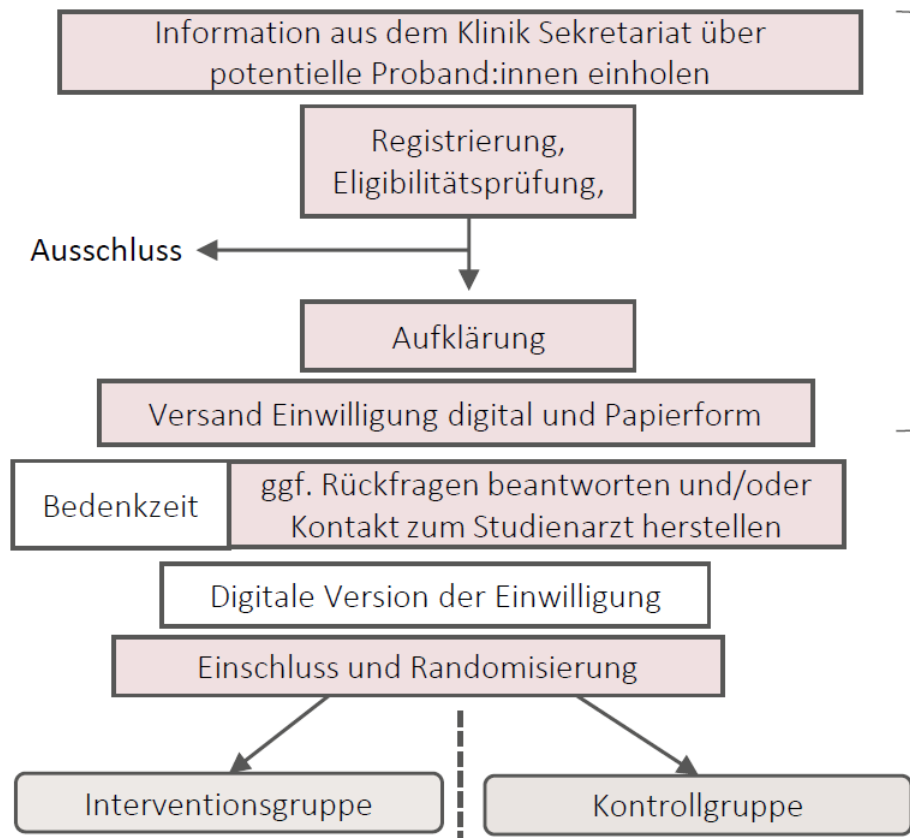


Abbildung 2: Ablauf der Rekrutierung

3.5.2 Randomisierung

Die Patient:innen wurden nach dem Zufallsprinzip im Verhältnis 1:1 der Interventions- und der Kontrollgruppe zugewiesen. Es wurde eine zentrale Blockrandomisierung mit variabler Blocklänge verwendet. Die Randomisierung erfolgte stratifiziert nach Studienzentrum. Da in der eingeschlossenen Patient:innenpopulation keine prognostisch relevanten Variablen bekannt waren, wurde bei der Randomisierung nicht nach weiteren Variablen stratifiziert. Die Randomisierungscodes wurden von einem:r Biostatistiker:in mit Hilfe eines Zufallszahlengenerators erzeugt. Eine dritte Person, die nicht in den Randomisierungsprozess involviert war, bereitete undurchsichtige, versiegelte Umschläge vor, die auf der Außenseite die Identifikationsnummer der:s Teilnehmers:in und auf der Innenseite die Gruppenzuweisung der:s Teilnehmers:in enthielten. Die Study Nurses in beiden Studienzentren öffneten die Umschläge in der vorgesehenen Reihenfolge, um die Teilnehmer:in zuzuweisen. Auf diese Weise wurde die Geheimhaltung der Gruppenzuordnung gewährleistet.

3.5.3 Verblindung

Eine Verblindung der Teilnehmer:innen und des medizinischen Personals war aufgrund der unterschiedlichen Interventionen in den beiden Studiengruppen nicht möglich. Eine Verblindung der Beurteilenden der Leistungsmessungen war aufgrund der unterschiedlichen Messzeitpunkte ebenfalls nicht möglich; allerdings waren die Beurteilenden in beiden Gruppen nicht in den Behandlungsprozess eingebunden. Die statistische Auswertung der

Studiendaten erfolgte durch verblindete Statistiker:innen, d.h. die Statistiker:innen kannten die Gruppenbezeichnung zunächst nicht.

3.6 Darstellung und Operationalisierung der Endpunkte

3.6.1 Primäre Endpunkte

Es wurden zwei co-primäre Endpunkte definiert. Dies bedeutet, dass beide Endpunkte statistisch signifikant bestätigt werden müssen, damit die Studie als Erfolg gewertet werden kann.

Die beiden Endpunkte sind wie folgt definiert:

1. Gesamtzahl der Krankenhaustage aufgrund kardialer Ursachen (einschließlich des anfänglichen stationären Aufenthalts für die Operation) im ersten postoperativen Jahr. Die Patient:innen werden hierfür im Fragebogenpaket t3 explizit darauf hingewiesen, die Krankenhaustage 1 Jahr postoperativ anzugeben.

Da die einzelnen Patient:innen nicht alle 12 Monate beobachtet werden konnten, beispielsweise wegen vorzeitigem Ausscheiden aus der Studie (z.B. durch Tod), lagen nicht für alle Patient:innen die Tage im Krankenhaus nach 12 Monaten vor. Um dennoch alle Patient:innen in die Analyse mit einschließen zu können, wurden die bis zum individuellen Studienende erfassten Krankenhaustage in der Analyse verwendet, wobei dabei aber nun berücksichtigt werden muss, dass für manche nur ein Beobachtungszeitraum unter 12 Monaten vorlag. Dies wurde berücksichtigt, indem die beobachteten Krankenhaustage mit den Tagen der individuellen Studiendauer gewichtet wurden. Diese Gewichtung wurde bei der Beschreibung erwähnt.

2. Funktionelle Leistungsfähigkeit gemessen mit dem 6-Minuten-Gehtest (6MWT) (American Thoracic Society, 2002) zum Zeitpunkt der Krankenhausentlassung

Es wird die relative Skala verwendet, d.h. ((mittlere 6MWT-Distanz in der Interventionsgruppe minus mittlere 6MWT-Distanz in der Kontrollgruppe) geteilt durch die mittlere 6MWT-Distanz in der Kontrollgruppe).

3.6.2 Sekundäre Endpunkte

Als sekundäre Endpunkte wurden folgende betrachtet:

Bei den folgenden sekundären Endpunkten handelt es sich um kontinuierliche Endpunkte. Für diese wurde die Differenz zum Ausgangswert (t0= Baseline, vor der OP) für t1= Entlassung, t2 (3 Monate nach OP) und t3 (12 Monate nach OP) (sofern angegeben) berechnet:

- Deutsche Version (Huber et al., 2020) des HeartQoL (Oldridge et al. 2014) zur Messung der gesundheitsbezogenen Lebensqualität, speziell bei Patient:innen mit Herzerkrankung zum Zeitpunkt der Entlassung, nach 3 und 12 Monaten
- Deutsche Version (Ludwig et al., 2018) des 5-stufigen EQ-5D-Fragebogens zur gesundheitsbezogenen Lebensqualität (EQ-5D-5L) (Herdman et al., 2011) nach 3 und nach 12 Monaten

- Deutsche Version (Timmermans et al., 2017) des Brief Illness Perception Questionnaire (BIPQ) (Broadbent et al., 2006) zur Bewertung der individuellen Krankheitskonzepte bei der Entlassung und nach 12 Monaten
- Somatic Symptom Scale—8 (SSS-8) (Gierk et al., 2006) für die Messung der somatischen Symptombelastung zum Zeitpunkt der Entlassung, nach 3 und 12 Monaten
- Somatic Symptom Disorder—B Criteria Scale (SSD-12) (Toussaint et al., 2016) um den Umgang mit somatischen Symptomen zu bewerten zum Zeitpunkt der Entlassung, nach 3 und 12 Monaten
- Deutsche Version (Hoyer et al., 2004) des Cardiac Anxiety Questionnaire (CAQ) (Eifert et al., 2004) zur quantitativen Bewertung der Herzangst zum Zeitpunkt der Entlassung, nach 3 und 12 Monaten
- Patient Health Questionnaire-9 (PHQ-9) (Löwe et al., 2004) zur Beurteilung des Schweregrads einer Depression zum Zeitpunkt der Entlassung, nach 3 und 12 Monaten
- Generalized Anxiety Disorder 2-item version (GAD-2) (Kroenke et al., 2007) zur Messung des Schweregrads von Angstzuständen zum Zeitpunkt der Entlassung, nach 3 und 12 Monaten
- Deutsche Version (Glaesmer et al., 2008) des Life Orientation Test—revised (LOT-R) (Scheier et al., 1994) für die Bewertung des dispositionellen Optimismus zum Zeitpunkt der Entlassung
- Deutsche Version (Mäder et al., 2006) des International Physical Activity - Questionnaire Short Form (IPAQ-SF) (Craig et al., 2003) um das Niveau der körperlichen Aktivität zu bewerten zum Zeitpunkt der Entlassung und 12 Monaten
- Timed Up and Go (TUG) (Podsiadlo et al., 1991) zur Erfassung der funktionalen Leistung zum Zeitpunkt der Entlassung und 12 Monaten
- One Minute Sit to Stand Test (1STS) (Bohannon et al., 2019) zur Bewertung der körperlichen Leistungsfähigkeit zum Zeitpunkt der Entlassung und 12 Monaten
- Dynamometrie, um die Handkraft zu bewerten (Bohannon et al., 2015) zum Zeitpunkt der Entlassung und 12 Monaten
- European Health Literacy Questionnaire HLS-EUQ16 (Röthlin et al. 2013) zur Messung der Gesundheitskompetenz zum Zeitpunkt der Entlassung und 12 Monaten
- Treatment Expectation Questionnaire (TEX-Q) (Alberts et al. 2020) um die Erwartungen an die Behandlung zu bewerten zum Zeitpunkt der Entlassung, nach 3 und 12 Monaten
- Weitere sekundäre Endpunkte:
 - Die 6MWT wurde ebenfalls bei t3 ausgewertet und die relative Skala, d. h. ((mittlere 6MWT-Distanz in der Interventionsgruppe minus mittlere 6MWT-Distanz in der Kontrollgruppe) geteilt durch die mittlere 6MWT-Distanz in der Kontrollgruppe), wurde verwendet.
 - Der folgende sekundäre Endpunkt war ein kontinuierlicher Endpunkt, der nur für die Interventionsgruppe angegeben wurde: Goal Attainment Scale (GAS) (Kiresuk et al., 1968) zur Ermittlung und Bewertung der individuellen Ziele der Teilnehmenden in der Interventionsgruppe bei Entlassung (kurzfristiges Ziel), nach 3 Monaten (Zwischenziel) und nach 12 Monaten (langfristiges Ziel)
 - Der folgende sekundäre Endpunkt war ein kontinuierlicher Endpunkt. Hierfür gab es nur Werte bei Entlassung und für die Interventionsgruppe: Deutsche Version

(Kleinknecht-Dolf et al., 2019) der Kurzform der Readiness for Hospital Discharge Scale (RHDS) (Weiss et al. 2014) zur Beurteilung der Bereitschaft zur Krankenhausentlassung bei der Entlassung

- Kosten pro Herzklappenoperation

3.6.3 Sicherheitsendpunkte

- Re-Thorakotomie unter Wiederbelebung (medikamentös/mechanisch)
- Mediastinitis
- Extrakorporale Membranoxygenierung/Extrakorporale Leberersatzverfahren
- Wiederbelebung
- Tod
- Verlängerung des Aufenthalts über die obere Grenzverweildauer hinaus
- Stationäre Wiederaufnahme
- Schlaganfall und Myokardinfarkt mit notwendigem Eingriff

3.7 Auswertungsmethoden

3.7.1 Analysepopulationen

Intention-to-treat (ITT)-Population

Die ITT-Population umfasst alle randomisierten Patient:innen, die ihrem Randomisierungsarm angehören, unabhängig davon, ob sie die Therapie verweigert haben, die Therapie nicht wie geplant durchgeführt werden konnte oder ob andere Protokollverletzungen bekannt sind.

Modifizierte Intention-to-Treat-Population (mITT)

Die mITT-Population basiert auf der ITT-Population (nach dem (m)ITT Prinzip), schließt jedoch die Patient:innen aus, bei denen keine Operation durchgeführt wurde. Die mITT Population wird primär für die Analyse des primären Endpunkts „Gesamtzahl der Tage im Krankenhaus aufgrund kardialer Ursachen“ verwendet.

Full Analysis Set (FAS)

Das FAS ist so vollständig wie möglich und so nah wie möglich an der mITT-Population und folgt dem (m)ITT Prinzip und umfasst alle Patient:innen, für die Daten zu mindestens einem Folgezeitpunkt nach der Baseline verfügbar sind. Die auf der FAS-Population basierende Analyse wird in erster Linie für alle sekundären Endpunkte berichtet. Die FAS-Population wird für die Sensitivitätsanalyse des primären Endpunkts „Funktionelle Leistungsfähigkeit gemessen mit dem 6-Minuten-Gehtest“ verwendet.

Pro-Protokoll-Population (PP)

Die PP-Population ist eine Unterpopulation der FAS-Population und umfasst nur Patient:innen, bei denen keine wesentliche Protokollverletzung vorliegt. Die Analyse des primären Endpunkts „Funktionelle Leistungsfähigkeit gemessen mit dem 6-Minuten-Gehtest“ (Nicht-Unterlegenheit) auf der Grundlage der PP-Population wird primär berichtet. Die PP-

Population wird im Rahmen von Sensitivitätsanalysen für den primären Endpunkt „Gesamtzahl der Tage im Krankenhaus aufgrund kardialer Ursachen“ verwendet.

Schwerwiegende Protokollabweichungen sind:

Interventionsgruppe:

- Es wurde kein präoperatives interprofessionelles Gespräch geführt
- Kein minimalinvasives Verfahren, sondern Konversion zur Sternotomie
- Extubation konnte nicht durchgeführt werden und der:die Patient:in musste auf die Intensivstation verlegt werden
- Verlegung auf die Intensivstation
- Keine Mobilisierung am post-operativen Tag 0
- PACU-Aufenthalt von mehr als 24 Stunden

Kontrollgruppe:

- Versehentlich durchgeführte Vorberechnung
- Konversion zur Sternotomie
- Extubation auf PACU/während Operation
- Verlegung auf die PACU/Intermediate Care
- Erste Mobilisierung am post-operativen Tag 0

Es wurden keine geringfügigen Protokollabweichungen definiert.

Für die Evaluated for Safety (EFS)

Alle randomisierten Patient:innen werden in die Gruppe "Evaluated for Safety" (EFS) aufgenommen.

3.7.2 Fehlende Werte

Aufgrund der fehlenden Werte beim 6MWT wurden die folgende Sensitivitätsanalysen für den primären Endpunkt 6MWT bei Krankenhausentlassung berücksichtigt:

Worst-Case-Imputation von 6MWT:

Bei der Worst-Case-Imputation wurden die fehlenden Baselinewerte in der Interventionsgruppe durch den schlechtesten Wert für die 6MWT imputiert, während die fehlenden Werte in der Kontrollgruppe durch den besten Wert der 6MWT imputiert wurden.

Multiple Imputation von 6MWT:

Imputation des 6MWT bei Studienbeginn: Das Imputationsmodell im Rahmen der multiplen Imputation umfasst das Zentrum, alle bei Studienbeginn gemessenen Eigenschaften und Scores sowie Alter und Geschlecht der Patient:innen. Es wurde nur der erste imputierte Datensatz verwendet.

Imputation der 6MWT-Follow-up-Werte: Für die Imputation der 6MWT-Werte während der Nachbeobachtung wurde eine Multiple Imputation mit 100 Wiederholungen, stratifiziert nach Randomisierungsgruppen, verwendet. Es wurden dieselben Hilfsvariablen wie im Imputationsmodell für die 6MWT zu Baseline verwendet, sowie der 6MWT zu Baseline und

alle anderen Scores/Endpunkte, die bei der Nachuntersuchung t1 verfügbar sind. Die Ergebnisse wurden unter Anwendung der Rubin's Rule ausgewertet.

Die Ergebnisse sind explorativ. Andere fehlende Werte, z.B. in den sekundären Endpunkten, wurden nicht ersetzt.

3.7.3 Baseline Charakteristiken

Die Patient:innen werden beschrieben in Bezug auf

- Hauptdiagnose
- Nebendiagnosen
- Geschlecht
- Alter
- Familienstand
- Ausbildung
- Berufliche Qualifikation
- Body-Mass-Index (BMI)
- positiver Corona-Test in den letzten 12 Monaten
- Krankenhausaufenthalt wegen einer Corona-Infektion in den letzten 12 Monaten
- Behandlung in den letzten 12 Monaten wegen einer Koronarerkrankung auf einer Intensivstation
- Vorhofflimmern
- Diabetes mellitus
- Hyperlipidämie
- Bluthochdruck
- Koronare Herzkrankheit
- Herzschrittmacher
- Pulmonale Erkrankung
- Schlaganfall
- Endokarditis
- Kardiopulmonale Wiederbelebung

sowohl insgesamt als auch getrennt für die beiden randomisierten Gruppen.

Kategoriale Daten wurden mit Hilfe von absoluten und relativen Häufigkeiten zusammengefasst. Kontinuierliche Daten wurden durch Mittelwert, Standardabweichung, Median, erstes und dritten Quantil und Minimum und Maximum zusammengefasst. Es wurden keine statistischen Signifikanztests durchgeführt zum Vergleich der Merkmale; vielmehr wurde die klinische Bedeutung eines etwaigen Ungleichgewichts vermerkt.

3.7.4 Analyse der primären Endpunkte

Für die Analyse des primären Endpunkts „Tage im Krankenhaus wegen kardiovaskulärer Gründe“ wurde eine zweifaktorielle Varianzanalyse (ANOVA) verwendet, die die Behandlungsgruppe und das Studienzentrum als Kovariaten berücksichtigt.

Zur Analyse des Endpunkts „6MWT“ wurde eine Kovarianzanalyse (ANCOVA) verwendet, die die Behandlungsgruppe, das Studienzentrum und den Ausgangswert des 6MWT als Kovariaten berücksichtigte.

Aus diesen Modellen wurden die einseitigen 97,5%-Konfidenzintervalle für die Mittelwertunterschiede berechnet. Für den Endpunkt „Tage im Krankenhaus“ wird das entsprechende Konfidenzintervall für den gewichteten Mittelwert angegeben (Gewichte= individuelle Studiendauer). Für den Endpunkt „6MWT“ wurde die Deltamethode verwendet, um das Konfidenzintervall und den p-Wert zu erhalten.

Es werden adjustierte Mittelwerte und adjustierte Effektschätzer (Mittelwertunterschiede) mit entsprechenden Konfidenzintervallen und p-Werten angegeben. Für den Endpunkt „Tage im Krankenhaus“ werden diese gewichtet (Gewichte = individuelle Studiendauer).

Die Normalverteilung der Residuen wurde anhand eines Histogramms der Residuen grafisch überprüft. Wenn diese Annahme nicht erfüllt war, wurde eine Datentransformation, z. B. durch Logarithmierung, in Betracht gezogen und als zusätzliche Sekundäranalyse angegeben. Analysen auf der Grundlage nicht transformierter Daten werden weiterhin primär angegeben.

3.7.5 Analyse der sekundären Endpunkte

Kontinuierliche Endpunkte:

Kontinuierliche Endpunkte mit Baseline-Messzeitpunkt und mindestens 2 der Zeitpunkte t1 (Entlasszeitpunkt), t2 (Zeitpunkt 3 Monate nach OP) oder t3 (Zeitpunkt 12 Monate nach OP):

Es wurden lineare gemischte Modelle mit Differenzen zu Baseline als Outcome, einem zufälligen Intercept für die Patient:innen-ID (Identifikation) und mit der Behandlungsgruppe, dem Studienzentrum und der Zeit als fixe Effekte, sowie mit dem jeweiligen Baseline-Wert als Kovariate verwendet. Die Interaktionen zwischen der Zeit und der Behandlungsgruppe wurden bestimmt. Wenn der entsprechende p-Wert $> 0,15$ war, wurde der Interaktionsterm aus dem Modell eliminiert.

Kontinuierliche Outcomes mit/ohne Baseline-Messzeitpunkt und nur einem der Zeitpunkte t1, t2 oder t3:

Kontinuierliche Outcomes, die nur zu einem Nachbeobachtungszeitpunkt erhoben wurden, wurden bei Vorliegen eines Baselinewertes mit einem zweifaktoriellen ANCOVA-Modell mit Adjustierung für Baseline ausgewertet, anderenfalls in einem zweifaktoriellen ANOVA-Modell mit Behandlungsgruppe und Studienzentrum als festen Faktoren.

Es werden adjustierte Mittelwerte und adjustierte Effektschätzer (Mittelwertunterschiede) mit entsprechenden Konfidenzintervallen und p-Werten angegeben.

Für den Endpunkt „6MWT“ wurde die Deltamethode verwendet, um das Konfidenzintervall und den p-Wert zu ermitteln.

Die Normalverteilung der Residuen wurde anhand des Histogramms der Residuen grafisch überprüft. Wenn diese Annahme nicht erfüllt war, wurde eine Datentransformation, z.B. durch Logarithmierung, in Betracht gezogen und als zusätzliche Analyse angegeben.

Der kontinuierliche Endpunkt GAS, der nur in der Interventionsgruppe gemessen wurde: Dieser Endpunkt wurde deskriptiv mit Hilfe von Mittelwert, Standardabweichung, Median, Minimum, Maximum und/oder dem ersten und dritten Quantil analysiert.

RHDS:

Dieser Endpunkt wurde deskriptiv analysiert mittels Mittelwert, Standardabweichung, Median, Minimum, Maximum und/oder 1. und 3. Quantil.

Der RHDS Fragebogen wurde jeweils von der INCREASE Nurse und einer Pflegefachperson der Station für alle Studienteilnehmer:innen ausgefüllt. Es wurde untersucht, ob es einen Unterschied zwischen der INCREASE-Pflegefachperson und der regulären Pflegefachperson gibt, indem ein lineares (gemischtes) Modell verwendet wurde, d.h. mit RHDS als Endpunkt und der Art der Pflegefachperson, dem Studienzentrum und einem Indikator, ob ein:e Patient:in nach der Entlassung in die Rehabilitation oder nach Hause geht, als unabhängige Variablen. Ein zufälliger Intercept für die Patient:innen-ID wurde berücksichtigt.

Die Normalverteilung der Residuen wurde anhand eines Histogramms der Residuen grafisch überprüft. Wenn diese Annahme nicht erfüllt war, wurde eine Datentransformation, z.B. durch Logarithmierung, in Betracht gezogen und als zusätzliche Analyse angegeben.

Die Übereinstimmung zwischen den verschiedenen Arten von Pflegefachpersonen wurde mittels des Intraklassen-Korrelationskoeffizienten analysiert.

Der Korrelationskoeffizient nach Pearson, oder bei schiefen Daten nach Spearman, wurde verwendet, um die Korrelation zwischen den RHDS-Werten der verschiedenen Pflegefachpersonen zu bewerten.

Der Spearman-Korrelationskoeffizient wurde verwendet, um die Korrelation zwischen den Aussagen der Patient:innen und den Aussagen der verschiedenen Arten von Pflegefachpersonen zu bewerten.

3.7.6 Analyse der Sicherheitsendpunkte

Die Sicherheitsergebnisse wurden anhand von absoluten und relativen Häufigkeiten analysiert.

3.7.7 Sensitivitätsanalyse

Die Sensitivitätsanalysen wurden nur für die primären Endpunkte durchgeführt.

Die PP-Population wurde für die Sensitivitätsanalyse des primären Endpunkts „Gesamtzahl der Tage im Krankenhaus aufgrund kardialer Ursachen“ verwendet.

Die FAS-Population wurde für die Sensitivitätsanalyse des primären Endpunkts „6MWT“ verwendet.

Die Krankenhaustage wurden ebenfalls anhand eines negativen Binomialmodells mit der individuellen Studiendauer als Offset analysiert. Außerdem wurden die Werte logarithmisch transformiert analysiert.

Für den 6MWT wurde außerdem die Analyse durchgeführt basierend auf Datensätzen, bei welchen fehlende Werte imputiert wurden (siehe Abschnitt zu fehlenden Werten). Zusätzlich wurde auch noch ein Modell evaluiert, bei welchem nicht für den Baseline 6MWT adjustiert wurde.

3.7.8 Weitere Analysen

Die folgende Subgruppenanalyse war geplant:

Corona-Infektion innerhalb der letzten 12 Monate (ja/nein) (zu Baseline abgefragt)

Die explorative Subgruppenanalyse wurde für beide primären Endpunkte durchgeführt. Dabei wurde die bereits beschriebenen Modelle verwendet, aber zusätzlich wurde ein Interaktionsterm zwischen Behandlungsgruppe und Subgruppe in das Modell aufgenommen.

3.8 Studiendauer, Beobachtungszeitraum, Messzeitpunkte

Beantragte Gesamtförderdauer: 01/07/2020 – 30/06/2024 (48 Monate)

Zeit für die Vorbereitung der neuen Versorgungsform (Monate): 01/07/2020 – 31/12/2021 (12 Monate)

Rekrutierungszeit (Monate): 01/07/2021 – 01/03/2023 (20 Monate)

Teilnahme der:s ersten Patient:in bis zum Ende des Evaluationszeitraums (Monate): 23/07/2021 – 01/03/2024 (29 Monate)

Zeit für Datenaufbereitung und Evaluation (Monate): 01/03/2023 – 01/03/2024 (12 Monate)

Der Beobachtungszeitraum für eine:n Patient:in beträgt 12 Monate. Es findet ein Messzeitpunkt des körperlichen Zustands vor der OP statt, vor Entlassung aus dem Krankenhaus und nach 12 Monaten.

3.9 Form der Datenerhebung

Die Studiendaten wurden von verschiedenen Datenlieferanten im Längsschnitt über die German-Vasc-Registerplattform erhoben. Hierfür wurden in den Studienzentren qualifizierte und autorisierte Mitarbeitende eingesetzt. Der technische Registerbetrieb erfolgt unter wissenschaftlicher Leitung der Arbeitsgruppe GermanVasc durch das UKE innerhalb des geschützten und zertifizierten Rechenzentrums. Erfasste Daten unterliegen einem mehrstufigen Validierungsprozess (Plausibilitäts- und Vollständigkeitskontrolle, Kontinuitätskontrollen). Das Rollenkonzept und der Datenfluss im GermanVasc-Studienregister erforderten eine ärztliche Prüfung und Verifizierung der Daten vor der Weitergabe an die statistische Auswertung. Das Einwilligungskonzept sieht eine Speicherung über 10 Jahre vor, bevor die Daten wahlweise archiviert, gelöscht oder anonymisiert werden.

3.10 Gesundheitsökonomische Evaluation

Die Gesundheitsökonomische Evaluation – umfasst drei Arbeitspakete (AP)

Arbeitspaket 1: In AP1 erfolgt eine Kostenvergleichsanalyse aus Krankenhausperspektive mittels eines Micro-Costing-Ansatzes. Primärer Outcome der Analyse ist die Differenz der durchschnittlichen Kosten pro Behandlungsfall, wobei davon ausgegangen wird, dass ERAS im Vergleich zur Standardbehandlung mit Kosteneinsparungen verbunden ist. Um die Kosten

eines Behandlungsfalles zu ermitteln, wird der Ressourcenverbrauch anhand von Expert:inneninterviews mit allen für die Versorgung relevanten Professionen bestimmt. Dies umfasst insbesondere Materialien (z.B. Herzklappe, Medikamente), Personaleinsatz (z.B. OP-Personal, sonstiges ärztliches und Pflegepersonal) und Nutzungstage der Intensivstation. Anschließend werden die erhobenen Mengen mit Marktpreisen (z.B. Einkaufspreisen, Personalkosten) monetär bewertet. Anteilige Kosten für zentrale Dienste (z.B. sogenannte „Hotelkosten“, Verwaltungskosten, etc.), werden aus Expert:inneninterviews mit Mitgliedern der Krankenhausverwaltung ermittelt.

Arbeitspaket 2: In AP2 erfolgt eine Kostenvergleichsanalyse aus Sozialversicherungsperspektive. Primärer Outcome der Analyse ist die Differenz der Kosten zwischen ERAS und Standardbehandlung in Kosten-Sektoren, die von der Sozialversicherung finanziert werden. Dabei wird von der Hypothese ausgegangen, dass ERAS nicht teurer als die Standardbehandlung ist. Zur monetären Bewertung der Initialbehandlung wird die abgerechnete diagnosis related group (DRG) genutzt. Zur Berechnung der direkten Kosten, die während des Follow-up Zeitraumes entstehen, wird die Inanspruchnahme von Gesundheitsleistungen mittels eines an die Studie adaptierten Fragebogens nach 3 und 12 Monaten gemessen und anschließend mit standardisierten Bewertungssätzen monetär bewertet. Da sich die Studienteilnehmenden in einem Alter befinden, in dem häufig eine nicht-kardiale Komorbidität vorliegt, muss bei einer Vollerhebung aller in Anspruch genommenen Gesundheitsleistungen mit erheblichem Hintergrundrauschen gerechnet werden. Aus diesem Grund wird die Erhebung auf Gesundheitsleistungen beschränkt, die (1) aus der Initialtherapie resultieren (z.B. poststationäre Rehabilitation), (2) eindeutig kardiovaskulären Erkrankungen zuzurechnen sind (z.B. ambulante Inanspruchnahme von Kardiolog:innen) (3) nicht eindeutig kardiovaskulären Erkrankungen zugeordnet werden können, aber auch im Rahmen kardiovaskulärer Erkrankungen regelmäßig in Anspruch genommen werden (z.B. Hausarzt:innenbesuche). Zur Ermittlung von Krankengeldzahlungen wird die Anzahl der Arbeitsunfähigkeitstage (AU-Tage) abgefragt und über 42 AU-Tage hinausgehende AU-Tage werden mit 70% des durchschnittlichen Bruttolohnes in Deutschland monetär bewertet. Der Vergleich der Kosten zwischen ERAS und Standardtherapie erfolgt mittels generalisierter linearer Modelle mit Gamma-Verteilung und Log-Link Funktion.

Arbeitspaket 3: In Arbeitspaket 3 erfolgt eine Kosten-Effektivitäts-Analyse aus gesellschaftlicher Perspektive. Primärer Outcome ist die inkrementelle Kosten-Effektivitäts-Relation (incremental cost-effectiveness ratio [ICER]) von ERAS im Vergleich zu Standardbehandlung, wobei von der Hypothese ausgegangen wird, dass ERAS kosteneffektiv ist. Zur monetären Bewertung des initialen Krankenhausaufenthaltes werden die Ergebnisse aus AP1 genutzt. Die direkten Kosten des Follow-up-Zeitraumes werden AP2 entnommen, wobei zur Vermeidung von Doppelzählungen auf eine Berechnung von Krankengeldzahlungen verzichtet wird. Stattdessen werden die gesamten abgefragten AU-Tage mit den durchschnittlichen Arbeitskosten pro Arbeitstag in Deutschland monetär bewertet, um indirekte Kosten für verlorene Produktivität zu ermitteln. Als Effektivitätskriterium werden qualitätsgewichtete Lebensjahre (quality adjusted life years [QALYs]) berechnet, zu deren Ermittlung der EQ-5D-5L Lebensqualitätsfragebogen bei Entlassung, sowie nach 3 und 12 Monaten eingesetzt wird. Um eine Unsicherheitsabschätzung der ICER vorzunehmen, werden

Net-Benefit-Regressionen durchgeführt und Kosten-Effektivitäts-Akzeptanzkurven (cost-effectiveness-acceptability-curve [CEAC]) ermittelt.

3.11 Qualitative Auswertung der psychosomatischen Intervention

Neben der quantitativen Evaluation der gesamten INCREASE-Intervention sollte insbesondere die psychosomatische Intervention auch qualitativ ausgewertet werden. Um die Akzeptanz, die wahrgenommenen Barrieren und den individuell empfundenen Nutzen der psychosomatischen Intervention im Rahmen von INCREASE zu erheben, wurden qualitative halbstandardisierte Interviews am Studienstandort Hamburg mit einem Teil der Proband:innen durchgeführt. Die Struktur der Interviews folgte einem vorher entwickelten Leitfaden, welcher unter anderem erfassen sollte welche Aspekte der erwartungsfokussierten Intervention von Patient:innen, die sich einer Herzklappenoperation unterziehen, als vorteilhaft empfunden werden, ob sie mit etwaigen Nebenwirkungen konfrontiert sind und wie die psychosomatische Intervention ggf. weiter verbessert werden könnte. Die Interviews wurden als Tonspur aufgezeichnet und transkribiert, die Auswertung erfolgte gemäß der qualitativen Inhaltsanalyse nach Kuckartz (2014). Für eine detaillierte Beschreibung der Methodik wird auf die Publikation der qualitativen Auswertung verwiesen (Clifford et al. 2024).

4 Projektergebnisse

4.1 Beschreibung der Studienpopulation

Die nachfolgende Abbildung zeigt das Flow-Chart für die primären Endpunkte. Nur wenige Patient:innen verließen die Studie oder verstarben im Verlauf der Studie. In Tabelle 3 und Tabelle 4 sind die demographischen Daten sowie Baselinecharakteristiken der Patient:innen zu finden; einmal basierend auf der ITT-Population und einmal basierend auf der mITT-Population. Die in Tabelle 3 dargestellte ITT-Population enthält die Baseline-Informationen aller 201 eingeschlossenen und randomisierten Patient:innen unabhängig von dem späteren Verlauf in der Studie. Alle Patient:innen, auch diejenigen, die ihre Einverständniserklärung zurück gezogen haben, haben einer Verwendung ihrer bis dahin erhobenen Daten zugestimmt. Die Baseline-Charakteristiken waren ähnlich verteilt in den Gruppen.

Die zeitlichen Abstände zwischen dem Randomisierungszeitpunkt (die Randomisierung ist nach dem Screeningtelefonat, nach Zusendung der schriftlichen Einwilligung zur Teilnahme an der Studie erfolgt), dem Baselinemesszeitpunkt (in der IG ca. 2-4 Wochen vor der OP, im Rahmen des präoperativen Managements s. ERAS Protokoll; in der KG am Tag der Aufnahme im Krankenhaus, i.d.R. 1 Tag vor der OP) dem OP-Zeitpunkt und dem Entlasszeitpunkt sind in Tabelle 5 bis Tabelle 7 dargestellt.

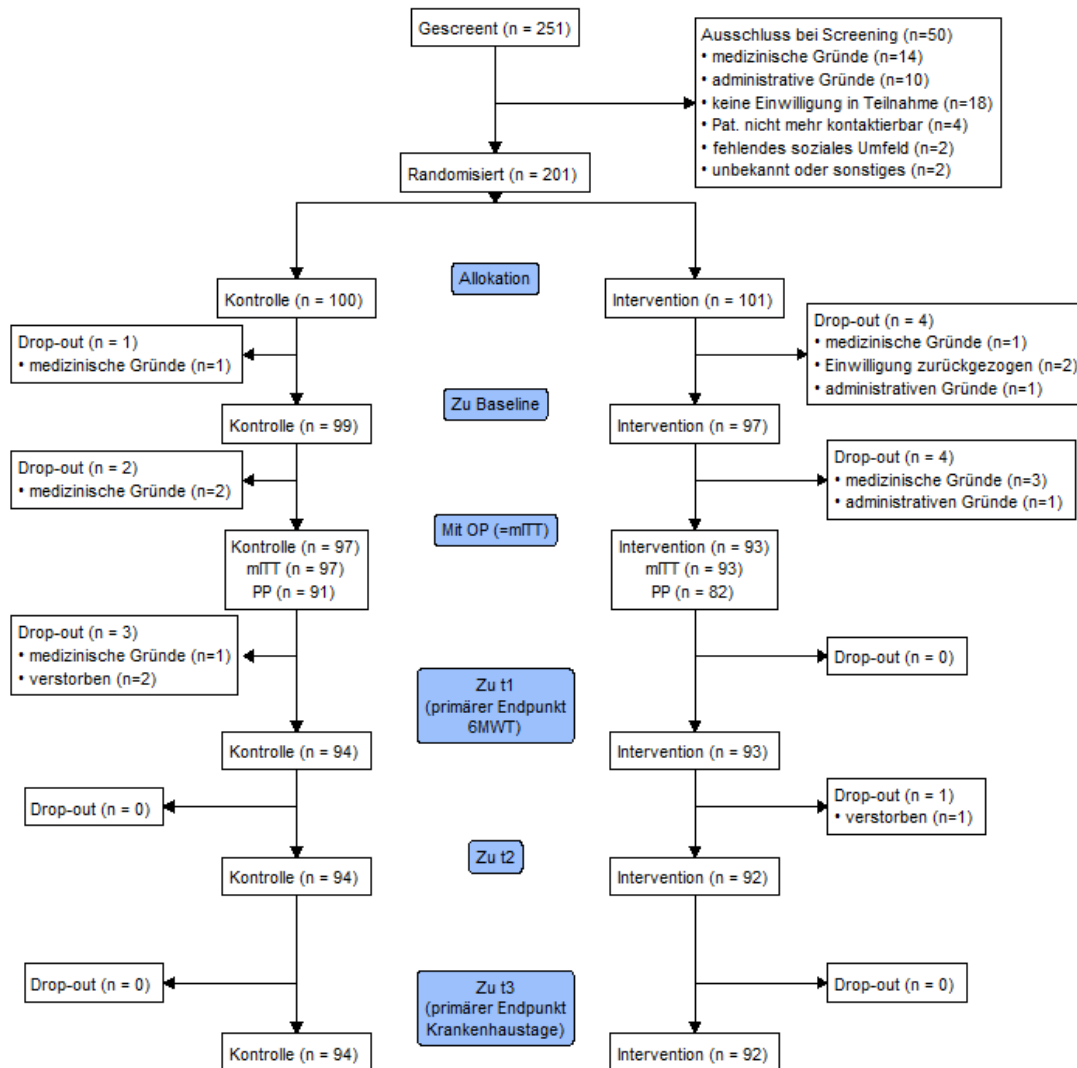


Abbildung 3: Flowchart

mITT= modified Intention-to-treat, PP= per Protokoll; t1=Entlasszeitpunkt, t2=3 Monate nach Operation, t3=12 Monate nach Operation, OP=Operation, 6MWT=6Minute-Walk-Test

Tabelle 3: Deskription demographische Daten und Baselinecharakteristiken- ITT-Population

| | Kontrollgruppe (N=100) | Intervention (ERAS) (N=101) | Total (N=201) |
|-------------------------|------------------------|-----------------------------|----------------------|
| Alter in Jahren | | | |
| N (%) | 100 (100%) | 101 (100%) | 201 (100%) |
| MW ± SD | 58.49 ± 12.42 | 56.14 ± 13.38 | 57.31 ± 12.93 |
| Median (Q1, Q3) | 62.00 (54.00, 66.00) | 59.00 (51.00, 65.00) | 60.00 (52.00, 66.00) |
| Min. - Max. | 20.00 - 76.00 | 19.00 - 76.00 | 19.00 - 76.00 |
| biologisches Geschlecht | | | |
| weiblich | 30/100 (30.0%) | 26/101 (25.7%) | 56/201 (27.9%) |

| | Kontrollgruppe (N=100) | Intervention (ERAS) (N=101) | Total (N=201) |
|---|---------------------------|--------------------------------|-------------------------|
| männlich | 70/100 (70.0%) | 75/101 (74.3%) | 145/201 (72.1%) |
| divers | 0/100 (0.0%) | 0/101 (0.0%) | 0/201 (0.0%) |
| Körpergewicht [kg] | | | |
| N (%) | 98 (98%) | 97 (96.04%) | 195 (97.01%) |
| MW ± SD | 82.73 ± 15.97 | 82.20 ± 16.34 | 82.47 ± 16.12 |
| Median (Q1, Q3) | 83.50 (72.25, 94.00) | 83.00 (72.00, 89.00) | 83.00 (72.00, 92.50) |
| Min. - Max. | 47.00 - 118.00 | 51.00 - 128.00 | 47.00 - 128.00 |
| Körpergröße [cm] | | | |
| N (%) | 97 (97%) | 97 (96.04%) | 194 (96.52%) |
| MW ± SD | 176.65 ± 9.98 | 177.31 ± 9.89 | 176.98 ± 9.91 |
| Median (Q1, Q3) | 178.00 (170.00, 183.00) | 178.00 (172.00, 184.00) | 178.00 (170.00, 183.00) |
| Min. - Max. | 152.00 - 198.00 | 155.00 - 204.00 | 152.00 - 204.00 |
| BMI | | | |
| N (%) | 97 (97%) | 97 (96.04%) | 194 (96.52%) |
| MW ± SD | 26.34 ± 3.44 | 26.02 ± 3.67 | 26.18 ± 3.55 |
| Median (Q1, Q3) | 26.00 (24.00, 28.40) | 25.90 (23.50, 28.50) | 26.00 (23.77, 28.48) |
| Min. - Max. | 19.20 - 34.00 | 19.00 - 35.40 | 19.00 - 35.40 |
| Bildungsstand | | | |
| kein Abschluss | 0/89 (0.0%) | 2/92 (2.2%) | 2/181 (1.1%) |
| Hauptschulabschluss | 26/89 (29.2%) | 28/92 (30.4%) | 54/181 (29.8%) |
| Realschulabschluss | 32/89 (36.0%) | 25/92 (27.2%) | 57/181 (31.5%) |
| Fachabitur | 11/89 (12.4%) | 10/92 (10.9%) | 21/181 (11.6%) |
| Allg. Hochschulreife | 16/89 (18.0%) | 23/92 (25.0%) | 39/181 (21.5%) |
| sonstiges/keine Angabe | 4/89 (4.5%) | 4/92 (4.3%) | 8/181 (4.4%) |
| Familienstand | | | |
| ledig | 15/97 (15.5%) | 17/101 (16.8%) | 32/198 (16.2%) |
| verheiratet/Partnerschaft | 67/97 (69.1%) | 60/101 (59.4%) | 127/198 (64.1%) |
| geschieden | 3/97 (3.1%) | 4/101 (4.0%) | 7/198 (3.5%) |
| verwitwet | 1/97 (1.0%) | 4/101 (4.0%) | 5/198 (2.5%) |
| sonstiges/keine Angabe | 11/97 (11.3%) | 16/101 (15.8%) | 27/198 (13.6%) |
| Berufsausbildung | | | |
| kein Berufsabschluss | 3/90 (3.3%) | 3/92 (3.3%) | 6/182 (3.3%) |
| Lehre/Berufsschule | 55/90 (61.1%) | 51/92 (55.4%) | 106/182 (58.2%) |
| Berufsfachschule | 12/90 (13.3%) | 11/92 (12.0%) | 23/182 (12.6%) |
| Studium Bachelor | 5/90 (5.6%) | 7/92 (7.6%) | 12/182 (6.6%) |
| Studium Master/Diplom | 13/90 (14.4%) | 15/92 (16.3%) | 28/182 (15.4%) |
| Promotion | 0/90 (0.0%) | 1/92 (1.1%) | 1/182 (0.5%) |
| sonstiges/keine Angabe | 2/90 (2.2%) | 4/92 (4.3%) | 6/182 (3.3%) |
| Vorhofflimmern (atrial fibrillation) | | | |
| nein | 81/100 (81.0%) | 80/100 (80.0%) | 161/200 (80.5%) |
| ja | 19/100 (19.0%) | 20/100 (20.0%) | 39/200 (19.5%) |
| Koronare Herzkrankheit | | | |

| | Kontrollgruppe (N=100) | Intervention (ERAS) (N=101) | Total (N=201) |
|--|---------------------------|--------------------------------|------------------|
| nein | 93/100 (93.0%) | 92/100 (92.0%) | 185/200 (92.5%) |
| ja | 7/100 (7.0%) | 8/100 (8.0%) | 15/200 (7.5%) |
| Prävalenz von pos. Corona-Test | | | |
| nein | 61/100 (61.0%) | 68/100 (68.0%) | 129/200 (64.5%) |
| ja | 39/100 (39.0%) | 32/100 (32.0%) | 71/200 (35.5%) |
| Behandlung Corona Erkrankung | | | |
| nein | 99/100 (99.0%) | 97/100 (97.0%) | 196/200 (98.0%) |
| ja | 1/100 (1.0%) | 3/100 (3.0%) | 4/200 (2.0%) |
| Intensivmedizinische Behandlung Corona Erkrankung | | | |
| nein | 100/100 (100.0%) | 100/100 (100.0%) | 200/200 (100.0%) |
| ja | 0/100 (0.0%) | 0/100 (0.0%) | 0/200 (0.0%) |
| kardiopulmonale Reanimation | | | |
| nein | 100/100 (100.0%) | 99/100 (99.0%) | 199/200 (99.5%) |
| ja | 0/100 (0.0%) | 1/100 (1.0%) | 1/200 (0.5%) |
| Diabetes mellitus | | | |
| nein | 92/100 (92.0%) | 95/100 (95.0%) | 187/200 (93.5%) |
| ja | 8/100 (8.0%) | 5/100 (5.0%) | 13/200 (6.5%) |
| Endokarditis | | | |
| nein | 100/100 (100.0%) | 99/100 (99.0%) | 199/200 (99.5%) |
| ja | 0/100 (0.0%) | 1/100 (1.0%) | 1/200 (0.5%) |
| Hyperlipidämie | | | |
| nein | 67/100 (67.0%) | 69/100 (69.0%) | 136/200 (68.0%) |
| ja | 33/100 (33.0%) | 31/100 (31.0%) | 64/200 (32.0%) |
| Bluthochdruck | | | |
| nein | 49/100 (49.0%) | 49/100 (49.0%) | 98/200 (49.0%) |
| ja | 51/100 (51.0%) | 51/100 (51.0%) | 102/200 (51.0%) |
| Lungenerkrankung | | | |
| nein | 95/100 (95.0%) | 97/99 (98.0%) | 192/199 (96.5%) |
| ja | 5/100 (5.0%) | 2/99 (2.0%) | 7/199 (3.5%) |
| Schrittmacher | | | |
| nein | 99/100 (99.0%) | 98/100 (98.0%) | 197/200 (98.5%) |
| ja | 1/100 (1.0%) | 2/100 (2.0%) | 3/200 (1.5%) |
| Schlaganfall | | | |
| nein | 99/100 (99.0%) | 100/100 (100.0%) | 199/200 (99.5%) |
| ja | 1/100 (1.0%) | 0/100 (0.0%) | 1/200 (0.5%) |
| Diagnose | | | |
| Aortenklappeninsuffizienz / Kombiniertes Aortenklappenvitium mit führender Insuffizienz | | | |
| | 14/100 (14.0%) | 15/101 (14.9%) | 29/201 (14.4%) |
| Aortenklappenstenose / Kombiniertes | | | |
| | 27/100 (27.0%) | 30/101 (29.7%) | 57/201 (28.4%) |

| | Kontrollgruppe (N=100) | Intervention (ERAS) (N=101) | Total (N=201) |
|---|---------------------------|--------------------------------|----------------|
| Aortenklappenitium mit führender Stenose | | | |
| Aneurysma der Aorta ascendens | 2/100 (2.0%) | 6/101 (5.9%) | 8/201 (4.0%) |
| Aneurysma der Aortenwurzel | 3/100 (3.0%) | 4/101 (4.0%) | 7/201 (3.5%) |
| Mitralklappeninsuffizienz | 54/100 (54.0%) | 45/101 (44.6%) | 99/201 (49.3%) |
| Mitralklappenstenose | 0/100 (0.0%) | 1/101 (1.0%) | 1/201 (0.5%) |

MW=Mittelwert, SD=Standardabweichung, ERAS= Enhanced Recovery After Surgery, Min= Minimum, Max= Maximum, Q1=1.Quantil, Q3=3.Quantil, BMI=Body-Mass-Index

Tabelle 4: Deskription demographische Daten und Baselinecharakteristiken -mITT-Population

| | Kontrollgruppe (N=97) | Intervention (ERAS) (N=93) | Total (N=190) |
|-------------------------|----------------------------|-------------------------------|----------------------------|
| Alter in Jahren | | | |
| N (%) | 97 (100%) | 93 (100%) | 190 (100%) |
| MW ± SD | 58.43 ± 12.47 | 55.85 ± 13.53 | 57.17 ± 13.03 |
| Median (Q1, Q3) | 62.00 (54.00, 66.00) | 59.00 (51.00, 64.00) | 60.00 (52.25, 66.00) |
| Min. - Max. | 20.00 - 76.00 | 19.00 - 76.00 | 19.00 - 76.00 |
| biologisches Geschlecht | | | |
| weiblich | 28/97 (28.9%) | 22/93 (23.7%) | 50/190 (26.3%) |
| männlich | 69/97 (71.1%) | 71/93 (76.3%) | 140/190 (73.7%) |
| divers | 0/97 (0.0%) | 0/93 (0.0%) | 0/190 (0.0%) |
| Körpergewicht [kg] | | | |
| N (%) | 96 (98.97%) | 93 (100%) | 189 (99.47%) |
| MW ± SD | 82.67 ± 16.06 | 82.71 ± 16.41 | 82.69 ± 16.19 |
| Median (Q1, Q3) | 83.50 (71.75, 94.00) | 83.00 (73.00, 90.00) | 83.00 (73.00, 93.00) |
| Min. - Max. | 47.00 - 118.00 | 51.00 - 128.00 | 47.00 - 128.00 |
| Körpergröße [cm] | | | |
| N (%) | 95 (97.94%) | 93 (100%) | 188 (98.95%) |
| MW ± SD | 176.64 ± 10.00 | 177.37 ± 10.07 | 177.00 ± 10.02 |
| Median (Q1, Q3) | 178.00 (170.00, 183.00) | 178.00 (172.00, 185.00) | 178.00 (170.00, 183.00) |
| Min. - Max. | 152.00 - 198.00 | 155.00 - 204.00 | 152.00 - 204.00 |
| BMI | | | |
| N (%) | 95 (97.94%) | 93 (100%) | 188 (98.95%) |
| MW ± SD | 26.32 ± 3.47 | 26.17 ± 3.64 | 26.25 ± 3.55 |
| Median (Q1, Q3) | 26.00 (24.00, 28.55) | 26.00 (24.03, 28.70) | 26.00 (24.00, 28.70) |
| Min. - Max. | 19.20 - 34.00 | 19.00 - 35.40 | 19.00 - 35.40 |
| Bildungsstand | | | |
| kein Abschluss | 0/87 (0.0%) | 2/85 (2.4%) | 2/172 (1.2%) |

| | Kontrollgruppe (N=97) | Intervention (ERAS) (N=93) | Total (N=190) |
|--|--------------------------|-------------------------------|------------------|
| Hauptschulabschluss | 26/87 (29.9%) | 26/85 (30.6%) | 52/172 (30.2%) |
| Realschulabschluss | 30/87 (34.5%) | 24/85 (28.2%) | 54/172 (31.4%) |
| Fachabitur | 11/87 (12.6%) | 10/85 (11.8%) | 21/172 (12.2%) |
| Allg. Hochschulreife | 16/87 (18.4%) | 21/85 (24.7%) | 37/172 (21.5%) |
| sonstiges/keine Angabe | 4/87 (4.6%) | 2/85 (2.4%) | 6/172 (3.5%) |
| Familienstand | | | |
| ledig | 13/94 (13.8%) | 14/93 (15.1%) | 27/187 (14.4%) |
| verheiratet/Partnerschaft | 66/94 (70.2%) | 57/93 (61.3%) | 123/187 (65.8%) |
| geschieden | 3/94 (3.2%) | 4/93 (4.3%) | 7/187 (3.7%) |
| verwitwet | 1/94 (1.1%) | 4/93 (4.3%) | 5/187 (2.7%) |
| sonstiges/keine Angabe | 11/94 (11.7%) | 14/93 (15.1%) | 25/187 (13.4%) |
| Berufsausbildung | | | |
| kein Berufsabschluss | 3/88 (3.4%) | 3/85 (3.5%) | 6/173 (3.5%) |
| Lehre/Berufsschule | 53/88 (60.2%) | 48/85 (56.5%) | 101/173 (58.4%) |
| Berufsfachschule | 12/88 (13.6%) | 9/85 (10.6%) | 21/173 (12.1%) |
| Studium Bachelor | 5/88 (5.7%) | 7/85 (8.2%) | 12/173 (6.9%) |
| Studium Master/Diplom | 13/88 (14.8%) | 15/85 (17.6%) | 28/173 (16.2%) |
| Promotion | 0/88 (0.0%) | 1/85 (1.2%) | 1/173 (0.6%) |
| sonstiges/keine Angabe | 2/88 (2.3%) | 2/85 (2.4%) | 4/173 (2.3%) |
| Vorhofflimmern (atrial fibrillation) | | | |
| nein | 78/97 (80.4%) | 76/93 (81.7%) | 154/190 (81.1%) |
| ja | 19/97 (19.6%) | 17/93 (18.3%) | 36/190 (18.9%) |
| Koronare Herzkrankheit | | | |
| nein | 90/97 (92.8%) | 86/93 (92.5%) | 176/190 (92.6%) |
| ja | 7/97 (7.2%) | 7/93 (7.5%) | 14/190 (7.4%) |
| Prävalenz von pos. Corona-Test | | | |
| nein | 60/97 (61.9%) | 63/93 (67.7%) | 123/190 (64.7%) |
| ja | 37/97 (38.1%) | 30/93 (32.3%) | 67/190 (35.3%) |
| Behandlung Corona Erkrankung | | | |
| nein | 96/97 (99.0%) | 90/93 (96.8%) | 186/190 (97.9%) |
| ja | 1/97 (1.0%) | 3/93 (3.2%) | 4/190 (2.1%) |
| Intensivmedizinische Behandlung Corona Erkrankung | | | |
| nein | 97/97 (100.0%) | 93/93 (100.0%) | 190/190 (100.0%) |
| ja | 0/97 (0.0%) | 0/93 (0.0%) | 0/190 (0.0%) |
| kardiopulmonale Reanimation | | | |
| nein | 97/97 (100.0%) | 92/93 (98.9%) | 189/190 (99.5%) |
| ja | 0/97 (0.0%) | 1/93 (1.1%) | 1/190 (0.5%) |
| Diabetes mellitus | | | |
| nein | 89/97 (91.8%) | 88/93 (94.6%) | 177/190 (93.2%) |
| ja | 8/97 (8.2%) | 5/93 (5.4%) | 13/190 (6.8%) |
| Endokarditis | | | |
| nein | 97/97 (100.0%) | 92/93 (98.9%) | 189/190 (99.5%) |
| ja | 0/97 (0.0%) | 1/93 (1.1%) | 1/190 (0.5%) |

| | Kontrollgruppe (N=97) | Intervention (ERAS) (N=93) | Total (N=190) |
|---|--------------------------|-------------------------------|-----------------|
| Hyperlipidämie | | | |
| nein | 65/97 (67.0%) | 64/93 (68.8%) | 129/190 (67.9%) |
| ja | 32/97 (33.0%) | 29/93 (31.2%) | 61/190 (32.1%) |
| Bluthochdruck | | | |
| nein | 49/97 (50.5%) | 47/93 (50.5%) | 96/190 (50.5%) |
| ja | 48/97 (49.5%) | 46/93 (49.5%) | 94/190 (49.5%) |
| Lungenerkrankung | | | |
| nein | 93/97 (95.9%) | 91/93 (97.8%) | 184/190 (96.8%) |
| ja | 4/97 (4.1%) | 2/93 (2.2%) | 6/190 (3.2%) |
| Schrittmacher | | | |
| nein | 96/97 (99.0%) | 92/93 (98.9%) | 188/190 (98.9%) |
| ja | 1/97 (1.0%) | 1/93 (1.1%) | 2/190 (1.1%) |
| Schlaganfall | | | |
| nein | 96/97 (99.0%) | 93/93 (100.0%) | 189/190 (99.5%) |
| ja | 1/97 (1.0%) | 0/93 (0.0%) | 1/190 (0.5%) |
| Diagnose | | | |
| Aortenklappeninsuffizienz / Kombiniertes Aortenklappenvitium mit führender Insuffizienz | | | |
| | 14/97 (14.4%) | 15/93 (16.1%) | 29/190 (15.3%) |
| Aortenklappenstenose / Kombiniertes Aortenklappenvitium mit führender Stenose | | | |
| | 26/97 (26.8%) | 26/93 (28.0%) | 52/190 (27.4%) |
| Aneurysma der Aorta ascendens | | | |
| | 2/97 (2.1%) | 6/93 (6.5%) | 8/190 (4.2%) |
| Aneurysma der Aortenwurzel | | | |
| | 3/97 (3.1%) | 4/93 (4.3%) | 7/190 (3.7%) |
| Mitralklappeninsuffizienz | | | |
| | 52/97 (53.6%) | 41/93 (44.1%) | 93/190 (48.9%) |
| Mitralklappenstenose | | | |
| | 0/97 (0.0%) | 1/93 (1.1%) | 1/190 (0.5%) |

MW=Mittelwert, SD=Standardabweichung, ERAS= Enhanced Recovery After Surgery, Min= Minimum, Max.= Maximum, Q1=1.Quantil, Q3=3.Quantil, BMI=Body-Mass-Index

Tabelle 5: Zeitliche Abstände zw. Messungen (ITT Population)

| | Kontrollgruppe (N=100) | Intervention (ERAS) (N=101) | Total (N=201) |
|---|---------------------------|--------------------------------|---------------|
| Zeitdifferenz zw. OP und Baselinemesszeitpunkt | | | |
| N (%) | 97 (97%) | 93 (92.08%) | 190 (94.53%) |
| MW ± SD | 5.82 ± 11.27 | 27.97 ± 13.38 | 16.66 ± 16.58 |

| | Kontrollgruppe (N=100) | Intervention (ERAS) (N=101) | Total (N=201) |
|--|---------------------------|--------------------------------|----------------------|
| Median (Q1, Q3) | 2.00 (1.00, 4.00) | 23.00 (20.00, 33.00) | 16.00 (2.00, 26.00) |
| Min. - Max. | 0.00 - 71.00 | 1.00 - 78.00 | 0.00 - 78.00 |
| Zeitdifferenz zw. Entlassung und Baselinemesszeitpunkt | | | |
| N (%) | 94 (94%) | 93 (92.08%) | 187 (93.03%) |
| MW ± SD | 14.93 ± 21.78 | 33.30 ± 13.71 | 24.06 ± 20.37 |
| Median (Q1, Q3) | 9.50 (7.00, 13.00) | 28.00 (26.00, 39.00) | 22.00 (9.00, 32.00) |
| Min. - Max. | 5.00 - 192.00 | 6.00 - 83.00 | 5.00 - 192.00 |
| Zeitdifferenz zw. Entlassung und OP | | | |
| N (%) | 94 (94%) | 93 (92.08%) | 187 (93.03%) |
| MW ± SD | 8.99 ± 19.10 | 5.33 ± 1.53 | 7.17 ± 13.67 |
| Median (Q1, Q3) | 6.00 (5.00, 7.00) | 5.00 (4.00, 6.00) | 6.00 (5.00, 7.00) |
| Min. - Max. | 4.00 - 189.00 | 3.00 - 12.00 | 3.00 - 189.00 |
| Zeitdifferenz zw. OP und Randomization | | | |
| N (%) | 97 (97%) | 93 (92.08%) | 190 (94.53%) |
| MW ± SD | 52.56 ± 23.18 | 53.12 ± 21.66 | 52.83 ± 22.40 |
| Median (Q1, Q3) | 50.00 (34.00, 64.00) | 48.00 (34.00, 70.00) | 49.00 (34.00, 66.00) |
| Min. - Max. | 21.00 - 135.00 | 23.00 - 103.00 | 21.00 - 135.00 |
| Zeitdifferenz zw. Entlassung und Randomization | | | |
| N (%) | 94 (94%) | 93 (92.08%) | 187 (93.03%) |
| MW ± SD | 62.44 ± 28.85 | 58.45 ± 21.76 | 60.45 ± 25.58 |
| Median (Q1, Q3) | 58.00 (43.25, 71.00) | 53.00 (40.00, 75.00) | 55.00 (41.00, 74.50) |
| Min. - Max. | 27.00 - 220.00 | 29.00 - 110.00 | 27.00 - 220.00 |
| Zeitdifferenz zw. Baselinemesszeitpunkt und Randomization | | | |
| N (%) | 99 (99%) | 97 (96.04%) | 196 (97.51%) |
| MW ± SD | 46.39 ± 22.72 | 25.25 ± 18.45 | 35.93 ± 23.23 |

| | Kontrollgruppe (N=100) | Intervention (ERAS) (N=101) | Total (N=201) |
|-----------------|---------------------------|--------------------------------|----------------------|
| Median (Q1, Q3) | 43.00 (28.50, 56.00) | 21.00 (10.00, 37.00) | 33.50 (18.00, 50.00) |
| Min. - Max. | 2.00 - 105.00 | 1.00 - 71.00 | 1.00 - 105.00 |

MW=Mittelwert, SD=Standardabweichung, Min= Minimum, Max.= Maximum, Q1=1.Quantil, Q3=3.Quantil

Tabelle 6: Zeitliche Abstände zw. Messungen (mITT Population)

| | Kontrollgruppe (N=97) | Intervention (ERAS) (N=93) | Total (N=190) |
|---|--------------------------|-------------------------------|----------------------|
| Zeitdifferenz zw. OP und Baselinemesszeitpunkt | | | |
| N (%) | 97 (100%) | 93 (100%) | 190 (100%) |
| MW ± SD | 5.82 ± 11.27 | 27.97 ± 13.38 | 16.66 ± 16.58 |
| Median (Q1, Q3) | 2.00 (1.00, 4.00) | 23.00 (20.00, 33.00) | 16.00 (2.00, 26.00) |
| Min. - Max. | 0.00 - 71.00 | 1.00 - 78.00 | 0.00 - 78.00 |
| Zeitdifferenz zw. Entlassung und Baselinemesszeitpunkt | | | |
| N (%) | 94 (96.91%) | 93 (100%) | 187 (98.42%) |
| MW ± SD | 14.93 ± 21.78 | 33.30 ± 13.71 | 24.06 ± 20.37 |
| Median (Q1, Q3) | 9.50 (7.00, 13.00) | 28.00 (26.00, 39.00) | 22.00 (9.00, 32.00) |
| Min. - Max. | 5.00 - 192.00 | 6.00 - 83.00 | 5.00 - 192.00 |
| Zeitdifferenz zw. Entlassung und OP | | | |
| N (%) | 94 (96.91%) | 93 (100%) | 187 (98.42%) |
| MW ± SD | 8.99 ± 19.10 | 5.33 ± 1.53 | 7.17 ± 13.67 |
| Median (Q1, Q3) | 6.00 (5.00, 7.00) | 5.00 (4.00, 6.00) | 6.00 (5.00, 7.00) |
| Min. - Max. | 4.00 - 189.00 | 3.00 - 12.00 | 3.00 - 189.00 |
| Zeitdifferenz zw. OP und Randomization | | | |
| N (%) | 97 (100%) | 93 (100%) | 190 (100%) |
| MW ± SD | 52.56 ± 23.18 | 53.12 ± 21.66 | 52.83 ± 22.40 |
| Median (Q1, Q3) | 50.00 (34.00, 64.00) | 48.00 (34.00, 70.00) | 49.00 (34.00, 66.00) |

| | Kontrollgruppe (N=97) | Intervention (ERAS) (N=93) | Total (N=190) |
|--|--------------------------|-------------------------------|----------------------|
| Min. - Max. | 21.00 - 135.00 | 23.00 - 103.00 | 21.00 - 135.00 |
| Zeitdifferenz zw. Entlassung und Randomization | | | |
| N (%) | 94 (96.91%) | 93 (100%) | 187 (98.42%) |
| MW ± SD | 62.44 ± 28.85 | 58.45 ± 21.76 | 60.45 ± 25.58 |
| Median (Q1, Q3) | 58.00 (43.25, 71.00) | 53.00 (40.00, 75.00) | 55.00 (41.00, 74.50) |
| Min. - Max. | 27.00 - 220.00 | 29.00 - 110.00 | 27.00 - 220.00 |
| Zeitdifferenz zw. Baselinemesszeitpunkt und Randomization | | | |
| N (%) | 97 (100%) | 93 (100%) | 190 (100%) |
| MW ± SD | 46.73 ± 22.81 | 25.15 ± 18.48 | 36.17 ± 23.40 |
| Median (Q1, Q3) | 45.00 (29.00, 56.00) | 20.00 (10.00, 37.00) | 34.00 (18.00, 50.00) |
| Min. - Max. | 2.00 - 105.00 | 1.00 - 71.00 | 1.00 - 105.00 |

MW=Mittelwert, SD=Standardabweichung, Min= Minimum, Max.= Maximum, Q1=1.Quantil, Q3=3.Quantil

Tabelle 7: Zeitliche Abstände zw. Messungen (PP Population)

| | Kontrollgruppe (N=92) | Intervention (ERAS) (N=82) | Total (N=174) |
|---|--------------------------|-------------------------------|---------------------|
| Zeitdifferenz zw. OP und Baselinemesszeitpunkt | | | |
| N (%) | 92 (100%) | 82 (100%) | 174 (100%) |
| MW ± SD | 6.03 ± 11.53 | 28.28 ± 13.92 | 16.52 ± 16.87 |
| Median (Q1, Q3) | 2.00 (1.00, 4.00) | 23.00 (20.25, 33.75) | 14.50 (2.00, 25.75) |
| Min. - Max. | 0.00 - 71.00 | 1.00 - 78.00 | 0.00 - 78.00 |
| Zeitdifferenz zw. Entlassung und Baselinemesszeitpunkt | | | |
| N (%) | 91 (98.91%) | 82 (100%) | 173 (99.43%) |
| MW ± SD | 15.14 ± 22.11 | 33.52 ± 14.22 | 23.86 ± 20.87 |
| Median (Q1, Q3) | 10.00 (7.00, 13.00) | 28.00 (26.00, 39.75) | 21.00 (9.00, 31.00) |
| Min. - Max. | 5.00 - 192.00 | 6.00 - 83.00 | 5.00 - 192.00 |

| | Kontrollgruppe (N=92) | Intervention (ERAS) (N=82) | Total (N=174) |
|--|--------------------------|-------------------------------|----------------------|
| Zeitdifferenz zw. Entlassung und OP | | | |
| N (%) | 91 (98.91%) | 82 (100%) | 173 (99.43%) |
| MW ± SD | 9.05 ± 19.41 | 5.24 ± 1.29 | 7.25 ± 14.20 |
| Median (Q1, Q3) | 6.00 (5.00, 7.00) | 5.00 (4.25, 6.00) | 6.00 (5.00, 7.00) |
| Min. - Max. | 4.00 - 189.00 | 3.00 - 10.00 | 3.00 - 189.00 |
| Zeitdifferenz zw. OP und Randomization | | | |
| N (%) | 92 (100%) | 82 (100%) | 174 (100%) |
| MW ± SD | 53.51 ± 23.28 | 53.09 ± 21.44 | 53.31 ± 22.37 |
| Median (Q1, Q3) | 51.00 (37.00, 64.50) | 48.00 (35.00, 70.00) | 49.50 (35.25, 66.00) |
| Min. - Max. | 21.00 - 135.00 | 23.00 - 103.00 | 21.00 - 135.00 |
| Zeitdifferenz zw. Entlassung und Randomization | | | |
| N (%) | 91 (98.91%) | 82 (100%) | 173 (99.43%) |
| MW ± SD | 62.91 ± 29.16 | 58.33 ± 21.60 | 60.74 ± 25.89 |
| Median (Q1, Q3) | 60.00 (43.50, 71.00) | 53.00 (41.00, 75.00) | 56.00 (41.00, 75.00) |
| Min. - Max. | 27.00 - 220.00 | 29.00 - 110.00 | 27.00 - 220.00 |
| Zeitdifferenz zw. Baselinemesszeitpunkt und Randomization | | | |
| N (%) | 92 (100%) | 82 (100%) | 174 (100%) |
| MW ± SD | 47.48 ± 23.03 | 24.80 ± 18.25 | 36.79 ± 23.74 |
| Median (Q1, Q3) | 45.00 (30.00, 59.50) | 20.00 (10.00, 36.50) | 35.00 (18.25, 51.75) |
| Min. - Max. | 2.00 - 105.00 | 1.00 - 71.00 | 1.00 - 105.00 |

MW=Mittelwert, SD=Standardabweichung, Min= Minimum, Max.= Maximum, Q1=1.Quantil, Q3=3.Quantil

4.2 Primäre Endpunkte

4.2.1 Krankenhaustage wegen kardiovaskulärer Ursachen

Die Tabelle 8 zeigt die Deskription der Krankenhaustage innerhalb der Population basierend auf dem mITT-Prinzip. Die Ergebnisse für die PP-Population befinden sich in Tabelle 10. Dabei werden die initialen Tage im Krankenhaus, alle Tage wegen kardiovaskulärer Ursachen, sowie

auch die gewichteten Krankenhaustage wegen kardiovaskulärer Ursachen für beide Gruppen und gesamt dargestellt. Es zeigten sich deskriptiv weniger Tage im Krankenhaus in der Interventionsgruppe.

In Tabelle 9 sind die Modellergebnisse der Analyse des primären Endpunkts „Krankenhaustage“ basierend auf der mITT-Prinzip Population dargestellt. In Abbildung 4 werden die Ergebnisse weiter veranschaulicht.

In der mITT-Prinzip Population (Population zur confirmatorischen Interpretation) war kein statistisch signifikanter Unterschied zwischen Behandlungs- und Kontrollgruppe zu erkennen, da die obere Grenze des Konfidenzintervalls nicht unter 0 lag und der p-Wert > 0,025 war. Der (für das Zentrum) adjustierte Mittelwertsunterschied betrug -2,67 (95% Konfidenzintervall (KI): (-6,25, 0,90)), d.h. im Mittel waren die kardial bedingten Krankenhaustage in der Behandlungsgruppe geringer als in der Kontrollgruppe; im Mittel etwa -2,67 Tage, was mehr war als bei der Fallzahlberechnung angenommen (-1,9). Allerdings war die beobachtete Standardabweichung in der INCREASE-Studie größer als bei Fallzahlberechnung angenommen.

In Tabelle 11 sind die Modellergebnisse der Analyse des primären Endpunkts „Krankenhaustage“ basierend auf der PP-Population dargestellt. In der Abbildung 5 werden die Ergebnisse weiter veranschaulicht.

Das Ergebnis für die PP-Population wird als Sensitivitätsanalyse angegeben. Hier war der adjustierte mittlere Unterschied zwischen den Gruppen größer: -3,09 (95%KI: -5,82, -0,36) und die obere Grenze des Konfidenzintervalls war < 0. Allerdings zeigte sich, dass die Modellannahmen nicht erfüllt sind. Daher waren die Ergebnisse des negativen Binomialmodells oder auf der Grundlage log-transformierter Daten von Interesse.

Tabelle 8: Deskription der Tage im Krankenhaus - mITT Prinzip Population

| | Kontrollgruppe (N=97) | Intervention (ERAS) (N=93) | Total (N=190) |
|--|-----------------------|-------------------------------|-------------------|
| Initiale Tage im Krankenhaus | | | |
| N (%) | 94 (96.91%) | 93 (100%) | 187 (98.42%) |
| MW ± S | 8.89 ± 3.99 | 6.49 ± 1.66 | 7.69 ± 3.28 |
| Median (Q1, Q3) | 7.94 (6.77, 9.35) | 6.04 (5.17, 7.00) | 6.96 (6.00, 8.21) |
| Min. - Max. | 4.71 - 28.92 | 3.79 - 11.83 | 3.79 - 28.92 |
| Tage im Krankenhaus (wg kardiovaskulärer Gründe) | | | |
| N (%) | 94 (96.91%) | 93 (100%) | 187 (98.42%) |
| MW ± SD | 11.08 ± 9.59 | 7.90 ± 4.58 | 9.50 ± 7.67 |
| Median (Q1, Q3) | 8.15 (6.92, 11.06) | 6.08 (5.38, 9.00) | 7.08 (6.04, 9.92) |
| Min. - Max. | 4.71 - 79.88 | 3.79 - 31.00 | 3.79 - 79.88 |
| Gewichtete Tage im Krankenhaus (wg kardiovaskulärer Gründe) | | | |
| N (%) | 94 (96.91%) | 93 (100%) | 187 (98.42%) |
| MW ± SD | 11.69 ± 13.11 | 9.03 ± 11.62 | 10.37 ± 12.43 |
| Median (Q1, Q3) | 7.30 (6.11, 10.77) | 5.63 (4.74, 8.43) | 6.70 (5.31, 9.42) |
| Min. - Max. | 4.31 - 76.38 | 1.65 - 101.66 | 1.65 - 101.66 |

INCREASE (01NVF19028)

MW= Mittelwert, SD= Standardabweichung, Min. = minimum, Max.=Maximum, Q1= 1. Quantil, Q3=3.Quantil, wg= wegen, ERAS= Enhanced Recovery After Surgery

Tabelle 9: Modellergebnisse des primären Endpunktes Krankenhaustage – mITT-Prinzip Population

| Endpunkt n | Intervention (ERAS) | | Kontrollgruppe | | Intervention (ERAS) vs Kontrollgruppe | | | |
|---|---------------------|------------------|----------------|---------------|---------------------------------------|------------------|--------------------|---------|
| | beob. MW (sd) | adj. MW (95% KI) | n | beob. MW (sd) | adj. MW (95% KI) | MW Diff (95% KI) | p-Wert (einseitig) | n Beob. |
| Gewichtete Krankenhaustage (kardiovaskuläre Gründe) | | | | | | | | 187 |
| | | 9.02 | | | 11.70 | -2.67 (- | | |
| | 9.03 (11.62) | (6.64, 11.40) | 94 | 11.69 (13.11) | (8.99, 14.40) | 6.25, 0.90) | 0.0711 | |

n= Anzahl Beobachtungen, beob. MW =beobachteter Mittelwert, sd=Standardabweichung, adj. MW=adjustierter Mittelwert, MW Diff= Differenz der Mittelwerte, KI= Konfidenzintervall, Beob.= Beobachtungen, ERAS= Enhanced Recovery After Surgery

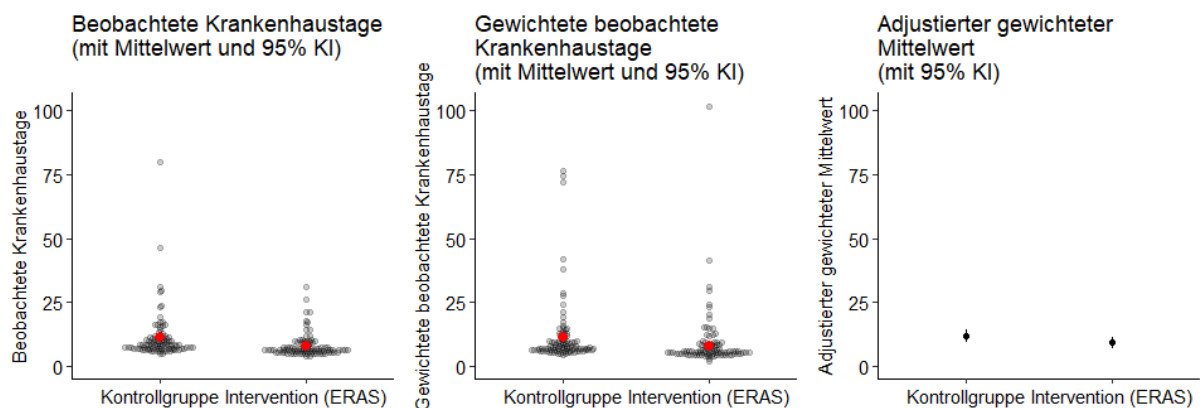


Abbildung 4: Veranschaulichung der Krankenhaustage - mITT Prinzip Population

Tabelle 10: Deskription der Tage im Krankenhaus- PP-Population

| | Kontrollgruppe (N=92) | Intervention (ERAS) (N=82) | Total (N=174) |
|--|-----------------------|----------------------------|-------------------|
| Initiale Tage im Krankenhaus | | | |
| N (%) | 91 (98.91%) | 82 (100%) | 173 (99.43%) |
| MW ± SD | 8.89 ± 4.04 | 6.44 ± 1.59 | 7.73 ± 3.35 |
| Median (Q1, Q3) | 7.88 (6.79, 9.15) | 6.04 (5.14, 7.00) | 6.96 (6.00, 8.21) |
| Min. - Max. | 4.71 - 28.92 | 3.83 - 11.83 | 3.83 - 28.92 |
| Tage im Krankenhaus (wg kardiovaskulärer Gründe) | | | |
| N (%) | 91 (98.91%) | 82 (100%) | 173 (99.43%) |
| MW ± SD | 11.10 ± 9.75 | 8.04 ± 4.80 | 9.65 ± 7.93 |
| Median (Q1, Q3) | 8.08 (6.92, 11.04) | 6.08 (5.49, 9.00) | 7.08 (6.04, 9.96) |
| Min. - Max. | 4.71 - 79.88 | 3.83 - 31.00 | 3.83 - 79.88 |

| | Kontrollgruppe (N=92) | Intervention (ERAS) (N=82) | Total (N=174) |
|--|-----------------------|----------------------------|-------------------|
| Gewichtete Tage im Krankenhaus (wg kardiovaskulärer Gründe) | | | |
| N (%) | 91 (98.91%) | 82 (100%) | 173 (99.43%) |
| MW ± SD | 11.04 ± 11.42 | 7.95 ± 6.18 | 9.57 ± 9.42 |
| Median (Q1, Q3) | 7.18 (6.10, 10.64) | 5.62 (4.65, 8.41) | 6.68 (5.38, 9.38) |
| Min. - Max. | 4.31 - 74.57 | 2.91 - 41.57 | 2.91 - 74.57 |

MW= Mittelwert, SD= Standardabweichung, Min. = minimum, Max.=Maximum, Q1= 1. Quantil, Q3=3.Quantil, wg= wegen, ERAS= Enhanced Recovery After Surgery

Tabelle 11: Modellergebnisse des primären Endpunktes Krankenhaustage - PP-Population

| Endpunkt n | Intervention (ERAS) | | Kontrollgruppe | | Intervention (ERAS) vs Kontrollgruppe | | | |
|--|---------------------|------------------|----------------|---------------|---------------------------------------|------------------|--------------------|---------|
| | beob. MW (sd) | adj. MW (95% KI) | n | beob. MW (sd) | adj. MW (95% KI) | MW Diff (95% KI) | p-Wert (einseitig) | n Beob. |
| Gewichtete Krankenhaustage (kardiovaskuläre Gründe) | | | | | | | | 173 |
| | | 7.95 | | | 11.04 | -3.09 (- | | |
| | 7.95 | (6.59, | | 11.04 | (8.65, | 5.82, - | | |
| | 82 | (6.18) | 91 | (11.42) | 13.42) | 0.36) | 0.0135 | |

n= Anzahl Beobachtungen, beob. MW =beobachteter Mittelwert, sd=Standardabweichung, adj. MW=adjustierter Mittelwert, MW Diff= Differenz der Mittelwerte, KI= Konfidenzintervall, Beob.= Beobachtungen, ERAS= Enhanced Recovery After Surgery

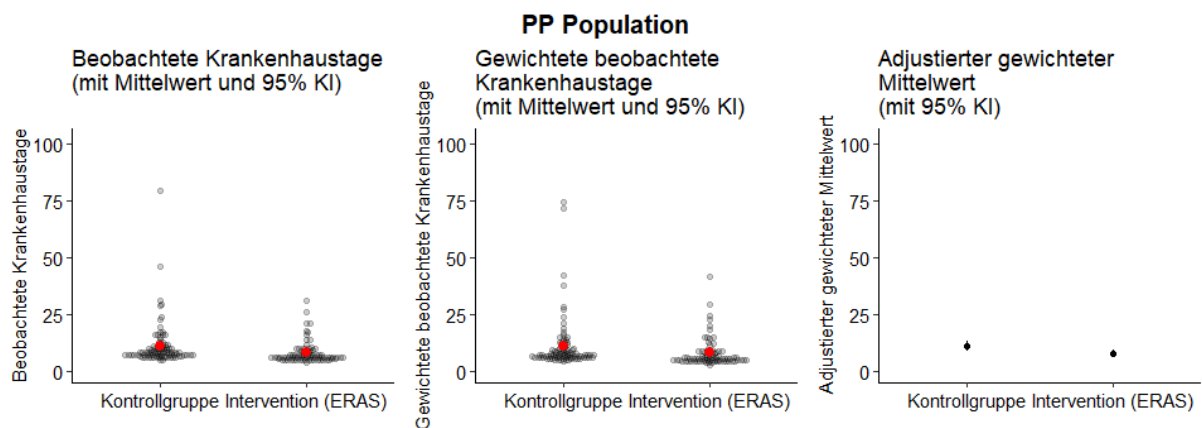


Abbildung 5: Veranschaulichung der Krankenhaustage – PP-Population

Sensitivitätsanalysen für den Endpunkt „Krankenhaustage“

In den Tabellen 12 bis 15 sind weitere Analysen für den Endpunkt „Krankenhaustage“ zu finden:

- unter Nutzung eines negativen Binomialmodells
- basierend auf log-transformierten Daten

INCREASE (01NVF19028)

Es zeigte sich bei der Nutzung des negativen Binomialmodells, dass die Patient:innen der Interventionsgruppe weniger Tage im Krankenhaus waren als die der Kontrollgruppe mit dem Faktor $\sim 0,71$. Es zeigte sich bei der Analyse basierend auf log-transformierten Daten, dass die Patient:innen der Interventionsgruppe im Vergleich zur Kontrollgruppe mit dem Faktor 0,76 weniger Tage im Krankenhaus waren.

Tabelle 12: Sensitivitätsanalyse für den Endpunkt Krankenhaustage negativ Binomialmodell- mITT-Population

| Intervention (ERAS) vs Kontrollgruppe | | |
|---------------------------------------|--------------|--------|
| Adj. Ratio | 95% KI | p-Wert |
| 0.71 | (0.60, 0.85) | 0.0002 |

adj. Ratio=adjustiertes Ratio, KI=Konfidenzintervall

Tabelle 13: Sensitivitätsanalyse für den Endpunkt Krankenhaustage negativ Binomialmodell - PP-Population

| Intervention (ERAS) vs Kontrollgruppe | | |
|---------------------------------------|--------------|--------|
| Adj. Ratio | 95% KI | p-Wert |
| 0.71 | (0.60, 0.85) | 0.0002 |

adj. Ratio=adjustiertes Ratio, KI=Konfidenzintervall

Tabelle 14: Sensitivitätsanalyse für den Endpunkt Krankenhaustage log-transformation – mITT-Population

| Endpunkt | Intervention (ERAS) | | Kontrollgruppe | | Intervention (ERAS) vs Kontrollgruppe | | |
|---|---------------------|----------------------------|----------------|----------------------------|---------------------------------------|---------------------|---------|
| | beob. n | adj. geometrischer MW (sd) | beob. n | adj. geometrischer MW (sd) | MW Diff (95% KI) | p-Wert (zweiseitig) | n Beob. |
| Gewichtete Krankenhaustage wg. kardiovaskuläre Gründe (log) | | | | | | | 187 |
| | 9 | 6.89 (6.07, 7.81) | 9 | 9.03 (7.99, 10.22) | 0.76 (0.64, 0.91) | 0.0025 | |

n= Anzahl Beobachtungen, beob. MW =beobachteter Mittelwert, sd=Standardabweichung, adj.

MW=adjustierter Mittelwert, MW Diff= Differenz der Mittelwerte, KI=Konfidenzintervall, Beob.=Beobachtungen, ERAS= Enhanced Recovery After Surgery

Tabelle 15: Sensitivitätsanalyse für den Endpunkt Krankenhaustage log-transformation – PP-Population

| Endpunkt n | Intervention (ERAS) | | Kontrollgruppe | | Intervention (ERAS) vs Kontrollgruppe | | p-Wert (zweiseitig) |
|---|-----------------------------|--------------------------------|-----------------------------|--------------------------------|---------------------------------------|---------|---------------------|
| | beob. geometrischer MW (sd) | adj. geometrischer MW (95% KI) | beob. geometrischer MW (sd) | adj. geometrischer MW (95% KI) | MW Diff (95% KI) | n Beob. | |
| Gewichtete Krankenhaustage wg. kardiovaskulärerere Gründe (log) | | | | | | | 173 |
| | | 6.72 | | 8.82 | 0.76 | | |
| | 6.72 | (6.00, | | 8.82 | (7.85, | (0.65, | |
| 82 | (1.68) | 7.54) | 91 | (1.76) | 9.91) | 0.90) | 0.0011 |

n= Anzahl Beobachtungen, *beob. MW* =beobachteter Mittelwert, *sd*=Standardabweichung, *adj.*

MW=adjustierter Mittelwert, *MW Diff*= Differenz der Mittelwerte, *KI*=Konfidenzintervall, *Beob.*=Beobachtungen, *ERAS*= Enhanced Recovery After Surgery

4.2.2 6MWT

Die Tabelle 16 zeigt die Deskription des 6MWT zu Baseline und bei Entlassung in der PP Population. Zu Baseline zeigten sich in der Interventionsgruppe höhere Werte im mittleren 6MWT, aber zum Entlasszeitpunkt waren in der Kontrollgruppe höhere Werte erkennbar.

In Tabelle 17 sind die Modellergebnisse der Analyse des primären Endpunkts „6MWT“ zu finden. Abbildung 6 veranschaulicht die Ergebnisse weiter.

Es war keine statistisch signifikante Nicht-Unterlegenheit zwischen der Behandlungs- und der Kontrollgruppe festzustellen, da die untere Grenze des Konfidenzintervalls nicht über -15% lag und der p-Wert > 0,025 war (verschobener Test für den Unterschied zu -15%). Der (für Baseline 6MWT und Zentrum) adjustierte Mittelwertsunterschied betrug -14% (95%KI: -43%, 15%) für die PP-Population, d.h. mit -14% waren die Werte des 6MWT in der Interventionsgruppe kleiner als in der Kontrollgruppe (= relativ zur Kontrollgruppe hat die Interventionsgruppe im Mittel 14% weniger Meter im 6MWT erreicht) und damit kleiner als die angenommene Gleichheit bei der Fallzahlplanung. Die Prozentangaben geben die relative Veränderung zwischen Interventions- und Kontrollgruppe an. Die beobachtete Standardabweichung war größer als für die Fallzahlplanung angenommen. Die Modellannahmen waren erfüllt.

Tabelle 16: Deskription 6MWT - PP-Population

| | Kontrollgruppe (N=92) | Intervention (ERAS) (N=82) | Total (N=174) |
|--|----------------------------|-------------------------------|----------------------------|
| kardiopulmonale Belastbarkeit (6 Minuten Gehstest in Metern) | | | |
| N (%) | 90 (97.83%) | 82 (100%) | 172 (98.85%) |
| MW ± SD | 528.51 ± 106.99 | 557.89 ± 111.61 | 542.52 ± 109.88 |
| Median (Q1, Q3) | 540.00 (445.00, 600.75) | 540.00 (480.75, 629.50) | 540.00 (464.50, 620.00) |
| Min. - Max. | 303.00 - 750.00 | 297.00 - 904.00 | 297.00 - 904.00 |
| kardiopulmonale Belastbarkeit (6 Minuten Gehstest in Metern) T1 | | | |
| N (%) | 82 (89.13%) | 80 (97.56%) | 162 (93.10%) |
| MW ± SD | 382.78 ± 106.04 | 379.99 ± 117.46 | 381.40 ± 111.49 |
| Median (Q1, Q3) | 389.00 (318.50, 457.00) | 389.00 (326.00, 457.75) | 389.00 (320.00, 457.75) |
| Min. - Max. | 60.00 - 640.00 | 50.00 - 630.00 | 50.00 - 640.00 |

MW=Mittelwert, SD=Standardabweichung, ERAS= Enhanced Recovery After Surgery, Min= Minimum, Max.= Maximum, Q1=1.Quantil, Q3=3.Quantil

Tabelle 17: Modellergebnisse des primären Endpunkts 6MWT – PP Population

| Intervention (ERAS) vs Kontrollgruppe | | |
|--|--------------------|--|
| Adj. MW Diff | 95% KI | p-Wert (einseitig; für verschobene Hypothese) |
| -14% | (-43%, 15%) | 0.4792 |

Verschobene Hypothese heißt Vergleich des Mittwerts mit -15%

adj. MW Diff=adjustierte Differenz der Mittelwerte, KI=Konfidenzintervall, ERAS= Enhanced Recovery After Surgery; Verschobene Hypothese heißt Vergleich des Mittwerts mit -15%

INCREASE (01NVF19028)

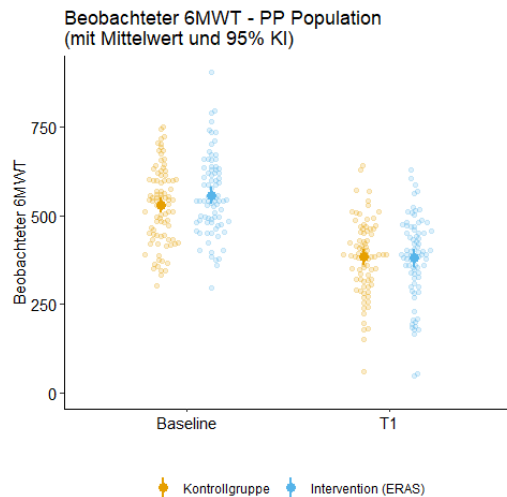


Abbildung 6: Veranschaulichung des 6MWT

Sensitivitätsanalysen für den Endpunkt „6MWT“

In den Tabellen 18 bis 23 sind weitere Analysen für den Endpunkt „6MWT“ zu finden:

- basierend auf Worst-Case Imputation
- basierend auf Multiple Imputation
- ohne Adjustierung für Baseline 6MWT

Es zeigt sich das Folgende:

- Die adjustierte mittlere Differenz (für Baseline 6MWT und Zentrum adjustiert) betrug -30% für mITT-Population und -26% für die PP-Population, d.h. -30% und -26% war der 6MWT in der Interventionsgruppe niedriger als in der Kontrolle im Modell mit Worst-Case-Imputation.
- Die (für 6MWT und Zentrum) adjustierte mittlere Differenz betrug -1% für die mITT – Population und -8% für PP-Population, d.h. -1% bzw. -8% war der 6MWT in der Interventionsgruppe im Vergleich zur Kontrolle im Modell mit multipler Imputation niedriger.
- Die adjustierte mittlere Differenz (nur für das Zentrum adjustiert) betrug -1% für die mITT-Population und -1% für PP-Population, d.h. die 6MWT war in der Interventionsgruppe im Vergleich zur Kontrollgruppe um -1 % niedriger als im Modell ohne Adjustierung für die 6MWT zu Baseline (Daten nicht imputiert).

Tabelle 18: Sensitivitätsanalyse für den Endpunkt 6MWT Worst Case Imputation - mITT-Population

| Intervention (ERAS) vs Kontrollgruppe | | | |
|---------------------------------------|-------------|---------------------|---|
| Adj. MW Diff | 95% KI | p-Wert (zweiseitig) | p-Wert (einseitig) mittlere Differenz verglichen mit -15% |
| -30% | (-50%, -9%) | 0.0050 | 0.9198 |

adj. MW Diff=adjustierte Differenz der Mittelwerte, KI=Konfidenzintervall, ERAS= Enhanced Recovery After Surgery

INCREASE (01NVF19028)

Tabelle 19: Sensitivitätsanalyse für den Endpunkt 6MWT Worst Case Imputation -PP-Population

| Intervention (ERAS) vs Kontrollgruppe | | | |
|--|-------------|------------------------|--|
| Adj. MW Diff | 95% KI | p-Wert (zweiseitig) | p-Wert (einseitig) mittlere Differenz verglichen mit -15% |
| -26% | (-48%, -4%) | 0.0203 | 0.8419 |

adj. MW Diff=adjustierte Differenz der Mittelwerte, KI=Konfidenzintervall, ERAS= Enhanced Recovery After Surgery

Tabelle 20: Sensitivitätsanalyse für den Endpunkt 6MWT Multiple Imputation - mITT Population

| Intervention (ERAS) vs Kontrollgruppe | | | |
|--|-------------|------------------------|--|
| Adj. MW Diff | 95% KI | p-Wert (zweiseitig) | p-Wert (einseitig) mittlere Differenz verglichen mit -15% |
| -1% | (-36%, 33%) | 0.9349 | 0.7791 |

adj. MW Diff=adjustierte Differenz der Mittelwerte, KI=Konfidenzintervall, ERAS= Enhanced Recovery After Surgery

Tabelle 21: Sensitivitätsanalyse für den Endpunkt 6MWT Multiple Imputation - PP-Population

| Intervention (ERAS) vs Kontrollgruppe | | | |
|--|-------------|------------------------|--|
| Adj. MW Diff | 95% KI | p-Wert (zweiseitig) | p-Wert (einseitig) mittlere Differenz verglichen mit -15% |
| -8% | (-43%, 28%) | 0.6699 | 0.6561 |

adj. MW Diff=adjustierte Differenz der Mittelwerte, KI=Konfidenzintervall, ERAS= Enhanced Recovery After Surgery

Tabelle 22: Sensitivitätsanalyse für den Endpunkt 6MWT ohne Baselineadjustierung - mITT-Population

| Intervention (ERAS) vs Kontrollgruppe | | | |
|--|------------|------------------------|---|
| Adj. MW diff | 95% CI | p-Wert (zweiseitig) | p-Wert (einseitig); mittlere Differenz verglichen mit -15% |
| -1% | (-10%, 8%) | 0.8352 | 0.0014 |

adj. MW Diff=adjustierte Differenz der Mittelwerte, KI=Konfidenzintervall, ERAS= Enhanced Recovery After Surgery

Tabelle 23: Sensitivitätsanalyse für den Endpunkt 6MWT ohne Baselineadjustierung – PP-Population

| Intervention (ERAS) vs Kontrollgruppe | | | |
|---------------------------------------|------------|------------------------|---|
| Adj. MW diff | 95% CI | p-Wert (zweiseitig) | p-Wert (einseitig); mittlere Differenz verglichen mit -15% |
| -1% | (-10%, 8%) | 0.8352 | 0.0014 |

adj. MW Diff=adjustierte Differenz der Mittelwerte, KI=Konfidenzintervall, ERAS= Enhanced Recovery After Surgery

4.3 Sekundäre Endpunkte

Die Veränderungen der sekundären Endpunkte im Verlauf der Studienbeobachtungsperiode können wie folgt beschrieben werden:

Die Werte des GAD2 (Screening Angstsymptome) stiegen zunächst zu t1, bevor sie zu t2 und t3 in beiden Gruppen fielen, d.h. beide Gruppen zeigten eine geringere Belastung über die Zeit. Dabei war die Veränderung in der Interventionsgruppe von Baseline zu den Folgezeitpunkten geringfügig größer, musste aber nicht für die verschiedenen Zeitpunkte unterschieden werden.

Dies lässt sich ebenso über den PHQ9 (Depression) aussagen.

Die Werte des SSD12 (somatische Systemstörung) fielen von Baseline zu allen Folgezeitpunkten in der Interventionsgruppe, wohingegen die Werte in der Kontrollgruppe zunächst stiegen, bevor sie zu t2 und t3 fielen. Die Werte in der Interventionsgruppe fielen stärker verglichen mit der Kontrollgruppe und damit verbesserten sich die Werte in der Interventionsgruppe mehr. Der Unterschied zwischen Interventionsgruppe und Kontrollgruppe schien sich nicht über die Zeit zu ändern.

Die mittleren Werte des SSS8 (somatische Symptome) waren in beiden Gruppen in die Kategorie „gering“ (geringe Belastung durch somatische Symptome) einzuordnen zu Baseline und verbesserten sich über die Zeit in beiden Gruppen (fallende Werte im Score). Die Verbesserung war in der Interventionsgruppe geringfügig besser und musste nicht für die Zeitpunkte unterschieden werden.

Die Werte des HeartQoL (gesundheitsbezogene Lebensqualität) fielen zunächst in beiden Gruppen, bevor sie zu t2 und t3 stiegen, d.h. in einem besseren Outcome resultierten. Die Veränderung war geringfügig größer in der Interventionsgruppe.

Die Werte des HAF17 (Herzangst) änderten sich in beiden Gruppen nur geringfügig. Sie stiegen minimal zu t1 und fielen dann zu t2 und t3. Die Gruppenunterschiede mussten über die Zeit unterschieden werden, wobei zu t2 der Gruppenunterschied am größten war und zu t3 am geringsten.

Der Unterscheid zwischen den Gruppen bzgl. der Veränderung im TEXQ (Erwartungen an die Behandlung) war sehr gering, aber im Vorteil für die Interventionsgruppe. Auch die Veränderung der Werte über die Zeit war gering in beiden Gruppen, aber die Werte fielen meist von Baseline zu den Folgezeitpunkten.

Die Werte des 1STS (körperliche Leistungsfähigkeit) fielen von Baseline zu t1 in beiden Gruppen und stiegen von Baseline zu t3. Die Verbesserung zu t3 war in der Interventionsgruppe größer als in der Kontrollgruppe.

Beide Handkraft-Werte fielen in beiden Gruppen über die Zeit. Für die dominante Hand war der Unterschied zwischen Interventionsgruppe und Kontrollgruppe gering. Für die nicht-dominante Hand musste der Unterschied zwischen den Gruppen über die Zeit unterschieden werden; zu t1 wies die Interventionsgruppe schlechtere Werte auf und zu t3 die Kontrollgruppe.

Für den TUG (Erfassung der funktionalen Leistung) zeigten sich zu t1 in beiden Gruppen höhere (=schlechtere Werte) und zu t3 verglichen mit Baseline minimal bessere Werte. In der Interventionsgruppe war die Veränderung minimal besser.

Die Werte des BIPQ (Bewertung der individuellen Krankheitskonzepte) stiegen zunächst zu t1 und fielen zu t3 verglichen mit Baseline. Die Veränderung war in der Interventionsgruppe größer und damit im Vorteil für die Interventionsgruppe.

Die Werte des HLSEUQ16 (Gesundheitskompetenz) änderten sich kaum in beiden Gruppen. Dennoch mussten die Gruppenunterschiede für die Zeitpunkte unterschieden werden, wobei der Gruppenunterschied zu t1 geringer war als zu t3.

Die Werte des EQ-5D-5L (gesundheitsbezogenen Lebensqualität) zeigten eine Verbesserung in beiden Gruppen von Baseline zu den Folgezeitpunkten. Dabei war die Verbesserung minimal größer in der Interventionsgruppe.

Die Veränderung im LOT-R (Bewertung des dispositionellen Optimismus) von Baseline zu t1 war gering, aber minimal größer (besser) in der Interventionsgruppe.

Die Veränderung im IPAQ (Niveau der körperlichen Aktivität) von Baseline zu t3 war in der Kontrollgruppe größer (besser) verglichen mit der Interventionsgruppe.

Für die Analyse des RHDS (Beurteilung der Bereitschaft zur Krankenhausentlassung) lässt sich Folgendes zusammenfassen:

- es bestand eine geringe Korrelation zwischen dem Gesamt-RHDS der INCREASE-Pflegefachperson und dem der „normalen“ Pflegefachperson, da die Spearman-Korrelation 0,45 betrug (Abbildung 7)
- es bestand eine mäßige Korrelation zwischen dem Gesamt-RHDS der Patient:innen (durch die INCREASE-Pflegefachperson) und dem Gesamt-RHDS der INCREASE-Pflegefachperson, da die Spearman-Korrelation 0,7 betrug (Abbildung 8)
- es bestand eine geringe Korrelation zwischen dem Gesamt-RHDS der Patient:innen (durch die „normale“ Pflegefachperson gemessen) und dem Gesamt-RHDS der „normalen“ Pflegefachperson, da die Spearman-Korrelation 0,52 betrug
- die Übereinstimmung zwischen INCREASE-Pflegefachperson und der „normalen“ Pflegefachperson war gering (siehe ICC-Tabelle 30)
- es schien keinen systematischen Unterschied zwischen der INCREASE-Pflegefachperson und der normalen Pflegefachperson zu geben, da die adjustierte mittlere Differenz zwischen „normaler“ und INCREASE-Pflegefachperson mit -0,05 (-0,65, 0,55) nahe bei 0 lag

INCREASE (01NVF19028)

In den nachfolgenden Tabellen 24 bis 26 ist die Deskription der sekundären Endpunkte zu finden. In den Tabellen 27 bis 29 sind die Modellergebnisse der sekundären Endpunkte zu finden.

Tabelle 24: Deskription Sekundäre Endpunkte über die Zeit

| | Kontrollgruppe (N=97) | Intervention (ERAS) (N=93) | Total (N=190) |
|--|-------------------------|----------------------------|-------------------------|
| kardiopulmonale Belastbarkeit (6 Minuten Gehstest) T3 | | | |
| N (%) | 89 (91.75%) | 85 (91.40%) | 174 (91.58%) |
| MW ± SD | 563.25 ± 120.06 | 584.66 ± 100.03 | 573.71 ± 110.93 |
| Median (Q1, Q3) | 568.00 (491.00, 636.00) | 589.00 (531.00, 645.00) | 582.50 (511.00, 640.00) |
| Min. - Max. | 240.00 - 890.00 | 300.00 - 810.00 | 240.00 - 890.00 |
| BIPQ t0 | | | |
| N (%) | 93 (95.88%) | 87 (93.55%) | 180 (94.74%) |
| MW ± SD | 39.33 ± 10.56 | 39.46 ± 10.83 | 39.39 ± 10.66 |
| Median (Q1, Q3) | 39.00 (33.00, 47.00) | 40.00 (34.00, 46.50) | 39.00 (33.00, 47.00) |
| Min. - Max. | 11.00 - 60.00 | 2.00 - 61.00 | 2.00 - 61.00 |
| BIPQ t1 | | | |
| N (%) | 90 (92.78%) | 78 (83.87%) | 168 (88.42%) |
| MW ± SD | 42.54 ± 10.67 | 40.96 ± 11.60 | 41.81 ± 11.10 |
| Median (Q1, Q3) | 43.00 (37.00, 50.00) | 42.00 (36.00, 48.75) | 42.50 (36.00, 49.25) |
| Min. - Max. | 15.00 - 62.00 | 0.00 - 65.00 | 0.00 - 65.00 |
| BIPQ t3 | | | |
| N (%) | 81 (83.51%) | 77 (82.80%) | 158 (83.16%) |
| MW ± SD | 34.53 ± 11.09 | 34.32 ± 13.47 | 34.43 ± 12.27 |
| Median (Q1, Q3) | 34.00 (29.00, 41.00) | 34.00 (28.00, 43.00) | 34.00 (28.00, 42.75) |
| Min. - Max. | 0.00 - 60.00 | 0.00 - 72.00 | 0.00 - 72.00 |
| GAD2 t0 | | | |
| N (%) | 93 (95.88%) | 91 (97.85%) | 184 (96.84%) |
| MW ± SD | 1.90 ± 1.61 | 1.74 ± 1.79 | 1.82 ± 1.70 |
| Median (Q1, Q3) | 2.00 (1.00, 3.00) | 1.00 (0.00, 2.50) | 1.50 (0.00, 3.00) |
| Min. - Max. | 0.00 - 6.00 | 0.00 - 6.00 | 0.00 - 6.00 |
| GAD2 t1 | | | |
| N (%) | 93 (95.88%) | 84 (90.32%) | 177 (93.16%) |
| MW ± SD | 2.17 ± 1.75 | 2.14 ± 1.82 | 2.16 ± 1.78 |
| Median (Q1, Q3) | 2.00 (1.00, 3.00) | 2.00 (1.00, 3.00) | 2.00 (1.00, 3.00) |
| Min. - Max. | 0.00 - 6.00 | 0.00 - 6.00 | 0.00 - 6.00 |
| GAD2 t2 | | | |
| N (%) | 86 (88.66%) | 86 (92.47%) | 172 (90.53%) |
| MW ± SD | 1.16 ± 1.50 | 0.95 ± 1.39 | 1.06 ± 1.45 |
| Median (Q1, Q3) | 1.00 (0.00, 2.00) | 0.00 (0.00, 2.00) | 0.00 (0.00, 2.00) |
| Min. - Max. | 0.00 - 6.00 | 0.00 - 6.00 | 0.00 - 6.00 |
| GAD2 t3 | | | |

| | Kontrollgruppe (N=97) | Intervention (ERAS) (N=93) | Total (N=190) |
|-----------------|-----------------------|-------------------------------|----------------------|
| N (%) | 87 (89.69%) | 88 (94.62%) | 175 (92.11%) |
| MW ± SD | 1.20 ± 1.45 | 0.86 ± 1.17 | 1.03 ± 1.32 |
| Median (Q1, Q3) | 1.00 (0.00, 2.00) | 0.00 (0.00, 2.00) | 0.00 (0.00, 2.00) |
| Min. - Max. | 0.00 - 6.00 | 0.00 - 6.00 | 0.00 - 6.00 |
| PHQ9 t0 | | | |
| N (%) | 93 (95.88%) | 86 (92.47%) | 179 (94.21%) |
| MW ± SD | 4.60 ± 3.78 | 5.42 ± 4.48 | 4.99 ± 4.14 |
| Median (Q1, Q3) | 4.00 (2.00, 6.00) | 5.00 (2.00, 7.00) | 4.00 (2.00, 7.00) |
| Min. - Max. | 0.00 - 22.00 | 0.00 - 24.00 | 0.00 - 24.00 |
| PHQ9 t1 | | | |
| N (%) | 89 (91.75%) | 80 (86.02%) | 169 (88.95%) |
| MW ± SD | 6.97 ± 4.73 | 6.66 ± 4.58 | 6.82 ± 4.65 |
| Median (Q1, Q3) | 7.00 (4.00, 10.00) | 6.00 (4.00, 8.25) | 6.00 (4.00, 9.00) |
| Min. - Max. | 0.00 - 25.00 | 0.00 - 21.00 | 0.00 - 25.00 |
| PHQ9 t2 | | | |
| N (%) | 83 (85.57%) | 84 (90.32%) | 167 (87.89%) |
| MW ± SD | 3.69 ± 3.26 | 3.87 ± 3.78 | 3.78 ± 3.52 |
| Median (Q1, Q3) | 3.00 (1.00, 6.00) | 3.00 (1.00, 6.00) | 3.00 (1.00, 6.00) |
| Min. - Max. | 0.00 - 14.00 | 0.00 - 21.00 | 0.00 - 21.00 |
| PHQ9 t3 | | | |
| N (%) | 86 (88.66%) | 81 (87.10%) | 167 (87.89%) |
| MW ± SD | 4.27 ± 3.55 | 3.62 ± 3.61 | 3.95 ± 3.58 |
| Median (Q1, Q3) | 3.00 (1.00, 6.75) | 3.00 (1.00, 5.00) | 3.00 (1.00, 6.00) |
| Min. - Max. | 0.00 - 13.00 | 0.00 - 16.00 | 0.00 - 16.00 |
| SSD12 t0 | | | |
| N (%) | 90 (92.78%) | 87 (93.55%) | 177 (93.16%) |
| MW ± SD | 15.47 ± 8.09 | 17.05 ± 9.13 | 16.24 ± 8.63 |
| Median (Q1, Q3) | 16.00 (9.00, 21.00) | 17.00 (10.00, 22.50) | 16.00 (10.00, 22.00) |
| Min. - Max. | 0.00 - 41.00 | 0.00 - 40.00 | 0.00 - 41.00 |
| SSD12 t1 | | | |
| N (%) | 89 (91.75%) | 84 (90.32%) | 173 (91.05%) |
| MW ± SD | 15.78 ± 7.15 | 15.21 ± 8.38 | 15.50 ± 7.75 |
| Median (Q1, Q3) | 16.00 (10.00, 22.00) | 15.00 (10.50, 20.00) | 15.00 (10.00, 21.00) |
| Min. - Max. | 1.00 - 31.00 | 0.00 - 36.00 | 0.00 - 36.00 |
| SSD12 t2 | | | |
| N (%) | 80 (82.47%) | 82 (88.17%) | 162 (85.26%) |
| MW ± SD | 12.89 ± 9.59 | 12.02 ± 8.71 | 12.45 ± 9.14 |
| Median (Q1, Q3) | 11.00 (5.75, 16.25) | 11.00 (5.00, 18.75) | 11.00 (5.00, 17.75) |
| Min. - Max. | 0.00 - 36.00 | 0.00 - 35.00 | 0.00 - 36.00 |
| SSD12 t3 | | | |
| N (%) | 84 (86.60%) | 82 (88.17%) | 166 (87.37%) |
| MW ± SD | 11.32 ± 8.75 | 10.93 ± 9.06 | 11.13 ± 8.88 |
| Median (Q1, Q3) | 9.50 (4.00, 17.00) | 9.00 (4.00, 16.75) | 9.00 (4.00, 17.00) |

| | Kontrollgruppe (N=97) | Intervention (ERAS) (N=93) | Total (N=190) |
|------------------------|-----------------------|-------------------------------|---------------------|
| Min. - Max. | 0.00 - 33.00 | 0.00 - 36.00 | 0.00 - 36.00 |
| SSS8 t0 | | | |
| N (%) | 94 (96.91%) | 87 (93.55%) | 181 (95.26%) |
| MW ± SD | 6.85 ± 4.83 | 6.97 ± 4.74 | 6.91 ± 4.77 |
| Median (Q1, Q3) | 6.00 (3.00, 9.00) | 6.00 (3.00, 10.00) | 6.00 (3.00, 10.00) |
| Min. - Max. | 0.00 - 25.00 | 0.00 - 20.00 | 0.00 - 25.00 |
| SSS8 t1 | | | |
| N (%) | 88 (90.72%) | 77 (82.80%) | 165 (86.84%) |
| MW ± SD | 12.02 ± 4.56 | 11.27 ± 5.01 | 11.67 ± 4.78 |
| Median (Q1, Q3) | 12.00 (9.00, 16.00) | 11.00 (8.00, 15.00) | 12.00 (8.00, 15.00) |
| Min. - Max. | 1.00 - 21.00 | 1.00 - 24.00 | 1.00 - 24.00 |
| SSS8 t2 | | | |
| N (%) | 83 (85.57%) | 83 (89.25%) | 166 (87.37%) |
| MW ± SD | 6.33 ± 4.26 | 6.36 ± 4.69 | 6.34 ± 4.47 |
| Median (Q1, Q3) | 5.00 (3.00, 8.00) | 6.00 (3.00, 9.00) | 5.00 (3.00, 9.00) |
| Min. - Max. | 0.00 - 21.00 | 0.00 - 19.00 | 0.00 - 21.00 |
| SSS8 t3 | | | |
| N (%) | 87 (89.69%) | 84 (90.32%) | 171 (90%) |
| MW ± SD | 6.06 ± 4.86 | 6.25 ± 4.92 | 6.15 ± 4.88 |
| Median (Q1, Q3) | 5.00 (2.00, 8.00) | 6.00 (2.00, 8.25) | 5.00 (2.00, 8.00) |
| Min. - Max. | 0.00 - 20.00 | 0.00 - 21.00 | 0.00 - 21.00 |
| HAF17 t0 | | | |
| N (%) | 95 (97.94%) | 89 (95.70%) | 184 (96.84%) |
| MW ± SD | 1.40 ± 0.61 | 1.38 ± 0.60 | 1.39 ± 0.60 |
| Median (Q1, Q3) | 1.41 (0.94, 1.71) | 1.29 (1.00, 1.73) | 1.35 (0.99, 1.71) |
| Min. - Max. | 0.12 - 2.94 | 0.35 - 2.94 | 0.12 - 2.94 |
| HAF17 t1 | | | |
| N (%) | 92 (94.85%) | 86 (92.47%) | 178 (93.68%) |
| MW ± SD | 1.62 ± 0.52 | 1.39 ± 0.56 | 1.51 ± 0.55 |
| Median (Q1, Q3) | 1.65 (1.29, 1.94) | 1.38 (0.96, 1.75) | 1.47 (1.18, 1.93) |
| Min. - Max. | 0.35 - 2.71 | 0.00 - 2.59 | 0.00 - 2.71 |
| HAF17 t2 | | | |
| N (%) | 83 (85.57%) | 84 (90.32%) | 167 (87.89%) |
| MW ± SD | 1.22 ± 0.54 | 1.07 ± 0.49 | 1.15 ± 0.52 |
| Median (Q1, Q3) | 1.24 (0.82, 1.53) | 1.09 (0.76, 1.38) | 1.12 (0.76, 1.44) |
| Min. - Max. | 0.12 - 2.65 | 0.06 - 2.18 | 0.06 - 2.65 |
| HAF17 t3 | | | |
| N (%) | 87 (89.69%) | 89 (95.70%) | 176 (92.63%) |
| MW ± SD | 1.05 ± 0.53 | 1.04 ± 0.53 | 1.05 ± 0.53 |
| Median (Q1, Q3) | 0.94 (0.67, 1.38) | 0.94 (0.65, 1.41) | 0.94 (0.65, 1.41) |
| Min. - Max. | 0.24 - 2.76 | 0.00 - 2.82 | 0.00 - 2.82 |
| HAF17 furcht t0 | | | |
| N (%) | 95 (97.94%) | 89 (95.70%) | 184 (96.84%) |

| | Kontrollgruppe (N=97) | Intervention (ERAS) (N=93) | Total (N=190) |
|----------------------------|-----------------------|-------------------------------|-------------------|
| MW ± SD | 1.36 ± 0.67 | 1.40 ± 0.66 | 1.38 ± 0.66 |
| Median (Q1, Q3) | 1.38 (0.88, 1.88) | 1.38 (1.00, 1.75) | 1.38 (0.88, 1.75) |
| Min. - Max. | 0.00 - 3.12 | 0.00 - 3.38 | 0.00 - 3.38 |
| HAF17 furcht t1 | | | |
| N (%) | 92 (94.85%) | 86 (92.47%) | 178 (93.68%) |
| MW ± SD | 1.47 ± 0.60 | 1.39 ± 0.57 | 1.43 ± 0.59 |
| Median (Q1, Q3) | 1.38 (1.12, 1.88) | 1.38 (1.00, 1.75) | 1.38 (1.00, 1.75) |
| Min. - Max. | 0.12 - 3.38 | 0.00 - 2.62 | 0.00 - 3.38 |
| HAF17 furcht t2 | | | |
| N (%) | 83 (85.57%) | 84 (90.32%) | 167 (87.89%) |
| MW ± SD | 1.21 ± 0.62 | 1.05 ± 0.59 | 1.13 ± 0.61 |
| Median (Q1, Q3) | 1.25 (0.75, 1.62) | 1.00 (0.62, 1.38) | 1.12 (0.69, 1.50) |
| Min. - Max. | 0.00 - 2.62 | 0.00 - 3.25 | 0.00 - 3.25 |
| HAF17 furcht t3 | | | |
| N (%) | 87 (89.69%) | 89 (95.70%) | 176 (92.63%) |
| MW ± SD | 1.13 ± 0.56 | 1.12 ± 0.59 | 1.13 ± 0.57 |
| Median (Q1, Q3) | 1.00 (0.73, 1.50) | 1.12 (0.75, 1.38) | 1.12 (0.75, 1.50) |
| Min. - Max. | 0.12 - 2.38 | 0.00 - 2.88 | 0.00 - 2.88 |
| HAF17 vermeidung t0 | | | |
| N (%) | 95 (97.94%) | 89 (95.70%) | 184 (96.84%) |
| MW ± SD | 1.68 ± 1.16 | 1.56 ± 1.16 | 1.63 ± 1.16 |
| Median (Q1, Q3) | 1.75 (0.50, 2.62) | 1.50 (0.50, 2.75) | 1.75 (0.50, 2.75) |
| Min. - Max. | 0.00 - 4.00 | 0.00 - 3.75 | 0.00 - 4.00 |
| HAF17 vermeidung t1 | | | |
| N (%) | 92 (94.85%) | 86 (92.47%) | 178 (93.68%) |
| MW ± SD | 2.19 ± 1.11 | 1.36 ± 1.04 | 1.79 ± 1.15 |
| Median (Q1, Q3) | 2.48 (1.50, 3.00) | 1.25 (0.49, 2.19) | 1.75 (0.75, 2.75) |
| Min. - Max. | 0.00 - 4.00 | 0.00 - 3.50 | 0.00 - 4.00 |
| HAF17 vermeidung t2 | | | |
| N (%) | 83 (85.57%) | 84 (90.32%) | 167 (87.89%) |
| MW ± SD | 1.28 ± 0.89 | 1.01 ± 0.89 | 1.14 ± 0.90 |
| Median (Q1, Q3) | 1.25 (0.50, 1.88) | 0.75 (0.25, 1.55) | 1.00 (0.50, 1.75) |
| Min. - Max. | 0.00 - 3.50 | 0.00 - 3.75 | 0.00 - 3.75 |
| HAF17 vermeidung t3 | | | |
| N (%) | 87 (89.69%) | 89 (95.70%) | 176 (92.63%) |
| MW ± SD | 0.87 ± 0.91 | 0.80 ± 0.87 | 0.83 ± 0.89 |
| Median (Q1, Q3) | 0.50 (0.00, 1.38) | 0.50 (0.00, 1.25) | 0.50 (0.00, 1.31) |
| Min. - Max. | 0.00 - 3.25 | 0.00 - 3.50 | 0.00 - 3.50 |
| HAF17 selbst t0 | | | |
| N (%) | 95 (97.94%) | 89 (95.70%) | 184 (96.84%) |
| MW ± SD | 1.25 ± 0.66 | 1.20 ± 0.64 | 1.23 ± 0.65 |
| Median (Q1, Q3) | 1.20 (0.80, 1.60) | 1.20 (0.80, 1.40) | 1.20 (0.80, 1.60) |
| Min. - Max. | 0.00 - 3.20 | 0.00 - 2.80 | 0.00 - 3.20 |

| | Kontrollgruppe (N=97) | Intervention (ERAS) (N=93) | Total (N=190) |
|-----------------------------|-----------------------|-------------------------------|-------------------|
| HAF17 selbst t1 | | | |
| N (%) | 92 (94.85%) | 86 (92.47%) | 178 (93.68%) |
| MW ± SD | 1.41 ± 0.58 | 1.43 ± 0.71 | 1.42 ± 0.65 |
| Median (Q1, Q3) | 1.40 (1.00, 1.80) | 1.40 (0.80, 2.00) | 1.40 (1.00, 1.80) |
| Min. - Max. | 0.00 - 2.67 | 0.00 - 3.40 | 0.00 - 3.40 |
| HAF17 selbst t2 | | | |
| N (%) | 83 (85.57%) | 84 (90.32%) | 167 (87.89%) |
| MW ± SD | 1.19 ± 0.60 | 1.16 ± 0.58 | 1.18 ± 0.59 |
| Median (Q1, Q3) | 1.20 (0.80, 1.60) | 1.00 (0.80, 1.45) | 1.00 (0.80, 1.60) |
| Min. - Max. | 0.00 - 2.80 | 0.20 - 3.00 | 0.00 - 3.00 |
| HAF17 selbst t3 | | | |
| N (%) | 87 (89.69%) | 89 (95.70%) | 176 (92.63%) |
| MW ± SD | 1.07 ± 0.58 | 1.11 ± 0.66 | 1.09 ± 0.62 |
| Median (Q1, Q3) | 1.00 (0.80, 1.20) | 1.20 (0.60, 1.60) | 1.00 (0.60, 1.40) |
| Min. - Max. | 0.00 - 3.20 | 0.00 - 3.00 | 0.00 - 3.20 |
| HEARTQOL t0 | | | |
| N (%) | 96 (98.97%) | 91 (97.85%) | 187 (98.42%) |
| MW ± SD | 2.07 ± 0.65 | 1.99 ± 0.68 | 2.03 ± 0.67 |
| Median (Q1, Q3) | 2.14 (1.62, 2.64) | 2.07 (1.59, 2.50) | 2.14 (1.60, 2.57) |
| Min. - Max. | 0.00 - 3.00 | 0.21 - 3.00 | 0.00 - 3.00 |
| HEARTQOL t1 | | | |
| N (%) | 93 (95.88%) | 84 (90.32%) | 177 (93.16%) |
| MW ± SD | 1.88 ± 0.74 | 1.93 ± 0.72 | 1.90 ± 0.73 |
| Median (Q1, Q3) | 1.93 (1.29, 2.57) | 2.07 (1.29, 2.57) | 2.00 (1.29, 2.57) |
| Min. - Max. | 0.43 - 3.00 | 0.21 - 3.00 | 0.21 - 3.00 |
| HEARTQOL t2 | | | |
| N (%) | 87 (89.69%) | 86 (92.47%) | 173 (91.05%) |
| MW ± SD | 2.20 ± 0.51 | 2.21 ± 0.70 | 2.21 ± 0.61 |
| Median (Q1, Q3) | 2.23 (1.93, 2.57) | 2.43 (1.79, 2.79) | 2.29 (1.79, 2.69) |
| Min. - Max. | 0.86 - 3.00 | 0.43 - 3.00 | 0.43 - 3.00 |
| HEARTQOL t3 | | | |
| N (%) | 90 (92.78%) | 89 (95.70%) | 179 (94.21%) |
| MW ± SD | 2.42 ± 0.53 | 2.45 ± 0.59 | 2.44 ± 0.56 |
| Median (Q1, Q3) | 2.61 (2.04, 2.86) | 2.71 (2.14, 2.93) | 2.64 (2.14, 2.86) |
| Min. - Max. | 0.64 - 3.00 | 0.50 - 3.00 | 0.50 - 3.00 |
| HEARTQOL physisch t0 | | | |
| N (%) | 96 (98.97%) | 91 (97.85%) | 187 (98.42%) |
| MW ± SD | 1.99 ± 0.75 | 1.92 ± 0.80 | 1.96 ± 0.78 |
| Median (Q1, Q3) | 2.00 (1.38, 2.70) | 2.10 (1.30, 2.50) | 2.00 (1.32, 2.60) |
| Min. - Max. | 0.00 - 3.00 | 0.20 - 3.00 | 0.00 - 3.00 |
| HEARTQOL physisch t1 | | | |
| N (%) | 93 (95.88%) | 84 (90.32%) | 177 (93.16%) |
| MW ± SD | 1.80 ± 0.85 | 1.83 ± 0.84 | 1.81 ± 0.85 |

| | Kontrollgruppe (N=97) | Intervention (ERAS) (N=93) | Total (N=190) |
|----------------------|-----------------------|-------------------------------|----------------------|
| Median (Q1, Q3) | 1.80 (1.10, 2.60) | 1.90 (1.08, 2.50) | 1.90 (1.10, 2.50) |
| Min. - Max. | 0.00 - 3.00 | 0.00 - 3.00 | 0.00 - 3.00 |
| HEARTQOL physisch t2 | | | |
| N (%) | 87 (89.69%) | 86 (92.47%) | 173 (91.05%) |
| MW ± SD | 2.11 ± 0.56 | 2.11 ± 0.76 | 2.11 ± 0.67 |
| Median (Q1, Q3) | 2.20 (1.80, 2.50) | 2.30 (1.60, 2.70) | 2.20 (1.70, 2.60) |
| Min. - Max. | 0.60 - 3.00 | 0.30 - 3.00 | 0.30 - 3.00 |
| HEARTQOL physisch t3 | | | |
| N (%) | 90 (92.78%) | 89 (95.70%) | 179 (94.21%) |
| MW ± SD | 2.40 ± 0.59 | 2.41 ± 0.65 | 2.40 ± 0.62 |
| Median (Q1, Q3) | 2.60 (2.00, 2.90) | 2.70 (2.10, 2.90) | 2.70 (2.00, 2.90) |
| Min. - Max. | 0.50 - 3.00 | 0.30 - 3.00 | 0.30 - 3.00 |
| HLSEUQ16 t0 | | | |
| N (%) | 92 (94.85%) | 85 (91.40%) | 177 (93.16%) |
| MW ± SD | 13.07 ± 3.08 | 12.89 ± 3.23 | 12.98 ± 3.15 |
| Median (Q1, Q3) | 14.00 (11.75, 16.00) | 14.00 (11.00, 16.00) | 14.00 (11.00, 16.00) |
| Min. - Max. | 4.00 - 16.00 | 5.00 - 16.00 | 4.00 - 16.00 |
| HLSEUQ16 t1 | | | |
| N (%) | 87 (89.69%) | 80 (86.02%) | 167 (87.89%) |
| MW ± SD | 13.22 ± 3.35 | 13.26 ± 2.94 | 13.24 ± 3.15 |
| Median (Q1, Q3) | 15.00 (11.00, 16.00) | 14.00 (11.00, 16.00) | 14.00 (11.00, 16.00) |
| Min. - Max. | 0.00 - 16.00 | 5.00 - 16.00 | 0.00 - 16.00 |
| HLSEUQ16 t3 | | | |
| N (%) | 80 (82.47%) | 78 (83.87%) | 158 (83.16%) |
| MW ± SD | 12.80 ± 3.33 | 13.65 ± 2.66 | 13.22 ± 3.04 |
| Median (Q1, Q3) | 14.00 (11.00, 16.00) | 14.00 (12.00, 16.00) | 14.00 (12.00, 16.00) |
| Min. - Max. | 5.00 - 16.00 | 5.00 - 16.00 | 5.00 - 16.00 |
| TEXQ Benefit t0 | | | |
| N (%) | 94 (96.91%) | 89 (95.70%) | 183 (96.32%) |
| MW ± SD | 8.77 ± 1.50 | 8.59 ± 1.45 | 8.68 ± 1.48 |
| Median (Q1, Q3) | 9.17 (8.00, 10.00) | 9.00 (8.00, 10.00) | 9.00 (8.00, 10.00) |
| Min. - Max. | 1.67 - 10.00 | 3.00 - 10.00 | 1.67 - 10.00 |
| TEXQ Benefit t1 | | | |
| N (%) | 92 (94.85%) | 84 (90.32%) | 176 (92.63%) |
| MW ± SD | 8.79 ± 1.47 | 8.61 ± 1.53 | 8.70 ± 1.50 |
| Median (Q1, Q3) | 9.00 (8.00, 10.00) | 9.00 (8.00, 10.00) | 9.00 (8.00, 10.00) |
| Min. - Max. | 3.67 - 10.00 | 3.00 - 10.00 | 3.00 - 10.00 |
| TEXQ Benefit t2 | | | |
| N (%) | 87 (89.69%) | 82 (88.17%) | 169 (88.95%) |
| MW ± SD | 7.68 ± 3.05 | 7.77 ± 2.70 | 7.72 ± 2.88 |
| Median (Q1, Q3) | 8.67 (7.00, 10.00) | 8.83 (7.67, 9.67) | 8.67 (7.00, 10.00) |
| Min. - Max. | 0.00 - 10.00 | 0.00 - 10.00 | 0.00 - 10.00 |
| TEXQ Benefit t3 | | | |

| | Kontrollgruppe (N=97) | Intervention (ERAS) (N=93) | Total (N=190) |
|---------------------------------|-----------------------|-------------------------------|--------------------|
| N (%) | 84 (86.60%) | 84 (90.32%) | 168 (88.42%) |
| MW ± SD | 7.23 ± 3.00 | 7.13 ± 3.12 | 7.18 ± 3.05 |
| Median (Q1, Q3) | 8.00 (5.83, 9.67) | 8.17 (5.67, 9.33) | 8.00 (5.67, 9.67) |
| Min. - Max. | 0.00 - 10.00 | 0.00 - 10.00 | 0.00 - 10.00 |
| TEXQ pos Auswirkungen t0 | | | |
| N (%) | 95 (97.94%) | 89 (95.70%) | 184 (96.84%) |
| MW ± SD | 7.49 ± 3.05 | 7.85 ± 2.45 | 7.66 ± 2.77 |
| Median (Q1, Q3) | 8.67 (6.67, 10.00) | 8.67 (7.00, 10.00) | 8.67 (7.00, 10.00) |
| Min. - Max. | 0.00 - 10.00 | 0.00 - 10.00 | 0.00 - 10.00 |
| TEXQ pos Auswirkungen t1 | | | |
| N (%) | 92 (94.85%) | 86 (92.47%) | 178 (93.68%) |
| MW ± SD | 7.80 ± 2.36 | 7.66 ± 2.42 | 7.73 ± 2.38 |
| Median (Q1, Q3) | 8.00 (7.00, 9.75) | 8.00 (7.00, 9.33) | 8.00 (7.00, 9.58) |
| Min. - Max. | 0.00 - 10.00 | 0.00 - 10.00 | 0.00 - 10.00 |
| TEXQ pos Auswirkungen t2 | | | |
| N (%) | 86 (88.66%) | 82 (88.17%) | 168 (88.42%) |
| MW ± SD | 7.38 ± 3.20 | 7.42 ± 2.91 | 7.40 ± 3.05 |
| Median (Q1, Q3) | 8.67 (6.08, 10.00) | 8.33 (6.67, 9.50) | 8.50 (6.33, 10.00) |
| Min. - Max. | 0.00 - 10.00 | 0.00 - 10.00 | 0.00 - 10.00 |
| TEXQ pos Auswirkungen t3 | | | |
| N (%) | 84 (86.60%) | 84 (90.32%) | 168 (88.42%) |
| MW ± SD | 6.73 ± 3.25 | 6.83 ± 3.40 | 6.78 ± 3.31 |
| Median (Q1, Q3) | 8.00 (5.00, 9.75) | 8.00 (5.00, 9.00) | 8.00 (5.00, 9.42) |
| Min. - Max. | 0.00 - 10.00 | 0.00 - 10.00 | 0.00 - 10.00 |
| TEXQ nachteilig t0 | | | |
| N (%) | 95 (97.94%) | 87 (93.55%) | 182 (95.79%) |
| MW ± SD | 4.25 ± 1.90 | 4.80 ± 2.23 | 4.51 ± 2.08 |
| Median (Q1, Q3) | 4.00 (3.00, 5.17) | 4.67 (3.33, 6.17) | 4.50 (3.33, 5.67) |
| Min. - Max. | 0.00 - 10.00 | 0.67 - 10.00 | 0.00 - 10.00 |
| TEXQ nachteilig t1 | | | |
| N (%) | 90 (92.78%) | 85 (91.40%) | 175 (92.11%) |
| MW ± SD | 3.91 ± 1.99 | 4.68 ± 2.33 | 4.29 ± 2.19 |
| Median (Q1, Q3) | 3.83 (2.33, 5.67) | 4.33 (3.00, 6.67) | 4.33 (2.67, 5.83) |
| Min. - Max. | 0.00 - 8.33 | 0.00 - 10.00 | 0.00 - 10.00 |
| TEXQ nachteilig t2 | | | |
| N (%) | 85 (87.63%) | 81 (87.10%) | 166 (87.37%) |
| MW ± SD | 4.75 ± 2.37 | 4.98 ± 2.31 | 4.86 ± 2.34 |
| Median (Q1, Q3) | 4.67 (3.00, 6.33) | 5.00 (3.00, 6.67) | 5.00 (3.00, 6.67) |
| Min. - Max. | 0.00 - 10.00 | 0.00 - 9.67 | 0.00 - 10.00 |
| TEXQ nachteilig t3 | | | |
| N (%) | 84 (86.60%) | 83 (89.25%) | 167 (87.89%) |
| MW ± SD | 4.85 ± 2.36 | 5.16 ± 2.41 | 5.00 ± 2.38 |
| Median (Q1, Q3) | 4.83 (3.33, 6.42) | 5.67 (3.67, 7.00) | 5.00 (3.67, 6.67) |

| | Kontrollgruppe (N=97) | Intervention (ERAS) (N=93) | Total (N=190) |
|-----------------------------|-----------------------|-------------------------------|-------------------|
| Min. - Max. | 0.00 - 10.00 | 0.00 - 9.00 | 0.00 - 10.00 |
| TEXQ neg Auswirkungen t0 | | | |
| N (%) | 94 (96.91%) | 88 (94.62%) | 182 (95.79%) |
| MW ± SD | 2.05 ± 2.06 | 2.31 ± 2.34 | 2.18 ± 2.20 |
| Median (Q1, Q3) | 2.00 (0.50, 2.50) | 2.00 (0.00, 3.12) | 2.00 (0.00, 3.00) |
| Min. - Max. | 0.00 - 10.00 | 0.00 - 10.00 | 0.00 - 10.00 |
| TEXQ neg Auswirkungen t1 | | | |
| N (%) | 92 (94.85%) | 85 (91.40%) | 177 (93.16%) |
| MW ± SD | 2.04 ± 2.38 | 2.98 ± 2.45 | 2.49 ± 2.45 |
| Median (Q1, Q3) | 1.00 (0.00, 3.00) | 2.50 (1.00, 5.00) | 2.00 (1.00, 3.50) |
| Min. - Max. | 0.00 - 9.00 | 0.00 - 9.50 | 0.00 - 9.50 |
| TEXQ neg Auswirkungen t2 | | | |
| N (%) | 85 (87.63%) | 82 (88.17%) | 167 (87.89%) |
| MW ± SD | 3.09 ± 2.54 | 3.35 ± 2.63 | 3.22 ± 2.58 |
| Median (Q1, Q3) | 2.50 (1.00, 5.00) | 3.00 (1.12, 5.38) | 2.50 (1.00, 5.00) |
| Min. - Max. | 0.00 - 10.00 | 0.00 - 10.00 | 0.00 - 10.00 |
| TEXQ neg Auswirkungen t3 | | | |
| N (%) | 86 (88.66%) | 85 (91.40%) | 171 (90%) |
| MW ± SD | 3.28 ± 2.47 | 3.36 ± 2.65 | 3.32 ± 2.55 |
| Median (Q1, Q3) | 3.00 (1.50, 5.00) | 3.00 (1.50, 5.00) | 3.00 (1.50, 5.00) |
| Min. - Max. | 0.00 - 10.00 | 0.00 - 10.00 | 0.00 - 10.00 |
| TEXQ Prozess t0 | | | |
| N (%) | 95 (97.94%) | 89 (95.70%) | 184 (96.84%) |
| MW ± SD | 8.04 ± 1.73 | 7.70 ± 1.73 | 7.88 ± 1.74 |
| Median (Q1, Q3) | 8.50 (7.00, 9.50) | 8.00 (6.50, 9.00) | 8.00 (6.50, 9.00) |
| Min. - Max. | 2.00 - 10.00 | 3.00 - 10.00 | 2.00 - 10.00 |
| TEXQ Prozess t1 | | | |
| N (%) | 92 (94.85%) | 85 (91.40%) | 177 (93.16%) |
| MW ± SD | 7.72 ± 1.71 | 7.56 ± 1.84 | 7.65 ± 1.77 |
| Median (Q1, Q3) | 8.00 (6.50, 9.00) | 8.00 (6.50, 9.00) | 8.00 (6.50, 9.00) |
| Min. - Max. | 2.00 - 10.00 | 2.50 - 10.00 | 2.00 - 10.00 |
| TEXQ Prozess t2 | | | |
| N (%) | 86 (88.66%) | 84 (90.32%) | 170 (89.47%) |
| MW ± SD | 7.48 ± 2.49 | 7.29 ± 2.11 | 7.39 ± 2.31 |
| Median (Q1, Q3) | 8.00 (6.50, 9.50) | 7.50 (6.00, 9.00) | 8.00 (6.00, 9.00) |
| Min. - Max. | 0.00 - 10.00 | 0.00 - 10.00 | 0.00 - 10.00 |
| TEXQ Prozess t3 | | | |
| N (%) | 86 (88.66%) | 85 (91.40%) | 171 (90%) |
| MW ± SD | 7.45 ± 2.01 | 6.80 ± 2.51 | 7.13 ± 2.29 |
| Median (Q1, Q3) | 8.00 (6.50, 9.00) | 7.50 (5.00, 9.00) | 8.00 (5.50, 9.00) |
| Min. - Max. | 1.00 - 10.00 | 0.00 - 10.00 | 0.00 - 10.00 |
| TEXQ Verhaltenskontrolle t0 | | | |
| N (%) | 95 (97.94%) | 88 (94.62%) | 183 (96.32%) |

| | Kontrollgruppe (N=97) | Intervention (ERAS) (N=93) | Total (N=190) |
|-----------------------------|-----------------------|-------------------------------|--------------------|
| MW ± SD | 7.76 ± 2.07 | 8.18 ± 1.48 | 7.96 ± 1.82 |
| Median (Q1, Q3) | 8.00 (6.75, 9.25) | 8.50 (7.50, 9.00) | 8.50 (7.00, 9.00) |
| Min. - Max. | 2.00 - 10.00 | 4.50 - 10.00 | 2.00 - 10.00 |
| TEXQ Verhaltenskontrolle t1 | | | |
| N (%) | 90 (92.78%) | 86 (92.47%) | 176 (92.63%) |
| MW ± SD | 7.87 ± 2.02 | 7.98 ± 1.66 | 7.92 ± 1.85 |
| Median (Q1, Q3) | 8.25 (7.00, 9.50) | 8.25 (7.00, 9.00) | 8.25 (7.00, 9.00) |
| Min. - Max. | 1.00 - 10.00 | 4.00 - 10.00 | 1.00 - 10.00 |
| TEXQ Verhaltenskontrolle t2 | | | |
| N (%) | 87 (89.69%) | 83 (89.25%) | 170 (89.47%) |
| MW ± SD | 7.25 ± 2.27 | 7.90 ± 1.84 | 7.56 ± 2.09 |
| Median (Q1, Q3) | 8.00 (6.00, 9.00) | 8.00 (7.00, 9.00) | 8.00 (7.00, 9.00) |
| Min. - Max. | 0.50 - 10.00 | 0.00 - 10.00 | 0.00 - 10.00 |
| TEXQ Verhaltenskontrolle t3 | | | |
| N (%) | 86 (88.66%) | 85 (91.40%) | 171 (90%) |
| MW ± SD | 7.47 ± 2.18 | 7.56 ± 2.18 | 7.52 ± 2.17 |
| Median (Q1, Q3) | 8.00 (6.00, 9.38) | 8.00 (7.00, 9.00) | 8.00 (6.25, 9.00) |
| Min. - Max. | 1.50 - 10.00 | 0.00 - 10.00 | 0.00 - 10.00 |
| TEXQ t0 | | | |
| N (%) | 95 (97.94%) | 88 (94.62%) | 183 (96.32%) |
| MW ± SD | 7.56 ± 1.43 | 7.47 ± 1.33 | 7.52 ± 1.38 |
| Median (Q1, Q3) | 7.93 (6.90, 8.43) | 7.53 (6.73, 8.22) | 7.73 (6.77, 8.40) |
| Min. - Max. | 1.33 - 9.73 | 3.40 - 10.00 | 1.33 - 10.00 |
| TEXQ t1 | | | |
| N (%) | 92 (94.85%) | 86 (92.47%) | 178 (93.68%) |
| MW ± SD | 7.68 ± 1.21 | 7.33 ± 1.40 | 7.51 ± 1.32 |
| Median (Q1, Q3) | 7.90 (7.07, 8.42) | 7.33 (6.27, 8.20) | 7.73 (6.67, 8.33) |
| Min. - Max. | 3.87 - 9.67 | 3.53 - 9.93 | 3.53 - 9.93 |
| TEXQ t2 | | | |
| N (%) | 86 (88.66%) | 83 (89.25%) | 169 (88.95%) |
| MW ± SD | 6.96 ± 2.06 | 6.99 ± 1.73 | 6.97 ± 1.90 |
| Median (Q1, Q3) | 7.43 (5.83, 8.40) | 7.27 (5.90, 8.07) | 7.33 (5.87, 8.40) |
| Min. - Max. | 0.40 - 10.00 | 1.67 - 9.79 | 0.40 - 10.00 |
| TEXQ t3 | | | |
| N (%) | 84 (86.60%) | 83 (89.25%) | 167 (87.89%) |
| MW ± SD | 6.70 ± 2.04 | 6.58 ± 2.09 | 6.64 ± 2.06 |
| Median (Q1, Q3) | 7.10 (5.32, 8.33) | 6.87 (5.43, 8.23) | 6.93 (5.37, 8.27) |
| Min. - Max. | 0.93 - 10.00 | 1.47 - 10.00 | 0.93 - 10.00 |
| LOTR t0 | | | |
| N (%) | 92 (94.85%) | 87 (93.55%) | 179 (94.21%) |
| MW ± SD | 7.29 ± 4.17 | 6.80 ± 4.49 | 7.06 ± 4.32 |
| Median (Q1, Q3) | 7.00 (4.00, 10.00) | 6.00 (4.00, 10.00) | 7.00 (4.00, 10.00) |
| Min. - Max. | 0.00 - 20.00 | 0.00 - 17.00 | 0.00 - 20.00 |

| | Kontrollgruppe (N=97) | Intervention (ERAS) (N=93) | Total (N=190) |
|----------------------|-----------------------|-------------------------------|--------------------|
| LOTR t1 | | | |
| N (%) | 89 (91.75%) | 81 (87.10%) | 170 (89.47%) |
| MW ± SD | 7.27 ± 3.88 | 7.27 ± 4.49 | 7.27 ± 4.17 |
| Median (Q1, Q3) | 8.00 (5.00, 10.00) | 7.00 (4.00, 11.00) | 7.50 (4.00, 11.00) |
| Min. - Max. | 0.00 - 16.00 | 0.00 - 19.00 | 0.00 - 19.00 |
| LOTR OPTI t0 | | | |
| N (%) | 93 (95.88%) | 90 (96.77%) | 183 (96.32%) |
| MW ± SD | 2.91 ± 2.45 | 3.18 ± 2.74 | 3.04 ± 2.59 |
| Median (Q1, Q3) | 2.00 (1.00, 5.00) | 3.00 (1.00, 4.75) | 3.00 (1.00, 5.00) |
| Min. - Max. | 0.00 - 9.00 | 0.00 - 11.00 | 0.00 - 11.00 |
| LOTR OPTI t1 | | | |
| N (%) | 90 (92.78%) | 84 (90.32%) | 174 (91.58%) |
| MW ± SD | 2.68 ± 2.36 | 3.05 ± 2.66 | 2.86 ± 2.51 |
| Median (Q1, Q3) | 3.00 (0.00, 4.00) | 3.00 (0.75, 5.00) | 3.00 (0.00, 4.75) |
| Min. - Max. | 0.00 - 8.00 | 0.00 - 11.00 | 0.00 - 11.00 |
| LOTR PESSI t0 | | | |
| N (%) | 93 (95.88%) | 88 (94.62%) | 181 (95.26%) |
| MW ± SD | 7.62 ± 2.67 | 8.35 ± 2.42 | 7.98 ± 2.57 |
| Median (Q1, Q3) | 7.00 (6.00, 9.00) | 9.00 (6.00, 10.00) | 8.00 (6.00, 10.00) |
| Min. - Max. | 1.00 - 12.00 | 2.00 - 12.00 | 1.00 - 12.00 |
| LOTR PESSI t1 | | | |
| N (%) | 91 (93.81%) | 81 (87.10%) | 172 (90.53%) |
| MW ± SD | 7.44 ± 2.45 | 7.83 ± 2.76 | 7.62 ± 2.60 |
| Median (Q1, Q3) | 7.00 (6.00, 9.00) | 8.00 (6.00, 10.00) | 8.00 (6.00, 9.00) |
| Min. - Max. | 1.00 - 12.00 | 0.00 - 12.00 | 0.00 - 12.00 |
| TUG t0 | | | |
| N (%) | 95 (97.94%) | 93 (100%) | 188 (98.95%) |
| MW ± SD | 6.47 ± 2.99 | 6.11 ± 2.00 | 6.29 ± 2.55 |
| Median (Q1, Q3) | 6.00 (5.00, 7.00) | 6.00 (5.00, 6.83) | 6.00 (5.00, 7.00) |
| Min. - Max. | 3.00 - 24.00 | 3.00 - 13.60 | 3.00 - 24.00 |
| TUG t1 | | | |
| N (%) | 90 (92.78%) | 90 (96.77%) | 180 (94.74%) |
| MW ± SD | 8.78 ± 3.53 | 8.08 ± 2.71 | 8.43 ± 3.16 |
| Median (Q1, Q3) | 8.00 (6.00, 10.75) | 7.70 (6.00, 9.00) | 8.00 (6.00, 10.00) |
| Min. - Max. | 4.00 - 24.00 | 4.00 - 16.60 | 4.00 - 24.00 |
| TUG t3 | | | |
| N (%) | 89 (91.75%) | 84 (90.32%) | 173 (91.05%) |
| MW ± SD | 6.17 ± 1.93 | 5.88 ± 1.73 | 6.03 ± 1.83 |
| Median (Q1, Q3) | 6.00 (5.00, 7.00) | 5.88 (4.99, 6.78) | 5.90 (5.00, 7.00) |
| Min. - Max. | 3.36 - 13.00 | 3.00 - 12.00 | 3.00 - 13.00 |
| 1STS t0 | | | |
| N (%) | 95 (97.94%) | 93 (100%) | 188 (98.95%) |
| MW ± SD | 24.76 ± 8.11 | 24.49 ± 7.58 | 24.63 ± 7.83 |

| | Kontrollgruppe (N=97) | Intervention (ERAS) (N=93) | Total (N=190) |
|----------------------------|-----------------------|-------------------------------|----------------------|
| Median (Q1, Q3) | 23.00 (20.00, 29.00) | 23.00 (20.00, 28.00) | 23.00 (20.00, 29.00) |
| Min. - Max. | 11.00 - 62.00 | 8.00 - 44.00 | 8.00 - 62.00 |
| 1STSt1 | | | |
| N (%) | 88 (90.72%) | 90 (96.77%) | 178 (93.68%) |
| MW ± SD | 15.53 ± 5.83 | 16.48 ± 6.76 | 16.01 ± 6.32 |
| Median (Q1, Q3) | 15.50 (12.00, 19.00) | 16.00 (12.00, 19.75) | 16.00 (12.00, 19.00) |
| Min. - Max. | 2.00 - 33.00 | 3.00 - 37.00 | 2.00 - 37.00 |
| 1STS t3 | | | |
| N (%) | 89 (91.75%) | 84 (90.32%) | 173 (91.05%) |
| MW ± SD | 25.08 ± 7.51 | 26.44 ± 8.36 | 25.74 ± 7.94 |
| Median (Q1, Q3) | 25.00 (20.00, 30.00) | 25.00 (21.00, 31.25) | 25.00 (20.00, 30.00) |
| Min. - Max. | 12.00 - 56.00 | 9.00 - 52.00 | 9.00 - 56.00 |
| HANDKRAFT DOM t0 | | | |
| N (%) | 95 (97.94%) | 89 (95.70%) | 184 (96.84%) |
| MW ± SD | 41.52 ± 12.48 | 44.45 ± 12.85 | 42.94 ± 12.71 |
| Median (Q1, Q3) | 42.00 (32.00, 49.50) | 44.80 (36.50, 53.00) | 43.00 (33.00, 52.00) |
| Min. - Max. | 12.00 - 68.00 | 15.00 - 71.50 | 12.00 - 71.50 |
| HANDKRAFT DOM t1 | | | |
| N (%) | 91 (93.81%) | 89 (95.70%) | 180 (94.74%) |
| MW ± SD | 36.73 ± 13.03 | 38.98 ± 11.91 | 37.84 ± 12.50 |
| Median (Q1, Q3) | 37.00 (28.00, 43.90) | 41.00 (31.00, 47.80) | 38.50 (28.93, 46.00) |
| Min. - Max. | 10.00 - 67.00 | 9.00 - 61.00 | 9.00 - 67.00 |
| HANDKRAFT DOM t3 | | | |
| N (%) | 89 (91.75%) | 84 (90.32%) | 173 (91.05%) |
| MW ± SD | 41.07 ± 13.88 | 43.38 ± 11.74 | 42.19 ± 12.90 |
| Median (Q1, Q3) | 42.00 (29.46, 49.40) | 42.80 (35.00, 52.51) | 42.00 (33.00, 51.60) |
| Min. - Max. | 4.00 - 71.40 | 17.00 - 68.03 | 4.00 - 71.40 |
| HANDKRAFT NONDOM t0 | | | |
| N (%) | 95 (97.94%) | 90 (96.77%) | 185 (97.37%) |
| MW ± SD | 39.55 ± 12.39 | 43.84 ± 12.68 | 41.64 ± 12.68 |
| Median (Q1, Q3) | 40.00 (30.95, 47.00) | 43.05 (36.00, 52.00) | 42.00 (34.00, 50.00) |
| Min. - Max. | 7.00 - 72.00 | 16.00 - 70.00 | 7.00 - 72.00 |
| HANDKRAFT NONDOM t1 | | | |
| N (%) | 91 (93.81%) | 89 (95.70%) | 180 (94.74%) |
| MW ± SD | 35.15 ± 11.80 | 37.36 ± 11.95 | 36.24 ± 11.89 |
| Median (Q1, Q3) | 34.30 (27.00, 45.00) | 37.20 (28.50, 46.00) | 36.00 (28.00, 45.00) |
| Min. - Max. | 12.00 - 63.00 | 9.00 - 67.00 | 9.00 - 67.00 |
| HANDKRAFT NONDOM t3 | | | |
| N (%) | 89 (91.75%) | 84 (90.32%) | 173 (91.05%) |
| MW ± SD | 38.94 ± 13.61 | 42.44 ± 11.70 | 40.64 ± 12.80 |
| Median (Q1, Q3) | 39.70 (28.50, 48.30) | 42.15 (35.00, 50.70) | 41.00 (33.00, 50.00) |
| Min. - Max. | 5.00 - 75.00 | 16.00 - 74.90 | 5.00 - 75.00 |
| IPAQ total t0 | | | |

| | Kontrollgruppe (N=97) | Intervention (ERAS) (N=93) | Total (N=190) |
|-----------------|----------------------------|-------------------------------|----------------------------|
| N (%) | 82 (84.54%) | 72 (77.42%) | 154 (81.05%) |
| MW ± SD | 3619.15 ± 3316.42 | 3956.01 ± 4016.87 | 3776.64 ± 3652.24 |
| Median (Q1, Q3) | 2882.50 (1210.50, 5118.00) | 2709.00 (1027.50, 5688.00) | 2826.00 (1096.88, 5357.25) |
| Min. - Max. | 0.00 - 19278.00 | 0.00 - 16398.00 | 0.00 - 19278.00 |
| IPAQ total t1 | | | |
| N (%) | 80 (82.47%) | 71 (76.34%) | 151 (79.47%) |
| MW ± SD | 1298.78 ± 2465.35 | 3390.44 ± 3499.87 | 2282.28 ± 3164.56 |
| Median (Q1, Q3) | 316.80 (0.00, 1281.00) | 2438.00 (598.00, 5552.00) | 876.00 (24.75, 2952.00) |
| Min. - Max. | 0.00 - 11862.00 | 0.00 - 17892.00 | 0.00 - 17892.00 |
| IPAQ total t3 | | | |
| N (%) | 70 (72.16%) | 69 (74.19%) | 139 (73.16%) |
| MW ± SD | 4981.07 ± 3757.11 | 4485.99 ± 3254.20 | 4735.31 ± 3512.53 |
| Median (Q1, Q3) | 4311.00 (1981.50, 7319.25) | 3492.00 (1792.00, 6426.00) | 4070.00 (1814.00, 7071.00) |
| Min. - Max. | 0.00 - 17118.00 | 0.00 - 12132.00 | 0.00 - 17118.00 |
| Eq5d VAS t0 | | | |
| N (%) | 96 (98.97%) | 90 (96.77%) | 186 (97.89%) |
| MW ± SD | 66.53 ± 19.82 | 67.14 ± 19.61 | 66.83 ± 19.67 |
| Median (Q1, Q3) | 70.00 (50.00, 80.00) | 70.00 (50.00, 80.00) | 70.00 (50.00, 80.00) |
| Min. - Max. | 23.00 - 100.00 | 20.00 - 100.00 | 20.00 - 100.00 |
| Eq5d VAS t2 | | | |
| N (%) | 83 (85.57%) | 85 (91.40%) | 168 (88.42%) |
| MW ± SD | 75.35 ± 16.11 | 74.99 ± 16.18 | 75.17 ± 16.10 |
| Median (Q1, Q3) | 80.00 (70.00, 85.00) | 78.00 (65.00, 85.00) | 80.00 (70.00, 85.00) |
| Min. - Max. | 20.00 - 100.00 | 25.00 - 100.00 | 20.00 - 100.00 |
| Eq5d VAS t3 | | | |
| N (%) | 89 (91.75%) | 89 (95.70%) | 178 (93.68%) |
| MW ± SD | 78.16 ± 12.85 | 77.45 ± 17.07 | 77.80 ± 15.07 |
| Median (Q1, Q3) | 80.00 (70.00, 90.00) | 80.00 (75.00, 90.00) | 80.00 (70.00, 90.00) |
| Min. - Max. | 41.00 - 100.00 | 25.00 - 100.00 | 25.00 - 100.00 |
| Eq5d Index t0 | | | |
| N (%) | 95 (97.94%) | 90 (96.77%) | 185 (97.37%) |
| MW ± SD | 0.89 ± 0.10 | 0.86 ± 0.17 | 0.88 ± 0.14 |
| Median (Q1, Q3) | 0.91 (0.85, 0.97) | 0.91 (0.80, 0.96) | 0.91 (0.83, 0.97) |
| Min. - Max. | 0.55 - 1.00 | 0.11 - 1.00 | 0.11 - 1.00 |
| Eq5d Index t2 | | | |
| N (%) | 84 (86.60%) | 85 (91.40%) | 169 (88.95%) |
| MW ± SD | 0.90 ± 0.11 | 0.90 ± 0.13 | 0.90 ± 0.12 |
| Median (Q1, Q3) | 0.91 (0.86, 0.96) | 0.94 (0.88, 1.00) | 0.92 (0.86, 0.97) |
| Min. - Max. | 0.44 - 1.00 | 0.28 - 1.00 | 0.28 - 1.00 |
| Eq5d Index t3 | | | |

INCREASE (01NVF19028)

| | Kontrollgruppe (N=97) | Intervention (ERAS) (N=93) | Total (N=190) |
|-----------------|-----------------------|-------------------------------|-------------------|
| N (%) | 88 (90.72%) | 88 (94.62%) | 176 (92.63%) |
| MW ± SD | 0.93 ± 0.07 | 0.91 ± 0.15 | 0.92 ± 0.12 |
| Median (Q1, Q3) | 0.94 (0.91, 1.00) | 0.94 (0.91, 1.00) | 0.94 (0.91, 1.00) |
| Min. - Max. | 0.61 - 1.00 | 0.12 - 1.00 | 0.12 - 1.00 |

MW=Mittelwert, SD=Standardabweichung, ERAS= Enhanced Recovery After Surgery, Min= Minimum, Max.= Maximum, Q1=1.Quantil, Q3=3.Quantil, t1 = Entlasszeitpunkt, t2 =Zeitpunkt 3 Monate nach OP oder t3 =Zeitpunkt 12 Monate nach OP

Tabelle 25: RHDS Deskription

| | Kontrollgruppe (N=97) | Intervention (ERAS) (N=93) | Total (N=190) |
|---|-----------------------|-------------------------------|----------------------|
| RHDS INCREASE Pflegefachperson Gesamt | | | |
| N (%) | 89 (91.75%) | 90 (96.77%) | 179 (94.21%) |
| MW ± SD | 28.65 ± 3.61 | 30.60 ± 2.76 | 29.63 ± 3.35 |
| Median (Q1, Q3) | 30.00 (27.00, 32.00) | 32.00 (31.00, 32.00) | 31.00 (29.00, 32.00) |
| Min. - Max. | 17.00 - 32.00 | 17.00 - 32.00 | 17.00 - 32.00 |
| RHDS INCREASE Pflegefachperson Status | | | |
| N (%) | 90 (92.78%) | 90 (96.77%) | 180 (94.74%) |
| MW ± SD | 7.26 ± 1.10 | 7.60 ± 0.95 | 7.43 ± 1.04 |
| Median (Q1, Q3) | 8.00 (7.00, 8.00) | 8.00 (8.00, 8.00) | 8.00 (7.00, 8.00) |
| Min. - Max. | 2.00 - 8.00 | 3.00 - 8.00 | 2.00 - 8.00 |
| RHDS INCREASE Pflegefachperson Wissen | | | |
| N (%) | 89 (91.75%) | 91 (97.85%) | 180 (94.74%) |
| MW ± SD | 10.47 ± 1.84 | 11.47 ± 1.26 | 10.98 ± 1.65 |
| Median (Q1, Q3) | 11.00 (9.00, 12.00) | 12.00 (12.00, 12.00) | 12.00 (10.00, 12.00) |
| Min. - Max. | 4.00 - 12.00 | 5.00 - 12.00 | 4.00 - 12.00 |
| RHDS INCREASE Pflegefachperson fähig | | | |
| N (%) | 90 (92.78%) | 91 (97.85%) | 181 (95.26%) |
| MW ± SD | 10.93 ± 1.27 | 11.54 ± 0.97 | 11.24 ± 1.17 |
| Median (Q1, Q3) | 11.00 (10.00, 12.00) | 12.00 (11.50, 12.00) | 12.00 (11.00, 12.00) |
| Min. - Max. | 7.00 - 12.00 | 8.00 - 12.00 | 7.00 - 12.00 |
| RHDS „normale“ Pflegefachperson Gesamt | | | |
| N (%) | 89 (91.75%) | 90 (96.77%) | 179 (94.21%) |
| MW ± SD | 29.33 ± 3.91 | 29.74 ± 4.51 | 29.54 ± 4.21 |
| Median (Q1, Q3) | 31.00 (28.00, 32.00) | 32.00 (29.25, 32.00) | 31.00 (29.00, 32.00) |
| Min. - Max. | 13.00 - 32.00 | 0.00 - 32.00 | 0.00 - 32.00 |
| RHDS „normale“ Pflegefachperson Status | | | |
| N (%) | 90 (92.78%) | 91 (97.85%) | 181 (95.26%) |
| MW ± SD | 7.33 ± 1.41 | 7.41 ± 1.29 | 7.37 ± 1.35 |
| Median (Q1, Q3) | 8.00 (7.00, 8.00) | 8.00 (7.00, 8.00) | 8.00 (7.00, 8.00) |
| Min. - Max. | 0.00 - 8.00 | 0.00 - 8.00 | 0.00 - 8.00 |

| | Kontrollgruppe (N=97) | Intervention (ERAS) (N=93) | Total (N=190) |
|---|-----------------------|-------------------------------|----------------------|
| RHDS „normale“ Pflegefachperson Wissen | | | |
| N (%) | 89 (91.75%) | 91 (97.85%) | 180 (94.74%) |
| MW ± SD | 10.91 ± 1.53 | 11.04 ± 1.91 | 10.98 ± 1.73 |
| Median (Q1, Q3) | 12.00 (10.00, 12.00) | 12.00 (11.00, 12.00) | 12.00 (10.00, 12.00) |
| Min. - Max. | 3.00 - 12.00 | 0.00 - 12.00 | 0.00 - 12.00 |
| RHDS „normale“ Pflegefachperson fähig | | | |
| N (%) | 90 (92.78%) | 90 (96.77%) | 180 (94.74%) |
| MW ± SD | 11.09 ± 1.53 | 11.29 ± 1.57 | 11.19 ± 1.55 |
| Median (Q1, Q3) | 12.00 (10.00, 12.00) | 12.00 (11.00, 12.00) | 12.00 (11.00, 12.00) |
| Min. - Max. | 3.00 - 12.00 | 0.00 - 12.00 | 0.00 - 12.00 |
| RHDS Patient:in von INCREASE Pflegefachperson | | | |
| N (%) | 90 (92.78%) | 91 (97.85%) | 181 (95.26%) |
| MW ± SD | 3.59 ± 0.58 | 3.78 ± 0.59 | 3.69 ± 0.59 |
| Median (Q1, Q3) | 4.00 (3.00, 4.00) | 4.00 (4.00, 4.00) | 4.00 (3.00, 4.00) |
| Min. - Max. | 1.00 - 4.00 | 1.00 - 4.00 | 1.00 - 4.00 |
| RHDS Patient:in von „normale“ Pflegefachperson | | | |
| N (%) | 6 (6.19%) | 6 (6.45%) | 12 (6.32%) |
| MW ± SD | 3.17 ± 1.17 | 3.33 ± 1.21 | 3.25 ± 1.14 |
| Median (Q1, Q3) | 3.50 (3.00, 4.00) | 4.00 (3.25, 4.00) | 4.00 (3.00, 4.00) |
| Min. - Max. | 1.00 - 4.00 | 1.00 - 4.00 | 1.00 - 4.00 |

MW=Mittelwert, SD=Standardabweichung, ERAS= Enhanced Recovery After Surgery, Min= Minimum, Max.= Maximum, Q1=1.Quantil, Q3=3.Quantil

Tabelle 26: Deskription Endpunkt GAS

| GAS in Interventionsgruppe | |
|--|----------------------|
| GAS Entlassung | |
| Ziel viel weniger erreicht als erwartet | 2/3 (66.7%) |
| Ziel etwas weniger erreicht als erwartet | 0/3 (0.0%) |
| erwartetes Ergebnis | 1/3 (33.3%) |
| Ziel etwas mehr erreicht als erwartet | 0/3 (0.0%) |
| Ziel viel mehr erreicht als erwartet | 0/3 (0.0%) |
| GAS Entlassung (num) | |
| N (%) | 3.00 (1.58%) |
| MW ± SD | -1.33 ± 1.15 |
| Median (Q1, Q3) | -2.00 (-2.00, -1.00) |
| Min. - Max. | -2.00 - 0.00 |
| GAS t2 | |
| Ziel viel weniger erreicht als erwartet | 7/69 (10.1%) |
| Ziel etwas weniger erreicht als erwartet | 14/69 (20.3%) |
| erwartetes Ergebnis | 20/69 (29.0%) |
| Ziel etwas mehr erreicht als erwartet | 13/69 (18.8%) |

| GAS in Interventionsgruppe | |
|--|--------------------|
| Ziel viel mehr erreicht als erwartet | 15/69 (21.7%) |
| GAS t2 (num) | |
| N (%) | 69.00 (36.32%) |
| MW ± SD | 0.22 ± 1.28 |
| Median (Q1, Q3) | 0.00 (-1.00, 1.00) |
| Min. - Max. | -2.00 - 2.00 |
| GAS t3 | |
| Ziel viel weniger erreicht als erwartet | 9/85 (10.6%) |
| Ziel etwas weniger erreicht als erwartet | 24/85 (28.2%) |
| erwartetes Ergebnis | 21/85 (24.7%) |
| Ziel etwas mehr erreicht als erwartet | 11/85 (12.9%) |
| Ziel viel mehr erreicht als erwartet | 20/85 (23.5%) |
| GAS t3 (num) | |
| N (%) | 85.00 (44.74%) |
| MW ± SD | 0.11 ± 1.34 |
| Median (Q1, Q3) | 0.00 (-1.00, 1.00) |
| Min. - Max. | -2.00 - 2.00 |

MW=Mittelwert, SD=Standardabweichung, Min= Minimum, Max.= Maximum, Q1=1.Quantil, Q3=3.Quantil, num= numerisch

Tabelle 27: Modellergebnisse sekundäre Endpunkte mit mehr als 2 Folgezeitpunkten

| Endpunkt | Intervention (ERAS) | | Kontrollgruppe | | Intervention (ERAS) vs Kontrollgruppe | | | |
|----------|---------------------|-----------------------|----------------|---------------|---------------------------------------|----------------------|----------------------|-----------------------------------|
| | beob. n | adj. MW (sd) (95% KI) | n | beob. MW (sd) | adj. MW (95% KI) | MW Diff (95% KI) | p-Wert | p-Wert Interaktio n (Gruppe-Zeit) |
| GAD2 | | | | | | | | 0.5356 |
| T0 | 91 | 1.74 (1.79) | 89 | 1.90 (1.61) | | | | |
| T1-T0 | 83 | 0.41 (1.72) | 89 | 0.35 (1.70) | 0.29 (0.04, 0.55) | 0.46 (0.21, 0.71) | -0.17* (-0.47, 0.14) | 0.2768* |
| T2-T0 | 85 | -0.76 (1.85) | 83 | -0.67 (1.59) | -0.79 (-1.05, -0.53) | -0.62 (-0.88, -0.37) | | |
| T3-T0 | 87 | -0.90 (1.79) | 85 | -0.65 (1.54) | -0.84 (-1.10, -0.59) | -0.68 (-0.93, -0.42) | | |
| PHQ9 | | | | | | | | 0.4239 |

INCREASE (01NVF19028)

| Endpunkt n | Intervention (ERAS) | | Kontrollgruppe | | Intervention (ERAS) vs Kontrollgruppe | | | |
|------------|---------------------|-----------------------------|----------------|-----------------------------|--|----------------------|--|---------|
| | beob. n | adj. MW (sd) (95% KI) | beob. n | adj. MW (sd) (95% KI) | MW Diff (95% KI) | p-Wert | p-Wert Interaktio n (Gruppe- Zeit) | n Beob. |
| T0 | 86 | 5.42 (4.48) | 85 | 4.60 (3.78) | | | | |
| T1-T0 | 77 | 1.22 (3.64) | 85 | 2.51 (4.85) | 2.47 (1.83, 1.88, - 0.28) | -1.08* (- 0.0086* | | |
| T2-T0 | 80 | -1.95 (3.78) | 79 | -0.62 (3.18) | -0.64 (- 1.28, 0.01) | | | |
| T3-T0 | 77 | -1.96 (3.72) | 83 | -0.07 (3.39) | 1.19, 0.10) | | | |
| SSD12 | | | | | | | 0.8825 | 471 |
| T0 | 87 | 17.05 (9.13) | 84 | 15.47 (8.09) | | | | |
| T1-T0 | 79 | -1.68 (7.40) | 84 | 0.62 (6.18) | 0.58 (- 0.86, 3.94, - 0.33) | -2.14* (- 0.0210* | | |
| T2-T0 | 77 | -5.04 (9.32) | 74 | -1.68 (8.11) | -2.17 (- 3.64, - 0.70) | | | |
| T3-T0 | 77 | -6.10 (10.63) | 80 | -3.34 (7.78) | 5.06, - 2.16) | | | |
| SSS8 | | | | | | | 0.4466 | 487 |
| T0 | 87 | 6.97 (4.74) | 87 | 6.85 (4.83) | | | | |
| T1-T0 | 74 | 4.05 (5.25) | 87 | 5.31 (5.43) | 5.02 (4.25, 1.51, 0.37) | -0.57* (- 0.2355* | | |
| T2-T0 | 79 | -1.11 (4.76) | 81 | -0.01 (4.07) | -0.25 (- 1.04, 0.53) | | | |
| T3-T0 | 81 | -0.85 (4.74) | 85 | -0.39 (3.93) | 1.23, 0.32) | | | |
| HEARTQOL | | | | | | | 0.9701 | 523 |
| T0 | 91 | 1.99 (0.68) | 92 | 2.07 (0.65) | | | | |

INCREASE (01NVF19028)

| Endpunkt n | Intervention (ERAS) | | Kontrollgruppe | | Intervention (ERAS) vs Kontrollgruppe | | | p-Wert Interaktio n (Gruppe- Zeit) | n Beob. |
|------------|---------------------|---------------------|------------------------------|------------------|--|------------------------------|------------------------------|---|---------|
| | beob. MW (sd) | adj. MW (95% KI) | n | beob. MW (sd) | adj. MW (95% KI) | MW Diff (95% KI) | p-Wert | | |
| T1-T0 | 83 | -0.06 (0.53) | -0.09 (- 0.19, 0.02) | 92 | -0.23 (0.65) | -0.20 (- 0.30, - 0.10) | 0.11* (- 0.01, 0.23) | 0.0758* | |
| T2-T0 | 85 | 0.23 (0.78) | 0.21 (0.10, 0.31) | 86 | 0.07 (0.59) | 0.09 (- 0.01, 0.20) | | | |
| T3-T0 | 88 | 0.47 (0.68) | 0.44 (0.34, 0.55) | 89 | 0.31 (0.60) | 0.33 (0.23, 0.43) | | | |
| HAF17 | | | | | | | | 0.0341 | 509 |
| T0 | 89 | 1.38 (0.60) | | 91 | 1.40 (0.61) | | | | |
| T1-T0 | 83 | 0.03 (0.52) | 0.02 (- 0.08, 0.12) | 91 | 0.25 (0.51) | 0.25 (0.16, 0.35) | -0.23 (- 0.37, - 0.10) | 0.0007 | |
| T2-T0 | 81 | -0.31 (0.56) | -0.29 (- 0.39, - 0.20) | 82 | -0.14 (0.54) | -0.14 (- 0.24, - 0.04) | -0.15 (- 0.29, - 0.02) | 0.0276 | |
| T3-T0 | 86 | -0.35 (0.59) | -0.34 (- 0.44, - 0.25) | 86 | -0.31 (0.55) | -0.31 (- 0.40, - 0.21) | -0.03 (- 0.17, 0.10) | 0.6110 | |
| TEXQ | | | | | | | | 0.3962 | 504 |
| T0 | 88 | 7.47 (1.33) | | 90 | 7.56 (1.43) | | | | |
| T1-T0 | 83 | -0.09 (1.07) | -0.04 (- 0.33, 0.24) | 90 | 0.12 (1.25) | 0.05 (- 0.23, 0.33) | -0.09* (- 0.43, 0.25) | 0.5988* | |
| T2-T0 | 81 | -0.45 (1.57) | -0.57 (- 0.86, - 0.28) | 85 | -0.56 (1.84) | -0.48 (- 0.76, - 0.19) | | | |
| T3-T0 | 82 | -0.91 (1.84) | -0.95 (- 1.24, - 0.67) | 83 | -0.88 (1.81) | -0.86 (- 1.15, - 0.58) | | | |
| 1STS | | | | | | | | 0.6712 | 347 |
| T0 | 93 | 24.49 (7.58) | | 95 | 24.76 (8.11) | | | | |

INCREASE (01NVF19028)

| Endpunkt n | Intervention (ERAS) | | Kontrollgruppe | | Intervention (ERAS) vs Kontrollgruppe | | | p-Wert Interaktio n (Gruppe- Zeit) | n Beob. |
|-------------------------|---------------------|--------------------------|----------------|--------------------------|--|---------|---|---|---------|
| | beob. n | adj. MW (sd) (95% KI) | beob. n | adj. MW (sd) (95% KI) | MW Diff (95% KI) | p-Wert | n | | |
| T1-T0 | 90 | -8.04 (7.03) | 86 | -9.33 (6.21) | 1.33* (0.00, 2.66) | 0.0494* | | | |
| T3-T0 | 84 | 2.00 (6.57) | 87 | 0.22 (5.12) | 0.39 (-0.66, 1.43) | | | | |
| HANDKRAFT DOM | | | | | | | | 0.5263 | 341 |
| T0 | 89 | 44.45 (12.85) | 95 | 41.52 (12.48) | | | | | |
| T1-T0 | 85 | -5.57 (6.24) | 89 | -4.98 (6.95) | -0.09* (-1.44, 1.63) | 0.9050* | | | |
| T3-T0 | 80 | -0.54 (5.10) | 87 | -0.71 (7.36) | 0.46 | | | | |
| HANDKRAFT NONDOM | | | | | | | | 0.1280 | 343 |
| T0 | 90 | 43.84 (12.68) | 95 | 39.55 (12.39) | | | | | |
| T1-T0 | 86 | -6.65 (8.94) | 89 | -4.51 (5.14) | -1.40 (-3.40, 0.59) | 0.1675 | | | |
| T3-T0 | 81 | -1.08 (6.67) | 87 | -0.81 (6.64) | 0.22 (2.28) | 0.8069 | | | |
| TUG | | | | | | | | 0.3371 | 349 |
| T0 | 93 | 6.11 (2.00) | 95 | 6.47 (2.99) | | | | | |
| T1-T0 | 90 | 1.97 (2.40) | 88 | 2.30 (3.40) | -0.34* (-0.89, 0.21) | 0.2264* | | | |
| T3-T0 | 84 | -0.26 (1.97) | 87 | -0.20 (2.23) | 0.35 | | | | |
| BIPQ | | | | | | | | 0.5056 | 310 |
| T0 | 87 | 39.46 (10.83) | 93 | 39.33 (10.56) | | | | | |

INCREASE (01NVF19028)

| Endpunkt | Intervention (ERAS) | | | Kontrollgruppe | | Intervention (ERAS) vs Kontrollgruppe | | | p-Wert Interaktio n (Gruppe- Zeit) | n Beob. |
|------------|---------------------|------------------|------------------------------|----------------|------------------|--|-------------------------------------|---------|---|---------|
| | n | beob. MW (sd) | adj. MW (95% KI) | n | beob. MW (sd) | adj. MW (95% KI) | MW Diff (95% KI) | p-Wert | | |
| T1-T0 | 73 | 1.00 (11.86) | 1.26 (- 0.85, 3.38) | 87 | 3.49 (11.18) | 2.89 (0.90, 4.89) | -1.63* (- 4.14, 0.88) | 0.2013* | | |
| T3-T0 | 72 | -6.11 (13.16) | -6.06 (- 8.18, - 3.93) | 78 | -4.60 (11.74) | -4.43 (- 6.49, - 2.36) | | | | |
| HLSEUQ16 | | | | | | | | | 0.1472 | 312 |
| T0 | 85 | 12.89 (3.23) | | 92 | 13.07 (3.08) | | | | | |
| T1-T0 | 76 | 0.57 (2.24) | 0.49 (- 0.04, 1.02) | 84 | 0.00 (2.76) | 0.07 (- 0.44, 0.57) | 0.42 (- 0.31, 1.16) | 0.2553 | | |
| T3-T0 | 75 | 0.85 (2.78) | 0.78 (0.25, 1.32) | 77 | -0.35 (2.63) | 0.85, (0.20) | -0.33 (- 1.11 (0.36, 1.86) | 0.0039 | | |
| Eq5d VAS | | | | | | | | | 0.7808 | 340 |
| T0 | 90 | 67.14 (19.61) | | 96 | 66.53 (19.82) | | | | | |
| T2-T0 | 83 | 8.45 (18.94) | 7.84 (5.14, 10.54) | 82 | 7.10 (19.12) | 7.50 (4.81, 10.19) | 0.34* (- 3.12, 3.80) | 0.8468* | | |
| T3-T0 | 87 | 10.75 (19.13) | 10.64 (7.97, 13.30) | 88 | 10.56 (16.59) | 10.30 (7.65, 12.94) | | | | |
| Eq5d Index | | | | | | | | | 0.2570 | 337 |
| T0 | 90 | 0.86 (0.17) | | 95 | 0.89 (0.10) | | | | | |
| T2-T0 | 83 | 0.05 (0.17) | 0.03 (0.01, 0.05) | 82 | -0.00 (0.11) | 0.01 (- 0.01, 0.03) | 0.01* (- 0.01, 0.04) | 0.2699* | | |
| T3-T0 | 86 | 0.06 (0.16) | 0.05 (0.03, 0.07) | 86 | 0.03 (0.09) | 0.04 (0.02, 0.06) | | | | |

n= Anzahl Beobachtungen, beob. MW =beobachteter Mittelwert, sd=Standardabweichung, adj. MW=adjustierter Mittelwert, MW Diff= Differenz der Mittelwerte, KI=Konfidenzintervall ,Beob.=Beobachtungen, ERAS= Enhanced Recovery After Surgery, T0=Baselinemesszeitpunkt, T1-T0=Entlasszeitpunkt-Baselinemesszeitpunkt, T2-T0=Messzeitpunkt 3 Monate nach OP-Baselinemesszeitpunkt, T3-T0=Messzeitpunkt 12 Monate nach OP-Baselinemesszeitpunkt; *Da der Interaktions p-Wert zw. Gruppe und Zeit >0,15 ist,

INCREASE (01NVF19028)

müssen die Effekte (p-Werte) zu den Zeitpunkte nicht unterschieden werden, dh, der angegebene Effekt (p-Wert) gilt für alle Zeitpunkte.

Tabelle 28: Modellergebnisse sekundäre Endpunkte mit nur einem Folgezeitpunkt

| Endpunkt n | Intervention (ERAS) | | Kontrollgruppe | | Intervention (ERAS) vs Kontrollgruppe | | | n Beob. |
|------------|---------------------|-------------------|----------------|-------------------|---------------------------------------|---------------------------|---------------------------|---------|
| | beob. MW (sd) | adj. MW (95% KI) | n | beob. MW (sd) | adj. MW (95% KI) | MW Diff (95% KI) | p-Wert | |
| LOT-R | | | | | | | | 163 |
| T0 | 87 | 7.29 (4.17) | 92 | 6.80 (4.49) | | | | |
| T1-T0 | 78 | 0.23 (3.11) | 85 | 0.02 (2.82) | 0.22 (-0.40, 0.84) | 0.03 (-0.56, 0.62) | 0.19 (-0.67, 1.04) | 0.6679 |
| IPAQ Total | | | | | | | | 115 |
| T0 | 72 | 3619.15 (3316.42) | 82 | 3956.01 (4016.87) | | | | |
| T3-T0 | 53 | 361.45 (3304.63) | 62 | 1601.39 (2863.93) | 516.49 (-245.52, 1278.51) | 1468.85 (765.26, 2172.44) | -952.36 (-1998.39, 93.67) | 0.0739 |

n= Anzahl Beobachtungen, beob. MW =beobachteter Mittelwert, sd=Standardabweichung, adj. MW=adjustierter Mittelwert, MW Diff= Differenz der Mittelwerte, KI=Konfidenzintervall, Beob.=Beobachtungen, ERAS= Enhanced Recovery After Surgery, T0 Baselinemesszeitpunkt, T1-T0=Entlasszeitpunkt-Baselinemesszeitpunkt T3-T0=Messzeitpunkt 12 Monate nach OP-Baselinemesszeitpunkt

Tabelle 29: Modellergebnisse RHDS

| Endpunkt | Increase Pflegefachperso n | „Normale“ Pflegefachperso n | Increase Pflegefachperso n | „Normale“ Pflegefachperso n | „Normale“ Pflegefachperso n vs Increase Pflegefachperso n | n Beob. |
|-------------|----------------------------|-----------------------------|----------------------------|-----------------------------|---|---------|
| | beob. MW (sd) | Beob. MW (sd) | Adj. MW (95%KI) | Adj. MW (95%KI) | MW Diffp-Wert (95%KI) | |
| RHD S zu t1 | 29.63 (3.35) | 29.54 (4.21) | 29.67 (29.13, 30.21) | 29.61 (29.07, 30.16) | -0.05 (-0.65, 0.55) | 354 |

n= Anzahl Beobachtungen, beob. MW =beobachteter Mittelwert, sd=Standardabweichung, adj. MW=adjustierter Mittelwert, MW Diff= Differenz der Mittelwerte, KI=Konfidenzintervall, Beob.=Beobachtungen, t1=Entlasszeitpunkt

INCREASE (01NVF19028)

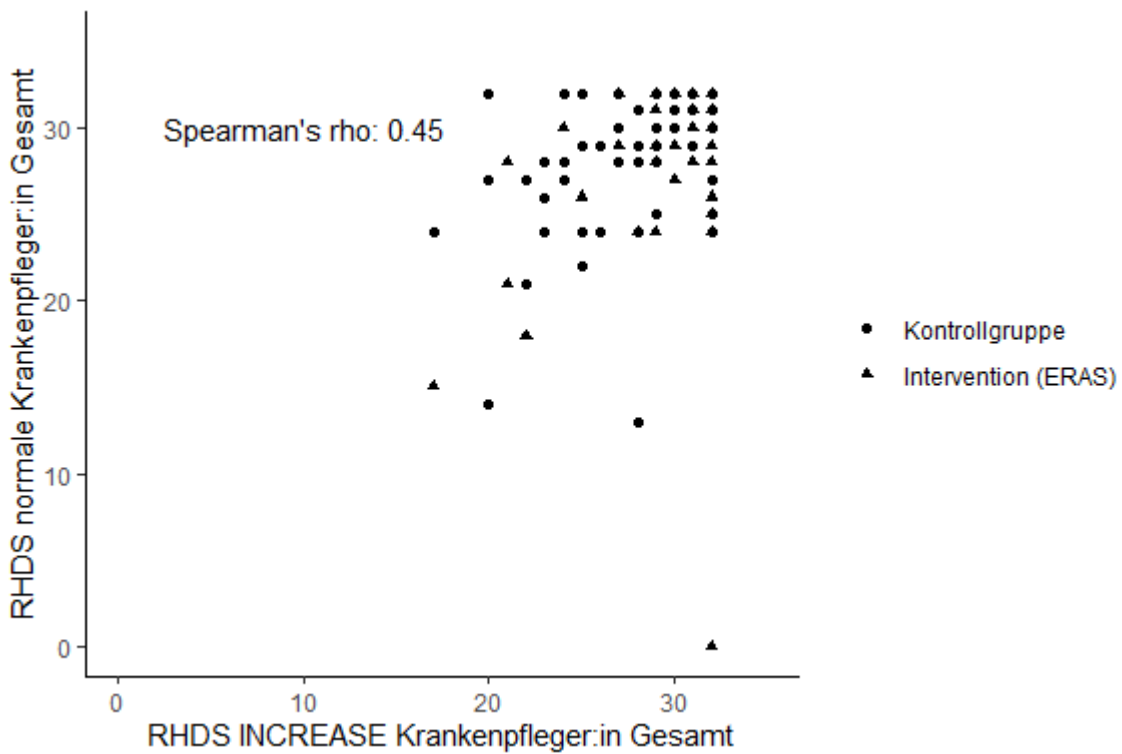


Abbildung 7: RHDS Korrelation zw. INCREASE Pflegefachperson und "Normaler" Pflegefachperson

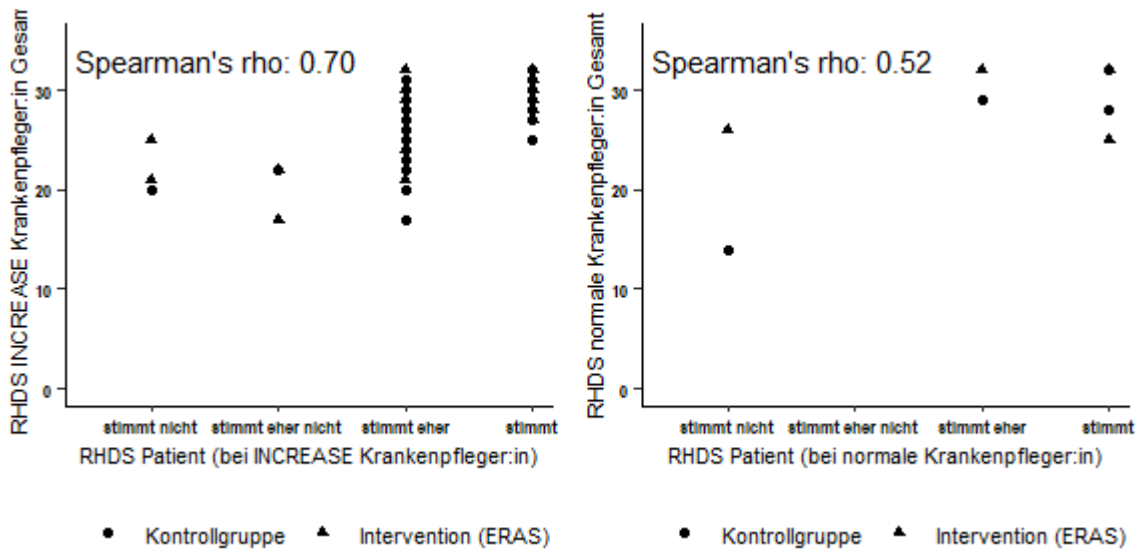


Abbildung 8: RHDS Korrelation zw. Patient:innen und Pflegefachperson

INCREASE (01NVF19028)

Tabelle 30: RHDS ICCs

| ICC Typ | ICC | Untere Grenze | Obere Grenze |
|----------------------|------|---------------|--------------|
| Single_random_raters | 0.45 | 0.33 | 0.56 |

ICC= Intraklassen-Korrelationskoeffizient

4.4 Sicherheitsendpunkte

In den Tabellen 31 und 32 ist die Beschreibung der Sicherheitsendpunkte zu finden. Die Anzahl der unerwünschten Ereignisse war gering und meist waren sie ähnlich auf die Gruppen aufgeteilt.

Tabelle 31: Sicherheitsendpunkte Anzahl pro Patient:in

| | Kontrollgruppe (N=100) | Intervention (ERAS) (N=101) | Total (N=201) |
|-------------------------------------|---------------------------|--------------------------------|-----------------|
| (S)AE pro Patient:in | | | |
| N (%) | 100 (100%) | 101 (100%) | 201 (100%) |
| MW ± SD | 0.52 ± 0.72 | 0.82 ± 1.11 | 0.67 ± 0.94 |
| Median (Q1, Q3) | 0. (0, 1) | 0 (0, 1) | 0 (0, 1) |
| Min. - Max. | 0 - 3 | 0 - 5 | 0 - 5 |
| (S)AE pro Patient:in (kategoriiell) | | | |
| 0 | 60/100 (60.0%) | 51/101 (50.5%) | 111/201 (55.2%) |
| 1 | 29/100 (29.0%) | 31/101 (30.7%) | 60/201 (29.9%) |
| 2 | 10/100 (10.0%) | 10/101 (9.9%) | 20/201 (10.0%) |
| 3 | 1/100 (1.0%) | 6/101 (5.9%) | 7/201 (3.5%) |
| 4 | 0/100 (0.0%) | 1/101 (1.0%) | 1/201 (0.5%) |
| 5 | 0/100 (0.0%) | 2/101 (2.0%) | 2/201 (1.0%) |

MW=Mittelwert, SD=Standardabweichung, ERAS= Enhanced Recovery After Surgery, Min= Minimum, Max.= Maximum, Q1=1.Quantil, Q3=3.Quantil

Tabelle 32: Art der Sicherheitsendpunkte

| | Kontrollgruppe (N=52) | Intervention (ERAS) (N=83) | Total (N=135) |
|---|--------------------------|-------------------------------|----------------|
| Art des Safety Events | | | |
| Vorhofflimmern | 17/52 (32.7%) | 34/83 (41.0%) | 51/135 (37.8%) |
| Schlaganfall | 2/52 (3.8%) | 0/83 (0.0%) | 2/135 (1.5%) |
| TIA | 3/52 (5.8%) | 0/83 (0.0%) | 3/135 (2.2%) |
| AV-Block III | 2/52 (3.8%) | 5/83 (6.0%) | 7/135 (5.2%) |
| Postoperative Blutung (Untergruppe Re-OP bei Blutung) | 3/52 (5.8%) | 4/83 (4.8%) | 7/135 (5.2%) |

| | Kontrollgruppe (N=52) | Intervention (ERAS) (N=83) | Total (N=135) |
|------------------------|--------------------------|-------------------------------|----------------|
| Corona-assoziiert | 1/52 (1.9%) | 2/83 (2.4%) | 3/135 (2.2%) |
| Wundheilungsstörung | 2/52 (3.8%) | 2/83 (2.4%) | 4/135 (3.0%) |
| Intraoperative | | | |
| Komplikationen | 7/52 (13.5%) | 13/83 (15.7%) | 20/135 (14.8%) |
| Postkardiotomiesyndrom | 3/52 (5.8%) | 6/83 (7.2%) | 9/135 (6.7%) |
| Klappenassoziiert | 3/52 (5.8%) | 4/83 (4.8%) | 7/135 (5.2%) |
| Delir | 0/52 (0.0%) | 1/83 (1.2%) | 1/135 (0.7%) |
| Respiratorische | | | |
| Insuffizienz | 2/52 (3.8%) | 2/83 (2.4%) | 4/135 (3.0%) |
| Infektion | 0/52 (0.0%) | 3/83 (3.6%) | 3/135 (2.2%) |
| ECMO/ECLS | 1/52 (1.9%) | 0/83 (0.0%) | 1/135 (0.7%) |
| Tod | 2/52 (3.8%) | 1/83 (1.2%) | 3/135 (2.2%) |
| sonstiges | 4/52 (7.7%) | 6/83 (7.2%) | 10/135 (7.4%) |

4.5 Gesundheitsökonomische Evaluation

Kostenvergleichsanalyse aus Krankenhausperspektive

Bei der Betrachtung der adjustierten Kosten der Behandlung im Krankenhaus zeigte sich, dass die IG niedrigere durchschnittliche Kosten der Initialbehandlung auswies (-2.100 €; SF: 1.304). Die Einführung des ERAS-Programmes war jedoch mit erhöhten Personalaufwand verbunden (349 €; SF: 0,01), wobei die Fallkosten sanken (-2.450 €; SF: 1.297). Die Kosten der Behandlung der IG unterscheiden sich jeweils signifikant (p-wert < 0,05) von den der KG.

Kostenvergleichsanalyse aus Krankenkassenperspektive

Aus Sicht der Krankenkassen beliefen sich die Kosten für die IG im Schnitt auf 29.193 € und für die KG auf 31.212 €. Der adjustierte Kostenunterschied in den Gesamtkosten lag bei -2.337 € (SF: 2.335) und erreichte keine Signifikanz. Der Kostenunterschied in der Initialbehandlung zeigte einen Kostenvorteil für die Interventionsgruppe aus Krankenkassenperspektive (-2.765 €; SF: 1.450). Dieser war signifikant. Jedoch zeigte die Interventionsgruppe auch Mehrkosten im Bereich der Krankengeldzahlungen (876 €; SF: 991), die jedoch nicht signifikant waren. In Hinblick auf die Kosten für die Leistungsanspruchnahme zeigten sich beide Gruppen nahezu gleich (10 €; SF:1.534).

Kosten-Nutzwert-Analyse aus gesellschaftlicher Perspektive

Aus der gesellschaftlichen Perspektive heraus beliefen sich die Kosten für die IG auf 38.302 € und für die KG auf 37.947 €. Nach Adjustierung belief sich der Kostenunterschied auf -144 € (SF: 3.241) zu Gunsten der Interventionsgruppe. Dieser Unterschied war allerdings nicht signifikant. Wie bereits aus der Krankenhausperspektive, zeigt sich auch aus der gesellschaftlichen Perspektive aus Sicht der Intervention signifikant niedrigere Kosten für die Initialbehandlung, keine größeren Unterschiede in der Inanspruchnahme von Leistungen

sowie ein Trend zu höheren, aber nicht signifikant unterschiedlichen Produktivitätsverlusten. Der adjustierte QALY-Unterschied belief sich auf 0,017 QALY (SF: 0,019).

Die ICER, basierend auf den adjustierten Kosten- und Effektunterschieden zeigt Dominanz der IG (Dominanz = Kostenersparnis und Effektgewinne). Die CEAC zeigt eine Wahrscheinlichkeit für Kosteneffektivität von 67% bei einer Zahlungsbereitschaft von 50.000€ / QALY. Diese erreicht 72% bei einer Zahlungsbereitschaft von 250.000 € / QALY.

Subpopulationsanalysen

Die Ergebnisse der drei Subpopulationsanalysen waren wie folgt:

1. Ausschließliche Berücksichtigung von Patient:innen mit F-DRGs:
 - ICER: KG dominiert (Aus IG Perspektive: 1.278 € / - 0,007 QALY)
 - CEAC: Verlauf von 41% (0 € / QALY) auf 29% (250.000 € / QALY)
2. Ausschließliche Berücksichtigung von Erwerbstätigen:
 - ICER: IG dominiert ((Aus IG Perspektive: -1.360 € / 0,027 QALY)
 - CEAC: Verlauf von 63%% (0 € / QALY) auf 81% (250.000 € / QALY)
3. Ausschließliche Berücksichtigung von Nicht-Erwerbstätigen:
 - ICER: 479.600 € / QALY ((Aus IG Perspektive: -2.398 € / - 0,005 QALY)
 - CEAC: Verlauf von 82% (0 € / QALY) auf 53% (250.000 € / QALY)

Sensitivitätsanalysen

Die Ergebnisse der zwei Sensitivitätsanalysen waren wie folgt:

1. Um Fälle mit 10% der höchsten Kosten bereinigte Stichprobe:
 - ICER: 3.600 € /QALY (Aus IG Perspektive: -72 € / - 0,02 QALY)
 - CEAC: Verlauf von 62% (0 € / QALY) auf 51% (250.000 € / QALY)
2. Bootstrapping:
 - ICER: IG dominiert (Aus IG Perspektive: -854 € / 0,017 QALY)
 - CEAC: Verlauf von 60% (0 € / QALY) auf 78% (250.000 € / QALY)

Die detaillierten Ergebnisse der gesundheitsökonomischen Evaluation sind in Anlage 2 zu finden.

4.6 Ergebnisse der qualitativen Auswertung

Im Zeitraum von November 2021 bis Juli 2022 wurden insgesamt N = 18 Interviews mit Patient:innen am Studienstandort Hamburg geführt, davon waren n = 11 der Interventionsgruppe zugeordnet und n = 7 der Kontrollgruppe. Die Altersspanne der interviewten Personen betrug 19 bis 71 Jahre mit einem Durchschnittsalter von 51,3 Jahren (Standardabweichung 15,5). Der Anteil an weiblichen Teilnehmenden lag bei 22% (n = 4).

In den Interviews konnten die fünf Hauptthemen *persönliche Bedürfnisse, Erwartungen und Emotionen, Beziehung, Kommunikation* und *Individualität* identifiziert werden. Die interviewten Personen bewerteten dabei nicht nur die Intervention als solches, sondern bemaßen auch der jeweiligen Rolle der Patient:innen und der Psycholog:innen, welche die Intervention durchführten, Bedeutung bei. Hierbei spielen die Patient:innen die zentrale Rolle in allen identifizierten Themen und somit auch bei der Bewertung der erwartungsfokussierten Intervention. Der Inhalt und die Gestaltung der Intervention werden insbesondere beeinflusst durch die Themenfelder persönliche Bedürfnisse sowie Erwartungen und Emotionen. Das Themenfeld Beziehung findet sich vor allem in der Rollenbewertung von Patient:innen und Psycholog:innen. Abbildung 9 zeigt die Verknüpfungen der identifizierten Themen mit den Dimensionen Intervention, Patient:in und Psycholog:in. Alle Ergebnisse im Detail finden sich in der Publikation der qualitativen Studie (Clifford et al. 2024).

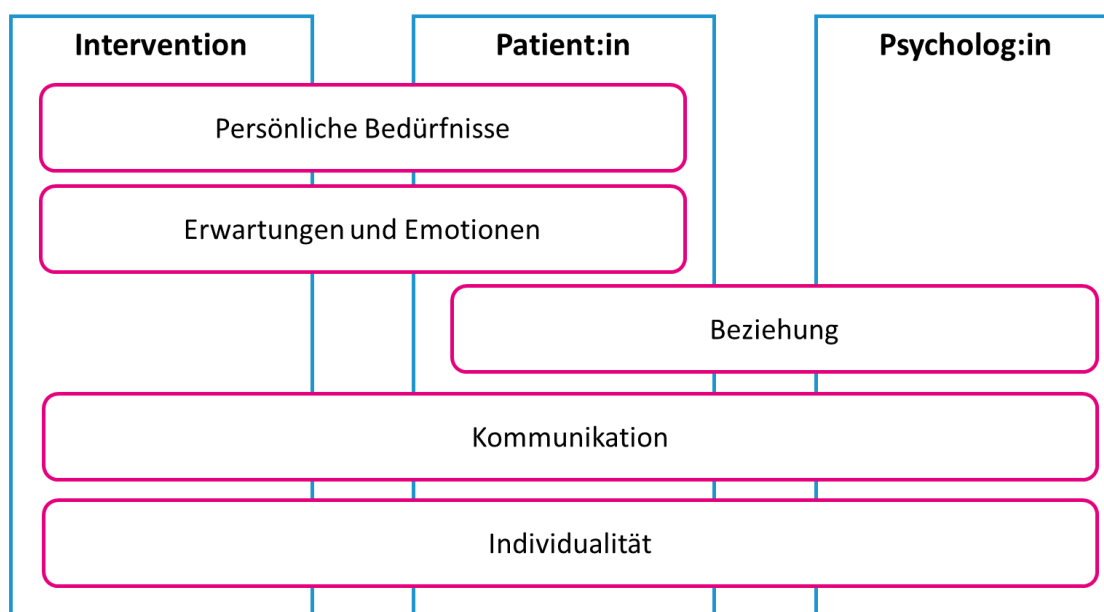


Abbildung 9: Identifizierte Themen bei der qualitativen Evaluation der psychosomatischen Intervention

4.7 Datenprobleme und Abweichungen vom Studienprotokoll

Für die Analyse des Endpunkts „6MWT“ wurde eine ANCOVA anstelle von einer ANOVA verwendet, und die Delta-Methode wurde zur Berechnung der entsprechenden Konfidenzintervalle und p-Werte eingesetzt. Für den Endpunkt „Tage im Krankenhaus“ wurden gewichtete Schätzungen angegeben.

Anstelle der ITT-Population wurde für alle Endpunkte mit Ausnahme des primären Endpunkts „6MWT“ primär die Analyse auf Basis der FAS-Population berichtet. Die FAS-Population wurde im Rahmen von Sensitivitätsanalysen für den primären Endpunkt „6MWT“ verwendet.

Beim IPAQ-SF wurden die Fragen vor allem bei t1 falsch verstanden. Daher ist die Auswertung dieses Scores ohne diesen Zeitpunkt erfolgt.

Des Weiteren traten unplausible Werte bei den Angaben zur Handkraft auf. Dies könnte auf unterschiedliche Messeinheiten zurückzuführen sein. Es wurde daher beschlossen, alle Werte > 80 als fehlend zu klassifizieren.

5 Diskussion der Projektergebnisse

Zunächst ist festzuhalten, dass die INCREASE-Studie zur Evaluation des ERAS Programms erfolgreich durchgeführt werden konnte. Es sind dabei eine Vielzahl positiver Aspekte zu benennen:

- Die Studie wurde vor Beginn der Datenerhebung in einem internationalen Register (ClinicalTrials.gov) registriert. Ein statistischer Analyseplan (s. Anlage 3) für die Auswertung der Effektevaluation wurde vom auswertenden Institut für Medizinische Biometrie und Epidemiologie vor Erhalt der Daten erstellt.
- Es wurde eine Randomisierung durchgeführt, wodurch erreicht wurde, dass strukturgleiche Gruppen hinsichtlich bekannter, aber vor allem auch nicht bekannter, möglicher Confoundervariablen entstanden sind. Dadurch ist sichergestellt, dass keine Faktoren den Vergleich der neuen Versorgungsformen stören.
- Es wurde ein Vergleich mit einer aktiven Kontrollbedingung vorgenommen, d. h. der klinischen Routine. Damit sinkt die Wahrscheinlichkeit deutlich, große Unterschiede in den untersuchten Endpunkten nachweisen zu können. Allerdings wird es hierdurch möglich, im Falle hypothesenkonformer Ergebnisse eine hohe Relevanz für die Versorgung aufzuzeigen.

Die vorliegende Evaluation der Versorgungsmodelle wurde mit sehr hohen methodischen Anforderungen durchgeführt, bspw. die Einhaltung des Evaluationskonzepts und der Randomisierung. Dies wird in einer Reihe weiterer Merkmale deutlich:

- o alle Erhebungen erfolgten durch ein Team von qualifizierten Mitarbeitenden,
- o das auswertende, biometrische Institut hat die Programmierung bezüglich der Gruppenzugehörigkeit verblindet vorgenommen und erst später entblindet,
- o es wurden Sensitivitätsanalysen durchgeführt, um die Robustheit der Ergebnisse zu prüfen.

Als mögliche Einschränkungen sind folgende Aspekte zu diskutieren:

- Fehlende Werte zu Baseline und für sekundären Endpunkte auch zu Folgezeitpunkten können die Analysen beeinflussen.
- Fragebögen (wie der IPAQ) wurden teilweise falsch verstanden, wodurch invalide Ergebnisse entstehen können.
- Bei der Analyse der Handkraft mussten mehrere Werte auf fehlend gesetzt werden, da hier die Einheit der Messung nicht (korrekt) angegeben wurde.
- Der Unterschied zwischen den Gruppen im 6MWT zu Baseline ist zunächst nicht zu erklären.
- Die Modellannahmen für das primäre Modell für die Analyse der Krankenhaustage wurde nicht erfüllt, sodass bei der Analyse dieses primären Endpunkts keine präzise Aussage

getroffen werden kann und zur weiteren Interpretation die Sensitivitätsanalysen beachtet werden sollten.

Für die formulierten Hypothesen lassen sich im Hinblick auf die primären Endpunkte folgende Schlussfolgerungen ziehen:

Beide primäre Nullhypothesen konnten nicht widerlegt werden. Damit konnte nicht gezeigt werden, dass die Intervention verglichen mit der Kontrolle eine statistisch signifikant geringe Anzahl an Krankenhaustagen wegen kardiovaskulärer Ursachen im 1. postoperativen Jahr aufwies. Allerdings ist in weiteren Analysen eine Tendenz zu erkennen, dass es weniger Tage in der Interventionsgruppe waren. Für den zweiten primären Endpunkt „6MWT“ zu Entlassung konnte ebenfalls nicht statistisch signifikant gezeigt werden, dass die Interventionsgruppe nicht wesentlich schlechter war als die Kontrollgruppe. Wenn allerdings die Unterschiede zu Baseline ignoriert wurden, indem das Modell nicht dafür adjustiert wurde, zeigten sich vergleichbare Ergebnisse in den beiden Gruppen.

6 Verwendung der Ergebnisse nach Ende der Förderung

Die Ergebnisse der INCREASE-Studie haben bereits maßgeblich zur Weiterentwicklung der klinischen Routineversorgung am UKA und am UKE beigetragen. Dies betrifft sowohl die Ausweitung des INCREASE-basierten intersektoralen Versorgungskonzeptes auf alle elektiven herzchirurgischen Eingriffe als auch die Ausrichtung der krankenhausinternen Infrastruktur auf die ERAS-basierte Versorgung in der Herzchirurgie. An beiden Universitätskliniken wurden die strukturellen und prozessualen Veränderungen durch INCREASE auch nach der klinischen Phase des Projektes beibehalten. Die Personalie ERAS Nurse wurde an beiden Standorten fest in das Klinikpersonal integriert und spielt auch nach INCREASE eine zentrale Rolle bei der Betreuung von Patient:innen. Viele Patient:innen, die sich einer minimalinvasiven Herzklappenoperation am UKA oder UKE unterziehen, profitieren weiterhin von einem strukturierten Vorgespräch, das in enger Anlehnung an die Studieninhalte gestaltet ist und neben der chirurgischen und anästhesiologischen Aufklärung ein multiprofessionelles Team aus ERAS Nurse, Physiotherapie und Psychosomatik umfasst. Darüber hinaus begleitet die ERAS Nurse auch ERAS Patient:innen, die kein Vorgespräch hatten, und sichert so eine kontinuierliche Betreuung. Regelmäßige multiprofessionelle Visiten und Team-Meetings ermöglichen es, Herausforderungen frühzeitig zu identifizieren und Prozesse kontinuierlich weiter zu optimieren. Zudem bietet das UKA allen Patient:innen der Herzchirurgie eine psychologische Begleitung an, um deren psychosoziale Bedürfnisse bestmöglich zu adressieren. Im UKE besteht bei Bedarf die Möglichkeit der psycho-sozialen Betreuung über ein psychosomatisches Konsil. Es besteht auch weiterhin eine enge Zusammenarbeit mit den bei INCREASE beteiligten Rehabilitationskliniken im Süden und im Norden, um nach der Entlassung der Patient:innen aus dem Krankenhaus eine möglichst schnelle Verlegung in die Rehabilitationsklinik zu ermöglichen. Diese Maßnahmen gewährleisten eine nachhaltige Implementierung der ERAS-Prinzipien nach INCREASE in der Regelversorgung und tragen zur Verbesserung der Patient:innenergebnisse bei. Im Sinne eines kontinuierlichen Verbesserungsprozesses und Benchmarkings werden am UKE weiterhin standardisierte Assessments während der Vorgespräche und am Entlasstag durchgeführt. So kann das etablierte ERAS Programm kontinuierlich evaluiert und ggf. nachgesteuert werden. Im UKE

INCREASE (01NVF19028)

wurde darüber hinaus das ERAS Programm Ende 2023 um eine zweite Variante erweitert. Alle bisherigen Elemente von ERAS wie z. B. das strukturierte Vorgespräch, die frühzeitige Extubation und Mobilisation sowie der multiprofessionelle Ansatz wurden beibehalten und um die Option der operativen Versorgung im Same Day Surgery Verfahren erweitert. Hierbei werden die Patient:innen nicht am Vortag der Operation stationär aufgenommen, sondern erst am Operationstag. Die sonst am Vortag stattfindenden Untersuchungen werden im Vorwege ambulant durchgeführt. Die Patient:innen können eine Nacht länger in ihrer vertrauten Umgebung bleiben, was im Rahmen der Machbarkeit sehr gerne angenommen wird. Anfang 2024 wurde dafür eine zweite ERAS Nurse für die Herzchirurgie eingestellt, so dass nun zwei Pflegeexpert:innen das ERAS Programm und die Same Day Surgery Versorgung am UKE maßgeblich begleiten.

Als gemeinsames Projekt von UKA und UKE werden INCREASE Ergebnisse unmittelbar zur Konzipierung und Umsetzung weiterer ERAS-basierten Studien an beiden Standorten verwendet, die sich insbesondere auf die Optimierung der präoperativen und postoperativen/post-hospitalen Phase fokussieren. Weiterhin werden die Ergebnisse auf nationalen und internationalen Fachtagungen aller am INCREASE-beteiligten Professionen eingereicht und in Form von Vorträgen / Abstracts kommuniziert und sie werden in die erste ERAS-Guideline der Europäischen Gesellschaft für Herz- und Thoraxchirurgie einfließen. Die infrastrukturellen und gesundheitsökonomischen Aspekte des ERAS-Modells aus dem INCREASE Projekt werden in die regionale und voraussichtlich auch in die bundesweite Umsetzung des Krankenhausversorgungsverbesserungsgesetzes einfließen.

Das Konzept aus INCREASE ist nicht auf die beiden initialen Institutionen bzw. auf Universitätskliniken als solches beschränkt. Die Ergebnisse von INCREASE werden zur Schulung weiterer ERAS-interessierten Herzzentren bundesweit verwendet und sollen als Argumentation zur Initiierung der ERAS-Programme an weiteren Standorten dienen. Im veröffentlichten Implementierungsleitfaden (Schmid et al. 2024) wird ausführlich beschrieben und erläutert wie eine erfolgreiche Adaptierung und Implementation in andere Kliniken der Maximalversorgung mit herzchirurgischen Abteilungen gelingen kann. Eine Zusammenfassung der notwendigen Schritte im Umsetzungsprozess gibt die Abbildung 10.

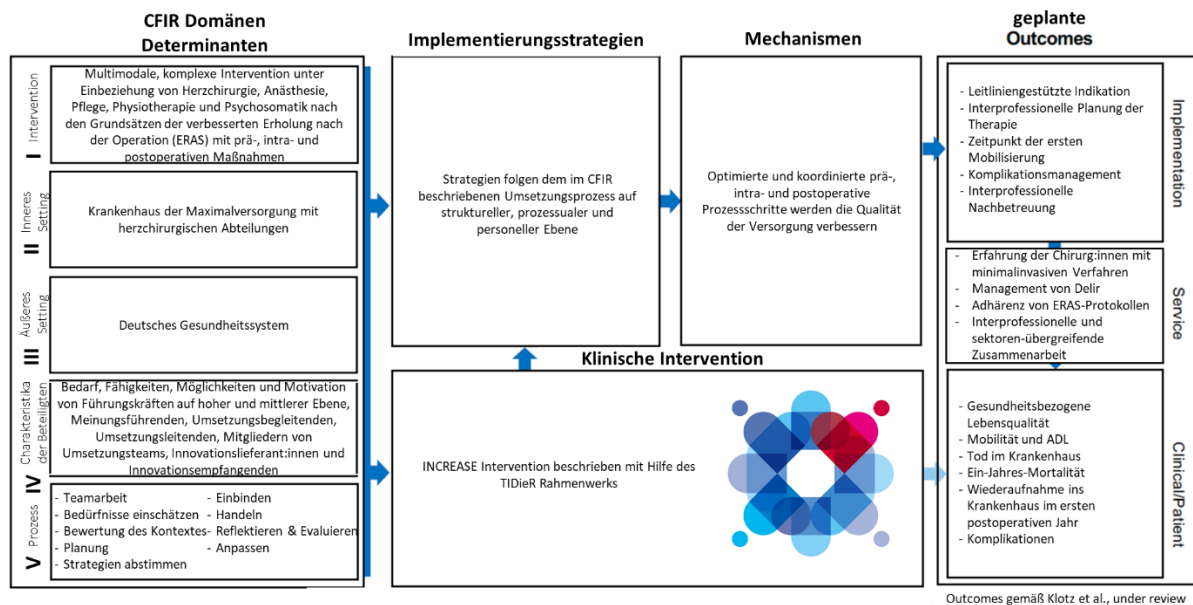


Abbildung 10: Umsetzungsprozess von INCREASE gemäß dem Logikmodell der Implementationsforschung

Einige der Kernaspekte hinsichtlich der Voraussetzungen zur erfolgreichen Implementierung bzw. zu strukturellen, prozessualen und personellen Notwendigkeiten sollen hervorgehoben werden:

- Das INCREASE Programm, welches den Grundsätzen von ERAS folgt, sollte anhand der jeweils gültigen Leitlinien der ERAS Society kontinuierlich weiterentwickelt werden.
- Die speziell ausgebildete und geschulte Advanced Practice Nurse spielt eine entscheidende Rolle im ERAS-Programm. Einrichtungen, die INCREASE/ERAS in der minimal invasiven Herzchirurgie einführen möchten, sollten eine entsprechende Stelle für eine akademisch ausgebildete Pflegefachperson schaffen
- Eine bemerkenswerte Herausforderung war die Entwicklung des Patient:innen-Empowerments (einschließlich der Zu- und Angehörigen von Patient:innen) in den Einrichtungen sowohl im akutstationären als auch im rehabilitativen Bereich. Es bedarf im interprofessionellen Team eines gemeinsamen Verständnisses von Patient:innen-zentrierung, Gesundheitskompetenz, Edukation und Rolle der Patient:innen. Dies sollte bereits in der Ausbildung der Professionen integriert werden und im Sinne des lebenslangen Lernens kontinuierlich fortzubilden. In der Implementierungsphase von ERAS Programmen bedarf es dann einer Konsertierung des Teams hinsichtlich der Konzepte speziell auf den Kontext des ERAS-Programms.
- Die herzchirurgische Abteilung als durchführende Abteilung sollte über einen speziell für das ERAS-Programm konzipierten Operationssaal sowie über eine Post Anaesthetic Care Unit oder Intermediate Care Station verfügen. Die postoperative Überwachung der Patient:innen auf diesen spezialisierten Stationen führt zu einer Entlastung der Intensivstationen.
- Der Aufbau und die Pflege interprofessioneller intra- und interinstitutioneller Netzwerke sowie regelmäßige interprofessionelle Sitzungen sind elementar, um das ERAS Programm planen, durchführen, evaluieren und ggf. adaptieren zu können.

Das deutsche Gesundheitssystem inklusive der Finanzierung und Vergütung von Gesundheitsleistungen stellt die flächendeckende Implementierung von ERAS Programmen in allen chirurgischen Fächern aktuell vor vielfältige Herausforderungen. Zu nennen sind hier, unter anderem, die Segmentierung der Versorgung mit fehlenden Strukturen zur niedrigschwelligen und verlässlichen Kommunikation zwischen den stationären, rehabilitativen und ambulanten Sektoren, die ärztliche Zentrierung und die mangelnde Autonomie von Gesundheitsprofessionen (z. B. Advanced Practice, Direktzugang zu Heilmittelerbringenden), die fehlende strukturelle Verankerung und Vergütung von Prehabilitation sowie das mangelhafte Empowerment von Patient:innen durch Stärkung der Gesundheitskompetenz und Selbstwirksamkeit durch alle Personen im Gesundheitssystem. Es bedarf weiterer interprofessioneller und gleichberechtigter Forschung, um INCREASE langfristig und für eine möglichst breite Gruppe an Patient:innen mit unterschiedlichen Bedürfnissen zugänglich zu machen.

7 Erfolgte bzw. geplante Veröffentlichungen

Tabelle 33: Übersicht erfolgte/geplante Veröffentlichungen

| Titel | DOI | Journal and Date |
|--|---|--|
| veröffentlicht | | |
| Interdisciplinary and cross-sectoral perioperative care model in cardiac surgery: implementation in the setting of minimally invasive heart valve surgery (INCREASE)-study protocol for a randomized controlled trial. | https://doi.org/10.1186/s13063-022-06455-x | Trials 2022 |
| Correction: Interdisciplinary and cross-sectoral perioperative care model in cardiac surgery: implementation in the setting of minimally invasive heart valve surgery (INCREASE)-study protocol for a randomized controlled trial. | https://doi.org/10.1186/s13063-022-06813-9 | Trials 2022 |
| INCREASE: Es muss von Herzen kommen, was auf Herzen wirken soll Interprofessionelles Forschungsprojekt in der minimal-invasiven Herzchirurgie soll u. a. die Entlastung der Intensivstationen durch ERAS Prozesse bestätigen | | DIVI Mitgliederzeitschrift der Deutschen Interdisziplinären Vereinigung für Intensiv- und Notfallmedizin 2023 |
| An implementation manual for an interprofessional enhanced recovery after surgery protocol in cardiac surgery following international established frameworks. | https://doi.org/10.3389/fcvm.2024.1392881 | Frontiers in Cardiovascular Medicine 2024 |
| Patient-centered evaluation of an expectation-focused intervention for patients undergoing heart valve surgery: a qualitative study. | https://doi.org/10.3389/fcvm.2024.1338964 | Frontiers in Cardiovascular Medicine 2024 |

INCREASE (01NVF19028)

| | | |
|---|---|--|
| Development of a Core Outcome Set of Quality Indicators for Enhanced Recovery After Surgery in Minimally Invasive Cardiac Heart Valve Surgery by Interprofessional Delphi Consensus | https://doi.org/10.1093/icvts/ivae218 | Interdisciplinary CardioVascular and Thoracic Surgery 2025 |
| in Bearbeitung | | |
| Comparison of early extubation and ICU monitoring versus immediate extubation and IMC monitoring in the framework of perioperative ERAS protocols in minimally invasive heart valve surgery | | |
| Safety and feasibility of perioperative ERAS protocols in high-risk procedures in the field of minimally invasive heart valve surgery | | |
| Retained blood syndrome in minimally invasive heart valve surgery – comparison between patients treated according to an ERAS-protocol with standard of care in a randomized controlled trial | | |
| Patients' Perception of Evidence-Based, Individual, and Goal-Directed Physiotherapy as Part of an Interprofessional Enhanced Recovery After Surgery Programme in Patients With Minimally Invasive Heart Valve Surgery | | |
| Health literacy of patients undergoing minimally invasive heart valve surgery and the influence of a perioperative ERAS program | | |
| Hand grip strength in patients undergoing minimally invasive heart valve surgery with a perioperative ERAS program compared to treatment as usual and associations of hand grip with quality of life | | |
| The influence of an ERAS protocol with patient empowerment on psychosocial outcomes following serious adverse Events (SAEs) and adverse events (AEs) in patients undergoing minimally invasive heart valve surgery | | |
| Early mobilisation after minimally invasive mitral valve surgery: Percutaneous vs. cutdown cannulation of inguinal vessels: Analysis of Prospective Randomised Data from the INCREASE Trial | | |
| On-Table vs early extubation during ERAS Cardiac Surgery: Analysis of Prospective Randomised Data from the INCREASE Trial | | |
| Impact of ERAS protocols on outcomes of minimally invasive valve surgery in patients with | | |

INCREASE (01NVF19028)

| | | |
|--|--|--|
| reduced left ventricular function: Analysis of Prospective Randomised Data from the INCREASE Trial | | |
| Effectiveness of Serratus Anterior Plane Block for Pain Relief after MIC-MV repair: An Evaluation of the INCREASE Database | | |
| Sub-analysis of Anesthesiological Handling in Minimally Invasive Heart Valve Surgery Under ERAS Concepts | | |
| The impact of HeartQoL, depression, and anxiety on physical performance after cardiac surgery | | |

IV Literaturverzeichnis

Abeles A, Kwasnicki RM, Pettengell C, Murphy J, Darzi A. The relationship between physical activity and post-operative length of hospital stay: a systematic review. *Int J Surg.* 2017;44:295–302.

Alberts J, Löwe B, Glahn MA, Petrie K, Laferton J, Nestoriuc Y, et al. Development of the generic, multidimensional Treatment Expectation Questionnaire (TEX-Q) through systematic literature review, expert surveys and qualitative interviews. *BMJ Open.* 2020;10(8):e036169.

Aluru JS, Barsouk A, Saginala K, Rawla P, Barsouk A. Valvular heart disease epidemiology. *Med Sci (Basel).* 2022;10(2):32.

American Thoracic Society. ATS Statement: guidelines for the six-minute walk test. *Am J Respir Crit Care Med.* 2002;166(1):111–7.

Auer CJ, Laferton JAC, Shedden-Mora MC, Salzmann S, Moosdorf R, Rief W. Optimizing preoperative expectations leads to a shorter length of hospital stay in CABG patients: further results of the randomized controlled PSY-HEART trial. *J Psychosom Res.* 2017;97:82–9.

Baxter R, Squiers J, Conner W, Kent M, Fann J, Lobdell K, et al. Enhanced Recovery After Surgery: a narrative review of its application in cardiac surgery. *Ann Thorac Surg.* 2020;109(6):1937–44.

Beckmann A, Meyer R, Lewandowski J, Markewitz A, Gummert J. German Heart Surgery Report 2020: the annual updated registry of the German Society for Thoracic and Cardiovascular Surgery. *Thorac Cardiovasc Surg.* 2021;69(4):294–307.

Bohannon RW, Crouch R. 1-minute sit-to-stand test: systematic review of procedures, performance, and clinimetric properties. *J Cardiopulm Rehabil Prev.* 2019;39(1):2–8.

Bohannon RW. Muscle strength: clinical and prognostic value of handgrip dynamometry. *Curr Opin Clin Nutr Metab Care.* 2015;18(5):465–70.

Bock JO, Brettschneider C, Seidl H, Bowles D, Holle R, Greiner W, König HH. [Calculation of standardised unit costs from a societal perspective for health economic evaluation]. *Gesundheitswesen.* 2015;77(1), 53-61.

Broadbent E, Petrie KJ, Main J, Weinman J. The brief illness perception questionnaire. *J Psychosom Res.* 2006;60(6):631–7.

Chen J, Zhang T, Bao W, Zhao G, Chen Z. The effect of in-hospital physiotherapy on handgrip strength and physical activity levels after cardiac valve surgery: a randomized controlled trial. *Ann Palliat Med.* 2021;10(2):2217–23.

Clifford C, Girdauskas E, Klotz SGR, Kurz S, Löwe B, Kohlmann S. Patient-centered evaluation of an expectation-focused intervention for patients undergoing heart valve surgery: a qualitative study. *Front Cardiovasc Med.* 2024;15:11:1338964.

Coffey S, Roberts-Thomson R, Brown A, Carapetis J, Chen M, Enriquez- Sarano M, et al. Global epidemiology of valvular heart disease. *Nat Rev Cardiol.* 2021;18(12):853–64.

Craig CL, Marshall AL, Sjöström M, Bauman AE, Booth ML, Ainsworth BE, et al. International physical activity questionnaire: 12-country reliability and validity. *Med Sci Sports Exerc.* 2003;35(8):1381–95.

Eifert GH, Thompson RN, Zvolensky MJ, Edwards K, Frazer NL, Haddad JW, et al. The cardiac anxiety questionnaire: development and preliminary validity. *Behav Res Ther.* 2000;38(10):1039–53.

Gierk B, Kohlmann S, Kroenke K, Spangenberg L, Zenger M, Brähler E, et al. The somatic symptom scale-8 (SSS-8): a brief measure of somatic symptom burden. *JAMA Intern Med.* 2014;174(3):399–407.

Glaesmer H, Hoyer J, Klotsche J, Herzberg PY. Die deutsche Version des Life-Orientation-Tests (LOT-R) zum dispositionellen Optimismus und Pessimismus. *Zeitschrift für Gesundheitspsychologie.* 2008;16(1):26–31.

Herdman M, Gudex C, Lloyd A, Janssen M, Kind P, Parkin D, et al. Development and preliminary testing of the new five-level version of EQ-5D (EQ-5D-5L). *Qual Life Res.* 2011;20(10):1727–36.

Hoyer J, Eifert GH. Herzangstfragebogen (HAF-17) – überarbeitete deutsche Version. Dresden: Technische Universität; 2004.

Huber A, Oldridge N, Benzer W, Saner H, Höfer S. Validation of the German HeartQoL: a short health-related quality of life questionnaire for cardiac patients. *Qual Life Res.* 2020;29(4):1093–105.

Kamal YA, Hassanein A. Do perioperative protocols of enhanced recovery after cardiac surgery improve postoperative outcome? *Interact Cardiovasc Thorac Surg.* 2020;30(5):706–10.

Kiresuk TJ, Sherman RE. Goal attainment scaling: a general method for evaluating comprehensive community mental health programs. *Community Ment Health J.* 1968;4(6):443–53.

Kleinknecht-Dolf M, Lendner I, Müller R, Horlacher K, Martin JS, Spirig R. Einschätzung der Austrittsbereitschaft von Patienten in akutsomatischen Spitälern in der Schweiz durch Pflegefachpersonen: Eine Pilotstudie und Querschnittserhebung mit der deutschsprachigen

Übersetzung der Kurzform der “Readiness for Hospital Discharge Scale”. *Pflegewissenschaft*. 2019;21(1/2):30–40.

Klotz SGR, Begerow A, Girdauskas E. Development of a core outcome set of quality indicators for Enhanced Recovery After Surgery in minimally invasive cardiac heart valve surgery by interprofessional Delphi consensus. *Interscisp Cardiovasc Thorac Surg*. 2025;40(1):ivae218.

Klotz SGR, Ketels G, Behrendt CA, König HH, Kohlmann S, Löwe B, Petersen J, Stock S, Vettorazzi E, Zapf A, Zastrow I, Zöllner C, Reichenspurner H, Girdauskas E. Interdisciplinary and cross-sectoral perioperative care model in cardiac surgery: implementation in the setting of minimally invasive heart valve surgery (INCREASE)-study protocol for a randomized controlled trial. *Trials*. 23(1):528. Erratum in: *Trials*. 2022 23(1):853.

Kroenke K, Spitzer RL, Williams JB, Monahan PO, Löwe B. Anxiety disorders in primary care: prevalence, impairment, comorbidity, and detection. *Ann Intern Med*. 2007;146(5):317–25.

Kuckartz U. *Qualitative text analysis: A guide to methods, practice and using software*. Los Angeles: SAGE; 2014.

Ljungqvist O, Scott M, Fearon KC. Enhanced Recovery After Surgery: a review. *JAMA Surg*. 2017;152(3):292–8.

Löwe B, Kroenke K, Herzog W, Gräfe K. Measuring depression outcome with a brief self-report instrument: sensitivity to change of the Patient Health Questionnaire (PHQ-9). *J Affect Disord*. 2004;81(1):61–6.

Ludwig K, Graf von der Schulenburg JM, Greiner W. German value set for the EQ-5D-5L. *Pharmacoeconomics*. 2018;36(6):663–74.

Mäder U, Martin BW, Schutz Y, Marti B. Validity of four short physical activity questionnaires in middle-aged persons. *Med Sci Sports Exerc*. 2006;38(7):1255–66.

Miller WR, Rollnick S. *Motivierende Gesprächsführung Motivational Interviewing*. Freiburg: Lambertus; 2015.

Muntendorf LK, Brettschneider C, Konnopka A, König HH. [Updating standardized unit costs from a societal perspective for health economic evaluation]. *Gesundheitswesen*. 2024;86(5), 389-93.

Nakajima M, Totsugawa T, Sakaguchi T, Yuguchi S, Matsuo T, Ujikawa T, et al. Changes in the amount of physical activity in minimally invasive cardiac surgery. *J Phys Ther Sci*. 2017;29(11):2035–8.

Oldridge N, Höfer S, McGee H, Conroy R, Doyle F, Saner H. The HeartQoL: Part I. Development of a new core health-related quality of life questionnaire for patients with ischemic heart disease. *Eur J Prev Cardiol*. 2014;21(1):90–7.

Podsiadlo D, Richardson S. The timed “Up & Go”: a test of basic functional mobility for frail elderly persons. *J Am Geriatr Soc*. 1991;39(2):142–8.

Rief W, Shedden-Mora MC, Laferton JA, Auer C, Petrie KJ, Salzmann S, et al. Preoperative optimization of patient expectations improves long-term outcome in heart surgery patients: results of the randomized controlled PSY-HEART trial. *BMC Med*. 2017;15(1):4.

Röthlin F, Pelikan JM, Ganahl K. Die Gesundheitskompetenz der 15-jährigen Jugendlichen in Österreich. Abschlussbericht der österreichischen Gesundheitskompetenz Jugendstudie im Auftrag des Hauptverbands der österreichischen Sozialversicherungsträger (HVSV). Wien: Ludwig Boltzmann Institut Health Promotion Research (LBIHPR); 2013.

Scheier MF, Carver CS, Bridges MW. Distinguishing optimism from neuroticism (and trait anxiety, self-mastery, and self-esteem): a reevaluation of the Life Orientation Test. *J Pers Soc Psychol.* 1994;67(6):1063–78.

Schmid ME, Dolata L, König H, Stock S, Klotz SGR and Girdauskas E. An implementation manual for an interprofessional enhanced recovery after surgery protocol in cardiac surgery following international established frameworks. *Front Cardiovasc Med.* 2024;11:1392881.

Seidl H, Bowles D, Bock J-O. et al. FIMA–Fragebogen zur Erhebung von Gesundheitsleistungen im Alter: Entwicklung und Pilotstudie. *Gesundheitswesen.* 2015;77:46-52.

Senn S. Testing for baseline balance in clinical trials. *Stat Med.* 1994;13(17):1715-26.

Soltesz EG, Cohn LH. Minimally invasive valve surgery. *Cardiol Rev.* 2007;15(3):109–15.

Statistisches Bundesamt. Eine Arbeitsstunde kostete im Jahr 2022 im Schnitt 39,50 Euro. 2023. https://www.destatis.de/DE/Presse/Pressemitteilungen/2023/04/PD23_164_624.html

Statistisches Bundesamt. Durchschnittlicher Bruttomonatsverdienst von vollzeitbeschäftigten Arbeitnehmern in Deutschland von 1991 bis 2023. 2024a. <https://de.statista.com/statistik/daten/studie/237674/umfrage/durchschnittlicher-bruttomonatsverdienst-eines-arbeitnehmers-in-deutschland/>

Statistisches Bundesamt. Verbraucherpreisindizes Gesamtindex und 12 Abteilungen. 2024b. <https://www.destatis.de/DE/Themen/Wirtschaft/Preise/Verbraucherpreisindex/Tabellen/Verbraucherpreise-12Kategorien.html#236128>

Timmermans I, Versteeg H, Meine M, Pedersen SS, Denollet J. Illness perceptions in patients with heart failure and an implantable cardioverter defibrillator: dimensional structure, validity, and correlates of the brief illness perception questionnaire in Dutch, French and German patients. *J Psychosom Res.* 2017;97:1–8.

Toussaint A, Murray AM, Voigt K, Herzog A, Gierk B, Kroenke K, et al. Development and validation of the Somatic Symptom Disorder-B Criteria Scale (SSD-12). *Psychosom Med.* 2016;78(1):5–12.

Weiss ME, Costa LL, Yakusheva O, Bobay KL. Validation of patient and nurse short forms of the Readiness for Hospital Discharge Scale and their relationship to return to the hospital. *Health Serv Res.* 2014;49(1):304–17.

White IR, Royston P, Wood AM. Multiple imputation using chained equations: Issues and guidance for practice. *Stat Med.* 2011;30(4):377-99.

World Health Organization. Obesity: preventing and managing the global epidemic: report of a WHO consultation. Geneva: WHO, 2000.

INCREASE (01NVF19028)

Zethraeus N, Johannesson M, Jönsson B, Löthgren M, Tambour M. Advantages of using the net-benefit approach for analysing uncertainty in economic evaluation studies. *Pharmacoeconomics*. 2003;21(1):39-48.

V Anlagen

- Anlage 1: INCREASE Tagebuch
- Anlage 2: Gesundheitsökonomische Evaluation
- Anlage 3: Statistical Analysis Plan
- Anlage 4: Manual Psychosomatik
- Anlage 5: SOP präoperativer Stationsaufenthalt
- Anlage 6: SOP postoperativer Stationsaufenthalt
- Anlage 7: SOP präoperative Pflegesprechstunde
- Anlage 8: Manual Physiotherapie



MEIN TAGEBUCH

für meine Gesundheit

Sehr geehrte Patient:innen, sehr geehrte Angehörige,

Sie haben sich entschieden, an unserer innovativen Studie „**IN**terdisziplinäre und sektorenübergreifende Versorgung in der Herz**Chi**Rurgi**E** am Beispiel von minimalin**VA**siven HErzklappeneingriffen“ (INCREASE) teilzunehmen. Das ist großartig, denn die Medizin entwickelt sich unaufhaltsam weiter; längst etablierte Behandlungsverfahren werden von innovativen Technologien der heutigen Zeit abgelöst. Die gleiche Entwicklung betrifft auch die kardio-vaskuläre Medizin und die herzchirurgischen Operationsverfahren. Die Zusammenarbeit der unterschiedlichen Professionen ist die grundlegende Voraussetzung der patient:innenzentrierten Herzmedizin. Genauso auch das ERAS- (enhanced recovery after surgery) Konzept, das bei Ihnen eingesetzt werden soll. Es ist das beste Beispiel solch interdisziplinärer Zusammenarbeit zur Entwicklung eines Versorgungsmodells, in dessen Zentrum Sie als Mensch und Persönlichkeit stehen.

Aus dieser Idee ist das ERAS-Modell in Hamburg entstanden: aus der Initiative einzelner begeisterter Mediziner:innen- und einer Physiotherapeutin, die als ein interdisziplinäres Team eine bewegte Reise nach Sao Paulo im Jahr 2017 unternommen haben. Aus den Begehungen und der persönlichen Reflexion in der Klinik Sancta Maggiore entwickelte sich der Kern des ERAS-Programms – der Teamgeist und die kollektive Bereitschaft, Dinge zu verändern. Das erstellte ERAS-Protokoll wurde im Universitäten Herz- und Gefäßzentrum (UHZ) bald eingesetzt; in mehreren Schritten weiterentwickelt wurde es zur klinischen Routine, und nun wird es in einer großen INCREASE-Studie an zwei Universitätskliniken wissenschaftlich untersucht.

Mein Name

Dieses Tagebuch fasst unsere Erfahrungen mit dem ERAS-Modell aus den vergangenen vier Jahren zusammen. Es entstand aus der Diskussion aus unseren kollektiven Erfahrungen und wurde, dank wertvoller Kommentare der behandelten Patient:innen, ständig bereichert. Es umfasst unseren heutigen Kenntnisstand zum ERAS-Modell in der Herzchirurgie und soll Ihr täglicher Begleiter in der Vorbereitung auf die Operation, während des stationären Aufenthalts und in der Zeit danach werden. Sie erhalten Informationen von allen beteiligten Bereichen. Wir möchten Sie und Ihre Angehörigen einladen, das Tagebuch viel zu nutzen und Sie ermutigen, uns jederzeit zusätzlich Ihre Fragen zu stellen.

Alles Gute wünschen Ihnen



Prof. Dr. Evaldas Girdauskas
INCREASE-Projektleiter



Gesche Ketels
INCREASE-Co-Projektleiterin

Inhalt

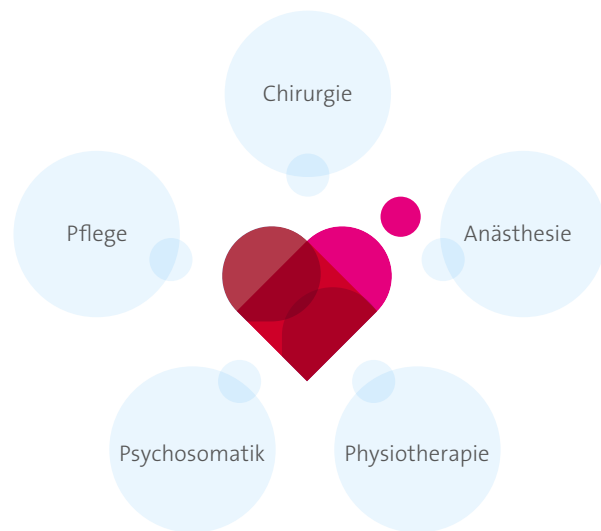
| | |
|---|----|
| Allgemeine Informationen | 6 |
| Meine Vorbereitung auf den Klinikaufenthalt | 7 |
| Meine Ernährung..... | 7 |
| Meine Bewegung..... | 8 |
| Optimierung meiner Bewegungseinheiten | 9 |
| Empfehlungen für das wöchentliche Bewegungskonto | 10 |
| Anregungen für mein Bewegungskonto | 11 |
| Mein Klinikaufenthalt | 16 |
| Meine Checkliste | 16 |
| Meine Visite | 17 |
| Mein Aufnahmetag..... | 18 |
| Mein Operationstag | 19 |
| Mein weiterer Klinikaufenthalt | 20 |
| „Get up! Get dressed! Get moving!“ | 21 |
| Ich entdecke das UKE! | 21 |
| Meine erste Zeit nach dem Klinikaufenthalt | 24 |
| Mein Beitrag | 26 |
| Meine Ziele..... | 26 |
| Mein Gesundheitsverhalten | 27 |
| Meine Botschaft an mich selbst..... | 28 |
| Mein Gesundheitsvertrag..... | 29 |
| Mein Verlauf | 30 |
| Mein Werkzeugkoffer gegen unangenehme Empfindungen | 32 |
| Meine Aktivitäten nach der OP..... | 33 |
| Meine Zeit zwischen Vorgespräch und Operation/Aktivitätstagebuch | 34 |
| Mein Ernährungstagebuch | 40 |
| Mein Aufenthalt in der Klinik | 42 |
| Grußwort der Deutschen Herzstiftung..... | 52 |
| Partner:innen | 54 |

Allgemeine Informationen

Die Zeit vor, während und nach einer Operation ist voller Herausforderungen und neuer Erfahrungen für die meisten Patient:innen. Damit Sie bestmöglich versorgt und unterstützt werden, haben wir ein spezielles Programm entwickelt, an dem viele verschiedene Berufsgruppen Hand in Hand mitwirken.

Sie und Ihre Angehörigen werden von uns ausführlich informiert, geschult und beraten. Ziel ist es, Ihren Aufenthalt so kurz wie möglich zu halten und eine schnelle Rückkehr nach Hause, in Ihr gewohntes Umfeld, zu ermöglichen.

Eine entscheidende Rolle in dem gesamten Programm spielen Sie mit Ihren persönlichen Zielen. Gemeinsam mit Ihnen, Ihren Angehörigen und dem INCREASE-Team werden wir diesen Prozess bewältigen.



Wir möchten Sie ermutigen, dieses Tagebuch intensiv zu nutzen. Sie finden neben kurzen Informationstexten vor allem Möglichkeiten zum Selbereintragen und Ausfüllen. Wenn Sie sich für weitere Informationen interessieren, haben Sie hier die Option, auf digitalem Weg über Ihr Smartphone oder Ihren PC weiterzulesen unter uke.de/increase



Meine Vorbereitung auf den Klinikaufenthalt

Meine Ernährung

Sie erhalten Ernährungsempfehlungen, um Ihren Körper auf den geplanten chirurgischen Eingriff bestmöglich vorzubereiten. Wir empfehlen Ihnen, dass Sie sieben bis zehn Tage vor der Operation damit beginnen, zweimal täglich eine hochkalorische, kohlenhydratreiche Trinknahrung zu sich zu nehmen. Die Trinknahrung versorgt den Körper mit allen lebensnotwendigen Nährstoffen, die für die Operation und die damit einhergehende körperliche Herausforderung notwendig sind. Personen mit einer Herzklappenerkrankung sollten ausreichend (1,5 Liter am Tag), aber nicht zu viel Flüssigkeit zu sich nehmen (maximal 2 Liter am Tag). **Sie haben weiter hinten im Tagebuch die Möglichkeit, die zusätzliche hochkalorische Trinknahrung und die tägliche Trinkmenge zu dokumentieren.**

Auszug/Beispiel aus dem Ernährungstagebuch:

Aufenthalt in der Klinik Tag 1

TAGESZIEL: _____

Ankleiden ja nein Gewicht (morgens): _____ kg

Bewegung

Min. im Sitzen
(z. B. Sitzen im Stuhl, Sitzen in der Cafeteria, Sitzen auf einer Parkbank)

Min. im Stehen (inklusive Tätigkeiten im Stehen, z. B. Duschen, Zähneputzen...)

Min. Gehen innerhalb des Gebäudes

Min. Gehen außerhalb des Gebäudes

Stel. Gesamtzeit außerhalb des Betts

Treppe ja nein Wenn ja, Anzahl Stufen: _____

Sonstige Übungen? Wenn ja, welche: _____

Anstrengungsempfinden 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10

Atmung/Dyspnoe 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10

Schmerzen 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10

Übelkeit 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10

Erbrechen: ja nein

Trinken und Ernährung

Trinkmenge: Bis 500ml 500-1000ml
 1000-1500ml 1500-2000ml
 Über 2000ml

Proteindrinks: 1 2 3

Frühstück: Viertel Portion Halbe Portion Dreiviertel Portion Ganze Portion

Mittag: Viertel Portion Halbe Portion Dreiviertel Portion Ganze Portion

Abendbrot: Viertel Portion Halbe Portion Dreiviertel Portion Ganze Portion

42 43

Meine Bewegung

Wir möchten Sie einladen, sich bewusst mit Ihrer momentanen Bewegungsfreude auseinanderzusetzen und zu überlegen, mit welcher und wie viel Bewegung Sie Ihre Woche für gewöhnlich verbringen. **Dazu können Sie Ihre Bewegung und Ihre körperliche Aktivität im Laufe einer Woche weiter hinten im Tagebuch aufschreiben und reflektieren:** Welche Arten von Bewegung (ausdauerorientiert, anstrengend, muskelkräftigend) führen Sie in einer Woche durch? Wie viele Minuten Bewegung kommen bei Ihnen im Laufe einer Woche zusammen? Wie geht es Ihnen mit Ihrem aktuellen Bewegungskonto?

Wir möchten Ihnen außerdem Anregungen für Bewegung an die Hand geben. Jede Bewegung ist richtig! Bewegung sollte in erster Linie für Sie selbst relevant sein und zu Ihnen passen. Etwas provokanter ausgedrückt: Egal, ob es Sport im klassischen Sinne ist oder Sie jeden Tag zu Ihrer Arbeit radeln, Hauptsache, Sie bewegen sich. Schon kleine Veränderungen im Alltäglichen können einen Unterschied ausmachen: Die Treppe statt des Aufzugs zu nehmen oder das Auto stehen zu lassen und mit dem Fahrrad zu fahren oder zu Fuß zu gehen.

Wie bereits erwähnt dürfen Sie gern die Bewegung und körperliche Aktivität durchführen, die Ihnen gefällt, im Idealfall eine Kombination aus ausdauerorientierter und muskelkräftiger Bewegung.

Optimierung meiner Bewegungseinheiten

Sie können diese Übungen auch dann noch ausführen, wenn Sie durch Ihre Erkrankung in Ihrer Kraft, Ihrer Ausdauer und Ihrer Beweglichkeit eingeschränkt sein sollten.

Bei der Durchführung der Übungen sollten Sie ein gewisses Maß an Anstrengung verspüren. Dadurch entsteht der Trainingseffekt.

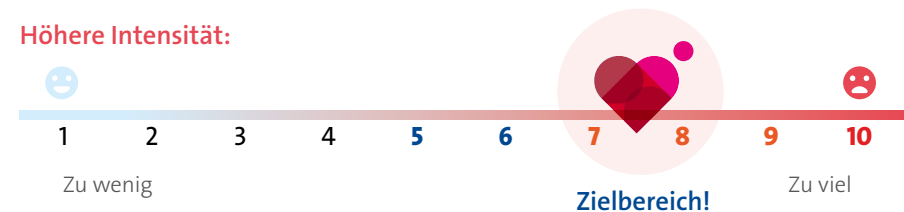
Damit Sie selbst leichter einschätzen können, wie anstrengend eine Übung für Sie persönlich sein sollte, stellen Sie sich eine Skala von 1 bis 10 vor.

1 entspricht dabei einer sehr geringen und 10 der größtmöglichen Anstrengung, die Sie sich vorstellen können. Ihre Trainingseinheiten in Ausdauer und Kraft sollten für eine mittlere Intensität im Bereich 5 bis 6 liegen und für eine höhere Intensität im Bereich 7 bis 8.

Mittlere Intensität:

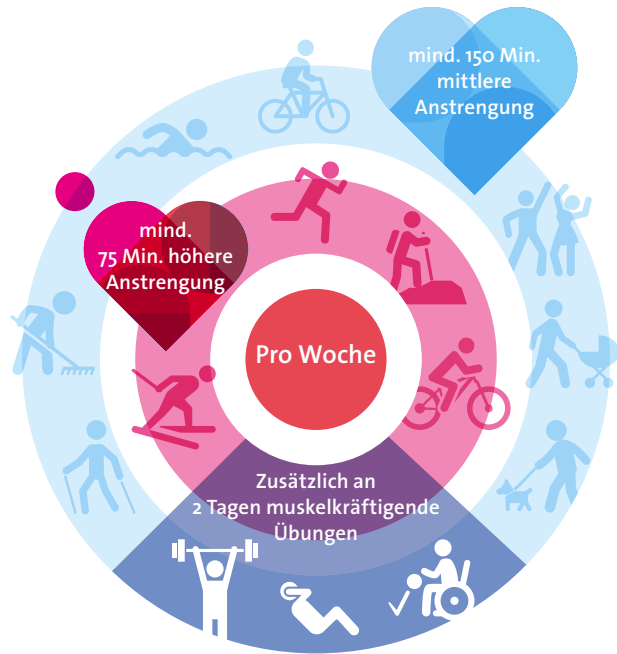


Höhere Intensität:



Empfehlungen für das wöchentliche Bewegungskonto

Die Weltgesundheitsorganisation (WHO) rät zu folgenden wöchentlichen Aktivitäten:



Hierzu gehören mindestens 150 Minuten ausdauerorientierte Bewegung pro Woche, die als etwas anstrengend empfunden werden darf (mittlere Intensität), z. B. Radfahren, Tanzen, Schwimmen, Nordic Walking und zügiges Gehen

ODER mindestens 75 Minuten ausdauerorientierte Bewegung pro Woche, die als anstrengend empfunden wird (höhere Intensität). Hierzu zählen z. B. Laufen, schnelles Radfahren, Bergwandern, Skilanglauf, Sportspiele und Ballsportarten

ODER eine Kombination aus beiden Bewegungsarten (mittlere und höhere Intensität).

Sie sehen: Jede Minute in Bewegung zählt!

Anregungen für mein Bewegungskonto

Atmung: Nasen- und Lippenbremse

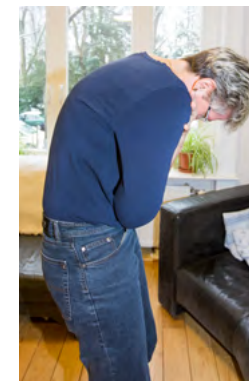


Bitte nehmen Sie eine aufrechte Haltung ein, halten Sie mit Ihrem Finger ein Nasenloch durch sanften Druck auf den Nasenflügel zu und atmen Sie tief und langsam ein.

Auf das Einatmen durch das freie Nasenloch folgt das Ausatmen durch Ihre nur ganz leicht geöffneten Lippen. Lassen Sie die Luft langsam und gleichmäßig ausströmen und atmen Sie im Anschluss direkt wieder durch ein Nasenloch ein.

Empfehlung: drei Durchgänge mit je zehn Wiederholungen

Kraft: Zwerchfell

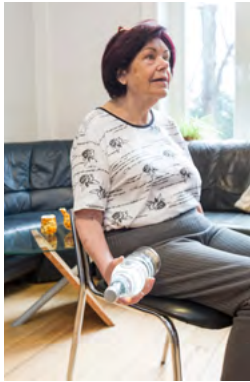


Nehmen Sie eine aufrechte Haltung im Sitzen oder Stehen ein. Überkreuzen Sie die Arme vor dem Brustkorb.

Krümmen Sie Ihre Wirbelsäule langsam von der Lenden- bis zur Halswirbelsäule. Atmen Sie in dieser Position tief ein und aus. Im Anschluss wechseln Sie wieder in eine aufrechte Haltung zurück. Diesen Positionswechsel zwischen gebeugter und gestreckter Haltung vollziehen Sie zehnmal.

Empfehlung: drei Durchgänge mit je zehn Wiederholungen

Kraft: Armmuskulatur



Halten Sie im Sitzen oder Stehen eine gefüllte Flasche mit gestrecktem Arm.

Empfehlung: drei Durchgänge mit je zehn Wiederholungen pro Arm



Beugen Sie den Arm mit der Flasche im Ellenbogen und führen Sie ihn dabei dicht am Körper entlang nach oben.



Strecken Sie den Arm mit der Flasche nach oben. Der Oberarm berührt fast das Ohr, wenn Sie die Flasche angehoben haben.

Kraft: Armmuskulatur

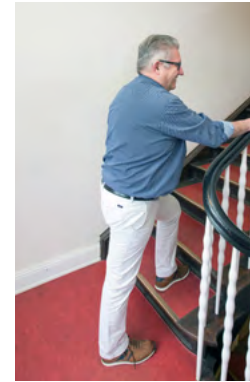


Nehmen Sie wieder eine gefüllte Flasche in die Hand. Sie können dabei stehen oder sitzen. Beugen Sie Ihr Ellenbogengelenk im rechten Winkel und halten Sie die Flasche fest umschlossen in der Hand.

Nun heben Sie den Arm aus der Schulter heraus seitlich bis auf Höhe Ihrer Schulter an. Der rechte Winkel im Ellenbogen bleibt dabei bestehen. Danach führen Sie den Arm wieder an den Körper heran.

Empfehlung: drei Durchgänge mit je zehn Wiederholungen pro Arm

Kraft: Hüftmuskulatur



Setzen Sie ein Bein auf eine Stufe (z.B. eine Treppenstufe oder einen kleinen Tritt) und halten Sie sich dabei, wenn nötig, fest.

Nun verlagern Sie Ihr Körpergewicht auf dieses Bein und belasten Sie es so, als ob Sie eine Stufe hinaufsteigen wollten. Strecken Sie Ihr unteres Bein mit durchgedrücktem Knie nach hinten. Steigen Sie mit beiden Beinen wieder von der Treppenstufe oder dem Tritt hinab und wiederholen Sie diese Übung mit der anderen Seite. Sie sollten eine Anstrengung in beiden Beinen spüren (Oberschenkel und Gesäßmuskulatur).

Empfehlung: drei Durchgänge mit je zehn Wiederholungen pro Bein

Kraft: Hüftmuskulatur/ Abduktoren



Stellen Sie sich mit geschlossenen Füßen und mit aufrechtem Oberkörper hin. Halten Sie sich bei Bedarf an der Rückenlehne eines Stuhls fest.

Dann spreizen Sie ein Bein gestreckt zur Seite ab und halten es in dieser Position, bis Sie eine deutliche Anstrengung im Standbein oder/und im abgespreizten Bein verspüren. Danach führen Sie das Bein wieder an den Körper heran.

Empfehlung: drei Durchgänge mit je zehn Wiederholungen

Kraft: Bein - und Gesäßmuskulatur

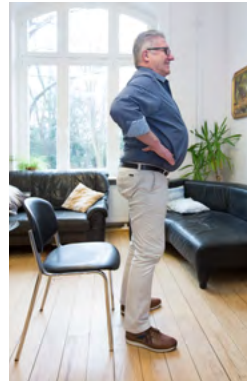
Empfehlung: drei Durchgänge mit je zehn Wiederholungen



Setzen Sie sich auf die vordere Kante eines Stuhls oder Hockers. Stemmen Sie Ihre Arme in die Seiten.



Nun stehen Sie mit geradem Rücken auf, bis Sie aufrecht vor dem Stuhl stehen. Danach setzen Sie sich wieder mit geradem Rücken hin.



Wenn nötig, nehmen Sie Ihre Arme zum Abstützen zu Hilfe. Stehen Sie so oft hintereinander auf und setzen Sie sich wieder, bis Sie eine deutliche Anstrengung verspüren.

Kraft: Bauchmuskeln



Setzen Sie sich auf die vordere Kante eines Stuhls. Nehmen Sie eine aufrechte Haltung im Sitzen ein, aber lehnen Sie sich nicht an.



Lehnen Sie nun Ihren Oberkörper mit geradem Rücken nach hinten, ohne jedoch die Rückenlehne des Stuhls zu berühren. Halten Sie diese Position, bis Sie eine deutliche Anstrengung in der Bauchmuskulatur verspüren. Danach kehren Sie wieder mit geradem Rücken nach vorn in eine aufrechte Körperhaltung zurück. Die Füße bleiben dabei locker auf dem Boden stehen.



Sie können die Schwierigkeit der Übung erhöhen, indem Sie sich seitlich auf den Stuhl setzen oder einen Hocker ohne Rückenlehne benutzen. Auf diese Weise können Sie sich noch weiter nach hinten lehnen, um die Anstrengung bei Bedarf zu erhöhen.

Empfehlung: drei Durchgänge mit je zehn Wiederholungen

Ausdauer: Armkurbel

Sollte es Ihnen nicht möglich sein, zu gehen, Treppen zu steigen oder Rad zu fahren, können Sie auf die Übung „Armkurbel“ als Ausdauertraining zurückgreifen. Diese Übung ist auch in der ersten Zeit nach der Operation machbar, z. B. beim Sitz an der Bettkante.

Führen Sie die Armkurbel gern mehrere Minuten durch, das Anstrengungsempfinden darf im Bereich 5 bis 6 liegen.

Die Armkurbel kann mehrmals am Tag betätigt werden.



Setzen Sie sich aufrecht an die vordere Kante des Stuhls. Wenn möglich, lehnen Sie sich nicht an. Die Füße haben Kontakt zum Boden, die Oberschenkel sind V-förmig geöffnet.

Nun beginnen Sie mit den Armen eine Kurbelbewegung durchzuführen – die Arme bewegen sich dabei gegengleich in möglichst großen Kreisen in einer Vorwärtsbewegung.



Kurbeln Sie zunächst langsam und steigern Sie erst das Tempo wenn Sie sich mit dem Bewegungsablauf sicher sind. Die Kurbelbewegung können Sie auch rückwärts ausführen. Verfahren Sie dabei wie die der Vorwärtsbewegung und machen sich zunächst mit dem Bewegungsablauf vertraut, bevor Sie das Tempo steigern.

Sie können die Richtung, vorwärts und rückwärts, mehrfach abwechseln.

Mein Klinikaufenthalt

Meine Checkliste

Im Folgenden haben wir Ihnen eine Checkliste erstellt mit den Dingen, die Sie während Ihres Aufenthalts benötigen:

- dieses Tagebuch
- Versichertenkarte, Personalausweis
- medizinische Vorbefunde
- aktueller Medikamentenplan
 - bitte lassen Sie Ihre eigenen Medikamente zuhause. Alle Medikamente, die Sie benötigen, erhalten Sie in der Klinik
 - Ausnahme als Diabetiker:in: Bringen Sie bitte Ihr Blutzuckermessgerät, Ihr Insulin und Ihren individuellen Spritzplan mit
- Vollmacht, Verfügungen
- Telefonliste (Angehörige, Ärzt:innen)
- Hygieneartikel (Duschgel, Zahnbürste, Zahnpasta, Cremes, Shampoo, etc.)
 - Handtücher und Waschlappen erhalten Sie auf der Station
- Gewohnte Alltagskleidung (in der Sie sich frei bewegen können und wohlfühlen)
- (Rutsch-)festes Schuhwerk, z. B. Turnschuhe
- Nachtwäsche
- Bade-/Morgenmantel
- Hilfsmittel (Brille, Hörgerät, Gehhilfen, etc.)
- Lektüre (z. B. Zeitschriften, Bücher), Hand- und Schreibarbeiten (zur Beschäftigung im Klinikalltag außerhalb des Patienten:innenbetts)

Bitte lassen Sie Ihre Wertsachen zuhause (Schmuck, Bargeld, etc.)

Meine Tage in der Klinik

Im Durchschnitt bleiben Sie fünf Tage in der Klinik. Die genaue Zeit richtet sich nach Ihrer individuellen Genesung.

- 1. Tag** Aufnahme und Untersuchungen Normalstation
- 2. Tag** Operation
- 2. - 3. Tag** Überwachungsstation/PACU24
- 3. - 5. Tag** Normalstation



Meine Visite

Es finden jeden Morgen Visiten statt. Das interdisziplinäre Team bestehend aus Ärzt:innen, Pflegenden und Physiotherapeut:innen wird im Rahmen einer Visite mit Ihnen den vorherigen Tag reflektieren, über Ihre individuellen (Tages-)Ziele und die Tagesplanung sprechen. Sprechen Sie selbst bitte auch gern alles an, was Sie bewegt. Sie und Ihre Angehörigen sind die wichtigsten Partner:innen auch bei der Visite.

Mein Aufnahmetag

Am Aufnahmetag werden Sie durch das interdisziplinäre Team des UHZ begrüßt und aufgenommen. Sie werden in einem Einzel- oder Zweibettzimmer untergebracht, in dem Ihnen ein Fernseher und ein Telefon zur Verfügung stehen.

Am Aufnahmetag erfolgen verschiedene Gespräche und Untersuchungen, die für die Operation notwendig sind. Wir werden Sie über alle für Sie wichtigen Maßnahmen informieren.

Am Aufnahmetag findet auch das Aufklärungsgespräch zur Operationsvorbereitung statt. Die Ärzt:innen der Anästhesie (Narkose) und der Chirurgie klären mit Ihnen in einem Informations- und Aufklärungsgespräch alle wichtigen Fragen in Bezug auf Ihre individuellen Vorerkrankungen. Es wird mit Ihnen der Ablauf der für Sie vorgesehenen Narkose besprochen. Dabei werden wir mit Ihnen die notwendigen Maßnahmen sowie die Risiken der Operation genau durchgehen, und Sie werden das Aufklärungsdokument nach der Aufklärung unterschreiben.

Mein Operationstag

Am Operationstag bleiben Sie bitte nüchtern, damit die Operation und die Narkose sicher durchgeführt werden können. Nüchtern bedeutet in dem Zusammenhang, dass die letzte Nahrungsaufnahme vor dem Eingriff mindestens sechs Stunden zurückliegen sollte. Bis zwei Stunden vor der Operation dürfen Sie klare Flüssigkeiten wie Wasser zu sich nehmen. Vor der Operation erhalten Sie Ihre angepassten Medikamente, ein elektrolytreiches, klares Getränk und je nach Bedarf eine Tablette zur Beruhigung.

Unser Ziel ist, dass Sie nicht nur schmerzfrei durch die Operation geleitet werden, sondern dass Sie nach dem Eingriff schnellstmöglich Ihre vorherige körperliche und geistige Leistungsfähigkeit wiedererlangen.

Am Operationstag werden Sie von Ihrer Station in den Narkoseeinleitungsraum des OPs gebracht. Hier empfängt Sie das OP-Personal. Während des Eingriffs ist das OP-Personal durchgehend an Ihrer Seite und sorgt dafür, dass Sie tief und fest schlafen, keine Schmerzen verspüren sowie dafür, dass Ihr Kreislauf, Ihre Atmung und Ihre weiteren Organfunktionen stabil bleiben.

Nach der Operation werden Sie noch schlafend auf die Überwachungsstation, die so genannte PACU₂₄ im UHZ gebracht. Hier werden Sie sowohl ärztlich, als auch pflegerisch rund um die Uhr betreut. Sie erwachen innerhalb der ersten Stunde nach Operation und können bereits wieder selbstständig atmen. Im Verlauf des weiteren Tages sowie über Nacht kontrollieren wir Lungen- und Herzfunktion und sind direkt bei Ihnen am Bett. Sie können bereits wieder trinken und auch circa vier Stunden nach OP Essen zu sich nehmen. Außerdem werden Sie nur wenige Stunden nach Ihrer Operation aufstehen und sich bewegen können. Seien Sie aktiv! Unterstützung erhalten Sie auch durch das Team der Physiotherapie.

Ihre Herzaktivität und Ihr Blutdruck werden während Ihres Aufenthalts kontrolliert, und es werden verschiedene Kontrolluntersuchungen durchgeführt. Dafür befinden sich Kabel wie beispielsweise eine Blutdruckmanschette und Schläuche, zum Beispiel eine Infusion, an Ihrem Körper.

Bei einem komplikationslosen Verlauf werden Sie nach der morgendlichen Visite am ersten Tag nach der Operation zurück auf Ihre Station verlegt.

Mein weiterer Klinikaufenthalt

Wir möchten Sie ermutigen den Tag wie folgt zu gestalten:

- Starten Sie direkt am Morgen mit der täglichen Gewichtskontrolle bzw. dem Gang zur Waage
- Ziehen Sie sich morgens an
- Verbringen Sie möglichst viel Zeit außerhalb des Betts
- Nehmen Sie Ihre Mahlzeiten am Tisch ein
- Entdecken Sie das Klinikum zusammen mit Ihren Angehörigen

Die Erfassung Ihrer Trinkmenge ist eine weitere wichtige Aufgabe für die Zeit nach der Operation. Das Gewicht und die Trinkmenge können Sie schriftlich in Ihrem Tagebuch festhalten.

„Get up! Get dressed! Get moving!“

Sie sind auf dem Weg der Besserung, Sie möchten raus aus dem Bett und raus aus der Klinik. Das Sprichwort „Kleider machen Leute“ kennen Sie aus Ihrem Alltag. Dieser ist auch im Klinikum gültig.

Deshalb: Ziehen Sie sich Ihre gewohnte Alltagskleidung an, gestalten Sie aktiv Ihren Tagesablauf und bleiben Sie in Bewegung.

Ich entdecke das UKE!

Nachdem Sie sich angezogen haben und sich bewegen möchten, fragen Sie sich vielleicht, wohin Sie gehen können, auch gern gemeinsam mit Ihren Angehörigen. Unternehmen Sie einen Spaziergang auf dem UKE-Gelände, hier gibt es einiges zu entdecken. Auf den folgenden Seiten haben wir einen Lageplan des UKE und des gegenüberliegenden Eppendorfer Parks eingefügt.

Dieser Geländeplan lädt Sie gleichermaßen zu einem erholsamen Spaziergang sowie zu einem Ausflug in die Geschichte der Baukunst und der Medizin ein.

Sie lernen architektonisch bedeutende Bauten des UKE kennen. Einige Pavillons aus dem 19. Jahrhundert wurden bis heute erhalten, restauriert und sind weiterhin in Betrieb.

Der Spazierpfad rund um das Erika-Haus führt Sie entlang einiger ganz besonderer Bäume: Einige von ihnen sind in der Region beheimatet, andere stammen aus Ländern wie Frankreich, Spanien oder China.

Der Weg über die Martinistraße führt Sie über die Wiesen der Eppendorfer Parkanlage, die gleich gegenüber des UKE-Geländes liegt. Hier können Sie einen entspannenden Rundgang machen, auf den Bänken am Teich pausieren und die Natur genießen.

Eine Bitte: Sagen Sie einer Pflegefachperson auf Station Bescheid, wenn Sie die Station verlassen.



Meine erste Zeit nach dem Klinikaufenthalt

Zurück zu Hause nutzen Sie das Tagebuch und bleiben Sie weiterhin aktiv. Bauen Sie Bewegung in Ihren Alltag ein und denken Sie daran: Jede Minute Bewegung zählt.

Wie viel Zeit Sie selbst zur Regeneration und Genesung benötigen, hängt von Ihrem Gesundheitszustand und Ihrer persönlichen Situation ab. Jeder Mensch ist anders. Bei Fragen oder Unsicherheiten wenden Sie sich an Ihre:n Hausärzt:in.

Melden Sie sich umgehend bei Ihrer:em behandelnden Hausärzt:in, falls Sie eines der folgenden Zeichen beobachten:

- Fieber (über 38,5 °C)**
- Erbrechen**
- vermehrt stärkere Schmerzen im Operationsgebiet**
- nässende oder gerötete Wundnaht**

Sollten Sie starke, stechende Brustschmerzen haben oder starke Herzrhythmusstörungen spüren, wenden Sie sich umgehend an den häuslichen Notdienst oder rufen Sie direkt einen Rettungsdienst:

→ **Häuslicher Notdienst: 116 117**

→ **Rettungsdienst: 112**

Nach dem Aufenthalt wird die fachverantwortliche INCREASE-Nurse mit Ihnen telefonisch Kontakt aufnehmen. Sie wird sich unter anderem nach Ihrem Allgemeinbefinden, nach Ihrer körperlichen Aktivität, nach Ihren Schmerzen und nach der Wundheilung erkundigen. Sie wird mit Ihnen den Aufenthalt und die Zeit, die Sie schon zu Hause verbracht haben, reflektieren sowie Fragen und Unsicherheiten besprechen.



Luisa Dolata

Telefonnummer INCREASE-Nurse: 0152 22827644

(Montag bis Freitag: 8 bis 16 Uhr)

Meine Rehabilitation

Die Kolleg:innen des Rehamanagement werden mit Ihnen im Vorgespräch einen schriftlichen Antrag besprechen und nach der OP bei Ihrem Kostenträger (Krankenkasse) einreichen. Die vorliegende Bewilligung der Kosten für die Rehabilitation ist Voraussetzung für die dortige Aufnahme. Für dieses Programm ist es entscheidend, dass Sie direkt vier oder fünf Tage nach Ihrer Operation eine medizinische Rehabilitation, die so genannte Anschlussheilbehandlung antreten.

Mit folgenden Kliniken haben wir eine Kooperation für dieses Programm:

- HGZ Bad Bevensen
- Curschmannklinik Timmendorf
- Klinik Fallingbostal
- Rehacentrum Hamburg, Martinistr.
- ST Peter Ording- Goldener Schlüssel

Bitte machen Sie sich Gedanken, welche Klinik Sie bevorzugen. Bitte beachten Sie jedoch, dass Ihr Kostenträger (Krankenkasse/Deutsche Rentenversicherung) nicht mit jeder o. g. Rehaklinik einen Versorgungsvertrag bestehen hat.

Unser Rehamanagement-Team wird Sie beraten.

Was ich noch fragen wollte:



Mein Beitrag

Und jetzt geht es los und Sie bestimmen! Nehmen Sie sich einen Stift zur Hand und gestalten Sie die folgenden Abschnitte.

Meine Ziele

Ihre persönlichen Ziele sind ein wichtiger Bestandteil im INCREASE-Programm, und wir möchten Sie anspornen, sich selbst Ziele zu setzen.

Achten Sie im Idealfall darauf, dass Sie Ihr Ziel **SMART** formulieren:

Spezifisch: Ist Ihr Ziel detailliert formuliert?

Messbar: Können Sie den Erfolg messen?

Ansteuerbar: Ist das Ziel realistisch zu schaffen?

Relevant: Ist das Ziel wichtig für Sie?


Terminiert: Ist der Zeitraum im Ziel festgelegt?

Welches Ziel möchte ich am Entlassungstag erreicht haben?

Welches Ziel möchte ich nach drei Monaten erreicht haben?

Welches Ziel möchte ich in zwölf Monaten erreicht haben?

Mein Gesundheitsverhalten

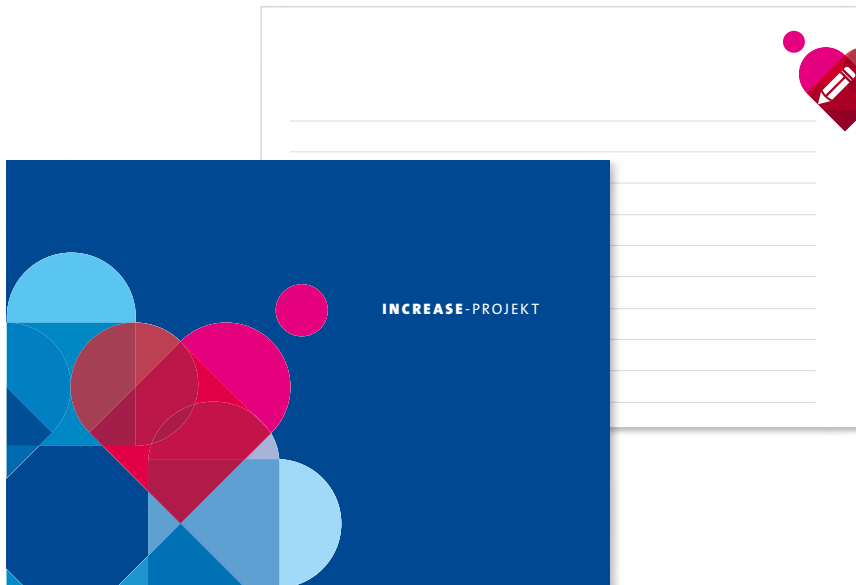
|  | Das mache ich schon für meine Herzgesundheit | Hier kann ich noch etwas an meinem Gesundheitsverhalten verbessern |
|---|--|--|
| Ernährung | | |
| | | |
| | | |
| | | |
| | | |
| Körperliche Aktivität | | |
| | | |
| | | |
| | | |
| | | |
| Weiteres Gesundheitsverhalten | | |
| | | |
| | | |
| | | |
| | | |



Meine Botschaft an mich selbst

Gerne möchten wir Ihnen noch eine kleine Übung mit auf den Weg geben. Sie haben die Möglichkeit auf die Ansichtskarte, welche Sie von uns bekommen haben, einen Brief an sich selbst zu schreiben. In diesem Brief sollen Sie all das von unseren Gesprächen hineinschreiben, woran Sie sich in ein paar Wochen nach Ihrer Herzoperation noch erinnern möchten. Sie können frei darüber entscheiden, was Ihnen aus unseren Gesprächen wichtig erscheint und was Sie aufschreiben. Im Anschluss stecken Sie die beschriebene Ansichtskarte in den Briefumschlag, verschließen diesen und beschriften den Umschlag mit Ihrer Anschrift. Der Brief ist nur für Sie persönlich bestimmt und wird von niemandem sonst geöffnet oder gelesen.

Den verschlossenen und mit Ihrer Anschrift versehenen Brief bringen Sie bitte zu Ihrer Operation mit. Wir sammeln diesen dann ein und senden Ihnen den Brief ein paar Wochen nach Ihrer Herzoperation zu Ihnen nach Hause. Wichtig ist, dass Sie Ihre Anschrift auf den Umschlag schreiben, damit der Brief auch zugestellt werden kann (um das Porto kümmern wir uns).



Mein Gesundheitsvertrag

Ich selbst Sorge für meine Herzgesundheit!

1. Die Ziele meines Gesundheitsvertrags sind:

2. Warum möchte ich diese Veränderungen umsetzen?

3. Dafür plane ich, folgende Schritte umzusetzen:

4. Was könnte mich davon abhalten?

5. Bedingungen, Personen und Dinge, die mir dabei helfen können, meine Ziele zu erreichen:

Datum:

Unterschrift



Mein Verlauf

Der Verlauf einer Herzklappenoperation gestaltet sich von Person zu Person unterschiedlich. Erfahrungen zeigen, dass nach der Operation ein Aufschwung von Stimmung und Hoffnung der Patient:innen gezeigt wird. Bei einigen Patient:innen entwickelt sich in den nachfolgenden Tagen ein Tief, da Schmerzen auftreten können und eine Unsicherheit bezüglich der Genesung eintritt. Es können in diesen Tagen Gefühle wie Ungeduld oder Hoffnungslosigkeit aber auch Angst und Verzweiflung empfunden werden. Eine Hilfe während dieser Zeit kann eine gezielte Vorbereitung sein auf das, was mich erwartet und was ich aktiv tun kann, um Schwierigkeiten zu überbrücken.

Im Nachfolgenden ist ein möglicher Verlauf schematisch dargestellt. Ihre eigenen Erfahrungen können davon abweichen, da jedoch erfahrungsgemäß die Tage nach der Operation für Patient:innen schwierig sein können, empfiehlt es sich die Kurve als Vorbereitung nutzen. Bitte tragen Sie zu den beschrifteten Zeitpunkten ein, was Sie für sich hilfreiches tun können:



Vor der OP

1-2 Tage nach der OP

3-7 Tage nach der OP

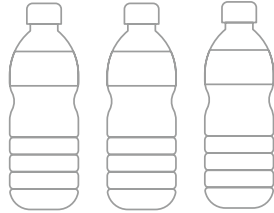
| | |
|---|---|
| <hr/> <hr/> <hr/> <hr/> <hr/> <hr/> <hr/> <hr/> <hr/> <hr/> | <hr/> <hr/> <hr/> <hr/> <hr/> <hr/> <hr/> <hr/> <hr/> <hr/> |
|---|---|

| |
|---|
| <hr/> <hr/> <hr/> <hr/> <hr/> <hr/> <hr/> <hr/> <hr/> <hr/> |
|---|

Mein Ernährungstagebuch

10

Tage bis zur Aufnahme in Klinik

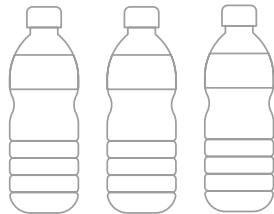


- Trinkmenge**
- bis 500 ml
 - 500-1000 ml
 - 1000-1500 ml
 - 1500-2000 ml
 - über 2000 ml

Trinknahrung 0 1 2

8

Tage bis zur Aufnahme in Klinik

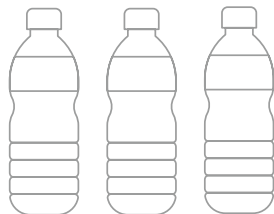


- Trinkmenge**
- bis 500 ml
 - 500-1000 ml
 - 1000-1500 ml
 - 1500-2000 ml
 - über 2000 ml

Trinknahrung 0 1 2

6

Tage bis zur Aufnahme in Klinik

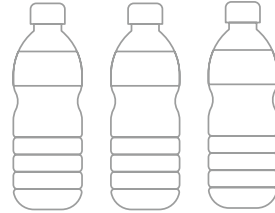


- Trinkmenge**
- bis 500 ml
 - 500-1000 ml
 - 1000-1500 ml
 - 1500-2000 ml
 - über 2000 ml

Trinknahrung 0 1 2

9

Tage bis zur Aufnahme in Klinik

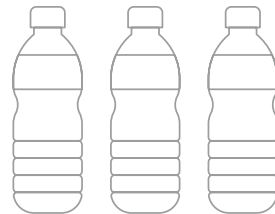


- Trinkmenge**
- bis 500 ml
 - 500-1000 ml
 - 1000-1500 ml
 - 1500-2000 ml
 - über 2000 ml

Trinknahrung 0 1 2

7

Tage bis zur Aufnahme in Klinik

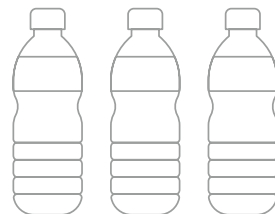


- Trinkmenge**
- bis 500 ml
 - 500-1000 ml
 - 1000-1500 ml
 - 1500-2000 ml
 - über 2000 ml

Trinknahrung 0 1 2

5

Tage bis zur Aufnahme in Klinik

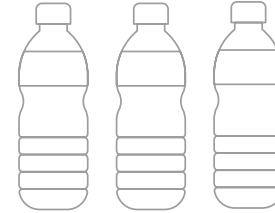


- Trinkmenge**
- bis 500 ml
 - 500-1000 ml
 - 1000-1500 ml
 - 1500-2000 ml
 - über 2000 ml

Trinknahrung 0 1 2

4

Tage bis zur Aufnahme in Klinik

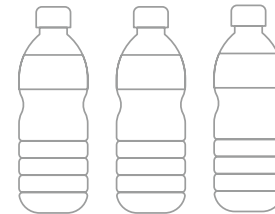


- Trinkmenge**
- bis 500 ml
 - 500-1000 ml
 - 1000-1500 ml
 - 1500-2000 ml
 - über 2000 ml

Trinknahrung 0 1 2

2

Tage bis zur Aufnahme in Klinik

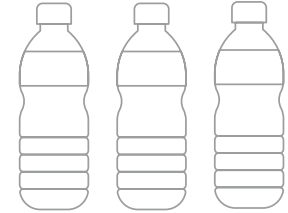


- Trinkmenge**
- bis 500 ml
 - 500-1000 ml
 - 1000-1500 ml
 - 1500-2000 ml
 - über 2000 ml

Trinknahrung 0 1 2

3

Tage bis zur Aufnahme in Klinik

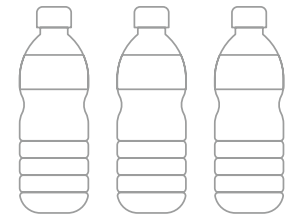


- Trinkmenge**
- bis 500 ml
 - 500-1000 ml
 - 1000-1500 ml
 - 1500-2000 ml
 - über 2000 ml

Trinknahrung 0 1 2

1

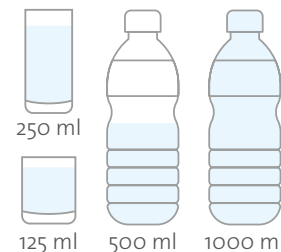
Tage bis zur Aufnahme in Klinik



- Trinkmenge**
- bis 500 ml
 - 500-1000 ml
 - 1000-1500 ml
 - 1500-2000 ml
 - über 2000 ml

Trinknahrung 0 1 2

Trinkmenge



Trinknahrung



Der Ernährungszustand ist ausschlaggebend für unsere Muskeln, unser Energielevel sowie unsere Wundheilung und spielt somit eine entscheidende Rolle in Ihrem Genesungsprozess. Wir empfehlen eine reichhaltige, eiweißreiche und ausgewogene Ernährung. Achten Sie auf Ihre Trinkmenge (mind. 1,5 L pro Tag, max. 2 L pro Tag). Erlaubt ist was schmeckt und gut vertragen wird. Zusätzlich zu Ihren gewohnten Mahlzeiten, werden Sie eine spezielle hochkalorische Trinknahrung erhalten und zu sich nehmen (2x Tag). Diese soll Sie und Ihr Immunsystem vor der Operation zusätzlich stärken.

Mein Aufenthalt in der Klinik **Tag 1**

TAGESZIEL: _____

Ankleiden ja nein

Gewicht (morgens): kg

Bewegung

- Min. im Sitzen
(z. B. Sitzen im Stuhl, Sitzen in der Cafeteria, Sitzen auf einer Parkbank)
- Min. im Stehen (inklusive Tätigkeiten im Stehen, z. B. Duschen, Zähneputzen...)
- Min. Gehen innerhalb des Gebäudes
- Min. Gehen außerhalb des Gebäudes
- Std. **Gesamtzeit** außerhalb des Betts

Treppe ja nein

Wenn Ja, Anzahl Stufen:

Sonstige Übungen? Wenn ja, welche: _____

Anstrengungsempfinden



Atmung/Dyspnoe



Befinden

Schmerzen

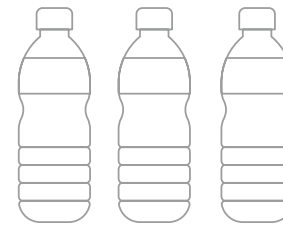


Übelkeit



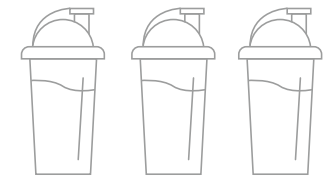
Erbrechen: ja nein

Trinken und Ernährung



Trinkmenge:

- Bis 500ml
- 1000-1500ml
- Über 2000ml
- 500-1000ml
- 500-2000ml



Proteindrinks:

- 1
- 2
- 3



Frühstück:

- Viertel Portion
- Halbe Portion
- Dreiviertel Portion
- Ganze Portion



Mittag:

- Viertel Portion
- Halbe Portion
- Dreiviertel Portion
- Ganze Portion



Abendbrot:

- Viertel Portion
- Halbe Portion
- Dreiviertel Portion
- Ganze Portion

Mein Aufenthalt in der Klinik **Tag 2**

TAGESZIEL: _____

Ankleiden ja nein

Gewicht (morgens): kg

Bewegung

- Min. im Sitzen
(z. B. Sitzen im Stuhl, Sitzen in der Cafeteria, Sitzen auf einer Parkbank)
- Min. im Stehen (inklusive Tätigkeiten im Stehen, z. B. Duschen, Zähneputzen...)
- Min. Gehen innerhalb des Gebäudes
- Min. Gehen außerhalb des Gebäudes
- Std. **Gesamtzeit** außerhalb des Betts

Treppe ja nein

Wenn Ja, Anzahl Stufen:

Sonstige Übungen? Wenn ja, welche: _____

Anstrengungsempfinden



Atmung/Dyspnoe



Befinden

Schmerzen

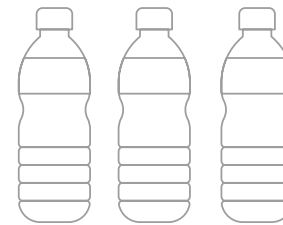


Übelkeit



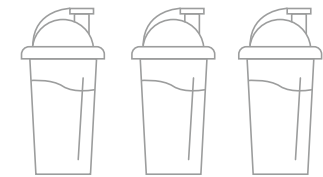
Erbrechen: ja nein

Trinken und Ernährung



Trinkmenge:

- Bis 500ml
- 1000-1500ml
- Über 2000ml
- 500-1000ml
- 500-2000ml



Proteindrinks:

- 1
- 2
- 3



Frühstück:

- Viertel Portion
- Halbe Portion
- Dreiviertel Portion
- Ganze Portion



Mittag:

- Viertel Portion
- Halbe Portion
- Dreiviertel Portion
- Ganze Portion



Abendbrot:

- Viertel Portion
- Halbe Portion
- Dreiviertel Portion
- Ganze Portion

Mein Aufenthalt in der Klinik **Tag 3**

TAGESZIEL: _____

Ankleiden ja nein

Gewicht (morgens): kg

Bewegung

- Min. im Sitzen
(z. B. Sitzen im Stuhl, Sitzen in der Cafeteria, Sitzen auf einer Parkbank)
- Min. im Stehen (inklusive Tätigkeiten im Stehen, z. B. Duschen, Zähneputzen...)
- Min. Gehen innerhalb des Gebäudes
- Min. Gehen außerhalb des Gebäudes
- Std. **Gesamtzeit** außerhalb des Betts

Treppe ja nein

Wenn Ja, Anzahl Stufen:

Sonstige Übungen? Wenn ja, welche: _____

Anstrengungsempfinden



Atmung/Dyspnoe



Befinden

Schmerzen

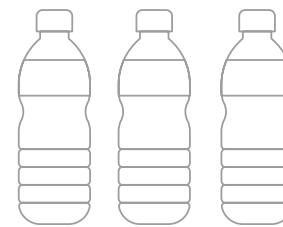


Übelkeit



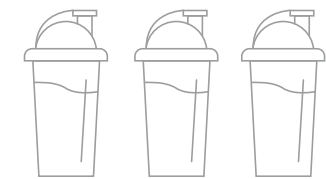
Erbrechen: ja nein

Trinken und Ernährung



Trinkmenge:

- Bis 500ml
- 1000-1500ml
- Über 2000ml
- 500-1000ml
- 500-2000ml



Proteindrinks:

- 1
- 2
- 3



Frühstück:

- Viertel Portion
- Halbe Portion
- Dreiviertel Portion
- Ganze Portion



Mittag:

- Viertel Portion
- Halbe Portion
- Dreiviertel Portion
- Ganze Portion



Abendbrot:

- Viertel Portion
- Halbe Portion
- Dreiviertel Portion
- Ganze Portion

Mein Aufenthalt in der Klinik **Tag 4**

TAGESZIEL: _____

Ankleiden ja nein

Gewicht (morgens): kg

Bewegung

- Min. im Sitzen
(z. B. Sitzen im Stuhl, Sitzen in der Cafeteria, Sitzen auf einer Parkbank)
- Min. im Stehen (inklusive Tätigkeiten im Stehen, z. B. Duschen, Zähneputzen...)
- Min. Gehen innerhalb des Gebäudes
- Min. Gehen außerhalb des Gebäudes
- Std. **Gesamtzeit** außerhalb des Betts

Treppe ja nein

Wenn Ja, Anzahl Stufen:

Sonstige Übungen? Wenn ja, welche: _____

Anstrengungsempfinden



Atmung/Dyspnoe



Befinden

Schmerzen

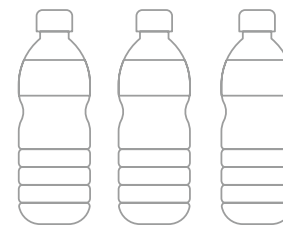


Übelkeit



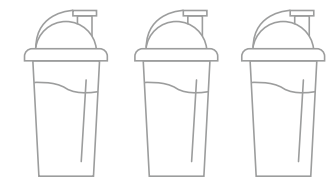
Erbrechen: ja nein

Trinken und Ernährung



Trinkmenge:

- Bis 500ml
- 1000-1500ml
- Über 2000ml
- 500-1000ml
- 500-2000ml



Proteindrinks:

- 1
- 2
- 3



Frühstück:

- Viertel Portion
- Halbe Portion
- Dreiviertel Portion
- Ganze Portion



Mittag:

- Viertel Portion
- Halbe Portion
- Dreiviertel Portion
- Ganze Portion



Abendbrot:

- Viertel Portion
- Halbe Portion
- Dreiviertel Portion
- Ganze Portion

Mein Aufenthalt in der Klinik **Tag 5**

TAGESZIEL: _____

Ankleiden ja nein

Gewicht (morgens): kg

Bewegung

Min. im Sitzen

(z. B. Sitzen im Stuhl, Sitzen in der Cafeteria, Sitzen auf einer Parkbank)

Min. im Stehen (inklusive Tätigkeiten im Stehen, z. B. Duschen, Zähneputzen...)

Min. Gehen innerhalb des Gebäudes

Min. Gehen außerhalb des Gebäudes

Std. **Gesamtzeit** außerhalb des Betts

Treppe ja nein

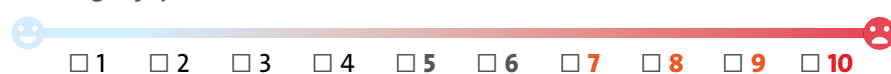
Wenn Ja, Anzahl Stufen:

Sonstige Übungen? Wenn ja, welche: _____

Anstrengungsempfinden



Atmung/Dyspnoe



Befinden

Schmerzen

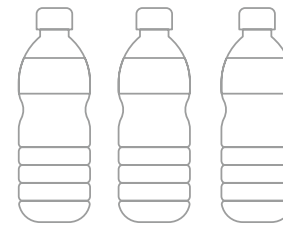


Übelkeit



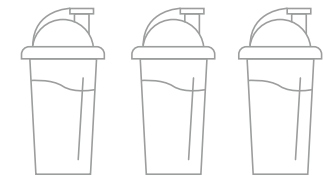
Erbrechen: ja nein

Trinken und Ernährung



Trinkmenge:

- Bis 500ml
- 500-1000ml
- 1000-1500ml
- 500-2000ml
- Über 2000ml



Proteindrinks:

- 1
- 2
- 3



Frühstück:

- Viertel Portion
- Halbe Portion
- Dreiviertel Portion
- Ganze Portion



Mittag:

- Viertel Portion
- Halbe Portion
- Dreiviertel Portion
- Ganze Portion



Abendbrot:

- Viertel Portion
- Halbe Portion
- Dreiviertel Portion
- Ganze Portion

Hier stellt sich die Deutsche Herzstiftung,
Partnerin in unserem INCREASE-Projekt, vor.

Die Deutsche Herzstiftung

Die Deutsche Herzstiftung e. V. ist heute die größte, gemeinnützige, unabhängige Anlaufstelle für Patient:innen und Interessierte im Bereich der Herz-Kreislauf-Erkrankungen. Zu den Hauptaufgaben der Herzstiftung gehört es, über aktuelle Behandlungsmethoden und sinnvolle Möglichkeiten der Krankheitsvorbeugung aufzuklären und die Herz-Kreislauf-Forschung zu fördern. Sie setzt sich intensiv für Kinder mit angeborenem Herzfehler und deren Eltern sowie für Erwachsene mit angeborenem Herzfehler (EMAH) ein. Der Verein mit Sitz in Frankfurt/Main wurde im Jahr 1979 gegründet und hat inzwischen über 109.000 Mitglieder. Die gemeinnützige Organisation arbeitet unabhängig von wirtschaftlichen Interessen und erhält keinerlei staatliche Förderung. Sie finanziert sich aus Mitgliedsbeiträgen, Spenden und Vermächtnissen. Schirmherrin ist seit 1987 Barbara Genscher. Ihrem Wissenschaftlichen Beirat gehören fast alle führenden klinischen Ärzt:innen und Wissenschaftler:innen aus dem Bereich der Kardiologie und Herzchirurgie an.

Die Deutsche Herzstiftung kämpft für einen deutlichen Rückgang von Herz-Kreislauf-Erkrankungen, will erreichen, dass weniger Menschen wegen einer Herzkrankheit sterben, hilft Herzpatient:innen, mit ihrer Krankheit besser fertig zu werden, setzt sich für mehr Vorbeugung bereits im Kindesalter ein, damit Herzkrankheiten erst gar nicht entstehen.

Die Herzstiftung fördert Projekte zur Senkung der Herzinfarktsterblichkeit, Präventionsprojekte in Schulen zu Bewegung und Ernährung, Projekte der Versorgungsforschung sowie Studien und Register zur Entwicklung neuer Diagnose- und Therapieverfahren. Des Weiteren gibt die Herzstiftung die Zeitschrift „HERZ heute“ mit Expert:innen-Beiträgen zu aktuellen Entwicklungen in der Herz-Kreislauf-Medizin heraus und unterhält einen umfassenden Informationsdienst mit Ratgebern, Broschüren und Faltblättern (www.herzstiftung.de).

Die Deutsche Herzstiftung fördert gemeinsam mit der – auf ihre Initiative – gegründeten Deutschen Stiftung für Herzforschung die patient:innen-nahe Herz-Kreislaufforschung. Sie unterstützt Forschungsprojekte, Fördermaßnahmen, vergibt Stipendien und mehrere Wissenschaftspreise an Nachwuchswissenschaftler:innen.

Tipp: Der Expert:innen-Ratgeber „Herzklappenerkrankungen: Verfahren, Symptome, Diagnosen und aktuelle Therapien“ informiert leicht verständlich über Klappenerkrankungen und kann kostenfrei per E-Mail: bestellung@herzstiftung.de oder Telefon: 069 955128-400 angefordert werden.

Jeder kann Mitglied werden oder die Arbeit durch Spenden und ehrenamtliche Tätigkeit unterstützen.

Deutsche Herzstiftung | Bockenheimer Landstr. 94-96 | 60323 Frankfurt
Telefon: 069/955128-0 | E-Mail: info@herzstiftung.de | www.herzstiftung.de

Spendenkonto: Frankfurter Sparkasse | IBAN DE71 5005 0201 0000 9030 00



Partner:innen

Projektförderer:

Gefördert durch:



Studienstandorte:



Krankenkasse:



Zuweisende Kliniken:



Rehabilitationskliniken:



Impressum

Herausgeber: Universitätsklinikum Hamburg-Eppendorf (UKE), Martinistraße 52, 20246 Hamburg | Verantwortlich: Prof. Dr. Evaldas Girdauskas, Gesche Ketels, BA | Redaktion: Autorinnen: Luisa Dolata, MSc & Dr. Susanne Klotz | Lektorat: Kathrin Thomsen, Jelena Bagnuk, MSc | Gestaltung: Britt Hansen, Doreen Martens | Druck: OSTERKUS[S] gGmbH, Stresemannallee 88, 22529 Hamburg | Auflage: 200 | Stand: 07.2021 | Alle Rechte vorbehalten. Nachdruck, Aufnahme in Onlinedienste und Internet sowie Vervielfältigung auf Datenträgern nur mit Genehmigung des Herausgebers.



INCREASE-PROJEKT

Anlage 2: Gesundheitsökonomische Evaluation

Ergebnisse der Gesundheitsökonomischen Evaluation

Tabelle 1 stellt die Kosten über einen Drei-Monatszeitraum aus der Perspektive der Krankenkassen und der Gesellschaft zu t0 dar. Die IG war aus der Perspektive der Krankenkassen 332 € günstiger, während sie aus gesellschaftlicher Perspektive 5 € teurer als die KG war. Insbesondere waren Unterschiede in den stationären Kosten (-289 €) und im Produktivitätsverlust (+315 €) zu beobachten. Die IG wies vor der Studie eine geringere Lebensqualität (-0,04) im Vergleich zur KG auf. Keiner dieser Unterschiede war relevant. Es wurde eine leichte, negative Korrelation zwischen der Lebensqualität und der Gruppenzugehörigkeit zur IG festgestellt (paarweise Korrelation: - 0,14).

Tabelle 1: Drei-Monatskosten und Effekte zu Baseline (t0)

| | IG (n=93) | KG (n=97) | Unadjustierte Differenz IG-KG |
|---|------------------|------------------|-------------------------------|
| | M (SF) | M (SF) | |
| Krankenkassen | | | |
| Inanspruchnahme Gesamt | 1.364 € 3.407 | 1.650 € 3.834 | - 286 € 542 |
| Stationäre Leistungen | 1.098 € 3.358 | 1.388 € 3.822 | - 289 € 537 |
| Ambulante Leistungen | 265 € 196 | 259 € 216 | 6 € 31 |
| Pflegeleistungen | 0 € 0 | 3 € 2 | - 3€ 2 |
| Krankengeldzahlungen | 120 € 120 | 166 € 665 | - 46 € 93 |
| Gesamtkosten Krankenkassen | 1.483 € 3.751 | 1.816 € 3.967 | - 332 € 573 |
| Gesellschaftliche Perspektive | | | |
| Inanspruchnahme Gesamt | 1.373 € 3.407 | 1.682 € 3.915 | - 309 € 548 |
| Produktivitätsverlust | 2.558 € 4.731 | 2.244 € 5033 | 315 € 724 |
| Gesamtkosten Gesellschaft | 3.931 € 6.974 | 3.926 € 6.855 | 5 € 1.018 |
| QALYs | 0,86 0,17 | 0,89 0,10 | -0,04 0,02 |
| Anmerkung SF= Standardfehler, M = Mittelwert, n = Anzahl Probanden, QALYs = qualitätskorrigierte Lebensjahre | | | |

Tabelle 2 zeigt die unadjustierten, durchschnittlichen Kosten und Effekte für die IG und KG über den gesamten Beobachtungszeitraum von zwölf Monaten, die in den nachfolgenden Unterkapiteln näher beschrieben werden. Des Weiteren werden unadjustierte und adjustierte Differenzen dargestellt. Die Differenzen sind aus Perspektive der IG dargestellt. Positive Werte

Anlage 2: Gesundheitsökonomische Evaluation

weisen somit Mehrkosten in der IG aus, während negative Werte eine Kostenersparnis in der IG anzeigen. Des Weiteren sind die ICER für die Kosten-Nutzwert-Analyse enthalten.

Tabelle 2: Kosten, Effekte und Unterschiede nach zwölf Monaten (Preise: 2023)

| | Unadjustiert | | | Adjustiert |
|-------------------------------|------------------------|------------------------|---------------------------------------|--------------------------|
| | IG (n=93) M (SF) | KG (n=97) M (SF) | Unadjustierte Differenz (IG-KG) | Adjustierte Differenz |
| Krankenhausperspektive | | | | |
| Personalaufwand | 698 € | 359 € | 339 €* 0 | 349 €* 0.01 |
| | 0 | 0 | | |
| Fallkosten nach DRG | 16.715 € | 19.052 € | - 2.337 €* 1.651 | - 2.450 €* 1.297 |
| | 2.684 € | 1.584 | | |
| Initialbehandlung | 17.054 € | 19.052 € | -1.988 €* 1.651 | - 2.110 €* 1.304 € |
| | 337 | 1.584 | | |
| Krankenkassenperspektive | | | | |
| Initialbehandlung | 17.887 € | 20.520 € | - 2.633 €* 1.760 | - 2.765 €* 1.450 |
| | 524 | 1.642 | | |
| Inanspruchnahme Gesamt | 9.552 € | 9.334 € | 219 € 1.574 | 10 € 1.534 |
| | 1.285 | 916 | | |
| Stationäre Leistungen | 8.275 € | 8.356 € | - 81 € 1.556 | -71 € 1.553 |
| | -1.271 | 904 | | |
| Ambulante Leistungen | 1.241 € | 961 € | 280 € 230 | 86 € 155 |
| | 214 | 95 | | |
| Pflegeleistungen | 37 € | 17 € | 20 € 30 | |
| | 24 | 17 | | |
| Krankengeldzahlungen | 1.754 € | 1.358 € | 396 € 694 | 876 € 991 |
| | 547 | 435 | | |
| Gesamtkosten Krankenkassen | 29.193 € | 31.212 € | -2.018 € 2.530 | - 2.337€ 2.335 |
| | 1.650 | 1.901 | | |
| Gesellschaftliche Perspektive | | | | |
| Initialbehandlung | 17.887 € | 20.520 € | - 2.633 €* 1.760 | - 2.765 €* 1.450 |
| | 524 | 1.642 | | |
| Inanspruchnahme Gesamt | 9.775 € | 9.615 € | 159 € 9.615 | -70 € 1.569 |
| | 1.297 | 948 | | |

Anlage 2: Gesundheitsökonomische Evaluation

| | | | | |
|--|--------------|---------|---------|--------------|
| Produktivitätsverlust | 10.640 € | 7.811 € | 2.829 € | 2.164 € |
| | 1.799 | 1.551 | 2.365 | 2.366 |
| Gesamtkosten Gesellschaft | 38.302 € | € | 355 € | - 144 € |
| | 2.605 | 2.481 | 3.601 | 3.241 |
| QALYs | 0,886 | 0,888 | -0,003 | 0,017 |
| | 0,145 | 0,147 | 0,021 | 0,019 |
| ICER (€/QALY) | KG dominiert | | | IG dominiert |
| Anmerkung SF = Standardfehler, M = Mittelwert, n = Anzahl Probanden, QALYs = qualitätskorrigierte Lebensjahre *p-Wert < 0,05 | | | | |

1 Kostenvergleichsanalyse aus Krankenhausperspektive

Bei der Betrachtung den Kosten der Behandlung im Krankenhaus zeigte sich, dass die IG niedrigere durchschnittliche Kosten der Initialbehandlung auswies. Die Einführung des ERAS-Programmes war jedoch mit erhöhten Personalaufwand verbunden, welcher sich um durchschnittlich 339€ pro Patient:in erhöhten. Die Kosten welche durch die abgerechneten DRGs bestimmt wurden, konnten um 2.337 € gesenkt werden. In Folge resultiert eine Kosteneinsparung aus der Perspektive des behandelnden Krankenhauses von 1.988 €, gegenüber der Standardbehandlung.

Bei Kontrolle der Ergebnisse hinsichtlich Unterschiede im Alter, bei der Geschlechterverteilung, dem Körpergewicht und der Baseline-Lebensqualität blieb die Richtung der Differenz unverändert. Die Kosten der Behandlung der IG unterscheiden sich von den der KG. Hierbei führt der zusätzliche Personalaufwand zu einem Anstieg von 349 €, während die DRG-bezogenen Kosten um 2.450 € niedriger sind. Für die Gesamtkosten des Krankenhauses ergeben sich Einsparungen von 2.110 € zugunsten der IG.

2 Kostenvergleichsanalyse aus Krankenkassenperspektive

Die Kosten der Initialbehandlung werden von den Krankenkassen übernommen, Folglich ergeben sich aus der Krankenkassenperspektive hier ebenfalls Kosteneinsparungen durch die Einführung der ERAS-Maßnahme. Darüber hinaus beinhaltet die Perspektive der Krankenkasse die Kosten der Leistungsanspruchnahme sowie Krankengeldzahlungen im ersten postoperativen Jahr. Die Inanspruchnahme unterschied sich um 219 €, wobei die IG höhere Kosten aufwies. Während die IG niedrigere stationäre (- 81 €) auswies, entstanden im ambulanten Sektor durchschnittlich 280 € höhere Kosten. Auch Krankengeldzahlungen waren in der IG um durchschnittlich 396 € höher. Insgesamt beliefen sich die Kosten pro Patient:in in der IG auf 29.193 € und pro Patient:in in der KG auf 31.212 €.

Unter Berücksichtigung der adjustierten Ergebnisse, ergeben sich größere Unterschiede zwischen den Gruppen. In der Initialbehandlung zeigt sich eine Kostenreduktion um 2.765 € in der IG. Die stationären Kosten waren ebenfalls zu Gunsten der IG gesenkt (71 €). In den anderen Sektoren war der adjustierte Gruppenunterschiede positiv, die Kosten der IG waren

Anlage 2: Gesundheitsökonomische Evaluation

somit höher als die Kosten der KG (ambulant + 86 €, Krankengeld +876€). Für professionelle Pflegeleistungen ließen sich bedingt durch die geringe Inanspruchnahme keine adjustierten Differenzen ermitteln. Der adjustierte Gruppenunterschied lag in den Gesamtkosten bei 2.337 € und spricht für eine Senkung der Kosten durch die Einführung der ERAS-Maßnahme.

Keiner der Unterschiede bei den Kosten der Leistungsanspruchnahme oder der Krankengeldzahlungen erreichte relevante Unterschiede.

3 Kosten-Nutzwert-Analyse aus gesellschaftlicher Perspektive

Die gesellschaftliche Perspektiv berücksichtigt sowohl die Kosten der Initialbehandlung als auch die Kosten der Inanspruchnahme von Gesundheitsleistungen im ersten postoperativen Jahr. Zusätzlich wird der Produktivitätsverlust analysiert. Ebenso wie Krankengeldzahlungen im vorherigen Kapitel liegen in der IG höhere Kosten durch Produktivitätsverluste (unadjustiert +2.829 €; adjustiert: 2.164 €) vor. Die Gesamtkosten aus der Perspektive der Gesellschaft sind durch die Einführung des ERAS Programmes im Vergleich zu der Standardbehandlung um unadjustiert 355 € gestiegen. Adjustiert sind die allerdings um 144 € gesunken. Der Effekt des ERAS Programmes wurde mittels QALYs erfasst. Die QALY stiegen durch das ERAS-Programm um 0,017 (unadjustiert -0,003). Dieser Anstieg war nicht relevant.

Die inkrementelle Kosten-Effektivitäts-Relation (ICER) weist unadjustiert und adjustiert unterschiedliche Ergebnisse aus. Unadjustiert dominiert die KG (niedrigere Kosten in der KG: 355 € / höherer QALY-Gewinn in der KG: 0,003). Adjustiert dominiert die IG (niedrigere Kosten in der IG: 144 € / höherer QA-LY-Gewinn in der IG: 0,017).

Die Kosten-Effektivitäts-Akzeptanz-Kurve ist in Abbildung 1 dargestellt. Die Kurve zeigt in Abhängigkeit von ansteigender Zahlungsbereitschaften eines Entscheidungsträgers für ein durch die Intervention gewonnenes QALY die Wahrscheinlichkeit, dass die Intervention kosteneffektiv ist. Die angenommene Zahlungsbereitschaft reicht von 0 € bis 250.000 € pro QALY. Bei einer Zahlungsbereitschaft von 150.000 € pro QALY erreicht die ERAS-Intervention (IG) eine Wahrscheinlichkeit von 72 % für Kosteneffektivität und bei 250.000 € pro QALY beträgt die Wahrscheinlichkeit von 74 %.

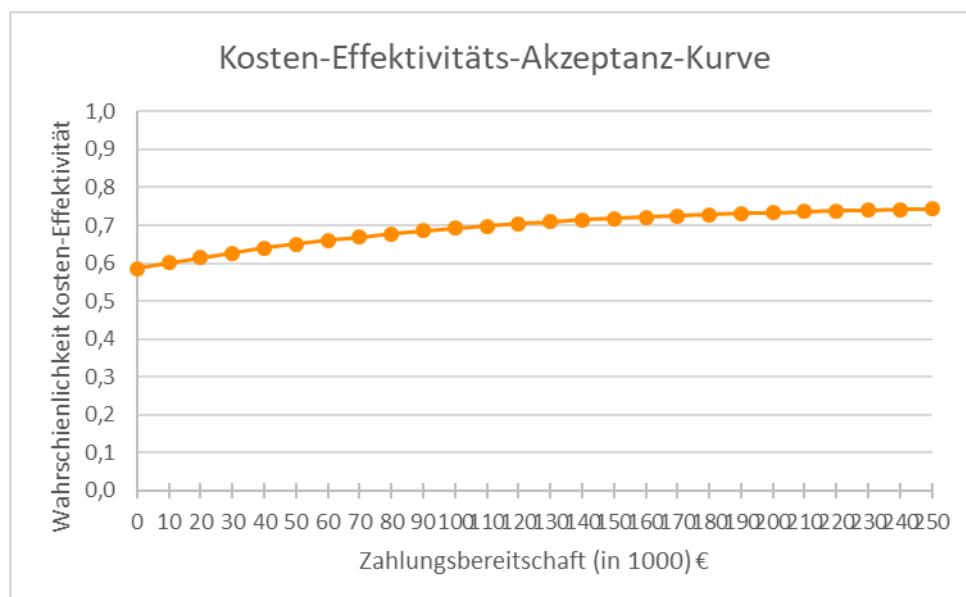


Abbildung 1: Kosten-Effektivitäts-Akzeptanzkurve (Gesellschaftliche Perspektive)

4 Subpopulationsanalyse

In den analysierten Subpopulationen zeigen sich ausschließlich nicht relevante Unterschiede zwischen der IG und der KG in Bezug auf die Effekte (QALYs) und die Gesamtkosten aus der gesellschaftlichen Perspektive. Tabelle 3 stellt die adjustierten Unterschiede der Effekte und Kosten dar, die auf die Gruppenzugehörigkeit zurückgeführt worden sind.

Bei den Analysen nach Erwerbstätigkeit haben die Patient:innen der IG geringeren Gesamtkosten während bei der Betrachtung von F-DRGs die IG höhere Gesamtkosten ausweist. Während die Effekte in der IG bei F-DRG und Personen ohne Erwerbstätigkeit minimal geringer sind als in der KG sind sie unter erwerbstätigen Personen höher. Diese Beobachtungen lassen hinsichtlich der Kosteneffektivität unterschiedliche Schlussfolgerungen zu. Die Betrachtung der F-DRG ergab höhere Gesamtkosten und niedrigere Effekte, was auf eine Dominanz der Standardbehandlung hindeutet. Bei den erwerbstätigen Personen sind reduzierte Kosten und erhöhte Effekte zugunsten der ERAS-Intervention zu verzeichnen, die ERAS-Intervention dominiert die Standardbehandlung. Im Gegensatz dazu weisen Personen ohne Erwerbstätigkeit sowohl niedrigere Kosten als auch geringere Effekte auf.

Tabelle 3: Subpopulationsanalyse - Unterschiede in Kosten und Effekten aus der gesellschaftlichen Perspektive (Preise: € 2023)

| | F-DRG (n=185) | Erwerbstätig (n=115) | Nicht Erwerbstätig (n=75) | Bereinigte Kosten(n=172) |
|--|------------------|-------------------------|---------------------------------|-----------------------------|
| | M (SF) | M (SF) | M (SF) | M (SF) |
| Gesamtkosten | 1.287 € | - 1.360 € | - 2.398 € | -72 € |
| Gesellschaft | 3.076 | 5361 | 2.383 | 2244 |
| QALY | - 0,007 | 0,027 | - 0,005 | -0,02 |
| | 0,02 | 0,02 | 0,04 | 0,02 |
| ICER (€ / QALY) | KG dominiert | IG dominiert | 479.600 | 3.600 |
| <i>Anmerkung</i> <i>SF = Standardfehler, M = Mittelwert, n = Anzahl Probanden, QALYs = qualitätskorrigierte Lebensjahre</i> | | | | |

Abbildung 2 zeigt die Kosten-Effektivitäts-Akzeptanz-Kurven für die Subpopulationsanalyse. Die IG in der Subpopulation der Erwerbstätigen zeigt höhere Wahrscheinlichkeiten für Kosteneffektivität im Vergleich zur Basisanalyse (Baseline). Bei einer Zahlungsbereitschaft von 150.000 € pro QALY liegt die Wahrscheinlichkeit der Kosteneffektivität bei 77 % und steigt auf 81 % bei einer Zahlungsbereitschaft von 250.000 € pro QALY. In der Subpopulation von Personen ohne Erwerbstätigkeit ergibt sich die höchste Wahrscheinlichkeit der Kosteneffektivität von 82 % bei einer theoretischen Zahlungsbereitschaft von 0 € pro QALY. Sowohl die CEAC der Subpopulation der nicht Erwerbstätigen als auch der Personen mit F-DRG ist abfallend. Mit steigender Zahlungsbereitschaft nimmt die Bedeutung des Kostenunterschiedes zu. Für alle untersuchten Zahlungsbereitschaften von 0 € bis 250.000 € pro QALY erreicht die ERAS-Intervention maximal eine Wahrscheinlichkeit der Kosten

Anlage 2: Gesundheitsökonomische Evaluation

Effektivität von 41 % für die Subpopulation mit F-DRG. Mit höherer Zahlungsbereitschaft sinkt die Wahrscheinlichkeit der Kosteneffektivität bis 29 % bei 250.000 € pro QALY.

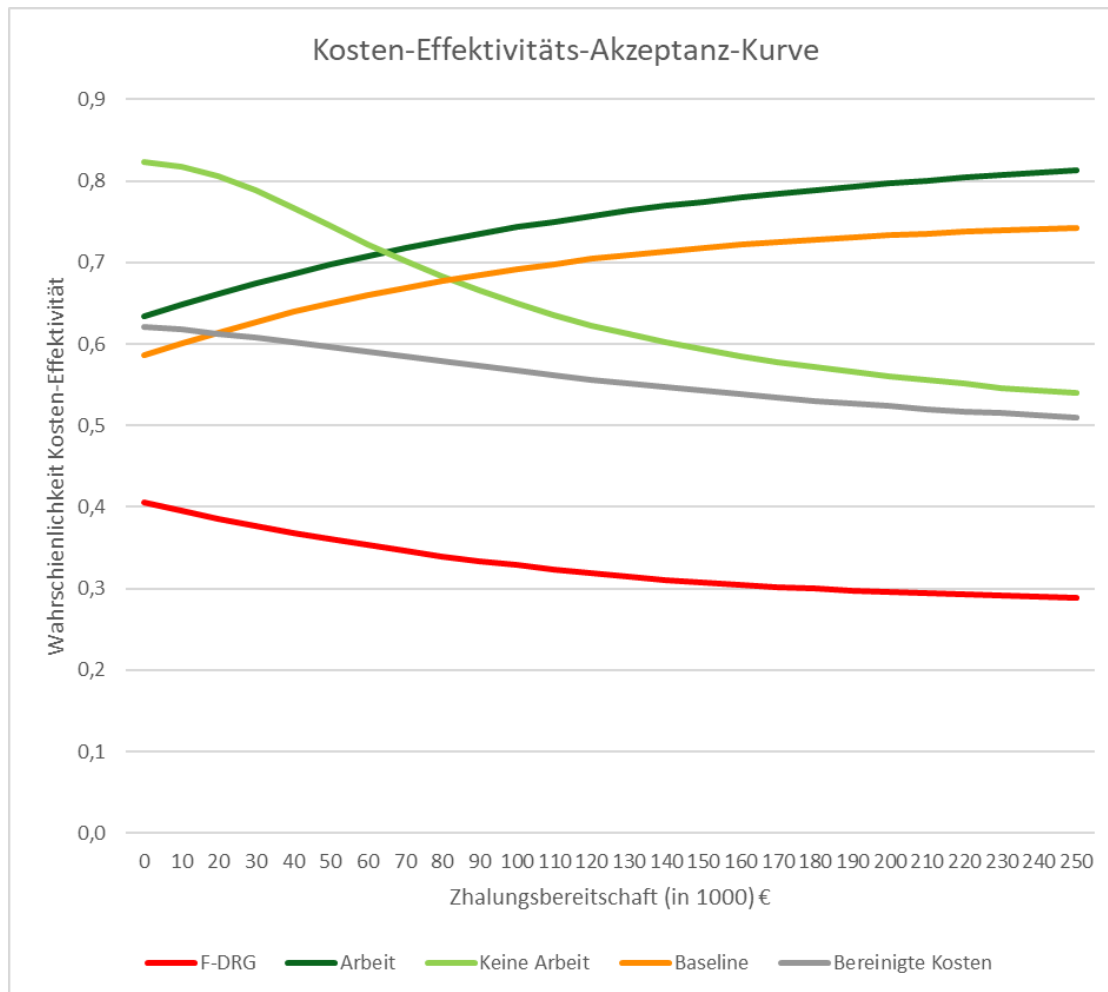


Abbildung 2: Subpopulationsanalysen - Kosten-Effektivitätsakzeptanzkurven

5 Sensitivitätsanalysen

Die Ergebnisse der Sensitivitätsanalyse mit den bereinigten Kosten sind in Tabelle 3 und Abbildung 2 dargestellt. Die Bereinigung um die 10 % teuersten Patient:innen reduzieren die Schwankungen in den Kosten. Der ICER von 3.600 € pro QALY resultiert aus niedrigeren Kosten (-72 €) und niedrigeren Effekten (-0,002). Für alle untersuchten Zahlungsbereitschaften erreicht die ERAS-Intervention maximal eine Wahrscheinlichkeit der Kosteneffektivität von 62 %. Hier zeigt sich ein fallender Verlauf der Kurve. Mit steigender Zahlungsbereitschaft sinkt die Wahrscheinlichkeit der Kosteneffektivität auf 51 % bei 250.000 € pro QALY.

Die Ergebnisse des durchgeführten Bootstrapping sind in Abbildung 3 und Abbildung 4 graphisch dargestellt. Durch das Bootstrapping der Stichprobe mit 1.000 Durchläufen entstehen 25.025 Schätzungen für Kosten- und Effektunterschiede (Blaue Punkte Abbildung 3). Die gepoolten Unterschiede der Kosten und des Effektes, die auf der Gruppenzugehörigkeit beruhen, belaufen sich auf - 853.73 € und 0,017 QALYs zugunsten der IG (Roter Punkt Abbildung 3). Dies ergibt einen ICER von -51.003 € pro QA-LY und zeigt Dominanz der Intervention an. Die Abbildung der einzelnen Ergebnisse in einem Kosten-Effektivitäts-

Anlage 2: Gesundheitsökonomische Evaluation

Diagramm (CE-plane) (Abbildung 3) verdeutlicht die Unsicherheit und Varianz in der Schätzung. Jedoch zeigt die CE-plane auch, dass die ERAS Maßnahme in 42 % der Schätzungen dominant gegenüber der Standardbehandlung der KG ist (südöstlicher Quadrant). In lediglich 9 % der Schätzungen wurde die ERAS Maßnahme von der Standardbehandlung dominiert (nordwestlicher Quadrant). In den übrigen Fällen (39 % nordöstlicher und 9 % südwestlicher Quadrant) liegt keine Dominanz einer Behandlung vor.

Bei Berechnung der Kosten-Effektivitäts-Akzeptanz-Kurve (Abbildung 4) ist die ERAS Maßnahme bei einer Zahlungsbereitschaft von 0 € pro QALY mit einer Wahrscheinlichkeit von 60 % kosteneffektiv. Bei einer Zahlungsbereitschaft von 250.000 € pro QALY steigt die Wahrscheinlichkeit der Kosteneffektivität auf 78 %.

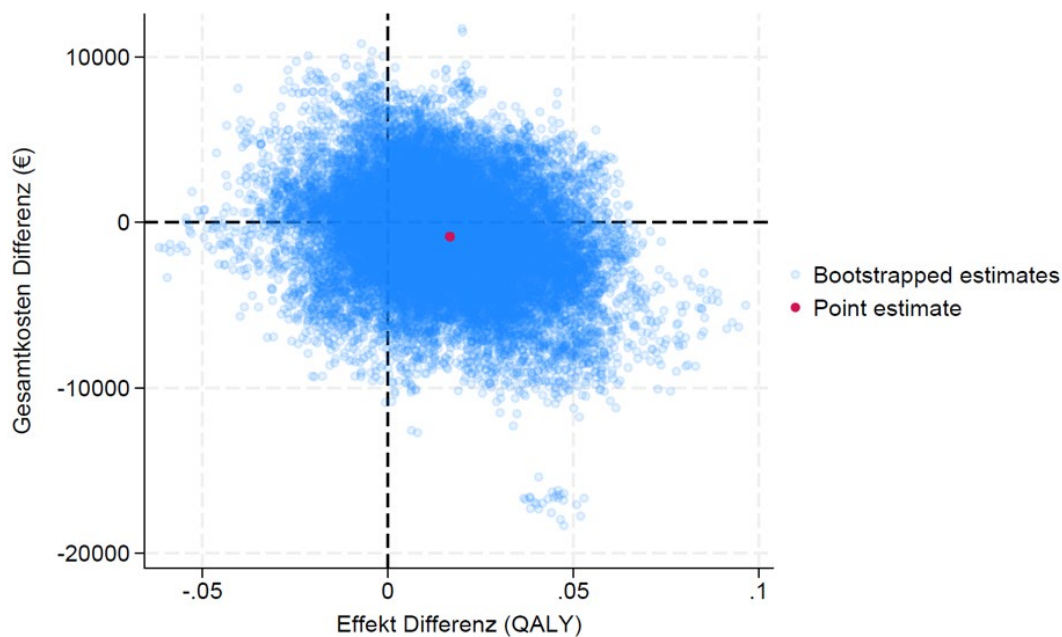


Abbildung 3: Kosten-Effektivitäts-Ebene mit 1.000 Bootstrap-Replikationen

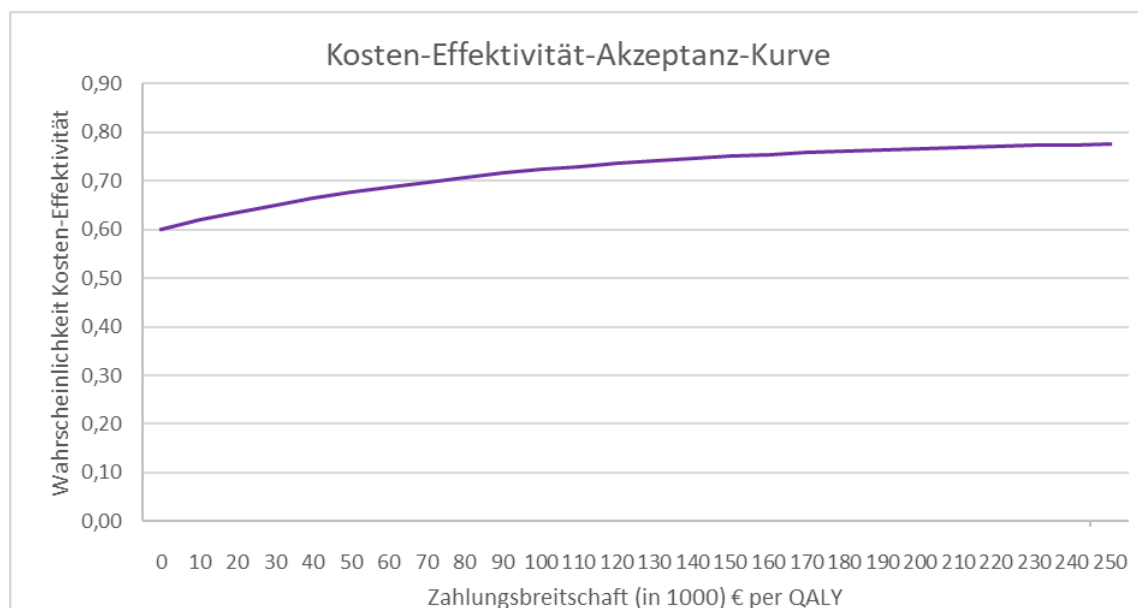


Abbildung 4: Kosten-Effektivitäts-Akzeptanz-Kurve basierend auf 1.000 Bootstrap Replikationen

Statistical Analysis Plan (SAP)

for Final Analysis

| | | |
|--|---|------------|
| Full Study Title: | Interdisciplinary and cross-sectoral perioperative care model in cardiac surgery: implementation in the setting of minimally invasive heart valve surgery | |
| Short Study Title: | INCREASE | |
| EudraCT: | ClinicalTrials.gov NCT04 977362 | |
| Authors: | A. Ozga, E. Vettorazzi, A. Zapf | |
| Study Protocol Version: | Published study protocol (Klotz et al. Trials (2022)) | |
| Sponsor: | University Medical Center Hamburg-Eppendorf | |
| Version / Date: | 02-00 | 08.07.2024 |
| Effective Date: | Date of last signature | |
| Responsible Bio statistician: Prof. Dr. Antonia Zapf Institute of Medical Biometry and Epidemiology, University Medical Center Hamburg-Eppendorf Martinistrasse 52, 20246 Hamburg, Germany | _____ | _____ |
| | Date | Signature |
| Responsible Employee / Representative of Responsible Employee : Eik Vettorazzi Institute of Medical Biometry and Epidemiology, University Medical Center Hamburg-Eppendorf Martinistrasse 52, 20246 Hamburg, Germany | _____ | _____ |
| | Date | Signature |
| | | |

| | | |
|--|---------------|--------------------|
| Principal Investigator / Representative/Sponsor: Prof. Dr. med. Evaldas Girdauskas University Heart and Vascular Center Hamburg Clinic and Polyclinic for Cardiovascular Surgery, University Medical Center Hamburg-Eppendorf Martinistrasse 52, 20246 Hamburg, Germany | <hr/> Date | <hr/> Signature |
|--|---------------|--------------------|

Confidential

The information contained herein is the property of Medical Centre Hamburg-Eppendorf (UKE) and the Institute of Medical Biometry and Epidemiology (IMBE) and may not be reproduced, published or disclosed to others without written authorisation of the sponsor. The information provided in this document is strictly confidential and is available for review to investigators, potential investigators, health authorities and appropriate Ethics Committees. No disclosure should take place without written authorisation from the sponsor except to the extent necessary to obtain informed consent from potential subjects. Once signed, the terms of this protocol are binding for all.

Document History:

| Version No. | Date | Chapter / Attachment | Reason for Review / Modification |
|----------------------|-------------|-----------------------------|--|
| First version | 08.02.2023 | n.a. | n.a. |
| Second version | 30.05.2023 | All sections | Review by Susanne Klotz |
| Third version | 07.11.2023 | All sections | Analysis specified, Review by Susanne Klotz |
| Fourth version | 20.11.2023 | Protocol deviations | Review by Susanne Klotz |
| Fifth version | 18.12.2023 | All sections | Review by Antonia Zapf and Eik Vettorazzi |
| Final | 11.01.2024 | | |
| Final with Amendment | 08.07.2024 | Amendment | Additional analysis specified after unblinding |

Abbreviations

| Abbreviation | Definition |
|----------------|---|
| 1STS | One Minute Sit to Stand Test |
| 6MWT | 6 Minute Walk Test |
| ANCOVA | Analysis of covariance |
| ANOVA | Analysis of variance |
| BIPQ | Brief Illness Perception Questionnaire |
| CAQ | Cardiac Anxiety Questionnaire |
| CONSORT | Consolidated Standards of Reporting Trials |
| EFS | Evaluated for Safety Set |
| EQ-5D-5L | Health related quality of life questionnaire (German version) |
| ERAS | Enhanced Recovery After Surgery |
| FAS | Full Analysis Set |
| GAD-2 | Generalized Anxiety Disorder 2 |
| GAS | Goal Attainment Scale |
| HLS-EUQ16 | European Health Literacy Questionnaire |
| ICU | Intensive care unit |
| IMC | Intermediate care |
| INCREASE | Interdisciplinary and cross-sectoral perioperative care model in cardiac surgery: implementation in the setting of minimally invasive heart valve surgery |
| IPAQ-SF | International Physical Activity Questionnaire Short Form |
| ITT | Intention-To-Treat |
| LOS | Length of stay |
| LOT-R | Life Orientation Test—revised |
| PACU | Postoperative anesthesia care unit |
| PHQ-9 | Patient Health Questionnaire-9 |
| POD0 | Post-operative day 0 |
| PP | Per Protocol |
| RHDS | Readiness for Hospital Discharge Scale |
| SAP | Statistical Analysis Plan |
| SSD | Somatic Symptom Disorder |
| SSS-8 | Somatic Symptom Scale—8 |
| t0, t1, t2, t3 | Baseline (t0), at discharge (t1), 3 (t2), and 12 (t3) months after randomization |
| TEX-Q | Treatment Expectation Questionnaire |
| TUG | Timed Up and Go |

Content

| | | |
|-------|--|----|
| 1 | Introduction..... | 7 |
| 1.1 | Background and Rationale | 7 |
| 1.2 | Study Objective | 7 |
| 1.3 | Study Endpoints..... | 8 |
| 1.3.1 | Primary Endpoints | 8 |
| 1.3.2 | Secondary Endpoints..... | 8 |
| 1.3.3 | Safety Endpoints..... | 9 |
| 2 | Study Methods | 10 |
| 2.1 | Trial Design | 10 |
| 2.2 | Randomization and Blinding..... | 10 |
| 2.3 | Sample Size..... | 11 |
| 2.4 | Framework | 11 |
| 2.5 | Statistical Interim Analyses and Stopping Guidance | 11 |
| 2.6 | Timing of Outcome Assessments | 11 |
| 2.7 | Timing of Final Analysis | 13 |
| 3 | Statistical Principles..... | 14 |
| 3.1 | Confidence Intervals and <i>P</i> Values | 14 |
| 3.2 | Adherence and Protocol Deviations..... | 14 |
| 3.3 | Analysis Populations..... | 14 |
| 3.3.1 | Intention-to-treat (ITT) population | 14 |
| 3.3.2 | Modified intention-to-treat (mITT) population..... | 14 |
| 3.3.3 | Full Analysis Set (FAS)..... | 14 |
| 3.3.4 | Per Protocol Population (PP)..... | 15 |
| 3.3.5 | Evaluated for Safety Set (EFS) | 15 |
| 4 | Trial Population | 15 |
| 4.1 | Screening Data..... | 15 |
| 4.2 | Eligibility | 15 |
| 4.3 | Recruitment..... | 15 |
| 4.4 | Withdrawal / Follow-up | 15 |
| 4.5 | Baseline Patient Characteristics | 16 |
| 5 | Analysis..... | 17 |
| 5.1 | Outcome Definitions | 17 |
| 5.1.1 | Primary endpoints | 17 |
| 5.1.2 | Secondary Endpoints..... | 17 |
| 5.1.3 | Safety Endpoints..... | 17 |

- 5.2 Missing Data 18
- 5.3 Efficacy Evaluation..... 18
 - 5.3.1 Analysis of Primary Endpoints 18
 - 5.3.2 Analysis of Secondary Endpoints..... 18
 - 5.3.3 Sensitivity Analyses 19
- 5.4 Safety Evaluation 19
- 5.5 Additional Analyses 19
- 5.6 Data Problems 19
- 5.7 Differences to Trial Protocol 20
- 5.8 Statistical Software..... 20
- 6 Amendment..... 20
 - 6.1 Additional analysis for primary endpoint “6MWT” 20
 - 6.2 Handling of data problems 21
- 7 References..... 21

1 Introduction

This Statistical Analysis Plan (SAP) is based on the published study protocol version (Klotz et al., 2022) and follows the guideline for statistical analysis plans (Gamble, et al., 2017)

Some aspects of the statistical methods and the study design are already described in the study protocol. This SAP aims to further specify the procedures and statistical methods applied during the analysis of the study data. The subject of this SAP is not the description of the health economic evaluation.

1.1 Background and Rationale

Valvular heart diseases are the most common structural heart diseases in adults associated with high morbidity and mortality (Shipton et al, 2001). Worldwide, the prevalence of valvular heart diseases is increasing, which is related to an increase in morbidity and mortality rates (Coffey et al, 2021). In 2022 approximately 38,492 isolated heart valve procedures were performed in Germany. While about 55% of the mitral valve operations were executed using minimally invasive approaches, the number of minimally invasive aortic valve procedures constituted about 37% (Beckmann et al., 2021). Minimally invasive heart valve surgery was not only associated with less pain, better cosmetic result, faster return to preoperative function, and reduced length of stay (LOS) (Soltesz et al., 2007), but also with higher level of physical activity (Nakajima et al. , 2017). Higher level of in-hospital physical activity was inversely correlated with post-operative LOS (Abeles et al., 2017). The amount of physical activity in patients undergoing minimally invasive surgery may be increased additionally with the aid of daily individualized physiotherapy (Chen et al., 2021), emphasizing the need of physiotherapy in the care process. The extension of interprofessional care process by targeted preoperative psychosomatic intervention may have additional benefits for the patients in terms of shorter LOS (Auer et al., 2017). Moreover, patients could be motivated to be active partners in the whole treatment process, be more physically active, and gain more perceived selfcontrol (Rief et al, 2017). An approach to not only integrate the different professions, but also to cumulatively improve the recovery of patients from surgical procedures is an Enhanced Recovery After Surgery (ERAS) protocol. ERAS aims at reducing physical and psychological stress of surgery and improving outcomes with the help of a coordinated preoperative, perioperative, and postoperative management process (Ljungqvist et al., 2017). Compared to the standard care, ERAS results in lower rates of postoperative atrial fibrillation, earlier extubation, shorter intensive care LOS, and shorter overall LOS (Baxter et al., 2020; Kamal et al., 2020). In addition, ERAS may decrease pain intensity, reduce opioid use, increase early postoperative mobility, accelerate oral diet, and decrease costs in valve surgery (Baxter et al., 2020; Kamal et al., 2020). However, no prospective randomized study exist regarding the superiority of ERAS program in patients undergoing minimally invasive heart valve surgery in comparison to the treatment as usual.

1.2 Study Objective

The aim of the present study is to investigate the effectiveness of this interprofessional ERAS protocol in patients undergoing minimally invasive heart valve surgery in comparison to the standard treatment as usual (= control group). It is hypothesized that the total days in hospital due to cardiac causes during the first postoperative year are less in the intervention group compared to the control group. It is further hypothesized that the participants in the intervention group, although being discharged earlier, will achieve comparable values to the control group in the physical performance measurement. In addition to these two primary hypotheses, secondary hypotheses include improved quality of life and a higher level of physical activity in the treatment group compared to the control group.

1.3 Study Endpoints

1.3.1 Primary Endpoints

The two co-primary endpoints are:

1. Total days in hospital due to cardiac causes (including the initial in-hospital stay for surgery) during the first postoperative year
2. Functional performance measured by the 6 Minute Walk Test (6MWT) (American Thoracic Society, 2002) at the time point of hospital discharge

1.3.2 Secondary Endpoints

- German version (Huber et al., 2020) of the HeartQoL (Oldridge et al. 2014) measuring health-related quality of life, especially in patients with heart disease at discharge, after 3 and 12 months
- German version (Ludwig et al., 2018) of the 5-level EQ-5D health related quality of life questionnaire (EQ-5D-5L) (Herdman et al., 2011) after 3 and after 12 months
- German version (Timmermans et al., 2017) of the Brief Illness Perception Questionnaire (BIPQ) (Broadbent et al., 2006) for assessment of individualized illness conceptions at discharge and after 12 months
- Somatic Symptom Scale—8 (SSS-8) (Gierk et al., 2006) for the measurement of somatic symptom burden at discharge, after 3 and after 12 months
- Somatic Symptom Disorder—B Criteria Scale (SSD-12) (Toussaint et al., 2016) to evaluate the dealing with somatic symptoms at discharge, after 3 and after 12 months
- German version (Hoyer et al., 2004) of the Cardiac Anxiety Questionnaire (CAQ) (Eifert et al., 2004) for quantitative assessment of cardiac anxiety at discharge, after 3 and after 12 months
- Patient Health Questionnaire-9 (PHQ-9) (Löwe et al., 2004) for the assessment of depression severity at discharge, after 3 and after 12 months
- Generalized Anxiety Disorder 2-item version (GAD-2) (Kroenke et al., 2007) for the measurement of anxiety severity at discharge, after 3 and after 12 months
- German version (Glaesmer et al., 2008) of the Life Orientation Test—revised (LOT-R) (Scheier et al., 1994) to assess the dispositional optimism at discharge
- German version (Mäder et al., 2006) of the International Physical Activity Questionnaire Short Form (IPAQ-SF) (Craig et al., 2003) to evaluate the level of physical activity at discharge and after 12 months
- 6MWT to quantify the functional performance at 12 months postoperatively
- Timed Up and Go (TUG) (Podsiadlo et al., 1991) to capture the functional performance at discharge and after 12 months
- One Minute Sit to Stand Test (1STS) (Bohannon et al., 2019) for the evaluation of physical performance at discharge and after 12 months
- Dynamometry to rate the hand grip (Bohannon et al., 2015) at discharge and after 12 months
- European Health Literacy Questionnaire HLS-EUQ16 (Röthlin et al. 2013) to measure health literacy at discharge and after 12 months
- Treatment Expectation Questionnaire (TEX-Q) (Alberts et al. 2020) to assess treatment expectations at discharge, after 3 and after 12 months

Endpoint only assessed in the intervention group:

- Goal Attainment Scale (GAS) (Kiresuk et al., 1968) for determination and assessment of individualized at participants' goals in the intervention group at discharge (short-term goal), after 3 months (intermediate goal), and after 12 months (long-term goal)
- German version (Kleinknecht-Dolf et al., 2019) of the short form of the Readiness for Hospital Discharge Scale (RHDS) (Weiss et al. 2014) for the assessment of readiness for hospital discharge at discharge

1.3.3 Safety Endpoints

- Re-thoracotomy under reanimation (medicinal/mechanical)
- Mediastinitis
- ECMO/ELS
- Reanimation
- Death
- Extension of stay beyond the upper limit length of stay
- Inpatient readmission
- Apoplexy and myocardial infarction with necessary intervention

2 Study Methods

2.1 Trial Design

The trial is designed as a prospective open bi-center parallel group randomized controlled trial to test the effectiveness of ERAS program (intervention group) against treatment as usual (TAU; control group) at two study sites in Germany. The allocation ratio for the two groups, which are described below, is 1:1.

Intervention group:

The intervention group receives a multimodal interprofessional intervention. The key features of the intervention can be divided into preoperative, intraoperative, and postoperative components. Although the key features are determined in advance, deviations might occur due to the individual needs of the different patients. One unique characteristic of the program is the INCREASE nurse, an advanced practice nurse, who is the primary contact person for the patients and their relatives throughout the whole perioperative process. The nurse supports closely the patients before, during, and after hospital stay, whereas the contact before and after the hospital stay is primarily organized via telephone or e-mail. During the in-hospital stay, the nurse is closely present on the general ward and on the specialized postoperative anesthesia care unit (PACU). Another unique characteristic of the INCREASE program is the use of motivational interviewing (Miller et al., 2015) strategies in the communication with the patient. Using motivational interviewing increases intrinsic motivation of the patients and helps to strengthen their active role in the treatment process. In addition, motivational interviewing enables patients to set their own goals guiding and structuring the process with these goals. The patients will set their own goals for the discharge (short term), after 3 months postoperatively (intermediate), and after 12 months post-surgery (long term). Furthermore, daily goals during in-hospital stay will be determined by the patients, which serve as motivator and could increase adherence to the INCREASE program.

Control group:

Having an indication for elective minimally invasive aortic or mitral valve surgery, all participants need to be treated; hence, an active comparator as control group was chosen. The control group receive the treatment as usual according to the established standards in the two study sites and depending on individual needs. In contrast to the intervention group, they will not receive an outpatient educational session prior to admission and will be transferred intubated to the intensive care unit (ICU) instead of being transferred to the specialized PACU. These patients receive only routine physiotherapy according to the standard of care that is one visit at the intensive care unit and one visit at normal ward, unless individual indications are present. Furthermore, no psychosomatic support and counseling by an INCREASE nurse will be included.

2.2 Randomization and Blinding

Patients were randomized in 1:1 allocation ratio to intervention and control group. Central block randomization with variable block length was used. Randomization was stratified by the institution of treatment. Since no prognostically relevant variables are known in the included patient population, no further variables were stratified for at randomization. The randomization codes were generated by a biostatistician using a random number generator. A third person not involved in the randomization process prepared opaque sealed envelopes containing the participant's order on the outside and the participant's group allocation on the inside. Study nurses in both study centers open the envelopes in the designated order to allocate the participants. Thus, the nondisclosure of the group allocation is

ensured. Blinding of the participants and health care professionals is not possible due to the different interventions in both study groups. Blinding of the assessors of the performance measurements is also not possible due to the different time points of measurements; however, the assessors are not involved in the treatment process in the two groups. The statistical analysis of the study data will be performed by blinded statisticians, i.e. statisticians will not know the group label.

2.3 Sample Size

Sample size calculation is based on the two co-primary endpoints: (a) total days in hospital due to cardiac causes during the first postoperative year and (b) physical performance measured by the Six-Minute Walk Test. For the first co-primary endpoint, a superiority hypothesis was established expecting the hospitalization time in the intervention group to be shorter than in the control group. Regarding the second co-primary endpoint, a non-inferiority hypothesis is assumed stating that participants in the intervention group, although being discharged earlier, will achieve comparable values to the control group in the physical performance measurement. For the study success, both primary null hypotheses must be rejected.

A total sample size of 186, i.e. 93 per group, is needed. Details can be found in the study protocol (Klotz et al., 2022).

In short: Using the two-sample t-test based on unequal variances, the sample size needed to demonstrate the superiority in the intervention group was 69 patients per group, or 138 patients in total. Using the two-sample t-test based on equal variances, the sample size to prove the non-inferiority was 84 patients per group, or 168 patients in total. Thus, to successfully complete the study, a total of 168 patients (maximum of the two sample sizes) are required. To compensate for possible dropouts, additional 10% ($n = 16.8 \approx 18$) participants were calculated.

Thereby, type I error is fixed at $\alpha = 0.025$ based on the one-sided test. The power is set to 90% for the single hypotheses to ensure an overall power of at least 80%.

2.4 Framework

For the primary endpoints effect estimates with one-sided 97.5% confidence intervals will be calculated. The superiority for the primary endpoint of hospitalization is shown if the upper limit of the confidence interval is below 0. The non-inferiority for the other primary endpoint will be shown if the lower limit of the confidence interval is above -0.15.

All secondary endpoints will be compared based on a test for difference, i.e. effect estimates will be calculated with corresponding 95% confidence intervals.

2.5 Statistical Interim Analyses and Stopping Guidance

No interim analysis is planned.

2.6 Timing of Outcome Assessments

Participants were examined at baseline (t0), at discharge (t1), 3 (t2), and 12 (t3) months after randomization. Table 1 gives an overview of outcomes and time points assessed.

Table 1: schedule of enrolment, interventions, and assessments.

| TIMEPOINT | STUDY PERIOD | | | | | |
|------------------------------|--------------|------------|-----------------|-----------------|--------------------|---------------------|
| | Enrolment | Allocation | Post-allocation | | | Close-out |
| | $-t_1$ | 0 | t_0 | t_1 | t_2 | t_3 |
| | | | Baseline | After treatment | Follow-up 3 months | Follow-up 12 months |
| ENROLMENT: | | | | | | |
| Eligibility screen | X | | | | | |
| Informed consent | X | | | | | |
| Randomization | | X | | | | |
| Allocation | | X | | | | |
| INTERVENTIONS: | | | | | | |
| INCREASE (intervention) | | | ←————→ | | | |
| Treatment as usual (control) | | | ←————→ | | | |
| ASSESSMENTS: | | | | | | |
| Demographic characteristics | X | | | | | |
| Inpatient data | | | X | X | | |
| <i>Primary outcomes</i> | | | | | | |
| Days of hospitalization | | | | X | | X |
| 6MWT | | | X | X | | |
| <i>Secondary outcomes</i> | | | | | | |
| GAS (intervention) | | | X | X | X | X |
| HeartQoL | | | X | X | X | X |
| EQ-5D-5L | | | X | | X | X |
| BIPQ | | | X | X | | X |
| SSS-8 | | | X | X | X | X |
| SSD-12 | | | X | X | X | X |
| CAQ | | | X | X | X | X |
| PHQ-9 | | | X | X | X | X |
| GAD-2 | | | X | X | X | X |
| LOT-R | | | X | X | | |
| IPAQ-SF | | | X | X | | X |
| 6MWT | | | | | | X |
| TUG | | | X | X | | X |
| 1STS | | | X | X | | X |
| Dynamometry | | | X | X | | X |
| HLS-EU-Q16 | | | X | X | | X |
| TEX-Q | | | X | X | X | X |
| RHDS | | | | X | | |
| FIMA | | | X | | | X |

1STS = One Minute Sit to Stand Test, 6MWT = Six Minute Walk Test, BIPQ = Brief Illness Perception Questionnaire, CAQ = Cardiac Anxiety Questionnaire, EQ-5D-5L = European Quality of Life 5 Dimensions 5 Level Version, FIMA = Questionnaire for Health-Related Resource Use in an Elderly Population, GAD-2 = Generalized Anxiety Disorder-2, GAS = Goal Attainment Scale, HLS-EU-Q16 = European Health Literacy Questionnaire, IPAQ-SF = International Physical Activity Questionnaire Short Form, LOT-R = Life Orientation Test –revised, PHQ-9 = Patient Health Questionnaire-9, QoL = quality of life, RHDS = Readiness for Hospital Discharge, SSD-12 = Somatic Symptom Disorder – B Criteria Scale, SSS-8 = Somatic Symptom Scale-8, TEX-Q = Treatment Expectation Questionnaire, TUG = Timed Up and Go Test

2.7 Timing of Final Analysis

All endpoints are evaluated together after the last observation time and data cleaning process (i.e. database has been reviewed for completeness and accuracy). According to our projection, this will happen in Q1/ 2024.

3 Statistical Principles

3.1 Confidence Intervals and *P* Values

For the two primary endpoints one-sided 97.5% confidence intervals will be given, i.e. a one-sided significance level of 0.025 is assumed.

Statistical tests for subgroup, secondary, sensitivity, or safety analysis will be two-sided and corresponding two-sided 95%-confidence intervals will be given. Analyses of subgroups, secondary and safety outcomes as well as sensitivity or additional multivariable analysis will be performed exploratory without adjustment for multiple testing.

3.2 Adherence and Protocol Deviations

The following major protocol deviation are defined:

- Intervention group:
 - No preoperative interprofessional discussion was conducted
 - No minimally invasive procedure but conversion to sternotomy
 - Extubation cannot take place and patient must be transferred to ICU
 - Transfer to ICU
 - No mobilization at Post-operative day 0 (POD0)
 - PACU stay more than 24 hours

- Control group:
 - Preliminary talk conducted by mistake
 - Conversion to sternotomy
 - Extubation in the OP/PACU
 - Transfer to PACU/Intermediate care (IMC)
 - First mobilization at POD0

No minor protocol deviations are defined.

3.3 Analysis Populations

3.3.1 Intention-to-treat (ITT) population

The ITT population includes all randomized patients, as belonging to their randomization arm, regardless of whether they refused therapy, therapy could not be conducted as planned, or whether other protocol violations are known.

3.3.2 Modified intention-to-treat (mITT) population

The mITT population is based on the ITT population but excludes patients for which surgery could not be conducted.

3.3.3 Full Analysis Set (FAS)

The FAS is as complete as possible and as close as possible to the mITT population and includes all patients for whom data is available at least at one visit after baseline.

The analysis based on the FAS population will be primarily reported for all endpoints. For the primary endpoint “Functional performance measured by the 6 Minute Walk Test” the analysis is based on the FAS population and the per protocol population (see Section 3.3.4).

The FAS will be used within sensitivity analysis of the primary endpoint “Functional performance measured by the 6 Minute Walk Test”.

3.3.4 Per Protocol Population (PP)

The PP population is a subset of the FAS and includes only patients who have no major protocol violation.

The analysis of the primary endpoint “Functional performance measured by the 6 Minute Walk Test” (non-inferiority) based on the PP population will be primarily reported. Analyses of the PP population and the ITT population should yield the same results.

The PP population will be used within sensitivity analysis for the primary endpoint “Total days in hospital due to cardiac causes”.

3.3.5 Evaluated for Safety Set (EFS)

All randomized patients will be included into the Evaluated for Safety (EFS) set.

4 Trial Population

4.1 Screening Data

No screening data available.

4.2 Eligibility

The number of ineligible patients randomised, if any, will be reported, with reasons for ineligibility.

4.3 Recruitment

All recruitment information will be included and presented in a flow diagram following the CONSORT statement (Schulz, Altman, & Moher, 2010). The following information will be given:

- eligible and randomised participants
- participants who received the randomised allocation
- participants who did not receive the randomised allocation*
- participants who were lost to follow up*
- participants who discontinued the intervention*
- participants who were randomised and included in the primary analysis
- participants who were randomised and excluded from the primary analysis*

*reasons are provided

4.4 Withdrawal / Follow-up

The number of patients dropping out of the study in the follow-up is documented as well as tabulated and will be given in the flow-chart. If reasons are known, they will also be given (e.g. withdrawal).

4.5 Baseline Patient Characteristics

Unless otherwise specified, baseline is defined as the measurement recorded at t0 (baseline) for the ITT population.

Patients will be described with respect to

- main diagnosis
- secondary diagnoses
- sex
- age
- marital status
- education
- professional qualification
- body-mass-index (BMI)
- positive Corona test in the last 12 months
- hospitalized for a Corona in the last 12 months
- treated in an intensive care unit for corona disease in the past 12 months
- Atrial fibrillation (AF)
- diabetes mellitus
- Hyperlipidemia
- Hypertension
- Coronary artery disease
- Pacemaker
- Pulmonary disease
- Stroke
- Endocarditis
- Cardiopulmonary resuscitation

both overall and separately for the two randomized groups.

Categorical data will be summarized by numbers and percentages. Continuous data will be summarized by mean, standard deviation, median, inter-quantile-range, and range. Histograms and boxplots will be used to check the distribution and possible outliers for continuous variables. Number of available observations and number of missing observations will be presented for the treatment groups separately. Tests of statistical significance will not be undertaken for baseline characteristics; rather the clinical importance of any imbalance will be noted (Senn, 1994).

5 Analysis

5.1 Outcome Definitions

5.1.1 Primary endpoints

For the analysis of days in hospital:

The individual hospital days will be weighted by the individual study duration (time in study); i.e. a weighted mean will be considered.

For the analysis of 6MWT:

The relative scale, i.e. *((mean 6MWT distance in the intervention group minus mean 6MWT distance in the control group) divided by the mean 6MWT distance in the control group)* will be used

5.1.2 Secondary Endpoints

Continuous outcomes

The following secondary endpoints are continuous outcomes. For these, difference from baseline (t0) is calculated for t1, t2, and t3 (where given):

- HeartQoL
- 5-level EQ-5D: one index (German version) and vas-scale
- BIPQ: 1 score
- SSS-8: 1 score
- SSD-12: 1 score
- CAQ: 1 score
- PHQ-9: 1 score
- GAD-2: 1 score
- LOT-R: 1 score
- IPAQ-SF: 1 score
- TUG: 1 score
- 1STS: 1 score
- Dynamometry to rate the hand grip: 1 score
- HLS-EUQ16: 1 score
- TEX-Q: 1 score

6MWT will also be evaluated at t3 and the relative scale, i.e. *((mean 6MWT distance in the intervention group minus mean 6MWT distance in the control group) divided by the mean 6MWT distance in the control group)* will be used.

The following secondary endpoint is continuous outcomes only given for the intervention:

- GAS: 1 score

The following secondary endpoint is continuous outcomes. For this, there are only values at discharge and for the intervention group:

- RHDS: 1 score

5.1.3 Safety Endpoints

See section 1.3.3.

5.2 Missing Data

No imputation for missing values will be conducted.

5.3 Efficacy Evaluation

5.3.1 Analysis of Primary Endpoints

For the primary endpoint *days in hospital* a two-factorial analysis of variance (ANOVA) model will be calculated, including the treatment group and study center as co-variates.

For the endpoint *6MWT* an analysis of covariance (ANCOVA) model will be calculated, including the treatment group, study center, and the baseline value of 6MWT as co-variates.

From these models, the one-sided 97.5% confidence intervals for the mean differences will be calculated. For the endpoint *days in hospital* the corresponding confidence interval for the weighted mean will be given (weights= individual study duration). For the endpoint *6MWT* the delta method will be used to gain the confidence interval and p-value.

Adjusted mean values and adjusted effect estimators (mean differences) with corresponding confidence intervals and p-values will be given. For the endpoint *days in hospital* these will be weighted (weights= individual study duration).

Normal distributed residuals will be checked graphically via histogram of residuals. If this assumption is not met, data transformation, like taking the logarithm, will be considered and reported as additional secondary analysis (analysis based on untransformed data will still be primarily reported).

5.3.2 Analysis of Secondary Endpoints

Continuous outcomes:

Continuous outcomes with baseline measurement and at least 2 of the time points t1, t2, or t3:

Linear mixed models with differences to baseline as outcome, a random intercept for patient-id, the treatment group, study center, and time as fixed effects, and additionally with the respective baseline value as covariate will be used. The interactions between time and the treatment group is determined. If the corresponding p-value > 0.15, the interaction term is eliminated from the model.

Continuous outcomes with (no) baseline measurement and only one of the time points t1, t2, or t3:

Two-factorial ANOVA models will be calculated, including the treatment group and study center as covariates.

Adjusted mean values and adjusted effect estimators (mean differences) with corresponding confidence intervals and p-values will be given.

For the endpoint *6MWT* the delta method will be used to gain the confidence interval and p-value.

Normal distributed residuals will be checked graphically via histogram of residuals. If this assumption is not met, data transformation, like taking the logarithm, will be considered and reported as additional analysis.

Continuous outcomes measured only in the intervention group:

This endpoint will be analysed descriptively using mean, standard deviation, median, minimum, maximum, and/or 1st and 3rd quantile.

RHDS:

This endpoint will be analysed descriptively using mean, standard deviation, median, minimum, maximum, and/or 1st and 3rd quantile.

Additionally, it will be examined whether there is a difference between the APN and the regular nurse using a linear (mixed) model, i.e. using RHDS as outcome and type of nurse, study center, and an indicator whether a patient was going to rehabilitation or home after discharge as independent variables. A random intercept for patient-id will be considered.

Normal distributed residuals will be checked graphically via histogram of residuals. If this assumption is not met, data transformation, like taking the logarithm, will be considered and reported as additional analysis.

The agreement between the different type of nurses will be analysed using intraclass correlation coefficient.

Pearson or in case of skewed data spearman correlation coefficient will be used to evaluate the correlation between the RHDS score of the different type of nurses.

Spearman correlation coefficient will be used to evaluate the correlation between the statement of the patients and the statement of the different type of nurses.

5.3.3 Sensitivity Analyses

Sensitivity analysis will only be conducted for the primary endpoints.

The PP population will be used for sensitivity analysis of the primary endpoints “total days in hospital due to cardiac causes”.

The FAS will be used for sensitivity analysis of the primary endpoint 6MWT.

The hospital days will also be analysed using a negative binomial model with the individual study duration as offset.

5.4 Safety Evaluation

The safety outcomes are determined using frequency tables and, if possible, analyzed using logistic regression or Cox regression.

5.5 Additional Analyses

The following subgroup analysis is planned:

- Baseline value for COVID infection within last 12 months (yes/no)

The explorative subgroup analysis is conducted for both primary endpoints as described in Section 5.3 but additionally an interaction term between treatment group and subgroup is incorporated in the model.

5.6 Data Problems

Not applicable.

5.7 Differences to Trial Protocol

ANCOVA instead of ANOVA will be used for the analysis of the endpoint 6MWT and the delta method will be used to calculate corresponding confidence intervals and p-values. Weighted estimates will be given for the endpoint days in hospital.

Instead of the ITT-population, the analysis based on the FAS population will be primarily reported for all endpoints except the primary endpoint 6MWT. The FAS will be used within sensitivity analysis of the primary endpoint 6MWT.

5.8 Statistical Software

- STATA® 14 or newer
- R 3.4.1 or newer
- SPSS® 22.0 or newer
- SAS® 9.4 or newer

6 Amendment

6.1 Additional analysis for primary endpoint “6MWT”

Due to missing values in 6MWT the following additional sensitivity analysis for the primary endpoint 6MWT at hospital discharge is considered:

- Worst case imputation of 6MWT
- Multiple imputation of 6MWT

For worst case imputation the missing baseline values in the intervention group are imputed by the worst value for the 6MWT, whereas missing values in the control group are imputed by the best value of the 6MWT.

Imputation of baseline 6MWT:

The imputation model in the multiple imputation approach includes center, all total scores measured at baseline, and patients' age and sex. Only the first imputed data set is used.

Imputation of 6MWT follow-up values:

A multiple imputation with 100 repetitions stratified by random group is used for imputation of 6MWT during follow-up. The same auxiliary variables are used as in the imputation model for 6MWT at baseline, while 6MWT at baseline is a further auxiliary variable within this imputation model, as well as all other scores/endpoints available at follow-up t1.

The results are combined using Rubin's rules.

The results are explorative and the mean difference between groups (i.e. mean difference compared to 0) is reported with the descriptive two-sided p-value and 95% confidence interval.

6.2 Handling of data problems

For the IPAQ-SF the questions were misunderstood, especially at t1. Hence, the analysis of this score will be without this time point.

Furthermore, implausible values occurred for the information on hand grip. This might be due to different measuring units. It was therefore decided to classify all values > 80 as missing.

7 References

Abeles A, Kwasnicki RM, Pettengell C, Murphy J, Darzi A. The relationship between physical activity and post-operative length of hospital stay: a systematic review. *Int J Surg*. 2017;44:295–302

Alberts J, Löwe B, Glahn MA, Petrie K, Laferton J, Nestoriuc Y, et al. Development of the generic, multidimensional Treatment Expectation Questionnaire (TEX-Q) through systematic literature review, expert surveys and qualitative interviews. *BMJ Open*. 2020;10(8):e036169.

American Thoracic Society. ATS Statement: guidelines for the six-minute walk test. *Am J Respir Crit Care Med*. 2002;166(1):111–7.

Auer CJ, Laferton JAC, Shedden-Mora MC, Salzmann S, Moosdorf R, Rief W. Optimizing preoperative expectations leads to a shorter length of hospital stay in CABG patients: further results of the randomized controlled PSY-HEART trial. *J Psychosom Res*. 2017;97:82–9.

Baxter R, Squiers J, Conner W, Kent M, Fann J, Lobdell K, et al. Enhanced Recovery After Surgery: a narrative review of its application in cardiac surgery. *Ann Thorac Surg*. 2020;109(6):1937–44.

Beckmann A, Meyer R, Lewandowski J, Markewitz A, Gummert J. German Heart Surgery Report 2020: the annual updated registry of the German Society for Thoracic and Cardiovascular Surgery. *Thorac Cardiovasc Surg*. 2021;69(4):294–307.

Bohannon RW, Crouch R. 1-minute sit-to-stand test: systematic review of procedures, performance, and clinimetric properties. *J Cardiopulm Rehabil Prev*. 2019;39(1):2–8.

Bohannon RW. Muscle strength: clinical and prognostic value of handgrip dynamometry. *Curr Opin Clin Nutr Metab Care*. 2015;18(5):465–70.

Broadbent E, Petrie KJ, Main J, Weinman J. The brief illness perception questionnaire. *J Psychosom Res*. 2006;60(6):631–7.

Chen J, Zhang T, Bao W, Zhao G, Chen Z. The effect of in-hospital physiotherapy on handgrip strength and physical activity levels after cardiac valve surgery: a randomized controlled trial. *Ann Palliat Med*. 2021;10(2):2217–23.

Coffey S, Roberts-Thomson R, Brown A, Carapetis J, Chen M, Enriquez- Sarano M, et al. Global epidemiology of valvular heart disease. *Nat Rev Cardiol*. 2021;18(12):853–64.

Craig CL, Marshall AL, Sjöström M, Bauman AE, Booth ML, Ainsworth BE, et al. International physical activity questionnaire: 12-country reliability and validity. *Med Sci Sports Exerc.* 2003;35(8):1381–95.

Eifert GH, Thompson RN, Zvolensky MJ, Edwards K, Frazer NL, Haddad JW, et al. The cardiac anxiety questionnaire: development and preliminary validity. *Behav Res Ther.* 2000;38(10):1039–53.

Gamble C, Krishan A, Stocken D, Lewis S, Juszczak E, Doré C, et al. Guidelines for the Content of Statistical Analysis Plans in Clinical Trials. *JAMA.* 2017;318(23):2337-43

Gierk B, Kohlmann S, Kroenke K, Spangenberg L, Zenger M, Brähler E, et al. The somatic symptom scale-8 (SSS-8): a brief measure of somatic symptom burden. *JAMA Intern Med.* 2014;174(3):399–407.

Glaesmer H, Hoyer J, Klotsche J, Herzberg PY. Die deutsche Version des Life-Orientations-Tests (LOT-R) zum dispositionellen Optimismus und Pessimismus. *Zeitschrift für Gesundheitspsychologie.* 2008;16(1):26–31.

Herdman M, Gudex C, Lloyd A, Janssen M, Kind P, Parkin D, et al. Development and preliminary testing of the new five-level version of EQ-5D (EQ-5D-5L). *Qual Life Res.* 2011;20(10):1727–36.

Hoyer J, Eifert GH. Herzangstfragebogen (HAF-17) – überarbeitete deutsche Version. Dresden: Technische Universität; 2004.

Huber A, Oldridge N, Benzer W, Saner H, Höfer S. Validation of the German HeartQoL: a short health-related quality of life questionnaire for cardiac patients. *Qual Life Res.* 2020;29(4):1093–105.

Kamal YA, Hassanein A. Do perioperative protocols of enhanced recovery after cardiac surgery improve postoperative outcome? *Interact Cardiovasc Thorac Surg.* 2020;30(5):706–10.

Kiresuk TJ, Sherman RE. Goal attainment scaling: a general method for evaluating comprehensive community mental health programs. *Community Ment Health J.* 1968;4(6):443–53.

Kleinknecht-Dolf M, Lendner I, Müller R, Horlacher K, Martin JS, Spirig R. Einschätzung der Austrittsbereitschaft von Patienten in akutsomatischen Spitälern in der Schweiz durch Pflegefachpersonen: Eine Pilotstudie und Querschnittserhebung mit der deutschsprachigen Übersetzung der Kurzform der “Readiness for Hospital Discharge Scale”. *Pflegewissenschaft.* 2019;21(1/2):30–40.

Klotz SGR, Ketels G, Behrendt CA, König HH, Kohlmann S, Löwe B, Petersen J, Stock S, Vettorazzi E, Zapf A, Zastrow I, Zöllner C, Reichenspurner H, Girdauskas E. Interdisciplinary and cross-sectoral perioperative care model in cardiac surgery: implementation in the setting of minimally invasive heart valve surgery (INCREASE)-study protocol for a randomized controlled trial. *Trials.* 23(1):528. doi: 10.1186/s13063-022-06455-x. Erratum in: *Trials.* 2022 23(1):853.

Kroenke K, Spitzer RL, Williams JB, Monahan PO, Löwe B. Anxiety disorders in primary care: prevalence, impairment, comorbidity, and detection. *Ann Intern Med.* 2007;146(5):317–25.

Ljungqvist O, Scott M, Fearon KC. Enhanced Recovery After Surgery: a review. *JAMA Surg.* 2017;152(3):292–8.

- Löwe B, Kroenke K, Herzog W, Gräfe K. Measuring depression outcome with a brief self-report instrument: sensitivity to change of the Patient Health Questionnaire (PHQ-9). *J Affect Disord.* 2004;81(1):61–6.
- Ludwig K, Graf von der Schulenburg JM, Greiner W. German value set for the EQ-5D-5L. *Pharmacoeconomics.* 2018;36(6):663–74.
- Mäder U, Martin BW, Schutz Y, Marti B. Validity of four short physical activity questionnaires in middle-aged persons. *Med Sci Sports Exerc.* 2006;38(7):1255–66.
- Miller WR, Rollnick S. *Motivierende Gesprächsführung Motivational Interviewing.* Freiburg: Lambertus; 2015.
- Nakajima M, Totsugawa T, Sakaguchi T, Yuguchi S, Matsuo T, Ujikawa T, et al. Changes in the amount of physical activity in minimally invasive cardiac surgery. *J Phys Ther Sci.* 2017;29(11):2035–8
- Oldridge N, Höfer S, McGee H, Conroy R, Doyle F, Saner H. The HeartQoL: Part I. Development of a new core health-related quality of life questionnaire for patients with ischemic heart disease. *Eur J Prev Cardiol.* 2014;21(1):90–7.
- Podsiadlo D, Richardson S. The timed “Up & Go”: a test of basic functional mobility for frail elderly persons. *J Am Geriatr Soc.* 1991;39(2):142–8.
- Rief W, Shedden-Mora MC, Laferton JA, Auer C, Petrie KJ, Salzmann S, et al. Preoperative optimization of patient expectations improves long-term outcome in heart surgery patients: results of the randomized controlled PSY-HEART trial. *BMC Med.* 2017;15(1):4.
- Röthlin F, Pelikan JM, Ganahl K. *Die Gesundheitskompetenz der 15-jährigen Jugendlichen in Österreich. Abschlussbericht der österreichischen Gesundheitskompetenz Jugendstudie im Auftrag des Hauptverbands der österreichischen Sozialversicherungsträger (HVSV).* Wien: Ludwig Boltzmann Institut Health Promotion Research (LBIHPR); 2013.
- Scheier MF, Carver CS, Bridges MW. Distinguishing optimism from neuroticism (and trait anxiety, self-mastery, and self-esteem): a reevaluation of the Life Orientation Test. *J Pers Soc Psychol.* 1994;67(6):1063–78.
- Schulz, K. F., Altman, D. G., & Moher, D. CONSORT 2010 statement: Updated guidelines for reporting parallel group randomised trials. *International Journal of Surgery,* 2010; 63, 834-840.
- Senn, S. Testing for baseline balance in clinical trials. *Statistics in medicine.* 1994; 13(17), 1715-26.
- Shipton B, Wahba H. Valvular heart disease: review and update. *Am Fam Physician.* 2001;63(11):2201–8.
- Soltész EG, Cohn LH. Minimally invasive valve surgery. *Cardiol Rev.* 2007;15(3):109–15.
- Timmermans I, Versteeg H, Meine M, Pedersen SS, Denollet J. Illness perceptions in patients with heart failure and an implantable cardioverter defibrillator: dimensional structure, validity, and correlates of the brief illness perception questionnaire in Dutch, French and German patients. *J Psychosom Res.* 2017;97:1–8.

Toussaint A, Murray AM, Voigt K, Herzog A, Gierk B, Kroenke K, et al. Development and validation of the Somatic Symptom Disorder-B Criteria Scale (SSD-12). *Psychosom Med.* 2016;78(1):5–12.

Weiss ME, Costa LL, Yakusheva O, Bobay KL. Validation of patient and nurse short forms of the Readiness for Hospital Discharge Scale and their relationship to return to the hospital. *Health Serv Res.* 2014;49(1):304–17.

Manual EXPECT in INCREASE

Inhaltsverzeichnis

| | |
|---|----|
| Abkürzungen..... | 3 |
| Organisatorisches..... | 3 |
| Abbildungsverzeichnis..... | 4 |
| EXPECT-Grundsätzliches..... | 5 |
| Hintergrund: Erwartungen von Patienten in medizinischer Behandlung..... | 6 |
| Zieldefinition..... | 10 |
| Überblick Intervention..... | 11 |
| 1. Sitzung..... | 13 |
| Begrüßung..... | 14 |
| Subjektives Krankheitsmodell..... | 15 |
| Positive Erwartungen..... | 18 |
| Negative Erwartungen und Ängste..... | 24 |
| OPTIONAL: Persönliche Kontroll-Erwartungen..... | 31 |
| Zusammenfassung..... | 36 |
| Imagination: Mein Leben 6 Monate nach der Herzoperation..... | 37 |
| Hausaufgaben..... | 40 |
| Beendigung der Sitzung..... | 41 |
| 2. Sitzung..... | 42 |
| Imagination: Mein Leben 6 Monate nach der Herzoperation..... | 42 |
| Aufklärung über den weiteren Ablauf..... | 42 |
| Verabschiedung..... | 43 |
| 3. Sitzung..... | 44 |
| 4. Sitzung..... | 45 |
| Imagination: Mein Leben 6 Monate nach der Herzoperation..... | 45 |
| Befragung zur Intervention..... | 45 |
| Literatur..... | 46 |
| Anhang: Checklisten..... | 49 |

Abkürzungen

| | |
|----------|---|
| EXPECT | Name der Erwartungs-Interventionsgruppe bzw. deren Intervention |
| INCREASE | Name der Studie |

Organisatorisches

Zur Strukturierung der Sitzungen wird die jeweilige Checkliste (s. Anhang) verwendet. Die Dokumentation erfolgt über Soarian.

Abbildungsverzeichnis

Abbildung 1. Schematische Darstellung des integrativen Modells von Erwartungen bei Patient:innen in medizinischer Behandlung.

Abbildung 2. A) Fokussiertes Erwartungs-Modell in EXPECT und **B)** deren Eingliederung in den Ablauf der Intervention

Abbildung 3. EXPECT: Schematische Themenübersicht und mögliche „leitende“ Fragen

Abbildung 4. Therapeutendokumentationsbogen: EXPECT

EXPECT– Grundsätzliches

Kognitiv-behaviorale, psychoedukative Intervention

Dieses Manual beschreibt eine kognitiv-behaviorale, vornehmlich psychoedukative Intervention, die darauf abzielt, die Erwartungen von Patient:innen vor der Herzklappenoperation zu optimieren. Das Manual orientiert sich an dem EXPECT Manual, welches zur Optimierung der Erwartung vor aortokoronaren Bypass-Operationen verwendet wurde. Dabei werden selbstverständlich auch die allgemeinen psychotherapeutischen Wirkfaktoren wie eine positive, empathische Therapiebeziehung und eine zielgerichtete, kooperativ-transparente therapeutische Allianz umgesetzt.

Theoriegeleitet

Die Intervention ist theoriegeleitet und basiert dabei maßgeblich auf psychologischen Theorien zu Erwartungen und auf Erkenntnissen aus der Forschung zu Placebo- und Nocebo-Effekten. Zu den wichtigsten theoretischen Grundlagen der Intervention zählen die *Response Expectancy Theory* (1), die *Social Cognitive Theory* (2, 3) und das *Common Sense Model of Self-Regulation of Health and Illness* (4, 5). Diese grundlegenden Theorien und Erkenntnisse aus der Placebo- und Nocebo-Forschung wurden im *Integrative Model of Patients' Expectations Undergoing Medical Treatment* (6) zusammengefasst. Dieses bietet somit einen konzeptuellen Überblick zu der theoretischen Fundierung von EXPECT (siehe Abbildung 1).

Begleitmaterial für Patient:innen + Hausaufgaben

Patient:innen bekommen ein Arbeitsheft ausgehändigt, welches die wichtigsten Informationen und Botschaften der einzelnen Sitzungen in verständlicher Sprache enthält. Weiterhin finden sich dort Arbeitsblätter zum Bearbeiten während der Sitzung bzw. als Hausaufgaben zwischen den Sitzungen.

Integration der Partner:innen

Da auch die Krankheitswahrnehmung und die Erwartungen der Partner:innen eine wichtige Rolle für Patient:in wie Partner:in spielen (7, 8) und durch kognitiv-behaviorale Interventionen erfolgreich verändert werden können (9), soll auch der/die Partner:in systematisch mit einbezogen werden. Dazu soll der/die Patient:in von dem/der Therapeut:in wiederholt dazu ermuntert werden, die Inhalte und vor allem die Ergebnisse der Intervention (Arbeitsblätter, Imaginationsübung etc.) dem Partner/der Partner zu präsentieren.

Hintergrund: Erwartungen von Patient:innen in medizinischer Behandlung

Vorbemerkungen

Dieses Kapitel gibt einen kurzen Überblick über die Evidenz zu Erwartungen in medizinischer Behandlung sowie über verschiedene Konzeptualisierungen von Erwartungen in der Literatur. Es soll eine Einordnung des wissenschaftlichen und theoretischen Hintergrunds der Intervention und eine differenzierte Sicht der Erwartungen von Patient:innen vor einer Herzoperation gewährleisten. Am Ende des Kapitels findet sich ein vereinfachtes Erwartungsmodell, um eine fokussierte Konzeptualisierung der Patientenerwartungen in der praktischen Anwendung der EXPECT-Intervention zu ermöglichen.

Theoretischer Hintergrund

Der Begriff *Erwartungen der Patient:innen* bezieht sich auf in die Zukunft gerichtete Überzeugungen, die sich auf die (Nicht-)Inzidenz oder Häufigkeit eines bestimmten Ereignisses oder einer Erfahrung beziehen. Sie können sich als bewusste, zukunftsgerichtete Kognitionen manifestieren oder ohne vollständiges Bewusstsein vorhanden sein (z.B. bei konditionierten Lernprozessen). In diesem Sinn sind Erwartungen prädiktiver Natur und von jenen Konstrukten zu unterscheiden, die als ideale Erwartungen, Werterwartungen oder Fantasien bezeichnet werden. Letztere Konstrukte beziehen sich auf das, was eine Patientin oder ein Patient sich wünscht und sind eher Ausdruck von Hoffnungen oder Wünschen als eine probabilistische Zukunftseinschätzung.

Die Relevanz von Erwartungen, die Patient:innen an eine medizinische Behandlung haben, hat in den letzten Jahren zunehmend an Bedeutung gewonnen. Erwartungen spielen eine wichtige Rolle sowohl für die körperliche (10, 11) als auch für die psychische Gesundheit (12-14). Darüber hinaus sind sie ein Schlüsselmechanismus des Placebo- und Nocebo-Effekts, einem Phänomen, nach dem subjektive und physiologische Veränderungen durch inaktive oder unspezifische Behandlungskomponenten auftreten (15, 16). Zunehmend mehr Evidenz deutet darauf hin, dass positive Erwartungen das Behandlungsergebnis bei Patient:innen mit verschiedenen Erkrankungen günstig beeinflussen. Sie wurden beispielsweise mit dem Verlauf und den Behandlungsergebnissen bei Patient:innen mit Herzerkrankungen (17-20), Schlaganfall (21), Krebs (22, 23), Muskel-Skelett-Erkrankungen (24-26), Verletzungen (27, 28) und Übergewicht (29-31) in Verbindung gebracht. Erwartungen sagen sogar das Ergebnis bei Patient:innen voraus, die sich verschiedenen Arten von Operationen unterziehen (32). Daher scheinen Patient:innen mit positiveren Erwartungen stärker von diversen medizinischen Behandlungen zu profitieren, als Patient:innen mit negativen Erwartungen.

Die EXPECT Intervention will sich diese gut belegten Zusammenhänge von positiven präoperativen Erwartungen und besseren Operationsergebnissen zunutze machen. Indem die Erwartungen der Patient:innen vor der Operation in einem positiv realistischen Sinne optimiert werden, soll der Behandlungseffekt der Operation noch weiter gesteigert werden.

Doch welche Erwartungen haben Patient:innen im Rahmen medizinischer Eingriffe und welche Erwartungen sollen im Rahmen von EXPECT optimiert werden? EXPECT stützt sich dabei auf verschiedene etablierte psychologische Theorien und Modelle zu Erwartungen, die im Rahmen eines *Integrativen Modells von Erwartungen in medizinischer Behandlung* (siehe Abbildung 1; (6)) zusammengefasst sind. Im Folgenden findet sich ein Überblick zu Erwartungen, die im Rahmen einer Herzoperation differenziert werden können.

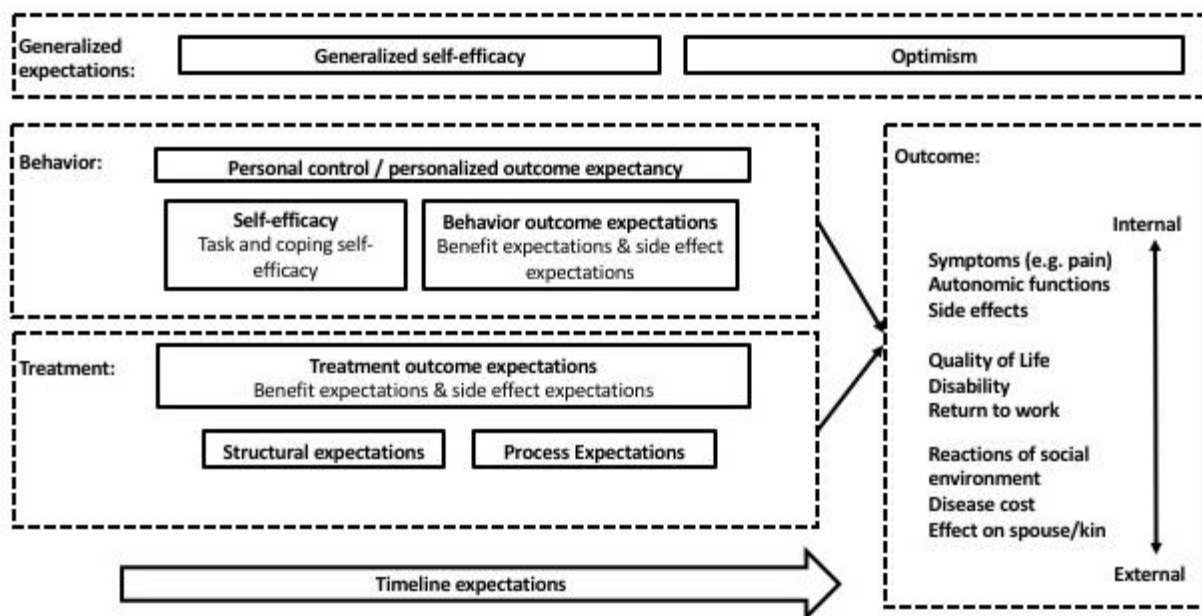


Abbildung 1. Schematische Darstellung des integrativen Modells von Erwartungen bei Patient:innen in medizinischer Behandlung. (Aus: Laferton et al., 2017; Creative Commons-Lizenz: CC-BY)

Zusammenfassend lässt sich sagen, dass mehrere Aspekte für ein integratives Modell der Erwartungen an Patient:innen in medizinischer Behandlung berücksichtigt werden müssen (siehe Abbildung 1). Erwartungen können entweder auf das *krankheits- und behandlungsbezogene Verhalten* einer Patientin oder eines Patienten oder die *Behandlung*, die die Patientin oder der Patient erfährt, bezogen sein (33, 34). Im Gegensatz zu früheren Konzeptualisierungen (33), die die *Selbstwirksamkeit* als den einzigen Aspekt der Erwartungen an das Patientenverhalten betrachteten, kann man argumentieren, dass verhaltensbezogene Erwartungen eher in Selbstwirksamkeits- und Verhaltensergebniserwartungen unterteilt werden sollten. Eine Patientin oder ein Patient mit hoher Selbstwirksamkeit für regelmäßige körperliche Bewegung wird nicht mit dem Training beginnen, es sei denn, er/sie erwartet auch, dass das Training zu gesundheitlichen Vorteilen führt (*Verhaltens-Ergebnis-Erwartung*). Die Kombination von Selbstwirksamkeit und Verhaltensergebniserwartungen wird als personalisierte Ergebniserwartung (35) oder *persönliche Kontrollerwartungen* (4) bezeichnet. Die *behandlungsbezogenen Erwartungen* bestehen aus *Erwartungen an das Behandlungsergebnis* sowie den *strukturellen und prozessualen Aspekten der Behandlung* (36), die wahrscheinlich die Erwartungen an das Behandlungsergebnis beeinflussen werden. Sowohl die Erwartungen an das Verhalten als auch die Behandlungsergebnisse können sich auf unterscheidbare *Erwartungen an Nutzen und Nebenwirkungen* beziehen. Darüber hinaus lässt sich das erwartete Ergebnis eines Verhaltens oder einer Behandlung in zwei Grundkategorien einteilen: 1) Erwartungen an nicht-volitionale, interne Veränderungen wie Symptome oder autonome Funktionen und 2) externe Erwartungen, die sich auf die Erwartungen externer Veränderungen wie Reaktionen des sozialen Umfelds beziehen. Weiterhin haben Patient:innen Erwartungen an die zeitliche Dimension ihres Verhaltens, ihrer Behandlung, ihrer Krankheit und der erwarteten Ergebnisse (*Zeitverlaufs-Erwartungen*). Schließlich ist es notwendig, *generalisierte Erwartungen* (auf Trait-Ebene) wie die generalisierte Selbstwirksamkeit und generalisierte Ergebniserwartungen (Optimismus) zu berücksichtigen, da diese nachweislich das Ergebnis beeinflussen sowie wahrscheinlich bestimmte Aspekte der Erwartungen bei Patient:innen in medizinischer Behandlung mitbestimmen (3, 37).

Insgesamt sind die verschiedenen Erwartungsaspekte häufig miteinander verknüpft und bedingen sich (positiv wie negativ) gegenseitig. Die hier getrennt vorgenommene Betrachtungsweise soll vordergründig eine umfassende und differenzierte Sicht der EXPECT-Therapeuting/des EXPECT-Therapeuten etablieren.

Um in der praktischen Umsetzung von EXPECT die Erwartungs-Konzepte übersichtlich zu gestalten und somit ein fokussiertes Vorgehen zu gewährleisten, wird im Rahmen des Manuals auf ein vereinfachtes Modell zurückgegriffen, welches vor allem die wesentlichen Aspekte von Erwartungen herausstellt (siehe Abbildung 2):

1. **Positive Erwartungen** durch die Herzoperation
2. **Negative Erwartungen und Ängste** durch die Herzoperation
3. **Persönliche Kontrollerwartungen** im Rahmen der Operation

Diese enthalten viele der oben dargestellten Aspekte (siehe Abbildung 2 A). Die Sitzungen von EXPECT gliedern sich nach diesen Erwartungsaspekten und fokussieren sukzessive auf je ein Kernthema (siehe Abbildung 2 B).

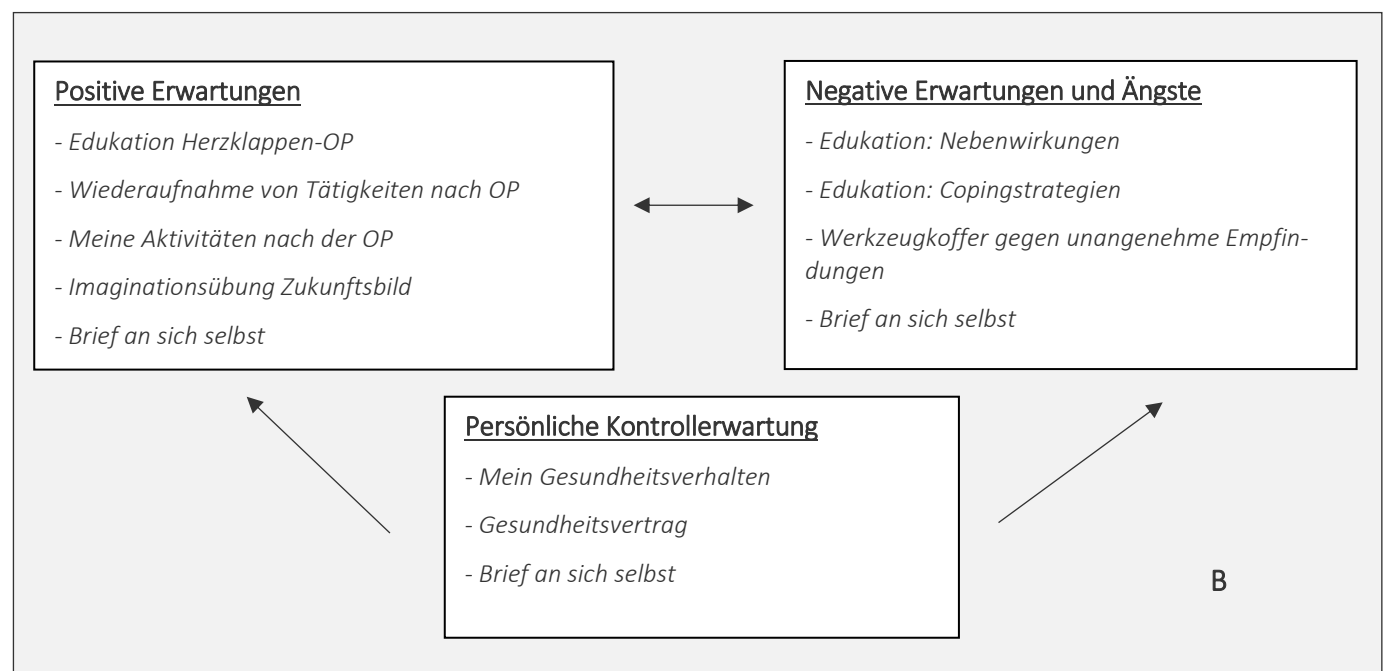
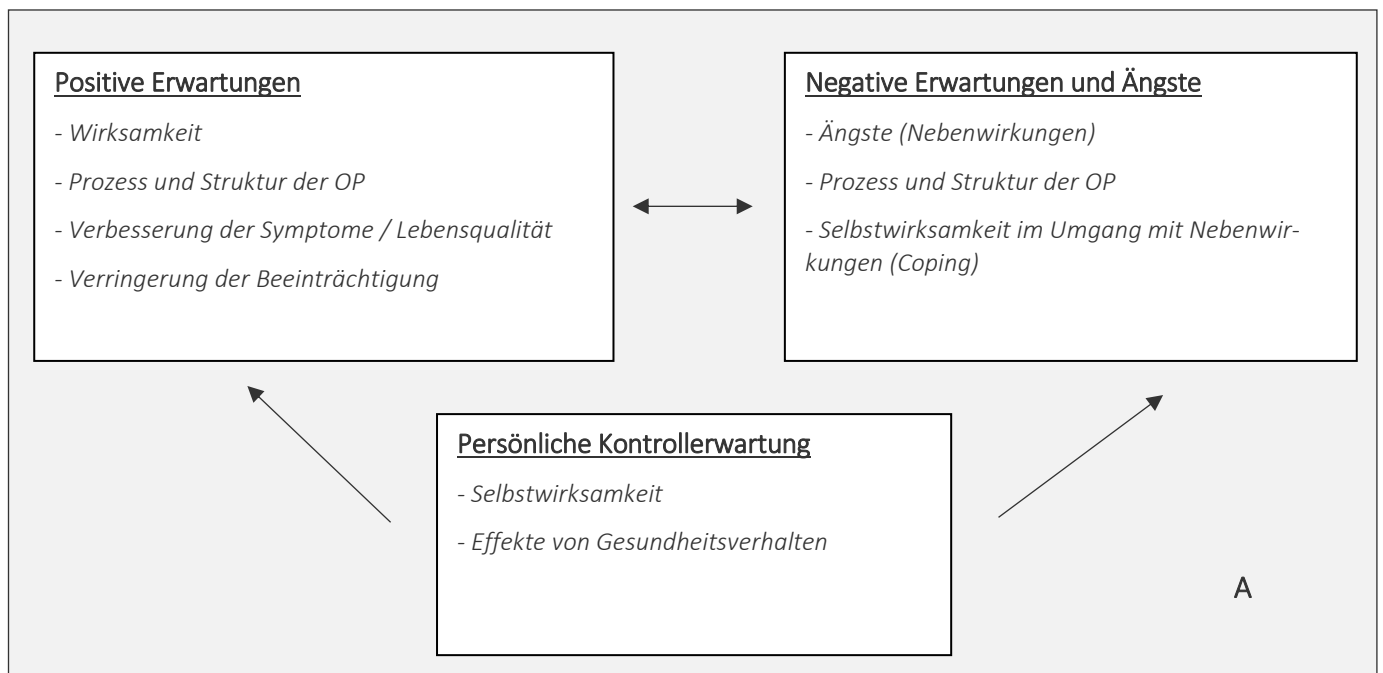


Abbildung 2. A) Fokussiertes Erwartungs-Modell in EXPECT und **B)** deren Eingliederung in den Ablauf der Intervention

Beispiele für die Erwartungsaspekte in Rahmen einer Herzoperation:

Positive Erwartungen:

Positive Erwartungen, auch Benefit-Erwartungen, beziehen sich auf die subjektive Überzeugung der Patientin/des Patienten, wie wirksam die Herzoperation die Symptome der Herzerkrankung lindert und ihre/seine Lebensqualität verbessert. Die erwartete Verbesserung hängt dabei von den *Behandlungserwartungen* ab. Diese beinhalten einerseits die erwartete Wirksamkeit, die Patient:innen der Operation (Verfahren im Allgemeinen, aber auch Krankenhaus- und Chirurgenteam) beimessen. Andererseits können Behandlungserwartungen positiv wie negativ von bestimmten Prozess- und Struktur-Erwartungen über die Herzoperation beeinflusst werden.

Die *Ergebnis-Erwartungen* beziehen sich auf alle Effekte, die im Rahmen der Operation von Patient:innen antizipiert werden. Primär sind hier natürlich die Veränderungen der Gesundheit zu benennen, die sowohl auf Symptom-Ebene (weniger/keine Atemnot, keine Angina Pectoris, kein Schwindel/Ohnmacht) und Funktionsebene (bessere körperliche Leistungsfähigkeit) als auch generell in Bezug auf die eigene Beeinträchtigung und Lebensqualität (Verbesserungen im Alltag, Freizeit, Arbeitsfähigkeit, Soziales Funktionsniveau) auftreten. Erwartungen können auch auf Veränderungen in der sozialen Umwelt gerichtet sein („Ich werde von meinem Umfeld/Fremden nicht mehr als krank betrachtet“; „Da ich wieder arbeiten gehen kann, muss ich mir weniger finanzielle Sorgen nach der Operation machen.“; „Mein Partner wird entlastet, wenn es mir wieder bessergeht.“)

Zeitverlaufs-Erwartungen beziehen sich auf die zeitliche Perspektive der verschiedenen Erwartungsaspekte, z.B. „In 3 Monaten kann ich wieder Gartenarbeit machen.“ (*Zeitverlaufs-Ergebnis-Erwartung*) oder „Nach 6 Tagen komme ich in die Reha.“ (*Prozess-Zeitverlaufs-Erwartungen*).

Strukturelle und Prozess-Erwartungen beziehen sich auf den ganzen Kontext, in dem die Operation stattfindet. Das können Behandlungsabläufe sein, bestimmte Geräte, die verwendet werden, die Umgebung, in der sich die Patient:innen befindet oder auch Art und Weise der Interaktion mit Behandlungspersonal.

Negative Erwartungen und Ängste:

Negative Erwartungen beziehen sich auf alle unangenehmen oder unerwünschten Effekte, die Patient:innen im Rahmen der Operation erwarten (z.B. Schmerzen, Erschöpfung, Komplikationen). Diese beziehen sich einerseits auf das symptomatische Erleben der antizipierten Nebenwirkung (Wie und wo tritt diese auf? Wie fühlt sich das für mich an?) als auch die Bedeutung, die der Nebenwirkung zugemessen wird („Das ist schlimm.“; „Da läuft etwas schief.“; „Das ist gefährlich.“ vs. „Das ist zwar unangenehm, aber nicht gefährlich und im Verlauf der Operation normal“). Auch bei Nebenwirkungen spielt die erwartete zeitliche Dimension eine wichtige Rolle („Das bleibt jetzt für immer so.“ vs. „Die Schmerzen werden in den ersten 2 Wochen deutlich nachlassen.“; *Zeitverlaufs-Nebenwirkungserwartungen*).

Von zentraler Bedeutung im Rahmen der antizipierten Nebenwirkungen sind weiterhin die *Coping-Erwartungen* (=persönliche Kontroll-Erwartungen bezüglich des Umgangs mit Nebenwirkungen). In Bezug auf Nebenwirkungen im Rahmen der Herz-Operation (z.B. Schmerzen) zielt dies auf die Erwartung ab, wie gut man durch bestimmte eigene Strategien mit den Nebenwirkungen umgehen kann. Das kann zum Beispiel die Überzeugung sein, sich selbst in der Lage zu sehen, bei Schmerzen um Hilfe zu bitten oder durch eigenes Verhalten die Schmerzen zu lindern bzw. besser aushalten zu können. Coping-Erwartungen können im Verlauf der Behandlung auch Erwartungen über den Umgang mit psychischen Symptomen (Energielosigkeit, Stimmungsveränderungen) beinhalten („Wenn ich mal einen nicht so guten Tag erwische, kann ich mir was Gutes tun/es besser aushalten, indem ...“).

Persönliche Kontrollerwartungen:

Hiermit ist die Erwartung gemeint, durch eigenes Verhalten den Erfolg der Herzoperation beeinflussen zu können. Diese bezieht sich auf die Kombination von *Selbstwirksamkeitserwartung* und *Verhaltens-Ergebnis-Erwartungen*. Ein Beispiel im Rahmen der Herzoperation ist die Erwartung, Veränderungen im Gesundheitsverhalten wie die Teilnahme an einer Herzsportgruppe umzusetzen sowie durchzuhalten (Selbstwirksamkeit) und dadurch schneller wieder leistungsfähig zu werden (Ergebnis-Erwartung).

Zieldefinition

Ziel der Intervention ist es, dass Patient:innen mit spezifischen, personalisierten, realistisch-positiven Erwartungen (=Zuversicht) der Herzklappenoperation, dessen Ergebnis und der Erholung entgegenseht. Dabei stehen drei Erwartungs-Dimensionen besonders im Fokus (siehe Kapitel Hintergrund): Positive Erwartungen bezüglich des Eingriffs (Benefit-Erwartungen), Negative Erwartungen und Ängste (Negative Erwartungen) sowie der Kontrolle dieser (Coping-Erwartungen) und Erwartungen bezüglich der eigenen Kontrollmöglichkeiten auf den Krankheits-/Heilungsverlauf (Persönliche Kontrollerwartungen).

Realisieren allgemeiner psychotherapeutischer Wirkfaktoren

Die allgemeinen psychotherapeutischen Wirkfaktoren wie eine positive, empathische Therapiebeziehung und eine zielgerichtete, kooperativ-transparente therapeutische Allianz bilden die Grundlage für die spezifischen Komponenten der Intervention (Erwartungen optimieren) und sind daher eine notwendige Ziel-Voraussetzung für EXPECT.

Benefit der Herzklappenoperation

Bei der Feststellung eines Herzklappenfehlers empfiehlt es sich zeitnah eine Operation durchzuführen um die defekte Herzklappe zu ersetzen. Ein solcher Eingriff geht mit sehr gut belegter Evidenz bezüglich der Verringerung von negativen kardialen Events (z.B. Herzinsuffizienz) und einer deutlichen Verbesserung der Lebensqualität einher. Ziel von EXPECT ist es, diese evidenzbasierte realistische Aussicht in spezifische, konkrete und personalisierte *Benefit-Erwartungen* für die einzelne Patientin oder den einzelnen Patienten zu überführen: Welche konkreten, für die Patientin/den Patienten persönlich bedeutsamen, positiven Veränderungen kann sie/er erwarten? Wie schnell und woran genau bemerkt sie/er positive Veränderungen in diese Richtung?

Patient:innen soll vermittelt werden, dass der Eingriff die Ursache der gegenwärtig belastenden und stark einschränkenden Umstände der koronaren Herzerkrankung behebt: durch die Operation wird das Herz entlastet und die damit verbundene Angina Pectoris Symptomatik verschwindet, ebenso steigt die körperliche Leistungsfähigkeit. Daraus ergibt sich eine deutliche Verringerung der Einschränkung im Alltag und eine Steigerung der Lebensqualität, die im Rahmen von EXPECT anhand für die Patientin/den Patienten persönlich wichtiger Bereiche im Zeitverlauf konkret vorgezeichnet wird.

Negative Konsequenzen der Herzoperation und Coping mit den negativen Konsequenzen

Ziel ist es hier, die Erwartungen der Patient:innen bezüglich negativer Konsequenzen möglichst differenziert und optimistisch zu gestalten. Normale und ungefährliche Beschwerden nach der Herzoperation sollen dabei von ernsthaften Komplikationen unterschieden werden (Unterbinden von Katastrophisierung). Bezüglich der zu erwartenden Beschwerden wird anhand von individuellen Coping-Plänen eine möglichst große persönliche Coping-Erwartung aufgebaut.

Persönliche Kontrolle

Als weitere positive Erwartung wird den Patient:innen vermittelt, dass sie vor allem nach der Operation mit Hilfe des eigenen Gesundheitsverhaltens *persönliche Kontrolle* sowohl über das Wiederauftreten bzw. Fortschreiten der Krankheit als auch das Ausmaß der Verbesserung der eigenen Gesundheit ausüben können.

Überblick Intervention

1. Sitzung (90 Min, 4 Wochen vor OP):

Positive Erwartungen / Negative Erwartungen und Ängste / Kontrollerwartung

▪ **Begrüßung:** Erklärung des Vorgehens, des zeitlichen Ablaufs, des Rationals und der Ziele der Intervention (Erwartungen an EXPECT steigern). Aushändigen des Hefts.

▪ **Subjektives Krankheitsmodell und Treatment Outcome Erwartungen:** Die subjektive Sicht der Patientin/des Patienten auf die Herzerkrankung und die Herzoperation wird besprochen. Es soll ein grundlegendes adaptives Verständnis der Herzerkrankung und der Symptome sowie des Eingriffs der Herzoperation gesichert werden. Die Erwartungen gegenüber dem Benefit durch die Herzoperation lassen sich gut im Kontrast zur aktuellen Krankheitssituation aufbauen. Informationen über Symptomverbesserung, Steigerung der Lebensqualität und einen positiv-realistischen Erholungsprozess sollen als Mittel des Erwartungseffekts eingesetzt werden.

- *Übersicht Wiederaufnahme von Tätigkeiten nach OP (Info)*
- *Meine Aktivität nach der OP (AB)*

▪ **Negative Erwartungen und Ängste:** Der Schwerpunkt liegt auf der Vorbereitung auf zu erwartende, nicht bedrohliche, „normale Symptome“ und Ängste gegenüber der Operation. Den Patient:innen soll eine realistische Erwartung von unangenehmen, aber nicht bedrohlichen Symptomen und Empfindungen nach der Herzoperation vermittelt bekommen. Damit soll einer unnötigen Katastrophisierung durch unerwartete Empfindungen und Erlebnisse vorgebeugt werden. Gegebenenfalls angesprochene katastrophisierte Ängste vor Komplikationen sollen normalisiert werden. Bezüglich der normalen Symptome wird mit den Patient:innen nach individuellen Coping-Mechanismen gesucht, um dessen Kontrollerwartung bezüglich dieser zu steigern.

- *Mein Verlauf (AB)*
- *Nebenwirkungen: Was könnte schwierig werden? (Info)*
- *Was Sie gegen unangenehme Empfindungen tun können (Info)*
- *Mein Werkzeugkoffer gegen unangenehme Empfindungen (AB)*

▪ **OPTIONAL: Aufbau persönlicher Kontrollerwartungen:** Es wird anhand von selbstreflektierenden und teilweise edukativen Elementen über die Ursachen und Risikofaktoren der Herzerkrankung (z.B. Lifestyle) versucht, die zukünftige persönliche Kontrollerwartung zu steigern. Dabei soll besonders darauf abgezielt werden, dass Patient:innen persönliche Lifestyle-Faktoren im Zusammenhang mit der Herzerkrankung identifizieren, um zu erkennen, wo sie nach der Herzoperation konkret Kontrolle auf das erneute Fortschreiten der Herzerkrankung ausüben können. Die antizipiert neu gewonnene Kontrolle über die eigene Gesundheit soll gegenüber der Ist-Situation als Benefit verdeutlicht werden: „Chance zum Neuanfang“

- *Was können Sie für Ihre Gesundheit tun? (Info)*
- *Gesundheitsvertrag (AB)*
- *Mein Gesundheitsverhalten (AB)*

▪ **Zukunftsbild:** Unter Einbezug der persönlichen Interessen/Wünsche, soll die Patientin/der Patient sich ein imaginatives Bild erarbeiten, das den Erfolg und die gesteigerte Lebensqualität sechs Monate nach der Operation ausdrückt.

▪ **Zusammenfassung der Intervention:** Es soll der Benefit durch die Herzoperation gegenüber der Ist-Situation betont werden sowie die wieder erlangte Kontrolle über die Herzerkrankung. Bezüglich der negativen Erwartungen soll hervorgehoben werden, dass bestimmte Symptome wahrscheinlich sind, man diese aber gut bewältigen kann (Kontrollerwartung).

- *Brief an sich selbst (AB)*

▪ **Abfrage zur Teilnahme an der qualitativen Befragung (Einwilligungserklärung/Studieninformation)**

▪ **Unterlagen einsammeln --> UHZ**

2. Sitzung (20 Min, 1 Tag vor OP):

Wiederholung / Besprechung Arbeitsblätter / Brief an sich selbst einsammeln

- **Begrüßung:** Erkundigen nach dem Befinden.
- **Wiederholung:** Besprechung der bearbeiteten Arbeitsblätter. Brief an sich selbst einsammeln.
- **Zukunftsbild:** Wiederholung und Fortführung der Imagination unter Einbezug der neu gewonnenen Erkenntnis.
- **Aufklärung weiterer Ablauf**
- **Beendigung der Intervention:** Offene Fragen und Verabschiedung. Hausaufgabe.

3. Sitzung (15 Min, 3-5 Tage nach OP):

Reflexion / Abschluss / Befragung Intervention

- **Begrüßung:** Erkundigen nach dem Befinden.
- **Befinden:** Nebenwirkungen erfragen und Copingstrategien wiederholen bzw. modifizieren. Wichtigkeit von Bewegung betonen und bei Bedarf auf die Arbeitsblätter erneut eingehen.
- **Zukunftsbild:** Erinnerung an das Zukunftsbild.

4. Sitzung (30 Min, 4 Wochen nach OP, telefonisch):

Reflexion / Abschluss / Befragung Intervention

- **Begrüßung:** Erkundigen nach dem Befinden.
- **Reflexion:** Umsetzung Gesundheitsvertrag / Werkzeugkoffer erfragen
- **Zukunftsbild:** Wiederholung der Imagination unter Einbezug der neu gewonnenen Erfahrungen.
- **Befragung zur Intervention** (qualitativ)
 - „Wie fanden Sie die Intervention?“
 - „Welches Tool haben Sie angewendet?“
 - „Welches Tool haben Sie als hilfreich empfunden?“
 - „Was wäre noch hilfreich gewesen?“
 - ...

Brief den Patient:innen zusenden (1-2 Wochen nach der Reha)

1. Sitzung

1. Sitzung (90 Min, 4 Wochen vor OP):

Positive Erwartungen / Negative Erwartungen und Ängste / Kontrollerwartung

- **Begrüßung:** Erklärung des Vorgehens, des zeitlichen Ablaufs, des Rationals und der Ziele der Intervention (Erwartungen an EXPECT steigern). Aushändigen des Hefts.
- **Subjektives Krankheitsmodell und Treatment Outcome Erwartungen:** Die subjektive Sicht der Patientin/des Patienten auf die Herzerkrankung und die Herzoperation wird besprochen. Es soll ein grundlegendes adaptives Verständnis der Herzerkrankung und der Symptome sowie des Eingriffs der Herzoperation gesichert werden. Die Erwartungen gegenüber dem Benefit durch die Herzoperation lassen sich gut im Kontrast zur aktuellen Krankheitssituation aufbauen. Informationen über Symptomverbesserung, Steigerung der Lebensqualität und einen positiv-realistischen Erholungsprozess sollen als Mittel des Erwartungseffekts eingesetzt werden.
 - *Übersicht Wiederaufnahme von Tätigkeiten nach OP (Info)*
 - *Meine Aktivität nach der OP (AB)*
- **Negative Erwartungen und Ängste:** Der Schwerpunkt liegt auf der Vorbereitung auf zu erwartende, nicht bedrohliche, „normale Symptome“ und Ängste gegenüber der Operation. Den Patient:innen soll eine realistische Erwartung von unangenehmen, aber nicht bedrohlichen Symptomen und Empfindungen nach der Herzoperation vermittelt bekommen. Damit soll einer unnötigen Katastrophisierung durch unerwartete Empfindungen und Erlebnisse vorgebeugt werden. Gegebenenfalls angesprochene katastrophisierte Ängste vor Komplikationen sollen normalisiert werden. Bezüglich der normalen Symptome wird mit den Patient:innen nach individuellen Coping-Mechanismen gesucht, um dessen Kontrollerwartung bezüglich dieser zu steigern.
 - *Mein Verlauf (AB)*
 - *Nebenwirkungen: Was könnte schwierig werden? (Info)*
 - *Was Sie gegen unangenehme Empfindungen tun können (Info)*
 - *Mein Werkzeugkoffer gegen unangenehme Empfindungen (AB)*
- **OPTIONAL: Aufbau persönlicher Kontrollerwartungen:** Es wird anhand von selbstreflektierenden und teilweise edukativen Elementen über die Ursachen und Risikofaktoren der Herzerkrankung (z.B. Lifestyle) versucht, die zukünftige persönliche Kontrollerwartung zu steigern. Dabei soll besonders darauf abgezielt werden, dass Patient:innen persönliche Lifestyle-Faktoren im Zusammenhang mit der Herzerkrankung identifizieren, um zu erkennen, wo sie nach der Herzoperation konkret Kontrolle auf das erneute Fortschreiten der Herzerkrankung ausüben können. Die antizipiert neu gewonnene Kontrolle über die eigene Gesundheit soll gegenüber der Ist-Situation als Benefit verdeutlicht werden: „Chance zum Neuanfang“
 - *Was können Sie für Ihre Gesundheit tun? (Info)*
 - *Gesundheitsvertrag (AB)*
 - *Mein Gesundheitsverhalten (AB)*
- **Zukunftsbild:** Unter Einbezug der persönlichen Interessen/Wünsche, soll die Patientin/der Patient sich ein imaginatives Bild erarbeiten, das den Erfolg und die gesteigerte Lebensqualität sechs Monate nach der Operation ausdrückt.
- **Zusammenfassung der Intervention:** Es soll der Benefit durch die Herzoperation gegenüber der Ist-Situation betont werden sowie die wieder erlangte Kontrolle über die Herzerkrankung. Bezüglich der negativen Erwartungen soll hervorgehoben werden, dass bestimmte Symptome wahrscheinlich sind, man diese aber gut bewältigen kann (Kontrollerwartung).
 - *Brief an sich selbst (AB)*
- **Abfrage zur Teilnahme an der qualitativen Befragung (Einwilligungserklärung/Studieninformation)**
- **Unterlagen einsammeln --> UHZ**

Begrüßung

Vorstellen, Erklären der Struktur, des Ablaufs und der Ziele der Intervention

Die erste Sitzung beinhaltet die Einführung in die Intervention, klärt organisatorische und inhaltliche Aspekte und dient der Wissensvermittlung für die selbstständige Weiterarbeit mit den Materialien vonseiten der Patient:innen Zuhause. Das Kennenlernen wird aus diagnostischen Aspekten in Form des SKID durchgeführt. Im Anschluss geht es durch die Arbeit mit dem Subjektiven Krankheitsmodell individueller um die Vorgeschichte, Erklärungsmodelle und den Ist-Zustand der Patient:innen.

Die Patient:innen sollen darauf vorbereitet werden, was auf sie zukommt, damit sie auch bezüglich der EXPECT Intervention schon positive Erwartungen haben und/oder keine falschen Erwartungen aufbauen, welche die Compliance mit der Intervention beeinflussen könnten. Dies beinhaltet die Erklärung des Ablaufs und der Struktur, vor allem aber auch das Ziel und den Inhalt der Intervention sowie die Effekte der Intervention angelehnt an die PSY-HEART Studien. Dabei soll den Patient:innen erklärt werden, dass der Hauptinhalt der Intervention ihre (subjektiven) Einstellungen und Erwartungen bezüglich ihrer Herzerkrankung und Herzoperation sind, da sich gezeigt hat, dass die Repräsentationen und Erwartungen der Patient:innen einen Effekt auf deren Gesundheit haben. Dies verhindert einerseits falsche Vorstellungen der Patient:innen bezüglich der Intervention (z.B. dass das reine Besprechen der Ängste/Gefühle nicht Fokus der Intervention ist – es handelt sich um eine eher individuell edukativ fokussierte Intervention, um den Nutzen durch die Operation noch weiter zu erhöhen; siehe Ergebnisse PSY-HEART) und andererseits wird eventuell schon eine positive Erwartung gegenüber dem Effekt der Intervention selbst induziert.

Beispiel

Therapeut:in: „Es freut mich, dass Sie sich bereit erklärt haben, an unserem Programm teilzunehmen. Ich denke, Sie haben da eine gute Entscheidung getroffen, was die optimale Vorbereitung auf Ihre Operation angeht. Sie haben ja sicher schon ein paar Informationen zu Ihrer Herzerkrankung sowie der anstehenden Operation bekommen und sich ein Bild von alledem gemacht. Ziel unserer Zusammenarbeit soll es sein, dass Sie auf Ihre Operation mental/persönlich/individuell bestens vorbereitet sind. Verschiedene Studien sowie unsere eigene Arbeit in PSY-HEART I/II haben nämlich zeigen können, dass Patienten mit einer positiven Einstellung sich nach der Operation noch besserer Gesundheit erfreuen. Zusammen werden wir nun daran arbeiten, dass auch Sie möglichst stark von diesem Effekt profitieren.“

Ich würde meine Aufgabe sozusagen als Ihr Coach/Trainer/Herzbegleiter sehen, mit dem Sie die Informationen, Erwartungen und Befürchtungen bezüglich der Operation noch einmal durchgehen und ordnen können. An bestimmten Punkten haben Sie vielleicht Fragen oder Unklarheiten, wo wir dann versuchen werden, diese gemeinsam zu klären. Besonders wichtig ist es dabei, dass es immer darum gehen wird, was Sie persönlich denken. Das bedeutet, dass Sie mir Ihre Gedanken und Erwartungen in Bezug auf die Herzkrankheit, die Operation und die Zeit danach erzählen. Je nach Bedarf werden wir dann an bestimmten Punkten genauer darüber sprechen.

(Offene Fragen klären/Vorbehalte der Patient:innen zu EXPECT oder Psycholog:innen allgemein versuchen auszuräumen)

Heute wird es in erster Linie darum gehen, wie Sie Ihre Herzkrankheit derzeit sehen, was Sie von der Operation erwarten und was Sie aktiv tun können, damit es Ihnen schnellstmöglichst deutlich besser geht. Wir würden nun gemeinsam mit einem kurzen Interview starten, damit ich Sie kennenlernen kann. Danach freue ich mich von Ihnen Ihre persönliche Erfahrung/Geschichte mit der Herzerkrankung erzählt zu bekommen...“

Subjektives Krankheitsmodell

Ist-Situation: Herzklappenfehler

Begonnen wird die Sitzung nach Durchführung des SKID mit der subjektiven Sicht des Patienten auf seinen derzeitigen Krankheitszustand. In einem kurzen Gespräch wird die persönliche Situation (und Geschichte) mit der Herzkrankheit exploriert (und validiert). Dabei soll der Patient im persönlichen subjektiven Krankheitskonzept „abgeholt“ werden und Ansatzpunkte für eine adaptive Korrektur des subjektiven Krankheitskonzepts gefunden werden. Insbesondere die Bereiche subjektives Krankheitsverständnis, persönlich erlebte Symptomatik und persönliche Beeinträchtigung sind hier von Relevanz.

Krankheitsverständnis und persönlich erlebte Symptomatik

Subjektives Krankheitsverständnis und persönlich erlebte Symptomatik heißt, inwiefern der Patient seine Herzerkrankung versteht (Wird die Krankheit als erklärbar erlebt?) und welche bzw. wie viele Symptome er der Herzerkrankung zuordnet. Zuerst kann der Patient zu einer eigenen Erklärung angeregt werden (z.B. „Können Sie vielleicht kurz in eigenen Worten beschreiben, was Sie sich unter Ihrer Herzerkrankung vorstellen oder was Sie bereits darüber wissen?“). Die Ausführungen des Patienten sollten jedoch nicht zu lange dauern. Wichtig ist, dass der Therapeut einige Schlüsselinformationen ergänzt oder nochmals hervorhebt (siehe Kasten 1).

Kasten 1.

Patienteninformationen über die Herzklappenfehler und deren Symptome.

Nicht das Herz ist das Problem, sondern die „Ventile“

Das Herz ist ein Muskel, deren primäre Aufgabe es ist das sauerstoffarme Blut an die Lunge zu geben und das aus der Lunge kommende, dann sauerstoffreiche Blut über die Blutbahnen in den Körper zu pumpen. Das Herz besteht aus einer linken und einer rechten Herzhälfte. Beide Herzhälften lassen sich in jeweils einen Vorhof und eine Herzkammer aufteilen. Über die Vene gelangt das sauerstoffarme Blut – vorbei an der ersten Herzklappe – in den Vorhof der rechten Herzhälfte. Zwischen dem Vorhof und der rechten Herzkammer fließt das Blut durch eine zweite Herzklappe weiter. Nachdem das Blut im Anschluss durch die Lunge mit Sauerstoff versorgt wurde, fließt es in die linke Herzkammer. Von dort passiert es die dritte Herzklappe in den Vorhof der linken Herzhälfte. Um dann wieder in den Körper verteilt zu werden, fließt das Blut aus dem rechten Vorhof an der vierten Herzklappe vorbei in die Arterie. Von dort aus wird es im Körper verteilt.

Herzklappen haben die Aufgabe, dass das Blut in dem beschriebenen Kreislauf durchgehend in der richtigen Richtung fließt. Die Herzklappen können im Laufe des Lebens verkalken oder durch bakterielle Entzündungen in ihrer Funktion nachlassen. Dies ist insoweit problematisch als dass sie ihre Funktion als Ventile nicht mehr zuverlässig ausführen können. Dadurch wird das Herz belastet und Symptome wie Atemnot, Schwindel, Ohnmacht, etc. können bei Betroffenen auftreten.

Diese Erklärung zeigt, dass nicht das gesamte Herz defekt und kaputt ist. Es ist lediglich eine der Herzklappen, die nicht mehr richtig funktioniert und zeitnah ersetzt werden muss, damit kein größerer Schaden am Herzen passiert. Vergleichbar kann man sich dies mit einem Mangel an Motoröl im Auto vorstellen. Mit einem Mangel wird der Motor selbst zunehmend stärker belastet aber ist selbst noch intakt. Nur wenn man nichts dagegen tut und einen Ölwechsel vornimmt, wird es problematisch und gefährlich für den Motor, also hier Ihr Herz.

Hintergrund

Den Patient:innen soll knapp ein basales Verständnis ihrer Herzerkrankung vermittelt werden. Dabei wird der Grundstein dafür gelegt, bei Patient:innen Verständnis für ihre Erkrankung und die Art der Behandlung zu schaffen. Dies ist daher wichtig, da für eine positive Behandlungserwartung die Übereinstimmung von Krankheitsrepräsentation sowie der Art und Weise der Behandlung bedeutend ist (4). Zusätzlich wird betont, dass nicht das Herz an sich als Organ „krank/kaputt“ ist, sondern lediglich die „Ventile“ (Herzklappen).

Derzeitige Konsequenzen

Ausgehend von dem *Krankheitsverständnis* und der *persönlich wahrgenommenen Symptome*, die mit den Patient:innen besprochen wurden, soll nun eruiert werden, welche Auswirkungen/ Beeinträchtigungen auf das Leben die Patientin/der Patient durch die Herzerkrankung individuell wahrnimmt. Eine besondere Rolle nehmen dabei vor allem diejenigen Aktivitäten/Rollen ein, die für die Patientin/den Patienten persönlich wichtig sind, aber durch die Herzerkrankung beeinträchtigt werden. Dies geschieht, um einen Kontrast zu den Erwartungen aufzubauen, die später durch den Benefit der Operation dargelegt werden. Zu erwartende Themen sind unter anderem starke körperliche Einschränkung, die damit einhergehende eingeschränkte Mobilität und Aktivität, die Abhängigkeit von Anderen, Rollenverlust, aber auch die (große) Angst vor einer Herzinsuffizienz oder dem Tod sowie ein persönlicher Kontrollverlust über die eigene Gesundheit bzw. die Abhängigkeit von medizinischer Behandlung (41). Die Auswirkungen können zunächst frei erfragt werden, in weiterer Folge aber auch von den oben genannten Themen ergänzt werden. Dies vermittelt den Patient:innen, dass sie von der Therapeutin/vom Therapeuten verstanden werden und dass diese/r Fachkompetenz hat:

Beispiel

Therapeut:in: „Nun entstehen durch die Unterversorgung des Herzen und der Symptome für viele Patienten auch negative Auswirkungen auf ihr Leben. Welche bemerken Sie bei sich?“

Patient:in: ...

Therapeut:in: „Viele Patient:innen sind durch den Herzschmerz/die Kurzatmigkeit/schnelle Erschöpfung körperlich eingeschränkt. Manche können geliebte Tätigkeiten nicht mehr so ausführen wie früher. Oft ist der Alltag eingeschränkt und Sie können nicht mehr überall alleine hingehen (Treppen, Steigungen oder bei schlechtem Wetter), sind abhängig von Anderen geworden und können bestimmte Aufgaben nicht mehr erfüllen, die Sie früher immer erledigt haben. Ebenfalls sind viele Patient:innen bedrückt von der Furcht einen Herztod zu erleiden...Erkennen Sie das auch bei Ihnen?“

Bezüglich der belastenden Konsequenzen soll den Patient:innen gegenüber verständnisvoll und spiegelnd reagiert werden. Sollten bereits positive Erwartungen durch die bevorstehende Herzoperation bestehen (z.B.: „Nach der Herzoperation kann ich wieder mehr körperliche Aktivitäten unternehmen.“), sollten jene bereits an dieser Stelle verstärkt werden. Auch dieser Teil soll nicht zu viel Zeit in Anspruch nehmen, stark ausufernde Darstellungen der Patient:innen sollen daher empathisch eingegrenzt werden.

Damit wäre die Ist-Situation der derzeitigen Wahrnehmung der Patientin/des Patienten über seine Herzerkrankung (Krankheitsverständnis und Symptome) sowie die daraus resultierende Beeinträchtigung/Auswirkung erfasst und auf dem Therapeuten-Dokumentationsbogen (siehe Abbildung 4) festgehalten. Einige Patient:innen werden bereits an bestimmten Punkten positive Erwartungen gezeigt haben und sind darin bestärkt worden. Einige andere Patient:innen werden jedoch in bestimmten Punkten deutlich maladaptive, negative Einstellungen und Erwartungen offenbart haben. Bezüglich Krankheitsverständnis und Symptomen sind sie hierin schon korrigiert worden. Besonders maladaptive Erwartungen bezüglich zukünftiger Beeinträchtigung, Zeitverlauf und die (zukünftige) persönliche Kontrolle gilt es nun vor allem unter Einbezug der bevorstehenden Herzoperation und der Erwartung der Patient:innen gegenüber der *Behandlungskontrolle* durch die Herzoperation positiv zu beeinflussen:

Überleitung zu Benefit Erwartungen

„Wir haben ja jetzt schon etwas darüber geredet, wie Sie Ihre Herzerkrankung und Ihr Leben damit beschreiben. Nun steht Ihnen ja in recht naher Zeit ein Eingriff bevor, der dabei helfen soll, Sie von der Herzerkrankung zu befreien. Daher würde ich gerne als nächstes mit Ihnen darüber sprechen, was Sie sich unter Ihrem Eingriff vorstellen, wie Sie ihm entgegensehen, bzw. was Sie sich davon erwarten.“

| Subjektives Krankheitsmodell | Erwartungen |
|--|---|
| <p>Krankheitsverständnis</p> <p>Wie erklären Sie sich Ihre Herzerkrankung?</p> <p>Wie würden Sie Ihre Herzerkrankung in eigenen Worten beschreiben?</p> <p>Welche Beschwerden erleben Sie durch Ihre Herzerkrankung?</p> <p>Was denken Sie über das Ziel/die Wirkung der bevorstehenden OP?</p> | <p>Benefit-Erwartungen</p> <p>Wie gut/auf welche Art denken Sie, wird Ihnen die OP bei Ihrer Herzerkrankung helfen?</p> <p>Wie wird die OP Ihre Beschwerden verändern?</p> <p>Was denken Sie, wird sich durch die OP in Ihrem Alltag/Leben verändern?</p> <p>Wie, denken Sie wird es nach der OP mit Ihrer Herzgesundheit bestellt sein?</p> <p>Gibt es Erfahrungen, die Sie von sich selbst oder Bekannten mit einer solchen OP haben?</p> <p>Welche für Sie wichtigen Aktivitäten, denken Sie, können Sie nach der OP wieder ausführen?</p> <p>Woran/in welchen Situationen würden Sie (zu verschiedenen Zeitpunkten) nach der OP merken, dass es Ihnen besser geht?</p> |
| <p>Persönlich erlebte Konsequenzen</p> <p>Gibt es Dinge, die Sie aufgrund Ihrer Herzerkrankung nicht mehr machen können?</p> <p>Wie wirkt sich Ihre Herzerkrankung auf Ihr Leben aus?</p> <p>Gibt es Dinge, die Ihnen bei Ihrer Herzerkrankung Sorgen machen?</p> | <p>Persönliche Kontrollerwartungen</p> <p>Was denken Sie, sind die Ursachen Ihrer Herzerkrankung?</p> <p>Wie sehr denken Sie, dass bestimmte Verhaltensweisen Ihnen persönlich bei der Herzgesundheit helfen können?</p> <p>Was würde Ihnen helfen, Gesundheitsverhalten umzusetzen?</p> <p>Denken Sie, Sie können (nach der OP) Ihre Herzgesundheit selbst beeinflussen?</p> <p>Wie sehr trauen Sie es sich zu, bestimmtes Verhalten umzusetzen, um etwas für Ihre Herzgesundheit zu tun?</p> |
| | <p>Nebenwirkungs- und Coping-Erwartungen</p> <p>Erwarten/befürchten Sie bestimmte unangenehme Effekte durch die OP?</p> <p>Haben Sie schon eine Vorstellung darüber, wie es Ihnen in den ersten Wochen/kurz nach der OP gehen könnte?</p> <p>Haben Sie schon einmal etwas Ähnliches wie diese OP überstanden? Was hat Ihnen geholfen?</p> <p>Was denken Sie wären Dinge, die Sie selbst/Andere tun können, wenn es Ihnen vorübergehend nicht so gut geht/Sie Schmerzen haben etc.?</p> |

Abbildung 3. EXPECT: Schematische Themenübersicht und mögliche „leitende“ Fragen

| Subjektives Krankheitsmodell | Erwartungen |
|---|---|
| <p>Krankheitsverständnis</p> | <p>Benefit-Erwartungen</p> |
| <p>Persönlich erlebte Konsequenzen</p> | <p>Persönliche Kontrollerwartungen</p> |
| | <p>Nebenwirkungs- und Coping-Erwartungen</p> |

Abbildung 4. Therapeutendokumentationsbogen: EXPECT

Positive Erwartungen

Der nächste Teil der Sitzung behandelt die Benefit-Erwartungen der Patient:innen bezüglich der Herzoperation. Benefit-Erwartungen umfassen die Wirksamkeitserwartung an die Behandlung, die Behandlungsergebniserwartung und den erwarteten Zeitverlauf. Positive Ausprägungen der einzelnen Dimensionen können durch edukative Elemente noch weiter verstärkt werden, vor allem aber gilt es, negative/maladaptive Ausprägungen der jeweiligen Dimensionen durch Besprechen, geleitetes Entdecken und Darbieten edukativer Elemente zu verändern.

Procedere der Herzoperation

Zu aller erst wird kurz erfragt, ob die Patientin/der Patient den Eingriff bei der Herzoperation richtig verstanden hat. Andernfalls wird dies mit einer knappen Information (Kasten 2) nochmals korrigiert. An dieser Stelle kann die Patientin/der Patient schnell auf einfache Weise erfassen, inwiefern die Herzoperation der Pathophysiologie der Herzerkrankung entgegenwirkt.

Kasten 2.

Patienteninformation zum minimal-invasiven Behandlungsprinzip der Herzklappenoperation

Das OP-Verfahren

Dadurch, dass eine Herzklappe nicht mehr richtig funktioniert, muss sie durch eine biologische oder mechanische Herzklappe ersetzt werden. Ursprünglich wurde hierfür unter Vollnarkose ein großer Einschnitt am Brustkorb vorgenommen und die Herzklappe am offenen Herzen ersetzt. Dabei wurde eine Herz-Lungen-Maschine während der Operation angebracht.

Bei dem verbesserten Verfahren, welches auch Sie im Rahmen Ihrer Herzoperation erhalten werden, wird ein kleiner Einschnitt (seitlich oder frontal am Brustkorb) vorgenommen, durch den mittels eines Katheterdrahts die neue Herzklappe bis an die entsprechende Stelle vorgeschoben wird. Vorteile sind, dass es keine solch große Wunde wie beim großen Aufschneiden des Brustkorbs gibt, sondern einen kleinen Einschnitt, welcher schneller und besser verheilen kann. Außerdem wird keine Herz-Lungen-Maschine benötigt, da durch das minimal-invasive Vorgehen der Herz-Lungen-Kreislauf selbstständig während der Operation weiter funktioniert. Diese Veränderungen zeigen positivere und schnellere Heilungsverläufe nach der Herzklappenoperation.

Wenn Sie die neue Herzklappe eingesetzt bekommen haben, werden viele Symptome Ihrer Herzkrankheit wegfallen, da das Herz entlastet wird.

Hintergrund

Hier soll vor allem sichergestellt werden, dass die Patient:innen das Grundprinzip der Behandlung verstanden haben und die Kohärenz zwischen der Krankheit (Funktionsprobleme der Herzklappe) und der Behandlung (Ersetzen der Herzklappe) wahrnimmt. Zusätzlich soll die Information über den Routinegrad mehr Sicherheit beim Patienten auslösen.

Benefit der Herzoperation

Als zentraler Aufmacher der Erwartungen gegenüber dem Benefit durch die Herzoperation lassen sich vor allem die Dimensionen *Erwartungen bezüglich der Wirksamkeit der Behandlung* und *Ergebnis-Erwartungen* operationalisieren. Bei einer hohen Ausprägung der Wirksamkeitserwartung gegenüber der Herzoperation lässt sich ein guter Zusammenhang zu den Dimensionen *Konsequenzen/Beeinträchtigung* und *Zeitverlauf* herstellen. Ziel ist es zu vermitteln, dass durch das Prozedere der Herzoperation die Ursache (Herzklappenfehler) behoben/deutlich gebessert ist, somit auch die *Symptome* zurückgehen und die damit verbundenen negativen *Konsequenzen/Beeinträchtigung* sich deutlich abschwächen und diese (vorerst) nicht wiederkehren (*Zeitverlauf*). Es soll die Überzeugung beim Patienten hergestellt werden, dass er durch die Herzoperation „geheilt“ ist und die Lebensqualität nach der Operation steigt. Als Kernbotschaft können folgende Metaphern herangezogen werden, die sehr viele Herzpatienten tatsächlich nach der Herzoperation erleben und die Hauptthemen des Benefits durch die Operation gut abbilden (aus qualitativen Interviews unter Herz-OP Patienten; 41):

- „**Lebensretter**“/„**Ende eines drohenden Todesurteils**“ (Die ständige Angst der Patienten vor einem Infarkt oder dem Tod fällt weg/niedrigeres Infarktrisiko.)
- „**Neu gewonnene Freiheit/Unabhängigkeit**“ (Befreit von der starken körperlichen Einschränkung, der Abhängigkeit von Angehörigen, der Mobilitätseinschränkung, etc. und bietet die Chance, die alte Lebensqualität zurückzubekommen.)
- „**fresh start**“/„**2. Chance**“ (Der Patient hat die Chance, seine Gesundheit wieder eigenhändig zu beeinflussen. Er ist nicht mehr nur abhängig vom Arzt/Medikamenten, sondern kann sein Risiko durch sein Gesundheitsverhalten selbst beeinflussen.)

Beispiel

Therapeut:in: „Sie haben ausgedrückt _____ (*überzeugt zu sein/ gar nicht überzeugt zu sein*), dass die Herzoperation eine (deutliche) Verbesserung Ihres derzeitigen Zustandes, bedingt durch die Herzerkrankung, herbeiführen wird. Können Sie genauer beschreiben, was Sie sich für Verbesserungen erwarten? ... Wenn wir uns noch einmal ansehen, was wir vorher unter dem Punkt Symptome/Konsequenzen/Beeinträchtigung/Zeitverlauf besprochen haben, glauben Sie, dass sich durch den Eingriff der Herzoperation daran etwas ändern wird?“

Patient:innen, die hier noch keine eindeutig positiven Erwartungen oder gar negative/keine Erwartungen an eine Verbesserung durch die Herzoperation haben, sollen mittels Informationen ein realistisch zuversichtliches Bild vermittelt bekommen (und andere Patient:innen dadurch verstärkt werden). Informationen zum Benefit der Herzoperation finden sich im Kasten 3. Mit beiden Quellen kann den Patient:innen ein sehr wahrscheinliches Modell aufgezeigt werden, in dem relativ schnell die physische Leitungsfähigkeit und das Ausmaß der Aktivitäten ansteigt sowie wahrscheinlich das präoperative Ausmaß übersteigt.

Neben edukativen Elementen bieten u.a. auch eigene Lebenserfahrungen und Modell-Lernen einen guten Ansatzpunkt, um die Erwartungen zu eruieren und modifizieren. Haben die Patient:innen schon ähnliche Erfahrungen (andere OPs o.ä.) im Leben gemacht, die Anlass zu (positiven) Erwartungen sind? Kennen die Patient:innen jemanden, der schon eine Herz-OP hatte? Was macht das mit den Erwartungen? (z.B. „Mein Nachbar hatte von 2 Jahren auch eine Herz-OP. Der war recht schnell wieder zuhause und ich sehe ihn jetzt wieder fleißig im Garten arbeiten.“)

Kasten 3.

Patienteninformationen zum Benefit durch die Herzoperation.

Erfolg der Herzklappen-Operation – Neu gewonnene Freiheit und Lebensretter

Durch die Beschwerden, die aufgrund ihrer Herzkrankheit hervorgerufen werden, wie Herzschmerzen, Atemnot und Erschöpfung, sind viele Patient:innen stark eingeschränkt. Hobbys und Aktivitäten, denen vor der Erkrankung regelmäßig nachgegangen wurde, können oft nicht mehr ausgeführt werden, weil sie für die Patient:innen zu belastend geworden sind. Sie verzichten daher häufig auf Aktivitäten, die Ihnen früher vielleicht viel Freude gemacht haben, wie Fahrrad fahren, Gartenarbeit, lange Spaziergänge usw. Die Herzkrankheit bedeutet für viele Patient:innen auch, auf die Hilfe von anderen angewiesen zu sein. Durch die Beschwerden brauchen sie möglicherweise Hilfe bei alltäglichen Aufgaben. So können viele Patient:innen die Haus- oder Gartenarbeit nicht mehr selbständig erledigen und benötigen dabei die Hilfe von anderen.

Die Herzklappen-Operation bietet die Chance auf ein deutlich besseres Leben. Nach der Operation wird das Herz wieder entlastet. Somit wird die Ursache für die Beschwerden durch die Operation behoben. Die Atemnot verschwindet bei den meisten Patienten oder verbessert sich zumindest bedeutsam. Der Rückgang oder gar der Wegfall der Beschwerden bedeutet auch eine Steigerung der körperlichen Leistungsfähigkeit. Die Patient:innen können nach der Operation wieder deutlich mehr Aktivitäten ausüben als vor der Operation. Sie sind auf weniger Hilfe angewiesen und erleben deutlich weniger Einschränkungen in ihrem Alltag. Daher berichten Patient:innen häufig nach der Operation von einer neu gewonnen „Freiheit“ in ihrem Leben. Wie schnell das nach der Operation normalerweise geht, können Sie auf dem Infoblatt „Übersicht Wiederaufnahme von Tätigkeiten nach der OP“ nachsehen. Dort finden Sie Beispiele für Aktivitäten, die Sie nach der Operation normalerweise wieder ausüben können. Die Herzklappen-Operation verbessert aber nicht nur die aktuelle Lebenssituation. Sie unterbricht vor allem den Verlauf der Herzkrankheit und verhindert so die Gefahr einer Herzinsuffizienz. Die Operation wird daher von vielen Patient:innen als „Lebensretter“ bezeichnet.

Die Operation sichert also Ihr Überleben, befreit Sie von oder verbessert deutlich die Einschränkungen in Ihrem Alltag und steigert Ihre Lebensqualität bedeutsam.

Um noch ein viel plastischeres Bild der positiven Entwicklung nach der Herzoperation zu zeichnen, soll das Infoblatt zur Übersicht der Wiederaufnahme von Tätigkeiten nach der Operation besprochen und mit den Vorstellungen der Patientin/des Patienten abgeglichen bzw. konfrontiert werden. Dabei wird die Übersicht als Informationsblatt Teil des Heftes sein, welches die Patient:innen erhalten werden.

Um dabei den persönlichen Bezug der Patient:innen zu den eigenen Benefit-Erwartungen herzustellen, soll anhand des Arbeitsblatts „Meine Aktivitäten nach der OP“ ein eigenes Schema erstellt werden. Dies soll konkrete, persönlich relevante Tätigkeiten enthalten. Aus Zeitgründen kann das Ausfüllen dieses Arbeitsblatts anhand des Beispiels einer Aktivität gemeinsam durchexerziert werden oder in Gänze als Hausaufgabe mitgegeben werden. Es bietet sich an den Patient:innen Vorschläge an die Hand zu geben, welche auch in der Klinik an den Tagen nach der Operation schon möglich sind (z.B. auf den Balkon gehen, den Patientenboulevard entlangspazieren, etc.)

Infoblatt - Übersicht Wiederaufnahme von Tätigkeiten nach Operation

| <u>sofort</u> | <u>nach 2-3 Tagen</u> | <u>nach 1-2 Wochen</u> | <u>nach 4-6 Wochen</u> |
|---|--|---|--|
| <ul style="list-style-type: none"> • Handarbeit, Lesen • Karten-/Brettspiele spielen • Haare waschen • Spaziergehen • Leichte Gartenarbeit (Pflanzen eintopfen, Blumen zuschneiden) • Leichte Hausarbeit (Staubwischen, Tischdecken, Geschirrspülen, Wäsche zusammenlegen) • Kochen • Kleine handwerkliche Tätigkeiten • Einkaufen • Beifahrer im Auto • Sportveranstaltungen besuchen, in die Kirche/ins Kino/in ein Restaurant gehen | <ul style="list-style-type: none"> • Aktivitäten fortführen • Treppensteigen • Mittelschwere Gartenarbeiten (Unkraut jäten) • Mittelschwere Hausarbeiten (Staubsaugen, Wäschewaschen) • Bügeln • Dienst- oder Erholungsreisen • Angeln, Boot fahren • Auto/Lastkraftwagen fahren • Hund an der Leine ausführen • Leichte Aerobic (ohne Gewichte) | <ul style="list-style-type: none"> • Aktivitäten fortführen • Schwere Hausarbeit (Boden schrubben, Fegen) • Joggen, Fahrradfahren • Schwimmen | <ul style="list-style-type: none"> • Aktivitäten fortführen • Sport: Fußball, Tennis, Kegeln, Golfen, Wasserskifahren, Fallschirmspringen, Jagen, Fitnessstudio, ... • Schwere Gartenarbeiten (Schneeschaufeln, Umgraben) • Schwere Hausarbeiten (Umzug) |

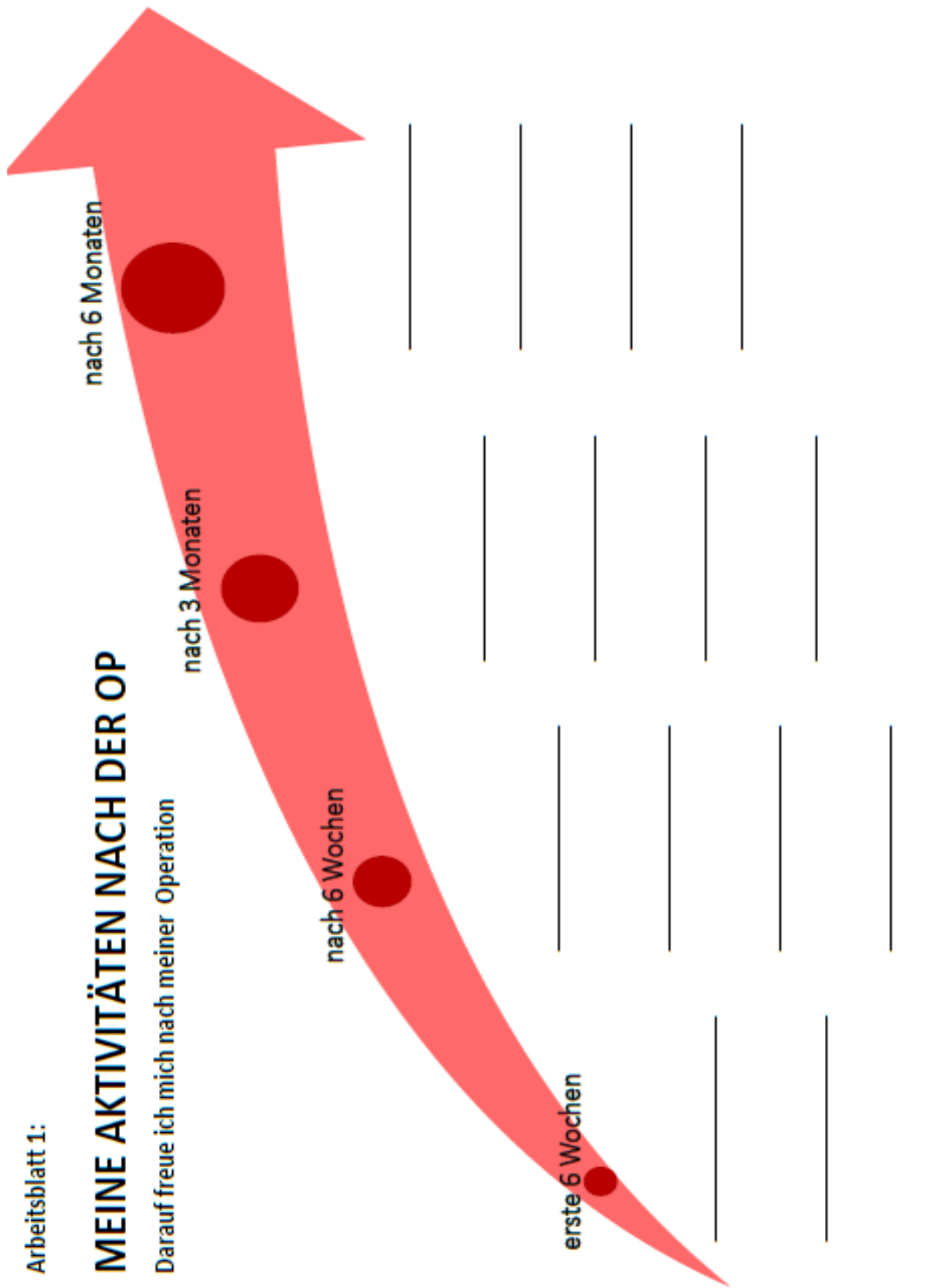
ACHTUNG

Wenn Ihre Operation über den Brustkorb erfolgt ist, sollten Sie in den ersten **4 bis 6 Wochen** nach OP vermeiden Ihren Oberkörper zu sehr zu belasten. Es sollten demnach keine schweren Gewichte gehoben/getragen werden

Arbeitsblatt 1:

MEINE AKTIVITÄTEN NACH DER OP

Darauf freue ich mich nach meiner Operation



Zusammenfassung der Informationen/Botschaft

Die edukative Einheit wird damit abgeschlossen, dass zusammen mit der Patientin/dem Patienten die vermittelten Inhalte noch einmal kurz zusammengefasst werden. Fokus soll dabei vor allem auf den erwarteten Benefit gelegt werden. Bestenfalls unter Einbezug persönlich relevanter Inhalte. Zusammen wird dann die Kernbotschaft formuliert: „Die Herzklappen-Operation ist ein sehr erfolgreicher medizinischer Routineeingriff, der mir einen großen Teil meines Lebens zurückgibt!“

Beispiel

Therapeut:in: „Wir haben ja jetzt recht ausführlich über Ihre Vorstellungen und Informationen zu Ihrer Herzkrankheit sowie der Herzklappen-Operation gesprochen. Ich möchte das für Sie nochmals kurz zusammenfassen. Bei Ihrer Herzkrankheit funktioniert eine Herzklappe („Ventil“) nicht mehr richtig. Dies belastet das Herz, kann zu Beschwerden führen und birgt langfristig ein hohes Risiko. Die Herzklappen-Operation ist ein Routineverfahren, das diese Problematik sehr erfolgreich löst. Schon kurze Zeit nach der Operation steigern sich Ihre Lebensqualität und das Ausmaß an Aktivitäten, die von Ihnen ausgeführt werden können. Die Operation ist also ein sehr erfolgreicher medizinischer Routineeingriff, der Ihnen einen großen Teil Ihres Lebens zurückgibt oder verbessert!“

Negative Erwartungen und Ängste

Dieser Teil der Sitzung soll vor allem stabilisierend wirken. Fokus ist die Normalität/Ungefährlichkeit bestimmter Symptome und vor allem der Aufbau der Coping-Erwartung. Themen, die die Angst/Aufregung der Patientin/des Patienten erhöhen könnten (z.B. besprechen möglicher ernsthafter Komplikationen), sollten vermieden werden. Wenn Patient:innen von selbst Gesprächsbedarf bezüglich dieser Themen zeigen, sollen diese aufgegriffen und in rückversichernder Weise besprochen werden.

Dieses Thema dient vor allem der Optimierung von Erwartungen bezüglich negativer Begleiterscheinungen der Herzoperation und der Erhöhung der Coping-Erwartungen diesbezüglich.

Ziel ist es, dass die Patient:innen eine realistische Erwartung bezüglich der unangenehmen Symptome und Begleiterscheinungen durch die Herzoperation haben. Einerseits soll damit übersteigerten negativen Erwartungen vorgebeugt werden. Andererseits sollen die Patient:innen nicht unvorbereitet in die Operation gehen, damit Sie von bestimmten, zu erwartenden, unangenehmen Symptomen nicht überwältigt werden.

Dabei sollen die Patient:innen vor allem auf „normale“/ zu erwartende unangenehme, aber nicht bedrohliche Begleiterscheinungen und Erlebnisse im Zusammenhang mit der Herzoperation vorbereitet werden. Das beinhaltet das Vorwegnehmen des ungewohnten Behandlungssettings sowie das Vorbereiten auf häufig beobachtete, unangenehme aber nicht bedrohliche Symptome (siehe Infoblatt Nebenwirkungen). Bezüglich der wahrscheinlich auftretenden Symptome und Folgen der Herzoperation soll den Patient:innen die Erwartung vermittelt werden, dass diese normal und ungefährlich sind und sie diesen nicht hilflos ausgeliefert ist, sondern diese sehr gut durch sie und das medizinische Personal kontrolliert werden können.

Das Besprechen der Nebenwirkungen soll dabei jedoch vor dem Hintergrund des (dadurch) erreichten Benefits geschehen. Das heißt, es soll vermittelt werden, dass die Patient:innen sich nach der Herzoperation zunächst in einer Aufbau- und Erholungsphase befinden, in der eben auch die erwähnten unangenehmen Nebenwirkungen auftreten können. Als Perspektive für die Aufbauphase steht jedoch der bereits erarbeitete Benefit der Herzoperation (höhere Lebensqualität, mehr körperliche Leistungsfähigkeit, weniger Symptome/Einschränkung, geringeres Risiko für Herzinsuffizienz, etc.) im Fokus. Anfangs knickt die Kurve nach der Herzoperation ein wenig nach unten: Die Aufbau-/Erholungsphase mit den zu erwartenden Nebenwirkungen. Auf längere Sicht kommt es aber zu einem Anstieg weit über das initiale Niveau hinaus. Um gegenüber der Aufbau-/Erholungsphase eine positivere Erwartung aufzubauen, soll hier vor allem die Coping-Erwartung gegenüber den potentiell auftretenden Nebenwirkungen anhand von Problemlöseschemata („Mein Werkzeugkoffer gegen unangenehme Empfindungen“ zeigen) aufgebaut werden.

In der Interaktion mit dem Patienten kann das wie folgt aussehen:

Beispiel (Teil 1): Erwartungen allgemein

Therapeut:in: „Nun haben wir ja schon sehr viel über die Vorteile der Herzoperation geredet. Wir haben gesehen, dass nach der Operation die Beschwerden der Herzkrankheit deutlich besser werden, Sie relativ schnell wieder mehr Aktivitäten unternehmen können und Ihr Leben an Qualität hinzugewinnen wird. Ganz zu schweigen davon, dass das Risiko für Ihr Herz deutlich gesenkt wurde und Sie jetzt die Möglichkeit haben, selbst etwas zu tun, damit dies so bleibt. Dennoch ist die Herzoperation ein Eingriff, von dem sich der Körper am Anfang erst einmal erholen muss. Sie können sich eine Kurve vorstellen, die kurz nach der Operation noch etwas abfällt bevor sich die Vitalität und Lebensqualität, wie besprochen, recht schnell verbessert. In dieser Erholungs- und Aufbauphase kann es sein, dass Sie die ein oder andere unangenehme Begleiterscheinung der Herzklappen-Operation erfahren. Hier gilt: Je besser man darüber Bescheid weiß und vorbereitet ist, desto weniger ist man beunruhigt und desto besser kann man damit umgehen. Haben Sie denn schon Vorstellungen wie diese Erholungsphase für Sie sein könnte?“

Patient:in: *Je nach Äußerung der Patientin/des Patienten unterscheiden von unwahrscheinlichen, schweren Komplikationen gegenüber normalen, nicht gefährlichen Nebenwirkungen. Ansonsten vorbereiten auf zu erwartende, nicht bedrohliche Symptome oder Erfahrungen. Anschließend Einführung in die Arbeitsblätter zu Coping-Schemata.*

Beispiel (Teil 2): Erwartungen für Major Adverse Events

Wenn Patient:in Ängste bezüglich schwerer Komplikationen äußert (Tod, Herzinfarkt während OP, neurologische Komplikationen, etc.): *Betonen der Entscheidungssicherheit sowie Betonung des intensiven Behandlungssettings, des Routinegrads der Herzoperation und Betonung der Expertise des Personals.*

Therapeut:in: „Ich verstehe, dass Ihnen das Sorgen macht. Alle Patient:innen haben vor der Operation Angst. Das ist etwas ganz Normales. Was wir zusammen tun können, ist zu versuchen, diese Angst zu verringern bzw. unter Kontrolle zu bringen. Haben Sie sich schon informiert/haben Sie eine Vorstellung wie wahrscheinlich die Komplikation [entsprechendes einsetzen] ist?“

Patient:in: ... *(nennt Wahrscheinlichkeit)*

Therapeut:in: *(Abgleich mit subjektiver Wahrscheinlichkeit der Patientin/des Patienten für dieselbe Komplikation ohne Herzoperation)*

„Was glauben Sie, wie wahrscheinlich es wäre, mit Ihrer Herzerkrankung in den nächsten 5 Jahren diese Komplikation zu erleiden?“

(Die Indikation für eine Herzoperation ist nur unter dem Hintergrund gegeben, dass das Risiko der OP kleiner ist, als das Risiko ohne; Entscheidungssicherheit erhöhen: $P(OP|Tod/Herzinfarkt...) < P(\text{keine OP} | Tod/Herzinfarkt...)$)

„Wie schätzen Sie die Wahrscheinlichkeit für eine Verbesserung Ihrer Lebensqualität mit vs. Ohne OP ein?“

(Betonen des intensiven Behandlungssettings/Routinegrads der Herzoperation/ Expertise der Ärzte...)

Sterblichkeit in den Statistiken: Wie kommen die zustande?

Summe aller Patient:innen verschiedenen Alters, mit verschiedenen Zusatzerkrankungen (unter der geringen Sterblichkeitsrate von 1% v.a. multimorbide Patient:innen mit höherer Sterblichkeit)

(Besonders bei Patient:innen einsetzbar, die keine erschwerenden Umstände mit sich bringen, d.h. nicht multimorbide sind und somit die besten Voraussetzungen mitbringen.)

Chirurg:innen evaluieren zusammen mit Anästhesist:innen und Kardiolog:innen in Konferenzen das Risiko und den Vorteil der OP (etwas provokativ: Chirurg:innen mögen ihre Statistiken und würden nicht operieren, wenn eine zu große Gefahr bestünde).

Fazit: Letztendliche Sicherheit kann einem keiner geben. Das ist aber überall im Leben so. Vor dem Hintergrund des Risikos durch das Fortschreiten der Herzerkrankung ist die Herzoperation jedoch die Option mit dem geringeren Risiko (mittel- und langfristig). Zusätzlich wird alles Erdenkliche getan, um dieses Risiko gering zu halten: Behandlung ist ein Routineverfahren; Erfahrene Expert:innen als Behandler:innen; sehr intensives Behandlungssetting.

Beispiel (Teil 3): Allgemeine Ängstlichkeit/Anspannung

Therapeut:in: *(Normalisieren)* „Angst/Anspannung ist völlig normal vor so einem Verfahren. Fühlt sich für viele aber nicht so angenehm an. Manche versuchen, die Angst wegzudrücken, das ist aber oft anstrengender und nur kurzfristig hilfreich.“ *(Wasserballmetapher aus PTBS-Behandlung)*

(Reframen von Angst; anknüpfend an Normalisierung)

„Stress/Angst ist eine evolutionäre Reaktion unseres Körpers auf eine Herausforderung/Bedrohung. Neben dem für viele unangenehmen Stress-/Anspannungs-/Angst-Gefühl passiert dabei viel im Körper. Überlebenswichtige Programme werden aktiviert, z.B. werden Wundheilungsprozesse vorbereitet. Bevor etwas passiert, werden schon Immunzellen durch den Körper geschickt, um Entzündungen anzugreifen und Wundheilung zu beschleunigen. So wirken beispielsweise Impfstoffe besser, wenn man davor den Körper etwas stresst. Auch bei Operationen findet man, dass Personen mit Stress kurz vor der OP früher das Krankenhaus wieder verlassen können.

Ihre Angst/Anspannung ist also auch eine sehr kluge Reaktion Ihres Körpers. Er bereitet sich darauf vor, wichtige Prozesse für die Operation in Gang zu setzen.“

(Abschließend möglich, um es angenehmer zu machen, die Vorbereitungsreaktion und die verbundene Anspannung auszuhalten, Coping-Techniken ableiten (ggf. auch Bedarfsmedikation?) Wenn keine Ängste bezüglich ernster Komplikationen geäußert werden bzw. diesbezüglich kein Gesprächsbedarf angedeutet wird: Vorbereiten auf zu erwartende, nicht bedrohliche Erfahrungen und Symptome nach der Herzoperation.)

„Nach Ihrer Herzoperation kann es sein, dass sie Situationen oder Symptome erleben, die für Sie ungewohnt sind. Je mehr man darüber weiß, desto weniger wird man dadurch beunruhigt.

Nach Ihrer Operation werden Sie zuerst auf der Aufwachstation sein. Dieses Erlebnis ist für viele Patienten neu und ungewohnt.“

...

„Auf der Aufwachstation aber auch noch danach gibt es einige Symptome, die bei manchen Patienten nach einer Herzoperation auftreten können (Kasten 11). Auch wenn diese unangenehm für Sie sind, wichtig ist, dass die Symptome aus der Liste (aus Kasten 11) nicht bedrohlich sind. Ein weiterer Vorteil ist, dass wir uns darauf vorbereiten können, dass solche unangenehmen „Nebenwirkungen“ auftreten. Zusammen können wir Strategien entwickeln, die Sie anwenden können, um den Umgang mit den „Nebenwirkungen“ angenehmer zu machen, falls diese auftreten.“

Die wahrscheinlich auftretenden Symptome sollen als normal und nicht besorgniserregend identifiziert werden (siehe Infoblatt Nebenwirkungen; hier unbedingt darauf hinweisen, dass dies nur eine Auswahl von ungefährlichen Symptomen ist. Auch andere Symptome können ungefährlich sein bzw. nicht alle anderen Symptome sind daher gefährlich. Im Zweifelsfall immer auf ärztlichen Rat verweisen.). Gemeinsam soll mit den Patient:innen nach Copingstrategien gesucht werden, um dessen Kontrollerwartungen zu steigern (siehe Infoblatt „Was Sie gegen unangenehme Empfindungen tun können“). Copingstrategien sollen individuell gestaltet werden. Gemeinsam kann mit der Patientin/dem Patienten nach Copingverhalten aus dessen Leben gesucht werden, das ihr/ihm bereits geholfen hat. Die Patientin/der Patient sollte dabei möglichst konkret beschreiben, welche Situationen dies waren und wie sehr ihm das bestimmte Verhalten dabei geholfen hat.

Um den Patient:innen bei der Erinnerung an bestimmte Copingstrategien strukturierend zu helfen, kann die Therapeutin/der Therapeut auch folgende Frage einwerfen:

- „Welche Dinge können Sie selber tun, um Ihren (z.B.) Schmerz zu lindern?“
- „Gibt es Dinge, die Ihre Familie und Freunde tun können, um Ihnen damit zu helfen?“
- „Wie kann Ihnen das ärztliche und pflegerische Personal helfen, damit umzugehen?“

Weithin können den Patient:innen neue Verhaltensweisen vorgeschlagen werden, bei dem sie je nach individueller Passung bestimmte Strategien herausgreifen können. Es sind jedoch die von den Patient:innen bereits erprobten und als wirksam empfundenen Strategien zu bevorzugen. Aus den Vorschlägen der Patient:innen und der Therapeutin/des Therapeuten kann zunächst eine Sammlung an Copingmöglichkeiten entstehen, aus denen sich die Patientin/der Patient dann Strategien herausgreift, die ihr/ihm persönlich am besten liegen. Daraus soll ein individuelles Problemlöseschema (Arbeitsblatt „Mein Werkzeugkoffer gegen unangenehme Empfindungen“) mit den Patient:innen verfasst werden, in dem festgelegt wird, wie sie sich beim Auftreten bestimmter Komplikationen (z.B. Schmerz) verhalten können. Dabei wäre eine individuelle Auswahl an Alternativen vorteilhaft, um möglichst flexibel reagieren zu können.

Infoblatt – Nebenwirkungen: Was könnte schwierig werden?

Auch wenn die Herzklappenoperation sehr viele Vorteile mit sich bringt, können einige vorübergehende unangenehme Folgen nicht vermieden werden. Nachfolgend werden mögliche Symptome beschrieben, die manche Patient:innen nach der Operation erleben. Diese nehmen mit der Zeit ab und Sie können auch etwas gegen die unangenehmen Empfindungen unternehmen. Wir wollen gemeinsam mit Ihnen daran arbeiten, dass Sie sich von diesen Nebenwirkungen nicht beunruhigen lassen und dass Sie Strategien zur Hand haben, die Ihnen den Umgang mit unangenehmen Empfindungen erleichtern. So sind Sie auf mögliche Schwierigkeiten vorbereitet und können besser damit umgehen. Wenn Sie bestimmte Dinge genauer wissen möchten, fragen Sie einfach Ihre Ärzt:innen. Diese beantworten Ihre Fragen gerne.

- Appetit/Übelkeit: Es kann sein, dass Sie weniger Appetit haben oder weniger schmecken können. Keine Angst, dies vergeht nach einigen Wochen und ein normaler Appetit und Geschmack stellt sich wieder ein. Auch Übelkeit kann kurz nach der Operation auftreten, wobei auch diese nach kurzer Zeit wieder vergeht.
- Schmerzen/Schwellungen: Schmerzen und Schwellungen können vor allem bei Einschnittswunden auftreten. Sprechen Sie die Ärzt:innen oder das Pflegepersonal darauf an. Diese können Ihnen Schmerzmittel verabreichen. Wenn die Schmerzen bei Bewegungen auftreten, sprechen Sie es ebenfalls direkt an – so kann Ihnen dabei geholfen werden. Wichtig ist dabei die Regel „lieber zu früh als zu spät“ – dies bedeutet, dass Sie Ihre Versorgung auf der Station aktiv mitgestalten können indem Sie offen mit dem Personal über Ihre Bedürfnisse sprechen. Umso früher bekannt ist, dass Sie Schmerzen empfinden, desto schneller und sanfter können diese z.B. durch die Gabe von Schmerzmitteln abgefangen werden.
- Luftnot: Einige Patient:innen berichten nach der Operation hin und wieder an Luftnot zu leiden. Dies kann sich sehr unangenehm und gefährlich anfühlen, kann jedoch eine Nebenwirkung der Operation sein, die ungefährlich ist. Wenn Sie Luftnot verspüren, wenden Sie sich gerne an das ärztliche/pflegerische Personal. Oftmals liegt die Ursache in den Schmerzen und darauf resultierender flacher Atmung, weshalb auch hier ein Schmerzmittel hilfreich sein kann.
- Schlafprobleme: Einige Patient:innen erleben nach der Operation Probleme, ein- oder durchzuschlafen. Das verbessert sich mit der Zeit. Wenn Sie aufgrund von Schmerzen nicht schlafen können, kann man ein Schmerzmittel vor dem Schlafen nehmen.
- Stimmung: Gelegentlich treten bei Patient:innen Stimmungsschwankungen auf oder sie fühlen sich niedergeschlagen. Das geht vorüber. Es ist hilfreich mit Familie/Freunden darüber zu sprechen. Sie werden in unseren gemeinsamen Gesprächen Raum für diese Themen haben. Oftmals hilft es auch sich etwas Angenehmes vorzunehmen.
- Ungeduld/Hoffnungslosigkeit: Oftmals setzt nach einer euphorischen Haltung die Operation überstanden zu haben vom ersten Tag nach der OP ein Abfall der Hoffnung und Zuversicht ein. Durch Schmerzen und die Wahrnehmung noch Einschränkungen durch die Nachwirkungen der OP zu verspüren bemerken manche Patient:innen ein Gefühl der Hoffnungslosigkeit. Gedanken wie existenzielle Ängste, die Familie nicht mehr versorgen zu können, nicht in der Lage sein zu arbeiten, etc. können dabei auftreten. Wichtig ist sich bewusst zu machen, dass Nebenwirkungen der OP normal sind und Sie aktiv etwas tun können, um schnell wieder auf die Beine zu kommen. Oftmals hilft es auch mit der Familie oder Freunden über die Sorgen zu sprechen und offen für Unterstützung und Hilfe zu sein.
- Vorübergehende Veränderungen im Denken, Fühlen und Verhalten: Es kann sein, dass sie nach der Operation vorübergehende Veränderungen im Denken, Fühlen und Verhalten bei sich wahrnehmen. Es kann zu reduzierter Aufmerksamkeit, Beeinträchtigungen der Sinne oder der räumlichen/zeitlichen Orientierung kommen. Ihre Stimmung kann häufiger wechseln und Sie wollen sich mehr oder weniger bewegen. Zum Teil werden die Symptome nachts schlimmer. Keine Angst, Ihre Symptome können medikamentös gut behandelt werden und halten meist nur kurz an. Scheuen Sie nicht, Ihrem Arzt/Ihrer Ärztin oder dem Pflegepersonal davon zu berichten.

Diese Empfindungen treten nicht bei allen Patient:innen auf. Einige Patient:innen erleben mehr oder weniger Nebenwirkungen, wobei auch die Intensität der jeweiligen Empfindungen individuell stark schwanken kann. Wenn Sie jedoch auftreten, sind Sie darauf vorbereitet. Sie wissen, dass Sie nicht besorgt sein müssen, weil es normale, ungefährliche Empfindungen nach einer Herzklappenoperation sind. Zusätzlich wissen Sie, dass Sie auch etwas dagegen tun können, diese Empfindungen weniger unangenehm zu gestalten und Sie können jederzeit das Pflegepersonal ansprechen und Unterstützung erhalten.

Infoblatt – Was Sie gegen unangenehme Empfindungen tun können

Sie haben bereits gelernt, dass es zu unangenehmen Empfindungen nach der Operation kommen kann und wie diese sich äußern können. Damit sind Sie bereits gut auf mögliche unangenehme Empfindungen vorbereitet und können diese im Falle eines Eintritts einordnen. Ob und welche Nebenwirkungen auftreten unterscheidet sich sehr stark von Patient:in zu Patient:in. Hilfreich ist es den Zustand zu akzeptieren und gleichzeitig können Sie aktiv Ihre unangenehmen Empfindungen reduzieren und etwas für Ihr persönliches Wohlbefinden tun. Wie Ihr individueller Plan hierfür aussieht, können Sie mithilfe des Arbeitsblatts „Mein Werkzeugkoffer gegen unangenehme Empfindungen“ entwerfen und wir schauen in dem gemeinsamen Gespräch vor Ihrer Operation mit Ihnen auf den Plan. Nachfolgend ist eine Auswahl an Strategien und Umgangsmöglichkeiten aufgelistet, die Ihnen als Ideen dienen soll. Selbstverständlich können Sie diese Liste ergänzen und weitere Punkte ergänzen.

- Schmerzmittel
- Ablenkung
- Entspannung
- Atemtechniken
- Imaginationsübungen
- Musik
- Massieren
- Wärme
- Kälte
- Ausruhen (alleine, Ruhe und Frieden)
- Bewegung
- Umlagerung (Schmerzende Stelle entlasten)
- Medizinische Hilfe suchen
- Mit Familie/Freunden sprechen
- Unterstützung/Hilfe bei Aktivitäten
- Blick in die Unterlagen („Mein Werkzeugkoffer gegen unangenehme Empfindungen“)
- _____
- _____
- _____
- _____

Arbeitsblatt – Mein Werkzeugkoffer gegen unangenehme Empfindungen

| Unangenehme Empfindungen/Symptome: | Das kann ich dagegen tun/das hilft mir: |
|------------------------------------|---|
| | |

OPTIONAL: Persönliche Kontroll-Erwartungen

Nachdem mit den Patient:innen besprochen wurde welche positiven und negativen Erwartungen bezüglich der anstehenden Herzoperation bestehen, ist das Erarbeiten von persönlichen Kontroll-Erwartungen als ein optionaler Bestandteil anzusehen. Die Patient:innen erhalten die dazugehörigen Arbeitsblätter („Mein Gesundheitsverhalten“; „Gesundheitsvertrag“) im Rahmen des Heftes und werden darin eingeführt. Abhängig vom Verlauf der bisherigen Sitzung sollte abgewogen werden, ob eine gemeinsame Besprechung der persönlichen Kontroll-Erwartung nützlich ist.

Patient:innen mit einer fortgeschrittenen Herzerkrankung fühlen sich oft machtlos und zu diesem Zeitpunkt ohne Kontrolle über ihre Krankheit. An dieser Stelle soll die Erwartung aufgebaut werden, dass die Patientin/der Patient nach der Herzoperation wieder ein großes Stück an Kontrolle der Risikofaktoren, die erneute Manifestation der Herzerkrankung betreffend, zurückbekommt.

Ausgangspunkt ist die Exploration subjektiver Überzeugungen der Patient:innen bezüglich der Dimension *Ursachen* der Herzerkrankung (für Hintergrundinformationen zu Ursachen/Risikofaktoren der Herzerkrankung siehe Kasten 4) und persönlicher Kontroll-Erwartungen (siehe Abbildung 2A für Fragen zum geleiteten Entdecken von persönlichen Controllerwartungen).

Beispiel

Therapeut:in: „Was denken Sie, könnten die Ursachen für Ihre Herzerkrankung sein?“

Je nach Wissensstand soll das kausale Modell der Patientin/des Patienten erweitert werden. Vor allem die Faktoren des persönlichen Gesundheitsverhaltens sollen dabei betont werden. Wichtig dabei ist, dass Patient:innen das Gesundheitsverhalten jedoch nicht auf ihre Persönlichkeit beziehen („einfach nicht der Typ dafür“; „zu faul“; „zu unsportlich“; „zu inkonsequent“; etc.). Eine solche Attribution ist maladaptiv (43; „Positives Gesundheitsverhalten kann jeder! Es hat nichts mit der Persönlichkeit zu tun!“).

Ausgehend von einer edukativen Einheit zu den Ursachen und Risikofaktoren der Herzerkrankung (Kasten 4) soll die Patientin/der Patient vor allem das eigene Gesundheitsverhalten in Bezug auf die neuen Informationen reflektieren und änderungsrelevante Punkte identifizieren (siehe Arbeitsblatt „Mein Gesundheitsverhalten“). Dabei kann es nötig sein, häufige Missverständnisse in Bezug auf Herzerkrankungen zu verändern (38):

- Stress als Risikofaktor für die Herzerkrankung: Auch wenn dies wissenschaftlich nicht grundsätzlich falsch ist, so bestärkt diese Einstellung eher eine passive Bewältigungs-Rolle der Patient:innen und ist somit aus klinischer Sicht maladaptiv.
Hintergrund: Kausalattributionen zu Stress stehen in Zusammenhang mit erhöhter depressiver Symptomatik ein Jahr nach der Herzoperation (43) und eine negative Einstellung zu Stress ist mit maladaptiven kardiovaskulären Stressresponsen und erhöhter Sterblichkeit assoziiert (44-46).
- Herzerkrankungen kommen von einem überbeanspruchten Herz: Falsch! Körperliches Training beugt Herzerkrankungen vor.
- Patient:innen mit Hererkrankungen sollen Aktivität herunterfahren: Falsch! Dies verschlimmert die Symptomatik noch, da dadurch die Leistungsfähigkeit des Herzkreislaufsystems weiter abbaut und so die Symptomatik verstärkt auftritt. Demgegenüber kann Aktivität in vernünftigem Ausmaß die Symptomatik verbessern oder ein Fortschreiten verzögern. Hier empfiehlt sich v.a. körperliche Aktivität in Absprache mit dem ärztlichen Personal und im Rahmen einer Herzsportgruppe.

Den Patient:innen soll ein weiterer Vorteil der Herzoperation deutlich gemacht werden: Sie haben die Chance wieder zu einem erheblichen Teil eigene Kontrolle über ihre Gesundheit bzw. das erneute Voranschreiten der Herzerkrankung auszuüben.

Beispiel

Therapeut:in: „Nun haben Sie ja schon (einige) Punkte genannt, die einen Einfluss auf die Herzerkrankung haben. Können Sie sich vorstellen, dass noch andere Faktoren eine Rolle spielen? Würden Sie gerne noch mehr über solche Faktoren erfahren?“

Patient:in: ...

Therapeut:in: „Studien und Behandlungsleitlinien betonen, dass einer der wichtigsten Faktoren zur Vermeidung einer Herzerkrankung das eigene Gesundheitsverhalten ist. Welche Risikofaktoren sehen Sie bei sich im Vordergrund? Können Sie diese kontrollieren?“

...

„Nun haben wir ja einige Risikofaktoren für die Herzerkrankung besprochen, die für Sie relevant sein können. Können Sie sich vorstellen daran etwas zu ändern?“

Das Arbeitsblatt „Mein Gesundheitsverhalten“ wird den Patient:innen dabei vorgestellt und ihnen nahe gelegt dieses Zuhause zu bearbeiten. Die Therapeutin/der Therapeut sollte bei der zweiten Sitzung die Ergebnisse der Ausarbeitung kurz festhalten.

Als zweites Arbeitsblatt aus dem Themenbereich der Kontrollerwartung ist der „Gesundheitsvertrag“ in dem Heft der Patient:innen zu finden. Dadurch, dass die Patientin/der Patient einen Vertrag über ihr/sein aktives Gesundheitsverhalten ausfüllt und unterschreibt soll die Zielsetzung und das Commitment gestärkt werden. Die Ziele darin sollen realistisch, positiv und überprüfbar sein.

Das Arbeitsblatt „Mein Verlauf“ dient der Vorbereitung der Patientin/des Patienten auf ein Tief, welches erfahrungsgemäß viele Herzpatient:innen 2-7 Tage nach der Operation erleben. Nach einem euphorischen Gefühl („Herz-OP überlebt und wieder aufgewacht“) an Tag 1 nach der Operation, folgt oftmals ein Gefühl der Ungeduld, Hoffnungslosigkeit einhergehend mit (existenziellen) Ängsten an den darauffolgenden Tagen. Dabei ist das Ziel die Patient:innen auf das Tief vorzubereiten, mit Ihnen zu erarbeiten wie Sie selbst aktiv etwas Gutes für sich tun können und gleichzeitig eine Basis zu entwickeln auf die bei der 3. Sitzung (3-4 Tage nach OP) eingegangen werden kann.

Zum Abschluss des Themas der Kontrollerwartung soll das Lernziel noch einmal zusammengefasst werden: Betonung der neu gewonnenen Kontrolle durch die Herzoperation.

Beispiel

Therapeut:in: „Bei der Herzkrankheit spielt das eigene Gesundheitsverhalten eine sehr wichtige Rolle. Nachdem Sie durch die Herzklappen-Operation von den Leiden der Herzkrankheit befreit worden sind, haben Sie es zu einem sehr großen Teil selbst unter Kontrolle, was Ihre zukünftige Gesundheit angeht.“

Kasten 4.

Information zu Ursachen/Risikofaktoren der Herzkrankheit mit Betonung des persönlichen Gesundheitsverhaltens.

Medizinisch gesehen konnte derzeit noch keine alleinstehende Ursache für die Herzerkrankung identifiziert werden. Vielmehr jedoch sind kausale oder statistische Zusammenhänge für mehrere Risikofaktoren bekannt (47). An dieser Stelle soll lediglich ein Überblick über Risikofaktoren gegeben werden (s.u.). Im Sinne des subjektiven Krankheitsmodells und der EXPECT-Intervention ist es jedoch besonders wichtig, dass Patient:innen (auch) Faktoren identifizieren, über die sie selbst Kontrolle ausüben können. Wenn Patient:innen beispielsweise Alter und/oder eine familiäre Disposition als Ursachen anführen, müssen diese davon nicht abgebracht werden. Diese Faktoren können ja tatsächlich Ursachen für deren Herzerkrankung sein. Da diese aber nicht verändert werden können, ist es viel wichtiger, dass diese Patient:innen gleichzeitig auch repräsentieren, dass es (weitere) wesentliche Risikofaktoren für die Herzerkrankung gibt, die Sie selbst beeinflussen können. Somit sollen sie vermittelt bekommen, dass sie vor allem nach der Operation, durch die sich die Lebensqualität steigert und die Herzerkrankung vermindert wird, aktiv für ihre Gesundheit sorgen können und nicht nur hilflos ausgeliefert sind. Sie können selbst dafür sorgen, dass der Benefit durch die Operation erhalten bleibt. Hier liegt deshalb der Fokus auf den unter dem Begriff Gesundheitsverhalten/Lebensstil subsumierten Risikofaktoren (48).

Risikofaktoren (49)

- Rauchen
- Erhöhtes Cholesterin (Hyperlipoproteinämie)
- Bluthochdruck (Arterielle Hypertonie)
- Diabetes Mellitus
- Männliches Geschlecht
- Zunehmendes Alter
- Familiäre Belastung
- Ernährungsgewohnheiten
- Übergewicht (Adipositas)
- Bewegungsmangel
- Erhöhung des Harnsäurespiegels im Blut (Hyperurikämie)
- Verklumpung von Blutplättchen (Thrombozytenaggregation)

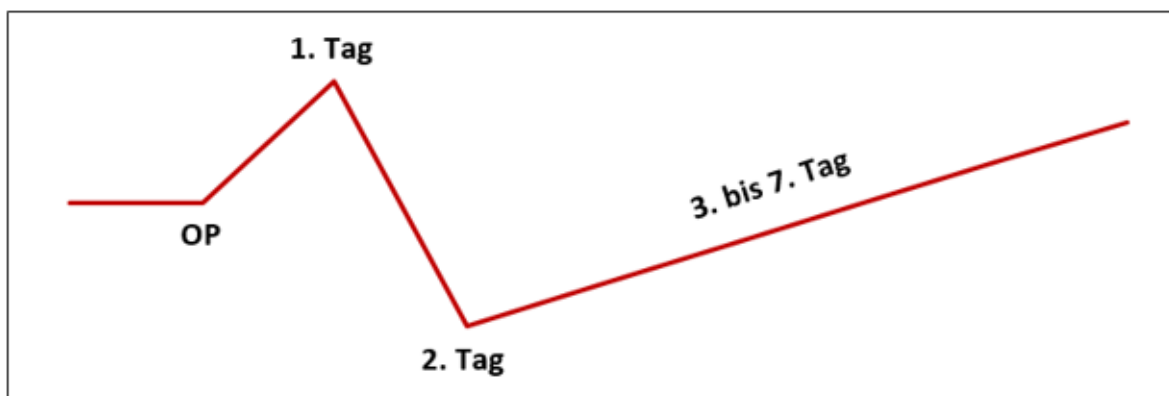
Psychosoziale Risikofaktoren (49)

- Geringer Sozioökonomischer Status
- Mangelnde soziale Unterstützung
- Gehäufte negative Lebensereignisse
- Berufliche Belastung
- Angst
- Depression

Mein Verlauf

Der Verlauf einer Herzklappenoperation gestaltet sich von Person zu Person unterschiedlich. Erfahrungen zeigen, dass am Folgetag der Operation ein Aufschwund an Stimmung und Hoffnung von Patient:innen gezeigt wird. Häufiger entwickelt sich in den nachfolgenden Tagen ein Tief, da Schmerzen auftreten können und eine Unsicherheit bezüglich der Genesung eintritt. Manche Patient:innen empfinden in diesen Tagen Gefühle wie Ungeduld oder Hoffnungslosigkeit bis hin zu existenziellen Ängsten und Depression. Eine große Hilfe durch die Zeit ist eine gezielte Vorbereitung auf die Umstände, was einen erwartet und wie man selbst und aktiv etwas tun kann um Schwierigkeiten zu überbrücken.

Im nachfolgenden ist ein möglicher Verlauf schematisch dargestellt. Ihr Verlauf kann sichtbar anders verlaufen, da jedoch erfahrungsgemäß die Tage zwei bis sieben nach der Operation für Patient:innen schwierig sind, können Sie die Kurve als Vorbereitung nutzen. Bitte tragen Sie zu den beschrifteten Zeitpunkten ein, was Sie für sich hilfreiches tun können.





Vor der OP:

1-2 Tag nach der OP:

3-7 Tage nach der OP:

Mein Gesundheitsverhalten

Arbeitsblatt 2.

| |  Das mache ich schon für meine Herzgesundheit. |  Hier kann ich noch etwas an meinem Gesundheitsverhalten verbessern. |
|--------------------------------------|--|--|
| Ernährung | _____ _____ _____ | _____ _____ _____ |
| Körperliche Aktivität | _____ _____ _____ | _____ _____ _____ |
| Weiteres Gesundheitsverhalten | _____ _____ _____ | _____ _____ _____ |

| <h2>Mein Gesundheitsvertrag</h2> <p>Ich selbst Sorge für meine Herzgesundheit!</p> | |
|--|---------------|
| 1. Die Ziele meines Gesundheitsvertrags sind: | |
| 2. Warum möchte ich diese Veränderungen umsetzen? | |
| 3. Dafür plane ich, folgende Schritte umzusetzen: | |
| 4. Was könnte mich davon abhalten? | |
| 5. Bedingungen, Personen und Dinge, die mir dabei helfen können, meine Ziele zu erreichen: | |
| Datum: | Unterschrift: |

Zusammenfassung

An diesem Punkt soll noch einmal eine Zusammenfassung der Kern-Inhalte des gesamten Interventionsprogramms stehen. Dabei soll vor allem nochmal der individuelle Benefit betont werden, der gegenüber der Ist-Situation herausgearbeitet wurde. Weiterhin ist wichtig, anhand des Erarbeiteten zu verdeutlichen, dass die Patient:innen sich ihrer Kontrollmöglichkeiten bewusst sind und welchen Benefit sie davon haben. Bezüglich der negativen Konsequenzen ist auch nochmal herauszuarbeiten, dass bestimmte Folgen kaum vermeidbar sind, man mit diesen aber sehr gut umgehen kann und andere Formen von Komplikationen zwar möglich, aber höchst unwahrscheinlich sind. Die Patient:innen sollen das Bild bekommen, dass sich durch den zwar schweren, aber doch routinemäßigen Eingriff der Herzoperation ihre Erkrankung stark zum Besseren wendet, mehr Lebensqualität und eigene Kontrolle eintritt und das unter Inkaufnahme von sehr gut zu bewältigenden Nebenwirkungen. Auf noch offene Fragen oder Unsicherheiten vor allem in Bezug auf Erwartungen soll durch Rekapitulation des Interventionsprogrammes eingegangen werden.

Beispiel

Therapeut:in: „Ich möchte mit Ihnen gemeinsam noch einmal kurz zusammenfassen, was wir bis jetzt alles besprochen haben. Wir haben besprochen, dass die Herzklappen-Operation ein sehr erfolgreiches Routineverfahren ist, das die Problematik Ihrer Herzkrankheit behebt, indem es minimal-invasiv eine neue Herzklappe einsetzt. Dadurch werden die Symptome und Konsequenzen der Herzkrankheit, die Ihnen jetzt Schwierigkeiten bereiten, beseitigt und Sie gewinnen nach und nach ein großes Stück an Lebensqualität hinzu. Oft sind anfangs auch unangenehme Konsequenzen damit verbunden, aber wir haben gelernt, dass die meisten davon völlig normal und nicht besorgniserregend sind. Außerdem haben wir Strategien erarbeitet, um diese besser zu bewältigen. Weiterhin haben wir besprochen, dass man nach der Operation relativ bald wieder mehr Aktivitäten selber unternehmen kann. Ein ganz wichtiger Faktor für die Zeit nach der Operation ist Ihr eigenes Gesundheitsverhalten. Hier haben wir erfahren, dass Sie damit zu einem erheblichen Anteil selbst beeinflussen können, ob die Problematik der Herzkrankheit wieder auftritt. Auch dagegen können Sie einen konkreten Plan entwerfen, mit dem Sie dies in die Tat umsetzen können. Auch wenn die Operation sicherlich keine Kleinigkeit für Sie ist, können Sie durchaus zuversichtlich sein. Sie umgehen damit langfristig das Risiko größerer, negativer Folgen durch Ihre Herzkrankheit und gewinnen so Kontrolle über Ihre Gesundheit und Lebensqualität dazu. Durch die Herzklappen-Operation ist für Sie in der Zukunft ein aktiveres, selbstbestimmteres und gesünderes Leben möglich.“

Imagination: Mein Leben 6 Monate nach der Herzoperation

Als Ergänzung zum edukativen Element soll in diesem Teil die positive Erwartung bezüglich der Operation und der Erholung durch imaginative Elemente konkretisiert und gefestigt werden, einerseits um den Transfer zu fördern, positive, selektive Aufmerksamkeitsprozesse für die Zeit nach der OP anzustoßen und andererseits um die kognitiven Anteile der erarbeiteten Erwartungen mit einer positiv affektiven Dimension zu verknüpfen.

In einer kurzen Instruktion soll die Patientin/der Patient dazu angeleitet werden, sich ein imaginatives Bild von sich und seinem Leben zu malen unter Einbezug eines positiven Heilungsverlaufs. Mit einbezogen werden können die positiven Erwartungen der Patientin/des Patienten, die bereits besprochenen Informationen zum Benefit der Operation und vor allem persönliche Interessen und Vorlieben als Elemente der Imagination. Auch das gute Gefühl durch die erwartete neue Lebensqualität und die Motivation dieses Gefühl durch das eigene Verhalten bewahren zu können, kann miteinbezogen werden. Dabei soll die Patientin/der Patient möglichst detailreich und kreativ imaginieren und vor allem dabei empfundene Gefühle destillieren (Beispiel siehe Kasten 5). Wenn die Patientin/der Patient sein Bild ausreichend gestaltet und empfunden hat, soll sie/er dazu angeregt werden, dieses Bild mitzunehmen und sich ab und zu wieder ins Gedächtnis zu rufen, vor allem auch in schwierigen Situationen. Die Patientin/der Patient kann auch dazu angeregt werden, sein Bild anderen mitzuteilen oder es auf andere Art und Weise festzuhalten.

Um das Rational für die Übung einzuführen, können unterschiedliche Methapern benutzt werden:

- Sportler/Sportpsychologie: „Einige Profi-Sportler haben die Kraft von Imaginationsübungen schon länger für sich entdeckt. So gehen z.B. Skirennläufer jede Station ihres Laufes vor ihrem inneren Bild durch, jede Bewegung die sie machen werden, um so im tatsächlichen Lauf noch mehr Energien freizusetzen, wenn es darauf ankommt. So haben sie im Lauf auch ein besseres Gefühl, ob sie gerade unterwegs Richtung Bestzeit sind. Das kann noch weiter motivieren und Energien freisetzen, um auf das Ziel zuzusteuern. Auch den Moment und das Gefühl am erwünschten Ziel zu sein, stellen sich viele Sportler vor dem inneren Auge vor, um diese Gefühle in die Kraft umzusetzen, die sie brauchen, um das Ziel zu erreichen. Wir wollen diese Technik auch für Sie und Ihre Ziele bei der Herzoperation nutzen/anwenden.“

Instruktion für Imagination

„Um sich gut auf die Imagination konzentrieren zu können, kann es helfen, die Augen zu schließen und kurz etwas zur Ruhe zu kommen. Wenn Sie sich damit nicht wohlfühlen, können Sie die Augen auch geöffnet lassen. Suchen Sie sich einen Punkt im Raum, den Sie fixieren, damit Sie nicht abgelenkt werden. Um zur Ruhe zu kommen, können Sie mehrfach in Ihrem eigenen Tempo langsam in den Bauch ein-... und wieder ausatmen.“

(2-3 Wiederholungen analog zu klassischen Entspannungsübungen)

„Wir haben ja schon einige Informationen über die positive Wirkung der Herzklappen-Operation gehört. Ich möchte, dass Sie sich jetzt einmal vorstellen, auch Ihre Operation ist erwartungsgemäß gut verlaufen und Sie haben auch in der Reha gute Fortschritte gemacht. Benutzen Sie jetzt einmal Ihr „Kopfkino/Vorstellung“ und malen Sie sich ein Bild von Ihrem Leben in 6 Monaten aus. Schließen Sie dabei ruhig auch die Augen. ... Was sehen Sie?“

...

(Patient Zeit geben und schildern lassen.)

(ggf. Hilfestellung, Beispiel nachfolgend)

„Stellen Sie sich eine kleine „Filmszene“ vor, an einem Ort oder in einer Situation, die Sie gerne mögen. Vielleicht machen Sie auch eine Tätigkeit, die Sie derzeit nicht machen können, die Ihnen aber große Freude bereitet.“

(Patient:in anregen, die Imagination mit verschiedenen Sinnesmodalitäten wahrzunehmen.)

„Malen Sie sich ruhig viele Details aus. Welche Farben sehen Sie?“

...

„Nehmen Sie bestimmte Geräusche oder Gerüche wahr?“

...

„Spüren oder schmecken Sie bestimmte Dinge?“

...

„Sind andere Personen anwesend?“

...

„Gibt es bestimmte Dinge, die Sie tun?“

...

(Patient:in das Bild weiter ausmalen lassen und die Aufmerksamkeit auf affektives Erleben lenken.)

„Spüren Sie, wie es sich anfühlt, wenn Sie dieses Bild vor sich sehen?“

(Auch die Kernpunkte der Imagination sollen von der Therapeutin/dem Therapeuten kurz dokumentiert werden.)

Kasten 5.

Beispiel eines Imaginationsbildes einer präoperativen Herzoperation-Patientin.

Patientin: „In sechs Monaten, da ist ja Sommer. Das wäre eine gute Zeit, um im Garten zu arbeiten. Das mache ich eigentlich sehr gerne, leider ging das in der letzten Zeit nicht.“

Therapeut:in: „Das ist doch ein schöner Gedanke. Und wie wir ja heute schon gelernt haben, ist es absolut realistisch, dass Sie wieder im Garten arbeiten werden, wahrscheinlich sogar viel früher als in sechs Monaten. Beschreiben Sie mir doch mal einen schönen Sommertag in sechs Monaten, an dem Sie im Garten arbeiten.“

Patientin: „Die Sonne scheint, ich habe mir meinen Strohhut aufgesetzt und arbeite an meinem Blumenbeet. Ich bin dabei, eine neue Reihe Blumen einzupflanzen. Danach werde ich Sie natürlich noch gießen. Und wenn die ganze Arbeit getan ist, setze ich mich erst mal in meinen Liegestuhl und genieße Sonne sowie mein neu gepflanztes Blumenbeet.“

Therapeut:in: „Das klingt sehr schön. Versuchen sie sich vorzustellen, wie sich die Situation anfühlt. Vielleicht die wärmende Sonne auf der Haut, der Geruch der Blumen oder die Farben in Ihrem Garten.“

Patientin: „Ja das fühlt sich sehr gut an. Und vielleicht ist dann auch mein Enkelkind da. Das bedeutet mir sehr viel. Dann kann ich mit meinem Enkelkind im Garten spielen oder ihm beim Spielen zusehen.“

Therapeut:in: „...
Ich finde, Sie haben da wirklich eine sehr schöne Zukunftsperspektive. Wenn Sie sich all das vorstellen, was für ein Gefühl haben Sie dann?“

Patientin: „Das ist etwas, was mir sehr viel Freude und Spaß bereitet. Das ist ein gutes Gefühl.“

Therapeut:in: „Sehr gut! Ich möchte Sie jetzt dazu ermuntern, dass Sie sich Ihr schönes Vorstellungsbild und vor allem die guten Gefühle dabei mitnehmen und es sich in der nächsten Zeit immer wieder ins Gedächtnis rufen. Besonders in schwierigen Situationen kann das auch eine gute Stütze für Sie sein. Nehmen Sie sich wie jetzt ein paar Minuten Zeit und stellen Sie sich ihr Bild vor. Sie können es ruhig noch weiter ausmalen. Versuchen Sie vor allem ihre Freude und die guten Gefühle dabei zu spüren.“

Hausaufgaben

Da die Zeit der ersten Sitzung zeitlich begrenzt ist, liegt der Fokus auf der Edukation, der Vorstellung des Heftes und der Imaginationsübung. Es werden mit den Patient:innen in dem Termin nach der Durchführung des SKID und der Besprechung des Subjektiven Krankheitsmodells die Themen Benefit-Erwartung, persönliche Kontrollierung und Nebenwirkungs-/Coping-Erwartung erarbeitet. Zu diesen Bereichen werden folgende Arbeits- und Informationsblätter zugeordnet, die der Patientin/dem Patient vorgestellt werden. Das Ausfüllen der Arbeitsblätter wird den Patient:innen genauso wie das Erinnern an die Imaginationsübung als Hausaufgabe nahe gelegt. In der zweiten Sitzung, welche einen Tag vor der Operation stattfindet, werden die Arbeitsblätter besprochen. Es wird den Patient:innen angeboten sich bei Fragen oder Anliegen auch jederzeit zwischen den Sitzungen melden zu können.

Folgende Arbeits- und Informationsblätter sind Bestandteil des Heftes:

IB = Infoblatt; AB = Arbeitsblatt

- | | | |
|---|---|---------------------------------------|
| 1. Herzklappenoperation (IB) | } | Benefit- Erwartung |
| 2. Übersicht Wiederaufnahme von Tätigkeiten nach Operation (IB) | | |
| 3. Meine Aktivitäten nach der OP (AB) | | |
| 4. Nebenwirkungen: Was könnte schwierig werden? (IB) | } | Negative Erwartungen/ Ängste |
| 5. Was Sie gegen unangenehme Empfindungen tun können (IB) | | |
| 6. Mein Werkzeugkoffer gegen unangenehme Empfindungen (AB) | | |
| 7. Was können Sie für Ihre Gesundheit tun? (IB) | } | Persönliche Kontroll- Erwartung |
| 8. Mein Gesundheitsverhalten (AB) | | |
| 9. Mein Gesundheitsvertrag (AB) | | |
| 10. Meine Botschaft an mich selbst (AB) | | |

Als Bestandteil des Heftes wird den Patient:innen ein leerer Brief (Arbeitsblatt „Meine Botschaft an mich selbst“) übergeben, mit der Anweisung diesen an sich selbst zu adressieren. Inhalt des Briefes soll all das sein, woran sich die Patient:innen selbst erinnern wollen bzw. was sie für sich aus der Intervention mitnehmen. Der Brief wird dann von der Studienleitung an die Patient:innen versandt, ein bis zwei Wochen nachdem die Patienten von der Anschlussheilbehandlung (Reha) zurück nach Hause entlassen werden.

Arbeitsblatt – Meine Botschaft an mich selbst

Als Abschluss unserer Sitzungen möchten wir Ihnen noch eine kleine Übung mit auf den Weg geben. Auf der nächsten Seite finden Sie ein freies Blatt Papier, das Sie dazu nutzen können, einen Brief an sich selbst zu schreiben. In diesem Brief sollen Sie all das von unseren Gesprächen hineinschreiben, woran Sie sich in ein paar Wochen nach Ihrer Herzoperation noch erinnern möchten. Bei dem was Sie schreiben, können Sie frei entscheiden, was Ihnen aus unseren Gesprächen wichtig erscheint.

Wenn Sie mit dem Brief fertig sind, geben Sie ihn einfach jemandem von unserem Team. Wir schicken den Brief dann ein paar Wochen nach Ihrer Herzoperation zu Ihnen nach Hause. Wichtig ist, dass Sie oben Ihre Adresse angeben, damit der Brief auch zugestellt werden kann.

Wir wünschen Ihnen alles Gute!

Ihr INCREASE Team

Beendigung der Sitzung

Während der ersten Sitzung sollte die Teilnahme an der qualitativen Befragung etwa einen Monat nach der Operation erfragt werden. Dabei wird den Patient:innen erklärt, dass die Befragung freiwillig ist und dazu dient aus Patient:innensicht ein ganzheitliches Feedback zur psychosomatischen und interdisziplinären Behandlung zu bekommen. Bei Bereiterklärung zur Teilnahme wird den Patient:innen die Einwilligungserklärung zur Unterschrift vorgelegt und sie erhalten eine Ausführung der Einwilligungserklärung sowie der Studieninformation für ihre eigenen Unterlagen. Die Einwilligung kann ohne negative Konsequenzen jederzeit zurückgezogen werden.

- Offene Fragen
- Ausblick auf Zeitpunkt und Themen des nächsten Termins geben (bestenfalls Termin für 2. Sitzung ausmachen – 1 Tag vor der OP)
- Hausaufgaben: Arbeitsblätter im Heft bearbeiten, Imagination wiederholen
- Kurze Besprechung des weiteren Studienverlaufs
- Bitte zur Operation das bearbeitete Heft mitzubringen

Da wir die letzten sind, die die Patient:innen an diesem Tag sehen, sammeln wir auch die von ihnen mitgebrachten Unterlagen (Arztbriefe etc. ein). Diese werden im UHZ in das Fach der Study Nurse abgelegt. (Wo genau?)

2. Sitzung

2. Sitzung (20 Min, 1 Tag vor OP):

Wiederholung / Besprechung Arbeitsblätter / Brief an sich selbst einsammeln

- **Begrüßung:** Erkundigen nach dem Befinden.
- **Wiederholung:** Besprechung der bearbeiteten Arbeitsblätter. Brief an sich selbst einsammeln.
- **Zukunftsbild:** Wiederholung und Fortführung der Imagination unter Einbezug der neu gewonnenen Erkenntnis.
- **Aufklärung weiterer Ablauf**
- **Beendigung der Intervention:** Offene Fragen und Verabschiedung. Hausaufgabe.

Die 2. Sitzung findet einen Tag vor der Operation statt. Im Rahmen der Begrüßung soll sich kurz nach der Befindlichkeit und offenen Fragen erkundigt werden. Im Anschluss daran werden gemeinsam die bearbeiteten Arbeitsblätter besprochen. Es wird je nach Bedarf der Patientin/des Patienten über einzelne Info-/Arbeitsblätter gesprochen. Eine erfolgreiche Umsetzung soll dabei verstärkt werden. Bei der Verstärkung kann dabei auch nochmals die Erwartungshaltung des Patienten bekräftigt werden. Der Brief der Patientin/des Patienten an sich selbst wird eingesammelt (beachten, dass die Adresse angegeben ist!).

Beispiel

Therapeut:in: „Sehr gut! Dadurch, dass Sie Ihren Gesundheitsplan so konsequent umsetzen, tun Sie selbst etwas für Ihre Herzgesundheit. Sie sind aktiv und tun etwas gegen die Herzkrankheit...“

Bei Patient:innen, die ihre Pläne noch nicht in die Tat umsetzten, soll zusammen noch einmal wiederholt werden, was sich die Patientin/der Patient im Einzelnen vorgenommen hat und warum. Dabei können auch nochmal die Kerninhalte aus den jeweiligen Sitzungen wiederholt werden. Wichtig ist auch zu erfragen, was bisher der Grund war, weshalb bestimmte Pläne noch nicht in die Tat umgesetzt wurden. Bei Einstellungsgründen kann nochmal das subjektive Krankheitsmodell bemüht werden. Bei realen Barrieren kann zusammen überlegt werden, wie man diese überwindet bzw. wie man den Plan ggf. modifizieren muss.

Imagination: Mein Leben 6 Monate nach der Herzoperation

Nachdem das Heft gemeinsam durchgeschaut wurde und offene Fragen bzw. Gesprächsbedarf gedeckt wurde, wird erneut die Imaginationsübung angeleitet. Unter der Anregung, dass die Umsetzung seiner Ziel/-Handlungsvereinbarungen dafür sorgen, dass diese Imagination auch in Erfüllung geht, soll der Patient das Bild nochmals vortragen.

Aufklärung über den weiteren Ablauf

Hier werden die Patient:innen über den weiteren Ablauf der Studie informiert. Einen Monat nach der Operation hören die Patient:innen telefonisch von uns um qualitativ Rückmeldung zur Intervention zu erfragen (beachten, dass die Telefonnummer dokumentiert ist!).

Verabschiedung

An dieser Stelle soll nochmal motivierend darauf hingewiesen werden, wie wichtig und wirksam die Umsetzung der Pläne ist.

3. Sitzung

3. Sitzung (15 Min, 3-5 Tage nach OP): Reflexion / Abschluss / Befragung Intervention

- **Begrüßung:** Erkundigen nach dem Befinden.
- **Befinden:** Nebenwirkungen erfragen und Copingstrategien wiederholen bzw. modifizieren. Wichtigkeit von Bewegung betonen und bei Bedarf auf die Arbeitsblätter erneut eingehen.
- **Zukunftsbild:** Erinnerung an das Zukunftsbild.

Die dritte Sitzung ist ein kurzer persönlicher Kontakt 3 bis 5 Tage nach der Operation. Da die Erfahrung zeigt, dass am ersten Tag nach der Operation von den Patient:innen oftmals eine euphorische Einstellung gezeigt wird („Operation überlebt/wieder aufgewacht“), diese Kurve ab Tag 2 häufig abfällt, wird ein kurzer Termin vereinbart. Dabei steht das Erfragen des Befindens und der Nebenwirkungen neben der Besprechung und ggf. Modifizierung der entsprechenden Copingstrategien im Vordergrund. Dabei können die Arbeitsblätter bei Bedarf als Unterstützung hinzugezogen werden, besonders bietet sich das Arbeitsblatt „Mein Verlauf“ an mit dem die Patientin/der Patient auf die abfallende Kurve nach der Operation vorbereitet wurde. Außerdem soll die Wichtigkeit der Bewegung erneut betont und unterstrichen werden. Abschließend wird die Patientin/der Patient an das Zukunftsbild aus der Imaginationsübung erinnert und angehalten dies weiterhin zu wiederholen.

4. Sitzung

4. Sitzung (30 Min, 4 Wochen nach OP, telefonisch):

Reflexion / Abschluss / Befragung Intervention

- **Begrüßung:** Erkundigen nach dem Befinden.
- **Reflexion:** Umsetzung Gesundheitsvertrag / Werkzeugkoffer erfragen
- **Zukunftsbild:** Wiederholung der Imagination unter Einbezug der neu gewonnenen Erfahrungen.
- **Befragung zur Intervention** (qualitativ)
 - „Wie fanden Sie die Intervention?“
 - „Welches Tool haben Sie angewendet?“
 - „Welches Tool haben Sie als hilfreich empfunden?“
 - „Was wäre noch hilfreich gewesen?“
 - ...

Vier Wochen nach der Operation setzen wir uns mit den Patient:innen telefonisch in Verbindung. Im Rahmen der Begrüßung wird die Befindlichkeit erfragt. Die Umsetzung der Arbeitsblätter (vor allem „Mein Gesundheitsvertrag“ und „Werkzeugkoffer gegen unangenehme Empfindungen“) wird mit den Patient:innen reflektiert und entsprechend des bisherigen Verhaltens verstärkt bzw. besprochen wie eine hilfreichere Umsetzung gestaltet werden kann.

Imagination: Mein Leben 6 Monate nach der Herzoperation

Ein letztes Mal wird die Imaginationsübung mit den Patient:innen durchgeführt. Dabei stehen die positiven Erfahrungen, die die Patient:innen nun schon durch die Operation erlebt haben im Vordergrund und werden in die Imagination mit eingebunden.

Befragung zur Intervention

Abschließend findet eine qualitative Befragung zur gesamten Intervention mit den Patient:innen, die dies eingewilligt haben, statt. Die Patient:innen werden um differenziertes Feedback der Gespräche und Materialien gebeten. Es wird Raum für weitere Anmerkungen gegeben und erfragt, ob etwas Zusätzliches als Teil der Intervention hilfreich gewesen wäre. **Der Interviewleitfaden befindet sich im Anhang.**

Brief den Patient:innen zusenden (1-2 Wochen nach der Reha)

Literatur

1. Kirsch I. Response expectancy theory and application: A decennial review. *Appl Prev Psychol* [. 1997 Mar;6(2):69–79.
2. Bandura A. *Self-Efficacy: The exercise of control*. New York: W. H. Freeman and Company; 1997.
3. Schwarzer R. Optimism, Vulnerability, and self-beliefs as health-related cognitions: A systematic overview. *Psychol Heal* . 1994;9(3):161–180.
4. Cameron LD, Leventhal H, editors. *The self-regulation of health and illness behavior*. New York: Routledge; 2003.
5. Leventhal H, Nerenz D, Steele D. Illness representation and coping with health threats. In: Baum A, Singer J, editors. *A Handbook of Psychology and Health*. Hillsdale, NJ: Erlbaum; 1984. p. 219–52.
6. Laferton JAC, Kube T, Salzmann S, Auer CJ, Shedden-Mora MC. Patients' Expectations Regarding Medical Treatment : A Critical Review of Concepts and their Assessment. *Front Psychol*. 2017;8:233.
7. Figueiras MJ, Weinman J. Do similar patient and spouse perceptions of myocardial infarction predict recovery? *Psychol Heal* . 2003;18(2):201–16.
8. Weinman J, Petrie KJ, Sharpe N, Walker S. Causal attributions in patients and spouses following first-time myocardial infarction and subsequent lifestyle changes. *Br J Health Psychol* . 2000;5:263–73.
9. Broadbent E, Ellis CJ, Thomas J, Gamble G, Petrie KJ. Can an illness perception intervention reduce illness anxiety in spouses of myocardial infarction patients? A randomized controlled trial. *J Psychosom Res*. 2009;67(1):11–5.
10. Di Blasi Z, Harkness E, Ernst E, Georgiou A, Kleijnen J. Influence of context effects on health outcomes: a systematic review. *Lancet*. 2001;357(9258):757–62.
11. Mondloch M V, Cole DC, Frank JW. Does how you do depend on how you think you'll do? A systematic review of the evidence for a relation between patients' recovery expectations and health outcomes. *CMAJ*. 2001;165(2):174–9.
12. Constantino MJ, Arnkoff DB, Glass CR, Ametrano RM, Smith JZ. Expectations. *J Clin Psychol*. 2011;67(2):184–92.
13. Rief W, Glombiewski JA, Gollwitzer M, Schubö A, Schwarting R, Thorwart A. Expectancies as core features of mental disorders. *Curr Opin Psychiatry*. 2015;28(5):378–85
14. Kube T, D'Astolfo L, Glombiewski JA, Doering BK, Rief W. Focusing on situation-specific expectations in major depression as basis for behavioural experiments – Development of the Depressive Expectations Scale. *Psychol Psychother Theory, Res Pract*. 2017;90(3):336–52.
15. Colloca L, Miller FG. Role of expectations in health. *Curr Opin Psychiatry*. 2011;24(2):149–55.
16. Enck P, Bingel U, Schedlowski M, Rief W. The placebo response in medicine: minimize, maximize or personalize? *Nat Rev Drug Discov*. 2013;12:191–204.
17. Petrie KJ, Weinman J, Sharpe N, Buckley J. Role of patients' view of their illness in predicting return to work and functioning after myocardial infarction: longitudinal study. *Br Med J*. 1996;312(7040):1191–4.
18. Juergens MC, Seekatz B, Moosdorf RG, Petrie KJ, Rief W. Illness beliefs before cardiac surgery predict disability, quality of life, and depression 3 months later. *J Psychosom Res*. 2010;68:553–60.
19. Barefoot JC, Brummett BH, Williams RB, Siegler IC, Helms MJ, Boyle SH, et al. Recovery expectations and long-term prognosis of patients with coronary heart disease. *Arch Intern Med*. 2011;171(10):929–35.
20. Habibovic M, Pedersen SS, van den Broek KC, Denollet J. Monitoring treatment expectations in patients with an implantable cardioverter-defibrillator using the EXPECT-ICD scale. *Europace*. 2014;16:1022–7.
21. Jones F, Riazi A. Self-efficacy and self-management after stroke: a systematic review. *Disabil Rehabil*, 2011;33(10):797–810.
22. Colagiuri B, Zachariae R. Patient expectancy and post-chemotherapy nausea: A meta-analysis. *Ann Behav Med*. 2010;40(1):3–14.
23. Nestoriuc Y, von Blanckenburg P, Schuricht F, Barsky AJ, Hadji P, Albert U-S, et al. Is it best to expect the worst? Influence of patients' side-effect expectations on endocrine treatment outcome in a 2-year prospective clinical cohort study. *Ann Oncol*. 2016;266.
24. N.N. Mahomed et al. The importance of patient expectations in predicting functional outcomes after total joint arthroplasty. *Journal of Rheumatology*. 2002; 29:1273–9.

25. Oettingen G, Mayer D, G. O. The motivating function of thinking about the future: expectations versus fantasies. *J Pers Soc Psychol.* 2002;83(5):1198–212.
26. van den Akker-Scheek I, Stevens M, Groothoff JW, Bulstra SK, Zijlstra W. Preoperative or postoperative self-efficacy: which is a better predictor of outcome after total hip or knee arthroplasty? *Patient Educ Couns.* 2007;66(1):92–9.
27. Booth-Kewley S, Schmied E a, Highfill-McRoy RM, Sander TC, Blivin SJ, Garland CF. A Prospective Study of Factors Affecting Recovery from Musculoskeletal Injuries. *J Occup Rehabil.* 2013.
28. Murgatroyd DF, Harris IA, Tran Y, Cameron ID, Gabbe B, Cameron P, et al. Predictors of return to work following motor vehicle related orthopaedic trauma. *BMC Musculoskelet Disord.* 2016;17(1):171.
29. Oettingen G, Wadden TA. Expectation, Fantasy, and Weight Loss: Is the Impact of Positive Thinking Always Positive? *Cognit Ther Res.* 1991;15(2):167–75.
30. Armitage CJ, Norman P, Alganem S, Conner M. Expectations are more predictive of behavior than behavioral intentions: evidence from two prospective studies. *Ann Behav Med.* 2015;49(2):239–46.
31. Crane MM, Ward DS, Lutes LD, Bowling JM, Tate DF. Theoretical and Behavioral Mediators of a Weight Loss Intervention for Men. *Ann Behav Med.* 2016.
32. Auer CJ, Glombiewski JA, Doering BK, Winkler A, Laferton JAC, Broadbent E, et al. Patients' Expectations Predict Surgery Outcomes: A Meta-Analysis. *Int J Behav Med.* 2016;23(1).
33. Crow R, Gage H, Hampson S. The role of expectancies in the placebo effect and their use in the delivery of health care A systematic review. *Health Technol Assess.* 1999;3(3).
34. van Hartingsveld F, Ostelo RWJG, Cuijpers P, de Vos R, Riphagen II, de Vet HCW. Treatment-related and patient-related expectations of patients with musculoskeletal disorders: a systematic review of published measurement tools. *Clin J Pain.* 2010;26(6):470–88.
35. Kirsch I. Self-efficacy and outcome expectancies: a concluding commentary. In: Maddux JE, editor. *Self-efficacy, adaption, and adjustment: theory, research and application.* New York: Plenum Press; 1995. p. 331–45.
36. Haanstra TM, Hanson L, Evans R, van Nes F a, De Vet HCW, Cuijpers P, et al. How do low back pain patients conceptualize their expectations regarding treatment? Content analysis of interviews. *Eur Spine J.* 2013;22(9):1986–95.
37. Carver CS, Scheier MF, Segerstrom SC. Optimism. *Clin Psychol Rev.* 2010.
38. Furze G, Bull P, Lewin RJP, Thompson DR. Development of the York Angina Beliefs Questionnaire. *J Health Psychol.* 2003;8(3):307–15.
39. Hirani SP, Newman SP. Patients' beliefs about their cardiovascular disease. *Heart [Internet].* 2005;91(9):1235–9.
40. Hirani SP, Patterson DLH, Newman SP. What do coronary artery disease patients think about their treatments? An assessment of patients' treatment representations. *J Health Psychol.* 2008;13(3):311–22.
41. Lindsay GM, Smith LN, Hanlon P, Wheatley DJ. Coronary artery disease patients' perception of their health and expectations of benefit following coronary artery bypass grafting. *J Adv Nurs.* 2000;32(6):1412–21
42. Krannich J-H a, Weyers P, Lueger S, Herzog M, Bohrer T, Elert O. Presence of depression and anxiety before and after coronary artery bypass graft surgery and their relationship to age. *BMC Psychiatry .* 2007;7:47.
43. Dunkel A, Kendel F, Lehmkühl E, Hetzer R, Regitz-Zagrosek V. Causal attributions among patients undergoing coronary artery bypass surgery: gender aspects and relation to depressive symptomatology. *J Behav Med.* :1–9.
44. Keller A, Litzelman K, Wisk LE, Maddox T, Cheng ER, Creswell PD, et al. Does the perception that stress affects health matter? The association with health and mortality. *Heal Psychol.* 2012;31(5):677–84.
45. Nabi H, Kivimäki M, Batty GD, Shipley MJ, Britton A, Brunner EJ, et al. Increased risk of coronary heart disease among individuals reporting adverse impact of stress on their health: the Whitehall II prospective cohort study. *Eur Heart J.* 2013;34(34):2697–705.
46. Jamieson JP, Nock MK, Mendes W. Mind over matter: reappraising arousal improves cardiovascular and cognitive responses to stress. *J Exp Psychol Gen.* 2012;141(3):417–22.
47. Rupperecht, H. J. (2006). *Koronare Herzkrankheit: Chronische Verlaufsformen.* In C. Vallbracht & M. Kaltenbach (Hrsg.), *Herz Kereislauf Kompakt* (S. 145-168). Darmstadt: Steinkopff.
48. Dietz, R., & Rauch, B. (2003). Leitlinie zur Diagnose und Behandlung der chronischen koronaren Herzerkrankung der Deutschen Gesellschaft für Kardiologie- und Herz- und Kreislaufforschung (DKG). *Zeitschrift für Kardiologie, 92,* 501-521.

49. Schächinger, H. (2003). Herz-Kreislauf-Erkrankungen. In U. Ehlert (Hrsg.), *Verhaltensmedizin*(S. 225-264). Heidelberg: Springer.
50. Utriyaprasit K, Moore S. Recovery symptoms and mood states in Thai CABG patients. *J Transcult Nurs.* 2005;16(2):97–106.
51. Cox, F., ed. *Perioperative pain management*. John Wiley & Sons, 2009.

Checkliste: 1. Sitzung

(4 Wochen vor OP)

Begrüßung

- Vorstellung
- Erklärung des zeitlichen Ablaufs 1. Sitzung / weitere Termine
- Ziele der Intervention (angelehnt an PSY-HEART)
- Aushändigen des Heftes

SKID

- Strukturiertes Interview erklären
- SKID durchführen
- Feedback zu SKID Ergebnissen

Subjektives Krankheitsmodell

- Subjektives Krankheitsmodell durchgehen (Orientierung Abb.3 und Abb.4)
- Edukation: Herzklappenfehler (Kasten 1)
 - ➔ Infoblatt: Herzklappenoperation
- Überleitung zu Benefit-Erwartungen

Positive Erwartungen

- Patient:in nach positiven Erwartungen durch Herzoperation fragen und verstärken
- ggf. OP-Verfahren erklären (Kasten 2) – Vorteile gegenüber herkömmlichem Vorgehen betonen
- wenn Patient:in keine positiven Erwartungen formuliert:*
 - Informationen zum Benefit der OP vertiefen (Kasten 3)
 - Persönliche OP Erfahrungen/Bekanntenkreis erfragen
- Heft:
 - ➔ Infoblatt: Übersicht Wiederaufnahme von Tätigkeiten nach OP
 - ➔ Arbeitsblatt: Meine Aktivität nach der OP
- Zusammenfassung Benefits

Negative Erwartungen und Ängste

- Ängste erfragen und normalisieren/reframen (ggf. logische Schlussfolgerungen)
- Wenn Patient:innen Gesprächsbedarf bzgl. angstauslösender Themen zeigen: aufgreifen und in rückversichernder Weise besprechen*
- Besprechung von Nebenwirkungen, Betonung der Vorbereitung auf mögliche Nebenwirkungen als Sicherheit („Sie wissen, was Sie erwartet“) und gleichzeitig Erinnerung an Benefit
 - ➔ Infoblatt: Nebenwirkungen: Was könnte schwierig werden?
- Erarbeitung Coping-Mechanismen („Was können Sie/Freunde und Familie/ärztliches und pflegerisches Personal tun?“)
 - ➔ Infoblatt: Was Sie gegen unangenehme Empfindungen tun können
 - ➔ Arbeitsblatt: Mein Werkzeugkoffer gegen unangenehme Empfindungen

OPTIONAL: Persönliche Kontrollerwartungen

- Ursachen/Risikofaktoren der Herzerkrankung thematisieren
- ggf. kausales Modell der Krankheitserstehung/-aufrechterhaltung korrigieren

- Überleitung zu eigener Verantwortung
 - ➔ Infoblatt: Was können Sie für Ihre Gesundheit tun?
 - ➔ Arbeitsblatt: Mein Verlauf
 - ➔ Arbeitsblatt: Mein Gesundheitsverhalten
 - ➔ Arbeitsblatt: Gesundheitsvertrag

Imaginationsübung: Zukunftsbild

- Kurze Zusammenfassung (Wiederholung Benefits, Aufgreifen negativer Erwartungen und Bewältigung betonen)
- Einführung Imaginationübung (positive Erwartungen als abrufbares Bild)
- Durchführung Zukunftsbild

Beendigung

- Offene Fragen?
- Ausblick auf nächsten Termin (1 Tag vor OP)
- Hinweis, dass sie sich telefonisch/per Mail bei Fragen oder Anliegen melden können
- Hausaufgabe:
 - Heft bearbeiten
 - Imagination wiederholen
 - Partner:in / Bezugsperson einbinden
 - Brief an sich selbst
 - Heft zur OP mitbringen

Checkliste: 2. Sitzung

(1 Tag vor OP)

Begrüßung

- Befinden erfragen
- Fragen zur letzten Sitzung?

Wiederholung

- Besprechung der Arbeitsblätter
- Wenn Patient:in Schwierigkeiten mit der Umsetzung des Besprochenen haben:*
 - Wiederholung der Ziele*
 - Reflexion der Hindernisse*
 - Bei Einstellungsgründen: subjektives Krankheitsmodell erneut betrachten*
- Brief an sich selbst einsammeln (beachten, dass Anschrift angegeben ist!)

Imaginationsübung: Zukunftsbild

- Übung Zuhause erfragen
- Durchführung Zukunftsbild

Aufklärung weiterer Ablauf

- Telefonische Kontaktaufnahme 1 Monat nach OP (Telefonnummer dokumentiert?)

Checkliste: 3. Sitzung

(3-5 Tage nach OP)

Begrüßung

- Befinden erfragen
- Fragen zur letzten Sitzung?

Befinden

- Nebenwirkungen erfragen und Copingstrategien wiederholen/modifizieren
- Einordnen in vorbesprochene Verlaufskurve
- Wichtigkeit von Bewegung betonen
- Bei Bedarf: Besprechung von Arbeitsblättern

Imaginationsübung: Zukunftsbild

- Erinnerung an Zukunftsbild

Checkliste: 4. Sitzung

(4 Wo. nach OP, telefonisch)

Begrüßung

- Befinden erfragen
- Fragen zur letzten Sitzung?

Reflexion

- Umsetzung des Besprochenen erfragen
 - ➔ Arbeitsblätter Gesundheitsvertrag / Werkzeugkoffer

Imaginationsübung: Zukunftsbild

- Übung Zuhause erfragen
- Durchführung Zukunftsbild

Beendigung der Intervention

- Abschließender Hinweis auf Wichtigkeit und Wirksamkeit der Umsetzung der Pläne

Befragung zur Intervention (qualitativ)

- Durchführung Fragebogen

- 1-2 Wochen nach Reha: Brief an Patient:in senden

Präoperativer Stationsaufenthalt

| Thema | Inhalte | Maßnahmen | Hilfsmittel/Beispiele/Dokumentation | Schnittstellen |
|------------------------------|--|--|--|--|
| Aufnahme/Assessment/Anamnese | Erfassung Selbstpflegeindex, Vitalzeichen und individueller Fähigkeiten/Ressourcen | <ul style="list-style-type: none"> - Patient*innenscreening bezüglich individueller Fähigkeiten und Ressourcen | Einleitung: „Wie geht es Ihnen nach dem heutigen Tag und der Vielzahl an erhaltenen Informationen?“ <ul style="list-style-type: none"> - motivierende Gesprächsführung - Anamnesebogen - EPAAC - Patient*innentagebuch (Anatomische Grafiken, Zeitabläufe, ... verwenden zur Erläuterung) --> Ausbau des Wissens zum Prozess, der Operation und zur Diagnose (individuell) | Physiotherapie, Pflege, ärztliches Team, ERAS Nurse, Psychosomatik, Anästhesie |
| | Erfassung ATL | <ul style="list-style-type: none"> --> Hilfsmittel im Alltag ermitteln und auf Notwendigkeit für den Aufenthalt verweisen - grobe Einschätzung der kognitiven Fähigkeiten und Aufnahmemöglichkeiten von Informationen (zum aktuellen Zpkt.) | | |
| | Unterstützungsbedarf abklären | <ul style="list-style-type: none"> - hinterfragen der häuslichen Versorgung und des familiären Status | | |
| Patientenedukation/ | Evaluation Vorwissen | <ul style="list-style-type: none"> - erfassen des individuellen Wissensstandes zur Operation und zum Versorgungsprozess | <ul style="list-style-type: none"> - Interesse und Motivationsbereitschaft hinterfragen durch individuelles erfragen: | Physiotherapie, Pflege, ärztliches Team, ERAS |

| | | | | |
|---|--|---|--|--|
| Vorinformationen | Compliance | <ul style="list-style-type: none"> - hinterfragen der Motivationsbereitschaft - Erfassung des kognitiven IST-Zustandes der Patient*innen --> sind diese in der akt. Situation in der Lage, weiter Informationen aufzunehmen und zu verarbeiten | <p>„Was ist Ihnen besonders wichtig für den Aufenthalt?“</p> <p>„Fühlen Sie sich gut informiert und vorbereitet für den Aufenthalt?“</p> <p>„Was können Sie tun, um ein aktives Mitglied im Prozess zu werden?“</p> | Nurse, Ernährungsberatung, Rehamanagement, Sozialdienst, Psychosomatik, Anästhesie |
| | Evaluation Informations- und Beratungsbedarf für Pflege-sprechstunde | | | |
| INCREASE Projekt / ERAS Nurse | Projekterläuterung | <ul style="list-style-type: none"> ➤ Erläuterung der neuen Maßnahmen durch einzelne Beispiele: - Auf- und Ausbau eines sektorenübergreifenden ERAS Gesamtversorgungsprozesses (Verbesserung der Versorgungsqualität) - Empfehlungen zur körperlichen Aktivität und hochkalorischem Ernährungsprotokoll - intraoperativen Management - frühpostoperativen Management - frühzeitigen Krankenhausentlassung *Direktüberweisung Rehabilitation oder Direktentlassung in die häusliche Umgebung | <ul style="list-style-type: none"> - Patient*innentagebuch - Visitenkarte - direkte Verwendung des Tagebuchs, um Umgang und Handhabung mit diesem zu veranschaulichen - aufzeigen des praktischen Teil des Patient*innentagebuchs --> gemeinsames ausfüllen und erarbeiten als Probe | ERAS Nurse, Pflege, Physiotherapie, ärztliches Team, Psychosomatik, Anästhesie |

| | | | | |
|-------------------|--|---|--|--|
| | | - aktive Einbeziehung der Patient*innen und deren Angehörige | | |
| | Rollenbeschreibung/Aufgabenprofil | - ERAS Nurse als kontinuierlicher Begleiter, Berater und Koordinator für Aufenthalt | | |
| | Tägl. Pflegevisiten | - Erläuterung der täglichen Visitation - Nutzen aufzeigen (persönlicher Ansprechpartner) | | |
| Tagebuch | Kapitelerläuterung/verstehende Erläuterung Informationsteil | - Schulung der Patient*innen in gemeinsamer Ausarbeitung des prakt. Teils | | Physiotherapie, Pflege, ärztliches Team, ERAS Nurse, Psychosomatik, Anästhesie |
| | Praktischer Teil Erläuterung + Anwendungsbeispiele | - Erläuterung der Notwendigkeit dieser (was bedeutet dies für die Arbeit des interdisziplinären Teams) | | |
| Schmerzmanagement | Die Patient*innen kennen die Definition von Schmerzen und die NRS Skala zum Beschreiben des Schmerzerleben | Definition von Schmerzen (akut): <ul style="list-style-type: none"> ➤ unangenehme sensorische und emotionale Erfahrung ➤ individuelles Schmerzerleben ➤ Schmerz ist, was die Betroffenen als Schmerzen wahrnehmen und angeben ➤ sie bestehen immer, wenn | <ul style="list-style-type: none"> ➤ erklärend, informierend Beispiel: „Erfahrungen im Zusammenhang mit Schmerzen?“ Erfassung individueller Copingstrategien: „Wie sind Sie bisher mit Schmerzen umgegangen? Was hat ihre Schmerzen lindern können?“ | Physiotherapie, Pflege, ärztliches Team, ERAS Nurse |

| | | | | |
|--|--|--|---|--|
| | | <p>die betroffene Person sagt sie seien vorhanden.</p> <p>NRS Scala:</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ Schmerzeinteilung in „Grade“ von 0-10 ➤ 0 = kein Schmerz; 10 = stärkster vorstellbarer Schmerz ➤ skalierte Einteilung Schmerzbehandlung notwendig, um diese zu evaluieren und anzupassen | <ul style="list-style-type: none"> ➤ Erläuterung NRS Skala (bildliche Erarbeitung/Erläuterung Patient*innentagebuch) | |
| | <p>Die Patient*innen kennen die möglichen Ursachen von postoperativem Schmerz.</p> | <ul style="list-style-type: none"> ➤ Wundschmerzen ➤ Drainagenschmerzen ➤ Lagerungsschmerz ➤ Entzündungsschmerz ➤ Obstipation/Blähungen | <p>ERAS-Nurse:</p> <p>Fragende Erarbeitung (Bsp: Was denken Patient*innen, was sie erwartet und was für Schmerzen auftreten können?)</p> | |
| | <p>Sensibilisierung für Analgesie</p> | <ul style="list-style-type: none"> - Vermeidung von Immobilität und Schonung ➤ Wiederherstellung der Selbstständigkeit ➤ Reduktion von Komplikationen (Lungenentzündungen, Blutgerinnsel, Ödeme, ...) ➤ Patient*innenkommunikation als wichtigstes Medium ➤ Sobald Schmerzen >4 NRS -> Info an Pflegepersonal | <ul style="list-style-type: none"> ➤ Motivational Interviewing ➤ Bezug zur Selbstwirksamkeit herstellen <p>„Sie können Komplikationen aktiv entgegenwirken“</p> | |

| | | | | |
|------------------------|---|--|--|---|
| | | <ul style="list-style-type: none"> ➤ Regelmäßige Einnahme von Analgesie empfohlen | | |
| Ernährungsmanagement | Ernährungsprotokoll | <ul style="list-style-type: none"> - Erfassung Ernährungsstatus (BMI) - erfolgte die Umstellung der Ernährung auf hochkalrische Flüssignahrung - Erläuterung Notwendigkeit/Vorteile dieser Umstellung - Beschaffungsmaßnahmen/-möglichkeiten für Trinknahrung --> Verweis Dokumentation Patient*innentagebuch | <p>Patient*innentagebuch</p> <p>Fragende Erarbeitung</p> <p>Motivational Interviewing</p> <p>➤ erklärend, informierend</p> | <p>Pflege, ärztliches Team, ERAS</p> <p>Nurse, Ernährungsberatung</p> |
| Übelkeit und Erbrechen | NRS Skala zur Beschreibung von Nausea und Emesis. | <p>Übelkeit</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ Unangenehmes Gefühl (möglich in Verbindung mit Brechreiz) ➤ Schutzfunktion <p>Erbrechen</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ Reflexartige Körperreaktion zur umgekehrten Magen-/Darmentleerung <p>NRS-Skala:</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ Übelkeitseinteilung in „Grade“ von 0-10 | <ul style="list-style-type: none"> ➤ erklärend, informierend ➤ Aufzeigen der Anschauungsmaterialien <p>Patient*innentagebuch</p> | <p>Pflege, ärztliches Team, ERAS</p> <p>Nurse, Ernährungsberatung</p> |

| | | | | |
|--------------|--|--|---|-------------------------------------|
| | | <ul style="list-style-type: none"> ➤ 0= keine Übelkeit; 10= stärkste vorstellbare Übelkeit/Brechreiz ➤ Einteilung Behandlung zur Evaluation und Anapssung von Nausea und Emesis | | |
| | Patient*innen kennen mögliche Ursachen von postoperativer Nausea und Emesis. | <ul style="list-style-type: none"> ➤ Narkose ➤ Verstopfungen (Störungen der Magendarmpassage) ➤ Medikamente | | |
| | Postoperatives Verhalten bei Nausea und Emesis. | <ul style="list-style-type: none"> ➤ Kommunikation an interdisziplinäres Team/ tgl. Evaluation ➤ Einnahme von Bedarfsmedikation ➤ hinterfragen individueller Copingstrategien bei Nausea und Emesis ➤ Komplikationen erläutern (Immobilität, Schmerzen, ...) | | |
| Ausscheidung | Erfassung IST-Zustand | <ul style="list-style-type: none"> ➤ Vorerkrankungen ➤ Urinableitungssystem ➤ Diuretika | <ul style="list-style-type: none"> ➤ vermehrtes urinieren ➤ tägl. Gewichtskontrollen (Gewichtsabnahme angestrebt) | Pflege, ärztliches Team, ERAS Nurse |

| | | | | |
|--------------------------|--|---|---|---|
| | Nach der Operation | <ul style="list-style-type: none"> ➤ vermehrte Flüssigkeitsgabe während OP ➤ nach OP Minus-Bilanzierung angestrebt ➤ vermehrte Diuretikagabe --> Info interdisziplinäres Team bei Harnverhalt | <ul style="list-style-type: none"> ➤ tägl. Blutentnahmen (Notwendigkeit) ➤ Anpassung der Diuretika bei Stagnation ➤ Obstipation als Komplikation ➤ Erläuterung weiterer Komplikationen | |
| Gewichtmanagement | Vor der Operation | <ul style="list-style-type: none"> ➤ Gewichtüberwachung | <ul style="list-style-type: none"> ➤ tägl. Gewichtskontrollen (Gewichtabnahme angestrebt) ➤ Aufbau auf bisher gegebenen Information zur (Ausscheidung) | Pflege, ärztliches Team, ERAS Nurse |
| | Nach der Operation | <ul style="list-style-type: none"> ➤ tgl. Gewichtserfassung ➤ Diuretikagabe | | |
| Flüssigkeitsbilanzierung | Nach der Operation | | <ul style="list-style-type: none"> ➤ eigenständige Trinkmengen Erfassung ➤ tägl. Gewichtskontrollen (Gewichtsabnahme angestrebt) | Pflege, ärztliches Team, ERAS Nurse |
| Mobilisation/Atmung | Aufzeigen Notwendigkeit selbstständiger und regelmäßiger Bewegung/Mobilisation | <p>--> Auswirkung Genesung</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ Individuelle Ziele vereinbaren ➤ Nahziele z.B. am ersten Tag Postoperativ: der selbstständige Gang zur Toilette | <ul style="list-style-type: none"> ➤ motivierende Gesprächsführung ➤ Klientenzentrierte Gesprächsführung, Lösungen zusammen erarbeiten, z.B. Kreislaufanregende Maßnahmen vor der Mobilisation ➤ Edukation, Selbstwirksamkeit erklären | Physiotherapie, Pflege, ärztliches Team, ERAS Nurse |
| | Die Patient*innen versteht die Wichtigkeit der regelmäßigen, selbstständigen Mobilisation und kann | <ul style="list-style-type: none"> ➤ Fernziele z.B. in drei Wochen wieder mit dem Hund im Park spazieren gehen | | |

| | diese in die eigenen Werte integrieren | | | |
|--|--|---|--|--|
| Klinikaufenthalt/ Organisation/ Aufenthalt | Tagesablauf | Erläuterung des Tagesablauf --> Visiten --> pfleg. Rundgänge --> Untersuchungen --> Besuchszeiten | | Physiotherapie, Pflege, ärztliches Team, ERAS Nurse, Rehamanagement, Sozialdienst, Psychosomatik, Anästhesie |
| | Stationsablauf | --> groben Ablauf erläutern (Diagnostik, OP, PACU, ...) --> aufzeigen der Station und der Hilfsmittel (Standplatz Waage, ...) ... | | |
| | Untersuchungen | --> kurze Erläuterung der Untersuchung --> Erläuterung welche Untersuchungen notwendig sind | | |
| | Wünsche/Bedürfnisse | --> Erfragen von individuellen Wünschen und Bedürfnissen | | |
| Pflege | Pflegerische Versorgungsrundgänge | --> Blutentnahme --> Vitalzeichenkontrolle --> Vorbereitung OP --> Medikamentenvergabe, ... | | |

| | | | | |
|------------------|---|--|--|---|
| Die Operation | Grober, zeitlicher Ablauf/Dauer | | | Physiotherapie, Pflege, ärztliches Team, ERAS Nurse |
| | Bildliche Veranschaulichung Wunde, Drainagen, ... | | | |
| Rauch-entwöhnung | | | | Physiotherapie, Pflege, ärztliches Team, ERAS Nurse, Rehamanagement |

| Postoperativer Stationsaufenthalt | | | | |
|-----------------------------------|--|--|---|-------------------------|
| Thema | Inhalte | Maßnahmen | Hilfsmittel/Beispiele/Dokumentation | Schnittstellen |
| Übernahme/ Anamnese post OP | Erfassung aktueller Selbstpflegeindex, Vitalzeichen und individueller Fähigkeiten/Ressourcen | <ul style="list-style-type: none"> - Patient*innenscreening bezüglich individueller Fähigkeiten und Ressourcen --> Hilfsmittel im Alltag ermitteln und auf Notwendigkeit der Nutzung dieser verweisen | <p>Einleitung: „Wie geht es Ihnen nach dem heutigen Tag?“</p> <ul style="list-style-type: none"> - motivierende Gesprächsführung - EPAAC - Patient*innentagebuch evaluieren (Anatomische Grafiken, Zeitabläufe, ... verwenden zur Erläuterung) | Pflege, Ärztliches Team |
| | Erfassung | <ul style="list-style-type: none"> - grobe Einschätzung der kognitiven Fähigkeiten und Aufnahmemöglichkeiten von Informationen (zum aktuellen Zpkt.) | | |
| | Unterstützungsbedarf abklären | <ul style="list-style-type: none"> - Vermittlung/Kontaktaufnahme mit Familie und Angehörigen - privaten Eigentum aushändigen | | |
| Monitoring/ | Vitalzeichenerfassung | <ul style="list-style-type: none"> - regelmäßige, engmaschige Überwachung der Vitalparameter (Telemetrie) | - Anlegen der Telemetrie | Pflege, Ärztliches Team |

| | | | | |
|------------------------------|---|---|---|--|
| Vitalzeichen- überwachung | Monitoring | <ul style="list-style-type: none"> - notwendige dauerhafte Überwachung bei Aufenthalt im Bett --> mögliche Medikamentenanpassung | <ul style="list-style-type: none"> --> Erläuterung der Mobilisationsmöglichkeit/Handhabung - 1x pro Schicht Erfassung aller VZ | |
| Evaluation Ta- gebuch | Kapitelerläuterung/ verstehende Erläute- rung Informationsteil | <ul style="list-style-type: none"> - Schulung der Patient*innen in gemeinsamer Ausarbeitung des prakt. Teils | | Physiotherapie, Pflege, ärztliches Team, ERAS Nurse, Psychosomatik |
| | Praktischer Teil Erläu- terung + Anwendungs- beispiele | <ul style="list-style-type: none"> - Erläuterung der Notwendigkeit dieser (was bedeutet dies für die Arbeit des interdisziplinären Teams) | | |
| Schmerzma- nagement | Die Patient*innen kennen die Definition von Schmerzen und die NRS Skala zum Be- schreiben des Schmerzerleben | <p>Definition von Schmerzen (akut):</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ unangenehme sensorische und emotionale Erfahrung ➤ individuelles Schmerzerleben ➤ Schmerz ist, was die Betroffenen als Schmerzen wahrnehmen und angeben ➤ sie bestehen immer, wenn die betroffene Person sagt sie seien vorhanden. <p>NRS Skala:</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ Schmerzeinteilung in „Grade“ von 0-10 ➤ 0 = kein Schmerz; 10 = stärkster vorstellbarer Schmerz | <ul style="list-style-type: none"> ➤ erklärend, informierend <p>Beispiel:</p> <p>„Erfahrungen im Zusammenhang mit Schmerzen?“</p> <p>Erfassung individueller Copingstrategien:</p> <p>„Wie sind Sie bisher mit Schmerzen umgegangen? Was hat ihre Schmerzen lindern können?“</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ Erläuterung NRS Skala (bildliche Erarbeitung/Erläuterung Patient*in-entagebuch) | Physiotherapie, Pflege, ärztliches Team, ERAS Nurse |

| | | | | |
|---------------------|---|--|--|--|
| | | <ul style="list-style-type: none"> ➤ skalierte Einteilung Schmerzbehandlung notwendig, um diese zu evaluieren und anzupassen | | |
| | Die Patient*innen kennen die möglichen Ursachen von postoperativem Schmerz. | <ul style="list-style-type: none"> ➤ Wundschmerzen ➤ Drainagschmerzen ➤ Lagerungsschmerz ➤ Entzündungsschmerz ➤ Obstipation/Blähungen | ERAS-Nurse: Fragende Erarbeitung (Bsp: Was denken Patient*innen, was sie erwartet und was für Schmerzen auftreten können?) | |
| | Sensibilisierung für Analgesie | <ul style="list-style-type: none"> - Vermeidung von Immobilität und Schonung ➤ Wiederherstellung der Selbstständigkeit ➤ Reduktion von Komplikationen (Lungenentzündungen, Blutgerinnsel, Ödeme, ...) | <ul style="list-style-type: none"> ➤ Motivational Interviewing ➤ Bezug zur Selbstwirksamkeit herstellen <p>„Sie können Komplikationen aktiv entgegen wirken“</p> | |
| | Alle Patient*innen haben eine Schmerzmedikation durch das ärztliche Team verordnet bekommen --> + Bedarfsanalgesie | <ul style="list-style-type: none"> ➤ Patient*innenkommunikation als wichtigstes Medium ➤ Sobald Schmerzen >4 NRS -> Info an Pflegepersonal ➤ Regelmäßige Einnahme von Analgesie empfohlen | | |
| Drainagenmanagement | Erläuterung und Notwendigkeit der medizinischen Zu- und Abgänge | <ul style="list-style-type: none"> - Patient*innen kennen die verschiedenen medizinischen Drainagen und Zugänge. <p>Patient*innen verstehen die Notwendigkeit dieser.</p> | <ul style="list-style-type: none"> - Erläuterung von: ZVK, Pacerkabel, Viggo und der Thoraxdrainage(n) <p>--> Angabe der ungefähren zeitlichen Verweildauer</p> | |

| | | | | |
|------------------------|---|---|---|---|
| | | <p>Patient*innen kennen und verstehen den Umgang mit Drainagen.</p> | <p>- Hinweis, dass Drainagen und Zugänge bei falscher Handhabung Komplikationen und Schmerzen verursachen können.</p> | |
| Ernährungsmanagement | Ernährungsprotokoll | <ul style="list-style-type: none"> - Erfassung Ernährungsstatus (BMI) - erfolgte die Umstellung der Ernährung auf hochkalrische Flüssignahrung - Erläuterung Notwendigkeit/Vorteile dieser Umstellung - Beschaffungsmaßnahmen/-möglichkeiten für Trinknahrung <p>--> Verweis Dokumentation Patient*innentagebuch</p> | <p>Patient*innentagebuch</p> <p>Fragende Erarbeitung</p> <p>Motivational Interviewing</p> <p>➤ erklärend, informierend</p> | <p>Pflege, ärztliches Team, E-RAS Nurse, Ernährungsberatung</p> |
| Übelkeit und Erbrechen | NRS Skala zur Beschreibung von Nausea und Emesis. | <p>Übelkeit</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ Unangenehmes Gefühl (möglich in Verbindung mit Brechreiz) ➤ Schutzfunktion <p>Erbrechen</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ Reflexartige Körperreaktion zur umgekehrten Magen-/Darm-entleerung <p>NRS-Skala:</p> | <ul style="list-style-type: none"> ➤ erklärend, informierend ➤ Aufzeigen der Anschauungsmaterialien Patient*innentagebuch <p>- Kostplan, Mahlzeitenangebot zur Verfügung stellen</p> <p>--> bei Appetitlosigkeit/anhaltender Übelkeit & Erbrechen Rücksprache Ernährungsberatung</p> | <p>Pflege, ärztliches Team, E-RAS Nurse, Ernährungsberatung</p> |

| | | | | |
|--------------|--|--|--|--------------------------------------|
| | | <ul style="list-style-type: none"> ➤ Übelkeitseinteilung in „Grade“ von 0-10 ➤ 0= keine Übelkeit; 10= stärkste vorstellbare Übelkeit/Brechreiz ➤ Einteilung Behandlung zur Evaluation und Anpassung von Nausea und Emesis | <p>--> Ernährung anpassen an Kostform (Diabetes, ...)</p> | |
| | Patient*innen kennen mögliche Ursachen von postoperativer Nausea und Emesis. | <ul style="list-style-type: none"> ➤ Narkose ➤ Verstopfungen (Störungen der Magendarmpassage) ➤ Medikamente | | |
| | Postoperatives Verhalten bei Nausea und Emesis. | <ul style="list-style-type: none"> ➤ Kommunikation an interdisziplinäres Team/ tgl. Evaluation ➤ Einnahme von Bedarfsmedikation ➤ hinterfragen individueller Copingstrategien bei Nausea und Emesis ➤ Komplikationen erläutern (Immobilität, Schmerzen, ...) | | |
| Ausscheidung | Erfassung IST-Zustand | <ul style="list-style-type: none"> ➤ Vorerkrankungen ➤ Urinableitungssystem | <ul style="list-style-type: none"> ➤ vermehrtes urinieren | Pflege, ärztliches Team, E-RAS Nurse |

| | | | | |
|--------------------------|--|---|--|---|
| | | <ul style="list-style-type: none"> ➤ Diuretika | <ul style="list-style-type: none"> ➤ tägl. Gewichtskontrollen (Gewichtsabnahme angestrebt) | |
| | Nach der Operation | <ul style="list-style-type: none"> ➤ vermehrte Flüssigkeitsgabe während OP ➤ nach OP Minus-Bilanzierung angestrebt ➤ vermehrte Diuretikagabe --> Info interdisziplinäres Team bei Harnverhalt | <ul style="list-style-type: none"> ➤ tägl. Blutentnahmen (Notwendigkeit) ➤ Anpassung der Diuretika bei Stagnation ➤ Obstipation als Komplikation ➤ Erläuterung weiterer Komplikationen | |
| Gewichtmanagement | Vor der Operation | <ul style="list-style-type: none"> ➤ Gewichtüberwachung | <ul style="list-style-type: none"> ➤ tägl. Gewichtskontrollen (Gewichtabnahme angestrebt) | Pflege, ärztliches Team, ERAS Nurse |
| | Nach der Operation | <ul style="list-style-type: none"> ➤ tgl. Gewichtserfassung ➤ Diuretikagabe | <ul style="list-style-type: none"> ➤ Aufbau auf bisher gegebenen Information zur (Ausscheidung) | |
| Flüssigkeitsbilanzierung | Nach der Operation | | <ul style="list-style-type: none"> ➤ eigenständige Trinkmengenerfassung ➤ tägl. Gewichtskontrollen (Gewichtsabnahme angestrebt) | Pflege, ärztliches Team, ERAS Nurse |
| Mobilisation/Atmung | Aufzeigen Notwendigkeit selbstständiger und regelmäßiger Bewegung/Mobilisation | <p>--> Auswirkung Genesung</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ Individuelle Ziele vereinbaren ➤ Nahziele z.B. am ersten Tag Postoperativ: der selbstständige Gang zur Toilette | <ul style="list-style-type: none"> ➤ motivierende Gesprächsführung ➤ Klientenzentrierte Gesprächsführung, Lösungen zusammen erarbeiten, z.B. Kreislaufanregende Maßnahmen vor der Mobilisation | Physiotherapie, Pflege, ärztliches Team, ERAS Nurse |
| | Die Patient*innen versteht die Wichtigkeit | | | |

| | | | | |
|--|--|--|---|--|
| | der regelmäßigen, selbstständigen Mobilisation und kann diese in die eigenen Werte integrieren | ➤ Fernziele z.B. in drei Wochen wieder mit dem Hund im Park spazieren gehen | ➤ Edukation, Selbstwirksamkeit erklären | |
| Delirmanagement | Delirerfassung | - Assessment zur Delirdiagnostik | Assessment: Nu-DESC --> 1x pro Schicht durch pfleg. Personal | |
| Klinikaufenthalt/ Organisation/ Aufenthalt | Tagesablauf | Erläuterung des Tagesablauf --> Visiten --> pfleg. Rundgänge --> Untersuchungen --> Besuchszeiten | Patient*innentagebuch Fragende Erarbeitung Motivational Interviewing ➤ erklärend, informierend | Physiotherapie, Pflege, ärztliches Team, ERAS Nurse, Rehamanagement, Sozialdienst, Psychosomatik, Anästhesie |
| | Stationsablauf | --> groben Ablauf erläutern (Diagnostik, OP, PACU, ...) --> aufzeigen der Station und der Hilfsmittel (Standplatz Waage, ...) | | |
| | Untersuchungen | --> kurze Erläuterung der Untersuchung --> Erläuterung welche Untersuchungen notwendig sind | | |
| | Wünsche/Bedürfnisse | --> Erfragen von individuellen Wünschen und Bedürfnissen | | |

| | | | | |
|------------|--|---|--|------------|
| Pflege | Pflegerische Versorgungsrundgänge | <ul style="list-style-type: none"> --> Blutentnahme --> Vitalzeichenkontrolle --> Vorbereitung OP --> Medikamentenvergabe, ... | | |
| Entlassung | Entlassung in das häusliche/rehabilitative Umfeld | <ul style="list-style-type: none"> - erneute Abklärung (gibt es neue Wünsche und Interessen) | <p>ERAS Nurse</p> <p>Patient*innentagebuch</p> <p>Fragende Erarbeitung</p> <p>Motivational Interviewing</p> <p>➤ erklärend, informierend</p> | ERAS Nurse |
| | Telefonische postoperative Rücksprache E-RAS Nurse (3. Monat) | <ul style="list-style-type: none"> --> häusliche Unterstützung notwendig? ERAS Telefonat: | | |
| | Telefonische postoperative Rücksprache E-RAS Nurse (12. Monat) | <ul style="list-style-type: none"> - Evaluation AZ - Evaluation Wundstatus - Lebensqualität --> Hausarztbesuche? --> Wiederaufnahme? | | |

Prästationäre Pflegesprechstunde (ca. 30 min/Patient*innen)

| Thema | Inhalte | Maßnahmen | Hilfsmittel/Beispiele/Dokumentation | Schnittstellen |
|---------------------|--|--|---|--|
| Aufnahme/Assessment | Erfassung Selbstpflegeindex, Vitalzeichen und individueller Fähigkeiten/Ressourcen | <ul style="list-style-type: none"> - Patient*innenscreening bezüglich individueller Fähigkeiten und Ressourcen --> Hilfsmittel im Alltag ermitteln und auf Notwendigkeit für den Aufenthalt verweisen | <p>Einleitung: „Wie geht es Ihnen nach dem heutigen Tag und der Vielzahl an erhaltenen Informationen?“</p> <ul style="list-style-type: none"> - motivierende Gesprächsführung - Anamnesebogen - EPAAC - Patient*innentagebuch (Anatomische Grafiken, Zeitabläufe, ... verwenden zur Erläuterung) --> Ausbau des Wissens zum Prozess, der Operation und zur Diagnose (individuell) | Physiotherapie, Pflege, ärztliches Team, ERAS Nurse, Psychosomatik, Anästhesie |
| | Erfassung ATL | <ul style="list-style-type: none"> - grobe Einschätzung der kognitiven Fähigkeiten und Aufnahmemöglichkeiten von Informationen (zum aktuellen Zpkt.) | | |
| | Unterstützungsbedarf abklären | <ul style="list-style-type: none"> - hinterfragen der häuslichen Versorgung und des familiären Status | | |
| Patientenedukation/ | Evaluation Vorwissen | <ul style="list-style-type: none"> - erfassen des individuellen Wissenstandes zur Operation und zum Versorgungsprozess | <ul style="list-style-type: none"> - Interesse und Motivationsbereitschaft hinterfragen durch individuelles erfragen: | Physiotherapie, Pflege, ärztliches Team, ERAS |

| | | | | |
|--|---|---|--|---|
| <p>Vorinformationen</p> | <p>Compliance</p> | <ul style="list-style-type: none"> - hinterfragen der Motivationsbereitschaft - Erfassung des kognitiven IST-Zustandes der Patient*innen --> sind diese in der akt. Situation in der Lage, weiter Informationen aufzunehmen und zu verarbeiten | <p>„Was ist Ihnen besonders wichtig für den Aufenthalt?“</p> <p>„Fühlen Sie sich gut informiert und vorbereitet für den Aufenthalt?“</p> <p>„Was können Sie tun, um ein aktives Mitglied im Prozess zu werden?“</p> | <p>Nurse, Ernährungsberatung, Rehamanagement, Sozialdienst, Psychosomatik, Anästhesie</p> |
| | <p>Evaluation Informations- und Beratungsbedarf für Pflege-sprechstunde</p> | | | |
| <p>INCREASE Projekt / ERAS Nurse</p> | <p>Projekterläuterung</p> | <ul style="list-style-type: none"> ➤ Erläuterung der neuen Maßnahmen durch einzelne Beispiele: - Auf- und Ausbau eines sektorenübergreifenden ERAS Gesamtversorgungsprozesses (Verbesserung der Versorgungsqualität) - Empfehlungen zur körperlichen Aktivität und hochkalorischem Ernährungsprotokoll - intraoperativen Management - frühpostoperativen Management - frühzeitigen Krankenhausentlassung *Direktüberweisung Rehabilitation oder Direktentlassung in die häusliche Umgebung | <ul style="list-style-type: none"> - Patient*innentagebuch - Visitenkarte - direkte Verwendung des Tagebuchs, um Umgang und Handhabung mit diesem zu veranschaulichen - aufzeigen des praktischen Teil des Patient*innentagebuchs --> gemeinsames ausfüllen und erarbeiten als Probe | <p>ERAS Nurse, Pflege, Physiotherapie, ärztliches Team, Psychosomatik, Anästhesie</p> |

| | | | | |
|-------------------|--|---|--|--|
| | | - aktive Einbeziehung der Patient*innen und deren Angehörige | | |
| | Rollenbeschreibung/Aufgabenprofil | - ERAS Nurse als kontinuierlicher Begleiter, Berater und Koordinator für Aufenthalt | | |
| | Tägl. Pflegevisiten | - Erläuterung der täglichen Visitation - Nutzen aufzeigen (persönlicher Ansprechpartner) | | |
| Tagebuch | Kapitelerläuterung/verstehende Erläuterung Informationsteil | - Schulung der Patient*innen in gemeinsamer Ausarbeitung des prakt. Teils | | Physiotherapie, Pflege, ärztliches Team, ERAS Nurse, Psychosomatik, Anästhesie |
| | Praktischer Teil Erläuterung + Anwendungsbeispiele | - Erläuterung der Notwendigkeit dieser (was bedeutet dies für die Arbeit des interdisziplinären Teams) | | |
| Schmerzmanagement | Die Patient*innen kennen die Definition von Schmerzen und die NRS Skala zum Beschreiben des Schmerzerleben | Definition von Schmerzen (akut): <ul style="list-style-type: none"> ➤ unangenehme sensorische und emotionale Erfahrung ➤ individuelles Schmerzerleben ➤ Schmerz ist, was die Betroffenen als Schmerzen wahrnehmen und angeben ➤ sie bestehen immer, wenn | <ul style="list-style-type: none"> ➤ erklärend, informierend Beispiel: „Erfahrungen im Zusammenhang mit Schmerzen?“ Erfassung individueller Copingstrategien: „Wie sind Sie bisher mit Schmerzen umgegangen? Was hat ihre Schmerzen lindern können?“ | Physiotherapie, Pflege, ärztliches Team, ERAS Nurse |

| | | | | |
|--|--|--|---|--|
| | | <p>die betroffene Person sagt sie seien vorhanden.</p> <p>NRS Scala:</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ Schmerzeinteilung in „Grade“ von 0-10 ➤ 0 = kein Schmerz; 10 = stärkster vorstellbarer Schmerz ➤ skalierte Einteilung Schmerzbehandlung notwendig, um diese zu evaluieren und anzupassen | <ul style="list-style-type: none"> ➤ Erläuterung NRS Skala (bildliche Erarbeitung/Erläuterung Patient*innentagebuch) | |
| | <p>Die Patient*innen kennen die möglichen Ursachen von postoperativem Schmerz.</p> | <ul style="list-style-type: none"> ➤ Wundschmerzen ➤ Drainagenschmerzen ➤ Lagerungsschmerz ➤ Entzündungsschmerz ➤ Obstipation/Blähungen | <p>ERAS-Nurse:</p> <p>Fragende Erarbeitung (Bsp: Was denken Patient*innen, was sie erwartet und was für Schmerzen auftreten können?)</p> | |
| | <p>Sensibilisierung für Analgesie</p> | <ul style="list-style-type: none"> - Vermeidung von Immobilität und Schonung ➤ Wiederherstellung der Selbstständigkeit ➤ Reduktion von Komplikationen (Lungenentzündungen, Blutgerinnsel, Ödeme, ...) ➤ Patient*innenkommunikation als wichtigstes Medium ➤ Sobald Schmerzen >4 NRS -> Info an Pflegepersonal | <ul style="list-style-type: none"> ➤ Motivational Interviewing ➤ Bezug zur Selbstwirksamkeit herstellen <p>„Sie können Komplikationen aktiv entgegenwirken“</p> | |

| | | | | |
|------------------------|---|--|--|---|
| | | <ul style="list-style-type: none"> ➤ Regelmäßige Einnahme von Analgesie empfohlen | | |
| Ernährungsmanagement | Ernährungsprotokoll | <ul style="list-style-type: none"> - Erfassung Ernährungsstatus (BMI) - Umstellung der Ernährung auf hochkalrische Flüssignahrung - Erläuterung Notwendigkeit/Vorteile dieser Umstellung - Beschaffungsmaßnahmen/-möglichkeiten für Trinknahrung --> Verweis Dokumentation Patient*innentagebuch | <p>Patient*innentagebuch</p> <p>Fragende Erarbeitung</p> <p>Motivational Interviewing</p> <p>➤ erklärend, informierend</p> | <p>Pflege, ärztliches Team, ERAS</p> <p>Nurse, Ernährungsberatung</p> |
| Übelkeit und Erbrechen | NRS Skala zur Beschreibung von Nausea und Emesis. | <p>Übelkeit</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ Unangenehmes Gefühl (möglich in Verbindung mit Brechreiz) ➤ Schutzfunktion <p>Erbrechen</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ Reflexartige Körperreaktion zur umgekehrten Magen-/Darmentleerung <p>NRS-Skala:</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ Übelkeitseinteilung in „Grade“ von 0-10 ➤ 0= keine Übelkeit; 10= | <ul style="list-style-type: none"> ➤ erklärend, informierend ➤ Aufzeigen der Anschauungsmaterialien <p>Patient*innentagebuch</p> | <p>Pflege, ärztliches Team, ERAS</p> <p>Nurse, Ernährungsberatung</p> |

| | | | | |
|--------------|--|--|--|-------------------------------------|
| | | <p>stärkste vorstellbare Übelkeit/Brechreiz</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ Einteilung Behandlung zur Evaluation und Anapssung von Nausea und Emesis | | |
| | Patient*innen kennen mögliche Ursachen von postoperativer Nausea und Emesis. | <ul style="list-style-type: none"> ➤ Narkose ➤ Verstopfungen (Störungen der Magendarmpassage) ➤ Medikamente | | |
| | Postoperatives Verhalten bei Nausea und Emesis. | <ul style="list-style-type: none"> ➤ Kommunikation an interdisziplinäres Team/ tgl. Evaluation ➤ Einnahme von Bedarfsmedikation ➤ hinterfragen individueller Copingstrategien bei Nausea und Emesis ➤ Komplikationen erläutern (Immobilität, Schmerzen, ...) | | |
| Ausscheidung | Erfassung IST-Zustand | <ul style="list-style-type: none"> ➤ Vorerkrankungen ➤ Urinableitungssystem ➤ Diuretika | <ul style="list-style-type: none"> ➤ vermehrtes urinieren ➤ tägl. Gewichtskontrollen (Gewichtsabnahme angestrebt) ➤ tägl. Blutentnahmen (Notwendigkeit) ➤ Anpassung der Diuretika bei Stagnation | Pflege, ärztliches Team, ERAS Nurse |
| | Nach der Operation | <ul style="list-style-type: none"> ➤ vermehrte Flüssigkeitsgabe während OP | | |

| | | | | |
|--------------------------|---|--|---|---|
| | | <ul style="list-style-type: none"> ➤ nach OP Minus-Bilanzierung angestrebt ➤ vermehrte Diuretikagabe --> Info interdisziplinäres Team bei Harnverhalt | <ul style="list-style-type: none"> ➤ Obstipation als Komplikation ➤ Erläuterung weiterer Komplikationen | |
| Gewichtmanagement | Vor der Operation | <ul style="list-style-type: none"> ➤ Gewichtüberwachung | <ul style="list-style-type: none"> ➤ tägl. Gewichtskontrollen (Gewichtabnahme angestrebt) ➤ Aufbau auf bisher gegebenen Information zur (Ausscheidung) | Pflege, ärztliches Team, ERAS Nurse |
| | Nach der Operation | <ul style="list-style-type: none"> ➤ tgl. Gewichtserfassung ➤ Diuretikagabe | | |
| Flüssigkeitsbilanzierung | Nach der Operation | | <ul style="list-style-type: none"> ➤ eigenständige Trinkmengenerfassung ➤ tägl. Gewichtskontrollen (Gewichtsabnahme angestrebt) | Pflege, ärztliches Team, ERAS Nurse |
| Mobilisation/Atmung | Aufzeigen Notwendigkeit selbstständiger und regelmäßiger Bewegung/Mobilisation | <p>--> Auswirkung Genesung</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ Individuelle Ziele vereinbaren ➤ Nahziele z.B. am ersten Tag Postoperativ: der selbstständige Gang zur Toilette | <ul style="list-style-type: none"> ➤ motivierende Gesprächsführung ➤ Klientenzentrierte Gesprächsführung, Lösungen zusammen erarbeiten, z.B. Kreislaufanregende Maßnahmen vor der Mobilisation ➤ Edukation, Selbstwirksamkeit erklären | Physiotherapie, Pflege, ärztliches Team, ERAS Nurse |
| | Die Patient*innen versteht die Wichtigkeit der regelmäßigen, selbstständigen Mobilisation und kann diese in die eigenen Werte integrieren | <ul style="list-style-type: none"> ➤ Fernziele z.B. in drei Wochen wieder mit dem Hund im Park spazieren gehen | | |
| | Aufnahmetermin | Abgleich der Daten | | |

| | | | | |
|---|--|---|--|--|
| Klinikaufenthalt/ Organisation/ Abklärungen | Abklärung Hilfsmittel/ Formulare für Aufenthalt | --> Verweis Hilfsmittel ATL (Gehhilfe, Blutzuckermessgerät, Hörgeräte, Vollmachten) | | Physiotherapie, Pflege, ärztliches Team, ERAS Nurse, Rehamanagement, Sozialdienst, Psychosomatik, Anästhesie |
| | Wünsche/Bedürfnisse | Erfragen individueller Wünsche/Bedürfnisse für den Aufenthalt. (z.B. Ziele) | | |
| Die Operation | Grober, zeitlicher Ablauf/Aufenthalt | | | Physiotherapie, Pflege, ärztliches Team, ERAS Nurse |
| | Bildliche Veranschaulichung Wunde, Drainagen, ... | | | |
| Rehabilitation | Erfassung Rehabilitationswunsch | | | Rehamanagement, Ärzt*innen, Pflege, ERAS Nurse |
| | Erläuterung Nachbetreuung ERAS-Nurse | | | |
| Rauchentwöhnung | | | | Physiotherapie, Pflege, ärztliches Team, ERAS Nurse, Rehamanagement |



INCREASE

Physiotherapie - Manual



UNIVERSITÄTSKLINIKUM
AUGSBURG



Liebe Kolleg:innen,

wir freuen uns, dass Ihr in der INCREASE-Studie die Patient:innen physiotherapeutisch betreuen werdet. Physiotherapie im Rahmen von klinischen Forschungsprojekten bedeutet oft ein Spagat zwischen der Individualisierung der Therapie zugeschnitten auf die einzelnen Patient:innen und der Standardisierung der Therapie, um möglichst vergleichbare und auswertbare Ergebnisse für die Studie zu erzielen.

Mit diesem Manual möchten wir euch daher die Grundidee der physiotherapeutischen Untersuchung und Behandlung für unsere INCREASE-Patient:innen vermitteln. Bei Fragen oder Anliegen könnt Ihr Euch jederzeit per Mail (s.klotz@uke.de) oder telefonisch (040/7410-18625) bei Susanne melden.

Liebe Grüße



Gesche Ketels, BA

Ko-Projektleiterin und Leitung der
Abteilung Physiotherapie am UKE



Dr. Susanne Klotz

Physiotherapeutin und
Wissenschaftliche Mitarbeiterin



Melanie Lemke, BSc

Physiotherapeutin

Inhaltsverzeichnis

| | |
|---|----|
| Allgemeine Informationen zur INCREASE Studie..... | 3 |
| Messungen für die Studie | 4 |
| Physiotherapeutische Behandlung der Interventionsgruppe | 7 |
| Gesprächsführung mit Hilfe von Techniken aus dem Motivational Interviewing..... | 7 |
| Prästationäres Gespräch | 9 |
| Gespräch am Aufnahmetag (Tag vor der Operation) | 13 |
| Die ersten Mobilisationen auf der PACU24 | 14 |
| Physiotherapie auf der Peripherie (H5b) | 14 |
| Dokumentation der Behandlung | 15 |
| Rationale und Evidenz der physiotherapeutischen Maßnahmen..... | 17 |
| Literatur | 18 |

Allgemeine Informationen zur INCREASE Studie

Im Rahmen der INCREASE Studie (**IN**terdisziplinäre und sektorenübergreifende Versorgung in der Herz**ChiRurgiE** am Beispiel von minimal-invasiven **HE**rzklappeneingriffen) wird ein angepasstes ERAS Protokoll bei Patient:innen mit Herzklappenerkrankungen gegenüber der herkömmlichen Versorgung getestet. Das ERAS Konzept (Enhanced Recovery After Surgery) ist ein multimodaler, transdisziplinärer Ansatz zur Verbesserung des Erholungsprozesses von Patient:innen bei einem operativen Eingriff und umfasst das prä-, das peri- und das postoperative Management (Ljungqvist et al., 2017). Ursprünglich wurde ERAS in den 1990er Jahren für abdominale und kolorektale Eingriffe entwickelt, um den physischen und psychologischen Stress durch die Operation und den damit verbundenen Prozeduren zu reduzieren (Kaye et al., 2019). Zunehmend finden ERAS Programme auch in anderen chirurgischen Disziplinen Anwendung, unter anderem in der Kardiologie. Hier liegen bereits erste, positive Erkenntnisse vorwiegend aus der offenen Koronararterien-Bypass-Chirurgie vor (Kamal & Hassanein, 2020).

Mit INCREASE möchten wir nun das ERAS Konzept auf minimal-invasive Herzklappenoperationen (Rekonstruktion oder Ersatz der Aorten- oder der Mitralklappe) übertragen. Dazu führen wir eine randomisierte kontrollierte Studie an zwei Universitätskliniken (Universitätsklinikum Hamburg-Eppendorf [UKE] und Universitätsklinikum Augsburg [UKA]) durch. Das interdisziplinäre Vorgehen wurde am UKE entwickelt und erprobt (Kubitz et al., 2020). Neben der Physiotherapie sind die Herzchirurgie, die Anästhesie, die Pflege und die Psychosomatik beteiligt und bringen ihre jeweilige Expertise für eine ideale Versorgung unserer Patient:innen ein. Dies beinhaltet u. a. ein interdisziplinäres Vorgespräch etwa zwei bis vier Wochen vor der Operation zur besseren Vorbereitung, eine optimierte Narkoseführung, eine frühzeitige Extubation und eine Begleitung durch Psychotherapeut:innen. Zentrales Merkmal des INCREASE Konzept ist die frühzeitige und hochintensive Aufnahme von Bewegung und körperlicher Aktivität in Eigenverantwortung der Patient:innen!

Das Studiendesign einer randomisierten kontrollierten Studie bietet sich an, um den Effekt einer Intervention zu ermitteln, da die Zuteilung zu einer der Studiengruppen zufällig geschieht (Randomisierung) und sich die beiden Gruppen möglichst nur in der Intervention, aber nicht in anderen Merkmalen unterscheiden. In unserem Fall ist es geplant insgesamt 186 Proband:innen (ca. 93 Proband:innen pro Standort) zu gleichen Teilen auf die Interventionsgruppe (ca. 46) und auf die Kontrollgruppe (ca. 46) zu verteilen. Die Kontrollgruppe erhält das standardmäßige Vorgehen, auch die physiotherapeutische Behandlung erfolgt hier nach dem hausinternen Standard bzw. entsprechend der Prioritätentliste der Physiotherapie und bedarf keiner weiteren Schulung der behandelnden Physiotherapeut:innen. Die Interventionsgruppe erhält das spezifische, interdisziplinäre Vorgehen im Sinne eines angepassten ERAS Protokolls. Alle Einzelheiten zum physiotherapeutischen Vorgehen finden sich in diesem Manual. Um die Gefahr einer Kontamination (ein bewusstes oder unbewusstes Vermischen der Vorgehen in beiden Gruppen) möglichst gering zu halten, sollten die Physiotherapeut:innen entweder nur die Interventions- oder die Kontrollgruppe behandeln, aber nicht Proband:innen aus beiden Gruppen.

Messungen für die Studie

Im Rahmen der Studie erhalten alle Proband:innen sowohl in der Interventions- als auch in der Kontrollgruppe zu vier verschiedenen Messzeitpunkten (siehe Abbildung 1) Fragebögen bzw. es werden körperliche Messungen mit den Proband:innen durchgeführt. Aufgrund der unterschiedlichen Herangehensweisen in der Interventions- und der Kontrollgruppe findet die Baseline-Messung (t0) zu verschiedenen Zeitpunkten statt: in der Interventionsgruppe vor dem interdisziplinären Vorgespräch und in der Kontrollgruppe am Tag der stationären Aufnahme. Die erste Nachverfolgung/Follow-Up nach drei Monaten (t2) findet telefonisch statt, zu diesem Zeitpunkt werden nur Fragebögen erhoben. Für die Messungen durch die Physiotherapie sind dementsprechend die Messzeitpunkte Baseline (t0), Post-Treatment (t1) am Nachmittag/Vorabend der Entlassung und Nachverfolgung nach zwölf Monaten (t3) wichtig. Um Beeinflussungen und Verzerrung (bewusst oder unbewusst) in den Messungen so gering wie möglich zu halten, sind die Physiotherapeut:innen, die die Messungen durchführen, andere Personen als die behandelnden Physiotherapeut:innen.

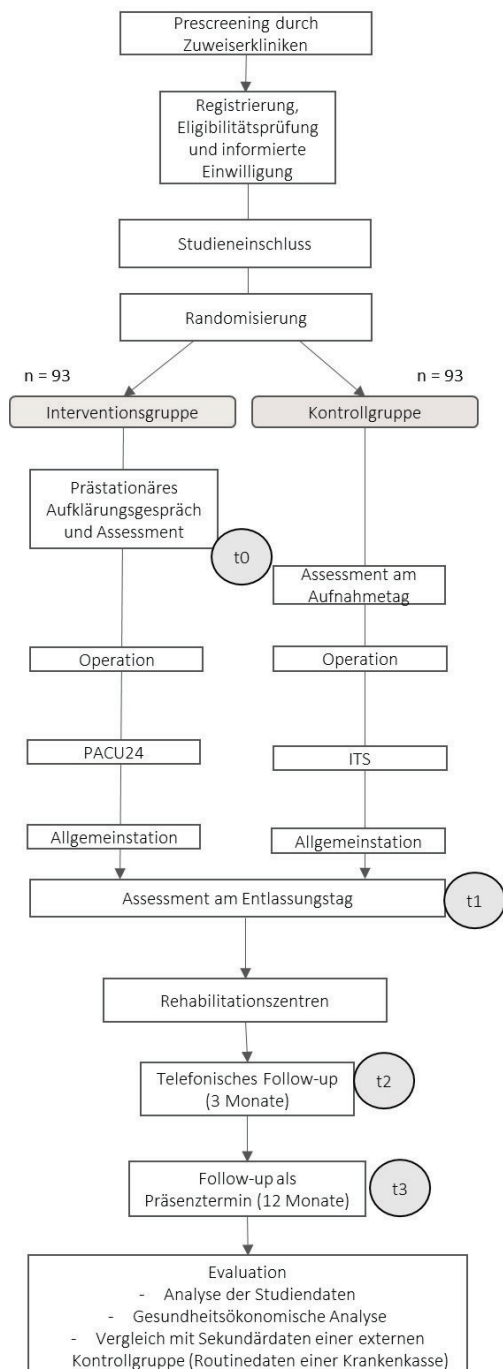


Abbildung 1: schematischer Studienablauf

Insgesamt stehen pro Messdurchgang etwa 30 Minuten zur Verfügung. Der Ablauf und die Reihenfolge der einzelnen Messungen sollte unabhängig vom Messzeitpunkt gleichbleiben. Details zu den organisatorischen Besonderheiten rund um den jeweiligen Messzeitpunkt finden sich im nächsten Abschnitt. Hier zunächst ein paar grundsätzliche Hinweise zu den Abläufen der einzelnen Mess-Einheiten:

- Bitte beachtet die Reihenfolge der einzelnen Assessments, die im Idealfall zu jedem Messzeitpunkt gleichbleiben sollte:
 1. Handkraftmessung
 2. 1-Minute Sit to Stand Test (1STS)
 3. Timed Up and Go (TUG)
 4. 6-Minuten Gehstest (6MWT)
- Eine genaue Anleitung der einzelnen Assessments inklusive Instruktion der Proband:innen findet Ihr in den Anlagen.
- Wir haben eine Tasche vorbereitet, in der sich alle wichtigen benötigten Utensilien für die Messungen befinden, u. a. das Dynamometer für die Handkraft und Dokumentationsbögen, befinden. Die Tasche befindet sich im Lager in den Räumen der Physiotherapie in O26. Denkt bitte daran, die Tasche vor Beginn der Testungen dort abzuholen und zu den Proband:innen mitzubringen. Nehmt bitte gerne Wasser für die Patient:innen mit in die Tasche.
- Bevor Ihr mit den Messungen beginnt, bietet es sich an, dass Ihr vorher im Flur der Verwaltungsebene des UHZ, O70, 4. Etage, vorbeischaut, wo die Messungen stattfinden sollen. Dort haben wir entsprechende Markierungen mit Meterangaben angebracht. Vergewissert euch bitte, ob die Markierungen noch vorhanden sind. Ebenso solltet Ihr schon mal einen Stuhl bereitstellen.
- Bitte nach dem 1STS und dem 6MWT anhand einer adaptierten Borg-Skala von 0 – 10 (Category Ratio Skala) sowohl die erlebte Atemnot als auch die erlebte Anstrengung von den Patient:innen bewerten lassen und dokumentieren. (siehe Abbildung 2)
- Bitte dokumentiert alle Messergebnisse auf dem dafür vorgesehenen Dokumentationsbogen (siehe Anlage). Die Bögen zum Ausfüllen findet Ihr in der Tasche sowie auch nochmal separat im Lager in O26. Legt den ausgefüllten Bogen bitte nach Abschluss der Untersuchung in das dafür vorgesehene Ablagefach im Stützpunkt auf der Station H5b (Besonderheiten siehe bei den einzelnen Messzeitpunkten).

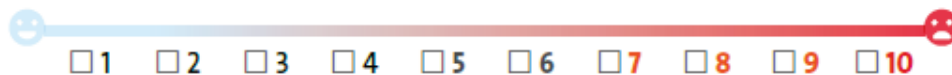


Abbildung 2 Category Ratio Skala zur Bewertung von Atemnot und Anstrengung durch die Proband:innen

Hier nun die Abläufe für die einzelnen Messzeitpunkte:

Baseline (t0):

Interventionsgruppe:

Die Messungen der Interventionsgruppe finden in der Regel Dienstag, 8.00 Uhr; Dienstag, 13.00 Uhr oder Freitag, 8.00 Uhr, statt. Bitte nehmt die:den Patient:in, nachdem Ihr die Tasche aus O26 geholt und Eure Vorbereitungen abgeschlossen habt, im Wartebereich im Erdgeschoss von O50 in Empfang. Für viele Patient:innen ist die Operation am Herzen ein kritisches Ereignis, sind vielleicht verunsichert, ängstlich, fühlen sich gestresst, stehen unter dem Eindruck des Krankheitsgeschehens und/oder des bevorstehenden Krankenhausaufenthaltes. Daher seid bitte ganz besonders achtsam diesen Patient:innen gegenüber, begrüßt sie herzlich und schafft ein positives und ruhiges Willkommensklima. Nehmt die Patient:innen dann mit auf die 4. Etage zur Messstrecke. Lasst die Patient:innen dort gerne in Ruhe ankommen und bietet Ihnen Wasser an.

Bitte startet, nach entsprechender Instruktion, mit der Handkraftmessung und dem 1STS. Anschließend führt ihr den TUG und den 6MWT durch, wobei die Patient:innen nach 1STS und TUG eine kleinere Ruhepause zur Erholung bekommen sollten. Während die:der Patient:in die sechs Minuten geht, ruft Ihr bitte beim Rehamanagement an (Telefonnummer: 0152/22816244) und gebt Bescheid, dass Ihr in ein paar Minuten fertig seid und das Rehamanagement sich gerne schon mal auf den Weg zum Raum im Ambulanzbereich machen kann. Nachdem Ihr den 6MWT abgeschlossen habt, begleitet Ihr die Patient:innen in den Raum im Ambulanzbereich und übergibt sie dem Rehamanagement bzw. bittet die Patient:innen kurz zu warten. Sollte die:der Vertreter:in des Rehamanagements verhindert sein, gebt Ihr den Patient:innen bitte die Information, dass sich das Rehamanagement telefonisch mit den Patient:innen in Verbindung setzen wird und das gleich dann, nach einer kurzen Pause, als nächstes jemand aus der Herzchirurgie das Gespräch übernehmen wird. Bei dieser Messung könnt ihr euren Dokumentationsbogen im Gesprächsraum lassen, die Psychosomatik hat an diesem Termin den letzten Kontakt mit den Patient:innen und bringt alle Bögen gesammelt auf die H5b.

Kontrollgruppe:

Die Messungen der Kontrollgruppe finden am jeweiligen Aufnahmetag (Tag der vor der Operation) um 8 Uhr statt bevor die Patient:innen auf Station zur Aufnahme gehen. Holt die Patient:innen aus dem Wartebereich im Erdgeschoss von O50 ab und begleitet sie zur Messstrecke auf der 4. Etage. Denkt auch hier daran, dass die Patient:innen vor ihrer Herz-Operation stehen und ebenso wie die Proband:innen der Interventionsgruppe aufgeregt, verunsichert oder vielleicht sogar ängstlich sind. Empfängt die Patient:innen herzlich und vermittelt Ihnen Sicherheit. Der Ablauf der Testungen ist analog zum Ablauf in der Interventionsgruppe.

Post-Treatment (t1):

Die Messung zum Abschluss des Krankenhausaufenthaltes findet am Vortag der Entlassung am Nachmittag oder Abend statt (ab 15.30 Uhr, maximal ca. 20 Stunden vor der geplanten Entlassung). Bitte spricht gemeinsam mit der:m jeweiligen Patient:in ab, wann ein günstiges Zeitfenster für die Messung ist. Die Messung verläuft vom Ablauf her genauso wie die Messung der Kontrollgruppe am Vortag der Operation und findet auf dem Flur der Verwaltungsebene auf der 4. Etage statt.

Follow-Up nach zwölf Monaten (t2):

Beide Gruppen kommen nach etwa zwölf Monaten zu einem Abschlussgespräch. Zu diesem Zeitpunkt finden auch die letzten Messungen durch die Physiotherapie statt. Der Ablauf für beide Gruppen gleicht dem der Interventionsgruppe am Zeitpunkt t0 zum Interdisziplinären Aufklärungsgespräch. Ihr nehmt die Patient:innen wieder im Wartebereich in O50 in Empfang und führt die Messungen auf dem Flur der 4. Etage durch. Anschließend haben die Patient:innen (aus beiden Gruppen) ein Abschlussgespräch mit einer:m Herzchirurg:in. Eine Besonderheit besteht bei diesem Messzeitpunkt: Die Patient:innen bekommen im Vorfeld ein Set mit Fragebögen zugeschickt, die sie zu diesem Termin mitbringen sollen. Bitte sammelt die Unterlagen ein und legt sie gemeinsam mit den Dokumentationsbogen der Messungen in das Fach auf der H5b.

Physiotherapeutische Behandlung der Interventionsgruppe

Dieser Behandlungspfad ist nur für die Interventionsgruppe, die Kontrollgruppe wird nach dem herkömmlichen Vorgehen in der Physiotherapie des jeweiligen Studienstandorts behandelt.

Gesprächsführung mit Hilfe von Techniken aus dem Motivational Interviewing

Wie in jeder physiotherapeutischen Intervention, nimmt auch innerhalb der Physiotherapie für INCREASE das strukturierte Gespräch und die Beratung einen wichtigen Stellenwert ein. Neben der Unterstützung unmittelbar perioperativ und insbesondere in den ersten Tagen nach der Operation, sollen die Patient:innen zum Eigenmanagement und zur selbstständigen Zielsetzung über den Klinikaufenthalt hinaus befähigt werden. Mit Hilfe der Gesprächstechniken aus dem Motivational Interviewing (MI) (Miller & Rollnick, 2015) als, patient:innenzentrierte Methode können die intrinsische Motivation der Patient:innen gefördert und vorhandene Ambivalenzen erforscht und gelöst werden. Die Gesprächstechniken erhöhen die Wahrscheinlichkeit, dass die Patient:innen weniger Widerstand aufbauen und sich stattdessen mit ihrem Verhalten auseinandersetzen.

Die nachfolgende Abbildung zeigt die Bestandteile von MI. Grundsätzlich können im MI vier Prozesse unterschieden werden, wobei diese Prozesse aufeinander aufbauen und nicht zwingend linear oder chronologisch ablaufen müssen, sondern auch ein Wechsel zwischen den Prozessen stattfinden kann. Während der Prozesse kommen vier Kommunikationstechniken zur Anwendung, welche den Spirit von MI widerspiegeln (siehe Abbildung 3).

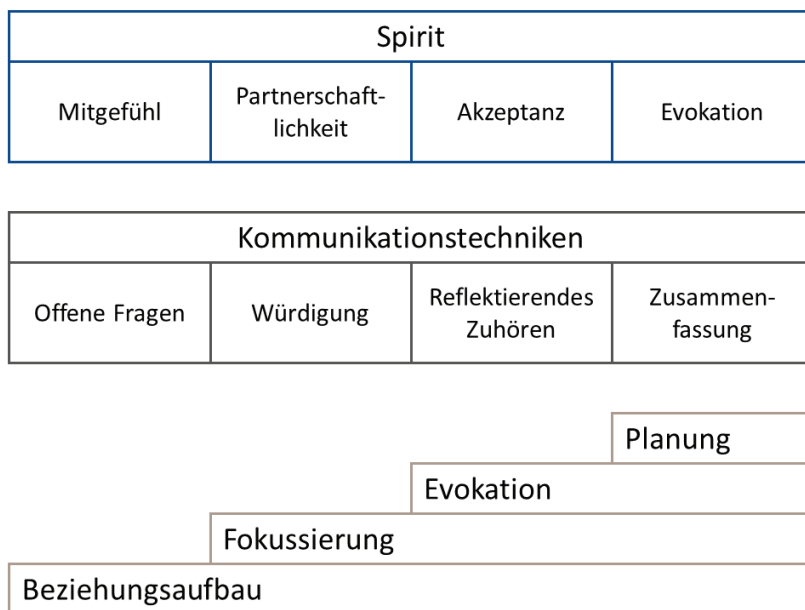


Abbildung 3: Spirit, Kommunikationstechniken und Prozesse im Motivational Interviewing

Spirit (Grundannahmen)

MI wird durch vier humanistische Grundannahmen über die Menschen geprägt, welche die innere Haltung bzw. das Menschenbild widerspiegeln und auch als „Spirit“ bzw. „Geist“ von MI bezeichnet werden.

- *Mitgefühl (compassion)*: Mitgefühl bedeutet, dass die Person und ihre Bedürfnisse ernst genommen werden und versucht wird, die Person in ihrer Situation zu verstehen. Mitgefühl kann auch als aufrichtiges Interesse an der Person und ihrem Wohlbefinden gedeutet werden.
- *Partnerschaftlichkeit (cooperation)*: Im MI arbeiten die beteiligten Personen gleichberechtigt als Expert:innen zusammen. Die zu beratende Person ist Expert:in für das eigene Leben und die eigenen Bedürfnisse, welches durch die:den Berater:in gewürdigt wird.
- *Akzeptanz (acceptance)*: Die Person wird so akzeptiert, wie sie sich zeigt, auch wenn die:der Berater:in eine andere Sichtweise hat. Die persönliche Haltung ist für Akzeptanz nicht von Belang, allerdings bedeutet Akzeptanz nicht, mit allem einverstanden zu sein oder bestimmte Verhaltensweisen der zu beratenden Person gutzuheißen. Akzeptanz beinhaltet die Komponenten bedingungslose Wertschätzung, Empathie, Autonomie und Würdigung.

- *Evokation (evocation)*: Evokation beschreibt die Haltung, mit der die:der Berater:in gemeinsam mit der zu beratenden Person die Perspektive bezüglich einer Veränderung herausarbeitet. Mit Evokation wird die implizite Botschaft verbunden, dass die zu beratende Person bereits über das verfügt, was sie braucht und danach gemeinsam gesucht wird und nicht, dass die:der Berater:in das Problem der Person identifiziert und Lösungen mitliefert.

Kommunikationstechniken

Die vier grundlegenden Techniken, die während der Prozesse zum Einsatz kommen können im Englischen unter dem Akronym OARS zusammengefasst werden:

- *Offene Fragen (open questions)*: Offene Fragen regen zur Selbsterkundung an und rufen Sprechakte hervor, da sie i. d. R. nicht mit einer stark begrenzten Wortanzahl wie bei geschlossenen Fragen zu beantworten sind.
- *Würdigung (affirming)*: Stärken und bisher Geleistetes sollen gezielt gewürdigt und dadurch die Person bestätigt werden; allerdings sollte sich die Würdigung eines konkreten Verhaltens vom unspezifischen Lob abgrenzen, um keine Asymmetrie in der Kommunikation zu erzeugen.
- *Reflektierendes Zuhören (reflecting)*: Durch einfache und komplexe Reflexionen des Gesagten wird Verständnis ausgedrückt und die Person zur weiteren Selbsterkundung angeregt. Einfache Reflexionen entsprechen dabei dem Paraphrasieren, es wird keine Information hinzugefügt. Bei der komplexen Reflexion wird das Gesagte der Person aufgenommen, weitergeführt und eine interpretative Vermutung angestellt, worauf die Person dann reagieren kann.
- *Zusammenfassung (summarizing)*: Durch Zusammenfassen in Form von Sammlung oder Verbindung mehrerer vorangegangener Aspekte wird ein Überblick über die Ambivalenz gegeben und in ein Gesamtbild eingefügt. Zusammenfassungen eignen sich auch als Überleitung hin zu einem anderen Aspekt des Gesprächs.

Zusätzlich findet sich noch die Technik, die dazu dient *Informationen zu geben und Ratschläge anzubieten*, allerdings spielt diese im Rahmen von MI nur eine untergeordnete Rolle und wird sehr sparsam eingesetzt. Sollte sie zum Einsatz kommen, wird zunächst aktiv nach der Erlaubnis gefragt und nicht einfach ungefragt Information und Rat gegeben. Nach Zustimmung der Person werden Informationen angeboten, allerdings wird auch immer wieder geprüft, ob die Person selbstständig etwas zum Thema beitragen kann und ob die Informationen verständlich sind.

Prozesse

Wie bereits erwähnt, besteht eine Interaktion zwischen Gesprächspartner:innen im MI aus vier Prozessen, welche eine Verhaltensänderung ermöglichen und erleichtern sollen. Jeder Prozess baut auf den vorherigen auf, wobei ein Wechsel zwischen den einzelnen Prozessen jederzeit möglich ist. Der Verlauf ist dabei immer von der Interaktion der beteiligten Gesprächspartner:innen abhängig. Daher sollte durch die:den Berater:in wahrgenommen werden, in welchem Prozess sich das Gespräch gerade befindet und die Kommunikation entsprechend angepasst werden.

- *Beziehungsaufbau*: Hier wird die unterstützende Arbeitsbeziehung hergestellt und gepflegt. Sie sollte von gegenseitigem Vertrauen, Respekt und Sicherheit bestimmt sein. Die:der Berater:in zeigt Interesse an der zu beratenden Person und würdigt die Stärken, Erfahrungen und Leistungen der Person. Hier spielt die Akzeptanz der zu beratenden Person unabhängig von der eigenen Sichtweise eine entscheidende Rolle. Nur wenn der Beziehungsaufbau glückt, kann eine offene Atmosphäre geschaffen werden, in der sich die zu beratende Person frei zu ihren Problemen und Schwierigkeiten, aber auch zu Gedanken, Emotionen, Werten und Zielen äußern kann, ohne eine Wertung befürchten zu müssen.
- *Fokussierung*: In diesem Prozess werden das Anliegen und die Ziele geklärt, herausgearbeitet und aufrecht erhalten. Die Fokussierung ist ein kooperativer Prozess, in der eine Richtung gefunden wird. Hierbei achtet die:der Berater:in auf Äußerungen der zu beratenden Person, die auf ein Anliegen hindeuten können und lenkt das Gespräch auf den Fokus. Erst wenn dieser geklärt ist, kann das Gespräch in den nächsten Prozess eintreten.
- *Evokation*: Dies ist gewissermaßen das „Herz“ von MI. Hier werden die Ideen und Vorstellungen der zu beratenden Person hinsichtlich der Veränderung herausgearbeitet. Es geht um das „wie“ und „warum“ der Veränderung, um die intrinsische Motivation der Person zu wecken und/oder zu stärken. Die:der Berater:in sollte, neben Geduld, den Glauben daran haben, dass die zu beratende Person das Potenzial hat, sich zu verändern.
- *Planung*: Aufbauend auf die Evokation soll nun die herausgearbeitete Veränderung bzw. deren Umsetzung geplant werden. Das Tempo der Veränderung und die Maßnahmen werden maßgeblich von der zu beratenden Person bestimmt. Veränderungen bedürfen Anstrengung, Mut und Ausdauer. Dies sollte von der:m Berater:in beachtet werden und die Unterstützung dahingehend angepasst werden, damit nicht der Widerstand der zu beratenden Person wächst.

Prästationäres Gespräch

Die Proband:innen der Interventionsgruppe kommen je nach Terminabsprache etwa zwei bis vier Wochen vor der geplanten Operation zum interdisziplinären Vorgespräch. Hier finden mit allen Disziplinen nacheinander Gespräche statt, so dass die Patient:innen einen ersten Überblick über das gesamte Programm bekommen und sich ideal auf die Operation vorbereiten können. Außerdem erhalten die Patient:innen ihr persönliches Tagebuch (das Tagebuch verfügt auch über einen QR-Code über den zusätzliche Inhalte abgerufen werden können). Für die Physiotherapie sind 45 Minuten Zeit eingeplant (Tabelle 1).

Tabelle 1: Reihenfolge und Dauer des interdisziplinären Vorgesprächs

| Disziplin | Minuten |
|----------------|---------|
| Herzchirurgie | 15 |
| Anästhesie | 30 |
| Pflege | 30 |
| PAUSE | 15 |
| Physiotherapie | 45 |
| Psychosomatik | 60 |

Nachdem Ihr eine angenehme Gesprächsatmosphäre geschaffen habt (ggf. neues Wasser besorgen), fokussiert Ihr die Patient:innen thematisch auf die kommenden 45 Minuten. Thematisch lässt sich das Gespräch in drei Blöcke einteilen:

1. Bedeutung von körperlicher Aktivität und Bewegung
2. Ausblick auf den stationären Aufenthalt
3. Zielsetzung und Motivation

Nutzt zwischen einzelnen thematischen Blöcken gerne Zusammenfassungen und Teach Back Techniken, um Euch ein Feedback einzuholen, dass die Patient:innen kognitiv und emotional abgeholt werden und das Gesagte einordnen können.

Bedeutung von körperlicher Aktivität und Bewegung

Sprecht mit den Patient:innen gerne allgemein über die positiven und gesundheitsfördernden Effekte durch jegliche Art von Bewegung und körperlicher Aktivität und nicht nur durch gezieltes Training oder Sport. Die zwei zentralen Botschaften:

- Jede Bewegung ist richtig! Bewegung sollte in erster Linie für die Person selbst relevant sein und zu ihr passen. Auch kleine Veränderungen im Alltäglichen können einen Unterschied ausmachen und ein Mehr an Bewegung bedeuten.
- Jede Minute an Bewegung zählt! Jede Minute, die in Bewegung verbracht wird, ist wertvoll und kann zum wöchentlichen Bewegungskonto addiert werden.

Die Weltgesundheitsorganisation hat im Jahr 2020 aktualisierte Empfehlungen für Bewegung und körperliche Aktivität veröffentlicht (World Health Organization, 2020). Diese Empfehlungen bekommen die Patient:innen auch in ihrem Tagebuch grafisch dargestellt. Nutzt das Tagebuch gerne zur Erläuterung. Abbildung 4 zeigt die Empfehlungen, die Darstellung im Tagebuch ist inhaltlich gleich und nur optisch an die Bildsprache des Projektes angepasst. Die Patient:innen können die Zeit zwischen Vorgespräch und stationärem Aufenthalt nutzen, um über ihre Bewegungs- und Aktivitätslevel zu reflektieren. Im Tagebuch finden sich dazu Seiten zum Eintragen. Schaut Euch gerne diese Seiten gemeinsam mit den Patient:innen an und sprecht über das aktuelle Aktivitätslevel. Die Patient:innen können in dem Gespräch ihr aktuelles Aktivitätslevel im Tagebuch dokumentieren; Ihr könnt dies parallel für Euch auf dem entsprechenden Dokumentationsbogen (siehe Anlage) auch tun.

In Vorbereitung auf den stationären Aufenthalt dürfen die Patient:innen gerne so aktiv wie möglich bleiben bzw. werden. Welche Aktivitäten sie dafür durchführen möchten, ist ihnen und ihren Vorlieben überlassen. Die Bewegungs- und Kräftigungsübungen im Tagebuch sind als Anregung zu verstehen, wenn jemand konkrete Übungsvorschläge haben möchte. Es eignet sich aber auch jede andere Form von Bewegung und körperliche Aktivität.

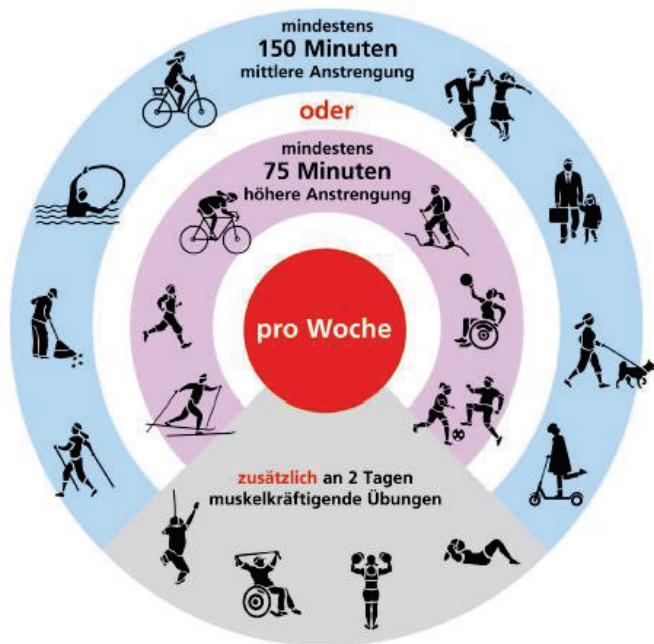


Abbildung 4: Empfehlungen für Bewegung und körperliche Aktivität (Quelle: Fonds Gesundes Österreich 2020)

Gerne könnt Ihr auch Beispiele für die vielfältigen positiven Effekte von Bewegung geben (Tabelle 2). Diese Tabelle können die Patient:innen auch mittels QR-Code online abrufen.

Tabelle 2: Beispiele für nachgewiesene positive Effekte von Bewegung

| | |
|-------------------|--|
| Herz-Kreislauf | Durch Bewegung kann der Blutdruck gesenkt werden, da sich die Wände der Gefäße entspannen und ihren Durchmesser vergrößern. Außerdem kann die Ablagerung von Fetten und Kalk als sogenannte Plaques in den Gefäßen vermindert werden. Das Herz arbeitet effizienter und wird widerstandsfähiger, was das Risiko von Herz-Kreislauf-Erkrankungen sowie das Risiko, an diesen Erkrankungen zu versterben deutlich reduziert. |
| Stoffwechsel | Je höher das Bewegungslevel, umso geringer die Gefahr, an einem Diabetes-Mellitus-Typ-2 zu erkranken. Aber auch wenn bereits eine Diabetes-Mellitus-Typ-2-Erkrankung vorliegt, ist Bewegung ein ganz entscheidender Therapiebaustein und kann ein Fortschreiten der Erkrankung nicht nur verhindern, sondern sogar zur Besserung beitragen. Durch die Bewegung wird zum einen das Bauchfett abgebaut, das dazu beiträgt, dass Zellen insulinresistent werden, und zum anderen wird die Energiebereitstellung des Körpers durch den Abbau von Zucker effizienter, wodurch weniger Insulin benötigt wird. Dies trägt dazu bei, dass die Bauchspeicheldrüse weniger Insulin ausschütten muss und so weniger Stress hat. |
| Krebserkrankungen | Für viele Krebserkrankungen konnte nachgewiesen werden, dass regelmäßige körperliche Aktivität das Risiko, zu erkranken deutlich senken kann, so zum Beispiel für Krebserkrankungen des Darms, der Brust, der Blase, der Speiseröhre, des Magens und der Nieren. Bewegung kann aber auch während einer Krebserkrankungen helfen, indem z. B. die Nebenwirkungen der Behandlung vermindert werden, und im Anschluss an die Behandlung reduziert regelmäßige Bewegung das Risiko, erneut zu erkranken. |
| Gehirnleistung | Bewegung bringt nicht nur unseren Körper in Schwung, sondern auch unser Gehirn. Durch Bewegung können Hirnareale vergrößert, Botenstoffe aktiviert, Nervenzellen gestärkt und somit die Denkleistung erhöht werden. Das Risiko, an demenziellen Erkrankungen wie Alzheimer zu leiden, wird durch regelmäßige Bewegung vermindert. Darüber hinaus verbessert körperliche Aktivität die Schlafqualität, was sich wiederum auch positiv auf die Gehirnaktivität, die Leistungsfähigkeit und das Konzentrationsvermögen auswirkt. |

| | |
|--------|--|
| Psyche | Wer dringend gute Laune braucht, der darf es gern auch mit einer Portion Bewegung versuchen, da durch körperliche Aktivität u. a. das Glückshormon Serotonin ausgeschüttet wird, das, neben vielen anderen Effekten, für gute Laune sorgt. Auch Testosteron wird durch Bewegung ausgeschüttet, das einen Schub Zuversicht und Mut geben kann. Dadurch, dass das Gehirn während der körperlichen Aktivität mit Armen und Beinen beschäftigt ist, bleibt zum einen weniger Raum für stressende Gedanken und zum anderen kann auf diese Weise so mancher Gedankenstau aufgelöst werden. Bewegung kann nachweislich Angst- und Depressionssymptome vermindern und der Entstehung von Ängstlichkeit und Depression vorbeugen. |
|--------|--|

Die allgemeinen positiven Effekte von Bewegung können auch genutzt werden als Überleitung zur Vorbereitung auf den stationären Aufenthalt und den Stellenwert von Bewegung und körperliche Aktivität im stationären Setting.

Ausblick auf den stationären Aufenthalt

Zu dem Zeitpunkt, an dem Ihr das Gespräch führt, haben die Patient:innen bereits etliches zu den Themen postoperative Schmerzen, Müdigkeit sowie Übelkeit und Erbrechen von der Pflege gehört und diese Themen anschließend auch noch von der Psychosomatik aufgegriffen. Hier erarbeiten sich die Patient:innen auch Selbstmanagement-Strategien gegen Schmerzen und/oder unangenehme Empfindungen. Gerne könnt Ihr diese Themenbereiche auch nochmal durch Eure physiotherapeutische „Brille“ betrachten.

Insbesondere das Thema Schmerzen im Bereich des Brustkorbs kann gut aus physiotherapeutischer Sicht aufgegriffen werden: Viele Patient:innen werden Schmerzen im Brustkorb nicht nur im unmittelbaren Bereich des Operationszugangs haben, sondern auch weitläufiger bzw. über den Brustkorb ausstrahlend. Diese Beschwerden sind über die Anatomie des Brustkorbs als geschlossene Ringstruktur zu erklären. Bei der Operation mit einem seitlichen Zugang werden die Rippen mit großer Kraft auseinandergedrückt, bei einem vorderen Zugang wird der obere Teil des Sternums durchtrennt. Diese Manipulationen im Bereich des knöchernen Thorax bedingen die teilweise großflächigeren Schmerzen trotz des relativ kleinen operativen Zugangs.

Neben etlichen anderen Möglichkeiten, welche die Patient:innen in der Pflege und der Psychosomatik kennenlernen, ist eine wichtige Strategie Bewegung und körperliche Aktivität, um die postoperativen Begleiterscheinungen zu verringern. Frühzeitige Aktivität und Bewegung im Krankenhaus hat erwiesenermaßen vielfältige positive Effekte, wie die nachfolgende Tabelle 3 verdeutlicht. Diese Tabelle können die Patient:innen auch mittels QR-Code abrufen.

Tabelle 3: Beispiele für positive Effekte von Bewegung im Krankenhaus

| |
|---|
| Bewegung und Aktivität können dazu beitragen, dass Sie geringere körperliche Einschränkungen erleben sowie weniger Schmerzen oder andere Nebenwirkungen verspüren. Sie können sich früher selbstständig versorgen und sind weniger auf die Hilfe der Pflegefachpersonen angewiesen. |
| <p>Bewegung kann effektiv den negativen Folgen von Bettruhe und Inaktivität entgegenwirken:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Im Liegen wird die Lunge anders belüftet als in Bewegung, dies erhöht die Gefahr von Lungenentzündungen. Daher ist die beste Prävention von Lungenentzündungen, so früh wie möglich aufzustehen und sich zu belasten. Durch die aufrechte Körperposition und die tiefere Atmung werden die Lunge ideal belüftet, mehr Sauerstoff aufgenommen und die Rate an Atemwegskomplikationen drastisch gesenkt. - Durch Bettruhe baut der Körper im Schnitt etwa 1,5 bis 2 Prozent Muskelmasse täglich ab. Daher werden Sie, je länger Sie im Bett liegen, zunehmend kraftloser und schwächer. Leider baut sich die Muskelmasse nicht so schnell wieder auf, wie sie sich abgebaut hat, und es braucht seine Zeit, bis Sie wieder richtig in Schwung kommen. Dies können Sie verhindern, indem Sie durch Bewegung dem Muskelabbau entgegenwirken. - Weiterhin steigt die Gefahr von Thrombosen durch Inaktivität, auch hier bietet die körperliche Aktivität die beste Vorbeugung. |

Aber nicht nur körperlich wird es Ihnen bessergehen. Bewegung im Klinikum hat auch Auswirkungen auf Ihr psychisches Wohlbefinden und Ihre Lebensqualität dort. Sie können einen im wahrsten Sinne des Wortes aktiven Part im Genesungsprozess übernehmen, können vermehrt in sozialen Kontakt mit anderen Patient:innen treten oder Ihre Angehörigen überraschen, indem Sie sie bereits an der Pforte in Empfang nehmen.

Darüber hinaus ist erwiesen, dass, wer sich viel bewegt, die Tage im Klinikum verkürzen kann, da sie:er sich schneller erholt und somit auch früher entlassbereit ist.

Ermutigt die Patient:innen im stationären Setting so früh wie möglich aktiv zu sein, auch bereits auf der PACU24. Im Tagebuch findet sich dazu auch ein Abschnitt (siehe 6. Der weitere Klinikaufenthalt). Die Patient:innen werden ermutigt sich ihre gewohnte Alltagskleidung anzuziehen, so viel Zeit wie möglich außerhalb des Bettes zu verbringen und die Mahlzeiten am Tisch einzunehmen. Auch evtl. vorhandene Zugänge und Kabel sind kein Hinderungsgrund für Bewegung! Macht die Patient:innen in dem Zusammenhang auch mit der eigenen Einschätzung des Belastungsempfindens mittels Category Rating Skala (siehe Abbildung 2) vertraut. Diese Skala haben sie bereits bei den ersten Messungen vor dem Gespräch kennengelernt und sie begegnet ihnen auch an etlichen Stellen im Tagebuch. Zeigt auf, wie Patient:innen den Anstrengungsgrad ihrer Bewegungserfahrungen anhand körperlicher Zeichen „ablesen“ können und wie sie das Belastungsempfinden auf der Category Rating Skala darstellen können. Besprecht auch Möglichkeiten der Erholung und Eigenmanagementtechniken.

In Abhängigkeit von dem operativen Zugangsweg können noch folgende Hinweise gegeben werden:

- Bei einem Zugang seitlich am Brustkorb für die Rekonstruktion oder Ersatz der Mitralklappe bestehen keinerlei Einschränkungen hinsichtlich Bewegung, körperlicher Aktivität und Belastung.
- Die Rekonstruktion oder der Ersatz der Aortenklappe benötigt einen Zugang im vorderen oberen Brustbereich. Dazu wird der obere Teil des Brustbeins durchtrennt. Das knöcherne Brustbein wird mit Drahtcerclagen verschlossen bzw. fixiert und wächst in den ersten vier bis sechs Wochen nach dem operativen Eingriff wieder zusammen. In dieser Zeit sollten die Patient:innen etwas zurückhaltend mit Belastungen im Bereich des Oberkörpers sein, die zu Scherkräften führen könnten, z. B. beim Heben und Tragen. Bewegung und körperliche Aktivität an sich sind aber auch bei dem vorderen Zugang erlaubt.

HINWEIS: Das Thema Ernährung und Vorbereitung auf die Operation mit Hilfe von spezieller Trinknahrung übernimmt die Pflege.

Als Überleitung zum letzten Abschnitt des Gesprächs könnt Ihr den Patient:innen einen Ausblick auf den physiotherapeutischen „Fahrplan“ auf der PACU24 und der H5b geben:

- Erste Mobilisation ca. 2-3 Stunden nach der Operation: Sitz an der BK, Stand, Schritte vor dem Bett
- Zweite Mobilisation: Mobilisation in den Sitz in Stuhl, Gang zur Toilette, ggf. Stationsebene
- Nach der Verlegung auf H5b Mobilisation auf Stationsebene und Treppe, zunehmend Überleitung in Eigenständigkeit und Selbstmanagement, physiotherapeutische Unterstützung je nach Bedarf

Zielsetzung und Motivation

Die Patient:innen sollen ermutigt werden, sich Ziele auf verschiedenen zeitlichen Ebenen zu setzen. Diese Ziele fungieren als Motivationsfaktor und „Kompass“ auf den einzelne Maßnahmen ausgerichtet werden können, um diese Ziele zu erreichen. So kann z. B. das Entlassziel genutzt werden, um es in weitere kleine Einheiten zu zerlegen, welche dann als Tagesziele fungieren. Im Rahmen der INCREASE Studie nutzen wir das Fernziel nach zwölf Monaten bzw. den Grad der Zielerreichung auch als Indikator, um den Erfolg des Programms aus der Sicht der Patient:innen zu bewerten.

Im Vorgespräch sollen die folgenden drei Ziele möglichst SMART formuliert werden:

- Ziel am Entlassungstag (Nahziel)
- Ziel nach drei Monaten (mittelfristiges Ziel)
- Ziel nach zwölf Monaten (Fernziel)

In dem Tagebuch werden die Patient:innen auch mit der SMART-Methode vertraut gemacht, die Ihr gerne mit den Patient:innen nochmal durchsprechen könnt:

Spezifisch: Ist Ihr Ziel detailliert formuliert?

Messbar: Können Sie den Erfolg messen?

Ansteuerbar: Ist das Ziel realistisch zu schaffen?

Relevant: Ist das Ziel wichtig für Sie?

Terminiert: Ist der Zeitraum im Ziel festgelegt?

Weiterhin solltet Ihr die Patient:innen mit der Goal Attainment Scale (GAS) (Kiresuk & Sherman, 1968) vertraut machen, da diese als Instrument zur Beurteilung des Grads der Zielerreichung eingesetzt wird. Tabelle 4 zeigt die generische Struktur der GAS. Über den QR-Code können die Patient:innen die GAS inklusive Beschreibung und eines Beispiels aufrufen. Dort finden sich auch Informationen über die WOOP Strategie, welche helfen kann, Ziele zu identifizieren.

Tabelle 4: Goal Attainment Scale

| | |
|----|----------------------------|
| +2 | Viel mehr als erwartet |
| +1 | Etwas mehr als erwartet |
| 0 | Erwartetes Ergebnis |
| -1 | Etwas weniger als erwartet |
| -2 | Viel weniger als erwartet |

Bitte lasst die Patient:innen ihre Ziele selber im Tagebuch notieren. Diese können ein wichtiges Werkzeug zur Motivation und Selbststeuerung in der Vorbereitung auf die Operation, aber auch für die Zeit des stationären Aufenthaltes und der weiteren Rehabilitation sein. Nun sollten die Patient:innen aus physiotherapeutischer Sicht gut versorgt sein für die Zeit zwischen Vorgespräch und stationärem Aufenthalt.

Ihr habt einen Dokumentationsbogen für die Dokumentation der einzelnen Ziele (Entlass-, 3-Monats- und 12-Monats-Ziel), auf dem Ihr bitte neben den jeweiligen Zielen auch die einzelnen Stufen der GAS festlegt. Diesen Dokumentationsbogen zusammen mit der Dokumentation des Aktivitätslevels lasst Ihr bitte im Raum liegen, die Psychosomatik bringt den Bogen dann in das INCREASE Ablagefach auf der H5b. Dort findet Ihr die Bögen der jeweils aktuell auf Station liegenden Patient:innen für die Dauer ihres stationären Aufenthaltes. Am Ende des stationären Aufenthaltes, vorzugsweise in der interdisziplinären Visite am Entlasstag, nehmt Ihr nochmal den Dokumentationsbogen mit zu der:m jeweiligen Patient:in und lasst die Person die Zielerreichung ihres Entlassziels auf der GAS einschätzen.

Gespräch am Aufnahmetag (Tag vor der Operation)

Die Patient:innen werden am Tag vor der Operation stationär aufgenommen und es erfolgen noch letzte Untersuchungen und Gespräche. Im Idealfall habt auch Ihr die Möglichkeit die Patient:innen zu sehen, sprecht dazu gerne mit der:m jeweiligen Patient:in eine individuelle Zeit ab, wann im Laufe des Nachmittags oder Abends es passend ist. In diesem Gespräch (Dauer etwa 10-15 Minuten) geht es nicht darum, dass die Patient:innen noch neuen Input bekommen, dafür sind sie i. d. R. viel zu aufgeregt, verunsichert oder auch einfach aufgrund der vielen Untersuchungen zu gestresst; vielmehr könnt ihr den Patient:innen in diesem Gespräch Sicherheit geben und letzte Fragen beantworten. Im Idealfall führt die:derjenige das Gespräch, die:der am nächsten Tag die Erstmobilisation auf der PACU24 durchführen wird, so dass die Patient:innen ein bekanntes Gesicht entdecken („*Sie sehen mich dann morgen nach dem Aufwachen nach der Operation wieder*“), wobei dies der Idealfall wäre und in der Praxis wahrscheinlich nicht jedes Mal eingehalten werden kann. Werft gerne gemeinsam einen Blick in das Tagebuch und erinnert die Patient:innen an ihre selbstgesteckten Ziele und gebt ihnen dadurch nochmal einen Motivationsschub für die Operation mit.

Sprecht auch gerne noch einmal zum Thema Bewegung im Krankenhaus, auch hier können das Tagebuch bzw. die Inhalte aus den QR-Codes hilfreich sein. Unterstreicht die Wichtigkeit von Bewegung und körperlicher Aktivität. Wir möchten eine Kultur der Bewegung leben, dazu gehört auch, dass die Patient:innen morgens ganz normal aus dem Bett aufstehen und sich die Kleidung ihrer Wahl anziehen. Das gesamte Personal unterstützt und bestärkt die Patient:innen darin, so viel Zeit wie möglich außerhalb des Bettes zu verbringen. Dies gilt selbstverständlich auch für die PACU24. Damit die Patient:innen auch auf der PACU24 die Möglichkeit haben, sich nach Wahl zu kleiden, packt mit ihnen deren Wunschkleidung in den Beutel, den sie für den Aufenthalt auf der PACU24 bekommen bzw. besprecht mit ihnen, dass sie Kleidung in den Beutel packen können.

Die ersten Mobilisationen auf der PACU24

Die Patient:innen werden entweder noch im Operationssaal oder kurz nach der Verlegung auf die PACU24 extubiert. Zwei bis drei Stunden nach der Extubation sollte die erste Mobilisation in Eurem Beisein erfolgen. Ihr erhaltet i. d. R. von der:em Operateur:in nach Abschluss des Eingriffs einen Anruf auf das *Fast Track Handy* (18629), so könnt Ihr gut planen, wann die erste Mobilisation erfolgen sollte. Bei Eingriffen am Vormittag ist das üblicherweise zwischen 14 und 15 Uhr, bei Eingriffen am Nachmittag zwischen 18 und 19 Uhr. Das Schema für die weitere Mobilisation könnt Ihr der folgenden Tabelle 5 entnehmen.

Tabelle 5: Zeitliches Schema der ersten Mobilisationen in Abhängigkeit des Zeitpunkts der Operation

| Intervention | Zeitpunkt | Zeitpunkt |
|-----------------|--------------------------|--------------------------|
| Operation | Vormittags | Nachmittags |
| 1. Mobilisation | 14-15 Uhr | 18-19 Uhr |
| 2. Mobilisation | 18-19 Uhr | 7 Uhr (danach Verlegung) |
| 3. Mobilisation | 7 Uhr (danach Verlegung) | |

Bevor Ihr mit den physiotherapeutischen Maßnahmen beginnt, haltet Rücksprache mit dem Personal der PACU24, ob irgendwelche Kontraindikationen bestehen. Der Grad der jeweiligen Mobilisation erfolgt Parameter-gesteuert. Für die erste Mobilisation ist ein guter Anhaltspunkt der Sitz an der Bettkante und Gehen auf der Stelle, ggf. Gehen auf Zimmerebene. Bei der zweiten Mobilisation können die Patient:innen, je nach individuellem Befinden, auf Stationsebene und/oder zur Toilette gehen. Außerdem können sich die Patient:innen raus aus dem Bett in einen Stuhl setzen und dort ihr Abendbrot einnehmen (wenn die zweite Mobilisation am Abend erfolgt) oder ihre Körperpflege im Sitz im Stuhle durchführen (Mobilisation am Morgen). Gerne könnt Ihr den Patient:innen weitere Bewegungsaufgaben mit auf den Weg geben und sie bestärken, so viel Bewegung und körperliche Aktivität wie möglich, inklusive der Durchführung der Körperpflege, eigenständig durchzuführen. Im Idealfall haben die Patient:innen in Ihren Beutel Kleidung eingepackt, so dass sie sich auch auf der PACU24 ihre eigene Kleidung anziehen können.

Die Physiotherapie im Rahmen von INCREASE orientiert sich an der aktuellen Evidenzlage (siehe unten), daher haben wir uns gegen die Verwendung von Atemtrainern wie dem YPSI entschieden. Die wichtigste, evidenzbasierte Maßnahme postoperativ zur Vermeidung von pulmonalen Komplikationen ist eine frühzeitige und intensive Mobilisation, die nicht durch Atemtherapie ersetzt werden sollte. Auch der Effekt einer zusätzlichen Atemtherapie zur Mobilisation ist als gering einzuschätzen. Sollte ein Bedarf nach Atemtherapie aufgrund der individuellen Situation bestehen, z. B. COPD als Nebendiagnose, nutzt bitte möglichst Maßnahmen ohne Atemtrainer.

Physiotherapie auf der Peripherie (H5b)

Auf der Peripherie soll für die Patient:innen der Interventionsgruppe jeden Morgen (ca. 09.00 Uhr) eine interdisziplinäre Visite mit Vertreter:innen aus Herzchirurgie, Pflege, Physiotherapie und Psychosomatik stattfinden. Wir möchten Euch empfehlen, dass Ihr mit den Patient:innen im Rahmen der Visite über das Tagesziel bzw. den Plan der Patient:innen vom Vortag sprecht und wie sie diesen umgesetzt haben („*Sie haben sich gestern das Ziel X gesetzt/wir haben gestern X und Y gemacht/... Wie ist es Ihnen damit gegangen?*“). Gebt den Patient:innen eine individuelle Rückmeldung und kündigt an, dass Ihr nach der interdisziplinären Visite im Laufe des Vormittags zu Ihnen kommt. Die Patient:innen dürfen sich gerne schon Gedanken machen, welches Anliegen sie gerne im individuellen Gespräch mit Euch adressieren möchten („*Überlegen Sie sich gerne schon mal, was Ihr Thema ist, wenn ich nachher zu Ihnen komme.*“). Hinweis: Die interdisziplinäre Visite findet i. d. R. auch für die Patient:innen statt, welche am selben Tag entlassen werden, in dem Fall mit resümierenden Charakter. Lasst an diesem letzten Tag die Patient:innen auch die Zielerreichung ihres Entlassziels mit der GAS einschätzen (siehe Abschnitt Zielsetzung und Motivation).

Das individuelle, den Patient:innen bereits angekündigte Gespräch, findet dann im weiteren Tagesverlauf statt. Gemeinsam könnt Ihr mit den Patient:innen über deren Tagesziel sprechen, welches auch im Tagebuch festgehalten werden kann. Richtet den Blick zunehmend auch auf die Zeit nach der Entlassung und lasst die Patient:innen Strategien entwickeln, wie sie weiterhin körperlich aktiv sein können und Bewegung zu einem selbstverständlichen Bestandteil im Alltag wird. Einige Anregungen finden die Patient:innen bei Interesse auch in den Informationen über den QR-Code, die Ihr hier nachlesen könnt:

- *Memo an mich selbst*: Machen Sie sich selbst kleine Erinnerungen, z. B. mit Post-its oder dem Handy-Wecker, welche Sie an Bewegung und körperliche Aktivität erinnert
- *Träumen erlaubt*: Bisweilen kann es auch ein Motivationskick sein, sich bildhaft vorzustellen, wie es sein könnte, wenn Sie Ihr Ziel erreicht haben und wie Sie sich dann fühlen.
- *Den Weg ebnen*: Beseitigen Sie schon im Vorfeld möglichst viele Hürden, die Sie von der Bewegung abhalten könnten, z. B. wenn Sie am nächsten Morgen einen Morgenlauf/Morgenspaziergang machen möchten, legen Sie sich am Vorabend Ihre Kleidung zurecht, dann werden Sie direkt an Ihr Vorhaben erinnert und können sofort loslegen.
- *Kleine Maßnahme, große Wirkung*: Fangen Sie mit kleinen Maßnahmen an, die Sie leichter in Ihren Alltag integrieren können, z. B. die Treppe anstatt des Aufzugs nehmen oder im Bus eine Station früher aussteigen.
- *SMARTE Ziele*: Während Ihres Aufenthalts im UKE haben Sie die SMART Ziele kennengelernt, konkrete und überprüfbare Ziele. Behalten Sie die Methodik gerne bei und setzen Sie spezifische Ziele, deren Erfolg Sie messen können.
- *Passt zu mir*: Suchen Sie sich Bewegung und körperliche Aktivität, die zu Ihnen passt und Ihnen Freude bereitet, andernfalls werden die guten Vorsätze wahrscheinlich nicht lange anhalten.
- *Gemeinsam schaffen wir das*: Jemanden an seiner Seite zu haben, die:der einen unter-stützt, motiviert oder vielleicht sogar bei der Bewegung mitmacht, kann hilfreich sein. Gerade durch die:den Bewegungspartner:in können Sie sich nicht so leicht drücken.
- *Na da schau her*: Wenn Sie sich ein Ziel gesetzt und einen Plan gemacht haben, visualisieren Sie beides als Motivationshilfe. Dies kann ein Plakat oder Bild an der Wand sein oder eine App am Computer. Machen Sie auch Ihre Erfolge sichtbar, so dass Sie schwarz auf weiß sehen, was Sie erreicht haben.
- *Auch ein Schritt zurück ist oft ein Schritt zum Ziel*: Veränderungen brauchen Zeit und Gewohnheiten zu ändern kann mitunter mit einigen Kurven und Umwegen verbunden sein. Seien Sie also nachsichtig mit sich selbst und akzeptieren Sie, dass Rückschläge dazu gehören können.
- *Erfolge feiern*: Wenn Sie einen Meilenstein auf Ihrem Weg erreicht haben, feiern Sie diesen gebührend und belohnen Sie sich. Legen Sie gerne schon im Vorfeld fest, wann Sie sie sich womit belohnen möchten, dann haben Sie etwas auf das Sie sich freuen können und Ihnen Motivation geben kann.

Die physiotherapeutischen Maßnahmen inklusive Edukation erfolgen patient:innenzentriert und bedarfsgerecht mit dem Fokus auf Eigenmanagement von Bewegung und körperlicher Aktivität. Bestärkt die Patient:innen aktiv zu sein, sich anzukleiden und so viel Zeit wie möglich außerhalb des Bettes zu verbringen. Sollte ein:e Patient:in keine eigene Kleidung dabei haben, besteht die Möglichkeit, gespendete Kleidung von den Grünen Damen zu erhalten (sofern nicht schon von der Pflege besorgt). Ein wichtiger Baustein im INCREASE Programm ist der Einbezug der Angehörigen. Diese dürfen gerne auch während der Physiotherapie anwesend sein und können bewusst als „Co-Therapeut:innen“ eingesetzt werden. Alleine oder gemeinsam mit den Angehörigen können die Patient:innen das UKE-Gelände erkunden, einen Geländeplan findet sich im Tagebuch, vielleicht mögt Ihr den Patient:innen ja noch den einen oder anderen Tipp geben, was es alles auf dem Gelände zu entdecken gibt.

Dokumentation der Behandlung

Um die Veränderungen über den stationären Aufenthalt hinweg für alle Patient:innen standardisiert auswerten zu können, sollten bitte bestimmte Messparameter täglich erhoben und dokumentiert werden. Diese unterscheiden sich je nach klinischem Setting. Ihr könnt eure Dokumentation in den jeweiligen Systemen im Freitextfeld eintragen, unsere Study Nurses haben Zugriff auf die Dokumentation und übertragen Eure Dokumentation in die Datenbank für die Studiauswertung.

HINWEIS: Die Dokumentation der Behandlung wird täglich durchgeführt. Bei der Abrechnung der erbrachten Leistungen bitte nur einmal eine physiotherapeutische Leistung auf der PACU24 und einmal auf der Peripherie abrechnen, die anderen physiotherapeutischen Leistungen bitte nicht abrechnen. Diese werden über Studiengelder finanziert.

PACU24

Auf der PACU24 wird für jeden Zeitpunkt (Datum und Uhrzeit) neben den Maßnahmen, die Ihr durchführt, bitte auch das Anstrengungsempfinden und die Luftnot der Patient:innen auf der Category Ratio Skala dokumentiert. Zusätzlich schätzt Ihr bitte den höchsten Mobilisationsgrad der Patient:innen anhand der ICU Mobility Scale (IMS) (Hodgson et al., 2014) (Tabelle 6) ein und dokumentiert diesen entsprechend. Anbei ein Beispiel für die Dokumentation der ersten Behandlungseinheit:

16.07.2021, 06:14
 Zielsetzung, Edukation (Bewegung und körperliche Aktivität in der Überwachungsstation), Mobilisation mit Sitz an Bettkante + Stand vor dem Bett + Schritte auf der Stelle
 Anstrengung: 7
 Luftnot: 6
 IMS: 6

Tabelle 6: Deutsche Version der ICU Mobility Scale

| | Klassifikation | Definition |
|----|--|---|
| 0 | Nichts (Liegen im Bett) | Vom Personal passiv gedreht oder bewegt, aber keine aktive Bewegung. |
| 1 | Sitzen im Bett, Übungen im Bett | Jegliche Aktivität im Bett, inkl. Drehen, Bridging, aktives Training, Fahrradergometer, aktives assistierte Übungen. Keine Bewegung aus dem Bett heraus oder an der Bettkante. |
| 2 | Passiv zu einem Stuhl bewegt (kein Stehen) | Passiver Hebe- oder Rutschtransfer ohne Stehen oder Sitzen an der Bettkante. |
| 3 | Sitzen an der Bettkante | Darf vom Personal unterstützt werden, beinhaltet aber aktives Sitzen mit etwas Rumpfkontrolle. |
| 4 | Stehen | Füße tragen Gewicht im Stand, mit oder ohne Unterstützung. Dies kann die Verwendung eines Stehlifters oder eines Kipptischs beinhalten. |
| 5 | Bewegen vom Bett zum Stuhl | Kann sich gehend oder schlurfend im Stehen zum Stuhl bewegen. Dies beinhaltet aktive Gewichtsverlagerung von einen auf das andere Bein. Wenn die:der Patient:in mit der Unterstützung eines Hilfsmittels aufgestanden ist, muss sie/er zum Stuhl gehen. Gilt nicht, wenn Patient:in mithilfe eines Standlifts bewegt wurde. |
| 6 | Gehen auf der Stelle (an der Bettkante) | Kann auf der Stelle gehen, indem sie:er abwechselnd die Füße hebt (muss mind. vier Schritte gehen können, zwei auf jeder Seite), mit oder ohne Unterstützung. |
| 7 | Gehen mit Unterstützung von zwei oder mehr Personen. | Mind. fünf Meter vom Bett/Stuhl weggehen können, unterstützt von zwei oder mehr Personen. |
| 8 | Gehen mit Unterstützung von einer Person | Mind. fünf Meter vom Bett/Stuhl weggehen können, unterstützt von einer Person. |
| 9 | unabhängiges Gehen mit einer Gehhilfe | Mind. fünf Meter vom Bett/Stuhl weggehen können, mit einer Gehhilfe aber ohne Unterstützung von einer weiteren Person. Eine Person im Rollstuhl kann sich auf diesem Aktivitätslevel unabhängig fünf Meter vom Bett/Stuhl wegbewegen. |
| 10 | unabhängiges Gehen ohne Gehhilfe | Mind. fünf Meter vom Stuhl/Bett weggehen können ohne Gehhilfe oder Unterstützung einer weiteren Person. |

Peripherie

Auf der H5b sollte ebenfalls für jeden Zeitpunkt (Datum und Uhrzeit) neben den Maßnahmen, die Ihr durchführt, bitte auch das Anstrengungsempfinden und die Luftnot der Patient:innen auf der Category Ratio Skala dokumentiert werden. Zusätzlich notiert Ihr bitte, ob die Patient:innen angekleidet waren und ob Angehörige der Patient:innen anwesend waren. Leider gibt es noch kein standardisiertes Instrument für periphere Stationen, welches den höchsten Mobilisationsgrad analog zur IMS auf der Intensivstation misst, daher den höchsten Mobilisationsgrad bitte nach folgendem Schema kodieren:

- 11 unabhängiges Gehen ohne Gehhilfe auf Stationsniveau bis 100m
- 12 unabhängiges Gehen ohne Gehhilfe auf Stationsniveau über 100m
- 13 Treppe ein Stockwerk
- 14 Treppe zwei Stockwerke
- 15 Treppe drei oder mehr Stockwerke
- 16 Gehen auf dem Klinikgelände

Anbei auch hier ein Beispiel für die Dokumentation einer Behandlungseinheit:

19.07.2021, 11:52
 Tagesziel, Reflektion Vortag, Begleitung auf die Treppe, Mobilisation auf Stationsebene (ohne Treppe) erfolgt eigenständig durch Patientin
 Anstrengung: 6
 Luftnot: 3
 Mobilisationsgrad: 13

Rationale und Evidenz der physiotherapeutischen Maßnahmen

Die frühzeitige und intensive Mobilisation von Patient:innen nach kardialen Eingriffen ist elementarer Bestandteil des Enhanced Recovery After Surgery Ansatzes und dessen Erfolg (Coleman et al., 2019). Positive Effekte sind in zahlreichen Studien belegt und umfassen unter anderem die Reduzierung von postoperativen Komplikationen, Verbesserung der Funktionsfähigkeit sowie die Verringerung der Aufenthaltsdauer im Krankenhaus (Kanejima et al., 2020; Ramos Dos Santos et al., 2017). Frühzeitige Mobilisation, auch hochintensiv, kann sicher und effektiv in die klinische Routine integriert werden (Khandhar et al., 2018; Mayor et al., 2018). Daher haben wir uns im Rahmen von INCREASE dazu entschieden, den Fokus auf Bewegung und körperliche Aktivität in der gesamten perioperativen Phase zu legen.

Für die präoperative Vorbereitung (Prehabilitation) liegt Evidenz vor, dass Bewegung und körperliche Aktivität (inklusive Training der Atemmuskulatur) einen positiven Effekt auf die postoperative Erholung und die Komplikationsrate haben kann (Hulzebos et al., 2012; Zheng & Zhang, 2020). Für die postoperative Zeit legt die aktuelle Studienlage nahe, dass die frühe Mobilisation der entscheidende Baustein hinsichtlich der positiven Effekte auf postoperative Erholung, Funktionsfähigkeit und Komplikationsrate ist, eine zusätzliche Atemtherapie aber keinen signifikanten Unterschied ausmacht (Mackay et al., 2005; Silva et al., 2013; Svensson-Raskh et al., 2021). Dies begründet den Verzicht auf Atemtrainer und den zurückhaltenden Einsatz von atemtherapeutischen Maßnahmen insbesondere postoperativ.

Literatur

- Coleman, S. R., Chen, M., Patel, S., Yan, H., Kaye, A. D., Zebrower, M., Gayle, J. A., Liu, H., & Urman, R. D. (2019). Enhanced Recovery Pathways for Cardiac Surgery. *Curr Pain Headache Rep*, 23(4), 28. <https://doi.org/10.1007/s11916-019-0764-2>
- Hodgson, C., Needham, D., Haines, K., Bailey, M., Ward, A., Harrold, M., Young, P., Zanni, J., Buhr, H., Higgins, A., Presneill, J., & Berney, S. (2014). Feasibility and inter-rater reliability of the ICU Mobility Scale. *Heart Lung*, 43(1), 19-24. <https://doi.org/10.1016/j.hrtlng.2013.11.003>
- Hulzebos, E. H., Smit, Y., Helders, P. P., & van Meeteren, N. L. (2012). Preoperative physical therapy for elective cardiac surgery patients. *Cochrane Database Syst Rev*, 11(11), Cd010118. <https://doi.org/10.1002/14651858.CD010118.pub2>
- Kamal, Y. A., & Hassanein, A. (2020). Do perioperative protocols of enhanced recovery after cardiac surgery improve postoperative outcome? *Interact Cardiovasc Thorac Surg*, 30(5), 706-710. <https://doi.org/10.1093/icvts/ivaa001>
- Kanejima, Y., Shimogai, T., Kitamura, M., Ishihara, K., & Izawa, K. P. (2020). Effect of Early Mobilization on Physical Function in Patients after Cardiac Surgery: A Systematic Review and Meta-Analysis. *Int J Environ Res Public Health*, 17(19). <https://doi.org/10.3390/ijerph17197091>
- Kaye, A. D., Urman, R. D., Cornett, E. M., Hart, B. M., Chami, A., Gayle, J. A., & Fox, C. J. (2019). Enhanced recovery pathways in orthopedic surgery. *J Anaesthesiol Clin Pharmacol*, 35(Suppl 1), S35-s39. https://doi.org/10.4103/joacp.JOACP_35_18
- Khandhar, S. J., Schatz, C. L., Collins, D. T., Graling, P. R., Rosner, C. M., Mahajan, A. K., Kiernan, P. D., Liu, C., & Fernando, H. C. (2018). Thoracic enhanced recovery with ambulation after surgery: a 6-year experience. *Eur J Cardiothorac Surg*, 53(6), 1192-1198. <https://doi.org/10.1093/ejcts/ezy061>
- Kiresuk, T. J., & Sherman, R. E. (1968). Goal attainment scaling: A general method for evaluating comprehensive community mental health programs. *Community Mental Health Journal*, 4(6), 443-453. <https://doi.org/10.1007/BF01530764>
- Kubitz, J. C., Schulte-Uentrop, L., Zoellner, C., Lemke, M., Messner-Schmitt, A., Kalbacher, D., Sill, B., Reichensperner, H., Koell, B., & Girdauskas, E. (2020). Establishment of an enhanced recovery after surgery protocol in minimally invasive heart valve surgery. *PLoS One*, 15(4), e0231378. <https://doi.org/10.1371/journal.pone.0231378>
- Ljungqvist, O., Scott, M., & Fearon, K. C. (2017). Enhanced Recovery After Surgery: A Review. *JAMA Surg*, 152(3), 292-298. <https://doi.org/10.1001/jamasurg.2016.4952>
- Mackay, M. R., Ellis, E., & Johnston, C. (2005). Randomised clinical trial of physiotherapy after open abdominal surgery in high risk patients. *Aust J Physiother*, 51(3), 151-159. [https://doi.org/10.1016/s0004-9514\(05\)70021-0](https://doi.org/10.1016/s0004-9514(05)70021-0)
- Mayor, M. A., Khandhar, S. J., Chandy, J., & Fernando, H. C. (2018). Implementing a thoracic enhanced recovery with ambulation after surgery program: key aspects and challenges. *J Thorac Dis*, 10(Suppl 32), S3809-s3814. <https://doi.org/10.21037/jtd.2018.10.106>
- Miller, W. R., & Rollnick, S. (2015). *Motivierende Gesprächsführung Motivational Interviewing* (Vol. 3). Lambertus.
- Ramos Dos Santos, P. M., Aquaroni Ricci, N., Aparecida Bordignon Suster, É., de Moraes Paisani, D., & Dias Chiavegato, L. (2017). Effects of early mobilisation in patients after cardiac surgery: a systematic review. *Physiotherapy*, 103(1), 1-12. <https://doi.org/10.1016/j.physio.2016.08.003>
- Silva, Y. R., Li, S. K., & Rickard, M. J. (2013). Does the addition of deep breathing exercises to physiotherapy-directed early mobilisation alter patient outcomes following high-risk open upper abdominal surgery? Cluster randomised controlled trial. *Physiotherapy*, 99(3), 187-193. <https://doi.org/10.1016/j.physio.2012.09.006>
- Svensson-Raskh, A., Schandl, A. R., Stähle, A., Nygren-Bonnier, M., & Fagevik Olsén, M. (2021). Mobilization Started Within 2 Hours After Abdominal Surgery Improves Peripheral and Arterial Oxygenation: A Single-Center Randomized Controlled Trial. *Phys Ther*, 101(5). <https://doi.org/10.1093/ptj/pzab094>
- World Health Organization. (2020). *WHO guidelines on physical activity and sedentary behaviour*. World Health Organization.
- Zheng, Y. T., & Zhang, J. X. (2020). Preoperative exercise and recovery after cardiac surgery: a meta-analysis. *BMC Cardiovasc Disord*, 20(1), 2. <https://doi.org/10.1186/s12872-019-01308-z>



Dokumentationsbogen Assessments Physiotherapie

Name Patient:in: _____ Geburtsdatum: _____

Datum der Testung: _____ Meßzeitpunkt: prä-op Gespräch/Aufnahmetag
 Entlasstag
 nach 12 Monaten

Bitte Reihenfolge beachten und die Testungen entsprechend des Dokumentationsbogens durchführen!

1. Handkraftmessung

| | Hand | |
|---|--------------------------|--------------------------|
| | Rechts | Links |
| Dominanz | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| Erster Durchgang | | |
| Zweiter Durchgang | | |
| Dritter Durchgang | | |
| Mittelwert | | |
| Besonderheiten (z. B. lange Fingernägel): | | |

2. One Minute Sit to Stand Test

| Anzahl der kompletten Aufstehzyklen innerhalb einer Minute | |
|--|---------------------|
| Abbruch vor Ablauf der Zeit: <input type="checkbox"/> | Begründung Abbruch: |
| Zeit bis Abbruch: _____ | |
| Empfundene Atemnot | |
| | |
| Empfundene Anstrengung | |
| | |
| Besonderheiten: | |



3. Timed Up and Go Test

| | Benötigte Zeit (in s) |
|-------------------|-----------------------|
| Erster Durchgang | |
| Zweiter Durchgang | |
| Dritter Durchgang | |
| Mittelwert | |

Besonderheiten (z. B. benötigte Hilfsmittel):

4. Six Minute Walk Test

| | |
|--|--|
| Anzahl der komplettierten Runden (je 30 m hin und zurück = 1 Runde 60 m) | |
| Strecke der letzten nicht komplettierten Runde (in m) | |
| Zurückgelegte Gehstrecke (in m) | |
| Abbruch vor Ablauf der Zeit: <input type="checkbox"/> Zeit bis Abbruch: _____ | Begründung Abbruch: |
| Empfundene Atemnot | □ 1 □ 2 □ 3 □ 4 □ 5 □ 6 □ 7 □ 8 □ 9 □ 10 |
| Empfundene Anstrengung | □ 1 □ 2 □ 3 □ 4 □ 5 □ 6 □ 7 □ 8 □ 9 □ 10 |
| Besonderheiten (z. B. benötigte Hilfsmittel): | |



Hand Dynamometer (hydraulisch)

Material und Vorbereitung

- Handdynamometer
- Stuhl
- Dokumentationsblatt INCREASE

Benötigte Zeit

Ca. 5 min

Durchführung

Demonstration

Die testende Person demonstriert die Ausgangsstellung (adduzierte Schultern, 90 Grad flektierter Ellenbogen, Unterarm in neutraler Position, Handgelenk in 0 bis 30 Grad Dorsalflexion bei ca. 15 Grad Ulnaradduktion [1]) und Ausführung der Testung mit den folgenden Worten: „*Ich möchte, dass Sie das Gerät so halten und nach meinem Kommando so feste zudrücken, wie Sie können.*“

Instruktion der Patient:innen

Die:der Patient:in soll zunächst den Sitzplatz einnehmen und den Arm in die zuvor gezeigte Position bringen. Der Griff des Dynamometers ist in der zweiten Position [3]

Danach erfolgt die Instruktion zum Start der Messung: „*Sind Sie bereit? Drücken Sie so feste zu wie Sie können.*“ - Wenn die:der Patient:in beginnt zuzudrücken, motiviert die testende Person durch folgende Worte: „*Fester! ...Fester! ...und lockerlassen.*“ [2]

Anzahl der Wiederholungen

je 3 Messungen pro Hand [1], es werden beide Hände getestet [3]

Dokumentation

- Dominante Hand
- 3 Messungen pro Hand [1]
- Mittelwert für jede Hand [1]
- Notieren von langen Fingernägeln, da beobachtet werden konnte, dass eine Fingernagellänge schon ab 0,5cm (von der Fingerspitze ab) bei Nutzung der Handposition 1 und ab 1cm Länge bei Nutzung der zweiten Handposition zu einer reduzierten, gemessenen Griffkraft führen kann. [3]

Gütekriterien

Reliabilität:

Intertester R.: .98 [4]

Test-Retest R.: .80 [2]

Literatur

[1] Fess EE. Grip Strength, 2nd edition. American Society of Hand Therapists, Chicago 1992.

[2] Mathiowetz V, Weber K, Volland G, Kashman N. Reliability and validity of grip and pinch strength evaluations. J Hand Surg [Am] 1984, 9:222-226.

[3] Roberts HC, Denison HJ, Martin HJ, Patel HP, Syddall H, Cooper C, Sayer AA. A review of the measurement of grip strength in clinical and epidemiological studies: towards a standardised approach. Age Ageing 2011, 40(4): 423-429.

[4] Peolsson A, Hedlund R, Oberg B. Intra- and inter-tester reliability and reference values for hand strength. J Rehabil Med 2001, 33: 36-41.

[5] Steiber N: Strong or weak handgrip? Normative reference values for the German population across the life course stratified by sex, age, and body height. PLoS One 2016, 11 (10): e0163917.



Bildnachweis: Zumhasch, ergopraxis 2021:31



Referenzwerte [5]

Table 1. Normative Reference Values of Handgrip Strength for German Men.

| Age | Height | Mean HGS | Risk threshold ¹ | Age | Height | Mean HGS | Risk Threshold ¹ |
|-------|---------|----------|-----------------------------|---------|---------|----------|-----------------------------|
| 17-19 | 160-164 | 44.6 | 34.9 | 50-54 | 160-164 | 45.9 | 37.4 |
| | 165-169 | 45.1 | 35.4 | | 165-169 | 47.7 | 39.2 |
| | 170-174 | 46.5 | 36.9 | | 170-174 | 48.4 | 40.8 |
| 20-24 | 175-179 | 47.5 | 37.8 | 55-59 | 175-179 | 50.9 | 42.4 |
| | 180-184 | 48.5 | 38.8 | | 180-184 | 52.1 | 43.6 |
| | 185-189 | 49.3 | 39.6 | | 185-189 | 53.1 | 44.5 |
| 25-29 | 190+ | 50.4 | 40.7 | 60-64 | 190+ | 54.1 | 45.5 |
| | 160-164 | 47.0 | 38.8 | | 160-164 | 42.8 | 34.3 |
| | 165-169 | 45.4 | 39.5 | | 165-169 | 42.8 | 36.6 |
| 30-34 | 170-174 | 48.1 | 40.8 | 65-69 | 170-174 | 47.4 | 38.9 |
| | 175-179 | 50.3 | 42.0 | | 175-179 | 45.3 | 40.9 |
| | 180-184 | 51.2 | 42.9 | | 180-184 | 51.1 | 42.6 |
| 35-39 | 185-189 | 51.8 | 43.5 | 70-74 | 185-189 | 52.4 | 43.9 |
| | 190+ | 52.7 | 44.4 | | 190+ | 53.5 | 45.1 |
| | 160-164 | 49.4 | 41.1 | | 160-164 | 41.0 | 32.5 |
| 40-44 | 165-169 | 49.9 | 41.6 | 75-79 | 165-169 | 43.2 | 34.7 |
| | 170-174 | 50.9 | 42.6 | | 170-174 | 45.7 | 37.3 |
| | 175-179 | 51.9 | 43.6 | | 175-179 | 47.6 | 39.1 |
| 45-49 | 180-184 | 52.8 | 44.5 | 80-90 | 180-184 | 49.2 | 40.7 |
| | 185-189 | 54.2 | 45.9 | | 185-189 | 50.7 | 42.2 |
| | 190+ | 56.2 | 47.9 | | 190+ | 52.0 | 43.5 |
| 50-54 | 160-164 | 51.1 | 42.8 | 85-89 | 160-164 | 40.2 | 32.8 |
| | 165-169 | 51.8 | 43.5 | | 165-169 | 42.0 | 34.6 |
| | 170-174 | 52.6 | 44.3 | | 170-174 | 43.6 | 36.3 |
| 55-59 | 175-179 | 53.6 | 45.2 | 90-94 | 175-179 | 45.3 | 37.9 |
| | 180-184 | 54.5 | 46.2 | | 180-184 | 46.9 | 39.6 |
| | 185-189 | 55.9 | 47.6 | | 185-189 | 48.9 | 41.6 |
| 60-64 | 190+ | 57.3 | 49.0 | 95-99 | 190+ | 50.6 | 43.2 |
| | 160-164 | 47.8 | 38.0 | | 160-164 | 37.2 | 29.6 |
| | 165-169 | 46.2 | 40.4 | | 165-169 | 39.1 | 31.5 |
| 65-69 | 170-174 | 52.0 | 42.2 | 100-104 | 170-174 | 41.1 | 33.5 |
| | 175-179 | 53.6 | 43.8 | | 175-179 | 42.7 | 35.2 |
| | 180-184 | 54.9 | 45.1 | | 180-184 | 44.4 | 36.8 |
| 70-74 | 185-189 | 56.1 | 46.3 | 105-109 | 185-189 | 46.4 | 38.9 |
| | 190+ | 57.2 | 47.5 | | 190+ | 47.6 | 40.0 |
| | 160-164 | 47.9 | 38.6 | | 160-164 | 34.7 | 26.8 |
| 75-79 | 165-169 | 49.9 | 40.6 | 110-114 | 165-169 | 35.9 | 28.0 |
| | 170-174 | 51.8 | 42.5 | | 170-174 | 37.5 | 29.6 |
| | 175-179 | 53.4 | 44.0 | | 175-179 | 39.0 | 31.1 |
| 80-84 | 180-184 | 54.5 | 45.2 | 115-119 | 180-184 | 40.6 | 32.7 |
| | 185-189 | 55.8 | 46.4 | | 185-189 | 42.7 | 34.8 |
| | 190+ | 56.9 | 47.6 | | 190+ | 45.4 | 37.5 |
| 85-89 | 160-164 | 48.2 | 39.7 | 120-124 | 160-164 | 29.1 | 21.6 |
| | 165-169 | 50.0 | 41.5 | | 165-169 | 31.2 | 23.6 |
| | 170-174 | 51.6 | 43.1 | | 170-174 | 33.0 | 25.4 |
| 90-94 | 175-179 | 53.0 | 44.4 | 125-129 | 175-179 | 34.0 | 26.4 |
| | 180-184 | 54.2 | 45.7 | | 180-184 | 35.8 | 28.3 |
| | 185-189 | 55.4 | 46.8 | | 185-189 | 39.5 | 32.0 |
| 95-99 | 190+ | 56.4 | 47.9 | 130-134 | 190+ | 40.9 | 33.3 |
| | 160-164 | 48.2 | 39.7 | | | | |
| | 165-169 | 50.0 | 41.5 | | | | |

¹ group-specific mean value (3rd column) minus 1 age-group-specific SD
doi:10.1371/journal.pone.0163917.t001

Table 2. Normative Reference Values of Handgrip Strength for German Women.

| Age | Height | Mean HGS | Risk threshold ¹ | Age | Height | Mean HGS | Risk Threshold ¹ |
|---------|---------|----------|-----------------------------|---------|---------|----------|-----------------------------|
| 17-19 | 150-154 | 27.8 | 21.6 | 50-54 | 150-154 | 28.2 | 23.3 |
| | 155-159 | 29.2 | 22.9 | | 155-159 | 30.1 | 24.2 |
| | 160-164 | 30.2 | 24.0 | | 160-164 | 31.5 | 25.6 |
| 20-24 | 165-169 | 31.2 | 25.0 | 55-59 | 165-169 | 32.9 | 27.0 |
| | 170-174 | 32.2 | 26.0 | | 170-174 | 33.9 | 28.0 |
| | 175-179 | 33.0 | 26.7 | | 175-179 | 35.2 | 29.3 |
| 25-29 | 180-184 | 33.8 | 27.6 | 60-64 | 180-184 | 35.6 | 29.7 |
| | 150-154 | 29.1 | 23.7 | | 150-154 | 26.9 | 21.4 |
| | 155-159 | 30.2 | 24.8 | | 155-159 | 28.8 | 23.3 |
| 30-34 | 160-164 | 31.5 | 26.1 | 65-69 | 160-164 | 30.2 | 24.7 |
| | 165-169 | 32.5 | 27.1 | | 165-169 | 31.2 | 25.7 |
| | 170-174 | 33.4 | 28.0 | | 170-174 | 32.0 | 26.5 |
| 35-39 | 175-179 | 34.5 | 29.0 | 70-74 | 175-179 | 35.5 | 27.0 |
| | 160-164 | 35.0 | 29.6 | | 160-164 | 32.9 | 27.4 |
| | 165-169 | 35.8 | 30.5 | | 165-169 | 34.2 | 28.1 |
| 40-44 | 170-174 | 36.8 | 31.2 | 75-79 | 170-174 | 35.8 | 28.8 |
| | 180-184 | 37.0 | 31.4 | | 180-184 | 37.0 | 30.0 |
| | 185-189 | 38.4 | 32.8 | | 185-189 | 38.3 | 31.2 |
| 45-49 | 190+ | 39.4 | 34.1 | 80-84 | 190+ | 39.4 | 34.1 |
| | 150-154 | 31.4 | 25.6 | | 150-154 | 23.4 | 19.3 |
| | 155-159 | 32.0 | 26.2 | | 155-159 | 26.2 | 21.0 |
| 50-54 | 160-164 | 32.7 | 26.9 | 85-89 | 160-164 | 27.5 | 23.3 |
| | 165-169 | 33.7 | 27.9 | | 165-169 | 28.6 | 23.4 |
| | 170-174 | 34.6 | 28.8 | | 170-174 | 29.5 | 24.3 |
| 55-59 | 175-179 | 35.8 | 30.0 | 90-94 | 175-179 | 30.3 | 25.1 |
| | 180-184 | 36.4 | 30.8 | | 180-184 | 30.5 | 25.3 |
| | 185-189 | 37.0 | 31.2 | | 185-189 | 31.2 | 25.3 |
| 60-64 | 190+ | 38.4 | 32.8 | 95-99 | 190+ | 32.4 | 26.0 |
| | 150-154 | 31.4 | 25.6 | | 150-154 | 23.4 | 19.3 |
| | 155-159 | 32.0 | 26.2 | | 155-159 | 26.2 | 21.0 |
| 65-69 | 160-164 | 32.7 | 26.9 | 100-104 | 160-164 | 27.5 | 23.3 |
| | 165-169 | 33.7 | 27.9 | | 165-169 | 28.6 | 23.4 |
| | 170-174 | 34.6 | 28.8 | | 170-174 | 29.5 | 24.3 |
| 70-74 | 175-179 | 35.8 | 30.0 | 105-109 | 175-179 | 30.3 | 25.1 |
| | 180-184 | 36.4 | 30.8 | | 180-184 | 30.5 | 25.3 |
| | 185-189 | 37.0 | 31.2 | | 185-189 | 31.2 | 25.3 |
| 75-79 | 190+ | 38.4 | 32.8 | 110-114 | 190+ | 32.4 | 26.0 |
| | 150-154 | 31.5 | 25.3 | | 150-154 | 22.7 | 18.2 |
| | 155-159 | 32.7 | 26.4 | | 155-159 | 23.3 | 18.8 |
| 80-84 | 160-164 | 33.7 | 27.4 | 115-119 | 160-164 | 24.0 | 19.5 |
| | 165-169 | 34.8 | 28.6 | | 165-169 | 24.9 | 20.4 |
| | 170-174 | 35.8 | 29.6 | | 170-174 | 26.1 | 21.6 |
| 85-89 | 175-179 | 37.1 | 30.8 | 120-124 | 175-179 | 27.6 | 23.1 |
| | 180-184 | 38.0 | 31.8 | | 180-184 | 28.9 | 24.4 |
| | 185-189 | 39.1 | 32.7 | | 185-189 | 29.9 | 25.9 |
| 90-94 | 190+ | 40.1 | 33.7 | 125-129 | 190+ | 30.9 | 26.4 |
| | 150-154 | 29.8 | 23.7 | | 150-154 | 19.9 | 15.9 |
| | 155-159 | 31.4 | 25.3 | | 155-159 | 20.4 | 16.4 |
| 95-99 | 160-164 | 32.8 | 26.7 | 130-134 | 160-164 | 21.2 | 17.1 |
| | 165-169 | 34.1 | 28.0 | | 165-169 | 22.1 | 18.0 |
| | 170-174 | 35.2 | 29.1 | | 170-174 | 23.8 | 19.7 |
| 100-104 | 175-179 | 36.2 | 30.1 | 135-139 | 175-179 | 25.0 | 19.0 |
| | 180-184 | 37.0 | 30.9 | | 180-184 | | |
| | | | | | | | |

¹ group-specific mean value (3rd column) minus 1 age-group-specific SD
doi:10.1371/journal.pone.0163917.t002



One Minute Sit to Stand Test

Material und Vorbereitung

- Stuhl (ohne Armlehnen; zur Stabilisation an eine Wand gelehnt [1])
- Stoppuhr
- Category Ratio Skala
- Dokumentationsblatt INCREASE

Benötigte Zeit

Ca. 5 min

Kontraindikationen

Akute Verletzungen der unteren Extremität, die das Aufstehen und Hinsetzen verhindern bzw. Patient:innen, die nicht ohne Hilfe von einem Stuhl aufstehen können

Durchführung

Vorbereitung

Die:der Patient:in sitzt auf einem Stuhl im vorderen Bereich der Sitzfläche und kreuzt die Arme vor der Brust.

Instruktion der Patient:innen

„Wenn ich "los" sage, möchte ich, dass Sie wiederholt komplett aufstehen und sich so schnell wie möglich ohne Verzögerung wieder hinsetzen. Sie werden dies eine Minute lang tun. Wenn Sie eine Pause brauchen, können Sie das tun. Sie sollten jedoch so schnell wie möglich weitermachen, denn das Ziel ist es, so viele Aufstehzyklen wie möglich in einer Minute zu absolvieren.“ [1]

Für einen vollständigen Aufstehzyklus müssen die Knie im Stehen aufgerichtet sein (Knieextension) und im Sitzen muss das Gesäß die Sitzfläche berühren bei einer Knieflexion von etwa 90 Grad [2].

Demonstration

Die testende Person demonstriert den Ablauf des Tests

Die untersuchte Person darf den Ablauf einmal üben [2]

Instruktion der Patient:innen

Es sollen keine Worte oder Gesten zur Motivation eingesetzt werden, die:der Patient:in darf aber daran erinnert werden, dass sie:er vollständig aufstehen soll.

10 Sekunden vor Ablauf der Zeit wird der:m Patient:in mitgeteilt, dass der Test gleich beendet sein wird.

Bewertung Dyspnoe und Anstrengungsempfinden

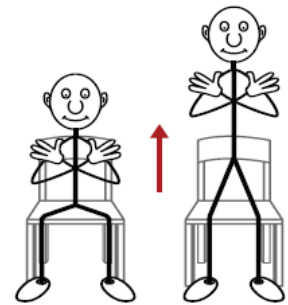
Abschließend die Patient:innen die empfundene Atemnot und das empfundene Anstrengungsempfinden jeweils auf einer Category Rating Skala von 1 bis 10 bewerten lassen

Anzahl der Wiederholungen

Das Assessment wird 1x durchgeführt

Dokumentation

- Wurde die Zeit (1 min) erreicht – Wenn nein, wie lange wurde der Test durchgeführt + Grund des Abbruches
- Einschätzung auf der Category Ratio Skala Dyspnoe + Anstrengung
- Anzahl der kompletten Zyklen Aufstehen und Hinsetzen



Bildnachweis: Glöckl, PneumoneWS 2017: 16

**Gütekriterien:****Reliabilität:**

Test-Retest R.: 0.99 (COPD) [3]

Validität:

Korrelationen von 0.59 bis 0.70 mit dem 6MWT bei COPD [3]

Referenzwerte [4]

| Age group (years) | Number of STS repetitions | | | | | | | | | |
|-------------------|---------------------------|-----|-----|-----|-------|-------|-----|-----|-----|-------|
| | Men | | | | | Women | | | | |
| | p2.5 | p25 | p50 | p75 | p97.5 | p2.5 | p25 | p50 | p75 | p97.5 |
| 20–24 | 27 | 41 | 50 | 57 | 72 | 31 | 39 | 47 | 55 | 70 |
| 25–29 | 29 | 40 | 48 | 56 | 74 | 30 | 40 | 47 | 54 | 68 |
| 30–34 | 28 | 40 | 47 | 56 | 72 | 27 | 37 | 45 | 51 | 68 |
| 35–39 | 27 | 38 | 47 | 58 | 72 | 25 | 37 | 42 | 50 | 63 |
| 40–44 | 25 | 37 | 45 | 53 | 69 | 26 | 35 | 41 | 48 | 65 |
| 45–49 | 25 | 35 | 44 | 52 | 70 | 25 | 35 | 41 | 50 | 63 |
| 50–54 | 24 | 35 | 42 | 53 | 67 | 23 | 33 | 39 | 47 | 60 |
| 55–59 | 22 | 33 | 41 | 48 | 63 | 21 | 30 | 36 | 43 | 61 |
| 60–64 | 20 | 31 | 37 | 46 | 63 | 20 | 28 | 34 | 40 | 55 |
| 65–69 | 20 | 29 | 35 | 44 | 60 | 19 | 27 | 33 | 40 | 53 |
| 70–74 | 19 | 27 | 32 | 40 | 59 | 17 | 25 | 30 | 36 | 51 |
| 75–79 | 16 | 25 | 30 | 37 | 56 | 13 | 22 | 27 | 30 | 43 |

Literatur

- [1] Bohannon RW, Crouch R. 1-Minute Sit-to-Stand Test. Systematic review of procedures, performance, and clinimetric properties. *J Cardiopulm Rehabil Prev* 2019, 39: 2-8.
- [2] Gruet M, Peyré-Tartaruga LA, Mely L, Vallier JM. The 1-Minute Sit-to-Stand Test in adults with cystic fibrosis: Correlations with cardiopulmonary exercise test, 6-Minute Walk Test, and quadriceps strength. *Respir Care* 2016, 61(12): 1620-1628.
- [3] Crook S, Büsching G, Schultz K, Lehbert N, Jelusic D, Keusch S, Wittmann M, Schuler M, Radtke T, Frey M, Turk A, Puhan MA, Frei A. A multicentre validation of the 1-min sit-to-stand test in patients with COPD. *Eur Respir J* 2017, 49: 1601871.
- [4] Strassmann A, Steurer-Stey C, Dalla Lana K, Zoller M, Turk AJ, Suter P, Puhan MA. Population-based reference values for the 1-min sit-to-stand test. *Int J Public Health* 2013, 58(6): 949-953.



Timed Up and Go Test

Material und Vorbereitung

- Strecke von 3 Meter im Sockelgeschoss vom UHZ vor den Konferenzräumen (ist ausgemessen; sollten die Markierungen fehlen, befindet sich ein Maßband in der Materialtasche)
- Stoppuhr
- Stuhl bitte aus dem Konferenzraum nehmen und an die Startlinie stellen
- Dokumentationsblatt INCREASE

Benötigte Zeit

Ca. 5 min

Kontraindikationen

Akute Verletzungen der unteren Extremität, die eine Gehfähigkeit verhindern bzw. nicht gehfähige Patient:innen

Durchführung

Vorbereitung

Ausgangsstellung: Patient:in sitzt entspannt auf einem Stuhl mit Armlehnen (Sitzhöhe ca. 46 cm)

Bei dem Einnehmen/Erreichen dieser Position wird nicht geholfen

Demonstration

Die testende Person demonstriert den Ablauf des Tests einmal.

Die untersuchte Person darf den Ablauf einmal üben.

Instruktion der Patient:innen [1]

„Der Test beginnt, sobald ich das Startkommando „los“ gebe. Stehen Sie auf, sobald dieses Kommando erfolgt ist, und gehen Sie zu der Markierung. Gehen Sie dabei in Ihrem normalen, sicheren Gang. An der Markierung wenden Sie, gehen bis zum Stuhl zurück und setzen sich wieder hin. Ich stoppe die Zeit in dem Moment, in dem Sie wieder auf dem Stuhl Platz genommen haben.“

Anzahl der Wiederholungen

Es werden 3 Versuche durchgeführt und der Mittelwert gebildet.

Dokumentation

- Benötigte Zeit aller drei Versuche von Aufforderung zum Start bis zum Wiedererreichen des Sitz auf dem Stuhl
- Mittelwert
- Ggf. genutzte Hilfsmittel

Erlaubte Hilfsmittel und/oder Hilfestellungen

Hilfsmittel dürfen genutzt werden

Abbruchkriterien

- Schwindel
- akute Sturzgefahr

Auswertung [2]

| | |
|---|--|
| < 10s | Mobilität uneingeschränkt |
| 10-19s | Mobilitätsstörung ohne Alltagsrelevanz |
| 20-29s | Eingeschränkte Mobilität, wahrscheinlich alltagsrelevant |
| > 30s | Ausgeprägte Mobilitätseinschränkung |
| Abbruch: Überschreitung von 5 min Testdauer | |



Gütekriterien

Reliabilität:

Intratester R.: 0.92-0.99 (*community- dwelling elderly*) [3]

Test-Retest R.: 0.56 [3]

Validität:

Hohe Korrelation zwischen TUG und 6MWT bei *post-coronary artery bypass grafting* ($r= -.70$) [4]

Referenzwerte [5]

Timed Up and Go scores by cognitive status, age group and gender.

| Age Range (years) | Without MCI(n = 2,856) | | | | | | | | | | With MCI(n = 529) | | | | | | | | | |
|-----------------------|------------------------|-----------|-----------|-----------|-----------|------------------|-----------|-----------|-----------|-----------|-------------------|-----------|-----------|-----------|-----------|----------------|-----------|-----------|-----------|-----------|
| | Men(n = 1,358) | | | | | Women(n = 1,498) | | | | | Men(n = 308) | | | | | Women(n = 221) | | | | |
| | 60-64 | 65-69 | 70-74 | 75-79 | 80-84 | 60-64 | 65-69 | 70-74 | 75-79 | 80-84 | 60-64 | 65-69 | 70-74 | 75-79 | 80-84 | 60-64 | 65-69 | 70-74 | 75-79 | 80-84 |
| N | 314 | 418 | 348 | 205 | 73 | 458 | 475 | 326 | 172 | 67 | 50 | 83 | 86 | 66 | 23 | 57 | 71 | 51 | 34 | 8 |
| Mean(s) | 9.9 | 10.4 | 10.9 | 12.2 | 13.2 | 10.7 | 11.4 | 12.0 | 13.1 | 14.3 | 11.0 | 10.9 | 11.2 | 12.3 | 12.9 | 10.9 | 11.9 | 11.6 | 12.8 | 13.1 |
| Standard Error | 0.1 | 0.1 | 0.1 | 0.2 | 0.3 | 0.1 | 0.1 | 0.1 | 0.2 | 0.3 | 0.3 | 0.3 | 0.3 | 0.3 | 0.5 | 0.3 | 0.3 | 0.3 | 0.4 | 0.8 |
| 95% CI | 9.6-10.1 | 10.2-10.7 | 10.6-11.1 | 11.9-12.6 | 12.6-13.7 | 10.5-10.9 | 11.2-11.7 | 11.7-12.2 | 12.7-13.4 | 13.7-14.8 | 10.4-11.7 | 10.4-11.4 | 10.7-11.7 | 11.7-12.8 | 11.9-13.8 | 10.3-11.6 | 11.3-12.4 | 10.9-12.3 | 12.0-13.6 | 11.4-14.7 |

s = seconds

Literatur

[1] Podsiadlo D, Richardson S. The Timed Up & Go: A test of basic functional mobility for frail elderly persons. *J Am Geriatr Soc* 1991, 39: 142-148.

[2] Willkomm M. Assessment der Motorik. In: Willkomm M (Hrsg.) *Praktische Geriatrie. Klinik – Diagnostik – Interdisziplinäre Therapie*. Thieme Verlag, Stuttgart, New York, Delhi, Rio 2013: 36-43.

[3] Steffen TM, Hacker TA, Mollinger L. Age- and gender-related test performance in community-dwelling elderly people: Six-Minute Walk Test, Berg Balance Scale, Timed Up & Go Test, and Gait Speeds. *Phys Ther* 2002, 82(2): 128-137.

[4] Albarrati A, Nazer R. Utility of Timed Up and Go in outpatient cardiology clinics. *Rehabil Nurs* 2020, 45(1): 39-44.

[5] Ibrahim A, Singh DKA, Shahar S. 'Timed Up and Go' test: Age, gender and cognitive impairment stratified normative values of older adults. *PLoS One* 2017, 12(10): e0185641.



Sechs Minuten Gehstest (Six Minute Walk Test)

Material und Vorbereitung

- Strecke von mind. 30 Meter im Sockelgeschoss vom UHZ vor den Konferenzräumen (ist ausgemessen; sollten die Markierungen fehlen, befindet sich ein Maßband in der Materialtasche)
- Stoppuhr
- Blutdruckmessgerät
- Category Ratio Skala
- Stuhl bitte aus dem Konferenzraum nehmen und an die Startlinie stellen
- Defibrillator befindet sich in der Ambulanz des UHZ
- Dokumentationsblatt INCREASE

Benötigte Zeit

Ca. 10 min

Kontraindikationen

Akute Verletzungen der unteren Extremität, die eine Gehfähigkeit verhindern bzw. nicht gehfähige Patient:innen
Instabile Angina Pectoris, Herzinfarkt (< als 1 Woche zurück)

Durchführung

Vorbereitung

Im Idealfall sitzt die:der Patient:in für fünf Minuten ruhig auf einem Stuhl in Startpunktenähe.

Messung von Blutdruck und die Herzfrequenz nach Ablauf der Ruhephase (vorzugsweise li Arm)

Instruktion der Patient:innen

„Sie sollen bei diesem Test innerhalb von sechs Minuten so weit wie möglich gehen. Dazu gehen Sie auf diesem Gang vor und zurück. Sechs Minuten sind eine lange Zeit. Sie können aber Ihre Gehgeschwindigkeit selbst bestimmen. Wenn Sie außer Atem kommen und erschöpft sind, dürfen Sie langsamer werden oder stehen bleiben. Sie dürfen sich dabei auch gegen die Wand lehnen, sollten aber weitergehen, sobald Sie sich dazu wieder in der Lage fühlen. Sie gehen auf dem Gang vor und zurück. Sie sollen rasch an der Markierung wenden und ohne Pause weitergehen. Ich zeige es Ihnen einmal (**Demonstration**). Während des Tests sollen Sie sich bitte nicht ablenken lassen oder sprechen. Haben Sie alles verstanden?“ [1]

Demonstration

Die testende Person demonstriert den Ablauf des Tests

Instruktion der Patient:innen

„Sind Sie bereit? Ich zähle die Anzahl der Bahnen. Und denken Sie daran, Sie sollen so weit wie möglich in sechs Minuten gehen, nicht laufen, nicht rennen.“

Die:der Patient:in wird zum Startpunkt geführt. Sobald die Person begonnen hat zu gehen, wird die Stoppuhr gestartet. Die:der Patient:in wird während des Gehens nicht begleitet. Jede Minute wird die:der Patient:in ermuntert und es wird die verbleibende Zeit angesagt. --> „Sehr gut/Weiter so, Sie haben noch ... Minuten“

Es sollen keine weiteren Worte oder Gesten zur Motivation eingesetzt werden. Wenn die:der Patient:in stehen bleibt wird sie:er wie folgt angesprochen: „Sie können sich gegen die Wand lehnen, wenn Sie möchten. Aber gehen Sie bitte weiter, sobald Sie wieder können.“

15 Sekunden vor Ende der sechs Minuten wird der:m Patient:in mitgeteilt, dass der Test gleich beendet sein wird. --> „In Kürze werde ich Sie auffordern stehen zu bleiben. Bitte bleiben Sie genau dort stehen, ich komme dann zu Ihnen.“

Bewertung Dyspnoe und Anstrengungsempfinden

Abschließend die Patient:innen die empfundene Atemnot und das empfundene Anstrengungsempfinden jeweils auf einer Category Rating Skala von 1 bis 10 bewerten lassen



Anzahl der Wiederholungen

Das Assessment wird 1x durchgeführt

Dokumentation

- Wurde die Zeit (6 min) erreicht – Wenn nein, wie lange ist die Person gegangen + Grund des Abbruches
- Einschätzung auf der Category Ratio Skala Dyspnoe + Anstrengung
- Zurückgelegte Gehstrecke
- Ggf. genutzte Hilfsmittel

Erlaubte Hilfsmittel und/oder Hilfestellungen

Es dürfen Hilfsmittel wie z. B. UAGST, Rollator, etc. verwendet werden

Abbruchkriterien

- Angina pectoris
- Schwere Atemnot
- Schwindel
- Unsicher Gang – Sturzgefahr
- Wadenkrämpfe
- Claudicatio intermittens

Gütekriterien:

Reliabilität:

Intratester R.:

0.97 (*outpatient cardiac rehabilitation*) [2]

0.95 (*community- dwelling elderly*) [3]

Test-Retest R.: 0.88-0.91 (*heart failure*) [4]

Validität: [2]

Korrelationen von 0.56 bis 0.93 in Bezug auf max. Leistungsfähigkeit, Sauerstoffaufnahme und max. metabolischen Äquivalenten während symptom-limitierten Leistungstests.

Positiver Zusammenhang zwischen 6MWT und der Herzfrequenz bei der ventilatorischen Schwelle während dem Fahrradergometer fahren.

Korrelationen von 0.54 bis 0.62 zwischen 6MWT und Gesundheitsoutcomes, wenn Lebensqualität-Fragebögen als Referenz genutzt wurden.

Literatur

- [1] Dörr M, Lehnert K. DZHK-SOP-L-04 6-Minuten-Gehtest (6MWT). Deutsches Zentrum für Herz-Kreislauf-Forschung e.V., 2014.
- [2] Bellet RN, Adams L, Morris NR. The 6-minute walk test in outpatient cardiac rehabilitation: validity, reliability and responsiveness—a systematic review. *Physiotherapy* 2012, 98(4):277-286.
- [3] Steffen TM, Hacker TA, Mollinger L. Age- and gender-related test performance in community-dwelling elderly people: Six-Minute Walk Test, Berg Balance Scale, Timed Up & Go Test, and Gait Speeds. *Phys Ther* 2002, 82(2): 128-137.
- [4] Demers C, McKelvie RS, Negassa A, Yusuf S. RESOLVD Pilot Study Investigators. Reliability, validity, and responsiveness of the six-minute walk test in patients with heart failure. *Am Heart J* 2001, 142(4): 698-703.



Dokumentationsbogen präoperatives Gespräch Physiotherapie

Name der:s Patient:in: _____ Geburtsdatum: _____

Zielsetzung

Entlassziel:

GAS:

| | |
|----|---------------------------|
| +2 | |
| +1 | |
| 0 | Ziel wie oben beschrieben |
| -1 | |
| -2 | |



INCREASE



Mittelfristiges Ziel nach drei Monaten:

GAS:

| | |
|----|---------------------------|
| +2 | |
| +1 | |
| 0 | Ziel wie oben beschrieben |
| -1 | |
| -2 | |

Fernziel nach zwölf Monaten:

GAS:

| | |
|----|---------------------------|
| +2 | |
| +1 | |
| 0 | Ziel wie oben beschrieben |
| -1 | |
| -2 | |

