Ergebnisbericht (gemäß Nr. 14.1 ANBest-IF)

Konsortialführung:	Klinikum der Universität München
Förderkennzeichen:	01NVF20027
Akronym:	OptiNIV
Projekttitel:	Optimierung der nachklinischen Intensivversorgung bei neurologischen Patienten
Autorinnen und Autoren:	Andreas Bender, Bernadette Einhäupl, Danae Götze
Förderzeitraum:	1. August 2021 - 31. Juli 2025
Ansprechpartner:	Prof. Dr. Andreas Bender Lehrstuhl Neurorehabilitation Medizinische Fakultät, Universität Augsburg Stenglinstraße 2 86156 Augsburg andreas.bender@uni-a.de

Das dieser Veröffentlichung zugrundliegende Projekt OptiNIV wurde mit Mitteln des Innovationsausschusses beim Gemeinsamen Bundesausschuss unter dem Förderkennzeichen 01NVF20027 gefördert.

Gefördert durch:
GBA Innovationsausschuss

Zusammenfassung

Hintergrund: Übergeordnetes Projektziel war die Verbesserung des Langzeitbehandlungsergebnisses von neurologischen Patient*innen in der außerklinischen Intensivpflege (AKI) durch erfolgreiches Entwöhnen von maschineller Beatmung und/oder Trachealkanüle (TK) an der Schnittstelle, zwischen stationärem und ambulantem Sektor. Dafür wurde eine neue Versorgungsform im Sinne einer Optimierung der nachklinischen Intensivversorgung bei neurologischen Patient*innen in Bayern etabliert.

Methodik: Dieses Gesundheitsprojekt und die klinische Studie führten einen neuen spezialisierten neurorehabilitativen Nachsorgedienst für Personen ein, die bei Entlassung aus der neurologischen Frührehabilitation (NFR) eine AKI-Versorgung benötigen. Die multizentrische, offene, randomisierte kontrollierte Studie im Parallelgruppen-Design verglich die Auswirkungen einer einjährigen spezialisierten ambulanten Nachsorge nach der Entlassung mit der Standardversorgung in der AKI. Die Teilnehmenden wurden nach dem Zufallsprinzip im Verhältnis 2:1 der neuen Gesundheitsversorgung (Intervention) oder der Regelversorgung (Kontrolle) zugewiesen. Der primäre Endpunkt war die Rate der Entwöhnung von der mechanischen Beatmung und/oder der Dekanülierung (primärer Endpunkt) nach einem Jahr, sekundäre Endpunkte umfassten sowohl klinische als auch wirtschaftliche Messgrößen.

Ergebnisse: Es zeigten sich keine Hinweise auf höhere Erfolgsraten bezüglich der Entwöhnung von maschineller Beatmung und Dekanülierung. Demgegenüber war die Intervention mit klinisch relevanten motorischen Verbesserungen der Lähmungssituation assoziiert. Ferner zeigte sich, dass die neue Versorgungsform die Gesundheitskosten insgesamt nicht erhöhte, sondern eher zu einer Reduktion von Ressourceneinsatz und gesundheitsbezogenen Kosten führte. Die Prozessevaluation dokumentierte Wertschätzung und Zufriedenheit der Beteiligten mit der neuen Versorgung, wies aber auch auf vielfältige Barriere-Faktoren für deren Implementierung hin.

Diskussion: Trotz ähnlicher 12-Monats-Erfolgsraten (Beatmungsentwöhnung und Dekanülierung) zwischen Interventions- und Kontrollgruppe war die Intervention mit klinisch bedeutsamen motorischen Verbesserungen und einer moderaten Steigerung der Zufriedenheit der Pflegenden und Angehörigen verbunden. Zukünftige Studien sind erforderlich, um Interventionen und Settings zu identifizieren, die das langfristige Entwöhnungs- und Dekanülierungspotenzial bei neurologischen Patient*innen weiter ausschöpfen.

Schlagworte: Außerklinische Intensivpflege, Neurorehabilitation, Beatmung, Trachealkanüle, Entwöhnung, multiprofessionelle Versorgung, Kosten, klinische Studie

Gefördert durch:
GBA Innovationsausschuss

Inhaltsverzeichnis

I Abkürzungsverzeichnis 5

II Abbildungsverzeichnis 5

III Tabellenverzeichnis 5

1 Projektziele 6

1.1 Hintergrund 6

1.2 Ziele, Fragestellungen und Hypothesen 7

2 Projektdurchführung 9

2.1 Projektbeteiligte 9

2.2 Beschreibung/ Darstellung des Projekts 11

2.3 Beschreibung Ablauf des Projekts 13

2.4 Erfahrungen mit der Implementierung/ Maßnahmen 14

2.5 Rechtsgrundlage 15

3 Methodik 16

3.1 Studiendesign 16

3.2 Zielpopulation und Einschlusskriterien 16

3.3 Fallzahlplanung und Anpassungen 16

3.4 Rekrutierung, Randomisierung und Verblindung 17

3.5 Endpunkte 17

3.6 Auswertungsmethoden 18

3.7 Studiendauer und Beobachtungszeitraum 19

3.8 Nutzung von Routinedaten 19

3.9 Gesundheitsökonomische Auswertung 20

3.10 Prozessevaluation 20

4 Projektergebnisse 21

4.1 Rekrutierung 21

4.2 Studienpopulation 22

4.3 Primäre Outcomes 23

4.4 Sekundäre Outcomes 24

4.5 Unerwünschte Ereignisse 27

4.6 Gesundheitsökonomische Evaluation 28

4.7 Prozessevaluation 30

5 Diskussion der Projektergebnisse 30

Gefördert durch: GBA Innovationsausschuss

6 Verwendung der Ergebnisse nach Ende der Förderung 32

7 Erfolgte bzw. geplante Veröffentlichungen 33

IV Literaturverzeichnis 35

V Anlagen 36

Gefördert durch:
GBA Innovationsausschuss

I Abkürzungsverzeichnis

AFNT	ambulantes Fachnachsorgeteams
AKI	außerklinischen Intensivpflege
ATL	Aktivitäten des täglichen Lebens
BGA	Blutgasanalyse
DSZ	dezentrale Studienzentren
FEES	standardisierte fiberendoskopische Schluckuntersuchungen
G-BA	Gemeinsamer Bundesausschuss
GKV	gesetzlichen Krankenversicherung
IA	Innovationsausschuss
IG	Interventionsgruppe
ISSA	Interdisziplinäres Strukturiertes Stationäres Assessment
KG	Kontrollgruppe
LQ	Lebensqualität
NFR	neurologischen Frührehabilitation
NIR	neurologischer Intervall-Rehabilitation
TK	Trachealkanüle
WG	Wohngruppe

II Abbildungsverzeichnis

Abbildung 1: Bisherige Standardversorgung (A) und die neue Versorgungsform (B) nach Entlassung aus der NFR 11
Abbildung 2: CONSORT Flow Diagramm 22
Abbildung 3: Ereigniswahrscheinlichkeiten für Weaning, Dekanülierung und das kombinierte Weaning- und Dekanülierungsereignisse 31

III Tabellenverzeichnis

Tabelle 1: Primäre und sekundäre Endpunkte 8
Tabelle 2: Beteiligte Konsortial- und Kooperationspartner 10
Tabelle 3: Endpunkte und entsprechende Assessments und die Messzeitpunkte 18
Tabelle 4: Merkmale der Studienpopulation zum Zeitpunkt der Entlassung aus der NER (n=109). 23
Tabelle 5: Primäre Endpunkte, deren Komponenten und Mortalität (n=109 für ITT) 25
Tabelle 6: Sekundäre klinische Endpunkte (n = 109 für ITT) 26
Tabelle 7: Gesundheitsökonomische Ergebnisse (n=109 für ITT) 29

Gefördert durch: GBA Innovationsausschuss

1 Projektziele

Hintergrund

Alleine in Bayern gibt es 1.232 Betten für neurologische Frührehabilitation (NFR, „Phase B“ gemäß BAR-Empfehlungen[1] (Angaben des Bayr. Staatsministeriums für Gesundheit und Pflege nach Krankenhausplan, Stand 2020), in denen u.a. Personen mit Schlaganfällen, Schädel-Hirn-Trauma oder Critical-Illness-Polyneuropathie behandelt werden. Auch wenn es keine Daten über die Häufigkeit von NFR-Betten in ganz Deutschland gibt, kann von mehreren Tausend ausgegangen werden. Ungefähr 25% dieser Patient*innen werden bei Aufnahme in die NFR auf neurorehabilitativen Intensivstationen maschinell beatmet, 41,5% sind insbesondere wegen Schluckstörungen mit einer Trachealkanüle (TK) versorgt.[2] Einer aktuellen Erhebung aus dem Kreis der Projektpartner zu Folge gibt es in Deutschland mind. 1.094 Weaning-Betten in Kliniken der NFR.[3] „Weaning“ bezeichnet den strukturierten rehabilitativen Prozess, um durch interdisziplinäre neurorehabilitative Therapie diese Patient*innen von der maschinellen Beatmung zu entwöhnen, was bei ca. 65% gelingt.[4] Im erweiterten Sinne kann man unter Weaning auch das Entwöhnen von einer TK bei nicht-beatmeten Patienten verstehen, was bei ca. 54% der TK-Patient*innen während des stationären Aufenthaltes gelingt.[2] Ca. 6% aller aufgenommenen NFR-Patient*innen werden nach erfolglosem Weaning von Beatmung und/oder TK in die außerklinische Intensivpflege (AKI) entlassen, in der maschinellen Beatmung und/oder TK-Versorgung in Form einer Einzelversorgung im häuslichen Umfeld (45%; Angaben der AOK Bayern), in speziellen Wohngruppen („Beatmungs-WG“; 48%) oder in spezialisierten Pflegeeinrichtungen (7%) zu Lasten der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) erbracht wird. Die Inanspruchnahme der AKI nimmt immer weiter zu.[5] Während 2005 ihre Anzahl bundesweit auf ca. 1.000 Patienten geschätzt wurde, stieg sie nach Schätzungen von Krankenkassen bis 2016 bereits auf ca. 20.000 Patienten an und wurde 2017 auf schon ca. 30.000 geschätzt.[5,6] Die Kosten für die AKI (häusliche Krankenpflege gem. § 37 Abs. 2 SGB V und Nr. 24 der Anlage zur HKP-Richtlinie) variieren je nach Versorgungsart (WG vs. Einzelversorgung) und geschlossenen Versorgungsverträgen und betragen durchschnittlich 168.000€ pro Patient pro Jahr (ohne Pflegeleistungen nach SGB XI, ohne ärztliche Leistungen und ohne Heil- und Hilfsmittel).[7] Die alleine durch die AKI verursachten direkten Kosten werden in Deutschland auf ca. 4 Mrd. € pro Jahr geschätzt.[7,8]

Die Ursachen für den enormen Anstieg der AKI-Inanspruchnahme sind multifaktoriell, wobei eine Verkürzung der Verweildauern in der NFR, ein höheres Patientenalter und gestiegene Gesamtkrankheitsschweregrade und Multimorbidität bei ständig optimierten notfallmedizinischen und intensivmedizinischen Behandlungsmöglichkeiten wichtige Einflussfaktoren sein könnten.[2,6,8] Unabhängig von medizinischen und demographischen Faktoren sind es aber wahrscheinlich auch gerade die erzielbaren hohen monatlichen AKI-Vergütungen zu Lasten der GKV, die als ökonomisches Anreizsystem für die Anbieter der AKI eine Rolle spielen.[8] Innerhalb von drei Jahren hat die Zahl der Intensivpflegedienste weit überproportional im Vergleich zu anderen Versorgungsformen um fast 25% zugenommen und Experten wie auch Fachgesellschaften vermuten hier ökonomische Fehlanreize bis hin zu „Mißbrauch“.[5,7] Es darf zumindest angenommen werden, dass AKI-Anbieter das langfristige Weaningpotenzial der Patient*innen nicht maximal ausschöpfen können. In diesem Zusammenhang ist es bemerkenswert, dass 53% von AKI-Patient*innen bei erneuter akutstationärer Behandlungsbedürftigkeit im Krankenhaus auf Normalstationen und nicht

Gefördert durch: GBA Innovationsausschuss

etwa auf Intensiv- oder Intermediate Care-Stationen aufgenommen wurden.[6] Dabei haben insbesondere neurologische AKI-Patient*innen durchaus ein erhebliches Langzeiterholungspotenzial. Im Durchschnitt können ca. ein Drittel der Betroffenen nach 1,5 Jahre nach Abschluss der primären NFR im Rahmen eines mehrwöchigen Intervallrehabilitationsaufenthaltes ihre individuellen Rehabilitationsziele erreichen, wobei insbesondere das Entwöhnen von der TK besonders erfolgreich gelingt.[9] Neben ökonomischen Fehlanreizen liegt das suboptimale Ausschöpfen eines prinzipiell vorhandenen Langzeitverbesserungspotenzials jedoch auch an fehlenden koordinierend-rehabilitativen Strukturen und Prozessen im Bereich der AKI. Für ein erfolgreiches Weaning von maschineller Beatmung und/oder TK sind Blutgasanalysen (BGA), standardisierte fiberendoskopische Schluckuntersuchungen (FEES), koordinierte interdisziplinäre Heilmittelerbringung mit Fokus auf Schluckstörung und Kräftigung der Atemmuskulatur sowie standardisierte Weaning-Protokolle unter fachärztlicher Behandlungsleitung und -koordination erforderlich.[4,9] Für nicht-beatmete neurologische Patient*innen konnten wir die Überlegenheit eines solchen rehabilitativ-koordinierten Ansatzes gegenüber einer Standardversorgung selbst in chronischen Krankheitsphasen nachweisen.[10]

1.2 Ziele, Fragestellungen und Hypothesen

Ziel des Projekts war die Verbesserung der Versorgungsqualität von Patient*innen mit maschineller Beatmung und/oder TK in der AKI durch die systematische Einbindung neurorehabilitativer Expertise, bewährter Teamprozesse (z. B. Fallkonferenzen) sowie zentraler diagnostischer Verfahren (BGA, FEES) aus dem stationären Bereich. Dadurch sollte die Entwöhnung von Beatmung und TK häufiger und sicherer ermöglicht sowie potenziell kritische Entwicklungen frühzeitig erkannt und Notfallhospitalisierungen reduziert werden.

Ein weiteres Ziel war die Steigerung der Versorgungseffizienz durch die Reduktion unnötiger intensivmedizinischer Leistungen und pflegepersonalintensiver 1:1-Betreuung infolge erfolgreicher Entwöhnung und eines möglichen Übergangs aus der AKI.

Zur Behebung bestehender Versorgungsdefizite, insbesondere bei immobilen Patient*innen und im ländlichen Raum, sollte spezialisierte Diagnostik einschließlich der erforderlichen fachärztlichen Expertise durch mobile Teams wohnortnah bereitgestellt und in die zentrale neurorehabilitative Behandlungskoordination eingebunden werden.

Darüber hinaus zielte das Projekt auf eine nachhaltige Verbesserung der sektoren- und berufsgruppenübergreifenden Zusammenarbeit zwischen stationären Rehabilitations- und Beatmungsspezialisten sowie ambulanten Leistungserbringern ab.

Übergeordnetes Projektziel war die Verbesserung der langfristigen Behandlungsergebnisse neurologischer Patient*innen in der AKI durch erfolgreiches Entwöhnen von maschineller Beatmung und/oder TK an der Schnittstelle zwischen stationärem und ambulantem Sektor.

Bei erfolgreichem Projektverlauf wurde erwartet, dass ein signifikanter Anteil neurologischer Patient*innen keine langfristige AKI mehr benötigen würde. Zudem wurde angenommen, dass sich Lebensqualität, Teilhabe und Selbstständigkeit in den Aktivitäten des täglichen Lebens (ATL) verbessern. Ergänzend wurde gesundheitsökonomisch mit einer Steigerung der Kosteneffizienz der neuen Versorgungsform gegenüber der bisherigen Standardversorgung gerechnet.

Gefördert durch: GBA Innovationsausschuss

Zur Erreichung der Projektziele wurde im Rahmen einer Interventionsstudie ein Netzwerk kooperierender Einrichtungen aufgebaut, das Kliniken der NFR in Bayern sowie evaluative Partner der Universitätsmedizin Greifswald und der Universität Greifswald umfasst und unter der Gesamtleitung von Prof. Dr. Andreas Bender (Klinikum der Universität München (LMU) / Therapiezentrum Burgau) stand.

Primärziel:

- Verbesserung der langfristigen Behandlungsergebnisse neurologischer Patient*innen in der AKI durch erfolgreiche Entwöhnung von der mechanischen Beatmung und/oder TK an der Schnittstelle zwischen stationärem und ambulantem Sektor.

Sekundärziele:

- Entwicklung strukturierter Diagnostik- und Behandlungspfade an der Schnittstelle zwischen stationärer neurorehabilitativer und ambulanter Intensivversorgung unter Einbindung:

  (1) ambulanter spezialisierter Fachnachsorgeteams (AFNT),
  (2) dezentraler Studienzentren (DSZ) mit Fallkonferenzen und Case Management,
  (3) strukturierter stationärer Kurzaufenthalte zur interdisziplinären Weaningbeurteilung sowie
  (4) neurologischer Intervallrehabilitation (NIR) zur Ausschöpfung des Weaningpotenzials und zur Vermeidung einer langfristigen AKI.

- Verbesserung des neurologischen Status, der LQ, Teilhabe und Unabhängigkeit bei den ATLs, der emotionalen Gesundheit, der Zufriedenheit mit der Versorgungssituation sowie der Angehörigenbelastung

- Verbesserung der Kosteneffizienz der neuen Versorgungsform im Vergleich zur bisherigen Standardversorgung

Tabelle 1: Primäre und sekundäre Endpunkte

Endpunkte	
primär	Status Trachealkanüle (primär)
	Status Beatmung (primär)
	Abgerechnete Kosten zu Lasten GKV (getrennt nach Sektoren, Kostenarten) (primär)
sekundär	Versorgungsumfang Zugänge (z.B. PEG)
	Fachspezifische neurologische Medikation
	Globales neurologisches Outcome
	Neurologischer Status: Paresegrad, Spastik, Dysphagie, Bewusstseinsgrad
	Schmerzskala
	Aktivitäten d. täglichen Lebens
	Lebensqualität (Angehörige + Patient*in)
	Teilhabe (Angehörige + Patient*in)

Gefördert durch: GBA Innovationsausschuss

	Depression/Angst (Angehörige + Patient*in)
	Angehörigenbelastung (nur Angehörige)
	Komplikationen
	Zufriedenheit Versorgungssituation (Angehörige + Patient*in + Mitarbeitende der AKI)
	Adhärenz zum Behandlungspfad (Interventionsgruppe.)
	Inanspruchnahme von Heil- und Hilfsmitteln, AKI, Notfallbehandlungen

Folgende Daten wurden für den gesundheitsökonomischen Schwerpunkt der Evaluation erhoben:

- Leistungsdaten und Kosten für Krankenhausbehandlung im Rahmen der neuen Versorgungsform
- Kontakte DSZ/AFNT, Häufigkeit und zeitliche Aufwendungen im Rahmen der neuen Versorgungsform, aufgegliedert nach Berufsgruppen (Arzt, Therapeuten, Pflege)
- Leistungsdaten Krankenhausbehandlung im Rahmen der Regelversorgung (fallbezogen: DRG, Haupt- und Nebendiagnosen, Operationen- und Prozedurenschlüssel, Verweildauer, Kosten)
- Kontakte und Abrechnungen der ambulanten Heilmittelerbringer sowie ärztliche Kontakte, aufgegliedert nach ärztlichen Gruppen im Rahmen der Regelversorgung
- Arzneimittel und Kosten
- Heil- und Hilfsmittel und Kosten
- Leistungsdaten und Kosten für ambulante, stationäre und Intensivpflege; sonstige Kosten der Pflegeversicherung
- Pflegegrad
- Zuzahlungen für Behandlung und Pflege (Patient*in/Angehörige)
- Zeitliche Inanspruchnahme für die Pflege und Wegekosten seitens der Angehörigen

Diese Daten wurden teilweise im Rahmen der ambulanten Nachsorge „kontinuierlich“ erhoben bzw. von der AOK Bayern – für ihre Versicherten - einmalig im Verlauf und am Ende des Projektes zur Verfügung gestellt.

Für nicht AOK versicherte Patient*innen, die über Behandlungsverträge in das Projekt eingeschlossen werden, lagen aufgrund der diversen Kassenzugehörigkeit keine Routinedaten bereit. Als Kompensation wurden von der AOK Bayern retrospektive Daten aus der Patient*innenversorgung eines strukturgleichen Kollektivs in Form von anonymen ökonomischen Kennzahlen zur Verfügung gestellt, die als Basis für die ökonomische Charakterisierung der Regelversorgung mit herangezogen wurden.

2 Projektdurchführung

2.1 Projektbeteiligte

Projektstruktur:

Die Projektleitung erfolgte durch Prof. Dr. Andreas Bender und die am Klinikum der Universität München (LMU) ansässige Studienzentrale.

Gefördert durch: GBA Innovationsausschuss

Die Evaluation des Projektes erfolgte durch drei Projektpartner:

- wissenschaftliche Gesamtevaluation durch Prof. Dr. Thomas Platz, Universitätsmedizin Greifwald
- gesundheitsökonomische Evaluation durch Prof. Dr. Steffen Fleßa, Universität Greifswald
- Prozessevaluation durch Prof. Dr. Thomas Kohlmann, Universität Greifswald

Diese Projektpartner waren für die aufgelisteten unterschiedlichen Teilbereiche der wissenschaftlichen Auswertung der Projektergebnisse verantwortlich und waren an der Erstellung studienrelevanter Dokumente wie den Erhebungsbögen und des Studienprotokolls beteiligt. Zudem erstellen sie gemeinsam mit der Projektleitung das Evaluationskonzept.

Vier der zwölf klinischen Partner (NFR-Kliniken) stellten als Konsortialpartner die ambulanten Fachnachsorgeteams zur Betreuung der rekrutierten Personen und beteiligten sich maßgeblich an der Rekrutierung. Zudem führten sie die klinisch-medizinischen Assessments durch und ermöglichten die Aufnahme zur NIR bei Weaning – oder Dekanülierungspotenzial.

Die verbleibenden acht NFR-Kliniken waren als Kooperationspartner maßgeblich an der Rekrutierung beteiligt und erhoben bei jeder Rekrutierung die Basisdaten im Rahmen des Studieneinschlusses.

Die beteiligte Krankenkasse AOK Bayern war als Konsortialpartner ins Projekt eingebunden und leistete einen Beitrag bei der Erstellung projektrelevanter Verträge sowie bei der Rekrutierung durch Einbindung des Fallmanagements.

Tabelle 2: Beteiligte Konsortial- und Kooperationspartner

Name Einrichtung / Institution	Verantwortlichkeit	Name Projektleitung
Universitätsmedizin Greifswald, AG Neurorehabilitation	Konsortialpartner: Gesamtleitung Evaluation	Prof. Dr. med. Thomas Platz
Universität Greifswald, Lehrstuhl für Allgemeine Betriebswirtschaftslehre & Gesundheitsmanagement	Konsortialpartner: Evaluation Teilprojekt Gesundheitsökonomie	Prof. Dr. Steffen Fleßa
Universitätsmedizin Greifswald, Institut für Community Medicine, Abt. Methoden der Community Medicine	Konsortialpartner: Evaluation Teilprojekt Prozessevaluation	Prof. Dr. Thomas Kohlmann
AOK Bayern - Die Gesundheitskasse Bereich Versorgungsmanagement – Fachbereich Versorgungsformen	Konsortialpartner: Erstellung Verträge, Lieferung Routinedaten, inhaltliche Beratung, Einbindung Fallmanagement	Frau Evke-Laura Janßen
Schön Klinik Bad Aibling	Konsortialpartner: Aufbau und Betrieb ambulantes Team und Studienzentrum (DSZ) Süd	Dr. med. Dipl. Psych. Friedemann Müller
Therapiezentrum Burgau	Konsortialpartner: Aufbau und Betrieb ambulantes Team und Studienzentrum (DSZ) West	Prof. Dr. med Andreas Bender
Klinik für Neurologie der Universität Regensburg am medbo Bezirksklinikum	Konsortialpartner: Aufbau und Betrieb ambulantes Team und Studienzentrum (DSZ) Ost	Prof. Dr. med. Felix Schlachetzki
Klinik für neurologische Frührehabilitation/Intensivmedizin Rhön-Klinikum Campus Bad Neustadt	Konsortialpartner: Aufbau und Betrieb ambulantes Team und Studienzentrum (DSZ) Nord	Dr. med. Volker Ziegler

Gefördert durch: GBA Innovationsausschuss

Schön Klinik München Schwabing	Kooperationspartner: Rekrutierung, Basisvisite (T0)	Dr. Jürgen Herzog
Juliusspital Würzburg	Kooperationspartner: Rekrutierung, Basisvisite (T0)	Dr. Sebastian Nunnemann
VAMED Klinik Kipfenberg ()	Kooperationspartner: Rekrutierung, Basisvisite (T0)	Prof. Dr. Dennis Nowak
Neurologisches Zentrum am Bezirksklinikum Mainkofen	Kooperationspartner: Rekrutierung, Basisvisite (T0)	Prof. Dr. Tobias Schmidt-Wilcke
Schön Klinik Bad Staffelstein	Kooperationspartner: Rekrutierung, Basisvisite (T0)	Prof. Dr. Michael Schüttler
m&i Fachklinik Enzensberg	Kooperationspartner: Rekrutierung, Basisvisite (T0)	Dr. Hans-Jürgen Gdynia
m&i Fachklinik Herzogenaurach	Kooperationspartner: Rekrutierung, Basisvisite (T0)	Dr. Khalil Assaf
m&i Fachklinik Bad Heilbrunn	Kooperationspartner: Rekrutierung, Basisvisite (T0)	Dr. Peter Bader

2.2 Beschreibung/ Darstellung des Projekts

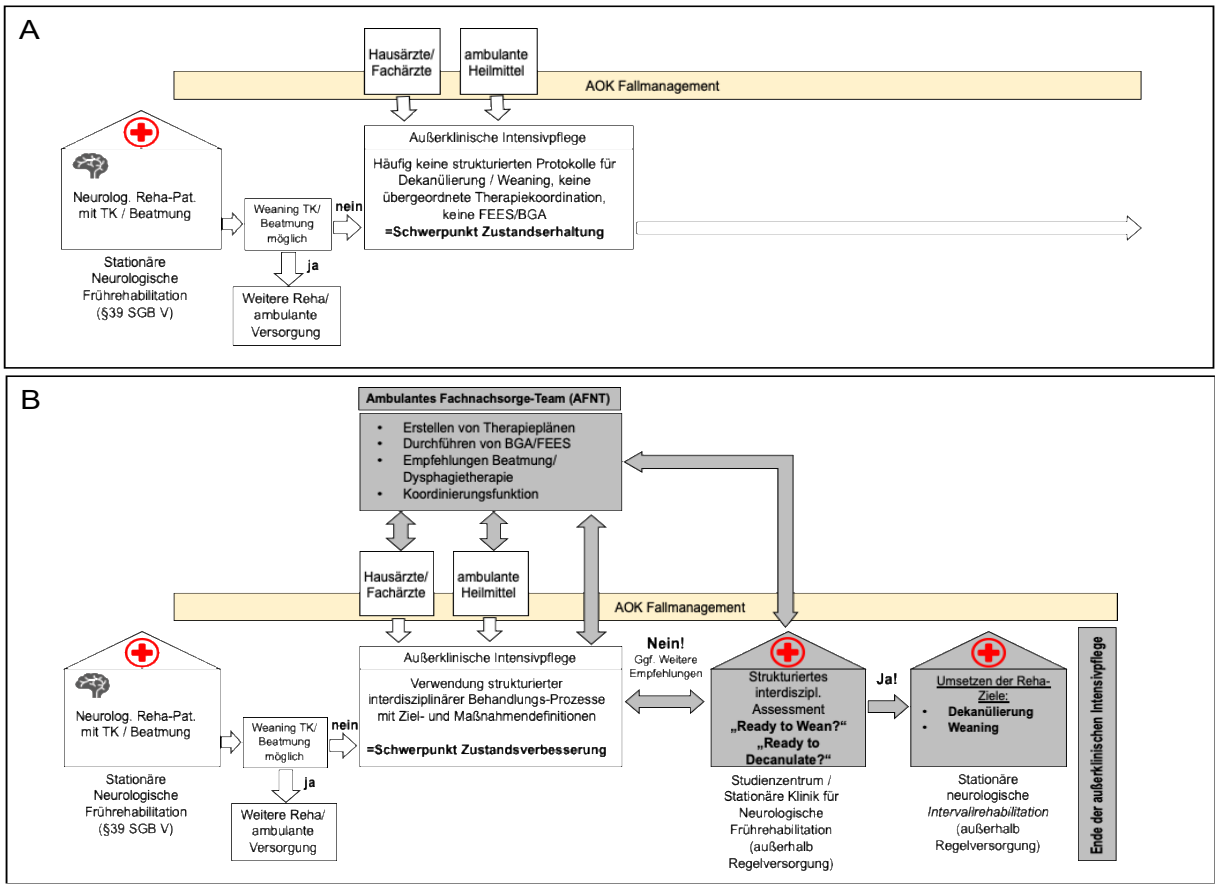


Abbildung 1: Bisherige Standardversorgung (A) und die neue Versorgungsform (B) nach Entlassung aus der NFR

Zielgruppe: Die neue Versorgungsform richtete sich an Patient*innen mit akuten neurologischen Erkrankungen, die nach Abschluss der NFR in die AKI übergeleitet worden waren und bei denen eine Entwöhnung von maschineller Beatmung oder TK medizinisch nicht ausgeschlossen erschien. Ziel war es, durch eine strukturierte, sektorenübergreifende

Gefördert durch: GBA Innovationsausschuss

Nachsorge den Entwöhnungsprozess zu fördern, die funktionelle Genesung zu unterstützen und den langfristigen Bedarf an AKI zu reduzieren.

Zentrale Elemente und Teilleistungen der neuen Versorgungsform:

1. Ambulante Fachnachsorge-Teams (AFNT)

Die AFNT wurden an regionalen Schwerpunktkliniken der NFR in Bayern etabliert und bestanden aus erfahrenen Ärzt*innen, Intensivpflegekräften und Therapeut*innen. Sie besuchten Patient*innen innerhalb von vier Wochen nach Überführung in die AKI und anschließend in der Regel quartalsweise am Wohnort. Dabei wurden relevante medizinische Befunde erhoben (z. B. Beatmungsparameter, BGA, FEES) und das individuelle Weaningpotenzial beurteilt. In Abstimmung mit ambulanten Ärzt*innen, Therapeut*innen und Pflegekräften wurden Therapiepläne erstellt und regelmäßig angepasst. Die AFNT wirkten in interdisziplinären Teamkonferenzen der Kliniken mit und koordinierten die sektorenübergreifende Kommunikation.

2. Dezentrale Studienzentren (DSZ) mit Casemanagement

Die DSZ wurden durch die vier NFR-Kliniken gebildet, die als Konsortialpartner am Projekt beteiligt waren und die AFNTs stellten. Dort koordinierten sich die AFNT, analysierten werktäglich die von den AKI übermittelten medizinischen Verlaufsdaten (z.B. Sauerstoffsättigung, Atemfrequenz, Entblockungszeiten) und gaben auf dieser Basis Empfehlungen zu Therapie- und Weaningstrategien. Die DSZ übernahmen das Casemanagement an der Schnittstelle zwischen stationärer und ambulanter Versorgung, unterstützten die AKI und ambulanten Leistungserbringer*innen über eine werktägliche Hotline und wirkten an den stationären Phasen (ISSA, NIR) mit.

3. Interdisziplinäres Strukturiertes Stationäres Assessment (ISSA)

Das ISSA diente der fachübergreifenden Beurteilung des kurzfristigen Entwöhnungspotenzials. Im Rahmen eines mehrtägigen stationären Aufenthalts in der Konsortialklinik des DSZ wurden Patient*innen mehrfach täglich unter unterschiedlichen Bedingungen untersucht (z. B. im Liegen, Sitzen oder während Beatmungspausen). Bei Bedarf fanden BGA und FEES statt. Die Ergebnisse wurden in einem standardisierten Befund zusammengefasst und den ambulanten Teams der AKI zur weiteren Planung bereitgestellt. Bestand ein realistisches Weaning- oder Dekanülierungspotenzial, erfolgte die Überleitung in die neurologische Intervallrehabilitation.

4. Neurologische Intervallrehabilitation (NIR)

Die NIR schloss unmittelbar an das ISSA an und umfasste in der Regel einen zwei- bis dreiwöchigen stationären Rehabilitationsaufenthalt. Hier wurde die Entwöhnung von Beatmung oder TK durch ein interdisziplinäres Team unter intensiver therapeutischer Betreuung (ca. 300 Minuten täglich, davon mindestens 120 Minuten fachspezifische Therapie) durchgeführt. Zentrale Schwerpunkte waren die Dysphagietherapie sowie Atem- und Physiotherapie. Der Behandlungsfortschritt wurde in wöchentlichen Teamkonferenzen überprüft, Angehörige wurden aktiv in das Therapiekonzept einbezogen. Ergebnisse und Empfehlungen wurden abschließend in einem strukturierten Befundbericht an die ambulanten Leistungserbringer*innen übermittelt. Ebenso wie die ISSA wurde die NIR den Konsortialkliniken mit einem Tagessatz von 600 € vergütet.

Gefördert durch: GBA Innovationsausschuss

Weitere Teilleistungen und deren Vergütungsstruktur

1. Einbindung der NFR Kliniken:

Die am Projekt als Kooperationspartner beteiligten NFR-Kliniken waren für die Rekrutierung der Teilnehmenden, den Studieneinschluss sowie die Durchführung der T0-Erhebung verantwortlich. Diese Aufgaben wurden von Studienärzt*innen übernommen. Die Vergütung erfolgte in Form eines Case-Payments in Höhe von 618,80 € pro eingeschlossener Person.

2. Einbindung der AKI

Die AKI wurden über eine Teilnahme am Modellvorhabenvertrag (AOK-Versicherte) bzw. über einen Vertrag zur Zusammenarbeit (nicht AOK-Versicherte) in die Studie eingebunden. Für den studienbedingten Mehraufwand erhielten die Pflegdienste quartalsweise gestaffelte Case Payments, je nach Dauer der Studienteilnahme der jeweiligen Person: im ersten Quartal 355,03 €, im zweiten Quartal 710,06 €. im dritten Quartal 1.065,09 € und im vierten Quartal 1.420,12 €

2.3 Beschreibung Ablauf des Projekts

In den ersten zwei Quartalen nach Projektbeginn lag der Fokus auf der Vorbereitung der notwendigen administrativen, rechtlichen und organisatorischen Grundlagen zur Umsetzung der Studie. Dazu gehörten der Abschluss aller Weiterleitungs- und Kooperationsverträge sowie der Studienzentrumsverträge mitsamt Datenschutzvereinbarungen, die Erstellung der Studienunterlagen durch die Evaluationspartner sowie die Finalisierung aller datenschutzrechtlichen Dokumente einschließlich des Verarbeitungstätigkeitsverzeichnisses. Parallel wurde ein Ethikvotum eingeholt. Alle diesbezüglich geplanten Meilensteine konnten im vorgesehenen Zeitraum erreicht werden, und kleinere Verzögerungen in Prüfprozessen beeinflussten den Gesamtzeitplan nicht.

Die Rekrutierung startete ab dem siebten Projektmonat (Q4 2021) mit zunächst 15 Monaten Laufzeit. Bereits zum Ende des zweiten Rekrutierungsquartals zeigten sich deutliche Verzögerungen, sodass zunächst eine Verlängerung der Rekrutierungsphase um drei Monate sowie Anpassungen der Ein- und Ausschlusskriterien vorgenommen wurden. Nachdem die Rekrutierungsziele auch im weiteren Verlauf nicht erreicht werden konnten, wurde nach Q3 2022 eine zusätzliche Verlängerung um sechs Monate (insgesamt 24 Monate Rekrutierungszeitraum) beantragt und bewilligt. Zudem wurde ein Antrag auf Laufzeitverlängerung gestellt und die Projektlaufzeit von 42 auf 48 Monate verlängert.

Eine zentrale Projektänderung stellte die Erweiterung der Rechtsgrundlage dar, die den Einschluss von Patient*innen aller Kostenträger ermöglichte. Nicht-AOK-Versicherte konnten mittels Behandlungsvertrag nach § 630a BGB in die Studie eingeschlossen werden. Zur Kompensation der projektbedingten Mehrkosten durch die verlängerte Laufzeit wurde eine Konsortialklinik zu Ende Q1 2023 stattdessen als Kooperationspartner eingebunden und somit konnten Kosten für das dortige AFNT eingespart werden. Bis Januar 2024 wurden insgesamt 113 Patient*innen rekrutiert (ca. zwei Drittel der geplanten Fallzahl). Daraufhin wurde ein Antrag auf Fallzahlreduzierung unter Beifügung einer wissenschaftlichen Stellungnahme beim Projektträger eingereicht. Dem Antrag wurde auf Basis eines angepassten Evaluationskonzept sowie einer angepassten Kostenkalkulation stattgegeben.

Gefördert durch: GBA Innovationsausschuss

Während der gesamten Laufzeit fanden monatliche digitale Projekttreffen unter Einbindung aller Projektbeteiligten (Kliniken, Krankenkasse, evaluierende Einrichtungen, Konsortialführung) statt, in denen administrative Themen, Rekrutierungsstände und klinische Erfahrungen besprochen und Anpassungen im Studienprotokoll abgeleitet wurden.

Zudem wurden mehrere themenspezifische Workshops durchgeführt: Ein gesundheitsökonomischer Workshop im März 2023 zur Darstellung und Optimierung der Prozesspfade der neuen Versorgungsform, ein interdisziplinärer Workshop mit Vertreter*innen der AKI im Juli 2024 zur Bewertung der Umsetzbarkeit der Interventionselemente sowie ein weiterer gesundheitsökonomischer Workshop im Oktober 2024 zur detaillierten Erfassung und Standardisierung der eingesetzten Ressourcen, einschließlich der Definition eines einheitlichen Materialstandards für mobile Assessments. Zum Projektende fand im März 2025 ein abschließender Workshop zwischen der Konsortialführung und allen Evaluationspartnern zur Bewertung und Interpretation der Studienergebnisse statt, in dessen Rahmen auch Stärken, Limitationen sowie Schlussfolgerungen für zukünftige Studien diskutiert wurden. Die Workshop-Ergebnisse flossen jeweils in die Weiterentwicklung der Versorgungsprozesse und die Evaluation ein.

Insgesamt zeigte sich im Projektverlauf eine strukturierte Umsetzung der Intervention mit gezielten Anpassungen zur Sicherstellung der Validität der Studie und der Erreichung der Kernziele trotz externer Herausforderungen und Verzögerungen bei der Rekrutierung.

2.4 Erfahrungen mit der Implementierung/ Maßnahmen

Im Berichtszeitraum wurden alle zentralen Maßnahmen zur Implementierung der neuen Versorgungsform konsequent umgesetzt. Die beteiligten Kliniken führten ein kontinuierliches Screening potenzieller Studienteilnehmender durch, dessen Dokumentation im Rahmen von Monitoringvisiten durch die Studienzentrale bestätigt werden konnte. Nach Anpassung der Ein- und Ausschlusskriterien sowie Verlängerung des Rekrutierungszeitraums zu Beginn des Jahres 2023 konnte eine deutliche Verbesserung der Rekrutierungszahlen erzielt werden. Trotz dieser Maßnahmen wurde die geplante Fallzahl zum Ende des Jahres 2024 nicht vollständig erreicht; die Evaluatoren kamen jedoch überein, dass die vorliegenden Daten für die Bewertung der Studienziele ausreichend sind.

Die Implementierung der neuen Versorgungsstrukturen verlief insgesamt erfolgreich, erforderte jedoch eine enge Abstimmung und Zusammenarbeit zwischen AFNTs und Mitarbeitenden der AKI, einschließlich Therapeut*innen, Ärzt*innen und Angehörigen. Besonders wertvoll waren die Vor-Ort-Visiten, die umfassende Einblicke in die Versorgungssituation ermöglichten und zentrale Herausforderungen offenlegten – etwa beim Einsatz von Hilfsmitteln, bei Entblockungsentscheidungen oder in der Koordination ärztlicher und therapeutischer Leistungen. Trotz anfänglicher Zurückhaltung aufgrund organisatorischer Hürden und Unsicherheiten gegenüber Komplikationsrisiken entwickelte sich die Zusammenarbeit mit den AKIs zunehmend positiv.

Gleichzeitig zeigten sich Schwierigkeiten bei der Umsetzung der Empfehlungen. Die AKIs wiesen eine stark heterogene strukturelle und personelle Ausstattung auf; das Qualifikationsniveau des Personals variierte erheblich, und teilweise bestanden sprachliche Barrieren. Häufig fehlten die für die Umsetzung notwendigen Therapeut*innen, insbesondere Logopäd*innen für das TK-Management sowie Physio- und Ergotherapeut*innen für

Gefördert durch: GBA Innovationsausschuss

Atemtherapie und Beatmungsweaning. Hausärzt*innen konnten nur selten einbezogen werden.

Es wurden Schulungsmaßnahmen für Mitarbeitende der AKIs und Therapeut*innen angeboten, die im Verlauf zu einer verbesserten Routine und steigenden Umsetzung der Empfehlungen der AFNTs führten. So wurde ein Video zum Austausch für die Anwendernutzung der CRFs erstellt. Zudem fand zu Projektbeginn ein ausführliches Meeting mit Inhalten zu Projekthintergrund, Studiendurchführung und zur Nutzung der Studienunterlagen statt, welches aufgezeichnet wurde und allen Projektbeteiligten dauerhaft zur Verfügung gestellt wurde. Zusätzlich wurden allen Projektbeteiligen Schulungsunterlagen zur Datenerfassung und Datenlenkung; zu Log und Monitoring; zu Rekrutierung und Randomisierung; zum Studienprotokoll und zur Gesundheitsökonomische Evaluation (Anlagen 1 bis 4). Die AFNTs etablierten einen regelmäßigen Austausch mit den AKIs und führten zusätzliche Visiten zur therapeutischen Begleitung durch. Die Aufenthalte für ISSA und NIR konnten erfolgreich geplant und durchgeführt werden; dabei wurden in mehreren Fällen klinisch relevante Fortschritte bis hin zur Dekanülierung erzielt.

Insgesamt zeigt sich, dass die enge sektorenübergreifende Zusammenarbeit, die kontinuierliche Kommunikation zwischen allen Beteiligten sowie flexible Anpassungen an die praktischen Herausforderungen wesentlich zum Gelingen der Implementierung beigetragen haben. Die gesammelten Erfahrungen liefern wertvolle Grundlagen für die Ableitung konkreter Handlungsempfehlungen zur weiteren Optimierung der Versorgung und Kooperation zwischen stationären und ambulanten Strukturen.

2.5 Rechtsgrundlage

Die neue Versorgungsform wurde als Modellvorhaben gemäß § 63 i. V. m. § 64 SGB V auf Basis eines Vertrages mit der AOK Bayern umgesetzt (Anlage 6). Aufgrund deutlich geringer Rekrutierungszahlen, die insbesondere durch pandemiebedingte Einschränkungen (SARS-CoV-2), die Einführung der Pflegepersonaluntergrenzenverordnung, aber auch durch das Einschlusskriterium der Krankenkassenzugehörigkeit bei der AOK Bayern, bedingt waren, war eine Erweiterung der Rechtsgrundlage erforderlich. Die Analyse der Rekrutierungsdaten zeigte, dass ca. 70 % der potenziellen Teilnehmenden aufgrund der fehlenden AOK-Versicherung ausgeschlossen werden mussten. Um weiterhin eine statistisch hinreichende Fallzahl und damit eine valide Evaluation zu gewährleisten, wurde ergänzend der Abschluss individueller Behandlungsverträge nach § 630a BGB (Anlage 7) für Patient*innen anderer Krankenkassen eingeführt. Die Behandlungsverträge wurden zwischen Studienteilnehmenden und der rekrutierenden Klinik geschlossen. Als Maßnahmen zur Sicherung der wissenschaftlichen Aussagekraft wurde die Nutzung primärer Erhebungsinstrumente in der häuslichen Umgebung, die Bereitstellung retrospektiver Versorgungsdaten der AOK zur gesundheitsökonomischen Analyse sowie eine ergänzende Prozessevaluation durch Befragungen des Fachpersonals festgesetzt. Durch diese Anpassungen konnten methodische Verzerrungen reduziert, eine kassenübergreifende Versorgung ermöglicht und das Projektziel trotz geringerer Routinedatenbasis aufrechterhalten werden.

Gefördert durch: GBA Innovationsausschuss

3 Methodik

3.1 Studiendesign

Das **Studienprotokoll** wurde veröffentlicht und kann unter folgendem Link eingesehen werden oder der Anlage 8 entnommen werden.:
https://link.springer.com/article/10.1186/s12883-022-02814-y

Die Studie wurde als multizentrische, randomisierte kontrollierte Studie (englisch: RCT) im Parallelgruppendesign mit einer 2:1-Randomisierung (Interventions- : Kontrollgruppe) durchgeführt. Die Interventionsgruppe (IG) erhielt die neue Versorgungsform mit Betreuung durch die AFNTs und die Möglichkeit einer ISSA und NIR, während die Kontrollgruppe (KG) gemäß der bestehenden Regelversorgung betreut wurde. Ziel der Studie war der Nachweis einer verbesserten Entwöhnungsrate von maschineller Beatmung und/oder TK sowie einer höheren Kosteneffizienz der Versorgung im Vergleich zur Regelversorgung.

3.2 Zielpopulation und Einschlusskriterien

Die Zielpopulation umfasste Patient*innen mit akuten neurologischen Erkrankungen, die nach Abschluss der NFR in die AKI übergeleitet wurden und bei denen eine Entwöhnung von Beatmung oder TK medizinisch nicht ausgeschlossen war. Einschlusskriterien waren Volljährigkeit und Krankenversicherung bei der AOK Bayern, stationäre Behandlung in einer NFR-Klinik mit neurologischer Rehabilitationsdiagnose, das Vorliegen einer maschinellen Beatmung und/oder TK, ein akuter Erkrankungsbeginn unter vier Monaten sowie eine geplante Entlassung in eine AKI in Bayern. Ausgeschlossen wurden Patientinnen mit palliativer Behandlung oder einer Lebenserwartung unter zwölf Monaten, medizinisch ausgeschlossener Entwöhnung, bestehender AKI-Versorgung, progredienten neuromuskulären Erkrankungen oder AKI-Betreuung durch ein Team, das bereits Studienpatient*innen versorgte.

3.3 Fallzahlplanung und Anpassungen

Die Fallzahlberechnung basierte auf der Annahme, dass nach zwölf Monaten 30 % der Patient*innen in der IG und 10 % in der KG erfolgreich von Beatmung oder TK entwöhnt werden konnten. Bei einer 2:1-Randomisierung, einer Power von 80 % und einem Signifikanzniveau von $\alpha = 0{,}05$ ergab sich eine Gesamtfallzahl von 147 Patientinnen (98 Intervention, 49 Kontrolle). Unter Berücksichtigung einer geschätzten Drop-out-Rate von 15 % wurde eine Zielstichprobe von 173 Patient*innen festgelegt. Im Verlauf der Implementierung wurden die geplante Fallzahl von n=147 Patient*innen (IG: 98; KG: 49) für die Hypothesenprüfung (nach Drop-Outs; geplante Gesamtstudienpopulation=173) nicht erreicht. Es wurden die folgenden Maßnahmen ergriffen:

- Verlängerung des Rekrutierungszeitraums auf insgesamt 25 Monate (Januar 2022 – Januar 2024)
- Erweiterung des Einschlusskriteriums „Zeitraum seit Beginn der Erkrankung“: Das Einschlusskriterium von ursprünglich maximal vier Monaten wurde auf maximal zehn Monate erweitert

Gefördert durch: GBA Innovationsausschuss

- Entfall des Einschlusskriteriums „Krankenkassenzugehörigkeit“: Um eine Erreichung der geplanten Fallzahlen zu ermöglichen, wurde auf das Einschlusskriterium „versichert bei der AOK Bayern“ verzichtet, sodass auch Versicherten anderer Kostenträger eine Studienteilnahme angeboten werden konnte;
- Entfall des Ausschlusskriteriums „AIP durch ein Team, das bereits OptiNIV-Studienteilnehmende versorgt“.

Trotz der reduzierten Fallzahl konnten alle Analysen durchgeführt werden, die Power der Analysen ist jedoch gegenüber der Planung als reduziert zu bewerten.

3.4 Rekrutierung, Randomisierung und Verblindung

Die Rekrutierung erfolgte über zwölf NFR-Kliniken in Bayern (vier Konsortial- und acht Kooperationspartner) sowie über das Besondere Fallmanagement der AOK Bayern, das zusätzlich Patient*innen aus weiteren Kliniken identifizierte. Alle beteiligten Einrichtungen führten ein kontinuierliches Screening potenzieller Studienteilnehmender durch, dessen Umsetzung im Rahmen von regelmäßigen Monitoringvisiten vor Ort und digital überprüft wurde.

Die Randomisierung erfolgte blockweise für die vier AFNTs (Konsortialkliniken) sowie für die Subgruppen beatmete versus nicht beatmete Patient*innen. Damit wurden regionale Unterschiede und Selektionsbias vermieden. Die Zuteilung wurde extern durch die Universitätsmedizin Greifswald mittels eines Online-Tools vorgenommen, wodurch eine verdeckte, nicht vorhersehbare Allokation gewährleistet war. Eine formale Verblindung war aufgrund der Art der Intervention nicht möglich.

3.5 Endpunkte

Der primäre medizinische Endpunkt war der Anteil der Patient*innen, die innerhalb von zwölf Monaten erfolgreich von Beatmung und/oder TK entwöhnt werden konnten. Der primäre gesundheitsökonomische Endpunkt lautete: „Die neue Versorgungsform führt im Vergleich zur Regelversorgung zu einer verbesserten Kosteneffizienz unter Berücksichtigung beobachteter und erwarteter direkter Krankheitskosten.“ Sekundäre Endpunkte umfassten das neurologische Outcome in verschiedenen Dimensionen, die Unabhängigkeit in den ATLs, die LQ und Teilhabe der Patient*innen und Angehörigen, die Zufriedenheit mit der Versorgung, die Angehörigenbelastung sowie die Inanspruchnahme des Gesundheitswesens. Die Erhebungen erfolgten zu insgesamt sechs vordefinierten Visitenzeitpunkten, beginnend mit der Baseline-Erhebung in der rekrutierenden NFR-Klinik und weiteren Visiten in der ambulanten Versorgung über zwölf Monate durch die AFNTs. Die Studiendokumentationsvorlagen (Clinical Report Forms) für die Zeitpunkt T0 bis T5 entsprechen den Anlagen 9 bis 14. Anlage 15 enthält das Studienhandbuch.

Gefördert durch: GBA Innovationsausschuss

Tabelle 3: Endpunkte und entsprechende Assessments und die Messzeitpunkte

		Visitenzeitpunkte (Monate nach Einschluss in den NFR-Kliniken)					
Endpunkte	**Messinstrumente**	**0* (T0)**	**1 (T1)**	**3 (T2)**	**6 (T3)**	**9 (T4)**	**12 (T5)**
Status Trachealkanüle (primär)	Entwöhnt [J/N]; Entblockungszeit/Tag [Min.]	x	x	x	x	x	x
Status Beatmung (primär)	Entwöhnt [J/N]; Aktuelle Weaningstufe	x	x	x	x	x	x
Versorgungsumfang Zugänge (z.B. PEG)	Checkliste	x	x	x	x	x	x
Fachspezifische neurologische Medikation	Checkliste	x	x	x	x	x	x
Globales neurologisches Outcome	GOS-E[16]	x	x	x	x	x	x
Neurologischer Status: Paresegrad, Spastik, Dysphagie, Bewusstseinsgrad	Motricity Index, REPAS, BODS,[17] CRS-R[Ref.,s. 14]	x	x	x	x	x	x
Schmerzskala	Visuelle Analogskala	x	x	x	x	x	x
Aktivitäten d. täglichen Lebens	Barthel-Index[18]	x	x	x	x	x	x
Lebensqualität (Angehörige + Patient)	EQ5D-5L[Ref.,s. 11]	x	x	x	x	x	x
Teilhabe (Angehörige + Patient)	WHODAS[Ref.,s. 11]	x					x
Depression/Angst (Angehörige + Patient)	HADS[19]	x	x	x	x	x	x
Angehörigenbelastung (nur Angehörige)	CSI[Ref.,s. 14]		x	x	x	x	x
Komplikationen	halbstandardisiert Freitext	x	x	x	x	x	x
Zufriedenheit Versorgungssituation (Angehörige + Patient + Mitarbeitende AKI)	10-Punkt Likert-Skala		x	x	x	x	x
Abgerechnete Kosten zu Lasten GKV (getrennt nach Sektoren, Kostenarten) (primär)	Euro [€]						x
Adhärenz zum Behandlungspfad (IG)	[J/N]; Checkliste und Freitext		x	x	x	x	x
Inanspruchnahme von Heil- und Hilfsmitteln, AKI, Notfallbehandlungen	Checkliste		x	x	x	x	x

3.6 Auswertungsmethoden

Primär (hypothesenprüfend) wurde eine Intention-To-Treat-(ITT)-Analyse durchgeführt. Ergänzend erfolgte eine Complete-Case-(CC)-Analyse als sekundäre Auswertung. Der primäre medizinische Endpunkt (Entwöhnung von Beatmung/TK) konnte eindeutig dichotom (Ja/Nein) erhoben werden, sodass valide und belastbare Evaluationsergebnisse vorlagen. Die deskriptive Statistik umfasste relative Häufigkeiten, Mittelwerte und Standardabweichungen, abhängig vom Skalenniveau der jeweiligen Variablen. Für die Charakterisierung von Effektabschätzungen wurden relatives Risiko beziehungsweise Mittelwertdifferenzen mit 95%-Konfidenzintervallen verwendet.

Gefördert durch: GBA Innovationsausschuss

Zur Prüfung von Gruppenunterschieden wurden lineare oder logistische Mixed-Effects-Modelle mit zufälligem Interzept für das Studienzentrum (DSZ; Randomisierung pro Studienzentrum) eingesetzt. Damit wurde die Ausprägung abhängiger Variablen in Abhängigkeit von Behandlungsgruppe und Kovariaten auf statistische Signifikanz untersucht. Nominal skalierte abhängige Variablen wurden mittels logistischer Regression, numerische abhängige Variablen mittels multipler Regression analysiert. In die Modelle gingen Baseline-Charakteristika wie Alter, Geschlecht, Syndrom non-responsiver Wachheit (ja/nein), Beatmungsstatus (beatmet/nur TK-versorgt) sowie das versorgende AFNT als Kovariaten ein.

Bei der Analyse sekundärer klinischer Outcomes wurden zusätzlich die jeweiligen Baseline-Werte der Variablen berücksichtigt. Fehlende Werte der abhängigen Variablen (T5) wurden durch Multiple Imputation by Chained Equations (MICE) ersetzt. Als Prädiktoren dienten die Baseline-Variablen Alter, Geschlecht, neurologischer Status, Beatmungsstatus und AFNT. Pro fehlende Beobachtung wurden 15 Imputationen vorgenommen. Für numerische Variablen wurde der Mittelwert, für binäre Variablen die häufigste Ausprägung verwendet.

Die ITT-Analysen wurden mit der Gesamtstudienpopulation (inklusive imputierter Daten) durchgeführt, während die CC-Analysen ohne Kovarianzadjustierung erfolgten. Das Signifikanzniveau für Intergruppenunterschiede (IG vs. KG) wurde in beiden Analyseansätzen Kovarianz-adjustiert anhand der multivariaten Mixed-Effects-Modelle bestimmt. Die Normalitäts- und Homoskedastizitätsannahmen wurden durch grafische Analysen (QQ-Plot theoretischer Quantilen vs. standardisierte Residuen sowie Plot berechneter Werte vs. Quadratwurzel der standardisierten Residuen) überprüft. Zusätzlich wurde die Cook’s Distanz berechnet, wobei Werte >1 als Hinweis auf potenziell einflussreiche Beobachtungen galten.

3.7 Studiendauer und Beobachtungszeitraum

Die Gesamtprojektdauer betrug 48 Monate (01.08.2021–31.07.2025). Die Datenerhebung erfolgte zwischen Februar 2022 und Januar 2025, der Beobachtungszeitraum pro Patient*in umfasste zwölf Monate nach Studieneinschluss.

3.8 Nutzung von Routinedaten

Für die gesundheitsökonomische Analyse wurden Routinedaten der AOK Bayern für alle eingeschlossenen Versicherten einmalig im Verlauf und am Studienende bereitgestellt. Für nicht AOK-versicherte Patient*innen, die über Behandlungsverträge in das Projekt aufgenommen wurden, standen aufgrund unterschiedlicher Krankenkassenzugehörigkeiten keine Routinedaten zur Verfügung. Als Vergleichsbasis wurden anonymisierte ökonomische Kennzahlen eines strukturgleichen Patientenkollektivs der AOK Bayern herangezogen, um die Regelversorgung adäquat zu charakterisieren.

Alle Studienteilnehmenden beziehungsweise deren gesetzliche Vertreter*innen wurden persönlich und schriftlich über die Studie aufgeklärt. Bei nicht einwilligungsfähigen Patient*innen wurde das Einverständnis durch gesetzliche Betreuer*innen oder Bevollmächtigte eingeholt; bei nachträglich wiedererlangter Einwilligungsfähigkeit wurde der Aufklärungs- und Einwilligungsprozess mit den Patient*innen selbst wiederholt. Der Aufklärungsprozess wurde ausschließlich durch geschultes Projektpersonal durchgeführt, und die Einwilligungsunterlagen wurden in leicht verständlicher Sprache verfasst, um die Lesbarkeit und das Verständnis sicherzustellen.

Gefördert durch: GBA Innovationsausschuss

3.9 Gesundheitsökonomische Auswertung

Die gesundheitsökonomische Evaluation verfolgte zwei zentrale Ziele. Erstens wurde die Effizienz der Intervention, also das Kosten-Nutzen-Verhältnis bestimmt. Zweitens diente die Analyse der Ermittlung der Kosten und Effizienz als Grundlage für die nachhaltige Überführung der neuen Versorgungsform in die Regelversorgung. Dabei wurde die Arbeitshypothese geprüft, dass die neue Versorgungsform im Vergleich zur Regelversorgung zu einer verbesserten Kosteneffizienz führt.

Die Evaluation umfasste die Definition der Perspektive (Leistungserbringer, Patient*innen, Kostenträger, Gesellschaft), die Erfassung und Monetarisierung der Kosten (Interventions-, Behandlungs-, Projekt- und Normalkosten), die Berücksichtigung der Zeitdimension von Kosten sowie die Ermittlung des Nutzens im Hinblick auf Kostenersparnis, Reduktion von Morbidität und Mortalität sowie Verbesserung der Lebensqualität. Auf dieser Basis wurde die Effizienz als Quotient aus gewichteten Outputs und Inputs im Rahmen einer Kosten-Wirksamkeits- und Kosten-Nutzwert-Analyse ermittelt.

Die Prozessanalyse erfolgte anhand von Beobachtungen, Befragungen und Workshops mit den beteiligten Leistungserbringern, in denen die Abläufe dokumentiert und die materiellen und personellen Ressourcenverbräuche pro Prozessschritt erfasst wurden. Anschließend wurden die Ressourcenverbräuche monetarisiert, um die Prozesskosten zu bestimmen, ergänzt durch eine Haushaltskostenerhebung mittels Befragung.

Die Ergebnisse wurden mit den Routinedaten der AOK Bayern abgeglichen, und mithilfe eines System-Dynamics-Modells wurden die Versorgungskosten auf die Lebenszeit hochgerechnet, um langfristige Effizienzprognosen zu ermöglichen.

3.10 Prozessevaluation

Die Prozessevaluation begleitete die Intervention methodisch als triangulativer Mixed-Methods-Ansatz und orientierte sich an Empfehlungen zu Reliabilität, Validität und Objektivität.

Es wurden quantitative und qualitative Daten zu Umsetzung, Akzeptanz und Kontextfaktoren aus mehreren Perspektiven und Zeitpunkten erhoben:

Eine standardisierte Befragung Projektbeteiligter (AFNT, NFR, AKI; T1: Juni 2023, T2: Januar 2025) erfasste u.a. Vorbereitung, Schulungen, Zuständigkeiten, Qualität, Zusammenarbeit und Akzeptanz mittels Fragebögen. Diese wurden nach schriftlicher Einwilligung postalisch versendet, kodiert und auswertungsfähig harmonisiert (Kategorien zusammengeführt).

Ergänzend wurden halbstrukturierte Interviews mit Angehörigen durchgeführt (Rekrutierung über AFNTs; Telefoninterviews, pseudonymisiert), die inhaltsanalytisch nach Mayring mit MAXQDA ausgewertet wurden. Zur Einbindung weiterer Versorgungsakteure wurden Fokusgruppen mit AFNT-Mitgliedern zur Angemessenheit und Praktikabilität eines evidenz- und leitlinienbasierten klinischen Pfades interviewt sowie eine qualitative Untersuchung ambulant Versorgender mit AKI- und Projekterfahrung, um Bedarfe, Barrieren und Umsetzungserfahrungen sektorübergreifend zu erfassen, durchgeführt.

Zusätzlich wurde eine Online-Befragung einer großen Stichprobe niedergelassener Physio- und Ergotherapeut*innen in Bayern (mit dem Onlinetool LimeSurvey) zu Qualifikationen,

Gefördert durch: GBA Innovationsausschuss

Behandlungsfrequenzen, Einflussfaktoren, Kommunikation und Zufriedenheit durchgeführt (Stichprobenziehung über sechs PLZ-Regionen, instrumentenbasiert auf Literatur).

Alle Erhebungen erfolgten nach schriftlicher Aufklärung und einwilligungsbasiert. Alle verwendeten Fragebögen sowie der Interviewleitfaden können der Anlage 16 (Prozessevaluation – Unterlagen zu den Erhebungen) entnommen werden.

4 Projektergebnisse

Rekrutierung

Von Januar 2022 bis Ende Januar 2024 beteiligten sich die zwölf NFR-Kliniken in Bayern am Screening für mögliche Studienteilnehmende. Insgesamt wurden 2435 Personen gescreent, wovon die überwiegende Mehrheit (N=2322) die Einschlusskriterien bei Entlassung aus der NFR nicht erfüllten (vgl. Abbildung 9 CONSORT Flow Diagramm). Von den 149 Personen, die die Einschlusskriterien erfüllten, nahmen 36 Personen nicht an der Studie teil (keine Einwilligung), 113 willigten ein und wurden eingeschlossen.

Von den insgesamt 113 Teilnehmenden wurden 71 der IG und 42 der KG randomisiert zugeordnet. Im Verlauf der Studie haben 13 Personen ihre Einwilligung zurückgezogen, vier davon mit dem Wunsch, dass ihre Daten gelöscht werden (1 Person der IG, 3 Personen der KG), während neun ihre Teilnahme an der Studie zurückzogen, aber einwilligten, dass die bereits erhobenen Daten weiterhin genutzt werden. Diese Daten konnten für die ITT-Analyse genutzt werden, deren Population damit 109 Teilnehmende umfasst; während komplette Datensätze (CC-Analysen) sich auf maximal 100 beziehen können.

Gefördert durch: GBA Innovationsausschuss

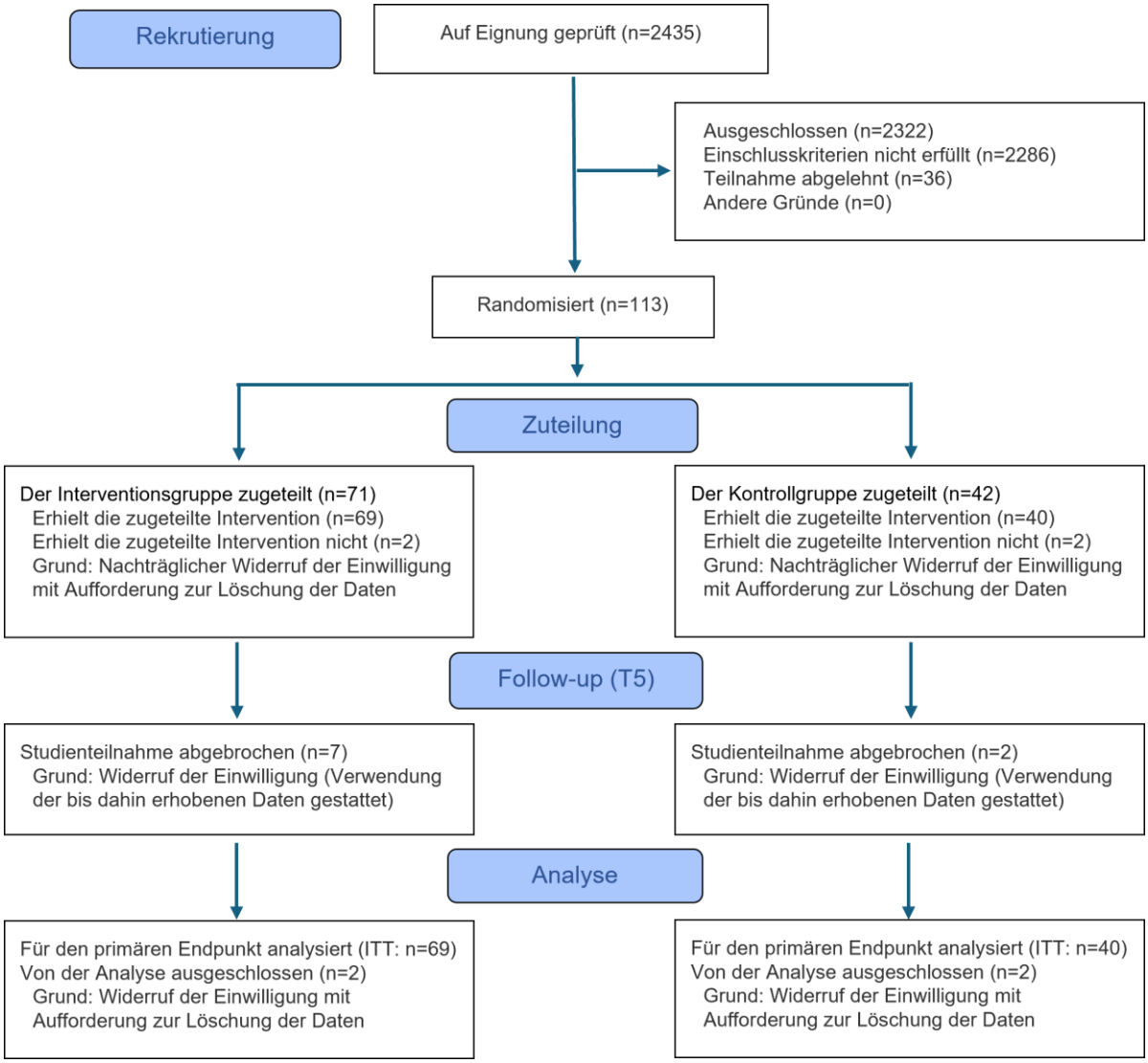


Abbildung 2: CONSORT Flow Diagramm

4.2 Studienpopulation

Die Studienpopulation (ITT, N=109) bestand aus neurologisch schwerstbetroffenen Personen, von der etwa ein Fünftel bei Entlassung aus der NFR weiterhin beatmet war. Die Teilnehmenden hatten eine im Durchschnitt vier- bis fünfmonatige stationäre Behandlung hinter sich und wiesen ausgeprägte Bewusstseinsstörungen auf, rund ein Fünftel im Sinne eines Syndroms reaktionsloser Wachheit. Charakteristisch waren starke Lähmungen mit Spastizität, ausgeprägte Schluckstörungen sowie massive Einschränkungen in den ATLs und der LQ. Die Randomisierung war erfolgreich; zwischen IG und KG bestanden zu Studienbeginn keine signifikanten Unterschiede in den Baseline-Charakteristika, vgl. Tabelle 4.

Gefördert durch: GBA Innovationsausschuss

Tabelle 4: Merkmale der Studienpopulation zum Zeitpunkt der Entlassung aus der NER (n=109).

	Studienpopulation	**Intervention** (n=69)	**Kontrolle** (n=40)	
	MW/SD	MW/SD	MW/SD	*P*-Wert
	n (%)	n (%)	n (%)	
Alter (MW/SD)	66,6 / 13,2	66,1 / 13,1	67,5 / 13,6	0,5994
Geschlecht (weiblich, männlich) (n (%))	30, 79 (27,5, 72,5 %)	20, 49 (29, 71 %)	10, 30 (25, 75 %)	0,8208
Mechanische Beatmung (MB) (n (%))	23 (21,7%)	16 (23,2 %)	7 (17,5 %)	0,7142
Trachealkanüle (TK) (n (%))	109 (100 %)	69 (100 %)	40 (100 %)	n.a.
Krankheitsdauer (Tage) (MW/SD)	180,8 / 58,8	178,7 / 60,3	184,2 / 56,8	0,6263
Dauer MB (Tage) (MW/SD)	72,7 / 60,2	72,7 / 56,9	72,6 / 66,4	0,9917
Dauer TK (Tage) (MW/SD)	166,0 / 60,6	164,3 / 62,1	168,9 / 58,7	0,7063
Dauer NER (Tage) (MW/SD)	140,9 / 50,2	136,4 / 50,8	148,6 / 48,7	0,2259
GOS-E (UWS, MCS) (n (%))	21, 88 (19,3, 80,7 %)	16, 53 (23,2, 76,8 %)	5, 35 (12,5, 87,5 %)	0,2662
CRS-R (0–23) (MW/SD)	16,4 / 6,8	16,0 / 6,9	17,2 / 6,6	0,3646
Motricity Index (0–400) (MW/SD)	150 / 113 (n=108)	141 / 115	165 / 109 (n=39)	0,2850
REPAS (0–104) (MW/SD)	24,0 / 20,9 (n=108)	23,7 / 21,4	24,6 / 20,2	0,8008
BODS (2–16) (MW/SD)	13,8 / 2,4	13,9 / 2,5	13,8 / 2,0	0,6555
PAS (1–8) (MW/SD)	6,6 / 1,5 (n=64)	6,6 / 1,6 (n=38)	6,5 / 1,3 (n=26)	0,9165
Schmerzen (VAS 0–10) (MW/SD)	2,1 / 2,3	2,1 / 2,3	2,3 / 2,3	0,6555
HADS (0–42) (MW/SD)	18,8 / 7,4 (n=46)	18,5 / 7,8 (n=28)	19,3 / 6,9 (n=18)	0,7136
Barthel-Index (0–100) (MW/SD)	16,6 / 9,2	16,6 / 9,3	16,6 / 9,0	0,9866
EQ-5D-5L Index (<1) (MW/SD)	0,15 / 0,25 (n=103)	0,16 / 0,27 (n=66)	0,12 / 0,21 (n=37)	0,4950
EQ-5D-5L VAS (0–100) (MW/SD)	35,5 / 22,2 (n=106)	34,1 / 22,2 (n=67)	37,8 / 22,3 (n=39)	0,4187
WHODAS-Index (S) (0–100) (MW/SD)	72,1 / 8,4 (n=50)	70,8 / 9,8 (n=32)	74,6 / 4,3 (n=18)	0,1293
WHODAS-Index (P) (0–100) (MW/SD)	82,8 / 13,4 (n=85)	82,8 / 13,1 (n=85)	82,8 / 14,3 (n=20)	0,9819

Abkürzungen und Erläuterungen: BODS – Bogenhausener Dysphagie Score; CRS-R – Coma Recovery Scale-Revised; EQ-5D-5L – Europäische Lebensqualität Skala – 5 Dimensionen (entweder „Index“ basierend auf länderspezifischen Wertesätzen oder VAS); GOS-E – Glasgow Outcome Scale Extended; HADS – Hospital Anxiety and Depression Scale; MCS – Minimally Conscous Syndrome, Syndrom minimale Bewusstseinslage; MW – Mittelwert; NER – neurologische Frührehabilitation; P-Wert – statistische Signifikanz der Unterschiede in der Verteilung (Intervention vs. Kontrolle) entweder für den t-Test für unabhängige Stichproben (Mittelwert/SD) oder den Chi-Quadrat-Test (n); PAS – Penetration Aspiration Scale; REPAS – Skala für den Widerstand gegen passive Bewegung; SD – Standardabweichung; UWS – Unresponsive Wakefulness Syndrome, Wachkoma; VAS – Visuelle Analogskala; WHODAS 2.0 – WHO Disability Assessment Schedule 2.0, zusammenfassender Score (12 Items), berechnet auf der Grundlage eines multidimensionalen Item-Response-Theorie-Ansatzes, entweder als Selbstauskunft (S) oder als stellvertretende Bewertung (P).

Hauptdiagnosen: Die häufigsten Hauptdiagnosen waren Schlaganfälle (ischämisch oder hämorrhagisch), Schädel-Hirn-Traumata, hypoxische Enzephalopathien nach Herzstillstand und Critical-Illness-Polyneuropathien im Rahmen eines Post-Intensive-Care-Syndroms. Eine detaillierte Darstellung findet sich im Evaluationsbericht.

4.3 Primäre Outcomes

Bezüglich des primären Outcomes – der Entwöhnung von Beatmung und/oder TK – zeigte sich in der IG eine numerisch höhere Erfolgsrate (17,4 % vs. 12,5 %; RR 1,36 [95%-KI 0,28–6,5]), die jedoch statistisch nicht signifikant war. Auch die täglichen Entblockungszeiten unterschieden sich nicht signifikant zwischen den Gruppen, lagen in der IG aber tendenziell niedriger, was auf eine vorsichtigere Vorgehensweise hinweist. Die Mortalität war in der Interventionsgruppe numerisch höher (33,3 % vs. 20 %), jedoch ohne signifikante Unterschiede, vgl. Tabelle 5.

Gefördert durch: GBA Innovationsausschuss

4.4 Sekundäre Outcomes

In den sekundären Endpunkten zeigten sich nur wenige Unterschiede. Der Paresegrad war in der IG geringer, was sich in höheren Motricity-Index-Werten ausdrückte und als klinisch relevant einzustufen ist (ITT MD 46,2 Punkte [95%-KI 16,8–75,6]). Die Schmerzangaben waren leicht höher, jedoch insgesamt niedrig. Angehörige der IG bewerteten ihre Zufriedenheit mit der Versorgung signifikant besser (ITT MD 0,8 [95%-KI 0,3–1,2]), ein Effekt, der auch in der CC-Analyse bestätigt wurde. Ein ähnlicher, wenn auch schwächerer Trend zeigte sich für die Betroffenen selbst und die Mitarbeitenden AKI (Tabelle 6).

Insgesamt bestätigen die Ergebnisse, dass es sich um eine hochkomplexe, schwer betroffene Patient*innengruppe handelte, bei der die neue Versorgungsform tendenziell günstige, aber statistisch nicht signifikante Effekte auf Entwöhnung und funktionelle Ergebnisse zeigte, jedoch eine höhere Zufriedenheit der Angehörigen mit der Versorgung bewirken konnte.

Gefördert durch: GBA Innovationsausschuss

Tabelle 5: Primäre Endpunkte, deren Komponenten und Mortalität (n=109 für ITT)

	Intervention (n=69)	**Kontrolle** (n=40)	**RR oder MD adj. (ITT)** (n=109)		**RR oder MD (CC)**	
	Anzahl (%) oder MW [95 % KI]	Anzahl (%) oder MW [95 % KI]	RR oder MD adj. [95 % KI]	P-Wert adj.	RR oder MD [95 % KI]	P-Wert adj. (n)
Erfolg MB und/oder TK (n (%))	12 / 69 (17,4 %)	5 / 40 (12,5 %)	1,36 [0,28, 6,5]	0,615649	1,47 [0,56, 3,84]	0,57425 (100)
Erfolg MB (n (%))	6 / 69 (8,7 %)	1 / 40 (2,5 %)	3,48 [0,43, 27,87]	0,3905	3,67 [0,46, 29,38]	0,933 (100)
Erfolg TK (n (%))	9 / 69 (13,0 %)	4 / 40 (10,0 %)	1,30 [0,43, 3,96]	0,29318	1,38 [0,46, 4,17]	0,29564 (100)
TK-EB-Zeit (Minuten) (MW [95 % KI])	425 [103, 747]	479 [135, 823]	-54 [-334, 226]	0,7038	-181 [-636, 275]	0,85795 (86)
Mortalität (n (%))	23 / 69 (33,3 %)	8 / 40 (20 %)	2,16 [0,7, 6,63]	0,06545	1,53 [0,75, 3,13]	0,103568 (100)

Abkürzungen und Erläuterungen: adj. – statistischen Werte wurden auf der Grundlage einer multivariaten Analyse mit Kovariaten unter Nutzung eines „mixed-effects model“ angepasst. Die Anpassungen gelten für die P-Werte sowohl für die ITT- als auch für die CC-Analyse sowie für das RR oder MD für die ITT-Analyse (basierend auf dem Datensatz mit Imputationen). Erfolg –Entwöhnung innerhalb der Projektbeobachtungszeit (1 Jahr); KI – Konfidenzintervall; MD – mittlerer Unterschied zwischen den Gruppen; MB – mechanische Beatmung; MW – Mittelwert; NER – neurologische Frührehabilitation; P-Wert – statistische Signifikanz der Unterschiede in der Verteilung für partielle „fixed effects“ des Faktors Gruppe (Intervention vs. Kontrolle); SD –Standardabweichung; TK – Trachealkanüle; TE-EB-Zeit – Entblockungszeit des Trachealkanülen-Cuff (pro Tag). Signifikanzcodes: *** <0,001, ** <0,01, * <0,05

Gefördert durch: GBA Innovationsausschuss

Tabelle 6: Sekundäre klinische Endpunkte (n = 109 für ITT)

	Intervention (n=69)	**Kontrolle** (n=40)	**RR oder MD adj. (ITT)** (n=109)		**RR oder MD (CC)**	
	Anzahl (%) oder MW [95 % KI]	Anzahl (%) oder MW [95 % KI]	RR oder MD adj. [95 % KI]	P-Wert adj.	RR oder MD [95 % KI]	P-Wert adj. (n)
Notwendigkeit einer AKI (n (%))	63 / 69 (91,3 %)	36 / 40 (90 %)	1,0 [0,995, 1,005]	0,699	1,01 [0,88, 1,16]	0,7199 (100)
Zu Hause lebend (n (%))	22 / 69 (31,9 %)	13 / 40 (32,5 %)	1,13 [0,35, 3,69]	0,736	0,84 [0,43, 1,63]	0,9251 (100)
Unerwünschte Ereignisse (UE) (MW [95 % KI])	1,61 [1,18, 2,04]	1,1 [0,74, 1,47]	0,44 [-0,13, 1,0]	0,1287	0,57 [-0,03, 1,18]	0,1058 (100)
Schwerwiegende UE (MW [95 % KI])	1,99 [1,54, 2,43]	2,04 [1,36, 2,72]	0,01 [-0,74, 0,76]	0,9766	-0,07 [-0,93, 0,78]	0,9307 (100)
Sondenernährung (n (%))	63 / 69 (91,3 %)	38 / 40 (95 %)	0,96 [0,87, 1,06]	0,3196	0,95 [0,85, 1,07]	0,347(100)
Harnkatheter (n (%))	52 / 69 (75,4 %)	31 / 40 (77,5 %)	0,78 [0,34, 1,79]	0,220856	0,94 [0,75, 1,17]	0,187325 (100)
Versorgung mit VP-Shunt (n (%))	3 / 69 (4,3 %)	5 / 40 (12,5 %)	0,43 [0,05, 3,84]	0,29841	0,37 [0,09, 1,45]	0,31332 (100)
GOS-E (günstiger Outcome) (n (%))	38 / 69 (55,1 %)	26 / 40 (65,0 %)	0,85 [0,44, 1,59]	0,505489	0,84 [0,60, 1,18]	0,464877 (100)
CRS-R (0–23) (MW [95 % KI])	18,0 [16,5, 19,6]	17,7 [15,6, 19,9]	1,5 [0,1, 3,1]	0,0626	0,48 [-3,1, 4,0]	0,062653 (72)
Motricity-Index (0–400) (MW [95 % KI])	180 [151, 210]	157 [118, 196] (39)	46,2 [16,8, 75,6]	0,0023 ** (108)	32,2 [-30,4, 94,7]	0,00249 ** (70)
REPAS (0–104) (MW [95 % KI])	29,8 [23,8, 35,8]	30,7 [23,7, 37,6] (39)	2,5 [-4,1, 9,0]	0,458644 (108)	-1,8 [-11,2, 14,8]	0,626924 (69)
BODS (2–16) (MW [95 % KI])	12,6 [11,7, 13,6	12,5 [11,3, 13,7]	0,0 [-1,2, 1,2]	0,97393	-0,2 [-2,3, 1,9]	0,8668 (72)
Schmerzen (VAS 0–10) (MW [95 % KI])	2,1 [1,6, 2,7]	1,3 [0,8, 1,8]	1,0 [0,2, 1,8]	0,01076 *	1,3 [0,3, 2,4]	0,0106 * (71)
HADS-P (0–42) (MW [95 % KI])	16,3 [13,9, 18,7] (28)	17,5 [14,4, 20,6] (18)	-0,6 [-3,6, 2,3]	0,65682 (46)	-2,2 [-9,6, 5,2]	0,5789 (23)
HADS-R (0–42) (MW [95 % KI])	13,1 [10,9, 15,2] (54)	13,2 [9,3, 17,1] (28)	-0,2 [-2,9, 2,6]	0,8917 (82)	-0,3 [-6,1, 5,6]	0,939 (51)
Barthel-Index (0–100) (MW [95 % KI])	20,3 [16,6, 24,0]	17,3 [13,4, 21,2]	3,3 [0,2, 6,8]	0,064029	2,95 [-4,7, 10,6] 0	0,0823 (72)
EQ-5D-5L Index-P (<1) (MW [95 % KI])	0,20 [0,13, 0,27] (66)	0,26 [0,18, 0,33] (37)	-0,06 [-0,16, 0,04]	0,21477 (103)	-0,08 [-0,22, 0,07]	0,2276 (69)
EQ-5D-5L VAS-P (0–100) (MW [95 % KI])	39,8 [35,0, 44,7] (67)	44,0 [36,8, 51,3] (39)	-2,4 [-10,1, 5,2]	0,53027 (106)	-7,0 [-19,0, 4,9]	0,5697 (70)
EQ-5D-5L Index-R (<1) (MW [95 % KI])	0,90 [0,86, 0,93] (54)	0,86 [0,77, 0,95] (29)	0,04 [-0,03, 0,10]	0,26876 (83)	0,07 [-0,06, 0,19]	0,201918 (52)
EQ-5D-5L VAS-R (0–100) (MW [95 % KI])	81,2 [76,7, 85,6] (54)	79,4 [72,5, 86,3] (29)	1,3 [-6,6, 9,2]	0,72629 (83)	2,9 [-8,7, 14,5]	0,5600 (52)
WHODAS-Index-P (S) (0–100) (MW [95 % KI])	68,8 [64,6, 73,1] (32)	68,4 [63,3, 73,4] (18)	0,6 [-6,4, 7,6]	0,85816 (50)	-1,9 [-13,5, 9,8]	0,5678 (27)
WHODAS-Index-P (Pr) (0–100) (MW [95 % KI])	78,1 [74,3, 82,0] (56)	78,6 [71,8, 85,4] (29)	-0,3 [-6,6, 5,9]	0,917 (85)	1,9 [-8,9, 12,7]	0,991215 (52)
WHODAS-Index-A (0–100) (MW [95 % KI])	12,0 [9,2, 14,8] (54)	15,7 [8,2, 23,1] (28)	-3,7 [-10,1, 2,7]	0,23315 (82)	-6,2 [-17,1, 4,7]	0,15853 (51)
MCSI (0–26) (MW [95 % KI])	9,4 [8,3, 10,6]	10,0 [8,2, 11,9	-1,1 [-3,0, 0,7]	0,2175	-0,6 [-4,5, 3,2]	0,3794 (54)
Zufriedenheit mit GV-P (0-9) (MW [95 % KI])	7,6 [7,4, 7,8]	7,3 [7,0, 7,6]	0,3 [0, 0,6]	0,05454	0,7 [-0,2, 1,6]	0,06947 (39)
Zufriedenheit mit GV-A (0–9) (MW [95 % KI])	7,8 [7,5, 8,0]	7,0 [6,4, 7,5]	0,8 [0,3, 1,2]	0,00188 **	1,1 [0,3, 1,8]	0,00217 ** (75)
Zufriedenheit mit GV-PF (0–9) (MW [95 % KI])	7,9 [7,6, 8,2]	7,5 [7,1, 7,9]	0,4 [0, 0,9]	0,0572	0,5 [0,1, 1,1]	0,0374 * (82)
Therapiesitzungen (Anzahl, 1 Jahr) (MW [95 % KI])	110 [82,2, 138]	114 [81,4, 146]	-3,82 [-35,1, 27,4]	0,8079	-0,36 [-33,4, 34,1]	0,7677 (100)
Therapiedosis (Stunden, 1 Jahr) (MW [95 % KI])	74,8 [51,2, 98,4]	72,7 [48,7, 96,7]	2,2 [-15,6, 19,9]	0,8103	5,1 [-16,0, 26,2]	0,9141 (92)

Gefördert durch:
GBA Innovationsausschuss

Abkürzungen und Erläuterungen: adj. – statistischen Werte wurden auf der Grundlage einer multivariaten Analyse mit Kovariaten unter Nutzung eines „mixed-effects model“ angepasst. Die Anpassungen gelten für die P-Werte sowohl für die ITT- als auch für die CC-Analyse sowie für das RR oder MD für die ITT-Analyse (basierend auf dem Datensatz mit Imputationen). KI – Konfidenzintervall; MD – Mittlere Differenz zwischen den Gruppen; MW – Mittelwert; BODS –Bogenhausener Dysphagie-Score; CC – Complete-Case-Analyse; CRS-R – Coma Recovery Scale-Revised; EQ-5D-5L –Europäische Lebensqualität Skala – 5 Dimensionen (entweder „Index“ basierend auf länderspezifischen Wertesätzen oderVAS); GOS-E – Glasgow Outcome Scale Extended, binär kodiert: bei „Minimally Conscious Syndrome, MCS“ oder besser (d. h. GOS-E 3 oder 4) günstiger Ausgang, bei „Unresponsive Wakefulness Syndrome, UWS“ (Wachkoma) oder Tod (d. h. GOS-E 2oder 1) ungünstiger Ausgang; HADS – Hospital Anxiety and Depression Scale, P – Patient, R – Angehöriger; AKI – außerklinische Intensivpflege; ITT – Intention-to-treat-Analyse (primär) basierend auf dem vollständigen Datensatz mit imputierten fehlenden Ergebnissen; Leben zu Hause – Leben im eigenen Zuhause, z. B. nicht in einer Einrichtung oder in einer Wohngemeinschaft für außerklinische Intensivpflege; MCS – „Minimally Conscious Syndrome“, Syndrom minimaler Bewusstheit; MD – mittlerer Unterschied zwischen den Gruppen; MCSI – modifizierter Caregiver Strain Index; (n) – Anzahl der für die Analyse des statistischen Unterschieds verwendeten Teilnehmer (wenn <109); NER – neurologische Frührehabilitation; Notwendigkeit einer AKI – Bedarf an außerklinischer Intensivpflege (in Wohngemeinschaften oder Pflegeheimen); P-Wert – statistische Signifikanz der Verteilungsunterschiede für partielle „fixed effects“ des Faktors Gruppe(Intervention vs. Kontrolle); PAS – Penetration Aspiration Scale (Penetrations-Aspirations-Skala); REPAS – Resistance to Passive Movement Scale (Skala zur Widerstandsfähigkeit gegenüber passiven Bewegungen); RR – relatives Risiko (Werte >1,0 bedeuten ein günstigeres Ergebnis in der Interventionsgruppe); Zufriedenheit mit GV-P – Zufriedenheit mit der Gesundheitsversorgung, -P Bewertung durch den Patienten, -A Bewertung durch Angehörige und -PF Bewertung durchbetreuende Pflegekräfte der AKI; SD – Standardabweichung; Schwerwiegende unerwünschte Ereignisse – Anzahl der bis T5(1 Jahr) dokumentierten schwerwiegenden unerwünschten Ereignisse; Therapiesitzungen – Gesamtzahl der Therapiesitzungen unabhängig von der Disziplin (z. B. Ergotherapie, Physiotherapie, Sprachtherapie usw.), wie während der Studienbesuche T1 bis T5 dokumentiert; Therapiedosis – Summe der therapeutischen Dosen für die Studienbesuche T1 bisT5; d. h. Anzahl der Therapiesitzungen x durchschnittliche Dauer der Sitzungen, ausgedrückt in Stunden; unerwünschte Ereignisse – Anzahl der bis zu T5 (1 Jahr) dokumentierten nicht schwerwiegenden unerwünschten Ereignisse; UWS –Unresponsive Wakefulness Syndrome, Wachkoma; VAS – Visuelle Analogskala; VP-Shunt – Ventrikuloperitonealer Shunt; WHODAS 2.0 – WHO Disability Assessment Schedule 2.0, zusammenfassender Score (12 Items), berechnet auf der Grundlageeines multidimensionalen Item-Response-Theorie-Ansatzes, Patientendaten (P) entweder als Selbstauskunft (S) oder als Bewertung durch einen Stellvertreter (Pr) und Scores für Angehörige (A). Signifikanzcodes: *** <0,001, ** <0,01, * <0,05

4.5 Unerwünschte Ereignisse

Im Studienverlauf traten unerwünschte Ereignisse (Serious Adverse Events, SAE) mit einem Spektrum auf, das dem klinisch erwartbaren Verlauf bei der untersuchten Patient*innengruppe entsprach. Am häufigsten betroffen waren das respiratorische System, die ableitenden Harnwege sowie Komplikationen im Zusammenhang mit der Versorgung der TK. Zwischen IG und KG zeigten sich keine signifikanten Unterschiede hinsichtlich der Häufigkeit oder Art der diagnostischen Kategorien der dokumentierten Ereignisse. Unter den schwerwiegenden unerwünschten Ereignissen dominierten Krankenhausaufnahmen, gefolgt von antiinfektiven Therapien, ambulanten Vorstellungen in Kliniken (z. B. Notaufnahmen), medikamentösen Behandlungen nicht antiinfektiver Ursache sowie der Inanspruchnahme des

Gefördert durch: GBA Innovationsausschuss

ambulanten Notarztdienstes. Bei den nicht schwerwiegenden Ereignissen war eine antiinfektive Therapie am häufigsten erforderlich. Die Häufigkeiten der ergriffenen Maßnahmen unterschieden sich nur geringfügig zwischen den Gruppen: In der IG waren keine operativen Eingriffe erforderlich, während in der KG einzelne dokumentiert wurden. Umgekehrt erfolgte in der IG häufiger die Hinzuziehung eines ambulant tätigen Arztes im Rahmen nicht schwerwiegender Ereignisse. In der überwiegenden Mehrzahl der Fälle wurden die Ereignisse als nicht im Zusammenhang mit der Intervention stehend oder als unwahrscheinlich bzw. möglich eingestuft; ein wahrscheinlicher oder sicherer Zusammenhang wurde nur vereinzelt festgestellt. Hinsichtlich der Folgen schwerwiegender unerwünschter Ereignisse kamen in beiden Gruppen alle möglichen Outcome-Kategorien vor, ohne signifikante Gruppenunterschiede. Am häufigsten wurde eine vollständige Wiederherstellung dokumentiert.

4.6 Gesundheitsökonomische Evaluation

Die gesundheitsökonomische Evaluation zeigte, dass die Versorgung neurologisch schwerstbetroffener Patient*innen mit Beatmung und/oder TK nach Entlassung aus der NFR mit sehr hohen Kosten verbunden ist. Die Simulation der Versorgungskosten über die Lebenszeit auf Basis eines System-Dynamics-Modells ergab durchschnittliche Gesamtkosten von 460.786,55 € (bei 5 % Diskontierung) bzw. 475.581,17 € (ohne Diskontierung) pro Patient*in. Die höchsten Kosten entstanden in den kostenintensiven Phasen der Beatmungs- und Trachealkanülenversorgung. Ein Großteil der Kosten fiel im ersten Jahr nach der Akutbehandlung an, da in diesem Zeitraum entweder eine Entwöhnung von der Beatmung bzw. TK erfolgte oder die Patient*innen verstarben.

Mit durchschnittlich über 750 € pro Tag lagen die Gesundheitsversorgungskosten für die betroffene Klientel insgesamt auf einem sehr hohen Niveau, wobei insbesondere die AKI mit mehr als 550 € pro Tag den größten Kostenanteil ausmachte. Weitere Kosten entfielen auf Pflege-, Krankenhaus- und Hilfsmittelkosten, während Therapie-, Medikamenten- und Transportkosten vergleichsweise gering waren.

Im Vergleich dazu erwiesen sich die Kosten für die neue Versorgungsform und die damit verbundenen Interventionen als gering (CC-Analyse: 33 € [95 %-KI 23,4 – 42,5 €]). Der Vergleich der Gesamtversorgungskosten zwischen IG und KG zeigte eine tendenzielle Kostenreduktion zugunsten der IG (ITT-Analyse: mittlere Differenz – 48 € [95 %-KI – 127 bis 31 €]). Selbst nach Berücksichtigung der Interventionskosten blieben die Gesamtkosten in der IG niedriger (ITT-Analyse: – 38,6 € [95 %-KI – 115 bis 37,8 €]).

Obwohl diese Unterschiede statistisch nicht signifikant waren, deuten sie auf ein relevantes ökonomisches Potenzial der neuen Versorgungsform hin, die Versorgung effizienter und kostenschonender zu gestalten. Weitere Details zur gesundheitsökonomischen Evaluation können der Anlage 17 entnommen werden. Tabelle 7 zeigt eine Aufschlüsselung der Kosten.

Gefördert durch: GBA Innovationsausschuss

Tabelle 7: Gesundheitsökonomische Ergebnisse (n=109 für ITT)

	Intervention (n=69)	**Kontrolle** (n=40)	**MD adj. (ITT)** (n=109)		**MD (CC)**	
	MW [95 % KI]	MW [95 % KI]	MW adj. [95 % KI]	P-Wert adj.	MW [95 % KI]	P-Wert adj. (n)
Kosten für die Routineversorgung (€ pro Tag)	758 [684, 832]	806 [721, 863]	-48 [-127, 31]	0,230411	-109 [-265, 48]	0,1270 (57)
Komponenten:						
a. AKI-Kosten (€ pro Tag)	558 [495, 620]	583 [510, 657]	-25,8 [-95,9, 44,3]	0,4652	-50,2 [-190,4, 90,0]	0,431314 (57)
b. Medikamentenkosten (€ pro Tag)	16,5 [12,4, 20,6]	18,5 [13,7, 23,3]	-2,0 [-6,6, 2,6]	0,379655	-3,1 [-12,5, 6,3]	0,4515 (57)
c. Kosten für Heilmittel (€ pro Tag)	19,9 [17,0, 2,8]	17,6 [14,2, 21,0]	2,3 [-1,0, 5,5]	0,16187	4,9 [-1,6, 11,5]	0,238719 (57)
d. Kosten für Hilfsmittel (€ pro Tag)	31,9 [18,3, 45,6]	42,6 [28,5, 56,7]	-10,7 [-0, 21,3]	0,0493 *	-17,5 [-44,5, 9,6]	0,07410 (57)
e. Krankenhauskosten (€ pro Tag)	67,5 [33,8, 101]	74,9 [35,6, 114]	-7,4 [-45,1, 30,3]	0,69505	-23,8 [-102,9, 55,4]	0,579 (57)
f. Sonstige Pflegekosten (€ pro Tag)	75,4 [59,5, 91,4]	76,9 [59,0, 94,9]	-1,5 [-17,7, 14,8]	0,858	0,6 [-32,9, 34,1]	0,603461 (57)
g. Transportkosten (€ pro Tag)	13,5 [7,2, 19,7]	12,8 [5,9, 19,8]	0,6 [-5,4, 6,7]	0,8346	3,3 [-6,9, 13,5]	0,517 (57)
Interventionskosten (€ pro Tag)	32,6 [24,0, 41,2]	0 [0, 0]	32,6 [24,0, 41,2]	<.0001 ***	33,0 [23,4, 42,5]	<.0001 *** (100)
Gesamtkosten für die GV (€ pro Tag)	794 [713, 875]	833 [744, 921]	-38,6 [-115, 37,8]	0,316525	-72.9 [-229,2, 83,4]	0,3411 (57)

Abkürzungen und Erläuterungen: adj. – statistischen Werte wurden auf der Grundlage einer multivariaten Analyse mit Kovariaten unter Nutzung eines „mixed-effects model“ angepasst. Die Anpassungen gelten für die P-Werte sowohl für die ITT- als auch für die CC-Analyse sowie für MD für die ITT-Analyse (basierend auf dem Datensatz mit Imputationen). CC – Complete-Case-Analyse; Interventionskosten– zusätzliche Kosten für die experimentelle Gesundheitsintervention, ausgedrückt als durchschnittliche Kosten in Euro pro Tag für den Beobachtungszeitraum; AKI – außerklinische Intensivpflege; ITT –Intention-to-treat-Analyse (primär) auf Basis des vollständigen Datensatzes mit imputierten fehlenden Ergebnissen; MD – mittlerer Unterschied zwischen den Gruppen; MW – Mittelwert; P-Wert –statistische Signifikanz der Verteilungsunterschiede für partielle „fixed effects“ des Faktors Gruppe (Intervention vs. Kontrolle); Kosten der Routineversorgung – zusammengefasste Kosten für die Gesundheitsversorgung (ohne Intervention), ausgedrückt als durchschnittliche Kosten in € pro Tag für den Beobachtungszeitraum (Daten zu den Routineausgaben im Gesundheitswesen lagen nur für Teilnehmer mit der AOK Bayern als Krankenkasse vor, d. h. n=57), a. bis g. bezeichnen Komponenten der Kosten der Routineversorgung; Hilfsmittel – technische Hilfsmittel; Gesamtkosten für die GV –Summe aus Kosten für die Gesundheitsversorgung aus Routineversorgungskosten und Interventionskosten. Wegen der Imputation fehlender Werte pro Kostengruppe, weichen die Gesamtkostenmittelwerte ggf. von denen der Summe der Komponentenkosten-Mittelwerte ab. Signifikanzcodes: *** <0,001, ** <0,01, * <0,05

Gefördert durch: GBA Innovationsausschuss

4.7 Prozessevaluation

Die qualitativen Ergebnisse zeigten ausgeprägte strukturelle Barrieren und einen erheblichen Mangel an personellen und organisatorischen Ressourcen, die die Umsetzung der neuen Versorgungsform erschwerten. Insbesondere fehlten häufig qualifizierte therapeutische Ressourcen, vor allem in der Logopädie (TK-Management) sowie in der Physio- und Ergotherapie (Atemtherapie, Beatmungsweaning). Zeitliche Engpässe bei ambulanten Therapeut*innen und Ärzt*innen, eingeschränkte ärztliche Verfügbarkeit sowie seltene Hausbesuche und fehlende gemeinsame Visiten begrenzten zusätzlich die Handlungsmöglichkeiten.

Darüber hinaus wiesen die außerklinischen Intensivpflegestrukturen eine stark heterogene personelle Ausstattung und Versorgungsqualität auf. Qualifikationsniveau, Erfahrung und Schulungsstand des Pflegepersonals variierten erheblich, teilweise bestanden sprachliche Barrieren und unklare Kommunikationswege. Diese Heterogenität führte zu uneinheitlichen Qualitätsstandards und einer starken Abhängigkeit vom individuellen Engagement einzelner Beteiligter. Ergänzend erschwerten hoher administrativer Aufwand, komplexe Dokumentationsanforderungen sowie Schnittstellenprobleme mit Kostenträgern eine konsistente Umsetzung der empfohlenen Maßnahmen.

5 Diskussion der Projektergebnisse

Die Ergebnisse der Evaluation des OptiNIV-Projekts zeigen ein differenziertes Bild hinsichtlich der medizinischen und gesundheitsökonomischen Wirksamkeit der neuen Versorgungsform. Trotz intensiver Bemühungen konnte die angestrebte Rekrutierungszahl nicht vollständig erreicht werden (N = 113 statt N = 173; 65 % der geplanten Fallzahl), was eine reduzierte statistische Power und damit eingeschränkte Aussagekraft der Ergebnisse zur Folge hatte. Dennoch ermöglicht die Studie eine umfassende Charakterisierung einer neurologisch sehr schwer betroffenen Patient*innengruppe, deren Versorgungssituation bislang wissenschaftlich kaum beschrieben war. Diese Klientel zeigte selbst nach mehrmonatiger stationärer NFR schwere Bewusstseinsstörungen, ausgeprägte Lähmungen und Dysphagien sowie massive Einschränkungen in LQ, Selbstständigkeit und Teilhabe.

Prüfung der Hypothesen

Die primäre medizinische Hypothese, dass die neue Versorgungsform im Vergleich zur Regelversorgung zu einer höheren Rate an Entwöhnungen von maschineller Beatmung und/oder TK führt, konnte nicht bestätigt werden. Zwar zeigte die IG mit 17,4 % gegenüber 12,5 % in der KG numerisch höhere Erfolgsraten; diese waren jedoch nicht statistisch signifikant. Auch die Komponenten des primären Outcomes (Weaning bzw. Dekanülierung) unterschieden sich nicht signifikant. Eine zusätzliche zeitabhängige Analyse des Weaning- und Dekanülierungsverlaufs zeigte, dass die kombinierte Wahrscheinlichkeit für Weaning oder Dekanülierung in der Interventionsgruppe nach 6 Monaten signifikant höher war als in der Kontrollgruppe (Abbildung 3). Nach 12 Monaten bestand dieser Unterschied jedoch nicht mehr. Die Intervention war somit mit einem früheren Erreichen von Weaning- bzw. Dekanülierungserfolgen assoziiert, führte jedoch nicht zu einer höheren kumulativen Rate an Weaning- oder Dekanülierungsereignissen über den gesamten Beobachtungszeitraum.

Gefördert durch: GBA Innovationsausschuss

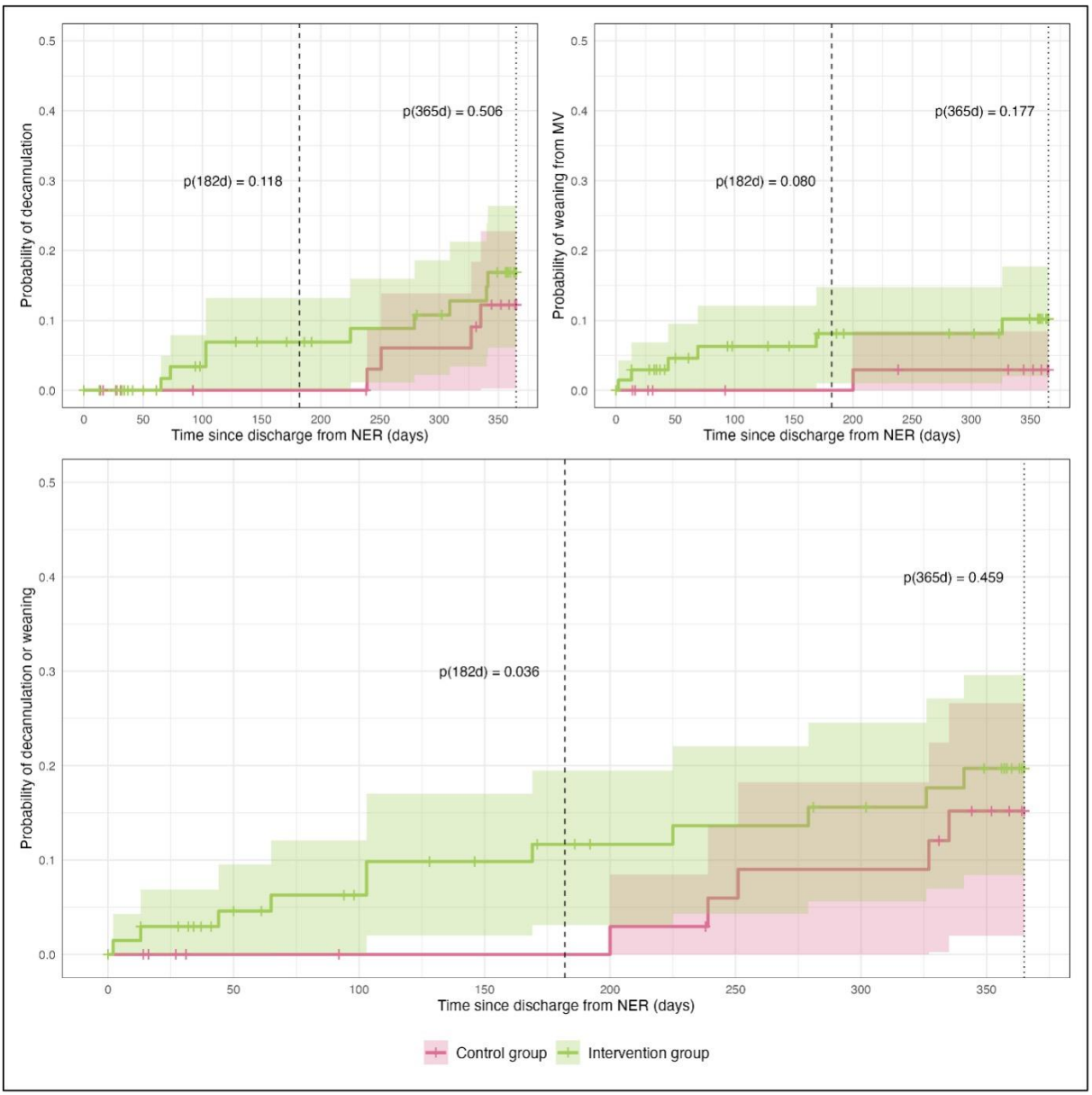


Abbildung 3: Ereigniswahrscheinlichkeiten für Weaning, Dekanülierung und das kombinierte Weaning- und Dekanülierungsereignisse

Die sekundären klinischen Endpunkte wiesen hingegen Teilbestätigungen zugunsten der Intervention auf: Der Grad von Lähmungen war in der IG signifikant geringer, was als klinisch relevant interpretiert werden kann. Ebenso zeigten sich höhere Zufriedenheitswerte der Angehörigen und in geringerem Maß auch der Betroffenen und AKI-Mitarbeitenden in der IG. Unterschiede in weiteren klinischen Parametern, der LQ und Teilhabe waren dagegen nicht nachweisbar. Die Mortalitätsrate war in der IG numerisch höher (33 % vs. 20 %), ohne dass ein kausaler Zusammenhang mit der Intervention bestand.

Die Hypothese zur gesundheitsökonomischen Effizienz konnte teilweise bestätigt werden. Obwohl die Unterschiede statistisch nicht signifikant waren, deuteten die Kostensimulationen und ITT-Analysen auf eine tendenzielle Kostenreduktion zugunsten der IG hin. Unter Einbeziehung der Interventionskosten lagen die gesamten gesundheitsbezogenen Kosten niedriger, was auf ein ökonomisches Potenzial der neuen Versorgungsform hinweist.

Gefördert durch: GBA Innovationsausschuss

Interpretation der Ergebnisse

Die fehlende statistische Absicherung der primären medizinischen Hypothese ist teilweise auf die geringere Fallzahl und damit verminderte Teststärke zurückzuführen. Zugleich blieben die tatsächlich erzielten Erfolgsraten hinter den Erwartungen zurück, was darauf hinweist, dass die Interventionseffekte kleiner waren als ursprünglich angenommen. Dies dürfte sowohl biologisch (begrenztes Rehabilitationspotenzial einer schwerstbetroffenen Klientel) als auch strukturell bedingt sein. Die zeitabhängige Analyse des Weaning- und Dekanülierungsverlaufs ergänzt diese Befunde insofern, als sie auf einen beschleunigten Weaning- bzw. Dekanülierungserfolg in der Interventionsgruppe innerhalb der ersten sechs Monate hinweist, ohne dass sich dies in einer höheren kumulativen Erfolgsrate nach zwölf Monaten widerspiegelte. Dies spricht für einen zeitlichen Effekt der Intervention, der jedoch nicht ausreichte, um langfristig höhere Erfolgsraten zu erzielen. Die Prozessevaluation lieferte hierfür wichtige Kontextinformationen: Zwar wurde die neue Versorgungsform von allen beteiligten Akteuren als fachlich sinnvoll und adäquat konzipiert bewertet, ihre Umsetzung stieß jedoch auf erhebliche strukturelle Barrieren. Dazu zählten der Mangel an qualifizierten Therapeut*innen im ambulanten Bereich, fehlende zeitliche und finanzielle Ressourcen für interprofessionellen Austausch sowie heterogene Qualitätsstandards in der AKI. Diese Faktoren schränkten die praktische Umsetzung der AFNT-Empfehlungen und damit auch die Wirksamkeit der Intervention ein.

Limitationen

Es sind mehrere Limitationen zu beachten: Die Rekrutierung blieb hinter der geplanten Stichprobengröße zurück, was die statistische Aussagekraft schmälerte; die Intensität der Intervention war möglicherweise immer noch unzureichend, um die tiefgreifenden neurologischen Defizite zu überwinden; die Ergebnisse stützte sich teilweise auf Angaben von Angehörigen; und die Verallgemeinerbarkeit der Ergebnisse ist auf das deutsche Gesundheitssystem beschränkt.

Gesamtbewertung

Insgesamt konnte die neue Versorgungsform die angestrebte Verbesserung der Entwöhnungsrate nicht nachweislich erreichen, zeigte jedoch positive Tendenzen in funktionellen Outcomes, Angehörigenzufriedenheit und Kosteneffizienz. Das Projekt belegt zugleich die Realisierbarkeit eines sektorenübergreifenden, interdisziplinären Versorgungskonzepts für schwer neurologisch erkrankte Patient*innen und liefert wertvolle Erkenntnisse über Erfolgsfaktoren und Barrieren einer solchen Implementierung. Damit bietet OptiNIV eine belastbare Grundlage für zukünftige Anpassungen, um das Konzept in der Regelversorgung nachhaltig und wirksam zu verankern.

6 Verwendung der Ergebnisse nach Ende der Förderung

Die Ergebnisse der Evaluation rechtfertigen keine unmittelbare Empfehlung zur Überführung der neuen Versorgungsform in die Regelversorgung. Zwar zeigte das Projekt OptiNIV in einzelnen Bereichen positive Tendenzen – etwa durch das frühere Eintreten von Weaning- bzw. Dekanülierungserfolgen, bei der funktionellen Entwicklung und der Zufriedenheit von Angehörigen und Versorgenden – jedoch konnte der primäre Wirksamkeitsnachweis

Gefördert durch: GBA Innovationsausschuss

hinsichtlich der Entwöhnung von Beatmung oder TK nicht erbracht werden. Stattdessen liefert das Projekt wertvolle Erkenntnisse über die strukturellen Gegebenheiten und die erhebliche Heterogenität der AKI in Deutschland. Die Befunde verdeutlichen die grundlegenden Herausforderungen, die mit einer Verbesserung klinischer Outcomes einhergehen, sobald Patient*innen mit TK oder Langzeitbeatmung in die AKI überführt werden. Die Ergebnisse zeigen, dass eine späte Entwöhnung oder Dekanülierung in diesem Versorgungssetting auch bei spezialisierter fachlicher Unterstützung nur selten gelingt. Dies unterstreicht die entscheidende Bedeutung, Entwöhnungs- und Dekanülierungsprozesse bereits während der NFR zu maximieren – dort, wo nachweislich deutlich höhere Erfolgsraten erzielt werden können.

Angesichts der sehr hohen Versorgungskosten in der AKI – im Durchschnitt über 550 € pro Patient*in und Tag – sowie der weiterhin hohen Mortalität erscheint es sinnvoller, Strategien zu verfolgen, die auf Prävention, frühzeitige Intervention, z.B. frühe proaktive Dekanülierung und eine systematische Re-Evaluation während der Akut- und Frührehabilitationsphase abzielen. Eine längere, intensivierte stationäre NFR-Behandlungsphase könnte dazu beitragen, das Entwöhnungspotenzial besser auszuschöpfen, bevor eine AKI erforderlich wird.

Die strukturierte, intersektorale Unterstützung durch spezialisierte Zentren kann weiterhin einen wertvollen Beitrag zur Qualitätssicherung, funktionellen Förderung und Zufriedenheit der Beteiligten leisten. Sie sollte jedoch nicht als primäres Instrument zur signifikanten Reduktion von Beatmungs- oder TK-Abhängigkeit verstanden werden, sondern vielmehr als ergänzende Maßnahme zur Verbesserung der Versorgungsqualität und Koordination.

Für die Zukunft erscheint weitere Forschung notwendig, um (i) Patient*innengruppen mit frühem oder residualem Entwöhnungspotenzial systematisch zu identifizieren, (ii) prognostische Marker und Biomarker für individuelle Behandlungsentscheidungen zu integrieren sowie (iii) intensivere oder technologiegestützte Interventionen im AKI-Kontext zu erproben.

Zusammenfassend zeigt die randomisierte Studie, dass eine strukturierte Anbindung der AKI an neurologische Rehabilitationszentren keine signifikante Verbesserung der Entwöhnungs- oder Dekanülierungsraten bewirken konnte, jedoch funktionelle und betreuungsbezogene Vorteile brachte und kostenneutral blieb. Diese Ergebnisse sprechen dafür, die Anstrengungen zur Entwöhnung bereits in der NFR-Phase zu intensivieren und die strukturierte ambulante Nachsorge eher als unterstützendes Instrument zur Qualitäts- und Angehörigenorientierung zu betrachten, nicht jedoch als Mittel zur substanziellen Reduktion der Beatmungsabhängigkeit in der AKI.

7 Erfolgte bzw. geplante Veröffentlichungen

Bereits veröffentlicht:

- Platz, T., Kohlmann, T., Fleßa, S., Einhäupl, B., Koppelow, M., Willacker, L., Gdynia, H.J., Henning, E., Herzog, J., Müller, F., Nowak, D.A., Pletz, R., Schlachetzki, F., Schmidt-Wilcke, T., Schüttler, M., Straube, A., Süss, R., Ziegler, V., & Bender, A. (2022). Optimizing home-based long-term intensive care for neurological patients with neurorehabilitation outreach teams – protocol of a multicenter, parallel-group

Gefördert durch: GBA Innovationsausschuss

randomized controlled trial (OptiNIV-Study). BMC Neurology, 22. https://doi.org/10.1186/s12883-022-02814-y

- Bender A, Einhäupl B, Götze D, Platz T für das OptiNIV-Konsortium. Team-basierte Nachsorge bei Personen mit außerklinischem Intensivpflegebedarf – erste Erfahrungen aus dem OptiNIV-Projekt. Neurol Rehabil 2024; 30(S1): S12-S16.
- Reichl S, Pletz R, Bartsch-de Jong A, Vallejo N, Groß T, Platz T. Sektor-übergreifender klinischer Pfad für Menschen mit schweren neurologischen Erkrankungen – die Sicht der Expert*innen, eine qualitative Untersuchung. Neurol Rehabil 2024; 30(S1): S16-S18.
- Einhäupl, B., Götze, D., Reichl, S. et al. Long-term outcomes of community-based intensive care treatment following neurological early rehabilitation– results of a multicentric German study. Neurol. Res. Pract. 7, 35 (2025). https://doi.org/10.1186/s42466-025-00384-1
- Reichl, S., Pletz, R., Bartsch-de Jong, A., Vallejo, N., Groß, T., Bender, A., & Platz, T. (2025). Post-discharge "continuum of care" clinical pathway for persons with severe neurodisabilities—Qualitative research to assess its concept and practicality after implementation. Front Neurol, 16. https://doi.org/10.3389/fneur.2025.1552692

Geplante Veröffentlichungen:

- Effects of Neurorehabilitation Outreach Teams supporting home-based intensive nursing care - Results of a Prospective RCT (OptiNIV) (geplant zur zeitnahen Einreichung z.B. bei JNNP)

Liste der Aktivitäten zur Öffentlichkeitsarbeit durch die UMG- Abteilung Methoden der Community Medicine:

- Vorstellung und Verlinkung des Projektes „OptiNIV" auf der Institutshomepage des Instituts für Community Medicine der Universitätsmedizin Greifswald: https://www.medizin.uni-greifswald.de/methoden/forschung/projekt/optiniv-nachklinische-versorgung-bei-neurologischen-patienten/
- Veröffentlichung der OptiNIV- Studie im Deutschen Register Klinischer Studien vom 13.11.2024 mit Aktualisierung vom 22.05.2025
- Postervortrag auf dem 22. Deutscher Kongress für Versorgungsforschung (DKVF) Berlin, 04.-06.10.2023 (Vortragende: Esther Henning, Universitätsmedizin Greifswald)

  Henning E, Süss R, Reichl S, Einhäupl B, Willacker L, Pletz R, Platz T, Flessa S, Bender A, Kohlmann T: Zwischenergebnisse der Prozessevaluation für das Projekt OptiNIV, Düsseldorf: German Medical Science GMS Publishing House; 2023. Doc23dkvf141. doi: 10.3205/23dkvf141, Veröffentlicht 02.10.2023, online abrufbar unter: https://www.egms.de/static/de/meetings/dkvf2023/23dkvf141.shtml
- Postervortrag auf dem 27. Kongress des Medizinisch-Wissenschaftlichen Beirates der Deutschen Gesellschaft für Muskelkranke (DGM) e. V. am 20.03.2025 in Gießen (Vortragende: Wenda Shamoon, Universitätsmedizin Greifswald)

Gefördert durch: GBA Innovationsausschuss

Shamoon W, Henning E, Süss R, Reichl S, Einhäupl B, Götze D, Fleßa S, Platz T, Bender A, Kohlmann T: Ergebnisse der Prozessevaluation im Projekt "Optimierung der nachklinischen Intensivversorgung bei neurologischen Patienten" (OptiNIV), abrufbar unter: https://programme.conventus.de/dgm-2025/posters/10498ca0-a7b7-4f01-a591-b0675923b2a7

- Postervortrag auf dem gemeinsamen Kongress der Deutschen Gesellschaft für Medizinische Psychologie und der Deutschen Gesellschaft für Medizinische Soziologie am 04.09. und 05.09.2025 in Jena (Vortragende: Wenda Shamoon, Universitätsmedizin Greifswald)

  Shamoon W, Henning E, Süss R, Reichl S, Einhäupl B, Götze D, Fleßa S, Platz T, Bender A, Kohlmann T: Erfahrungen von Angehörigen in der neurologischen Intensivpflege – Eine qualitative Untersuchung im OptiNIV- Projekt („Optimierung der nachklinischen Intensivversorgung neurologischer Patienten“), abrufbar online unter: https://dgmp-online.de/wp-content/uploads/2025/09/Programm_Kongress_DGMP_DGMS_2025_09_04_bb_Webversion.pdf

IV Literaturverzeichnis

1. BAR e.V. Empfehlungen zur Neurologischen Rehabilitation von Patienten mit schweren und schwersten Hirnschädigungen in den Phasen B und C. (1999).

2. Pohl, M. *et al.* Rehabilitationsverlauf von patienten in der neurologisch-neurochirurgischen frührehabilitation. *Nervenarzt* **87**, 634–644 (2016).

3. Platz, T. *et al.* German hospital capacities for prolonged mechanical ventilator weaning in neurorehabilitation – results of a representative survey. *Neurol. Res. Pract.* **2**, 18 (2020).

4. Rollnik, J. D. *et al.* Prolongiertes Weaning in der neurologisch-neurochirurgischen Frührehabilitation: S2k-Leitlinie herausgegeben von der Weaning-Kommission der Deutschen Gesellschaft für Neurorehabilitation e. V. (DGNR). *Nervenarzt* **88**, 652–674 (2017).

5. Köhler, D. Explosive Zunahme der häuslichen Krankenpflege bei Beatmeten und Tracheotomierten: Gründe, Folgen, Lösungswege. *DMW - Dtsch. Med. Wochenschr.* **144**, 282–285 (2019).

6. Karagiannidis, C. *et al.* Epidemiologische Entwicklung der außerklinischen Beatmung: Eine rasant zunehmende Herausforderung für die ambulante und stationäre Patientenversorgung. *Pneumologie* **73**, 670–676 (2019).

7. Deutsche Interdisziplinäre Gesellschaft für Außerklinische Beatmung (DIGAB e. V.) zusammen mit Bund der Pneumologen (BdP) *et al.* Ambulante Intensivpflege nach Tracheotomie: Positionspapier zur aufwendigen ambulanten Versorgung tracheotomierter Patienten mit und ohne Beatmung nach Langzeit-Intensivtherapie. *DMW - Dtsch. Med. Wochenschr.* **142**, 909–911 (2017).

Gefördert durch: GBA Innovationsausschuss

8. Lehmann, Y., Ostermann, J., Reinhold, T. & Ewers, M. Gesundheitsökonomische deskriptive Analyse der häuslichen Intensivversorgung beatmeter Patienten. *Gesundheitswesen* **81**, 813–821 (2019).

9. Bender, A., Bauch, S. & Grill, E. Efficacy of a post-acute interval inpatient neurorehabilitation programme for severe brain injury. *Brain Inj.* **28**, 44–50 (2014).

10. Bender, A. *et al.* Long-term Rehabilitation in Patients With Acquired Brain Injury. *Dtsch. Ärztebl. Int.* https://doi.org/10.3238/arztebl.2016.0634 (2016) doi:10.3238/arztebl.2016.0634.

Anlagen

Anlage 1:	Schulung_Datenerfassung und Datenlenkung
Anlage 2:	Schulung_Log und Monitoring
Anlage 3:	Schulung_Rekrutierung_Randomisierung
Anlage 4:	Schulung_Studienprotokoll
Anlage 5:	Schulung_Gesundheitsökonomische Evaluation Überblick
Anlage 6:	Vertrag Modellvorhaben
Anlage 7:	Musterbeispiel Behandlungsverträge
Anlage 8:	Protokoll V6
Anlage 9:	Clinical Report Form T0
Anlage 10:	Clinical Report Form T1
Anlage 11:	Clinical Report Form T2
Anlage 12:	Clinical Report Form T3
Anlage 13:	Clinical Report Form T4
Anlage 14:	Clinical Report Form T5
Anlage 15:	Handbuch OptiNIV
Anlage 16:	Prozessevaluation – Unterlagen zu den Erhebungen (gesperrt bis 31.12.2026)
Anlage 17:	Gesundheitsökonomische Evaluation (gesperrt bis 31.12.2026)

Gefördert durch: GBA Innovationsausschuss



optiNIV
optimierung nachklinischer IntensivVersorgung

Gefördert durch:
Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

Universitätsmedizin GREIFSWALD

OptiNIV–Schulung Datenerfassung und Datenlenkung

Martha Koppelow, M.Sc.
Prof. Dr. med. Thomas Platz

AG Neurorehabilitation

DIE DEUTSCHEN UNIVERSITÄTSKLINIKA®
Wir sind Spitzenmedizin

optiNIV optimierung nachklinischer IntensivVersorgung

Gefördert durch: Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

Universitätsmedizin Greifswald

01 **Herkunft der Daten**

02 **Datenerfassung und Datenlenkung**
Screening

03 **Datenerfassung und Datenlenkung**
Basis-Visite t_0
Randomisierung

04 **Datenerfassung und Datenlenkung**
Visite t_{1-5}

05 **Datenerfassung und Datenlenkung**
ISSA / NIR

06 **Weitere Datenerfassungen und -lenkungen**

07 **Treuhandstelle**

© Copyright Universitätsmedizin Greifswald

Herkunft der Daten

Klinische Versorgung

Studiendaten (Primärdaten)

Sekundärdaten

01

© Copyright Universitätsmedizin Greifswald

Herkunft der Daten

Datenarten

Klinische Versorgung:

- Erhebung im Rahmen der Patientenbehandlung / Umsetzung der neuen Versorgungsform
- stammen von Patient:innen
- erhoben in NFR, im DSZ, von AFNT im Wohnumfeld der Patient:innen
- Dokumentation in Patientenakte/Patientenunterlagen
- Grundlage für Erstellung der Therapiepläne und Behandlungsempfehlungen für Leistungserbringer:innen
- z. B. medizinische Befunde, Diagnosen, anamnestische Daten, Therapie- u. Versorgungsdaten

Farbkodierung auf den Folien:

Klinische Daten / Aspekte

Studiendaten / -aspekte

© Copyright Universitätsmedizin Greifswald

Herkunft der Daten

Datenarten

Studiendaten (Primärdaten):

- Erhebung im Rahmen der medizinischen/gesundheitsökonmischen Evaluation
- pseudonymisiert
- stammen von Patient:innen/Angehörigen/AIP-Mitarbeiter:innen
- erhoben in NFR, im DSZ, von AFNT im Wohnumfeld der Patient:innen
- Dokumentation mittels CRF (t_0-t_5)

Farbkodierung auf den Folien:

Klinische Daten / Aspekte

Studiendaten / -aspekte

© Copyright Universitätsmedizin Greifswald

Herkunft der Daten

Datenarten

Sekundärdaten:

- gesundheitsökonomische Daten, die von der AOK Bayern verarbeitet und zur Verfügung gestellt werden (Routinedaten)
- pseudonymisiert
- Linkage von Primär und Sekundärdaten durch Treuhandstelle
- z. B. Leistungsdaten der Krankenhausbehandlung, Kosten ambulante Pflege

© Copyright Universitätsmedizin Greifswald

Datenerfassung und Datenlenkung

Screening

02

© Copyright Universitätsmedizin Greifswald

Screening / Rekrutierung

Datenerfassung

Ort: Einrichtungen der neurologischen Frührehabilitation (NFR)

Datenart: Daten der Patientenbehandlung im Rahmen der NFR

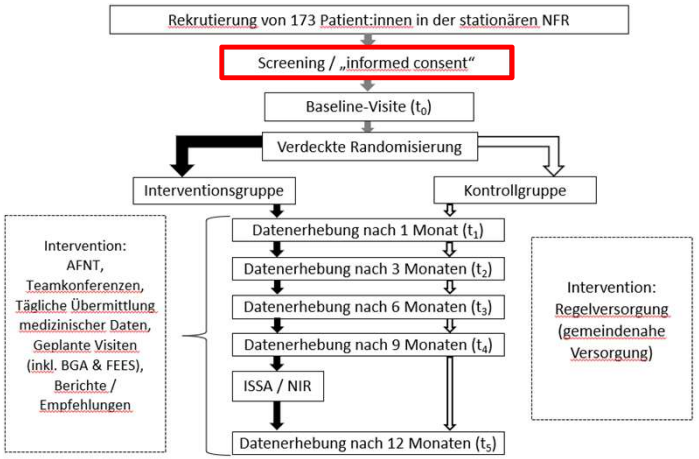
Wer: Studienmitarbeiter:innen vor Ort

Wann: vor einer geplanten Entlassung in die AiP

Ziel: Erfassen von Studienkandidaten, Kontrolle der Ein- und Ausschlusskriterien, Patienteninformation und Klärung der Einwilligung, primär Patient:innen, nachfolgend auch Angehörige

Einrichtung der NFR ↔ LMU:

- Klärung, welches DSZ zuständig sein wird



NFR:
Gemeint ist nachfolgend immer NFR als rekrutierende Einrichtung, diese Funktion kann auch von einem DSZ übernommen werden

© Copyright Universitätsmedizin Greifswald

Datenerfassung und Datenlenkung

Basis-Visite t_0

Randomisierung

Nach der Randomisierung

03

© Copyright Universitätsmedizin Greifswald

Basis-Visite t_0

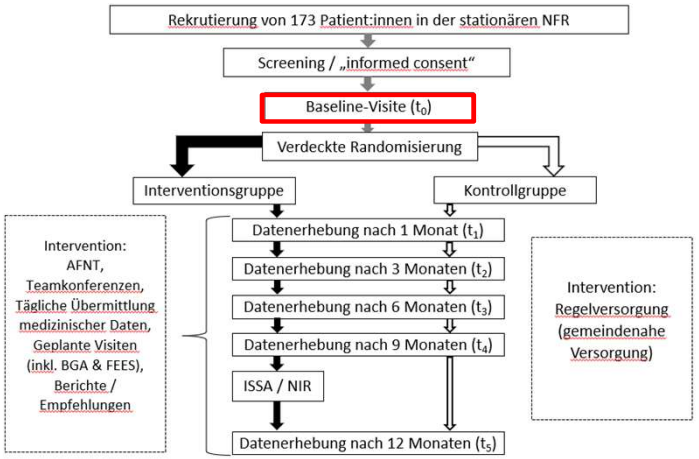
Datenerfassung

Ort: Einrichtungen der neurologischen Frührehabilitation

Datenart: Studiendaten der Patient:innen (CRF)

Wer: Studienmitarbeiter:innen vor Ort

Wann: nach dem Einschluss der Patient:innen (Unterzeichnung der Einwilligungserklärung), vor Entlassung aus der NFR (innerhalb von 7 Tagen vor Entlassung)



© Copyright Universitätsmedizin Greifswald

Randomisierung

Datenlenkung

Einrichtung der NFR ↔ UMG:

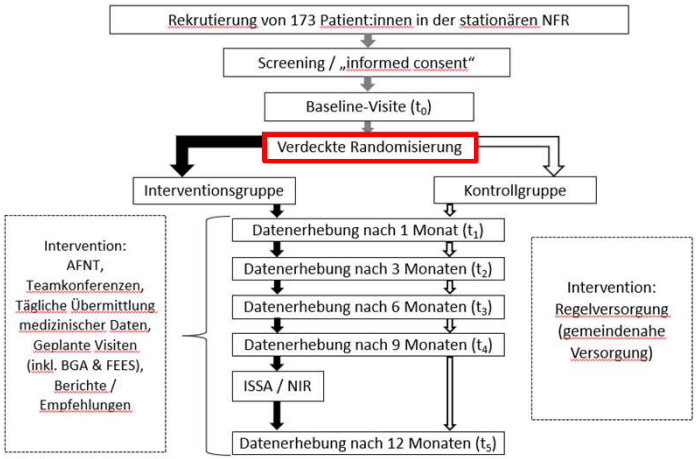
- Nutzung des Online-Tools, um die Randomisierungszuordnung abzurufen
- automatisierte Email-Rückmeldung an NFR (parallel an UMG und LMU) über Gruppenzugehörigkeit zur Interventions- oder Kontrollgruppe

Einrichtung der NFR → UMG:

- Info über Rekrutierung per Email (mit Patienten-Studien-ID [= Pseudo-nymisierungscode) an UMG
- Weiterleitung der CRFs Randomisierung und t_0 als PDF in die OwnCloud der UMG

Einrichtung der NFR → LMU:

- Weiterleitung des CRF Randomisierung



© Copyright Universitätsmedizin Greifswald

Nach der Randomisierung

Datenlenkung

Einrichtung der NFR → DSZ/AFNT:

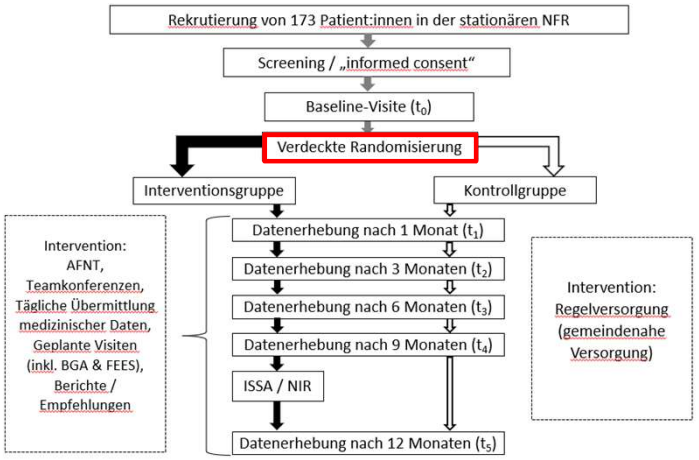
- Weiterleitung der Daten, die die Studiendurchführung betreffen
  - CRFs Randomisierung und t_0 als PDF an die DSZ
- Weiterleitung nicht pseudonymisierter Daten (Personenidentifikation, zukünftiger Wohnort, versorgende AiP, klinische Versorgungsdaten) an das DSZ/AFNT

DSZ → AOK:

- Weiterleitung der personenidentifizierbaren Daten rekrutierter Personen und Gruppenzuordnung betreffend

NFR & DSZ:

- Eigenständige Implementierung einer datenschutzgerechten Übermittlung



Info NFR → DSZ/AFNT
Ggf. Entwicklung eines standardisierten Überleitungsbogens für die klinische Versorgung

Info DSZ → AOK
Ebenso, ggf. standardisierter Infobogen seitens der LMU zu empfehlen

© Copyright Universitätsmedizin Greifswald

Datenerfassung und Datenlenkung

Visite t_{1-5}

04

© Copyright Universitätsmedizin Greifswald

Visite t_{1-5}

Datenerfassung

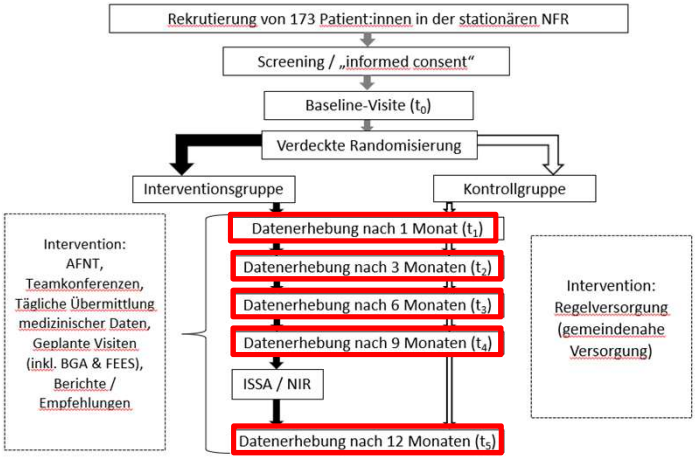
Ort: Häuslichkeit der Patient:innen

Datenart:

- Vor oder bei t_1: Information und Einwilligung von AIP-Mitarbeiter:innen (und ggf. Angehörigen)
- Studiendaten der Patient:innen, Angehörigen und AIP-Mitarbeiter:innen (CRF t_{1-5})
- Zusätzlich für die klinische Versorgung klinische Daten der Patientenbehandlung (u.a. FEES, BGA) (gesonderte Dokumentation)
- 12 Monate (t_5): Empfehlungsschreiben für die Weiterbehandlung

Wer: AFNT

Wann: einen Monat (t_1), 3 Monate (t_2), 6 Monate (t_3), 9 Monate (t_4) und 12 Monate (t_5) nach Entlassung aus der stationären NFR



Vollständige Datensätze (CRFs)
Ggf. Die CRFs sind jeweils komplett auszufüllen. Falls Daten zu einem Erhebungszeitpunkt nicht erhoben werden konnten, weil die/der Patient:in keine Auskünfte geben konnte, bzw. es keine Angehörigen oder Pflegefachkräfte gibt, die die erbetenen Angaben machen konnten, oder wenn bestimmte Angaben nicht gemacht werden wollen, wird dies im CRF explizit dokumentiert.

© Copyright Universitätsmedizin Greifswald

Visite t_{1-5}

Datenlenkung

AFNT → DSZ:

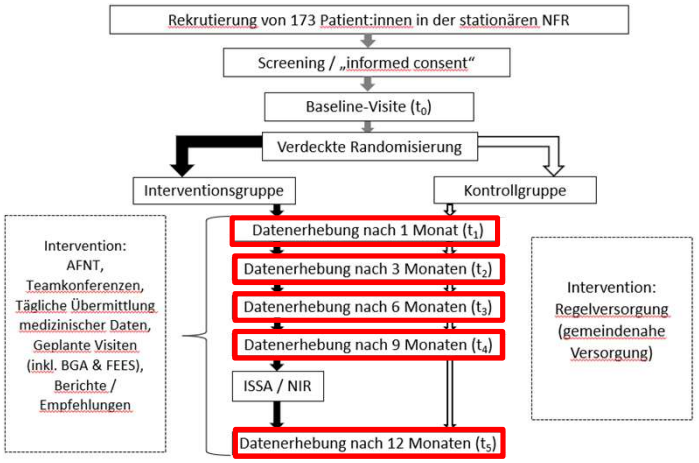
- Weiterleitung der CRFs an das regional zuständige DSZ
- Weiterleitung der klinischen Daten der Patientenbehandlung (z.B. FEES/BGA) an das regional zuständige DSZ

AFNT/DSZ → UMG:

- Weiterleitung der CRFs als PDF in die OwnCloud der UMG

DSZ → Leistungserbringer:innen (LE):

- Weiterleitung individueller Behandlungsempfehlungen an niedergelassene LE, Heilmittelerbringer:innen und AIP-Personal



DSZ → LE
ggf. Entwicklung eines standardisierten Briefformates seitens der LMU ist zu empfehlen

© Copyright Universitätsmedizin Greifswald

optiNIV optimierung nachklinischer IntensivVersorgung

Gefördert durch: Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

Universitätsmedizin Greifswald

Datenerfassung und Datenlenkung

ISSA / NIR

05

© Copyright Universitätsmedizin Greifswald

ISSA / NIR

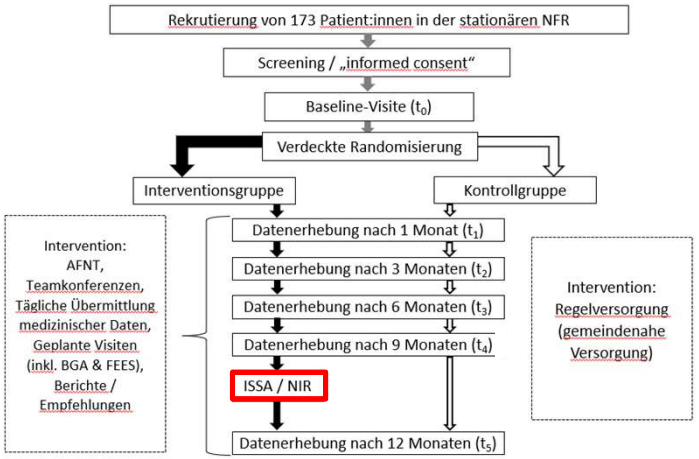
Datenerfassung

Ort: regionale Schwerpunktklinik (DSZ)

Datenart: Daten der stationären Diagnostik und Patientenbehandlung im Rahmen der ISSA bzw. NIR (Teil der Patientenakte)

Wer: Studienmitarbeiter:innen vor Ort

Wann: ca. 7-11 Monate nach Entlassung aus stationärer NFR



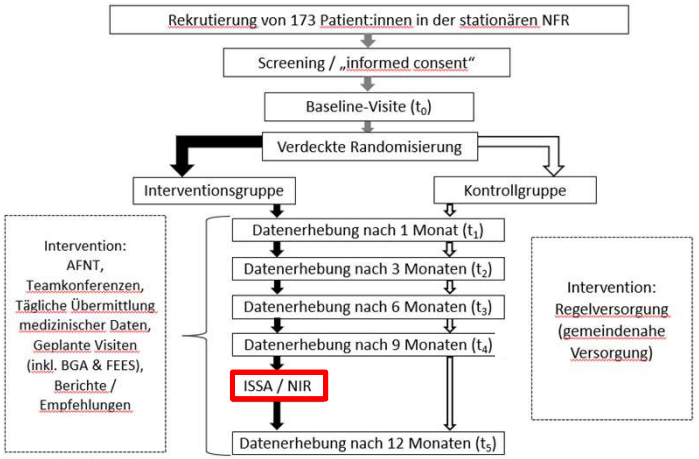
© Copyright Universitätsmedizin Greifswald

ISSA / NIR

Datenlenkung

DSZ → LE:

- Weiterleitung individueller Behandlungsempfehlungen an niedergelassene LE, Heilmittelerbringer:innen und AIP-Personal
- Ggf. Veranlassung einer geänderten Nachsorge / Wohnform



© Copyright Universitätsmedizin Greifswald

Weitere Datenerfassungen und -lenkungen

06

© Copyright Universitätsmedizin Greifswald

Weitere Datenerfassungen und -lenkungen

Interventionsgruppe

AIP → DSZ:

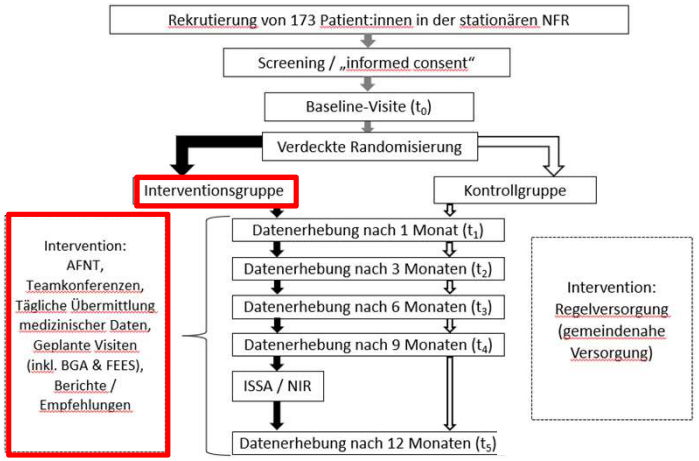
- werktägliche Übermittlung von Therapie- u. Versorgungsdaten in Form von klinischen Parametern (z. B. Beatmungsmodalitäten, Sauerstoffsättigung, Atemfrequenz, Entblockungszeiten der Trachealkanüle) an das regional zuständige DSZ

Teamkonferenzen:

- Austausch über Therapie- und Versorgungsdaten unter Studienmitarbeiter:innen (AFNT/DSZ)

Interdisziplinärer Austausch:

- Austausch über Therapie- und Versorgungsdaten zwischen Studienmitarbeiter:innen (AFNT/DSZ), ambulanten LE und AIP-Personal



© Copyright Universitätsmedizin Greifswald

Weitere Datenerfassungen und -lenkungen

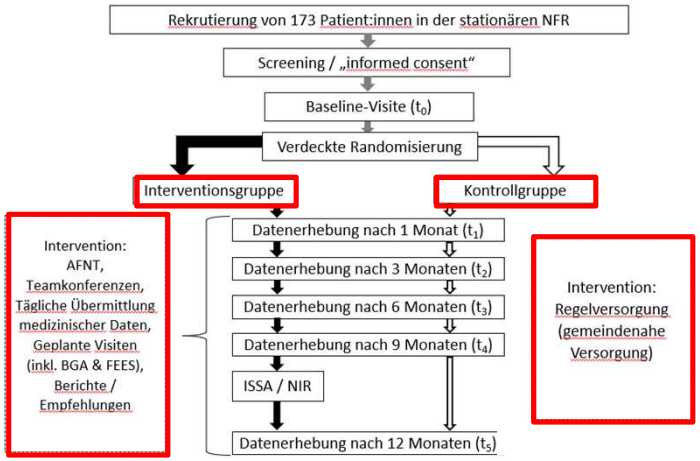
Interventions- und Kontrollgruppe

AOK-Bayern → UG:

- Weiterleitung der pseudonymisierten Routinedaten der eingeschlossenen Patient:innen an die evaluierenden Einrichtungen

UMG ↔ UG:

- Datenaustausch zu Evaluationszwecken



© Copyright Universitätsmedizin Greifswald

Treuhandstelle

07

© Copyright Universitätsmedizin Greifswald

Treuhandstelle

- Verbindung der Primärdaten mit den Routinedaten von der AOK Bayern
- voraussichtlich: Institut für Pharmakoökonomie und Arzneimittellogistik e.V., Alter Holzhafen19, 23966 Wismar

AOK Bayern → Treuhandstelle:

- Weiterleitung einer Liste mit Personenpseudonym, KV-Nummer, Namen, Geburtsdatum der eingeschlossenen Patient:innen an Treuhandstelle

DSZ → Treuhandstelle:

- Weiterleitung einer Liste mit der Studien-ID [Pseudonymisierungscode], KV-Nummer, Namen, Geburtsdatum der eingeschlossenen Patient:innen an Treuhandstelle

Treuhandstelle → UMG/UG:

- Erstellung einer Liste mit Studien-ID [Pseudonymisierungscode] und Personenpseudonym der AOK und Weiterleitung dieser an die UMG/UG

© Copyright Universitätsmedizin Greifswald



Vielen Dank für Ihre Aufmerksamkeit!

Welche Fragen haben Sie?

Universitätsmedizin Greifswald ⁎ KöR

Prof. Dr. med. Thomas Platz

AG Neurorehabilitation

Fleischmannstraße 44 ⁎ 17475 Greifswald

www.medizin.uni-greifswald.de

© Copyright 2022. All rights reserved.



optiNIV
optimierung nachklinischer IntensivVersorgung

Gefördert durch:
Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

Universitätsmedizin GREIFSWALD

OptiNIV–Schulung
Logs und Monitoring

Prof. Dr. med. Thomas Platz

AG Neurorehabilitation

DIE DEUTSCHEN UNIVERSITÄTSKLINIKA®
Wir sind Spitzenmedizin

optiNIV optimierung nachklinischer IntensivVersorgung

Gefördert durch: Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

Universitätsmedizin Greifswald

01 **Logs**
Allgemeine Informationen

02 **Training Log**
Allgemein
Dokument

03 **Delegation Log**
Allgemein
Dokument

04 **Screening Log**
Allgemein
Dokument

05 **Patient / Angehörige / Pflegekraft Ident Log**
Allgemein
Dokumente

06 **Monitoring**
Allgemein
Initiierung, Verlauf, Abschluss

© Copyright Universitätsmedizin Greifswald

Vorbemerkung – Ordner vor Ort

Die OptiNIV-Interventionsstudie & die retrospektiven OptiNIV-Studie sind inhaltlich verbunden, aber formal getrennte Studien.

Hier werden primär Aspekte für die OptiNIV-Interventionsstudie angesprochen, wegen der organisatorischen Parallelität auch Aspekte (Logs) der retrospektiven OptiNIV-Studie mit erwähnt.

Bitte legen Sie sich für jede Studie einen

- Investigator Site File, ISF (alle Studienunterlagen und Studienzentrum-Logs) und einen
- Rekrutierungsordner (alle Daten mit Patientenidentifikation)
- sowie dann Ordner mit den pseudonymisierten CRFs an (in einer getrennter Räumlichkeit aufzubewahren).

Wenn es im Verlauf des Projektes Änderungen/Aktualisierungen von Unterlagen des ISF gibt, erhalten Sie Nachricht und können diese aus der OwnCloud (ISF-Bereich) herunterlagen und Ihren ISF vor Ort aktualisieren.

Dokumentation der Interventionsstudie
&
Dokumentation der retrospektiven Studie

sind getrennt zu führen, zu nutzen und zu archivieren. Das gilt für alle Studienunterlagen (ISF, Logs, Einwilligungen, CRFs)

© Copyright Universitätsmedizin Greifswald

Vorbemerkung - SAE

„Schwerwiegende Adverse Events, SAE“

Es gelten alle unerwünschten Ereignisse als schwerwiegend (SAE), die:

- den Tod eines Probanden zur Folge haben,
- unmittelbar lebensbedrohend sind,
- einen unvorhergesehenen Krankenhausaufenthalt oder die Verlängerung eines Krankenhausaufenthalts erforderlich machen
- eine kongenitale Anomalie oder einen Geburtsfehler nach sich ziehen oder
- eine bleibende oder schwerwiegende Behinderung oder Invalidität zur Folge haben.

Dabei spielt zunächst keine Rolle, ob das SAE in einem ursächlichen Zusammenhang mit der Studie steht oder nicht; entscheidend ist allein der zeitliche Zusammenhang.

Bitte informieren Sie die Studienzentrale (LMU) unverzüglich, sobald Ihnen SAE zur Kenntnis gelangen, unter Nutzung der dafür vorgesehenen CRFs.

Besonderheit SAE

Die Studiendokumentation und deren Weiterleitung ist nicht grundständig zeitkritisch, Ausnahme SAE

© Copyright Universitätsmedizin Greifswald

opti NIV optimierung nachklinischer IntensivVersorgung

Gefördert durch:
Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

Universitätsmedizin GREIFSWALD

Logs

Allgemeine Informationen

01

© Copyright Universitätsmedizin Greifswald

Logs

- Zentrumsspezifische wesentliche Dokumente des Studienzentrums
- hinterlegt im Prüfarztordner (Investigator Site File, ISF) bzw. Rekrutierungsordner (RO; mit den Einwilligungen)
- Verantwortung: Studienzentrumsleiter / Projektverantwortlicher der Einrichtung
- fortlaufend zu führen

Logs:

- Training Log (ISF)
- Delegation Log (ISF)
- Monitoring Log (ISF)

- Screening Log (RO)
- Patient Identifikation Log (RO)
- Angehörigen Identifikation Log (RO)
- Pflegefachkraft Identifikation Log (RO) (nur Interventionsstudie)

Formblätter mit Personenidentifikation (Namen) sind räumlich getrennt von Formblättern mit pseudonymisierten Studiendaten aufzuheben

Formblätter mit Personenidentifikation (Namen) » Rekrutierungsordner

CRFs » Fallbezogene Ordner (in getrenntem Raum)

Übergeordnete Dokumentation » ISF, z.B. beim Projektverantwortlichen der Einrichtung

© Copyright Universitätsmedizin Greifswald

Logs

- leserliches Ausfüllen mit dokumentenechten Stiften (z. B. blauer Kugelschreiber), keine Bleistifteintragungen
- bei fehlerhaften Eintragungen:
  - ➢ falscher Eintrag mit einer einfachen Linie durchstreichen
  - ➢ korrekte Information in unmittelbarer Nähe eintragen
  - ➢ mit Datum paraphieren und Angabe des Grundes der Korrektur
- Logs verbleiben am Studienzentrum
- Kontrolle bei Monitorings

© Copyright Universitätsmedizin Greifswald

opti NIV optimierung nachklinischer IntensivVersorgung

Gefördert durch:
Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

Universitätsmedizin GREIFSWALD

Training Log

Allgemein

Dokument

02

© Copyright Universitätsmedizin Greifswald

Training Log

Allgemein

- Nachweis: in der Konzeption und Durchführung der Studie inhaltlich und praktisch geschult
- Training erfolgt durch die Leitung des Projektes / die Studienzentrale, die Leitung der Evaluation, bereits geschultes Personal und/oder Monitor
- Nach dem Training: Vermerk im Delegation Log (erst nachfolgend Durchführung von studienbezogenen Tätigkeiten)

© Copyright Universitätsmedizin Greifswald

Training Log (Intervention)

Dokument

Gefördert durch:
Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

opti NIV optimierung nachklinischer IntensivVersorgung | Formblatt: Training Log (V1.0) Interventionsstudie | AG Neurorehabilitation | Universitätsmedizin

Titel der klinischen Prüfung:	Optimierung der nachklinischen Intensivversorgung bei neurologischen Patienten (OptiNIV)	Seite	1

Für die med. (ME) und gesundheitsökonomische Evaluation (GE) verantwortliche Einrichtungen:	Universitätsmedizin Greifswald (ME); Universität Greifswald (GE)	Projektleiter (LP): Einrichtung:	Prof. Dr. med. Andreas Bender LMU, München
Leiter der Evaluation:	ME: Prof. Dr. med. Thomas Platz, gemeinsam mit Prof. Dr. Thomas Kohlmann; GE: Prof. Dr. Steffen Fleßa	Förderkennzeichen:	01NVF20027
Studienzentrum (SZ):	Schön Klinik München Schwabing		
Leiter des Studienzentrums (LS):	Dr. Jürgen Herzog		

Datum (tt.mm.jj)	Schulungsinhalt (siehe Legende, ggf. Versions-Nr. und Datum)	Trainer Name und Funktion (siehe Legende)	Trainer Signatur	Trainee Name und Funktion (siehe Legende)	Trainee Signatur
27.01.22	1,3,4,5,7,8	T. Platz (LE) & E. Henning (MOE)	[redacted]	Anna Müller (INA)	[redacted]
04.02.22	6	T. Platz (LE) &T. Kohlmann (LE)	[redacted]	Anna Müller (INA)	[redacted]
07.02.22	2	J. Herzog (LS)	[redacted]	Anna Müller (INA)	[redacted]

Legende Schulungsinhalte	1	Studienprotokoll	2	Datenschutz	3	ISF, CRF	4	Screening & Einwilligung	5	Randomisierung
	6	Datenerhebung/Assessments	7	Gesundheitsökonomie-Daten	8	Datentransmission und -Validierung (Queries)	9	Monitoring		
Legende Funktionen	LP	Leiter des Gesamtprojektes	LE	Leiter der Evaluation	LS	Leiter des Studienzentrums	INA	Ärztliches Mitglied der Studiengruppe des SZ	SN	Study Nurse des SZ
	MOL	Monitor/Mitarbeiter (LMU)	MOE	Monitor/Mitarbeiter (ME/GE)	StLS	Stellvertretender Leiter des SZ	IN	Nicht-ärztliches Mitglied der Studiengruppe des SZ		

© Copyright Universitätsmedizin Greifswald

Training Log (Retrospektiv)

Dokument

optiNIV optimierung nachklinischer IntensivVersorgung

Gefördert durch: Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

Universitätsmedizin Greifswald

optiNIV optimierung nachklinischer IntensivVersorgung

Formblatt
Training Log (V1.0)
Retrospektive Erhebung

AG Neurorehabilitation

Universitätsmedizin

Titel der klinischen Prüfung:	Optimierung der nachklinischen Intensivversorgung bei neurologischen Patienten (OptiNIV)	Seite	___

Für die med. (ME) und gesundheitsökonomische Evaluation (GE) verantwortliche Einrichtungen:	Universitätsmedizin Greifswald (ME); Universität Greifswald (GE)	Projektleiter (LP): Einrichtung:	Prof. Dr. med. Andreas Bender LMU, München
Leiter der Evaluation:	ME: Prof. Dr. med. Thomas Platz, gemeinsam mit Prof. Dr. Thomas Kohlmann; GE: Prof. Dr. Steffen Fleßa	Förderkennzeichen:	01NVF20027
Studienzentrum (SZ):			
Leiter des Studienzentrums (LS):			

Datum (tt.mm.jjjj)	Schulungsinhalt (siehe Legende, ggf. Versions-Nr. und Datum)	Trainer Name und Funktion (siehe Legende)	Trainer Signatur	Trainee Name und Funktion (siehe Legende)	Trainee Signatur
27.01.22	1,3,4,6,7	T. Platz (LE) & E. Henning (MOE)	[redacted]	Anna Müller (INA)	[redacted]
04.02.22	5	T. Platz (LE) & T. Kohlmann (LE)	[redacted]	Anna Müller (INA)	[redacted]

Legende Schulungsinhalte	1	Studienprotokoll	2	Datenschutz	3	ISF, CRF	4	Screening & Einwilligung	5	Datenerhebung / Assessments
	6	Datentransmission und –Validierung (Queries)	7	Monitoring						
Legende Funktionen	LP	Leiter des Gesamtprojektes	LE	Leiter der Evaluation	LS	Leiter des Studienzentrums	INA	Ärztliches Mitglied der Studiengruppe des SZ	SN	Study Nurse des SZ
	MOL	Monitor/Mitarbeiter (LMU)	MOE	Monitor/Mitarbeiter (ME/GE)	StLS	Stellvertretender Leiter des SZ	IN	Nicht-ärztliches Mitglied der Studiengruppe des SZ		

© Copyright Universitätsmedizin Greifswald

opti NIV optimierung nachklinischer IntensivVersorgung

Gefördert durch: Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

Universitätsmedizin GREIFSWALD

Delegation Log

Allgemein

Dokument

03

© Copyright Universitätsmedizin Greifswald

Delegation Log

Allgemein

- Autorisierung des Studienteams am Studienzentrum
- Aufnahme von Studienmitarbeiter:innen im Delegation-Log:
  - ➢ nachdem studienbezogene Trainings absolviert wurden
  - ➢ bevor studienbezogene Aufgabe übernommen werden
- Zuweisung der Funktion und Aufgaben im Rahmen der Studie
- Nachweis: Wer macht mit? Wer macht was?

Beginn und Ende

Datum Start:
Tätigkeitsaufnahme im Rahmen der Studie

Datum Ende:
Beendigung der Tätigkeit im Rahmen der Studie / Verlassen des Studienteams oder Studie beendet

© Copyright Universitätsmedizin Greifswald

Delegation Log

Dokument

Gefördert durch:

Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

opti NIV	Formblatt Delegation Log (V1.0) Interventionsstudie	AG Neurorehabilitation	Universitätsmedizin

Titel der klinischen Prüfung:	Optimierung der nachklinischen Intensivversorgung bei neurologischen Patienten (OptiNIV)	Seite	

Für die med. (ME) und gesundheitsökonomische Evaluation (GE) verantwortliche Einrichtungen:	Universitätsmedizin Greifswald (ME); Universität Greifswald (GE)	Projektleiter: Einrichtung:	Prof. Dr. med. Andreas Bender LMU, München
Leiter der Evaluation:	ME: Prof. Dr. med. Thomas Platz, gemeinsam mit Prof. Dr. Thomas Kohlmann; GE: Prof. Dr. Steffen Fleßa	Förderkennzeichen:	01NVF20027
Studienzentrum (SZ):			
Leiter des Studienzentrums:			

Name, Vorname	Funktion (siehe Legende)	Aufgaben (siehe Legende)	Unterschrift	Signum (Kürzel)	Datum Start (tt.mm.jjjj)	LS / StLS Signum, Datum	Datum Ende (tt.mm.jjjj)	LS / StLS Signum, Datum

mehrere Aufgaben pro Person möglich

Legende Funktion	LS	Leiter des Studienzentrums	INA	Ärztliches Mitglied der Studiengruppe des SZ	SN	Study Nurse des SZ		
	StLS	Stellvertretender Leiter des SZ	IN	Nicht-ärztliches Mitglied der Studiengruppe des SZ				
Legende Aufgaben	S	(Prä-)Screening	A	Aufklärung, Einholen der Einwilligung und Einschluss von Patienten	B	Untersuchung (Assessment) / Behandlung von Patienten	C	Dokumentation in CRFs
	F	Freigabe CRFs / Beantwortung Queries	D	Datenübertragung	R	Randomisierung		

© Copyright Universitätsmedizin Greifswald

Delegation Log

Dokument

Gefördert durch:

optiNIV optimierung nachklinischer IntensivVersorgung

Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

Universitätsmedizin Greifswald

optiNIV optimierung nachklinischer IntensivVersorgung | Formblatt: Delegation Log (V1.0) Retrospektive Erhebung | AG Neurorehabilitation | Universitätsmedizin

Titel der klinischen Prüfung:	Optimierung der nachklinischen Intensivversorgung bei neurologischen Patienten (OptiNIV)	Seite	1

Für die med. (ME) und gesundheitsökonomische Evaluation (GE) verantwortliche Einrichtungen:	Universitätsmedizin Greifswald (ME); Universität Greifswald (GE)	Projektleiter: Einrichtung:	Prof. Dr. med. Andreas Bender LMU, München
Leiter der Evaluation:	ME: Prof. Dr. med. Thomas Platz, gemeinsam mit Prof. Dr. Thomas Kohlmann; GE: Prof. Dr. Steffen Fleßa	Förderkennzeichen:	01NVF20027
Studienzentrum (SZ):	Therapiezentrum Burgau		
Leiter des Studienzentrums:	Prof. Dr. Andreas Bender		

Name, Vorname	Funktion (siehe Legende)	Aufgaben (siehe Legende)	Unterschrift	Signum (Kürzel)	Datum Start (tt.mm.jjjj)	LS / StLS Signum, Datum	Datum Ende (tt.mm.jjjj)	LS / StLS Signum, Datum
Müller, Ina, Dr.	INA	S, A, C, F	[redacted]	IM	05.02.2022	[redacted]04.02.2022		
Feining, Gerd	SN	D	[redacted]	GF	05.02.2022	[redacted]04.02.2022		

Legende Funktion	LS	Leiter des Studienzentrums	INA	Ärztliches Mitglied der Studiengruppe des SZ	SN	Study Nurse des SZ		
	StLS	Stellvertretender Leiter des SZ	IN	Nicht-ärztliches Mitglied der Studiengruppe des SZ				
Legende Aufgaben	S	(Prä-)Screening	A	Aufklärung, Einholen der Einwilligung und Einschluss von Patienten	U	Untersuchung (Assessment)	C	Dokumentation in CRFs
	F	Freigabe CRFs / Beantwortung Queries	D	Datenübertragung				

© Copyright Universitätsmedizin Greifswald

opti NIV optimierung nachklinischer IntensivVersorgung

Gefördert durch:
Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

Universitätsmedizin GREIFSWALD

Screening Log

Allgemein

Dokument

04

© Copyright Universitätsmedizin Greifswald

Screening Log

Allgemein

- Alle gescreente Patient:innen werden fortlaufend dokumentiert
- Ziele:
  - ➢ Nachweis der Relation von Kandidaten, eingeschlossenen Probanden und Gründe für Nicht-Einschluss
  - ➢ Nachweis für den Rekrutierungsaufwand
  - ➢ ggf. Rekrutierungsprobleme frühzeitig erkennen und lösen

© Copyright Universitätsmedizin Greifswald

Screening Log

Dokument

Gefördert durch:

optiNIV optimierung nachklinischer IntensivVersorgung

Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

Universitätsmedizin Greifswald

optiNIV optimierung nachklinischer IntensivVersorgung

Formblatt Screening Log – Patient*innen (V1.0) Interventionsstudie	AG Neurorehabilitation	Universitätsmedizin

Titel der klinischen Prüfung:	Optimierung der nachklinischen Intensivversorgung bei neurologischen Patienten (OptiNIV)	Seite ____

Für die med. (ME) und gesundheitsökonomische Evaluation (GE) verantwortliche Einrichtungen:	Universitätsmedizin Greifswald (ME); Universität Greifswald (GE)	Projektleiter: Einrichtung:	Prof. Dr. med. Andreas Bender LMU, München
Leiter der Evaluation:	ME: Prof. Dr. med. Thomas Platz, gemeinsam mit Prof. Dr. Thomas Kohlmann; GE: Prof. Dr. Steffen Fleßa	Förderkennzeichen:	01NVF20027
Studienzentrum (SZ):			
Leiter des Studienzentrums:			

Screening		Studieneinschluss					Patienten-ID	(Späterer) Studienausschluss		
Nummer (fortlaufend, 001, 002 etc)	Datum (tt.mm.jjjj)	ja	Datum (tt.mm.jjjj)	nein	Grund (siehe Legende)	Signum (Kürzel)	(wenn vorhanden; nur für eingeschlossene Patienten – SZ-Kürzel & 001 etc)	Datum (tt.mm.jjjj)	Grund (siehe Legende)	Signum (Kürzel)
		☐		☐						
		☐		☐						
		☐		☐						
		☐		☐						
		☐		☐						
		☐		☐						
		☐		☐						

Legende Gründe für Nicht-Einschluss bzw. nachträglichen Studienausschluss:									
1	Patient*in nicht geeignet (klinisch)	2	Patient*in nicht bei der AOK-Bayern versichert	3	Patient*/Betreuer*in lehnt Studienteilnahme ab	4	Einwilligung zurückgezogen	5	Komplikation / (Serious) Adverse Event
6	Patient*in ist verstorben	7	Entscheidung Studienarzt*in	8	Lost to Follow-up	9	Sonstiger Grund (Klartext)		Patienten-ID wird generiert aus SZ-Kürzel & fortlaufender Nummer, z B NFR01_001 etc

© Copyright Universitätsmedizin Greifswald

Screening Log

Dokument

Screening		Studieneinschluss					Patienten-ID	(Späterer) Studienausschluss		
Nummer (fortlaufend, 001, 002 etc)	**Datum** (tt.mm.jjjj)	**ja**	**Datum** (tt.mm.jjjj)	**nein**	**Grund** (siehe Legende)	**Signum (Kürzel)**	(wenn vorhanden; nur für eingeschlossene Patienten – SZ-Kürzel & 001 etc)	**Datum** (tt.mm.jjjj)	**Grund** (siehe Legende)	**Signum (Kürzel)**
001	01.02.2022	☐		☒	2	HM				
002	15.02.2022	☒	16.02.2022	☐		TS	NFR01_002	18.02.2022	4	TS
003	23.02.2022	☒	23.02.2022	☐		TS	NFR01_003			
		☐		☐						
		☐		☐						
		☐		☐						
		☐		☐						

Legende Gründe für Nicht-Einschluss bzw. nachträglichen Studienausschluss:									
1	Patient*in nicht geeignet (klinisch)	**2**	Patient*in nicht bei der AOK-Bayern versichert	**3**	Patient*/Betreuer*in lehnt Studienteilnahme ab	**4**	Einwilligung zurückgezogen	**5**	Komplikation / (Serious) Adverse Event
6	Patient*in ist verstorben	**7**	Entscheidung Studienärzt*in	**8**	Lost to Follow-up	**9**	Sonstiger Grund (Klartext)		Patienten-ID wird generiert aus SZ-Kürzel & fortlaufender Nummer, z B NFR01_001 etc

© Copyright Universitätsmedizin Greifswald

Gefördert durch:

Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

Screening Log

Dokument

optiNIV optimierung nachklinischer IntensivVersorgung	Formblatt Screening Log – Patient*innen (V1.0) Retrospektive Erhebung	AG Neurorehabilitation	Universitätsmedizin Greifswald

Titel der klinischen Prüfung:	Optimierung der nachklinischen Intensivversorgung bei neurologischen Patienten (OptiNIV)	Seite	___

Für die med. (ME) und gesundheitsökonomische Evaluation (GE) verantwortliche Einrichtungen:	Universitätsmedizin Greifswald (ME); Universität Greifswald (GE)	Projektleiter: Einrichtung:	Prof. Dr. med. Andreas Bender LMU, München
Leiter der Evaluation:	ME: Prof. Dr. med. Thomas Platz, gemeinsam mit Prof. Dr. Thomas Kohlmann; GE: Prof. Dr. Steffen Fleßa	Förderkennzeichen:	01NVF20027
Studienzentrum (SZ):			
Leiter des Studienzentrums:			

Screening		Studieneinschluss					Patienten-ID (wenn vorhanden; nur für eingeschlossene Patienten – SZ-Kürzel & 001 etc)	(Späterer) Studienausschluss		
Nummer (fortlaufend, 001, 002 etc)	**Datum** (tt.mm.jjjj)	**ja**	**Datum** (tt.mm.jjjj)	**nein**	**Grund** (siehe Legende)	**Signum (Kürzel)**		**Datum** (tt.mm.jjjj)	**Grund** (siehe Legende)	**Signum (Kürzel)**
		☐		☐						
		☐		☐						
		☐		☐						
		☐		☐						
		☐		☐						
		☐		☐						
		☐		☐						

Legende Gründe für Nicht-Einschluss bzw. nachträglichen Studienausschluss:									
1	Patient*in nicht geeignet	2	Patient*/Betreuer*in lehnt Studienteilnahme ab	3	Einwilligung zurückgezogen	4	Lost to Follow-up		Patienten-ID wird generiert aus SZ-Kürzel & fortlaufender Nummer, z B NFR01_001 etc
							(„verstorben" ist kein Ausschlussgrund)		

© Copyright Universitätsmedizin Greifswald

optiNIV optimierung nachklinischer IntensivVersorgung

Gefördert durch: Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

Universitätsmedizin Greifswald

Patient / Angehörige / Pflegekraft ID Log

Allgemein

Dokument (I) (II) (III)

05

© Copyright Universitätsmedizin Greifswald

Patient / Angehörige / Pflegekraft Identifikations Log

optiNIV optimierung nachklinischer IntensivVersorgung

Gefördert durch: Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

Universitätsmedizin Greifswald

Allgemein

- fortlaufende Dokumentation der eingeschlossenen Patient:innen, Angehörigen und Pflegkräfte (AiP)
- Ziel: Identifizierung von Teilnehmer:innen
- vertraulich
- verbleibt immer am Zentrum

Formblätter mit Personenidentifikation (Namen) sind räumlich getrennt von Formblättern mit pseudonymisierten Studiendaten aufzuheben

Formblätter mit Personenidentifikation (Namen) » Rekrutierungsordner

© Copyright Universitätsmedizin Greifswald

Patient / Angehörige / Pflegekraft Identifikations Log

Gefördert durch: Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

Dokumente

opti NIV optimierung nachklinischer IntensivVersorgung | Formblatt: Patient*innen Identifikations-Log – (V1.0) Interventionsstudie | AG Neurorehabilitation | Universitätsmedizin Greifswald

Titel der klinischen Prüfung:	Optimierung der nachklinischen Intensivversorgung bei neurologischen Patienten (OptiNIV)	Seite ___

Für die med. (ME) und gesundheitsökonomische Evaluation (GE) verantwortliche Einrichtungen:	Universitätsmedizin Greifswald (ME); Universität Greifswald (GE)	Projektleiter: Einrichtung:	Prof. Dr. med. Andreas Bender LMU, München
Leiter der Evaluation:	ME: Prof. Dr. med. Thomas Platz, gemeinsam mit Prof. Dr. Thomas Kohlmann; GE: Prof. Dr. Steffen Fleßa	Förderkennzeichen:	01NVF20027
Studienzentrum (SZ):			
Leiter des Studienzentrums:			

Screening-Nr.	Patienten-ID	Patient			Einwilligung	
		Name, Vorname	Geburtsdatum (tt.mm.jjjj)	Geschlecht (m / w / d)	Datum (tt.mm.jjjj)	Bemerkung (ggf. auch zurückgezogen mit Datum)
002	NFR01_002	Segmüller, Ferdinand	10.05.1948	m	16.02.2022	Ende Einwill. 18.02.22
003	NFR01_003	Stösel, Maria	23.10.1968	w	23.02.2022	

Screening-Nr und Patienten-ID müssen mit dem Screening-Log übereinstimmen, werden von dort übernommen. Patienten-ID wird generiert aus SZ-Kürzel & fortlaufender Nummer, z B NFR01_001 etc

© Copyright Universitätsmedizin Greifswald

Patient / Angehörige / Pflegekraft Identifikations Log

Gefördert durch:
Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

Dokumente

optiNIV optimierung nachklinischer IntensivVersorgung

Formblatt
Angehörigen-Identifikations-Log – (V1.0)
Interventionsstudie

AG Neurorehabilitation Universitätsmedizin

Titel der klinischen Prüfung:	Optimierung der nachklinischen Intensivversorgung bei neurologischen Patienten (OptiNIV)	Seite	___

Für die med. (ME) und gesundheitsökonomische Evaluation (GE) verantwortliche Einrichtungen:	Universitätsmedizin Greifswald (ME); Universität Greifswald (GE)	Projektleiter: Einrichtung:	Prof. Dr. med. Andreas Bender LMU, München
Leiter der Evaluation:	ME: Prof. Dr. med. Thomas Platz, gemeinsam mit Prof. Dr. Thomas Kohlmann; GE: Prof. Dr. Steffen Fleßa	Förderkennzeichen:	01NVF20027
Studienzentrum (SZ):			
Leiter des Studienzentrums:			

Screening-Nr.	Patienten-ID	Angehörige/r			Einwilligung	
		Name, Vorname	Geburtsdatum (tt.mm.jjjj)	Geschlecht (m / w / d)	Datum (tt.mm.jjjj)	Bemerkung

Screening-Nr. und Patienten-ID müssen mit dem Screening-Log übereinstimmen, werden von dort übernommen. Patienten-ID wird generiert aus SZ-Kürzel & fortlaufender Nummer, z.B. NFR01_001 etc.

© Copyright Universitätsmedizin Greifswald

Patient / Angehörige / Pflegekraft Identifikations Log

Gefördert durch:

Dokumente

optiNIV optimierung nachklinischer IntensivVersorgung	Formblatt Pflegefachkraft-Identifikations-Log – (V1.0) Interventionsstudie	AG Neurorehabilitation Universitätsmedizin

Titel der klinischen Prüfung:	Optimierung der nachklinischen Intensivversorgung bei neurologischen Patienten (OptiNIV)	Seite	___

Für die med. (ME) und gesundheitsökonomische Evaluation (GE) verantwortliche Einrichtungen:	Universitätsmedizin Greifswald (ME); Universität Greifswald (GE)	Projektleiter: Einrichtung:	Prof. Dr. med. Andreas Bender LMU, München
Leiter der Evaluation:	ME: Prof. Dr. med. Thomas Platz, gemeinsam mit Prof. Dr. Thomas Kohlmann; GE: Prof. Dr. Steffen Fleßa	Förderkennzeichen:	01NVF2C027
Studienzentrum (SZ):			
Leiter des Studienzentrums:			

Screening-Nr.	Patienten-ID	Pflegefachkraft			Einwilligung (ggf. auch zurückgezogen mit Datum)	
		Name, Vorname	Geburtsdatum (tt.mm.jjjj)	Geschlecht (m / w / d)	Datum (tt.mm.jjjj)	Bemerkung (ggf. auch zurückgezogen mit Datum)

Screening-Nr. und Patienten-ID müssen mit dem Screening-Log übereinstimmen, werden von dort übernommen. Patienten-ID wird generiert aus SZ-Kürzel & fortlaufender Nummer, z B NFR01_001 etc

© Copyright Universitätsmedizin Greifswald

Patient / Angehörige / Pflegekraft Identifikations Log

Gefördert durch: Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

Dokumente

opti NIV optimierung nachklinischer IntensivVersorgung | Formblatt: Patient*innen Identifikations-Log – (V1.0) Retrospektive Erhebung | AG Neurorehabilitation | Universitätsmedizin

Titel der klinischen Prüfung:	Optimierung der nachklinischen Intensivversorgung bei neurologischen Patienten (OptiNIV)	Seite ___

Für die med. (ME) und gesundheitsökonomische Evaluation (GE) verantwortliche Einrichtungen:	Universitätsmedizin Greifswald (ME); Universität Greifswald (GE)	Projektleiter: Einrichtung:	Prof. Dr. med. Andreas Bender LMU, München
Leiter der Evaluation:	ME: Prof. Dr. med. Thomas Platz, gemeinsam mit Prof. Dr. Thomas Kohlmann; GE: Prof. Dr. Steffen Fleßa	Förderkennzeichen:	01NVF20027
Studienzentrum (SZ):			
Leiter des Studienzentrums:			

Screening-Nr.	Patienten-ID	Patient			Einwilligung (ggf. auch zurückgezogen mit Datum)	
		Name, Vorname	Geburtsdatum (tt.mm.jjjj)	Geschlecht (m / w / d)	Datum (tt.mm.jjjj)	Bemerkung

Screening-Nr und Patienten-ID müssen mit dem Screening-Log übereinstimmen, werden von dort übernommen. Patienten-ID wird generiert aus SZ-Kürzel & fortlaufender Nummer, z B NFR01_001 etc

© Copyright Universitätsmedizin Greifswald

Patient / Angehörige / Pflegekraft Identifikations Log

Gefördert durch: Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

Dokumente

opti NIV optimierung nachklinischer IntensivVersorgung | Formblatt: Angehörigen-Identifikations-Log – (V1.0) Retrospektive Erhebung | AG Neurorehabilitation | Universitätsmedizin

Titel der klinischen Prüfung:	Optimierung der nachklinischen Intensivversorgung bei neurologischen Patienten (OptiNIV)	Seite	___

Für die med. (ME) und gesundheitsökonomische Evaluation (GE) verantwortliche Einrichtungen:	Universitätsmedizin Greifswald (ME); Universität Greifswald (GE)	Projektleiter: Einrichtung:	Prof. Dr. med. Andreas Bender LMU, München
Leiter der Evaluation:	ME: Prof. Dr. med. Thomas Platz, gemeinsam mit Prof. Dr. Thomas Kohlmann; GE: Prof. Dr. Steffen Fleßa	Förderkennzeichen:	01NVF20027
Studienzentrum (SZ):			
Leiter des Studienzentrums:			

Screening-Nr.	Patienten-ID	Angehörige/r			Einwilligung (ggf. auch zurückgezogen mit Datum)	
		Name, Vorname	Geburtsdatum (tt.mm.jjjj)	Geschlecht (m / w / d)	Datum (tt.mm.jjjj)	Bemerkung (ggf. auch zurückgezogen mit Datum)

Screening-Nr und Patienten-ID müssen mit dem Screening-Log übereinstimmen, werden von dort übernommen. Patienten-ID wird generiert aus SZ-Kürzel & fortlaufender Nummer, z B NFR01_001 ggs

© Copyright Universitätsmedizin Greifswald

opti NIV optimierung nachklinischer IntensivVersorgung

Gefördert durch:
Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

Universitätsmedizin GREIFSWALD

Monitoring

Allgemein

Initiierung, Verlauf, Abschluss

06

© Copyright Universitätsmedizin Greifswald

Monitoring

Allgemein

Der Zweck des Monitorings der klinischen Prüfung besteht darin, die Studienteams zu unterstützen und nachzuweisen,

- dass die Durchführung der klinischen Prüfung in Übereinstimmung mit dem Studienprotokoll, valide und nach entsprechenden Standards klinischer Forschung durchgeführt wird.

Monitoring dient der Sicherstellung, dass

- die Studienzentren die Studie gemäß der rechtlichen und studienspezifischen Vorgaben durchführen; dies inkludiert das Studienprotokoll, Good Clinical Practice Standards und weitere anwendbare rechtliche Grundlagen (u.a. DSGVO);
- die Erhebung der Daten in den Logs und CRFs akkurat, vollständig und von den Quelldaten verifizierbar vorgenommen wird und
- damit insgesamt Rechte, Sicherheit und Wohlbefinden der Patienten geschützt sind und die Ergebnisse der klinischen Prüfung glaubwürdig sind.

Monitoring dient der Qualitätssicherung in der Studie

Einhaltung der Guten Klinischen Praxis (GCP) bei der Durchführung und Dokumentation klinischer Prüfungen am Menschen

© Copyright Universitätsmedizin Greifswald

Monitoring

Art und Umfang

Folgende Monitoringvisiten sind für die Interventionsstudie vorgesehen:

- Monitoringvisite nach Rekrutierungsbeginn
- Verlaufsvisiten
- Abschlussvisite
- ggf. anlassbezogene Visiten

Die Monitoringvisiten werden grundständig von der Studienzentrale (LMU) durchgeführt, partiell auch von der UMG.

Über jede Monitorvisite wird ein signierter Bericht abgefasst. Die gemachten Empfehlungen werden vom Studienzentrum zeitnah umgesetzt und der Bericht im ISF abgelegt.

Monitoring dient der Qualitätssicherung in der Studie

Einhaltung der Guten Klinischen Praxis (GCP) bei der Durchführung und Dokumentation klinischer Prüfungen am Menschen

© Copyright Universitätsmedizin Greifswald

Monitoring

Art und Umfang

Inhalte der Monitoringvisiten für die Interventionsstudie

Einsicht von:

- ISF
- Patienteninformation und Einwilligungen
- Logs
- CRFs

  jeweils als Kopiervorlage und ausgefüllt

- Abgleich mit Primärdokumentation

Monitoring dient der Qualitätssicherung in der Studie

Einhaltung der Guten Klinischen Praxis (GCP) bei der Durchführung und Dokumentation klinischer Prüfungen am Menschen

© Copyright Universitätsmedizin Greifswald

Monitoring

Gefördert durch: Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

Log

optiNIV optimierung nachklinischer IntensivVersorgung	Formblatt Monitoring Log – (V1.0) Interventionsstudie	AG Neurorehabilitation Universitätsmedizin

Titel der klinischen Prüfung:	Optimierung der nachklinischen Intensivversorgung bei neurologischen Patienten (OptiNIV)	Seite	1

Für die med. (ME) und gesundheitsökonomische Evaluation (GE) verantwortliche Einrichtungen:	Universitätsmedizin Greifswald (ME); Universität Greifswald (GE)	Projektleiter: Einrichtung:	Prof. Dr. med. Andreas Bender LMU, München
Leiter der Evaluation:	ME: Prof. Dr. med. Thomas Platz, gemeinsam mit Prof. Dr. Thomas Kohlmann; GE: Prof. Dr. Steffen Fleßa	Förderkennzeichen:	01NVF20027
Studienzentrum (SZ):	Therapiezentrum Burgau		
Leiter des Studienzentrums:	Prof. Dr. Andreas Bender		

Datum (tt.mm.jjjj)	Art des Monitorings	Name Monitor	Unterschrift Monitor	Unterschrift Projektverantwortlicher
04.02.22	1, 5	Bernadette Einhäupl	[redacted]	[redacted]

Legende Art des Monitorings	1	Rekrutierungsbeginn	2	Verlaufsmonitoring	3	Abschlussvisite	4	anlassbezogen (Klartext)
	5	Vor Crt-Visite	6	Digitale Visite				

Monitoring-Log und Monitoring-Berichte

werden im ISF abgelegt

© Copyright Universitätsmedizin Greifswald



Vielen Dank für Ihre Aufmerksamkeit!

Welche Fragen haben Sie?

Universitätsmedizin Greifswald · KöR

Prof. Dr. med. Thomas Platz

AG Neurorehabilitation

Fleischmannstraße 44 · 17475 Greifswald

www.medizin.uni-greifswald.de

© Copyright 2022. All rights reserved.



Universitätsmedizin GREIFSWALD

optiNIV optimierung nachklinischer IntensivVersorgung

Gefördert durch: Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

Rekrutierung & Randomisierung

Esther Henning
Prof. Dr. Thomas Kohlmann

Institut für Community Medicine
Abteilung Methoden der Community Medicine

DIE DEUTSCHEN UNIVERSITÄTSKLINIKA®
Wir sind Spitzenmedizin

optiNIV
optimierung
nachklinischer
IntensivVersorgung

Gefördert durch:
Gemeinsamer
Bundesausschuss
Innovationsausschuss

Universitätsmedizin
GREIFSWALD

01 Rekrutierung

02 Randomisierung

© Copyright Universitätsmedizin Greifswald

optiNIV
optimierung
nachklinischer
IntensivVersorgung

Gefördert durch:
Gemeinsamer
Bundesausschuss
Innovationsausschuss

Universitätsmedizin
GREIFSWALD

Rekrutierung

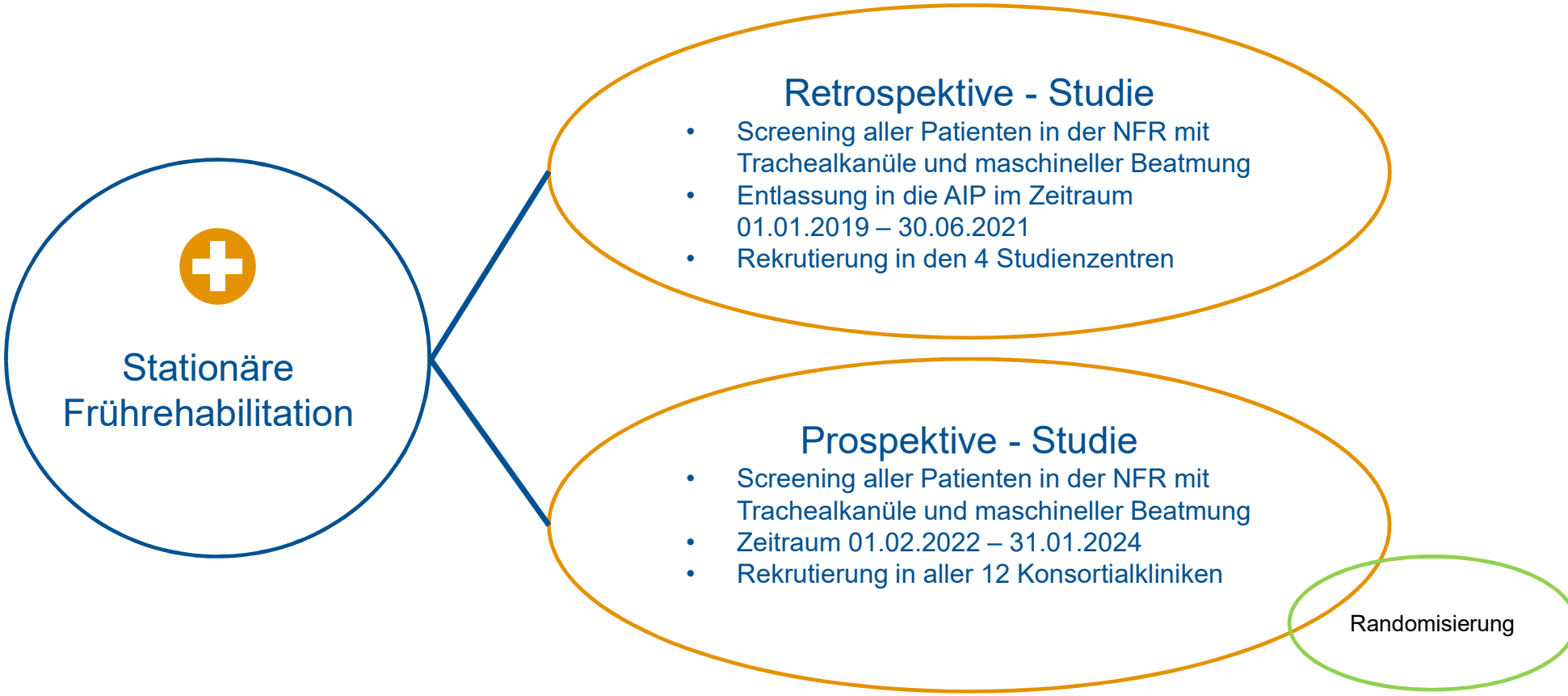
Studienarme

Prospektive Studie

Retrospektive Studie

© Copyright Universitätsmedizin Greifswald

Studienarme



© Copyright Universitätsmedizin Greifswald

optiNIV
optimierung
nachklinischer
IntensivVersorgung

Gefördert durch:
Gemeinsamer
Bundesausschuss
Innovationsausschuss

Universitätsmedizin
GREIFSWALD

Prospektive Studie

Patienteneinschluss

Teilnehmerinformation & -einwilligung

Übersichtsdokumentation

© Copyright Universitätsmedizin Greifswald

Patienteneinschluss innerhalb der Frührehabilitation

Prospektive-Studie

Einschlusskriterien

- volljährig und krankenversichert bei AOK Bayern,
- stationäre Behandlung in der NFR mit neurologischer Rehabilitationsdiagnose,
- Vorhandensein von maschineller Beatmung und/ oder TK,
- Akuter Erkrankungsbeginn < 4 Monate,
- geplante Entlassung in die AIP in Bayern

→ Wird ein Einschlusskriterium nicht erfüllt

→ kein Patienteneinschluss

Ausschlusskriterien

- palliative Behandlung/Lebenserwartung nach ärztlicher Einschätzung < 12 Monate,
- Weaning/ Dekanülierung medizinisch ausgeschlossen (z. B. hohe zervikale Querschnittlähmung, Kehlkopftumor),
- vorbestehende AIP,
- progrediente neuromuskuläre Erkrankung (z. B. Muskeldystrophie, ALS),
- AIP durch ein Team, das bereits OptiNIV-Studienteilnehmer versorgt

→Wird ein Ausschlusskriterium erfüllt

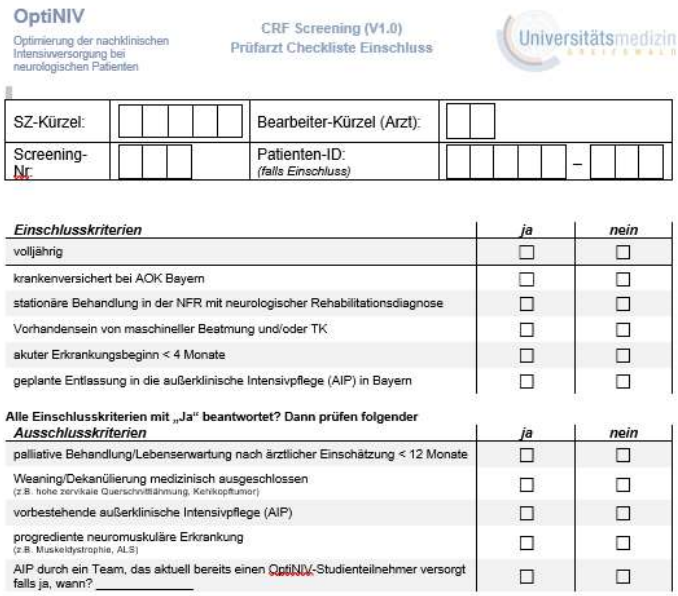
→kein Patienteneinschluss

Entscheidende Dokumente:

- CRF Screening
- Teilnehmerinformation & -einwilligung für Patient*in bzw. Betreuer*in sowie Angehörige
- Patient Ident Log

© Copyright Universitätsmedizin Greifswald

CRF Screening



OptiNIV
Optimierung der nachklinischen Intensivversorgung bei neurologischen Patienten

CRF Screening (V1.0)
Prüfarzt Checkliste Einschluss

Universitätsmedizin Greifswald

SZ-Kürzel:		Bearbeiter-Kürzel (Arzt):	
Screening-Nr:		Patienten-ID: *(falls Einschluss)*	–

Einschlusskriterien	*ja*	*nein*
volljährig	☐	☐
krankenversichert bei AOK Bayern	☐	☐
stationäre Behandlung in der NFR mit neurologischer Rehabilitationsdiagnose	☐	☐
Vorhandensein von maschineller Beatmung und/oder TK	☐	☐
akuter Erkrankungsbeginn < 4 Monate	☐	☐
geplante Entlassung in die außerklinische Intensivpflege (AIP) in Bayern	☐	☐

Alle Einschlusskriterien mit „Ja" beantwortet? Dann prüfen folgender

Ausschlusskriterien	*ja*	*nein*
palliative Behandlung/Lebenserwartung nach ärztlicher Einschätzung < 12 Monate	☐	☐
Weaning/Dekanülierung medizinisch ausgeschlossen (z.B. hohe zervikale Querschnittlähmung, Kehlkopftumor)	☐	☐
vorbestehende außerklinische Intensivpflege (AIP)	☐	☐
progrediente neuromuskuläre Erkrankung (z.B. Muskeldystrophie, ALS)	☐	☐
AIP durch ein Team, das aktuell bereits einen OptiNIV-Studienteilnehmer versorgt falls ja, wann? _____	☐	☐

→ Entscheidung:

- **Patient*in nicht geeignet**

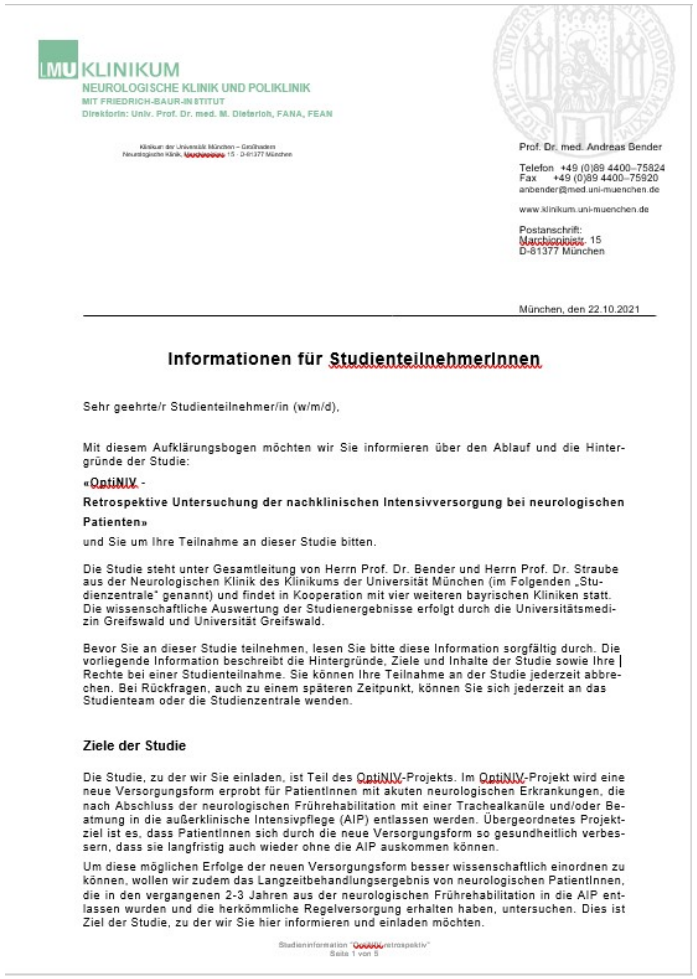
- **Patient*in geeignet**

Patient*in oder gesetztl. Betreuer*in und alle Angehörige erhalten bei Eignung des*der Patient*in die Teilnehmerinformation & -einwilligung

- Alle gescreenten Patient*innen werden auf dem Patient Screening Log dokumentiert
- Das Ausfüllen dient der Nachvollziehbarkeit
  - ➢ der Anzahl und Reihenfolge der gescreenten Patient*innen
  - ➢ der Anzahl und Reihenfolge der eingeschlossenen und ausgeschlossenen Patient*innen
- Das Dokument wird im Investigator Site File abgelegt

© Copyright Universitätsmedizin Greifswald

Teilnehmerinformation Patient*in/Betreuer*in



LMU KLINIKUM
NEUROLOGISCHE KLINIK UND POLIKLINIK
MIT FRIEDRICH-BAUR-INSTITUT
Direktorin: Univ. Prof. Dr. med. M. Dieterich, FANA, FEAN

Klinikum der Universität München – Großhadern
Neurologische Klinik, Marchioninistr. 15 · D-81377 München

Prof. Dr. med. Andreas Bender

Telefon +49 (0)89 4400–75824
Fax +49 (0)89 4400–75920
anbender@med.uni-muenchen.de

www.klinikum.uni-muenchen.de

Postanschrift:
Marchioninistr. 15
D-81377 München

München, den 22.10.2021

Informationen für StudienteilnehmerInnen

Sehr geehrte/r Studienteilnehmer/in (w/m/d),

Mit diesem Aufklärungsbogen möchten wir Sie informieren über den Ablauf und die Hintergründe der Studie:

«OptiNIV -
Retrospektive Untersuchung der nachklinischen Intensivversorgung bei neurologischen Patienten»
und Sie um Ihre Teilnahme an dieser Studie bitten.

Die Studie steht unter Gesamtleitung von Herrn Prof. Dr. Bender und Herrn Prof. Dr. Straube aus der Neurologischen Klinik des Klinikums der Universität München (im Folgenden „Studienzentrale" genannt) und findet in Kooperation mit vier weiteren bayrischen Kliniken statt. Die wissenschaftliche Auswertung der Studienergebnisse erfolgt durch die Universitätsmedizin Greifswald und Universität Greifswald.

Bevor Sie an dieser Studie teilnehmen, lesen Sie bitte diese Information sorgfältig durch. Die vorliegende Information beschreibt die Hintergründe, Ziele und Inhalte der Studie sowie Ihre Rechte bei einer Studienteilnahme. Sie können Ihre Teilnahme an der Studie jederzeit abbrechen. Bei Rückfragen, auch zu einem späteren Zeitpunkt, können Sie sich jederzeit an das Studienteam oder die Studienzentrale wenden.

Ziele der Studie

Die Studie, zu der wir Sie einladen, ist Teil des OptiNIV-Projekts. Im OptiNIV-Projekt wird eine neue Versorgungsform erprobt für PatientInnen mit akuten neurologischen Erkrankungen, die nach Abschluss der neurologischen Frührehabilitation mit einer Trachealkanüle und/oder Beatmung in die außerklinische Intensivpflege (AIP) entlassen werden. Übergeordnetes Projektziel ist es, dass PatientInnen sich durch die neue Versorgungsform so gesundheitlich verbessern, dass sie langfristig auch wieder ohne die AIP auskommen können.

Um diese möglichen Erfolge der neuen Versorgungsform besser wissenschaftlich einordnen zu können, wollen wir zudem das Langzeitbehandlungsergebnis von neurologischen PatientInnen, die in den vergangenen 2-3 Jahren aus der neurologischen Frührehabilitation in die AIP entlassen wurden und die herkömmliche Regelversorgung erhalten haben, untersuchen. Dies ist Ziel der Studie, zu der wir Sie hier informieren und einladen möchten.

Basierend auf den Ergebnissen beider Studienteile des OptiNIV-Projekts möchten wir langfristig eine verbesserte Versorgungslage von PatientInnen mit maschineller Beatmung/Trachealkanüle in der AIP gegenüber der herkömmlichen Regelversorgung entwickeln.

Welche Daten werden erhoben?

Wir werden Sie bitten, verschiedene Fragebögen zu Ihrer Versorgungslage und Ihrem aktuellen Zustand auszufüllen bzw. Fragen zu beantworten.

Im Rahmen des Forschungsvorhabens erheben wir folgende Daten, die Sie betreffen:

- Demographische Daten (Alter, Geschlecht)
- Klinische Daten (Art der Erkrankung, Behandlungen, med. Vorbefunde)
- Skalen, um den Beatmungszustand zu dokumentieren
- Verschiedene Fragebögen und Checklisten zur aktuellen Versorgungslage, zum gesundheitlichen Zustand und zur Lebensqualität

Sollten Sie einer Studienteilnahme zustimmen, wird ein Studienteam der Klinik, in der Sie im Rahmen der neurologischen Frührehabilitation behandelt wurden (Therapiezentrum Burgau, Schön Klinik Bad Aibling, medbo Bezirksklinikum Regensburg oder Rhön-Klinikum Campus Bad Neustadt), folgende studienrelevante Daten aus Ihrer Krankenakte zum Entlasszeitpunkt erheben:

- Beatmungs- bzw. Trachealkanülenstatus
- Neurologischer Status
- Versorgungsumfang verschiedener Zugänge (z. B. PEG-Sonde)
- Unterstützungsbedarf im Alltag

Ablauf und Zeitplan

Sollten Sie einer Teilnahme zustimmen, wird Ihnen unsere Studienzentrale Fragebögen zuschicken, die wir gemeinsam mit Ihnen per Telefon ausfüllen. Hierzu wird Sie die Studienzentrale telefonisch kontaktieren und einen für Sie geeigneten Termin vereinbaren.

Risiko und Nutzen

Ihnen selbst entstehen durch die Teilnahme an der Studie keine Nachteile. Durch die Teilnahme an dieser Studie entstehen für Sie weder zusätzliche Kosten, noch werden Sie für die Teilnahme bezahlt.

Durch Ihre Teilnahme profitieren zukünftige PatientInnen und Angehörige, da wir versuchen, eine verbesserte Versorgungsform von PatientInnen mit maschineller Beatmung/Trachealkanüle in der AIP etablieren zu können.

Hinweise zum Datenschutz

Rechtsgrundlage für die Datenverarbeitung ist Ihre freiwillige Einwilligung (Art. 6 Abs. 1 Buchst. a, Art. 9 Abs. 2 Buchst. a) DSGVO). Die Daten werden also nur dann erhoben, gespeichert, ausgewertet und weitergegeben, wenn Sie dazu schriftlich Ihre Einwilligung erklären. Auch wenn Sie Ihre Einwilligung zunächst erteilen, können Sie sie ohne Angabe von Gründen widerrufen.

Der Verantwortliche für die Datenverarbeitung ist

Prof. Dr. med. Andreas Bender, +49 8222 404-120, andreas.bender@med.uni-muenchen.de

Versionen der Information

1. Patient*in
2. Gesetzliche*r Betreuer*in

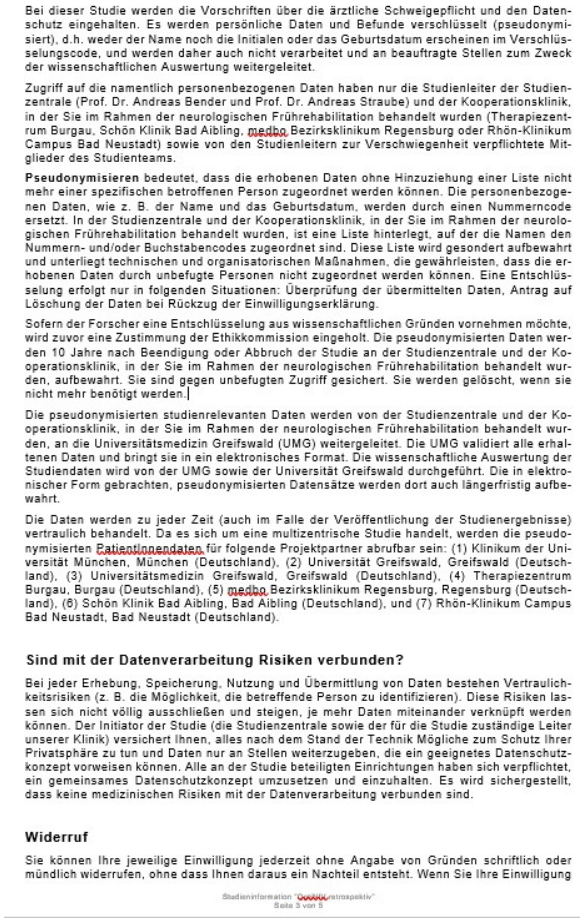
Sollte bei einer Unterzeichnung durch Betreuer*in die Einwilligungsfähigkeit des*der Patienten*in wieder erlangt werden, ist diese Einwilligung im Studienverlauf einzuholen.

Inhalt

- Ziel der Studie
- Welche Daten werden erhoben
- Ablauf & Zeitplan
- Risiko & Nutzen

© Copyright Universitätsmedizin Greifswald

Teilnehmerinformation Patient*in/Betreuer*in



Bei dieser Studie werden die Vorschriften über die ärztliche Schweigepflicht und den Datenschutz eingehalten. Es werden persönliche Daten und Befunde verschlüsselt (pseudonymisiert), d.h. weder der Name noch die Initialen oder das Geburtsdatum erscheinen im Verschlüsselungscode, und werden daher auch nicht verarbeitet und an beauftragte Stellen zum Zweck der wissenschaftlichen Auswertung weitergeleitet.

Zugriff auf die namentlich personenbezogenen Daten haben nur die Studienleiter der Studienzentrale (Prof. Dr. Andreas Bender und Prof. Dr. Andreas Straube) und der Kooperationsklinik, in der Sie im Rahmen der neurologischen Frührehabilitation behandelt wurden (Therapiezentrum Burgau, Schön Klinik Bad Aibling, medbo Bezirksklinikum Regensburg oder Rhön-Klinikum Campus Bad Neustadt) sowie von den Studienleitern zur Verschwiegenheit verpflichtete Mitglieder des Studienteams.

Pseudonymisieren bedeutet, dass die erhobenen Daten ohne Hinzuziehung einer Liste nicht mehr einer spezifischen betroffenen Person zugeordnet werden können. Die personenbezogenen Daten, wie z. B. der Name und das Geburtsdatum, werden durch einen Nummerncode ersetzt. In der Studienzentrale und der Kooperationsklinik, in der Sie im Rahmen der neurologischen Frührehabilitation behandelt wurden, ist eine Liste hinterlegt, auf der die Namen den Nummern- und/oder Buchstabencodes zugeordnet sind. Diese Liste wird gesondert aufbewahrt und unterliegt technischen und organisatorischen Maßnahmen, die gewährleisten, dass die erhobenen Daten durch unbefugte Personen nicht zugeordnet werden können. Eine Entschlüsselung erfolgt nur in folgenden Situationen: Überprüfung der übermittelten Daten, Antrag auf Löschung der Daten bei Rückzug der Einwilligungserklärung.

Sofern der Forscher eine Entschlüsselung aus wissenschaftlichen Gründen vornehmen möchte, wird zuvor eine Zustimmung der Ethikkommission eingeholt. Die pseudonymisierten Daten werden 10 Jahre nach Beendigung oder Abbruch der Studie an der Studienzentrale und der Kooperationsklinik, in der Sie im Rahmen der neurologischen Frührehabilitation behandelt wurden, aufbewahrt. Sie sind gegen unbefugten Zugriff gesichert. Sie werden gelöscht, wenn sie nicht mehr benötigt werden.

Die pseudonymisierten studienrelevanten Daten werden von der Studienzentrale und der Kooperationsklinik, in der Sie im Rahmen der neurologischen Frührehabilitation behandelt wurden, an die Universitätsmedizin Greifswald (UMG) weitergeleitet. Die UMG validiert alle erhaltenen Daten und bringt sie in ein elektronisches Format. Die wissenschaftliche Auswertung der Studiendaten wird von der UMG sowie der Universität Greifswald durchgeführt. Die in elektronischer Form gebrachten, pseudonymisierten Datensätze werden dort auch längerfristig aufbewahrt.

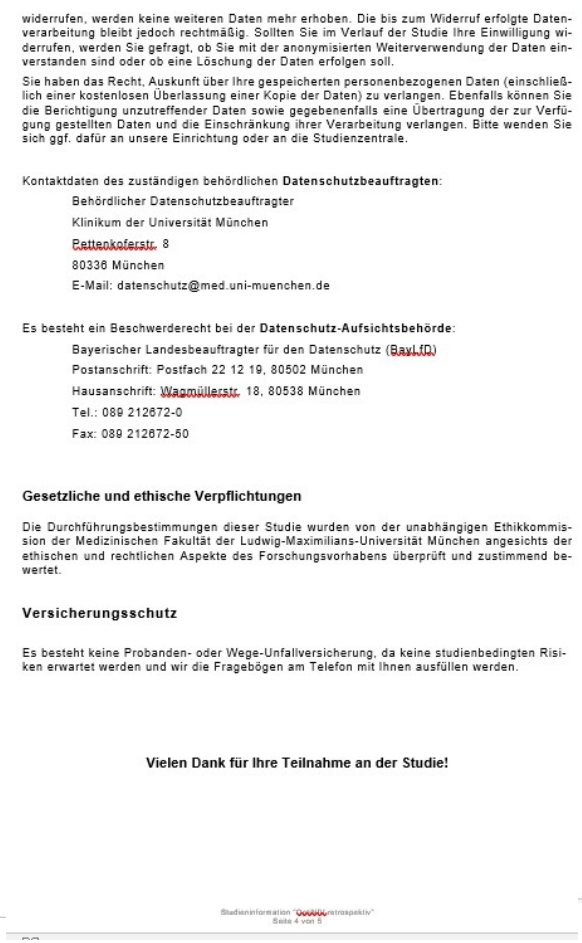
Die Daten werden zu jeder Zeit (auch im Falle der Veröffentlichung der Studienergebnisse) vertraulich behandelt. Da es sich um eine multizentrische Studie handelt, werden die pseudonymisierten PatientInnendaten für folgende Projektpartner abrufbar sein: (1) Klinikum der Universität München, München (Deutschland), (2) Universität Greifswald, Greifswald (Deutschland), (3) Universitätsmedizin Greifswald, Greifswald (Deutschland), (4) Therapiezentrum Burgau, Burgau (Deutschland), (5) medbo Bezirksklinikum Regensburg, Regensburg (Deutschland), (6) Schön Klinik Bad Aibling, Bad Aibling (Deutschland), und (7) Rhön-Klinikum Campus Bad Neustadt, Bad Neustadt (Deutschland).

Sind mit der Datenverarbeitung Risiken verbunden?

Bei jeder Erhebung, Speicherung, Nutzung und Übermittlung von Daten bestehen Vertraulichkeitsrisiken (z. B. die Möglichkeit, die betreffende Person zu identifizieren). Diese Risiken lassen sich nicht völlig ausschließen und steigen, je mehr Daten miteinander verknüpft werden können. Der Initiator der Studie (die Studienzentrale sowie der für die Studie zuständige Leiter unserer Klinik) versichert Ihnen, alles nach dem Stand der Technik Mögliche zum Schutz Ihrer Privatsphäre zu tun und Daten nur an Stellen weiterzugeben, die ein geeignetes Datenschutzkonzept vorweisen können. Alle an der Studie beteiligten Einrichtungen haben sich verpflichtet, ein gemeinsames Datenschutzkonzept umzusetzen und einzuhalten. Es wird sichergestellt, dass keine medizinischen Risiken mit der Datenverarbeitung verbunden sind.

Widerruf

Sie können Ihre jeweilige Einwilligung jederzeit ohne Angabe von Gründen schriftlich oder mündlich widerrufen, ohne dass Ihnen daraus ein Nachteil entsteht. Wenn Sie Ihre Einwilligung



widerrufen, werden keine weiteren Daten mehr erhoben. Die bis zum Widerruf erfolgte Datenverarbeitung bleibt jedoch rechtmäßig. Sollten Sie im Verlauf der Studie Ihre Einwilligung widerrufen, werden Sie gefragt, ob Sie mit der anonymisierten Weiterverwendung der Daten einverstanden sind oder ob eine Löschung der Daten erfolgen soll.

Sie haben das Recht, Auskunft über Ihre gespeicherten personenbezogenen Daten (einschließlich einer kostenlosen Überlassung einer Kopie der Daten) zu verlangen. Ebenfalls können Sie die Berichtigung unzutreffender Daten sowie gegebenenfalls eine Übertragung der zur Verfügung gestellten Daten und die Einschränkung ihrer Verarbeitung verlangen. Bitte wenden Sie sich ggf. dafür an unsere Einrichtung oder an die Studienzentrale.

Kontaktdaten des zuständigen behördlichen **Datenschutzbeauftragten**:

Behördlicher Datenschutzbeauftragter
Klinikum der Universität München
Pettenkoferstr. 8
80336 München
E-Mail: datenschutz@med.uni-muenchen.de

Es besteht ein Beschwerderecht bei der **Datenschutz-Aufsichtsbehörde**:

Bayerischer Landesbeauftragter für den Datenschutz (BayLfD)
Postanschrift: Postfach 22 12 19, 80502 München
Hausanschrift: Wagmüllerstr. 18, 80538 München
Tel.: 089 212672-0
Fax: 089 212672-50

Gesetzliche und ethische Verpflichtungen

Die Durchführungsbestimmungen dieser Studie wurden von der unabhängigen Ethikkommission der Medizinischen Fakultät der Ludwig-Maximilians-Universität München angesichts der ethischen und rechtlichen Aspekte des Forschungsvorhabens überprüft und zustimmend bewertet.

Versicherungsschutz

Es besteht keine Probanden- oder Wege-Unfallversicherung, da keine studienbedingten Risiken erwartet werden und wir die Fragebögen am Telefon mit Ihnen ausfüllen werden.

Vielen Dank für Ihre Teilnahme an der Studie!



LMU KLINIKUM
NEUROLOGISCHE KLINIK UND POLIKLINIK
MIT FRIEDRICH-BAUR-INSTITUT
Direktorin: Univ. Prof. Dr. med. M. Dieterich, FANA, FEAN

Kontakt:

Studienzentrale am Klinikum der Univer

Prof. Dr. med. Andreas Bender
Andreas.bender@med.uni-muenchen.de
Telefon: +49 (0)89 4400 75824
Fax: +49 (0)89 4400 75920

Dr. Lina Willacker
Lina.willacker@med.uni-muenchen.de
Telefon: +49 (0)89 4400 74833

Kooperationskliniken:

Therapiezentrum Burgau:
Prof. Dr. Andreas Bender
a.bender@therapiezentrum-burgau.de
Telefon: +49 (0)8222 4041 00

medbo Bezirksklinikum Regensburg:
Prof. Dr. Felix Schlachetzki
Felix.Schlachetzki@medbo.de
Telefon: +49 (0)941 9413 502

Evaluierende Einrichtungen:

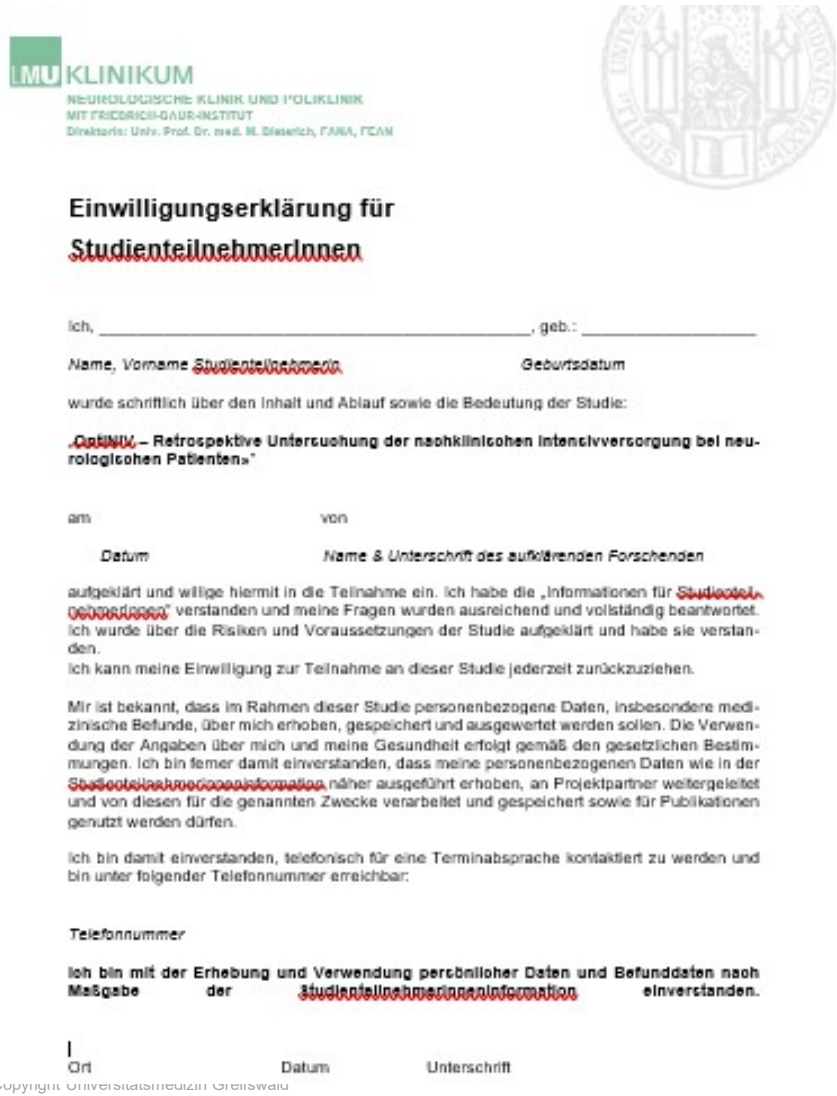
Universitätsmedizin Greifswald,
AG Neurorehabilitation & Institut für
Community Medicine:
Prof. Dr. Thomas Platz
Platzt@uni-greifswald.de
Telefon: +49 (0)3834 8714 90
Und
Prof. Dr. Thomas Kohlmann
Thomas.Kohlmann@uni-greifswald.de
Telefon: +49 (0)3834 8677 82

Inhalt

- Hinweise zum Datenschutz
  - Schweigepflicht
  - Pseudonymisierung
  - Datenaufbewahrung
- Datenverarbeitung
- Widerruf
- Ethikkommission
- Versicherungsschutz
- Kontaktdaten

© Copyright Universitätsmedizin Greifswald

Teilnehmereinwilligung Patient*in/Betreuer*in



LMU KLINIKUM

NEUROLOGISCHE KLINIK UND POLIKLINIK
MIT FRIEDRICH-BAUR-INSTITUT
Direktorin: Univ. Prof. Dr. med. M. Dieterich, FAAN, FEAN

Einwilligungserklärung für

Studienteilnehmerinnen

Ich, _____, geb.: _____

Name, Vorname Studienteilnehmerin *Geburtsdatum*

wurde schriftlich über den Inhalt und Ablauf sowie die Bedeutung der Studie:

„OptiNIV – Retrospektive Untersuchung der nachklinischen Intensivversorgung bei neurologischen Patienten»"

am von

Datum *Name & Unterschrift des aufklärenden Forschenden*

aufgeklärt und willige hiermit in die Teilnahme ein. Ich habe die „Informationen für Studienteilnehmerinnen" verstanden und meine Fragen wurden ausreichend und vollständig beantwortet. Ich wurde über die Risiken und Voraussetzungen der Studie aufgeklärt und habe sie verstanden.
Ich kann meine Einwilligung zur Teilnahme an dieser Studie jederzeit zurückzuziehen.

Mir ist bekannt, dass im Rahmen dieser Studie personenbezogene Daten, insbesondere medizinische Befunde, über mich erhoben, gespeichert und ausgewertet werden sollen. Die Verwendung der Angaben über mich und meine Gesundheit erfolgt gemäß den gesetzlichen Bestimmungen. Ich bin ferner damit einverstanden, dass meine personenbezogenen Daten wie in der Studienteilnehmerinneninformation näher ausgeführt erhoben, an Projektpartner weitergeleitet und von diesen für die genannten Zwecke verarbeitet und gespeichert sowie für Publikationen genutzt werden dürfen.

Ich bin damit einverstanden, telefonisch für eine Terminabsprache kontaktiert zu werden und bin unter folgender Telefonnummer erreichbar:

Telefonnummer

Ich bin mit der Erhebung und Verwendung persönlicher Daten und Befunddaten nach Maßgabe der Studienteilnehmerinneninformation einverstanden.

Ort Datum Unterschrift

Inhalt

- Name & Geburtsdatum des*der Patienten*in
- Ggf. Name & Geburtsdatum des*der Betreuers*in
- Name der aufklärenden Person
- Telefonnummer zur Kontaktaufnahme

© Copyright Universitätsmedizin Greifswald

Teilnehmerinformation Patient*in/Betreuer*in

Patient*in geeignet

Patient*in willigt ein



- Persönliches Gespräch zwischen Studienarzt*ärztin und dem*der Patienten*in bzw. dem*der gesetzlichen Betreuer*in zur Klärung offener Fragen



- Unterzeichnung der Teilnehmereinwilligung in zweifacher Ausfertigung von Arzt*Ärztin und Patient*in bzw. Alle Dokumente müssen mit einer Originalunterschrift versehen werden



- Der*die Patient*in bzw. der gesetzliche Vertreter erhält ein Originaldokument erhält, das zweite Dokument wird im Original im Investigator-Site-File-(bzw. Rekrutierungs-Ordner) im DSZ/NFR aufbewahrt
- Der*die Patient*in wird in den Patient Ident Log aufgenommen

© Copyright Universitätsmedizin Greifswald

CRF Screening

Alle Einschlusskriterien mit „Ja“ beantwortet und alle Ausschlusskriterien mit „Nein“ beantwortet? → Studieneignung gegeben!

Einverständniserteilung	*ja*	*nein*
Entweder: Der/die Patient*in hat sein schriftliches Einverständnis zur Studienteilname erteilt. Bzw. bei gesetzlich betreuten Patient*innen liegt ein Attest eines unabhängigen Arztes vor, dass die Einwilligungsfähigkeit der/s Patient*in gegeben ist.	☐	☐
Oder: Der/die Patient*in ist nicht einwilligungsfähig, der/die gesetzliche Betreuer*in hat sein schriftliches Einverständnis zur Studienteilname erteilt.	☐	☐

Studieneinschluss	*ja*	*nein*
Der Patient erfüllt die Einschlusskriterien, eine rechtswirksame Einwilligung liegt vor, der Patient wird in die Studie aufgenommen.	☐	☐

(Ort, Datum) (Unterschrift Prüfarzt)

→ Entscheidung:



- **Patient*in nicht geeignet**
- **Patient*in willigt nicht ein**



- **Patient*in geeignet**
- **Patient*in willigt ein**

© Copyright Universitätsmedizin Greifswald

Angehörigeneinschluss

→ Entscheidung:



- **Patient*in geeignet**
- **Patient*in willigt ein**

Einschlusskriterien

- Volljährigkeit
- Nahe/r Angehörige/r, der den Betroffenen regelmäßig betreut (familiär/sozial und/oder pflegerisch/im Alltag)
- Vorliegende Einverständniserklärung zur Studienteilnahme

→ Wird ein Einschlusskriterium nicht erfüllt

→ kein Angehörigeneinschluss

Unterzeichnung der Einwilligung des Angehörigen erfolgt nach dem gleichen Prinzip wie die Patient*innen-einwilligung



- **Angehörige*r willigt nicht ein**



- **Angehörige*r willigt ein**

© Copyright Universitätsmedizin Greifswald

Übersichtsdokumentation - Patient Ident Log

optiNIV optimierung nachklinischer IntensivVersorgung

Formblatt
Patient*innen Identifikations-Log – (V1.0)
Interventionsstudie

AG Neurorehabilitation

Universitätsmedizin Greifswald

Titel der klinischen Prüfung:	Optimierung der nachklinischen Intensivversorgung bei neurologischen Patienten (OptiNIV)	Seite ____

Für die med. (ME) und gesundheitsökonomische Evaluation (GE) verantwortliche Einrichtungen:	Universitätsmedizin Greifswald (ME); Universität Greifswald (GE)
Leiter der Evaluation:	ME: Prof. Dr. med. Thomas Platz, gemeinsam mit Prof. Dr. Thomas Kohlmann; GE: Prof. Dr. Steffen Fleßa
Studienzentrum (SZ):	
Leiter des Studienzentrums:	

Projektleiter: Einrichtung:	Prof. Dr. med. Andreas Bender LMU, München
Förderkennzeichen:	01NVF20027

Screening-Nr.	Patienten-ID	Patient/in			Einwilligung	
		Name, Vorname	Geburtsdatum (tt.mm.jjjj)	Geschlecht (m / w / d)	Datum (tt.mm.jjjj)	Bemerkung (ggf. auch zurückgezogen mit Datum)

Screening-Nr und Patienten-ID müssen mit dem Screening-Log übereinstimmen, werden von dort übernommen. Patienten-ID wird generiert aus SZ-Kürzel & fortlaufender Nummer, z B NFR01_001 etc

Erstellt:	Romy Pletz & Thomas Platz – 19.01.2022	Freigegeben:	Thomas Platz – 20.01.2022

© Copyright Universitätsmedizin Greifswald

- Übersichtsdokumentation für eingeschlossene Patient*innen
- Alle Patient*innen Ihrer Einrichtung werden dokumentiert, die an OptiNIV teilnehmen
- Ziel der Dokumentation: Nachvollziehbarkeit der Dokumentation des Zusammenhanges zwischen dem Namen der Patient*innen und dem Verschlüsselungscode
- Das Dokument wird im Investigator Site File abgelegt

Teilnehmerinformation Angehörige*r

Patient*in geeignet & eingewilligt

Angehörige*r willigt ein



- Studienarzt*ärztin klärt im persönlichen Gespräch mit dem*der Angehörigen offene Fragen



- Teilnehmereinwilligung werden in zweifacher Ausfertigung von Arzt*Ärztin und Angehörigen unterschrieben
- Alle Dokumente müssen mit einer Originalunterschrift versehen werden



- Ein Originaldokument erhält der*die Angehörige, das zweite Dokument wird im Original im Investigator-Site-File (bzw. Rekrutierungs-Ordner) im DSZ/ in der NFR aufbewahrt
- Der*die Angehörige wird in den Angehörigen Ident Log aufgenommen

© Copyright Universitätsmedizin Greifswald

Einschluss Mitarbeiter AIP

→ Entscheidung:



- **Patient*in geeignet**
- **Patient*in willigt ein**

Einschlusskriterien

- Volljährigkeit
- Vorliegende Einverständniserklärung zur Studienteilnahme

→ Wird ein Einschlusskriterium nicht erfüllt

→ kein Mitarbeitereinschluss

Bei T1 in der Häuslichkeit

- Unterzeichnung der Einwilligung des Mitarbeiter des AIP erfolgt nach dem gleichen Prinzip wie die Patient*innen-einwilligung



- **Mitarbeiter*in AIP willigt nicht ein**



- **Mitarbeiter*in willigt ein**

© Copyright Universitätsmedizin Greifswald

Retrospektive Studie

Patienteneinschluss

Besonderheiten Retrospektive Studie

01.2

© Copyright Universitätsmedizin Greifswald

Patienteneinschluss durch AFNT in der Häuslichkeit

Retrospektive

Einschlusskriterien

- Volljährigkeit
- Vorangegangene stationäre Behandlung in der NFR inkl. maschineller Beatmung und/oder TK bei Entlassung aus der NFR
- Entlassung in die AIP im Zeitraum 01.01.2019 – 30.06.2021
- Vorliegende Einwilligungserklärung zur Studienteilnahme

→ Wird ein Einschlusskriterium nicht erfüllt

→ kein Patienteneinschluss

Ausschlusskriterien

- palliative Behandlung/Lebenserwartung < 12 Monate,
- Weaning/ Dekanülierung medizinisch ausgeschlossen
- vorbestehende AIP vor stationärem Aufenthalt in einer der Partnerkliniken
- progrediente neuromuskuläre Erkrankung
- AIP durch ein Team, das bereits OptiNIV-Studienteilnehmer versorgt

→ Wird ein Ausschlusskriterium erfüllt

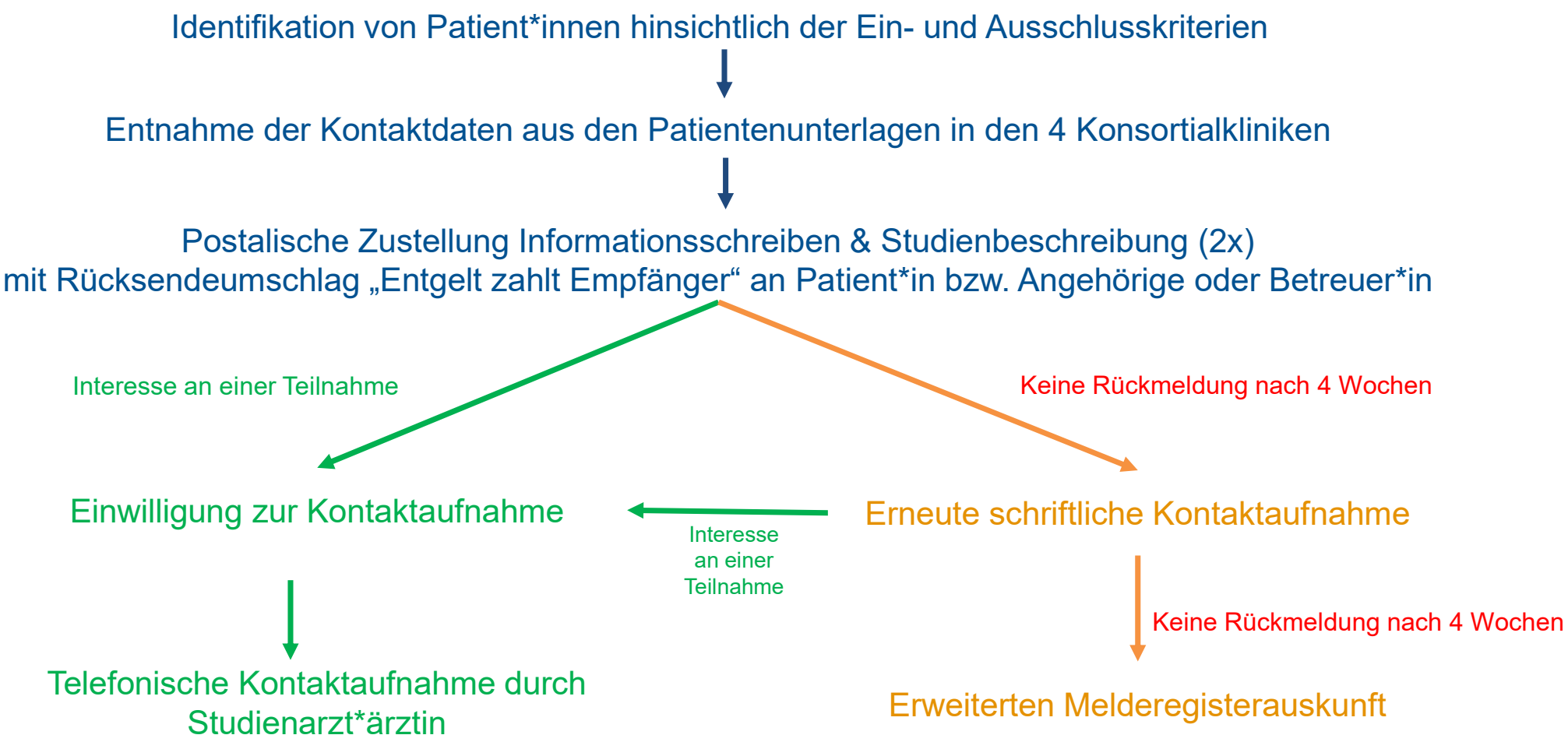
→ kein Patienteneinschluss

Entscheidende Dokumente:

- CRF Screening
- Teilnehmerinformation & -einwilligung des*der Patient*in bzw. des*der Betreuerin
- Patient Ident Log

© Copyright Universitätsmedizin Greifswald

Besonderheiten Retrospektive-Studie



© Copyright Universitätsmedizin Greifswald

Besonderheiten Retrospektive-Studie

Einwilligung Zusendung der beiden vom*von der Patient*in (bzw. Betreuer*in) und der beiden vom Angehörigen unterzeichneten Einwilligungserklärungen an das DSZ/NFR



Unterzeichnung beider Einwilligungserklärungen durch Studienarzt*ärztin des*der DSZ/NFR → Rücksendung einer der beiden Einwilligungserklärung an den*die Patienten*in (Betreuer*in)



Finalisierung CRF Screening Log & Ausfüllen Patient Ident Log

© Copyright Universitätsmedizin Greifswald

optiNIV optimierung nachklinischer IntensivVersorgung

Gefördert durch: Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

Universitätsmedizin GREIFSWALD

Randomisierung

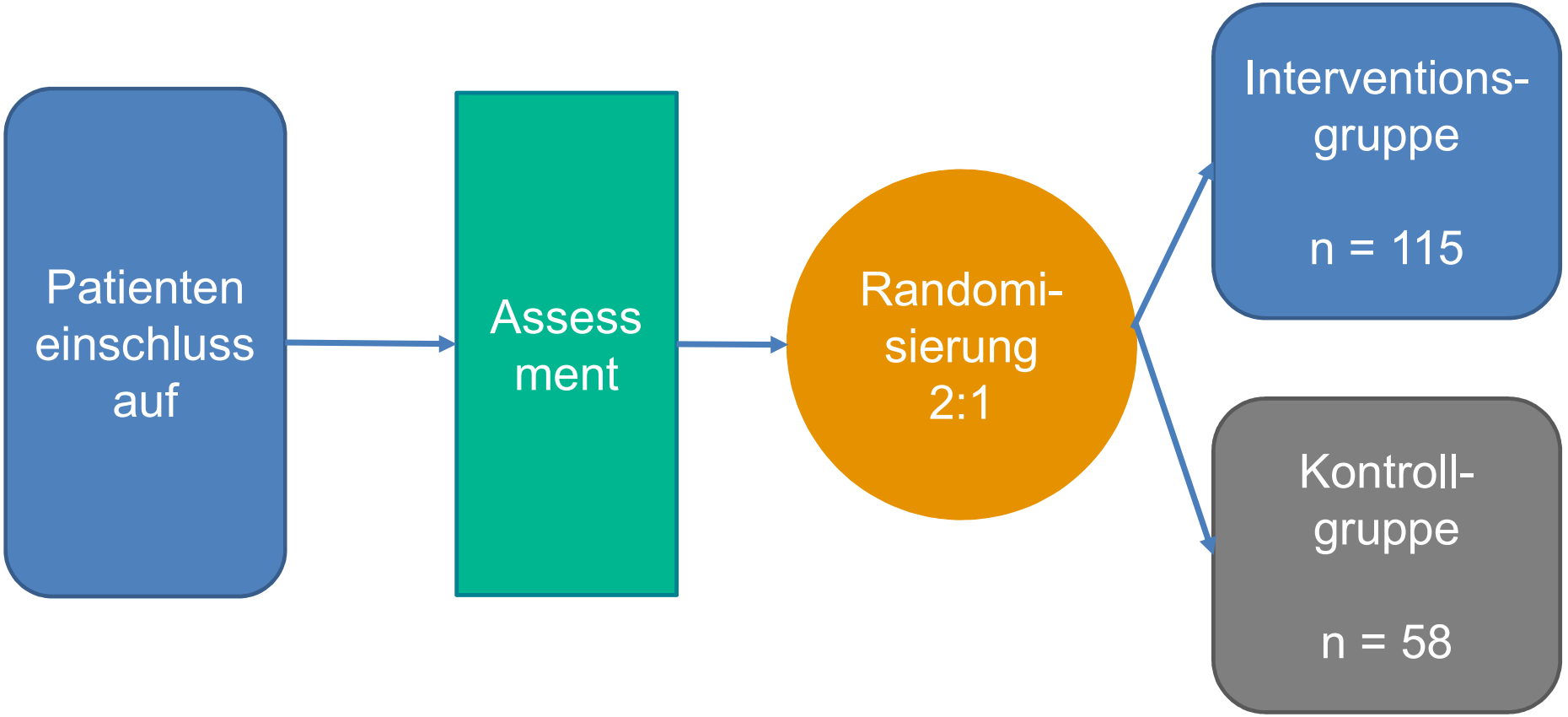
Grundsatz

Umsetzung

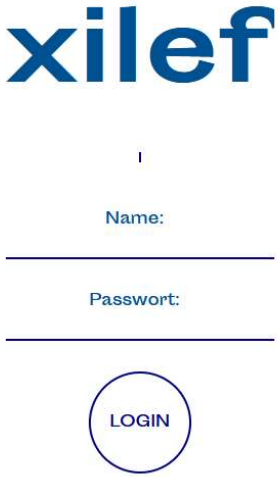
02

© Copyright Universitätsmedizin Greifswald

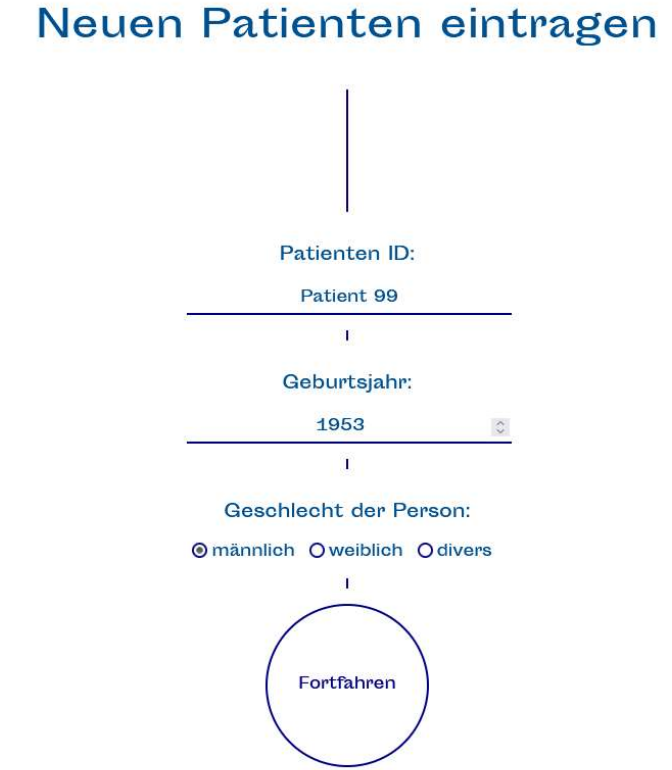
Grundsatz Randomisierung – Prospektive Studie



© Copyright Universitätsmedizin Greifswald









© Copyright Universitätsmedizin Greifswald

Randomisierung erfolgreich abgeschlossen

Der Patient mit der ID PATIENT 99 wurde in die INTERVENTIONSGRUPPE randomisiert.

Detailangaben

Benutzer:	Kohlmann
Zeitstempel:	2022-01-26 18:13:40
Patienten ID:	Patient 99
Geburtsjahr:	1953
Geschlecht:	männlich
DSZ:	DSZ03 medbo Bezirksklinikum Regensburg
Beatmungsstatus:	maschinelle Beatmung

Bestätigungsmails wurden an die angegebenen Adressaten versendet.

Für einen Ausdruck bitte Strg + P benutzen

WEITER

© Copyright Universitätsmedizin Greifswald

Vielen Dank!

Zeit für Fragen, Kritik & Anregungen



Esther Henning
Tel. 03834-86 7782
E-Mail: esther.henning@med.uni-greifswald.de

Prof. Thomas Kohlmann
E-Mail: thomas.kohlmann@uni-greifswald.de

© Copyright Universitätsmedizin Greifswald



optiNIV
optimierung nachklinischer IntensivVersorgung

Gefördert durch:
Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

Universitätsmedizin GREIFSWALD

OptiNIV–Schulung
Das Studienprotokoll der Opti-NIV-Interventionsstudie
– die verbindliche Basis des Vorgehens -

Martha Koppelow, M.Sc.
Prof. Dr. med. Thomas Platz

AG Neurorehabilitation

DIE DEUTSCHEN UNIVERSITÄTSKLINIKA®
Wir sind Spitzenmedizin

optiNIV
optimierung
nachklinischer
IntensivVersorgung

Gefördert durch:
Gemeinsamer
Bundesausschuss
Innovationsausschuss

Universitätsmedizin
GREIFSWALD

01 Wissenschaftlicher Hintergrund

02 Projektziele

03 Zielgrößen

04 Studiendesign

05 Studienpopulation

06 Umsetzung

07 Nutzen-Risiko-Abwägung

08 Datenmanagement und Analysen

© Copyright Universitätsmedizin Greifswald

Wissenschaftlicher Hintergrund

Neurologische Frührehabilitation und Weaning

Zunahme der Inanspruchnahme von AIP

01

© Copyright Universitätsmedizin Greifswald

Wissenschaftlicher Hintergrund

Neurologische Frührehabilitation und Weaning

- Bei Aufnahme in die Neurologische Frührehabilitation (NFR) (N=754):
  - maschinelle Beatmung 25,5% der Patient:innen[1)]
  - 41,5% der Patient:innen mit Trachealkanüle (TK) (u.a. wegen Schluckstörungen)[1)]
- Erfolgreiches Weaning bei ca. 65% der maschinell Beatmeten und bei ca. 54% der bei Aufnahme nicht beatmeten TK-Patient:innen während des stationären Aufenthaltes[1)]
- Beatmet entlassen in die außerklinische Versorgung 8,3% der bei Aufnahme beatmeten (N=16) und mit TK 20,9% der bei Aufnahme nicht beatmeten TK-Patient:innen (N=27)[1)]
- Versorgungsformen der außerklinischen Intensivpflege (AiP):
  - Einzelversorgung im häuslichen Umfeld (45%)
  - spezielle Wohngruppen („Intensiv-WG“; 48%)
  - spezialisierte Pflegeeinrichtungen (7%)

1) Pohl M, et al. Rehabilitationsverlauf von Patienten in der neurologischneurochirurgischen Frührehabilitation. Nervenarzt. 2016;87:634-644.

© Copyright Universitätsmedizin Greifswald

Wissenschaftlicher Hintergrund

Zunahme der Inanspruchnahme von AIP

- Zunahme der Inanspruchnahme von AIP bei Beatmeten und Tracheotomierten[2)]
- Ursachen für Zunahme der AIP-Inanspruchnahme[1,4,5)]:
  - ➢ höheres Patientenalter
  - ➢ gestiegene Gesamtkrankheitsschweregrade
  - ➢ gestiegene Multimorbidität
  - ➢ Größere Überlebenschance bei intensivpflichtiger Erkrankung
  - ➢ Verkürzung der Verweildauern in der Aktversorgung (und NFR)
- Annahmen:
  - erhebliches Langzeiterholungspotenzial neurologischer AIP-Patient:innen
  - kein Ausschöpfen des langfristigen Weaningpotenzial der Patient:innen durch AIP-Anbieter möglich
  - angenommene durch die AIP verursachte direkte Kosten in D: 4 Mrd. €/Jahr[2,3)]

2. Köhler D. Explosive Zunahme der häuslichen Krankenpflege bei Beatmeten und Tracheotomierten. Pneumologie. 2019;73:181-184.
3. Deutsche Interdisziplinäre Gesellschaft für Außerklinische Beatmung (DIGAB e.V.), et al. Ambulante Intensivpflege nach Tracheotomie. Dtsch Med Wochenschr. 2017;142:909-911.
4. Lehmann Y, et al. Gesundheitsökonomische deskriptive Analyse der häuslichen Intensivversorgung beatmeter Patienten. Gesundheitswesen. 2019;81:813-821.
5. Karagiannidis C, et al. Epidemiologische Entwicklung der außerklinischen Beatmung. Pneumologie. 2019;73:670-676.

© Copyright Universitätsmedizin Greifswald

Projektziele

Projektziele

Hypothesen

02

© Copyright Universitätsmedizin Greifswald

Projektziel NVF

Neue Versorgungsform (NVF) OptiNIV

Optimierung der nachklinischen Intensivversorgung bei neurologischen Patienten (OptiNIV)

Durch Entwicklung und Implementierung von **Diagnostik- und Behandlungspfaden** an der Schnittstelle von stationärer neurorehabilitativer und ambulanter Intensivversorgung mit:

- dezentralen Studienzentren (DSZ)
- ambulanten Fachnachsorge-Teams (AFNT)
- Interdisziplinäres strukturiertes stationäres Assessment (ISSA)
- neurologischer Intervall-Rehabilitation (NIR)

© Copyright Universitätsmedizin Greifswald

Projektziel Outcome-Verbesserung

Primär:

- Verbesserung der langfristigen Behandlungsergebnisse neurologischer Patient:innen in der außerklinischen Intensivpflege (AIP) durch **erfolgreiche Entwöhnung von der mechanischen Beatmung und/oder Trachealkanüle (TK)**

Sekundär:

- Verbesserung des neurologischen Status, der Lebensqualität, Teilhabe und Unabhängigkeit bei den Aktivitäten des täglichen Lebens, der emotionalen Gesundheit, der Zufriedenheit mit der Versorgungssituation sowie der Angehörigenbelastung

- **Verbesserung der Kosteneffizienz** durch die neuen Versorgungsform im Vergleich zur bisherigen Standardversorgung

© Copyright Universitätsmedizin Greifswald

Hypothesen

Arbeitshypothese des primären medizinischen Wirksamkeits-Endpunkts:

„Die neue Versorgungsform führt im Vergleich mit der Regelversorgung nach 12 Monaten zu einer höheren Entwöhnungsrate von maschineller Beatmung und/oder TK bei Patienten in der AIP.“

Arbeitshypothese des gesundheitsökonomischen Endpunkts:

„Die neue Versorgungsform führt im Vergleich zur Regelversorgung zu einer verbesserten Kosteneffizienz unter Berücksichtigung beobachteter und erwarteter direkter Krankheitskosten.“

© Copyright Universitätsmedizin Greifswald

Zielgrößen

Primäre Zielgröße

Sekundäre Zielgrößen

03

© Copyright Universitätsmedizin Greifswald

Zielgrößen

Primäre Zielgröße

- Quote der Patient:innen der Interventionsgruppe im Vergleich zur Kontrollgruppe, die ein Jahr nach Behandlungsbeginn in der AIP von maschineller Beatmung und/oder TK entwöhnt werden konnten

© Copyright Universitätsmedizin Greifswald

Zielgrößen

Sekundäre Zielgrößen

Medizinische und versorgungsbezogene sekundäre Zielgrößen:

- TK- und Beatmungsstatus und -modalitäten
- Mortalität
- Neurologischer Status
- Aktivitäten des täglichen Lebens (ATL)
- Emotionale Belastung (Depression, Angst)
- Lebensqualität (QOL)
- Angehörigenbelastung
- Versorgungsituation (Inanspruchnahme AIP / Wohnform)
- Zufriedenheit mit der Versorgungssituation
- Inanspruchnahme Gesundheitswesen (Medikation, Heil-/Hilfsmittel, Krankenhausbehandlung)
- Komplikationen/Nebenwirkungen

Vor der Präsentation der Zielgrößen der gesundheitsökonomischen Evaluation, geben wir Hinweise über deren Evaluationskonzept

© Copyright Universitätsmedizin Greifswald

Zielgrößen

Sekundäre Zielgrößen

Gesundheitsökonomische sekundäre Zielgrößen:

Kosten der Patientenversorgung für die Kontroll- und Interventionsgruppe	Krankenhausfall
	Abrechnungen der Vertragsärzte
	Abrechnungen der Heilmittelerbringer
	Arzneimittelkosten
	Hilfsmittelkosten
	Ambulante Pflege
	Pflegeversicherung
Interventionskosten	Personalkosten
	Sachmittel
	Abschreibungen
	Gemeinkosten
	Normalkosten
Haushaltskosten	Zuzahlungen, Transportkosten
	Zeitverluste
Nutzen	Primäre Nutzengröße
	Sekundäre Nutzengrößen
Restlebenszeit	AKI dauerhaft
	AKI vorübergehend

Diese Zielgrößen werden nur zu einem geringen Teil durch die Studienteams erhoben.

Sie werden vielmehr überwiegend von der AOK Bayern zur Verfügung gestellt bzw. später durch gesonderte Befragungen ermittelt oder über Fragebögen zu Haushaltskosten an Angehörige erfasst.
Der Vollständigkeit des Überblicks wegen sind sie hier mit aufgeführt.

© Copyright Universitätsmedizin Greifswald

Zielgrößen

Sekundäre Zielgrößen

Gesundheitsökonomische sekundäre Zielgrößen:

- **Kosten-Nutzen-Bewertung:** Auf Grundlage der Interventionskosten und der eingesparten Kosten wird die Rentabilität der Maßnahmen ermittelt. Darüber hinaus werden die Differenz aus Interventionskosten und eingesparten Kosten den Wirksamkeiten bzw. der gewonnenen Lebensqualität gegenübergestellt, um ein Maß der Vorteilhaftigkeit der Intervention im Vergleich zu anderen gesundheitspolitischen Instrumenten zu gewinnen.

- **Prognose der langfristigen Kosten-Nutzen-Relation:** Mit Hilfe eines System Dynamics Modells werden die Lebenszeitkosten der nachklinischen Intensivversorgung bei neurologischen Patienten in Abhängigkeit von der erwarteten Restlebenszeit ermittelt. Zielsetzung ist hierbei die Analyse, wie sich die Restlebenszeit verändern muss, damit sich die Intervention amortisiert.

Die gesundheitsökonomische Evaluation beantwortet wichtige zur medizinischen Evaluation komplementäre Fragestellungen.

Sie nutzt dafür Daten, die für die klinische Fragestellung benötigt werden, und ergänzt sie durch ökonomische Größen (Ressourcenverbrauch und Kosten). Dies ist wichtig, um Entscheidungsgrundlagen für eine spätere Überführung in die Regelversorgung zu schaffen.

© Copyright Universitätsmedizin Greifswald

Studiendesign

04

© Copyright Universitätsmedizin Greifswald

Studiendesign

Interventionsstudie (RCT)

Nationale, multizentrische, unverblindete, randomisierte, kontrollierte Studie (RCT) im Parallelgruppen-Design in Kooperation mit:

- Ludwig-Maximilians-Universität München (LMU)
- Universitätsmedizin Greifswald (UMG)
- Universität Greifswald (UG)
- AOK Bayern
- Schön Klinik Bad Aibling
- Therapiezentrum Burgau
- medbo Bezirksklinikum Regensburg
- Rhön-Klinikum Bad Neustadt

Konsortialkliniken (= DSZ)

- Schön Klinik München Schwabing
- Juliusspital Würzburg
- VAMED Klinik Kipfenberg
- Schön Klinik Bad Staffelstein
- m&i-Fachklinik Enzensberg
- m&i-Fachklinik Herzogenaurauch
- m&i-Fachklinik Bad Heilbrunn
- Bezirksklinikum Mainkofen

Kooperationskliniken

© Copyright Universitätsmedizin Greifswald

Studiendesign

Randomisierung

- Randomisierung der Patient:innen in Interventions- und Kontrollgruppe erfolgt 2:1 (Interventions-: Kontrollgruppe)
- Stratifizierung für die 4 DSZ und die 2 Subgruppen (i.) mit Beatmung bzw. (ii.) TK-versorgt ohne Beatmung → Ausgleich des Effekts existenter Unterschiede in der regionalen Versorgung und der Erkrankungsschwere
- Randomisierung erfolgt extern durch die UMG basierend auf einem Online-Tool → Gewährleistung einer verdeckten, nicht vorhersehbare Allokation („allocation concealment“)
- zeitlich nach Einwilligung, Überprüfen der Ein- und Ausschlusskriterien, Einschluss und der Basisvisite T0

© Copyright Universitätsmedizin Greifswald

Studienpopulation

Patient:innen

Angehörige, Mitarbeitende AiP

Rekrutierung

05

© Copyright Universitätsmedizin Greifswald

Studienpopulation

Patient:innen

Einschlusskriterien:

- Volljährigkeit
- Krankenversichert bei der AOK Bayern
- Stationäre Behandlung in der NFR mit neurologischer Rehabilitationsdiagnose
- Vorhandensein von maschineller Beatmung und/oder TK
- Akuter Erkrankungsbeginn < 4 Monate
- Geplante Entlassung in die AIP in Bayern
- Vorliegende Einverständniserklärung zur Studienteilnahme (Patient:in und/oder gesetzliche/r Betreuer:in)

© Copyright Universitätsmedizin Greifswald

Studienpopulation

Patient:innen

Ausschlusskriterien:

- Palliative Behandlung/Lebenserwartung nach ärztlicher Einschätzung < 12 Monate
- Weaning/Dekanülierung medizinisch ausgeschlossen (z. B. hohe zervikale Querschnittlähmung, Kehlkopftumor)
- Vorbestehende AIP
- Progrediente neuromuskuläre Erkrankung (z. B. Muskeldystrophie, ALS)
- AIP durch ein Team, das bereits eine/n OptiNIV-Studienteilnehmer:in versorgt

© Copyright Universitätsmedizin Greifswald

Studienpopulation

Patient:innen

Angestrebte Anzahl an Teilnehmer:innen:

- Interventionsgruppe = 115
- Kontrollgruppe = 58
- Gesamtstudienpopulation = 173

© Copyright Universitätsmedizin Greifswald

Studienpopulation

Angehörige

Einschlusskriterien:

- Volljährigkeit
- Nahe/r Angehörige/r, der den Betroffenen regelmäßig betreut (familiär/sozial und/oder pflegerisch/im Alltag)
- Vorliegende Einverständniserklärung zur Studienteilnahme

Ziel:

- Erfassung der Lebensqualität, Teilhabe, Depression/Angst, Belastung der Angehörigen sowie Zufriedenheit mit der Versorgungssituation

© Copyright Universitätsmedizin Greifswald

Studienpopulation

Mitarbeitende der AIP

optiNIV optimierung nachklinischer IntensivVersorgung

Gefördert durch: Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

Universitätsmedizin Greifswald

Einschlusskriterien:

- Volljährigkeit
- Vorliegende Einverständniserklärung zur Studienteilnahme

Ziel:

- Erfassung der Zufriedenheit mit der Versorgungssituation

Zufriedenheit mit der Versorgungssituation

„globaler 360 Grad-Blick“:
Zur Versorgung gehören so unterschiedliche Aspekte wie die pflegerische, ärztliche und therapeutische Versorgung, aber auch, ob die für die/den betreute/n Patient:in notwendigen Hilfsmittel im Alltag zur Verfügung stehen.

© Copyright Universitätsmedizin Greifswald

Studienpopulation

Rekrutierung

- Rekrutierung der Patient:innen und deren jeweilige Angehörige in den Abteilungen der stationären neurologischen Frührehabilitation der zwölf klinischen Konsortial- (n=4) oder Kooperationspartner (n=8)
- Rekrutierung von Mitarbeitenden der AIP und ggf. auch von Angehörigen (im Verlauf) durch die betreuenden DSZ /AFNT (n=4)
- Zusätzliche Rekrutierung über das besondere Fallmanagement (BesFM) der AOK Bayern → Überblick über alle AOK-Versicherten in Bayern mit geplanter AIP-Versorgung

DSZ = Dezentrales Studienzentrum / Konsortialpartner-Klinik

AFNT = Ambulante Fachnachsorge-Teams

© Copyright Universitätsmedizin Greifswald

Umsetzung

Zeitplan

Interventions- und Kontrollgruppe

Erhebung der Zielgrößen

06

© Copyright Universitätsmedizin Greifswald

Umsetzung

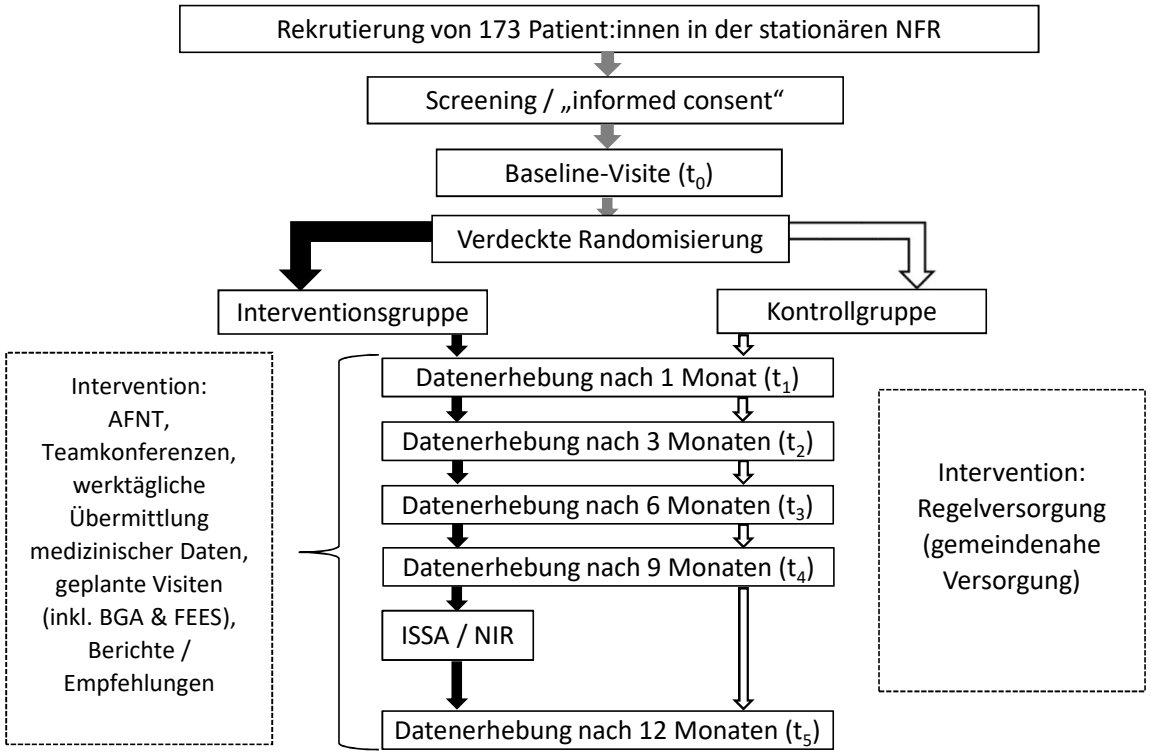
Zeitplan

- Gesamtprojektdauer: 42 Monate (01.08.2021 – 31.01.2025)
- Phase der Datenerhebung: Februar 2022 bis Juli 2024
- Erhebung der primären und sekundären Endpunkte zu 6 Visitenzeitpunkten innerhalb von 12 Monaten nach Einschluss in die Studie (t_0-t_5)

© Copyright Universitätsmedizin Greifswald

Umsetzung

Flow-Chart



Zeitpunkt der ISSA / NIR:

als „ca. Annahme“ im Studienprotokoll zu verstehen, richtet sich nach der klinischen Einschätzung

AFNT = Ambulante Fachnachsorge-Teams

BGA = Blutgasanalyse

FEES = Fiberendoskopische Schluckuntersuchung

ISSA = Interdisziplinäres strukturiertes stationäres Assessment

NFR = Neurologische Frührehabilitation

NIR = Neurologischer Intervall-Rehabilitation

© Copyright Universitätsmedizin Greifswald

Umsetzung

Interventionsgruppe (I)

Dezentrale Studienzentren (DSZ) mit Casemanagement:

- Casemanagement zwischen ambulanten und stationären Sektor:
  - Regelmäßige Team-basierte interdiziplinäre Evaluation der klinischen Situation und ggf. der Therapieerfolge
  - Koordination mit ambulanten Leistungserbringern
  - Übermittlung der Empfehlungen zu den Therapieplänen und Weaningprotokollen an die AIP und ambulante Leistungserbringer
  - Ansprechpartner für Mitarbeiter der AIP, ambulante Leistungserbringer und das Casemanagement der AOK Bayern
- Erbringung der stationären Leistungen (ISSA, NIR)
- Erhebung der Studiendaten während der stationären Behandlungsphasen

© Copyright Universitätsmedizin Greifswald

Umsetzung

Interventionsgruppe (II)

Ambulante Fachnachsorge-Teams (AFNT):

- Etablierung an den 4 NFR-Konsortial-Kliniken (DSZ)
- Bestehend aus Ärzten, Intensivpflegekräften und Therapeuten mit ≥ drei Jahren Erfahrung im Bereich der Entwöhnung von Beatmung/TK
- Durchführung der Visiten (t_1-t_5) am Wohnort der Patient:innen:
  - ➢ Erhebung medizinischer Befunde → Beurteilung des Weaningpotenzials (Beatmung/TK)
  - ➢ Entwicklung von therapeutischen Strategien mit ambulanten Leistungserbringern
  - ➢ Erhebung der studienrelevanten Daten
- Mitwirken an den Teamkonferenzen über die AIP-Patient:innen

© Copyright Universitätsmedizin Greifswald

Umsetzung

Interventionsgruppe (III)

Interdisziplinäres strukturiertes stationäres Assessment (ISSA):

- Prozess, der an DSZ etabliert wird
- Ziel: Erfassung des Potenzials für die Entwöhnung von Beatmung/TK bei den AIP-Patient:innen
- 4-tägiger stationärer Kurzaufenthalt
- Erhebung technischer Zusatzbefunde, u.a. BGAs, FEES, Neurographie/EMG
- Überprüfung der Reaktion auf therapeutische Maßnahmen (z. B. Vertikalisieren, längere Spontanatemphasen, Entblockungszeiten)
- bei Bestätigung eines kurzfristigen Entwöhnungspotentials (Beatmung und/oder TK) → stationäre NIR

© Copyright Universitätsmedizin Greifswald

Umsetzung

Interventionsgruppe (IV)

Neurologische Intervallrehabilitation (NIR):

- Prozess, der an DSZ etabliert wird
- Ziel: Entwöhnung von maschineller Beatmung und/oder TK
- 2- bis 3-wöchige stationäre Rehabilitationsbehandlung analog zu Strukturen und Prozessen der NFR
- Behandlung durch ein interdisziplinäres Rehabilitationsteam mit Therapieschwerpunkten in den Bereichen der Dysphagietherapie und/oder Beatmungsweaning (inkl. Physiotherapie)
- wöchentliche interdisziplinäre Teamkonferenzen zum Abgleich von Therapiezielen und –maßnahmen

»

- Entwöhnung und (adaptiert) Versorgungsplanung oder
- bei nicht mehr realisierbarer Zielerreichung entgegen der ursprünglichen ISSA-Einschätzung → Entlassung zurück in die AIP mit therapeutischen Empfehlungen für die ambulante Weiterbehandlung

© Copyright Universitätsmedizin Greifswald

Umsetzung

Kontrollgruppe

- Patient:innen, die der Kontrollgruppe zugeordnet werden, sollen im Anschluss an die Basisvisite T0 die Leistungen der aktuell in Bayern vorliegenden Regelversorgung erhalten
- Erhebung der primären und sekundären Endpunkte zu 6 Visitenzeitpunkten innerhalb von 12 Monaten nach Einschluss in die Studie (t_0-t_5)
- Befund- und Empfehlungsbericht an den behandelnden Arzt (t_5)

Nachsorge / Weiterbehandlung

Alle, auch die Patient:innen der Kontrollgruppe
erhalten bei ihrem individuellen Studienabschluss ein abschließendes Assessment inkl. ihres/seines Weaning-Potenzial (Beatmung/TK) und einen Befund- und Empfehlungsbericht an den behandelnden Arzt.

© Copyright Universitätsmedizin Greifswald

Umsetzung

Erfassung der Zielgrößen (I)

		Visitenzeitpunkte (Monate nach Einschluss in den NFR-Kliniken)					
Endpunkte	**Messinstrumente**	**0* (T0)**	**1 (T1)**	**3 (T2)**	**6 (T3)**	**9 (T4)**	**12 (T5)**
Status Trachealkanüle (primär)	Entwöhnt [J/N]; (Gründe/Checkliste) Entblockungszeit/Tag [Min.] Gesamtdauer	x	x	x	x	x	x
Status Beatmung (primär)	Entwöhnt [J/N]; Aktuelle Weaningstufe Gesamtdauer	x	x	x	x	x	x
Versorgungsumfang Zugänge (z.B. PEG)	Checkliste	x	x	x	x	x	x
Fachspezifische neurologische Medikation	Checkliste	x	x	x	x	x	x
Globales neurologisches Outcome	GOS-E	x	x	x	x	x	x
Neurologischer Status: Paresegrad, Spastik, Dysphagie, Bewusstseinsgrad	Motricity Index, REPAS, BODS, CRS-R, PAS	x	x	x	x	x	x
Schmerzskala	Visuelle Analogskala	x	x	x	x	x	x
Aktivitäten d. täglichen Lebens	Barthel-Index	x	x	x	x	x	x

BODS = Bogenhausener Dysphagie Score

CRS-R = Coma Recovery Scale-Revised

GOS-E = Glasgow Outcome Scale-Extended

PAS = Penetrations-Aspirations Skala

REPAS = Resistance to Passive Movement Scale

© Copyright Universitätsmedizin Greifswald

Umsetzung

Erfassung der Zielgrößen (II)

Endpunkte	Messinstrumente	Visitenzeitpunkte (Monate nach Einschluss in den NFR-Kliniken) 0* (T0)	1 (T1)	3 (T2)	6 (T3)	9 (T4)	12 (T5)
Lebensqualität (Angehörige+Patient)	EQ5D-5L	x	x	x	x	x	x
Teilhabe (Angehörige+Patient)	WHODAS	x					x
Depression/Angst (Angehörige+Patient)	HADS	x	x	x	x	x	x
Angehörigenbelastung (nur Angehörige)	CSI		x	x	x	x	x
Komplikationen	halbstandardisiert Freitext	x	x	x	x	x	x
Zufriedenheit Versorgungssituation (Angehörige+Patient+Mitarbeiter AIP)	10-Punkt Likert-Skala		x	x	x	x	x
Abgerechnete Kosten zu Lasten GKV (getrennt nach Sektoren, Kostenarten) (primär)	Euro [€]						x
Adhärenz zum Behandlungspfad (Interventionsgruppe)	[J/N]; Checkliste und Freitext		x	x	x	x	x
Inanspruchnahme von Heil- und Hilfsmitteln, AIP, Notfallbehandlungen	2 Datenquellen: Checkliste bei Visite und AOK		x	x	x	x	x
Verbleib der Patienten (inkl. Versorgungsform und ggf. Todesursache)	Freitext		x	x	x	x	x

EQ5D-5L = European Quality of Life Questionnaire

MCSI = Modified Caregiver Strain Index

HADS = Hospital Anxiety and Depression Scale;

WHODAS = WHO Disability Assessment Schedule

Abgerechnete Kosten zu Lasten der GKV:

von der AOK Bayern personenbezogen ermittelt

© Copyright Universitätsmedizin Greifswald

Nutzen-Risiken-Abwägung

07

© Copyright Universitätsmedizin Greifswald

Nutzen-Risiko-Abwägung

Studienbedingte Belastungen und Risiken (I)

- Allgemein keine erwartbaren studienbedingten Belastungen, Stress oder erhebliche Frustration

- FEES-Untersuchung:
  - kurzzeitiges Nasenbluten (0,3%)
  - reflektorischer Verschluss der Atemwege mit vorübergehendem Atemstillstand (0,03%)
  - reflektorischen kurzzeitigen Blutdruckabfall/Synkope (0,07%)
  - Kleine Mengen Nahrung/Flüssigkeit können in die Luftröhre gelangen

- Blutgasanalyse:
  - Entzündung der Einstichstelle (selten), Hämatom

© Copyright Universitätsmedizin Greifswald

Nutzen-Risiko-Abwägung

Studienbedingte Belastungen und Risiken (II)

- Neurographie:
  - unangenehmes Empfinden der elektrischen Impulse

- Elektromyographie (EMG):
  - Blutergüsse an Einstichstelle (gelegentlich)
  - stärkere Einblutungen (bei erhöhter Blutungsneigung)
  - Nachblutung innerhalb der Muskelhülle → Nervenkompression
  - vorübergehende Schädigung von Haut, Weichteilen bzw. Nerven durch die Einstiche
  - leichte Schmerzen, Taubheitsgefühl
  - Verstärkung eines „Morbus Sudeck“
  - dauerhafte Nervenschäden, Absterben von Gewebe oder bleibende Narben (sehr selten)

© Copyright Universitätsmedizin Greifswald

Nutzen-Risiko-Abwägung

Mit der Studie verbundener Nutzen

Patient:innen der Interventionsgruppe:

- Verbesserung der Versorgungslage durch:
  - I. Überwindung von Sektorengrenzen
  - II. Verbesserung der Versorgungsqualität und –effizienz
  - III. Optimierung der Zusammenarbeit zwischen ambulanten Leistungserbringern und interdisziplinären Rehabilitationsspezialisten
  - IV. Stärkung der Versorgung im ländlichen Raum

Patient:innen der Kontrollgruppe:

- Abschlussbeurteilung bzgl. eines Weaningpotenzials und explizite Empfehlung bzgl. der Weiterbehandlung

Zukünftige Patient:innen der NFR:

- langfristige Optimierung der Versorgung durch gewonnene Informationen aus dem Forschungsprojekt

© Copyright Universitätsmedizin Greifswald

Nutzen-Risiko-Abwägung

Versicherung

Patient:innen der Interventionsgruppe:

- verschuldensunabhängige Probandenversicherung über die ECCLESIA mildenberger HOSPITAL GmbH (Versicherungspartner des Klinikums der LMU München)

Patient:innen der Kontrollgruppe, Angehörige, AIP-Personal:

- keine Versicherung, da kein studienbedingtes Risiko erwartet wird

© Copyright Universitätsmedizin Greifswald

Nutzen-Risiko-Abwägung

Statement zur ärztlichen Vertretbarkeit

Die geplante Studie ist aus ärztlicher Sicht vertretbar, da:

- sie mit keinen (Kontrollgruppe) bzw. nur sehr geringen (Interventionsgruppe) persönlichen Risiken verbunden ist,
- zu wesentlichen neuen wissenschaftlichen und behandlungsrelevanten Erkenntnissen führen könnte,
- für die Patient:innen der Interventionsgruppe zu einem verbesserten Langzeitergebnis der nachstationären Versorgung führen könnte,
- für die Patient:innen der Kontrollgruppe zu einer Weiterbehandlungsempfehlung am Ende des Studienzeitraumes führt (u.a. Erkennen von Entwöhnungspotenzial)

© Copyright Universitätsmedizin Greifswald

Datenmanagement und Biometrie

08

© Copyright Universitätsmedizin Greifswald

Datenmanagement und Datenschutz

In den Studienzentren

- Alle Teilnehmer:innen erhalten eine Identifikationsnummer als Verschlüsselungscode (Pseudonymisierung)
- Nur Projektverantwortliche der rekrutierenden Einrichtungen und von diesen benannte Mitarbeiter:innen haben Zugang zum Verschlüsselungscode und zur Verknüpfung von Namen und IDs
- Datenerhebung erfolgt anhand von Prüfbögen (Dokumentationsbögen/Case Report Forms, CRFs)
- Digitale Weiterleitung der pseudonymisierten CRFs in projektspezifische passwortgeschützte OwnCloud-Bereiche der UMG
- Verbleib der originalen Prüfbögen in den Studienzentren (zur Archivierung)
- Aufbewahrung aller essentiellen Dokumente nach Beendigung oder Abbruch der klinischen Studie für 10 Jahre in den jeweiligen Studienzentren
- Monitoring-Visiten zur Überprüfung der Studienprozesse und –dokumentation vor Ort zur Sicherung der Qualität der erhobenen Daten durch die Studienzentrale (LMU) sowie partiell die UMG

Archivierung

Die Originale der Studiendokumentation (Einwilligungen, Logs, CRFs, Behandlungsakte [Interventionsgruppe]) werden von der Einrichtung verwahrt/archiviert, wo sie erhoben werden

© Copyright Universitätsmedizin Greifswald

Datenmanagement und Datenschutz

UMG / UG

In der UMG

- Ablage der CRFs (als PDF) in passwortgeschützten Serverbereichen der UMG
- Validierung der CRFs, ggf. Queries an die Studienzentren
- Übertragung der Daten aus den CRFs in eine Datenbank
- Zusätzliche Sicherung der Daten auf Veracrypt-verschlüsselten Festplatten

In der UG

- Erhalt der Routinedaten der AOK Bayern
- Linking der studienbedingt erhobenen Daten mit den Routinedaten der AOK Bayern mit Hilfe einer Linkage-Liste der Treuhandstelle

© Copyright Universitätsmedizin Greifswald

Biometrie

Erläuterung zur Methodik (I)

Datennutzung- und Publikationskonzept

- Die Evaluation der Studiendaten und entsprechend die Vorbereitung der Primärpublikationen erfolgen durch die Konsortialpartnern in Greifswald (UMG/UG)
- Für andere Betrachtungen ist die Erstellung eines Datennutzung- und Publikationskonzeptes für die gemeinschaftlichen Studiendaten vorgesehen.

Evaluation der Studiendaten

- Primär: Intention-To-Treat-(ITT)-Analyse, sekundär: Per-Protocol-Analyse
- Konzipierung der Studienpopulation zur Prüfung der primären Hypothese mit ausreichender statischer „Power“ → keine a priori statistische Absicherung von Subgruppenanalysen (exploratorisch)
- Das Evaluationskonzept beinhaltet Strategien gegen Selektionsbias, Performance-Bias, Detection-Bias und Attrition-Bias

© Copyright Universitätsmedizin Greifswald

Biometrie

Erläuterung zur Methodik (II)

Primärer Endpunkt

- Rate der Entwöhnung von Beatmung und/oder Trachealkanüle (TK) 12 Monate nach Abschluss der stationären Frührehabilitation

Sekundäre Endpunkte (jeweils standardisierte Scores)

- TK- und Beatmungsstatus und -modalitäten, Mortalität, neurologischer Status, Aktivitäten des täglichen Lebens, Lebensqualität/Depression, Angehörigenbelastung, Zufriedenheit mit der Versorgungssituation, Inanspruchnahme Gesundheitswesen (Medikation, Heil-/Hilfsmittel, Krankenhausbehandlung), Komplikationen/Nebenwirkungen, Gesundheitsökonomische Faktoren (direkte Behandlungskosten, Kosteneffizienz des neuen Behandlungspfades im Vergleich zur Standardbehandlung).

Deskriptive Statistik

- Relative Häufigkeiten, Median und IQR, Mittelwert und SD (je nach Skalenniveau), relatives Risiko bzw. Mittelwertdifferenzen und ihr 95%-Konfidenzintervall

© Copyright Universitätsmedizin Greifswald

Biometrie

Erläuterung zur Methodik (III)

Hypothesen-prüfende statistische Analysen

- Für die Charakterisierung von Effektabschätzungen werden ein relatives Risiko bzw. Mittelwertdifferenzen und ihr 95%-Konfidenzintervall genutzt.
- Gruppenunterschiede werden bezüglich nominal skalierter abhängiger Variablen bei Berücksichtigung nominaler (u.a. Gruppen-Zugehörigkeit) und numerischer unabhängiger Variablen mittels logistischer Regression bzw. bezüglich numerischer abhängiger Variablen mittels multipler Regression auf statistische Signifikanz geprüft.
- Baseline-Charakteristika (z.B. Alter, Geschlecht, beatmet/nur TK-versorgt, einschließende Klinik) werden bei den Intergruppenvergleichen als kovariat berücksichtigt (multivariate Analyse).
- Zur Analyse der primären und sekundären Zielgrößen im gesamten Zeitverlauf werden verallgemeinerte lineare Modelle für Längsschnittdaten verwendet.

© Copyright Universitätsmedizin Greifswald



Vielen Dank für Ihre Aufmerksamkeit!

Welche Fragen haben Sie?

Universitätsmedizin Greifswald ⁎ KöR

Prof. Dr. med. Thomas Platz

AG Neurorehabilitation

Fleischmannstraße 44 ⁎ 17475 Greifswald

www.medizin.uni-greifswald.de

© Copyright 2022. All rights reserved.

optiNIV optimierung nachklinischer IntensivVersorgung

Gefördert durch: Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

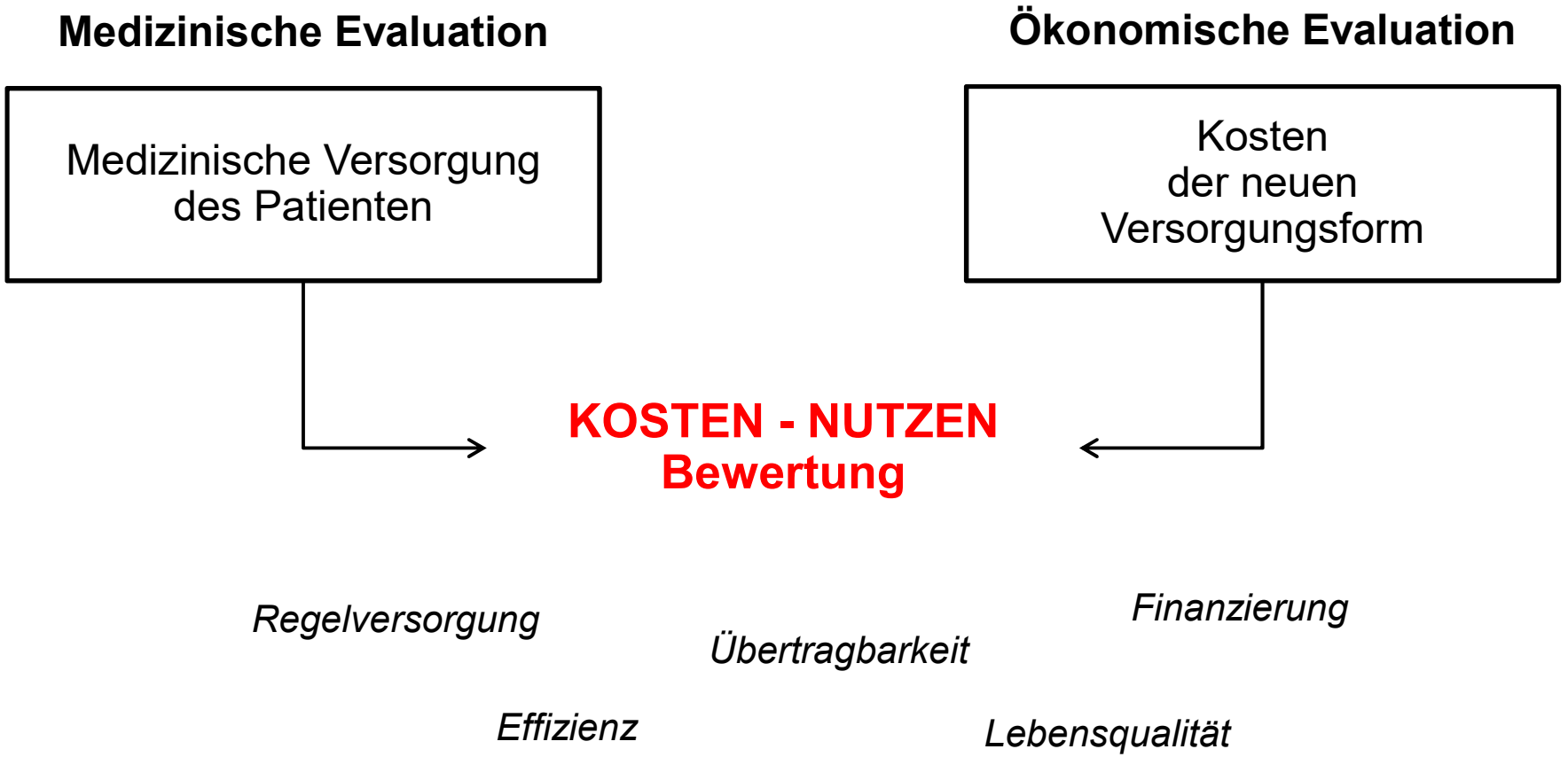
UNIVERSITÄT GREIFSWALD
Wissen lockt. Seit 1456

Gesundheitsökonomische Evaluation

im Projekt OptiNIV

Prof. Dr. Steffen Fleßa
Dipl. Kffr. Rebekka Süss

Die Evaluation umfasst zwei zentrale Aspekte



Wo und wie werden die Daten erhoben?

Stationäre und ambulante Behandlung

Krankenkasse

- ✓ *Zentrale Erhebung*
- ✓ *Kontinuierlich abrufbar*

Tatsächlich erbrachte Leistungen der NVF

Fachpersonal

- ☞ *Experteninterviews (u. a. zum zeitlichen Aufwand der Behandlung)*
- ☞ *Allg. Informationen der Kliniken (u. a. Gehaltsklassen der Mitarbeiter)*

Kosten für den Patienten

Patienten und Angehörige

- ☞ *Befragungen mittels Fragebogen (Haushaltskosten)*

optiNIV optimierung nachklinischer IntensivVersorgung

Gefördert durch: Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

UNIVERSITÄT GREIFSWALD Wissen lockt. Seit 1456

Kontaktieren Sie uns gern bei Fragen!

Verantwortlicher:

Prof. Dr. Steffen Fleßa

Lehrstuhl für ABWL und Gesundheitsmanagement

Universität Greifswald

Email: steffen.flessa@uni-greifswald.de

Kontakt:

Dipl.-Kffr. Rebekka Süss

Wissenschaftliche Mitarbeiterin

Email: rebekka.suess@uni-greifswald.de

Tel.: 03834-420 2478

Vertrag über die Durchführung eines Modellvorhabens nach §§ 63 Abs. 2, 64 Abs. 1 SGB V im Rahmen des Innovationsfonds-Projektes OptiNIV - Optimierung der nachklinischen Intensivversorgung bei neurologischen Patienten

zwischen der

AOK Bayern - Die Gesundheitskasse
Körperschaft des öffentlichen Rechts
Carl-Wery-Straße 28,
81739 München,

AOK Bayern
Die Gesundheitskasse.

vertreten durch die
Vorstandsvorsitzende
Dr. Irmgard Stippler

- nachfolgend AOK Bayern -

Klinikum der Universität München
Anstalt des öffentlichen Rechts
Marchioninistr. 15,
81377 München,
vertreten durch
den Ärztlichen Direktor und den Kaufmännischen Direktor

LMU KLINIKUM

Ausführende Stelle:
Neurologische Klinik und Poliklinik
Projektleitung: Herr Prof. Dr. med. Andreas Bender

- nachfolgend LMU Klinikum -

Inhaltsverzeichnis

Präambel ... 4
Abschnitt 1 - Vertragsgrundlagen ... 5
§ 1 Vertragsgegenstand und Ziele ... 5
§ 2 Allgemeines ... 6
§ 3 Versorgungsauftrag und Evaluation ... 6
§ 4 Versorgungsverlauf ... 7
§ 5 Geltungsbereich ... 9
Abschnitt 2 – Teilnahme von Versicherten ... 9
§ 6 Teilnahme von Versicherten ... 9
§ 7 Selbstbestimmungsrecht des Versicherten ... 12
Abschnitt 3 – Teilnahme von Leistungserbringern ... 12
§ 8 Allgemeines zur Teilnahme der Leistungserbringer ... 12
§ 9 Teilnahmevoraussetzungen für teilnehmende (Neurologische) Rehabilitationskliniken ... 12
§ 10 Teilnahmevoraussetzungen für teilnehmende Pflegedienste ... 13
§ 11 Beendigung der Teilnahme eines Leistungserbringers ... 13
§ 12 Rechte und Pflichten der teilnehmenden Leistungserbringer ... 14
Abschnitt 4 – Rechte und Pflichten der Vertragspartner ... 14
§ 13 Pflichten des LMU Klinikums ... 14
§ 14 Pflichten der AOK Bayern ... 16
Abschnitt 5 – Vergütung ... 17
§ 15 Vergütung ... 17
§ 16 Abrechnung durch teilnehmende Leistungserbringer ... 17
Abschnitt 6 – Sonstige Regelungen ... 18
§ 17 Wissenschaftliche Begleitung ... 18
§ 18 Haftung ... 18
§ 19 Datenschutz ... 18
§ 20 Marketing und Öffentlichkeitsarbeit ... 19
§ 21 Vertraulichkeit ... 19
§ 22 Entwicklungsklausel ... 20
§ 23 Salvatorische Klausel ... 20
§ 24 Laufzeit, Inkrafttreten, Kündigung ... 20
§ 25 Gerichtsstand ... 21
§ 26 Schlussbestimmung ... 22

Abkürzungsverzeichnis

AFNT	Ambulantes Fachnachsorge-Team
AIP	Außerklinische Intensivpflege
BesFM	Besonderes Fallmanagement
BGA	Blutgasanalyse
DSZ	Dezentrales Studienzentrum
FEES	Fiberendoskopische Evaluation des Schluckens
ISSA	Interdisziplinäres strukturelles stationäres Assessment
MD	Medizinischer Dienst
NFR	Neurologische Frührehabilitation
NIR	Neurologische Intervallrehabilitation
OPS	Operationen- und Prozedurenschlüssel
OptiNIV	Optimierung der nachklinischen Intensivversorgung bei neurologischen Patienten
TK	Trachealkanüle

Präambel

Derzeit sind in Deutschland ca. 30.000 Menschen auch nach einer stationären intensivmedizinischen Behandlung auf eine maschinelle Beatmung oder einen dauerhaften Zugang zur Luftröhre (Trachealkanüle, im folgenden „TK“) angewiesen. Die Versorgung dieser Patienten erfolgt durch außerklinische Intensivpflege (AIP) und ist mit hohen Kosten verbunden. Insbesondere neurologische Patienten, z. B. nach einem Schlaganfall, könnten jedoch ein großes Potenzial haben, sich langfristig zu erholen und erfolgreich von Beatmung/TK entwöhnt zu werden. Dieses Erholungspotenzial wird derzeit aber nur bedingt ausgeschöpft, weil koordinierende-rehabilitative Strukturen und Prozesse im ambulanten Bereich fehlen.

Das Projekt „OptiNIV“ entwickelt und evaluiert neue Diagnostik- und Behandlungspfade an der Schnittstelle von stationärer, neurorehabilitativer und AIP-Versorgung. Ambulante Experten-Teams betreuen und behandeln die Patienten regelmäßig zu Hause. Studienzentren in Schwerpunktkliniken der neurologischen Frührehabilitation koordinieren die Behandlungsmaßnahmen und übernehmen das Fallmanagement. Ein fachübergreifendes Assessment identifiziert das individuelle Entwöhnungspotenzial der Patienten. Die Entwöhnung von maschineller Beatmung/TK erfolgt dann ggf. während einer stationären neurologischen Intervallrehabilitation.

Ziel des Projektes ist, das langfristige Erholungspotenzial der AIP-Patienten zu verbessern, so dass mehr Patienten nach einem Jahr von Beatmung oder Trachealkanüle entwöhnt werden können.

Die auf ein Jahr angelegte Studie mit 173 neurologischen AIP-Patienten soll den Erfolg bei ihrer Entwöhnung von der maschinellen Beatmung/TK ermitteln. Dazu wird die Studiengruppe (115 Patienten mit OptiNIV) mit einer Kontrollgruppe (58 Patienten mit Regelversorgung) verglichen. Zudem erfolgt eine Analyse im Hinblick auf die die Kosten des neuen Behandlungspfads im Vergleich zur Standardbehandlung.

Im Erfolgsfall müssen nach Projektabschluss weniger Patienten maschinell beatmet oder mit einer Trachealkanüle versorgt und in der AIP betreut werden. Für die Betroffenen ist damit eine Verbesserung an Lebensqualität und gesellschaftlicher Teilhabe verbunden. Die neue Versorgungsform könnte unter Beteiligung der bestehenden Strukturen der Neurorehabilitation auf ganz Deutschland ausgeweitet werden, zu einer Verbesserung der Lebensqualität führen und Kosten in dreistelliger Millionenhöhe jährlich einsparen.

Abschnitt 1 - Vertragsgrundlagen

§ 1 Vertragsgegenstand und Ziele

(1) Gegenstand dieses Vertrages nach § 63 Abs. 2 i. V. m. § 64 Abs. 1 SGB V ist die Versorgung von Patienten mit Beatmung oder Trachealkanüle (TK), bei denen eine Entlassung aus der Neurologischen Frührehabilitation (NFR) in die außerklinische Intensivpflege (AIP) geplant ist.

(2) Ziel dieses Modellvorhabens ist die Verbesserung des Langzeitbehandlungsergebnisses von neurologischen Patienten in der AIP durch erfolgreiches Entwöhnen von maschineller Beatmung und/oder TK. Ergänzend ergeben sich daraus weitere Ziele:

a) Verbesserung der Versorgungsqualität:
Durch die Strukturen, Prozesse und Leistungen der neuen Versorgungsform werden der neurorehabilitative Sachverstand, die bewährten neurorehabilitativen Prozesse (Teamkonferenzen) sowie die relevanten diagnostischen Methoden, Blutgasanalyse (BGA) und Fiberendoskopische Evaluation des Schluckens (FEES), des stationären Sektors kontinuierlich in die AIP eingebunden. Hierdurch verbessert sich die Versorgung von Patienten mit maschineller Beatmung und/oder TK, so dass langfristig häufiger eine Entwöhnung von Beatmung/TK erreicht werden kann. Durch die verbesserten diagnostischen Möglichkeiten (BGA und FEES) können potenziell gefährliche Entwicklungen, wie beispielsweise verschlechterte Blutgase bei Lungenentzündung oder Schluckstörungen mit Aspirationsgefahr, frühzeitig erkannt und korrigiert und somit Krankenhauseinweisungen als Notfall verhindert werden.

b) Verbesserung der Versorgungseffizienz:
Wenn die neue Versorgungsform dazu führt, dass Patienten früher oder häufiger von Beatmung/ TK entwöhnt werden können, entfällt für diese Patienten die Notwendigkeit der weiteren intensivmedizinischen Versorgung. Kann ein Patient nach erfolgreicher Entwöhnung die AIP verlassen, entfällt zudem die pflegepersonalintensive 1:1-Betreuung, so dass insgesamt mehr Pflegepersonal für andere Versorgungsbereiche zur Verfügung stehen würde.

c) Verbesserung von Versorgungsdefiziten:
Patienten in der AIP sind nur sehr eingeschränkt mobil und können daher häufig nicht zu den für das Erreichen der Entwöhnung relevanten Diagnostikmethoden (BGA, FEES) transportiert werden. Zudem sind Facharztpraxen oft nicht auf schwerstbetroffene, liegende und beatmete bzw. abzusaugende Patienten eingestellt. Dies gilt verstärkt für den ländlichen Raum. BGA und FEES werden durch die mobilen ambulanten Fachnachsorge-Teams (AFNT) zusammen mit der notwendigen Expertise an den Wohnort der Patienten gebracht, wo die Untersuchungen durchgeführt und die Ergebnisse in die Gesamtbehandlungskoordination des Dezentralen Studienzentrums (DSZ) einfließen können. Bei den DSZ handelt es sich um die Schwerpunktkliniken, an denen die AFNTs angesiedelt sind.

d) Optimierung der Zusammenarbeit
Durch die AFNT und das neurorehabilitative Casemanagement der DSZ wird die Zusammenarbeit von interdisziplinären Rehabilitations- und Beatmungsspezialisten aus dem stationären Versorgungsbereich mit den ambulanten Leistungserbringern aus den Bereichen Haus- und Fachärzte, Pflegekräfte und Heilmittelerbringer institutionalisiert und gestärkt. Das Projekt optimiert somit sowohl die sektorenübergreifende wie auch die berufsgruppenübergreifende Zusammenarbeit von Pflegepersonal, Therapeuten und Fachärzten).

(3) Der Vertrag zu diesem Modellvorhaben besteht aus dem Hauptvertrag und den Anlagen 1 - 9 mit jeweils folgenden Inhalten:

Anlage 1:	Leistungsbeschreibung
Anlage 2:	Sonderbeleg Versicherten-Einschreibung für Versicherte
Anlage 3:	Teilnahmeerklärung (Neurologische) Rehabilitationskliniken
Anlage 4:	Patienteninformation zur Teilnahme-Erklärung für Versicherte
Anlage 5:	Ergänzende Patienteninformation zum Datenschutz und datenschutzrechtliche Einwilligungserklärung für Versicherte
Anlage 6:	Teilnahmeerklärung Pflegedienste
Anlage 7:	Muster 4 Fahrkostenverordnung
Anlage 8:	Vergütung Pflegedienste
Anlage 9:	Vergütungstabelle (Neurologische) Rehabilitationskliniken

(4) Die in Abs. 3 genannten Anlagen sind wesentliche Bestandteile des Vertrages.

§ 2 Allgemeines

(1) Aus Gründen der besseren Lesbarkeit werden im Folgenden Personen-, Berufs- und Funktionsbezeichnungen stets in der maskulinen Form verwendet, die Bezeichnungen umfassen jedoch Personen aller Geschlechter gleichermaßen.

(2) Die Vertragspartner stimmen darüber überein, dass die im Vertrag und in den Anlagen genannten Fristen zur gegenseitigen Lieferung von Daten und Informationen einvernehmlich anzupassen sind, wenn sich praktische Abläufe oder gesetzliche Vorgaben verändern.

(3) Die Vertragspartner werden sich bemühen, Informationen und Unterlagen gegenseitig jeweils so frühzeitig wie möglich zur Verfügung zu stellen, um eine möglichst frühzeitige Information der an der integrierten Versorgung teilnehmenden Leistungserbringer sicherzustellen.

§ 3 Versorgungsauftrag und Evaluation

(1) Gegenstand des Versorgungsauftrages in diesem Modellvorhaben nach den § 63 Abs. 2 i. V. m. § 64 Abs. 1 SGB V ist die Behandlung im Rahmen der nachklinischen Intensivversorgung bei neurologischen Patienten der AOK Bayern und die Erprobung einer neuen Versorgungsform. Diese beinhaltet neue Strukturen (AFNT, DSZ) und Prozesse, Interdisziplinäres strukturelles stationäres Assessment (ISSA) und Neurologische Intervallrehabilitation (NIR) an der Sektorengrenze zwischen stationärer und ambulanter Behandlung. Auf Dauer soll eine verminderte Inanspruchnahme der AIP durch Optimierung des langfristigen Erholungspotenzials ermöglicht werden.

(2) Dieses Modellvorhaben wird aus Mitteln des Innovationsfonds finanziert. Im Rahmen dieser Finanzierung ist die Teilnehmerzahl auf 173 Versicherte der AOK Bayern begrenzt. Ist die Teilnehmerzahl erreicht, ist keine weitere Einschreibung in den Vertrag mehr möglich.

(3) Zudem wird eine wissenschaftliche Begleitung zur Überprüfung der medizinischen und wirtschaftlichen Effektivität des Modellvorhabens durchgeführt. Eingeschriebene Versicherte werden daher nach der Einschreibung und einer Erstuntersuchung in den teilnehmenden Kliniken in die Interventions- oder Kontrollgruppe eingeteilt. Die Randomisierung erfolgt durch die Universität Greifswald. Teilnehmende Versicherte, die der Interventionsgruppe zugeordnet werden, erhalten die im Vertrag beschriebenen Leistungen. Teilneh-

mende Versicherte der Kontrollgruppe erhalten neben der Erstuntersuchung, sowie Kontrolluntersuchungen durch das AFNT (ohne BGA und ohne FEES) Leistungen der Regelversorgung.

(4) Im Rahmen der medizinischen Evaluation soll auf Basis einer auf ein Jahr angelegten Studie mit insgesamt 173 neurologischen AIP-Patienten, die bei der AOK Bayern versichert sind, der Erfolg bei der Entwöhnung von der maschinellen Beatmung/TK ermittelt werden. Dazu wird die Interventionsgruppe (115 Patienten mit OptiNIV) mit einer Kontrollgruppe (58 Patienten mit Regelversorgung) verglichen.
Im Zuge der gesundheitsökonomischen Evaluation sollen die Kosten des neuen Behandlungspfads im Vergleich zur Standardbehandlung evaluiert werden.

(5) Die teilnehmenden Versicherten werden über die teilnehmenden (Neurologischen) Rehabilitationskliniken sowie das Besondere Fallmanagement (BesFM) der AOK Bayern identifiziert. Beim BesFM der AOK Bayern handelt es sich um eine Fachabteilung, die unter anderem für die Betreuung von Beatmungs- und Intensivpflegebedürftigen zuständig ist.

(6) Um das Langzeitbehandlungsergebnis von neurologischen Patienten in der AIP zu verbessern, werden Diagnostik- und Behandlungspfade an der Schnittstelle von stationärer neurorehabilitativer und außerklinischer intensivmedizinischer Versorgung entwickelt mit

a) AFNT für Diagnostik und Therapieoptimierung vor Ort,
b) DSZ mit Fallkonferenzen und Casemanagement,
c) strukturierten stationären Kurzaufenthalten für ein interdisziplinäres Assessment des relevanten Entwöhnungspotenzials (TK/Beatmung) – ISSA – und
d) Neurologischen Intervallrehabilitationen (NIR) zur Verwirklichung des Entwöhnungspotenzials und zur Vermeidung von Langzeit-AIP.

(7) Das BesFM der AOK Bayern ist in den Überleitprozess sowie den Behandlungsablauf fortlaufend einzubinden. Dies umfasst die Teilnahme am Überleitgespräch sowie die Teilnahme bei den nachfolgenden (Haus-)Besuchen. Inhalte sind v. a. die Information und Aufklärung über das Genehmigungsverfahren für Häusliche Krankenpflege, die Finanzierung und Klärung von Schnittstellen.

(8) Dieses Modellvorhaben soll durch die neue Versorgungsform eine weiterführende, fachlich fundierte Therapie gewährleisten. Der Versorgungsverlauf ist in § 4 dargestellt. Eine genaue Leistungsbeschreibung ist der Anlage 1 zu entnehmen.

§ 4 Versorgungsverlauf

(1) Geeignete Patienten bzw. deren bevollmächtige Angehörige (vgl. Teilnahmevoraussetzungen gemäß § 6 Abs. 1 und 2 sowie Ausschlussgründe gemäß § 6 Abs. 3 und 8) werden vorrangig durch am Modellvorhaben teilnehmende (Neurologische) Rehabilitationskliniken zur Teilnahme angesprochen und über die Versorgungsleistung des Modellvorhabens informiert. Die Einschreibung des Patienten in das Modellvorhaben erfolgt in diesem Fall durch am Modellvorhaben beteiligten (Neurologischen) Rehabilitationskliniken.

(2) Alternativ können durch das BesFM der AOK Bayern geeignete Patienten aus anderen Neurologischen Fachkliniken identifiziert werden. Diese Patienten müssen dann in einem ersten Schritt eine Einverständniserklärung gegenüber der AOK Bayern abgeben, dass nach Entlassung in die AIP, eine Kontaktaufnahme durch das AFNT telefonisch und/oder am Wohnort erfolgen kann, um eine Teilnahme an OptiNIV zu prüfen. Eine Einschreibung erfolgt im zweiten Schritt in diesem Fall durch das AFNT, nach Aufklärung, vor Ort.

In beiden Fällen (§ 4 Abs. 1 und Abs. 2) ist das BesFM der AOK Bayern über die Einschreibung zu informieren und zeitnah in den Überleitprozess einzubinden.
Nachdem die Patienten eingeschrieben wurden, erfolgt eine randomisierte Zuteilung in die Interventions- und Kontrollgruppe durch die Universität Greifswald. Die einschreibende (Neurologische) Rehabilitationsklinik teilt dem Versicherten mit, ob er der Kontroll- oder Interventionsgruppe zugeordnet ist.

(3) Die neue Versorgungsform beinhaltet bei Patienten der Interventionsgruppe neue Strukturen (AFNT, DSZ) und Prozesse (ISSA, NIR) an der Sektorengrenze zwischen stationärer und ambulanter Behandlung, die eine auf Dauer verminderte Inanspruchnahme der AIP durch Optimierung des langfristigen Erholungspotenzials ermöglichen sollen.

(4) Neurologische Patienten der Interventionsgruppe, bei denen die primäre Entwöhnung von maschineller Beatmung und/oder TK in der NFR nicht gelingt, werden innerhalb von 4 Wochen nach Überführung in die AIP von einem AFNT am Wohnort visitiert und fachspezifisch untersucht. Ein Mitarbeiter des Besonderen Fallmanagements der AOK Bayern ist bei den Besuchen der AFNTs einzubinden. Patienten aus anderen, nicht an diesem Vertrag teilnehmenden (Neurologischen) Fachkliniken, die vom BesFM der AOK Bayern identifiziert wurden, erhalten ihre erste Visite durch das AFNT im ambulanten Bereich. Auch hier ist ein Fallmanager des BesFM einzubinden und über den Hausbesuch rechtzeitig zu informieren, um ggf. eine Teilnahme abzuklären. In Abstimmung mit den ambulanten Leistungserbringern der Regelversorgung werden Therapiepläne für die langfristige Entwöhnung von Beatmung/TK vereinbart.

(5) Mitarbeiter der AIP übermitteln bei Versicherten der Interventionsgruppe werktäglich relevante medizinische Verlaufsbefunde (z.B. Sauerstoffsättigung, SpO2, Atemfrequenz, AF, Entblockungszeiten der TK) an ein DSZ der NFR. Dort finden in Analogie zur stationären Rehabilitationsbehandlung interdisziplinäre Teamkonferenzen über die AIP-Patienten statt und basierend auf den übermittelten Befunden werden Therapiepläne aktualisiert und den AIP übermittelt.

(6) Die AFNT visitieren und untersuchen die AIP-Patienten der Interventionsgruppe in der Regel quartalsweise und überprüfen die Bereitschaft bzw. das Potenzial für eine erfolgreiche Entwöhnung von Beatmung/TK. Sobald eine Entwöhnung möglich erscheint, erfolgt eine stationäre Aufnahme im zuständigen DSZ, wo in einem strukturierten viertägigen Diagnostikprozess eine definitive Einschätzung der Indikation für eine Entwöhnung von Beatmung/TK erfolgt (ISSA). Sollte sich dabei das Potenzial für eine erfolgreiche Entwöhnung bestätigen, schließt sich ein verlängerter, ca. 2-3 Wochen langer, stationärer Neurologischer Rehabilitationsaufenthalt an, während dem in Analogie zu den Prozessen der NFR (NFR, in Analogie „Phase B“) die Entwöhnung durchgeführt werden soll („Intervallrehabilitation“). Das BesFM der AOK Bayern ist entsprechend über die Untersuchungstermine, das ISSA und eine geplante NFR sowie über die Aufnahme in die NFR zu informieren.

(7) Im Rahmen des Modellvorhabens werden in Bayern für die flächendeckende Versorgung drei DSZ gebildet (Ost, Süd, West). Die AFNT werden an diesen DSZ der NFR etabliert, stehen dort unter fachärztlicher Leitung und bestehen aus Intensivpflegekräften und Therapeuten, die über mindestens 3 Jahre Erfahrung in Bereich der Entwöhnung von Beatmung/TK verfügen.

(8) Die DSZ werden an NFR-Kliniken mit Intensivstation etabliert und stehen unter fachärztlicher Leitung. Sie übernehmen die Rolle des Casemanagements an der Sektorengrenze zwischen stationärer und ambulanter Behandlung. Das BesFM der AOK Bayern ist im Rahmen der Überleitung frühestmöglich einzubinden.

(9) Das ISSA ist ein neuer Prozess, der an den DSZ der NFR etabliert wird, um im Rahmen eines stationären Kurzaufenthaltes (4 Tage) bei Patienten der AIP das kurzfristige Potenzial für die Entwöhnung von Beatmung/TK zu erfassen. Patienten und die sie betreuenden familiären Angehörigen und/oder Berufsbetreuer werden ausführlich über die Ergebnisse informiert. Sollte sich im Ergebnis ein kurzfristiges Entwöhnungspotenzial ergeben, erfolgt bei entsprechendem Einverständnis die Überführung in die stationäre Intervallrehabilitation.

(10) Die NIR ist ein neuer Prozess, der an den DSZ (Ost, Süd, West) der NFR etabliert wird (im Rahmen der Evaluation an DSZ), um die Entwöhnung von maschineller Beatmung/TK durchzuführen. Es handelt sich um eine in der Regel zwei- bis dreiwöchige stationäre Rehabilitationsbehandlung in Analogie zu Strukturen und Prozessen der NFR und in enger Abstimmung mit den Strukturen von AFNT und DSZ. Die Behandlung erfolgt durch ein interdisziplinäres Rehabilitationsteam mit Therapieschwerpunkten in den Bereichen der Dysphagietherapie und/oder Beatmungsweaning, inkl. Maßnahmen der Physiotherapie. Falls eine Zielerreichung entgegen der ursprünglichen ISSA-Einschätzung im Laufe der NIR doch nicht mehr erreichbar erscheint, erfolgt die Entlassung zurück in die AIP mit klaren therapeutischen Empfehlungen für die ambulante Weiterbehandlung. Eine entsprechende Information innerhalb von 7 Werktagen hat hier an das BesFM der AOK Bayern zu erfolgen.

(11) Eine detaillierte Darstellung des Versorgungsverlaufs ist in Anlage 1 geregelt.

§ 5 Geltungsbereich

(1) Der Vertrag gilt für alle Versicherten der AOK Bayern, welche die Teilnahmevoraussetzungen nach § 6 erfüllen.

(2) Der Vertrag gilt für (Neurologische) Rehabilitationskliniken sowie Pflegedienste, mit denen eine Ergänzungsvereinbarung Intensivpflege mit der AOK Bayern besteht und die in Bayern niedergelassen sind, sofern sie die in diesem Vertrag geregelten Teilnahmevoraussetzungen nach §§ 8 ff. erfüllen.

Abschnitt 2 – Teilnahme von Versicherten

§ 6 Teilnahme von Versicherten

(1) Die Teilnahme der Versicherten am Modellvorhaben ist freiwillig und erfolgt durch eine schriftliche Teilnahmeerklärung (Anlage 2 - Sonderbeleg Versicherteneinschreibung) gegenüber der AOK Bayern. Die Versicherten können am Vertrag teilnehmen, sofern sie die im Vertrag und in der Satzung der AOK Bayern genannten Teilnahmevoraussetzungen erfüllen.

(2) Die Einschreibung der Versicherten in das Modellvorhaben erfolgt durch am Modellvorhaben teilnehmende (Neurologische) Rehabilitationskliniken. Die Teilnahme beginnt mit dem Tag der Einschreibung. Die AOK Bayern kann die Teilnahme ablehnen, wenn die Teilnahmevoraussetzungen gemäß Abs. 1 und 2 nicht erfüllt sind bzw. Ausschlussgründe nach § 6 Abs. 3 und Abs. 4 vorliegen. Die AOK Bayern teilt dem Versicherten das Prüfergebnis schriftlich mit. Im Falle einer Ablehnung erfährt das AFNT des DSZ im Austausch mit dem BesFM, wenn es zur Ablehnung einer Einschreibung eines Versicherten gekommen ist.

(3) Teilnehmen können alle Versicherten,

- die das 18. Lebensjahr vollendet haben,
- bei der AOK Bayern krankenversichert sind,
- bei denen eine stationäre Behandlung in der NFR mit neurologischer Rehabilitationsdiagnose stattfindet,
- bei denen eine maschinelle Beatmung und/oder TK vorhanden ist,
- bei denen der akute Erkrankungsbeginn weniger als 10 Monate zurückliegt und
- bei denen eine geplante Entlassung in die AIP in Bayern geplant ist.

(4) Für eine Teilnahme sind nicht geeignet, Versicherte

- mit palliativer Behandlung bzw. bei denen die Lebenserwartung nach ärztlicher Einschätzung weniger als 12 Monate beträgt,
- bei denen ein Weaning/ Dekanülierung medizinisch ausgeschlossen (z.B. hohe zervikale Querschnittlähmung, Kehlkopftumor) sind,
- bei denen in der Vergangenheit (vor der NFR) bereits eine AIP bestand,
- die unter einer progredienten neuromuskulären Erkrankung (z.B. Muskeldystrophie ALS) leiden, und
- bei denen die AIP durch einen Pflegedienst erfolgen soll, dessen Pflegeteams bereits 30 OptiNIV-Studienteilnehmer versorgen

(5) Die Rekrutierung der Versicherten für die Interventions- und Kontrollgruppe kann beginnen, nachdem mindestens eine (Neurologische) Rehabilitationsklinik ihre Teilnahme zum Vertrag (Anlage 3 Teilnahmeerklärung (Neurologische) Rehabilitationskliniken), nach Vorliegen der Voraussetzungen der §§ 8 ff., erklärt hat und endet mit Erreichen der Teilnehmerzahlen gemäß § 3 Abs. 2, spätestens jedoch am 30.04.2023.

(6) Die Teilnahme beginnt mit dem Tag der Unterschrift des Versicherten auf dem Sonderbeleg Versicherteneinschreibung.

(7) Soweit in diesem Vertrag Rechte und Pflichten für Versicherte geregelt werden, sind diese für den einzelnen Versicherten nur wirksam, wenn sie durch Abgabe der schriftlichen Teilnahmeerklärung (Anlage 2 - Sonderbeleg Versicherteneinschreibung) gegenüber der AOK Bayern als verbindlich anerkannt werden. Bei nicht-einwilligungsfähigen Patienten, müssen gesetzliche Betreuer/Bevollmächtigte das schriftliche Einverständnis zur Studienteilnahme geben. Die Teilnahmeerklärung beinhaltet auch eine Erklärung (Einwilligung) des Versicherten zu den für ihn datenschutzrechtlich relevanten Tatbeständen (Anlagen 4 und 5).

(8) Sowohl Versicherte der Interventions- als auch der Kontrollgruppe erhalten die Patienten-Information zur Teilnahme-Erklärung (Anlagen 4 und 5) in der (Neurologischen) Rehabilitationsklinik bzw. vom AFNT, in der die Bedingungen der Teilnahme, insbesondere Angaben über die Wirksamkeit der Teilnahme, die Leistungsinhalte, die Rechte und Pflichten, die Bindefristen und die Möglichkeiten der Beendigung der Teilnahme ausführlich dargestellt sind. Mit seiner Teilnahmeerklärung bestätigt er, zu diesen Bedingungen am Modellvorhaben teilnehmen zu wollen.

(9) Der Versicherte kann seine Teilnahmeerklärung innerhalb von zwei Wochen nach deren Abgabe schriftlich, elektronisch oder zur Niederschrift bei der AOK Bayern ohne Angabe von Gründen widerrufen. Zur Fristwahrung genügt die rechtzeitige Absendung der Widerrufserklärung an die AOK Bayern. Die Widerrufsfrist beginnt, wenn die Krankenkasse dem Versicherten eine Belehrung über ihr Widerrufsrecht schriftlich oder elektronisch mitgeteilt hat, frühestens jedoch mit der Abgabe der Teilnahmeerklärung. Im Übrigen gilt für die Abgabe der Teilnahmeerklärung der Versicherten die Satzung der AOK Bayern in der jeweils

gültigen Fassung. Die Einschränkung nach § 19d Abs. 10 Satz 1 erster Halbsatz der Satzung der AOK Bayern findet gemäß § 19d Abs. 10 Satz 1 zweiter Halbsatz der Satzung der AOK Bayern keine Anwendung.

(10) Ändert sich der Vertragsinhalt und sind davon die Rechte und Pflichten des am Modellvorhaben teilnehmenden Versicherten betroffen, kann dieser Versicherte schriftlich innerhalb eines Monats nach Mitteilung über die Vertragsänderung gegenüber der AOK Bayern erklären, dass er seine Teilnahme fristlos beenden möchte. Erfolgt die Erklärung nicht innerhalb dieser Frist, gelten die Änderungen als genehmigt.

(11) Der Versicherte kann nicht am Modellvorhaben teilnehmen, wenn er bereits an einem anderen Vertrag der AOK Bayern mit gleichem bzw. ähnlichem Leistungsinhalt teilnimmt.

(12) Der Versicherte kann jederzeit gegenüber der AOK Bayern ohne Angabe von Gründen schriftlich erklären, dass er seine Teilnahme beenden möchte. Die AOK Bayern stellt den Zeitpunkt der Beendigung mit Schreiben an den Versicherten fest. Eine Beendigung der Teilnahme hat keinerlei Auswirkungen auf die bestehende Krankenversicherung bei der AOK Bayern.

(13) Die Laufzeit der Teilnahme der Versicherten umfasst bei Versicherten der Interventionsgruppe die Dauer der Diagnostik und Therapieoptimierung in der AIP durch AFNTs (ca. 10 Monate), einen 4-tägigen stationärer Kurzaufenthalt für ein interdisziplinäres Assessment des relevanten Entwöhnungspotenzials (TK/Beatmung) und eine Neurologische Intervall-Reha (in Analogie zur „Phase B“) zur Beatmungsentwöhnung und/oder Dekanülierung zur Vermeidung von Langzeit-AIP (2-3 Wochen). Insgesamt soll die Gesamtbehandlungsdauer max. 12 Monate ab Beginn der ersten Behandlungseinheit nicht überschreiten. In begründeten Einzelfällen ist eine Überschreitung von 12 Monaten möglich. Eine Gesamtbehandlungsdauer von 15 Monaten darf nicht überschritten werden.

(14) Die Teilnahme des Versicherten der Kontrollgruppe soll spätestens 12 Monate nach der Einschreibung in das Modellvorhaben oder durch Erklärung des Versicherten enden und endet automatisch zu dem Zeitpunkt, in dem der Vertrag zwischen der AOK Bayern und dem LMU Klinikum – gleich aus welchem Rechtsgrund – endet.

(15) Die Teilnahme endet automatisch zu dem Zeitpunkt

- mit dem der Vertrag zwischen der AOK Bayern und dem LMU Klinikum, gleich aus welchem Rechtsgrund, endet,
- zu dem das Versichertenverhältnis zwischen dem Versicherten und der AOK Bayern endet,
- zu dem der Widerruf der datenschutzrechtlichen Einwilligungserklärung vorliegt und
- zu dem die Teilnahmevoraussetzungen nicht mehr vorliegen.

Hierauf wird der Versicherte in der Patienteninformation hingewiesen.

(16) Der Versicherte kann sich in dieses Modellvorhaben nur einmal einschreiben. Beendet ein Versicherter seine Teilnahme, so ist eine Wiedereinschreibung nicht mehr möglich.

(17) Im Übrigen gilt für die Teilnahme der Versicherten die Satzung der AOK Bayern in der jeweils gültigen Fassung.

(18) Die Teilnahmeberechtigung kann durch die AOK Bayern widerrufen werden, wenn der Versicherte seine Pflichten aus dem Vertrag gröblich verletzt und diese Pflichtverletzung nicht innerhalb der gesetzten Frist beseitigt. Vor einem Widerruf ist der Versicherte auf die Pflichtverletzung hinzuweisen und innerhalb einer angemessenen Frist zur Beseitigung aufzufordern.

§ 7 Selbstbestimmungsrecht des Versicherten

Das Selbstbestimmungsrecht und das Recht zur freien Arztwahl der Versicherten sowie die Freiwilligkeit der Teilnahme an diesem Modellvorhaben sind stets zu beachten. Eine selbstbestimmte Teilnahmeentscheidung setzt eine umfassende Kenntnis über die Inhalte dieses Modelvorhabens sowie zu den Rechten und Pflichten voraus, die durch die Teilnahme entstehen.

Abschnitt 3 – Teilnahme von Leistungserbringern

§ 8 Allgemeines zur Teilnahme der Leistungserbringer

(1) In Erfüllung dieses Vertrages können teilnehmende Leistungserbringer in das Modellvorhaben mit eingebunden werden. Bei den Leistungserbringern handelt es sich um (Neurologische) Rehabilitationskliniken sowie Pflegedienste, die eine Ergänzungsvereinbarung Intensivpflege mit der AOK Bayern geschlossen haben. Diese werden nicht Parteien dieses Vertrages. Die Teilnahme dieser teilnehmenden Leistungserbringer erfolgt über Teilnahmeerklärungen (Anlage 3 Teilnahmeerklärung (Neurologische) Rehabilitationskliniken und Anlage 6 Teilnahmeerklärung Pflegedienste).

(2) Die Teilnahme der (Neurologischen) Rehabilitationskliniken und Pflegedienste ist freiwillig.

(3) Mit Abgabe der Teilnahmeerklärung verpflichten sich die Leistungserbringer nach Abs. 1 gegenüber dem LMU Klinikum, der AOK Bayern und den anderen an dieser Versorgung teilnehmen Leistungserbringern nach Abs. 1 an der Versorgung nach Maßgabe dieses Vertrages teilzunehmen und die in diesem Vertrag und seinen Anlagen getroffenen Regelungen als verbindlich anzuerkennen und umzusetzen.

(4) Näheres zu den Teilnahmevoraussetzungen ist in den §§ 9 und 10 geregelt. Die Teilnahme beginnt erst beim Vorliegen aller Teilnahmevoraussetzungen, mit der Unterzeichnung der Teilnahmeerklärung und bei den (Neurologischen) Rehabilitationskliniken mit Bestätigung durch die AOK Bayern.

(5) Die Teilnahme ist gegenüber dem LMU Klinikum zu erklären.

(6) Die sich mit der Teilnahme ergebenden Rechte und Pflichten der Leistungserbringer nach Abs. 1 sind im § 12 geregelt.

§ 9 Teilnahmevoraussetzungen für teilnehmende (Neurologische) Rehabilitationskliniken

(1) (Neurologische) Rehabilitationskliniken, welche gemäß § 8 am Modellvorhaben teilnehmen wollen, müssen die nachfolgenden Teilnahmevoraussetzungen erfüllen.

(2) Teilnehmende (Neurologische) Rehabilitationskliniken haben für die nachfolgend aufgeführten Operationen- und Prozedurenschlüssel (OPS) die Einhaltung von Strukturmerkmalen gemäß § 275d SGB V durch den Medizinischen Dienst (MD) begutachten zu lassen. Grundlage der Begutachtung ist die Richtlinie nach § 283 Abs. 2 S. 1 Nr. 3 SGB V. Kran-

kenhäuser haben die für die Begutachtung erforderlichen personen- und einrichtungsbezogenen Daten an den MD zu übermitteln. Die vom MD ausgestellte Bescheinigung über das Ergebnis der Prüfung ist der AOK Bayern auf Verlangen vorzulegen.

a) OPS 8-552: Neurologisch-neurochirurgische Frührehabilitation
b) OPS 8-718.8: Prolongierte Beatmungsentwöhnung auf spezialisierter intensivmedizinischer Beatmungsentwöhnungs-Einheit und
c) OPS 8-718.9: Prolongierte Beatmungsentwöhnung auf spezialisierter nicht intensivmedizinischer Beatmungsentwöhnungs-Einheit.

(3) Die Teilnahme beginnt erst beim Vorliegen aller Teilnahmevoraussetzungen, mit der Unterzeichnung der Teilnahmeerklärung und Bestätigung durch die AOK Bayern. Das LMU Klinikum informiert die AOK Bayern über die Teilnahme.

(4) Es ist eine Teilnahmeerklärung zum Vertrag (Anlage 3) abzugeben.

§ 10 Teilnahmevoraussetzungen für teilnehmende Pflegedienste

(1) Pflegedienste, die eine Ergänzungsvereinbarung Intensivpflege mit der AOK Bayern abgeschlossen haben, können am Modellvorhaben teilnehmen.

(2) Die Teilnahme beginnt erst mit der schriftlichen Bestätigung durch das LMU Klinikum zu dem in der Bestätigung genannten Zeitpunkt. Das LMU Klinikum informiert die AOK Bayern über die Teilnahme.

(3) Es ist eine Teilnahmeerklärung zum Vertrag (Anlage 6) abzugeben.

§ 11 Beendigung der Teilnahme eines Leistungserbringers

(1) Die teilnehmenden Leistungserbringer können ihre Teilnahme am Modellvorhaben mit einer Frist von drei Monaten zum Quartalsende schriftlich durch Erklärung gegenüber dem LMU Klinikum beenden. Das Recht der teilnehmenden Leistungserbringer zur sofortigen Beendigung der Teilnahme aus wichtigem Grund bleibt unberührt.

(2) Sollten die Vertragspartner Änderungen oder Ergänzungen dieses Vertrages und/oder einer Anlage vornehmen, kann der teilnehmende Leistungserbringer seine Teilnahme beenden, sofern er durch die Änderung oder Ergänzung betroffen ist. Die Erklärung zur Beendigung hat schriftlich innerhalb von sechs Wochen nach Mitteilung über die Vertragsänderung gegenüber dem LMU Klinikum zu erfolgen. Beendet der teilnehmende Leistungserbringer seine Teilnahme nicht innerhalb dieser Frist, gelten die Änderungen als genehmigt. Auf diese Folge wird der teilnehmende Leistungserbringer bei Bekanntgabe von Änderungen durch das LMU Klinikum hingewiesen.

(3) Außerdem ist die AOK Bayern berechtigt, im Benehmen mit dem LMU Klinikum, Leistungserbringer, deren Teilnahme für die AOK Bayern unzumutbar geworden ist, von der weiteren Teilnahme mit sofortiger Wirkung auszuschließen. In diesen Fällen hat das LMU Klinikum unverzüglich die übrigen Leistungserbringer zu informieren.

(4) Durch die Beendigung der Teilnahme eines Leistungserbringers an diesem Modellvorhaben nach Abs. 1 bis 3 wird der Vertrag zwischen der AOK Bayern und dem LMU Klinikum nicht berührt.

(5) Erfüllen teilnehmende (Neurologische) Rehabilitationsgruppen die Anforderungen der Strukturmerkmale des § 9 Abs. 2 nicht mehr, endet deren Teilnahme automatisch.

§ 12 Rechte und Pflichten der teilnehmenden Leistungserbringer

(1) Die teilnehmenden (Neurologischen) Rehabilitationskliniken inklusive der dort angesiedelten AFNTs verpflichten sich, die Versicherten bei der Einschreibung in das Modellvorhaben umfassend über deren Rechte und Pflichten sowie über die datenschutzrechtlichen Bestimmungen und die Datenweitergabe zu informieren (Anlage 4 und 5). Sie leiten die vom Versicherten unterschriebene Teilnahmeerklärung (Anlage 2) an die AOK Bayern, Hausarzteinschreibung, Postfach 20 13, 92218 Amberg weiter. Einschreibungen, an denen der Versicherte Änderungen oder Streichungen vorgenommen hat, sind ungültig. Sie verpflichten sich, das Selbstbestimmungsrecht des Patienten und die Freiwilligkeit der Teilnahme am Modellvorhaben gemäß § 7 stets zu beachten. Das AFNT der teilnehmenden (Neurologischen) Rehabilitationsklinik lässt sich vom Versicherten das Bestätigungsschreiben nach § 6 Abs. 2 beim ersten Hausbesuch vorlegen.

(2) Die teilnehmenden Leistungserbringer verpflichten sich durch ihre Teilnahmeerklärung (Anlagen 3 und 6) zu einer engen Zusammenarbeit mit den Vertragspartnern, um einen langfristigen Therapieerfolg der Patienten zu sichern. Insbesondere hat ein intensiver Austausch der Sozialdienste der teilnehmenden (Neurologischen) Rehabilitationskliniken und dem BesFM zu erfolgen. Das BesFM ist bei der Auswahl der Pflegedienste einzubinden. Mit der Abgabe der Teilnahmeerklärung unterwerfen sich die Leistungserbringer den Regelungsgehalt des Vertrages und dessen Anlagen, soweit sie diese betreffen.

(3) Die Leistungserbringung erfolgt gemäß der in §§ 3 und 4 sowie in der in Anlage 1 dargestellten Leistungsbeschreibung.

(4) Das BesFM der AOK Bayern ist gemäß den §§ 3 und 4 einzubeziehen und fortlaufend zu informieren. Insbesondere ist das BesFM auch über die stationären Aufnahmen in das ISSA und der sich ggf. anschließenden NIR zu informieren.

(5) Teilnehmende Pflegedienste, die mehrere Versicherte in der AIP betreuen, dürfen maximal zeitgleich 30 OptiNIV-Teilnehmer versorgen.

(6) Die Bestimmungen zur Haftung nach § 18, zum Datenschutz nach § 19, § 20 Marketing und Öffentlichkeitsarbeit sowie zur Vertraulichkeit nach § 21 gelten ebenfalls für die teilnehmenden Leistungserbringer.

Abschnitt 4 – Rechte und Pflichten der Vertragspartner

§ 13 Pflichten des LMU Klinikums

(1) Das LMU Klinikum verpflichtet sich, durch seine ausführende Stelle, die Neurologische Klinik und Poliklinik, das Modellvorhaben OptiNIV wie nachfolgend geregelt umzusetzen.

(2) Im Rahmen seiner Rolle als Konsortialführung im Innovationsfonds-Projekt OptiNIV baut das LMU Klinikum mit Unterstützung der AOK Bayern und der teilnehmenden (Neurologischen) Rehabilitationskliniken eine neue Versorgungsform auf und setzt diese um, wie es in diesem Vertrag und in den anwendbaren gesetzlichen Vorschriften geregelt ist.

(3) Das LMU Klinikum verpflichtet sich zu einem dem medizinischen Standard entsprechenden Aufbau der neuen Strukturen sowie zur Umsetzung der AIP einschließlich der Umsetzung einer wissenschaftlichen Evaluation. Dabei hat das LMU Klinikum dafür zu sorgen, dass die teilnehmenden Leistungserbringer ihre Pflichten, wie diese im Vertrag sowie in den einschlägigen gesetzlichen Vorschriften geregelt sind, erfüllen.

(4) Das LMU Klinikum regelt die Zusammenarbeit der teilnehmenden Leistungserbringer. Ein enger Austausch zwischen den Sozialdiensten der teilnehmenden (Neurologischen) Rehabilitationskliniken und dem BesFM der AOK Bayern ist sicherzustellen.

(5) Das LMU Klinikum stellt die Mengenbegrenzung bei der Anzahl der Versicherten entsprechend § 3 Abs. 2 sicher. Ist die Mengenbegrenzung bei der Anzahl der Versicherten gemäß § 3 Abs. 4 erreicht, werden die teilnehmenden Leistungserbringer darüber informiert. Weitere Versicherte können dann nicht eingeschrieben werden. Stellt sich nachträglich heraus, dass die Mengenbegrenzung der teilnehmenden Versicherten ohne Kenntnis der teilnehmenden Leistungserbringer überschritten wurde, werden vom LMU Klinikum Projektmittel für die Finanzierung der Vergütung des betreffenden Falles zu Verfügung gestellt.

(6) Das LMU Klinikum hat den gesamten Versorgungsverlauf gem. § 4 zu koordinieren sowie sich an den in Anlage 1 geregelten Inhalt, Umfang und Besonderheiten der Leistungserbringung zu halten.

(7) Das LMU Klinikum sorgt dafür, dass die Einschreibung von Patienten in das Modellvorhaben durch die teilnehmenden (Neurologischen) Rehabilitationskliniken bzw. die AFNTs unter Berücksichtigung der Aufnahmekriterien gemäß § 6 Abs. 1 und 2 sowie der in § 6 Abs. 3 und 8 genannten Ausschlussgründe sichergestellt wird.

(8) Das LMU Klinikum sorgt dafür (durch Zurverfügungstellung der notwendigen Unterlagen), dass die Versicherten bei der Einschreibung in das Modellvorhaben an den teilnehmenden (Neurologischen) Rehabilitationskliniken über diese umfassend über deren Rechte und Pflichten sowie über die datenschutzrechtlichen Bestimmungen und die Datenweitergabe informiert werden.

(9) Das LMU Klinikum stellt sicher, dass die Leistungserbringung der (Neurologischen) Rehabilitationskliniken, der AFNT und der angegliederten DSZ nach Maßgabe der Leistungsbeschreibung gemäß § 5 und der zugehörigen Anlage 1 erfolgt.

(10) Das LMU Klinikum stellt interessierten Leistungserbringern die Teilnahmeerklärungen (Anlage 3 und 6) zur Verfügung und verwaltet die eingehenden Teilnahmeerklärungen. Das LMU Klinikum hat die AOK Bayern unverzüglich über jeden Teilnahmebeitritt, jede Teilnahmebeendigung oder jeden Ausschluss von niedergelassenen (Neurologischen) Rehabilitationskliniken bzw. Pflegediensten, die eine Ergänzungsvereinbarung Intensivpflege mit der AOK Bayern geschlossen haben, zu unterrichten sowie die Teilnahmeerklärung und die entsprechenden Unterlagen im Original ebenfalls unverzüglich an die AOK Bayern weiterzuleiten. Das LMU Klinikum führt ein Verzeichnis der teilnehmenden Pflegedienste, das der AOK Bayern zur Verfügung gestellt werden kann.

(11) Das LMU Klinikum sorgt dafür, dass das BesFM der AOK Bayern gemäß den §§ 3 und 4 von den teilnehmenden Leistungserbringern entsprechend eingebunden wird. Die Einbindung erfolgt unter anderem bei der Auswahl des Pflegedienstes, bei der AFNT-Visite sowie einem Austausch über geplante ISSA/NIR.

(12) Das LMU Klinikum ist verpflichtet, die Teilnahme der teilnehmenden (Neurologischen) Rehabilitationskliniken und teilnehmenden Pflegedienste zu beenden, sobald festgestellt wird, dass deren Voraussetzungen für die Teilnahme an diesem Vertrag nicht mehr vorliegen oder ein sonstiger Grund für die Beendigung der Teilnahme vorliegt. Die Beendigung der Teilnahme kann auch zu dem Termin des Wegfalls der Teilnahmevoraussetzung oder

des Eintritts des wichtigen Grundes erfolgen. Eine etwaige anteilige Vergütung der bis zu diesem Zeitpunkt ordnungsgemäß erbrachten Leistungen für das Projekt wird hierdurch nicht ausgeschlossen.

(13) Das LMU Klinikum hat die AOK Bayern unverzüglich über die Kündigung eines Leistungserbringers zu informieren.

(14) Das LMU Klinikum sorgt dafür, dass das BesFM über die in die Interventions- und Kontrollgruppe eingeschriebenen Versicherten informiert wird.

(15) Die Teilnahme an diesem Vertrag sowie die Leistungen aus diesem Vertag sind für die Versicherten kostenfrei. Lediglich gesetzlich vorgeschriebene Selbstbeteiligungen oder Zuzahlungen sind von diesem zu leisten, sofern sie auf die Leistungen aus diesem Vertrag anzuwenden sind. Darüber hinaus dürfen die behandelnden (Neurologischen) Rehabilitationskliniken und Pflegedienste den teilnehmenden Versicherten und der AOK Bayern keine gesonderte Vergütung für die Leistungen aus diesem Vertrag in Rechnung stellen. In diesem Fall räumt die AOK Bayern den betreffenden (Neurologischen) Rehabilitationskliniken und Pflegediensten vorher die Gelegenheit ein, sich zum Verstoß zu äußern.

§ 14 Pflichten der AOK Bayern

(1) Nach Erhalt der Teilnahmeerklärung der Versicherten (Anlage 2 – Sonderbeleg Versicherteneinschreibung) prüft die AOK Bayern, ob die versicherungsrechtlichen Teilnahmevoraussetzungen erfüllt sind und teilt dies dem Versicherten schriftlich mit.

(2) Das BesFM der AOK Bayern unterstützt bei der Rekrutierung von Patienten gemäß dem in §§ 3 und 4 dargestellten Umfang.

(3) Die AOK Bayern beendet die Teilnahme eines Versicherten, wenn die Voraussetzungen gemäß § 6 nicht mehr vorliegen und/oder der Versicherte die in der Patienteninformation zur Teilnahmeerklärung gelisteten Pflichten nicht beachtet.

(4) Die AOK Bayern kann geeignete Patienten aus anderen (Neurologischen) Fachkliniken identifizieren und somit bei der Rekrutierung durch das BesFM unterstützen. Damit eine Visite durch das AFNT am Wohnort zur Feststellung des OptiNIV Potenzials des Versicherten erfolgen kann, holt die AOK Bayern eine Einverständniserklärung des Versicherten ein. Das BesFM der AOK Bayern ist in den Überleitprozess sowie den Behandlungsablauf fortlaufend einzubinden.
Sobald dem BesFM die Beendigung der Teilnahme eines Versicherten bekannt wird, wird die teilnehmende (Neurologische) Rehabilitationsklinik über die Beendigung informiert.

(5) Die AOK Bayern liefert für die im Rahmen des Innovationsfonds stattfindende Evaluation die entsprechenden Routinedaten unter Beachtung der geltenden Vorschriften, insbesondere des § 75 SGB X.

Abschnitt 5 – Vergütung

§ 15 Vergütung

(1) Die Leistungsabrechnung und Vergütung für die nicht in diesem Vertrag geregelten Leistungen der teilnehmenden (Neurologischen) Rehabilitationskliniken sowie der Pflegedienste, die eine Ergänzungsvereinbarung Intensivpflege mit der AOK Bayern abgeschlossen haben, erfolgt, wie bisher, über die Regelversorgung. Die Fahrkosten werden im Rahmen der Regelversorgung übernommen. Die teilnehmenden (Neurologischen) Rehabilitationskliniken haben hierfür eine Verordnung (Muster 4 – Anlage 7) auszustellen und unter 4. Begründung/Sonstiges muss von den Kliniken entsprechend „Modellvorhaben OptiNIV (99513)“ eingetragen werden.

(2) Die teilnehmenden (Neurologischen) Rehabilitationskliniken sowie der Pflegedienste, die eine Ergänzungsvereinbarung Intensivpflege mit der AOK Bayern abgeschlossen haben, erhalten für die im Rahmen dieses Vertrages geregelten und erbrachten Leistungen eine Vergütung, die aus Fördermitteln des Innovationsfonds geleistet wird. Diese Vergütung erfolgt über das LMU Klinikum.

(3) Die Vergütung der teilnehmenden Pflegedienste erfolgt über ein Casepayment (Fallpauschale). Die Modalitäten sind in Anlage 8 geregelt.

(4) Dieser Vertrag wird ausschließlich aus Fördergeldern des Innovationsfonds finanziert. Die geregelten vertragsgegenständlichen Leistungen, insbesondere für die AFNTs, DSZen, das ISSA und die NIR, werden nach den Förderbestimmungen des Innovationsfonds direkt vom LMU Klinikum angefordert, nicht durch die die AOK Bayern. Dies ist im Weiterleitungsvertrag sowie im Konsortial- und Kooperationsverträge zwischen dem LMU Klinikum und den teilnehmenden (Neurologischen) Rehabilitationskliniken gesondert geregelt.

(5) Nach Maßgabe der Vorschriften des Innovationsfonds sind die Fördermittel zweckgebunden, wirtschaftlich und sparsam zu verwenden. Die Förderhöhe und der Förderzeitraum für die förderfähigen Ausgaben sind gemäß § 92a SGB V und gemäß dem Förderbescheid vom 29.06.2021 und des Finanzierungsplans in der jeweils gültigen Fassung begrenzt. Das LMU Klinikum prüft die sachliche und rechnerische Richtigkeit der eingereichten Abrechnungen.

§ 16 Abrechnung durch teilnehmende Leistungserbringer

(1) Die Abrechnung der Pflegedienste, die eine Ergänzungsvereinbarung Intensivpflege mit der AOK Bayern abgeschlossen haben, erfolgt über das LMU Klinikum gemäß § 15 Abs. 3. Näheres ist in Anlage 8 geregelt.

(2) Für die Durchführung der Abrechnung für die erbrachten vertraglichen Leistungen der teilnehmenden (Neurologischen) Rehabilitationskliniken schließen das LMU Klinikum und die teilnehmenden (Neurologischen) Rehabilitationskliniken eigenverantwortlich Vereinbarungen, inklusive der damit verbundenen datenschutzrechtlichen Regelungen gemäß § 15 Abs. 4.

Abschnitt 6 – Sonstige Regelungen

§ 17 Wissenschaftliche Begleitung

Voraussetzung für die Förderung dieses Versorgungsvorhabens durch den Innovationsfonds ist nach § 92a Abs. 1 Satz 3 SGB V eine wissenschaftliche Begleitung. Die wissenschaftliche Begleitung des gesamten Projektes einschließlich dieses Vertrages erfolgt im Hinblick auf die Förderkriterien nach § 92a Abs. 1 Satz 4 SGB V sowie den Vorgaben nach § 65 SGB V und § 75 SGB X und wird gesondert geregelt.

§ 18 Haftung

Jeder Leistungserbringer haftet im Rahmen des Modellvorhabens für die von ihm durchgeführten und angeordneten medizinischen bzw. therapeutischen Maßnahmen, für eigenes Verhalten sowie für Maßnahmen des angestellten Personals im Rahmen der einschlägigen gesetzlichen Vorschriften.

§ 19 Datenschutz

(1) Die Vertragspartner verpflichten sich, bei der Verarbeitung der personenbezogenen Daten insbesondere die Regelungen über die Einhaltung der ärztlichen Schweigepflicht nach der Berufsordnung und den strafrechtlichen Bestimmungen, sowie die einschlägigen datenschutzrechtlichen Vorschriften (insbesondere die unmittelbar geltenden Bestimmungen der EU-Datenschutzgrundverordnung, des Bundesdatenschutzgesetzes, sowie - soweit zutreffend – des Bayerischen Datenschutzgesetzes) zu beachten. Bei der Verarbeitung von Sozialdaten sowie im Hinblick auf die Betriebs- und Geschäftsgeheimnisse im Sinne von § 67 Abs. 2 S. 2 SGB X sind insbesondere die Regelungen der §§ 67 ff SGB X sowie Art. 32 EU-DSGVO zu beachten.
Dies umfasst insbesondere – jedoch nicht abschließend – die folgenden Punkte:

- Die Vertragspartner ergreifen die erforderlichen technischen und organisatorischen Sicherheitsmaßnahmen im Sinne des Art. 32 DSVGO, um die personenbezogenen Daten von Patienten, Studienpatienten und vom Studienpersonal, die im Rahmen der wissenschaftlichen Kooperation verarbeitet werden, zu schützen.

- Die Vertragspartner verpflichten das ihnen unterstellte Personal ausdrücklich auf den Datenschutz bzw. die Verschwiegenheit im Hinblick auf die ihnen im Rahmen dieser Vereinbarung bekannt gewordenen personenbezogenen Daten, soweit eine solche Verpflichtung nicht bereits existiert (z. B. aus dem Gesetz oder dem Arbeitsvertrag). Dies gilt insbesondere auch für personenbezogene Daten, für die die jeweils andere Partei Verantwortlicher im Sinne der DSGVO ist.

- Die Vertragspartner stellen sicher, dass Betroffenen, die im Zusammenhang mit dieser Vereinbarung Rechte aus
  -Artikel 15: Auskunftsrecht der betroffenen Person
  -Artikel 16: Recht auf Berichtigung
  -Artikel 17: Recht auf Löschung („Recht auf Vergessen werden")
  -Artikel 18: Recht auf Einschränkung der Verarbeitung
  -Artikel 19: Mitteilungspflicht im Zusammenhang mit der Berichtigung oder Löschung personenbezogener Daten oder der Einschränkung der Verarbeitung
  -Artikel 20: Recht auf Datenübertragbarkeit

geltend machen, diese gewährt werden. Soweit die Anforderung eines Betroffenen nicht ohne Informationen, die nur von der jeweils anderen Partei bereitgestellt werden können, bearbeitet bzw. beantwortet werden können, unterstützen die Parteien sich gegenseitig.

(2) Die Vertragspartner informieren sich unverzüglich gegenseitig über Datensicherheitsverstöße im Zusammenhang mit der Verarbeitung personenbezogener Daten gemäß diesem Vertrag.

(3) Soweit im Rahmen dieses Vertrages zwischen den Parteien ein Austausch personenbezogener Daten stattfindet, stellen die Vertragspartner durch geeignete technische und organisatorische Maßnahmen sicher, dass der Datenschutz auch im Rahmen des Datentransfers eingehalten wird. Soweit erforderlich, schließen die Parteien in diesem Zusammenhang eine gesonderte ergänzende Vereinbarung wie einen Auftragsverarbeitungsvertrag oder eine Vereinbarung über eine gemeinsame Verantwortung.

(4) Die Verarbeitung der die Versicherten betreffenden Behandlungsdaten und Befunde innerhalb des Modellvorhabens bedarf der Einwilligung der Versicherten im Rahmen der Teilnahmeerklärung. Diese sind vorab ausreichend über Form und Folgen der beabsichtigten Datenverarbeitung zu unterrichten. Diese Informationen dürfen nur für den anstehenden Behandlungsfall genutzt werden und nur von dem nach § 203 Strafgesetzbuch zur Geheimhaltung verpflichteten Personenkreis verwendet werden.

§ 20 Marketing und Öffentlichkeitsarbeit

(1) Das regionale Marketing und die Information der Öffentlichkeit und der Fachkreise über Inhalte, Vergütungsformen und Wirkungen dieses Vertrages sind zwischen den Vertragspartnern abzustimmen.

(2) Die teilnehmenden Leistungserbringer sind berechtigt, entsprechend dem geltenden Berufsrecht die Teilnahme an diesem Vertrag auf Praxisschildern, Briefbögen sowie in anderen berufsrechtlich zulässigen Ankündigungen aufzuführen.

(3) Veröffentlichungen der teilnehmenden Leistungserbringer zu den Inhalten dieses Vertrages sind mit den Vertragspartnern vorab abzustimmen.

§ 21 Vertraulichkeit

(1) Die Vertragspartner sowie die teilnehmenden (Neurologischen) Rehabilitationskliniken und teilnehmenden Pflegedienste mit Ergänzungsvereinbarung Intensivpflege sind über die Teilnahmeerklärung (Anlagen 3 und 6) verpflichtet, die im Rahmen dieses Modellvorhabens zugänglich gemachten Informationen sowie Kenntnisse und Daten, die bei der Zusammenarbeit bzw. der Erfüllung der Vertragspflichten über Angelegenheiten - etwa technischer, kommerzieller oder organisatorischer Art - des Vertragspartners erlangt werden, vertraulich zu behandeln und während der Dauer sowie nach Beendigung des Vertragsverhältnisses ohne die vorherige schriftliche Einwilligung des offenbarenden Vertragspartners nicht zu anderen Zwecken zu nutzen oder Dritten zugänglich oder bekannt zu machen. Die eigene Nutzung der Informationen ist allein auf den Gebrauch für die Durchführung dieses Vertrages beschränkt.

(2) Diese Verpflichtung bleibt auch nach Beendigung des Vertragsverhältnisses für eine Dauer von fünf Jahren fortbestehen. Der Schutz der Sozialdaten sowie die ärztliche Schweigepflicht bleiben davon unberührt.

(3) Die Vertragspartner dieses Vertrages sind ebenfalls verpflichtet, diesen Vertrag sowie alle damit im Zusammenhang überlassenen Unterlagen und übermittelten Informationen vertraulich zu behandeln und nicht ohne vorherige schriftliche Einwilligung des jeweils anderen Vertragspartners an Dritte weiterzugeben.

(4) Der empfangende Partner darf Informationen offenbaren, wenn die Weitergabe der Daten und Informationen insbesondere aufgrund von Gesetzen, gerichtlichen Entscheidungen oder auf Verlangen der Aufsichtsbehörde erfolgt. In diesem Fall ist der empfangende Partner dazu verpflichtet, den offenbarenden Partner unverzüglich hierüber zu informieren.

(5) Die Vertragspartner verpflichten sich, den im Rahmen der Durchführung dieses Vertrags eingesetzten Mitarbeitern diese Geheimhaltungsverpflichtung ebenfalls aufzuerlegen.

§ 22 Entwicklungsklausel

Die Vertragspartner sind sich bewusst, dass bei Abschluss des Vertrages nicht alle Möglichkeiten, die sich aus der künftigen medizinischen, technischen, wirtschaftlichen und gesetzlichen Entwicklung ergeben, geregelt werden können. Sofern entsprechende Änderungen der Rahmenbedingungen eine Anpassung dieses Vertrages erforderlich erscheinen lassen, werden die Vertragspartner umgehend Vertragsverhandlungen aufnehmen und in einer partnerschaftlichen Zusammenarbeit nach Lösungen suchen.

§ 23 Salvatorische Klausel

Sollten eine oder mehrere Bestimmungen dieses Vertrages unwirksam sein oder werden, bleibt die Wirksamkeit des Vertrages im Übrigen hiervon unberührt, es sei denn, dass die unwirksame Bestimmung für einen Vertragspartner derart grundlegend war, dass ihr ein Festhalten an diesem Vertrag nicht zugemutet werden kann. In anderen Fällen verpflichten sich die Vertragspartner unverzüglich die unwirksamen Bestimmungen durch Regelungen zu -ersetzen, die dem mit der unwirksamen Bestimmung Gewollten am nächsten kommen. Die Vertragspartner werden sich bemühen, Unstimmigkeiten, die sich in Verbindung mit diesem Vertrag ergeben sollten, gütlich beizulegen.

§ 24 Laufzeit, Inkrafttreten, Kündigung

(1) Dieser Vertrag ist befristet auf den Förderzeitraum durch den Innovationsfonds und wird zum 15.02.2022 wirksam. Der Vertrag endet mithin mit Ablauf der Förderung durch den Innovationsfonds, zum 31.07.2025.

(2) Der Vertrag kann nur aus wichtigem Grund gekündigt werden. Ein wichtiger Grund, der zur sofortigen Kündigung ohne eine Einhaltung einer Kündigungsfrist und ohne Abmahnung berechtigt, ist insbesondere dann gegeben, wenn

a) aufgrund einer Anweisung der zuständigen Aufsichtsbehörde – gleich aus welchem Grund - eine Fortsetzung des Vertrages nicht mehr möglich ist,
b) gerichtliche, gesetzliche oder untergesetzliche Entscheidungen oder Maßnahmen dem Vertrag die Grundlage entziehen,
c) der Vertrag über Zuwendungen aus dem Innovationsfond nach § 92a SGB V gefördert wird und der Förderer die Förderung widerruft

d) wesentlicher Vertragspflichten verletzt wurden und die Vertragsverletzung trotz Setzung einer angemessenen Frist nicht beseitigt wird.

(3) Die Kündigung hat schriftlich durch eingeschriebenen Brief gegenüber dem jeweils anderen Vertragspartner zu erfolgen. Im Falle einer Kündigung durch einen Vertragspartner bzw. teilnehmende (Neurologische) Rehabilitationsklinik und teilnehmenden Pflegedienst, informiert das LMU Klinikum über die Kündigung. Weiter informiert die AOK Bayern die teilnehmenden betroffenen Versicherten bei einer Kündigung durch einen Vertragspartner dieses Vertrages über das Ende dieses Vertrages und damit ihrer Teilnahme.

§ 25 Gerichtsstand

Für alle Streitigkeiten aus oder in Zusammenhang diesem Vertrag ist, soweit gesetzlich nicht zwingend etwas anderes bestimmt ist, der Gerichtsstand München vereinbart.

§ 26 Schlussbestimmung

(1) Weder eine Bestimmung in diesem Vertrag noch eine Tätigkeit der Vertragspartner nach diesem Vertrag ist so auszulegen, dass eine Partnerschaft, Gesellschaft, ein Joint Venture oder ein Vertretungsverhältnis zwischen den Vertragspartnern begründet wird.

(2) Kein Vertragspartner ist berechtigt, diesen Vertrag als Ganzes oder einzelne Rechte oder Verpflichtungen aus diesem Vertrag ohne die vorherige schriftliche Zustimmung der anderen Vertragspartner abzutreten oder zu übertragen

(3) Die Anlagen 1 bis 9 zu diesem Vertrag sind wesentlicher Bestandteil des Vertrages.

(4) Änderungen und Ergänzungen dieses Vertrages und der Anlagen bedürfen der Schriftform. Dies gilt auch für einen etwaigen Verzicht auf das Erfordernis der Schriftform selbst.

München, den.....

AOK Bayern – Die Gesundheitskasse
Peter Krase
Bevollmächtigter Leistungs- und Versorgungssteuerung

München, den.....

Klinikum der Universität München
Leitung Stabsstelle Recht
i.V.Pia Schuhbauer
Kaufmännische Direktion

München, den

Klinikum der Universität München
Prof. Dr. Andreas Bender
Projektverantwortlicher

München, den

Klinikum der Universität München
Prof. Dr. Marianne Dieterich
Direktorin Neurologische Klinik und Poliklinik

Anlage 1 – Leistungsbeschreibung OptiNIV
Neurologische Klinik und Poliklinik der LMU München

Gesamtorganisation: Neurologische Patienten, bei denen die primäre Entwöhnung von maschineller Beatmung und/oder TK in der NFR nicht gelingt, werden innerhalb von 4 Wochen nach Überführung in die AIP (außerklinische Intensivpflege) von einem ambulanten Fachnachsorge-Team (AFNT) am Wohnort visitiert und fachspezifisch untersucht. In Abstimmung mit den ambulanten Leistungserbringern der Regelversorgung werden Therapiepläne für die langfristige Entwöhnung von Beatmung/TK vereinbart. Mitarbeiter der AIP übermitteln werktäglich relevante medizinische Verlaufsbefunde (z.B. Sauerstoffsättigung, SpO2, Atemfrequenz, AF, Entblockungszeiten der TK) an eine regionale Schwerpunktklinik der NFR (im Evaluationsprojekt genannt „Dezentrales Studienzentrum“, DSZ). Dort finden in Analogie zur stationären Rehabilitationsbehandlung interdisziplinäre Teamkonferenzen über die AIP-Patienten statt und basierend auf den übermittelten Befunden werden Therapiepläne aktualisiert und den AIP übermittelt. Die AFNT visitieren und untersuchen die AIP-Patienten in der Regel quartalsweise und überprüfen die Bereitschaft bzw. das Potenzial für eine erfolgreiche Entwöhnung von Beatmung/TK. Sobald eine Entwöhnung möglich erscheint (Annahme für das Evaluationsprojekt: nach 10 Monaten), erfolgt eine stationäre Aufnahme im zuständigen DSZ, wo in einem strukturierten viertägigen Diagnostikprozess eine definitive Einschätzung der Indikation für eine Entwöhnung von Beatmung/TK erfolgt („Interdisziplinäres strukturiertes stationäres Assessment“, ISSA). Sollte sich dabei das Potenzial für eine erfolgreiche Entwöhnung bestätigen, schließt sich ein verlängerter (Annahme: 2-3 Wochen) stationärer neurologischer Rehabilitationsaufenthalt an, während dem in Analogie zu den Prozessen der NFR neurologische Frührehabilitation (NFR, „Phase B“) die Entwöhnung durchgeführt werden soll („Intervallrehabilitation“).

Neue Strukturen mit zugehörigen Prozessen und Leistungen:
Ambulante Fachnachsorge-Teams (AFNT): Die AFNT werden an Schwerpunktkliniken der NFR etabliert, stehen unter fachärztlicher Leitung und bestehen aus Intensivpflegekräften und Therapeuten, die über mindestens 3 Jahre Erfahrung in Bereich der Entwöhnung von Beatmung/TK verfügen. AFNT untersuchen die AIP-Patienten regelmäßig (in der Regel direkt nach Entlassung aus der NFR, dann quartalsweise) am Wohnort und erheben dabei medizinische Befunde, die relevant sind für die Beurteilung des Weaningpotenzials (Beatmung/TK). Hierzu gehören neben Parametern von Beatmungsgeräten auch BGA und FEES-Untersuchungen, für die die notwendigen apparativen Voraussetzungen (Endoskop/BGA-Gerät) auch ambulant/mobil geschaffen werden. Die AFNT koordinieren sich mit den ambulanten Leistungserbringern und vereinbaren mit diesen die jeweilige therapeutische Strategie. An ihren Stützpunkten in den Kliniken wirken sie maßgeblich bei den Teamkonferenzen über ihre AIP-Patienten mit und koordinieren sich mit dem Fachpersonal der DSZ. Im Rahmen des beantragten Modellprojektes werden in Bayern für die flächendeckende Versorgung 4 AFNT etabliert (Nord, Ost, Süd, West). Im Rahmen der Evaluation erheben sie die für die Studienvisiten notwendigen Daten vor Ort.
Dezentrale Studienzentren (DSZ) mit Casemanagement: Die DSZ werden an NFR-Kliniken mit Intensivstation etabliert und stehen unter fachärztlicher Leitung. Sie koordinieren die Arbeit der AFNT, führen gemeinsam mit den AFNT Teamkonferenzen durch, analysieren die werktäglich übermittelten medizinischen Behandlungsdaten, passen Therapiepläne und Weaningprotokolle entsprechend an und koordinieren sich ebenfalls mit den ambulanten Leistungserbringern sowie mit dem Fallmanagement der Krankenkassen. Sie übernehmen damit die Rolle des Casemanagements an der Sektorengrenze zwischen stationärer und ambulanter Behandlung. Sie übermitteln die angepassten Therapiepläne an die AIP und fallführenden niedergelassenen Fachärzte. Sie sind Ansprechpartner für die Mitarbeiter der AIP und die involvierten ambulanten Leistungserbringer wie auch für das Casemanagement der Krankenkassen (Telefonhotline werktäglich von 9 bis 14 Uhr). Sie wirken mit bei den stationären Leistungen (ISSA,

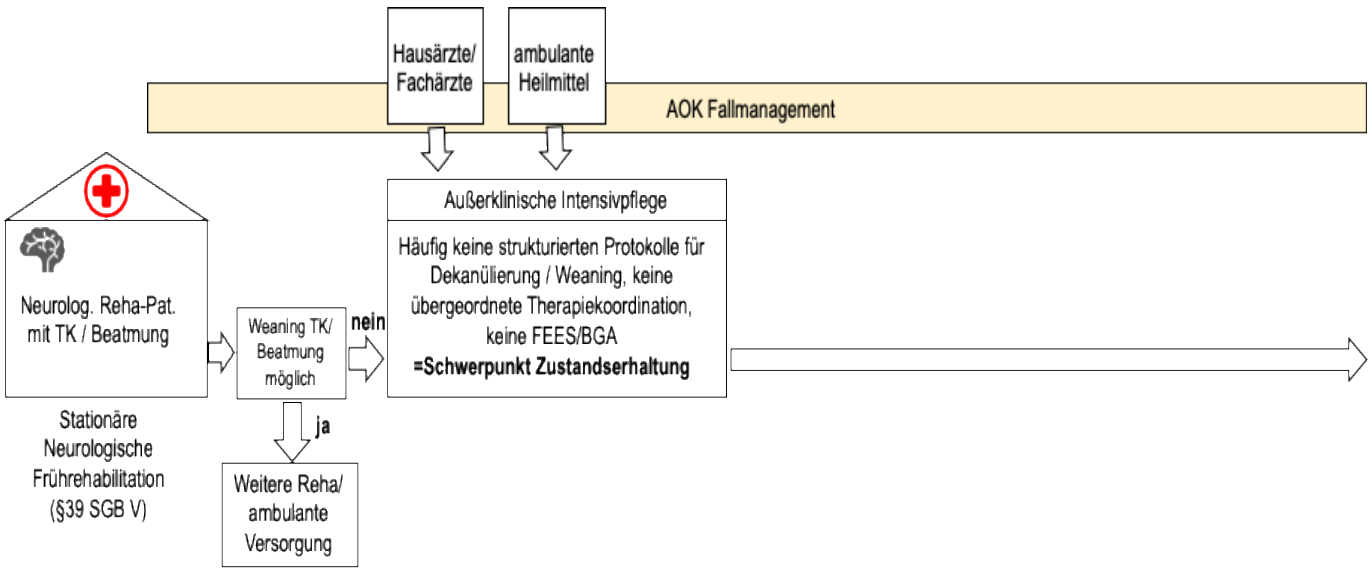
Intervallrehabilitation, s. unten) und übernehmen im Rahmen der wissenschaftlichen Evaluation die Erhebung der Studiendaten während der stationären Behandlungsphasen.

Neue Prozesse mit zugehörigen Leistungen:
Interdisziplinäres strukturiertes stationäres Assessment (ISSA): Das ISSA ist ein neuer Prozess, der an Schwerpunktkliniken der NFR etabliert wird (im Rahmen der Evaluation an DSZ), um im Rahmen eines stationären Kurzaufenthaltes (4 Tage) bei Patienten der AIP das kurzfristige Potenzial für die Entwöhnung von Beatmung/TK zu erfassen. Hierzu werden die Patienten mehrfach täglich in unterschiedlichen Situationen (z.B. morgens, abends, im Liegen, im Sitzen, nach Entblockung, in einer Beatmungspause) interdisziplinär (z.B. fachärztlich, therapeutisch, intensivpflegerisch) untersucht und es werden technische Zusatzbefunde erhoben, insbesondere engmaschige BGA, FEES-Untersuchungen, Neurographie/EMG zur Beurteilung der neuromuskulären Leistungsfähigkeit. Die Reaktion auf therapeutische Maßnahmen (z.B. Vertikalisieren in den Stand, längere Entblockung der TK, längere Beatmungspause mit Atemtherapie) wird überprüft. Es erfolgt eine enge Abstimmung mit den Mitarbeitern von AFNT und DSZ. Die Ergebnisse des ISSA werden in einem strukturierten schriftlichen Befund zusammengefasst und den ambulanten Leistungserbringern zur Verfügung gestellt. Patienten und die sie betreuenden familiären Angehörigen und/oder Berufsbetreuer werden ausführlich über die Ergebnisse informiert. Sollte sich im Ergebnis ein kurzfristiges Entwöhnungspotenzial ergeben, erfolgt bei entsprechendem Einverständnis die Überführung in die stationäre Intervallrehabilitation.
Neurologische Intervallrehabilitation (NIR): Die NIR ist ein neuer Prozess, der an Schwerpunktkliniken der NFR etabliert wird (im Rahmen der Evaluation an DSZ), um die Entwöhnung von maschineller Beatmung/TK durchzuführen. Es handelt sich um eine in der Regel 2-3wöchige stationäre Rehabilitationsbehandlung in Analogie zu Strukturen und Prozessen der NFR und in enger Abstimmung mit den Strukturen von AFNT und DSZ. Die Behandlung erfolgt durch ein interdisziplinäres Rehabilitationsteam mit Therapieschwerpunkten in den Bereichen der Dysphagietherapie und/oder Beatmungsweaning, inkl. Maßnahmen der Physiotherapie (z.B. Vertikalisierung mit geeigneten Geräten zur Stabilisierung vom Kopf- und Rumpf). Es erfolgen dabei wöchentliche interdisziplinäre Teamkonferenzen mit Abgleich von kurzfristigen Therapiezielen und -maßnahmen mit Ausrichtung auf das übergeordnete Therapieziel. Die tägliche Therapiemenge inkl. aktivierender Pflegetherapie beträgt im Durchschnitt der Behandlung 300 Minuten (davon mind. 120 Minuten fachspezifische Therapie). Falls eine Zielerreichung entgegen der ursprünglichen ISSA-Einschätzung im Laufe der NIR doch nicht mehr erreichbar erscheint, erfolgt die Entlassung zurück in die AIP mit klaren therapeutischen Empfehlungen für die ambulante Weiterbehandlung. Angehörige werden in das therapeutische Konzept eingebunden und fortlaufend über die Behandlungsergebnisse informiert. Die Ergebnisse der NIR werden in einem standardisierten Befundbericht den ambulanten Leistungserbringern zur Verfügung gestellt. Die prinzipielle Eignung eines solchen Konzeptes zum Verwirklichen individueller Rehabilitationsziele konnte vom Antragsteller bereits nachgewiesen werden [Bender 2016].

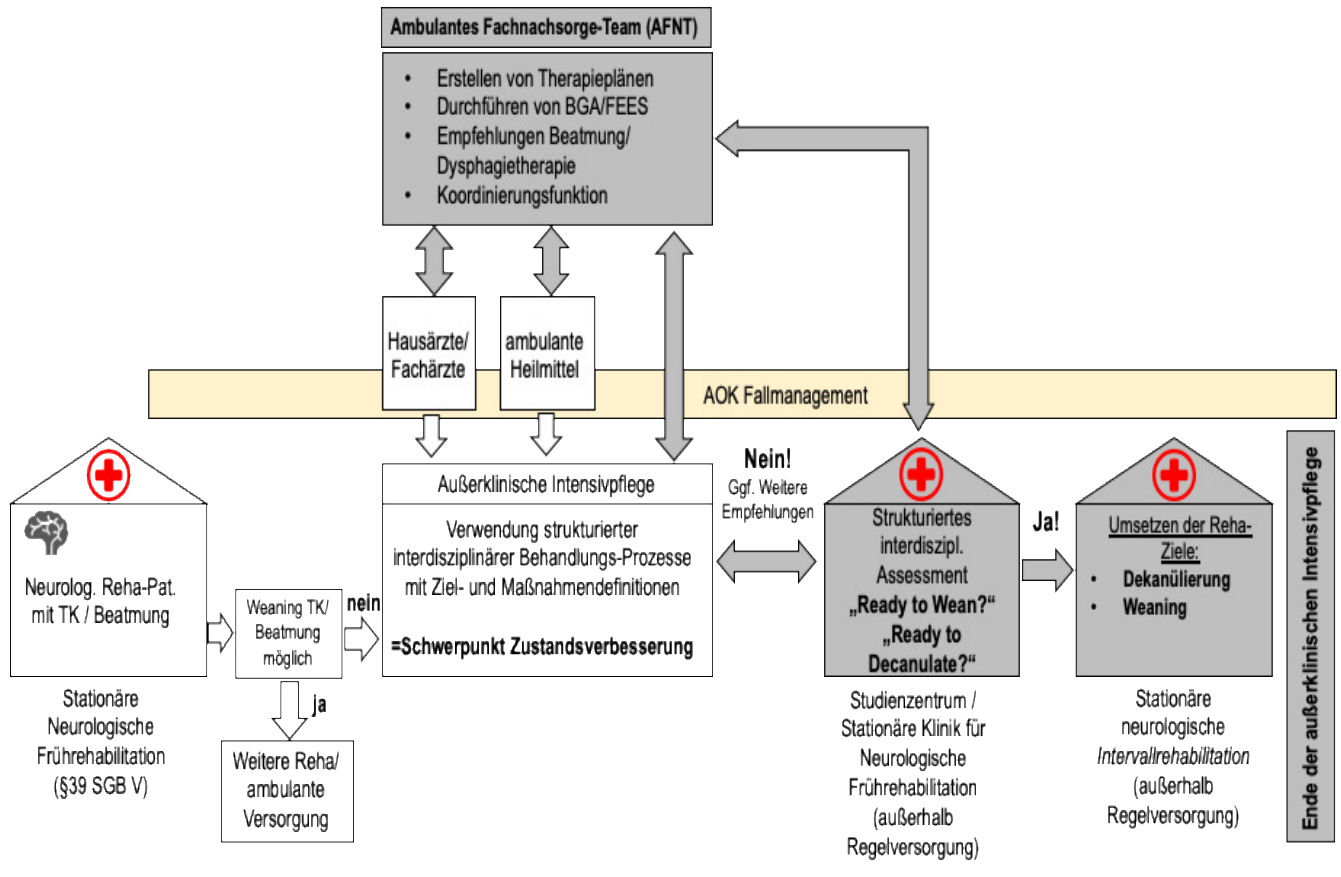
Abgrenzung der neuen Versorgungsform von der bestehenden Versorgung:
Die neue Versorgungsform beinhaltet neue Strukturen (AFNT, DSZ) und Prozesse (ISSA, NIR) an der Sektorengrenze zwischen stationärer und ambulanter Behandlung, die eine auf Dauer verminderte Inanspruchnahme der AIP durch Optimierung des langfristigen Erholungspotenzials ermöglichen sollen. Sie überträgt die bewährten und effektiven Prozesse der stationären NFR auf den ambulanten Bereich. In der aktuellen Regelversorgung erfolgt nach Entlassung von Patienten mit Beatmung/TK aus der NFR in die AIP ein Versorgungsbruch. Trotz hohem Ressourcenverbrauch findet keine rehabilitativ-koordinierend und auf ein Rehabilitationsziel (Entwöhnung von Beatmung/TK) ausgerichtete Behandlungssteuerung mehr statt und wesentliche Funktionsdiagnostik (i.b. BGA, FEES) kann in diesem Setting nicht mehr durchgeführt werden. Im Ergebnis ist die Versorgung auf die Zustandserhaltung ausgerichtet und nicht auf das langfristig erfolgreiche Weaning/Dekanülierung. Im Unterschied dazu kombiniert die

neue Versorgungsform die ambulante Therapieoptimierung und ein neurorehabilitatives Casemanagement mit einer strukturierten stationären Diagnostik und Behandlung zum erfolgreichen Entwöhnen von Beatmung/TK (s. Abb. 1).

A



B



Anlage 2 - Sonderbeleg Versicherten-Einschreibung

Version 1.0 - gültig ab 15.02.2022 – gültig bis auf weiteres

Die Einschreibung der Versicherten erfolgt über das hier in Kopie zur Kenntnis abgedruckte Formular „Sonderbeleg Versicherten-Einschreibung“.

Die belegleseфähigen Original-Vordrucke können - ergänzt um die konkrete Vertragsbezeichnung bzw. das Logo des Vertragspartners und die Vertragsnummer – von den teilnehmenden Kliniken bei der **AOK Bayern – Die Gesundheitskasse, Versorgungsmanagement, Carl – Wery – Str. 28, 81739 München** angefordert werden.

Ein Ausdruck des nachfolgend als Muster aufgeführten Sonderbeleges ist nicht zulässig, da
- **ein Ausdruck nicht belegleseфähig ist und**
- **das Muster nicht die vertragsspezifischen Angaben enthält.**


Sonderbeleg **Versicherten-Einschreibung**

Logo Vertrags-partner

AOK

Name, Vorname des Versicherten

geb. am

Vertragsnummer

99xxx

Kostenträgerkennung | Versicherten-Nr. | Status

Betriebsstätten-Nr. | Arzt-Nr. | Datum

Muster

Ich möchte an dem besonderen Versorgungsangebot der AOK Bayern teilnehmen. Mir sind dessen Leistungsinhalt, die Patienteninformation zur Teilnahme-Erklärung sowie die Ergänzende Patienteninformation zum Datenschutz bekannt. Ich habe diese erhalten, gelesen und bin von meinem Arzt darüber umfassend informiert worden. Insbesondere meine sich daraus ergebenden Pflichten und die Teilnahmedauer sowie ggf. bestehende Fristen und Regelungen zur Beendigung der Teilnahme sind mir bekannt. **Ich stimme der Verarbeitung meiner Daten zum Zweck der Vertragsumsetzung, Leistungsabrechnung, Abrechnungsprüfung und Auswertung zu.** Mit meiner Unterschrift bestätige ich die Aussagen in diesen Erklärungen. Meine Teilnahme ist freiwillig.

x

Unterschrift des Versicherten/gesetzlichen Vertreters

Datum

5822003-18 W. Kohlhammer GmbH, 70549 Stuttgart (0618)

Der **ausgefüllte und unterschriebene Sonderbeleg Versicherten-Einschreibung** eines Versicherten ist von seinem behandelnden Arzt unverzüglich **an die nachfolgende Adresse weiterzuleiten**:

AOK Bayern
Hausarzteinschreibung
Postfach 20 13

Anlage 3 – Teilnahmeerklärung (Neurologische) Rehabilitationskliniken

s. nachfolgende Seiten

Teilnahmeerklärung (Neurologische) Rehabilitationskliniken

am Vertrag über ein Modellvorhaben nach § 63 Abs. 2 i. V. m. § 64 Abs. 1 SGB V
im Rahmen des Innovationsfondsprojektes OptiNIV- Optimierung der nachklinischen Intensivversorgung bei neurologischen Patienten
zwischen der AOK Bayern – Die Gesundheitskasse und dem Klinikum der Universität München

Bitte reichen Sie diese Erklärung an das

DSGZ/ Neurologie
Fr. Dr. Lina Willacker/ Fr. Bernadette Einhäupl
Neurologische Forschung - Klinikum der Universität München
Fraunhoferstr. 20
D-82152 Planegg
- nachfolgend LMU Klinikum -

Bezeichnung der Klinik:

Name Klinik: _____

IK-Nummer Klinik: _____

Anschrift der Klinik:

PLZ & Ort: _____ Telefon: _____

Straße & Hs.-Nr.: _____ Telefax: _____

E-Mail: _____

☐ **Mir ist bekannt, dass**

- die Teilnahme an diesem Vertrag freiwillig ist,
- die Teilnahme ohne Teilnahmeerklärung nicht möglich ist und
- nur aus wichtigem Grund schriftlich mit Angabe des Beendigungsdatums, gegenüber LMU Klinikum beendet werden kann. Bis zum Zeitpunkt der Beendigung der Teilnahme dokumentierte Daten werden gespeichert und können in eine wissenschaftliche Evaluation einfließen.
- die Teilnahme an diesem Vertrag beendet werden kann, sofern die Vertragspartner Änderungen bzw. Ergänzungen dieses Vertrages und/oder einer Anlage vornehmen und ich durch die Änderung oder Ergänzung betroffen bin; die Erklärung zur Beendigung muss schriftlich innerhalb von sechs Wochen nach Mitteilung über die Vertragsänderung gegenüber dem LMU Klinikum erfolgen;
- die Änderungen des Vertrages und seiner Anlagen als anerkannt gelten, falls ich meine Teilnahme nicht innerhalb dieser Frist beende;
- die Teilnahme automatisch mit Beendigung dieses Vertrages endet.
- die Teilnahme am Vertrag automatisch endet, wenn die Teilnahmevoraussetzungen nicht mehr oder nicht mehr vollständig erfüllt werden.
- die Vertragsteilnahme die ärztliche Schweigepflicht sowie die Vorgaben aus der Berufsordnung der Ärzte nicht berührt.
- die Teilnehmerzahl für Versicherte insgesamt auf maximal 173 Versicherte beschränkt ist (Interventionsgruppe: 115 Versicherte und Kontrollgruppe: 58 Versicherte) und die Gruppenzuteilung durch Randomisierung erfolgt.
- wenn diese Teilnehmerzahlen erreicht sind, keine weitere Einschreibung mehr möglich ist.
- dass die Teilnahme erst mit Bestätigung durch die AOK Bayern erfolgen kann und Einschreibungen über den Sonderbeleg Versicherteneinschreibung erfolgen müssen.

☐ **Mit meiner Unterschrift verpflichte ich mich,**

- zu einer qualitätsgesicherten, zweckmäßigen und ausreichenden wirtschaftlichen Versorgung nach Maßgabe dieses Vertrages und der gesetzlichen Regelungen.
- die Qualität und die Wirksamkeit meiner Leistungen dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse entsprechend zu erbringen.
- die Versicherten entsprechend der Einschreibekriterien zu identifizieren und diese Versicherten auf die Teilnahmemöglichkeit hinzuweisen. Wünscht ein Versicherter die Teilnahme, verpflich-

te ich mich dazu, den Sonderbeleg Versicherten-Einschreibung für den Versicherten auszufüllen, durch den Versicherten unterschreiben zu lassen und unverzüglich an die Adresse „AOK Bayern, Hausarzteinschreibung, Postfach 20 13, 92218 Amberg“ weiterzuleiten.

- vor der Einschreibung in das Modellvorhaben die Versicherten umfassend über die Teilnahmevoraussetzungen, die Rechte und Pflichten der Versicherten sowie über die datenschutzrechtlichen Bestimmungen und die Datenweitergabe zu informieren.
- im Rahmen des Versicherten-Informationsgesprächs dessen Versicherungszugehörigkeit zur AOK Bayern sowie das vertraglich geregelte Mindestalter zur Teilnahme zu prüfen.
- den teilnehmenden Versicherten keine gesonderte Vergütung für die Leistungen aus diesem Vertrag in Rechnung zu stellen.
- sobald ich die Anforderungen und Verpflichtungen, aus welchen Gründen auch immer, nicht mehr erfüllen kann, dies umgehend dem LMU Klinikum schriftlich anzuzeigen. Mir ist bekannt, dass ich bei Nichterfüllung der vertraglichen Pflichten von dem Vertrag ausgeschlossen werden kann.
- bei meiner Tätigkeit die für die verschiedenen Phasen der Datenverarbeitung (Speichern, Verändern, Übermitteln, Einschränkung der Verarbeitung, Löschen und Nutzen) personenbezogener Daten geltenden Vorschriften der EU-DSGVO, des Bundesdatenschutzgesetzes (BDSG) sowie die Spezialvorschriften des Sozialgesetzbuches zur Datenverarbeitung zu beachten und die hierfür erforderlichen technischen und organisatorischen Maßnahmen zu treffen.
- Veröffentlichungen zu den Inhalten dieses Vertrages mit den Vertragspartnern abzustimmen.
- die im Rahmen dieses Vertrages zugänglich gemachten Informationen sowie Kenntnisse und Daten, die bei der Zusammenarbeit bzw. der Erfüllung der Vertragspflichten über Angelegenheiten (etwa technischer, kommerzieller oder organisatorischer Art) der Vertragspartner erlangt werden, vertraulich zu behandeln und während der Dauer sowie nach Beendigung des Vertragsverhältnisses ohne die vorherige schriftliche Einwilligung der Vertragspartner nicht zu anderen Zwecken zu nutzen oder Dritten zugänglich oder bekannt zu machen. Die eigene Nutzung der Informationen ist allein auf den Gebrauch für die Durchführung des Vertrages beschränkt. Diese Verpflichtung bleibt auch nach Beendigung des Vertragsverhältnisses für eine Dauer von fünf Jahren fortbestehen. Der Schutz der Sozialdaten sowie die ärztliche Schweigepflicht bleiben davon unberührt.

☐ **Mit meiner Unterschrift erkläre ich ausdrücklich,** die Rechte und Pflichten aus dem Vertrag über das Modellvorhaben als rechtsverbindlich anzuerkennen. Sämtliche Rechte und Pflichten sind in der Anlage zur Teilnahmeerklärung aufgeführt.

Hiermit erkläre ich verbindlich meine Teilnahme am Modellvorhaben zur Versorgung von Patienten im Rahmen des Innovationsfonds-Projektes OptiNIV - Optimierung der nachklinischen Intensivversorgung bei neurologischen Patienten. Die Inhalte des Modells und die dafür notwendigen Modalitäten sind mir bekannt.

Ich verpflichte mich hiermit gegenüber dem LMU Klinikum und weiteren Leistungserbringern an diesem Modellvorhaben teilzunehmen, die vereinbarten Leistungen zu erbringen und erkenne die im Modell und in seinen Anlagen getroffenen Regelungen – insbesondere Abschnitte 3 und 4 sowie § 19 (Datenschutz) des Vertrages – als verbindlich an.

Ich versichere, dass die von mir in dieser Teilnahmeerklärung gemachten Angaben zutreffend sind. Mir ist bewusst, dass diese Teilnahmeerklärung und die von mir hier gemachten Angaben Grundlage für meine Teilnahme am Modellvorhaben im Rahmen des Innovationsfonds-Projektes OptiNIV - Optimierung der nachklinischen Intensivversorgung bei neurologischen Patienten sind.

Meine Teilnahme beginnt erst beim Vorliegen aller Teilnahmevoraussetzungen und mit der schriftlichen Bestätigung durch die AOK Bayern zu dem in der Bestätigung genannten Zeitpunkt. Die Übermittlung der Teilnahmebestätigung kann per Mail erfolgen. Voraussetzung für die Mailübertragung ist eine eingerichtete datenschutzkonforme Mailverschlüsselung.

Ort und Datum: _____

Unterschrift: _____

Stempel des teilnehmenden Leistungserbringers

Teilnahmeerklärung – Anhang –

Wichtige Informationen, bitte aufmerksam lesen

- Wir weisen darauf hin, dass Ihre Angaben für die Bearbeitung dieser Teilnahmeerklärung durch das LMU Klinikum erforderlich sind. Ihre Angaben sind freiwillig. Bitte beachten Sie, dass unvollständige Angaben zur Ablehnung Ihres Antrags führen können.

- Die Information nach Art. 13 und 14 DSGVO finden Sie unter: https://www.lmu-klinikum.de/datenschutzerklarung/47827f3d01345fe0

1. Teilnahmeverpflichtungen

- Die Teilnahmeverpflichtungen müssen regelmäßig und während der gesamten Dauer der Teilnahme an dem Vertrag zu OptiNIV erfüllt werden.
- Jede teilnehmende (Neurologische) Rehabilitationsklinik bestätigt, sich umfassend über ihre Pflichten aus diesem Vertrag zu informieren. Mit Abgabe dieser Teilnahmeerklärung erkennt die teilnehmende (Neurologische) Rehabilitationsklinik die Rechte und Pflichten dieses Vertrages an. Sämtliche Rechte und Pflichten aus dem Vertrag werden in der Anlage zur Teilnahmeerklärung unter den Punkten 3 bis 19 aufgeführt.
- Sobald die teilnehmende (Neurologische) Rehabilitationsklinik die Teilnahmevoraussetzungen nicht mehr erfüllt, teilt sie dies dem LMU Klinikum unverzüglich schriftlich mit.

2. Spezifische Regelungen zum Entzug der Teilnahmeberechtigung

- Die Teilnahme einer (Neurologischen) Rehabilitationsklinik endet automatisch mit dem Zeitpunkt, zu dem die Teilnahmevoraussetzungen nicht mehr vollständig erfüllt sind.

- Sobald wieder alle Teilnahmevoraussetzungen des Modellvorhabens gegenüber dem LMU Klinikum nachweisbar sind, ist die (Neurologische) Rehabilitationsklinik zur erneuten Teilnahme berechtigt. Dies bedarf einer erneuten Einsendung der Teilnahmeerklärung sowie einer erneuten Erteilung der Teilnahmeberechtigung, nach Prüfung der allgemeinen Voraussetzungen.

3. Versorgungsauftrag und Evaluation (§ 3 aus dem Vertrag über ein Modellvorhaben nach § 63 Abs. 2 i. V. m. § 64 Abs. 1 S. 2 SGB V)

(1) Gegenstand des Versorgungsauftrages in diesem Modellvorhaben nach den § 63 Abs. 2 i. V. m. § 64 Abs. 1 SGB V ist die Behandlung im Rahmen der nachklinischen Intensivversorgung bei neurologischen Patienten der AOK Bayern und die Erprobung einer neuen Versorgungsform. Diese beinhaltet neue Strukturen (AFNT, DSZ) und Prozesse, Interdisziplinäres strukturelles stationäres Assessment (ISSA) und Neurologische Intervallrehabilitation (NIR) an der Sektorengrenze zwischen stationärer und ambulanter Behandlung. Auf Dauer soll eine verminderte Inanspruchnahme der AIP durch Optimierung des langfristigen Erholungspotenzials ermöglicht werden.

(2) Dieses Modellvorhaben wird aus Mitteln des Innovationsfonds finanziert. Im Rahmen dieser Finanzierung ist die Teilnehmerzahl auf 173 Versicherte der AOK Bayern begrenzt. Ist die Teilnehmerzahl erreicht, ist keine weitere Einschreibung in den Vertrag mehr möglich.

(3) Zudem wird eine wissenschaftliche Begleitung zur Überprüfung der medizinischen und wirtschaftlichen Effektivität des Modellvorhabens durchgeführt. Eingeschriebene Versicherte werden daher nach der Einschreibung und einer Erstuntersuchung in den teilnehmenden Kliniken in die Interventions- oder Kontrollgruppe eingeteilt. Die Randomisierung erfolgt durch die Universität Greifswald. Teilnehmende Versicherte, die der Interventionsgruppe zugeordnet werden, erhalten die im Vertrag beschriebenen Leistungen. Teilnehmende Versicherte der Kontrollgruppe erhalten neben der Erstuntersuchung, sowie Kontrolluntersuchungen durch das AFNT (ohne BGA und ohne FEES) Leistungen der Regelversorgung.

(4) Im Rahmen der medizinischen Evaluation soll auf Basis einer auf ein Jahr angelegten Studie mit insgesamt 173 neurologischen AIP-Patienten, die bei der AOK Bayern versichert sind, der Erfolg bei der Entwöhnung von der maschinellen Beatmung/TK ermittelt werden. Dazu wird die Interventionsgruppe (115 Patienten mit OptiNIV) mit einer Kontrollgruppe (58 Patienten mit Regelversorgung) verglichen.
Im Zuge der gesundheitsökonomischen Evaluation sollen die Kosten des neuen Behandlungspfads im Vergleich zur Standardbehandlung evaluiert werden.

(5) Die teilnehmenden Versicherten werden über die teilnehmenden (Neurologischen) Rehabilitationskliniken sowie das Besondere Fallmanagement (BesFM) der AOK Bayern identifiziert. Beim BesFM der AOK Bayern handelt es sich um eine Fachabteilung, die unter anderem für die Betreuung von Beatmungs- und Intensivpflegebedürftigen zuständig ist.

(6) Um das Langzeitbehandlungsergebnis von neurologischen Patienten in der AIP zu verbessern, werden Diagnostik- und Behandlungspfade an der Schnittstelle von stationärer neurorehabilitativer und außerklinischer intensivmedizinischer Versorgung entwickelt mit

a) AFNT für Diagnostik und Therapieoptimierung vor Ort,
b) DSZ mit Fallkonferenzen und Casemanagement,
c) strukturierten stationären Kurzaufenthalten für ein interdisziplinäres Assessment des relevanten Entwöhnungspotenzials (TK/Beatmung) – ISSA – und
d) Neurologischen Intervallrehabilitationen (NIR) zur Verwirklichung des Entwöhnungspotenzials und zur Vermeidung von Langzeit-AIP.

(7) Das BesFM der AOK Bayern ist in den Überleitprozess sowie den Behandlungsablauf fortlaufend einzubinden. Dies umfasst die Teilnahme am Überleitgespräch sowie die Teilnahme bei den nachfolgenden (Haus-)Besuchen. Inhalte sind v. a. die Information und Aufklärung über das Genehmigungsverfahren für Häusliche Krankenpflege, die Finanzierung und Klärung von Schnittstellen.

(8) Dieses Modellvorhaben soll durch die neue Versorgungsform eine weiterführende, fachlich fundierte Therapie gewährleisten. Der Versorgungsverlauf ist in § 4 dargestellt. Eine genaue Leistungsbeschreibung ist der Anlage 1 zu entnehmen.

4. Versorgungsverlauf
(§ 4 aus dem Vertrag über ein Modellvorhaben nach § 63 Abs. 2 i. V. m. § 64 Abs. 1 S. 2 SGB V)

(1) Geeignete Patienten bzw. deren bevollmächtige Angehörige (vgl. Teilnahmevoraussetzungen gemäß § 6 Abs. 1 und 2 sowie Ausschlussgründe gemäß § 6 Abs. 3 und 8) werden vorrangig durch am Modellvorhaben teilnehmende (Neurologische) Rehabilitationskliniken zur Teilnahme angesprochen und über die Versorgungsleistung des Modellvorhabens informiert. Die Einschreibung des Patienten in das Modellvorhaben erfolgt in diesem Fall durch am Modellvorhaben beteiligten (Neurologischen) Rehabilitationskliniken.

(2) Alternativ können durch das BesFM der AOK Bayern geeignete Patienten aus anderen Neurologischen Fachkliniken identifiziert werden. Diese Patienten müssen dann in einem ersten Schritt eine Einverständniserklärung gegenüber der AOK Bayern abgeben, dass nach Entlassung in die AIP, eine Kontaktaufnahme durch das AFNT telefonisch und/oder am Wohnort erfolgen kann, um eine Teilnahme an OptiNIV zu prüfen. Eine Einschreibung erfolgt im zweiten Schritt in diesem Fall durch das AFNT, nach Aufklärung, vor Ort.
In beiden Fällen (§ 4 Abs. 1 und Abs. 2) ist das BesFM der AOK Bayern über die Einschreibung zu informieren und zeitnah in den Überleitprozess einzubinden.
Nachdem die Patienten eingeschrieben wurden, erfolgt eine randomisierte Zuteilung in die Interventions- und Kontrollgruppe durch die Universität Greifswald. Die einschreibende (Neurologische) Rehabilitationsklinik teilt dem Versicherten mit, ob er der Kontroll- oder Interventionsgruppe zugeordnet ist.

(3) Die neue Versorgungsform beinhaltet bei Patienten der Interventionsgruppe neue Strukturen (AFNT, DSZ) und Prozesse (ISSA, NIR) an der Sektorengrenze zwischen stationärer und ambulanter Behandlung, die eine auf Dauer verminderte Inanspruchnahme der AIP durch Optimierung des langfristigen Erholungspotenzials ermöglichen sollen.

(4) Neurologische Patienten der Interventionsgruppe, bei denen die primäre Entwöhnung von maschineller Beatmung und/oder TK in der NFR nicht gelingt, werden innerhalb von 4 Wochen nach Überführung in die AIP von einem AFNT am Wohnort visitiert und fachspezifisch untersucht. Ein Mitarbeiter des Besonderen Fallmanagements der AOK Bayern ist bei den Besuchen der AFNTs einzubinden. Patienten aus anderen, nicht an diesem Vertrag teilnehmenden (Neurologischen) Fachkliniken, die vom BesFM der AOK Bayern identifiziert wurden, erhalten ihre erste Visite durch das AFNT im ambulanten Bereich. Auch hier ist ein Fallmanager des BesFM einzubinden und über den Hausbesuch rechtzeitig zu informieren, um ggf. eine Teilnahme abzuklären. In Abstimmung mit den ambulanten Leistungserbringern der Regelversorgung werden Therapiepläne für die langfristige Entwöhnung von Beatmung/TK vereinbart.

(5) Mitarbeiter der AIP übermitteln bei Versicherten der Interventionsgruppe werktäglich relevante medizinische Verlaufsbefunde (z.B. Sauerstoffsättigung, SpO2, Atemfrequenz, AF, Entblockungszeiten der TK) an ein DSZ der NFR. Dort finden in Analogie zur stationären Rehabilitationsbehandlung interdisziplinäre Teamkonferenzen über die AIP-Patienten statt und basierend auf den übermittelten Befunden werden Therapiepläne aktualisiert und den AIP übermittelt.

(6) Die AFNT visitieren und untersuchen die AIP-Patienten der Interventionsgruppe in der Regel quartalsweise und überprüfen die Bereitschaft bzw. das Potenzial für eine erfolgreiche Entwöhnung von Beatmung/TK. Sobald eine Entwöhnung möglich erscheint, erfolgt eine stationäre Aufnahme im zuständigen DSZ, wo in einem strukturierten viertägigen Diagnostikprozess eine definitive Einschätzung der Indikation für eine Entwöhnung von Beatmung/TK erfolgt (ISSA). Sollte sich dabei das Potenzial für eine erfolgreiche Entwöhnung bestätigen, schließt sich ein verlängerter, ca. 2-3 Wochen langer, stationärer Neurologischer Rehabilitationsaufenthalt an, während dem in Analogie zu den Prozessen der NFR (NFR, in Analogie „Phase B“) die Entwöhnung durchgeführt werden soll („Intervallrehabilitation“). Das BesFM der AOK Bayern ist entsprechend über die Untersuchungstermine, das ISSA und eine geplante NFR sowie über die Aufnahme in die NFR zu informieren.

(7) Im Rahmen des Modellvorhabens werden in Bayern für die flächendeckende Versorgung drei DSZ gebildet (Ost, Süd, West). Die AFNT werden an diesen DSZ der NFR etabliert, stehen dort unter fachärztlicher Leitung und bestehen aus Intensivpflegekräften und Therapeuten, die über mindestens 3 Jahre Erfahrung in Bereich der Entwöhnung von Beatmung/TK verfügen.

(8) Die DSZ werden an NFR-Kliniken mit Intensivstation etabliert und stehen unter fachärztlicher Leitung. Sie übernehmen die Rolle des Casemanagements an der Sektorengrenze zwischen stationärer und ambulanter Behandlung. Das BesFM der AOK Bayern ist im Rahmen der Überleitung frühestmöglich einzubinden.

(9) Das ISSA ist ein neuer Prozess, der an den DSZ der NFR etabliert wird, um im Rahmen eines stationären Kurzaufenthaltes (4 Tage) bei Patienten der AIP das kurzfristige Potenzial für die Entwöhnung von Beatmung/TK zu erfassen. Patienten und die sie betreuenden familiären Angehörigen und/oder Berufsbetreuer werden ausführlich über die Ergebnisse informiert. Sollte sich im Ergebnis ein kurzfristiges Entwöhnungspotenzial ergeben, erfolgt bei entsprechendem Einverständnis die Überführung in die stationäre Intervallrehabilitation.

(10) Die NIR ist ein neuer Prozess, der an den DSZ (Ost, Süd, West) der NFR etabliert wird (im Rahmen der Evaluation an DSZ), um die Entwöhnung von maschineller Beatmung/TK durchzuführen. Es handelt sich um eine in der Regel zwei- bis dreiwöchige stationäre Rehabilitationsbehandlung in Analogie zu Strukturen und Prozessen der NFR und in enger Abstimmung mit den Strukturen von AFNT und DSZ. Die Behandlung erfolgt durch ein interdisziplinäres Rehabilitationsteam mit Therapieschwerpunkten in den Bereichen der Dysphagietherapie und/oder Beatmungsweaning, inkl. Maßnahmen der Physiotherapie. Falls eine Zielerreichung entgegen der ursprünglichen ISSA-Einschätzung im Laufe der NIR doch nicht mehr erreichbar erscheint, erfolgt die Entlassung zurück in die AIP mit klaren therapeutischen Empfehlungen für die ambulante Weiterbehandlung. Eine entsprechende Information innerhalb von 7 Werktagen hat hier an das BesFM der AOK Bayern zu erfolgen.

(11) Eine detaillierte Darstellung des Versorgungsverlaufs ist in Anlage 1 geregelt.

5. Allgemeines zur Teilnahme der Leistungserbringer (§ 8 aus dem Vertrag über ein Modellvorhaben nach § 63 Abs. 2 i. V. m. § 64 Abs. 1 S. 2 SGB V)

(1) In Erfüllung dieses Vertrages können teilnehmende Leistungserbringer in das Modellvorhaben mit eingebunden werden. Bei den Leistungserbringern handelt es sich um (Neurologische) Rehabilitationskliniken sowie Pflegedienste, die eine Ergänzungsvereinbarung Intensivpflege mit der AOK Bayern geschlossen haben. Diese werden nicht Parteien dieses Vertrages. Die Teilnahme dieser teilnehmenden Leistungserbringer erfolgt über Teilnahmeerklärungen (Anlage 3 Teilnahmeerklärung (Neurologische) Rehabilitationskliniken und Anlage 6 Teilnahmeerklärung Pflegedienste).

(2) Die Teilnahme der (Neurologischen) Rehabilitationskliniken und Pflegedienste ist freiwillig.

(3) Mit Abgabe der Teilnahmeerklärung verpflichten sich die Leistungserbringer nach Abs. 1 gegenüber dem LMU Klinikum, der AOK Bayern und den anderen an dieser Versorgung teilnehmenden Leistungserbringern nach Abs. 1 an der Versorgung nach Maßgabe dieses Vertrages teilzunehmen und die in diesem Vertrag und seinen Anlagen getroffenen Regelungen als verbindlich anzuerkennen und umzusetzen.

(4) Näheres zu den Teilnahmevoraussetzungen ist in den §§ 9 und 10 geregelt. Die Teilnahme beginnt erst beim Vorliegen aller Teilnahmevoraussetzungen, mit der Unterzeichnung der Teilnahmeerklärung und bei den (Neurologischen) Rehabilitationskliniken mit Bestätigung durch die AOK Bayern.

(5) Die Teilnahme ist gegenüber dem LMU Klinikum zu erklären.

(6) Die sich mit der Teilnahme ergebenden Rechte und Pflichten der Leistungserbringer nach Abs. 1 sind im § 12 geregelt.

6. Teilnahmevoraussetzungen der teilnehmenden (Neurologischen) Rehabilitationskliniken (§ 9 aus dem Vertrag über ein Modellvorhaben nach § 63 Abs. 2 i. V. m. § 64 Abs. 1 S. 2 SGB V)

(1) (Neurologische) Rehabilitationskliniken, welche gemäß § 8 am Modellvorhaben teilnehmen wollen, müssen die nachfolgenden Teilnahmevoraussetzungen erfüllen.

(2) Teilnehmende (Neurologische) Rehabilitationskliniken haben für die nachfolgend aufgeführten Operationen- und Prozedurenschlüssel (OPS) die Einhaltung von Strukturmerkmalen gemäß § 275d SGB V durch den Medizinischen Dienst (MD) begutachten zu lassen. Grundlage der Begutachtung ist die Richtlinie nach § 283 Abs. 2 S. 1 Nr. 3 SGB V. Krankenhäuser haben die für die Begutachtung erforderlichen personen- und einrichtungsbezogenen Daten an den MD zu übermitteln. Die vom MD ausgestellte Bescheinigung über das Ergebnis der Prüfung ist der AOK Bayern auf Verlangen vorzulegen.

a) OPS 8-552: Neurologisch-neurochirurgische Frührehabilitation
b) OPS 8-718.8: Prolongierte Beatmungsentwöhnung auf spezialisierter intensivmedizinischer Beatmungsentwöhnungs-Einheit und
c) OPS 8-718.9: Prolongierte Beatmungsentwöhnung auf spezialisierter nicht intensivmedizinischer Beatmungsentwöhnungs-Einheit.

(3) Die Teilnahme beginnt erst beim Vorliegen aller Teilnahmevoraussetzungen, mit der Unterzeichnung der Teilnahmeerklärung und Bestätigung durch die AOK Bayern. Das LMU Klinikum informiert die AOK Bayern über die Teilnahme.

(4) Es ist eine Teilnahmeerklärung zum Vertrag (Anlage 3) abzugeben.

7. Beendigung der Teilnahme eines Leistungserbringers (§ 11 aus dem Vertrag über ein Modellvorhaben nach § 63 Abs. 2 i. V. m. § 64 Abs. 1 S. 2 SGB V)

(1) Die teilnehmenden Leistungserbringer können ihre Teilnahme am Modellvorhaben mit einer Frist von drei Monaten zum Quartalsende schriftlich durch Erklärung gegenüber dem LMU Klinikum beenden. Das Recht der teilnehmenden Leistungserbringer zur sofortigen Beendigung der Teilnahme aus wichtigem Grund bleibt unberührt.

(2) Sollten die Vertragspartner Änderungen oder Ergänzungen dieses Vertrages und/oder einer Anlage vornehmen, kann der teilnehmende Leistungserbringer seine Teilnahme beenden, sofern er durch die Änderung oder Ergänzung betroffen ist. Die Erklärung zur Beendigung hat schriftlich innerhalb von sechs Wochen nach Mitteilung über die Vertragsänderung gegenüber dem LMU Klinikum zu erfolgen. Beendet der teilnehmende Leistungserbringer seine Teilnahme nicht innerhalb dieser Frist, gelten die Änderungen als genehmigt. Auf diese Folge wird der teilnehmende Leistungserbringer bei Bekanntgabe von Änderungen durch das LMU Klinikum hingewiesen.

(3) Außerdem ist die AOK Bayern berechtigt, im Benehmen mit dem LMU Klinikum, Leistungserbringer, deren Teilnahme für die AOK Bayern unzumutbar geworden ist, von der weiteren Teilnahme mit sofortiger Wirkung auszuschließen. In diesen Fällen hat das LMU Klinikum unverzüglich die übrigen Leistungserbringer zu informieren.

(4) Durch die Beendigung der Teilnahme eines Leistungserbringers an diesem Modellvorhaben nach Abs. 1 bis 3 wird der Vertrag zwischen der AOK Bayern und dem LMU Klinikum nicht berührt.

(5) Erfüllen teilnehmende (Neurologische) Rehabilitationsgruppen die Anforderungen der Strukturmerkmale des § 9 Abs. 2 nicht mehr, endet deren Teilnahme automatisch.

8. Rechte und Pflichten der teilnehmenden Leistungserbringer (§ 12 aus dem Vertrag über ein Modellvorhaben nach § 63 Abs. 2 i. V. m. § 64 Abs. 1 S. 2 SGB V)

(1) Die teilnehmenden (Neurologischen) Rehabilitationskliniken inklusive der dort angesiedelten AFNTs verpflichten sich, die Versicherten bei der Einschreibung in das Modellvorhaben umfassend über deren Rechte und Pflichten sowie über die datenschutzrechtlichen Bestimmungen und die Datenweitergabe zu informieren (Anlage 4 und 5). Sie leiten die vom Versicherten unterschriebene Teilnahmeerklärung (Anlage 2) an die AOK Bayern, Hausarzteinschreibung, Postfach 20 13, 92218 Amberg weiter. Einschreibungen, an denen der Versicherte Änderungen oder Streichungen vorgenommen hat, sind ungültig. Sie verpflichten sich, das Selbstbestimmungsrecht des Patienten und die Freiwilligkeit der Teilnahme am Modellvorhaben gemäß § 7 stets zu beachten. Das AFNT der teilnehmenden (Neurologischen) Rehabilitationsklinik lässt sich vom Versicherten das Bestätigungsschreiben nach § 6 Abs. 2 beim ersten Hausbesuch vorlegen.

(2) Die teilnehmenden Leistungserbringer verpflichten sich durch ihre Teilnahmeerklärung (Anlagen 3 und 6) zu einer engen Zusammenarbeit mit den Vertragspartnern, um einen langfristigen Therapieerfolg der Patienten zu sichern. Insbesondere hat ein intensiver Austausch der Sozialdienste der teilnehmenden (Neurologischen) Rehabilitationskliniken und dem BesFM zu erfolgen. Das BesFM ist bei der Auswahl der Pflegedienste einzubinden. Mit der Abgabe der Teilnahmeerklärung unterwerfen sich die Leistungserbringer den Regelungsgehalt des Vertrages und dessen Anlagen, soweit sie diese betreffen.

(3) Die Leistungserbringung erfolgt gemäß der in §§ 3 und 4 sowie in der in Anlage 1 dargestellten Leistungsbeschreibung.

(4) Das BesFM der AOK Bayern ist gemäß den §§ 3 und 4 einzubeziehen und fortlaufend zu informieren. Insbesondere ist das BesFM auch über die stationären Aufnahmen in das ISSA und der sich ggf. anschließenden NIR zu informieren.

(5) Teilnehmende Pflegedienste, die mehrere Versicherte in der AIP betreuen, dürfen maximal zeitgleich 30 OptiNIV-Teilnehmer versorgen.

(6) Die Bestimmungen zur Haftung nach § 18, zum Datenschutz nach § 19, § 20 Marketing und Öffentlichkeitsarbeit sowie zur Vertraulichkeit nach § 21 gelten ebenfalls für die teilnehmenden Leistungserbringer.

9. Vergütung (§ 15 aus dem Vertrag über ein Modellvorhaben nach § 63 Abs. 2 i. V. m. § 64 Abs. 1 S. 2 SGB V)

(1) Die Leistungsabrechnung und Vergütung für die nicht in diesem Vertrag geregelten Leistungen der teilnehmenden (Neurologischen) Rehabilitationskliniken sowie der Pflegedienste, die eine Ergänzungsvereinbarung Intensivpflege mit der AOK Bayern abgeschlossen haben, erfolgt, wie bisher, über die Regelversorgung. Die Fahrkosten werden im Rahmen der Regelversorgung übernommen. Die teilnehmenden (Neurologischen) Rehabilitationskliniken haben hierfür eine Verordnung (Muster 4 – Anlage 7) auszustellen und unter 4. Begründung/Sonstiges muss von den Kliniken entsprechend „Modellvorhaben OptiNIV (99513)“ eingetragen werden.

(2) Die teilnehmenden (Neurologischen) Rehabilitationskliniken sowie der Pflegedienste, die eine Ergänzungsvereinbarung Intensivpflege mit der AOK Bayern abgeschlossen haben, erhalten für die im Rahmen dieses Vertrages geregelten und erbrachten Leistungen eine Vergütung, die aus Fördermitteln des Innovationsfonds geleistet wird. Diese Vergütung erfolgt über das LMU Klinikum.

(3) Die der teilnehmenden Pflegedienste für Versicherte der Interventionsgruppe erfolgt über ein Casepayment (Fallpauschale). Für Versicherte der Kontrollgruppe erhalten teilnehmende Pflegedienste keine Vergütung. Die Modalitäten sind in Anlage 8 geregelt.

(4) Dieser Vertrag wird ausschließlich aus Fördergeldern des Innovationsfonds finanziert. Die geregelten vertragsgegenständlichen Leistungen, insbesondere für die AFNTs, DSZen, das ISSA und die NIR, werden nach den Förderbestimmungen des Innovationsfonds direkt vom LMU Klinikum angefordert, nicht durch die die AOK Bayern. Dies ist im Weiterleitungsvertrag sowie im Konsortial- und Kooperationsverträge zwischen dem LMU Klinikum und den teilnehmenden (Neurologischen) Rehabilitationskliniken gesondert geregelt.

(5) Nach Maßgabe der Vorschriften des Innovationsfonds sind die Fördermittel zweckgebunden, wirtschaftlich und sparsam zu verwenden. Die Förderhöhe und der Förderzeitraum für die förderfähigen Ausgaben sind gemäß § 92a SGB V und gemäß dem Förderbescheid vom 29.06.2021 und des Finanzierungsplans in der jeweils gültigen Fassung begrenzt. Das LMU Klinikum prüft die sachliche und rechnerische Richtigkeit der eingereichten Abrechnungen.

10. Abrechnung durch teilnehmende Leistungserbringer (§ 16 aus dem Vertrag über ein Modellvorhaben nach § 63 Abs. 2 i. V. m. § 64 Abs. 1 S. 2 SGB V)

(1) Die Abrechnung der Pflegedienste, die eine Ergänzungsvereinbarung Intensivpflege mit der AOK Bayern abgeschlossen haben, erfolgt über das LMU Klinikum gemäß § 15 Abs. 3. Näheres ist in Anlage 8 geregelt.

(2) Für die Durchführung der Abrechnung für die erbrachten vertraglichen Leistungen der teilnehmenden (Neurologischen) Rehabilitationskliniken schließen das LMU Klinikum und die teilnehmenden (Neurologischen) Rehabilitationskliniken eigenverantwortlich Vereinbarungen, inklusive der damit verbundenen datenschutzrechtlichen Regelungen gemäß § 15 Abs. 4.

11. Haftung (§ 18 aus dem Vertrag über ein Modellvorhaben nach § 63 Abs. 2 i. V. m. § 64 Abs. 1 S. 2 SGB V)

Jeder Leistungserbringer haftet im Rahmen des Modellvorhabens für die von ihm durchgeführten und angeordneten medizinischen bzw. therapeutischen Maßnahmen, für eigenes Verhalten sowie für Maßnahmen des angestellten Personals im Rahmen der einschlägigen gesetzlichen Vorschriften.

12. Datenschutz (§ 19 aus dem Vertrag über ein Modellvorhaben nach § 63 Abs. 2 i. V. m. § 64 Abs. 1 S. 2 SGB V)

(1) Die Vertragspartner verpflichten sich, bei der Verarbeitung der personenbezogenen Daten insbesondere die Regelungen über die Einhaltung der ärztlichen Schweigepflicht nach der Berufsordnung und den strafrechtlichen Bestimmungen, sowie die einschlägigen datenschutzrechtlichen Vorschriften (insbesondere die unmittelbar geltenden Bestimmungen der EU-

Datenschutzgrundverordnung, des Bundesdatenschutzgesetzes, sowie - soweit zutreffend – des Bayerischen Datenschutzgesetzes) zu beachten. Bei der Verarbeitung von Sozialdaten sowie im Hinblick auf die Betriebs- und Geschäftsgeheimnisse im Sinne von § 67 Abs. 2 S. 2 SGB X sind insbesondere die Regelungen der §§ 67 ff SGB X sowie Art. 32 EU-DSGVO zu beachten.
Dies umfasst insbesondere – jedoch nicht abschließend – die folgenden Punkte:

- Die Vertragspartner ergreifen die erforderlichen technischen und organisatorischen Sicherheitsmaßnahmen im Sinne des Art. 32 DSVGO, um die personenbezogenen Daten von Patienten, Studienpatienten und vom Studienpersonal, die im Rahmen der wissenschaftlichen Kooperation verarbeitet werden, zu schützen.

- Die Vertragspartner verpflichten das ihnen unterstellte Personal ausdrücklich auf den Datenschutz bzw. die Verschwiegenheit im Hinblick auf die ihnen im Rahmen dieser Vereinbarung bekannt gewordenen personenbezogenen Daten, soweit eine solche Verpflichtung nicht bereits existiert (z. B. aus dem Gesetz oder dem Arbeitsvertrag). Dies gilt insbesondere auch für personenbezogene Daten, für die die jeweils andere Partei Verantwortlicher im Sinne der DSGVO ist.

- Die Vertragspartner stellen sicher, dass Betroffenen, die im Zusammenhang mit dieser Vereinbarung Rechte aus
  -Artikel 15: Auskunftsrecht der betroffenen Person
  -Artikel 16: Recht auf Berichtigung
  -Artikel 17: Recht auf Löschung („Recht auf Vergessen werden")
  -Artikel 18: Recht auf Einschränkung der Verarbeitung
  -Artikel 19: Mitteilungspflicht im Zusammenhang mit der Berichtigung oder Löschung personenbezogener Daten oder der Einschränkung der Verarbeitung
  -Artikel 20: Recht auf Datenübertragbarkeit
  geltend machen, diese gewährt werden. Soweit die Anforderung eines Betroffenen nicht ohne Informationen, die nur von der jeweils anderen Partei bereitgestellt werden können, bearbeitet bzw. beantwortet werden können, unterstützen die Parteien sich gegenseitig.

(2) Die Vertragspartner informieren sich unverzüglich gegenseitig über Datensicherheitsverstöße im Zusammenhang mit der Verarbeitung personenbezogener Daten gemäß diesem Vertrag.

(3) Soweit im Rahmen dieses Vertrages zwischen den Parteien ein Austausch personenbezogener Daten stattfindet, stellen die Vertragspartner durch geeignete technische und organisatorische Maßnahmen sicher, dass der Datenschutz auch im Rahmen des Datentransfers eingehalten wird. Soweit erforderlich, schließen die Parteien in diesem Zusammenhang eine gesonderte ergänzende Vereinbarung wie einen Auftragsverarbeitungsvertrag oder eine Vereinbarung über eine gemeinsame Verantwortung.

(4) Die Verarbeitung der die Versicherten betreffenden Behandlungsdaten und Befunde innerhalb des Modellvorhabens bedarf der Einwilligung der Versicherten im Rahmen der Teilnahmeerklärung. Diese sind vorab ausreichend über Form und Folgen der beabsichtigten Datenverarbeitung zu unterrichten. Diese Informationen dürfen nur für den anstehenden Behandlungsfall genutzt werden und nur von dem nach § 203 Strafgesetzbuch zur Geheimhaltung verpflichteten Personenkreis verwendet werden.

13. Marketing und Öffentlichkeitsarbeit (§ 20 aus dem Vertrag über ein Modellvorhaben nach § 63 Abs. 2 i. V. m. § 64 Abs. 1 S. 2 SGB V)

(1) Das regionale Marketing und die Information der Öffentlichkeit und der Fachkreise über Inhalte, Vergütungsformen und Wirkungen dieses Vertrages sind zwischen den Vertragspartnern abzustimmen.

(2) Die teilnehmenden Leistungserbringer sind berechtigt, entsprechend dem geltenden Berufsrecht die Teilnahme an diesem Vertrag auf Praxisschildern, Briefbögen sowie in anderen berufsrechtlich zulässigen Ankündigungen aufzuführen.

(3) Veröffentlichungen der teilnehmenden Leistungserbringer zu den Inhalten dieses Vertrages sind mit den Vertragspartnern vorab abzustimmen.

14. Vertraulichkeit (§ 21 aus dem Vertrag über ein Modellvorhaben nach § 63 Abs. 2 i. V. m. § 64 Abs. 1 S. 2 SGB V)

(1) Die Vertragspartner sowie die teilnehmenden (Neurologischen) Rehabilitationskliniken und teilnehmenden Pflegedienste mit Ergänzungsvereinbarung Intensivpflege sind verpflichtet, die im Rahmen dieses Modellvorhabens zugänglich gemachten Informationen sowie Kenntnisse und Daten, die bei der Zusammenarbeit bzw. der Erfüllung der Vertragspflichten über Angelegenheiten - etwa technischer, kommerzieller oder organisatorischer Art - des Vertragspartners erlangt werden, vertraulich zu behandeln und während der Dauer sowie nach Beendigung des Vertragsverhältnisses ohne die vorherige schriftliche Einwilligung des offenbarenden Vertragspartners nicht zu anderen Zwecken zu nutzen oder Dritten zugänglich oder bekannt zu machen. Die eigene Nutzung der Informationen ist allein auf den Gebrauch für die Durchführung dieses Vertrages beschränkt.

(2) Diese Verpflichtung bleibt auch nach Beendigung des Vertragsverhältnisses für eine Dauer von fünf Jahren fortbestehen. Der Schutz der Sozialdaten sowie die ärztliche Schweigepflicht bleiben davon unberührt.

(3) Die Vertragspartner dieses Vertrages sind ebenfalls verpflichtet, diesen Vertrag sowie alle damit im Zusammenhang überlassenen Unterlagen und übermittelten Informationen vertraulich zu behandeln und nicht ohne vorherige schriftliche Einwilligung des jeweils anderen Vertragspartners an Dritte weiterzugeben.

(4) Der empfangende Partner darf Informationen offenbaren, wenn die Weitergabe der Daten und Informationen insbesondere aufgrund von Gesetzen, gerichtlichen Entscheidungen oder auf Verlangen der Aufsichtsbehörde erfolgt. In diesem Fall ist der empfangende Partner dazu verpflichtet, den offenbarenden Partner unverzüglich hierüber zu informieren.

(5) Die Vertragspartner verpflichten sich, den im Rahmen der Durchführung dieses Vertrags eingesetzten Mitarbeitern diese Geheimhaltungsverpflichtung ebenfalls aufzuerlegen.

15. Anlage 2 - Sonderbeleg Versicherten-Einschreibung - aus dem Vertrag über ein Modellvorhaben nach § 63 Abs. 2 i. V. m. § 64 Abs. 1 S. 2 SGB V

Version 1.0 - gültig ab 15.02.2022 – gültig bis auf weiteres

Die Einschreibung der Versicherten erfolgt über das hier in Kopie zur Kenntnis abgedruckte Formular „Sonderbeleg Versicherten-Einschreibung“.

Die belegleseфähigen Original-Vordrucke können - ergänzt um die konkrete Vertragsbezeichnung bzw. das Logo des Vertragspartners und die Vertragsnummer – von den teilnehmenden Kliniken bei der **AOK Bayern – Die Gesundheitskasse, Versorgungsmanagement, Carl – Wery – Str. 28, 81739 München** angefordert werden.

Ein Ausdruck des nachfolgend als Muster aufgeführten Sonderbeleges ist nicht zulässig, da
- **ein Ausdruck nicht belegleseфähig ist und**
- **das Muster nicht die vertragsspezifischen Angaben enthält.**



Der **ausgefüllte und unterschriebene Sonderbeleg Versicherten-Einschreibung** eines Versicherten ist von seinem behandelnden Arzt unverzüglich **an die nachfolgende Adresse weiterzuleiten**:

AOK Bayern
Hausarzteinschreibung
Postfach 20 13

16. Anlage 4 - Patienteninformation zur Teilnahme-Erklärung aus dem Vertrag über ein Modellvorhaben nach § 63 Abs. 2 i. V. m. § 64 Abs. 1 S. 2 SGB V

s. nachfolgende Seiten

AOK Bayern
Die Gesundheitskasse.

LMU KLINIKUM

Patienteninformation zur Teilnahme-Erklärung

über ein Modellvorhaben nach §§ 63 Abs. 2, 64 Abs. 1 SGB V
im Rahmen des Innovationsfonds-Projektes
OptiNIV - Optimierung der nachklinischen Intensivversorgung
bei neurologischen Patienten
zwischen der AOK Bayern - Die Gesundheitskasse und dem Klinikum der Universität München

Vertragsnummer

99513

Bitte vor dem Unterschreiben des
“Sonderbeleg Versicherten-Einschreibung“ durchlesen!

Vielen Dank für Ihr Interesse an unserem Vertrag.

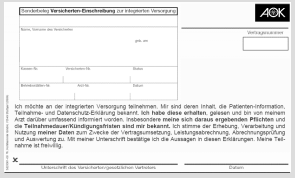
Beim Versorgungskonzept OptiNIV handelt es sich um ein staatlich gefördertes Projekt. Die Leitung des Projektes übernimmt die Neurologische Klinik und Poliklinik am Klinikum der Universität München.

Insbesondere neurologische Patienten könnten ein großes Potenzial haben, sich langfristig zu erholen und erfolgreich von der Beatmung bzw. der Trachealkanüle entwöhnt zu werden.
Das Projekt OptiNIV entwickelt und evaluiert neue Diagnostik- und Behandlungspfade an der Schnittstelle von stationärer, neurorehabilitativer und Außerklinikscher Intensivpflege.
Ziel des Projektes ist es, das langfristige Erholungspotenzial der Patienten in der Außerklinischen Intensivpflege zu verbessern, so dass mehr Patienten nach einem Jahr von Beatmung oder Trachealkanüle entwöhnt werden können.

Die auf ein Jahr angelegte Studie mit 173 Patienten soll den Erfolg bei der Entwöhnung von der maschinellen Beatmung/Trachealkanüle ermitteln. Dazu wird eine Studiengruppe (115 Patienten mit OptiNIV) und eine Kontrollgruppe (58 Patienten mit Regelversorgung) gebildet und miteinander verglichen.

Ihr behandelnder Arzt in der Klinik bzw. ein ambulantes Fachnachsorge-Team hat Sie zu den Vertragsinhalten, Teilnahmevoraussetzungen und Pflichten beraten, die wir im Folgenden kurz zusammenfassen.

Mit Ihrer Unterschrift auf dem „Sonderbeleg Versicherten-Einschreibung“ (Teilnahmeerklärung) bestätigen Sie, dass Sie sich mit den im Folgenden getroffenen Aussagen einverstanden erklären und zu den nachfolgend ausgeführten Bedingungen am Modellvorhaben OptiNIV teilnehmen möchten.



Mit Ihrer Unterschrift erklären Sie auch Ihre Einwilligung zu der beigefügten „Ergänzenden Versicherteninformation zum Datenschutz“.

Hinweise zur Teilnahme - Ihre Rechte und Vorteile

✓ Ihre Teilnahme beginnt **ab dem Tag der Unterzeichnung der Teilnahmeerklärung**. Sie ist nur möglich, wenn und solange Sie bei der AOK Bayern versichert sind, das 18. Lebensjahr vollendet haben, bei Ihnen eine stationäre Behandlung in der Neurologischen Frührehabilitation mit neurologischer Rehabilitationsdiagnose stattfindet, bei Ihnen eine maschinelle Beatmung

und/oder Trachealkanüle vorhanden ist, der akute Erkrankungsbeginn weniger als 10 Monate zurückliegt und eine Entlassung in die Außerklinische Intensivpflege in Bayern geplant ist.

- ✓ Eine Teilnahme ist nicht möglich, wenn Sie sich in palliativer Behandlung befinden oder die Lebenserwartung nach ärztlicher Einschätzung weniger als 12 Monate beträgt, ein Weaning/ Dekanülierung medizinisch ausgeschlossen sind, eine Außerklinische Intensivpflege bevorsteht, Sie unter einer progredienten neuromuskulären Erkrankung leiden und wenn die Außerklinische Intensivpflege durch einen Pflegedienst erfolgen soll, dessen Pflegeteams bereits 30 OptiNIV-Studienteilnehmer versorgen.
- ✓ Die gleichzeitige Teilnahme an mehreren Verträgen der AOK Bayern mit vergleichbaren Leistungsinhalten ist nicht möglich.
- ✓ **Sie können Ihre Teilnahmeerklärung innerhalb von zwei Wochen nach deren Abgabe schriftlich, elektronisch oder zur Niederschrift bei der AOK Bayern ohne Angabe von Gründen widerrufen. Zur Fristwahrung genügt die rechtzeitige Absendung der Widerrufserklärung an die AOK Bayern Die Widerrufsfrist beginnt mit der Abgabe der Teilnahmeerklärung.**
- ✓ Es wird eine wissenschaftliche Begleitung zur Überprüfung der medizinischen Effektivität des Modellvorhabens durchgeführt. Eingeschriebene Versicherte werden daher nach der Einschreibung und einer Erstuntersuchung in eine Interventions- und Kontrollgruppe eingeteilt. Die Zuteilung erfolgt durch die Universität Greifswald im Rahmen eins Zufallsprinzips. Hierbei werden 115 Patienten zufällig der Interventionsgruppe zugeordnet. Diese Patienten werden im Rahmen der OptiNIV Studie versorgt. 58 Patienten werden zufällig der Kontrollgruppe zugeordnet und erhalten weiterhin die Leistungen der Regelversorgung sowie Kontrollbesuche durch das ambulante Fachnachsorge-Team (ohne Blutgasanalyse und ohne Schluckuntersuchung). **Die Zuteilung in eine der Gruppen kann nicht beeinflusst werden.**
- ✓ Das Ziel ist die Verbesserung des Langzeitbehandlungsergebnisses durch erfolgreiches Entwöhnen von maschineller Beatmung und/oder Trachealkanüle.
- ✓ Bei Patienten der Interventionsgruppe erfolgt eine Versorgung am Wohnort durch ein ambulantes Fachnachsorge-Team mit zusätzlichen Untersuchungsmaßnahmen. In enger Abstimmung mit den Leistungserbringern der Regelversorgung und dem betreuenden, am Vertrag teilnehmenden Pflegedienst, werden hier Therapiepläne für die langfristige Entwöhnung vereinbart.
- ✓ Bei Patienten der Interventionsgruppe übermitteln Mitarbeiter der Außerklinischen Intensivpflege (Pflegedienst) werktäglich relevante medizinische Verlaufsbefunde an eine regionale Schwerpunktklinik der Neurologischen Frührehabilitation. Dort finden interdisziplinäre Teamkonferenzen statt. Basierend auf den übermittelten Befunden werden dort Empfehlungen für Therapiepläne und Entwöhnungsprotokolle aktualisiert und an die Außerklinische Intensivpflege übermittelt. Sobald eine Entwöhnung möglich erscheint, erfolgt eine stationäre Aufnahme von Patienten der Interventionsgruppe im zuständigen Dezentralen Studienzentrum, wo in einem strukturierten viertägigen Diagnostikprozess eine definitive Einschätzung der Indikation für eine Entwöhnung von Beatmung/Trachealkanüle erfolgt.
- ✓ Sollte sich dabei das Potenzial für eine erfolgreiche Entwöhnung bestätigen, schließt sich bei den Patienten der Interventionsgruppe ein verlängerter stationärer neurologischer Rehabilitationsaufenthalt von zwei bis drei Wochen an.
- ✓ Bei Patienten der Kontrollgruppe, erfolgt ebenfalls quartalsweise ein Hausbesuch durch ein ambulantes Fachnachsorge-Team, um den aktuellen Gesundheitsstatus zu untersuchen. Auch hier kann ein Weaning-Potenzial festgestellt werden.
- ✓ Die Teilnahme an diesem Vertrag sowie die Leistungen aus diesem Vertrag sind für Sie **kostenfrei**. Lediglich gesetzlich vorgeschriebene Selbstbeteiligungen oder Zuzahlungen – soweit für die von Ihnen in Anspruch genommenen Leistungen zutreffend - sind von Ihnen zu leisten. Darüber hinaus dürfen Ihnen die behandelnden Ärzte oder sonstigen Leistungserbringer keine gesonderte Vergütung für die Leistungen aus diesem Vertrag in Rechnung stellen.

- ✓ **Weitere Vorteile**, die Ihnen durch die Teilnahme entstehen, erläutert Ihnen gerne Ihr behandelnder Arzt in der Klinik bzw. Ihr ambulantes Fachnachsorge-Team.
- ✓ **Ihre Teilnahme an diesem Modellvorhaben ist freiwillig** – auch wenn Sie sich nicht für eine Teilnahme entscheiden, ist Ihr Arzt auch künftig wie bisher für Sie da.

Ihre Pflichten / Hinweise zur Teilnahme

- Die AOK Bayern kann Ihre **Teilnahme rückwirkend ablehnen**, wenn die Teilnahmevoraussetzungen nicht erfüllt sind.
- Sie erhalten ein **Bestätigungsschreiben von der AOK Bayern**, das auf Verlangen Ihrer Klinik bzw. dem Ambulanten Fachnachsorge-Team **vorzuzeigen** ist. Bitte **bewahren** Sie dieses Schreiben gut **auf**.
- Sie können sich in dieses Modellvorhaben nur einmal einschreiben.
- Die Laufzeit beträgt maximal 12 Monate.
- **Endet Ihr Versicherungsverhältnis** bei der AOK Bayern, **können Sie nicht weiter** am Modellvorhaben **teilnehmen**.
- Unabhängig von der zweiwöchigen Widerrufsfrist können Sie jederzeit gegenüber der AOK Bayern ohne Angabe von Gründen schriftlich erklären, dass Sie Ihre Teilnahme beenden möchten. **Eine Beendigung hat keinerlei Auswirkungen auf die bestehende Krankenversicherung bei der AOK Bayern.**
- Beenden Sie Ihre Teilnahme am Modellvorhaben, so ist eine Wiedereinschreibung nicht mehr möglich.
- **Ändert sich der Vertragsinhalt** und sind davon Ihre **Rechte und Pflichten betroffen**, können Sie schriftlich innerhalb eines Monats nach Mitteilung über die Vertragsänderung gegenüber der AOK Bayern erklären, dass Sie Ihre Teilnahme zum Quartalsende beenden möchten. Erfolgt die Erklärung nicht innerhalb dieser Frist, gelten die Änderungen als genehmigt.
- Ihre Teilnahme endet automatisch, wenn der Vertrag zwischen der AOK Bayern und dem LMU Klinikum endet.
- Ihre Teilnahme endet, sollten Sie die datenschutzrechtliche Einwilligungserklärung widerrufen.
- Die **AOK Bayern kann Ihre Teilnahme beenden** oder eine Teilnahme ablehnen, **wenn Sie die oben genannten Hinweise nicht beachten**.

Ihr behandelnder Arzt in der Klinik oder Ihr ambulantes Fachnachsorge-Team beantworten Ihnen alle weiteren Fragen.
Gerne informieren wir Sie auch in einer der über 250 Geschäftsstellen Ihrer AOK Bayern.

Mit Ihrer Unterschrift auf dem "Sonderbeleg Versicherten-Einschreibung" **bestätigen Sie,**
- **dass Ihnen diese Patienten-Information zur Teilnahme-Erklärung ausgehändigt wurde,**
- **dass Ihnen die gesonderte „Ergänzende Patienteninformation zum Datenschutz" ausgehändigt wurde,**
- **dass Sie über die Inhalte von OptiNIV informiert wurden,**
- **dass Sie über Ihre Rechte und Pflichten informiert wurden**
- **und dass Sie mit diesen einverstanden sind.**

17. Anlage 5 - Ergänzende Patienteninformation zum Datenschutz und datenschutzrechtliche Einwilligungserklärung aus dem Vertrag über ein Modellvorhaben nach § 63 Abs. 2 i. V. m. § 64 Abs. 1 S. 2 SGB V

s. nachfolgende Seiten

AOK Bayern
Die Gesundheitskasse.

LMU KLINIKUM

Ergänzende Patienteninformation zum Datenschutz und datenschutzrechtliche Einwilligungserklärung

über ein Modellvorhaben nach §§ 63 Abs. 2, 64 Abs. 1 SGB V
im Rahmen des Innovationsfonds-Projektes
OptiNIV - Optimierung der nachklinischen Intensivversorgung bei neurologischen Patienten
zwischen der AOK Bayern - Die Gesundheitskasse und dem Klinikum der Universität München

Vertragsnummer

99513

Bitte vor dem Unterschreiben des
“Sonderbeleg Versicherten-Einschreibung“ durchlesen!

Welche Daten werden zu welchem Zweck verarbeitet?

Verarbeitung beinhaltet gemäß Artikel 4 Ziffer 2 der EU-Datenschutzgrundverordnung (EU-DSGVO) u.a. das Erheben, Speichern und Verwenden von Daten.

1. Welche Daten werden zu welchem Zweck verarbeitet?

1.1 Ihre Teilnahme-Erklärung

Der von Ihnen unterschriebene „Sonderbeleg Versicherten-Einschreibung“ wird von dem Sie aufklärenden, teilnehmenden Arzt an der (Neurologischen) Rehabilitationsklinik bzw. von Ihrem Ambulanten Fachnachsorge-Team, das an einer (Neurologischen) Rehabilitationsklinik angesiedelt ist , an die AOK Bayern geschickt. Dort werden die Daten geprüft, um festzustellen, ob Ihre Teilnahme möglich ist.

1.2 Verarbeiten von Daten durch teilnehmende (Neurologischen) Rehabilitationskliniken, teilnehmende Pflegedienste, das Besondere Fallmanagement der AOK Bayern und das Klinikum der Universität München

Für die Durchführung des Vertrages (vgl. „Patienten-Information zur Teilnahme-Erklärung“) durch die teilnehmenden (Neurologischen) Rehabilitationskliniken, teilnehmende Pflegedienste und dem Klinikum der Universität München ist die Verarbeitung patientenbezogener Daten notwendig. Hierzu gehört auch die Weiterleitung von Daten an andere teilnehmende Ärzte bzw. der Austausch zwischen den Kliniken, den dort angesiedelten Ambulanten Fachnachsorge-Teams, den Pflegediensten und dem Besonderen Fallmanagement der AOK Bayern, um eine bestmögliche Versorgung zu ermöglichen.

1.3 Wissenschaftliche Begleitung

Im Rahmen der begleitenden medizinischen und gesundheitsökonomischen Evaluation werden Ihre Daten an die Universität Greifswald und die Universitätsmedizin Greifswald übermittelt. Zugriff auf die projektbezogenen Daten haben nur Projektmitarbeitende.

Von Ihrer Krankenkasse können folgende personenbezogene Angaben pseudonymisiert übermittelt werden: persönliche Angaben (auch "Stammdaten" genannt, darunter z. B. Ihr Geschlecht, Geburtsjahr, Versichertenstatus und Versicherungsbeginn/-ende sowie eine Information darüber, ob Sie frühberentet sind), Angaben über eventuelle Krankenhausaufenthalte (z. B. Angaben über die Art der Aufenthalte, Aufnahme- und Entlassungsdaten sowie Entlassungsdiagnosen), Angaben über Ihre Medikation (z. B. die Arten, Packungsgrößen sowie Mengen verschriebener Medikamente), Kosten (darunter z. B. die bei Ihrer Krankenkasse angefallenen Kosten für Arzneimittel sowie ambulante und stationäre Aufenthalte) sowie Angaben über eventuelle Arbeitsunfähigkeitsfälle (z. B. Be-

ginn und Ende der Arbeitsunfähigkeit sowie Informationen darüber, ob Sie aufgrund einer bestimmten Erkrankung arbeitsunfähig waren). Die Übermittlung Ihrer Krankenkassendaten ist durch spezielle technisch-organisatorische Maßnahmen besonders geschützt.

Da es sich bei den oben genannten pseudonymisierten Daten um Sozialdaten handelt, holt Ihre Krankenkasse eine Genehmigung zur Datenübermittlung nach § 75 SGB X beim bayerischen Staatsministerium für Gesundheit und Pflege ein.

2. Sind die Daten sicher?

Ja. Sämtliche Regelungen zur ärztlichen Schweigepflicht sowie die unmittelbar geltenden Bestimmungen der EU-DSGVO, die Vorschriften des Sozialgesetzbuches und des Bundesdatenschutzgesetzes werden beachtet. Darüber hinaus sind weitere Anforderungen an Datenschutz und Datensicherheit vertraglich vereinbart.

Datenschutzrechtliche Einwilligungserklärung:

Mit Ihrer Unterschrift auf dem "Sonderbeleg Versicherten-Einschreibung" bestätigen Sie, dass Sie diese Ergänzende Patienteninformation zum Datenschutz erhalten haben und dass Sie in die Verarbeitung Ihrer Daten gemäß dem oben erläuterten Vorgehen einwilligen.

Ihre im Rahmen der vorstehend genannten Zwecke erhobenen persönlichen Daten werden unter Beachtung der Datenschutzgrundverordnung (EU-DSGVO) und des Sozialgesetzbuches (SGB) aufgrund Ihrer freiwilligen Einwilligung verarbeitet.

Sollten Sie nicht einverstanden sein, ist eine Teilnahme an OptiNIV nicht möglich. Alle anderen Leistungen der AOK Bayern erhalten Sie wie bisher.

Ihre Einwilligung können Sie ohne nachteilige Folgen – mit Ausnahme der dann nicht mehr möglichen Teilnahme an OptiNIV – jederzeit mit Wirkung für die Zukunft widerrufen. Ihnen ist bekannt, dass dies nicht die Rechtmäßigkeit der bisher auf der Grundlage dieser Einwilligung erfolgten Verarbeitung berührt.

Ihr Widerrufsrecht können Sie gegenüber der AOK Bayern, Versorgungsmanagement, Carl-Wery-Str. 28, 81739 München wahrnehmen.

Verantwortlich für die Datenerhebung ist die AOK Bayern, Carl-Wery-Straße 28, 81739 München (Tel. 089 22844050). Allgemeine Informationen zu Ihren Rechten finden Sie unter www.aok.de/bayern/datenschutzrechte oder erhalten Sie in jeder AOK-Geschäftsstelle. Bei Fragen wenden Sie sich an unseren Datenschutzbeauftragten unter der vorgenannten Adresse/Telefonnummer bzw. an datenschutz@by.aok.de

18. Anlage 7 – Muster Fahrkostenverordnung aus dem Vertrag über ein Modellvorhaben nach § 63 Abs. 2 i. V. m. § 64 Abs. 1 S. 2 SGB V

Zuzahlungspflicht | Krankenkasse bzw. Kostenträger

Zuzahlungsfrei | Name, Vorname des Versicherten | geb. am

Kostenträgerkennung | Versicherten-Nr. | Status

Betriebsstätten-Nr. | Arzt-Nr. | Datum

Verordnung einer Krankenbeförderung 4

☐ Unfall, Unfallfolge

☐ Arbeitsunfall, Berufskrankheit

☐ Versorgungsleiden (z.B. BVG)

☐ Hinfahrt ☐ Rückfahrt

1. Grund der Beförderung

Genehmigungsfreie Fahrten

a) ☐ **voll-/teilstationäre Krankenhausbehandlung** ☐ **vor-/nachstationäre Behandlung**

b) ☐ **ambulante Behandlung** bei Merkzeichen „aG“, „Bl“, „H“, Pflegegrad 3 mit dauerhafter Mobilitätsbeeinträchtigung, Pflegegrad 4 oder 5 **nur Taxi/Mietwagen** ***(Fahrt mit KTW ist unter f) zu verordnen)***

c) ☐ **anderer Grund**, z.B. Fahrten zu Hospizen:

Genehmigungspflichtige Fahrten zu ambulanten Behandlungen ***(vor Fahrtantritt der Krankenkasse vorzulegen)***

d) ☐ **hochfrequente Behandlung** Dialyse, onkol. Chemo- oder Strahlentherapie ☐ vergleichbarer Ausnahmefall ***(Begründung unter 4. erforderlich)***

e) ☐ **dauerhafte Mobilitätsbeeinträchtigung vergleichbar mit b) und Behandlungsdauer mindestens 6 Monate** ***(Begründung unter 4. erforderlich)***

f) ☐ **anderer Grund für Fahrt mit KTW**, z.B. fachgerechtes Lagern, Tragen, Heben erforderlich ***(Begründung unter 3. und ggf. 4. erforderlich)***

MUSTER

2. Behandlungstag/Behandlungsfrequenz und nächsterreichbare, geeignete Behandlungsstätte

vom/am T T M M J J / ☐ x pro Woche, bis voraussichtlich T T M M J J

Behandlungsstätte ***(Name, Ort)***

3. Art und Ausstattung der Beförderung

☐ Taxi/Mietwagen

☐ KTW, da medizinisch-fachliche Betreuung und/oder Einrichtung notwendig ist wegen

☐ Rollstuhl

☐ Tragestuhl

☐ liegend

☐ RTW ☐ NAW/NEF ☐ andere

4. Begründung/Sonstiges ***(z. B. Datum Aufnahme Krankenhaus, Gewicht bei Schwergewichttransport, Wartezeit, Gemeinschaftsfahrt, Ortsangabe, wenn Beförderung nicht von/zur Wohnung stattfindet)***

Modellvorhaben OptiNIV (99513)

Vertragsarztstempel / Unterschrift des Arztes

Muster 4 (7.2020)

Bitte die Fahrt immer durch den Versicherten quittieren lassen!

Bestätigung durch den Versicherten

Ich bestätige die Durchführung der im Folgenden aufgeführten Fahrten

Datum	Fahrtstrecke *(von ... nach)*	Hin-fahrt	Rück-fahrt	Unterschrift des Versicherten
T T M M J J	von nach			
T T M M J J	von nach			
T T M M J J	von nach			
T T M M J J	von nach			
T T M M J J	von nach			
T T M M J J	von nach			
T T M M J J	von nach			
T T M M J J	von nach			
T T M M J J	von nach			
T T M M J J	von nach			

MUSTER

Bestätigung des Transporteurs

Die Krankenbeförderung wurde gemäß der obigen Bestätigung durchgeführt.

Gültiger Zuzahlungsbefreiungsausweis für den Zeitraum der Krankenbeförderung wurde vorgelegt
(Die Angabe ist nicht bei Rettungsfahrten zum Krankenhaus erforderlich)

☐ nein ☐ ja

Datum T T M M J J

Stempel/Unterschrift des Transporteurs

Abrechnungsdaten des Transporteurs

IK des Transporteurs

Belegnummer

Gesamt-Brutto ,

Rechnungsnummer

Zuzahlung ,

Positionsnummer	Anzahl	km	Positionsnummer	Anzahl	km

19. Anlage 9 – Vergütung teilnehmende (Neurologische) Rehabilitationskliniken aus dem Vertrag über ein Modellvorhaben nach § 63 Abs. 2 i. V. m. § 64 Abs. 1 S. 2 SGB V

OptiNIV Personalkosten Konsortialkliniken						
Ausgaben für gesundheitliche Versorgungsleistungen (inkl. Personal-, Investitions- und Sachmittel)	**Enthalten im Finanzierungsplan von**	**Leistungen je Versorgten**	**Anzahl Leistungen**	**Preis je Leistung in €**	**Ausgaben für Leistung**	**Erläuterungen**
					2.828.335,10	
Case-Payment für Rekrutierung und Basisvisite	Konsortialführung	1,00	119,00	618,80	**73.637,20**	Aufwand Facharzt (Ä2/2) für Identifierung Patienten, Aufklärungsgespräch, Beantwortung Rückfragen, Umfang Basisvisite; Zeitaufwand 10 Std
Case-Payment Intensivpflegedienste	Konsortialführung	1,00	115,00	1.420,12	**163.313,30**	Zeitaufwand Fachpflegepersonal (TVÖD P9/4) für werktägliche Befundübermittlung an Studienzentrale und für Fallbesprechungen
Facharzt Neurologie f. AFNT/DSZ	TZ Burgau		0,00		**307.283,50**	Für das DSZ Therapiezentrum Burgau 37 Personalmonate (PM) Facharzt Neurologie für ambulante Untersuchungen und Leitung DSZ
Neurologischer Therapeut f. AFNT	TZ Burgau		0,00		**150.831,40**	Für das AFNT Therapiezentrum Burgau 27,75 PM Neurologischer Therapeut für Untersuchungen, FEES, BGA, Therapieplanung
Tagessätze für stationäre Untersuchung/Behandlung	TZ Burgau		418,60	600,00	**251.160,71**	Tagesgleiche Krankenhausbehandlungskosten für stationäres Assessment und Intervallrehabilitation
Investition mobiles Butgasanalysesystem (BGA)	TZ Burgau		0,00		**7.214,85**	Für das AFNT Therapiezentrum Burgau Anschaffung eines mobilen BGA-Systems für Blutgasanalysen zur Beatmungsentwöhnung
Investition mobiles System Schluckdiagnostik (FEES)	TZ Burgau		0,00		**26.413,24**	Für das AFNT Therapiezentrum Burgau Anschaffung eines mobilen FEES-Systems für Blutgasanalysen zur Beatmungsentwöhnung
Facharzt Neurologie f. AFNT/DSZ	SK Bad Aibling		0,00		**307.283,50**	Für das DSZ Schön Klinik Bad Aibling 37 Personalmonate (PM) Facharzt Neurologie für ambulante Untersuchungen und Leitung DSZ
Neurologischer Therapeut f. AFNT	SK Bad Aibling		0,00		**150.831,40**	Für das AFNT Schön Klinik Bad Aibling 27,75 PM Neurologischer Therapeut für Untersuchungen, FEES, BGA, Therapieplanung
Tagessätze für stationäre Untersuchung/Behandlung	SK Bad Aibling		418,60	600,00	**251.160,71**	Tagesgleiche Krankenhausbehandlungskosten für stationäres Assessment und Intervallrehabilitation
Investition mobiles Butgasanalysesystem (BGA)	SK Bad Aibling		0,00		**7.214,85**	Für das AFNT Schön Klinik Bad Aibling Anschaffung eines mobilen BGA-Systems für Blutgasanalysen zur Beatmungsentwöhnung
Investition mobiles System Schluckdiagnostik (FEES)	SK Bad Aibling		0,00		**26.413,24**	Für das AFNT Schön Klinik Bad Aibling Anschaffung eines mobilen FEES-Systems für Blutgasanalysen zur Beatmungsentwöhnung
Facharzt Neurologie f. AFNT/DSZ	medbo Regensburg		0,00		**307.283,50**	Für das DSZ medbo Regensburg 37 Personalmonate (PM) Facharzt Neurologie für ambulante Untersuchungen und Leitung DSZ
Neurologischer Therapeut f. AFNT	medbo Regensburg		0,00		**150.831,40**	Für das AFNT medbo Regensburg 27,75 PM Neurologischer Therapeut für Untersuchungen, FEES, BGA, Therapieplanung
Tagessätze für stationäre Untersuchung/Behandlung	medbo Regensburg		418,60	600,00	**251.160,71**	Tagesgleiche Krankenhausbehandlungskosten für stationäres Assessment und Intervallrehabilitation
Investition mobiles Butgasanalysesystem (BGA)	medbo Regensburg		0,00		**7.214,85**	Für das AFNT medbo Regensburg Anschaffung eines mobilen BGA-Systems für Blutgasanalysen zur Beatmungsentwöhnung
Investition mobiles System Schluckdiagnostik (FEES)	medbo Regensburg		0,00		**26.413,24**	Für das AFNT medbo Regensburg Anschaffung eines mobilen FEES-Systems für Blutgasanalysen zur Beatmungsentwöhnung
Facharzt Neurologie f. AFNT/DSZ	RK Bad Neustadt		0,00		**142.554,20**	Für das DSZ RHÖN Klinikum Bad Neustadt 15 Personalmonate (PM) Facharzt Neurologie für ambulante Untersuchungen und Leitung DSZ
Neurologischer Therapeut f. AFNT	RK Bad Neustadt		0,00		**69.973,33**	Für das AFNT RHÖN Klinikum Bad Neustadt 11,25 PM Neurologischer Therapeut für Untersuchungen, FEES, BGA, Therapieplanung
Tagessätze für stationäre Untersuchung/Behandlung	RK Bad Neustadt		194,20	600,00	**116.517,86**	Tagesgleiche Krankenhausbehandlungskosten für stationäres Assessment und Intervallrehabilitation für 15 Monate
Investition mobiles Butgasanalysesystem (BGA)	RK Bad Neustadt		0,00		**7.214,85**	Für das AFNT RHÖN Klinikum Bad Neustadt Anschaffung eines mobilen BGA-Systems für Blutgasanalysen zur Beatmungsentwöhnung
Investition mobiles System Schluckdiagnostik (FEES)	RK Bad Neustadt		0,00		**26.413,24**	Für das AFNT RHÖN Klinikum Bad Neustadt Anschaffung eines mobilen FEES-Systems für Blutgasanalysen zur Beatmungsentwöhnung

Anlage 4 – Patienteninformation zur Teilnahme-Erklärung

s. nachfolgende Seiten

Patienteninformation zur Teilnahme-Erklärung

über ein Modellvorhaben nach §§ 63 Abs. 2, 64 Abs. 1 SGB V
im Rahmen des Innovationsfonds-Projektes
OptiNIV - Optimierung der nachklinischen Intensivversorgung
bei neurologischen Patienten
zwischen der AOK Bayern - Die Gesundheitskasse und dem Klinikum der Universität München

Vertragsnummer
99513

Bitte vor dem Unterschreiben des "Sonderbeleg Versicherten-Einschreibung" durchlesen!

Vielen Dank für Ihr Interesse an unserem Vertrag.

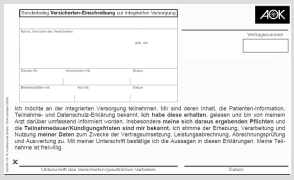
Beim Versorgungskonzept OptiNIV handelt es sich um ein staatlich gefördertes Projekt. Die Leitung des Projektes übernimmt die Neurologische Klinik und Poliklinik am Klinikum der Universität München.

Insbesondere neurologische Patienten könnten ein großes Potenzial haben, sich langfristig zu erholen und erfolgreich von der Beatmung bzw. der Trachealkanüle entwöhnt zu werden.
Das Projekt OptiNIV entwickelt und evaluiert neue Diagnostik- und Behandlungspfade an der Schnittstelle von stationärer, neurorehabilitativer und Außerklinikscher Intensivpflege.
Ziel des Projektes ist es, das langfristige Erholungspotenzial der Patienten in der Außerklinischen Intensivpflege zu verbessern, so dass mehr Patienten nach einem Jahr von Beatmung oder Trachealkanüle entwöhnt werden können.

Die auf ein Jahr angelegte Studie mit 173 Patienten soll den Erfolg bei der Entwöhnung von der maschinellen Beatmung/Trachealkanüle ermitteln. Dazu wird eine Studiengruppe (115 Patienten mit OptiNIV) und eine Kontrollgruppe (58 Patienten mit Regelversorgung) gebildet und miteinander verglichen.

Ihr behandelnder Arzt in der Klinik bzw. ein ambulantes Fachnachsorge-Team hat Sie zu den Vertragsinhalten, Teilnahmevoraussetzungen und Pflichten beraten, die wir im Folgenden kurz zusammenfassen.

Mit Ihrer Unterschrift auf dem „Sonderbeleg Versicherten-Einschreibung" (Teilnahmeerklärung) bestätigen Sie, dass Sie sich mit den im Folgenden getroffenen Aussagen einverstanden erklären und zu den nachfolgend ausgeführten Bedingungen am Modellvorhaben OptiNIV teilnehmen möchten.



Mit Ihrer Unterschrift erklären Sie auch Ihre Einwilligung zu der beigefügten „Ergänzenden Versicherteninformation zum Datenschutz".

Hinweise zur Teilnahme - Ihre Rechte und Vorteile

- ✓ Ihre Teilnahme beginnt **ab dem Tag der Unterzeichnung der Teilnahmeerklärung**. Sie ist nur möglich, wenn und solange Sie bei der AOK Bayern versichert sind, das 18. Lebensjahr vollendet haben, bei Ihnen eine stationäre Behandlung in der Neurologischen Frührehabilitation mit neurologischer Rehabilitationsdiagnose stattfindet, bei Ihnen eine maschinelle Beatmung und/oder Trachealkanüle vorhanden ist, der akute Erkrankungsbeginn weniger als 10 Monate zurückliegt und eine Entlassung in die Außerklinische Intensivpflege in Bayern geplant ist.
- ✓ Eine Teilnahme ist nicht möglich, wenn Sie sich in palliativer Behandlung befinden oder die Lebenserwartung nach ärztlicher Einschätzung weniger als 12 Monate beträgt, ein Weaning/ Dekanülierung medizinisch ausgeschlossen sind, eine Außerklinische Intensivpflege bevorsteht,

Sie unter einer progredienten neuromuskulären Erkrankung leiden und wenn die Außerklinische Intensivpflege durch einen Pflegedienst erfolgen soll, dessen Pflegeteams bereits 30 OptiNIV-Studienteilnehmer versorgen.

- ✓ Die gleichzeitige Teilnahme an mehreren Verträgen der AOK Bayern mit vergleichbaren Leistungsinhalten ist nicht möglich.
- ✓ **Sie können Ihre Teilnahmeerklärung innerhalb von zwei Wochen nach deren Abgabe schriftlich, elektronisch oder zur Niederschrift bei der AOK Bayern ohne Angabe von Gründen widerrufen. Zur Fristwahrung genügt die rechtzeitige Absendung der Widerrufserklärung an die AOK Bayern Die Widerrufsfrist beginnt mit der Abgabe der Teilnahmeerklärung.**
- ✓ Es wird eine wissenschaftliche Begleitung zur Überprüfung der medizinischen Effektivität des Modellvorhabens durchgeführt. Eingeschriebene Versicherte werden daher nach der Einschreibung und einer Erstuntersuchung in eine Interventions- und Kontrollgruppe eingeteilt. Die Zuteilung erfolgt durch die Universität Greifswald im Rahmen eins Zufallsprinzips. Hierbei werden 115 Patienten zufällig der Interventionsgruppe zugeordnet. Diese Patienten werden im Rahmen der OptiNIV Studie versorgt. 58 Patienten werden zufällig der Kontrollgruppe zugeordnet und erhalten weiterhin die Leistungen der Regelversorgung sowie Kontrollbesuche durch das ambulante Fachnachsorge-Team (ohne Blutgasanalyse und ohne Schluckuntersuchung). **Die Zuteilung in eine der Gruppen kann nicht beeinflusst werden.**
- ✓ Das Ziel ist die Verbesserung des Langzeitbehandlungsergebnisses durch erfolgreiches Entwöhnen von maschineller Beatmung und/oder Trachealkanüle.
- ✓ Bei Patienten der Interventionsgruppe erfolgt eine Versorgung am Wohnort durch ein ambulantes Fachnachsorge-Team mit zusätzlichen Untersuchungsmaßnahmen. In enger Abstimmung mit den Leistungserbringern der Regelversorgung und dem betreuenden, am Vertrag teilnehmenden Pflegedienst, werden hier Therapiepläne für die langfristige Entwöhnung vereinbart.
- ✓ Bei Patienten der Interventionsgruppe übermitteln Mitarbeiter der Außerklinischen Intensivpflege (Pflegedienst) werktäglich relevante medizinische Verlaufsbefunde an eine regionale Schwerpunktklinik der Neurologischen Frührehabilitation. Dort finden interdisziplinäre Teamkonferenzen statt. Basierend auf den übermittelten Befunden werden dort Empfehlungen für Therapiepläne und Entwöhnungsprotokolle aktualisiert und an die Außerklinische Intensivpflege übermittelt. Sobald eine Entwöhnung möglich erscheint, erfolgt eine stationäre Aufnahme von Patienten der Interventionsgruppe im zuständigen Dezentralen Studienzentrum, wo in einem strukturierten viertägigen Diagnostikprozess eine definitive Einschätzung der Indikation für eine Entwöhnung von Beatmung/Trachealkanüle erfolgt.
- ✓ Sollte sich dabei das Potenzial für eine erfolgreiche Entwöhnung bestätigen, schließt sich bei den Patienten der Interventionsgruppe ein verlängerter stationärer neurologischer Rehabilitationsaufenthalt von zwei bis drei Wochen an.
- ✓ Bei Patienten der Kontrollgruppe, erfolgt ebenfalls quartalsweise ein Hausbesuch durch ein ambulantes Fachnachsorge-Team, um den aktuellen Gesundheitsstatus zu untersuchen. Auch hier kann ein Weaning-Potenzial festgestellt werden.
- ✓ Die Teilnahme an diesem Vertrag sowie die Leistungen aus diesem Vertrag sind für Sie **kostenfrei**. Lediglich gesetzlich vorgeschriebene Selbstbeteiligungen oder Zuzahlungen – soweit für die von Ihnen in Anspruch genommenen Leistungen zutreffend - sind von Ihnen zu leisten. Darüber hinaus dürfen Ihnen die behandelnden Ärzte oder sonstigen Leistungserbringer keine gesonderte Vergütung für die Leistungen aus diesem Vertrag in Rechnung stellen.
- ✓ **Weitere Vorteile**, die Ihnen durch die Teilnahme entstehen, erläutert Ihnen gerne Ihr behandelnder Arzt in der Klinik bzw. Ihr ambulantes Fachnachsorge-Team.
- ✓ **Ihre Teilnahme an diesem Modellvorhaben ist freiwillig** – auch wenn Sie sich nicht für eine Teilnahme entscheiden, ist Ihr Arzt auch künftig wie bisher für Sie da.

Ihre Pflichten / Hinweise zur Teilnahme

- Die AOK Bayern kann Ihre **Teilnahme rückwirkend ablehnen**, wenn die Teilnahmevoraussetzungen nicht erfüllt sind.
- Sie erhalten ein **Bestätigungsschreiben von der AOK Bayern**, das auf Verlangen Ihrer Klinik bzw. dem Ambulanten Fachnachsorge-Team **vorzuzeigen** ist. Bitte **bewahren** Sie dieses Schreiben gut **auf**.
- Sie können sich in dieses Modellvorhaben nur einmal einschreiben.
- Die Laufzeit beträgt maximal 12 Monate.
- **Endet Ihr Versicherungsverhältnis** bei der AOK Bayern, **können Sie nicht weiter** am Modellvorhaben **teilnehmen**.
- Unabhängig von der zweiwöchigen Widerrufsfrist können Sie jederzeit gegenüber der AOK Bayern ohne Angabe von Gründen schriftlich erklären, dass Sie Ihre Teilnahme beenden möchten. **Eine Beendigung hat keinerlei Auswirkungen auf die bestehende Krankenversicherung bei der AOK Bayern.**
- Beenden Sie Ihre Teilnahme am Modellvorhaben, so ist eine Wiedereinschreibung nicht mehr möglich.
- **Ändert sich der Vertragsinhalt** und sind davon Ihre **Rechte und Pflichten betroffen**, können Sie schriftlich innerhalb eines Monats nach Mitteilung über die Vertragsänderung gegenüber der AOK Bayern erklären, dass Sie Ihre Teilnahme zum Quartalsende beenden möchten. Erfolgt die Erklärung nicht innerhalb dieser Frist, gelten die Änderungen als genehmigt.
- Ihre Teilnahme endet automatisch, wenn der Vertrag zwischen der AOK Bayern und dem LMU Klinikum endet.
- Ihre Teilnahme endet, sollten Sie die datenschutzrechtliche Einwilligungserklärung widerrufen.
- Die **AOK Bayern kann Ihre Teilnahme beenden** oder eine Teilnahme ablehnen, **wenn Sie die oben genannten Hinweise nicht beachten**.

Ihr behandelnder Arzt in der Klinik oder Ihr ambulantes Fachnachsorge-Team beantworten Ihnen alle weiteren Fragen.
Gerne informieren wir Sie auch in einer der über 250 Geschäftsstellen Ihrer AOK Bayern.

Mit Ihrer Unterschrift auf dem "Sonderbeleg Versicherten-Einschreibung" **bestätigen Sie,**

- **dass Ihnen diese Patienten-Information zur Teilnahme-Erklärung ausgehändigt wurde,**
- **dass Ihnen die gesonderte „Ergänzende Patienteninformation zum Datenschutz" ausgehändigt wurde,**
- **dass Sie über die Inhalte von OptiNIV informiert wurden,**
- **dass Sie über Ihre Rechte und Pflichten informiert wurden**
- **und dass Sie mit diesen einverstanden sind.**

Anlage 5 – Ergänzende Patienteninformation zum Datenschutz und datenschutzrechtliche Einwilligungserklärung

s. nachfolgende Seiten

Ergänzende Patienteninformation zum Datenschutz und datenschutzrechtliche Einwilligungserklärung

über ein Modellvorhaben nach §§ 63 Abs. 2, 64 Abs. 1 SGB V
im Rahmen des Innovationsfonds-Projektes
OptiNIV - Optimierung der nachklinischen Intensivversorgung
bei neurologischen Patienten
zwischen der AOK Bayern - Die Gesundheitskasse und dem Klinikum der Universität München

Vertragsnummer

99513

Bitte vor dem Unterschreiben des "Sonderbeleg Versicherten-Einschreibung" durchlesen!

Welche Daten werden zu welchem Zweck verarbeitet?

Verarbeitung beinhaltet gemäß Artikel 4 Ziffer 2 der EU-Datenschutzgrundverordnung (EU-DSGVO) u.a. das Erheben, Speichern und Verwenden von Daten.

1. Welche Daten werden zu welchem Zweck verarbeitet?

1.1 Ihre Teilnahme-Erklärung

Der von Ihnen unterschriebene „Sonderbeleg Versicherten-Einschreibung" wird von dem Sie aufklärenden, teilnehmenden Arzt an der (Neurologischen) Rehabilitationsklinik bzw. von Ihrem Ambulanten Fachnachsorge-Team, das an einer (Neurologischen) Rehabilitationsklinik angesiedelt ist , an die AOK Bayern geschickt. Dort werden die Daten geprüft, um festzustellen, ob Ihre Teilnahme möglich ist.

1.2 Verarbeiten von Daten durch teilnehmende (Neurologischen) Rehabilitationskliniken, teilnehmende Pflegedienste, das Besondere Fallmanagement der AOK Bayern und das Klinikum der Universität München

Für die Durchführung des Vertrages (vgl. „Patienten-Information zur Teilnahme-Erklärung") durch die teilnehmenden (Neurologischen) Rehabilitationskliniken, teilnehmende Pflegedienste und dem Klinikum der Universität München ist die Verarbeitung patientenbezogener Daten notwendig. Hierzu gehört auch die Weiterleitung von Daten an andere teilnehmende Ärzte bzw. der Austausch zwischen den Kliniken, den dort angesiedelten Ambulanten Fachnachsorge-Teams, den Pflegediensten und dem Besonderen Fallmanagement der AOK Bayern, um eine bestmögliche Versorgung zu ermöglichen.

1.3 Wissenschaftliche Begleitung

Im Rahmen der begleitenden medizinischen und gesundheitsökonomischen Evaluation werden Ihre Daten an die Universität Greifswald und die Universitätsmedizin Greifswald übermittelt. Zugriff auf die projektbezogenen Daten haben nur Projektmitarbeitende.

Von Ihrer Krankenkasse können folgende personenbezogene Angaben pseudonymisiert übermittelt werden: persönliche Angaben (auch "Stammdaten" genannt, darunter z. B. Ihr Geschlecht, Geburtsjahr, Versichertenstatus und Versicherungsbeginn/-ende sowie eine Information darüber, ob Sie frühberentet sind), Angaben über eventuelle Krankenhausaufenthalte (z. B. Angaben über die Art der Aufenthalte, Aufnahme- und Entlassungsdaten sowie Entlassungsdiagnosen), Angaben über Ihre Medikation (z. B. die Arten, Packungsgrößen sowie Mengen verschriebener Medikamente), Kosten (darunter z. B. die bei Ihrer Krankenkasse angefallenen Kosten für Arzneimittel sowie ambulante und stationäre Aufenthalte) sowie Angaben über eventuelle Arbeitsunfähigkeitsfälle (z. B. Beginn und Ende der Arbeitsunfähigkeit sowie Informationen darüber, ob Sie aufgrund einer bestimmten Erkrankung ar-

beitsunfähig waren). Die Übermittlung Ihrer Krankenkassendaten ist durch spezielle technisch-organisatorische Maßnahmen besonders geschützt.

Da es sich bei den oben genannten pseudonymisierten Daten um Sozialdaten handelt, holt Ihre Krankenkasse eine Genehmigung zur Datenübermittlung nach § 75 SGB X beim bayerischen Staatsministerium für Gesundheit und Pflege ein.

2. Sind die Daten sicher?

Ja. Sämtliche Regelungen zur ärztlichen Schweigepflicht sowie die unmittelbar geltenden Bestimmungen der EU-DSGVO, die Vorschriften des Sozialgesetzbuches und des Bundesdatenschutzgesetzes werden beachtet. Darüber hinaus sind weitere Anforderungen an Datenschutz und Datensicherheit vertraglich vereinbart.

Datenschutzrechtliche Einwilligungserklärung:

Mit Ihrer Unterschrift auf dem "Sonderbeleg Versicherten-Einschreibung" bestätigen Sie, dass Sie diese Ergänzende Patienteninformation zum Datenschutz erhalten haben und dass Sie in die Verarbeitung Ihrer Daten gemäß dem oben erläuterten Vorgehen einwilligen.

Ihre im Rahmen der vorstehend genannten Zwecke erhobenen persönlichen Daten werden unter Beachtung der Datenschutzgrundverordnung (EU-DSGVO) und des Sozialgesetzbuches (SGB) aufgrund Ihrer freiwilligen Einwilligung verarbeitet.

Sollten Sie nicht einverstanden sein, ist eine Teilnahme an OptiNIV nicht möglich. Alle anderen Leistungen der AOK Bayern erhalten Sie wie bisher.

Ihre Einwilligung können Sie ohne nachteilige Folgen – mit Ausnahme der dann nicht mehr möglichen Teilnahme an OptiNIV – jederzeit mit Wirkung für die Zukunft widerrufen. Ihnen ist bekannt, dass dies nicht die Rechtmäßigkeit der bisher auf der Grundlage dieser Einwilligung erfolgten Verarbeitung berührt.

Ihr Widerrufsrecht können Sie gegenüber der AOK Bayern, Versorgungsmanagement, Carl-Wery-Str. 28, 81739 München wahrnehmen.

Verantwortlich für die Datenerhebung ist die AOK Bayern, Carl-Wery-Straße 28, 81739 München (Tel. 089 22844050). Allgemeine Informationen zu Ihren Rechten finden Sie unter www.aok.de/bayern/datenschutzrechte oder erhalten Sie in jeder AOK-Geschäftsstelle. Bei Fragen wenden Sie sich an unseren Datenschutzbeauftragten unter der vorgenannten Adresse/Telefonnummer bzw. an datenschutz@by.aok.de

Anlage 6 – Teilnahmeerklärung Pflegedienste

s. nachfolgende Seiten

Teilnahmeerklärung Pflegedienste

am Vertrag über ein Modellvorhaben nach § 63 Abs. 2 i. V. m. § 64 Abs. 1 SGB V
im Rahmen des Innovationsfondsprojektes OptiNIV- Optimierung der nachklinischen Intensivversorgung bei neurologischen Patienten
zwischen der AOK Bayern – Die Gesundheitskasse und dem Klinikum der Universität München

Bitte reichen Sie diese Erklärung an das

DSGZ/ Neurologie
Fr. Dr. Lina Willacker/ Fr. Bernadette Einhäupl
Neurologische Forschung - Klinikum der Universität München
Fraunhoferstr. 20
D-82152 Planegg
- nachfolgend LMU Klinikum -

Bezeichnung Pflegedienst:

Name Pflegedienst: _____

IK-Nummer Pflegedienst: _____

Anschrift des Pflegedienstes

PLZ & Ort: _____ Telefon: _____

Straße & Hs.-Nr.: _____ Telefax: _____

E-Mail: _____

☐ **Mir ist bekannt, dass**

- die Teilnahme an diesem Vertrag freiwillig ist,
- die Teilnahme ohne Teilnahmeerklärung nicht möglich ist und
- nur aus wichtigem Grund schriftlich mit Angabe des Beendigungsdatums, gegenüber LMU Klinikum beendet werden kann. Bis zum Zeitpunkt der Beendigung der Teilnahme dokumentierte Daten werden gespeichert und können in eine wissenschaftliche Evaluation einfließen.
- die Teilnahme an diesem Vertrag beendet werden kann, sofern die Vertragspartner Änderungen bzw. Ergänzungen dieses Vertrages und/oder einer Anlage vornehmen und ich durch die Änderung oder Ergänzung betroffen bin; die Erklärung zur Beendigung muss schriftlich innerhalb von sechs Wochen nach Mitteilung über die Vertragsänderung gegenüber dem LMU Klinikum erfolgen;
- die Änderungen des Vertrages und seiner Anlagen als anerkannt gelten, falls ich meine Teilnahme nicht innerhalb dieser Frist beende;
- die Teilnahme automatisch mit Beendigung dieses Vertrages endet.
- die Teilnahme am Vertrag automatisch endet, wenn die Teilnahmevoraussetzungen nicht mehr oder nicht mehr vollständig erfüllt werden.
- die Teilnehmerzahl für Versicherte insgesamt auf maximal 173 Versicherte beschränkt ist (Interventionsgruppe: 115 Versicherte und Kontrollgruppe: 58 Versicherte) und die Gruppenzuteilung durch Randomisierung erfolgt.
- als teilnehmender Pflegedienst, der mehrere Versicherte betreut, maximal zeitgleich 30 OptiNIV-Teilnehmer versorgt werden dürfen.

☐ **Mit meiner Unterschrift verpflichte ich mich,**

- zu einer qualitätsgesicherten, zweckmäßigen und ausreichenden wirtschaftlichen Versorgung nach Maßgabe dieses Vertrages und der gesetzlichen Regelungen.
- die Qualität und die Wirksamkeit meiner Leistungen dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse entsprechen zu erbringen.
- werktäglich die Befunde an das dezentrale Studienzentrum zu übermitteln
- den teilnehmenden Versicherten keine gesonderte Vergütung für die Leistungen aus diesem Vertrag in Rechnung zu stellen.

- maximal zeitgleich 30 OptiNIV-Teilnehmer zu versorgen.
- sobald ich die Anforderungen und Verpflichtungen, aus welchen Gründen auch immer, nicht mehr erfüllen kann, dies umgehend dem LMU Klinikum schriftlich anzuzeigen. Mir ist bekannt, dass ich bei Nichterfüllung der vertraglichen Pflichten von dem Vertrag ausgeschlossen werden kann.
- bei meiner Tätigkeit die für die verschiedenen Phasen der Datenverarbeitung (Speichern, Verändern, Übermitteln, Einschränkung der Verarbeitung, Löschen und Nutzen) personenbezogener Daten geltenden Vorschriften der EU-DSGVO, des Bundesdatenschutzgesetzes (BDSG) sowie die Spezialvorschriften des Sozialgesetzbuches zur Datenverarbeitung zu beachten und die hierfür erforderlichen technischen und organisatorischen Maßnahmen zu treffen.
- Veröffentlichungen zu den Inhalten dieses Vertrages mit den Vertragspartnern abzustimmen.
- die im Rahmen dieses Vertrages zugänglich gemachten Informationen sowie Kenntnisse und Daten, die bei der Zusammenarbeit bzw. der Erfüllung der Vertragspflichten über Angelegenheiten (etwa technischer, kommerzieller oder organisatorischer Art) der Vertragspartner erlangt werden, vertraulich zu behandeln und während der Dauer sowie nach Beendigung des Vertragsverhältnisses ohne die vorherige schriftliche Einwilligung der Vertragspartner nicht zu anderen Zwecken zu nutzen oder Dritten zugänglich oder bekannt zu machen. Die eigene Nutzung der Informationen ist allein auf den Gebrauch für die Durchführung des Vertrages beschränkt. Diese Verpflichtung bleibt auch nach Beendigung des Vertragsverhältnisses für eine Dauer von fünf Jahren fortbestehen. Der Schutz der Sozialdaten sowie die ärztliche Schweigepflicht bleiben davon unberührt.

☐ **Mit meiner Unterschrift erkläre ich ausdrücklich,** die Rechte und Pflichten aus dem Vertrag über das Modellvorhaben als rechtsverbindlich anzuerkennen. Sämtliche Rechte und Pflichten sind in der Anlage zur Teilnahmeerklärung aufgeführt.

Hiermit erkläre ich verbindlich meine Teilnahme am Modellvorhaben zur Versorgung von Patienten im Rahmen des Innovationsfonds-Projektes OptiNIV - Optimierung der nachklinischen Intensivversorgung bei neurologischen Patienten. Die Inhalte des Modells und die dafür notwendigen Modalitäten sind mir bekannt.

Ich verpflichte mich hiermit gegenüber dem LMU Klinikum an diesem Modellvorhaben teilzunehmen, die vereinbarten Leistungen zu erbringen und erkenne die im Modell und in seinen Anlagen getroffenen Regelungen – insbesondere Abschnitte 3 und 4 sowie § 19 (Datenschutz) des Vertrages – als verbindlich an.

Ich versichere, dass die von mir in dieser Teilnahmeerklärung gemachten Angaben zutreffend sind. Mir ist bewusst, dass diese Teilnahmeerklärung und die von mir hier gemachten Angaben Grundlage für meine Teilnahme am Modellvorhaben im Rahmen des Innovationsfonds-Projektes OptiNIV - Optimierung der nachklinischen Intensivversorgung bei neurologischen Patienten sind.

Meine Teilnahme beginnt erst beim Vorliegen aller Teilnahmevoraussetzungen, der Zustimmung der AOK Bayern und mit der schriftlichen Bestätigung durch das LMU Klinikum zu dem in der Bestätigung genannten Zeitpunkt. Die Übermittlung der Teilnahmebestätigung kann per Mail erfolgen. Voraussetzung für die Mailübertragung ist eine eingerichtete datenschutzkonforme Mailverschlüsselung.

Ort und Datum: _____

Unterschrift: _____

Stempel des teilnehmenden Leistungserbringers

Teilnahmeerklärung – Anhang –



Wichtige Informationen, bitte aufmerksam lesen

Wir weisen darauf hin, dass Ihre Angaben für die Bearbeitung dieser Teilnahmeerklärung durch das LMU Klinikum erforderlich sind. Ihre Angaben sind freiwillig. Bitte beachten Sie, dass unvollständige Angaben zur Ablehnung Ihres Antrags führen können.

Die Information nach Art. 13 und 14 DSGVO finden Sie unter:
https://www.lmu-klinikum.de/datenschutzerklarung/47827f3d01345fe0

1. Teilnahmeverpflichtungen

- Die Teilnahmeverpflichtungen müssen regelmäßig und während der gesamten Dauer der Teilnahme an dem Vertrag zu OptiNIV erfüllt werden.
- Jeder teilnehmende Pflegedienst bestätigt, sich umfassend über seine Pflichten aus diesem Vertrag zu informieren. Mit Abgabe dieser Teilnahmeerklärung erkennt der Pflegedienst die Rechte und Pflichten dieses Vertrages an. Sämtliche Rechte und Pflichten aus dem Vertrag werden in der Anlage zur Teilnahmeerklärung unter den Punkten 3 bis 17 aufgeführt.
- Sobald der teilnehmende Pflegedienst die Teilnahmevoraussetzungen nicht mehr erfüllt, teilt er dies dem LMU Klinikum unverzüglich schriftlich mit.

2. Spezifische Regelungen zum Entzug der Teilnahmeberechtigung

- Die Teilnahme eines Pflegedienstes endet automatisch mit dem Zeitpunkt, zu dem die Teilnahmevoraussetzungen nicht mehr vollständig erfüllt sind.

- Sobald wieder alle Teilnahmevoraussetzungen des Modellvorhabens gegenüber dem LMU Klinikum nachweisbar sind, ist der Pflegedienst zur erneuten Teilnahme berechtigt. Dies bedarf einer erneuten Einsendung der Teilnahmeerklärung sowie einer erneuten Erteilung der Teilnahmeberechtigung, nach Prüfung der allgemeinen Voraussetzungen.

3. Allgemeines zur Teilnahme der Leistungserbringer (§ 8 aus dem Vertrag über ein Modellvorhaben nach § 63 Abs. 2 i. V. m. § 64 Abs. 1 S. 2 SGB V)

(1) In Erfüllung dieses Vertrages können teilnehmende Leistungserbringer in das Modellvorhaben mit eingebunden werden. Bei den Leistungserbringern handelt es sich um (Neurologische) Rehabilitationskliniken sowie Pflegedienste, die eine Ergänzungsvereinbarung Intensivpflege mit der AOK Bayern geschlossen haben. Diese werden nicht Parteien dieses Vertrages. Die Teilnahme dieser teilnehmenden Leistungserbringer erfolgt über Teilnahmeerklärungen (Anlage 3 Teilnahmeerklärung (Neurologische) Rehabilitationskliniken und Anlage 6 Teilnahmeerklärung Pflegedienste).

(2) Die Teilnahme der (Neurologischen) Rehabilitationskliniken und Pflegedienste ist freiwillig.

(3) Mit Abgabe der Teilnahmeerklärung verpflichten sich die Leistungserbringer nach Abs. 1 gegenüber dem LMU Klinikum, der AOK Bayern und den anderen an dieser Versorgung teilnehmenden Leistungserbringern nach Abs. 1 an der Versorgung nach Maßgabe dieses Vertrages teilzunehmen und die in diesem Vertrag und seinen Anlagen getroffenen Regelungen als verbindlich anzuerkennen und umzusetzen.

(4) Näheres zu den Teilnahmevoraussetzungen ist in den §§ 9 und 10 geregelt. Die Teilnahme beginnt erst beim Vorliegen aller Teilnahmevoraussetzungen, mit der Unterzeichnung der Teilnah-

meerklärung und bei den (Neurologischen) Rehabilitationskliniken mit Bestätigung durch die AOK Bayern.

(5) Die Teilnahme ist gegenüber dem LMU Klinikum zu erklären.

(6) Die sich mit der Teilnahme ergebenden Rechte und Pflichten der Leistungserbringer nach Abs. 1 sind im § 12 geregelt.

4. Teilnahmevoraussetzungen der teilnehmenden Pflegedienste (§ 10 aus dem Vertrag über ein Modellvorhaben nach § 63 Abs. 2 i. V. m. § 64 Abs. 1 S. 2 SGB V)

(1) Pflegedienste, die eine Ergänzungsvereinbarung Intensivpflege mit der AOK Bayern abgeschlossen haben, können am Modellvorhaben teilnehmen.

(2) Die Teilnahme beginnt erst mit der schriftlichen Bestätigung durch das LMU Klinikum zu dem in der Bestätigung genannten Zeitpunkt. Das LMU Klinikum informiert die AOK Bayern über die Teilnahme.

(3) Es ist eine Teilnahmeerklärung zum Vertrag (Anlage 6) abzugeben.

5. Beendigung der Teilnahme eines Leistungserbringers (§ 11 aus dem Vertrag über ein Modellvorhaben nach § 63 Abs. 2 i. V. m. § 64 Abs. 1 S. 2 SGB V)

(1) Die teilnehmenden Leistungserbringer können ihre Teilnahme am Modellvorhaben mit einer Frist von drei Monaten zum Quartalsende schriftlich durch Erklärung gegenüber dem LMU Klinikum beenden. Das Recht der teilnehmenden Leistungserbringer zur sofortigen Beendigung der Teilnahme aus wichtigem Grund bleibt unberührt.

(2) Sollten die Vertragspartner Änderungen oder Ergänzungen dieses Vertrages und/oder einer Anlage vornehmen, kann der teilnehmende Leistungserbringer seine Teilnahme beenden, sofern er durch die Änderung oder Ergänzung betroffen ist. Die Erklärung zur Beendigung hat schriftlich innerhalb von sechs Wochen nach Mitteilung über die Vertragsänderung gegenüber dem LMU Klinikum zu erfolgen. Beendet der teilnehmende Leistungserbringer seine Teilnahme nicht innerhalb dieser Frist, gelten die Änderungen als genehmigt. Auf diese Folge wird der teilnehmende Leistungserbringer bei Bekanntgabe von Änderungen durch das LMU Klinikum hingewiesen.

(3) Außerdem ist die AOK Bayern berechtigt, im Benehmen mit dem LMU Klinikum, Leistungserbringer, deren Teilnahme für die AOK Bayern unzumutbar geworden ist, von der weiteren Teilnahme mit sofortiger Wirkung auszuschließen. In diesen Fällen hat das LMU Klinikum unverzüglich die übrigen Leistungserbringer zu informieren.

(4) Durch die Beendigung der Teilnahme eines Leistungserbringers an diesem Modellvorhaben nach Abs. 1 bis 3 wird der Vertrag zwischen der AOK Bayern und dem LMU Klinikum nicht berührt.

(5) Erfüllen teilnehmende (Neurologische) Rehabilitationsgruppen die Anforderungen der Strukturmerkmale des § 9 Abs. 2 nicht mehr, endet deren Teilnahme automatisch.

6. Rechte und Pflichten der teilnehmenden Leistungserbringer (§ 12 aus dem Vertrag über ein Modellvorhaben nach § 63 Abs. 2 i. V. m. § 64 Abs. 1 S. 2 SGB V)

(1) Die teilnehmenden (Neurologischen) Rehabilitationskliniken inklusive der dort angesiedelten AFNTs verpflichten sich, die Versicherten bei der Einschreibung in das Modellvorhaben umfassend über deren Rechte und Pflichten sowie über die datenschutzrechtlichen Bestimmungen und die Datenweitergabe zu informieren (Anlage 4 und 5). Sie leiten die vom Versicherten unterschriebene Teilnahmeerklärung (Anlage 2) an die AOK Bayern, Hausarzteinschreibung, Postfach 20 13, 92218 Amberg weiter. Einschreibungen, an denen der Versicherte Änderungen oder Streichungen vorgenommen hat, sind ungültig. Sie verpflichten sich, das Selbstbestimmungsrecht des Patienten und die Freiwilligkeit der Teilnahme am Modellvorhaben gemäß § 7 stets zu beachten. Das AFNT der teilnehmenden (Neurologischen) Rehabilitationsklinik lässt sich vom Versicherten das Bestätigungsschreiben nach § 6 Abs. 2 beim ersten Hausbesuch vorlegen.

(2) Die teilnehmenden Leistungserbringer verpflichten sich durch ihre Teilnahmeerklärung (Anlagen 3 und 6) zu einer engen Zusammenarbeit mit den Vertragspartnern, um einen langfristigen Therapieerfolg der Patienten zu sichern. Insbesondere hat ein intensiver Austausch der Sozialdienste der teilnehmenden (Neurologischen) Rehabilitationskliniken und dem BesFM zu erfolgen. Das BesFM ist bei der Auswahl der Pflegedienste einzubinden. Mit der Abgabe der Teilnahmeerklärung unterwerfen sich die Leistungserbringer den Regelungsgehalt des Vertrages und dessen Anlagen, soweit sie diese betreffen.

(3) Die Leistungserbringung erfolgt gemäß der in §§ 3 und 4 sowie in der in Anlage 1 dargestellten Leistungsbeschreibung.

(4) Das BesFM der AOK Bayern ist gemäß den §§ 3 und 4 einzubeziehen und fortlaufend zu informieren. Insbesondere ist das BesFM auch über die stationären Aufnahmen in das ISSA und der sich ggf. anschließenden NIR zu informieren.

(5) Teilnehmende Pflegedienste, die mehrere Versicherte in der AIP betreuen, dürfen maximal zeitgleich 30 OptiNIV-Teilnehmer versorgen.

(6) Die Bestimmungen zur Haftung nach § 18, zum Datenschutz nach § 19, § 20 Marketing und Öffentlichkeitsarbeit sowie zur Vertraulichkeit nach § 21 gelten ebenfalls für die teilnehmenden Leistungserbringer.

7. Beendigung der Teilnahme eines Leistungserbringers (§ 11 aus dem Vertrag über ein Modellvorhaben nach § 63 Abs. 2 i. V. m. § 64 Abs. 1 S. 2 SGB V)

(6) Die teilnehmenden Leistungserbringer können ihre Teilnahme am Modellvorhaben mit einer Frist von drei Monaten zum Quartalsende schriftlich durch Erklärung gegenüber dem LMU Klinikum beenden. Das Recht der teilnehmenden Leistungserbringer zur sofortigen Beendigung der Teilnahme aus wichtigem Grund bleibt unberührt.

(7) Sollten die Vertragspartner Änderungen oder Ergänzungen dieses Vertrages und/oder einer Anlage vornehmen, kann der teilnehmende Leistungserbringer seine Teilnahme beenden, sofern er durch die Änderung oder Ergänzung betroffen ist. Die Erklärung zur Beendigung hat schriftlich innerhalb von sechs Wochen nach Mitteilung über die Vertragsänderung gegenüber dem LMU Klinikum zu erfolgen. Beendet der teilnehmende Leistungserbringer seine Teilnahme nicht innerhalb dieser Frist, gelten die Änderungen als genehmigt. Auf diese Folge wird der teil-

nehmende Leistungserbringer bei Bekanntgabe von Änderungen durch das LMU Klinikum hingewiesen.

(8) Außerdem ist die AOK Bayern berechtigt, im Benehmen mit dem LMU Klinikum, Leistungserbringer, deren Teilnahme für die AOK Bayern unzumutbar geworden ist, von der weiteren Teilnahme mit sofortiger Wirkung auszuschließen. In diesen Fällen hat das LMU Klinikum unverzüglich die übrigen Leistungserbringer zu informieren.

(9) Durch die Beendigung der Teilnahme eines Leistungserbringers an diesem Modellvorhaben nach Abs. 1 bis 3 wird der Vertrag zwischen der AOK Bayern und dem LMU Klinikum nicht berührt.

(10) Erfüllen teilnehmende (Neurologische) Rehabilitationsgruppen die Anforderungen der Strukturmerkmale des § 9 Abs. 2 nicht mehr, endet deren Teilnahme automatisch.

8. Vergütung
(§ 15 aus dem Vertrag über ein Modellvorhaben nach § 63 Abs. 2 i. V. m. § 64 Abs. 1 S. 2 SGB V)

(1) Die Leistungsabrechnung und Vergütung für die nicht in diesem Vertrag geregelten Leistungen der teilnehmenden (Neurologischen) Rehabilitationskliniken sowie der Pflegedienste, die eine Ergänzungsvereinbarung Intensivpflege mit der AOK Bayern abgeschlossen haben, erfolgt, wie bisher, über die Regelversorgung. Die Fahrkosten werden im Rahmen der Regelversorgung übernommen. Die teilnehmenden (Neurologischen) Rehabilitationskliniken haben hierfür eine Verordnung (Muster 4 – Anlage 7) auszustellen und unter 4. Begründung/Sonstiges muss von den Kliniken entsprechend „Modellvorhaben OptiNIV (99513)“ eingetragen werden.

(2) Die teilnehmenden (Neurologischen) Rehabilitationskliniken sowie der Pflegedienste, die eine Ergänzungsvereinbarung Intensivpflege mit der AOK Bayern abgeschlossen haben, erhalten für die im Rahmen dieses Vertrages geregelten und erbrachten Leistungen eine Vergütung, die aus Fördermitteln des Innovationsfonds geleistet wird. Diese Vergütung erfolgt über das LMU Klinikum.

(3) Die Vergütung der teilnehmenden Pflegedienste erfolgt über ein Casepayment (Fallpauschale). Die Modalitäten sind in Anlage 8 geregelt.

(4) Dieser Vertrag wird ausschließlich aus Fördergeldern des Innovationsfonds finanziert. Die geregelten vertragsgegenständlichen Leistungen, insbesondere für die AFNTs, DSZen, das ISSA und die NIR, werden nach den Förderbestimmungen des Innovationsfonds direkt vom LMU Klinikum angefordert, nicht durch die die AOK Bayern. Dies ist im Weiterleitungsvertrag sowie im Konsortial- und Kooperationsverträge zwischen dem LMU Klinikum und den teilnehmenden (Neurologischen) Rehabilitationskliniken gesondert geregelt.

(5) Nach Maßgabe der Vorschriften des Innovationsfonds sind die Fördermittel zweckgebunden, wirtschaftlich und sparsam zu verwenden. Die Förderhöhe und der Förderzeitraum für die förderfähigen Ausgaben sind gemäß § 92a SGB V und gemäß dem Förderbescheid vom 29.06.2021 und des Finanzierungsplans in der jeweils gültigen Fassung begrenzt. Das LMU Klinikum prüft die sachliche und rechnerische Richtigkeit der eingereichten Abrechnungen.

9. Abrechnung durch teilnehmende Leistungserbringer
(§ 16 aus dem Vertrag über ein Modellvorhaben nach § 63 Abs. 2 i. V. m. § 64 Abs. 1 S. 2 SGB V)

(1) Die Abrechnung der Pflegedienste, die eine Ergänzungsvereinbarung Intensivpflege mit der AOK Bayern abgeschlossen haben, erfolgt über das LMU Klinikum gemäß § 15 Abs. 3. Näheres ist in Anlage 8 geregelt.

(2) Für die Durchführung der Abrechnung für die erbrachten vertraglichen Leistungen der teilnehmenden (Neurologischen) Rehabilitationskliniken schließen das LMU Klinikum und die teilnehmenden (Neurologischen) Rehabilitationskliniken eigenverantwortlich Vereinbarungen, inklusive der damit verbundenen datenschutzrechtlichen Regelungen gemäß § 15 Abs. 4.

10. Haftung
(§ 18 aus dem Vertrag über ein Modellvorhaben nach § 63 Abs. 2 i. V. m. § 64 Abs. 1 S. 2 SGB V)

Jeder Leistungserbringer haftet im Rahmen des Modellvorhabens für die von ihm durchgeführten und angeordneten medizinischen bzw. therapeutischen Maßnahmen, für eigenes Verhalten sowie für Maßnahmen des angestellten Personals im Rahmen der einschlägigen gesetzlichen Vorschriften.

11. Datenschutz
(§ 19 aus dem Vertrag über ein Modellvorhaben nach § 63 Abs. 2 i. V. m. § 64 Abs. 1 S. 2 SGB V)

(1) Die Vertragspartner verpflichten sich, bei der Verarbeitung der personenbezogenen Daten insbesondere die Regelungen über die Einhaltung der ärztlichen Schweigepflicht nach der Berufsordnung und den strafrechtlichen Bestimmungen, sowie die einschlägigen datenschutzrechtlichen Vorschriften (insbesondere die unmittelbar geltenden Bestimmungen der EU-Datenschutzgrundverordnung, des Bundesdatenschutzgesetzes, sowie - soweit zutreffend – des Bayerischen Datenschutzgesetzes) zu beachten. Bei der Verarbeitung von Sozialdaten sowie im Hinblick auf die Betriebs- und Geschäftsgeheimnisse im Sinne von § 67 Abs. 2 S. 2 SGB X sind insbesondere die Regelungen der §§ 67 ff SGB X sowie Art. 32 EU-DSGVO zu beachten.
Dies umfasst insbesondere – jedoch nicht abschließend – die folgenden Punkte:

- Die Vertragspartner ergreifen die erforderlichen technischen und organisatorischen Sicherheitsmaßnahmen im Sinne des Art. 32 DSVGO, um die personenbezogenen Daten von Patienten, Studienpatienten und vom Studienpersonal, die im Rahmen der wissenschaftlichen Kooperation verarbeitet werden, zu schützen.

- Die Vertragspartner verpflichten das ihnen unterstellte Personal ausdrücklich auf den Datenschutz bzw. die Verschwiegenheit im Hinblick auf die ihnen im Rahmen dieser Vereinbarung bekannt gewordenen personenbezogenen Daten, soweit eine solche Verpflichtung nicht bereits existiert (z. B. aus dem Gesetz oder dem Arbeitsvertrag). Dies gilt insbesondere auch für personenbezogene Daten, für die die jeweils andere Partei Verantwortlicher im Sinne der DSGVO ist.

- Die Vertragspartner stellen sicher, dass Betroffenen, die im Zusammenhang mit dieser Vereinbarung Rechte aus
  -Artikel 15: Auskunftsrecht der betroffenen Person
  -Artikel 16: Recht auf Berichtigung
  -Artikel 17: Recht auf Löschung („Recht auf Vergessen werden")
  -Artikel 18: Recht auf Einschränkung der Verarbeitung
  -Artikel 19: Mitteilungspflicht im Zusammenhang mit der Berichtigung oder Löschung personenbezogener Daten oder der Einschränkung der Verarbeitung
  -Artikel 20: Recht auf Datenübertragbarkeit

geltend machen, diese gewährt werden. Soweit die Anforderung eines Betroffenen nicht ohne Informationen, die nur von der jeweils anderen Partei bereitgestellt werden können, bearbeitet bzw. beantwortet werden können, unterstützen die Parteien sich gegenseitig.

(2) Die Vertragspartner informieren sich unverzüglich gegenseitig über Datensicherheitsverstöße im Zusammenhang mit der Verarbeitung personenbezogener Daten gemäß diesem Vertrag.

(3) Soweit im Rahmen dieses Vertrages zwischen den Parteien ein Austausch personenbezogener Daten stattfindet, stellen die Vertragspartner durch geeignete technische und organisatorische Maßnahmen sicher, dass der Datenschutz auch im Rahmen des Datentransfers eingehalten wird. Soweit erforderlich, schließen die Parteien in diesem Zusammenhang eine gesonderte ergänzende Vereinbarung wie einen Auftragsverarbeitungsvertrag oder eine Vereinbarung über eine gemeinsame Verantwortung.

(4) Die Verarbeitung der die Versicherten betreffenden Behandlungsdaten und Befunde innerhalb des Modellvorhabens bedarf der Einwilligung der Versicherten im Rahmen der Teilnahmeerklärung. Diese sind vorab ausreichend über Form und Folgen der beabsichtigten Datenverarbeitung zu unterrichten. Diese Informationen dürfen nur für den anstehenden Behandlungsfall genutzt werden und nur von dem nach § 203 Strafgesetzbuch zur Geheimhaltung verpflichteten Personenkreis verwendet werden.

12. Marketing und Öffentlichkeitsarbeit
(§ 20 aus dem Vertrag über ein Modellvorhaben nach § 63 Abs. 2 i. V. m. § 64 Abs. 1 S. 2 SGB V)

(1) Das regionale Marketing und die Information der Öffentlichkeit und der Fachkreise über Inhalte, Vergütungsformen und Wirkungen dieses Vertrages sind zwischen den Vertragspartnern abzustimmen.

(2) Die teilnehmenden Leistungserbringer sind berechtigt, entsprechend dem geltenden Berufsrecht die Teilnahme an diesem Vertrag auf Praxisschildern, Briefbögen sowie in anderen berufsrechtlich zulässigen Ankündigungen aufzuführen.

(3) Veröffentlichungen der teilnehmenden Leistungserbringer zu den Inhalten dieses Vertrages sind mit den Vertragspartnern vorab abzustimmen.

13. Vertraulichkeit
(§ 21 aus dem Vertrag über ein Modellvorhaben nach § 63 Abs. 2 i. V. m. § 64 Abs. 1 S. 2 SGB V)

(1) Die Vertragspartner sowie die teilnehmenden (Neurologischen) Rehabilitationskliniken und teilnehmenden Pflegedienste mit Ergänzungsvereinbarung Intensivpflege sind verpflichtet, die im Rahmen dieses Modellvorhabens zugänglich gemachten Informationen sowie Kenntnisse und Daten, die bei der Zusammenarbeit bzw. der Erfüllung der Vertragspflichten über Angelegenheiten - etwa technischer, kommerzieller oder organisatorischer Art - des Vertragspartners erlangt werden, vertraulich zu behandeln und während der Dauer sowie nach Beendigung des Vertragsverhältnisses ohne die vorherige schriftliche Einwilligung des offenbarenden Vertragspartners nicht zu anderen Zwecken zu nutzen oder Dritten zugänglich oder bekannt zu machen. Die eigene Nutzung der Informationen ist allein auf den Gebrauch für die Durchführung dieses Vertrages beschränkt.

(2) Diese Verpflichtung bleibt auch nach Beendigung des Vertragsverhältnisses für eine Dauer von fünf Jahren fortbestehen. Der Schutz der Sozialdaten sowie die ärztliche Schweigepflicht bleiben davon unberührt.

(3) Die Vertragspartner dieses Vertrages sind ebenfalls verpflichtet, diesen Vertrag sowie alle damit im Zusammenhang überlassenen Unterlagen und übermittelten Informationen vertraulich zu behandeln und nicht ohne vorherige schriftliche Einwilligung des jeweils anderen Vertragspartners an Dritte weiterzugeben.

(4) Der empfangende Partner darf Informationen offenbaren, wenn die Weitergabe der Daten und Informationen insbesondere aufgrund von Gesetzen, gerichtlichen Entscheidungen oder auf Verlangen der Aufsichtsbehörde erfolgt. In diesem Fall ist der empfangende Partner dazu verpflichtet, den offenbarenden Partner unverzüglich hierüber zu informieren.

(5) Die Vertragspartner verpflichten sich, den im Rahmen der Durchführung dieses Vertrags eingesetzten Mitarbeitern diese Geheimhaltungsverpflichtung ebenfalls aufzuerlegen.

14. Vergütung Pflegedienste - Anlage 8 zum Vertrag über ein Modellvorhaben nach § 63 Abs. 2 i. V. m. § 64 Abs. 1 S. 2 SGB V

- Teilnehmende Pflegedienste erhalten nach § 15 Abs. 3 ein Casepayment (Fallpauschale).

- Das Casepayment kann grundsätzlich erst nach Ablauf des einjährigen Behandlungszeitraums einmalig ausgezahlt werden.

- Eine vorzeitige anteilige Auszahlung des Casepayments ist möglich,
  wenn die Teilnahme des Versicherten gemäß § 6 Abs. 15 automatisch zu dem Zeitpunkt endet
  - mit dem der Vertrag zwischen der AOK Bayern und dem LMU Klinikum, gleich aus welchem Rechtsgrund, endet,
  - zu dem das Versichertenverhältnis zwischen dem Versicherten und der AOK Bayern endet,
  - zu dem der Widerruf der datenschutzrechtlichen Einwilligungserklärung vorliegt

  sowie die Teilnahme des Versicherten zu dem Zeitpunkt endet
  - zu dem die Teilnahmevoraussetzungen nicht mehr vorliegen,
  - zu dem der Versicherte seinen Ausstieg aus der Studie erklärt,
  - zu dem der Versicherte verstirbt
  - zu dem ein Wohnortswechsel erfolgt oder
  - wenn eine Betreuung durch den Pflegedienst, gleich aus welchem Rechtsgrund, nicht mehr möglich ist.
  - zu dem sich eine unvorhergesehene Zustandsveränderung einstellt und somit die Behandlungsvoraussetzungen nicht mehr gegeben sind.

  Es kann dann nach dem abgeschlossenen Quartal eine vorzeitige Abrechnung erfolgen.

- Der teilnehmende Pflegedienst erhält für jedes angefangene Quartal ¼ des Casepayments, maximal 1.420,12 EUR, also bei einem Teilnahmeende
  - im ersten Quartal: 355,03 EUR
  - im zweiten Quartal: 710,06 EUR
  - im dritten Quartal: 1.065,09 EUR
  - im vierten Quartal: 1.420,12 EUR

- Die Auszahlung des Casepayments erfolgt innerhalb von 21 Tagen nach Geltendmachung durch den teilnehmenden Pflegedienst unter Angabe der Bankverbindung vom LMU Klinikum:

DSGZ/ Neurologie
Fr. Dr. Lina Willacker/ Fr. Bernadette Einhäupl
Neurologische Forschung
Klinikum der Universität München
Fraunhoferstr. 20
D-82152 Planegg

Anlage 7 – Muster Fahrkostenverordnung

Zuzahlungspflicht | Krankenkasse bzw. Kostenträger

Zuzahlungsfrei | Name, Vorname des Versicherten

geb. am

Kostenträgerkennung | Versicherten-Nr. | Status

Betriebsstätten-Nr. | Arzt-Nr. | Datum

Verordnung einer Krankenbeförderung 4

☐ Unfall, Unfallfolge

☐ Arbeitsunfall, Berufskrankheit

☐ Versorgungsleiden (z.B. BVG)

☐ Hinfahrt ☐ Rückfahrt

1. Grund der Beförderung

Genehmigungsfreie Fahrten

a) ☐ **voll-/teilstationäre Krankenhausbehandlung** ☐ **vor-/nachstationäre Behandlung**

b) ☐ **ambulante Behandlung** bei Merkzeichen „aG“, „Bl“, „H“, Pflegegrad 3 mit dauerhafter Mobilitätsbeeinträchtigung, Pflegegrad 4 oder 5 **nur Taxi/Mietwagen** ***(Fahrt mit KTW ist unter f) zu verordnen)***

c) ☐ **anderer Grund**, z.B. Fahrten zu Hospizen:

Genehmigungspflichtige Fahrten zu ambulanten Behandlungen ***(vor Fahrtantritt der Krankenkasse vorzulegen)***

d) ☐ **hochfrequente Behandlung** Dialyse, onkol. Chemo- oder Strahlentherapie ☐ vergleichbarer Ausnahmefall ***(Begründung unter 4. erforderlich)***

e) ☐ **dauerhafte Mobilitätsbeeinträchtigung vergleichbar mit b) und Behandlungsdauer mindestens 6 Monate** ***(Begründung unter 4. erforderlich)***

f) ☐ **anderer Grund für Fahrt mit KTW**, z.B. fachgerechtes Lagern, Tragen, Heben erforderlich ***(Begründung unter 3. und ggf. 4. erforderlich)***

MUSTER

2. Behandlungstag/Behandlungsfrequenz und nächsterreichbare, geeignete Behandlungsstätte

vom/am T T M M J J / ☐ x pro Woche, bis voraussichtlich T T M M J J

Behandlungsstätte ***(Name, Ort)***

3. Art und Ausstattung der Beförderung

☐ Taxi/Mietwagen

☐ KTW, da medizinisch-fachliche Betreuung und/oder Einrichtung notwendig ist wegen

☐ Rollstuhl

☐ Tragestuhl

☐ liegend

☐ RTW ☐ NAW/NEF ☐ andere

4. Begründung/Sonstiges ***(z. B. Datum Aufnahme Krankenhaus, Gewicht bei Schwergewichttransport, Wartezeit, Gemeinschaftsfahrt, Ortsangabe, wenn Beförderung nicht von/zur Wohnung stattfindet)***

Modellvorhaben OptiNIV (99513)

Vertragsarztstempel / Unterschrift des Arztes

Muster 4 (7.2020)

Bitte die Fahrt immer durch den Versicherten quittieren lassen!

Bestätigung durch den Versicherten

Ich bestätige die Durchführung der im Folgenden aufgeführten Fahrten

Datum	Fahrtstrecke *(von ... nach)*	Hin-fahrt	Rück-fahrt	Unterschrift des Versicherten
T T M M J J	von / nach	☐	☐	
T T M M J J	von / nach	☐	☐	
T T M M J J	von / nach	☐	☐	
T T M M J J	von / nach	☐	☐	
T T M M J J	von / nach	☐	☐	
T T M M J J	von / nach	☐	☐	
T T M M J J	von / nach	☐	☐	
T T M M J J	von / nach	☐	☐	
T T M M J J	von / nach	☐	☐	
T T M M J J	von / nach	☐	☐	

MUSTER

Bestätigung des Transporteurs

Die Krankenbeförderung wurde gemäß der obigen Bestätigung durchgeführt.

Gültiger Zuzahlungsbefreiungsausweis für den Zeitraum der Krankenbeförderung wurde vorgelegt
(Die Angabe ist nicht bei Rettungsfahrten zum Krankenhaus erforderlich)

☐ nein ☐ ja

Datum T T M M J J

Stempel/Unterschrift des Transporteurs

Abrechnungsdaten des Transporteurs

IK des Transporteurs

Belegnummer

Gesamt-Brutto ,

Rechnungsnummer

Zuzahlung ,

Positionsnummer	Anzahl	km	Positionsnummer	Anzahl	km

Anlage 8 – Vergütung Pflegedienste

- Teilnehmende Pflegedienste erhalten nach § 15 Abs. 3 ein Casepayment für Versicherte der Interventionsgruppe (Fallpauschale).

- Das Casepayment kann grundsätzlich erst nach Ablauf des einjährigen Behandlungszeitraums einmalig ausgezahlt werden.

- Eine vorzeitige anteilige Auszahlung des Casepayments ist möglich,
  wenn die Teilnahme des Versicherten gemäß § 6 Abs. 15 automatisch zu dem Zeitpunkt endet
  - mit dem der Vertrag zwischen der AOK Bayern und dem LMU Klinikum, gleich aus welchem Rechtsgrund, endet,
  - zu dem das Versichertenverhältnis zwischen dem Versicherten und der AOK Bayern endet,
  - zu dem der Widerruf der datenschutzrechtlichen Einwilligungserklärung vorliegt

  sowie die Teilnahme des Versicherten zu dem Zeitpunkt endet
  - zu dem die Teilnahmevoraussetzungen nicht mehr vorliegen,
  - zu dem der Versicherte seinen Ausstieg aus der Studie erklärt,
  - zu dem der Versicherte verstirbt
  - zu dem ein Wohnortswechsel erfolgt oder
  - wenn eine Betreuung durch den Pflegedienst, gleich aus welchem Rechtsgrund, nicht mehr möglich ist.
  - zu dem sich eine unvorhergesehene Zustandsveränderung einstellt und somit die Behandlungsvoraussetzungen nicht mehr gegeben sind.

  Es kann dann nach dem abgeschlossenen Quartal eine vorzeitige Abrechnung erfolgen.

- Der teilnehmende Pflegedienst erhält für jedes angefangene Quartal ¼ des Casepayment, maximal 1.420,12 EUR, also bei einem Teilnahmeende
  - im ersten Quartal: 355,03 EUR
  - im zweiten Quartal: 710,06 EUR
  - im dritten Quartal: 1.065,09 EUR
  - im vierten Quartal: 1.420,12 EUR

- Die Auszahlung des Casepayments erfolgt innerhalb von 21 Tagen nach Geltendmachung durch den teilnehmenden Pflegedienst unter Angabe der Bankverbindung vom LMU Klinikum:

  DSGZ/ Neurologie
  Fr. Dr. Lina Willacker/ Fr. Bernadette Einhäupl
  Neurologische Forschung
  Klinikum der Universität München
  Fraunhoferstr. 20
  D-82152 Planegg

Anlage 9 – Vergütung teilnehmende (Neurologische) Rehabilitationskliniken

OptiNIV Personalkosten Konsortialkliniken						
Ausgaben für gesundheitliche Versorgungsleistungen (inkl. Personal-, Investitions- und Sachmittel)	**Enthalten im Finanzierungsplan von**	**Leistungen je Versorgten**	**Anzahl Leistungen**	**Preis je Leistung in €**	**Ausgaben für Leistung**	**Erläuterungen**
					2.828.335,10	
Case-Payment für Rekrutierung und Basisvisite	Konsortialführung	1,00	119,00	618,80	**73.637,20**	Aufwand Facharzt (Ä2/2) für Identifierung Patienten, Aufklärungsgespräch, Beantwortung Rückfragen; Umfang Basisvisite; Zeitaufwand 10 Std
Case-Payment Intensivpflegedienste	Konsortialführung	1,00	115,00	1.420,12	**163.313,30**	Zeitaufwand Fachpflegepersonal (TVÖD P9/4) für werktägliche Befundübermittlung an Studienzentrale und für Fallbesprechungen
Facharzt Neurologie f. AFNT/DSZ	TZ Burgau		0,00		**307.283,50**	Für das DSZ Therapiezentrum Burgau 37 Personalmonate (PM) Facharzt Neurologie für ambulante Untersuchungen und Leitung DSZ
Neurologischer Therapeut f. AFNT	TZ Burgau		0,00		**150.831,40**	Für das AFNT Therapiezentrum Burgau 27,75 PM Neurologischer Therapeut für Untersuchungen, FEES, BGA, Therapieplanung
Tagessätze für stationäre Untersuchung/Behandlung	TZ Burgau		418,60	600,00	**251.160,71**	Tagesgleiche Krankenhausbehandlungskosten für stationäres Assessment und Intervallrehabilitation
Investition mobiles Butgasanalysesystem (BGA)	TZ Burgau		0,00		**7.214,85**	Für das AFNT Therapiezentrum Burgau Anschaffung eines mobilen BGA-Systems für Blutgasanalysen zur Beatmungsentwöhnung
Investition mobiles System Schluckdiagnostik (FEES)	TZ Burgau		0,00		**26.413,24**	Für das AFNT Therapiezentrum Burgau Anschaffung eines mobilen FEES-Systems für Blutgasanalysen zur Beatmungsentwöhnung
Facharzt Neurologie f. AFNT/DSZ	SK Bad Aibling		0,00		**307.283,50**	Für das DSZ Schön Klinik Bad Aibling 37 Personalmonate (PM) Facharzt Neurologie für ambulante Untersuchungen und Leitung DSZ
Neurologischer Therapeut f. AFNT	SK Bad Aibling		0,00		**150.831,40**	Für das AFNT Schön Klinik Bad Aibling 27,75 PM Neurologischer Therapeut für Untersuchungen, FEES, BGA, Therapieplanung
Tagessätze für stationäre Untersuchung/Behandlung	SK Bad Aibling		418,60	600,00	**251.160,71**	Tagesgleiche Krankenhausbehandlungskosten für stationäres Assessment und Intervallrehabilitation
Investition mobiles Butgasanalysesystem (BGA)	SK Bad Aibling		0,00		**7.214,85**	Für das AFNT Schön Klinik Bad Aibling Anschaffung eines mobilen BGA-Systems für Blutgasanalysen zur Beatmungsentwöhnung
Investition mobiles System Schluckdiagnostik (FEES)	SK Bad Aibling		0,00		**26.413,24**	Für das AFNT Schön Klinik Bad Aibling Anschaffung eines mobilen FEES-Systems für Blutgasanalysen zur Beatmungsentwöhnung
Facharzt Neurologie f. AFNT/DSZ	medbo Regensburg		0,00		**307.283,50**	Für das DSZ medbo Regensburg 37 Personalmonate (PM) Facharzt Neurologie für ambulante Untersuchungen und Leitung DSZ
Neurologischer Therapeut f. AFNT	medbo Regensburg		0,00		**150.831,40**	Für das AFNT medbo Regensburg 27,75 PM Neurologischer Therapeut für Untersuchungen, FEES, BGA, Therapieplanung
Tagessätze für stationäre Untersuchung/Behandlung	medbo Regensburg		418,60	600,00	**251.160,71**	Tagesgleiche Krankenhausbehandlungskosten für stationäres Assessment und Intervallrehabilitation
Investition mobiles Butgasanalysesystem (BGA)	medbo Regensburg		0,00		**7.214,85**	Für das AFNT medbo Regensburg Anschaffung eines mobilen BGA-Systems für Blutgasanalysen zur Beatmungsentwöhnung
Investition mobiles System Schluckdiagnostik (FEES)	medbo Regensburg		0,00		**26.413,24**	Für das AFNT medbo Regensburg Anschaffung eines mobilen FEES-Systems für Blutgasanalysen zur Beatmungsentwöhnung
Facharzt Neurologie f. AFNT/DSZ	RK Bad Neustadt		0,00		**142.554,20**	Für das DSZ RHÖN Klinikum Bad Neustadt 15 Personalmonate (PM) Facharzt Neurologie für ambulante Untersuchungen und Leitung DSZ
Neurologischer Therapeut f. AFNT	RK Bad Neustadt		0,00		**69.973,33**	Für das AFNT RHÖN Klinikum Bad Neustadt 11,25 PM Neurologischer Therapeut für Untersuchungen, FEES, BGA, Therapieplanung
Tagessätze für stationäre Untersuchung/Behandlung	RK Bad Neustadt		194,20	600,00	**116.517,86**	Tagesgleiche Krankenhausbehandlungskosten für stationäres Assessment und Intervallrehabilitation für 15 Monate
Investition mobiles Butgasanalysesystem (BGA)	RK Bad Neustadt		0,00		**7.214,85**	Für das AFNT RHÖN Klinikum Bad Neustadt Anschaffung eines mobilen BGA-Systems für Blutgasanalysen zur Beatmungsentwöhnung
Investition mobiles System Schluckdiagnostik (FEES)	RK Bad Neustadt		0,00		**26.413,24**	Für das AFNT RHÖN Klinikum Bad Neustadt Anschaffung eines mobilen FEES-Systems für Blutgasanalysen zur Beatmungsentwöhnung

Für Patienteneinschluss und AFNT-Betreuung

Behandlungsvertrag zur Studienteilnahme im Innovationsfondsprojekt „OptiNIV- Optimierung der nachklinischen Intensivversorgung bei neurologischen Patienten“

zwischen
XXX
(als Behandler)

und
Name, Vorname, geb.: _____
Adresse: _____
Telefon: _____
Versicherung/Vers. Nr.: _____

(als Patient/in)

ggf. Angabe gesetzlich Bevollmächtigte/r

Name, Vorname, geb.: _____
Adresse: _____
Telefon: _____

Zwischen der*dem oben genannte*n Patienten*in und dem Behandler wird ein Behandlungsvertrag zum Innovationsfondsprojekt „OptiNIV“ mit Teilnahme an der OptiNIV-Studie geschlossen. Im Falle einer Nicht-Einwilligungsfähigkeit wird der*die Patient*in durch den*die gesetzlich Bevollmächtigte*n vertreten.

Beim Versorgungskonzept OptiNIV handelt es sich um ein staatlich gefördertes Projekt mit dem Ziel der wissenschaftlichen Auswertung (Evaluation) einer zu erprobenden neuen Versorgungsform. Diese soll für Patient*innen mit akuten neurologischen Erkrankungen entwickelt werden, die nach Abschluss der neurologischen Frührehabilitation mit Trachealkanüle und/oder maschineller Beatmung in die außerklinische Intensivpflege entlassen werden. Die Leitung des Projektes übernimmt die Neurologische Klinik und Poliklinik am Klinikum der Universität München. Die wissenschaftliche Auswertung der Studienergebnisse erfolgt durch die Universitätsmedizin Greifswald und die Universität Greifswald.
Die auf ein Jahr angelegte Studie soll den Erfolg bei der Entwöhnung von maschineller Beatmung bzw. Trachealkanüle durch Einführung einer neuen außerklinischen Versorgungsform ermitteln. Dazu werden eine Behandlungsgruppe und eine Kontrollgruppe gebildet und miteinander verglichen.

Wenn Sie im Rahmen des vorliegenden Behandlungsvertrags an der Studie teilnehmen, werden Sie zur besseren Einschätzung Ihres aktuellen Gesundheitszustandes einmalig in Form einer Basisvisite durch Studienmitarbeiter*innen des Behandlers untersucht. Dabei werden folgende Daten erhoben: demographische Daten (Alter, Geschlecht), klinische Daten (Art der Erkrankung, Behandlungen, medizinische Vorbefunde, ggf. Beatmungszustand), Daten zur Einschätzung der aktuellen Versorgungslage, des gesundheitlichen Zustandes und der Lebensqualität sowie gesundheitsökonomische Daten (z.B. Kosten studienbezogener Behandlungen, Arznei-,

Heil- und Hilfsmittel, Zuzahlungen für Behandlung und Pflege, Kontakte und Behandlungskosten ambulanter Heilmittelerbringer). Nach dieser Basisvisite werden Sie in zufälliger Art und Weise einer der beiden Studiengruppen zugeteilt (Behandlungsgruppe oder Kontrollgruppe).

Patient*innen, die der **Behandlungsgruppe** zugelost wurden und die neue Versorgungsform erhalten, werden quartalsweise zu Hause oder in der betreuenden Einrichtung von Studienmitarbeiter*innen (z.B. Arzt*Ärztin, Therapeut*in) des Behandlers besucht. Im Zuge dieser Visiten werden Daten analog zur Basisvisite erhoben. Es werden ebenfalls, wenn medizinisch angezeigt, Blutgasanalysen (BGA) sowie standardisierte fiberendoskopische Schluckuntersuchungen (FEES) durchgeführt. Diese Untersuchungen sowie die erhobenen Daten helfen dem Studienteam dabei festzustellen, wie weiter mit der Trachealkanüle und/oder der Beatmung umgegangen werden sollte und ermöglichen es, entsprechende Behandlungsempfehlungen zu geben. Diese Behandlungsempfehlungen können dann von häuslich versorgenden medizinischen Fachkräften (z.B. Intensivpflegedienst) umgesetzt werden. Im Falle einer realistisch scheinenden Entwöhnung von der maschinellen Beatmung bzw. der Trachealkanüle kann der*die Patient*in in die Klinik aufgenommen werden, aus der das häuslich betreuende Studienteam (Behandler) stammt. Dort erfolgt in einem strukturierten viertägigen Diagnostikprozess eine genaue medizinische Einschätzung zur Entwöhnung von Beatmung bzw. Trachealkanüle. Sollte sich dabei die Möglichkeit einer erfolgreichen Entwöhnung bestätigen, schließt sich ein verlängerter stationärer Rehabilitationsaufenthalt an, während dem die Entwöhnung durchgeführt wird (Annahme: 2-3 Wochen). Im Rahmen dieses Klinikaufenthaltes werden unter Umständen Messungen zur Beurteilung des Funktionszustandes des peripheren Nervensystems (Neurographie bzw. Elektromyographie-Untersuchung, EMG) durchgeführt. Genaue Informationen zu BGA, FEES, Neurographie und EMG sowie Erläuterungen zu Risiken und Nutzen dieser Untersuchungen sind in Anlage 1 beschrieben.

Patient*innen, die der **Kontrollgruppe** zugelost werden, werden ebenfalls quartalsweise zu Hause oder in der betreuenden Einrichtung von Studienmitarbeiter*innen (z.B. Arzt*Ärztin, Therapeut*in) des Behandlers besucht. Im Zuge dieser Visiten werden Daten analog zur Basisvisite erhoben. Bei Patient*innen, die der Kontrollgruppe zugelost werden, werden keine Blutgasanalysen (BGA) oder endoskopische Schluckuntersuchungen (FEES) durchgeführt und auch keine Behandlungsempfehlungen gegeben. Für Studienteilnehmende der Kontrollgruppe erfolgt im Rahmen der Studie keine erneute Klinikaufnahme zur (Einschätzung der) Entwöhnung von Beatmung oder Trachealkanüle an.

Näheres zum Studienablauf sowie detaillierte Auflistungen der zu erhebenden Daten sind in der *Information für Studienteilnehmer*innen* (Anlage 1) aufgeführt.

Es entstehen durch den Abschluss dieses Vertrages zur Studienteilnahme für Sie keine Nachteile; sämtliche Leistungen der Regelversorgung können unabhängig weiterhin daneben von Ihnen in Anspruch genommen werden. Sämtliche im Rahmen des Behandlungsvertrages anfallenden Kosten werden aus Fördergeldern des OptiNIV-Projektes finanziert. Alle studienbedingten Maßnahmen erfolgen für Sie kostenfrei. Der Behandlungsanspruch aus diesem Behandlungsvertrag ist auf die vertragsgegenständlich aufgeführten Leistungen beschränkt. Der Behandler verpflichtet sich, die vertragsgegenständlichen ärztlichen Leistungen aus dem Innovationsfondsprojekt OptiNIV zu erbringen.

Der Behandlungsvertrag endet automatisch mit vollständiger Leistungserbringung, spätestens zum 31.07.2025. Er kann von Ihnen jederzeit durch Erklärung gegenüber dem Behandler beendet werden. Ein Widerruf des Behandlungsvertrags gegenüber dem Behandler ist innerhalb von 14 Tagen nach Unterzeichnung des Behandlungsvertrags ohne Angaben von Gründen möglich.

Der Behandler unterliegt der ärztlichen Schweigepflicht und den anwendbaren Regelungen zum Datenschutz. Weitere Informationen zur Datenverarbeitung und zur Studie im Gesamten können der *Information für Studienteilnehmer*innen* (Anlage 1) entnommen werden.

Anlage 1 Information für Studienteilnehmer*innen

Hiermit schließe ich den Behandlungsvertrag mit den Inhalten der Anlage 1 und der damit verbundenen Teilnahme an der OptiNIV-Studie ab.
Ich habe die Information für Studienteilnehmer*innen erhalten und stimme der Erhebung, Verarbeitung und Übermittlung meiner Daten im Rahmen des Behandlungsvertrages und der OptiNIV-Studie zu.

XXX, den _____ _____

(Datum) (Unterschrift Behandler)

XXX, den _____ _____

(Datum) (Unterschrift Patient/in)

XXX, den _____ _____

(Datum) (Unterschrift gesetzlich Bevollmächtigte/r)

Nur für Patienteneinschluss

Behandlungsvertrag zur Studienteilnahme im Innovationsfondsprojekt „OptiNIV- Optimierung der nachklinischen Intensivversorgung bei neurologischen Patienten“

zwischen
XXX
(als Behandler)

und
Name, Vorname, geb.: _____
Adresse: _____
Telefon: _____
Versicherung/Vers. Nr.: _____

(als Patient*in)

*ggf. Angabe gesetzlich Bevollmächtigte*r*

Name, Vorname, geb.: _____
Adresse: _____
Telefon: _____

Zwischen der*dem oben genannte*n Patienten*in und dem Behandler wird ein Behandlungsvertrag zum Innovationsfondsprojekt „OptiNIV“ mit Teilnahme an der OptiNIV-Studie geschlossen. Im Falle einer Nicht-Einwilligungsfähigkeit wird der*die Patient*in durch den*die gesetzlich Bevollmächtigte*n vertreten.

Beim Versorgungskonzept OptiNIV handelt es sich um ein staatlich gefördertes Projekt mit dem Ziel der wissenschaftlichen Auswertung (Evaluation) einer zu erprobenden neuen Versorgungsform. Diese soll für Patient*innen mit akuten neurologischen Erkrankungen entwickelt werden, die nach Abschluss der neurologischen Frührehabilitation mit Trachealkanüle und/oder maschineller Beatmung in die außerklinische Intensivpflege entlassen werden. Die Leitung des Projektes übernimmt die Neurologische Klinik und Poliklinik am Klinikum der Universität München. Die wissenschaftliche Auswertung der Studienergebnisse erfolgt durch die Universitätsmedizin Greifswald und die Universität Greifswald.
Die auf ein Jahr angelegte Studie soll den Erfolg bei der Entwöhnung von maschineller Beatmung bzw. Trachealkanüle durch Einführung einer neuen außerklinischen Versorgungsform ermitteln. Dazu werden eine Behandlungsgruppe und eine Kontrollgruppe gebildet und miteinander verglichen.

Wenn Sie im Rahmen des vorliegenden Behandlungsvertrags an der Studie teilnehmen, werden Sie zur besseren Einschätzung Ihres aktuellen Gesundheitszustandes einmalig in Form einer Basisvisite durch Studienmitarbeiter*innen des Behandlers untersucht. Dabei werden folgende Daten erhoben: demographische Daten (Alter, Geschlecht), klinische Daten (Art der Erkrankung, Behandlungen, medizinische Vorbefunde, ggf. Beatmungszustand), Daten zur Einschätzung der aktuellen Versorgungslage, des gesundheitlichen Zustandes und der Lebensqualität sowie gesundheitsökonomische Daten (z.B. Kosten studienbezogener Behandlungen, Arznei-,

Heil- und Hilfsmittel, Zuzahlungen für Behandlung und Pflege, Kontakte und Behandlungskosten ambulanter Heilmittelerbringer).
Nach dieser Basisvisite werden Sie in zufälliger Art und Weise einer der beiden Studiengruppen zugeteilt (Behandlungsgruppe oder Kontrollgruppe). Im Anschluss an Ihre Entlassung aus der behandelnden Klinik (Behandler) wird ein Studienteam einer anderen im Projekt kooperierenden Klinik studienbedingte Visiten und Leistungen übernehmen. Die Wahl dieser Kooperationsklinik erfolgt in der Regel nach regionalen Gesichtspunkten (nah an Ihrem Wohnort). Die in der Basisvisite erhoben Daten werden vor Entlassung an die Kooperationsklinik weitergegeben. Für die nachfolgende studienbedingte Betreuung und alle daraus resultierenden Maßnahmen erhalten Sie einen weiteren Behandlungsvertrag mit der für Sie zuständigen Kooperationsklinik.

Näheres zum Studienablauf sowie detaillierte Auflistungen der möglichen Kooperationskliniken und der zu erhebenden Daten sind in der *Information für Studienteilnehmer*innen* (Anlage 1) aufgeführt.

Es entstehen durch den Abschluss dieses Vertrages zur Studienteilnahme für Sie keine Nachteile; sämtliche Leistungen der Regelversorgung können unabhängig weiterhin daneben von Ihnen in Anspruch genommen werden. Sämtliche im Rahmen des Behandlungsvertrages anfallenden Kosten werden aus Fördergeldern des OptiNIV-Projektes finanziert. Alle studienbedingten Maßnahmen erfolgen für Sie kostenfrei. Der Behandlungsanspruch der*des Patienten*in aus diesem Behandlungsvertrag ist auf die vertragsgegenständlich aufgeführten Leistungen beschränkt. Der Behandler verpflichtet sich, die vertragsgegenständlichen ärztlichen Leistungen aus dem Innovationsfondsprojekt OptiNIV zu erbringen.

Der Behandlungsvertrag endet automatisch mit vollständiger Leistungserbringung, spätestens zum 31.07.2025. Er kann jederzeit von Ihnen durch Erklärung gegenüber dem Behandler beendet werden. Ein Widerruf des Behandlungsvertrags gegenüber dem Behandler ist innerhalb von 14 Tagen nach Unterzeichnung des Behandlungsvertrags ohne Angaben von Gründen möglich.

Der Behandler unterliegt der ärztlichen Schweigepflicht und den anwendbaren Regelungen zum Datenschutz. Weitere Informationen zur Datenverarbeitung und zur Studie im Gesamten können der *Information für Studienteilnehmer*innen* (Anlage 1) entnommen werden.

Anlage 1 Information für Studienteilnehmer*innen

Hiermit schließe ich den Behandlungsvertrag mit den Inhalten der Anlage 1 und der damit verbundenen Teilnahme an der OptiNIV-Studie ab.
Ich habe die Information für Studienteilnehmer*innen erhalten und stimme der Erhebung, Verarbeitung und Übermittlung meiner Daten im Rahmen des Behandlungsvertrages und der OptiNIV-Studie zu.

_____	_____
(Ort und Datum)	(Unterschrift Behandler)
_____	_____
(Ort und Datum)	(Unterschrift Patient*in)
_____	_____
(Ort und Datum)	(Unterschrift gesetzlich Bevollmächtigte*r)

Nur für AFNT-Betreuung

Behandlungsvertrag zur Studienteilnahme im Innovationsfondsprojekt „OptiNIV- Optimierung der nachklinischen Intensivversorgung bei neurologischen Patienten“

zwischen
XXX
(als Behandler)

und
Name, Vorname, geb.: _____
Adresse: _____
Telefon: _____
Versicherung/Vers. Nr.: _____

(als Patient*in)

ggf. Angabe gesetzlich Bevollmächtigte/r

Name, Vorname, geb.: _____
Adresse: _____
Telefon: _____

Zwischen der*dem oben genannte*n Patienten*in und dem Behandler wird ein Behandlungsvertrag zum Innovationsfondsprojekt „OptiNIV“ mit Teilnahme an der OptiNIV-Studie geschlossen. Im Falle einer Nicht-Einwilligungsfähigkeit wird der*die Patient*in durch den*die gesetzlich Bevollmächtigte*n vertreten.

Beim Versorgungskonzept OptiNIV handelt es sich um ein staatlich gefördertes Projekt mit dem Ziel der wissenschaftlichen Auswertung (Evaluation) einer zu erprobenden neuen Versorgungsform. Diese soll für Patient*innen mit akuten neurologischen Erkrankungen entwickelt werden, die nach Abschluss der neurologischen Frührehabilitation mit Trachealkanüle und/oder maschineller Beatmung in die außerklinische Intensivpflege entlassen werden. Die Leitung des Projektes übernimmt die Neurologische Klinik und Poliklinik am Klinikum der Universität München. Die wissenschaftliche Auswertung der Studienergebnisse erfolgt durch die Universitätsmedizin Greifswald und die Universität Greifswald.
Die auf ein Jahr angelegte Studie soll den Erfolg bei der Entwöhnung von maschineller Beatmung bzw. Trachealkanüle durch Einführung einer neuen außerklinischen Versorgungsform ermitteln. Dazu werden eine Behandlungsgruppe und eine Kontrollgruppe gebildet und miteinander verglichen.

Wenn Sie im Rahmen des vorliegenden Behandlungsvertrags an der Studie teilnehmen, wurden Sie bereits einmalig zur besseren Einschätzung Ihres Gesundheitszustandes in Form einer Basisvisite durch Studienmitarbeiter*innen Ihrer ursprünglich behandelnden Klinik der neurologischen Frührehabilitation untersucht. Im Zuge dieser Visite wurden verschiedene Daten erhoben: demographische Daten (Alter, Geschlecht), klinische Daten (Art der Erkrankung, Behandlungen, medizinische Vorbefunde, ggf. Beatmungszustand), Daten zur Einschätzung der aktuellen Versorgungslage, des gesundheitlichen Zustandes und der Lebensqualität sowie

gesundheitsökonomische Daten (z.B. Kosten studienbezogener Behandlungen, Arznei-, Heil- und Hilfsmittel, Zuzahlungen für Behandlung und Pflege, Kontakte und Behandlungskosten ambulanter Heilmittelerbringer).
Diese Daten wurden im Zuge Ihrer Studienteilnahme an die häuslich weiterbetreuende, im Projekt kooperierende Kooperationsklinik (Behandler) weitergegeben. Nach der Basisvisite wurden Sie in zufälliger Art und Weise einer der beiden Studiengruppen zugeteilt (Behandlungsgruppe oder Kontrollgruppe).

Patient*innen, die der **Behandlungsgruppe** zugelost wurden und die neue Versorgungsform erhalten, werden quartalsweise zu Hause oder in der betreuenden Einrichtung von Studienmitarbeiter*innen (z.B. Arzt*Ärztin, Therapeut*in) des Behandlers besucht. Im Zuge dieser Visiten werden Daten analog zur Basisvisite erhoben. Es werden ebenfalls, wenn medizinisch angezeigt, Blutgasanalysen (BGA) sowie standardisierte fiberendoskopische Schluckuntersuchungen (FEES) durchgeführt. Diese Untersuchungen sowie die erhobenen Daten helfen dem Studienteam dabei festzustellen, wie weiter mit der Trachealkanüle und/oder der Beatmung umgegangen werden sollte und ermöglichen es, entsprechende Behandlungsempfehlungen zu geben. Diese Behandlungsempfehlungen können dann von häuslich versorgenden medizinischen Fachkräften (z.B. Intensivpflegedienst) umgesetzt werden. Im Falle einer realistisch scheinenden Entwöhnung von der maschinellen Beatmung bzw. der Trachealkanüle kann der*die Patient*in in die Klinik aufgenommen werden, aus der das häuslich betreuende Studienteam (Behandler) stammt. Dort erfolgt in einem strukturierten viertägigen Diagnostikprozess eine genaue medizinische Einschätzung zur Entwöhnung von Beatmung bzw. Trachealkanüle. Sollte sich dabei die Möglichkeit einer erfolgreichen Entwöhnung bestätigen, schließt sich ein verlängerter stationärer Rehabilitationsaufenthalt an, während dem die Entwöhnung durchgeführt wird (Annahme: 2-3 Wochen). Im Rahmen dieses Klinikaufenthaltes werden unter Umständen Messungen zur Beurteilung des Funktionszustandes des peripheren Nervensystems (Neurographie bzw. Elektromyographie-Untersuchung, EMG) durchgeführt. Genaue Informationen zu BGA, FEES, Neurographie und EMG sowie Erläuterungen zu Risiken und Nutzen dieser Untersuchungen sind in Anlage 1 beschrieben.

Patient*innen, die der **Kontrollgruppe** zugelost werden, werden ebenfalls quartalsweise zu Hause oder in der betreuenden Einrichtung von Studienmitarbeiter*innen (z.B. Arzt*Ärztin, Therapeut*in) des Behandlers besucht. Im Zuge dieser Visiten werden Daten analog zur Basisvisite erhoben. Bei Patient*innen, die der Kontrollgruppe zugelost werden, werden keine Blutgasanalysen (BGA) oder endoskopische Schluckuntersuchungen (FEES) durchgeführt und auch keine Behandlungsempfehlungen gegeben. Für Studienteilnehmende der Kontrollgruppe erfolgt im Rahmen der Studie keine erneute Klinikaufnahme zur (Einschätzung der) Entwöhnung von Beatmung oder Trachealkanüle.

Näheres zum Studienablauf sowie detaillierte Auflistungen der zu erhebenden Daten sind in der *Information für Studienteilnehmer*innen* (Anlage 1) aufgeführt.

Es entstehen durch den Abschluss dieses Vertrages zur Studienteilnahme für Sie keine Nachteile; sämtliche Leistungen der Regelversorgung können unabhängig weiterhin daneben von Ihnen in Anspruch genommen werden. Sämtliche im Rahmen des Behandlungsvertrages anfallenden Kosten werden aus Fördergeldern des OptiNIV-Projektes finanziert. Alle studienbedingten Maßnahmen erfolgen für Sie kostenfrei. Der Behandlungsanspruch aus diesem Behandlungsvertrag ist auf die vertragsgegenständlich aufgeführten Leistungen beschränkt. Der Behandler verpflichtet sich, die vertragsgegenständlichen ärztlichen Leistungen aus dem Innovationsfondsprojekt OptiNIV zu erbringen.

Der Behandlungsvertrag endet automatisch mit vollständiger Leistungserbringung, spätestens zum 31.07.2025. Er kann von Ihnen jederzeit durch Erklärung gegenüber dem Behandler beendet werden. Ein Widerruf des

Behandlungsvertrags gegenüber dem Behandler ist innerhalb von 14 Tagen nach Unterzeichnung des Behandlungsvertrags ohne Angaben von Gründen möglich.

Der Behandler unterliegt der ärztlichen Schweigepflicht und den anwendbaren Regelungen zum Datenschutz. Weitere Informationen zur Datenverarbeitung und zur Studie im Gesamten können der *Information für Studienteilnehmer*innen* (Anlage 1) entnommen werden.

Anlage 1 Information für Studienteilnehmer*innen

Hiermit schließe ich den Behandlungsvertrag mit den Inhalten der Anlage 1 und der damit verbundenen Teilnahme an der OptiNIV-Studie ab.
Ich habe die Information für Studienteilnehmer*innen erhalten und stimme der Erhebung, Verarbeitung und Übermittlung meiner Daten im Rahmen des Behandlungsvertrages und der OptiNIV-Studie zu.

XXX, den _____ _____

(Datum) (Unterschrift Behandler)

XXX, den _____ _____

(Datum) (Unterschrift Patient/in)

XXX, den _____ _____

(Datum) (Unterschrift gesetzlich Bevollmächtigte/r)

Prüfprotokoll

Projekttitel:

OptiNIV – Optimierung der nachklinischen Intensivversorgung bei neurologischen Patienten

Projektleitung:

Prof. Dr. med. Andreas Bender

Prof. Dr. med. Andreas Straube

Danae Götze

Bernadette Einhäupl

Klinikum der Universität München

Marchioninistr. 15

81377 München

Wissenschaftliche Evaluation:

Prof. Dr. med. Thomas Platz

Prof. Dr. Thomas Kohlmann

Universitätsmedizin Greifswald

Fleischmannstr. 44

17475 Greifswald

Prof. Dr. Steffen Fleßa

Universität Greifswald

Friedrich-Loeffler-Str. 70

17489 Greifswald

1. Zusammenfassung

Übergeordnetes Projektziel ist die Verbesserung des Langzeitbehandlungsergebnisses von neurologischen Patienten in der außerklinischen Intensivpflege (AIP) durch erfolgreiches Entwöhnen von maschineller Beatmung und/oder Trachealkanüle (TK) an der Schnittstelle zwischen stationärem und ambulantem Sektor.
Bei einem erfolgreichen Projektverlauf wird erwartet, dass ein signifikanter Anteil neurologischer Patienten nicht mehr die aufwendige AIP benötigen wird. Es wird ferner angenommen, dass dadurch auch Lebensqualität (LQ), Teilhabe und Selbständigkeit in den Aktivitäten des täglichen Lebens (ATL) steigen. Zusätzlich ist gesundheitsökonomisch mit einer Verbesserung der Kosteneffizienz der neuen Versorgungsform gegenüber der bisherigen Standardversorgung zu rechnen.
Zur Erreichung des Projektzieles wird in einem Netzwerk kooperierender Einrichtungen der neurologischen Frührehabilitation (NFR) in Bayern unter Leitung von Professor Bender (LMU München / Therapiezentrum Burgau) eine neue Versorgungsform im Rahmen einer Interventionsstudie etabliert.

Die neue Versorgungform besteht aus folgenden Kernelementen:
Neurologische Patienten, bei denen die primäre Entwöhnung von maschineller Beatmung und/oder TK in der stationären NFR nicht gelingt, werden innerhalb von 4 Wochen nach Überführung in die AIP von einem ambulanten Fachnachsorge-Team (AFNT) am Wohnort visitiert und fachspezifisch untersucht. In Abstimmung mit den ambulanten Leistungserbringern der Regelversorgung werden Therapiepläne für die langfristige Entwöhnung von Beatmung/TK vereinbart. Mitarbeiter der AIP übermitteln werktäglich relevante medizinische Verlaufsbefunde (z.B. Sauerstoffsättigung, SpO2, Atemfrequenz, AF, Entblockungszeiten der TK) an eine regionale Schwerpunktklinik der NFR (im Evaluationsprojekt genannt „Dezentrales Studienzentrum“, DSZ). Dort finden in Analogie zur stationären Rehabilitationsbehandlung interdisziplinäre Teamkonferenzen über die AIP-Patienten statt. Basierend auf den übermittelten Befunden werden dort Empfehlungen für Therapiepläne und Weaningprotokolle aktualisiert und den AIP übermittelt. Die AFNT visitieren und untersuchen die AIP-Patienten quartalsweise und überprüfen die Bereitschaft bzw. das Potenzial für eine erfolgreiche Entwöhnung von Beatmung/TK. Sobald eine Entwöhnung möglich erscheint (Annahme für das Evaluationsprojekt: nach 10 Monaten), erfolgt eine stationäre Aufnahme im zuständigen DSZ, wo in einem strukturierten viertägigen Diagnostikprozess eine definitive Einschätzung der Indikation für eine Entwöhnung von Beatmung/TK erfolgt („Interdisziplinäres strukturiertes stationäres Assessment“, ISSA). Sollte sich dabei das Potenzial für eine erfolgreiche Entwöhnung bestätigen, schließt sich ein verlängerter stationärer neurologischer Rehabilitationsaufenthalt an (Annahme: 2-3 Wochen), während dem in Analogie zu den Prozessen der NFR die Entwöhnung durchgeführt werden soll (Neurologische „Intervallrehabilitation“, NIR).
Durch die an der wissenschaftlichen Evaluation beteiligten Einrichtungen an der Universitätsmedizin und Universität Greifswald soll eine (personell und räumlich getrennte) unabhängige medizinische und gesundheitsökonomische Evaluation realisiert werden. Während die Zentren in Bayern die neue Versorgungsform etablieren und begleitend die Studiendokumentation gewährleisten, erfolgt in Greifswald die unabhängige externe

wissenschaftliche Evaluation. Hierzu gehören die Konzeptualisierung der Evaluation ebenso wie die Vorbereitung der diesbezüglichen Dokumentationsunterlagen und –prozesse, die Schulung der klinischen Zentren, das Monitoring, das Datenbankmanagement, die Datenvalidierung, die statistischen Analysen und Publikationsvorbereitungen.
Übergeordnete Ziele der Evaluation der Studie sind (i.) der Vergleich der Rate an Entwöhnungen von maschineller Beatmung und/oder TK (medizinische Evaluation) sowie (ii.) der Vergleich der Kosteneffizienz der Behandlungspfade zwischen Patienten innerhalb und außerhalb der neuen Versorgungsform (gesundheitsökonomische Evaluation). Hierzu wird eine randomisierte klinischen Studie (RCT) im Parallelgruppendesign mit einer 2:1-Randomisierung (Interventions-: Kontrollgruppe) durchgeführt.

2. Allgemeine Informationen & Verantwortlichkeiten

1. Titel:
   OptiNIV - Optimierung der nachklinischen Intensivversorgung bei neurologischen Patienten

2. Projektleiter /Konsortialführung:
   Prof. Dr. med. Andreas Bender & Prof. Dr. med. Andreas Straube
   Neurologische Forschung, Klinikum der Universität München, 81377 München

3. Studienzentrale:
   Dr. Lina Willacker & Bernadette Einhäupl
   Neurologische Forschung, Klinikum der Universität München, 81377 München

4. Konsortialpartner: Evaluation
   1. Universitätsmedizin Greifswald
      Fleischmannstr. 44
      17475 Greifswald
   2. Universität Greifswald
      Friedrich-Loeffler-Str. 70
      17489 Greifswald

   Verantwortlichkeit der Konsortialpartner Evaluation sind die Evaluation des Teilprojekts Gesundheitsökonomie (Lehrstuhl für Allgemeine Betriebswirtschaftslehre & Gesundheitsmanagement der Universität Greifswald) sowie die Gesamtleitung der Evaluation (AG Neurorehabilitation & Institut für Community Medicine, Abt. Methoden der Community Medicine der Universitätsmedizin Greifswald).

5. Konsortialpartner: Kliniken
   1. Therapiezentrum Burgau
      Kapuzinerstr. 34
      89331 Burgau

2. medbo Bezirksklinikum Regensburg
   Universitätsstraße 84
   93052 Regensburg

3. Schön Klinik Bad Aibling
   Kolbermoorer Str. 72
   83043 Bad Aibling

6. Verantwortlichkeiten der klinischen Konsortialpartner sind Aufbau und Betrieb der ambulanten Fachnachsorge-Teams (AFNT) sowie der Dezentralen Studienzentren (DSZ) Süd (Bad Aibling), Nord-/West (Burgau), und Nord-/Ost (Regensburg).

7. Konsortialpartner Krankenkasse:
   AOK Bayern, Carl-Wery-Str. 28, 81739 München
   Verantwortlichkeiten des Konsortialpartners AOK Bayern sind die Lieferung von Routine-Daten für die Evaluation, Einbindung ihres besonderen Fallmanagements für Intensivpflege (BesFM) zur Rekrutierung von Patienten sowie Koordination der Leistungserbringer, und Beratung des Konsortiums aus Sicht eines Kostenträgers. Zudem stellt die AOK Bayern retrospektive Routinedaten (ökonomische Kennzahlen) eines strukturgleichen Patientenkollektivs als vergleichenden anonymen Datensatz zur Verfügung.

8. Kooperationspartner: Kliniken

   1. Schön Klinik München Schwabing
      Parzivalplatz 4
      80804 München

   2. Juliusspital Würzburg
      Juliuspromenade 19
      97079 Würzburg

   3. Bezirksklinikum Mainkofen
      Mainkofen A 3
      94469 Deggendorf

   4. Schön Klinik Bad Staffelstein
      Am Kurpark 11
      96231 Bad Staffelstein

   5. m&i-Fachklinik Enzensberg
      Höhenstr. 56
      87629 Füssen

6. m&i-Fachklinik Herzogenaurach
   In der Reuth 1
   91074 Herzogenaurach

7. m&i-Fachklinik Bad Heilbrunn
   Wörnerweg 30
   83670 Bad Heilbrunn

8. VAMED Klinik Kipfenberg
   Konrad-Regler-Str. 1
   85110 Kipfenberg

9. Rhön-Klinikum Campus Bad Neustadt
   Von-Guttenberg-Straße 11
   97616 Bas Neustadt a.d.S.

Verantwortlichkeit der Kooperationspartner sind Patientenrekrutierung sowie Durchführung der Basisvisiten.

9. Finanzierung:
   Das Projekt wird aus Mitteln des Innovationsfonds zur Förderung von neuen Versorgungsformen (§ 92a Abs. 1 SGB V) des Innovationsausschuss beim Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) im Rahmen einer Vollfinanzierung gefördert (Förderkennzeichen: 01NVF20027).

3. Wissenschaftlicher Hintergrund

Allein in Bayern gibt es 1.232 Betten für neurologische Frührehabilitation (NFR, „Phase B“ gemäß BAR-Empfehlungen;[1] Angaben des Bayr. Staatsministeriums für Gesundheit und Pflege nach Krankenhausplan, Stand 2020), in denen u.a. Patienten mit Schlaganfällen, Schädel-Hirn-Trauma oder Critical-Illness-Polyneuropathie behandelt werden. Auch wenn es keine Daten über die Häufigkeit von NFR-Betten in ganz Deutschland gibt, kann von mehreren Tausend ausgegangen werden. Ungefähr 25% dieser Patienten werden bei Aufnahme in die NFR auf neurorehabilitativen Intensivstationen maschinell beatmet, 41,5% sind insbesondere wegen Schluckstörungen mit einer Trachealkanüle (TK) versorgt.[2] Einer aktuellen Erhebung aus dem Kreis der Projektpartner zu Folge, gibt es in Deutschland mind. 1.094 Weaning-Betten in Kliniken der NFR.[3] „Weaning“ bezeichnet den strukturierten rehabilitativen Prozess, um durch interdisziplinäre neurorehabilitative Therapie diese Patienten von der maschinellen Beatmung zu entwöhnen, was bei ca. 65% der Patienten gelingt.[4] Im erweiterten Sinne kann man unter Weaning auch das Entwöhnen von einer TK bei nicht-beatmeten Patienten verstehen, was bei ca. 54% der TK-Patienten während des stationären Aufenthaltes gelingt.[2] Ca. 6% aller aufgenommenen NFR-

Patienten werden nach erfolglosem Weaning von Beatmung und/oder TK in die außerklinische Intensivpflege (AIP) entlassen, in der maschinelle Beatmung und/oder TK-Versorgung in Form einer Einzelversorgung im häuslichen Umfeld (45%; Angaben der AOK Bayern), in speziellen Wohngruppen („Beatmungs-WG"; 48%) oder in spezialisierten Pflegeeinrichtungen (7%) zu Lasten der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) erbracht wird. Die Inanspruchnahme der AIP nimmt immer weiter zu (Publikationstitel: „Explosive Zunahme der häuslichen Krankenpflege bei Beatmeten und Tracheotomierten"[5]). Während 2005 ihre Anzahl bundesweit auf ca. 1.000 Patienten geschätzt wurde, stieg sie nach Schätzungen von Krankenkassen bis 2016 bereits auf ca. 20.000 Patienten an und wurde 2017 auf schon ca. 30.000 geschätzt.[5-7] Die Kosten für die AIP (häusliche Krankenpflege gem. § 37 Abs. 2 SGB V und Nr. 24 der Anlage zur HKP-Richtlinie) variieren je nach Versorgungsart (WG vs. Einzelversorgung) und geschlossenen Versorgungsverträgen und betragen durchschnittlich 168.000€ pro Patient pro Jahr (ohne Pflegeleistungen nach SGB XI, ohne ärztliche Leistungen und ohne Heil- und Hilfsmittel).[7] Die alleine durch die AIP verursachten direkten Kosten werden in Deutschland auf ca. 4 Mrd. € pro Jahr geschätzt.[7,8]

Die Ursachen für den enormen Anstieg der AIP-Inanspruchnahme sind multifaktoriell, wobei eine Verkürzung der Verweildauern in der NFR, ein höheres Patientenalter und gestiegene Gesamtkrankheitsschweregrade und Multimorbidität bei ständig optimierten notfallmedizinischen und intensivmedizinischen Behandlungsmöglichkeiten wichtige Einflussfaktoren sein könnten.[2,6,8] Es darf zumindest angenommen werden, dass AIP-Anbieter das langfristige Weaningpotenzial der Patienten nicht maximal ausschöpfen können. In diesem Zusammenhang ist es bemerkenswert, dass 53% von AIP-Patienten bei erneuter akutstationärer Behandlungsbedürftigkeit im Krankenhaus auf Normalstationen und nicht etwa auf Intensiv- oder Intermediate Care-Stationen aufgenommen wurden.[6] Dabei haben insbesondere neurologische AIP-Patienten durchaus ein erhebliches Langzeiterholungspotenzial. Wir konnten zeigen, dass im Durchschnitt 1,5 Jahre nach Abschluss der primären NFR ca. ein Drittel der Patienten im Rahmen eines mehrwöchigen Intervallrehabilitationsaufenthaltes ihre individuellen Rehabilitationsziele erreichen konnten, wobei insbesondere das Entwöhnen von der TK besonders erfolgreich war.[9] Neben ökonomischen Fehlanreizen liegt das suboptimale Ausschöpfen eines prinzipiell vorhandenen Langzeitverbesserungspotenzials jedoch auch an fehlenden koordinierend-rehabilitativen Strukturen und Prozessen im Bereich der AIP. Für ein erfolgreiches Weaning von maschineller Beatmung und/oder TK sind Blutgasanalysen (BGA), standardisierte fiberendoskopische Schluckuntersuchungen (FEES), koordinierte interdisziplinäre Heilmittelerbringung mit Fokus auf Schluckstörung und Kräftigung der Atemmuskulatur sowie standardisierte Weaningprotokolle unter fachärztlicher Behandlungsleitung und - koordination erforderlich.[4,9] Für nicht-beatmete neurologische Patienten konnten wir die Überlegenheit eines solchen rehabilitativ-koordinierten Ansatzes gegenüber einer Standardversorgung selbst in chronischen Krankheitsphasen nachweisen.[10]

4. Projektziele:

- Primärziel:
  - Verbesserung der langfristigen Behandlungsergebnisse neurologischer Patienten in der außerklinischen Intensivpflege (AIP) durch erfolgreiche Entwöhnung von der mechanischen Beatmung und/oder Trachealkanüle (TK) an der Schnittstelle zwischen stationärem und ambulantem Sektor

- Sekundärziele:
  - Entwicklung von Diagnostik- und Behandlungspfaden an der Schnittstelle von stationärer neurorehabilitativer und ambulanter Intensivversorgung mit (1) ambulanten spezialisierten Nachsorgeteams (AFTN) zur Diagnostik und Therapieoptimierung vor Ort, (2) dezentralen Studienzentren (DSZ) mit Fallkonferenzen und Case Management, (3) strukturierten stationären Kurzaufenthalten zur interdisziplinären Einschätzung des relevanten Weaningpotenzials (Trachealkanüle/Beatmung) und (4) neurologischer Intervall-Rehabilitation (NIR) zur Ausschöpfung des Weaningpotenzials und zur Vermeidung einer langfristigen außerklinischen Intensivversorgung
  - Verbesserung des neurologischen Status, der Lebensqualität (LQ), Teilhabe und Unabhängigkeit bei den Aktivitäten des täglichen Lebens (ATL), der emotionalen Gesundheit, der Zufriedenheit mit der Versorgungssituation sowie der Angehörigenbelastung
  - Verbesserung der Kosteneffizienz der neuen Versorgungsform im Vergleich zur bisherigen Standardversorgung
  - Untersuchung des Langzeitbehandlungsergebnisses 12 Monate nach Abschluss des Interventionsstudienteils

Die in der vorliegenden Interventionsstudie zu untersuchende Versorgungsform für Patienten der außerklinischen Intensivpflege beinhaltet neue Strukturen (AFNT, DSZ) und Prozesse (ISSA, NIR) an der Sektorengrenze zwischen stationärer und ambulanter Behandlung, welche sich von der bestehenden Regelversorgungsform abgrenzen und erstmalig wissenschaftlich untersucht werden sollen. Daher handelt es sich bei der OptiNIV-Interventionsstudie um ein exploratives Studiendesign.

5. Zielgrößen

- Primäre Zielgröße:
  - Quote von Patienten der Interventionsgruppe im Vergleich zur Kontrollgruppe, die ein Jahr nach Behandlungsbeginn in der AIP von maschineller Beatmung und/oder TK entwöhnt werden konnten

- Sekundäre Zielgrößen
  - jeweils standardisierte Scores; vgl. Abschnitt 8.1, Tabelle 1):
    - TK- und Beatmungsstatus und -modalitäten
    - Mortalität
    - Neurologischer Status
    - Aktivitäten des täglichen Lebens (ATL)
    - Lebensqualität (QOL)/Depression, Angst
    - Angehörigenbelastung
    - Versorgungsituation
    - Zufriedenheit mit der Versorgungssituation (Inanspruchnahme AIP / Wohnform)
    - Inanspruchnahme Gesundheitswesen (Medikation, Heil-/Hilfsmittel, Krankenhausbehandlung)
    - Komplikationen/Nebenwirkungen
  - Zusätzliche gesundheitsökonomische Faktoren
    - Indirekte und direkte Kosten der Intervention
    - Analyse der pseudonymisierten AOK Routinedaten
    - Kosten-Nutzen-Analyse der neuen Behandlungsform

- Hyothesen:
  Die Arbeitshypothese für den primären medizinischen Wirksamkeits-Endpunkt lautet: *„Die neue Versorgungsform führt im Vergleich mit der Regelversorgung nach 12 Monaten zu einer höheren Entwöhnungsrate von maschineller Beatmung und/oder TK bei Patienten in der AIP.“*
  Die Arbeitshypothese des gesundheitsökonomischen Endpunktes lautet:
  „Die neue Versorgungsform führt im Vergleich zur Regelversorgung zu einer verbesserten Kosteneffizienz unter Berücksichtigung beobachteter und erwarteter direkter Krankheitskosten.“
  Weitere Fragestellungen (sekundäre Endpunkte) untersuchen, ob sich neue Versorgungsform und Regelversorgung bezüglich folgender Faktoren unterscheiden: (i.) das neurologische Outcome in verschiedenen Dimensionen, (ii.) die Unabhängigkeit in den ATL, (iii.) die QOL/Teilhabe von Patienten/Angehörigen, (iv.) die Zufriedenheit mit der Versorgungssituation, (v.) die Angehörigenbelastung und (vi.) die Inanspruchnahme des Gesundheitswesens.

6. Studiendesign Interventionsstudie

- Es handelt sich um eine nationale, multizentrische Studie in Kooperation mit:
  - Universitätsmedizin Greifswald
  - Universität Greifswald

- AOK Bayern
- Schön Klinik Bad Aibling
- Therapiezentrum Burgau
- medbo Bezirksklinikum Regensburg
- Rhön-Klinikum Bad Neustadt
- Schön Klinik München Schwabing
- Juliusspital Würzburg
- VAMED Klinik Kipfenberg
- Schön Klinik Bad Staffelstein
- m&i-Fachklinik Enzensberg
- m&i-Fachklinik Herzogenaurauch
- m&i-Fachklinik Bad Heilbrunn
- Bezirksklinikum Mainkofen

- **Studienarme:**
  Es handelt sich um eine randomisierte klinische Studie (RCT) im Parallelgruppendesign mit einer 2:1-Randomisierung der beiden Studienarme (Interventions-: Kontrollgruppe).

- **Randomisierung**
  Die Randomisierung der Patienten in Interventions- und Kontrollgruppe erfolgt 2:1 (Interventions-: Kontrollgruppe) und zwar geblockt für die 4 DSZ und die Subgruppen (i.) mit Beatmung bzw. (ii.) TK-versorgt ohne Beatmung, um zu vermeiden, dass ggf. existente Unterschiede in der regionalen Versorgung oder bei der Erkrankungsschwere zu Selektionsbias führen können. Ab dem 01.04.2023 (Tag des Funktionswechsels des Rhön-Klinikums Campus Bad Neustadt von Konsortialklinik/DSZ zu Kooperationsklinik) erfolgt die Randomisierung geblockt für die 3 verbleibenden DSZ und die Subgruppen (i.) mit Beatmung bzw. (ii.) TK-versorgt ohne Beatmung. Die Randomisierung erfolgt extern durch die Universitätsmedizin Greifswald basierend auf einem Online-Tool, um bei der Rekrutierung eine verdeckte, nicht vorhersehbare Allokation zu gewährleisten („allocation concealment“).
  Zeitlich erfolgt die Randomisierung nach Einwilligung, Überprüfen der Ein- und Ausschlusskriterien, Einschluss und nach der Basisvisite T0, während die Patienten noch in den Kliniken der neurologischen Frührehabilitation (klinische Konsortialpartner und Kooperationspartner-Kliniken) stationär behandelt werden. Das Randomisierungsergebnis wird von den Kliniken der neurologischen Frührehabilitation den DSZ und der Studienzentrale in München mitgeteilt.

7. Studienpopulation

- **Patienten:**
  Eingeschlossen werden sollen Patienten mit akuten neurologischen Erkrankungen, die nach Abschluss der NFR in die AIP übergeleitet werden und bei denen eine Entwöhnung von maschineller Beatmung/TK medizinisch nicht ausgeschlossen erscheint.

  - **Ein- und Ausschlusskriterien:**
    Einschluss:
    - Volljährigkeit
    - Stationäre Behandlung in der NFR mit neurologischer Rehabilitationsdiagnose
    - Vorhandensein von maschineller Beatmung und/oder TK
    - Akuter Erkrankungsbeginn < 10 Monate
    - Geplante Entlassung in die AIP in Bayern
    - Vorliegende Einverständniserklärung zur Studienteilnahme

    Ausschluss:
    - Palliative Behandlung/Lebenserwartung nach ärztlicher Einschätzung < 12 Monate
    - Weaning/Dekanülierung medizinisch ausgeschlossen (z.B. hohe zervikale Querschnittlähmung, Kehlkopftumor)
    - Vorbestehende AIP
    - Progrediente neuromuskuläre Erkrankung (z.B. Muskeldystrophie, ALS)

  - **Patientenanzahl:**
    Die 12 ursprünglich entweder als Konsortial- (n=4) oder Kooperationspartner (n=8) beteiligten neurologischen Frührehabilitationskliniken haben nach eigenen Angaben im Jahr 2019 n=374 Patienten mit Trachealkanüle und n=52 Patienten mit maschineller Beatmung in die häusliche Intensivpflege entlassen (kombiniert n=426 Patienten). Für einen 15-monatigen Rekrutierungszeitraum wäre entsprechend mit 532 entlassenen Patienten zu rechnen. Bei einem ungefähren Versicherten-Anteil der AOK Bayern von 40% entspräche dies einem Anteil von 212 Patienten im geplanten Rekrutierungszeitraum. Geht man konservativ geschätzt von einer tatsächlichen Rekrutierung von 70% der maximal möglichen Studienpopulation aus, ergibt sich rechnerisch eine Studienpopulation von 148 Patienten. Der Konsortialpartner AOK Bayern wird über sein BesFM, das einen Überblick über alle AOK-Versicherten in Bayern mit geplanter AIP-Versorgung hat, noch weitere Patienten aus anderen neurologischen

Fachkliniken identifizieren, die zusätzlich für die Studie rekrutiert werden können.

Es ergaben sich maßgebliche Verzögerungen in der Patientenrekrutierung. Diese sind insbesondere zurückzuführen auf deutlich geringere Belegungszahlen und Reduzierung der Bettenkapazitäten in den Kliniken. Diese sind durch die COVID-19-Pandemie und damit verbundene Personalausfälle bedingt sowie durch die gesetzlich neu erlassenen Verordnungen zur Festlegung von Personaluntergrenzen (PpUGV).
Um die festgelegten Rekrutierungszahlen erreichen zu können, ist daher eine Anpassung der Rekrutierungsstrategie notwendig. Diese erfolgt in drei Punkten:
1. Verlängerung des Rekrutierungszeitraums auf insgesamt 24 Monate (Februar 2022 – Januar 2024).
2. Entfall des Einschlusskriteriums *Krankenkassenzugehörigkeit*: Detaillierte Analysen der Patientenscreening-Dokumentation aller zwölf Rekrutierungszentren ergaben, dass sich die Nicht-Einschlüsse bezogen auf Ein- und Ausschlusskriterien vor allem auf den Aspekt der Krankenkassenzugehörigkeit belaufen. Rund 70% der gescreenten Patienten waren nicht bei der AOK Bayern versichert. Um eine Erreichung der geplanten Fallzahlen zu ermöglichen, entfällt das Einschlusskriterium „versichert bei der AOK Bayern“, sodass auch Versicherten anderer Kostenträger eine Studienteilnahme angeboten werden kann.
Basierend auf den durchgeführten Screening-Analysen ist so zu erwarten, dass im Projekt insgesamt ca. 52 Patienten der AOK Bayern eingeschlossen werden können (≙ ~30% Gesamtpopulation) und 121 Patienten, die bei anderen Krankenkassen versichert sind (≙ ~70% Gesamtpopulation).
3. Erweiterung des Einschlusskriteriums *Zeitraum seit Beginn der Erkrankung*: Die oben genannten Analysen der Screening-Dokumentation sowie die durch die Studienzentrale erfolgten Monitoringvisiten ergaben, dass neben der Krankenkassenzugehörigkeit auch das Kriterium des *Zeitraums seit Beginn der Erkrankung* häufiger Ausschlussgrund war. Infolgedessen wird dieses Einschlusskriterium von den ursprünglich festgelegten maximal vier Monaten auf maximal zehn Monate erweitert.
4. Entfall des Einschlusskriteriums *AIP durch ein Team, das bereits OptiNIV-Studienteilnehmer versorgt*: Detaillierte Analysen der Patientenscreening-Dokumentation der Rekrutierungszentren sowie insbesondere auch Beobachtungen aus dem Screening in den Rekrutierungszentren nach Wegfall der zuvor genannten Ausschlusskriterien (vorstehende Punkte 2. & 3.) ergaben: Nicht-Einschlüsse bezogen auf Ein- und Ausschlusskriterien bei

zunehmender Rekrutierung beziehen sich relevant häufig auch auf den Sachverhalt, dass eine Entlassung in eine AIP geplant ist, in der bereits ein/e Studienteilnehmer*in betreut wird. Um eine Erreichung der geplanten Fallzahlen zu ermöglichen, entfällt das Einschlusskriterium (geplante) "AIP durch ein Team, das bereits OptiNIV-Studienteilnehmer versorgt", sodass eine Studienteilnahme unabhängig von diesem Kriterium angeboten werden kann.

Für die Fallzahlberechnung der Interventionsstudie wurde angenommen, dass nach 1 Jahr bei 30% der Patienten in der neuen Versorgungsform (Interventionsgruppe) eine Entwöhnung von Beatmung/TK erfolgreich durchgeführt werden konnte, hingegen nur bei 10% der Patienten in der Regelversorgung (Kontrollgruppe). Diese Effektivitätsannahme basiert auf Beobachtungen aus eigenen Vorarbeiten, dass auch in chronischen Krankheitsphasen bei ca. 1/3 der Patienten spezifische Rehabilitationsziele (auch TK-Entwöhnung) erreicht werden können.[9]
Bei einer 2:1 Randomisierung (Interventions-: Kontrollgruppe), einer Power von 80% und einem Signifikanzniveau alpha von 0,05 ergibt sich eine Gesamtfallzahl von n=147 Probanden (Interventionsgruppe: 98; Kontrollgruppe: 49; Berechnungen mit G*Power 3.1.9.2; 2-seitiger Fisher´s exact test). Wir schätzen die Drop-Out-Rate bis zur Abschlussvisite nach 12 Monaten auf 15%, so dass sich insgesamt folgende Fallzahlen ergeben: Größe Interventionsgruppe=115, Kontrollgruppe=58, Gesamtstudienpopulation=173. Hiermit lässt sich eine relative Risikoreduktion (RRR) von 22% mit einer Power von 80% absichern.

- **Angehörige:**
  Eingeschlossen werden sollen Angehörige von Patienten, die an der Interventionsstudie teilnehmen. Ziel dieses Teilprojektes ist es, Lebensqualität, Teilhabe, Depression/Angst sowie Belastung der Angehörigen mit Hilfe standardisierter Messverfahren (s. Tab. 1) zu erfassen, um zu prüfen, inwieweit die neue Versorgungsform die Situation der nächsten Angehörigen beeinflusst.

  - **Einschlusskriterien:**
    - Volljährigkeit
    - Nahe/r Angehörige/r, der den Betroffenen regelmäßig betreut (familiär/sozial und/oder pflegerisch/im Alltag)
    - Vorliegende Einverständniserklärung zur Studienteilnahme

- **Mitarbeiter der außerklinischen Intensivpflege (AIP):**

Eingeschlossen werden sollen Mitarbeiter der AIP, die Patienten, die an der Interventionsstudie teilnehmen, zu Visitenzeitpunkten T1 bis T5 betreuen. Ziel der Befragung von Mitarbeitern der Intensivpflege ist es zu erfassen, wie zufrieden sie aus professioneller Sicht mit dem neuen Behandlungsangebot sind (s. Tab. 1).

- **Einschlusskriterien:**
  - Volljährigkeit
  - Vorliegende Einverständniserklärung zur Studienteilnahme

- **Rekrutierung:**
  Patienten und deren jeweilige Angehörige werden in den Abteilungen der stationären neurologischen Frührehabilitation der zwölf klinischen Konsortial- (n=3) oder Kooperationspartner (n=9) rekrutiert. Der Konsortialpartner AOK Bayern wird über sein BesFM, das einen Überblick über alle AOK-Versicherten in Bayern mit geplanter AIP-Versorgung hat, noch weitere Patienten aus anderen neurologischen Fachkliniken identifizieren, die zusätzlich für die Studie rekrutiert werden können.

8. Methodik und Durchführung

- **Maßnahmen**
  Bei allen in die Studie eingeschlossenen Patienten werden zu insgesamt 6 Visitenzeitpunkten innerhalb von 12 Monaten nach Einschluss in die Studie die unterschiedlichen primären und sekundären Endpunkte erhoben. Dabei findet die erste Erhebung noch in den NFR-Kliniken statt, die übrigen Visiten in der Versorgungssituation am Wohnort (s. Tabelle 1). Für Patienten, die über das BesFM der AOK rekrutiert werden, findet auch die erste Erhebung durch das regional zuständige DSZ am Wohnort statt. Im Anschluss an die Basisvisite T0 werden die Patienten in randomisierter Weise entweder der Interventions- (n = 115 Patienten) oder Kontrollgruppe (n = 58 Patienten) zugeteilt (s. Abb. 2). Für die Evaluation wird im Rahmen der Studie eine Interventionsgruppe mit einer Kontrollgruppe verglichen. Die Interventionsgruppe wird in der neuen Versorgungsform (AFNT, DSZ, ISSA, NIR) betreut, die Kontrollgruppe erhält die Leistungen der aktuellen Regelversorgung (s. Abb. 1).
  Zusätzlich wird 12 Monate nach Abschlussvisite T5 eine telefonische Nachbefragung (T6) zum gesundheitlichen Zustand und der Versorgungssituation des Patienten durchgeführt. Studienvisiten zur Erfassung der Endpunkte werden in gleicher Weise bei beiden Gruppen durchgeführt. Als vordefinierte Subgruppen werden Patienten verglichen, die entweder beatmet werden oder nur mit einer TK aber ohne Beatmung versorgt sind.

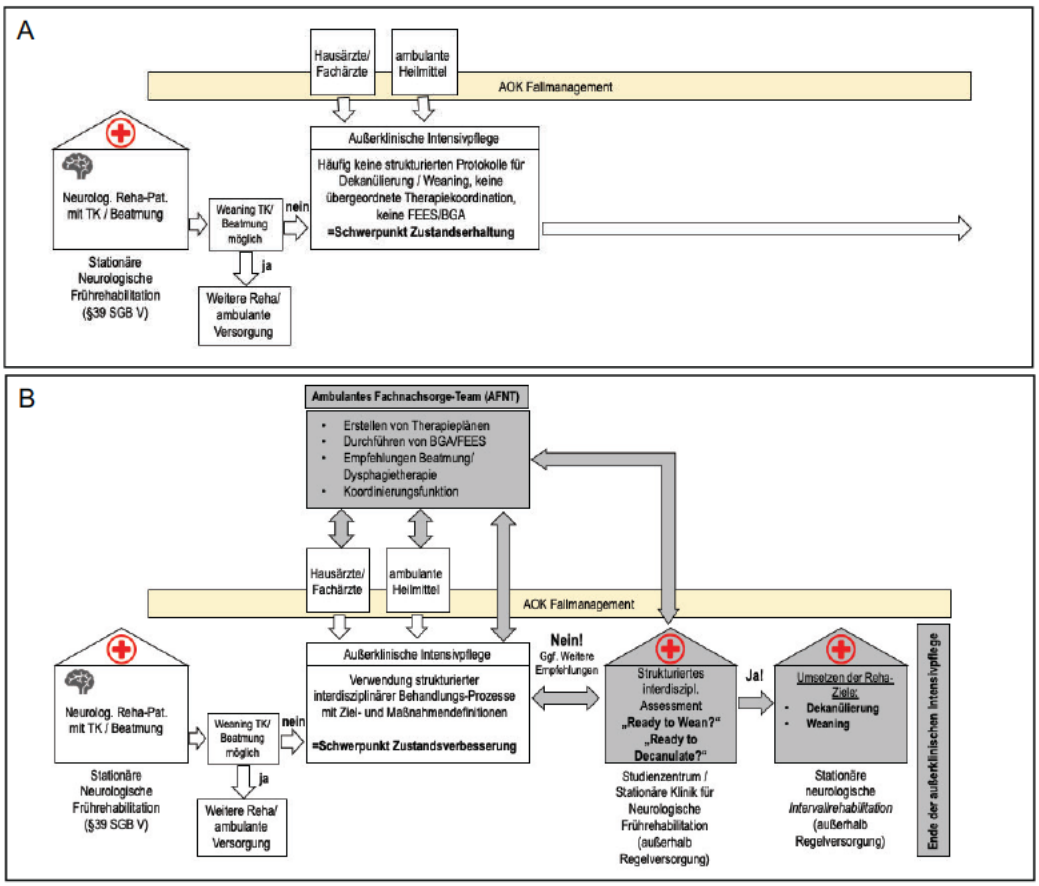


Abb. 1: Bisherige Regelversorgung für Patienten der außerklinischen Intensivpflege (A), die Patienten der Kontrollgruppe erhalten sollen und geplante neue Versorgungsform (B) für Patienten der Interventionsgruppe (Module der neuen Versorgungsform grau schattiert).

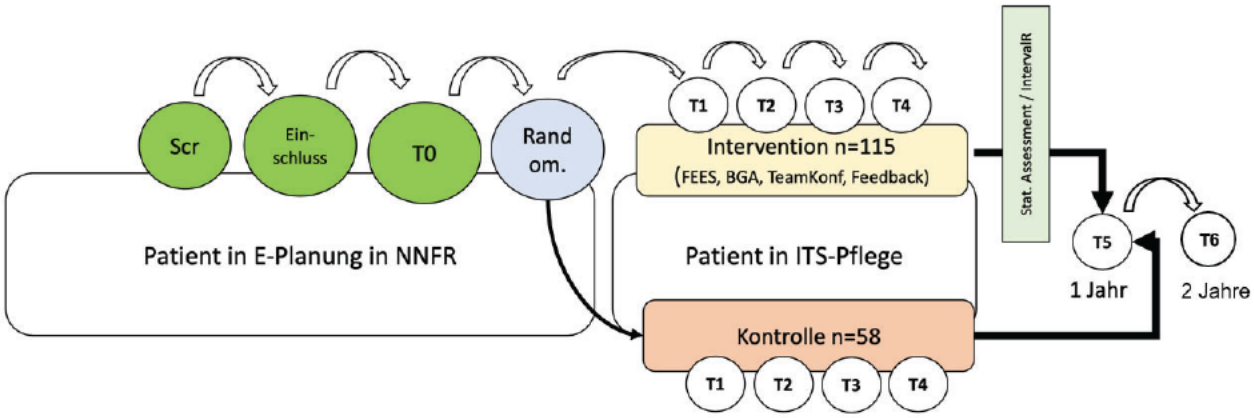


Abb. 2: Geplanter zeitlicher Studienablauf des OptiNIV-Projekts für Patienten der außerklinischen Intensivpflege (Abkürzungen: E-Planung: Entlassplanung, NNFR: Neurologisch-neurochirurgische Frührehabilitation, Scr: Screening, Random.: Randomisierung, TeamKonf: Teamkonferenzen, ITS-Pflege: Intensivpflege, Stat. Assessment: stationäres Assessment, IntervallR: Intervallrehabilitation).

- Interventionsgruppe:

Neurologische Patienten der Interventionsgruppe, bei denen die primäre Entwöhnung von maschineller Beatmung und/oder TK in der NFR nicht gelingt, werden innerhalb von vier Wochen nach Überführung in die AIP von einem ambulanten Fachnachsorge-Team (AFNT) am Wohnort visitiert und fachspezifisch untersucht (s. Abb. 1 (B)). In Abstimmung mit den ambulanten Leistungserbringern der Regelversorgung werden Therapiepläne für die langfristige Entwöhnung von Beatmung/TK vereinbart. Mitarbeiter der AIP übermitteln werktäglich relevante medizinische Verlaufsbefunde (z.B. Sauerstoffsättigung, SpO2, Atemfrequenz, AF, Entblockungszeiten der TK) an eine regionale Schwerpunktklinik der NFR (im Evaluationsprojekt genannt „Dezentrales Studienzentrum“, DSZ). Dort finden in Analogie zur stationären Rehabilitationsbehandlung interdisziplinäre Teamkonferenzen über die AIP-Patienten statt. Basierend auf den übermittelten Befunden werden dort Empfehlungen für Therapiepläne und Weaningprotokolle aktualisiert und den AIP übermittelt. Die AFNT visitieren und untersuchen die AIP-Patienten quartalsweise und überprüfen die Bereitschaft bzw. das Potenzial für eine erfolgreiche Entwöhnung von Beatmung/TK. Um sicherheitsrelevante Empfehlungen umzusetzen und sobald eine Entwöhnung möglich erscheint (Annahme für das Evaluationsprojekt: nach 10 Monaten), erfolgt eine stationäre Aufnahme im zuständigen DSZ, wo in einem strukturierten viertägigen Therapie- und Diagnostikprozess therapiebedingte Veränderungen an TK und/oder Beatmung durchgeführt werden und eine definitive Einschätzung der Indikation für eine Entwöhnung von Beatmung/TK erfolgt („Interdisziplinäres strukturiertes stationäres Assessment“, ISSA). Sollte sich dabei das Potenzial für eine erfolgreiche Entwöhnung bestätigen, schließt sich ein verlängerter (Annahme: 2-3 Wochen) stationärer neurologischer Rehabilitationsaufenthalt an, während dem in Analogie zu den Prozessen der NFR die Entwöhnung durchgeführt werden soll (Neurologische „Intervallrehabilitation“, NIR).

Ambulante Fachnachsorge-Teams (AFNT): Die AFNT werden an den 3 NFR-Konsortial-Kliniken etabliert, stehen unter fachärztlicher Leitung und bestehen aus Intensivpflegekräften und Therapeuten, die über mindestens drei Jahre Erfahrung in Bereich der Entwöhnung von Beatmung/TK verfügen. AFNT untersuchen die AIP-Patienten regelmäßig (in der Regel direkt nach Entlassung aus der NFR, dann quartalsweise) am Wohnort und erheben dabei medizinische Befunde, die relevant sind für die Beurteilung des Weaningpotenzials (Beatmung/TK). Hierzu gehören neben Parametern von Beatmungsgeräten auch BGA und FEES-Untersuchungen, für die die notwendigen apparativen Voraussetzungen (Endoskop/BGA-Gerät) auch ambulant/mobil geschaffen werden. Die AFNT koordinieren sich mit den ambulanten

Leistungserbringern und vereinbaren mit diesen die jeweilige therapeutische Strategie. An ihren Stützpunkten in den Kliniken wirken sie maßgeblich bei den Teamkonferenzen über ihre AIP-Patienten mit und koordinieren sich mit dem Fachpersonal der DSZ. Im Rahmen der Evaluation erheben die AFNT die für die Studienvisiten T1 bis T5 notwendigen Daten vor Ort.

Dezentrale Studienzentren (DSZ) mit Casemanagement: Die DSZ werden an den 3 NFR-Konsortial-Kliniken mit Intensivstation etabliert und stehen unter fachärztlicher Leitung. Sie koordinieren die Arbeit der AFNT, führen gemeinsam mit den AFNT Teamkonferenzen durch, analysieren die werktäglich übermittelten medizinischen Behandlungsdaten, geben Empfehlungen bzgl. der Therapiepläne und Weaningprotokolle und koordinieren sich ebenfalls mit den ambulanten Leistungserbringern sowie mit dem BesFM der AOK Bayern. Sie übernehmen damit die Rolle des Casemanagements an der Sektorengrenze zwischen stationärer und ambulanter Behandlung. Sie übermitteln ihre Empfehlungen zu den Therapieplänen und Weaningprotokollen an die AIP und fallführenden niedergelassenen Fachärzte. Sie sind Ansprechpartner für die Mitarbeiter der AIP und die involvierten ambulanten Leistungserbringer wie auch für das Casemanagement der Krankenkassen. Sie wirken mit bei den stationären Leistungen (ISSA, Intervallrehabilitation, s. unten) und übernehmen im Rahmen der wissenschaftlichen Evaluation die Erhebung der Studiendaten während der stationären Behandlungsphasen.

Interdisziplinäres strukturiertes stationäres Assessment (ISSA): Das ISSA ist ein Prozess, der an Schwerpunktkliniken der NFR etabliert wird (im Rahmen der Evaluation an DSZ), um im Rahmen eines stationären Kurzaufenthaltes (4 Tage) bei Patienten der AIP sicherheitsrelevante Empfehlungen umzusetzen oder das kurzfristige Potenzial für die Entwöhnung von Beatmung/TK zu erfassen. Hierzu werden die Patienten mehrfach täglich in unterschiedlichen Situationen (z.B. morgens, abends, im Liegen, im Sitzen, nach Entblockung, in einer Beatmungspause) interdisziplinär (z.B. fachärztlich, therapeutisch, intensivpflegerisch) untersucht und es werden technische Zusatzbefunde erhoben, insbesondere engmaschige Blutgasanalyse (BGA), FEES-Untersuchungen, Neurographie/EMG zur Beurteilung der neuromuskulären Leistungsfähigkeit. Die Reaktion auf therapeutische Maßnahmen (z.B. Vertikalisieren in den Stand, längere Entblockung der TK, längere Beatmungspause mit Atemtherapie) wird überprüft. Es erfolgt eine enge Abstimmung mit den Mitarbeitern von AFNT und DSZ. Die Ergebnisse des ISSA werden in einem strukturierten schriftlichen Befund zusammengefasst und den ambulanten Leistungserbringern zur Verfügung gestellt. Patienten und die sie betreuenden familiären Angehörigen und/oder Berufsbetreuer werden ausführlich über die Ergebnisse informiert. Sollte sich im Ergebnis ein kurzfristiges Entwöhnungspotenzial ergeben, erfolgt bei entsprechendem Einverständnis die Überführung in die stationäre Intervallrehabilitation.

Neurologische Intervallrehabilitation (NIR): Die NIR ist ein Prozess, der an Schwerpunktkliniken der NFR etabliert wird (im Rahmen der Evaluation an DSZ), um die Entwöhnung von maschineller Beatmung/TK durchzuführen. Es handelt sich um eine in der Regel 2-3wöchige stationäre Rehabilitationsbehandlung in Analogie zu Strukturen und Prozessen der NFR und in enger Abstimmung mit den Strukturen von AFNT und DSZ. Die Behandlung erfolgt durch ein interdisziplinäres Rehabilitationsteam mit Therapieschwerpunkten in den Bereichen der Dysphagietherapie und/oder Beatmungsweaning, inkl. Maßnahmen der Physiotherapie (z.B. Vertikalisierung mit geeigneten Geräten zur Stabilisierung vom Kopf- und Rumpf). Es erfolgen dabei wöchentliche interdisziplinäre Teamkonferenzen mit Abgleich von kurzfristigen Therapiezielen und -maßnahmen mit Ausrichtung auf das übergeordnete Therapieziel. Die tägliche Therapiemenge inkl. aktivierender Pflegetherapie beträgt im Durchschnitt der Behandlung 300 Minuten (davon mind. 120 Minuten fachspezifische Therapie). Falls eine Zielerreichung entgegen der ursprünglichen ISSA-Einschätzung im Laufe der NIR doch nicht mehr erreichbar erscheint, erfolgt die Entlassung zurück in die AIP mit therapeutischen Empfehlungen für die ambulante Weiterbehandlung. Angehörige werden in das therapeutische Konzept eingebunden und fortlaufend über die Behandlungsergebnisse informiert. Die Ergebnisse der NIR werden in einem standardisierten Befundbericht den ambulanten Leistungserbringern zur Verfügung gestellt. Die prinzipielle Eignung eines solchen Konzeptes zum Verwirklichen individueller Rehabilitationsziele konnte vom Antragsteller bereits nachgewiesen werden.[10]

- Kontrollgruppe:

Patienten, die der Kontrollgruppe zugeordnet werden, sollen im Anschluss an die Basisvisite T0 die Leistungen der aktuell in Bayern vorliegenden Regelversorgung erhalten (s. Abb. 1 (A)).

- **Erfassung der Zielgrößen (Untersuchungen, Messungen, Datenerhebung)**
  Die unterschiedlichen primären und sekundären Endpunkte werden zu insgesamt 6 Visitenzeitpunkten erhoben (T0 – T5; s. Tabelle 1). Zusätzlich wird 12 Monate (±4 Wochen) nach Abschlussvisite T5 eine telefonische Nachbefragung (T6) zum gesundheitlichen Zustand und der Versorgungssituation des Patienten durchgeführt. Teilweise werden Endpunkte nicht nur bei Patienten, sondern auch bei Angehörigen (Depressivität, Angst, Zufriedenheit, Belastung) und Mitarbeitern der AIP (Zufriedenheit Versorgungssituation) erhoben. Die telefonische Nachbefragung (T6) wird mit dem Patienten durchgeführt bzw. mit dem gesetzlich Bevollmächtigen im Falle, dass der Patient selbst nicht einwilligungsfähig ist und keine Auskünfte geben kann. Wo möglich, werden standardisierte und validierte Erhebungsinstrumente

verwendet. Vor der Basisvisite T0 werden zudem Ein- und Ausschlusskriterien überprüft, das Einverständnis zur Studienteilnahme eingeholt („informed consent“) sowie soziodemographische Variablen und Daten der Krankengeschichte erhoben. Die Adhärenz zum Behandlungspfad wird bei jeder Visite dokumentiert und Abweichungen vom Studienprotokoll werden vermerkt. Primär wird eine Intention-To-Treat-(ITT)-Analyse durchgeführt, die Erfassung von Abweichungen vom Studienprotokoll erlaubt eine zusätzliche Per-Protocol-Analyse (sekundäre Analyse).

Tabelle 1: Visitenzeitpunkte, klinische Endpunkte und Messinstrumente für Studienpatienten der Interventions- und Kontrollgruppe

		Visitenzeitpunkte (Monate nach Einschluss in den NFR-Kliniken)						
Endpunkte	**Messinstrumente**	**0* (T0)**	**1 (T1)**	**3 (T2)**	**6 (T3)**	**9 (T4)**	**12 (T5)**	**24 (T6)**
Status Trachealkanüle (primär)	Entwöhnt [J/N]; (Gründe/Checkliste) Entblockungszeit/Tag [Min.] Gesamtdauer	x	x	x	x	x	x	x (nur entwöhnt [J/N]+ggf. Datum)
Status Beatmung (primär)	Entwöhnt [J/N]; Aktuelle Weaningstufe Gesamtdauer	x	x	x	x	x	x	x (nur entwöhnt [J/N]+ggf. Datum)
Prognoseabschätzung Entwöhnung von Trachealkanüle/Beatmung (gegeben durch stationär betreuenden Arzt/Therapeut)	3-Punkt-Skala	x						
Versorgungsumfang Zugänge (z.B. PEG)	Checkliste	x	x	x	x	x	x	
Fachspezifische neurologische Medikation	Checkliste	x	x	x	x	x	x	
Globales neurologisches Outcome	GOS-E[12]	x	x	x	x	x	x	x
Neurologischer Status: Paresegrad, Spastik, Dysphagie, Bewusstseinsgrad	Motricity Index, REPAS, BODS,[13] CRS-R[Ref.,s. 11], PAS[14]	x	x	x	x	x	x	
Schmerzskala	Visuelle Analogskala	x	x	x	x	x	x	
Aktivitäten d. täglichen Lebens	Barthel-Index[15]	x	x	x	x	x	x	x
Lebensqualität (Angehörige+Patient)	EQ5D-5L[Ref.,s. 10]	x	x	x	x	x	x	x (nur Patient)
Teilhabe (Angehörige+Patient)	WHODAS[Ref.,s. 10]	x					x	
Depression/Angst (Angehörige+Patient)	HADS[16]	x	x	x	x	x	x	
Angehörigenbelastung (nur Angehörige)	MCSI[Ref.,s. 11]		x	x	x	x	x	
Komplikationen	halbstandardisiert Freitext	x	x	x	x	x	x	
Zufriedenheit Versorgungssituation (Angehörige+Patient+Mitarbeiter AIP)	10-Punkt Likert-Skala		x	x	x	x	x	x (nur Patient)
Abgerechnete Kosten zu Lasten GKV (getrennt nach Sektoren, Kostenarten) (primär)	Euro [€]						x	
Adhärenz zum Behandlungspfad (Interventionsgruppe)	[J/N]; Checkliste und Freitext		x	x	x	x	x	
Inanspruchnahme von Heil- und Hilfsmitteln, AIP, Notfallbehandlungen	2 Datenquellen: Checkliste bei Visite und AOK		x	x	x	x	x	x (nur Heilmittel)
Verbleib der Patienten (inkl. Versorgungsform und ggf. Todesursache)	Freitext		x	x	x	x	x	x

Abkürzungen: GOS-E=Glasgow Outcome Scale-Extended; REPAS=Resistance to Passive Movement Scale; BODS=Bogenhausener Dysphagie Score; PAS = Penetrations-Aspirations Skala; EQ5D-5L=European Quality of Life; WHODAS=WHO Disability Assessment Schedule; HADS=Hospital Anxiety and Depression Scale; MCSI= Modified Caregiver Strain Index

Folgende Daten werden für den gesundheitsökonomischen Schwerpunkt der Evaluation erhoben:

- Leistungsdaten und Kosten für Krankenhaus-Behandlung im Rahmen der neuen Versorgungsform
- Kontakte DSZ/AFNT, Häufigkeit und zeitliche Aufwendungen im Rahmen der neuen Versorgungsform, aufgegliedert nach Berufsgruppen (Arzt, Therapeuten, Pflege)
- Leistungsdaten Krankenhaus-Behandlung im Rahmen der Regelversorgung (fallbezogen: DRG, Haupt- und Nebendiagnosen, Operationen- und Prozedurenschlüssel, Verweildauer, Kosten)
- Kontakte und Abrechnungen der ambulanten Heilmittelerbringer sowie Arztkontakte, aufgegliedert nach Arztgruppen im Rahmen der Regelversorgung
- Arzneimittel und Kosten
- Heil- und Hilfsmittel und Kosten
- Leistungsdaten und Kosten für ambulante, stationäre und Intensiv-Pflege; sonstige Kosten der Pflegeversicherung
- Pflegegrad
- Zuzahlungen für Behandlung und Pflege (Patient/Angehöriger)
- Zeitliche Inanspruchnahme für die Pflege und Wegekosten seitens der Angehörigen

Diese Daten werden teilweise im Rahmen der ambulanten Nachsorge „kontinuierlich“ erhoben bzw. von der AOK Bayern – für ihre Versicherte - einmalig im Verlauf und am Ende des Projektes zur Verfügung gestellt.

Für nicht AOK versicherte Patienten, die über Behandlungsverträge in das Projekt eingeschlossen werden, liegen aufgrund der diversen Kassenzugehörigkeit keine Routinedaten bereit. Als Kompensation werden von der AOK Bayern retrospektive Daten aus der Patientenversorgung eines strukturgleichen Patientenkollektivs in Form von anonymen ökonomischen Kennzahlen zur Verfügung gestellt, um als Basis für die ökonomische Charakterisierung der Regelversorgung mit herangezogen zu werden.

- **Zeitraum der Datenerfassung / Gesamtdauer der Studie**
  Die Gesamtprojektdauer des Interventionsstudienteils beträgt 48 Monate (01.08.2021 – 31.07.2025). Die Phase der Datenerhebung der Interventionsstudie (Visiten T0 – T5) läuft von Februar 2022 bis Januar 2025. Die Phase des Nachbeobachtungszeitraums (T6) läuft von März 2023 bis Februar 2026.

- **Verfahren zur Aufklärung und Einholung der Einwilligung**
  Alle Studienteilnehmer werden ausführlich persönlich und schriftlich über den Studienablauf aufgeklärt. Bei nicht-einwilligungsfähigen Patienten, ist es erforderlich, dass gesetzliche Betreuer/Bevollmächtigte das schriftliche Einverständnis zur Studienteilnahme geben. Das Einverständnis der Patienten wird bei Erreichen von Einwilligungsfähigkeit baldmöglichst nachgeholt. Der Einwilligungsprozess wird nur von dem angegebenen Projektpersonal durchgeführt. Bei der Erstellung der Einwilligungsformulare wird eine einfache Sprache verwendet, um sicherzustellen, dass die Formulare leicht gelesen und verstanden werden können.

  Für die Erhebung der Nachbefragung (T6) zum gesundheitlichen Zustand und der Versorgungssituation des Patienten 12 Monate nach Abschlussvisite T5 vereinbart die individuell zuständige Konsortialklinik oder die Studienzentrale einen Termin für ein telefonisches Interview mit dem Patienten bzw. dem gesetzlich Bevollmächtigen. Im Falle, dass nach zweimaligem Versuch zur Kotaktaufnahme kein Kontakt zum Patienten bzw. Bevollmächtigen hergestellt werden kann, wird durch die Studienzentrale eine erweiterte Melderegisterauskunft bei der entsprechend zuständigen Meldebehörde angefordert, um zu überprüfen, ob (und ggf. wann) der Patient seit Durchführung des Abschlussvisite T5 verstorben ist.

9. Nutzen-Risiko-Abwägung

- **Studienbedingte Belastungen und Risiken**
  Die zu den verschiedenen Visitenzeitpunkten erhobenen Endpunkte der Interventionsstudie (s. Tabelle 1) sind nicht invasiv und bergen keine Risiken für den Menschen. Die Tests werden in dem unwahrscheinlichen Fall abgebrochen, dass ein Studienteilnehmer Stress oder erhebliche Frustration äußert. Darüber hinaus gibt es keine potenziellen Auswirkungen auf die Umwelt durch die vorgeschlagene Forschung. Studienbedingte Belastungen und Risiken für Patienten der Kontrollgruppe der Interventionsstudie, befragte Angehörige oder AIP-Mitarbeiter sind daher nicht zu erwarten.

  Therapiebedingte Veränderungen an der Beatmung oder der Trachealkanüle sind im Allgemeinen immer mit gewissen Risiken verbunden und können zu Komplikationen führen. Durch das Entblocken der Trachealkanüle und das Verlängern von Entblockzeiten können Speichel oder Sekret in die Atemwege gelangen, was zu Atemwegsproblemen oder auch Lungenentzündungen führen kann. Dies kann ungeplante Krankenhausaufenthalte zur Folge haben und in schwerwiegenden Fällen auch zum Tod führen. Demgegenüber steht, dass erst durch diese pflegerisch-therapeutischen Maßnahmen an Beatmung bzw. Trachealkanüle das

Entwöhnungspotenzial ausreichend eingeschätzt und Verbesserungen herbeigeführt wer-den können. Mittel- bis langfristiges Ziel dieser pflegerisch-therapeutischen Maßnahmen an Be-atmung bzw. Trachealkanüle (z.B. Ausweitung von Entblockzeiten) ist, dass Beatmung bzw. Trachealkanüle zukünftig nicht mehr erforderlich sind.
Vorläufige Zwischenergebnisse unserer OptiNIV-Studie weisen darauf hin, dass die Sterblichkeit in der Interventionsgruppe gegenüber der Kontrollgruppe erhöht sein könnte. Die Ursache für diese erhöhte Sterblichkeit ist derzeit noch unklar. Die er-höhte Sterblichkeit liegt auch durchaus in dem Bereich, der für entsprechende PatientInnen auf Basis früherer Studienergebnisse zu erwarten ist. Lediglich im Ver-gleich zur Kontrollgruppe ist die Sterblichkeit erhöht. Die Studienteams sind geschult, sicherheitsrelevante Empfehlungen für Veränderungen an Beatmung bzw. Trachealkanüle nur im Rahmen stationärer Aufenthalte in spezialisierten neurologischen Kliniken durchzuführen, um das Risiko in der ambulanten Betreuung zu reduzieren.

Patienten der Interventionsgruppe erhalten im Studienverlauf je nach klinischer Indikation mehrfach FEES- und BGA-Diagnostik sowie Neurographie/EMG. Alle diese Diagnostikverfahren werden ausschließlich von geschultem Studien- bzw. Klinikpersonal im Rahmen der quartalsweisen Besuche der AFTN oder der stationären Aufenthalte in den NFR-Kliniken durchgeführt.

In seltenen Fällen (ca. 0,3%[17]) kann es bei FEES-Untersuchungen bei empfindlicher Nasenschleimhaut zu kurzzeitigem Nasenbluten kommen. Extrem selten kommt es bei überempfindlicher Rachenschleimhaut zu einem reflektorischen Verschluss der Atemwege mit vorübergehendem Atemstillstand (0,03%[17]) oder zu einem reflektorischen kurzzeitigen Blutdruckabfall und Synkope (0,07%[17]). Kleine Mengen Nahrung oder Flüssigkeit können bei der Untersuchung in die Luftröhre gelangen. Dies hat in aller Regel keine negativen Folgen.

Für die Blutgasanalyse (BGA) ist eine Blutabnahme erforderlich, die entweder kapillar, venös oder arteriell erfolgt. Größere Nebenwirkungen sind durch eine Blutgasanalyse nicht zu befürchten. In seltenen Fällen kann sich die Einstichstelle entzünden. Wird arterielles Blut entnommen, besteht das Risiko eines Blutergusses (Hämatom) und damit verbundener temporärer Schwellungen an der Einstichstelle, welche jedoch nach einigen Tagen von allein zurückgehen.

Die Neurographie beinhaltet die Stimulation einzelner Nerven mit einem kurzen, schwachen elektrischen Impuls über eine Reizelektrode. Die Ableitung der induzierten elektrischen Aktivität erfolgt mit oberflächlich auf die Haut geklebten Elektroden, wodurch Informationen zu Nervenleitgeschwindigkeit und Nervenfunktion gewonnen

werden können. Dies errechnet sich aus der Zeit bis zum Eintreffen des Impulses an den Oberflächenelektroden und der Entfernung zwischen den Reiz- und Oberflächenelektroden. Die applizierten Impulse können vom Patienten als unangenehm empfunden werden. Ein Risiko für ernsthafte Komplikationen ist nicht zu befürchten. Neurographie ist auch unter einer Medikation mit blutverdünnenden Substanzen möglich. Bei Patienten mit einem Herzschrittmacher oder elektrisch betriebenen implantierten Medikamentenpumpen wird die Elektroneurografie nur vorsichtig oder, je nach individueller Einschätzung des medizinischen Personals, nicht durchgeführt, um Irritationen des Schrittmachers durch die elektrischen Pulse zu vermeiden.

Bei der Elektromyographie (EMG) wird die elektrische Aktivität eines Muskels entweder mittels dünnen Nadelelektroden abgeleitet, welche durch die Haut in den ausgewählten Muskel eingeführt werden. Alternativ kann Messung mithilfe an der Hautoberfläche platzierten, nicht-invasiven Elektroden geschehen. Die verwendeten Nadelelektroden sind wesentlich dünner als Injektionsnadeln zur Blutentnahme. Daher sind mit dem Einstich verbundene Risiken sehr gering und eine Schädigung der untersuchten Muskel- und Nervenfasern wird durch EMG nicht verursacht. Gelegentlich können Blutergüsse an den Einstichstellen auftreten. Bei erhöhter Blutungsneigung kann es zu stärkeren Einblutungen kommen, die weitere Behandlungsmaßnahmen erfordern. Nachblutungen innerhalb der Muskelhülle können zur Druckschädigung an Nerven und Gefäßen führen. Vorübergehende Schädigungen von Haut, Weichteilen bzw. Nerven durch die Einstiche sind möglich. Diese können zu leichten Schmerzen oder Taubheitsgefühl an den betroffenen Stellen in den Tagen nach den Messungen führen. Ein bereits bestehendes komplexes regionales Schmerzsyndrom (Morbus Sudeck) kann durch EMG verstärkt werden. Das Risiko für dauerhafte Nervenschäden, Absterben von Gewebe oder bleibende Narben ist sehr gering. Infektionen an den Einstichstellen sind sehr selten und gut behandelbar. Eine EMG Untersuchung kann in der Regel nicht durchgeführt werden, wenn eine Störung der Blutgerinnung vorliegt, zum Beispiel bei Bluterkrankungen oder unter einer medikamentösen Blutverdünnung mit Heparin, Cumarinen oder modernen Antikoagulanzien. In diesen Fällen entscheidet die behandelnde stationäre Einrichtung in Kooperation mit dem Patienten bzw. dessen Betreuer/in individuell, ob die EMG-Messung stattfinden kann.

- **Mit der Studie verbundener Nutzen**
  Die neue Versorgungsform kann mit den mobilen ambulanten (AFNT) und stationären (DSZ, ISSA, NIR) Strukturen und Prozessen zu einer verbesserten Versorgungslage führen, da es durch sie (i.) zu einer Überwindung von Sektorengrenzen, (ii.) zu einer

anzunehmenden Verbesserung der Versorgungsqualität und -effizienz, (iii.) zu einer Optimierung der Zusammenarbeit zwischen ambulanten Leistungserbringern (AIP-Pflegekräfte, Therapeuten, niedergelassene Haus- und Fachärzte) und interdisziplinären Rehabilitationsspezialisten und (iv.) zu einer Stärkung der Versorgung im ländlichen Raum (ambulante Spezialistenteams mit mobiler Diagnostik) kommt.

- Beitrag zur Verbesserung der Versorgungsqualität:
  Durch die Strukturen, Prozesse und Leistungen der neuen Versorgungsform werden der neurorehabilitative Sachverstand, die bewährten neurorehabilitativen Prozesse (Teamkonferenzen) sowie die relevanten diagnostischen Methoden (BGA, FEES) des stationären Sektors kontinuierlich in die AIP eingebunden. Hierdurch verbessert sich die Versorgung von Patienten mit maschineller Beatmung und/oder TK, so dass langfristig häufiger eine Entwöhnung von Beatmung/TK erreicht werden kann. Durch die verbesserten diagnostischen Möglichkeiten (BGA und FEES) können potenziell gefährliche Entwicklungen (z.B. verschlechterte Blutgase bei Lungenentzündung, Schluckstörungen mit Aspirationsgefahr) frühzeitig erkannt und korrigiert und somit Krankenhauseinweisungen als Notfall verhindert werden. Wir erwarten, dass PatientInnen in der Interventionsgruppe häufiger von der Beatmung bzw. Trachealkanüle entwöhnt werden können als in der Kontrollgruppe. Erste vorläufige Daten aus der Studie weisen zumindest in diese Richtung, auch, wenn eine abschließende Erkenntnis über den Nutzen der Intervention erst nach Abschluss der Studie möglich sein wird. Als StudienpatientIn der Interventionsgruppe besteht die Möglichkeit einer studienbezogenen stationären Behandlung. Alle zur Entwöhnung von Trachealkanüle oder Beatmung nötigen, aber sicherheitsrelevanten Therapieempfehlungen werden vorrangig in diesem Krankenhausaufenthalt umgesetzt, um etwaige kritische Entwick-lungen bestmöglich vermeiden bzw. behandeln zu können.
- Beitrag zur Verbesserung der Versorgungseffizienz:
  Wenn die neue Versorgungsform dazu führt, dass Patienten früher oder häufiger von Beatmung und/oder TK entwöhnt werden können, entfällt für diese Patienten die Notwendigkeit der weiteren intensivmedizinischen Versorgung. Kann ein Patient nach erfolgreicher Entwöhnung die AIP verlassen, entfällt zudem die pflegepersonal-intensive 1:1-Betreuung, so dass insgesamt mehr Pflegepersonal für andere Versorgungsbereiche zur Verfügung stehen würde.
- Beitrag zur Verbesserung von Versorgungsdefiziten:
  Patienten in der AIP sind nur sehr eingeschränkt mobil und können daher häufig nicht zu den für das Erreichen der Entwöhnung relevanten

Diagnostikmethoden (BGA, FEES) transportiert werden. Zudem sind Facharztpraxen oft nicht auf schwerstbetroffene, liegende und beatmete bzw. abzusaugende Patienten eingestellt. Dies gilt verstärkt für den ländlichen Raum. BGA und FEES werden durch die mobilen AFNT zusammen mit der notwendigen Expertise an den Wohnort der Patienten gebracht, wo die Untersuchungen durchgeführt und die Ergebnisse in die Gesamtbehandlungskoordination des DSZ einfließen können.

- Beitrag zur Optimierung der Zusammenarbeit:
  Durch die AFNT und das neurorehabilitative Casemanagement der DSZ wird die Zusammenarbeit von interdisziplinären Rehabilitations- und Beatmungsspezialisten aus dem stationären Versorgungsbereich mit den ambulanten Leistungserbringern aus den Bereichen Haus- und Fachärzte, Pflegekräfte und Heilmittelerbringer institutionalisiert und gestärkt. Das Projekt optimiert somit sowohl die sektoren- (ambulant-stationär) wie auch die berufsgruppenübergreifende (Pflege-Therapeuten-Fachärzte) Zusammenarbeit.

Für Patienten der Kontrollgruppe ergibt sich kein direkter Nutzen aus der Studienteilnahme, da sie die aktuelle Regelversorgung erhalten. Aufgrund der studienbedingten, regelmäßigen Überprüfung bzw. Erhebung der Endpunkte zu den verschiedenen Visitenzeitpunkten durch das Studienpersonal, ist es jedoch möglich, dass potenziell gefährliche Entwicklungen im Gesundheitszustand der Patienten frühzeitig erkannt werden können bzw. die Sensibilität zur Erkennung dieser gesteigert werden kann. Die aus der vorgeschlagenen Forschung gewonnenen Informationen werden zur Entwicklung einer optimierten Versorgungsform der nachklinischen Intensivversorgung bei neurologischen Patienten mit TK/maschineller Beatmung verwendet. Daher wird die Studie für zukünftige Patienten wie auch für die an die Studie anschließende Versorgung von Patienten der Kontrollgruppe von Nutzen sein.
Im Rahmen der letzten studienbedingten Visite am Wohnort (T5) wird den Patienten der Kontrollgruppe angeboten, dass die ambulanten Fachnachsorgeteams (AFNT) den Patienten hinsichtlich eines möglichen Weaning-Potenzials von maschineller Beatmung/TK untersuchen. Sollte im Rahmen dieser Untersuchung ein Weaning-Potenzial festgestellt werden, so wird dies in einem schriftlichen Befund, der beim Patienten verbleibt und dem Hausarzt zur Verfügung gestellt wird dokumentiert. Nach Kostenübernahmezusage der Krankenkasse für eine stationäre Behandlung zur Entwöhnung von der Trachealkanüle oder der Beatmung können die Patienten dann anschließend eine entsprechende stationäre neurologische Intervallrehabilitation (NIR) in der zuständigen Konsortial- oder Kooperationsklinik durchführen.

- **Statement zur ärztlichen Vertretbarkeit**
  Die geplante Studie ist aus ärztlicher Sicht vertretbar, da sie für Patienten der Kontrollgruppe mit keinen persönlichen Risiken verbunden ist bzw. für Patienten der Interventionsgruppe zwar mit den mit der Intervention verbundenen persönlichen Risiken verbunden ist, aber andererseits durch die Intervention zu einem verbesserten Langzeitergebnis der nachstationären Versorgung führen könnte und zudem zu wesentlichen neuen wissenschaftlichen und behandlungsrelevanten Erkenntnissen führen könnte.

- **Versicherung**
  Für Patienten der Interventionsgruppe wird aufgrund der oben aufgeführten Risiken über den Versicherungspartner des Klinikums der LMU München, die ECCLESIA mildenberger HOSPITAL GmbH, eine verschuldensunabhängige Probandenversicherung abgeschlossen. Für Patienten der Kontrollgruppe, Angehörige sowie AIP-Mitarbeiter wird keine Versicherung abgeschlossen, da für diese kein studienbedingtes Risiko erwartet wird.

10. Biometrie

- **Erläuterung zur statistischen Methodik:**
  Primär wird eine Intention-To-Treat-(ITT)-Analyse durchgeführt, die Erfassung von Abweichungen vom Studienprotokoll erlaubt eine zusätzliche Per-Protocol-Analyse (sekundäre Analyse). Der primäre medizinische Studienendpunkt (Entwöhnung von Beatmung/TK) kann eindeutig dichotom (Ja/Nein) erhoben werden, so dass valide und belastbare Evaluationsergebnisse entstehen werden.
  Die deskriptive Statistik umfasst relative Häufigkeiten, Median und IQR, Mittelwert und SD, je nach Skalenniveau. Für die Charakterisierung von Effektabschätzungen werden relatives Risiko bzw. Mittelwertdifferenzen und ihr 95%-Konfidenzintervall genutzt. Gruppenunterschiede werden bezüglich nominal skalierter abhängiger Variablen bei Berücksichtigung nominaler (u.a. Gruppen-Zugehörigkeit) und numerischer unabhängiger Variablen mittels logistischer Regression bzw. bezüglich numerischer abhängiger Variablen mittels multipler Regression auf statistische Signifikanz geprüft. Baseline-Charakteristika (z.B. Alter, Geschlecht, beatmet/nur TK-versorgt, einschließende Klinik) werden bei den Intergruppenvergleichen als kovariat berücksichtigt (multivariate Analyse). Zur Analyse der primären und sekundären Zielgrößen im gesamten Zeitverlauf werden verallgemeinerte lineare Modelle für Längsschnittdaten verwendet. Die Studienpopulation (Fallzahlberechnung) ist so konzipiert, dass die primäre Hypothese für die Gesamtpopulation mit ausreichender statischer „Power“ geprüft und statistisch abgesichert werden kann (vgl. Abschnitt 7, Patientenzahl). Sie erlaubt keine statistische Absicherung von Subgruppenanalysen (z.

B. die Prüfung differentieller Therapieeffekte in den Subgruppen beatmet vs. nur TK-versorgt). Die Berücksichtigung des Subgruppenstatus erfolgt zwar bei der statistischen Analyse, die Prüfung von diesbezüglichen Interaktionseffekten hat jedoch lediglich explorativen Charakter. Das Evaluationskonzept beinhaltet Strategien gegen Selektionsbias, Performance-Bias, Detection-Bias und Attrition-Bias.

Die Evaluation der Studiendaten obliegt der Verantwortung der Konsortialpartner in Greifswald. Diese sind vollständig unabhängig von den übrigen Projektpartnern. Zur Sicherung der Qualität der erhobenen Daten der Interventionsstudie werden sowohl von den Evaluationseinrichtungen in Greifswald wie auch von der Studienzentrale an der LMU Monitoring-Visiten zur Überprüfung der Studienprozesse und -dokumentation vor Ort durchgeführt.

11. Datenmanagement und Datenschutz

Die Privatsphäre der Studienteilnehmer wird geschützt. Alle Teilnehmer erhalten eine Identifikationsnummer als Verschlüsselungscode (Pseudonymisierung), und die Namen erscheinen nur auf der Einverständniserklärung für die Studie und nicht in den physischen Studienunterlagen. Nur die im Prüfplan genannten Mitarbeiter haben Zugang zum Verschlüsselungscode sowie zur Verknüpfung von Namen und IDs, die in einem gesicherten Arbeitsblatt gespeichert werden. Die Datenerhebung erfolgt anhand von Prüfbögen (Dokumentationsbögen/Case Report Forms, CRFs). Die Weiterleitung der pseudonymisierten CRFs erfolgt digital (PDF-Datei) durch Weiterleitung in projektspezifische passwortgeschützte OwnCloud-Bereiche auf Servern der an der wissenschaftlichen Evaluation beteiligten Einrichtungen. Die Originale der Prüfbögen verbleiben – auch zur Archivierung - in den Prüfzentren.

Die vom evaluierenden Projektpartner validierten Daten werden gemäß des Datenverarbeitungskonzepts des Projektes in projektspezifische passwortgeschützte OwnCloud-Bereiche auf Servern der an der wissenschaftlichen Evaluation beteiligten Einrichtungen abgelegt. Die Daten werden von Dateneingabekräften in die Datenbank eingegeben und an einem gesonderten Tag mit den Original-CRFs alle auf Korrektheit überprüft. Zusätzlich werden Plausibilitäts-Checks in der Datenbank durchgeführt. Die elektronische Datenbank wird monatlich auf eine Veracrypt-verschlüsselte Festplatte kopiert (Datensicherung). Die Veracrypt-verschlüsselte Festplatte befindet sich in abschließbaren Arbeitsräumen der Universitätsmedizin Greifswald.

Ein Linking der studienbedingt erhobenen Daten mit den Routinedaten der AOK Bayern erfolgt aus Datenschutzgründen nicht durch die evaluierenden Einrichtungen. Aus diesem Grund werden die Routinedaten der AOK Bayern von einer Vertrauensstelle (Treuhandstelle: voraussichtlich Institut für Pharmakoökonomie und Arzneimittellogistik e.V., Alter Holzhafen19, 23966 Wismar) zu den Primärdaten der Studienteilnehmer gelinkt und an die evaluierenden Institute pseudonymisiert übermittelt.

Am Studienende wird nach der Vervollständigung und Bereinigung der Daten die Datenbank geschlossen und die Daten für die statistische Analyse exportiert und den an der wissenschaftlichen Evaluation beteiligten Einrichtungen zur Verfügung gestellt. Alle essentiellen Dokumente werden nach Beendigung oder Abbruch der klinischen Studie 10 Jahre in den jeweiligen Studienzentren aufbewahrt. Die pseudonymisierten Datenbankeinträge werden 10 Jahre an den an der wissenschaftlichen Evaluation beteiligten Einrichtungen aufbewahrt und anschließend gelöscht.

Im Falle des Widerrufs der Einwilligung werden die Daten aus der Studie ausgeschlossen und digital gelöscht. Alle Ausdrucke von Patientendaten, die gelöscht werden, werden ebenfalls geschreddert. Diese Maßnahmen machen eine Verletzung der Vertraulichkeit sehr unwahrscheinlich.

Durchführung, Auswertung und Dokumentation der Studie erfüllen die Anforderungen der Guten Praxis für Sekundärdatenanalyse (GPS), des Memorandums zur Sicherung der guten wissenschaftlichen Praxis der DFG, der Empfehlungen zu Guter Epidemiologischer Praxis (GEP), der ethischen Grundsätze der Deklaration von Helsinki und der Standards der Deutschen Gesellschaft für Evaluation e.V. Bei der Veröffentlichung der Ergebnisse findet das CONSORT Statement Berücksichtigung. Alle gesetzlichen Vorschriften des Datenschutzes nach dem Bundesdatenschutzgesetz (BDSG) und der Datenschutzgrundverordnung (DSGVO) werden eingehalten.

Referenzen:

[1] BAR e. V.: Empfehlungen zur Neurologischen Rehabilitation von Patienten mit schweren und schwersten Hirnschädigungen in den Phasen B und C. Frankfurt 1999.

[2] Pohl M, et al. Rehabilitationsverlauf von Patienten in der neurologisch-neurochirurgischen Frührehabilitation. Nervenarzt. 2016;87:634-644.

[3] Platz T, et al. German hospital capacities for prolonged mechanical ventilator weaning in neurorehabilitation – results of a first orienting survey. Neuro Res Pract. 2020; 2:18. https://doi.org/10.1186/s42466-020-00065-1.

[4] Rollnik JD, et al. Prolongiertes Weaning in der neurologisch-neurochirurgischen Frührehabiliation. S2k-Leitlinie der der DGNR. Nervenarzt. 2017;88:652-674.

[5] Köhler D. Explosive Zunahme der häuslichen Krankenpflege bei Beatmeten und Tracheotomierten. Pneuomologie. 2019;73:181-184.

[6] Karagiannidis C, et al. Epidemiologische Entwicklung der außerklinischen Beatmung. Pneumologie. 2019;73:670-676.

[7] Deutsche Interdisziplinäre Gesellschaft für Außerklinische Beatmung (DIGAB e.V.), et al. Ambulante Intensivpflege nach Tracheotomie. Dtsch Med Wochenschr. 2017;142:909-911.

[8] Lehmann Y, et al. Gesundheitsökonomische deskriptive Analyse der häuslichen Intensivversorgung beatmeter Patienten. Gesundheitswesen. 2019;81:813-821.

[9] Bender A, Bauch S, Grill E. Efficacy of a post-acute interval inpatient neurorehabilitation programme for severe brain injury. Brain Inj. 2014;28:44-50.

[10] Bender A, et al. Long-term Rehabilitation in Patients With Acquired Brain Injury. Dtsch Arztebl Int. 2016;113:634-641.

[11] Lopez-Rolon A, Bender A. Hypoxia and Outcome Prediction in Early-Stage Coma (Project HOPE): an observational prospective cohort study. BMC Neurol. 2015;15:82.

[12] Jennett B, et al. Disability after severe head injury: observations on the use of the Glasgow Outcome Scale. J Neurol Neurosurg Psychiatry. 1981;44:285–293.

[13] Bartolome G, et al. Bogenhausener Dysphagie Score BODS. DGPP. 2006; https://www.egms.de/static/de/meetings/dgpp2006/06dgpp37.shtml.

[14] Rosenbek JC, et al. A penetration-aspiration-scale. Dysphagia. 1996;11:93-8.

[15] Mahoney FI, Barthel DW. Functional Evaluation: The Barthel Index. Md State Med J. 1965;14:61–5.

[16] Hinz A, Brähler E. Normative values for the Hospital Anxiety and Depression Scale (HADS) in the general German population. J Psychosom Res. 2011;71:74–8.

[17] Langmore SE, Pelletier C, Nelson R. Results of FEES survey on safety of endoscopy for swallowing assessment. Präsentiert im Rahmen des Fourth Annual Meeting of the Dysphagia Research Society, McLean, VA, Oktober 28, 1995.

12. Unterschriften: Studienleiter/in (Antragsteller/in)

[redacted]

Prof. Dr. med. Andreas Bender

[redacted]

Prof. Dr. med. Andreas Straube

[redacted]

Danae Götze

[redacted]

Bernadette Einhäupl

München, den 21.12.2023

für die wissenschaftliche Evaluation

[redacted]

Prof. Dr. med. Thomas Platz

[redacted]

Prof. Dr. Thomas Kohlmann

[redacted]

Prof. Dr. Steffen Fleßa

Greifswald, den 21.12.2023

OptiNIV

Optimierung der nachklinischen Intensivversorgung bei neurologischen Patienten

CRF VISIT T0 (V1.3)
Endpunkterhebung bei T0

Universitätsmedizin Greifswald

SZ-Kürzel		Datum:	. .
Bearbeiter-Kürzel:		Patienten-ID: *(falls Einschluss)*	_

Inhaltsverzeichnis **Seite**

Klinische Angaben	1
Glasgow Outcome Scale Extended, GOS-E	6
Motricity Index	9
REsistance to PASsive movement scale, REPAS	11
Bogenhausener Dysphagiescore, BODS	15
Penetrations-Aspirations-Skala, PAS	16
JFK Coma Recovery Scale – Revidierte Version, CRS-R	17
Erhebung von Schmerzen (letzte 7 Tage)	18
Barthel-Index (Hamburger Manual)	19
Lebensqualität (EQ-5D-5L) (Patient*in)	21
Lebensqualität (EQ-5D-5L) (Angehörige*r)	23
WHODAS 2.0 (12 Fragen-Version) (Patient*in)	25
WHODAS 2.0 (12 Fragen-Version) (Angehörige/r, Proxy)	27
WHODAS 2.0 (12 Fragen-Version) (Angehörige/r, Selbst)	29
Hospital Anxiety and Depression Scale (HADS) (Patient*in)	31
Hospital Anxiety and Depression Scale (HADS) (Angehörige/r)	32
Modified Caregiver Strain Index, MCSI	34
Abschlussfragen und Unterschrift	35

Bearbeiter-Kürzel:		Patienten-ID:		Seite **1** von **35**

Visite 0 (0 Monate nach Einschluss)

Alter [Alter]**:** ☐☐☐ | **Geschlecht** [Geschl]**:** ☐ [w]eiblich ☐ [m]ännlich ☐ [d]ivers

Haupt- und fünf versorgungsrelevanteste Nebendiagnosen

Neurologische Hauptdiagnose für die NFR [HD]: ICD-10-GM:

_____ ☐☐☐.☐☐☐

Wichtige Nebendiagnosen [ND]: ICD-10-GM:

_____ ☐☐☐.☐☐☐

_____ ☐☐☐.☐☐☐

_____ ☐☐☐.☐☐☐

_____ ☐☐☐.☐☐☐

_____ ☐☐☐.☐☐☐

_____

Datum der Erhebung (Bezugsdatum) [DATERH; 1]	☐☐.☐☐.☐☐☐☐
Beginn der Erkrankung [DATERK; 2] [TagHD=1-2]**:** **Hauptdiagnose bzw. Beginn Intensivpflichtigkeit**	☐☐.☐☐.☐☐☐☐
Beginn der Beatmungsdauer [DATBEA; 3] [TagB=1-3]**:** **Insgesamt, auch Vorbehandlung auf primärer Intensivstation**	☐☐.☐☐.☐☐☐☐
Beginn der Versorgung mit TK [DATTK; 4] [TagTK=1-4]**:**	☐☐.☐☐.☐☐☐☐
Beginn der NFR [DATNFR; 5] [TagNFR=(1-5)+6]**:**	☐☐.☐☐.☐☐☐☐
Tage bis zur Entlassung aus der NFR (≤ 7) [6] [TagNFRE]**:**	☐

Prognoseabschätzung Beatmung und Trachealkanüle

Von der/vom behandelnden Ärzt*in (& Therapeut*in) zum Zeitpunkt der Aufnahme in die Studie zu beurteilen.

Welche prognostische Einschätzung treffen Sie für die nächsten 12 Monate?

Beatmung [BeatW]		
Bei Studieneintritt keine Beatmung erforderlich (nicht beatmet)	n.z.	☐
Entwöhnung von der Beatmung möglich, aber wenig wahrscheinlich (< 25%)	1	☐
Entwöhnung von der Beatmung gut möglich (25% - 50% Wahrscheinlichkeit)	2	☐
Entwöhnung von der Beatmung sehr gut möglich (> 50% Wahrscheinlichkeit)	3	☐

Trachealkanüle (TK) [TKW]		
Bei Studieneintritt keine TK erforderlich	n.z.	☐
Entwöhnung von der TK / Dekanülierung möglich, aber wenig wahrscheinlich (< 25%)	1	☐
Entwöhnung von der TK / Dekanülierung gut möglich (25% - 50% Wahrscheinlichkeit)	2	☐
Entwöhnung von der TK / Dekanülierung sehr gut möglich (> 50% Wahrscheinlichkeit)	3	☐

Datum der Beurteilung: ☐☐ . ☐☐ . ☐☐☐☐

Kürzel (Ärzt*in): ☐☐

Status Beatmung und Trachealkanüle

Status Trachealkanüle [StatTE bzw. StatTM]	Entwöhnt? ja ☐ / nein ☐ Datum [DatumTE]: ☐☐ . ☐☐ . ☐☐☐☐ Falls nein: Entblockungszeit/Tag: _____ Minuten

Status Beatmung [StatBE]: **Entwöhnt? (≥ 48 Std. ohne jede maschinelle Beatmung auskommend)**

nein ☐ / ja ☐ **Falls ja:** Datum **[DatumBE]** ☐☐ . ☐☐ . ☐☐☐☐

Trachealkanülen-Spezifikationen (ggf. hier auch Platzhalter eintragen)

Größe [TKSize]**:** ☐☐ . ☐ (05.0 – 13.0)

blockbar [TKB] ? ja ☐ / nein ☐ subglottische Absaugung [TKS] ? ja ☐ / nein ☐
Innenkanüle [TKI] ? ja ☐ / nein ☐ flexibel (nicht starr) [TKF] ? ja ☐ / nein ☐
Einsatz einer Sprechkanüle (zumindest teilweise) [SK]? ja ☐ / nein ☐

Trachealkanülen-Typ (Name) [TKName]**:** _____

Trachealkanülen-Typ (Art.-/Ref.nummer) [TKNum]**:**_____

Gründe, warum eine Dekanülierung bislang nicht möglich ist [GrundT]
TK erforderlich, um nachfolgendes zu gewährleisten (Mehrfachnennung möglich):
Zugang für invasive Beatmung [Zug] ☐
Aspirationsschutz bei schwerer Dysphagie [Asp] ☐
Sekretmanagement subglottisch [SekS] ☐
Sekretmanagement tracheal [SekT] ☐
Atemwegssicherung bei Tracheomalazie [Tra] ☐

Beatmungsform [FormB]
Invasive assistierte/kontrollierte Beatmung [IVB] ☐ Nichtinvasive Beatmung [NIV] ☐

Aktuelle eingesetzte Beatmungsmodi (ggf. Mehrfachwahl möglich) [ModiB]
(Einteilung nach: Kremeier P und Woll C. Beatmungsmodi verstehen und vergleichen – Kronberger Liste der Beatmungsmodi. Lengerich: Pabst Science Publishers, 5. Auflage, 2020)

Volumenkontrollierte Beatmung [VCV] ☐
Druckbegrenzte Beatmung [PLV] ☐
Synchronisierte volumenkontrollierte Beatmung [VC-SIMV] ☐
Optionale volumenkontrollierte Beatmung [OPT-VCV] ☐
Flexible volumenkontrollierte Beatmung [FLE-VCV] ☐
Druckkontrollierte Beatmung [PCV] ☐
Druckkontrollierte Beatmung oder Spontanatmung [PCV-ST] ☐
BiLevel druckkontrollierte Beatmung [BiLevel] ☐
BiLevel druckkontrollierte Beatmung oder Spontanatmung [BiLe-ST] ☐
Mandatorisches BiLevel [Mand-Bi] ☐

Bearbeiter-Kürzel:		Patienten-ID:		Seite **4** von **35**

Synchronisierte druckkontrollierte Beatmung [PC-SIMV] ☐
BiLevel mit kurzen Exspirationsphasen [PC-APRV] ☐
Optionales BiLevel [Opt-Bi] ☐
Spontanatmung auf PEEP-Niveau (CPAP) [CPAP] ☐
Spontanatmung mit Druckunterstützung [PSV] ☐
Dynamische Druckunterstützung [Dyn-PSV] ☐
Proportionale Druckunterstützung [Pro-PSV] ☐
Proportional adaptive Druckunterstützung [PA-PSV] ☐
Highflow Sauerstofftherapie [HFOT] ☐
Dynamisches BiLevel [Dyn-Bi] ☐
Duales BiLevel [Dual-Bi] ☐
Flexibles BiLevel [Flex-Bi] ☐
Volumenadaptiertes BiLevel [VA-Bi] ☐
Dynamisches BiLevel oder Spontanatmung [DyBi-ST] ☐
Duales BiLevel oder Spontanatmung [DuBi-ST] ☐
„Work Of Breathing Optimized Ventilation“ [WOBOV] ☐
„Adaptive Lung Protection Ventilation“ [ALPV] ☐
„INTELLiVENT-ASV“ [Int-ASV] ☐
„SmartCaRE“ [SmCare] ☐
„Automode“ [AutoM] ☐
Andere assistierte/kontrolliert Beatmung [AndB], bitte Klartextergänzung: ☐

Aktuelle Beatmungsgeräteinstellungen
(Durchschnitt der letzten 24 Std.; nur angeben, was eingestellt ist, sonst offen lassen)

Gerätehersteller [BGH]:

Gerätetyp/-name [BGT]:

O_2-Insufflation/Substitution (l) [O2]: ☐☐

PS (mbar) [PS]: ☐☐

PEEP/EPAP (mbar) [PEEP]: ☐☐

Zielvolumen (l) [ZVT]: ☐ , ☐☐☐

P_{insp}/IPAP (mbar) [PINSP]: ☐☐

Mandatorische Frequenz (1/min) [BAF]: ☐☐

Abk.: PEEP/EPAP – (end)expiratorisch aufrecht erhaltener Druckwert; Pinsp/IPAP – inspiratorisches oberes Druckniveau; PS – Druckunterstützung; ZVT – Ziel-Atemzugvolumens;

Aktuell beobachte Atmungsparameter
(Durchschnitt der letzten 24 Std. bzw. der Beobachtungszeit; bitte angeben, was tatsächlich gemessen wurde [keine Geräteeinstellung / -vorgabe])

Durchschnittliches Atemzugvolumen (l) [MVT]: ☐ , ☐☐☐

Durchschnittliche Atemfrequenz (1/min) [MAF]: ☐☐

Aktuelles Weaning-Konzept [WeanK]

Aktuell kein Weaning [keinW] ☐
kontinuierliche Entwöhnung [kontW] ☐
Diskontinuierliche Entwöhnung [diskW] ☐ → Diskonnektionszeit pro Tag (h) [DiskZ] ☐☐ , ☐

[DiskE:]
ggf. mit CPAP-Anwendung [CPAP] ☐
ggf. mit automatischer Tubuskompensation [ATC] ☐

Bearbeiter-Kürzel:	☐☐	Patienten-ID:	☐☐☐☐☐ – ☐☐☐	Seite **5** von **35**

Versorgungsumfang Zugänge [VZ]

Versorgungsumfag Zugänge [VZ] (Checkliste; Mehrfachnennung möglich)	Nasogastrale Sonde [NGS] ☐ PEG [PEG] ☐ PEJ [PEJ] ☐ Tracheostoma [TS] ☐ Trachealkanüle [TK] ☐ Endotrach. Tubus [ET] ☐ VP-Shunt [VP] ☐ BDK (via naturalis) [BDK] ☐ BFK [BFK] ☐ Sonstiges [SONST] ☐ _____

Fachspezifische neurologische Medikation

Wirkstoff [MedW1..x]	Dosis/Gabe	Verteilung z.B. 1 - 1 – 1 - 1	Tagesdosis [MedTD1..x]	Einheit z.B. mg, µg/h [MedE1..x]	Gruppe Indikation [MedGr1..x]
1.					
2.					
3.					
4.					
5.					
6.					
7.					
8.					
9.					

Legende (Gruppe)	**1**	Antispastika	**2**	Antiepileptika	**3**	Analgetika
	4	Sedativa	**5**	Antidepressiva	**6**	Neuroleptika
	7	Andere				

Glasgow Outcome Scale Extended, GOS-E (Globales neurologisches Outcome)

Bewusstsein

1. Ist die Person mit der Schädigung fähig, einfache Anweisungen auszuführen oder zu sprechen?
   Ja ☐ Nein **(2)** ☐

Jeder, der einfache Anweisungen ausführen kann, einzelne Worte äußert oder auf andere Weise kommunizieren kann, gilt nicht länger als jemand, der sich in einem vegetativen Zustand (VS) befindet. Augenbewegungen gelten nicht als zuverlässiger Beweis für ein sinnvolles Antwortverhalten. Bitte halten Sie Rücksprache mit dem Pflegepersonal. Die Bestätigung eines VS erfordert eine vollständige Untersuchung gemäß den „Royal College of Physician Guidelines".

Unabhängigkeit im Haushalt

2a. Ist die Unterstützung einer anderen Person im Haushalt für die Ausführung einer Alltagsaktivität täglich erforderlich?
   Ja ☐ Nein ☐ (**4**)

Bei der Antwort „Nein" sollte er/sie in der Lage sein, wenn nötig, sich 24 Stunden zu Hause selbst zu versorgen, auch wenn er/sie sich normalerweise nicht ständig um sich selbst kümmern muss. Unabhängigkeit beinhaltet die Fähigkeit, folgende Tätigkeiten zu planen und auszuführen: sich waschen, unaufgefordert saubere Kleidung anziehen, sich selbst Essen zubereiten, Telefonanrufe entgegennehmen und kleinere Probleme im Haushalt lösen. Die Person sollte fähig sein, diese Tätigkeiten unaufgefordert und ohne daran erinnert zu werden auszuführen und in der Lage sein, nachts allein zu bleiben.

Wenn ja:

2b. *Benötigt er/sie häufig Hilfe oder die fast ständige Anwesenheit einer weiteren Person zu Hause?*
   *Ja **(3)*** ☐ *Nein **(4)*** ☐

Bei der Antwort „Nein" sollte er/sie wenn nötig in der Lage sein, sich tagsüber bis zu 8 Stunden selbst zu versorgen, auch wenn er/sie sich normalerweise nicht ständig um sich selbst kümmern muss.

2c. War Unterstützung im Haushalt schon vor der Schädigung erforderlich?
   Ja ☐ Nein ☐

Unabhängigkeit außerhalb des Haushalts

3a. Ist er/sie in der Lage, ohne Hilfe einzukaufen?
   Ja ☐ Nein **(4)** ☐

Dies beinhaltet, dass er/sie in der Lage ist, zu planen, was einzukaufen ist, mit Geld eigenständig umzugehen und sich in der Öffentlichkeit angemessen zu verhalten. Er/sie muss nicht normalerweise einkaufen gehen, sollte aber prinzipiell dazu in der Lage sein.

3b. Konnte er/sie vor der Schädigung ohne Hilfe einkaufen?
   Ja ☐ Nein ☐

4a. Kann er/sie ohne Unterstützung in der näheren Umgebung Fahrten unternehmen?
   Ja ☐ Nein **(4)** ☐

Er/sie kann Autofahren oder öffentliche Transportmittel benutzen, um sich fortzubewegen. Die Fähigkeit, ein Taxi zu benutzen, reicht aus, vorausgesetzt er/sie ist in der Lage, das Taxi selbst zu rufen und dem Fahrer die entsprechenden Anweisungen zu geben.

4b. Konnte er/sie vor der Schädigung ohne fremde Hilfe Fahrten unternehmen?
   Ja ☐ Nein ☐

Arbeit

5a. Ist seine/ihre Arbeitsfähigkeit im Vergleich zu früher unverändert?

Ja ☐ Nein ☐

Falls er/sie vorher berufstätig war, sollte seine/ihre jetzige Arbeitsfähigkeit auf dem gleichen Niveau sein. Falls er/sie vorher arbeitssuchend war, sollte die Schädigung seine/ihre Einstellungschancen oder das Niveau der Arbeit, für das er/sie qualifiziert ist, nicht beeinträchtigen. Wenn der Patient vor der Schädigung ein Student war, sollte die Schädigung keinen negativen Einfluss auf die Fortführung des Studiums haben.

Wenn nein:

5b. Wie eingeschränkt ist die Person?

*Verminderte Arbeitsfähigkeit **(6)*** ☐

*Er/sie kann nur in einer Behindertenwerkstatt arbeiten oder nur Arbeiten ohne Leistungsdruck ausführen oder ist zurzeit nicht arbeitsfähig. **(5)*** ☐

5c. War er/sie vor der Schädigung berufstätig bzw. arbeitssuchend (Antwort „Ja") oder keines von beidem (Antwort „Nein")?

Ja ☐ Nein ☐

Soziale Kontakte und Freizeitaktivitäten

6a. Ist die Person weiterhin in der Lage, außerhalb ihres Haushalts regelmäßig soziale Aktivitäten oder Freizeitaktivitäten zu unternehmen?

Ja ☐ Nein ☐

Er/sie muss nicht in der Lage zu sein, sämtliche vorherigen Freizeitaktivitäten wieder aufzunehmen, er/sie sollte aber nicht durch physische oder geistige Beeinträchtigung daran gehindert werden. Falls er/sie die meisten Aktivitäten mangels Interesse oder Motivation aufgegeben hat, wird dies ebenfalls als Behinderung gewertet.

Wenn nein:

6b. Wie groß ist das Ausmaß der Einschränkung der sozialen Kontakte und Freizeitaktivitäten?

*Nimmt etwas weniger teil: aber mindestens halb so oft wie vor der Verletzung **(7)*** ☐

*Nimmt deutlich weniger teil: weniger als halb so oft wie vor der Verletzung **(6)*** ☐

*Unfähig teilzunehmen: fast keine oder gar keine sozialen Kontakte oder Freizeitaktivitäten **(5)*** ☐

6c. Hat er/sie vor der Schädigung regelmäßig außerhalb des Hauses soziale Aktivitäten und Freizeitaktivitäten unternommen?

Ja ☐ Nein ☐

Familie und Freunde

7a. Gab es psychologische Probleme, welche im Familien- oder Freundeskreis zu andauernden Zerwürfnissen geführt haben?

Ja ☐ Nein ☐

Typische post-traumatische Persönlichkeitsveränderungen nach der Schädigung: Jähzorn, Reizbarkeit, Ängstlichkeit, unsensibel anderen gegenüber, Stimmungsschwankungen, Depression, unvernünftiges oder kindisches Verhalten.

Wenn ja:

7b. Wie häufig waren Zerwürfnisse oder Spannungen?

*Gelegentlich - weniger als einmal pro Woche **(7)*** ☐

*Häufig – einmal pro Woche oder häufiger, aber noch erträglich **(6)*** ☐

*Dauernd – täglich und unerträglich **(5)*** ☐

7c. Gab es vor der Schädigung Probleme innerhalb der Familie oder mit Freunden?

Ja ☐ Nein ☐

Falls es schon vor der Schädigung Probleme gab-, diese sich aber seither deutlich verschlimmert haben, ist die Frage 7c mit „Nein" zu beantworten.

Bearbeiter-Kürzel:		Patienten-ID:		Seite **8** von **35**

Wiedereingliederung ins normale Leben

8a. Bestehen gegenwärtig im Zusammenhang mit der Schädigung andere Probleme, die das tägliche Leben beeinflussen?

Ja **(7)** ☐ Nein **(8)** ☐

Andere typische Probleme, die nach Schädigungen berichtet werden: Kopfschmerzen, Schwindelgefühle, Müdigkeit, Licht- oder Geräuschempfindlichkeit, Verlangsamung, Gedächtnisausfälle und Konzentrationsprobleme.

8b. Gab es ähnliche Probleme schon vor der Schädigung?

Ja ☐ Nein ☐

Falls es schon vor der Schädigung Probleme gab, diese sich aber seither deutlich verschlimmert haben, ist die Frage 8b mit „Nein“ zu beantworten.

[GOS-E]	Grad	Bezeichnung	Definition
☐	**1**	Tot	Tot.
☐	**2**	Vegetativer Zustand	Kann Aufforderungen nicht nachkommen.
☐	**3**	Schwere Behinderung: unteres Niveau (=stark ausgeprägte schwere Behinderung)	Ist auf andere für die Pflege angewiesen.
☐	**4**	Schwere Behinderung: oberes Niveau (=schwächer ausgeprägte schwere Behinderung)	Unabhängig Zuhause.
☐	**5**	Mittlere Behinderung: unteres Niveau (= stärker ausgeprägte mittlere Behinderung)	Wie Grad 4 Und in der freien Umgebung mit mentalen und/oder körperlichen Beeinträchtigungen.
☐	**6**	Mittlere Behinderung: oberes Niveau (=schwächer ausgeprägte mittlere Behinderung)	Wie Grad 5 Jedoch in einem besseren Zustand als Grad 5.
☐	**7**	Gute Erholung: unteres Niveau (= weniger gute Erholung)	Kann wieder die normalen alltätlichen Aktivitäten fortsetzen, jedoch mit einigen Einschränkungen.
☐	**8**	Gute Erholung: oberes Niveau (= gute Erholung)	Keine Einschränkungen.

Referenz:
Wilson et al.. Structured Interviews for the Glasgow Outcome Scale and the Extended Glasgow Outcome Scale: Guidelines for Their Use. Journal of Neurotrauma 1998; 15: 573-585
Deutsche Übersetzung adaptiert übernommen aus:
von Steinbuechel N et al and The Linguistic Validation Group of CENTER-TBI. Translation and Linguistic Validation of Outcome Instruments for Traumatic Brain Injury Research and Clinical Practice: A Step-by-Step Approach within the Observational CENTER-TBI Study. J. Clin. Med. 2021, 10(13), 2863

Motricity Index (Paresegrad)

Instruktionen

Ausführung:

Der Patient sollte auf einem Stuhl oder an der Bettkante sitzen, kann aber auch liegend untersucht werden, falls erforderlich.
Die Beurteilung ist nach den Kraftgraden des Medical Research Council (MRC) entwickelt worden, wobei aber gewichtete Scores verwendet werden.
Zunächst erfolgen die Testungen ohne, dass der Untersucher einen Widerstand gibt (bzw. Zug bei Test 1) (siehe Bewertungskriterien). Damit soll getestet werden, ob der Patient die Bewegung im vollen Bewegungsumfang (entsprechend dem passivem Bewegungsumfang) gegen die Schwerkraft ausführen kann. Falls dies der Fall ist, wird die Bewegung nochmals gegen den Widerstand des Untersuchers (bzw. Zug bei Test 1) getestet.

Sechs Extremitäten-Bewegungen werden getestet:

Präzisionsgriff (Test 1):
Der Patient soll ein Würfel mit einer Kantenlänge von 2,5 cm zwischen Daumen und Zeigefinger greifen. Der Würfel soll auf einer flachen Unterlage liegen. Beobachten Sie sowohl Unterarmmuskulatur als auch die kleine Handmuskulatur.

Ellenbogenflexion (Test 2):
Oberarm vertikal, Ellenbogen 90 Grad flektiert, Unterarm horizontal. Der Patient wird gebeten, den Ellenbogen zu flektieren, so dass die Hand die Schulter berührt. Beobachten Sie den M. biceps brachii.

Schulterabduktion (Test 3):
Bei flektierten Ellenbogen, der der Brustwand anliegt, wird der Patient gebeten, den Arm zu abduzieren. Beobachten Sie die Kontraktion des M. deltoideus, nur Glenohumeralbewegung zählt.

Sprunggelenksdorsiflexion (Test 4):
Der Fuß ist entspannt in Plantarflexionsposition. Der Patient wird gebeten den Fuß zu dorsiflektieren. Beobachten Sie den M. tibialis anterior.

Knieextension (Test 5):
Der Fuß hängt frei, das Knie ist 90 Grad flektiert. Der Patient wird aufgefordert, das Knie zu strecken, so dass der Fuß die Hand des Untersuchers berührt, die auf der Höhe des Knies gehalten wird. Beobachten Sie die Muskelaktivität des M. quadriceps.

Hüftflexion (Test 6):
Im Sitzen ist die Hüfte 90 Grad flektiert. Der Patient wird aufgefordert, das Knie in Richtung Kinn anzuheben. Kompensatorische Bewegungen wie Zurücklehnen sollen vermieden werden.

Bewertung:

Test 1 (Präzisionsgriff):

0	Keine Bewegung
11	Beginnendes Greifen (irgendeine Bewegung von Zeigefinger oder Daumen)
19	Greift Würfel, aber kann ihn nicht gegen die Schwerkraft halten
22	Greift Würfel, hält ihn gegen die Schwerkraft, aber nicht gegen einen schwachen Zug
26	Greift Würfel und hält ihn gegen einen schwachen Zug, aber schwächer als auf der anderen Seite (oder als bei normaler Kraft zu erwarten)
33	Normaler Präzisionsgriff

Test 2-6:

0	*Keine Bewegung*
9	Palpable Kontraktion im Muskel, aber keine Bewegung
14	Bewegung sichtbar, aber nicht voller Bewegungsumfang / nicht gegen Schwerkraft
19	Bewegung; voller Bewegungsumfang gegen Schwerkraft, nicht gegen Widerstand
25	Bewegung gegen Widerstand, aber schwächer als auf der anderen Seite (oder als bei normaler Kraft zu erwarten)
33	Normale Kraft

Referenz
Demeurisse G, Demol O, Robaye E. Motor evaluation in vascular hemiplegia. Eur Neurol 1980; 19: 382-38971; 9: 97-113.

Dokumentation (aktueller Status im Motricity Index)

Arm Tests (in sitzender Position)	***Bewertung***	
	Links	***Rechts***
1. Präzisionsgriff; Würfel mit 2,5 cm Kantenlänge zwischen Zeigefinger und Daumen [MIA1L / MIA1R]		
2. Elllenbogenflexion; von 90 Grad [MIA2L / MIA2R]		
3. Schulterabduktion; von der Brustwand [MIA3L / MIA3R]		

Bein Tests (in sitzender Position)	***Bewertung***	
	Links	***Rechts***
4. Sprunggelenksdorsiflexion; aus plantarflektierter Position [MIB1L / MIB1R]		
5. Knieextension; von 90 Grad [MIB2L / MIB2R]		
6. Hüftflexion; von 90 Grad [MIB3L / MIB3R]		

	LINKS	***RECHTS***
ARM SCORE [MIAGL / MIAGR] SCORES (1) + (2) + (3) **+ 1**	***/ 100***	***/ 100***
BEIN SCORE [MIBGL / MIBGR] SCORES (4) + (5) + (6) **+ 1**	***/ 100***	***/ 100***

© Thomas Platz, 2021

REsistance to PASsive movement scale - REPAS (Spastik)

Instruktionen

Ausführung:

Der Widerstand gegenüber passiven Bewegungen wird (vorzugsweise) geprüft, während der Patient auf dem Rücken liegt (ggf. andere Ausgangsstellung siehe unten). Dabei wird er gebeten, sich ganz zu entspannen und nicht auf die Prüfungsbewegungen zu reagieren. Es ist erforderlich, dass der Untersucher die bestmögliche Entspannung des Patienten fördert.
Für jede Untersuchung wird zunächst mit einer langsamen Bewegung das volle Ausmaß der passiven Beweglichkeit durch den Untersucher festgestellt.
Der Widerstand gegenüber passiver Bewegung wird dann mit einer Bewegung über das gesamte passive Bewegungsausmaß geprüft, die von einer Position mit verkürztem(n) Muskel(n) bis zu der Position der vollen Muskeldehnung (innerhalb des passiven Bewegungsspielraumes) mit der Intention ausgeführt wird, dass sie ungefähr 1 Sek. dauert. Jede Bewegung sollte zweimal durchgeführt werden (oder, falls nötig höchstens dreimal). Durch die Wiederholung jeder Bewegung soll die Gewöhnung des Patienten an die Untersuchung und damit seine Entspannung gefördert werden. Schmerzhafte passive Bewegungen sollen vermieden werden.
Die Positionierung der Gelenke, die nicht untersucht werden, wird unten näher beschrieben. Es sollte versucht werden, die standardisierten Positionen während der Untersuchung einzuhalten, es sei denn, sie wären nur durch forciertes Dehnen zu erreichen. Falls dem so sein sollte, sollte (nur) die maximal mögliche Annäherung an die standardisierten Positionen angestrebt werden, die ohne forciertes Dehnen und ohne dass es für den Patienten unangenehm ist, erreicht werden kann. Eine schmerzhafte oder unangenehme Positionierung sollte vermieden werden. Abweichungen von den standardisierten Positionen sollten auf dem Datenblatt vermerkt werden.

Teil A: Untersuchung des Armes

Der Widerstand gegenüber passiven Bewegungen an der oberen Extremität wird bei neutraler Positionierung der Schulter (Ausnahme Schulterbewegungen), ungefähr 90° Ellenbogenflexion (Ausnahme Ellenbogenbewegung), neutrale Position für den Unterarm (Ausnahme Supinationsbewegung) und neutraler Position für das Handgelenk (außer Handgelenksbewegung) untersucht.
Die Glenohumeralbewegung sollte 60° Abduktion oder Flexion nicht überschreiten (um Traumatisierungen vorzubeugen).

Schulter-, Ellenbogen- und Unterarmsupinations- Bewegungen: Der Arm wird durch einen (behutsamen Kraft-) Griff am Oberarm gerade oberhalb des Ellenbogens mit der einen Hand und am Unterarm in Handgelenksnähe mit der anderen Hand gehalten.

Handgelenksextension: Der Oberarm liegt auf dem Bett, der Unterarm wird distal (in Handgelenksnähe) mit einer Hand stabilisiert, während die andere Hand die Mittelhand greift und die Hand des Pat. bewegt.

Fingerextension: Der Oberarm liegt auf dem Bett, eine Hand stabilisiert die Mittelhand, während die andere die Finger 2 - 5 flektiert und extendiert, wobei die Handfläche des Untersuchers auf dem dorsalen Aspekt der Finger des Pat. (mittlere und distale Phalangen) ruht und die palmaren Flächen der mittleren und distalen Phalangen der Hand des Untersuchers auf den palmaren Fingerflächen des Pat. ruhen.

© Thomas Platz, 2021

Teil B: Untersuchung des Beines

Hüftaußenrotation: Das Bein des Patienten wird mit einer Hand gerade oberhalb des Knies (Oberschenkel) und der anderen Hand um den Unterschenkel distal gehalten bei ungefähr 90° Hüft- und Knieflexion. Es kann notwendig sein, die Untersuchung mit weniger als 90 Grad Hüft- und Knieflexion auszuführen.

Knieflexion und -extension: Der Pat. wird auf der nicht geprüften Körperseite liegend positioniert. Das untersuchte Bein wird mit einer Hand gerade oberhalb des Knies (Oberschenkel) und mit der anderen Hand um den Unterschenkel distal gehalten bei ungefähr 45° Hüftflexion.

Fußdorsalflexion: Der Pat. wird auf der nicht geprüften Körperseite liegend positioniert. Der Oberschenkel des untersuchten Beines wird bei ungefähr 45° Hüftflexion stabilisiert. Eine Hand stabilisiert den Unterschenkel distal bei ungefähr 90° Knieflexion, während die andere Hand den Mittelfuß greift und die passive Sprunggelenksbewegungen ausführt.

Sprunggelenkseversion/Fußpronation: Der Pat. liegt auf dem Rücken. Eine Hand am Unterschenkel distal stabilisiert das Bein, während die andere Hand den Fuß mit einem Griff um den Mittelfuß (Daumen auf dem Fußspann, Finger flach auf der Sohle) hält und den Fuß gegen den Unterschenkel mit einer Sprunggelenkseversion/Fußpronationsbewegung bewegt.

Instruktionen für die Bewertung:

Wiederstand gegenüber Passiver Bewegung	**Wert 0**	kein erhöhter Muskeltonus
	Wert 1	leichte Erhöhung des Muskeltonus, die mit dem Eindruck einer unterwarteten Gebremstwerdens einhergeht, wenn die Extremität in Flexion oder Extension bewegt wird
	Wert 2	stärkere Tonuserhöhung, aber Gliedmaße leicht bewegbar
	Wert 3	beträchtliche Tonuserhöung – passives Bewegen ist schwierig
	Wert 4	Gliedmaße ist in Flexion oder Extension (rigide) fixiert

Referenz: Ashworth B. Preliminary trial of carisoprodol in multiple sclerosis. Practitioner 1964, 192:540-542. Deutsche Übersetzung © T.Platz, 2006

© Thomas Platz, 2021

Kommentare zu den Instruktionen:

Jede Bewegung wird zweimal durchgeführt (oder, falls nötig höchstens dreimal). Für jede passive Bewegungsaufgabe (siehe Datenblatt) wird der niedrigste Wert, der für eine dieser wiederholten Bewegungen zutrifft, dokumentiert.

Wert 1:
Leichte Erhöhung des Muskeltonus, die mit dem Eindruck eines unerwarteten Gebremstwerdens einhergeht, wenn die Extremität über das intendierte Bewegungsausmaß bewegt wird. Das Gebremstwerden ist durch eine Tonuserhöhung charakterisiert, die weder mit dem Eindruck einhergeht, dass passives Bewegen schwierig ist, noch über einen beträchtlichen Anteil des Bewegungsausmaßes spürbar ist.

Wert 2:
Es findet sich mehr Tonusveränderung als nur der Eindruck eines unerwarteten Gebremstwerdens, aber passives Bewegen ist über den größeren Anteil des passiven Bewegungsausmaßes nicht schwierig.
Es kann eine Tonuserhöhung über den größeren Anteil des passiven Bewegungsausmaßes vorliegen, die aber nicht mit dem Eindruck einhergeht, dass passives Bewegen schwierig ist, und / oder es kann eine stärkere Tonuserhöhung über den kleineren Anteil des passiven Bewegungsausmaßes vorliegen, die mit dem Eindruck einhergeht, dass passives Bewegen schwierig ist.

Wert 3:
Eine beträchtliche Tonuserhöhung wird angenommen, wenn das passive Bewegen schwierig ist.
Der erhöhte Tonus geht mit dem Eindruck einher, dass passives Bewegen über den größeren Anteil des passiven Bewegungsausmaßes schwierig ist.
Der Wert 3 wird auch vergeben, wenn das passive Bewegungsausmaß weniger als die Hälfte des erwarteten passiven Bewegungsausmaßes beträgt.

Wert 4:
Der Wert 4 wird vergeben, wenn das passive Bewegungsausmaß weniger als ein Viertel des erwarteten passiven Bewegungsausmaßes beträgt.

Dokumentation (aktueller Status im REPAS)

Teil A: Untersuchung der Arme

	Linker Arm	Rechter Arm
Schulteraußenrotation	/ 4	/ 4
Schulterflexion	/ 4	/ 4
Schulterabduktion	/ 4	/ 4
Ellenbogenflexion	/ 4	/ 4
Ellenbogenextension	/ 4	/ 4
Unterarmsupination	/ 4	/ 4
Handgelenksextension	/ 4	/ 4
Fingerextension	/ 4	/ 4
Arm-Summenwert	**/ 32** [REPAL]	**/ 32** [REPAR]

Bitte notieren Sie ggf. Abweichungen von den Instruktionen bzgl. der Positionierung:

Teil B: Untersuchung der Beine

	Linkes Bein	Rechtes Bein
Hüftaußenrotation	/ 4	/ 4
Knieflexion	/ 4	/ 4
Knieextension	/ 4	/ 4
Fußdorsiflexion	/ 4	/ 4
Fußeversion / -pronation	/ 4	/ 4
Bein-Summenwert [REPBL / REPBR]	**/ 20** [REPBL]	**/ 20** [REPBR]

Gesamtwert (Arme und Beine bds.)	**/ 104** [REPG]

Bitte notieren Sie ggf. Abweichungen von den Instruktionen bzgl. der Positionierung:

Referenz: Platz T, Vuadens P, Eickhof C, Arnold P, Van Kaick S, Heise K. REPAS, a summary rating scale for resistance to passive movement: item selection, reliability and validity. Disabil Rehabil. 2008;30(1):44-53.

© Thomas Platz, 2021

BODS – Schweregrad der Dysphagie

Beeinträchtigung des Speichelschluckens (BODS-1)	***Score***	
Keine Trachealkanüle, effizientes Speichelschlucken	**1**	☐
Keine Trachealkanüle, ineffizientes Speichelschlucken, gelegentlich gurgelnder Stimmklang und/oder gelegentliche Expektoration (Abstände > 1 Std.) bei ausreichenden Schutzmechanismen (effektives Rachenreinigen / Hochhusten)	**2**	☐
Keine Trachealkanüle, ineffizientes Speichelschlucken, gelegentlich gurgelnder Stimmklang und/oder gelegentliche Expektoration (Abstände ≤ 1 Std.) bei ausreichenden Schutzmechanismen (effektives Rachenreinigen / Hochhusten)	**3**	☐
Keine Trachealkanüle bei unzureichenden Schutzmechanismen und gelegentliches Absaugen notwenig oder Trachealkanüle dauerhaft entblockt oder Sprechkanüle / Platzhalter als Absaugmöglichkeit für Speichel	**4**	☐
Trachealkanüle länger entblockt (> 12 Std. bis zu 24 Std.)	**5**	☐
Trachealkanüle länger entblockt (> 1 Std. und ≤ 12 Std.)	**6**	☐
Trachealkanüle kurzzeitig entblockt (≤ 1 Std.)	**7**	☐
Trachealkanüle dauerhaft geblockt	**8**	☐

Beeinträchtigung der Nahrungsaufnahme (BODS-2)	***Score***	
Voll oral ohne Einschränkungen	**1**	☐
Voll oral mit geringen Einschränkungen: Mehrere Konsistenzen ohne Kompensation oder Kompensation ohne Diäteinschränkung	**2**	☐
Voll oral mit geringen Einschränkungen: Mehrere Konsistenzen mit Kompensation	**3**	☐
Voll oral mit gravierenden Einschränkungen: Nur eine Konsistenz mit oder ohne Kompensation	**4**	☐
Überwiegend oral, ergänzend Sonde / parenteral	**5**	☐
Partiell oral (> 10 Teelöffel, TL täglich)	**6**	☐
Geringfügig oral (≤ 10 TL / täglich)	**7**	☐
Ausschließlich Sonde / parenteral	**8**	☐

	Einzelbewertung BODS-1 [BODS1] **bzw. BODS-2** [BODS2]		
Score	Schweregrad	**1**	**2**
1	Keine Störung	☐	☐
2	Leichte Störung	☐	☐
3	Mäßiggradige Störung	☐	☐
4 / 5	Mittelschwere Störung	☐	☐
6 / 7	Schwere Störung	☐	☐
8	Schwerste Störung	☐	☐

	Gesamtbewertung (Summe) BODS-1 plus BODS-2 [BODSG]	
Summen-Score	Schweregrad	
2	Keine Dysphagie	☐
3 - 4	Leichte Dysphagie	☐
5 - 6	Mäßiggradige Dysphagie	☐
7 - 9	Mittelschwere Dysphagie	☐
10 - 13	Schwere Dysphagie	☐
14 - 16	Schwerste Dysphagie	☐

Referenz: Hartmann et al. Klinische Evaluation von Dysphagien: Der Bogenhausener Dysphagiescore (BODS) – Entwicklung und Validierung. Deutsche Gesellschaft für Phoniatrie und Pädaudiologie. 23. Wissenschaftliche Jahrestagung der Deutschen Gesellschaft für Phoniatrie und Pädaudiologie. Heidelberg, 15.-17.09.2006. Düsseldorf: German Medical Science GMS Publishing House; 2006. Doc06dgppV26

Bearbeiter-Kürzel:		Patienten-ID:		_		Seite **16** von **35**

Penetrations-Aspirations-Skala, PAS [PAS]

Material dringt nicht in den Luftweg ein.	1	☐
Material dringt in den Luftweg ein, verbleibt oberhalb der Stimmlippen und wird aus dem Luftweg ausgestoßen.	2	☐
Material dringt in den Luftweg ein, verbleibt oberhalb der Stimmlippen und wird nicht aus dem Luftweg ausgestoßen.	3	☐
Material dringt in den Luftweg ein, kontaktiert die Stimmlippen und wird aus dem Luftweg ausgestoßen.	4	☐
Material dringt in den Luftweg ein, kontaktiert die Stimmlippen und wird nicht aus dem Luftweg ausgestoßen.	5	☐
Material dringt in den Luftweg ein, passiert bis unter die Stimmlippen und wird in den Larynx hinein oder aus dem Luftweg ausgestoßen.	6	☐
Material dringend in den Luftweg ein, passiert bis unter die Stimmlippen und wird nicht aus der Trachea ausgestoßen, trotz Bemühungen.	7	☐
Material dringt in den Luftweg ein, passiert unter die Stimmlippen und es wird keine Bemühungen zum Ausstoß unternommen.	8	☐

Referenz: Hey, C., Pluschinski, P., Zaretsky, Y. et al. Penetrations-Aspirations-Skala nach Rosenbek. HNO 62, 276–281 (2014)

Bearbeiter-Kürzel:	☐☐	Patienten-ID:	☐☐☐☐☐ – ☐☐☐	Seite **17** von **35**

JFK Coma Recovery Scale – Revidierte Version (CRS-R)

Dieses Formular sollte nur zusammen mit dem CRS-R Manual für Erhebung und Auswertung verwendet werden, das Richtlinien für die standardisierte Anwendung der Skala definiert.

Auditive Funktionen [CRSAF]		
Bewegung konstant auf Aufforderung	4	☐
Reproduzierbare Bewegung auf Aufforderung*	3	☐
Orientierungsreaktion auf Geräusche	2	☐
Schreckreaktion auf Geräusche	1	☐
Keine	0	☐
Visuelle Funktionen [CRSVF]		
Objekterkennung*	5	☐
Objektlokalisation: Bewegung zum Objekt	4	☐
Blickfolgebewegung	3	☐
Fixieren*	2	☐
Visuelle Schreckreaktion	1	☐
Keine	0	☐
Motorische Funktionen [CRSMF]		
Funktioneller Objektgebrauch+	6	☐
Automatisierte motorische Reaktion	5	☐
Objektmanipulation*	4	☐
Bewegung zum Schmerzreiz	3	☐
Bewegung weg vom Schmerzreiz	2	☐
Pathologisches Muster	1	☐
Keine/schlaff	0	☐
Oromotorische/Verbale Funktionen [CRSOF]		
Verständliche Verbalisation*	3	☐
Vokalisation/Orale Bewegung	2	☐
Orale Reflexe	1	☐
Keine	0	☐
Kommunikationsskala [CRSKS]		
Funktionell: korrekt+	2	☐
Nicht-funktionell: intentional*	1	☐
Keine	0	☐
Arousalskala [CRSAS]		
Aufmerksamheit	3	☐
Augenöffnen ohne Stimulation	2	☐
Augenöffnen mit Stimulation	1	☐
nicht erweckbar	0	☐
Summenscore: [CRSG]	☐☐	/23

+: Ende Minimally conscious state, MCS
*: MCS

Referenz: Joseph T. Giacino, Ph.D. und Kathleen Kalmar, Ph.D.Center for Head Injuries Edison, New Jersey

Bearbeiter-Kürzel:		Patienten-ID:		Seite **18** von **35**

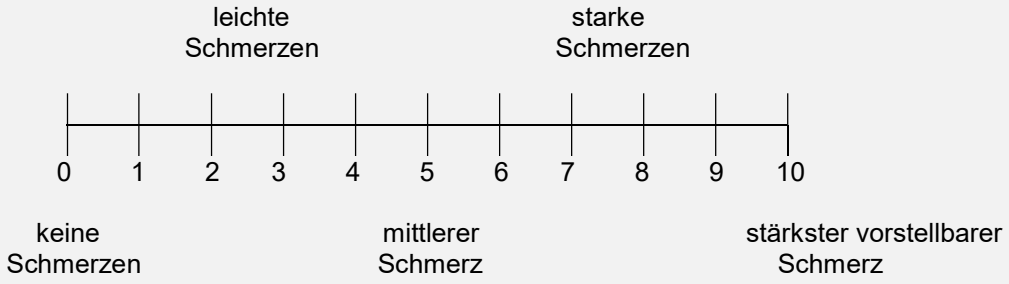
Erhebung von Schmerzen (letzte 7 Tage) [VASS]

Mit diesem Formblatt möchten wir Sie fragen, wie stark Sie (bzw. die Person, die sie als Angehörige/r oder Pflegende betreuen) im Alltag unter Schmerzen leiden.

Schmerzen können vielfältiger Art sein wie etwa Kopfschmerzen oder Gliederschmerzen und Gelenkschmerzen, sie können auch sogenannte „Nervenschmerzen“ sein, die sich in starkem schmerzhaften Brennen oder Empfindungen von messerstichartigen Schmerzen äußern.

Bitte beurteilen Sie, ob und wie stark sie in den letzten 7 Tagen im Alltag insgesamt unter Schmerzen gelitten haben. Machen Sie dazu bitte ein X an die entsprechende Stelle auf der Skala unten.

Null wäre, dass Sie keine für den Alltag relevanten Schmerzen hatten, eine Bewertung von zehn würde dokumentieren, dass Sie unter Schmerzen leiden, wie sie stärker nicht vorstellbar wären.
Die unten genannte visuelle Analogskala soll dazu dienen, diese Einschätzung vorzunehmen.



Bitte vermerken Sie auch, ob Sie für sich selbst diese Angaben machten, als Angehörige/r oder betreuende Pflegekraft:

Ich habe die Angabe für mich selbst gemacht ☐
Ich habe die Angabe als Angehörige/r gemacht ☐
Ich habe die Angabe als betreuende Pflegekraft gemacht ☐

Vielen Dank!

[VASSA = Selbst, Proxy-A oder Proxy-P]
© Thomas Platz, 2021

Aktivitäten des täglichen Lebens – Barthel-Index (Hamburger Manual)

Wird aus Gründen der Sicherheit oder wegen fehlenden eigenen Antriebs für die ansonsten selbständige Durchführung einer Aktivität Aufsicht oder Fremdstimulation benötigt, ist nur die zweithöchste Punktzahl zu wählen. Sollten (z.B. je nach Tagesform) stets unterschiedliche Einstufungskriterien zutreffen, ist die niedrigere Einstufung zu wählen.

ESSEN [BIE] [BIEE]		
komplett selbständig oder selbständige PEG-Beschickung/-Versorgung	10	☐
Hilfe bei mundgerechter Vorbereitung, aber selbständiges Einnehmen ☐ [BIEH] oder Hilfe bei PEG-Beschickung/-Versorgung ☐ [BIEP]	5	☐
kein selbständiges Einnehmen und keine MS/PEG-Ernährung	0	☐

AUFSTEHEN & UMSETZEN [BIU]		
komplett selbständig aus liegender Position in (Roll-)Stuhl und zurück	15	☐
Aufsicht oder geringe Hilfe (ungeschulte Laienhilfe)	10	☐
Erhebliche Hilfe (geschulte Laienhilfe oder professionelle Hilfe)	5	☐
wird faktisch nicht aus dem Bett transferiert	0	☐

SICH WASCHEN [BIW]		
Vor Ort komplett selbständig inkl. Zähneputzen, Rasieren und Frisieren	5	☐
erfüllt „5“ nicht	0	☐

TOILETTENBENUTZUNG [BITO]		
vor Ort komplett selbständige Nutzung von Toilette oder Toilettenstuhl inkl. Spülung / Reinigung	10	☐
vor Ort Hilfe oder Aufsicht bei Toiletten- oder Toilettenstuhlbenutzung oder deren Spülung / Reinigung erforderlich	5	☐
benutzt faktisch weder Toilette noch Toilettenstuhl	0	☐

BADEN / DUSCHEN [BIB]		
selbständiges Baden oder Duschen inkl. Ein-/Ausstieg, sich reinigen und abtrocknen	5	☐
erfüllt „5“ nicht	0	☐

AUFSTEHEN & GEHEN [BIG]		
ohne Aufsicht oder personelle Hilfe vom Sitz in den Stand kommen und mindestens 50 m ohne Gehwagen (aber ggf. Stöcken/Gehstützen) gehen	15	☐
ohne Aufsicht oder personelle Hilfe vom Sitz in den Stand kommen und mindestens 50 m mit Hilfe eines Gehwagens gehen	10	☐
mit Laienhilfe oder Gehwagen vom Sitz in den Stand kommen und Strecken im Wohnbereich bewältigen alternativ: im Wohnbereich komplett selbständig im Rollstuhl	5	☐
erfüllt „5“ nicht	0	☐

TREPPENSTEIGEN [BITR]		
ohne Aufsicht oder personelle Hilfe (ggf. inkl. Stöcken/Gehstützen) mindestens ein Stockwerk hinauf und hinuntersteigen	10	☐
mit Aufsicht oder Laienhilfe mind. ein Stockwerk hinauf und hinunter	5	☐
erfüllt „5“ nicht	0	☐

AN- & AUSKLEIDEN [BIA]		
zieht sich in angemessener Zeit selbständig Tageskleidung, Schuhe (und ggf. benötigte Hilfsmittel z.B. ATS, Prothesen) an und aus	10	☐
kleidet mindestens den Oberkörper in angemessener Zeit selbständig an und aus, sofern die Utensilien in greifbarer Nähe sind	5	☐
erfüllt „5“ nicht	0	☐

STUHLKONTROLLE [BIS]		
ist stuhlkontinent, ggf. selbständig bei rektalen Abführmaßnahmen oder AP-Versorgung	10	☐
ist durchschnittlich nicht mehr als 1x/Woche stuhlinkontinent oder benötigt Hilfe bei rektalen Abführmaßnahmen / AP-Versorgung	5	☐
ist durchschnittlich mehr als 1x/Woche stuhlinkontinent	0	☐

HARNKONTROLLE [BIH] [BIHE]		
ist harnkontinent oder kompensiert seine Harninkontinenz / versorgt seinen DK komplett selbständig und mit Erfolg (kein Einnässen von Kleidung oder Bettwäsche)	10	☐
kompensiert seine Harninkontinenz selbständig und mit überwiegendem Erfolg (durchschnittlich nicht mehr als 1x/Tag Einnässen von Kleidung oder Bettwäsche) ☐ [BIHI] oder benötigt Hilfe bei der Versorgung seines Harnkathetersystems ☐ [BIHH]	5	☐
ist durchschnittlich mehr als 1x/Tag harninkontinent	0	☐

Gesamtwert Barthel-Index [BIGES]	☐☐☐ / 100

Referenz: Lübke N et al. Der Barthel-Index in der Geriatrie. Eine Kontextanalyse zum Hamburger Einstufungsmanual. Z Gerontol Geriat 2004; 37:316-326.

Lebensqualität (EQ-5D-5L) (Patient*in)

Bitte kreuzen Sie unter jeder Überschrift DAS Kästchen an, das Ihre Gesundheit HEUTE am besten beschreibt.

Beweglichkeit / Mobilität:
- Ich habe keine Probleme herumzugehen ☐
- Ich habe leichte Probleme herumzugehen ☐
- Ich habe mäßige Probleme herumzugehen ☐
- Ich habe große Probleme herumzugehen ☐
- Ich bin nicht in der Lage herumzugehen ☐

Für sich selbst sorgen:
- Ich habe keine Probleme, mich selbst zu waschen oder anzuziehen ☐
- Ich habe leichte Probleme, mich selbst zu waschen oder anzuziehen ☐
- Ich habe mäßige Probleme, mich selbst zu waschen oder anzuziehen ☐
- Ich habe große Probleme, mich selbst zu waschen oder anzuziehen ☐
- Ich bin nicht in der Lage, mich selbst zu waschen oder anzuziehen ☐

Alltägliche Tätigkeiten (z.B. Arbeit, Studium, Hausarbeit, Familien- oder Freizeitaktivitäten)
- Ich habe keine Probleme, meinen alltäglichen Tätigkeiten nachzugehen ☐
- Ich habe leichte Probleme, meinen alltäglichen Tätigkeiten nachzugehen ☐
- Ich habe mäßige Probleme, meinen alltäglichen Tätigkeiten nachzugehen ☐
- Ich habe große Probleme, meinen alltäglichen Tätigkeiten nachzugehen ☐
- Ich bin nicht in der Lage, meinen alltäglichen Tätigkeiten nachzugehen ☐

Schmerzen / körperliche Beschwerden
- Ich habe keine Schmerzen oder Beschwerden ☐
- Ich habe leichte Schmerzen oder Beschwerden ☐
- Ich habe mäßige Schmerzen oder Beschwerden ☐
- Ich habe starke Schmerzen oder Beschwerden ☐
- Ich habe extreme Schmerzen oder Beschwerden ☐

Angst / Niedergeschlagenheit
- Ich bin nicht ängstlich oder deprimiert ☐
- Ich bin ein wenig ängstlich oder deprimiert ☐
- Ich bin mäßig ängstlich oder deprimiert ☐
- Ich bin sehr ängstlich oder deprimiert ☐
- Ich bin extrem ängstlich oder deprimiert ☐

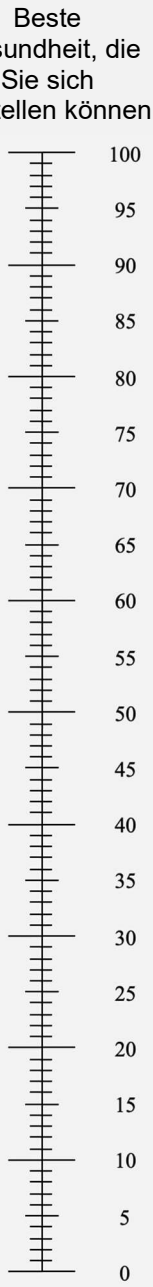
Referenz: Germany (German) © 2009 EuroQol Group EQ-5D™ is a trade mark of the EuroQol Group

Wir wollen herausfinden, wie gut oder schlecht Ihre Gesundheit HEUTE ist.
Diese Skala ist mit Zahlen von 0 bis 100 versehen.
100 ist die beste Gesundheit, die Sie sich vorstellen können.
0 (Null) ist die schlechteste Gesundheit, die Sie sich vorstellen können.

Bitte kreuzen Sie den Punkt auf der Skala an, der Ihre Gesundheit HEUTE am besten beschreibt.

Jetzt tragen Sie bitte die Zahl, die Sie auf der Skala angekreuzt haben, in das Kästchen unten ein.

IHRE GESUNDHEIT HEUTE = ☐☐☐



Als Patient*in konnte ich den Fragebogen selbst ausfüllen. ☐

Die/der Patient*in konnte den Fragebogen nicht selbst ausfüllen, er wurde als Interview erhoben. ☐

Eine Erhebung bei der/beim Patientin/en nicht möglich, daher wurde die Version für eine stellvertretende Beurteilung genutzt. ☐

[EQA = Selbst, Interview oder Proxy]
Referenz: Germany (German) © 2009 EuroQol Group EQ-5D™ is a trade mark of the EuroQol Group

Lebensqualität (EQ-5D-5L) (Angehörige*r)

Bitte kreuzen Sie unter jeder Überschrift DAS Kästchen an, das Ihre Gesundheit HEUTE am besten beschreibt.

Beweglichkeit / Mobilität:
- Ich habe keine Probleme herumzugehen ☐
- Ich habe leichte Probleme herumzugehen ☐
- Ich habe mäßige Probleme herumzugehen ☐
- Ich habe große Probleme herumzugehen ☐
- Ich bin nicht in der Lage herumzugehen ☐

Für sich selbst sorgen:
- Ich habe keine Probleme, mich selbst zu waschen oder anzuziehen ☐
- Ich habe leichte Probleme, mich selbst zu waschen oder anzuziehen ☐
- Ich habe mäßige Probleme, mich selbst zu waschen oder anzuziehen ☐
- Ich habe große Probleme, mich selbst zu waschen oder anzuziehen ☐
- Ich bin nicht in der Lage, mich selbst zu waschen oder anzuziehen ☐

Alltägliche Tätigkeiten (z.B. Arbeit, Studium, Hausarbeit, Familien- oder Freizeitaktivitäten)
- Ich habe keine Probleme, meinen alltäglichen Tätigkeiten nachzugehen ☐
- Ich habe leichte Probleme, meinen alltäglichen Tätigkeiten nachzugehen ☐
- Ich habe mäßige Probleme, meinen alltäglichen Tätigkeiten nachzugehen ☐
- Ich habe große Probleme, meinen alltäglichen Tätigkeiten nachzugehen ☐
- Ich bin nicht in der Lage, meinen alltäglichen Tätigkeiten nachzugehen ☐

Schmerzen / körperliche Beschwerden
- Ich habe keine Schmerzen oder Beschwerden ☐
- Ich habe leichte Schmerzen oder Beschwerden ☐
- Ich habe mäßige Schmerzen oder Beschwerden ☐
- Ich habe starke Schmerzen oder Beschwerden ☐
- Ich habe extreme Schmerzen oder Beschwerden ☐

Angst / Niedergeschlagenheit
- Ich bin nicht ängstlich oder deprimiert ☐
- Ich bin ein wenig ängstlich oder deprimiert ☐
- Ich bin mäßig ängstlich oder deprimiert ☐
- Ich bin sehr ängstlich oder deprimiert ☐
- Ich bin extrem ängstlich oder deprimiert ☐

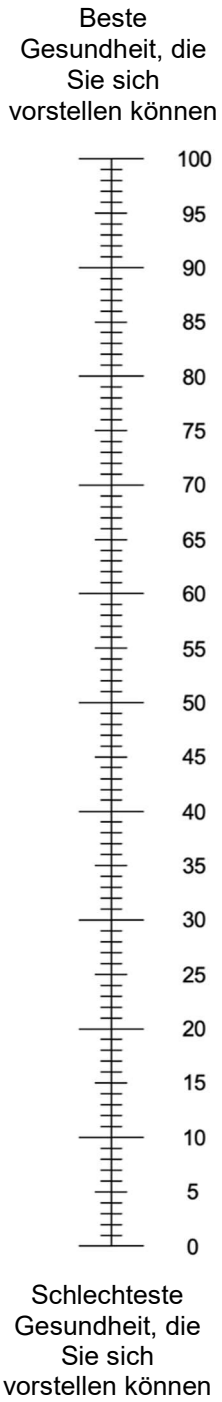
Referenz: Germany (German) © 2009 EuroQol Group EQ-5D™ is a trade mark of the EuroQol Group

Wir wollen herausfinden, wie gut oder schlecht Ihre Gesundheit HEUTE ist.
Diese Skala ist mit Zahlen von 0 bis 100 versehen.
100 ist die beste Gesundheit, die Sie sich vorstellen können.
0 (Null) ist die schlechteste Gesundheit, die Sie sich vorstellen können.

Bitte kreuzen Sie den Punkt auf der Skala an, der Ihre Gesundheit HEUTE am besten beschreibt.

Jetzt tragen Sie bitte die Zahl, die Sie auf der Skala angekreuzt haben, in das Kästchen unten ein.

IHRE GESUNDHEIT HEUTE = ☐☐☐



Referenz: Germany (German) © 2009 EuroQol Group EQ-5D™ is a trade mark of the EuroQol Group

Teilhabe - WHODAS 2.0 (12 Fragen-Version)

Für Patient*innen: In diesem Fragebogen geht es um Schwierigkeiten, die aufgrund von Gesundheitsproblemen entstehen können. Gesundheitsprobleme beinhaltet Krankheiten oder Erkrankungen, andere Gesundheitsprobleme, die lang oder kurz andauernd sein können, Verletzungen, mentale oder emotionale Probleme sowie Drogen- oder Alkoholprobleme.
Denken Sie an die letzten 30 Tage zurück, und beantworten Sie die folgenden Fragen im Hinblick darauf, wie viele Schwierigkeiten Sie bei der Durchführung der nachfolgenden Aktivitäten hatten. Kreisen Sie bei jeder Frage bitte nur eine Antwort ein.

Wie viele Schwierigkeiten hatten Sie in den letzten 30 Tagen:						
S1	Eine längere Zeit (ca. 30 Minuten) zu stehen?	Keine ☐	Geringe ☐	Mäßige ☐	Starke ☐	Sehr starke/ nicht möglich ☐
S2	Ihren Haushaltspflichten nachzukommen?	Keine ☐	Geringe ☐	Mäßige ☐	Starke ☐	Sehr starke/ nicht möglich ☐
S3	Neue Aufgaben zu lernen (z.B. erlernen an einen neuen Ort zu gelangen, den Sie nicht kannten)	Keine ☐	Geringe ☐	Mäßige ☐	Starke ☐	Sehr starke/ nicht möglich ☐
S4	Wie viele Schwierigkeiten hatten Sie, an gesellschaftlichen Aktivitäten (wie z.B. Festlichkeiten, religiöse oder andere Aktivitäten) in der gleichen Art und Weise teilzunehmen, wie jeder andere?	Keine ☐	Geringe ☐	Mäßige ☐	Starke ☐	Sehr starke/ nicht möglich ☐
S5	Wie sehr wurden Sie durch Ihren gesundheitlichen Zustand emotional belastet?	Keine ☐	Geringe ☐	Mäßige ☐	Starke ☐	Sehr starke/ nicht möglich ☐
S6	Sich für 10 Minuten auf etwas zu konzentrieren?	Keine ☐	Geringe ☐	Mäßige ☐	Starke ☐	Sehr starke/ nicht möglich ☐
S7	Eine längere Strecke (ca. einen Kilometer) zu Fuß zu gehen?	Keine ☐	Geringe ☐	Mäßige ☐	Starke ☐	Sehr starke/ nicht möglich ☐
S8	Ihren gesamten Körper zu waschen?	Keine ☐	Geringe ☐	Mäßige ☐	Starke ☐	Sehr starke/ nicht möglich ☐
S9	Sich anzuziehen?	Keine ☐	Geringe ☐	Mäßige ☐	Starke ☐	Sehr starke/ nicht möglich ☐
S10	Im Umgang mit Personen, die Sie nicht kennen?	Keine ☐	Geringe ☐	Mäßige ☐	Starke ☐	Sehr starke/ nicht möglich ☐

S11	Eine Freundschaft aufrechtzuerhalten?	Keine ☐	Geringe ☐	Mäßige ☐	Starke ☐	Sehr starke/ nicht möglich ☐
S12	Bei der Bewältigung Ihres Arbeits-/Schulalltags?	Keine ☐	Geringe ☐	Mäßige ☐	Starke ☐	Sehr starke/ nicht möglich ☐

H1	An wie vielen Tagen traten diese Schwierigkeiten während der letzten 30 Tage auf?	**Anzahl der Tage:** _____
H2	An wie vielen Tagen in den letzten 30 Tagen waren Sie aufgrund Ihrer Gesundheitsprobleme absolut unfähig, alltägliche Aktivitäten oder Ihre Arbeit zu verrichten?	**Anzahl der Tage:** _____
H3	An wie vielen Tagen in den letzten 30 Tagen mussten Sie aufgrund Ihrer Gesundheitsprobleme alltägliche Aktivitäten oder Ihre Arbeit reduzieren? Berücksichtigen Sie dabei nicht die Tage, an denen Sie absolut unfähig waren, alltägliche Aktivitäten oder Ihre Arbeit zu verrichten.	**Anzahl der Tage:** _____

Der Fragebogen ist hiermit beendet. Vielen Dank.

Als **Patient*in** konnte ich den Fragebogen selbst ausfüllen ☐
Die/der Patient*in konnte den Fragebogen nicht selbst ausfüllen, er wurde als Interview erhoben ☐
Die Erhebung bei der/beim Patientin/en war nicht möglich ☐

[WHODASA = Selbst, Interview oder Keine]
Referenz: Measuring Health and Disability: Manual for WHO Disability Assessment Schedule (WHODAS 2.0) / edited by TB Üstün, N Kostanjsek, S Chatterji, J Rehm. WHO Press, World Health Organization: Geneva, Switzerland, 2010
WHO-DAS Kodierhilfe: Variable = WHO + Item + P (Patient*in), z.B. WHOS5P oder WHOH3P
Ausprägungen keine=1 geringe=2 mäßige=3 starke=4 sehr starke/nicht möglich=5

Teilhabe - WHODAS 2.0 (12 Fragen-Version)

Für Angehörige: Dieser Fragebogen erfasst aus Gesundheitsproblemen resultierende Schwierigkeiten der Person über die Sie befragt werden in Ihrer Rolle als Freund/in, Verwandte/r oder Pflegende/r. Gesundheitsproblem beinhaltet Krankheiten oder Erkrankungen, andere Gesundheitsprobleme die lang oder kurz andauernd sein können, Verletzungen, mentale oder emotionale Probleme sowie Drogen- oder Alkoholprobleme.
Denken Sie an die letzten 30 Tage zurück und beantworten Sie nach bestem Wissen die Fragen, nach dem Ausmaß der Schwierigkeiten, die Ihr/e Freund/in, Verwandte/r oder zu Pflegende/r bei nachfolgenden Aktivitäten hatte. (Anmerkung, im Fragebogen wird der Term "Verwandte/r" sowohl für "Verwandte/r" als auch für "Freund/in" und "Pfleger/in" verwendet.) Kreisen Sie bei jeder Frage bitte nur eine Antwort ein.

H4[a]	Ich bin _____(Wählen Sie eine Option) dieser Personen.	1 =	Ehemann oder Ehefrau	5 =	Anderer Verwandter
		2 =	Elternteil	6 =	Freund
		3 =	Sohn oder Tochter	7 =	Professionelle/r Pfleger/in
		4 =	Bruder oder Schwester	8 =	Sonstiges (präzisieren)

[a] = Die Fragen H1–H3 erscheinen am Ende des Fragebogens.

Wie viele Schwierigkeiten hatte Ihr/e Verwandte/r in den vergangenen 30 Tagen:						
S1	Eine längere Zeit (ca. 30 Minuten) zu stehen?	Keine ☐	Geringe ☐	Mäßige ☐	Starke ☐	Sehr starke/ nicht möglich ☐
S2	Seinen/ihren Haushaltspflichten nachzukommen?	Keine ☐	Geringe ☐	Mäßige ☐	Starke ☐	Sehr starke/ nicht möglich ☐
S3	Neue Aufgaben zu lernen (z.B. erlernen an einen neuen Ort zu gelangen, den Sie nicht kannten)	Keine ☐	Geringe ☐	Mäßige ☐	Starke ☐	Sehr starke/ nicht möglich ☐
S4	Wie viele Schwierigkeiten hatte ihr/e Verwandte/r, an gesellschaftlichen Aktivitäten (wie Festlichkeiten, religiöse oder andere Aktivitäten) in der gleichen Art und Weise teilzunehmen, wie jeder andere?	Keine ☐	Geringe ☐	Mäßige ☐	Starke ☐	Sehr starke/ nicht möglich ☐
S5	Wie sehr wurde Ihr/e Verwandte/r durch seinen/ihren gesundheitlichen Zustand emotional belastet?	Keine ☐	Geringe ☐	Mäßige ☐	Starke ☐	Sehr starke/ nicht möglich ☐
S6	Sich für 10 Minuten auf etwas zu konzentrieren?	Keine ☐	Geringe ☐	Mäßige ☐	Starke ☐	Sehr starke/ nicht möglich ☐

S7	Eine längere Strecke (ca. einen Kilometer) zu Fuß zu gehen?	Keine ☐	Geringe ☐	Mäßige ☐	Starke ☐	Sehr starke/ nicht möglich ☐
S8	Sich den gesamten Körper zu waschen?	Keine ☐	Geringe ☐	Mäßige ☐	Starke ☐	Sehr starke/ nicht möglich ☐
S9	Sich anzuziehen?	Keine ☐	Geringe ☐	Mäßige ☐	Starke ☐	Sehr starke/ nicht möglich ☐
S10	Beim Umgang mit Personen die er/sie nicht kannte?	Keine ☐	Geringe ☐	Mäßige ☐	Starke ☐	Sehr starke/ nicht möglich ☐
S11	Eine Freundschaft aufrechtzuerhalten?	Keine ☐	Geringe ☐	Mäßige ☐	Starke ☐	Sehr starke/ nicht möglich ☐
S12	Bei der Bewältigung seines/ihres Arbeits-/Schulalltags?	Keine ☐	Geringe ☐	Mäßige ☐	Starke ☐	Sehr starke/ nicht möglich ☐

H1	An wie vielen Tagen traten diese Schwierigkeiten während der letzten 30 Tage auf?	**Anzahl der Tage:** _____
H2	An wie vielen Tagen in den letzten 30 Tagen war Ihr/e Verwandte/r aufgrund seiner/ihrer Gesundheitsprobleme absolut unfähig alltägliche Aktivitäten oder seine/ihre Arbeit zu verrichten?	**Anzahl der Tage:** _____
H3	An wie vielen Tagen in den letzten 30 Tagen musste Ihr/e Verwandte/r aufgrund seiner/ihrer Gesundheitsprobleme alltägliche Aktivitäten oder seine/ihre Arbeit reduzieren? Berücksichtigen Sie dabei nicht die Tage, an denen er/sie absolut unfähig war alltägliche Aktivitäten oder seine/ihre Arbeit zu verrichten.	**Anzahl der Tage:** _____

Der Fragebogen ist hiermit beendet. Vielen Dank.

Referenz: Measuring Health and Disability: Manual for WHO Disability Assessment Schedule (WHODAS 2.0) / edited by TB Üstün, N Kostanjsek, S Chatterji, J Rehm. WHO Press, World Health Organization: Geneva, Switzerland, 2010.
WHO-DAS Kodierhilfe: Variable = WHO + Item + AV (Angehöriger für Verwandten), z.B. WHOS5AV oder WHOH3AV
Ausprägungen keine=1 geringe=2 mäßige=3 starke=4 sehr starke/nicht möglich=5

Teilhabe - WHODAS 2.0 (12 Fragen-Version)

Für Angehörige: In diesem Fragebogen geht es um Ihre eigenen Schwierigkeiten, die aufgrund von Gesundheitsproblemen entstehen können. Gesundheitsprobleme beinhaltet Krankheiten oder Erkrankungen, andere Gesundheitsprobleme, die lang oder kurz andauernd sein können, Verletzungen, mentale oder emotionale Probleme sowie Drogen- oder Alkoholprobleme.
Denken Sie an die letzten 30 Tage zurück, und beantworten Sie die folgenden Fragen im Hinblick darauf, wie viele Schwierigkeiten Sie bei der Durchführung der nachfolgenden Aktivitäten hatten. Kreisen Sie bei jeder Frage bitte nur eine Antwort ein.

Wie viele Schwierigkeiten hatten Sie in den letzten 30 Tagen:						
S1	Eine längere Zeit (ca. 30 Minuten) zu stehen?	Keine ☐	Geringe ☐	Mäßige ☐	Starke ☐	Sehr starke/ nicht möglich ☐
S2	Ihren Haushaltspflichten nachzukommen?	Keine ☐	Geringe ☐	Mäßige ☐	Starke ☐	Sehr starke/ nicht möglich ☐
S3	Neue Aufgaben zu lernen (z.B. erlernen an einen neuen Ort zu gelangen, den Sie nicht kannten)	Keine ☐	Geringe ☐	Mäßige ☐	Starke ☐	Sehr starke/ nicht möglich ☐
S4	Wie viele Schwierigkeiten hatten Sie, an gesellschaftlichen Aktivitäten (wie z.B. Festlichkeiten, religiöse oder andere Aktivitäten) in der gleichen Art und Weise teilzunehmen, wie jeder andere?	Keine ☐	Geringe ☐	Mäßige ☐	Starke ☐	Sehr starke/ nicht möglich ☐
S5	Wie sehr wurden Sie durch Ihren gesundheitlichen Zustand emotional belastet?	Keine ☐	Geringe ☐	Mäßige ☐	Starke ☐	Sehr starke/ nicht möglich ☐
S6	Sich für 10 Minuten auf etwas zu konzentrieren?	Keine ☐	Geringe ☐	Mäßige ☐	Starke ☐	Sehr starke/ nicht möglich ☐
S7	Eine längere Strecke (ca. einen Kilometer) zu Fuß zu gehen?	Keine ☐	Geringe ☐	Mäßige ☐	Starke ☐	Sehr starke/ nicht möglich ☐
S8	Ihren gesamten Körper zu waschen?	Keine ☐	Geringe ☐	Mäßige ☐	Starke ☐	Sehr starke/ nicht möglich ☐
S9	Sich anzuziehen?	Keine ☐	Geringe ☐	Mäßige ☐	Starke ☐	Sehr starke/ nicht möglich ☐
S10	Im Umgang mit Personen, die Sie nicht kennen?	Keine ☐	Geringe ☐	Mäßige ☐	Starke ☐	Sehr starke/ nicht möglich ☐

S11	Eine Freundschaft aufrechtzuerhalten?	Keine ☐	Geringe ☐	Mäßige ☐	Starke ☐	Sehr starke/ nicht möglich ☐
S12	Bei der Bewältigung Ihres Arbeits-/Schulalltags?	Keine ☐	Geringe ☐	Mäßige ☐	Starke ☐	Sehr starke/ nicht möglich ☐

H1	An wie vielen Tagen traten diese Schwierigkeiten während der letzten 30 Tage auf?	**Anzahl der Tage:** _____
H2	An wie vielen Tagen in den letzten 30 Tagen waren Sie aufgrund Ihrer Gesundheitsprobleme absolut unfähig, alltägliche Aktivitäten oder Ihre Arbeit zu verrichten?	**Anzahl der Tage:** _____
H3	An wie vielen Tagen in den letzten 30 Tagen mussten Sie aufgrund Ihrer Gesundheitsprobleme alltägliche Aktivitäten oder Ihre Arbeit reduzieren? Berücksichtigen Sie dabei nicht die Tage, an denen Sie absolut unfähig waren, alltägliche Aktivitäten oder Ihre Arbeit zu verrichten.	**Anzahl der Tage:** _____

Der Fragebogen ist hiermit beendet. Vielen Dank.

Referenz: Measuring Health and Disability: Manual for WHO Disability Assessment Schedule (WHODAS 2.0) / edited by TB Üstün, N Kostanjsek, S Chatterji, J Rehm. WHO Press, World Health Organization: Geneva, Switzerland, 2010

WHO-DAS Kodierhilfe: Variable = WHO + Item + A (Angehörige/r), z.B. WHOS5A oder WHOH3A
Ausprägungen keine=1 geringe=2 mäßige=3 starke=4 sehr starke/nicht möglich=5

Hospital Anxiety and Depression Scale (HADS) (Patient*in)

(ggf. als Interview zu erheben, keine Fremdbeurteilung)

Die Beantwortung ist selbstverständlich freiwillig. Wir bitten Sie jedoch, jede Frage zu beantworten, und zwar so, wie es für Sie persönlich in der letzten Woche am ehesten zutraf. Machen Sie bitte nur ein Kreuz pro Frage und lassen Sie bitte keine Frage aus! Überlegen Sie bitte nicht lange, sondern wählen Sie die Antwort aus, die Ihnen auf Anhieb am zutreffendsten erscheint! Alle Ihre Antworten unterliegen der ärztlichen Schweigepflicht.

Ich fühle mich angespannt oder überreizt. ☐ meistens ☐ oft ☐ von Zeit zu Zeit/gelegentlich ☐ überhaupt nicht	**Ich fühle mich in meinen Aktivitäten gebremst**. ☐ fast immer ☐ sehr oft ☐ manchmal ☐ überhaupt nicht
Ich kann mich heute noch so freuen wie früher. ☐ ganz genau so ☐ nicht ganz so sehr ☐ nur noch ein wenig ☐ kaum oder gar nicht	**Ich habe manchmal ein ängstliches Gefühl in der Magengegend.** ☐ überhaupt nicht ☐ gelegentlich ☐ ziemlich oft ☐ sehr oft
Mich überkommt eine ängstliche Vorahnung, dass etwas Schreckliches passieren könnte. ☐ ja, sehr stark ☐ ja, aber nicht allzu stark ☐ etwas, aber es macht mir keine Sorgen ☐ überhaupt nicht	**Ich habe das Interesse an meiner äußeren Erscheinung verloren.** ☐ ja, stimmt genau ☐ ich kümmere mich nicht so sehr darum, wie ich sollte ☐ möglicherweise kümmere ich mich zu wenig darum ☐ ich kümmere mich so viel darum wie immer
Ich kann lachen und die lustige Seite der Dinge sehen. ☐ ja, so viel wie immer ☐ nicht mehr ganz so viel ☐ inzwischen viel weniger ☐ überhaupt nicht	**Ich fühle mich rastlos, muss immer in Bewegung sein.** ☐ ja, tatsächlich sehr ☐ ziemlich ☐ nicht sehr ☐ überhaupt nicht
Mir gehen beunruhigende Gedanken durch den Kopf. ☐ einen Großteil der Zeit ☐ verhältnismäßig oft ☐ von Zeit zu Zeit, aber nicht allzu oft ☐ nur gelegentlich/nie	**Ich blicke mit Freude in die Zukunft.** ☐ ja, sehr ☐ eher weniger als früher ☐ viel weniger als früher ☐ kaum bis gar nicht
Ich fühle mich glücklich. ☐ überhaupt nicht ☐ selten ☐ manchmal ☐ meistens	**Mich überkommt plötzlich ein panikartiger Zustand.** ☐ ja, tatsächlich sehr oft ☐ ziemlich oft ☐ nicht sehr oft ☐ überhaupt nicht
Ich kann behaglich dasitzen und mich entspannen. ☐ ja, natürlich ☐ gewöhnlich schon ☐ nicht oft ☐ überhaupt nicht	**Ich kann mich an einem guten Buch, einer Radio- oder Fernsehsendung erfreuen.** ☐ oft ☐ manchmal ☐ eher selten ☐ sehr selten

© Hogrefe AG, Bern. Nachdruck und jegliche Art der Vervielfältigung verboten. Mit freundlicher Genehmigung der Hogrefe AG

Hospital Anxiety and Depression Scale (HADS) (Angehörige/r)

Die Beantwortung ist selbstverständlich freiwillig. Wir bitten Sie jedoch, jede Frage zu beantworten, und zwar so, wie es für Sie persönlich in der letzten Woche am ehesten zutraf. Machen Sie bitte nur ein Kreuz pro Frage und lassen Sie bitte keine Frage aus! Überlegen Sie bitte nicht lange, sondern wählen Sie die Antwort aus, die Ihnen auf Anhieb am zutreffendsten erscheint! Alle Ihre Antworten unterliegen der ärztlichen Schweigepflicht.

Ich fühle mich angespannt oder überreizt. ☐ meistens ☐ oft ☐ von Zeit zu Zeit/gelegentlich ☐ überhaupt nicht	**Ich fühle mich in meinen Aktivitäten gebremst**. ☐ fast immer ☐ sehr oft ☐ manchmal ☐ überhaupt nicht
Ich kann mich heute noch so freuen wie früher. ☐ ganz genau so ☐ nicht ganz so sehr ☐ nur noch ein wenig ☐ kaum oder gar nicht	**Ich habe manchmal ein ängstliches Gefühl in der Magengegend.** ☐ überhaupt nicht ☐ gelegentlich ☐ ziemlich oft ☐ sehr oft
Mich überkommt eine ängstliche Vorahnung, dass etwas Schreckliches passieren könnte. ☐ ja, sehr stark ☐ ja, aber nicht allzu stark ☐ etwas, aber es macht mir keine Sorgen ☐ überhaupt nicht	**Ich habe das Interesse an meiner äußeren Erscheinung verloren.** ☐ ja, stimmt genau ☐ ich kümmere mich nicht so sehr darum, wie ich sollte ☐ möglicherweise kümmere ich mich zu wenig darum ☐ ich kümmere mich so viel darum wie immer
Ich kann lachen und die lustige Seite der Dinge sehen. ☐ ja, so viel wie immer ☐ nicht mehr ganz so viel ☐ inzwischen viel weniger ☐ überhaupt nicht	**Ich fühle mich rastlos, muss immer in Bewegung sein.** ☐ ja, tatsächlich sehr ☐ ziemlich ☐ nicht sehr ☐ überhaupt nicht
Mir gehen beunruhigende Gedanken durch den Kopf. ☐ einen Großteil der Zeit ☐ verhältnismäßig oft ☐ von Zeit zu Zeit, aber nicht allzu oft ☐ nur gelegentlich/nie	**Ich blicke mit Freude in die Zukunft.** ☐ ja, sehr ☐ eher weniger als früher ☐ viel weniger als früher ☐ kaum bis gar nicht
Ich fühle mich glücklich. ☐ überhaupt nicht ☐ selten ☐ manchmal ☐ meistens	**Mich überkommt plötzlich ein panikartiger Zustand.** ☐ ja, tatsächlich sehr oft ☐ ziemlich oft ☐ nicht sehr oft ☐ überhaupt nicht
Ich kann behaglich dasitzen und mich entspannen. ☐ ja, natürlich ☐ gewöhnlich schon ☐ nicht oft ☐ überhaupt nicht	**Ich kann mich an einem guten Buch, einer Radio- oder Fernsehsendung erfreuen.** ☐ oft ☐ manchmal ☐ eher selten ☐ sehr selten

© Hogrefe AG, Bern. Nachdruck und jegliche Art der Vervielfältigung verboten. Mit freundlicher Genehmigung der Hogrefe AG

Bearbeiter-Kürzel:	☐☐	Patienten-ID:	☐☐☐☐☐ – ☐☐☐	Seite **33** von **35**

Kodierungshilfe HADS – Für den Übertrag in Excel

Dieses Blatt wird NICHT den Patient*innen oder Angehörigen vorgelegt.

HAA1 Ich fühle mich angespannt oder überreizt. ☐ 3 meistens ☐ 2 oft ☐ 1 von Zeit zu Zeit/gelegentlich ☐ 0 überhaupt nicht	**HAD4 Ich fühle mich in meinen Aktivitäten gebremst**. ☐ 3 fast immer ☐ 2 sehr oft ☐ 1 manchmal ☐ 0 überhaupt nicht
HAD1 Ich kann mich heute noch so freuen wie früher. ☐ 0 ganz genau so ☐ 1 nicht ganz so sehr ☐ 2 nur noch ein wenig ☐ 3 kaum oder gar nicht	**HAA5 Ich habe manchmal ein ängstliches Gefühl in der Magengegend.** ☐ 0 überhaupt nicht ☐ 1 gelegentlich ☐ 2 ziemlich oft ☐ 3 sehr oft
HAA2 Mich überkommt eine ängstliche Vorahnung, dass etwas Schreckliches passieren könnte. ☐ 3 ja, sehr stark ☐ 2 ja, aber nicht allzu stark ☐ 1 etwas, aber es macht mir keine Sorgen ☐ 0 überhaupt nicht	**HAD5 Ich habe das Interesse an meiner äußeren Erscheinung verloren.** ☐ 3 ja, stimmt genau ☐ 2 ich kümmere mich nicht so sehr darum, wie ich sollte ☐ 1 möglicherweise kümmere ich mich zu wenig darum ☐ 0 ich kümmere mich so viel darum wie immer
HAD2 Ich kann lachen und die lustige Seite der Dinge sehen. ☐ 0 ja, so viel wie immer ☐ 1 nicht mehr ganz so viel ☐ 2 inzwischen viel weniger ☐ 3 überhaupt nicht	**HAA6 Ich fühle mich rastlos, muss immer in Bewegung sein.** ☐ 3 ja, tatsächlich sehr ☐ 2 ziemlich ☐ 1 nicht sehr ☐ 0 überhaupt nicht
HAA3 Mir gehen beunruhigende Gedanken durch den Kopf. ☐ 3 einen Großteil der Zeit ☐ 2 verhältnismäßig oft ☐ 1 von Zeit zu Zeit, aber nicht allzu oft ☐ 0 nur gelegentlich/nie	**HAD6 Ich blicke mit Freude in die Zukunft.** ☐ 0 ja, sehr ☐ 1 eher weniger als früher ☐ 2 viel weniger als früher ☐ 3 kaum bis gar nicht
HAD3 Ich fühle mich glücklich. ☐ 3 überhaupt nicht ☐ 2 selten ☐ 1 manchmal ☐ 0 meistens	**HAA7 Mich überkommt plötzlich ein panikartiger Zustand.** ☐ 3 ja, tatsächlich sehr oft ☐ 2 ziemlich oft ☐ 1 nicht sehr oft ☐ 0 überhaupt nicht
HAA4 Ich kann behaglich dasitzen und mich entspannen. ☐ 0 ja, natürlich ☐ 1 gewöhnlich schon ☐ 2 nicht oft ☐ 3 überhaupt nicht	**HAD7 Ich kann mich an einem guten Buch, einer Radio- oder Fernsehsendung erfreuen.** ☐ 0 oft ☐ 1 manchmal ☐ 2 eher selten ☐ 3 sehr selten

Patient*in: Variablennamen + P, z. B. AA1P; Angehörige/r: Variablennamen + A, z. B. AA1A

© Hogrefe AG, Bern. Nachdruck und jegliche Art der Vervielfältigung verboten. Mit freundlicher Genehmigung der Hogrefe AG

Modified Caregiver Strain Index, MCSI

Ausfüllhinweise: Hier ist eine Liste von Dingen, die andere Betreuende als schwierig empfanden. Bitte kreuzen Sie in den für Sie zutreffenden Spalten das Kästchen an.
Wir haben einige Beispiele zusammengestellt, die häufige Erfahrungen von Pflegekräften darstellen, um Ihnen zu helfen, über jeden Punkt nachzudenken. Ihre Situation kann etwas anders sein, aber der Sachverhalt könnte dennoch zutreffen.

		Ja, regelmäßig = 2	**Ja, manchmal** = 1	**Nein** = 0
1	**Mein Schlaf ist gestört** (z.B.: Die Person, die ich betreue, steht nachts auf und / oder wandert umher)	☐	☐	☐
2	**Pflege ist unbequem** (z.B.: Helfen dauert so lange oder es ist eine lange Fahrt dorthin, um zu helfen)	☐	☐	☐
3	**Pflege ist eine körperliche Belastung** (z.B.: Heben in oder aus einem Stuhl; Anstrengung oder Konzentration ist erforderlich)	☐	☐	☐
4	**Pflege schränkt ein** (z.B.: Helfen schränkt die Freizeit ein oder ich kann keinen Besuche abstatten)	☐	☐	☐
5	**Es gab familiäre Anpassungen** (z.B.: Helfen hat meine Routine gestört; es gibt keine Privatsphäre)	☐	☐	☐
6	**Es gab Änderungen in den persönlichen Plänen** (z.B.: Ich musste eine Arbeit aufgeben; ich konnte nicht in den Urlaub fahren)	☐	☐	☐
7	**Es gab andere Anforderungen an meine Zeit** (z.B.: andere Familienmitglieder brauchen mich)	☐	☐	☐
8	**Es gab emotionale Anpassungen** (z.B.: erhebliche Streitigkeiten über die Pflege)	☐	☐	☐
9	**Einige Verhaltensweisen sind beunruhigend** (z.B.: Inkontinenz; die betreute Person hat Schwierigkeiten, sich an Dinge zu erinnern; oder die Person, die ich betreue, beschuldigt andere, Dinge genommen zu haben)	☐	☐	☐
10	**Es ist ärgerlich zu sehen, dass sich die Person, die ich betreue, sich so sehr gegenüber ihrem früheren Ich verändert hat** (z.B.: sie ist eine andere Person als früher)	☐	☐	☐
11	**Es gab Anpassungen bei der Arbeit** (z.B.: Ich muss mir für Pflegeaufgaben Zeit freinehmen)	☐	☐	☐
12	**Pflege ist eine finanzielle Belastung**	☐	☐	☐
13	**Ich fühle mich völlig überwältigt** (z.B.: Ich sorge mich um die Person, die mir wichtig ist; ich mache mir Sorgen, wie ich es schaffen werde)	☐	☐	☐

Referenz: Thornton, M., & Travis, S.S. (2003). Analysis of the reliability of the Modified Caregiver Strain Index. The Journal of Gerontology, Series B, Psychological Sciences and Social Sciences, 58(2), p. S129. Copyright © The Gerontological Society of America; deutsche Übersetzung: Romy Pletz & Thomas Platz (2021)
MCSI-Kodierhilfe: Variable = MSCI + Item, z.B. MCSI1 oder MCSI13; MSCIG = Summe {MCSI1 … MCSI13}

Bearbeiter-Kürzel:	☐☐	Patienten-ID:	☐☐☐☐☐ – ☐☐☐	Seite **35** von **35**

Die CRFs sind jeweils komplett auszufüllen.

Falls Daten zu diesem Erhebungszeitpunkt nicht erhoben werden konnten, weil
- **die/der Patient*in keine Auskünfte geben konnte, bzw.**
- **es keine Angehörigen gibt, die erbetenen Angaben machen konnten,**

machen Sie als verantwortliche Person (zuständige/r Studienärzt*in) bitte hier die entsprechende Angabe für den Erhebungszeitpunkt.

Falls die/der Patient*in selbst keine Auskünfte geben kann,
machen Sie bitte hier ein Kreuz machen: ☐

Falls es keine Angehörigen gibt, die erbetenen Angaben machen können,
machen Sie bitte hier ein Kreuz machen: ☐

Freies Kommentarfeld zur Dokumentation für die Dateninterpretation potenziell relevanter Anmerkungen / Besonderheiten (zur bedarfsweisen Nutzung):

Freigabe der (gesamten) Studiendokumentation für den Erhebungszeitpunkt durch die/den zuständige/n Studienärzt*in

_____	_____	_____
Ort, Datum	Vorname, Name (Druckbuchstaben)	Unterschrift

OptiNIV

Optimierung der nachklinischen Intensivversorgung bei neurologischen Patienten

CRF VISIT T1 (V1.2)
Endpunkterhebung bei T1

Universitätsmedizin GREIFSWALD

SZ-Kürzel		Datum:	. .
Bearbeiter-Kürzel:		Patienten-ID: *(falls Einschluss)*	_

Inhaltsverzeichnis **Seite**

Klinische Angaben	1
Glasgow Outcome Scale Extended, GOS-E	6
Motricity Index	9
REsistance to PASsive movement scale, REPAS	11
Bogenhausener Dysphagiescore, BODS	15
Penetrations-Aspirations-Skala, PAS	16
JFK Coma Recovery Scale – Revidierte Version, CRS-R	17
Erhebung von Schmerzen (letzte 7 Tage)	18
Barthel-Index (Hamburger Manual)	19
Lebensqualität (EQ-5D-5L) (Patient*in)	21
Lebensqualität (EQ-5D-5L) (Angehörige*r)	23
Hospital Anxiety and Depression Scale (HADS) (Patient*in)	25
Hospital Anxiety and Depression Scale (HADS) (Angehörige/r)	26
Modified Caregiver Strain Index, MCSI	28
Komplikationen (inkl. stat. Behandlungen [ohne ISSA, NIR])	29
Zufriedenheit mit der Versorgungssituation (Patient*in)	31
Zufriedenheit mit der Versorgungssituation (Angehörige/r)	32
Zufriedenheit mit der Versorgungssituation (Pflegefachperson)	33
Adhärenz zum Behandlungspfad	34
Inanspruchnahme von Heil- und Hilfsmittel	37
Hilfsmittel	38
Abschlussfragen und Unterschrift	39

Bearbeiter-Kürzel:		Patienten-ID:		_		Seite **1** von **39**

Visite 1 (1 Monat nach Einschluss)

Bestätigung bzw. im Verlauf ggf. geänderte Haupt- und fünf versorgungsrelevanteste Nebendiagnosen

Neurologische Hauptdiagnose für die NFR [HD]: ICD-10-GM:

_____ . .

Wichtige Nebendiagnosen [ND]: ICD-10-GM:

_____ . .

_____ . .

_____ . .

_____ . .

_____ . .

Freitext-Kommentarfeld für Erläuterungen:

Bearbeiter-Kürzel:	☐☐	Patienten-ID:	☐☐☐☐☐ _ ☐☐☐	Seite **2** von **39**

„Verbleib“ der Patient*innen

Aktuelle Wohn-/Betreuungsform (Auswahlmöglichkeit) [VERBL]:	
Primäre Häuslichkeit [HAEUS]	☐
„Intensiv-WG“ [IWG]	☐
Betreutes Wohnen (eigener Wohnbereich) [BW]	☐
Pflegeheim [PH]	☐
Sonstige [SONST]:	☐ _____

Aktuelle pflegerische Betreuung (Auswahlmöglichkeit) [APB]:		
Außerklinische Intensivpflege (AIP, 24/7) [AAIP]	☐	
Ambulante Pflege (ohne AIP) [AP]	☐	
Stationäre Pflege (AIP) [SAIP]	☐	
Stationäre Pflege (ohne AIP) [SP]	☐	
Keine professionelle pflegerische Unterstützung [KPP]	☐	
Unterstützung durch pflegenden Angehörige [PUA]	☐	
[PUAT] bei der TK-Versorgung [TK]	☐	
bei der BDK-Versorgung [BDK]	☐	
bei der PEG-Versorgung [PEG]	☐	
bei der Körperpflege [KP]	☐	
bei anderen Verrichtungen des tägl. Lebens [AADL]	☐	
bei sonstigen Aspekten [SONST]:	☐	_____

Verstorben [TOD]:	ja ☐	nein ☐	
Datum [TODD]: _ _ . _ _ . _ _ _ _			
Todesursache [TODU]:			
in der Häuslichkeit [HAEUS]	☐		[TODO]
im Krankenhaus [KH]	☐		[TODO]

Status Beatmung und Trachealkanüle

Status Trachealkanüle [StatTE bzw. StatTM]	Entwöhnt? nein ☐ / ja ☐ Datum [DatumTE]: ☐☐ . ☐☐ . ☐☐☐☐ Falls nein: Entblockungszeit/Tag: _____ Minuten

Status Beatmung [StatBE]: **Entwöhnt? (≥ 48 Std. ohne jede maschinelle Beatmung auskommend)**

nein ☐ / ja ☐ **Falls ja:** Datum **[DatumBE]** ☐☐ . ☐☐ . ☐☐☐☐

Trachealkanülen-Spezifikationen (ggf. hier auch Platzhalter eintragen)

Größe [TKSize]**:** ☐☐ . ☐ (05.0 – 13.0)

blockbar [TKB] ? ja ☐ / nein ☐ subglottische Absaugung [TKS] ? ja ☐ / nein ☐
Innenkanüle [TKI] ? ja ☐ / nein ☐ flexibel (nicht starr) [TKF] ? ja ☐ / nein ☐
Einsatz einer Sprechkanüle (zumindest teilweise) [SK]? ja ☐ / nein ☐

Trachealkanülen-Typ (Name) [TKName]**:** _____

Trachealkanülen-Typ (Art.-/Ref.nummer) [TKNum]**:**_____

Gründe, warum eine Dekanülierung bislang nicht möglich ist [GrundT]
TK erforderlich, um nachfolgendes zu gewährleisten (Mehrfachnennung möglich):
Zugang für invasive Beatmung [Zug] ☐
Aspirationsschutz bei schwerer Dysphagie [Asp] ☐
Sekretmanagement subglottisch [SekS] ☐
Sekretmanagement tracheal [SekT] ☐
Atemwegssicherung bei Tracheomalazie [Tra] ☐

Beatmungsform [FormB]
Invasive assistierte/kontrollierte Beatmung [IVB] ☐ Nichtinvasive Beatmung [NIV] ☐

Aktuelle eingesetzte Beatmungsmodi (ggf. Mehrfachwahl möglich) [ModiB]
(Einteilung nach: Kremeier P und Woll C. Beatmungsmodi verstehen und vergleichen – Kronberger Liste der Beatmungsmodi. Lengerich: Pabst Science Publishers, 5. Auflage, 2020)

Volumenkontrollierte Beatmung [VCV] ☐
Druckbegrenzte Beatmung [PLV] ☐
Synchronisierte volumenkontrollierte Beatmung [VC-SIMV] ☐
Optionale volumenkontrollierte Beatmung [OPT-VCV] ☐
Flexible volumenkontrollierte Beatmung [FLE-VCV] ☐
Druckkontrollierte Beatmung [PCV] ☐
Druckkontrollierte Beatmung oder Spontanatmung [PCV-ST] ☐
BiLevel druckkontrollierte Beatmung [BiLevel] ☐
BiLevel druckkontrollierte Beatmung oder Spontanatmung [BiLe-ST] ☐
Mandatorisches BiLevel [Mand-Bi] ☐

Synchronisierte druckkontrollierte Beatmung [PC-SIMV] ☐
BiLevel mit kurzen Exspirationsphasen [PC-APRV] ☐
Optionales BiLevel [Opt-Bi] ☐
Spontanatmung auf PEEP-Niveau (CPAP) [CPAP] ☐
Spontanatmung mit Druckunterstützung [PSV] ☐
Dynamische Druckunterstützung [Dyn-PSV] ☐
Proportionale Druckunterstützung [Pro-PSV] ☐
Proportional adaptive Druckunterstützung [PA-PSV] ☐
Highflow Sauerstofftherapie [HFOT] ☐
Dynamisches BiLevel [Dyn-Bi] ☐
Duales BiLevel [Dual-Bi] ☐
Flexibles BiLevel [Flex-Bi] ☐
Volumenadaptiertes BiLevel [VA-Bi] ☐
Dynamisches BiLevel oder Spontanatmung [DyBi-ST] ☐
Duales BiLevel oder Spontanatmung [DuBi-ST] ☐
„Work Of Breathing Optimized Ventilation“ [WOBOV] ☐
„Adaptive Lung Protection Ventilation“ [ALPV] ☐
„INTELLiVENT-ASV“ [Int-ASV] ☐
„SmartCaRE“ [SmCare] ☐
„Automode“ [AutoM] ☐
Andere assistierte/kontrolliert Beatmung [AndB], bitte Klartextergänzung: ☐

Aktuelle Beatmungsgeräteinstellungen
(Durchschnitt der letzten 24 Std.; nur angeben, was eingestellt ist, sonst offen lassen)

Gerätehersteller [BGH]:

Gerätetyp/-name [BGT]:

O_2-Insufflation/Substitution (l) [O2]: ☐☐

PS (mbar) [PS]: ☐☐

PEEP/EPAP (mbar) [PEEP]: ☐☐

Zielvolumen (l) [ZVT]: ☐ , ☐☐☐

P_{insp}/IPAP (mbar) [PINSP]: ☐☐

Mandatorische Frequenz (1/min) [BAF]: ☐☐

Abk.: PEEP/EPAP – (end)expiratorisch aufrecht erhaltener Druckwert; Pinsp/IPAP – inspiratorisches oberes Druckniveau; PS – Druckunterstützung; ZVT – Ziel-Atemzugvolumens;

Aktuell beobachte Atmungsparameter
(Durchschnitt der letzten 24 Std. bzw. der Beobachtungszeit; bitte angeben, was tatsächlich gemessen wurde [keine Geräteeinstellung / -vorgabe])

Durchschnittliches Atemzugvolumen (l) [MVT]: ☐ , ☐☐☐

Durchschnittliche Atemfrequenz (1/min) [MAF]: ☐☐

Aktuelles Weaning-Konzept [WeanK]

Aktuell kein Weaning [keinW] ☐
kontinuierliche Entwöhnung [kontW] ☐
Diskontinuierliche Entwöhnung [diskW] ☐ → Diskonnektionszeit pro Tag (h) [DiskZ] ☐☐ , ☐

[DiskE:]
ggf. mit CPAP-Anwendung [CPAP] ☐
ggf. mit automatischer Tubuskompensation [ATC] ☐

Bearbeiter-Kürzel:	☐☐	Patienten-ID:	☐☐☐☐☐ – ☐☐☐	Seite **5** von **39**

Versorgungsumfang Zugänge [VZ]

Versorgungsumfag Zugänge [VZ] (Checkliste; Mehrfachnennung möglich)	Nasogastrale Sonde [NGS]	☐
	PEG [PEG]	☐
	PEJ [PEJ]	☐
	Tracheostoma [TS]	☐
	Trachealkanüle [TK]	☐
	Endotrach. Tubus [ET]	☐
	VP-Shunt [VP]	☐
	BDK (via naturalis) [BDK]	☐
	BFK [BFK]	☐
	Sonstiges [SONST] ☐	_____

Fachspezifische neurologische Medikation

Wirkstoff [MedW1..x]	Dosis/Gabe	Verteilung z.B. 1 - 1 – 1 - 1	Tagesdosis [MedTD1..x]	Einheit z.B. mg, µg/h [MedE1..x]	Gruppe Indikation [MedGr1..x]
1.					
2.					
3.					
4.					
5.					
6.					
7.					
8.					
9.					

Legende (Gruppe)	**1**	Antispastika	**2**	Antiepileptika	**3**	Analgetika
	4	Sedativa	**5**	Antidepressiva	**6**	Neuroleptika
	7	Andere				

Glasgow Outcome Scale Extended, GOS-E (Globales neurologisches Outcome)

Bewusstsein

1. Ist die Person mit der Schädigung fähig, einfache Anweisungen auszuführen oder zu sprechen?
   Ja ☐ Nein **(2)** ☐

Jeder, der einfache Anweisungen ausführen kann, einzelne Worte äußert oder auf andere Weise kommunizieren kann, gilt nicht länger als jemand, der sich in einem vegetativen Zustand (VS) befindet. Augenbewegungen gelten nicht als zuverlässiger Beweis für ein sinnvolles Antwortverhalten. Bitte halten Sie Rücksprache mit dem Pflegepersonal. Die Bestätigung eines VS erfordert eine vollständige Untersuchung gemäß den „Royal College of Physician Guidelines".

Unabhängigkeit im Haushalt

2a. Ist die Unterstützung einer anderen Person im Haushalt für die Ausführung einer Alltagsaktivität täglich erforderlich?
   Ja ☐ Nein ☐ (**4**)

Bei der Antwort „Nein" sollte er/sie in der Lage sein, wenn nötig, sich 24 Stunden zu Hause selbst zu versorgen, auch wenn er/sie sich normalerweise nicht ständig um sich selbst kümmern muss. Unabhängigkeit beinhaltet die Fähigkeit, folgende Tätigkeiten zu planen und auszuführen: sich waschen, unaufgefordert saubere Kleidung anziehen, sich selbst Essen zubereiten, Telefonanrufe entgegennehmen und kleinere Probleme im Haushalt lösen. Die Person sollte fähig sein, diese Tätigkeiten unaufgefordert und ohne daran erinnert zu werden auszuführen und in der Lage sein, nachts allein zu bleiben.

Wenn ja:

2b. *Benötigt er/sie häufig Hilfe oder die fast ständige Anwesenheit einer weiteren Person zu Hause?*
   *Ja **(3)*** ☐ *Nein **(4)*** ☐

Bei der Antwort „Nein" sollte er/sie wenn nötig in der Lage sein, sich tagsüber bis zu 8 Stunden selbst zu versorgen, auch wenn er/sie sich normalerweise nicht ständig um sich selbst kümmern muss.

2c. War Unterstützung im Haushalt schon vor der Schädigung erforderlich?
   Ja ☐ Nein ☐

Unabhängigkeit außerhalb des Haushalts

3a. Ist er/sie in der Lage, ohne Hilfe einzukaufen?
   Ja ☐ Nein **(4)** ☐

Dies beinhaltet, dass er/sie in der Lage ist, zu planen, was einzukaufen ist, mit Geld eigenständig umzugehen und sich in der Öffentlichkeit angemessen zu verhalten. Er/sie muss nicht normalerweise einkaufen gehen, sollte aber prinzipiell dazu in der Lage sein.

3b. Konnte er/sie vor der Schädigung ohne Hilfe einkaufen?
   Ja ☐ Nein ☐

4a. Kann er/sie ohne Unterstützung in der näheren Umgebung Fahrten unternehmen?
   Ja ☐ Nein **(4)** ☐

Er/sie kann Autofahren oder öffentliche Transportmittel benutzen, um sich fortzubewegen. Die Fähigkeit, ein Taxi zu benutzen, reicht aus, vorausgesetzt er/sie ist in der Lage, das Taxi selbst zu rufen und dem Fahrer die entsprechenden Anweisungen zu geben.

4b. Konnte er/sie vor der Schädigung ohne fremde Hilfe Fahrten unternehmen?
   Ja ☐ Nein ☐

Arbeit

5a. Ist seine/ihre Arbeitsfähigkeit im Vergleich zu früher unverändert?
Ja ☐ Nein ☐

Falls er/sie vorher berufstätig war, sollte seine/ihre jetzige Arbeitsfähigkeit auf dem gleichen Niveau sein. Falls er/sie vorher arbeitssuchend war, sollte die Schädigung seine/ihre Einstellungschancen oder das Niveau der Arbeit, für das er/sie qualifiziert ist, nicht beeinträchtigen. Wenn der Patient vor der Schädigung ein Student war, sollte die Schädigung keinen negativen Einfluss auf die Fortführung des Studiums haben.

Wenn nein:
5b. Wie eingeschränkt ist die Person?
*Verminderte Arbeitsfähigkeit **(6)*** ☐
*Er/sie kann nur in einer Behindertenwerkstatt arbeiten oder nur Arbeiten ohne Leistungsdruck ausführen oder ist zurzeit nicht arbeitsfähig. **(5)*** ☐

5c. War er/sie vor der Schädigung berufstätig bzw. arbeitssuchend (Antwort „Ja") oder keines von beidem (Antwort „Nein")?
Ja ☐ Nein ☐

Soziale Kontakte und Freizeitaktivitäten

6a. Ist die Person weiterhin in der Lage, außerhalb ihres Haushalts regelmäßig soziale Aktivitäten oder Freizeitaktivitäten zu unternehmen?
Ja ☐ Nein ☐

Er/sie muss nicht in der Lage zu sein, sämtliche vorherigen Freizeitaktivitäten wieder aufzunehmen, er/sie sollte aber nicht durch physische oder geistige Beeinträchtigung daran gehindert werden. Falls er/sie die meisten Aktivitäten mangels Interesse oder Motivation aufgegeben hat, wird dies ebenfalls als Behinderung gewertet.

Wenn nein:
6b. Wie groß ist das Ausmaß der Einschränkung der sozialen Kontakte und Freizeitaktivitäten?
*Nimmt etwas weniger teil: aber mindestens halb so oft wie vor der Verletzung **(7)*** ☐
*Nimmt deutlich weniger teil: weniger als halb so oft wie vor der Verletzung **(6)*** ☐
*Unfähig teilzunehmen: fast keine oder gar keine sozialen Kontakte oder Freizeitaktivitäten **(5)*** ☐

6c. Hat er/sie vor der Schädigung regelmäßig außerhalb des Hauses soziale Aktivitäten und Freizeitaktivitäten unternommen?
Ja ☐ Nein ☐

Familie und Freunde

7a. Gab es psychologische Probleme, welche im Familien- oder Freundeskreis zu andauernden Zerwürfnissen geführt haben?
Ja ☐ Nein ☐

Typische post-traumatische Persönlichkeitsveränderungen nach der Schädigung: Jähzorn, Reizbarkeit, Ängstlichkeit, unsensibel anderen gegenüber, Stimmungsschwankungen, Depression, unvernünftiges oder kindisches Verhalten.

Wenn ja:
7b. Wie häufig waren Zerwürfnisse oder Spannungen?
*Gelegentlich - weniger als einmal pro Woche **(7)*** ☐
*Häufig – einmal pro Woche oder häufiger, aber noch erträglich **(6)*** ☐
*Dauernd – täglich und unerträglich **(5)*** ☐

7c. Gab es vor der Schädigung Probleme innerhalb der Familie oder mit Freunden?
Ja ☐ Nein ☐

Falls es schon vor der Schädigung Probleme gab, diese sich aber seither deutlich verschlimmert haben, ist die Frage 7c mit „Nein" zu beantworten.

Wiedereingliederung ins normale Leben

8a. Bestehen gegenwärtig im Zusammenhang mit der Schädigung andere Probleme, die das tägliche Leben beeinflussen?

Ja **(7)** ☐ Nein **(8)** ☐

Andere typische Probleme, die nach Schädigungen berichtet werden: Kopfschmerzen, Schwindelgefühle, Müdigkeit, Licht- oder Geräuschempfindlichkeit, Verlangsamung, Gedächtnisausfälle und Konzentrationsprobleme.

8b. Gab es ähnliche Probleme schon vor der Schädigung?

Ja ☐ Nein ☐

Falls es schon vor der Schädigung Probleme gab, diese sich aber seither deutlich verschlimmert haben, ist die Frage 8b mit „Nein“ zu beantworten.

[GOS-E]	Grad	Bezeichnung	Definition
☐	**1**	Tot	Tot.
☐	**2**	Vegetativer Zustand	Kann Aufforderungen nicht nachkommen.
☐	**3**	Schwere Behinderung: unteres Niveau (=stark ausgeprägte schwere Behinderung)	Ist auf andere für die Pflege angewiesen.
☐	**4**	Schwere Behinderung: oberes Niveau (=schwächer ausgeprägte schwere Behinderung)	Unabhängig Zuhause.
☐	**5**	Mittlere Behinderung: unteres Niveau (= stärker ausgeprägte mittlere Behinderung)	Wie Grad 4 Und in der freien Umgebung mit mentalen und/oder körperlichen Beeinträchtigungen.
☐	**6**	Mittlere Behinderung: oberes Niveau (=schwächer ausgeprägte mittlere Behinderung)	Wie Grad 5 Jedoch in einem besseren Zustand als Grad 5.
☐	**7**	Gute Erholung: unteres Niveau (= weniger gute Erholung)	Kann wieder die normalen alltätlichen Aktivitäten fortsetzen, jedoch mit einigen Einschränkungen.
☐	**8**	Gute Erholung: oberes Niveau (= gute Erholung)	Keine Einschränkungen.

Referenz:
Wilson et al.. Structured Interviews for the Glasgow Outcome Scale and the Extended Glasgow Outcome Scale: Guidelines for Their Use. Journal of Neurotrauma 1998; 15: 573-585
Deutsche Übersetzung adaptiert übernommen aus:
von Steinbuechel N et al and The Linguistic Validation Group of CENTER-TBI. Translation and Linguistic Validation of Outcome Instruments for Traumatic Brain Injury Research and Clinical Practice: A Step-by-Step Approach within the Observational CENTER-TBI Study. J. Clin. Med. 2021, 10(13), 2863

Motricity Index (Paresegrad)

Instruktionen

Ausführung:

Der Patient sollte auf einem Stuhl oder an der Bettkante sitzen, kann aber auch liegend untersucht werden, falls erforderlich.
Die Beurteilung ist nach den Kraftgraden des Medical Research Council (MRC) entwickelt worden, wobei aber gewichtete Scores verwendet werden.
Zunächst erfolgen die Testungen ohne, dass der Untersucher einen Widerstand gibt (bzw. Zug bei Test 1) (siehe Bewertungskriterien). Damit soll getestet werden, ob der Patient die Bewegung im vollen Bewegungsumfang (entsprechend dem passivem Bewegungsumfang) gegen die Schwerkraft ausführen kann. Falls dies der Fall ist, wird die Bewegung nochmals gegen den Widerstand des Untersuchers (bzw. Zug bei Test 1) getestet.

Sechs Extremitäten-Bewegungen werden getestet:

Präzisionsgriff (Test 1):
Der Patient soll ein Würfel mit einer Kantenlänge von 2,5 cm zwischen Daumen und Zeigefinger greifen. Der Würfel soll auf einer flachen Unterlage liegen. Beobachten Sie sowohl Unterarmmuskulatur als auch die kleine Handmuskulatur.

Ellenbogenflexion (Test 2):
Oberarm vertikal, Ellenbogen 90 Grad flektiert, Unterarm horizontal. Der Patient wird gebeten, den Ellenbogen zu flektieren, so dass die Hand die Schulter berührt. Beobachten Sie den M. biceps brachii.

Schulterabduktion (Test 3):
Bei flektierten Ellenbogen, der der Brustwand anliegt, wird der Patient gebeten, den Arm zu abduzieren. Beobachten Sie die Kontraktion des M. deltoideus, nur Glenohumeralbewegung zählt.

Sprunggelenksdorsiflexion (Test 4):
Der Fuß ist entspannt in Plantarflexionsposition. Der Patient wird gebeten den Fuß zu dorsiflektieren. Beobachten Sie den M. tibialis anterior.

Knieextension (Test 5):
Der Fuß hängt frei, das Knie ist 90 Grad flektiert. Der Patient wird aufgefordert, das Knie zu strecken, so dass der Fuß die Hand des Untersuchers berührt, die auf der Höhe des Knies gehalten wird. Beobachten Sie die Muskelaktivität des M. quadriceps.

Hüftflexion (Test 6):
Im Sitzen ist die Hüfte 90 Grad flektiert. Der Patient wird aufgefordert, das Knie in Richtung Kinn anzuheben. Kompensatorische Bewegungen wie Zurücklehnen sollen vermieden werden.

Bewertung:

Test 1 (Präzisionsgriff):

0	Keine Bewegung
11	Beginnendes Greifen (irgendeine Bewegung von Zeigefinger oder Daumen)
19	Greift Würfel, aber kann ihn nicht gegen die Schwerkraft halten
22	Greift Würfel, hält ihn gegen die Schwerkraft, aber nicht gegen einen schwachen Zug
26	Greift Würfel und hält ihn gegen einen schwachen Zug, aber schwächer als auf der anderen Seite (oder als bei normaler Kraft zu erwarten)
33	Normaler Präzisionsgriff

Test 2-6:

0	*Keine Bewegung*
9	Palpable Kontraktion im Muskel, aber keine Bewegung
14	Bewegung sichtbar, aber nicht voller Bewegungsumfang / nicht gegen Schwerkraft
19	Bewegung; voller Bewegungsumfang gegen Schwerkraft, nicht gegen Widerstand
25	Bewegung gegen Widerstand, aber schwächer als auf der anderen Seite (oder als bei normaler Kraft zu erwarten)
33	Normale Kraft

Referenz
Demeurisse G, Demol O, Robaye E. Motor evaluation in vascular hemiplegia. Eur Neurol 1980; 19: 382-38971; 9: 97-113.

Dokumentation (aktueller Status im Motricity Index)

Arm Tests (in sitzender Position)	***Bewertung***	
	Links	***Rechts***
1. Präzisionsgriff; Würfel mit 2,5 cm Kantenlänge zwischen Zeigefinger und Daumen [MIA1L / MIA1R]		
2. Elllenbogenflexion; von 90 Grad [MIA2L / MIA2R]		
3. Schulterabduktion; von der Brustwand [MIA3L / MIA3R]		

Bein Tests (in sitzender Position)	***Bewertung***	
	Links	***Rechts***
4. Sprunggelenksdorsiflexion; aus plantarflektierter Position [MIB1L / MIB1R]		
5. Knieextension; von 90 Grad [MIB2L / MIB2R]		
6. Hüftflexion; von 90 Grad [MIB3L / MIB3R]		

	LINKS	***RECHTS***
ARM SCORE [MIAGL / MIAGR] SCORES (1) + (2) + (3) **+ 1**	***/ 100***	***/ 100***
BEIN SCORE [MIBGL / MIBGR] SCORES (4) + (5) + (6) **+ 1**	***/ 100***	***/ 100***

© Thomas Platz, 2021

REsistance to PASsive movement scale - REPAS (Spastik)

Instruktionen

Ausführung:

Der Widerstand gegenüber passiven Bewegungen wird (vorzugsweise) geprüft, während der Patient auf dem Rücken liegt (ggf. andere Ausgangsstellung siehe unten). Dabei wird er gebeten, sich ganz zu entspannen und nicht auf die Prüfungsbewegungen zu reagieren. Es ist erforderlich, dass der Untersucher die bestmögliche Entspannung des Patienten fördert.
Für jede Untersuchung wird zunächst mit einer langsamen Bewegung das volle Ausmaß der passiven Beweglichkeit durch den Untersucher festgestellt.
Der Widerstand gegenüber passiver Bewegung wird dann mit einer Bewegung über das gesamte passive Bewegungsausmaß geprüft, die von einer Position mit verkürztem(n) Muskel(n) bis zu der Position der vollen Muskeldehnung (innerhalb des passiven Bewegungsspielraumes) mit der Intention ausgeführt wird, dass sie ungefähr 1 Sek. dauert. Jede Bewegung sollte zweimal durchgeführt werden (oder, falls nötig höchstens dreimal). Durch die Wiederholung jeder Bewegung soll die Gewöhnung des Patienten an die Untersuchung und damit seine Entspannung gefördert werden. Schmerzhafte passive Bewegungen sollen vermieden werden.
Die Positionierung der Gelenke, die nicht untersucht werden, wird unten näher beschrieben. Es sollte versucht werden, die standardisierten Positionen während der Untersuchung einzuhalten, es sei denn, sie wären nur durch forciertes Dehnen zu erreichen. Falls dem so sein sollte, sollte (nur) die maximal mögliche Annäherung an die standardisierten Positionen angestrebt werden, die ohne forciertes Dehnen und ohne dass es für den Patienten unangenehm ist, erreicht werden kann. Eine schmerzhafte oder unangenehme Positionierung sollte vermieden werden. Abweichungen von den standardisierten Positionen sollten auf dem Datenblatt vermerkt werden.

Teil A: Untersuchung des Armes

Der Widerstand gegenüber passiven Bewegungen an der oberen Extremität wird bei neutraler Positionierung der Schulter (Ausnahme Schulterbewegungen), ungefähr 90° Ellenbogenflexion (Ausnahme Ellenbogenbewegung), neutrale Position für den Unterarm (Ausnahme Supinationsbewegung) und neutraler Position für das Handgelenk (außer Handgelenksbewegung) untersucht.
Die Glenohumeralbewegung sollte 60° Abduktion oder Flexion nicht überschreiten (um Traumatisierungen vorzubeugen).

Schulter-, Ellenbogen- und Unterarmsupinations- Bewegungen: Der Arm wird durch einen (behutsamen Kraft-) Griff am Oberarm gerade oberhalb des Ellenbogens mit der einen Hand und am Unterarm in Handgelenksnähe mit der anderen Hand gehalten.

Handgelenksextension: Der Oberarm liegt auf dem Bett, der Unterarm wird distal (in Handgelenksnähe) mit einer Hand stabilisiert, während die andere Hand die Mittelhand greift und die Hand des Pat. bewegt.

Fingerextension: Der Oberarm liegt auf dem Bett, eine Hand stabilisiert die Mittelhand, während die andere die Finger 2 - 5 flektiert und extendiert, wobei die Handfläche des Untersuchers auf dem dorsalen Aspekt der Finger des Pat. (mittlere und distale Phalangen) ruht und die palmaren Flächen der mittleren und distalen Phalangen der Hand des Untersuchers auf den palmaren Fingerflächen des Pat. ruhen.

© Thomas Platz, 2021

Teil B: Untersuchung des Beines

Hüftaußenrotation: Das Bein des Patienten wird mit einer Hand gerade oberhalb des Knies (Oberschenkel) und der anderen Hand um den Unterschenkel distal gehalten bei ungefähr 90° Hüft- und Knieflexion. Es kann notwendig sein, die Untersuchung mit weniger als 90 Grad Hüft- und Knieflexion auszuführen.

Knieflexion und -extension: Der Pat. wird auf der nicht geprüften Körperseite liegend positioniert. Das untersuchte Bein wird mit einer Hand gerade oberhalb des Knies (Oberschenkel) und mit der anderen Hand um den Unterschenkel distal gehalten bei ungefähr 45° Hüftflexion.

Fußdorsalflexion: Der Pat. wird auf der nicht geprüften Körperseite liegend positioniert. Der Oberschenkel des untersuchten Beines wird bei ungefähr 45° Hüftflexion stabilisiert. Eine Hand stabilisiert den Unterschenkel distal bei ungefähr 90° Knieflexion, während die andere Hand den Mittelfuß greift und die passive Sprunggelenksbewegungen ausführt.

Sprunggelenkseversion/Fußpronation: Der Pat. liegt auf dem Rücken. Eine Hand am Unterschenkel distal stabilisiert das Bein, während die andere Hand den Fuß mit einem Griff um den Mittelfuß (Daumen auf dem Fußspann, Finger flach auf der Sohle) hält und den Fuß gegen den Unterschenkel mit einer Sprunggelenkseversion/Fußpronationsbewegung bewegt.

Instruktionen für die Bewertung:

Wiederstand gegenüber Passiver Bewegung	**Wert 0**	kein erhöhter Muskeltonus
	Wert 1	leichte Erhöhung des Muskeltonus, die mit dem Eindruck einer unterwarteten Gebremstwerdens einhergeht, wenn die Extremität in Flexion oder Extension bewegt wird
	Wert 2	stärkere Tonuserhöhung, aber Gliedmaße leicht bewegbar
	Wert 3	beträchtliche Tonuserhöung – passives Bewegen ist schwierig
	Wert 4	Gliedmaße ist in Flexion oder Extension (rigide) fixiert

Referenz: Ashworth B. Preliminary trial of carisoprodol in multiple sclerosis. Practitioner 1964, 192:540-542. Deutsche Übersetzung © T.Platz, 2006

© Thomas Platz, 2021

Kommentare zu den Instruktionen:

Jede Bewegung wird zweimal durchgeführt (oder, falls nötig höchstens dreimal). Für jede passive Bewegungsaufgabe (siehe Datenblatt) wird der niedrigste Wert, der für eine dieser wiederholten Bewegungen zutrifft, dokumentiert.

Wert 1:
Leichte Erhöhung des Muskeltonus, die mit dem Eindruck eines unerwarteten Gebremstwerdens einhergeht, wenn die Extremität über das intendierte Bewegungsausmaß bewegt wird. Das Gebremstwerden ist durch eine Tonuserhöhung charakterisiert, die weder mit dem Eindruck einhergeht, dass passives Bewegen schwierig ist, noch über einen beträchtlichen Anteil des Bewegungsausmaßes spürbar ist.

Wert 2:
Es findet sich mehr Tonusveränderung als nur der Eindruck eines unerwarteten Gebremstwerdens, aber passives Bewegen ist über den größeren Anteil des passiven Bewegungsausmaßes nicht schwierig.
Es kann eine Tonuserhöhung über den größeren Anteil des passiven Bewegungsausmaßes vorliegen, die aber nicht mit dem Eindruck einhergeht, dass passives Bewegen schwierig ist, und / oder es kann eine stärkere Tonuserhöhung über den kleineren Anteil des passiven Bewegungsausmaßes vorliegen, die mit dem Eindruck einhergeht, dass passives Bewegen schwierig ist.

Wert 3:
Eine beträchtliche Tonuserhöhung wird angenommen, wenn das passive Bewegen schwierig ist.
Der erhöhte Tonus geht mit dem Eindruck einher, dass passives Bewegen über den größeren Anteil des passiven Bewegungsausmaßes schwierig ist.
Der Wert 3 wird auch vergeben, wenn das passive Bewegungsausmaß weniger als die Hälfte des erwarteten passiven Bewegungsausmaßes beträgt.

Wert 4:
Der Wert 4 wird vergeben, wenn das passive Bewegungsausmaß weniger als ein Viertel des erwarteten passiven Bewegungsausmaßes beträgt.

Dokumentation (aktueller Status im REPAS)

Teil A: Untersuchung der Arme

	Linker Arm	Rechter Arm
Schulteraußenrotation	/ 4	/ 4
Schulterflexion	/ 4	/ 4
Schulterabduktion	/ 4	/ 4
Ellenbogenflexion	/ 4	/ 4
Ellenbogenextension	/ 4	/ 4
Unterarmsupination	/ 4	/ 4
Handgelenksextension	/ 4	/ 4
Fingerextension	/ 4	/ 4
Arm-Summenwert	**/ 32** [REPAL]	**/ 32** [REPAR]

Bitte notieren Sie ggf. Abweichungen von den Instruktionen bzgl. der Positionierung:

Teil B: Untersuchung der Beine

	Linkes Bein	Rechtes Bein
Hüftaußenrotation	/ 4	/ 4
Knieflexion	/ 4	/ 4
Knieextension	/ 4	/ 4
Fußdorsiflexion	/ 4	/ 4
Fußeversion / -pronation	/ 4	/ 4
Bein-Summenwert [REPBL / REPBR]	**/ 20** [REPBL]	**/ 20** [REPBR]

Gesamtwert (Arme und Beine bds.)	**/ 104** [REPG]

Bitte notieren Sie ggf. Abweichungen von den Instruktionen bzgl. der Positionierung:

Referenz: Platz T, Vuadens P, Eickhof C, Arnold P, Van Kaick S, Heise K. REPAS, a summary rating scale for resistance to passive movement: item selection, reliability and validity. Disabil Rehabil. 2008;30(1):44-53.

© Thomas Platz, 2021

BODS – Schweregrad der Dysphagie

Beeinträchtigung des Speichelschluckens (BODS-1)	***Score***	
Keine Trachealkanüle, effizientes Speichelschlucken	**1**	☐
Keine Trachealkanüle, ineffizientes Speichelschlucken, gelegentlich gurgelnder Stimmklang und/oder gelegentliche Expektoration (Abstände > 1 Std.) bei ausreichenden Schutzmechanismen (effektives Rachenreinigen / Hochhusten)	**2**	☐
Keine Trachealkanüle, ineffizientes Speichelschlucken, gelegentlich gurgelnder Stimmklang und/oder gelegentliche Expektoration (Abstände ≤ 1 Std.) bei ausreichenden Schutzmechanismen (effektives Rachenreinigen / Hochhusten)	**3**	☐
Keine Trachealkanüle bei unzureichenden Schutzmechanismen und gelegentliches Absaugen notwenig oder Trachealkanüle dauerhaft entblockt oder Sprechkanüle / Platzhalter als Absaugmöglichkeit für Speichel	**4**	☐
Trachealkanüle länger entblockt (> 12 Std. bis zu 24 Std.)	**5**	☐
Trachealkanüle länger entblockt (> 1 Std. und ≤ 12 Std.)	**6**	☐
Trachealkanüle kurzzeitig entblockt (≤ 1 Std.)	**7**	☐
Trachealkanüle dauerhaft geblockt	**8**	☐

Beeinträchtigung der Nahrungsaufnahme (BODS-2)	***Score***	
Voll oral ohne Einschränkungen	**1**	☐
Voll oral mit geringen Einschränkungen: Mehrere Konsistenzen ohne Kompensation oder Kompensation ohne Diäteinschränkung	**2**	☐
Voll oral mit geringen Einschränkungen: Mehrere Konsistenzen mit Kompensation	**3**	☐
Voll oral mit gravierenden Einschränkungen: Nur eine Konsistenz mit oder ohne Kompensation	**4**	☐
Überwiegend oral, ergänzend Sonde / parenteral	**5**	☐
Partiell oral (> 10 Teelöffel, TL täglich)	**6**	☐
Geringfügig oral (≤ 10 TL / täglich)	**7**	☐
Ausschließlich Sonde / parenteral	**8**	☐

	Einzelbewertung BODS-1 [BODS1] **bzw. BODS-2** [BODS2]		
Score	Schweregrad	**1**	**2**
1	Keine Störung	☐	☐
2	Leichte Störung	☐	☐
3	Mäßiggradige Störung	☐	☐
4 / 5	Mittelschwere Störung	☐	☐
6 / 7	Schwere Störung	☐	☐
8	Schwerste Störung	☐	☐

	Gesamtbewertung (Summe) BODS-1 plus BODS-2 [BODSG]	
Summen-Score	Schweregrad	
2	Keine Dysphagie	☐
3 - 4	Leichte Dysphagie	☐
5 - 6	Mäßiggradige Dysphagie	☐
7 - 9	Mittelschwere Dysphagie	☐
10 - 13	Schwere Dysphagie	☐
14 - 16	Schwerste Dysphagie	☐

Referenz: Hartmann et al. Klinische Evaluation von Dysphagien: Der Bogenhausener Dysphagiescore (BODS) – Entwicklung und Validierung. Deutsche Gesellschaft für Phoniatrie und Pädaudiologie. 23. Wissenschaftliche Jahrestagung der Deutschen Gesellschaft für Phoniatrie und Pädaudiologie. Heidelberg, 15.-17.09.2006. Düsseldorf: German Medical Science GMS Publishing House; 2006. Doc06dgppV26

Bearbeiter-Kürzel:		Patienten-ID:		_		Seite **16** von **39**

Penetrations-Aspirations-Skala, PAS [PAS]

Material dringt nicht in den Luftweg ein.	1	☐
Material dringt in den Luftweg ein, verbleibt oberhalb der Stimmlippen und wird aus dem Luftweg ausgestoßen.	2	☐
Material dringt in den Luftweg ein, verbleibt oberhalb der Stimmlippen und wird nicht aus dem Luftweg ausgestoßen.	3	☐
Material dringt in den Luftweg ein, kontaktiert die Stimmlippen und wird aus dem Luftweg ausgestoßen.	4	☐
Material dringt in den Luftweg ein, kontaktiert die Stimmlippen und wird nicht aus dem Luftweg ausgestoßen.	5	☐
Material dringt in den Luftweg ein, passiert bis unter die Stimmlippen und wird in den Larynx hinein oder aus dem Luftweg ausgestoßen.	6	☐
Material dringend in den Luftweg ein, passiert bis unter die Stimmlippen und wird nicht aus der Trachea ausgestoßen, trotz Bemühungen.	7	☐
Material dringt in den Luftweg ein, passiert unter die Stimmlippen und es wird keine Bemühungen zum Ausstoß unternommen.	8	☐

Referenz: Hey, C., Pluschinski, P., Zaretsky, Y. et al. Penetrations-Aspirations-Skala nach Rosenbek. HNO 62, 276–281 (2014)

Bearbeiter-Kürzel:		Patienten-ID:		–		Seite **17** von **39**

JFK Coma Recovery Scale – Revidierte Version (CRS-R)

Dieses Formular sollte nur zusammen mit dem CRS-R Manual für Erhebung und Auswertung verwendet werden, das Richtlinien für die standardisierte Anwendung der Skala definiert.

Auditive Funktionen [CRSAF]		
Bewegung konstant auf Aufforderung	4	☐
Reproduzierbare Bewegung auf Aufforderung*	3	☐
Orientierungsreaktion auf Geräusche	2	☐
Schreckreaktion auf Geräusche	1	☐
Keine	0	☐
Visuelle Funktionen [CRSVF]		
Objekterkennung*	5	☐
Objektlokalisation: Bewegung zum Objekt	4	☐
Blickfolgebewegung	3	☐
Fixieren*	2	☐
Visuelle Schreckreaktion	1	☐
Keine	0	☐
Motorische Funktionen [CRSMF]		
Funktioneller Objektgebrauch+	6	☐
Automatisierte motorische Reaktion	5	☐
Objektmanipulation*	4	☐
Bewegung zum Schmerzreiz	3	☐
Bewegung weg vom Schmerzreiz	2	☐
Pathologisches Muster	1	☐
Keine/schlaff	0	☐
Oromotorische/Verbale Funktionen [CRSOF]		
Verständliche Verbalisation*	3	☐
Vokalisation/Orale Bewegung	2	☐
Orale Reflexe	1	☐
Keine	0	☐
Kommunikationsskala [CRSKS]		
Funktionell: korrekt+	2	☐
Nicht-funktionell: intentional*	1	☐
Keine	0	☐
Arousalskala [CRSAS]		
Aufmerksamheit	3	☐
Augenöffnen ohne Stimulation	2	☐
Augenöffnen mit Stimulation	1	☐
nicht erweckbar	0	☐
Summenscore: [CRSG]	☐☐	/23

+: Ende Minimally conscious state, MCS
*: MCS

Referenz: Joseph T. Giacino, Ph.D. und Kathleen Kalmar, Ph.D.Center for Head Injuries Edison, New Jersey

Bearbeiter-Kürzel:		Patienten-ID:		Seite **18** von **39**

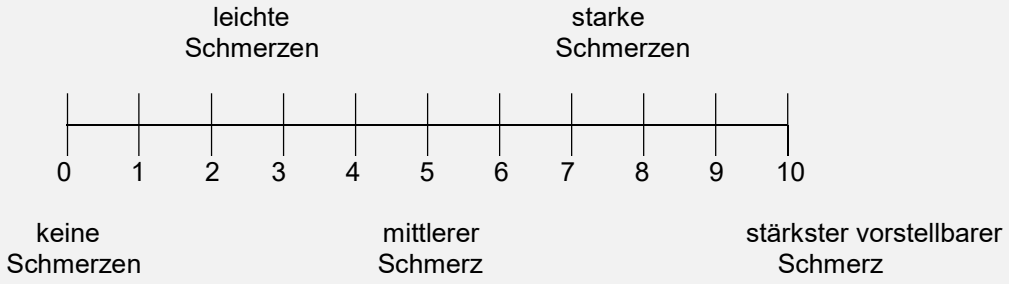
Erhebung von Schmerzen (letzte 7 Tage) [VASS]

Mit diesem Formblatt möchten wir Sie fragen, wie stark Sie (bzw. die Person, die sie als Angehörige/r oder Pflegende betreuen) im Alltag unter Schmerzen leiden.

Schmerzen können vielfältiger Art sein wie etwa Kopfschmerzen oder Gliederschmerzen und Gelenkschmerzen, sie können auch sogenannte „Nervenschmerzen“ sein, die sich in starkem schmerzhaften Brennen oder Empfindungen von messerstichartigen Schmerzen äußern.

Bitte beurteilen Sie, ob und wie stark sie in den letzten 7 Tagen im Alltag insgesamt unter Schmerzen gelitten haben. Machen Sie dazu bitte ein X an die entsprechende Stelle auf der Skala unten.

Null wäre, dass Sie keine für den Alltag relevanten Schmerzen hatten, eine Bewertung von zehn würde dokumentieren, dass Sie unter Schmerzen leiden, wie sie stärker nicht vorstellbar wären.
Die unten genannte visuelle Analogskala soll dazu dienen, diese Einschätzung vorzunehmen.



Bitte vermerken Sie auch, ob Sie für sich selbst diese Angaben machten, als Angehörige/r oder betreuende Pflegekraft:

Ich habe die Angabe für mich selbst gemacht ☐
Ich habe die Angabe als Angehörige/r gemacht ☐
Ich habe die Angabe als betreuende Pflegekraft gemacht ☐

Vielen Dank!

[VASSA = Selbst, Proxy-A oder Proxy-P]
© Thomas Platz, 2021

Aktivitäten des täglichen Lebens – Barthel-Index (Hamburger Manual)

Wird aus Gründen der Sicherheit oder wegen fehlenden eigenen Antriebs für die ansonsten selbständige Durchführung einer Aktivität Aufsicht oder Fremdstimulation benötigt, ist nur die zweithöchste Punktzahl zu wählen. Sollten (z.B. je nach Tagesform) stets unterschiedliche Einstufungskriterien zutreffen, ist die niedrigere Einstufung zu wählen.

ESSEN [BIE] [BIEE]		
komplett selbständig oder selbständige PEG-Beschickung/-Versorgung	10	☐
Hilfe bei mundgerechter Vorbereitung, aber selbständiges Einnehmen ☐ [BIEH] oder Hilfe bei PEG-Beschickung/-Versorgung ☐ [BIEP]	5	☐
kein selbständiges Einnehmen und keine MS/PEG-Ernährung	0	☐

AUFSTEHEN & UMSETZEN [BIU]		
komplett selbständig aus liegender Position in (Roll-)Stuhl und zurück	15	☐
Aufsicht oder geringe Hilfe (ungeschulte Laienhilfe)	10	☐
Erhebliche Hilfe (geschulte Laienhilfe oder professionelle Hilfe)	5	☐
wird faktisch nicht aus dem Bett transferiert	0	☐

SICH WASCHEN [BIW]		
Vor Ort komplett selbständig inkl. Zähneputzen, Rasieren und Frisieren	5	☐
erfüllt „5“ nicht	0	☐

TOILETTENBENUTZUNG [BITO]		
vor Ort komplett selbständige Nutzung von Toilette oder Toilettenstuhl inkl. Spülung / Reinigung	10	☐
vor Ort Hilfe oder Aufsicht bei Toiletten- oder Toilettenstuhlbenutzung oder deren Spülung / Reinigung erforderlich	5	☐
benutzt faktisch weder Toilette noch Toilettenstuhl	0	☐

BADEN / DUSCHEN [BIB]		
selbständiges Baden oder Duschen inkl. Ein-/Ausstieg, sich reinigen und abtrocknen	5	☐
erfüllt „5“ nicht	0	☐

AUFSTEHEN & GEHEN [BIG]		
ohne Aufsicht oder personelle Hilfe vom Sitz in den Stand kommen und mindestens 50 m ohne Gehwagen (aber ggf. Stöcken/Gehstützen) gehen	15	☐
ohne Aufsicht oder personelle Hilfe vom Sitz in den Stand kommen und mindestens 50 m mit Hilfe eines Gehwagens gehen	10	☐
mit Laienhilfe oder Gehwagen vom Sitz in den Stand kommen und Strecken im Wohnbereich bewältigen alternativ: im Wohnbereich komplett selbständig im Rollstuhl	5	☐
erfüllt „5“ nicht	0	☐

Bearbeiter-Kürzel:	☐☐	Patienten-ID:	☐☐☐☐☐ – ☐☐☐	Seite **20** von **39**

TREPPENSTEIGEN [BITR]		
ohne Aufsicht oder personelle Hilfe (ggf. inkl. Stöcken/Gehstützen) mindestens ein Stockwerk hinauf und hinuntersteigen	10	☐
mit Aufsicht oder Laienhilfe mind. ein Stockwerk hinauf und hinunter	5	☐
erfüllt „5“ nicht	0	☐

AN- & AUSKLEIDEN [BIA]		
zieht sich in angemessener Zeit selbständig Tageskleidung, Schuhe (und ggf. benötigte Hilfsmittel z.B. ATS, Prothesen) an und aus	10	☐
kleidet mindestens den Oberkörper in angemessener Zeit selbständig an und aus, sofern die Utensilien in greifbarer Nähe sind	5	☐
erfüllt „5“ nicht	0	☐

STUHLKONTROLLE [BIS]		
ist stuhlkontinent, ggf. selbständig bei rektalen Abführmaßnahmen oder AP-Versorgung	10	☐
ist durchschnittlich nicht mehr als 1x/Woche stuhlinkontinent oder benötigt Hilfe bei rektalen Abführmaßnahmen / AP-Versorgung	5	☐
ist durchschnittlich mehr als 1x/Woche stuhlinkontinent	0	☐

HARNKONTROLLE [BIH] [BIHE]		
ist harnkontinent oder kompensiert seine Harninkontinenz / versorgt seinen DK komplett selbständig und mit Erfolg (kein Einnässen von Kleidung oder Bettwäsche)	10	☐
kompensiert seine Harninkontinenz selbständig und mit überwiegendem Erfolg (durchschnittlich nicht mehr als 1x/Tag Einnässen von Kleidung oder Bettwäsche) ☐ [BIHI] oder benötigt Hilfe bei der Versorgung seines Harnkathetersystems ☐ [BIHH]	5	☐
ist durchschnittlich mehr als 1x/Tag harninkontinent	0	☐

Gesamtwert Barthel-Index [BIGES]	☐☐☐ / 100

Referenz: Lübke N et al. Der Barthel-Index in der Geriatrie. Eine Kontextanalyse zum Hamburger Einstufungsmanual. Z Gerontol Geriat 2004; 37:316-326.

Lebensqualität (EQ-5D-5L) (Patient*in)

Bitte kreuzen Sie unter jeder Überschrift DAS Kästchen an, das Ihre Gesundheit HEUTE am besten beschreibt.

Beweglichkeit / Mobilität:
- Ich habe keine Probleme herumzugehen ☐
- Ich habe leichte Probleme herumzugehen ☐
- Ich habe mäßige Probleme herumzugehen ☐
- Ich habe große Probleme herumzugehen ☐
- Ich bin nicht in der Lage herumzugehen ☐

Für sich selbst sorgen:
- Ich habe keine Probleme, mich selbst zu waschen oder anzuziehen ☐
- Ich habe leichte Probleme, mich selbst zu waschen oder anzuziehen ☐
- Ich habe mäßige Probleme, mich selbst zu waschen oder anzuziehen ☐
- Ich habe große Probleme, mich selbst zu waschen oder anzuziehen ☐
- Ich bin nicht in der Lage, mich selbst zu waschen oder anzuziehen ☐

Alltägliche Tätigkeiten (z.B. Arbeit, Studium, Hausarbeit, Familien- oder Freizeitaktivitäten)
- Ich habe keine Probleme, meinen alltäglichen Tätigkeiten nachzugehen ☐
- Ich habe leichte Probleme, meinen alltäglichen Tätigkeiten nachzugehen ☐
- Ich habe mäßige Probleme, meinen alltäglichen Tätigkeiten nachzugehen ☐
- Ich habe große Probleme, meinen alltäglichen Tätigkeiten nachzugehen ☐
- Ich bin nicht in der Lage, meinen alltäglichen Tätigkeiten nachzugehen ☐

Schmerzen / körperliche Beschwerden
- Ich habe keine Schmerzen oder Beschwerden ☐
- Ich habe leichte Schmerzen oder Beschwerden ☐
- Ich habe mäßige Schmerzen oder Beschwerden ☐
- Ich habe starke Schmerzen oder Beschwerden ☐
- Ich habe extreme Schmerzen oder Beschwerden ☐

Angst / Niedergeschlagenheit
- Ich bin nicht ängstlich oder deprimiert ☐
- Ich bin ein wenig ängstlich oder deprimiert ☐
- Ich bin mäßig ängstlich oder deprimiert ☐
- Ich bin sehr ängstlich oder deprimiert ☐
- Ich bin extrem ängstlich oder deprimiert ☐

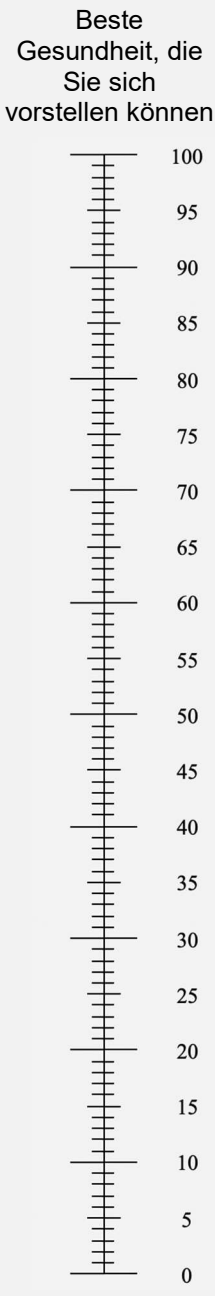
Referenz: Germany (German) © 2009 EuroQol Group EQ-5D™ is a trade mark of the EuroQol Group

Wir wollen herausfinden, wie gut oder schlecht Ihre Gesundheit HEUTE ist.
Diese Skala ist mit Zahlen von 0 bis 100 versehen.
100 ist die beste Gesundheit, die Sie sich vorstellen können.
0 (Null) ist die schlechteste Gesundheit, die Sie sich vorstellen können.

Bitte kreuzen Sie den Punkt auf der Skala an, der Ihre Gesundheit HEUTE am besten beschreibt.

Jetzt tragen Sie bitte die Zahl, die Sie auf der Skala angekreuzt haben, in das Kästchen unten ein.

IHRE GESUNDHEIT HEUTE = ☐☐☐



Als Patient*in konnte ich den Fragebogen selbst ausfüllen. ☐

Die/der Patient*in konnte den Fragebogen nicht selbst ausfüllen, er wurde als Interview erhoben. ☐

Eine Erhebung bei der/beim Patientin/en nicht möglich, daher wurde die Version für eine stellvertretende Beurteilung genutzt. ☐

[EQA = Selbst, Interview oder Proxy]
Referenz: Germany (German) © 2009 EuroQol Group EQ-5D™ is a trade mark of the EuroQol Group

Lebensqualität (EQ-5D-5L) (Angehörige*r)

Bitte kreuzen Sie unter jeder Überschrift DAS Kästchen an, das Ihre Gesundheit HEUTE am besten beschreibt.

Beweglichkeit / Mobilität:
Ich habe keine Probleme herumzugehen ☐
Ich habe leichte Probleme herumzugehen ☐
Ich habe mäßige Probleme herumzugehen ☐
Ich habe große Probleme herumzugehen ☐
Ich bin nicht in der Lage herumzugehen ☐

Für sich selbst sorgen:
Ich habe keine Probleme, mich selbst zu waschen oder anzuziehen ☐
Ich habe leichte Probleme, mich selbst zu waschen oder anzuziehen ☐
Ich habe mäßige Probleme, mich selbst zu waschen oder anzuziehen ☐
Ich habe große Probleme, mich selbst zu waschen oder anzuziehen ☐
Ich bin nicht in der Lage, mich selbst zu waschen oder anzuziehen ☐

Alltägliche Tätigkeiten (z.B. Arbeit, Studium, Hausarbeit, Familien- oder Freizeitaktivitäten)
Ich habe keine Probleme, meinen alltäglichen Tätigkeiten nachzugehen ☐
Ich habe leichte Probleme, meinen alltäglichen Tätigkeiten nachzugehen ☐
Ich habe mäßige Probleme, meinen alltäglichen Tätigkeiten nachzugehen ☐
Ich habe große Probleme, meinen alltäglichen Tätigkeiten nachzugehen ☐
Ich bin nicht in der Lage, meinen alltäglichen Tätigkeiten nachzugehen ☐

Schmerzen / körperliche Beschwerden
Ich habe keine Schmerzen oder Beschwerden ☐
Ich habe leichte Schmerzen oder Beschwerden ☐
Ich habe mäßige Schmerzen oder Beschwerden ☐
Ich habe starke Schmerzen oder Beschwerden ☐
Ich habe extreme Schmerzen oder Beschwerden ☐

Angst / Niedergeschlagenheit
Ich bin nicht ängstlich oder deprimiert ☐
Ich bin ein wenig ängstlich oder deprimiert ☐
Ich bin mäßig ängstlich oder deprimiert ☐
Ich bin sehr ängstlich oder deprimiert ☐
Ich bin extrem ängstlich oder deprimiert ☐

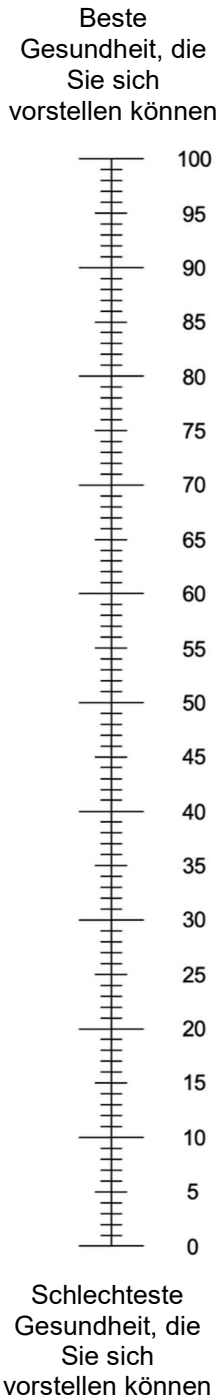
Referenz: Germany (German) © 2009 EuroQol Group EQ-5D™ is a trade mark of the EuroQol Group

Wir wollen herausfinden, wie gut oder schlecht Ihre Gesundheit HEUTE ist.
Diese Skala ist mit Zahlen von 0 bis 100 versehen.
100 ist die beste Gesundheit, die Sie sich vorstellen können.
0 (Null) ist die schlechteste Gesundheit, die Sie sich vorstellen können.

Bitte kreuzen Sie den Punkt auf der Skala an, der Ihre Gesundheit HEUTE am besten beschreibt.

Jetzt tragen Sie bitte die Zahl, die Sie auf der Skala angekreuzt haben, in das Kästchen unten ein.

IHRE GESUNDHEIT HEUTE = ☐☐☐



Referenz: Germany (German) © 2009 EuroQol Group EQ-5D™ is a trade mark of the EuroQol Group

Bearbeiter-Kürzel:	☐☐	Patienten-ID:	☐☐☐☐☐ – ☐☐☐	Seite **25** von **39**

Hospital Anxiety and Depression Scale (HADS) (Patient*in)

(ggf. als Interview zu erheben, keine Fremdbeurteilung)

Die Beantwortung ist selbstverständlich freiwillig. Wir bitten Sie jedoch, jede Frage zu beantworten, und zwar so, wie es für Sie persönlich in der letzten Woche am ehesten zutraf. Machen Sie bitte nur ein Kreuz pro Frage und lassen Sie bitte keine Frage aus! Überlegen Sie bitte nicht lange, sondern wählen Sie die Antwort aus, die Ihnen auf Anhieb am zutreffendsten erscheint! Alle Ihre Antworten unterliegen der ärztlichen Schweigepflicht.

Ich fühle mich angespannt oder überreizt. ☐ meistens ☐ oft ☐ von Zeit zu Zeit/gelegentlich ☐ überhaupt nicht	**Ich fühle mich in meinen Aktivitäten gebremst**. ☐ fast immer ☐ sehr oft ☐ manchmal ☐ überhaupt nicht
Ich kann mich heute noch so freuen wie früher. ☐ ganz genau so ☐ nicht ganz so sehr ☐ nur noch ein wenig ☐ kaum oder gar nicht	**Ich habe manchmal ein ängstliches Gefühl in der Magengegend.** ☐ überhaupt nicht ☐ gelegentlich ☐ ziemlich oft ☐ sehr oft
Mich überkommt eine ängstliche Vorahnung, dass etwas Schreckliches passieren könnte. ☐ ja, sehr stark ☐ ja, aber nicht allzu stark ☐ etwas, aber es macht mir keine Sorgen ☐ überhaupt nicht	**Ich habe das Interesse an meiner äußeren Erscheinung verloren.** ☐ ja, stimmt genau ☐ ich kümmere mich nicht so sehr darum, wie ich sollte ☐ möglicherweise kümmere ich mich zu wenig darum ☐ ich kümmere mich so viel darum wie immer
Ich kann lachen und die lustige Seite der Dinge sehen. ☐ ja, so viel wie immer ☐ nicht mehr ganz so viel ☐ inzwischen viel weniger ☐ überhaupt nicht	**Ich fühle mich rastlos, muss immer in Bewegung sein.** ☐ ja, tatsächlich sehr ☐ ziemlich ☐ nicht sehr ☐ überhaupt nicht
Mir gehen beunruhigende Gedanken durch den Kopf. ☐ einen Großteil der Zeit ☐ verhältnismäßig oft ☐ von Zeit zu Zeit, aber nicht allzu oft ☐ nur gelegentlich/nie	**Ich blicke mit Freude in die Zukunft.** ☐ ja, sehr ☐ eher weniger als früher ☐ viel weniger als früher ☐ kaum bis gar nicht
Ich fühle mich glücklich. ☐ überhaupt nicht ☐ selten ☐ manchmal ☐ meistens	**Mich überkommt plötzlich ein panikartiger Zustand.** ☐ ja, tatsächlich sehr oft ☐ ziemlich oft ☐ nicht sehr oft ☐ überhaupt nicht
Ich kann behaglich dasitzen und mich entspannen. ☐ ja, natürlich ☐ gewöhnlich schon ☐ nicht oft ☐ überhaupt nicht	**Ich kann mich an einem guten Buch, einer Radio- oder Fernsehsendung erfreuen.** ☐ oft ☐ manchmal ☐ eher selten ☐ sehr selten

© Hogrefe AG, Bern. Nachdruck und jegliche Art der Vervielfältigung verboten. Mit freundlicher Genehmigung der Hogrefe AG

Hospital Anxiety and Depression Scale (HADS) (Angehörige/r)

Die Beantwortung ist selbstverständlich freiwillig. Wir bitten Sie jedoch, jede Frage zu beantworten, und zwar so, wie es für Sie persönlich in der letzten Woche am ehesten zutraf. Machen Sie bitte nur ein Kreuz pro Frage und lassen Sie bitte keine Frage aus! Überlegen Sie bitte nicht lange, sondern wählen Sie die Antwort aus, die Ihnen auf Anhieb am zutreffendsten erscheint! Alle Ihre Antworten unterliegen der ärztlichen Schweigepflicht.

Ich fühle mich angespannt oder überreizt. ☐ meistens ☐ oft ☐ von Zeit zu Zeit/gelegentlich ☐ überhaupt nicht	**Ich fühle mich in meinen Aktivitäten gebremst**. ☐ fast immer ☐ sehr oft ☐ manchmal ☐ überhaupt nicht
Ich kann mich heute noch so freuen wie früher. ☐ ganz genau so ☐ nicht ganz so sehr ☐ nur noch ein wenig ☐ kaum oder gar nicht	**Ich habe manchmal ein ängstliches Gefühl in der Magengegend.** ☐ überhaupt nicht ☐ gelegentlich ☐ ziemlich oft ☐ sehr oft
Mich überkommt eine ängstliche Vorahnung, dass etwas Schreckliches passieren könnte. ☐ ja, sehr stark ☐ ja, aber nicht allzu stark ☐ etwas, aber es macht mir keine Sorgen ☐ überhaupt nicht	**Ich habe das Interesse an meiner äußeren Erscheinung verloren.** ☐ ja, stimmt genau ☐ ich kümmere mich nicht so sehr darum, wie ich sollte ☐ möglicherweise kümmere ich mich zu wenig darum ☐ ich kümmere mich so viel darum wie immer
Ich kann lachen und die lustige Seite der Dinge sehen. ☐ ja, so viel wie immer ☐ nicht mehr ganz so viel ☐ inzwischen viel weniger ☐ überhaupt nicht	**Ich fühle mich rastlos, muss immer in Bewegung sein.** ☐ ja, tatsächlich sehr ☐ ziemlich ☐ nicht sehr ☐ überhaupt nicht
Mir gehen beunruhigende Gedanken durch den Kopf. ☐ einen Großteil der Zeit ☐ verhältnismäßig oft ☐ von Zeit zu Zeit, aber nicht allzu oft ☐ nur gelegentlich/nie	**Ich blicke mit Freude in die Zukunft.** ☐ ja, sehr ☐ eher weniger als früher ☐ viel weniger als früher ☐ kaum bis gar nicht
Ich fühle mich glücklich. ☐ überhaupt nicht ☐ selten ☐ manchmal ☐ meistens	**Mich überkommt plötzlich ein panikartiger Zustand.** ☐ ja, tatsächlich sehr oft ☐ ziemlich oft ☐ nicht sehr oft ☐ überhaupt nicht
Ich kann behaglich dasitzen und mich entspannen. ☐ ja, natürlich ☐ gewöhnlich schon ☐ nicht oft ☐ überhaupt nicht	**Ich kann mich an einem guten Buch, einer Radio- oder Fernsehsendung erfreuen.** ☐ oft ☐ manchmal ☐ eher selten ☐ sehr selten

© Hogrefe AG, Bern. Nachdruck und jegliche Art der Vervielfältigung verboten. Mit freundlicher Genehmigung der Hogrefe AG

Kodierungshilfe HADS – Für den Übertrag in Excel
Dieses Blatt wird NICHT den Patient*innen oder Angehörigen vorgelegt.

HAA1 Ich fühle mich angespannt oder überreizt. ☐ 3 meistens ☐ 2 oft ☐ 1 von Zeit zu Zeit/gelegentlich ☐ 0 überhaupt nicht	**HAD4 Ich fühle mich in meinen Aktivitäten gebremst**. ☐ 3 fast immer ☐ 2 sehr oft ☐ 1 manchmal ☐ 0 überhaupt nicht
HAD1 Ich kann mich heute noch so freuen wie früher. ☐ 0 ganz genau so ☐ 1 nicht ganz so sehr ☐ 2 nur noch ein wenig ☐ 3 kaum oder gar nicht	**HAA5 Ich habe manchmal ein ängstliches Gefühl in der Magengegend.** ☐ 0 überhaupt nicht ☐ 1 gelegentlich ☐ 2 ziemlich oft ☐ 3 sehr oft
HAA2 Mich überkommt eine ängstliche Vorahnung, dass etwas Schreckliches passieren könnte. ☐ 3 ja, sehr stark ☐ 2 ja, aber nicht allzu stark ☐ 1 etwas, aber es macht mir keine Sorgen ☐ 0 überhaupt nicht	**HAD5 Ich habe das Interesse an meiner äußeren Erscheinung verloren.** ☐ 3 ja, stimmt genau ☐ 2 ich kümmere mich nicht so sehr darum, wie ich sollte ☐ 1 möglicherweise kümmere ich mich zu wenig darum ☐ 0 ich kümmere mich so viel darum wie immer
HAD2 Ich kann lachen und die lustige Seite der Dinge sehen. ☐ 0 ja, so viel wie immer ☐ 1 nicht mehr ganz so viel ☐ 2 inzwischen viel weniger ☐ 3 überhaupt nicht	**HAA6 Ich fühle mich rastlos, muss immer in Bewegung sein.** ☐ 3 ja, tatsächlich sehr ☐ 2 ziemlich ☐ 1 nicht sehr ☐ 0 überhaupt nicht
HAA3 Mir gehen beunruhigende Gedanken durch den Kopf. ☐ 3 einen Großteil der Zeit ☐ 2 verhältnismäßig oft ☐ 1 von Zeit zu Zeit, aber nicht allzu oft ☐ 0 nur gelegentlich/nie	**HAD6 Ich blicke mit Freude in die Zukunft.** ☐ 0 ja, sehr ☐ 1 eher weniger als früher ☐ 2 viel weniger als früher ☐ 3 kaum bis gar nicht
HAD3 Ich fühle mich glücklich. ☐ 3 überhaupt nicht ☐ 2 selten ☐ 1 manchmal ☐ 0 meistens	**HAA7 Mich überkommt plötzlich ein panikartiger Zustand.** ☐ 3 ja, tatsächlich sehr oft ☐ 2 ziemlich oft ☐ 1 nicht sehr oft ☐ 0 überhaupt nicht
HAA4 Ich kann behaglich dasitzen und mich entspannen. ☐ 0 ja, natürlich ☐ 1 gewöhnlich schon ☐ 2 nicht oft ☐ 3 überhaupt nicht	**HAD7 Ich kann mich an einem guten Buch, einer Radio- oder Fernsehsendung erfreuen.** ☐ 0 oft ☐ 1 manchmal ☐ 2 eher selten ☐ 3 sehr selten

Patient*in: Variablennamen + P, z. B. AA1P; Angehörige/r: Variablennamen + A, z. B. AA1A

© Hogrefe AG, Bern. Nachdruck und jegliche Art der Vervielfältigung verboten. Mit freundlicher Genehmigung der Hogrefe AG

Modified Caregiver Strain Index, MCSI

Ausfüllhinweise: Hier ist eine Liste von Dingen, die andere Betreuende als schwierig empfanden. Bitte kreuzen Sie in den für Sie zutreffenden Spalten das Kästchen an.
Wir haben einige Beispiele zusammengestellt, die häufige Erfahrungen von Pflegekräften darstellen, um Ihnen zu helfen, über jeden Punkt nachzudenken. Ihre Situation kann etwas anders sein, aber der Sachverhalt könnte dennoch zutreffen.

		Ja, regelmäßig = 2	**Ja, manchmal** = 1	**Nein** = 0
1	**Mein Schlaf ist gestört** (z.B.: Die Person, die ich betreue, steht nachts auf und / oder wandert umher)	☐	☐	☐
2	**Pflege ist unbequem** (z.B.: Helfen dauert so lange oder es ist eine lange Fahrt dorthin, um zu helfen)	☐	☐	☐
3	**Pflege ist eine körperliche Belastung** (z.B.: Heben in oder aus einem Stuhl; Anstrengung oder Konzentration ist erforderlich)	☐	☐	☐
4	**Pflege schränkt ein** (z.B.: Helfen schränkt die Freizeit ein oder ich kann keinen Besuche abstatten)	☐	☐	☐
5	**Es gab familiäre Anpassungen** (z.B.: Helfen hat meine Routine gestört; es gibt keine Privatsphäre)	☐	☐	☐
6	**Es gab Änderungen in den persönlichen Plänen** (z.B.: Ich musste eine Arbeit aufgeben; ich konnte nicht in den Urlaub fahren)	☐	☐	☐
7	**Es gab andere Anforderungen an meine Zeit** (z.B.: andere Familienmitglieder brauchen mich)	☐	☐	☐
8	**Es gab emotionale Anpassungen** (z.B.: erhebliche Streitigkeiten über die Pflege)	☐	☐	☐
9	**Einige Verhaltensweisen sind beunruhigend** (z.B.: Inkontinenz; die betreute Person hat Schwierigkeiten, sich an Dinge zu erinnern; oder die Person, die ich betreue, beschuldigt andere, Dinge genommen zu haben)	☐	☐	☐
10	**Es ist ärgerlich zu sehen, dass sich die Person, die ich betreue, sich so sehr gegenüber ihrem früheren Ich verändert hat** (z.B.: sie ist eine andere Person als früher)	☐	☐	☐
11	**Es gab Anpassungen bei der Arbeit** (z.B.: Ich muss mir für Pflegeaufgaben Zeit freinehmen)	☐	☐	☐
12	**Pflege ist eine finanzielle Belastung**	☐	☐	☐
13	**Ich fühle mich völlig überwältigt** (z.B.: Ich sorge mich um die Person, die mir wichtig ist; ich mache mir Sorgen, wie ich es schaffen werde)	☐	☐	☐

Referenz: Thornton, M., & Travis, S.S. (2003). Analysis of the reliability of the Modified Caregiver Strain Index. The Journal of Gerontology, Series B, Psychological Sciences and Social Sciences, 58(2), p. S129. Copyright © The Gerontological Society of America; deutsche Übersetzung: Romy Pletz & Thomas Platz (2021)
MCSI-Kodierhilfe: Variable = MSCI + Item, z.B. MCSI1 oder MCSI13; MSCIG = Summe {MCSI1 … MCSI13}

Bearbeiter-Kürzel:		Patienten-ID:		Seite **29** von **39**

Komplikationen (inkl. stationäre Behandlungen [ohne ISSA, NIR])
Adverse Event (AE) - Formblatt

Seite ☐☐ von ☐☐ Seiten (AE)

Bitte tragen Sie hier alle Komplikationen, die seit der letzten Studienvisite (einschließlich des aktuellen Tages) auftraten, ein, die Sie als klinisch versorgungsrelevant erachten, bitte berücksichtigten Sie dabei, ob es sich um „schwerwiegende Adverse Events, SAE“ handelt und ob sie in direktem Zusammenhang mit der neuen Versorgungsform stehen (könnten).
Es gelten alle unerwünschten Ereignisse als schwerwiegend (SAE), die:

- den Tod eines Probanden zur Folge haben,
- unmittelbar lebensbedrohend sind,
- einen unvorhergesehenen Krankenhausaufenthalt oder die Verlängerung eines Krankenhausaufenthalts erforderlich machen,* (falls ja, bitte Freitexterläuterung auf nächster Seite)
- eine kongenitale Anomalie oder einen Geburtsfehler nach sich ziehen oder
- eine bleibende oder schwerwiegende Behinderung oder Invalidität zur Folge haben.

Dabei spielt zunächst keine Rolle, ob das SAE in einem ursächlichen Zusammenhang mit der Studie steht oder nicht; entscheidend ist allein der zeitliche Zusammenhang.
Die Kausalität bezieht sich jedoch auf die Frage, ob die OptiNIV-Intervention mit dem AE ursächlich in Verbindung steht (dieses verursacht hat).
Bitte nutzen Sie ggf. weitere Kopien des Formblattes sollte dies erforderlich sein.

Beschreibung des AEs		Dauer (tt.mm.jj, evtl. hh:mm)			Schwer-wiegend [AES]	Intensität Legende [AEI]	Therapie (Kommentar) [AET]	Aus-gang Legende [AEAUS]	kausal Legende [AEKAUS]	Maß-nahme Legende [AEMAS]
Nr [VAR + Nr]	Diagnose [AEDIAG]	Anfang [AEADAT]	Ende [AEEDAT]	Anhaltend nach Ende? [AEA]						
		__.__.____ __:__	__.__.____ __:__	☐ ja ☐ nein	☐ ja ☐ nein		☐ ja ☐ nein _____			
		__.__.____ __:__	__.__.____ __:__	☐ ja ☐ nein	☐ ja ☐ nein		☐ ja ☐ nein _____			
		__.__.____ __:__	__.__.____ __:__	☐ ja ☐ nein	☐ ja ☐ nein		☐ ja ☐ nein _____			
		__.__.____ __:__	__.__.____ __:__	☐ ja ☐ nein	☐ ja ☐ nein		☐ ja ☐ nein _____			

Legende Intensität	1	Mild	2	Moderat	3	Schwer						
Legende Ausgang	1	Wiederhergestellt	2	Fortbestehend	3	Nicht wiederhergestellt	4	Wiederhergestellt mit Spätschäden	5	Tödlich	6	Unbekannt
Legende Kausalität	1	Sicher	2	Wahrscheinlich	3	Möglich	4	Unwahrscheinlich	5	Ohne Zusammenhang	6	Nicht bewertbar
Legende Maßnahmen	1	Medikation neu an- oder abgesetzt	2	Medikation (Dosis) geändert	3	Interventionelle Maßnahme	4	Sonstige Maßnahme	5	Krankenhaus-Bhdlg*	6	Nicht zutreffend

Bearbeiter-Kürzel:		Patienten-ID:		–		Seite **30** von **39**

Komplikationen (inkl. stationäre Behandlungen [ohne ISSA, NIR])
Adverse Event (AE) - Formblatt

Seite ☐☐ von ☐☐ Seiten (AE)

Bitte tragen Sie hier ggf. Klartexterläuterungen zu den o.g. AE ein, bitte immer die jeweilige Nummer zuerst notieren, zu der die Erläuterung gemacht wird.

Insbesondere bei notwendigen Krankenhausaufenthalten: Beschreiben Sie diese bitte näher, u.a. mit Diagnose(n), Art der Klinik/Abteilung, Dauer der Behandlung, ggf. intensivmedizinische Versorgung gesondert ausweisen.

Nr	Klartext:
	Diagnose(n): Art der Klinik/Abteilung: Dauer der Behandlung (von – bis): Intensivmedizinische Versorgung: Sonstiges:
	Diagnose(n): Art der Klinik/Abteilung: Dauer der Behandlung (von – bis): Intensivmedizinische Versorgung: Sonstiges:

Zufriedenheit mit der Versorgungssituation

Zur Versorgung gehören so unterschiedliche Aspekte wie die pflegerische, ärztliche und therapeutische Versorgung, aber auch, ob Sie die für Sie notwendigen Hilfsmittel im Alltag zur Verfügung haben.

Für Patient*innen:

Seit Ihrer Entlassung aus der neurologischen Frührehabilitation werden Sie ambulant betreut.
Bei unserem Besuch heute würden wir Sie gerne fragen, wie zufrieden Sie mit Ihrer Versorgungssituation derzeit insgesamt sind.

Bitte kreuzen Sie dazu unten genau 1 Antwortmöglichkeit an.

Wie zufrieden sind Sie mit Ihrer Versorgung?

Der Wert 0 bedeutet „gar nicht zufrieden“ und der Wert 9 „vollumfänglich zufrieden“.
Mit den Werten dazwischen können Sie ihre Einschätzung abstufen.

	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	
gar nicht zufrieden	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	vollumfänglich zufrieden

Platz für individuelle Kommentare:

Als Patient*in konnte ich den Fragebogen selbst ausfüllen. ☐

Die/der Patient*in konnte den Fragebogen nicht selbst ausfüllen, er wurde als Interview erhoben. ☐

Eine Erhebung bei der/beim Patientin/en nicht möglich. ☐

Kodierhinweis: [ZUFVP] bzw. wenn nicht ausfüllbar [ZUFVPA] = „nein“, sonst „ja“
© Thomas Platz, 2021

Zufriedenheit mit der Versorgungssituation

Zur Versorgung gehören so unterschiedliche Aspekte wie die pflegerische, ärztliche und therapeutische Versorgung, aber auch, ob die für Ihre/n Angehörige/n notwendigen Hilfsmittel im Alltag zur Verfügung stehen.

Für Angehörige:

Seit der Entlassung Ihrer/s Angehörigen (befreundet, verwandt, betreut) aus der neurologischen Frührehabilitation wird diese/r ambulant betreut.
Bei unserem Besuch heute würden wir Sie gerne fragen, wie zufrieden Sie mit ihrer/seiner Versorgungssituation derzeit insgesamt sind.

Bitte kreuzen Sie dazu unten genau 1 Antwortmöglichkeit an.

Wie zufrieden sind Sie mit der Versorgung?

Der Wert 0 bedeutet „gar nicht zufrieden“ und der Wert 9 „vollumfänglich zufrieden“.
Mit den Werten dazwischen können Sie Ihre Einschätzung abstufen.

	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	
gar nicht zufrieden	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	vollumfänglich zufrieden

Platz für individuelle Kommentare:

Eine Erhebung bei einer/m Angehörigen war nicht möglich. ☐

Kodierhinweis: [ZUFVA] bzw. wenn nicht ausfüllbar [ZUFVAA] = „nein“, sonst „ja“
© Thomas Platz, 2021

Zufriedenheit mit der Versorgungssituation

Zur Versorgung gehören so unterschiedliche Aspekte wie die pflegerische, ärztliche und therapeutische Versorgung, aber auch, ob die für die/den von Ihnen betreute/n Patient*in notwendigen Hilfsmittel im Alltag zur Verfügung stehen.

Für die betreuende Pflegefachperson:

Seit der Entlassung der/s von Ihnen betreuten Patient*in aus der neurologischen Frührehabilitation wird diese/r ambulant versorgt.
Bei unserem Besuch heute würden wir Sie gerne fragen, wie zufrieden Sie mit ihrer/seiner Versorgungssituation derzeit insgesamt sind.

Bitte kreuzen Sie dazu unten genau 1 Antwortmöglichkeit an.

Wie zufrieden sind Sie mit der Versorgung?

Der Wert 0 bedeutet „gar nicht zufrieden“ und der Wert 9 „vollumfänglich zufrieden“.
Mit den Werten dazwischen können Sie ihre Einschätzung abstufen.

	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	
gar nicht zufrieden	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	vollumfänglich zufrieden

Platz für individuelle Kommentare:

Eine Erhebung bei einer Pflegefachperson war nicht möglich. ☐

Kodierhinweis: [ZUFVPF] bzw. wenn nicht ausfüllbar [ZUFVPFA] = „nein“, sonst „ja“
© Thomas Platz, 2021

Adhärenz zum Behandlungspfad (nur Interventionsgruppe)

☐ **Nicht ausgefüllt, da Proband zur Kontrollgruppe gehört**

Bitte geben Sie für den Beobachtungszeitraum seit der letzten Studienvisite bis heute (einschließlich) in der nachfolgenden Checkliste an, welche Elemente des Behandlungspfades im DSZ bzw. der AIP umgesetzt bzw. nicht umgesetzt wurden.
Nachfolgende haben Sie ergänzend die Möglichkeit Freitextkommentare (z.B. Erläuterungen, Gründe) mitzuteilen. Besten Dank!

Die **Checkliste klinischer Pfad** „Zentrumsunterstützte teamorientierte außerklinische neurorehabilitative Versorgung neurologisch schwerstbetroffener Personen, Z-T-ANR“ wird eingesetzt:
ja ☐ / **nein** ☐ [ADCCHE]
Die Checkliste ist aktuell / wird bei Bedarf aktualisiert:
ja ☐ / **nein** ☐ [ADCCHA]
Die Checkliste macht zu folgenden Therapie-Ziel-Bereichen und Themenfeldern Angaben mit Empfehlungen:
Zielbereiche:
Es liegen in diesem/n Zielbereich/en dokumentiert relevante Störungen vor (ankreuzen, falls zutreffend)
A ☐ **B** ☐ **C** ☐ **D** ☐ **E** ☐ **F** ☐ **G** ☐ **H** ☐ [ADCS & Buchstabe]
In diesem Zielbereich erfolgen Maßnahmen, werden sie initiiert, oder empfohlen (ankreuzen, falls zutreffend)
A ☐ **B** ☐ **C** ☐ **D** ☐ **E** ☐ **F** ☐ **G** ☐ **H** ☐ [ADCM & Buchstabe]
Themenfelder (Zutreffendes bitte ankreuzen):

Haben amb. Professionen Zugang zu Neuroreha-Wissen?	**ja** ☐	**nein** ☐	**initiiert** ☐	[ADCNR]
Angebot der Supervision durch AFNT?	**ja** ☐	**nein** ☐	**initiiert** ☐	[ADCSU]
Angebot der Schulung durch AFNT?	**ja** ☐	**nein** ☐	**initiiert** ☐	[ADCSC]
Team-Sitzungen mit ambulanten Professionen möglich?	**ja** ☐	**nein** ☐	**initiiert** ☐	[ADCTE]
Angebot der Information von Angehörigen durch AIP?	**ja** ☐	**nein** ☐	**initiiert** ☐	[ADCIAIP]
Angebot der Information von Angehörigen durch AFNT?	**ja** ☐	**nein** ☐	**initiiert** ☐	[ADCIAFN]

Mitarbeiter*innen der AIP übermittelten werktäglich relevante medizinische Verlaufsbefunde der Patient*innen der Interventionsgruppe an das zuständige regionale dezentrale Studienzentrum (DSZ).
ja ☐ / **nein** ☐ [ADBEF]

Im DSZ fanden im rückliegenden Zeitraum (seit der letzten Studienvisite) regelmäßig interdisziplinäre **Teamkonferenzen** über die/den Patient*in statt.
ja ☐ / **nein** ☐ [ADTEA]

Vom DSZ wurden Empfehlungen für Therapiepläne und Weaningprotokolle aktualisiert und an die

AIP	**ja** ☐ / **nein** ☐	[ADTAI]
Atmungstherapeut*in	**ja** ☐ / **nein** ☐	[ADTAT]
Ergotherapeut*in	**ja** ☐ / **nein** ☐	[ADTET]
Logopädi*in	**ja** ☐ / **nein** ☐	[ADTLO]
Physiotherapeut*in	**ja** ☐ / **nein** ☐	[ADTPH]
Psycholog*in	**ja** ☐ / **nein** ☐	[ADTPS]

und den behandelnden niedergelassenen

Hausärzt*in	**ja** ☐ / **nein** ☐	[ADTHA]
Neurolog*in	**ja** ☐ / **nein** ☐	[ADTNE]
Andere Fachärzt*in: _____	**ja** ☐ / **nein** ☐	[ADTAA]

übermittelt.

Das zuständige Ambulante Fachnachsorge Team (AFNT) absolvierte die **vorgesehene Visite** inkl. fachspezifische Untersuchung in der Häuslichkeit des/der Studienpatient*in.
ja ☐ / **nein** ☐ [ADVIS]
ggf. Datum: _ _ . _ _ . _ _ _ _

Bei der vorgesehene Visite wurden
Daten für die klinische Versorgung erhoben **ja** ☐ / **nein** ☐ [ADKLI]
eine Blutgasanalysen (BGA)
arteriell **ja** ☐ / **nein** ☐ [ADBGA]
kapillar **ja** ☐ / **nein** ☐ [ADBGK]
Clip **ja** ☐ / **nein** ☐ [ADBGC]
funktionelle endoskopische Schluckuntersuchungen (FEES) **ja** ☐ / **nein** ☐ [ADFES]
sonstige Maßnahme: _____ **ja** ☐ / **nein** ☐ [ADSON]
durchgeführt.

Der **Patientenhefter des klinischen Pfades** wird in der Häuslichkeit des/der Studienpatient*in genutzt und regelmäßig aktualisiert (ist aktuell).
ja ☐ / **nein** ☐ / **teilweise** ☐ [ADPH]; Klartext falls tws.:

Im Patientenhefter des klinischen Pfades wird regelmäßig die **Kenntnisnahme neuer Informationen quittiert** (z.B. der neuen Team-Konferenz-Protokolle).
ja ☐ / **nein** ☐ / **teilweise** ☐ [ADKN]; Klartext falls tws.:

Im Patientenhefter des klinischen Pfades erfolgen **regelmäßig Einträge in die Formblätter für die interprofessionelle Dokumentation** (z.B. Therapie-Dokumentation).
ja ☐ / **nein** ☐ / **teilweise** ☐ [ADPR]; Klartext falls tws.:

Bei der Visite wurden Empfehlungen für Therapiepläne und Weaningprotokolle aktualisiert und an die
AIP **ja** ☐ / **nein** ☐ [ADVAI]
Atmungstherapeut*in **ja** ☐ / **nein** ☐ [ADVAT]
Ergotherapeut*in **ja** ☐ / **nein** ☐ [ADVET]
Logopädi*in **ja** ☐ / **nein** ☐ [ADVLO]
Physiotherapeut*in **ja** ☐ / **nein** ☐ [ADVPH]
Psycholog*in **ja** ☐ / **nein** ☐ [ADVPS]
und den behandelnden niedergelassenen
Hausärzt*in **ja** ☐ / **nein** ☐ [ADVHA]
Neurolog*in **ja** ☐ / **nein** ☐ [ADVNE]
Andere Fachärzt*in: **ja** ☐ / **nein** ☐ [ADVAA]
_____
weitergeleitet.

Im DSZ fand ein Interdisziplinäres **strukturiertes stationäres Assessment (ISSA)** statt
ja ☐ / **nein** ☐ [ADISS]
ggf. Datum: von _ _ . _ _ . _ _ _ _ bis _ _ . _ _ . _ _ _ _ über ☐☐ Tage [ADISST]

Dabei wurde folgendes Behandlungsziel als wahrscheinlich absehbar erreichbar festgestellt:
Beatmungsentwöhnung **ja** ☐ / **nein** ☐ [ADIBE]
Trachealkanülen-Entwöhnung **ja** ☐ / **nein** ☐ [ADITK]
Sonstiges: _____ **ja** ☐ / **nein** ☐ [ADISO]

Freitextkommentare:

Im DSZ wurde eine **Neurologische „Intervallrehabilitation“ (NIR)** durchgeführt
ja ☐ / **nein** ☐ [ADNIR]
ggf. Datum von _ _ . _ _ . _ _ _ _ bis _ _ . _ _ . _ _ _ _ über ☐☐ Tage [ADNIRT]

Behandlungsziel erreicht?
Beatmungsentwöhnung abgeschlossen? **ja** ☐ / **nein** ☐ [ADNBE]
Trachealkanülen-Entwöhnung abgeschlossen? **ja** ☐ / **nein** ☐ [ADNTK]
Sonstiges: _____ abgeschlossen? **ja** ☐ / **nein** ☐ [ADNSO]

Freitextkommentare:

Bearbeiter-Kürzel:		Patienten-ID:		–		Seite **37** von **39**

Inanspruchnahme von Heil- und Hilfsmittel

Zeitraum der Erfassung von _ _ . _ _ . _ _ _ _ bis _ _ . _ _ . _ _ _ _

Heilmittel

Art der Therapie	wöchtl. Frequenz	Gesamtzahl der Sitzungen (im o.g. Zeitraum)	Dauer pro Sitzung	Therapieschwerpunkt(e)
Physiotherapie (PT)	/Woche		Min.	
Ergotherapie (ET)	/Woche		Min.	
Logopädie (LO)	/Woche		Min.	
Physikalische Therapie (PhT)	/Woche		Min.	
Psychologie (PS)	/Woche		Min.	
Sonstige (SO1):	/Woche		Min.	
Sonstige (SO2):	/Woche		Min.	

Heilmittel-Kodierhilfe: Variable = „HM“ + Art der Therapie, z.B. „LO“ und entweder wöchentliche Frequenz „F“, oder Gesamtzahl der Sitzungen „Z“, oder Dauer pro Sitzung „D“
Beispiel: HMLOF bzw. HMLOZ bzw. HMLOD

Bearbeiter-Kürzel:	☐☐	Patienten-ID:	☐☐☐☐☐ – ☐☐☐	Seite **38** von **39**

Hilfsmittel

Art des Hilfsmittels	(ggf. Modell)	persönl. verordnet & vorhanden (1)	verordnet, aber nicht vorhanden (2)	steht in der Einrichtung zur Verfügung (3)	hätte die/der Pat. gerne (4)	nutzt die/der Pat. (Auswahl: tgl., wöchtl., ab & zu, nicht) (F)	Nutzung (A)	
							Selbst [selbst]	in der [Therapie]
Leichtgewicht-rollstuhl (LRS)		☐	☐	☐	☐		☐	☐
Pflegerollstuhl (PRS)		☐	☐	☐	☐		☐	☐
Elektrorollstuhl (ERS)		☐	☐	☐	☐		☐	☐
Pflegebett (PFB)		☐	☐	☐	☐		☐	☐
Mobiler Personenlifter (MPL)		☐	☐	☐	☐		☐	☐
Stehhilfe (SHI)		☐	☐	☐	☐		☐	☐
Mobile Treppenhilfe (MTH)		☐	☐	☐	☐		☐	☐
Treppenlifter (TLI)		☐	☐	☐	☐		☐	☐
Rampe (Eingang) (RAM)		☐	☐	☐	☐		☐	☐
Arm-Bewegungs-trainer (ABT)		☐	☐	☐	☐		☐	☐
Bein-Bewegungs-trainer (BBT)		☐	☐	☐	☐		☐	☐
Arm- & Bein-Bewe-gungstrainer (GBT)		☐	☐	☐	☐		☐	☐
Laufband (LAB)		☐	☐	☐	☐		☐	☐
Sonstiges (SO1)		☐	☐	☐	☐		☐	☐
Sonstiges (SO2)		☐	☐	☐	☐		☐	☐

Hilfsmittel-Kodierhilfe: Variable = „HI“ + Art des Hilfsmittels, z.B. „LRS“; Beispiel HILRS, Ausprägungen 1 – 4, sonst „0“; Frequenz der Nutzung (F), z.B. HILRSF; Art der Nutzung (A), z.B. HILRSA

Bearbeiter-Kürzel:	☐☐	Patienten-ID:	☐☐☐☐☐ – ☐☐☐	Seite **39** von **39**

Die CRFs sind jeweils komplett auszufüllen.
Falls Daten zu diesem Erhebungszeitpunkt nicht erhoben werden konnten, weil

- **die/der Patient*in keine Auskünfte geben konnte, bzw.**
- **es keine Angehörigen oder Pflegefachkräfte gibt, die erbetenen Angaben machen konnten,**

machen Sie als verantwortliche Person (zuständige/r Studienärzt*in) bitte hier die entsprechende Angabe für den Erhebungszeitpunkt.

Falls die/der Patient*in selbst keine Auskünfte geben kann,
machen Sie bitte hier ein Kreuz machen: ☐

Falls es keine Angehörigen gibt, die erbetenen Angaben machen können,
machen Sie bitte hier ein Kreuz machen: ☐

Falls es keine betreuende Pflegefachperson gibt, die diese Angaben machen kann,
machen Sie bitte hier ein Kreuz machen: ☐

Freies Kommentarfeld zur Dokumentation für die Dateninterpretation potenziell relevanter Anmerkungen / Besonderheiten (zur bedarfsweisen Nutzung):

Freigabe der (gesamten) Studiendokumentation für den Erhebungszeitpunkt durch die/den zuständige/n Studienärzt*in

_____	_____	_____
Ort, Datum	Vorname, Name (Druckbuchstaben)	Unterschrift

OptiNIV

Optimierung der nachklinischen Intensivversorgung bei neurologischen Patienten

CRF VISIT T2 (V1.2)
Endpunkterhebung bei T2

Universitätsmedizin GREIFSWALD

SZ-Kürzel		Datum:	. .
Bearbeiter-Kürzel:		Patienten-ID: *(falls Einschluss)*	_

Inhaltsverzeichnis **Seite**

Klinische Angaben	1
Glasgow Outcome Scale Extended, GOS-E	6
Motricity Index	9
REsistance to PASsive movement scale, REPAS	11
Bogenhausener Dysphagiescore, BODS	15
Penetrations-Aspirations-Skala, PAS	16
JFK Coma Recovery Scale – Revidierte Version, CRS-R	17
Erhebung von Schmerzen (letzte 7 Tage)	18
Barthel-Index (Hamburger Manual)	19
Lebensqualität (EQ-5D-5L) (Patient*in)	21
Lebensqualität (EQ-5D-5L) (Angehörige*r)	23
Hospital Anxiety and Depression Scale (HADS) (Patient*in)	25
Hospital Anxiety and Depression Scale (HADS) (Angehörige/r)	26
Modified Caregiver Strain Index, MCSI	28
Komplikationen (inkl. stat. Behandlungen [ohne ISSA, NIR])	29
Zufriedenheit mit der Versorgungssituation (Patient*in)	31
Zufriedenheit mit der Versorgungssituation (Angehörige/r)	32
Zufriedenheit mit der Versorgungssituation (Pflegefachperson)	33
Adhärenz zum Behandlungspfad	34
Inanspruchnahme von Heil- und Hilfsmittel	37
Hilfsmittel	38
Abschlussfragen und Unterschrift	39

Bearbeiter-Kürzel:		Patienten-ID:		_		Seite **1** von **39**

Visite 2 (3 Monate nach Einschluss)

Bestätigung bzw. im Verlauf ggf. geänderte Haupt- und fünf versorgungsrelevanteste Nebendiagnosen

Neurologische Hauptdiagnose für die NFR [HD]: ICD-10-GM:

_____ .

Wichtige Nebendiagnosen [ND]: ICD-10-GM:

_____ .

_____ .

_____ .

_____ .

_____ .

_____

Freitext-Kommentarfeld für Erläuterungen:

Bearbeiter-Kürzel:	☐☐	Patienten-ID:	☐☐☐☐☐ _ ☐☐☐	Seite **2** von **39**

„Verbleib“ der Patient*innen

Aktuelle Wohn-/Betreuungsform (Auswahlmöglichkeit) [VERBL]:	
Primäre Häuslichkeit [HAEUS]	☐
„Intensiv-WG“ [IWG]	☐
Betreutes Wohnen (eigener Wohnbereich) [BW]	☐
Pflegeheim [PH]	☐
Sonstige [SONST]:	☐ _____

Aktuelle pflegerische Betreuung (Auswahlmöglichkeit) [APB]:		
Außerklinische Intensivpflege (AIP, 24/7) [AAIP]	☐	
Ambulante Pflege (ohne AIP) [AP]	☐	
Stationäre Pflege (AIP) [SAIP]	☐	
Stationäre Pflege (ohne AIP) [SP]	☐	
Keine professionelle pflegerische Unterstützung [KPP]	☐	
Unterstützung durch pflegenden Angehörige [PUA]	☐	
[PUAT] bei der TK-Versorgung [TK]	☐	
bei der BDK-Versorgung [BDK]	☐	
bei der PEG-Versorgung [PEG]	☐	
bei der Körperpflege [KP]	☐	
bei anderen Verrichtungen des tägl. Lebens [AADL]	☐	
bei sonstigen Aspekten [SONST]:	☐	_____

Verstorben [TOD]:	ja ☐	nein ☐	
Datum [TODD]: _ _ . _ _ . _ _ _ _			
Todesursache [TODU]:			
in der Häuslichkeit [HAEUS]	☐		[TODO]
im Krankenhaus [KH]	☐		[TODO]

Status Beatmung und Trachealkanüle

Status Trachealkanüle [StatTE bzw. StatTM]	Entwöhnt? ja ☐ / nein ☐ Datum [DatumTE]: ☐☐ . ☐☐ . ☐☐☐☐ Falls nein: Entblockungszeit/Tag: _____ Minuten

Status Beatmung [StatBE]: **Entwöhnt? (≥ 48 Std. ohne jede maschinelle Beatmung auskommend)**

nein ☐ / ja ☐ **Falls ja:** Datum **[DatumBE]** ☐☐ . ☐☐ . ☐☐☐☐

Trachealkanülen-Spezifikationen (ggf. hier auch Platzhalter eintragen)

Größe [TKSize]**:** ☐☐ . ☐ (05.0 – 13.0)

blockbar [TKB] ? ja ☐ / nein ☐ subglottische Absaugung [TKS] ? ja ☐ / nein ☐
Innenkanüle [TKI] ? ja ☐ / nein ☐ flexibel (nicht starr) [TKF] ? ja ☐ / nein ☐
Einsatz einer Sprechkanüle (zumindest teilweise) [SK]? ja ☐ / nein ☐

Trachealkanülen-Typ (Name) [TKName]**:** _____

Trachealkanülen-Typ (Art.-/Ref.nummer) [TKNum]**:**_____

Gründe, warum eine Dekanülierung bislang nicht möglich ist [GrundT]
TK erforderlich, um nachfolgendes zu gewährleisten (Mehrfachnennung möglich):
Zugang für invasive Beatmung [Zug] ☐
Aspirationsschutz bei schwerer Dysphagie [Asp] ☐
Sekretmanagement subglottisch [SekS] ☐
Sekretmanagement tracheal [SekT] ☐
Atemwegssicherung bei Tracheomalazie [Tra] ☐

Beatmungsform [FormB]
Invasive assistierte/kontrollierte Beatmung [IVB] ☐ Nichtinvasive Beatmung [NIV] ☐

Aktuelle eingesetzte Beatmungsmodi (ggf. Mehrfachwahl möglich) [ModiB]
(Einteilung nach: Kremeier P und Woll C. Beatmungsmodi verstehen und vergleichen – Kronberger Liste der Beatmungsmodi. Lengerich: Pabst Science Publishers, 5. Auflage, 2020)

Volumenkontrollierte Beatmung [VCV] ☐
Druckbegrenzte Beatmung [PLV] ☐
Synchronisierte volumenkontrollierte Beatmung [VC-SIMV] ☐
Optionale volumenkontrollierte Beatmung [OPT-VCV] ☐
Flexible volumenkontrollierte Beatmung [FLE-VCV] ☐
Druckkontrollierte Beatmung [PCV] ☐
Druckkontrollierte Beatmung oder Spontanatmung [PCV-ST] ☐
BiLevel druckkontrollierte Beatmung [BiLevel] ☐
BiLevel druckkontrollierte Beatmung oder Spontanatmung [BiLe-ST] ☐
Mandatorisches BiLevel [Mand-Bi] ☐

Synchronisierte druckkontrollierte Beatmung [PC-SIMV] ☐
BiLevel mit kurzen Exspirationsphasen [PC-APRV] ☐
Optionales BiLevel [Opt-Bi] ☐
Spontanatmung auf PEEP-Niveau (CPAP) [CPAP] ☐
Spontanatmung mit Druckunterstützung [PSV] ☐
Dynamische Druckunterstützung [Dyn-PSV] ☐
Proportionale Druckunterstützung [Pro-PSV] ☐
Proportional adaptive Druckunterstützung [PA-PSV] ☐
Highflow Sauerstofftherapie [HFOT] ☐
Dynamisches BiLevel [Dyn-Bi] ☐
Duales BiLevel [Dual-Bi] ☐
Flexibles BiLevel [Flex-Bi] ☐
Volumenadaptiertes BiLevel [VA-Bi] ☐
Dynamisches BiLevel oder Spontanatmung [DyBi-ST] ☐
Duales BiLevel oder Spontanatmung [DuBi-ST] ☐
„Work Of Breathing Optimized Ventilation“ [WOBOV] ☐
„Adaptive Lung Protection Ventilation“ [ALPV] ☐
„INTELLiVENT-ASV“ [Int-ASV] ☐
„SmartCaRE“ [SmCare] ☐
„Automode“ [AutoM] ☐
Andere assistierte/kontrolliert Beatmung [AndB], bitte Klartextergänzung: ☐

Aktuelle Beatmungsgeräteinstellungen
(Durchschnitt der letzten 24 Std.; nur angeben, was eingestellt ist, sonst offen lassen)

Gerätehersteller [BGH]:

Gerätetyp/-name [BGT]:

O_2-Insufflation/Substitution (l) [O2]: ☐☐

PS (mbar) [PS]: ☐☐

PEEP/EPAP (mbar) [PEEP]: ☐☐

Zielvolumen (l) [ZVT]: ☐ , ☐☐☐

P_{insp}/IPAP (mbar) [PINSP]: ☐☐

Mandatorische Frequenz (1/min) [BAF]: ☐☐

Abk.: PEEP/EPAP – (end)expiratorisch aufrecht erhaltener Druckwert; Pinsp/IPAP – inspiratorisches oberes Druckniveau; PS – Druckunterstützung; ZVT – Ziel-Atemzugvolumens;

Aktuell beobachte Atmungsparameter
(Durchschnitt der letzten 24 Std. bzw. der Beobachtungszeit; bitte angeben, was tatsächlich gemessen wurde [keine Geräteeinstellung / -vorgabe])

Durchschnittliches Atemzugvolumen (l) [MVT]: ☐ , ☐☐☐

Durchschnittliche Atemfrequenz (1/min) [MAF]: ☐☐

Aktuelles Weaning-Konzept [WeanK]

Aktuell kein Weaning [keinW] ☐
kontinuierliche Entwöhnung [kontW] ☐
Diskontinuierliche Entwöhnung [diskW] ☐ → Diskonnektionszeit pro Tag (h) [DiskZ] ☐☐ , ☐

[DiskE:]
ggf. mit CPAP-Anwendung [CPAP] ☐
ggf. mit automatischer Tubuskompensation [ATC] ☐

Bearbeiter-Kürzel:	☐☐	Patienten-ID:	☐☐☐☐☐ – ☐☐☐	Seite **5** von **39**

Versorgungsumfang Zugänge [VZ]

Versorgungsumfag Zugänge [VZ] (Checkliste; Mehrfachnennung möglich)	Nasogastrale Sonde [NGS]	☐
	PEG [PEG]	☐
	PEJ [PEJ]	☐
	Tracheostoma [TS]	☐
	Trachealkanüle [TK]	☐
	Endotrach. Tubus [ET]	☐
	VP-Shunt [VP]	☐
	BDK (via naturalis) [BDK]	☐
	BFK [BFK]	☐
	Sonstiges [SONST] ☐	_____

Fachspezifische neurologische Medikation

Wirkstoff [MedW1..x]	Dosis/Gabe	Verteilung z.B. 1 - 1 – 1 - 1	Tagesdosis [MedTD1..x]	Einheit z.B. mg, µg/h [MedE1..x]	Gruppe Indikation [MedGr1..x]
1.					
2.					
3.					
4.					
5.					
6.					
7.					
8.					
9.					

Legende (Gruppe)	**1**	Antispastika	**2**	Antiepileptika	**3**	Analgetika
	4	Sedativa	**5**	Antidepressiva	**6**	Neuroleptika
	7	Andere				

Glasgow Outcome Scale Extended, GOS-E (Globales neurologisches Outcome)

Bewusstsein

1. Ist die Person mit der Schädigung fähig, einfache Anweisungen auszuführen oder zu sprechen?
   Ja ☐ Nein **(2)** ☐

Jeder, der einfache Anweisungen ausführen kann, einzelne Worte äußert oder auf andere Weise kommunizieren kann, gilt nicht länger als jemand, der sich in einem vegetativen Zustand (VS) befindet. Augenbewegungen gelten nicht als zuverlässiger Beweis für ein sinnvolles Antwortverhalten. Bitte halten Sie Rücksprache mit dem Pflegepersonal. Die Bestätigung eines VS erfordert eine vollständige Untersuchung gemäß den „Royal College of Physician Guidelines".

Unabhängigkeit im Haushalt

2a. Ist die Unterstützung einer anderen Person im Haushalt für die Ausführung einer Alltagsaktivität täglich erforderlich?
   Ja ☐ Nein ☐ (**4**)

Bei der Antwort „Nein" sollte er/sie in der Lage sein, wenn nötig, sich 24 Stunden zu Hause selbst zu versorgen, auch wenn er/sie sich normalerweise nicht ständig um sich selbst kümmern muss. Unabhängigkeit beinhaltet die Fähigkeit, folgende Tätigkeiten zu planen und auszuführen: sich waschen, unaufgefordert saubere Kleidung anziehen, sich selbst Essen zubereiten, Telefonanrufe entgegennehmen und kleinere Probleme im Haushalt lösen. Die Person sollte fähig sein, diese Tätigkeiten unaufgefordert und ohne daran erinnert zu werden auszuführen und in der Lage sein, nachts allein zu bleiben.

Wenn ja:

2b. *Benötigt er/sie häufig Hilfe oder die fast ständige Anwesenheit einer weiteren Person zu Hause?*
   *Ja **(3)*** ☐ *Nein **(4)*** ☐

Bei der Antwort „Nein" sollte er/sie wenn nötig in der Lage sein, sich tagsüber bis zu 8 Stunden selbst zu versorgen, auch wenn er/sie sich normalerweise nicht ständig um sich selbst kümmern muss.

2c. War Unterstützung im Haushalt schon vor der Schädigung erforderlich?
   Ja ☐ Nein ☐

Unabhängigkeit außerhalb des Haushalts

3a. Ist er/sie in der Lage, ohne Hilfe einzukaufen?
   Ja ☐ Nein **(4)** ☐

Dies beinhaltet, dass er/sie in der Lage ist, zu planen, was einzukaufen ist, mit Geld eigenständig umzugehen und sich in der Öffentlichkeit angemessen zu verhalten. Er/sie muss nicht normalerweise einkaufen gehen, sollte aber prinzipiell dazu in der Lage sein.

3b. Konnte er/sie vor der Schädigung ohne Hilfe einkaufen?
   Ja ☐ Nein ☐

4a. Kann er/sie ohne Unterstützung in der näheren Umgebung Fahrten unternehmen?
   Ja ☐ Nein **(4)** ☐

Er/sie kann Autofahren oder öffentliche Transportmittel benutzen, um sich fortzubewegen. Die Fähigkeit, ein Taxi zu benutzen, reicht aus, vorausgesetzt er/sie ist in der Lage, das Taxi selbst zu rufen und dem Fahrer die entsprechenden Anweisungen zu geben.

4b. Konnte er/sie vor der Schädigung ohne fremde Hilfe Fahrten unternehmen?
   Ja ☐ Nein ☐

Arbeit

5a. Ist seine/ihre Arbeitsfähigkeit im Vergleich zu früher unverändert?
Ja ☐ Nein ☐

Falls er/sie vorher berufstätig war, sollte seine/ihre jetzige Arbeitsfähigkeit auf dem gleichen Niveau sein. Falls er/sie vorher arbeitssuchend war, sollte die Schädigung seine/ihre Einstellungschancen oder das Niveau der Arbeit, für das er/sie qualifiziert ist, nicht beeinträchtigen. Wenn der Patient vor der Schädigung ein Student war, sollte die Schädigung keinen negativen Einfluss auf die Fortführung des Studiums haben.

Wenn nein:
5b. Wie eingeschränkt ist die Person?
*Verminderte Arbeitsfähigkeit **(6)*** ☐
*Er/sie kann nur in einer Behindertenwerkstatt arbeiten oder nur Arbeiten ohne Leistungsdruck ausführen oder ist zurzeit nicht arbeitsfähig. **(5)*** ☐

5c. War er/sie vor der Schädigung berufstätig bzw. arbeitssuchend (Antwort „Ja") oder keines von beidem (Antwort „Nein")?
Ja ☐ Nein ☐

Soziale Kontakte und Freizeitaktivitäten

6a. Ist die Person weiterhin in der Lage, außerhalb ihres Haushalts regelmäßig soziale Aktivitäten oder Freizeitaktivitäten zu unternehmen?
Ja ☐ Nein ☐

Er/sie muss nicht in der Lage zu sein, sämtliche vorherigen Freizeitaktivitäten wieder aufzunehmen, er/sie sollte aber nicht durch physische oder geistige Beeinträchtigung daran gehindert werden. Falls er/sie die meisten Aktivitäten mangels Interesse oder Motivation aufgegeben hat, wird dies ebenfalls als Behinderung gewertet.

Wenn nein:
6b. Wie groß ist das Ausmaß der Einschränkung der sozialen Kontakte und Freizeitaktivitäten?
*Nimmt etwas weniger teil: aber mindestens halb so oft wie vor der Verletzung **(7)*** ☐
*Nimmt deutlich weniger teil: weniger als halb so oft wie vor der Verletzung **(6)*** ☐
*Unfähig teilzunehmen: fast keine oder gar keine sozialen Kontakte oder Freizeitaktivitäten **(5)*** ☐

6c. Hat er/sie vor der Schädigung regelmäßig außerhalb des Hauses soziale Aktivitäten und Freizeitaktivitäten unternommen?
Ja ☐ Nein ☐

Familie und Freunde

7a. Gab es psychologische Probleme, welche im Familien- oder Freundeskreis zu andauernden Zerwürfnissen geführt haben?
Ja ☐ Nein ☐

Typische post-traumatische Persönlichkeitsveränderungen nach der Schädigung: Jähzorn, Reizbarkeit, Ängstlichkeit, unsensibel anderen gegenüber, Stimmungsschwankungen, Depression, unvernünftiges oder kindisches Verhalten.

Wenn ja:
7b. Wie häufig waren Zerwürfnisse oder Spannungen?
*Gelegentlich - weniger als einmal pro Woche **(7)*** ☐
*Häufig – einmal pro Woche oder häufiger, aber noch erträglich **(6)*** ☐
*Dauernd – täglich und unerträglich **(5)*** ☐

7c. Gab es vor der Schädigung Probleme innerhalb der Familie oder mit Freunden?
Ja ☐ Nein ☐

Falls es schon vor der Schädigung Probleme gab, diese sich aber seither deutlich verschlimmert haben, ist die Frage 7c mit „Nein" zu beantworten.

Bearbeiter-Kürzel:		Patienten-ID:		–		Seite **8** von **39**

Wiedereingliederung ins normale Leben

8a. Bestehen gegenwärtig im Zusammenhang mit der Schädigung andere Probleme, die das tägliche Leben beeinflussen?

Ja **(7)** ☐ Nein **(8)** ☐

Andere typische Probleme, die nach Schädigungen berichtet werden: Kopfschmerzen, Schwindelgefühle, Müdigkeit, Licht- oder Geräuschempfindlichkeit, Verlangsamung, Gedächtnisausfälle und Konzentrationsprobleme.

8b. Gab es ähnliche Probleme schon vor der Schädigung?

Ja ☐ Nein ☐

Falls es schon vor der Schädigung Probleme gab, diese sich aber seither deutlich verschlimmert haben, ist die Frage 8b mit „Nein“ zu beantworten.

[GOS-E]	Grad	Bezeichnung	Definition
☐	**1**	Tot	Tot.
☐	**2**	Vegetativer Zustand	Kann Aufforderungen nicht nachkommen.
☐	**3**	Schwere Behinderung: unteres Niveau (=stark ausgeprägte schwere Behinderung)	Ist auf andere für die Pflege angewiesen.
☐	**4**	Schwere Behinderung: oberes Niveau (=schwächer ausgeprägte schwere Behinderung)	Unabhängig Zuhause.
☐	**5**	Mittlere Behinderung: unteres Niveau (= stärker ausgeprägte mittlere Behinderung)	Wie Grad 4 Und in der freien Umgebung mit mentalen und/oder körperlichen Beeinträchtigungen.
☐	**6**	Mittlere Behinderung: oberes Niveau (=schwächer ausgeprägte mittlere Behinderung)	Wie Grad 5 Jedoch in einem besseren Zustand als Grad 5.
☐	**7**	Gute Erholung: unteres Niveau (= weniger gute Erholung)	Kann wieder die normalen alltätlichen Aktivitäten fortsetzen, jedoch mit einigen Einschränkungen.
☐	**8**	Gute Erholung: oberes Niveau (= gute Erholung)	Keine Einschränkungen.

Referenz:
Wilson et al.. Structured Interviews for the Glasgow Outcome Scale and the Extended Glasgow Outcome Scale: Guidelines for Their Use. Journal of Neurotrauma 1998; 15: 573-585
Deutsche Übersetzung adaptiert übernommen aus:
von Steinbuechel N et al and The Linguistic Validation Group of CENTER-TBI. Translation and Linguistic Validation of Outcome Instruments for Traumatic Brain Injury Research and Clinical Practice: A Step-by-Step Approach within the Observational CENTER-TBI Study. J. Clin. Med. 2021, 10(13), 2863

Motricity Index (Paresegrad)

Instruktionen

Ausführung:

Der Patient sollte auf einem Stuhl oder an der Bettkante sitzen, kann aber auch liegend untersucht werden, falls erforderlich.
Die Beurteilung ist nach den Kraftgraden des Medical Research Council (MRC) entwickelt worden, wobei aber gewichtete Scores verwendet werden.
Zunächst erfolgen die Testungen ohne, dass der Untersucher einen Widerstand gibt (bzw. Zug bei Test 1) (siehe Bewertungskriterien). Damit soll getestet werden, ob der Patient die Bewegung im vollen Bewegungsumfang (entsprechend dem passivem Bewegungsumfang) gegen die Schwerkraft ausführen kann. Falls dies der Fall ist, wird die Bewegung nochmals gegen den Widerstand des Untersuchers (bzw. Zug bei Test 1) getestet.

Sechs Extremitäten-Bewegungen werden getestet:

Präzisionsgriff (Test 1):
Der Patient soll ein Würfel mit einer Kantenlänge von 2,5 cm zwischen Daumen und Zeigefinger greifen. Der Würfel soll auf einer flachen Unterlage liegen. Beobachten Sie sowohl Unterarmmuskulatur als auch die kleine Handmuskulatur.

Ellenbogenflexion (Test 2):
Oberarm vertikal, Ellenbogen 90 Grad flektiert, Unterarm horizontal. Der Patient wird gebeten, den Ellenbogen zu flektieren, so dass die Hand die Schulter berührt. Beobachten Sie den M. biceps brachii.

Schulterabduktion (Test 3):
Bei flektierten Ellenbogen, der der Brustwand anliegt, wird der Patient gebeten, den Arm zu abduzieren. Beobachten Sie die Kontraktion des M. deltoideus, nur Glenohumeralbewegung zählt.

Sprunggelenksdorsiflexion (Test 4):
Der Fuß ist entspannt in Plantarflexionsposition. Der Patient wird gebeten den Fuß zu dorsiflektieren. Beobachten Sie den M. tibialis anterior.

Knieextension (Test 5):
Der Fuß hängt frei, das Knie ist 90 Grad flektiert. Der Patient wird aufgefordert, das Knie zu strecken, so dass der Fuß die Hand des Untersuchers berührt, die auf der Höhe des Knies gehalten wird. Beobachten Sie die Muskelaktivität des M. quadriceps.

Hüftflexion (Test 6):
Im Sitzen ist die Hüfte 90 Grad flektiert. Der Patient wird aufgefordert, das Knie in Richtung Kinn anzuheben. Kompensatorische Bewegungen wie Zurücklehnen sollen vermieden werden.

Bewertung:

Test 1 (Präzisionsgriff):

0	Keine Bewegung
11	Beginnendes Greifen (irgendeine Bewegung von Zeigefinger oder Daumen)
19	Greift Würfel, aber kann ihn nicht gegen die Schwerkraft halten
22	Greift Würfel, hält ihn gegen die Schwerkraft, aber nicht gegen einen schwachen Zug
26	Greift Würfel und hält ihn gegen einen schwachen Zug, aber schwächer als auf der anderen Seite (oder als bei normaler Kraft zu erwarten)
33	Normaler Präzisionsgriff

Test 2-6:

0	*Keine Bewegung*
9	Palpable Kontraktion im Muskel, aber keine Bewegung
14	Bewegung sichtbar, aber nicht voller Bewegungsumfang / nicht gegen Schwerkraft
19	Bewegung; voller Bewegungsumfang gegen Schwerkraft, nicht gegen Widerstand
25	Bewegung gegen Widerstand, aber schwächer als auf der anderen Seite (oder als bei normaler Kraft zu erwarten)
33	Normale Kraft

Referenz
Demeurisse G, Demol O, Robaye E. Motor evaluation in vascular hemiplegia. Eur Neurol 1980; 19: 382-38971; 9: 97-113.

Dokumentation (aktueller Status im Motricity Index)

Arm Tests (in sitzender Position)	***Bewertung***	
	Links	***Rechts***
1. Präzisionsgriff; Würfel mit 2,5 cm Kantenlänge zwischen Zeigefinger und Daumen [MIA1L / MIA1R]		
2. Elllenbogenflexion; von 90 Grad [MIA2L / MIA2R]		
3. Schulterabduktion; von der Brustwand [MIA3L / MIA3R]		

Bein Tests (in sitzender Position)	***Bewertung***	
	Links	***Rechts***
4. Sprunggelenksdorsiflexion; aus plantarflektierter Position [MIB1L / MIB1R]		
5. Knieextension; von 90 Grad [MIB2L / MIB2R]		
6. Hüftflexion; von 90 Grad [MIB3L / MIB3R]		

	LINKS	***RECHTS***
ARM SCORE [MIAGL / MIAGR] SCORES (1) + (2) + (3) **+ 1**	***/ 100***	***/ 100***
BEIN SCORE [MIBGL / MIBGR] SCORES (4) + (5) + (6) **+ 1**	***/ 100***	***/ 100***

© Thomas Platz, 2021

REsistance to PASsive movement scale - REPAS (Spastik)

Instruktionen

Ausführung:

Der Widerstand gegenüber passiven Bewegungen wird (vorzugsweise) geprüft, während der Patient auf dem Rücken liegt (ggf. andere Ausgangsstellung siehe unten). Dabei wird er gebeten, sich ganz zu entspannen und nicht auf die Prüfungsbewegungen zu reagieren. Es ist erforderlich, dass der Untersucher die bestmögliche Entspannung des Patienten fördert.
Für jede Untersuchung wird zunächst mit einer langsamen Bewegung das volle Ausmaß der passiven Beweglichkeit durch den Untersucher festgestellt.
Der Widerstand gegenüber passiver Bewegung wird dann mit einer Bewegung über das gesamte passive Bewegungsausmaß geprüft, die von einer Position mit verkürztem(n) Muskel(n) bis zu der Position der vollen Muskeldehnung (innerhalb des passiven Bewegungsspielraumes) mit der Intention ausgeführt wird, dass sie ungefähr 1 Sek. dauert. Jede Bewegung sollte zweimal durchgeführt werden (oder, falls nötig höchstens dreimal). Durch die Wiederholung jeder Bewegung soll die Gewöhnung des Patienten an die Untersuchung und damit seine Entspannung gefördert werden. Schmerzhafte passive Bewegungen sollen vermieden werden.
Die Positionierung der Gelenke, die nicht untersucht werden, wird unten näher beschrieben. Es sollte versucht werden, die standardisierten Positionen während der Untersuchung einzuhalten, es sei denn, sie wären nur durch forciertes Dehnen zu erreichen. Falls dem so sein sollte, sollte (nur) die maximal mögliche Annäherung an die standardisierten Positionen angestrebt werden, die ohne forciertes Dehnen und ohne dass es für den Patienten unangenehm ist, erreicht werden kann. Eine schmerzhafte oder unangenehme Positionierung sollte vermieden werden. Abweichungen von den standardisierten Positionen sollten auf dem Datenblatt vermerkt werden.

Teil A: Untersuchung des Armes

Der Widerstand gegenüber passiven Bewegungen an der oberen Extremität wird bei neutraler Positionierung der Schulter (Ausnahme Schulterbewegungen), ungefähr 90° Ellenbogenflexion (Ausnahme Ellenbogenbewegung), neutrale Position für den Unterarm (Ausnahme Supinationsbewegung) und neutraler Position für das Handgelenk (außer Handgelenksbewegung) untersucht.
Die Glenohumeralbewegung sollte 60° Abduktion oder Flexion nicht überschreiten (um Traumatisierungen vorzubeugen).

Schulter-, Ellenbogen- und Unterarmsupinations- Bewegungen: Der Arm wird durch einen (behutsamen Kraft-) Griff am Oberarm gerade oberhalb des Ellenbogens mit der einen Hand und am Unterarm in Handgelenksnähe mit der anderen Hand gehalten.

Handgelenksextension: Der Oberarm liegt auf dem Bett, der Unterarm wird distal (in Handgelenksnähe) mit einer Hand stabilisiert, während die andere Hand die Mittelhand greift und die Hand des Pat. bewegt.

Fingerextension: Der Oberarm liegt auf dem Bett, eine Hand stabilisiert die Mittelhand, während die andere die Finger 2 - 5 flektiert und extendiert, wobei die Handfläche des Untersuchers auf dem dorsalen Aspekt der Finger des Pat. (mittlere und distale Phalangen) ruht und die palmaren Flächen der mittleren und distalen Phalangen der Hand des Untersuchers auf den palmaren Fingerflächen des Pat. ruhen.

© Thomas Platz, 2021

Teil B: Untersuchung des Beines

Hüftaußenrotation: Das Bein des Patienten wird mit einer Hand gerade oberhalb des Knies (Oberschenkel) und der anderen Hand um den Unterschenkel distal gehalten bei ungefähr 90° Hüft- und Knieflexion. Es kann notwendig sein, die Untersuchung mit weniger als 90 Grad Hüft- und Knieflexion auszuführen.

Knieflexion und -extension: Der Pat. wird auf der nicht geprüften Körperseite liegend positioniert. Das untersuchte Bein wird mit einer Hand gerade oberhalb des Knies (Oberschenkel) und mit der anderen Hand um den Unterschenkel distal gehalten bei ungefähr 45° Hüftflexion.

Fußdorsalflexion: Der Pat. wird auf der nicht geprüften Körperseite liegend positioniert. Der Oberschenkel des untersuchten Beines wird bei ungefähr 45° Hüftflexion stabilisiert. Eine Hand stabilisiert den Unterschenkel distal bei ungefähr 90° Knieflexion, während die andere Hand den Mittelfuß greift und die passive Sprunggelenksbewegungen ausführt.

Sprunggelenkseversion/Fußpronation: Der Pat. liegt auf dem Rücken. Eine Hand am Unterschenkel distal stabilisiert das Bein, während die andere Hand den Fuß mit einem Griff um den Mittelfuß (Daumen auf dem Fußspann, Finger flach auf der Sohle) hält und den Fuß gegen den Unterschenkel mit einer Sprunggelenkseversion/Fußpronationsbewegung bewegt.

Instruktionen für die Bewertung:

Wiederstand gegenüber Passiver Bewegung	**Wert 0**	kein erhöhter Muskeltonus
	Wert 1	leichte Erhöhung des Muskeltonus, die mit dem Eindruck einer unterwarteten Gebremstwerdens einhergeht, wenn die Extremität in Flexion oder Extension bewegt wird
	Wert 2	stärkere Tonuserhöhung, aber Gliedmaße leicht bewegbar
	Wert 3	beträchtliche Tonuserhöung – passives Bewegen ist schwierig
	Wert 4	Gliedmaße ist in Flexion oder Extension (rigide) fixiert

Referenz: Ashworth B. Preliminary trial of carisoprodol in multiple sclerosis. Practitioner 1964, 192:540-542. Deutsche Übersetzung © T.Platz, 2006

© Thomas Platz, 2021

Kommentare zu den Instruktionen:

Jede Bewegung wird zweimal durchgeführt (oder, falls nötig höchstens dreimal). Für jede passive Bewegungsaufgabe (siehe Datenblatt) wird der niedrigste Wert, der für eine dieser wiederholten Bewegungen zutrifft, dokumentiert.

Wert 1:
Leichte Erhöhung des Muskeltonus, die mit dem Eindruck eines unerwarteten Gebremstwerdens einhergeht, wenn die Extremität über das intendierte Bewegungsausmaß bewegt wird. Das Gebremstwerden ist durch eine Tonuserhöhung charakterisiert, die weder mit dem Eindruck einhergeht, dass passives Bewegen schwierig ist, noch über einen beträchtlichen Anteil des Bewegungsausmaßes spürbar ist.

Wert 2:
Es findet sich mehr Tonusveränderung als nur der Eindruck eines unerwarteten Gebremstwerdens, aber passives Bewegen ist über den größeren Anteil des passiven Bewegungsausmaßes nicht schwierig.
Es kann eine Tonuserhöhung über den größeren Anteil des passiven Bewegungsausmaßes vorliegen, die aber nicht mit dem Eindruck einhergeht, dass passives Bewegen schwierig ist, und / oder es kann eine stärkere Tonuserhöhung über den kleineren Anteil des passiven Bewegungsausmaßes vorliegen, die mit dem Eindruck einhergeht, dass passives Bewegen schwierig ist.

Wert 3:
Eine beträchtliche Tonuserhöhung wird angenommen, wenn das passive Bewegen schwierig ist.
Der erhöhte Tonus geht mit dem Eindruck einher, dass passives Bewegen über den größeren Anteil des passiven Bewegungsausmaßes schwierig ist.
Der Wert 3 wird auch vergeben, wenn das passive Bewegungsausmaß weniger als die Hälfte des erwarteten passiven Bewegungsausmaßes beträgt.

Wert 4:
Der Wert 4 wird vergeben, wenn das passive Bewegungsausmaß weniger als ein Viertel des erwarteten passiven Bewegungsausmaßes beträgt.

Dokumentation (aktueller Status im REPAS)

Teil A: Untersuchung der Arme

	Linker Arm	Rechter Arm
Schulteraußenrotation	/ 4	/ 4
Schulterflexion	/ 4	/ 4
Schulterabduktion	/ 4	/ 4
Ellenbogenflexion	/ 4	/ 4
Ellenbogenextension	/ 4	/ 4
Unterarmsupination	/ 4	/ 4
Handgelenksextension	/ 4	/ 4
Fingerextension	/ 4	/ 4
Arm-Summenwert	**/ 32** [REPAL]	**/ 32** [REPAR]

Bitte notieren Sie ggf. Abweichungen von den Instruktionen bzgl. der Positionierung:

Teil B: Untersuchung der Beine

	Linkes Bein	Rechtes Bein
Hüftaußenrotation	/ 4	/ 4
Knieflexion	/ 4	/ 4
Knieextension	/ 4	/ 4
Fußdorsiflexion	/ 4	/ 4
Fußeversion / -pronation	/ 4	/ 4
Bein-Summenwert [REPBL / REPBR]	**/ 20** [REPBL]	**/ 20** [REPBR]

Gesamtwert (Arme und Beine bds.)	**/ 104** [REPG]

Bitte notieren Sie ggf. Abweichungen von den Instruktionen bzgl. der Positionierung:

Referenz: Platz T, Vuadens P, Eickhof C, Arnold P, Van Kaick S, Heise K. REPAS, a summary rating scale for resistance to passive movement: item selection, reliability and validity. Disabil Rehabil. 2008;30(1):44-53.
© Thomas Platz, 2021

BODS – Schweregrad der Dysphagie

Beeinträchtigung des Speichelschluckens (BODS-1)	***Score***	
Keine Trachealkanüle, effizientes Speichelschlucken	**1**	☐
Keine Trachealkanüle, ineffizientes Speichelschlucken, gelegentlich gurgelnder Stimmklang und/oder gelegentliche Expektoration (Abstände > 1 Std.) bei ausreichenden Schutzmechanismen (effektives Rachenreinigen / Hochhusten)	**2**	☐
Keine Trachealkanüle, ineffizientes Speichelschlucken, gelegentlich gurgelnder Stimmklang und/oder gelegentliche Expektoration (Abstände ≤ 1 Std.) bei ausreichenden Schutzmechanismen (effektives Rachenreinigen / Hochhusten)	**3**	☐
Keine Trachealkanüle bei unzureichenden Schutzmechanismen und gelegentliches Absaugen notwenig oder Trachealkanüle dauerhaft entblockt oder Sprechkanüle / Platzhalter als Absaugmöglichkeit für Speichel	**4**	☐
Trachealkanüle länger entblockt (> 12 Std. bis zu 24 Std.)	**5**	☐
Trachealkanüle länger entblockt (> 1 Std. und ≤ 12 Std.)	**6**	☐
Trachealkanüle kurzzeitig entblockt (≤ 1 Std.)	**7**	☐
Trachealkanüle dauerhaft geblockt	**8**	☐

Beeinträchtigung der Nahrungsaufnahme (BODS-2)	***Score***	
Voll oral ohne Einschränkungen	**1**	☐
Voll oral mit geringen Einschränkungen: Mehrere Konsistenzen ohne Kompensation oder Kompensation ohne Diäteinschränkung	**2**	☐
Voll oral mit geringen Einschränkungen: Mehrere Konsistenzen mit Kompensation	**3**	☐
Voll oral mit gravierenden Einschränkungen: Nur eine Konsistenz mit oder ohne Kompensation	**4**	☐
Überwiegend oral, ergänzend Sonde / parenteral	**5**	☐
Partiell oral (> 10 Teelöffel, TL täglich)	**6**	☐
Geringfügig oral (≤ 10 TL / täglich)	**7**	☐
Ausschließlich Sonde / parenteral	**8**	☐

	Einzelbewertung BODS-1 [BODS1] **bzw. BODS-2** [BODS2]		
Score	Schweregrad	**1**	**2**
1	Keine Störung	☐	☐
2	Leichte Störung	☐	☐
3	Mäßiggradige Störung	☐	☐
4 / 5	Mittelschwere Störung	☐	☐
6 / 7	Schwere Störung	☐	☐
8	Schwerste Störung	☐	☐

	Gesamtbewertung (Summe) BODS-1 plus BODS-2 [BODSG]	
Summen-Score	Schweregrad	
2	Keine Dysphagie	☐
3 - 4	Leichte Dysphagie	☐
5 - 6	Mäßiggradige Dysphagie	☐
7 - 9	Mittelschwere Dysphagie	☐
10 - 13	Schwere Dysphagie	☐
14 - 16	Schwerste Dysphagie	☐

Referenz: Hartmann et al. Klinische Evaluation von Dysphagien: Der Bogenhausener Dysphagiescore (BODS) – Entwicklung und Validierung. Deutsche Gesellschaft für Phoniatrie und Pädaudiologie. 23. Wissenschaftliche Jahrestagung der Deutschen Gesellschaft für Phoniatrie und Pädaudiologie. Heidelberg, 15.-17.09.2006. Düsseldorf: German Medical Science GMS Publishing House; 2006. Doc06dgppV26

Bearbeiter-Kürzel:		Patienten-ID:		_		Seite **16** von **39**

Penetrations-Aspirations-Skala, PAS [PAS]

Material dringt nicht in den Luftweg ein.	1	☐
Material dringt in den Luftweg ein, verbleibt oberhalb der Stimmlippen und wird aus dem Luftweg ausgestoßen.	2	☐
Material dringt in den Luftweg ein, verbleibt oberhalb der Stimmlippen und wird nicht aus dem Luftweg ausgestoßen.	3	☐
Material dringt in den Luftweg ein, kontaktiert die Stimmlippen und wird aus dem Luftweg ausgestoßen.	4	☐
Material dringt in den Luftweg ein, kontaktiert die Stimmlippen und wird nicht aus dem Luftweg ausgestoßen.	5	☐
Material dringt in den Luftweg ein, passiert bis unter die Stimmlippen und wird in den Larynx hinein oder aus dem Luftweg ausgestoßen.	6	☐
Material dringend in den Luftweg ein, passiert bis unter die Stimmlippen und wird nicht aus der Trachea ausgestoßen, trotz Bemühungen.	7	☐
Material dringt in den Luftweg ein, passiert unter die Stimmlippen und es wird keine Bemühungen zum Ausstoß unternommen.	8	☐

Referenz: Hey, C., Pluschinski, P., Zaretsky, Y. et al. Penetrations-Aspirations-Skala nach Rosenbek. HNO 62, 276–281 (2014)

Bearbeiter-Kürzel:		Patienten-ID:		

JFK Coma Recovery Scale – Revidierte Version (CRS-R)

Dieses Formular sollte nur zusammen mit dem CRS-R Manual für Erhebung und Auswertung verwendet werden, das Richtlinien für die standardisierte Anwendung der Skala definiert.

Auditive Funktionen [CRSAF]		
Bewegung konstant auf Aufforderung	4	☐
Reproduzierbare Bewegung auf Aufforderung*	3	☐
Orientierungsreaktion auf Geräusche	2	☐
Schreckreaktion auf Geräusche	1	☐
Keine	0	☐
Visuelle Funktionen [CRSVF]		
Objekterkennung*	5	☐
Objektlokalisation: Bewegung zum Objekt	4	☐
Blickfolgebewegung	3	☐
Fixieren*	2	☐
Visuelle Schreckreaktion	1	☐
Keine	0	☐
Motorische Funktionen [CRSMF]		
Funktioneller Objektgebrauch+	6	☐
Automatisierte motorische Reaktion	5	☐
Objektmanipulation*	4	☐
Bewegung zum Schmerzreiz	3	☐
Bewegung weg vom Schmerzreiz	2	☐
Pathologisches Muster	1	☐
Keine/schlaff	0	☐
Oromotorische/Verbale Funktionen [CRSOF]		
Verständliche Verbalisation*	3	☐
Vokalisation/Orale Bewegung	2	☐
Orale Reflexe	1	☐
Keine	0	☐
Kommunikationsskala [CRSKS]		
Funktionell: korrekt+	2	☐
Nicht-funktionell: intentional*	1	☐
Keine	0	☐
Arousalskala [CRSAS]		
Aufmerksamheit	3	☐
Augenöffnen ohne Stimulation	2	☐
Augenöffnen mit Stimulation	1	☐
nicht erweckbar	0	☐
Summenscore: [CRSG]	☐☐	/23

+: Ende Minimally conscious state, MCS
*: MCS

Referenz: Joseph T. Giacino, Ph.D. und Kathleen Kalmar, Ph.D.Center for Head Injuries Edison, New Jersey

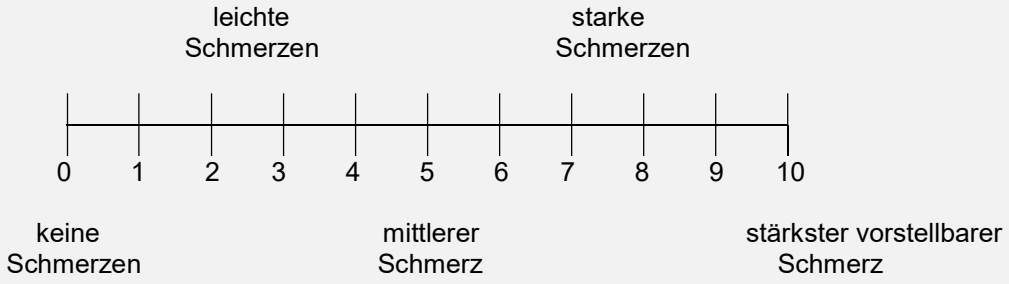
Erhebung von Schmerzen (letzte 7 Tage) [VASS]

Mit diesem Formblatt möchten wir Sie fragen, wie stark Sie (bzw. die Person, die sie als Angehörige/r oder Pflegende betreuen) im Alltag unter Schmerzen leiden.

Schmerzen können vielfältiger Art sein wie etwa Kopfschmerzen oder Gliederschmerzen und Gelenkschmerzen, sie können auch sogenannte „Nervenschmerzen“ sein, die sich in starkem schmerzhaften Brennen oder Empfindungen von messerstichartigen Schmerzen äußern.

Bitte beurteilen Sie, ob und wie stark sie in den letzten 7 Tagen im Alltag insgesamt unter Schmerzen gelitten haben. Machen Sie dazu bitte ein X an die entsprechende Stelle auf der Skala unten.

Null wäre, dass Sie keine für den Alltag relevanten Schmerzen hatten, eine Bewertung von zehn würde dokumentieren, dass Sie unter Schmerzen leiden, wie sie stärker nicht vorstellbar wären.
Die unten genannte visuelle Analogskala soll dazu dienen, diese Einschätzung vorzunehmen.



Bitte vermerken Sie auch, ob Sie für sich selbst diese Angaben machten, als Angehörige/r oder betreuende Pflegekraft:

Ich habe die Angabe für mich selbst gemacht ☐
Ich habe die Angabe als Angehörige/r gemacht ☐
Ich habe die Angabe als betreuende Pflegekraft gemacht ☐

Vielen Dank!

[VASSA = Selbst, Proxy-A oder Proxy-P]
© Thomas Platz, 2021

Aktivitäten des täglichen Lebens – Barthel-Index (Hamburger Manual)

Wird aus Gründen der Sicherheit oder wegen fehlenden eigenen Antriebs für die ansonsten selbständige Durchführung einer Aktivität Aufsicht oder Fremdstimulation benötigt, ist nur die zweithöchste Punktzahl zu wählen. Sollten (z.B. je nach Tagesform) stets unterschiedliche Einstufungskriterien zutreffen, ist die niedrigere Einstufung zu wählen.

ESSEN [BIE] [BIEE]		
komplett selbständig oder selbständige PEG-Beschickung/-Versorgung	10	☐
Hilfe bei mundgerechter Vorbereitung, aber selbständiges Einnehmen ☐ [BIEH] oder Hilfe bei PEG-Beschickung/-Versorgung ☐ [BIEP]	5	☐
kein selbständiges Einnehmen und keine MS/PEG-Ernährung	0	☐

AUFSTEHEN & UMSETZEN [BIU]		
komplett selbständig aus liegender Position in (Roll-)Stuhl und zurück	15	☐
Aufsicht oder geringe Hilfe (ungeschulte Laienhilfe)	10	☐
Erhebliche Hilfe (geschulte Laienhilfe oder professionelle Hilfe)	5	☐
wird faktisch nicht aus dem Bett transferiert	0	☐

SICH WASCHEN [BIW]		
Vor Ort komplett selbständig inkl. Zähneputzen, Rasieren und Frisieren	5	☐
erfüllt „5“ nicht	0	☐

TOILETTENBENUTZUNG [BITO]		
vor Ort komplett selbständige Nutzung von Toilette oder Toilettenstuhl inkl. Spülung / Reinigung	10	☐
vor Ort Hilfe oder Aufsicht bei Toiletten- oder Toilettenstuhlbenutzung oder deren Spülung / Reinigung erforderlich	5	☐
benutzt faktisch weder Toilette noch Toilettenstuhl	0	☐

BADEN / DUSCHEN [BIB]		
selbständiges Baden oder Duschen inkl. Ein-/Ausstieg, sich reinigen und abtrocknen	5	☐
erfüllt „5“ nicht	0	☐

AUFSTEHEN & GEHEN [BIG]		
ohne Aufsicht oder personelle Hilfe vom Sitz in den Stand kommen und mindestens 50 m ohne Gehwagen (aber ggf. Stöcken/Gehstützen) gehen	15	☐
ohne Aufsicht oder personelle Hilfe vom Sitz in den Stand kommen und mindestens 50 m mit Hilfe eines Gehwagens gehen	10	☐
mit Laienhilfe oder Gehwagen vom Sitz in den Stand kommen und Strecken im Wohnbereich bewältigen alternativ: im Wohnbereich komplett selbständig im Rollstuhl	5	☐
erfüllt „5“ nicht	0	☐

Bearbeiter-Kürzel:	☐☐	Patienten-ID:	☐☐☐☐☐ – ☐☐☐	Seite **20** von **39**

TREPPENSTEIGEN [BITR]		
ohne Aufsicht oder personelle Hilfe (ggf. inkl. Stöcken/Gehstützen) mindestens ein Stockwerk hinauf und hinuntersteigen	10	☐
mit Aufsicht oder Laienhilfe mind. ein Stockwerk hinauf und hinunter	5	☐
erfüllt „5“ nicht	0	☐

AN- & AUSKLEIDEN [BIA]		
zieht sich in angemessener Zeit selbständig Tageskleidung, Schuhe (und ggf. benötigte Hilfsmittel z.B. ATS, Prothesen) an und aus	10	☐
kleidet mindestens den Oberkörper in angemessener Zeit selbständig an und aus, sofern die Utensilien in greifbarer Nähe sind	5	☐
erfüllt „5“ nicht	0	☐

STUHLKONTROLLE [BIS]		
ist stuhlkontinent, ggf. selbständig bei rektalen Abführmaßnahmen oder AP-Versorgung	10	☐
ist durchschnittlich nicht mehr als 1x/Woche stuhlinkontinent oder benötigt Hilfe bei rektalen Abführmaßnahmen / AP-Versorgung	5	☐
ist durchschnittlich mehr als 1x/Woche stuhlinkontinent	0	☐

HARNKONTROLLE [BIH] [BIHE]		
ist harnkontinent oder kompensiert seine Harninkontinenz / versorgt seinen DK komplett selbständig und mit Erfolg (kein Einnässen von Kleidung oder Bettwäsche)	10	☐
kompensiert seine Harninkontinenz selbständig und mit überwiegendem Erfolg (durchschnittlich nicht mehr als 1x/Tag Einnässen von Kleidung oder Bettwäsche) ☐ [BIHI] oder benötigt Hilfe bei der Versorgung seines Harnkathetersystems ☐ [BIHH]	5	☐
ist durchschnittlich mehr als 1x/Tag harninkontinent	0	☐

Gesamtwert Barthel-Index [BIGES]	☐☐☐ / 100

Referenz: Lübke N et al. Der Barthel-Index in der Geriatrie. Eine Kontextanalyse zum Hamburger Einstufungsmanual. Z Gerontol Geriat 2004; 37:316-326.

Lebensqualität (EQ-5D-5L) (Patient*in)

Bitte kreuzen Sie unter jeder Überschrift DAS Kästchen an, das Ihre Gesundheit HEUTE am besten beschreibt.

Beweglichkeit / Mobilität:
- Ich habe keine Probleme herumzugehen ☐
- Ich habe leichte Probleme herumzugehen ☐
- Ich habe mäßige Probleme herumzugehen ☐
- Ich habe große Probleme herumzugehen ☐
- Ich bin nicht in der Lage herumzugehen ☐

Für sich selbst sorgen:
- Ich habe keine Probleme, mich selbst zu waschen oder anzuziehen ☐
- Ich habe leichte Probleme, mich selbst zu waschen oder anzuziehen ☐
- Ich habe mäßige Probleme, mich selbst zu waschen oder anzuziehen ☐
- Ich habe große Probleme, mich selbst zu waschen oder anzuziehen ☐
- Ich bin nicht in der Lage, mich selbst zu waschen oder anzuziehen ☐

Alltägliche Tätigkeiten (z.B. Arbeit, Studium, Hausarbeit, Familien- oder Freizeitaktivitäten)
- Ich habe keine Probleme, meinen alltäglichen Tätigkeiten nachzugehen ☐
- Ich habe leichte Probleme, meinen alltäglichen Tätigkeiten nachzugehen ☐
- Ich habe mäßige Probleme, meinen alltäglichen Tätigkeiten nachzugehen ☐
- Ich habe große Probleme, meinen alltäglichen Tätigkeiten nachzugehen ☐
- Ich bin nicht in der Lage, meinen alltäglichen Tätigkeiten nachzugehen ☐

Schmerzen / körperliche Beschwerden
- Ich habe keine Schmerzen oder Beschwerden ☐
- Ich habe leichte Schmerzen oder Beschwerden ☐
- Ich habe mäßige Schmerzen oder Beschwerden ☐
- Ich habe starke Schmerzen oder Beschwerden ☐
- Ich habe extreme Schmerzen oder Beschwerden ☐

Angst / Niedergeschlagenheit
- Ich bin nicht ängstlich oder deprimiert ☐
- Ich bin ein wenig ängstlich oder deprimiert ☐
- Ich bin mäßig ängstlich oder deprimiert ☐
- Ich bin sehr ängstlich oder deprimiert ☐
- Ich bin extrem ängstlich oder deprimiert ☐

Referenz: Germany (German) © 2009 EuroQol Group EQ-5D™ is a trade mark of the EuroQol Group

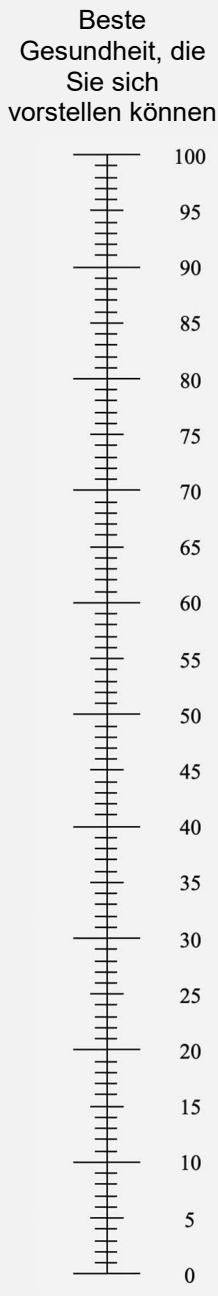
Bearbeiter-Kürzel:		Patienten-ID:		Seite **22** von **39**

Wir wollen herausfinden, wie gut oder schlecht Ihre Gesundheit HEUTE ist.
Diese Skala ist mit Zahlen von 0 bis 100 versehen.
100 ist die beste Gesundheit, die Sie sich vorstellen können.
0 (Null) ist die schlechteste Gesundheit, die Sie sich vorstellen können.

Bitte kreuzen Sie den Punkt auf der Skala an, der Ihre Gesundheit HEUTE am besten beschreibt.

Jetzt tragen Sie bitte die Zahl, die Sie auf der Skala angekreuzt haben, in das Kästchen unten ein.

IHRE GESUNDHEIT HEUTE = ☐☐☐



Als Patient*in konnte ich den Fragebogen selbst ausfüllen. ☐

Die/der Patient*in konnte den Fragebogen nicht selbst ausfüllen, er wurde als Interview erhoben. ☐

Eine Erhebung bei der/beim Patientin/en nicht möglich, daher wurde die Version für eine stellvertretende Beurteilung genutzt. ☐

[EQA = Selbst, Interview oder Proxy]
Referenz: Germany (German) © 2009 EuroQol Group EQ-5D™ is a trade mark of the EuroQol Group

Lebensqualität (EQ-5D-5L) (Angehörige*r)

Bitte kreuzen Sie unter jeder Überschrift DAS Kästchen an, das Ihre Gesundheit HEUTE am besten beschreibt.

Beweglichkeit / Mobilität:

Ich habe keine Probleme herumzugehen ☐
Ich habe leichte Probleme herumzugehen ☐
Ich habe mäßige Probleme herumzugehen ☐
Ich habe große Probleme herumzugehen ☐
Ich bin nicht in der Lage herumzugehen ☐

Für sich selbst sorgen:

Ich habe keine Probleme, mich selbst zu waschen oder anzuziehen ☐
Ich habe leichte Probleme, mich selbst zu waschen oder anzuziehen ☐
Ich habe mäßige Probleme, mich selbst zu waschen oder anzuziehen ☐
Ich habe große Probleme, mich selbst zu waschen oder anzuziehen ☐
Ich bin nicht in der Lage, mich selbst zu waschen oder anzuziehen ☐

Alltägliche Tätigkeiten (z.B. Arbeit, Studium, Hausarbeit, Familien- oder Freizeitaktivitäten)

Ich habe keine Probleme, meinen alltäglichen Tätigkeiten nachzugehen ☐
Ich habe leichte Probleme, meinen alltäglichen Tätigkeiten nachzugehen ☐
Ich habe mäßige Probleme, meinen alltäglichen Tätigkeiten nachzugehen ☐
Ich habe große Probleme, meinen alltäglichen Tätigkeiten nachzugehen ☐
Ich bin nicht in der Lage, meinen alltäglichen Tätigkeiten nachzugehen ☐

Schmerzen / körperliche Beschwerden

Ich habe keine Schmerzen oder Beschwerden ☐
Ich habe leichte Schmerzen oder Beschwerden ☐
Ich habe mäßige Schmerzen oder Beschwerden ☐
Ich habe starke Schmerzen oder Beschwerden ☐
Ich habe extreme Schmerzen oder Beschwerden ☐

Angst / Niedergeschlagenheit

Ich bin nicht ängstlich oder deprimiert ☐
Ich bin ein wenig ängstlich oder deprimiert ☐
Ich bin mäßig ängstlich oder deprimiert ☐
Ich bin sehr ängstlich oder deprimiert ☐
Ich bin extrem ängstlich oder deprimiert ☐

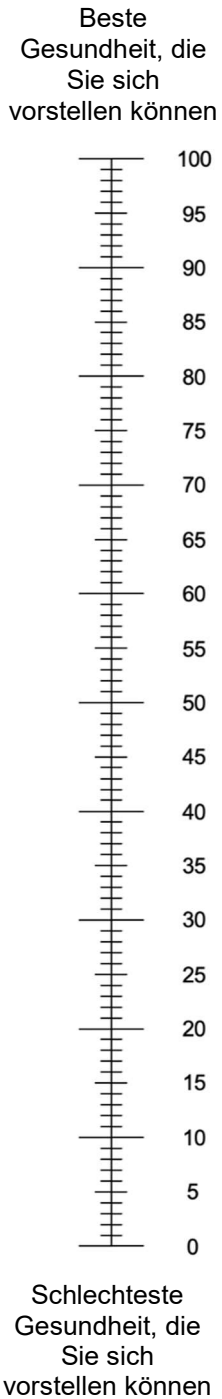
Referenz: Germany (German) © 2009 EuroQol Group EQ-5D™ is a trade mark of the EuroQol Group

Wir wollen herausfinden, wie gut oder schlecht Ihre Gesundheit HEUTE ist.
Diese Skala ist mit Zahlen von 0 bis 100 versehen.
100 ist die beste Gesundheit, die Sie sich vorstellen können.
0 (Null) ist die schlechteste Gesundheit, die Sie sich vorstellen können.

Bitte kreuzen Sie den Punkt auf der Skala an, der Ihre Gesundheit HEUTE am besten beschreibt.

Jetzt tragen Sie bitte die Zahl, die Sie auf der Skala angekreuzt haben, in das Kästchen unten ein.

IHRE GESUNDHEIT HEUTE = ☐☐☐



Referenz: Germany (German) © 2009 EuroQol Group EQ-5D™ is a trade mark of the EuroQol Group

Hospital Anxiety and Depression Scale (HADS) (Patient*in)

(ggf. als Interview zu erheben, keine Fremdbeurteilung)

Die Beantwortung ist selbstverständlich freiwillig. Wir bitten Sie jedoch, jede Frage zu beantworten, und zwar so, wie es für Sie persönlich in der letzten Woche am ehesten zutraf. Machen Sie bitte nur ein Kreuz pro Frage und lassen Sie bitte keine Frage aus! Überlegen Sie bitte nicht lange, sondern wählen Sie die Antwort aus, die Ihnen auf Anhieb am zutreffendsten erscheint! Alle Ihre Antworten unterliegen der ärztlichen Schweigepflicht.

Ich fühle mich angespannt oder überreizt. ☐ meistens ☐ oft ☐ von Zeit zu Zeit/gelegentlich ☐ überhaupt nicht	**Ich fühle mich in meinen Aktivitäten gebremst**. ☐ fast immer ☐ sehr oft ☐ manchmal ☐ überhaupt nicht
Ich kann mich heute noch so freuen wie früher. ☐ ganz genau so ☐ nicht ganz so sehr ☐ nur noch ein wenig ☐ kaum oder gar nicht	**Ich habe manchmal ein ängstliches Gefühl in der Magengegend.** ☐ überhaupt nicht ☐ gelegentlich ☐ ziemlich oft ☐ sehr oft
Mich überkommt eine ängstliche Vorahnung, dass etwas Schreckliches passieren könnte. ☐ ja, sehr stark ☐ ja, aber nicht allzu stark ☐ etwas, aber es macht mir keine Sorgen ☐ überhaupt nicht	**Ich habe das Interesse an meiner äußeren Erscheinung verloren.** ☐ ja, stimmt genau ☐ ich kümmere mich nicht so sehr darum, wie ich sollte ☐ möglicherweise kümmere ich mich zu wenig darum ☐ ich kümmere mich so viel darum wie immer
Ich kann lachen und die lustige Seite der Dinge sehen. ☐ ja, so viel wie immer ☐ nicht mehr ganz so viel ☐ inzwischen viel weniger ☐ überhaupt nicht	**Ich fühle mich rastlos, muss immer in Bewegung sein.** ☐ ja, tatsächlich sehr ☐ ziemlich ☐ nicht sehr ☐ überhaupt nicht
Mir gehen beunruhigende Gedanken durch den Kopf. ☐ einen Großteil der Zeit ☐ verhältnismäßig oft ☐ von Zeit zu Zeit, aber nicht allzu oft ☐ nur gelegentlich/nie	**Ich blicke mit Freude in die Zukunft.** ☐ ja, sehr ☐ eher weniger als früher ☐ viel weniger als früher ☐ kaum bis gar nicht
Ich fühle mich glücklich. ☐ überhaupt nicht ☐ selten ☐ manchmal ☐ meistens	**Mich überkommt plötzlich ein panikartiger Zustand.** ☐ ja, tatsächlich sehr oft ☐ ziemlich oft ☐ nicht sehr oft ☐ überhaupt nicht
Ich kann behaglich dasitzen und mich entspannen. ☐ ja, natürlich ☐ gewöhnlich schon ☐ nicht oft ☐ überhaupt nicht	**Ich kann mich an einem guten Buch, einer Radio- oder Fernsehsendung erfreuen.** ☐ oft ☐ manchmal ☐ eher selten ☐ sehr selten

© Hogrefe AG, Bern. Nachdruck und jegliche Art der Vervielfältigung verboten. Mit freundlicher Genehmigung der Hogrefe AG

Hospital Anxiety and Depression Scale (HADS) (Angehörige/r)

Die Beantwortung ist selbstverständlich freiwillig. Wir bitten Sie jedoch, jede Frage zu beantworten, und zwar so, wie es für Sie persönlich in der letzten Woche am ehesten zutraf. Machen Sie bitte nur ein Kreuz pro Frage und lassen Sie bitte keine Frage aus! Überlegen Sie bitte nicht lange, sondern wählen Sie die Antwort aus, die Ihnen auf Anhieb am zutreffendsten erscheint! Alle Ihre Antworten unterliegen der ärztlichen Schweigepflicht.

Ich fühle mich angespannt oder überreizt. ☐ meistens ☐ oft ☐ von Zeit zu Zeit/gelegentlich ☐ überhaupt nicht	**Ich fühle mich in meinen Aktivitäten gebremst**. ☐ fast immer ☐ sehr oft ☐ manchmal ☐ überhaupt nicht
Ich kann mich heute noch so freuen wie früher. ☐ ganz genau so ☐ nicht ganz so sehr ☐ nur noch ein wenig ☐ kaum oder gar nicht	**Ich habe manchmal ein ängstliches Gefühl in der Magengegend.** ☐ überhaupt nicht ☐ gelegentlich ☐ ziemlich oft ☐ sehr oft
Mich überkommt eine ängstliche Vorahnung, dass etwas Schreckliches passieren könnte. ☐ ja, sehr stark ☐ ja, aber nicht allzu stark ☐ etwas, aber es macht mir keine Sorgen ☐ überhaupt nicht	**Ich habe das Interesse an meiner äußeren Erscheinung verloren.** ☐ ja, stimmt genau ☐ ich kümmere mich nicht so sehr darum, wie ich sollte ☐ möglicherweise kümmere ich mich zu wenig darum ☐ ich kümmere mich so viel darum wie immer
Ich kann lachen und die lustige Seite der Dinge sehen. ☐ ja, so viel wie immer ☐ nicht mehr ganz so viel ☐ inzwischen viel weniger ☐ überhaupt nicht	**Ich fühle mich rastlos, muss immer in Bewegung sein.** ☐ ja, tatsächlich sehr ☐ ziemlich ☐ nicht sehr ☐ überhaupt nicht
Mir gehen beunruhigende Gedanken durch den Kopf. ☐ einen Großteil der Zeit ☐ verhältnismäßig oft ☐ von Zeit zu Zeit, aber nicht allzu oft ☐ nur gelegentlich/nie	**Ich blicke mit Freude in die Zukunft.** ☐ ja, sehr ☐ eher weniger als früher ☐ viel weniger als früher ☐ kaum bis gar nicht
Ich fühle mich glücklich. ☐ überhaupt nicht ☐ selten ☐ manchmal ☐ meistens	**Mich überkommt plötzlich ein panikartiger Zustand.** ☐ ja, tatsächlich sehr oft ☐ ziemlich oft ☐ nicht sehr oft ☐ überhaupt nicht
Ich kann behaglich dasitzen und mich entspannen. ☐ ja, natürlich ☐ gewöhnlich schon ☐ nicht oft ☐ überhaupt nicht	**Ich kann mich an einem guten Buch, einer Radio- oder Fernsehsendung erfreuen.** ☐ oft ☐ manchmal ☐ eher selten ☐ sehr selten

© Hogrefe AG, Bern. Nachdruck und jegliche Art der Vervielfältigung verboten. Mit freundlicher Genehmigung der Hogrefe AG

Bearbeiter-Kürzel:	☐☐	Patienten-ID:	☐☐☐☐☐ – ☐☐☐	Seite **27** von **39**

Kodierungshilfe HADS – Für den Übertrag in Excel

Dieses Blatt wird NICHT den Patient*innen oder Angehörigen vorgelegt.

HAA1 Ich fühle mich angespannt oder überreizt. ☐ 3 meistens ☐ 2 oft ☐ 1 von Zeit zu Zeit/gelegentlich ☐ 0 überhaupt nicht	**HAD4 Ich fühle mich in meinen Aktivitäten gebremst**. ☐ 3 fast immer ☐ 2 sehr oft ☐ 1 manchmal ☐ 0 überhaupt nicht
HAD1 Ich kann mich heute noch so freuen wie früher. ☐ 0 ganz genau so ☐ 1 nicht ganz so sehr ☐ 2 nur noch ein wenig ☐ 3 kaum oder gar nicht	**HAA5 Ich habe manchmal ein ängstliches Gefühl in der Magengegend.** ☐ 0 überhaupt nicht ☐ 1 gelegentlich ☐ 2 ziemlich oft ☐ 3 sehr oft
HAA2 Mich überkommt eine ängstliche Vorahnung, dass etwas Schreckliches passieren könnte. ☐ 3 ja, sehr stark ☐ 2 ja, aber nicht allzu stark ☐ 1 etwas, aber es macht mir keine Sorgen ☐ 0 überhaupt nicht	**HAD5 Ich habe das Interesse an meiner äußeren Erscheinung verloren.** ☐ 3 ja, stimmt genau ☐ 2 ich kümmere mich nicht so sehr darum, wie ich sollte ☐ 1 möglicherweise kümmere ich mich zu wenig darum ☐ 0 ich kümmere mich so viel darum wie immer
HAD2 Ich kann lachen und die lustige Seite der Dinge sehen. ☐ 0 ja, so viel wie immer ☐ 1 nicht mehr ganz so viel ☐ 2 inzwischen viel weniger ☐ 3 überhaupt nicht	**HAA6 Ich fühle mich rastlos, muss immer in Bewegung sein.** ☐ 3 ja, tatsächlich sehr ☐ 2 ziemlich ☐ 1 nicht sehr ☐ 0 überhaupt nicht
HAA3 Mir gehen beunruhigende Gedanken durch den Kopf. ☐ 3 einen Großteil der Zeit ☐ 2 verhältnismäßig oft ☐ 1 von Zeit zu Zeit, aber nicht allzu oft ☐ 0 nur gelegentlich/nie	**HAD6 Ich blicke mit Freude in die Zukunft.** ☐ 0 ja, sehr ☐ 1 eher weniger als früher ☐ 2 viel weniger als früher ☐ 3 kaum bis gar nicht
HAD3 Ich fühle mich glücklich. ☐ 3 überhaupt nicht ☐ 2 selten ☐ 1 manchmal ☐ 0 meistens	**HAA7 Mich überkommt plötzlich ein panikartiger Zustand.** ☐ 3 ja, tatsächlich sehr oft ☐ 2 ziemlich oft ☐ 1 nicht sehr oft ☐ 0 überhaupt nicht
HAA4 Ich kann behaglich dasitzen und mich entspannen. ☐ 0 ja, natürlich ☐ 1 gewöhnlich schon ☐ 2 nicht oft ☐ 3 überhaupt nicht	**HAD7 Ich kann mich an einem guten Buch, einer Radio- oder Fernsehsendung erfreuen.** ☐ 0 oft ☐ 1 manchmal ☐ 2 eher selten ☐ 3 sehr selten

Patient*in: Variablennamen + P, z. B. AA1P; Angehörige/r: Variablennamen + A, z. B. AA1A

© Hogrefe AG, Bern. Nachdruck und jegliche Art der Vervielfältigung verboten. Mit freundlicher Genehmigung der Hogrefe AG

Modified Caregiver Strain Index, MCSI

Ausfüllhinweise: Hier ist eine Liste von Dingen, die andere Betreuende als schwierig empfanden. Bitte kreuzen Sie in den für Sie zutreffenden Spalten das Kästchen an.
Wir haben einige Beispiele zusammengestellt, die häufige Erfahrungen von Pflegekräften darstellen, um Ihnen zu helfen, über jeden Punkt nachzudenken. Ihre Situation kann etwas anders sein, aber der Sachverhalt könnte dennoch zutreffen.

		Ja, regelmäßig = 2	**Ja, manchmal** = 1	**Nein** = 0
1	**Mein Schlaf ist gestört** (z.B.: Die Person, die ich betreue, steht nachts auf und / oder wandert umher)	☐	☐	☐
2	**Pflege ist unbequem** (z.B.: Helfen dauert so lange oder es ist eine lange Fahrt dorthin, um zu helfen)	☐	☐	☐
3	**Pflege ist eine körperliche Belastung** (z.B.: Heben in oder aus einem Stuhl; Anstrengung oder Konzentration ist erforderlich)	☐	☐	☐
4	**Pflege schränkt ein** (z.B.: Helfen schränkt die Freizeit ein oder ich kann keinen Besuche abstatten)	☐	☐	☐
5	**Es gab familiäre Anpassungen** (z.B.: Helfen hat meine Routine gestört; es gibt keine Privatsphäre)	☐	☐	☐
6	**Es gab Änderungen in den persönlichen Plänen** (z.B.: Ich musste eine Arbeit aufgeben; ich konnte nicht in den Urlaub fahren)	☐	☐	☐
7	**Es gab andere Anforderungen an meine Zeit** (z.B.: andere Familienmitglieder brauchen mich)	☐	☐	☐
8	**Es gab emotionale Anpassungen** (z.B.: erhebliche Streitigkeiten über die Pflege)	☐	☐	☐
9	**Einige Verhaltensweisen sind beunruhigend** (z.B.: Inkontinenz; die betreute Person hat Schwierigkeiten, sich an Dinge zu erinnern; oder die Person, die ich betreue, beschuldigt andere, Dinge genommen zu haben)	☐	☐	☐
10	**Es ist ärgerlich zu sehen, dass sich die Person, die ich betreue, sich so sehr gegenüber ihrem früheren Ich verändert hat** (z.B.: sie ist eine andere Person als früher)	☐	☐	☐
11	**Es gab Anpassungen bei der Arbeit** (z.B.: Ich muss mir für Pflegeaufgaben Zeit freinehmen)	☐	☐	☐
12	**Pflege ist eine finanzielle Belastung**	☐	☐	☐
13	**Ich fühle mich völlig überwältigt** (z.B.: Ich sorge mich um die Person, die mir wichtig ist; ich mache mir Sorgen, wie ich es schaffen werde)	☐	☐	☐

Referenz: Thornton, M., & Travis, S.S. (2003). Analysis of the reliability of the Modified Caregiver Strain Index. The Journal of Gerontology, Series B, Psychological Sciences and Social Sciences, 58(2), p. S129. Copyright © The Gerontological Society of America; deutsche Übersetzung: Romy Pletz & Thomas Platz (2021)
MCSI-Kodierhilfe: Variable = MSCI + Item, z.B. MCSI1 oder MCSI13; MSCIG = Summe {MCSI1 … MCSI13}

Bearbeiter-Kürzel:	☐☐	Patienten-ID:	☐☐☐☐☐ _ ☐☐☐	Seite **29** von **39**

Komplikationen (inkl. stationäre Behandlungen [ohne ISSA, NIR])
Adverse Event (AE) - Formblatt

Seite ☐☐ von ☐☐ Seiten (AE)

Bitte tragen Sie hier alle Komplikationen, die seit der letzten Studienvisite (einschließlich des aktuellen Tages) auftraten, ein, die Sie als klinisch versorgungsrelevant erachten, bitte berücksichtigten Sie dabei, ob es sich um „schwerwiegende Adverse Events, SAE“ handelt und ob sie in direktem Zusammenhang mit der neuen Versorgungsform stehen (könnten).
Es gelten alle unerwünschten Ereignisse als schwerwiegend (SAE), die:

- den Tod eines Probanden zur Folge haben,
- unmittelbar lebensbedrohend sind,
- einen unvorhergesehenen Krankenhausaufenthalt oder die Verlängerung eines Krankenhausaufenthalts erforderlich machen,* (falls ja, bitte Freitexterläuterung auf nächster Seite)
- eine kongenitale Anomalie oder einen Geburtsfehler nach sich ziehen oder
- eine bleibende oder schwerwiegende Behinderung oder Invalidität zur Folge haben.

Dabei spielt zunächst keine Rolle, ob das SAE in einem ursächlichen Zusammenhang mit der Studie steht oder nicht; entscheidend ist allein der zeitliche Zusammenhang.
Die Kausalität bezieht sich jedoch auf die Frage, ob die OptiNIV-Intervention mit dem AE ursächlich in Verbindung steht (dieses verursacht hat).
Bitte nutzen Sie ggf. weitere Kopien des Formblattes sollte dies erforderlich sein.

Beschreibung des AEs		Dauer (tt.mm.jj, evtl. hh:mm)			Schwer-wiegend [AES]	Intensität Legende [AEI]	Therapie (Kommentar) [AET]	Aus-gang Legende [AEAUS]	kausal Legende [AEKAUS]	Maß-nahme Legende [AEMAS]
Nr [VAR + Nr]	Diagnose [AEDIAG]	Anfang [AEADAT]	Ende [AEEDAT]	Anhaltend nach Ende? [AEA]						
		__.__.____ __:__	__.__.____ __:__	☐ ja ☐ nein	☐ ja ☐ nein		☐ ja ☐ nein _____			
		__.__.____ __:__	__.__.____ __:__	☐ ja ☐ nein	☐ ja ☐ nein		☐ ja ☐ nein _____			
		__.__.____ __:__	__.__.____ __:__	☐ ja ☐ nein	☐ ja ☐ nein		☐ ja ☐ nein _____			
		__.__.____ __:__	__.__.____ __:__	☐ ja ☐ nein	☐ ja ☐ nein		☐ ja ☐ nein _____			

Legende Intensität	1	Mild	2	Moderat	3	Schwer						
Legende Ausgang	1	Wiederhergestellt	2	Fortbestehend	3	Nicht wiederhergestellt	4	Wiederhergestellt mit Spätschäden	5	Tödlich	6	Unbekannt
Legende Kausalität	1	Sicher	2	Wahrscheinlich	3	Möglich	4	Unwahrscheinlich	5	Ohne Zusammenhang	6	Nicht bewertbar
Legende Maßnahmen	1	Medikation neu an- oder abgesetzt	2	Medikation (Dosis) geändert	3	Interventionelle Maßnahme	4	Sonstige Maßnahme	5	Krankenhaus-Bhdlg*	6	Nicht zutreffend

Bearbeiter-Kürzel:		Patienten-ID:		_		Seite **30** von **39**

Komplikationen (inkl. stationäre Behandlungen [ohne ISSA, NIR])
Adverse Event (AE) - Formblatt

Seite ☐☐ von ☐☐ Seiten (AE)

Bitte tragen Sie hier ggf. Klartexterläuterungen zu den o.g. AE ein, bitte immer die jeweilige Nummer zuerst notieren, zu der die Erläuterung gemacht wird.

Insbesondere bei notwendigen Krankenhausaufenthalten: Beschreiben Sie diese bitte näher, u.a. mit Diagnose(n), Art der Klinik/Abteilung, Dauer der Behandlung, ggf. intensivmedizinische Versorgung gesondert ausweisen.

Nr	Klartext:
	Diagnose(n): Art der Klinik/Abteilung: Dauer der Behandlung (von – bis): Intensivmedizinische Versorgung: Sonstiges:
	Diagnose(n): Art der Klinik/Abteilung: Dauer der Behandlung (von – bis): Intensivmedizinische Versorgung: Sonstiges:

Zufriedenheit mit der Versorgungssituation

Zur Versorgung gehören so unterschiedliche Aspekte wie die pflegerische, ärztliche und therapeutische Versorgung, aber auch, ob Sie die für Sie notwendigen Hilfsmittel im Alltag zur Verfügung haben.

Für Patient*innen:

Seit Ihrer Entlassung aus der neurologischen Frührehabilitation werden Sie ambulant betreut.
Bei unserem Besuch heute würden wir Sie gerne fragen, wie zufrieden Sie mit Ihrer Versorgungssituation derzeit insgesamt sind.

Bitte kreuzen Sie dazu unten genau 1 Antwortmöglichkeit an.

Wie zufrieden sind Sie mit Ihrer Versorgung?

Der Wert 0 bedeutet „gar nicht zufrieden“ und der Wert 9 „vollumfänglich zufrieden“.
Mit den Werten dazwischen können Sie ihre Einschätzung abstufen.

	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	
gar nicht zufrieden	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	vollumfänglich zufrieden

Platz für individuelle Kommentare:

Als Patient*in konnte ich den Fragebogen selbst ausfüllen. ☐

Die/der Patient*in konnte den Fragebogen nicht selbst ausfüllen, er wurde als Interview erhoben. ☐

Eine Erhebung bei der/beim Patientin/en nicht möglich. ☐

Kodierhinweis: [ZUFVP] bzw. wenn nicht ausfüllbar [ZUFVPA] = „nein“, sonst „ja“
© Thomas Platz, 2021

Zufriedenheit mit der Versorgungssituation

Zur Versorgung gehören so unterschiedliche Aspekte wie die pflegerische, ärztliche und therapeutische Versorgung, aber auch, ob die für Ihre/n Angehörige/n notwendigen Hilfsmittel im Alltag zur Verfügung stehen.

Für Angehörige:

Seit der Entlassung Ihrer/s Angehörigen (befreundet, verwandt, betreut) aus der neurologischen Frührehabilitation wird diese/r ambulant betreut.
Bei unserem Besuch heute würden wir Sie gerne fragen, wie zufrieden Sie mit ihrer/seiner Versorgungssituation derzeit insgesamt sind.

Bitte kreuzen Sie dazu unten genau 1 Antwortmöglichkeit an.

Wie zufrieden sind Sie mit der Versorgung?

Der Wert 0 bedeutet „gar nicht zufrieden“ und der Wert 9 „vollumfänglich zufrieden“.
Mit den Werten dazwischen können Sie Ihre Einschätzung abstufen.

	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	
gar nicht zufrieden	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	vollumfänglich zufrieden

Platz für individuelle Kommentare:

Eine Erhebung bei einer/m Angehörigen war nicht möglich. ☐

Kodierhinweis: [ZUFVA] bzw. wenn nicht ausfüllbar [ZUFVAA] = „nein“, sonst „ja“
© Thomas Platz, 2021

Zufriedenheit mit der Versorgungssituation

Zur Versorgung gehören so unterschiedliche Aspekte wie die pflegerische, ärztliche und therapeutische Versorgung, aber auch, ob die für die/den von Ihnen betreute/n Patient*in notwendigen Hilfsmittel im Alltag zur Verfügung stehen.

Für die betreuende Pflegefachperson:

Seit der Entlassung der/s von Ihnen betreuten Patient*in aus der neurologischen Frührehabilitation wird diese/r ambulant versorgt.
Bei unserem Besuch heute würden wir Sie gerne fragen, wie zufrieden Sie mit ihrer/seiner Versorgungssituation derzeit insgesamt sind.

Bitte kreuzen Sie dazu unten genau 1 Antwortmöglichkeit an.

Wie zufrieden sind Sie mit der Versorgung?

Der Wert 0 bedeutet „gar nicht zufrieden“ und der Wert 9 „vollumfänglich zufrieden“.
Mit den Werten dazwischen können Sie ihre Einschätzung abstufen.

	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	
gar nicht zufrieden	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	vollumfänglich zufrieden

Platz für individuelle Kommentare:

Eine Erhebung bei einer Pflegefachperson war nicht möglich. ☐

Kodierhinweis: [ZUFVPF] bzw. wenn nicht ausfüllbar [ZUFVPFA] = „nein“, sonst „ja“
© Thomas Platz, 2021

Adhärenz zum Behandlungspfad (nur Interventionsgruppe)

☐ **Nicht ausgefüllt, da Proband zur Kontrollgruppe gehört**

Bitte geben Sie für den Beobachtungszeitraum seit der letzten Studienvisite bis heute (einschließlich) in der nachfolgenden Checkliste an, welche Elemente des Behandlungspfades im DSZ bzw. der AIP umgesetzt bzw. nicht umgesetzt wurden.
Nachfolgende haben Sie ergänzend die Möglichkeit Freitextkommentare (z.B. Erläuterungen, Gründe) mitzuteilen. Besten Dank!

Die **Checkliste klinischer Pfad** „Zentrumsunterstützte teamorientierte außerklinische neurorehabilitative Versorgung neurologisch schwerstbetroffener Personen, Z-T-ANR“ wird eingesetzt:
ja ☐ / **nein** ☐ [ADCCHE]
Die Checkliste ist aktuell / wird bei Bedarf aktualisiert:
ja ☐ / **nein** ☐ [ADCCHA]
Die Checkliste macht zu folgenden Therapie-Ziel-Bereichen und Themenfeldern Angaben mit Empfehlungen:
Zielbereiche:
Es liegen in diesem/n Zielbereich/en dokumentiert relevante Störungen vor (ankreuzen, falls zutreffend)
A ☐ **B** ☐ **C** ☐ **D** ☐ **E** ☐ **F** ☐ **G** ☐ **H** ☐ [ADCS & Buchstabe]
In diesem Zielbereich erfolgen Maßnahmen, werden sie initiiert, oder empfohlen (ankreuzen, falls zutreffend)
A ☐ **B** ☐ **C** ☐ **D** ☐ **E** ☐ **F** ☐ **G** ☐ **H** ☐ [ADCM & Buchstabe]
Themenfelder (Zutreffendes bitte ankreuzen):

Haben amb. Professionen Zugang zu Neuroreha-Wissen?	**ja** ☐	**nein** ☐	**initiiert** ☐	[ADCNR]
Angebot der Supervision durch AFNT?	**ja** ☐	**nein** ☐	**initiiert** ☐	[ADCSU]
Angebot der Schulung durch AFNT?	**ja** ☐	**nein** ☐	**initiiert** ☐	[ADCSC]
Team-Sitzungen mit ambulanten Professionen möglich?	**ja** ☐	**nein** ☐	**initiiert** ☐	[ADCTE]
Angebot der Information von Angehörigen durch AIP?	**ja** ☐	**nein** ☐	**initiiert** ☐	[ADCIAIP]
Angebot der Information von Angehörigen durch AFNT?	**ja** ☐	**nein** ☐	**initiiert** ☐	[ADCIAFN]

Mitarbeiter*innen der AIP übermittelten werktäglich relevante medizinische Verlaufsbefunde der Patient*innen der Interventionsgruppe an das zuständige regionale dezentrale Studienzentrum (DSZ).
ja ☐ / **nein** ☐ [ADBEF]

Im DSZ fanden im rückliegenden Zeitraum (seit der letzten Studienvisite) regelmäßig interdisziplinäre **Teamkonferenzen** über die/den Patient*in statt.
ja ☐ / **nein** ☐ [ADTEA]

Vom DSZ wurden Empfehlungen für Therapiepläne und Weaningprotokolle aktualisiert und an die

AIP	**ja** ☐ / **nein** ☐	[ADTAI]
Atmungstherapeut*in	**ja** ☐ / **nein** ☐	[ADTAT]
Ergotherapeut*in	**ja** ☐ / **nein** ☐	[ADTET]
Logopädi*in	**ja** ☐ / **nein** ☐	[ADTLO]
Physiotherapeut*in	**ja** ☐ / **nein** ☐	[ADTPH]
Psycholog*in	**ja** ☐ / **nein** ☐	[ADTPS]

und den behandelnden niedergelassenen

Hausärzt*in	**ja** ☐ / **nein** ☐	[ADTHA]
Neurolog*in	**ja** ☐ / **nein** ☐	[ADTNE]
Andere Fachärzt*in: _____	**ja** ☐ / **nein** ☐	[ADTAA]

übermittelt.

Das zuständige Ambulante Fachnachsorge Team (AFNT) absolvierte die **vorgesehene Visite** inkl. fachspezifische Untersuchung in der Häuslichkeit des/der Studienpatient*in.
ja ☐ / **nein** ☐ [ADVIS]
ggf. Datum: _ _ . _ _ . _ _ _ _

Bei der vorgesehene Visite wurden
Daten für die klinische Versorgung erhoben **ja** ☐ / **nein** ☐ [ADKLI]
eine Blutgasanalysen (BGA)
arteriell **ja** ☐ / **nein** ☐ [ADBGA]
kapillar **ja** ☐ / **nein** ☐ [ADBGK]
Clip **ja** ☐ / **nein** ☐ [ADBGC]
funktionelle endoskopische Schluckuntersuchungen (FEES) **ja** ☐ / **nein** ☐ [ADFES]
sonstige Maßnahme: _____ **ja** ☐ / **nein** ☐ [ADSON]
durchgeführt.

Der **Patientenhefter des klinischen Pfades** wird in der Häuslichkeit des/der Studienpatient*in genutzt und regelmäßig aktualisiert (ist aktuell).
ja ☐ / **nein** ☐ / **teilweise** ☐ [ADPH]; Klartext falls tws.:

Im Patientenhefter des klinischen Pfades wird regelmäßig die **Kenntnisnahme neuer Informationen quittiert** (z.B. der neuen Team-Konferenz-Protokolle).
ja ☐ / **nein** ☐ / **teilweise** ☐ [ADKN]; Klartext falls tws.:

Im Patientenhefter des klinischen Pfades erfolgen **regelmäßig Einträge in die Formblätter für die interprofessionelle Dokumentation** (z.B. Therapie-Dokumentation).
ja ☐ / **nein** ☐ / **teilweise** ☐ [ADPR]; Klartext falls tws.:

Bei der Visite wurden Empfehlungen für Therapiepläne und Weaningprotokolle aktualisiert und an die
AIP **ja** ☐ / **nein** ☐ [ADVAI]
Atmungstherapeut*in **ja** ☐ / **nein** ☐ [ADVAT]
Ergotherapeut*in **ja** ☐ / **nein** ☐ [ADVET]
Logopädi*in **ja** ☐ / **nein** ☐ [ADVLO]
Physiotherapeut*in **ja** ☐ / **nein** ☐ [ADVPH]
Psycholog*in **ja** ☐ / **nein** ☐ [ADVPS]
und den behandelnden niedergelassenen
Hausärzt*in **ja** ☐ / **nein** ☐ [ADVHA]
Neurolog*in **ja** ☐ / **nein** ☐ [ADVNE]
Andere Fachärzt*in: **ja** ☐ / **nein** ☐ [ADVAA]
_____
weitergeleitet.

Im DSZ fand ein Interdisziplinäres **strukturiertes stationäres Assessment (ISSA)** statt
ja ☐ / **nein** ☐ [ADISS]
ggf. Datum: von _ _ . _ _ . _ _ _ _ bis _ _ . _ _ . _ _ _ _ über ☐☐ Tage [ADISST]

Dabei wurde folgendes Behandlungsziel als wahrscheinlich absehbar erreichbar festgestellt:
Beatmungsentwöhnung **ja** ☐ / **nein** ☐ [ADIBE]
Trachealkanülen-Entwöhnung **ja** ☐ / **nein** ☐ [ADITK]
Sonstiges: _____ **ja** ☐ / **nein** ☐ [ADISO]

Freitextkommentare:

Im DSZ wurde eine **Neurologische „Intervallrehabilitation“ (NIR)** durchgeführt
ja ☐ / **nein** ☐ [ADNIR]
ggf. Datum von _ _ . _ _ . _ _ _ _ bis _ _ . _ _ . _ _ _ _ über ☐☐ Tage [ADNIRT]

Behandlungsziel erreicht?
Beatmungsentwöhnung abgeschlossen? **ja** ☐ / **nein** ☐ [ADNBE]
Trachealkanülen-Entwöhnung abgeschlossen? **ja** ☐ / **nein** ☐ [ADNTK]
Sonstiges: _____ abgeschlossen? **ja** ☐ / **nein** ☐ [ADNSO]

Freitextkommentare:

Bearbeiter-Kürzel:		Patienten-ID:		–		Seite **37** von **39**

Inanspruchnahme von Heil- und Hilfsmittel

Zeitraum der Erfassung von _ _ . _ _ . _ _ _ _ bis _ _ . _ _ . _ _ _ _

Heilmittel

Art der Therapie	wöchtl. Frequenz	Gesamtzahl der Sitzungen (im o.g. Zeitraum)	Dauer pro Sitzung	Therapieschwerpunkt(e)
Physiotherapie (PT)	/Woche		Min.	
Ergotherapie (ET)	/Woche		Min.	
Logopädie (LO)	/Woche		Min.	
Physikalische Therapie (PhT)	/Woche		Min.	
Psychologie (PS)	/Woche		Min.	
Sonstige (SO1):	/Woche		Min.	
Sonstige (SO2):	/Woche		Min.	

Heilmittel-Kodierhilfe: Variable = „HM“ + Art der Therapie, z.B. „LO“ und entweder wöchentliche Frequenz „F“, oder Gesamtzahl der Sitzungen „Z“, oder Dauer pro Sitzung „D“
Beispiel: HMLOF bzw. HMLOZ bzw. HMLOD

Bearbeiter-Kürzel:	☐☐	Patienten-ID:	☐☐☐☐☐ – ☐☐☐	Seite **38** von **39**

Hilfsmittel

Art des Hilfsmittels	(ggf. Modell)	persönl. verordnet & vorhanden (1)	verordnet, aber nicht vorhanden (2)	steht in der Einrichtung zur Verfügung (3)	hätte die/der Pat. gerne (4)	nutzt die/der Pat. (Auswahl: tgl., wöchtl., ab & zu, nicht) (F)	Nutzung (A)	
							Selbst [selbst]	in der [Therapie]
Leichtgewicht-rollstuhl (LRS)		☐	☐	☐	☐		☐	☐
Pflegerollstuhl (PRS)		☐	☐	☐	☐		☐	☐
Elektrorollstuhl (ERS)		☐	☐	☐	☐		☐	☐
Pflegebett (PFB)		☐	☐	☐	☐		☐	☐
Mobiler Personenlifter (MPL)		☐	☐	☐	☐		☐	☐
Stehhilfe (SHI)		☐	☐	☐	☐		☐	☐
Mobile Treppenhilfe (MTH)		☐	☐	☐	☐		☐	☐
Treppenlifter (TLI)		☐	☐	☐	☐		☐	☐
Rampe (Eingang) (RAM)		☐	☐	☐	☐		☐	☐
Arm-Bewegungs-trainer (ABT)		☐	☐	☐	☐		☐	☐
Bein-Bewegungs-trainer (BBT)		☐	☐	☐	☐		☐	☐
Arm- & Bein-Bewe-gungstrainer (GBT)		☐	☐	☐	☐		☐	☐
Laufband (LAB)		☐	☐	☐	☐		☐	☐
Sonstiges (SO1)		☐	☐	☐	☐		☐	☐
Sonstiges (SO2)		☐	☐	☐	☐		☐	☐

Hilfsmittel-Kodierhilfe: Variable = „HI“ + Art des Hilfsmittels, z.B. „LRS“; Beispiel HILRS, Ausprägungen 1 – 4, sonst „0“; Frequenz der Nutzung (F), z.B. HILRSF; Art der Nutzung (A), z.B. HILRSA

Bearbeiter-Kürzel:	☐☐	Patienten-ID:	☐☐☐☐☐ – ☐☐☐	Seite **39** von **39**

Die CRFs sind jeweils komplett auszufüllen.
Falls Daten zu diesem Erhebungszeitpunkt nicht erhoben werden konnten, weil

- **die/der Patient*in keine Auskünfte geben konnte, bzw.**
- **es keine Angehörigen oder Pflegefachkräfte gibt, die erbetenen Angaben machen konnten,**

machen Sie als verantwortliche Person (zuständige/r Studienärzt*in) bitte hier die entsprechende Angabe für den Erhebungszeitpunkt.

Falls die/der Patient*in selbst keine Auskünfte geben kann,
machen Sie bitte hier ein Kreuz machen: ☐

Falls es keine Angehörigen gibt, die erbetenen Angaben machen können,
machen Sie bitte hier ein Kreuz machen: ☐

Falls es keine betreuende Pflegefachperson gibt, die diese Angaben machen kann,
machen Sie bitte hier ein Kreuz machen: ☐

Freies Kommentarfeld zur Dokumentation für die Dateninterpretation potenziell relevanter Anmerkungen / Besonderheiten (zur bedarfsweisen Nutzung):

Freigabe der (gesamten) Studiendokumentation für den Erhebungszeitpunkt durch die/den zuständige/n Studienärzt*in

_____	_____	_____
Ort, Datum	Vorname, Name (Druckbuchstaben)	Unterschrift

OptiNIV

Optimierung der nachklinischen Intensivversorgung bei neurologischen Patienten

CRF VISIT T3 (V1.2)
Endpunkterhebung bei T3

Universitätsmedizin GREIFSWALD

SZ-Kürzel		Datum:	. .
Bearbeiter-Kürzel:		Patienten-ID: *(falls Einschluss)*	_

Inhaltsverzeichnis **Seite**

Klinische Angaben	1
Glasgow Outcome Scale Extended, GOS-E	6
Motricity Index	9
REsistance to PASsive movement scale, REPAS	11
Bogenhausener Dysphagiescore, BODS	15
Penetrations-Aspirations-Skala, PAS	16
JFK Coma Recovery Scale – Revidierte Version, CRS-R	17
Erhebung von Schmerzen (letzte 7 Tage)	18
Barthel-Index (Hamburger Manual)	19
Lebensqualität (EQ-5D-5L) (Patient*in)	21
Lebensqualität (EQ-5D-5L) (Angehörige*r)	23
Hospital Anxiety and Depression Scale (HADS) (Patient*in)	25
Hospital Anxiety and Depression Scale (HADS) (Angehörige/r)	26
Modified Caregiver Strain Index, MCSI	28
Komplikationen (inkl. stat. Behandlungen [ohne ISSA, NIR])	29
Zufriedenheit mit der Versorgungssituation (Patient*in)	31
Zufriedenheit mit der Versorgungssituation (Angehörige/r)	32
Zufriedenheit mit der Versorgungssituation (Pflegefachperson)	33
Adhärenz zum Behandlungspfad	34
Inanspruchnahme von Heil- und Hilfsmittel	37
Hilfsmittel	38
Abschlussfragen und Unterschrift	39

Bearbeiter-Kürzel:		Patienten-ID:		_		Seite **1** von **39**

Visite 3 (6 Monate nach Einschluss)

Bestätigung bzw. im Verlauf ggf. geänderte Haupt- und fünf versorgungsrelevanteste Nebendiagnosen

Neurologische Hauptdiagnose für die NFR [HD]: ICD-10-GM:

_____ .

Wichtige Nebendiagnosen [ND]: ICD-10-GM:

_____ .

_____ .

_____ .

_____ .

_____ .

Freitext-Kommentarfeld für Erläuterungen:

Bearbeiter-Kürzel:	☐☐	Patienten-ID:	☐☐☐☐☐ _ ☐☐☐	Seite **2** von **39**

„Verbleib“ der Patient*innen

Aktuelle Wohn-/Betreuungsform (Auswahlmöglichkeit) [VERBL]:	
Primäre Häuslichkeit [HAEUS]	☐
„Intensiv-WG“ [IWG]	☐
Betreutes Wohnen (eigener Wohnbereich) [BW]	☐
Pflegeheim [PH]	☐
Sonstige [SONST]:	☐ _____

Aktuelle pflegerische Betreuung (Auswahlmöglichkeit) [APB]:		
Außerklinische Intensivpflege (AIP, 24/7) [AAIP]	☐	
Ambulante Pflege (ohne AIP) [AP]	☐	
Stationäre Pflege (AIP) [SAIP]	☐	
Stationäre Pflege (ohne AIP) [SP]	☐	
Keine professionelle pflegerische Unterstützung [KPP]	☐	
Unterstützung durch pflegenden Angehörige [PUA]	☐	
[PUAT] bei der TK-Versorgung [TK]	☐	
bei der BDK-Versorgung [BDK]	☐	
bei der PEG-Versorgung [PEG]	☐	
bei der Körperpflege [KP]	☐	
bei anderen Verrichtungen des tägl. Lebens [AADL]	☐	
bei sonstigen Aspekten [SONST]:	☐	_____

Verstorben [TOD]:	ja ☐	nein ☐	
Datum [TODD]: _ _ . _ _ . _ _ _ _			
Todesursache [TODU]:			
in der Häuslichkeit [HAEUS]	☐		[TODO]
im Krankenhaus [KH]	☐		[TODO]

Status Beatmung und Trachealkanüle

Status Trachealkanüle [StatTE bzw. StatTM]	Entwöhnt? ja ☐ / nein ☐ Datum [DatumTE]: ☐☐ . ☐☐ . ☐☐☐☐ Falls nein: Entblockungszeit/Tag: _____ Minuten

Status Beatmung [StatBE]: **Entwöhnt? (≥ 48 Std. ohne jede maschinelle Beatmung auskommend)**

nein ☐ / ja ☐ **Falls ja:** Datum **[DatumBE]** ☐☐ . ☐☐ . ☐☐☐☐

Trachealkanülen-Spezifikationen (ggf. hier auch Platzhalter eintragen)

Größe [TKSize]**:** ☐☐ . ☐ (05.0 – 13.0)

blockbar [TKB] ? ja ☐ / nein ☐ subglottische Absaugung [TKS] ? ja ☐ / nein ☐
Innenkanüle [TKI] ? ja ☐ / nein ☐ flexibel (nicht starr) [TKF] ? ja ☐ / nein ☐
Einsatz einer Sprechkanüle (zumindest teilweise) [SK]? ja ☐ / nein ☐

Trachealkanülen-Typ (Name) [TKName]**:** _____

Trachealkanülen-Typ (Art.-/Ref.nummer) [TKNum]**:**_____

Gründe, warum eine Dekanülierung bislang nicht möglich ist [GrundT]
TK erforderlich, um nachfolgendes zu gewährleisten (Mehrfachnennung möglich):
Zugang für invasive Beatmung [Zug] ☐
Aspirationsschutz bei schwerer Dysphagie [Asp] ☐
Sekretmanagement subglottisch [SekS] ☐
Sekretmanagement tracheal [SekT] ☐
Atemwegssicherung bei Tracheomalazie [Tra] ☐

Beatmungsform [FormB]
Invasive assistierte/kontrollierte Beatmung [IVB] ☐ Nichtinvasive Beatmung [NIV] ☐

Aktuelle eingesetzte Beatmungsmodi (ggf. Mehrfachwahl möglich) [ModiB]
(Einteilung nach: Kremeier P und Woll C. Beatmungsmodi verstehen und vergleichen – Kronberger Liste der Beatmungsmodi. Lengerich: Pabst Science Publishers, 5. Auflage, 2020)

Volumenkontrollierte Beatmung [VCV] ☐
Druckbegrenzte Beatmung [PLV] ☐
Synchronisierte volumenkontrollierte Beatmung [VC-SIMV] ☐
Optionale volumenkontrollierte Beatmung [OPT-VCV] ☐
Flexible volumenkontrollierte Beatmung [FLE-VCV] ☐
Druckkontrollierte Beatmung [PCV] ☐
Druckkontrollierte Beatmung oder Spontanatmung [PCV-ST] ☐
BiLevel druckkontrollierte Beatmung [BiLevel] ☐
BiLevel druckkontrollierte Beatmung oder Spontanatmung [BiLe-ST] ☐
Mandatorisches BiLevel [Mand-Bi] ☐

Synchronisierte druckkontrollierte Beatmung [PC-SIMV] ☐
BiLevel mit kurzen Exspirationsphasen [PC-APRV] ☐
Optionales BiLevel [Opt-Bi] ☐
Spontanatmung auf PEEP-Niveau (CPAP) [CPAP] ☐
Spontanatmung mit Druckunterstützung [PSV] ☐
Dynamische Druckunterstützung [Dyn-PSV] ☐
Proportionale Druckunterstützung [Pro-PSV] ☐
Proportional adaptive Druckunterstützung [PA-PSV] ☐
Highflow Sauerstofftherapie [HFOT] ☐
Dynamisches BiLevel [Dyn-Bi] ☐
Duales BiLevel [Dual-Bi] ☐
Flexibles BiLevel [Flex-Bi] ☐
Volumenadaptiertes BiLevel [VA-Bi] ☐
Dynamisches BiLevel oder Spontanatmung [DyBi-ST] ☐
Duales BiLevel oder Spontanatmung [DuBi-ST] ☐
„Work Of Breathing Optimized Ventilation“ [WOBOV] ☐
„Adaptive Lung Protection Ventilation“ [ALPV] ☐
„INTELLiVENT-ASV“ [Int-ASV] ☐
„SmartCaRE“ [SmCare] ☐
„Automode“ [AutoM] ☐
Andere assistierte/kontrolliert Beatmung [AndB], bitte Klartextergänzung: ☐

Aktuelle Beatmungsgeräteinstellungen
(Durchschnitt der letzten 24 Std.; nur angeben, was eingestellt ist, sonst offen lassen)

Gerätehersteller [BGH]:

Gerätetyp/-name [BGT]:

O_2-Insufflation/Substitution (l) [O2]: ☐☐

PS (mbar) [PS]: ☐☐

PEEP/EPAP (mbar) [PEEP]: ☐☐

Zielvolumen (l) [ZVT]: ☐ , ☐☐☐

P_{insp}/IPAP (mbar) [PINSP]: ☐☐

Mandatorische Frequenz (1/min) [BAF]: ☐☐

Abk.: PEEP/EPAP – (end)expiratorisch aufrecht erhaltener Druckwert; Pinsp/IPAP – inspiratorisches oberes Druckniveau; PS – Druckunterstützung; ZVT – Ziel-Atemzugvolumens;

Aktuell beobachte Atmungsparameter
(Durchschnitt der letzten 24 Std. bzw. der Beobachtungszeit; bitte angeben, was tatsächlich gemessen wurde [keine Geräteeinstellung / -vorgabe])

Durchschnittliches Atemzugvolumen (l) [MVT]: ☐ , ☐☐☐

Durchschnittliche Atemfrequenz (1/min) [MAF]: ☐☐

Aktuelles Weaning-Konzept [WeanK]

Aktuell kein Weaning [keinW] ☐
kontinuierliche Entwöhnung [kontW] ☐
Diskontinuierliche Entwöhnung [diskW] ☐ → Diskonnektionszeit pro Tag (h) [DiskZ] ☐☐ , ☐

[DiskE:]
ggf. mit CPAP-Anwendung [CPAP] ☐
ggf. mit automatischer Tubuskompensation [ATC] ☐

Bearbeiter-Kürzel:	☐☐	Patienten-ID:	☐☐☐☐☐ – ☐☐☐	Seite **5** von **39**

Versorgungsumfang Zugänge [VZ]

Versorgungsumfag Zugänge [VZ] (Checkliste; Mehrfachnennung möglich)	Nasogastrale Sonde [NGS]	☐
	PEG [PEG]	☐
	PEJ [PEJ]	☐
	Tracheostoma [TS]	☐
	Trachealkanüle [TK]	☐
	Endotrach. Tubus [ET]	☐
	VP-Shunt [VP]	☐
	BDK (via naturalis) [BDK]	☐
	BFK [BFK]	☐
	Sonstiges [SONST] ☐	_____

Fachspezifische neurologische Medikation

Wirkstoff [MedW1..x]	Dosis/Gabe	Verteilung z.B. 1 - 1 – 1 - 1	Tagesdosis [MedTD1..x]	Einheit z.B. mg, µg/h [MedE1..x]	Gruppe Indikation [MedGr1..x]
1.					
2.					
3.					
4.					
5.					
6.					
7.					
8.					
9.					

Legende (Gruppe)	**1**	Antispastika	**2**	Antiepileptika	**3**	Analgetika
	4	Sedativa	**5**	Antidepressiva	**6**	Neuroleptika
	7	Andere				

Glasgow Outcome Scale Extended, GOS-E (Globales neurologisches Outcome)

Bewusstsein

1. Ist die Person mit der Schädigung fähig, einfache Anweisungen auszuführen oder zu sprechen?
   Ja ☐ Nein **(2)** ☐

Jeder, der einfache Anweisungen ausführen kann, einzelne Worte äußert oder auf andere Weise kommunizieren kann, gilt nicht länger als jemand, der sich in einem vegetativen Zustand (VS) befindet. Augenbewegungen gelten nicht als zuverlässiger Beweis für ein sinnvolles Antwortverhalten. Bitte halten Sie Rücksprache mit dem Pflegepersonal. Die Bestätigung eines VS erfordert eine vollständige Untersuchung gemäß den „Royal College of Physician Guidelines".

Unabhängigkeit im Haushalt

2a. Ist die Unterstützung einer anderen Person im Haushalt für die Ausführung einer Alltagsaktivität täglich erforderlich?
   Ja ☐ Nein ☐ (**4**)

Bei der Antwort „Nein" sollte er/sie in der Lage sein, wenn nötig, sich 24 Stunden zu Hause selbst zu versorgen, auch wenn er/sie sich normalerweise nicht ständig um sich selbst kümmern muss. Unabhängigkeit beinhaltet die Fähigkeit, folgende Tätigkeiten zu planen und auszuführen: sich waschen, unaufgefordert saubere Kleidung anziehen, sich selbst Essen zubereiten, Telefonanrufe entgegennehmen und kleinere Probleme im Haushalt lösen. Die Person sollte fähig sein, diese Tätigkeiten unaufgefordert und ohne daran erinnert zu werden auszuführen und in der Lage sein, nachts allein zu bleiben.

Wenn ja:

2b. *Benötigt er/sie häufig Hilfe oder die fast ständige Anwesenheit einer weiteren Person zu Hause?*
   *Ja **(3)*** ☐ *Nein **(4)*** ☐

Bei der Antwort „Nein" sollte er/sie wenn nötig in der Lage sein, sich tagsüber bis zu 8 Stunden selbst zu versorgen, auch wenn er/sie sich normalerweise nicht ständig um sich selbst kümmern muss.

2c. War Unterstützung im Haushalt schon vor der Schädigung erforderlich?
   Ja ☐ Nein ☐

Unabhängigkeit außerhalb des Haushalts

3a. Ist er/sie in der Lage, ohne Hilfe einzukaufen?
   Ja ☐ Nein **(4)** ☐

Dies beinhaltet, dass er/sie in der Lage ist, zu planen, was einzukaufen ist, mit Geld eigenständig umzugehen und sich in der Öffentlichkeit angemessen zu verhalten. Er/sie muss nicht normalerweise einkaufen gehen, sollte aber prinzipiell dazu in der Lage sein.

3b. Konnte er/sie vor der Schädigung ohne Hilfe einkaufen?
   Ja ☐ Nein ☐

4a. Kann er/sie ohne Unterstützung in der näheren Umgebung Fahrten unternehmen?
   Ja ☐ Nein **(4)** ☐

Er/sie kann Autofahren oder öffentliche Transportmittel benutzen, um sich fortzubewegen. Die Fähigkeit, ein Taxi zu benutzen, reicht aus, vorausgesetzt er/sie ist in der Lage, das Taxi selbst zu rufen und dem Fahrer die entsprechenden Anweisungen zu geben.

4b. Konnte er/sie vor der Schädigung ohne fremde Hilfe Fahrten unternehmen?
   Ja ☐ Nein ☐

Arbeit

5a. Ist seine/ihre Arbeitsfähigkeit im Vergleich zu früher unverändert?
Ja ☐ Nein ☐

Falls er/sie vorher berufstätig war, sollte seine/ihre jetzige Arbeitsfähigkeit auf dem gleichen Niveau sein. Falls er/sie vorher arbeitssuchend war, sollte die Schädigung seine/ihre Einstellungschancen oder das Niveau der Arbeit, für das er/sie qualifiziert ist, nicht beeinträchtigen. Wenn der Patient vor der Schädigung ein Student war, sollte die Schädigung keinen negativen Einfluss auf die Fortführung des Studiums haben.

Wenn nein:
5b. Wie eingeschränkt ist die Person?
*Verminderte Arbeitsfähigkeit **(6)*** ☐
*Er/sie kann nur in einer Behindertenwerkstatt arbeiten oder nur Arbeiten ohne Leistungsdruck ausführen oder ist zurzeit nicht arbeitsfähig. **(5)*** ☐

5c. War er/sie vor der Schädigung berufstätig bzw. arbeitssuchend (Antwort „Ja") oder keines von beidem (Antwort „Nein")?
Ja ☐ Nein ☐

Soziale Kontakte und Freizeitaktivitäten

6a. Ist die Person weiterhin in der Lage, außerhalb ihres Haushalts regelmäßig soziale Aktivitäten oder Freizeitaktivitäten zu unternehmen?
Ja ☐ Nein ☐

Er/sie muss nicht in der Lage zu sein, sämtliche vorherigen Freizeitaktivitäten wieder aufzunehmen, er/sie sollte aber nicht durch physische oder geistige Beeinträchtigung daran gehindert werden. Falls er/sie die meisten Aktivitäten mangels Interesse oder Motivation aufgegeben hat, wird dies ebenfalls als Behinderung gewertet.

Wenn nein:
6b. Wie groß ist das Ausmaß der Einschränkung der sozialen Kontakte und Freizeitaktivitäten?
*Nimmt etwas weniger teil: aber mindestens halb so oft wie vor der Verletzung **(7)*** ☐
*Nimmt deutlich weniger teil: weniger als halb so oft wie vor der Verletzung **(6)*** ☐
*Unfähig teilzunehmen: fast keine oder gar keine sozialen Kontakte oder Freizeitaktivitäten **(5)*** ☐

6c. Hat er/sie vor der Schädigung regelmäßig außerhalb des Hauses soziale Aktivitäten und Freizeitaktivitäten unternommen?
Ja ☐ Nein ☐

Familie und Freunde

7a. Gab es psychologische Probleme, welche im Familien- oder Freundeskreis zu andauernden Zerwürfnissen geführt haben?
Ja ☐ Nein ☐

Typische post-traumatische Persönlichkeitsveränderungen nach der Schädigung: Jähzorn, Reizbarkeit, Ängstlichkeit, unsensibel anderen gegenüber, Stimmungsschwankungen, Depression, unvernünftiges oder kindisches Verhalten.

Wenn ja:
7b. Wie häufig waren Zerwürfnisse oder Spannungen?
*Gelegentlich - weniger als einmal pro Woche **(7)*** ☐
*Häufig – einmal pro Woche oder häufiger, aber noch erträglich **(6)*** ☐
*Dauernd – täglich und unerträglich **(5)*** ☐

7c. Gab es vor der Schädigung Probleme innerhalb der Familie oder mit Freunden?
Ja ☐ Nein ☐

Falls es schon vor der Schädigung Probleme gab, diese sich aber seither deutlich verschlimmert haben, ist die Frage 7c mit „Nein" zu beantworten.

Bearbeiter-Kürzel:	☐☐	Patienten-ID:	☐☐☐☐☐ – ☐☐☐	Seite **8** von **39**

Wiedereingliederung ins normale Leben

8a. Bestehen gegenwärtig im Zusammenhang mit der Schädigung andere Probleme, die das tägliche Leben beeinflussen?

Ja **(7)** ☐ Nein **(8)** ☐

Andere typische Probleme, die nach Schädigungen berichtet werden: Kopfschmerzen, Schwindelgefühle, Müdigkeit, Licht- oder Geräuschempfindlichkeit, Verlangsamung, Gedächtnisausfälle und Konzentrationsprobleme.

8b. Gab es ähnliche Probleme schon vor der Schädigung?

Ja ☐ Nein ☐

Falls es schon vor der Schädigung Probleme gab, diese sich aber seither deutlich verschlimmert haben, ist die Frage 8b mit „Nein“ zu beantworten.

[GOS-E]	Grad	Bezeichnung	Definition
☐	**1**	Tot	Tot.
☐	**2**	Vegetativer Zustand	Kann Aufforderungen nicht nachkommen.
☐	**3**	Schwere Behinderung: unteres Niveau (=stark ausgeprägte schwere Behinderung)	Ist auf andere für die Pflege angewiesen.
☐	**4**	Schwere Behinderung: oberes Niveau (=schwächer ausgeprägte schwere Behinderung)	Unabhängig Zuhause.
☐	**5**	Mittlere Behinderung: unteres Niveau (= stärker ausgeprägte mittlere Behinderung)	Wie Grad 4 Und in der freien Umgebung mit mentalen und/oder körperlichen Beeinträchtigungen.
☐	**6**	Mittlere Behinderung: oberes Niveau (=schwächer ausgeprägte mittlere Behinderung)	Wie Grad 5 Jedoch in einem besseren Zustand als Grad 5.
☐	**7**	Gute Erholung: unteres Niveau (= weniger gute Erholung)	Kann wieder die normalen alltätlichen Aktivitäten fortsetzen, jedoch mit einigen Einschränkungen.
☐	**8**	Gute Erholung: oberes Niveau (= gute Erholung)	Keine Einschränkungen.

Referenz:
Wilson et al.. Structured Interviews for the Glasgow Outcome Scale and the Extended Glasgow Outcome Scale: Guidelines for Their Use. Journal of Neurotrauma 1998; 15: 573-585
Deutsche Übersetzung adaptiert übernommen aus:
von Steinbuechel N et al and The Linguistic Validation Group of CENTER-TBI. Translation and Linguistic Validation of Outcome Instruments for Traumatic Brain Injury Research and Clinical Practice: A Step-by-Step Approach within the Observational CENTER-TBI Study. J. Clin. Med. 2021, 10(13), 2863

Motricity Index (Paresegrad)

Instruktionen

Ausführung:

Der Patient sollte auf einem Stuhl oder an der Bettkante sitzen, kann aber auch liegend untersucht werden, falls erforderlich.
Die Beurteilung ist nach den Kraftgraden des Medical Research Council (MRC) entwickelt worden, wobei aber gewichtete Scores verwendet werden.
Zunächst erfolgen die Testungen ohne, dass der Untersucher einen Widerstand gibt (bzw. Zug bei Test 1) (siehe Bewertungskriterien). Damit soll getestet werden, ob der Patient die Bewegung im vollen Bewegungsumfang (entsprechend dem passivem Bewegungsumfang) gegen die Schwerkraft ausführen kann. Falls dies der Fall ist, wird die Bewegung nochmals gegen den Widerstand des Untersuchers (bzw. Zug bei Test 1) getestet.

Sechs Extremitäten-Bewegungen werden getestet:

Präzisionsgriff (Test 1):
Der Patient soll ein Würfel mit einer Kantenlänge von 2,5 cm zwischen Daumen und Zeigefinger greifen. Der Würfel soll auf einer flachen Unterlage liegen. Beobachten Sie sowohl Unterarmmuskulatur als auch die kleine Handmuskulatur.

Ellenbogenflexion (Test 2):
Oberarm vertikal, Ellenbogen 90 Grad flektiert, Unterarm horizontal. Der Patient wird gebeten, den Ellenbogen zu flektieren, so dass die Hand die Schulter berührt. Beobachten Sie den M. biceps brachii.

Schulterabduktion (Test 3):
Bei flektierten Ellenbogen, der der Brustwand anliegt, wird der Patient gebeten, den Arm zu abduzieren. Beobachten Sie die Kontraktion des M. deltoideus, nur Glenohumeralbewegung zählt.

Sprunggelenksdorsiflexion (Test 4):
Der Fuß ist entspannt in Plantarflexionsposition. Der Patient wird gebeten den Fuß zu dorsiflektieren. Beobachten Sie den M. tibialis anterior.

Knieextension (Test 5):
Der Fuß hängt frei, das Knie ist 90 Grad flektiert. Der Patient wird aufgefordert, das Knie zu strecken, so dass der Fuß die Hand des Untersuchers berührt, die auf der Höhe des Knies gehalten wird. Beobachten Sie die Muskelaktivität des M. quadriceps.

Hüftflexion (Test 6):
Im Sitzen ist die Hüfte 90 Grad flektiert. Der Patient wird aufgefordert, das Knie in Richtung Kinn anzuheben. Kompensatorische Bewegungen wie Zurücklehnen sollen vermieden werden.

Bewertung:

Test 1 (Präzisionsgriff):

0	Keine Bewegung
11	Beginnendes Greifen (irgendeine Bewegung von Zeigefinger oder Daumen)
19	Greift Würfel, aber kann ihn nicht gegen die Schwerkraft halten
22	Greift Würfel, hält ihn gegen die Schwerkraft, aber nicht gegen einen schwachen Zug
26	Greift Würfel und hält ihn gegen einen schwachen Zug, aber schwächer als auf der anderen Seite (oder als bei normaler Kraft zu erwarten)
33	Normaler Präzisionsgriff

Test 2-6:

0	*Keine Bewegung*
9	Palpable Kontraktion im Muskel, aber keine Bewegung
14	Bewegung sichtbar, aber nicht voller Bewegungsumfang / nicht gegen Schwerkraft
19	Bewegung; voller Bewegungsumfang gegen Schwerkraft, nicht gegen Widerstand
25	Bewegung gegen Widerstand, aber schwächer als auf der anderen Seite (oder als bei normaler Kraft zu erwarten)
33	Normale Kraft

Referenz
Demeurisse G, Demol O, Robaye E. Motor evaluation in vascular hemiplegia. Eur Neurol 1980; 19: 382-38971; 9: 97-113.

Dokumentation (aktueller Status im Motricity Index)

Arm Tests (in sitzender Position)	***Bewertung***	
	Links	***Rechts***
1. Präzisionsgriff; Würfel mit 2,5 cm Kantenlänge zwischen Zeigefinger und Daumen [MIA1L / MIA1R]		
2. Elllenbogenflexion; von 90 Grad [MIA2L / MIA2R]		
3. Schulterabduktion; von der Brustwand [MIA3L / MIA3R]		

Bein Tests (in sitzender Position)	***Bewertung***	
	Links	***Rechts***
4. Sprunggelenksdorsiflexion; aus plantarflektierter Position [MIB1L / MIB1R]		
5. Knieextension; von 90 Grad [MIB2L / MIB2R]		
6. Hüftflexion; von 90 Grad [MIB3L / MIB3R]		

	LINKS	***RECHTS***
ARM SCORE [MIAGL / MIAGR] SCORES (1) + (2) + (3) **+ 1**	***/ 100***	***/ 100***
BEIN SCORE [MIBGL / MIBGR] SCORES (4) + (5) + (6) **+ 1**	***/ 100***	***/ 100***

© Thomas Platz, 2021

REsistance to PASsive movement scale - REPAS (Spastik)

Instruktionen

Ausführung:

Der Widerstand gegenüber passiven Bewegungen wird (vorzugsweise) geprüft, während der Patient auf dem Rücken liegt (ggf. andere Ausgangsstellung siehe unten). Dabei wird er gebeten, sich ganz zu entspannen und nicht auf die Prüfungsbewegungen zu reagieren. Es ist erforderlich, dass der Untersucher die bestmögliche Entspannung des Patienten fördert.
Für jede Untersuchung wird zunächst mit einer langsamen Bewegung das volle Ausmaß der passiven Beweglichkeit durch den Untersucher festgestellt.
Der Widerstand gegenüber passiver Bewegung wird dann mit einer Bewegung über das gesamte passive Bewegungsausmaß geprüft, die von einer Position mit verkürztem(n) Muskel(n) bis zu der Position der vollen Muskeldehnung (innerhalb des passiven Bewegungsspielraumes) mit der Intention ausgeführt wird, dass sie ungefähr 1 Sek. dauert. Jede Bewegung sollte zweimal durchgeführt werden (oder, falls nötig höchstens dreimal). Durch die Wiederholung jeder Bewegung soll die Gewöhnung des Patienten an die Untersuchung und damit seine Entspannung gefördert werden. Schmerzhafte passive Bewegungen sollen vermieden werden.
Die Positionierung der Gelenke, die nicht untersucht werden, wird unten näher beschrieben. Es sollte versucht werden, die standardisierten Positionen während der Untersuchung einzuhalten, es sei denn, sie wären nur durch forciertes Dehnen zu erreichen. Falls dem so sein sollte, sollte (nur) die maximal mögliche Annäherung an die standardisierten Positionen angestrebt werden, die ohne forciertes Dehnen und ohne dass es für den Patienten unangenehm ist, erreicht werden kann. Eine schmerzhafte oder unangenehme Positionierung sollte vermieden werden. Abweichungen von den standardisierten Positionen sollten auf dem Datenblatt vermerkt werden.

Teil A: Untersuchung des Armes

Der Widerstand gegenüber passiven Bewegungen an der oberen Extremität wird bei neutraler Positionierung der Schulter (Ausnahme Schulterbewegungen), ungefähr 90° Ellenbogenflexion (Ausnahme Ellenbogenbewegung), neutrale Position für den Unterarm (Ausnahme Supinationsbewegung) und neutraler Position für das Handgelenk (außer Handgelenksbewegung) untersucht.
Die Glenohumeralbewegung sollte 60° Abduktion oder Flexion nicht überschreiten (um Traumatisierungen vorzubeugen).

Schulter-, Ellenbogen- und Unterarmsupinations- Bewegungen: Der Arm wird durch einen (behutsamen Kraft-) Griff am Oberarm gerade oberhalb des Ellenbogens mit der einen Hand und am Unterarm in Handgelenksnähe mit der anderen Hand gehalten.

Handgelenksextension: Der Oberarm liegt auf dem Bett, der Unterarm wird distal (in Handgelenksnähe) mit einer Hand stabilisiert, während die andere Hand die Mittelhand greift und die Hand des Pat. bewegt.

Fingerextension: Der Oberarm liegt auf dem Bett, eine Hand stabilisiert die Mittelhand, während die andere die Finger 2 - 5 flektiert und extendiert, wobei die Handfläche des Untersuchers auf dem dorsalen Aspekt der Finger des Pat. (mittlere und distale Phalangen) ruht und die palmaren Flächen der mittleren und distalen Phalangen der Hand des Untersuchers auf den palmaren Fingerflächen des Pat. ruhen.

© Thomas Platz, 2021

Teil B: Untersuchung des Beines

Hüftaußenrotation: Das Bein des Patienten wird mit einer Hand gerade oberhalb des Knies (Oberschenkel) und der anderen Hand um den Unterschenkel distal gehalten bei ungefähr 90° Hüft- und Knieflexion. Es kann notwendig sein, die Untersuchung mit weniger als 90 Grad Hüft- und Knieflexion auszuführen.

Knieflexion und -extension: Der Pat. wird auf der nicht geprüften Körperseite liegend positioniert. Das untersuchte Bein wird mit einer Hand gerade oberhalb des Knies (Oberschenkel) und mit der anderen Hand um den Unterschenkel distal gehalten bei ungefähr 45° Hüftflexion.

Fußdorsalflexion: Der Pat. wird auf der nicht geprüften Körperseite liegend positioniert. Der Oberschenkel des untersuchten Beines wird bei ungefähr 45° Hüftflexion stabilisiert. Eine Hand stabilisiert den Unterschenkel distal bei ungefähr 90° Knieflexion, während die andere Hand den Mittelfuß greift und die passive Sprunggelenksbewegungen ausführt.

Sprunggelenkseversion/Fußpronation: Der Pat. liegt auf dem Rücken. Eine Hand am Unterschenkel distal stabilisiert das Bein, während die andere Hand den Fuß mit einem Griff um den Mittelfuß (Daumen auf dem Fußspann, Finger flach auf der Sohle) hält und den Fuß gegen den Unterschenkel mit einer Sprunggelenkseversion/Fußpronationsbewegung bewegt.

Instruktionen für die Bewertung:

Wiederstand gegenüber Passiver Bewegung	**Wert 0**	kein erhöhter Muskeltonus
	Wert 1	leichte Erhöhung des Muskeltonus, die mit dem Eindruck einer unterwarteten Gebremstwerdens einhergeht, wenn die Extremität in Flexion oder Extension bewegt wird
	Wert 2	stärkere Tonuserhöhung, aber Gliedmaße leicht bewegbar
	Wert 3	beträchtliche Tonuserhöung – passives Bewegen ist schwierig
	Wert 4	Gliedmaße ist in Flexion oder Extension (rigide) fixiert

Referenz: Ashworth B. Preliminary trial of carisoprodol in multiple sclerosis. Practitioner 1964, 192:540-542. Deutsche Übersetzung © T.Platz, 2006

© Thomas Platz, 2021

Kommentare zu den Instruktionen:

Jede Bewegung wird zweimal durchgeführt (oder, falls nötig höchstens dreimal). Für jede passive Bewegungsaufgabe (siehe Datenblatt) wird der niedrigste Wert, der für eine dieser wiederholten Bewegungen zutrifft, dokumentiert.

Wert 1:
Leichte Erhöhung des Muskeltonus, die mit dem Eindruck eines unerwarteten Gebremstwerdens einhergeht, wenn die Extremität über das intendierte Bewegungsausmaß bewegt wird. Das Gebremstwerden ist durch eine Tonuserhöhung charakterisiert, die weder mit dem Eindruck einhergeht, dass passives Bewegen schwierig ist, noch über einen beträchtlichen Anteil des Bewegungsausmaßes spürbar ist.

Wert 2:
Es findet sich mehr Tonusveränderung als nur der Eindruck eines unerwarteten Gebremstwerdens, aber passives Bewegen ist über den größeren Anteil des passiven Bewegungsausmaßes nicht schwierig.
Es kann eine Tonuserhöhung über den größeren Anteil des passiven Bewegungsausmaßes vorliegen, die aber nicht mit dem Eindruck einhergeht, dass passives Bewegen schwierig ist, und / oder es kann eine stärkere Tonuserhöhung über den kleineren Anteil des passiven Bewegungsausmaßes vorliegen, die mit dem Eindruck einhergeht, dass passives Bewegen schwierig ist.

Wert 3:
Eine beträchtliche Tonuserhöhung wird angenommen, wenn das passive Bewegen schwierig ist.
Der erhöhte Tonus geht mit dem Eindruck einher, dass passives Bewegen über den größeren Anteil des passiven Bewegungsausmaßes schwierig ist.
Der Wert 3 wird auch vergeben, wenn das passive Bewegungsausmaß weniger als die Hälfte des erwarteten passiven Bewegungsausmaßes beträgt.

Wert 4:
Der Wert 4 wird vergeben, wenn das passive Bewegungsausmaß weniger als ein Viertel des erwarteten passiven Bewegungsausmaßes beträgt.

Dokumentation (aktueller Status im REPAS)

Teil A: Untersuchung der Arme

	Linker Arm	Rechter Arm
Schulteraußenrotation	/ 4	/ 4
Schulterflexion	/ 4	/ 4
Schulterabduktion	/ 4	/ 4
Ellenbogenflexion	/ 4	/ 4
Ellenbogenextension	/ 4	/ 4
Unterarmsupination	/ 4	/ 4
Handgelenksextension	/ 4	/ 4
Fingerextension	/ 4	/ 4
Arm-Summenwert	**/ 32** [REPAL]	**/ 32** [REPAR]

Bitte notieren Sie ggf. Abweichungen von den Instruktionen bzgl. der Positionierung:

Teil B: Untersuchung der Beine

	Linkes Bein	Rechtes Bein
Hüftaußenrotation	/ 4	/ 4
Knieflexion	/ 4	/ 4
Knieextension	/ 4	/ 4
Fußdorsiflexion	/ 4	/ 4
Fußeversion / -pronation	/ 4	/ 4
Bein-Summenwert [REPBL / REPBR]	**/ 20** [REPBL]	**/ 20** [REPBR]

Gesamtwert (Arme und Beine bds.)	**/ 104** [REPG]

Bitte notieren Sie ggf. Abweichungen von den Instruktionen bzgl. der Positionierung:

Referenz: Platz T, Vuadens P, Eickhof C, Arnold P, Van Kaick S, Heise K. REPAS, a summary rating scale for resistance to passive movement: item selection, reliability and validity. Disabil Rehabil. 2008;30(1):44-53.
© Thomas Platz, 2021

BODS – Schweregrad der Dysphagie

Beeinträchtigung des Speichelschluckens (BODS-1)	***Score***	
Keine Trachealkanüle, effizientes Speichelschlucken	**1**	☐
Keine Trachealkanüle, ineffizientes Speichelschlucken, gelegentlich gurgelnder Stimmklang und/oder gelegentliche Expektoration (Abstände > 1 Std.) bei ausreichenden Schutzmechanismen (effektives Rachenreinigen / Hochhusten)	**2**	☐
Keine Trachealkanüle, ineffizientes Speichelschlucken, gelegentlich gurgelnder Stimmklang und/oder gelegentliche Expektoration (Abstände ≤ 1 Std.) bei ausreichenden Schutzmechanismen (effektives Rachenreinigen / Hochhusten)	**3**	☐
Keine Trachealkanüle bei unzureichenden Schutzmechanismen und gelegentliches Absaugen notwenig oder Trachealkanüle dauerhaft entblockt oder Sprechkanüle / Platzhalter als Absaugmöglichkeit für Speichel	**4**	☐
Trachealkanüle länger entblockt (> 12 Std. bis zu 24 Std.)	**5**	☐
Trachealkanüle länger entblockt (> 1 Std. und ≤ 12 Std.)	**6**	☐
Trachealkanüle kurzzeitig entblockt (≤ 1 Std.)	**7**	☐
Trachealkanüle dauerhaft geblockt	**8**	☐

Beeinträchtigung der Nahrungsaufnahme (BODS-2)	***Score***	
Voll oral ohne Einschränkungen	**1**	☐
Voll oral mit geringen Einschränkungen: Mehrere Konsistenzen ohne Kompensation oder Kompensation ohne Diäteinschränkung	**2**	☐
Voll oral mit geringen Einschränkungen: Mehrere Konsistenzen mit Kompensation	**3**	☐
Voll oral mit gravierenden Einschränkungen: Nur eine Konsistenz mit oder ohne Kompensation	**4**	☐
Überwiegend oral, ergänzend Sonde / parenteral	**5**	☐
Partiell oral (> 10 Teelöffel, TL täglich)	**6**	☐
Geringfügig oral (≤ 10 TL / täglich)	**7**	☐
Ausschließlich Sonde / parenteral	**8**	☐

	Einzelbewertung BODS-1 [BODS1] **bzw. BODS-2** [BODS2]		
Score	Schweregrad	**1**	**2**
1	Keine Störung	☐	☐
2	Leichte Störung	☐	☐
3	Mäßiggradige Störung	☐	☐
4 / 5	Mittelschwere Störung	☐	☐
6 / 7	Schwere Störung	☐	☐
8	Schwerste Störung	☐	☐

	Gesamtbewertung (Summe) BODS-1 plus BODS-2 [BODSG]	
Summen-Score	Schweregrad	
2	Keine Dysphagie	☐
3 - 4	Leichte Dysphagie	☐
5 - 6	Mäßiggradige Dysphagie	☐
7 - 9	Mittelschwere Dysphagie	☐
10 - 13	Schwere Dysphagie	☐
14 - 16	Schwerste Dysphagie	☐

Referenz: Hartmann et al. Klinische Evaluation von Dysphagien: Der Bogenhausener Dysphagiescore (BODS) – Entwicklung und Validierung. Deutsche Gesellschaft für Phoniatrie und Pädaudiologie. 23. Wissenschaftliche Jahrestagung der Deutschen Gesellschaft für Phoniatrie und Pädaudiologie. Heidelberg, 15.-17.09.2006. Düsseldorf: German Medical Science GMS Publishing House; 2006. Doc06dgppV26

Bearbeiter-Kürzel:		Patienten-ID:		_		Seite **16** von **39**

Penetrations-Aspirations-Skala, PAS [PAS]

Material dringt nicht in den Luftweg ein.	1	☐
Material dringt in den Luftweg ein, verbleibt oberhalb der Stimmlippen und wird aus dem Luftweg ausgestoßen.	2	☐
Material dringt in den Luftweg ein, verbleibt oberhalb der Stimmlippen und wird nicht aus dem Luftweg ausgestoßen.	3	☐
Material dringt in den Luftweg ein, kontaktiert die Stimmlippen und wird aus dem Luftweg ausgestoßen.	4	☐
Material dringt in den Luftweg ein, kontaktiert die Stimmlippen und wird nicht aus dem Luftweg ausgestoßen.	5	☐
Material dringt in den Luftweg ein, passiert bis unter die Stimmlippen und wird in den Larynx hinein oder aus dem Luftweg ausgestoßen.	6	☐
Material dringend in den Luftweg ein, passiert bis unter die Stimmlippen und wird nicht aus der Trachea ausgestoßen, trotz Bemühungen.	7	☐
Material dringt in den Luftweg ein, passiert unter die Stimmlippen und es wird keine Bemühungen zum Ausstoß unternommen.	8	☐

Referenz: Hey, C., Pluschinski, P., Zaretsky, Y. et al. Penetrations-Aspirations-Skala nach Rosenbek. HNO 62, 276–281 (2014)

Bearbeiter-Kürzel:		Patienten-ID:		–		Seite **17** von **39**

JFK Coma Recovery Scale – Revidierte Version (CRS-R)

Dieses Formular sollte nur zusammen mit dem CRS-R Manual für Erhebung und Auswertung verwendet werden, das Richtlinien für die standardisierte Anwendung der Skala definiert.

Auditive Funktionen [CRSAF]		
Bewegung konstant auf Aufforderung	4	☐
Reproduzierbare Bewegung auf Aufforderung*	3	☐
Orientierungsreaktion auf Geräusche	2	☐
Schreckreaktion auf Geräusche	1	☐
Keine	0	☐
Visuelle Funktionen [CRSVF]		
Objekterkennung*	5	☐
Objektlokalisation: Bewegung zum Objekt	4	☐
Blickfolgebewegung	3	☐
Fixieren*	2	☐
Visuelle Schreckreaktion	1	☐
Keine	0	☐
Motorische Funktionen [CRSMF]		
Funktioneller Objektgebrauch+	6	☐
Automatisierte motorische Reaktion	5	☐
Objektmanipulation*	4	☐
Bewegung zum Schmerzreiz	3	☐
Bewegung weg vom Schmerzreiz	2	☐
Pathologisches Muster	1	☐
Keine/schlaff	0	☐
Oromotorische/Verbale Funktionen [CRSOF]		
Verständliche Verbalisation*	3	☐
Vokalisation/Orale Bewegung	2	☐
Orale Reflexe	1	☐
Keine	0	☐
Kommunikationsskala [CRSKS]		
Funktionell: korrekt+	2	☐
Nicht-funktionell: intentional*	1	☐
Keine	0	☐
Arousalskala [CRSAS]		
Aufmerksamheit	3	☐
Augenöffnen ohne Stimulation	2	☐
Augenöffnen mit Stimulation	1	☐
nicht erweckbar	0	☐
Summenscore: [CRSG]	☐☐	/23

+: Ende Minimally conscious state, MCS
*: MCS

Referenz: Joseph T. Giacino, Ph.D. und Kathleen Kalmar, Ph.D.Center for Head Injuries Edison, New Jersey

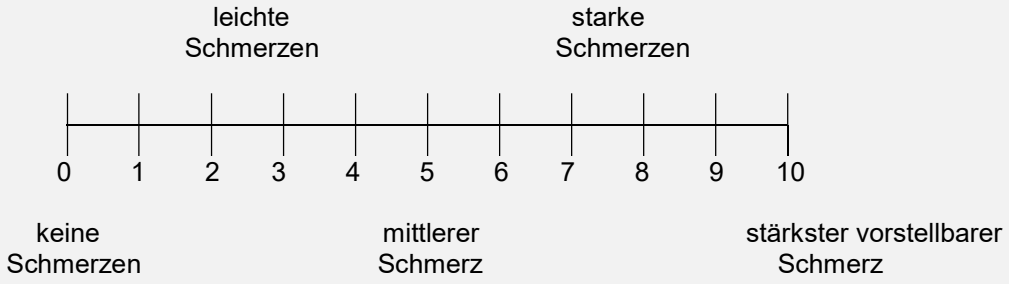
Erhebung von Schmerzen (letzte 7 Tage) [VASS]

Mit diesem Formblatt möchten wir Sie fragen, wie stark Sie (bzw. die Person, die sie als Angehörige/r oder Pflegende betreuen) im Alltag unter Schmerzen leiden.

Schmerzen können vielfältiger Art sein wie etwa Kopfschmerzen oder Gliederschmerzen und Gelenkschmerzen, sie können auch sogenannte „Nervenschmerzen“ sein, die sich in starkem schmerzhaften Brennen oder Empfindungen von messerstichartigen Schmerzen äußern.

Bitte beurteilen Sie, ob und wie stark sie in den letzten 7 Tagen im Alltag insgesamt unter Schmerzen gelitten haben. Machen Sie dazu bitte ein X an die entsprechende Stelle auf der Skala unten.

Null wäre, dass Sie keine für den Alltag relevanten Schmerzen hatten, eine Bewertung von zehn würde dokumentieren, dass Sie unter Schmerzen leiden, wie sie stärker nicht vorstellbar wären.
Die unten genannte visuelle Analogskala soll dazu dienen, diese Einschätzung vorzunehmen.



Bitte vermerken Sie auch, ob Sie für sich selbst diese Angaben machten, als Angehörige/r oder betreuende Pflegekraft:

Ich habe die Angabe für mich selbst gemacht ☐
Ich habe die Angabe als Angehörige/r gemacht ☐
Ich habe die Angabe als betreuende Pflegekraft gemacht ☐

Vielen Dank!

[VASSA = Selbst, Proxy-A oder Proxy-P]
© Thomas Platz, 2021

Aktivitäten des täglichen Lebens – Barthel-Index (Hamburger Manual)

Wird aus Gründen der Sicherheit oder wegen fehlenden eigenen Antriebs für die ansonsten selbständige Durchführung einer Aktivität Aufsicht oder Fremdstimulation benötigt, ist nur die zweithöchste Punktzahl zu wählen. Sollten (z.B. je nach Tagesform) stets unterschiedliche Einstufungskriterien zutreffen, ist die niedrigere Einstufung zu wählen.

ESSEN [BIE] [BIEE]		
komplett selbständig oder selbständige PEG-Beschickung/-Versorgung	10	☐
Hilfe bei mundgerechter Vorbereitung, aber selbständiges Einnehmen ☐ [BIEH] oder Hilfe bei PEG-Beschickung/-Versorgung ☐ [BIEP]	5	☐
kein selbständiges Einnehmen und keine MS/PEG-Ernährung	0	☐

AUFSTEHEN & UMSETZEN [BIU]		
komplett selbständig aus liegender Position in (Roll-)Stuhl und zurück	15	☐
Aufsicht oder geringe Hilfe (ungeschulte Laienhilfe)	10	☐
Erhebliche Hilfe (geschulte Laienhilfe oder professionelle Hilfe)	5	☐
wird faktisch nicht aus dem Bett transferiert	0	☐

SICH WASCHEN [BIW]		
Vor Ort komplett selbständig inkl. Zähneputzen, Rasieren und Frisieren	5	☐
erfüllt „5“ nicht	0	☐

TOILETTENBENUTZUNG [BITO]		
vor Ort komplett selbständige Nutzung von Toilette oder Toilettenstuhl inkl. Spülung / Reinigung	10	☐
vor Ort Hilfe oder Aufsicht bei Toiletten- oder Toilettenstuhlbenutzung oder deren Spülung / Reinigung erforderlich	5	☐
benutzt faktisch weder Toilette noch Toilettenstuhl	0	☐

BADEN / DUSCHEN [BIB]		
selbständiges Baden oder Duschen inkl. Ein-/Ausstieg, sich reinigen und abtrocknen	5	☐
erfüllt „5“ nicht	0	☐

AUFSTEHEN & GEHEN [BIG]		
ohne Aufsicht oder personelle Hilfe vom Sitz in den Stand kommen und mindestens 50 m ohne Gehwagen (aber ggf. Stöcken/Gehstützen) gehen	15	☐
ohne Aufsicht oder personelle Hilfe vom Sitz in den Stand kommen und mindestens 50 m mit Hilfe eines Gehwagens gehen	10	☐
mit Laienhilfe oder Gehwagen vom Sitz in den Stand kommen und Strecken im Wohnbereich bewältigen alternativ: im Wohnbereich komplett selbständig im Rollstuhl	5	☐
erfüllt „5“ nicht	0	☐

TREPPENSTEIGEN [BITR]		
ohne Aufsicht oder personelle Hilfe (ggf. inkl. Stöcken/Gehstützen) mindestens ein Stockwerk hinauf und hinuntersteigen	10	☐
mit Aufsicht oder Laienhilfe mind. ein Stockwerk hinauf und hinunter	5	☐
erfüllt „5“ nicht	0	☐

AN- & AUSKLEIDEN [BIA]		
zieht sich in angemessener Zeit selbständig Tageskleidung, Schuhe (und ggf. benötigte Hilfsmittel z.B. ATS, Prothesen) an und aus	10	☐
kleidet mindestens den Oberkörper in angemessener Zeit selbständig an und aus, sofern die Utensilien in greifbarer Nähe sind	5	☐
erfüllt „5“ nicht	0	☐

STUHLKONTROLLE [BIS]		
ist stuhlkontinent, ggf. selbständig bei rektalen Abführmaßnahmen oder AP-Versorgung	10	☐
ist durchschnittlich nicht mehr als 1x/Woche stuhlinkontinent oder benötigt Hilfe bei rektalen Abführmaßnahmen / AP-Versorgung	5	☐
ist durchschnittlich mehr als 1x/Woche stuhlinkontinent	0	☐

HARNKONTROLLE [BIH] [BIHE]		
ist harnkontinent oder kompensiert seine Harninkontinenz / versorgt seinen DK komplett selbständig und mit Erfolg (kein Einnässen von Kleidung oder Bettwäsche)	10	☐
kompensiert seine Harninkontinenz selbständig und mit überwiegendem Erfolg (durchschnittlich nicht mehr als 1x/Tag Einnässen von Kleidung oder Bettwäsche) ☐ [BIHI] oder benötigt Hilfe bei der Versorgung seines Harnkathetersystems ☐ [BIHH]	5	☐
ist durchschnittlich mehr als 1x/Tag harninkontinent	0	☐

Gesamtwert Barthel-Index [BIGES]	☐☐☐ / 100

Referenz: Lübke N et al. Der Barthel-Index in der Geriatrie. Eine Kontextanalyse zum Hamburger Einstufungsmanual. Z Gerontol Geriat 2004; 37:316-326.

Lebensqualität (EQ-5D-5L) (Patient*in)

Bitte kreuzen Sie unter jeder Überschrift DAS Kästchen an, das Ihre Gesundheit HEUTE am besten beschreibt.

Beweglichkeit / Mobilität:

Ich habe keine Probleme herumzugehen ☐
Ich habe leichte Probleme herumzugehen ☐
Ich habe mäßige Probleme herumzugehen ☐
Ich habe große Probleme herumzugehen ☐
Ich bin nicht in der Lage herumzugehen ☐

Für sich selbst sorgen:

Ich habe keine Probleme, mich selbst zu waschen oder anzuziehen ☐
Ich habe leichte Probleme, mich selbst zu waschen oder anzuziehen ☐
Ich habe mäßige Probleme, mich selbst zu waschen oder anzuziehen ☐
Ich habe große Probleme, mich selbst zu waschen oder anzuziehen ☐
Ich bin nicht in der Lage, mich selbst zu waschen oder anzuziehen ☐

Alltägliche Tätigkeiten (z.B. Arbeit, Studium, Hausarbeit, Familien- oder Freizeitaktivitäten)

Ich habe keine Probleme, meinen alltäglichen Tätigkeiten nachzugehen ☐
Ich habe leichte Probleme, meinen alltäglichen Tätigkeiten nachzugehen ☐
Ich habe mäßige Probleme, meinen alltäglichen Tätigkeiten nachzugehen ☐
Ich habe große Probleme, meinen alltäglichen Tätigkeiten nachzugehen ☐
Ich bin nicht in der Lage, meinen alltäglichen Tätigkeiten nachzugehen ☐

Schmerzen / körperliche Beschwerden

Ich habe keine Schmerzen oder Beschwerden ☐
Ich habe leichte Schmerzen oder Beschwerden ☐
Ich habe mäßige Schmerzen oder Beschwerden ☐
Ich habe starke Schmerzen oder Beschwerden ☐
Ich habe extreme Schmerzen oder Beschwerden ☐

Angst / Niedergeschlagenheit

Ich bin nicht ängstlich oder deprimiert ☐
Ich bin ein wenig ängstlich oder deprimiert ☐
Ich bin mäßig ängstlich oder deprimiert ☐
Ich bin sehr ängstlich oder deprimiert ☐
Ich bin extrem ängstlich oder deprimiert ☐

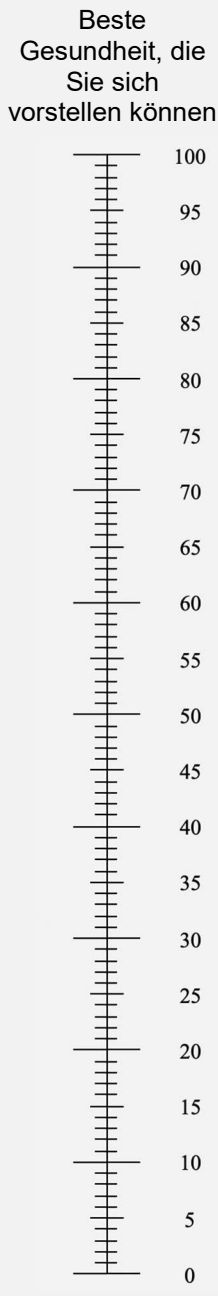
Referenz: Germany (German) © 2009 EuroQol Group EQ-5D™ is a trade mark of the EuroQol Group

Wir wollen herausfinden, wie gut oder schlecht Ihre Gesundheit HEUTE ist.
Diese Skala ist mit Zahlen von 0 bis 100 versehen.
100 ist die beste Gesundheit, die Sie sich vorstellen können.
0 (Null) ist die schlechteste Gesundheit, die Sie sich vorstellen können.

Bitte kreuzen Sie den Punkt auf der Skala an, der Ihre Gesundheit HEUTE am besten beschreibt.

Jetzt tragen Sie bitte die Zahl, die Sie auf der Skala angekreuzt haben, in das Kästchen unten ein.

IHRE GESUNDHEIT HEUTE = ☐☐☐



Als Patient*in konnte ich den Fragebogen selbst ausfüllen. ☐

Die/der Patient*in konnte den Fragebogen nicht selbst ausfüllen, er wurde als Interview erhoben. ☐

Eine Erhebung bei der/beim Patientin/en nicht möglich, daher wurde die Version für eine stellvertretende Beurteilung genutzt. ☐

[EQA = Selbst, Interview oder Proxy]

Referenz: Germany (German) © 2009 EuroQol Group EQ-5D™ is a trade mark of the EuroQol Group

Lebensqualität (EQ-5D-5L) (Angehörige*r)

Bitte kreuzen Sie unter jeder Überschrift DAS Kästchen an, das Ihre Gesundheit HEUTE am besten beschreibt.

Beweglichkeit / Mobilität:
- Ich habe keine Probleme herumzugehen ☐
- Ich habe leichte Probleme herumzugehen ☐
- Ich habe mäßige Probleme herumzugehen ☐
- Ich habe große Probleme herumzugehen ☐
- Ich bin nicht in der Lage herumzugehen ☐

Für sich selbst sorgen:
- Ich habe keine Probleme, mich selbst zu waschen oder anzuziehen ☐
- Ich habe leichte Probleme, mich selbst zu waschen oder anzuziehen ☐
- Ich habe mäßige Probleme, mich selbst zu waschen oder anzuziehen ☐
- Ich habe große Probleme, mich selbst zu waschen oder anzuziehen ☐
- Ich bin nicht in der Lage, mich selbst zu waschen oder anzuziehen ☐

Alltägliche Tätigkeiten (z.B. Arbeit, Studium, Hausarbeit, Familien- oder Freizeitaktivitäten)
- Ich habe keine Probleme, meinen alltäglichen Tätigkeiten nachzugehen ☐
- Ich habe leichte Probleme, meinen alltäglichen Tätigkeiten nachzugehen ☐
- Ich habe mäßige Probleme, meinen alltäglichen Tätigkeiten nachzugehen ☐
- Ich habe große Probleme, meinen alltäglichen Tätigkeiten nachzugehen ☐
- Ich bin nicht in der Lage, meinen alltäglichen Tätigkeiten nachzugehen ☐

Schmerzen / körperliche Beschwerden
- Ich habe keine Schmerzen oder Beschwerden ☐
- Ich habe leichte Schmerzen oder Beschwerden ☐
- Ich habe mäßige Schmerzen oder Beschwerden ☐
- Ich habe starke Schmerzen oder Beschwerden ☐
- Ich habe extreme Schmerzen oder Beschwerden ☐

Angst / Niedergeschlagenheit
- Ich bin nicht ängstlich oder deprimiert ☐
- Ich bin ein wenig ängstlich oder deprimiert ☐
- Ich bin mäßig ängstlich oder deprimiert ☐
- Ich bin sehr ängstlich oder deprimiert ☐
- Ich bin extrem ängstlich oder deprimiert ☐

Referenz: Germany (German) © 2009 EuroQol Group EQ-5D™ is a trade mark of the EuroQol Group

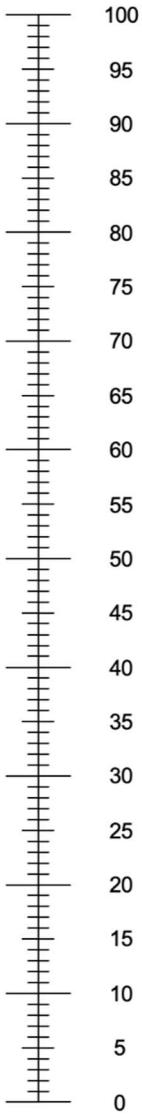
Wir wollen herausfinden, wie gut oder schlecht Ihre Gesundheit HEUTE ist.
Diese Skala ist mit Zahlen von 0 bis 100 versehen.
100 ist die beste Gesundheit, die Sie sich vorstellen können.
0 (Null) ist die schlechteste Gesundheit, die Sie sich vorstellen können.

Bitte kreuzen Sie den Punkt auf der Skala an, der Ihre Gesundheit HEUTE am besten beschreibt.

Jetzt tragen Sie bitte die Zahl, die Sie auf der Skala angekreuzt haben, in das Kästchen unten ein.

IHRE GESUNDHEIT HEUTE = ☐☐☐

Beste Gesundheit, die Sie sich vorstellen können



Schlechteste Gesundheit, die Sie sich vorstellen können

Referenz: Germany (German) © 2009 EuroQol Group EQ-5D™ is a trade mark of the EuroQol Group

Hospital Anxiety and Depression Scale (HADS) (Patient*in)

(ggf. als Interview zu erheben, keine Fremdbeurteilung)

Die Beantwortung ist selbstverständlich freiwillig. Wir bitten Sie jedoch, jede Frage zu beantworten, und zwar so, wie es für Sie persönlich in der letzten Woche am ehesten zutraf. Machen Sie bitte nur ein Kreuz pro Frage und lassen Sie bitte keine Frage aus! Überlegen Sie bitte nicht lange, sondern wählen Sie die Antwort aus, die Ihnen auf Anhieb am zutreffendsten erscheint! Alle Ihre Antworten unterliegen der ärztlichen Schweigepflicht.

Ich fühle mich angespannt oder überreizt. ☐ meistens ☐ oft ☐ von Zeit zu Zeit/gelegentlich ☐ überhaupt nicht	**Ich fühle mich in meinen Aktivitäten gebremst**. ☐ fast immer ☐ sehr oft ☐ manchmal ☐ überhaupt nicht
Ich kann mich heute noch so freuen wie früher. ☐ ganz genau so ☐ nicht ganz so sehr ☐ nur noch ein wenig ☐ kaum oder gar nicht	**Ich habe manchmal ein ängstliches Gefühl in der Magengegend.** ☐ überhaupt nicht ☐ gelegentlich ☐ ziemlich oft ☐ sehr oft
Mich überkommt eine ängstliche Vorahnung, dass etwas Schreckliches passieren könnte. ☐ ja, sehr stark ☐ ja, aber nicht allzu stark ☐ etwas, aber es macht mir keine Sorgen ☐ überhaupt nicht	**Ich habe das Interesse an meiner äußeren Erscheinung verloren.** ☐ ja, stimmt genau ☐ ich kümmere mich nicht so sehr darum, wie ich sollte ☐ möglicherweise kümmere ich mich zu wenig darum ☐ ich kümmere mich so viel darum wie immer
Ich kann lachen und die lustige Seite der Dinge sehen. ☐ ja, so viel wie immer ☐ nicht mehr ganz so viel ☐ inzwischen viel weniger ☐ überhaupt nicht	**Ich fühle mich rastlos, muss immer in Bewegung sein.** ☐ ja, tatsächlich sehr ☐ ziemlich ☐ nicht sehr ☐ überhaupt nicht
Mir gehen beunruhigende Gedanken durch den Kopf. ☐ einen Großteil der Zeit ☐ verhältnismäßig oft ☐ von Zeit zu Zeit, aber nicht allzu oft ☐ nur gelegentlich/nie	**Ich blicke mit Freude in die Zukunft.** ☐ ja, sehr ☐ eher weniger als früher ☐ viel weniger als früher ☐ kaum bis gar nicht
Ich fühle mich glücklich. ☐ überhaupt nicht ☐ selten ☐ manchmal ☐ meistens	**Mich überkommt plötzlich ein panikartiger Zustand.** ☐ ja, tatsächlich sehr oft ☐ ziemlich oft ☐ nicht sehr oft ☐ überhaupt nicht
Ich kann behaglich dasitzen und mich entspannen. ☐ ja, natürlich ☐ gewöhnlich schon ☐ nicht oft ☐ überhaupt nicht	**Ich kann mich an einem guten Buch, einer Radio- oder Fernsehsendung erfreuen.** ☐ oft ☐ manchmal ☐ eher selten ☐ sehr selten

© Hogrefe AG, Bern. Nachdruck und jegliche Art der Vervielfältigung verboten. Mit freundlicher Genehmigung der Hogrefe AG

Hospital Anxiety and Depression Scale (HADS) (Angehörige/r)

Die Beantwortung ist selbstverständlich freiwillig. Wir bitten Sie jedoch, jede Frage zu beantworten, und zwar so, wie es für Sie persönlich in der letzten Woche am ehesten zutraf. Machen Sie bitte nur ein Kreuz pro Frage und lassen Sie bitte keine Frage aus! Überlegen Sie bitte nicht lange, sondern wählen Sie die Antwort aus, die Ihnen auf Anhieb am zutreffendsten erscheint! Alle Ihre Antworten unterliegen der ärztlichen Schweigepflicht.

Ich fühle mich angespannt oder überreizt. ☐ meistens ☐ oft ☐ von Zeit zu Zeit/gelegentlich ☐ überhaupt nicht	**Ich fühle mich in meinen Aktivitäten gebremst**. ☐ fast immer ☐ sehr oft ☐ manchmal ☐ überhaupt nicht
Ich kann mich heute noch so freuen wie früher. ☐ ganz genau so ☐ nicht ganz so sehr ☐ nur noch ein wenig ☐ kaum oder gar nicht	**Ich habe manchmal ein ängstliches Gefühl in der Magengegend.** ☐ überhaupt nicht ☐ gelegentlich ☐ ziemlich oft ☐ sehr oft
Mich überkommt eine ängstliche Vorahnung, dass etwas Schreckliches passieren könnte. ☐ ja, sehr stark ☐ ja, aber nicht allzu stark ☐ etwas, aber es macht mir keine Sorgen ☐ überhaupt nicht	**Ich habe das Interesse an meiner äußeren Erscheinung verloren.** ☐ ja, stimmt genau ☐ ich kümmere mich nicht so sehr darum, wie ich sollte ☐ möglicherweise kümmere ich mich zu wenig darum ☐ ich kümmere mich so viel darum wie immer
Ich kann lachen und die lustige Seite der Dinge sehen. ☐ ja, so viel wie immer ☐ nicht mehr ganz so viel ☐ inzwischen viel weniger ☐ überhaupt nicht	**Ich fühle mich rastlos, muss immer in Bewegung sein.** ☐ ja, tatsächlich sehr ☐ ziemlich ☐ nicht sehr ☐ überhaupt nicht
Mir gehen beunruhigende Gedanken durch den Kopf. ☐ einen Großteil der Zeit ☐ verhältnismäßig oft ☐ von Zeit zu Zeit, aber nicht allzu oft ☐ nur gelegentlich/nie	**Ich blicke mit Freude in die Zukunft.** ☐ ja, sehr ☐ eher weniger als früher ☐ viel weniger als früher ☐ kaum bis gar nicht
Ich fühle mich glücklich. ☐ überhaupt nicht ☐ selten ☐ manchmal ☐ meistens	**Mich überkommt plötzlich ein panikartiger Zustand.** ☐ ja, tatsächlich sehr oft ☐ ziemlich oft ☐ nicht sehr oft ☐ überhaupt nicht
Ich kann behaglich dasitzen und mich entspannen. ☐ ja, natürlich ☐ gewöhnlich schon ☐ nicht oft ☐ überhaupt nicht	**Ich kann mich an einem guten Buch, einer Radio- oder Fernsehsendung erfreuen.** ☐ oft ☐ manchmal ☐ eher selten ☐ sehr selten

© Hogrefe AG, Bern. Nachdruck und jegliche Art der Vervielfältigung verboten. Mit freundlicher Genehmigung der Hogrefe AG

Bearbeiter-Kürzel:	☐☐	Patienten-ID:	☐☐☐☐☐ – ☐☐☐	Seite **27** von **39**

Kodierungshilfe HADS – Für den Übertrag in Excel

Dieses Blatt wird NICHT den Patient*innen oder Angehörigen vorgelegt.

HAA1 Ich fühle mich angespannt oder überreizt. ☐ 3 meistens ☐ 2 oft ☐ 1 von Zeit zu Zeit/gelegentlich ☐ 0 überhaupt nicht	**HAD4 Ich fühle mich in meinen Aktivitäten gebremst**. ☐ 3 fast immer ☐ 2 sehr oft ☐ 1 manchmal ☐ 0 überhaupt nicht
HAD1 Ich kann mich heute noch so freuen wie früher. ☐ 0 ganz genau so ☐ 1 nicht ganz so sehr ☐ 2 nur noch ein wenig ☐ 3 kaum oder gar nicht	**HAA5 Ich habe manchmal ein ängstliches Gefühl in der Magengegend.** ☐ 0 überhaupt nicht ☐ 1 gelegentlich ☐ 2 ziemlich oft ☐ 3 sehr oft
HAA2 Mich überkommt eine ängstliche Vorahnung, dass etwas Schreckliches passieren könnte. ☐ 3 ja, sehr stark ☐ 2 ja, aber nicht allzu stark ☐ 1 etwas, aber es macht mir keine Sorgen ☐ 0 überhaupt nicht	**HAD5 Ich habe das Interesse an meiner äußeren Erscheinung verloren.** ☐ 3 ja, stimmt genau ☐ 2 ich kümmere mich nicht so sehr darum, wie ich sollte ☐ 1 möglicherweise kümmere ich mich zu wenig darum ☐ 0 ich kümmere mich so viel darum wie immer
HAD2 Ich kann lachen und die lustige Seite der Dinge sehen. ☐ 0 ja, so viel wie immer ☐ 1 nicht mehr ganz so viel ☐ 2 inzwischen viel weniger ☐ 3 überhaupt nicht	**HAA6 Ich fühle mich rastlos, muss immer in Bewegung sein.** ☐ 3 ja, tatsächlich sehr ☐ 2 ziemlich ☐ 1 nicht sehr ☐ 0 überhaupt nicht
HAA3 Mir gehen beunruhigende Gedanken durch den Kopf. ☐ 3 einen Großteil der Zeit ☐ 2 verhältnismäßig oft ☐ 1 von Zeit zu Zeit, aber nicht allzu oft ☐ 0 nur gelegentlich/nie	**HAD6 Ich blicke mit Freude in die Zukunft.** ☐ 0 ja, sehr ☐ 1 eher weniger als früher ☐ 2 viel weniger als früher ☐ 3 kaum bis gar nicht
HAD3 Ich fühle mich glücklich. ☐ 3 überhaupt nicht ☐ 2 selten ☐ 1 manchmal ☐ 0 meistens	**HAA7 Mich überkommt plötzlich ein panikartiger Zustand.** ☐ 3 ja, tatsächlich sehr oft ☐ 2 ziemlich oft ☐ 1 nicht sehr oft ☐ 0 überhaupt nicht
HAA4 Ich kann behaglich dasitzen und mich entspannen. ☐ 0 ja, natürlich ☐ 1 gewöhnlich schon ☐ 2 nicht oft ☐ 3 überhaupt nicht	**HAD7 Ich kann mich an einem guten Buch, einer Radio- oder Fernsehsendung erfreuen.** ☐ 0 oft ☐ 1 manchmal ☐ 2 eher selten ☐ 3 sehr selten

Patient*in: Variablennamen + P, z. B. AA1P; Angehörige/r: Variablennamen + A, z. B. AA1A

© Hogrefe AG, Bern. Nachdruck und jegliche Art der Vervielfältigung verboten. Mit freundlicher Genehmigung der Hogrefe AG

Modified Caregiver Strain Index, MCSI

Ausfüllhinweise: Hier ist eine Liste von Dingen, die andere Betreuende als schwierig empfanden. Bitte kreuzen Sie in den für Sie zutreffenden Spalten das Kästchen an.
Wir haben einige Beispiele zusammengestellt, die häufige Erfahrungen von Pflegekräften darstellen, um Ihnen zu helfen, über jeden Punkt nachzudenken. Ihre Situation kann etwas anders sein, aber der Sachverhalt könnte dennoch zutreffen.

		Ja, regelmäßig = 2	**Ja, manchmal** = 1	**Nein** = 0
1	**Mein Schlaf ist gestört** (z.B.: Die Person, die ich betreue, steht nachts auf und / oder wandert umher)	☐	☐	☐
2	**Pflege ist unbequem** (z.B.: Helfen dauert so lange oder es ist eine lange Fahrt dorthin, um zu helfen)	☐	☐	☐
3	**Pflege ist eine körperliche Belastung** (z.B.: Heben in oder aus einem Stuhl; Anstrengung oder Konzentration ist erforderlich)	☐	☐	☐
4	**Pflege schränkt ein** (z.B.: Helfen schränkt die Freizeit ein oder ich kann keinen Besuche abstatten)	☐	☐	☐
5	**Es gab familiäre Anpassungen** (z.B.: Helfen hat meine Routine gestört; es gibt keine Privatsphäre)	☐	☐	☐
6	**Es gab Änderungen in den persönlichen Plänen** (z.B.: Ich musste eine Arbeit aufgeben; ich konnte nicht in den Urlaub fahren)	☐	☐	☐
7	**Es gab andere Anforderungen an meine Zeit** (z.B.: andere Familienmitglieder brauchen mich)	☐	☐	☐
8	**Es gab emotionale Anpassungen** (z.B.: erhebliche Streitigkeiten über die Pflege)	☐	☐	☐
9	**Einige Verhaltensweisen sind beunruhigend** (z.B.: Inkontinenz; die betreute Person hat Schwierigkeiten, sich an Dinge zu erinnern; oder die Person, die ich betreue, beschuldigt andere, Dinge genommen zu haben)	☐	☐	☐
10	**Es ist ärgerlich zu sehen, dass sich die Person, die ich betreue, sich so sehr gegenüber ihrem früheren Ich verändert hat** (z.B.: sie ist eine andere Person als früher)	☐	☐	☐
11	**Es gab Anpassungen bei der Arbeit** (z.B.: Ich muss mir für Pflegeaufgaben Zeit freinehmen)	☐	☐	☐
12	**Pflege ist eine finanzielle Belastung**	☐	☐	☐
13	**Ich fühle mich völlig überwältigt** (z.B.: Ich sorge mich um die Person, die mir wichtig ist; ich mache mir Sorgen, wie ich es schaffen werde)	☐	☐	☐

Referenz: Thornton, M., & Travis, S.S. (2003). Analysis of the reliability of the Modified Caregiver Strain Index. The Journal of Gerontology, Series B, Psychological Sciences and Social Sciences, 58(2), p. S129. Copyright © The Gerontological Society of America; deutsche Übersetzung: Romy Pletz & Thomas Platz (2021)
MCSI-Kodierhilfe: Variable = MSCI + Item, z.B. MCSI1 oder MCSI13; MSCIG = Summe {MCSI1 … MCSI13}

Bearbeiter-Kürzel:		Patienten-ID:		Seite **29** von **39**

Komplikationen (inkl. stationäre Behandlungen [ohne ISSA, NIR]) Adverse Event (AE) - Formblatt

Seite ☐☐ von ☐☐ Seiten (AE)

Bitte tragen Sie hier alle Komplikationen, die seit der letzten Studienvisite (einschließlich des aktuellen Tages) auftraten, ein, die Sie als klinisch versorgungsrelevant erachten, bitte berücksichtigten Sie dabei, ob es sich um „schwerwiegende Adverse Events, SAE“ handelt und ob sie in direktem Zusammenhang mit der neuen Versorgungsform stehen (könnten).
Es gelten alle unerwünschten Ereignisse als schwerwiegend (SAE), die:

- den Tod eines Probanden zur Folge haben,
- unmittelbar lebensbedrohend sind,
- einen unvorhergesehenen Krankenhausaufenthalt oder die Verlängerung eines Krankenhausaufenthalts erforderlich machen,* (falls ja, bitte Freitexterläuterung auf nächster Seite)
- eine kongenitale Anomalie oder einen Geburtsfehler nach sich ziehen oder
- eine bleibende oder schwerwiegende Behinderung oder Invalidität zur Folge haben.

Dabei spielt zunächst keine Rolle, ob das SAE in einem ursächlichen Zusammenhang mit der Studie steht oder nicht; entscheidend ist allein der zeitliche Zusammenhang.
Die Kausalität bezieht sich jedoch auf die Frage, ob die OptiNIV-Intervention mit dem AE ursächlich in Verbindung steht (dieses verursacht hat).
Bitte nutzen Sie ggf. weitere Kopien des Formblattes sollte dies erforderlich sein.

Beschreibung des AEs		Dauer (tt.mm.jj, evtl. hh:mm)			Schwer-wiegend [AES]	Intensität Legende [AEI]	Therapie (Kommentar) [AET]	Aus-gang Legende [AEAUS]	kausal Legende [AEKAUS]	Maß-nahme Legende [AEMAS]
Nr [VAR + Nr]	Diagnose [AEDIAG]	Anfang [AEADAT]	Ende [AEEDAT]	Anhaltend nach Ende? [AEA]						
		__.__.____ __:__	__.__.____ __:__	☐ ja ☐ nein	☐ ja ☐ nein		☐ ja ☐ nein _____			
		__.__.____ __:__	__.__.____ __:__	☐ ja ☐ nein	☐ ja ☐ nein		☐ ja ☐ nein _____			
		__.__.____ __:__	__.__.____ __:__	☐ ja ☐ nein	☐ ja ☐ nein		☐ ja ☐ nein _____			
		__.__.____ __:__	__.__.____ __:__	☐ ja ☐ nein	☐ ja ☐ nein		☐ ja ☐ nein _____			

Legende Intensität	1	Mild	2	Moderat	3	Schwer						
Legende Ausgang	1	Wiederhergestellt	2	Fortbestehend	3	Nicht wiederhergestellt	4	Wiederhergestellt mit Spätschäden	5	Tödlich	6	Unbekannt
Legende Kausalität	1	Sicher	2	Wahrscheinlich	3	Möglich	4	Unwahrscheinlich	5	Ohne Zusammenhang	6	Nicht bewertbar
Legende Maßnahmen	1	Medikation neu an- oder abgesetzt	2	Medikation (Dosis) geändert	3	Interventionelle Maßnahme	4	Sonstige Maßnahme	5	Krankenhaus-Bhdlg*	6	Nicht zutreffend

Bearbeiter-Kürzel:		Patienten-ID:		–		Seite **30** von **39**

Komplikationen (inkl. stationäre Behandlungen [ohne ISSA, NIR])
Adverse Event (AE) - Formblatt

Seite ☐☐ von ☐☐ Seiten (AE)

Bitte tragen Sie hier ggf. Klartexterläuterungen zu den o.g. AE ein, bitte immer die jeweilige Nummer zuerst notieren, zu der die Erläuterung gemacht wird.

Insbesondere bei notwendigen Krankenhausaufenthalten: Beschreiben Sie diese bitte näher, u.a. mit Diagnose(n), Art der Klinik/Abteilung, Dauer der Behandlung, ggf. intensivmedizinische Versorgung gesondert ausweisen.

Nr	Klartext:
	Diagnose(n): Art der Klinik/Abteilung: Dauer der Behandlung (von – bis): Intensivmedizinische Versorgung: Sonstiges:
	Diagnose(n): Art der Klinik/Abteilung: Dauer der Behandlung (von – bis): Intensivmedizinische Versorgung: Sonstiges:

Zufriedenheit mit der Versorgungssituation

Zur Versorgung gehören so unterschiedliche Aspekte wie die pflegerische, ärztliche und therapeutische Versorgung, aber auch, ob Sie die für Sie notwendigen Hilfsmittel im Alltag zur Verfügung haben.

Für Patient*innen:

Seit Ihrer Entlassung aus der neurologischen Frührehabilitation werden Sie ambulant betreut.
Bei unserem Besuch heute würden wir Sie gerne fragen, wie zufrieden Sie mit Ihrer Versorgungssituation derzeit insgesamt sind.

Bitte kreuzen Sie dazu unten genau 1 Antwortmöglichkeit an.

Wie zufrieden sind Sie mit Ihrer Versorgung?

Der Wert 0 bedeutet „gar nicht zufrieden“ und der Wert 9 „vollumfänglich zufrieden“.
Mit den Werten dazwischen können Sie ihre Einschätzung abstufen.

	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	
gar nicht zufrieden	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	vollumfänglich zufrieden

Platz für individuelle Kommentare:

Als Patient*in konnte ich den Fragebogen selbst ausfüllen. ☐

Die/der Patient*in konnte den Fragebogen nicht selbst ausfüllen, er wurde als Interview erhoben. ☐

Eine Erhebung bei der/beim Patientin/en nicht möglich. ☐

Kodierhinweis: [ZUFVP] bzw. wenn nicht ausfüllbar [ZUFVPA] = „nein“, sonst „ja“
© Thomas Platz, 2021

Zufriedenheit mit der Versorgungssituation

Zur Versorgung gehören so unterschiedliche Aspekte wie die pflegerische, ärztliche und therapeutische Versorgung, aber auch, ob die für Ihre/n Angehörige/n notwendigen Hilfsmittel im Alltag zur Verfügung stehen.

Für Angehörige:

Seit der Entlassung Ihrer/s Angehörigen (befreundet, verwandt, betreut) aus der neurologischen Frührehabilitation wird diese/r ambulant betreut.
Bei unserem Besuch heute würden wir Sie gerne fragen, wie zufrieden Sie mit ihrer/seiner Versorgungssituation derzeit insgesamt sind.

Bitte kreuzen Sie dazu unten genau 1 Antwortmöglichkeit an.

Wie zufrieden sind Sie mit der Versorgung?

Der Wert 0 bedeutet „gar nicht zufrieden“ und der Wert 9 „vollumfänglich zufrieden“.
Mit den Werten dazwischen können Sie Ihre Einschätzung abstufen.

	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	
gar nicht zufrieden	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	vollumfänglich zufrieden

Platz für individuelle Kommentare:

Eine Erhebung bei einer/m Angehörigen war nicht möglich. ☐

Kodierhinweis: [ZUFVA] bzw. wenn nicht ausfüllbar [ZUFVAA] = „nein“, sonst „ja“
© Thomas Platz, 2021

Zufriedenheit mit der Versorgungssituation

Zur Versorgung gehören so unterschiedliche Aspekte wie die pflegerische, ärztliche und therapeutische Versorgung, aber auch, ob die für die/den von Ihnen betreute/n Patient*in notwendigen Hilfsmittel im Alltag zur Verfügung stehen.

Für die betreuende Pflegefachperson:

Seit der Entlassung der/s von Ihnen betreuten Patient*in aus der neurologischen Frührehabilitation wird diese/r ambulant versorgt.
Bei unserem Besuch heute würden wir Sie gerne fragen, wie zufrieden Sie mit ihrer/seiner Versorgungssituation derzeit insgesamt sind.

Bitte kreuzen Sie dazu unten genau 1 Antwortmöglichkeit an.

Wie zufrieden sind Sie mit der Versorgung?

Der Wert 0 bedeutet „gar nicht zufrieden“ und der Wert 9 „vollumfänglich zufrieden“.
Mit den Werten dazwischen können Sie ihre Einschätzung abstufen.

	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	
gar nicht zufrieden	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	vollumfänglich zufrieden

Platz für individuelle Kommentare:

Eine Erhebung bei einer Pflegefachperson war nicht möglich. ☐

Kodierhinweis: [ZUFVPF] bzw. wenn nicht ausfüllbar [ZUFVPFA] = „nein“, sonst „ja“
© Thomas Platz, 2021

Adhärenz zum Behandlungspfad (nur Interventionsgruppe)

☐ **Nicht ausgefüllt, da Proband zur Kontrollgruppe gehört**

Bitte geben Sie für den Beobachtungszeitraum seit der letzten Studienvisite bis heute (einschließlich) in der nachfolgenden Checkliste an, welche Elemente des Behandlungspfades im DSZ bzw. der AIP umgesetzt bzw. nicht umgesetzt wurden.
Nachfolgende haben Sie ergänzend die Möglichkeit Freitextkommentare (z.B. Erläuterungen, Gründe) mitzuteilen. Besten Dank!

Die **Checkliste klinischer Pfad** „Zentrumsunterstützte teamorientierte außerklinische neurorehabilitative Versorgung neurologisch schwerstbetroffener Personen, Z-T-ANR“ wird eingesetzt:
ja ☐ / **nein** ☐ [ADCCHE]
Die Checkliste ist aktuell / wird bei Bedarf aktualisiert:
ja ☐ / **nein** ☐ [ADCCHA]
Die Checkliste macht zu folgenden Therapie-Ziel-Bereichen und Themenfeldern Angaben mit Empfehlungen:
Zielbereiche:
Es liegen in diesem/n Zielbereich/en dokumentiert relevante Störungen vor (ankreuzen, falls zutreffend)
A ☐ **B** ☐ **C** ☐ **D** ☐ **E** ☐ **F** ☐ **G** ☐ **H** ☐ [ADCS & Buchstabe]
In diesem Zielbereich erfolgen Maßnahmen, werden sie initiiert, oder empfohlen (ankreuzen, falls zutreffend)
A ☐ **B** ☐ **C** ☐ **D** ☐ **E** ☐ **F** ☐ **G** ☐ **H** ☐ [ADCM & Buchstabe]
Themenfelder (Zutreffendes bitte ankreuzen):

Haben amb. Professionen Zugang zu Neuroreha-Wissen?	**ja** ☐	**nein** ☐	**initiiert** ☐	[ADCNR]
Angebot der Supervision durch AFNT?	**ja** ☐	**nein** ☐	**initiiert** ☐	[ADCSU]
Angebot der Schulung durch AFNT?	**ja** ☐	**nein** ☐	**initiiert** ☐	[ADCSC]
Team-Sitzungen mit ambulanten Professionen möglich?	**ja** ☐	**nein** ☐	**initiiert** ☐	[ADCTE]
Angebot der Information von Angehörigen durch AIP?	**ja** ☐	**nein** ☐	**initiiert** ☐	[ADCIAIP]
Angebot der Information von Angehörigen durch AFNT?	**ja** ☐	**nein** ☐	**initiiert** ☐	[ADCIAFN]

Mitarbeiter*innen der AIP übermittelten werktäglich relevante medizinische Verlaufsbefunde der Patient*innen der Interventionsgruppe an das zuständige regionale dezentrale Studienzentrum (DSZ).
ja ☐ / **nein** ☐ [ADBEF]

Im DSZ fanden im rückliegenden Zeitraum (seit der letzten Studienvisite) regelmäßig interdisziplinäre **Teamkonferenzen** über die/den Patient*in statt.
ja ☐ / **nein** ☐ [ADTEA]

Vom DSZ wurden Empfehlungen für Therapiepläne und Weaningprotokolle aktualisiert und an die

AIP	**ja** ☐ / **nein** ☐	[ADTAI]
Atmungstherapeut*in	**ja** ☐ / **nein** ☐	[ADTAT]
Ergotherapeut*in	**ja** ☐ / **nein** ☐	[ADTET]
Logopädi*in	**ja** ☐ / **nein** ☐	[ADTLO]
Physiotherapeut*in	**ja** ☐ / **nein** ☐	[ADTPH]
Psycholog*in	**ja** ☐ / **nein** ☐	[ADTPS]

und den behandelnden niedergelassenen

Hausärzt*in	**ja** ☐ / **nein** ☐	[ADTHA]
Neurolog*in	**ja** ☐ / **nein** ☐	[ADTNE]
Andere Fachärzt*in: _____	**ja** ☐ / **nein** ☐	[ADTAA]

übermittelt.

Das zuständige Ambulante Fachnachsorge Team (AFNT) absolvierte die **vorgesehene Visite** inkl. fachspezifische Untersuchung in der Häuslichkeit des/der Studienpatient*in.
ja ☐ / **nein** ☐ [ADVIS]
ggf. Datum: _ _ . _ _ . _ _ _ _

Bei der vorgesehene Visite wurden
Daten für die klinische Versorgung erhoben **ja** ☐ / **nein** ☐ [ADKLI]
eine Blutgasanalysen (BGA)
arteriell **ja** ☐ / **nein** ☐ [ADBGA]
kapillar **ja** ☐ / **nein** ☐ [ADBGK]
Clip **ja** ☐ / **nein** ☐ [ADBGC]
funktionelle endoskopische Schluckuntersuchungen (FEES) **ja** ☐ / **nein** ☐ [ADFES]
sonstige Maßnahme: _____ **ja** ☐ / **nein** ☐ [ADSON]
durchgeführt.

Der **Patientenhefter des klinischen Pfades** wird in der Häuslichkeit des/der Studienpatient*in genutzt und regelmäßig aktualisiert (ist aktuell).
ja ☐ / **nein** ☐ / **teilweise** ☐ [ADPH]; Klartext falls tws.:

Im Patientenhefter des klinischen Pfades wird regelmäßig die **Kenntnisnahme neuer Informationen quittiert** (z.B. der neuen Team-Konferenz-Protokolle).
ja ☐ / **nein** ☐ / **teilweise** ☐ [ADKN]; Klartext falls tws.:

Im Patientenhefter des klinischen Pfades erfolgen **regelmäßig Einträge in die Formblätter für die interprofessionelle Dokumentation** (z.B. Therapie-Dokumentation).
ja ☐ / **nein** ☐ / **teilweise** ☐ [ADPR]; Klartext falls tws.:

Bei der Visite wurden Empfehlungen für Therapiepläne und Weaningprotokolle aktualisiert und an die
AIP **ja** ☐ / **nein** ☐ [ADVAI]
Atmungstherapeut*in **ja** ☐ / **nein** ☐ [ADVAT]
Ergotherapeut*in **ja** ☐ / **nein** ☐ [ADVET]
Logopädi*in **ja** ☐ / **nein** ☐ [ADVLO]
Physiotherapeut*in **ja** ☐ / **nein** ☐ [ADVPH]
Psycholog*in **ja** ☐ / **nein** ☐ [ADVPS]
und den behandelnden niedergelassenen
Hausärzt*in **ja** ☐ / **nein** ☐ [ADVHA]
Neurolog*in **ja** ☐ / **nein** ☐ [ADVNE]
Andere Fachärzt*in: **ja** ☐ / **nein** ☐ [ADVAA]
_____
weitergeleitet.

Im DSZ fand ein Interdisziplinäres **strukturiertes stationäres Assessment (ISSA)** statt
ja ☐ / **nein** ☐ [ADISS]
ggf. Datum: von _ _ . _ _ . _ _ _ _ bis _ _ . _ _ . _ _ _ _ über ☐☐ Tage [ADISST]

Dabei wurde folgendes Behandlungsziel als wahrscheinlich absehbar erreichbar festgestellt:
Beatmungsentwöhnung **ja** ☐ / **nein** ☐ [ADIBE]
Trachealkanülen-Entwöhnung **ja** ☐ / **nein** ☐ [ADITK]
Sonstiges: _____ **ja** ☐ / **nein** ☐ [ADISO]

Freitextkommentare:

Im DSZ wurde eine **Neurologische „Intervallrehabilitation“ (NIR)** durchgeführt
ja ☐ / **nein** ☐ [ADNIR]
ggf. Datum von _ _ . _ _ . _ _ _ _ bis _ _ . _ _ . _ _ _ _ über ☐☐ Tage [ADNIRT]

Behandlungsziel erreicht?
Beatmungsentwöhnung abgeschlossen? **ja** ☐ / **nein** ☐ [ADNBE]
Trachealkanülen-Entwöhnung abgeschlossen? **ja** ☐ / **nein** ☐ [ADNTK]
Sonstiges: _____ abgeschlossen? **ja** ☐ / **nein** ☐ [ADNSO]

Freitextkommentare:

Bearbeiter-Kürzel:		Patienten-ID:		–		Seite **37** von **39**

Inanspruchnahme von Heil- und Hilfsmittel

Zeitraum der Erfassung von _ _ . _ _ . _ _ _ _ bis _ _ . _ _ . _ _ _ _

Heilmittel

Art der Therapie	wöchtl. Frequenz	Gesamtzahl der Sitzungen (im o.g. Zeitraum)	Dauer pro Sitzung	Therapieschwerpunkt(e)
Physiotherapie (PT)	/Woche		Min.	
Ergotherapie (ET)	/Woche		Min.	
Logopädie (LO)	/Woche		Min.	
Physikalische Therapie (PhT)	/Woche		Min.	
Psychologie (PS)	/Woche		Min.	
Sonstige (SO1):	/Woche		Min.	
Sonstige (SO2):	/Woche		Min.	

Heilmittel-Kodierhilfe: Variable = „HM“ + Art der Therapie, z.B. „LO“ und entweder wöchentliche Frequenz „F“, oder Gesamtzahl der Sitzungen „Z“, oder Dauer pro Sitzung „D“
Beispiel: HMLOF bzw. HMLOZ bzw. HMLOD

Bearbeiter-Kürzel:	☐☐	Patienten-ID:	☐☐☐☐☐ – ☐☐☐	Seite **38** von **39**

Hilfsmittel

Art des Hilfsmittels	(ggf. Modell)	persönl. verordnet & vorhanden (1)	verordnet, aber nicht vorhanden (2)	steht in der Einrichtung zur Verfügung (3)	hätte die/der Pat. gerne (4)	nutzt die/der Pat. (Auswahl: tgl., wöchtl., ab & zu, nicht) (F)	Nutzung (A)	
							Selbst [selbst]	in der [Therapie]
Leichtgewicht-rollstuhl (LRS)		☐	☐	☐	☐		☐	☐
Pflegerollstuhl (PRS)		☐	☐	☐	☐		☐	☐
Elektrorollstuhl (ERS)		☐	☐	☐	☐		☐	☐
Pflegebett (PFB)		☐	☐	☐	☐		☐	☐
Mobiler Personenlifter (MPL)		☐	☐	☐	☐		☐	☐
Stehhilfe (SHI)		☐	☐	☐	☐		☐	☐
Mobile Treppenhilfe (MTH)		☐	☐	☐	☐		☐	☐
Treppenlifter (TLI)		☐	☐	☐	☐		☐	☐
Rampe (Eingang) (RAM)		☐	☐	☐	☐		☐	☐
Arm-Bewegungs-trainer (ABT)		☐	☐	☐	☐		☐	☐
Bein-Bewegungs-trainer (BBT)		☐	☐	☐	☐		☐	☐
Arm- & Bein-Bewe-gungstrainer (GBT)		☐	☐	☐	☐		☐	☐
Laufband (LAB)		☐	☐	☐	☐		☐	☐
Sonstiges (SO1)		☐	☐	☐	☐		☐	☐
Sonstiges (SO2)		☐	☐	☐	☐		☐	☐

Hilfsmittel-Kodierhilfe: Variable = „HI“ + Art des Hilfsmittels, z.B. „LRS“; Beispiel HILRS, Ausprägungen 1 – 4, sonst „0“; Frequenz der Nutzung (F), z.B. HILRSF; Art der Nutzung (A), z.B. HILRSA

Bearbeiter-Kürzel:	☐☐	Patienten-ID:	☐☐☐☐☐ – ☐☐☐	Seite **39** von **39**

Die CRFs sind jeweils komplett auszufüllen.
Falls Daten zu diesem Erhebungszeitpunkt nicht erhoben werden konnten, weil

- **die/der Patient*in keine Auskünfte geben konnte, bzw.**
- **es keine Angehörigen oder Pflegefachkräfte gibt, die erbetenen Angaben machen konnten,**

machen Sie als verantwortliche Person (zuständige/r Studienärzt*in) bitte hier die entsprechende Angabe für den Erhebungszeitpunkt.

Falls die/der Patient*in selbst keine Auskünfte geben kann,
machen Sie bitte hier ein Kreuz machen: ☐

Falls es keine Angehörigen gibt, die erbetenen Angaben machen können,
machen Sie bitte hier ein Kreuz machen: ☐

Falls es keine betreuende Pflegefachperson gibt, die diese Angaben machen kann,
machen Sie bitte hier ein Kreuz machen: ☐

Freies Kommentarfeld zur Dokumentation für die Dateninterpretation potenziell relevanter Anmerkungen / Besonderheiten (zur bedarfsweisen Nutzung):

Freigabe der (gesamten) Studiendokumentation für den Erhebungszeitpunkt durch die/den zuständige/n Studienärzt*in

_____	_____	_____
Ort, Datum	Vorname, Name (Druckbuchstaben)	Unterschrift

OptiNIV

Optimierung der nachklinischen Intensivversorgung bei neurologischen Patienten

CRF VISIT T4 (V1.2)
Endpunkterhebung bei T4

Universitätsmedizin GREIFSWALD

SZ-Kürzel		Datum:	. .
Bearbeiter-Kürzel:		Patienten-ID: *(falls Einschluss)*	_

Inhaltsverzeichnis **Seite**

Klinische Angaben	1
Glasgow Outcome Scale Extended, GOS-E	6
Motricity Index	9
REsistance to PASsive movement scale, REPAS	11
Bogenhausener Dysphagiescore, BODS	15
Penetrations-Aspirations-Skala, PAS	16
JFK Coma Recovery Scale – Revidierte Version, CRS-R	17
Erhebung von Schmerzen (letzte 7 Tage)	18
Barthel-Index (Hamburger Manual)	19
Lebensqualität (EQ-5D-5L) (Patient*in)	21
Lebensqualität (EQ-5D-5L) (Angehörige*r)	23
Hospital Anxiety and Depression Scale (HADS) (Patient*in)	25
Hospital Anxiety and Depression Scale (HADS) (Angehörige/r)	26
Modified Caregiver Strain Index, MCSI	28
Komplikationen (inkl. stat. Behandlungen [ohne ISSA, NIR])	29
Zufriedenheit mit der Versorgungssituation (Patient*in)	31
Zufriedenheit mit der Versorgungssituation (Angehörige/r)	32
Zufriedenheit mit der Versorgungssituation (Pflegefachperson)	33
Adhärenz zum Behandlungspfad	34
Inanspruchnahme von Heil- und Hilfsmittel	37
Hilfsmittel	38
Abschlussfragen und Unterschrift	39

Bearbeiter-Kürzel:		Patienten-ID:		_		Seite **1** von **39**

Visite 4 (9 Monate nach Einschluss)

Bestätigung bzw. im Verlauf ggf. geänderte Haupt- und fünf versorgungsrelevanteste Nebendiagnosen

Neurologische Hauptdiagnose für die NFR [HD]: ICD-10-GM:

_____ .

Wichtige Nebendiagnosen [ND]: ICD-10-GM:

_____ .

_____ .

_____ .

_____ .

_____ .

Freitext-Kommentarfeld für Erläuterungen:

Bearbeiter-Kürzel:	☐☐	Patienten-ID:	☐☐☐☐☐ _ ☐☐☐	Seite **2** von **39**

„Verbleib“ der Patient*innen

Aktuelle Wohn-/Betreuungsform (Auswahlmöglichkeit) [VERBL]:	
Primäre Häuslichkeit [HAEUS]	☐
„Intensiv-WG“ [IWG]	☐
Betreutes Wohnen (eigener Wohnbereich) [BW]	☐
Pflegeheim [PH]	☐
Sonstige [SONST]:	☐ _____

Aktuelle pflegerische Betreuung (Auswahlmöglichkeit) [APB]:		
Außerklinische Intensivpflege (AIP, 24/7) [AAIP]	☐	
Ambulante Pflege (ohne AIP) [AP]	☐	
Stationäre Pflege (AIP) [SAIP]	☐	
Stationäre Pflege (ohne AIP) [SP]	☐	
Keine professionelle pflegerische Unterstützung [KPP]	☐	
Unterstützung durch pflegenden Angehörige [PUA]	☐	
[PUAT] bei der TK-Versorgung [TK]	☐	
bei der BDK-Versorgung [BDK]	☐	
bei der PEG-Versorgung [PEG]	☐	
bei der Körperpflege [KP]	☐	
bei anderen Verrichtungen des tägl. Lebens [AADL]	☐	
bei sonstigen Aspekten [SONST]:	☐	_____

Verstorben [TOD]:	ja ☐	nein ☐	
Datum [TODD]: _ _ . _ _ . _ _ _ _			
Todesursache [TODU]:			
in der Häuslichkeit [HAEUS]	☐		[TODO]
im Krankenhaus [KH]	☐		[TODO]

Status Beatmung und Trachealkanüle

Status Trachealkanüle [StatTE bzw. StatTM]	Entwöhnt? ja ☐ / nein ☐ Datum [DatumTE]: ☐☐ . ☐☐ . ☐☐☐☐ Falls nein: Entblockungszeit/Tag: _____ Minuten

Status Beatmung [StatBE]: **Entwöhnt? (≥ 48 Std. ohne jede maschinelle Beatmung auskommend)**

nein ☐ / ja ☐ **Falls ja:** Datum **[DatumBE]** ☐☐ . ☐☐ . ☐☐☐☐

Trachealkanülen-Spezifikationen (ggf. hier auch Platzhalter eintragen)

Größe [TKSize]**:** ☐☐ . ☐ (05.0 – 13.0)

blockbar [TKB] ? ja ☐ / nein ☐ subglottische Absaugung [TKS] ? ja ☐ / nein ☐
Innenkanüle [TKI] ? ja ☐ / nein ☐ flexibel (nicht starr) [TKF] ? ja ☐ / nein ☐
Einsatz einer Sprechkanüle (zumindest teilweise) [SK]? ja ☐ / nein ☐

Trachealkanülen-Typ (Name) [TKName]**:** _____

Trachealkanülen-Typ (Art.-/Ref.nummer) [TKNum]**:**_____

Gründe, warum eine Dekanülierung bislang nicht möglich ist [GrundT]
TK erforderlich, um nachfolgendes zu gewährleisten (Mehrfachnennung möglich):
Zugang für invasive Beatmung [Zug] ☐
Aspirationsschutz bei schwerer Dysphagie [Asp] ☐
Sekretmanagement subglottisch [SekS] ☐
Sekretmanagement tracheal [SekT] ☐
Atemwegssicherung bei Tracheomalazie [Tra] ☐

Beatmungsform [FormB]
Invasive assistierte/kontrollierte Beatmung [IVB] ☐ Nichtinvasive Beatmung [NIV] ☐

Aktuelle eingesetzte Beatmungsmodi (ggf. Mehrfachwahl möglich) [ModiB]
(Einteilung nach: Kremeier P und Woll C. Beatmungsmodi verstehen und vergleichen – Kronberger Liste der Beatmungsmodi. Lengerich: Pabst Science Publishers, 5. Auflage, 2020)

Volumenkontrollierte Beatmung [VCV] ☐
Druckbegrenzte Beatmung [PLV] ☐
Synchronisierte volumenkontrollierte Beatmung [VC-SIMV] ☐
Optionale volumenkontrollierte Beatmung [OPT-VCV] ☐
Flexible volumenkontrollierte Beatmung [FLE-VCV] ☐
Druckkontrollierte Beatmung [PCV] ☐
Druckkontrollierte Beatmung oder Spontanatmung [PCV-ST] ☐
BiLevel druckkontrollierte Beatmung [BiLevel] ☐
BiLevel druckkontrollierte Beatmung oder Spontanatmung [BiLe-ST] ☐
Mandatorisches BiLevel [Mand-Bi] ☐

Synchronisierte druckkontrollierte Beatmung [PC-SIMV] ☐
BiLevel mit kurzen Exspirationsphasen [PC-APRV] ☐
Optionales BiLevel [Opt-Bi] ☐
Spontanatmung auf PEEP-Niveau (CPAP) [CPAP] ☐
Spontanatmung mit Druckunterstützung [PSV] ☐
Dynamische Druckunterstützung [Dyn-PSV] ☐
Proportionale Druckunterstützung [Pro-PSV] ☐
Proportional adaptive Druckunterstützung [PA-PSV] ☐
Highflow Sauerstofftherapie [HFOT] ☐
Dynamisches BiLevel [Dyn-Bi] ☐
Duales BiLevel [Dual-Bi] ☐
Flexibles BiLevel [Flex-Bi] ☐
Volumenadaptiertes BiLevel [VA-Bi] ☐
Dynamisches BiLevel oder Spontanatmung [DyBi-ST] ☐
Duales BiLevel oder Spontanatmung [DuBi-ST] ☐
„Work Of Breathing Optimized Ventilation“ [WOBOV] ☐
„Adaptive Lung Protection Ventilation“ [ALPV] ☐
„INTELLiVENT-ASV“ [Int-ASV] ☐
„SmartCaRE“ [SmCare] ☐
„Automode“ [AutoM] ☐
Andere assistierte/kontrolliert Beatmung [AndB], bitte Klartextergänzung: ☐

Aktuelle Beatmungsgeräteinstellungen
(Durchschnitt der letzten 24 Std.; nur angeben, was eingestellt ist, sonst offen lassen)

Gerätehersteller [BGH]:

Gerätetyp/-name [BGT]:

O_2-Insufflation/Substitution (l) [O2]: ☐☐

PS (mbar) [PS]: ☐☐

PEEP/EPAP (mbar) [PEEP]: ☐☐

Zielvolumen (l) [ZVT]: ☐ , ☐☐☐

P_{insp}/IPAP (mbar) [PINSP]: ☐☐

Mandatorische Frequenz (1/min) [BAF]: ☐☐

Abk.: PEEP/EPAP – (end)expiratorisch aufrecht erhaltener Druckwert; Pinsp/IPAP – inspiratorisches oberes Druckniveau; PS – Druckunterstützung; ZVT – Ziel-Atemzugvolumens;

Aktuell beobachte Atmungsparameter
(Durchschnitt der letzten 24 Std. bzw. der Beobachtungszeit; bitte angeben, was tatsächlich gemessen wurde [keine Geräteeinstellung / -vorgabe])

Durchschnittliches Atemzugvolumen (l) [MVT]: ☐ , ☐☐☐

Durchschnittliche Atemfrequenz (1/min) [MAF]: ☐☐

Aktuelles Weaning-Konzept [WeanK]

Aktuell kein Weaning [keinW] ☐
kontinuierliche Entwöhnung [kontW] ☐
Diskontinuierliche Entwöhnung [diskW] ☐ → Diskonnektionszeit pro Tag (h) [DiskZ] ☐☐ , ☐

[DiskE:]
ggf. mit CPAP-Anwendung [CPAP] ☐
ggf. mit automatischer Tubuskompensation [ATC] ☐

Bearbeiter-Kürzel:	☐☐	Patienten-ID:	☐☐☐☐☐ – ☐☐☐	Seite **5** von **39**

Versorgungsumfang Zugänge [VZ]

Versorgungsumfag Zugänge [VZ] (Checkliste; Mehrfachnennung möglich)	Nasogastrale Sonde [NGS]	☐
	PEG [PEG]	☐
	PEJ [PEJ]	☐
	Tracheostoma [TS]	☐
	Trachealkanüle [TK]	☐
	Endotrach. Tubus [ET]	☐
	VP-Shunt [VP]	☐
	BDK (via naturalis) [BDK]	☐
	BFK [BFK]	☐
	Sonstiges [SONST] ☐	_____

Fachspezifische neurologische Medikation

Wirkstoff [MedW1..x]	Dosis/Gabe	Verteilung z.B. 1 - 1 – 1 - 1	Tagesdosis [MedTD1..x]	Einheit z.B. mg, µg/h [MedE1..x]	Gruppe Indikation [MedGr1..x]
1.					
2.					
3.					
4.					
5.					
6.					
7.					
8.					
9.					

Legende (Gruppe)	**1**	Antispastika	**2**	Antiepileptika	**3**	Analgetika
	4	Sedativa	**5**	Antidepressiva	**6**	Neuroleptika
	7	Andere				

Glasgow Outcome Scale Extended, GOS-E (Globales neurologisches Outcome)

Bewusstsein

1. Ist die Person mit der Schädigung fähig, einfache Anweisungen auszuführen oder zu sprechen?
   Ja ☐ Nein **(2)** ☐

Jeder, der einfache Anweisungen ausführen kann, einzelne Worte äußert oder auf andere Weise kommunizieren kann, gilt nicht länger als jemand, der sich in einem vegetativen Zustand (VS) befindet. Augenbewegungen gelten nicht als zuverlässiger Beweis für ein sinnvolles Antwortverhalten. Bitte halten Sie Rücksprache mit dem Pflegepersonal. Die Bestätigung eines VS erfordert eine vollständige Untersuchung gemäß den „Royal College of Physician Guidelines".

Unabhängigkeit im Haushalt

2a. Ist die Unterstützung einer anderen Person im Haushalt für die Ausführung einer Alltagsaktivität täglich erforderlich?
   Ja ☐ Nein ☐ (**4**)

Bei der Antwort „Nein" sollte er/sie in der Lage sein, wenn nötig, sich 24 Stunden zu Hause selbst zu versorgen, auch wenn er/sie sich normalerweise nicht ständig um sich selbst kümmern muss. Unabhängigkeit beinhaltet die Fähigkeit, folgende Tätigkeiten zu planen und auszuführen: sich waschen, unaufgefordert saubere Kleidung anziehen, sich selbst Essen zubereiten, Telefonanrufe entgegennehmen und kleinere Probleme im Haushalt lösen. Die Person sollte fähig sein, diese Tätigkeiten unaufgefordert und ohne daran erinnert zu werden auszuführen und in der Lage sein, nachts allein zu bleiben.

Wenn ja:

2b. *Benötigt er/sie häufig Hilfe oder die fast ständige Anwesenheit einer weiteren Person zu Hause?*
   *Ja **(3)*** ☐ *Nein **(4)*** ☐

Bei der Antwort „Nein" sollte er/sie wenn nötig in der Lage sein, sich tagsüber bis zu 8 Stunden selbst zu versorgen, auch wenn er/sie sich normalerweise nicht ständig um sich selbst kümmern muss.

2c. War Unterstützung im Haushalt schon vor der Schädigung erforderlich?
   Ja ☐ Nein ☐

Unabhängigkeit außerhalb des Haushalts

3a. Ist er/sie in der Lage, ohne Hilfe einzukaufen?
   Ja ☐ Nein **(4)** ☐

Dies beinhaltet, dass er/sie in der Lage ist, zu planen, was einzukaufen ist, mit Geld eigenständig umzugehen und sich in der Öffentlichkeit angemessen zu verhalten. Er/sie muss nicht normalerweise einkaufen gehen, sollte aber prinzipiell dazu in der Lage sein.

3b. Konnte er/sie vor der Schädigung ohne Hilfe einkaufen?
   Ja ☐ Nein ☐

4a. Kann er/sie ohne Unterstützung in der näheren Umgebung Fahrten unternehmen?
   Ja ☐ Nein **(4)** ☐

Er/sie kann Autofahren oder öffentliche Transportmittel benutzen, um sich fortzubewegen. Die Fähigkeit, ein Taxi zu benutzen, reicht aus, vorausgesetzt er/sie ist in der Lage, das Taxi selbst zu rufen und dem Fahrer die entsprechenden Anweisungen zu geben.

4b. Konnte er/sie vor der Schädigung ohne fremde Hilfe Fahrten unternehmen?
   Ja ☐ Nein ☐

Arbeit

5a. Ist seine/ihre Arbeitsfähigkeit im Vergleich zu früher unverändert?

Ja ☐ Nein ☐

Falls er/sie vorher berufstätig war, sollte seine/ihre jetzige Arbeitsfähigkeit auf dem gleichen Niveau sein. Falls er/sie vorher arbeitssuchend war, sollte die Schädigung seine/ihre Einstellungschancen oder das Niveau der Arbeit, für das er/sie qualifiziert ist, nicht beeinträchtigen. Wenn der Patient vor der Schädigung ein Student war, sollte die Schädigung keinen negativen Einfluss auf die Fortführung des Studiums haben.

Wenn nein:

5b. Wie eingeschränkt ist die Person?

*Verminderte Arbeitsfähigkeit **(6)*** ☐

*Er/sie kann nur in einer Behindertenwerkstatt arbeiten oder nur Arbeiten ohne Leistungsdruck ausführen oder ist zurzeit nicht arbeitsfähig. **(5)*** ☐

5c. War er/sie vor der Schädigung berufstätig bzw. arbeitssuchend (Antwort „Ja") oder keines von beidem (Antwort „Nein")?

Ja ☐ Nein ☐

Soziale Kontakte und Freizeitaktivitäten

6a. Ist die Person weiterhin in der Lage, außerhalb ihres Haushalts regelmäßig soziale Aktivitäten oder Freizeitaktivitäten zu unternehmen?

Ja ☐ Nein ☐

Er/sie muss nicht in der Lage zu sein, sämtliche vorherigen Freizeitaktivitäten wieder aufzunehmen, er/sie sollte aber nicht durch physische oder geistige Beeinträchtigung daran gehindert werden. Falls er/sie die meisten Aktivitäten mangels Interesse oder Motivation aufgegeben hat, wird dies ebenfalls als Behinderung gewertet.

Wenn nein:

6b. Wie groß ist das Ausmaß der Einschränkung der sozialen Kontakte und Freizeitaktivitäten?

*Nimmt etwas weniger teil: aber mindestens halb so oft wie vor der Verletzung **(7)*** ☐

*Nimmt deutlich weniger teil: weniger als halb so oft wie vor der Verletzung **(6)*** ☐

*Unfähig teilzunehmen: fast keine oder gar keine sozialen Kontakte oder Freizeitaktivitäten **(5)*** ☐

6c. Hat er/sie vor der Schädigung regelmäßig außerhalb des Hauses soziale Aktivitäten und Freizeitaktivitäten unternommen?

Ja ☐ Nein ☐

Familie und Freunde

7a. Gab es psychologische Probleme, welche im Familien- oder Freundeskreis zu andauernden Zerwürfnissen geführt haben?

Ja ☐ Nein ☐

Typische post-traumatische Persönlichkeitsveränderungen nach der Schädigung: Jähzorn, Reizbarkeit, Ängstlichkeit, unsensibel anderen gegenüber, Stimmungsschwankungen, Depression, unvernünftiges oder kindisches Verhalten.

Wenn ja:

7b. Wie häufig waren Zerwürfnisse oder Spannungen?

*Gelegentlich - weniger als einmal pro Woche **(7)*** ☐

*Häufig – einmal pro Woche oder häufiger, aber noch erträglich **(6)*** ☐

*Dauernd – täglich und unerträglich **(5)*** ☐

7c. Gab es vor der Schädigung Probleme innerhalb der Familie oder mit Freunden?

Ja ☐ Nein ☐

Falls es schon vor der Schädigung Probleme gab, diese sich aber seither deutlich verschlimmert haben, ist die Frage 7c mit „Nein" zu beantworten.

Bearbeiter-Kürzel:		Patienten-ID:		Seite **8** von **39**

Wiedereingliederung ins normale Leben

8a. Bestehen gegenwärtig im Zusammenhang mit der Schädigung andere Probleme, die das tägliche Leben beeinflussen?

Ja **(7)** ☐ Nein **(8)** ☐

Andere typische Probleme, die nach Schädigungen berichtet werden: Kopfschmerzen, Schwindelgefühle, Müdigkeit, Licht- oder Geräuschempfindlichkeit, Verlangsamung, Gedächtnisausfälle und Konzentrationsprobleme.

8b. Gab es ähnliche Probleme schon vor der Schädigung?

Ja ☐ Nein ☐

Falls es schon vor der Schädigung Probleme gab, diese sich aber seither deutlich verschlimmert haben, ist die Frage 8b mit „Nein“ zu beantworten.

[GOS-E]	Grad	Bezeichnung	Definition
☐	**1**	Tot	Tot.
☐	**2**	Vegetativer Zustand	Kann Aufforderungen nicht nachkommen.
☐	**3**	Schwere Behinderung: unteres Niveau (=stark ausgeprägte schwere Behinderung)	Ist auf andere für die Pflege angewiesen.
☐	**4**	Schwere Behinderung: oberes Niveau (=schwächer ausgeprägte schwere Behinderung)	Unabhängig Zuhause.
☐	**5**	Mittlere Behinderung: unteres Niveau (= stärker ausgeprägte mittlere Behinderung)	Wie Grad 4 Und in der freien Umgebung mit mentalen und/oder körperlichen Beeinträchtigungen.
☐	**6**	Mittlere Behinderung: oberes Niveau (=schwächer ausgeprägte mittlere Behinderung)	Wie Grad 5 Jedoch in einem besseren Zustand als Grad 5.
☐	**7**	Gute Erholung: unteres Niveau (= weniger gute Erholung)	Kann wieder die normalen alltätlichen Aktivitäten fortsetzen, jedoch mit einigen Einschränkungen.
☐	**8**	Gute Erholung: oberes Niveau (= gute Erholung)	Keine Einschränkungen.

Referenz:
Wilson et al.. Structured Interviews for the Glasgow Outcome Scale and the Extended Glasgow Outcome Scale: Guidelines for Their Use. Journal of Neurotrauma 1998; 15: 573-585
Deutsche Übersetzung adaptiert übernommen aus:
von Steinbuechel N et al and The Linguistic Validation Group of CENTER-TBI. Translation and Linguistic Validation of Outcome Instruments for Traumatic Brain Injury Research and Clinical Practice: A Step-by-Step Approach within the Observational CENTER-TBI Study. J. Clin. Med. 2021, 10(13), 2863

Motricity Index (Paresegrad)

Instruktionen

Ausführung:

Der Patient sollte auf einem Stuhl oder an der Bettkante sitzen, kann aber auch liegend untersucht werden, falls erforderlich.
Die Beurteilung ist nach den Kraftgraden des Medical Research Council (MRC) entwickelt worden, wobei aber gewichtete Scores verwendet werden.
Zunächst erfolgen die Testungen ohne, dass der Untersucher einen Widerstand gibt (bzw. Zug bei Test 1) (siehe Bewertungskriterien). Damit soll getestet werden, ob der Patient die Bewegung im vollen Bewegungsumfang (entsprechend dem passivem Bewegungsumfang) gegen die Schwerkraft ausführen kann. Falls dies der Fall ist, wird die Bewegung nochmals gegen den Widerstand des Untersuchers (bzw. Zug bei Test 1) getestet.

Sechs Extremitäten-Bewegungen werden getestet:

Präzisionsgriff (Test 1):
Der Patient soll ein Würfel mit einer Kantenlänge von 2,5 cm zwischen Daumen und Zeigefinger greifen. Der Würfel soll auf einer flachen Unterlage liegen. Beobachten Sie sowohl Unterarmmuskulatur als auch die kleine Handmuskulatur.

Ellenbogenflexion (Test 2):
Oberarm vertikal, Ellenbogen 90 Grad flektiert, Unterarm horizontal. Der Patient wird gebeten, den Ellenbogen zu flektieren, so dass die Hand die Schulter berührt. Beobachten Sie den M. biceps brachii.

Schulterabduktion (Test 3):
Bei flektierten Ellenbogen, der der Brustwand anliegt, wird der Patient gebeten, den Arm zu abduzieren. Beobachten Sie die Kontraktion des M. deltoideus, nur Glenohumeralbewegung zählt.

Sprunggelenksdorsiflexion (Test 4):
Der Fuß ist entspannt in Plantarflexionsposition. Der Patient wird gebeten den Fuß zu dorsiflektieren. Beobachten Sie den M. tibialis anterior.

Knieextension (Test 5):
Der Fuß hängt frei, das Knie ist 90 Grad flektiert. Der Patient wird aufgefordert, das Knie zu strecken, so dass der Fuß die Hand des Untersuchers berührt, die auf der Höhe des Knies gehalten wird. Beobachten Sie die Muskelaktivität des M. quadriceps.

Hüftflexion (Test 6):
Im Sitzen ist die Hüfte 90 Grad flektiert. Der Patient wird aufgefordert, das Knie in Richtung Kinn anzuheben. Kompensatorische Bewegungen wie Zurücklehnen sollen vermieden werden.

Bewertung:

Test 1 (Präzisionsgriff):

0	Keine Bewegung
11	Beginnendes Greifen (irgendeine Bewegung von Zeigefinger oder Daumen)
19	Greift Würfel, aber kann ihn nicht gegen die Schwerkraft halten
22	Greift Würfel, hält ihn gegen die Schwerkraft, aber nicht gegen einen schwachen Zug
26	Greift Würfel und hält ihn gegen einen schwachen Zug, aber schwächer als auf der anderen Seite (oder als bei normaler Kraft zu erwarten)
33	Normaler Präzisionsgriff

Test 2-6:

0	*Keine Bewegung*
9	Palpable Kontraktion im Muskel, aber keine Bewegung
14	Bewegung sichtbar, aber nicht voller Bewegungsumfang / nicht gegen Schwerkraft
19	Bewegung; voller Bewegungsumfang gegen Schwerkraft, nicht gegen Widerstand
25	Bewegung gegen Widerstand, aber schwächer als auf der anderen Seite (oder als bei normaler Kraft zu erwarten)
33	Normale Kraft

Referenz
Demeurisse G, Demol O, Robaye E. Motor evaluation in vascular hemiplegia. Eur Neurol 1980; 19: 382-38971; 9: 97-113.

Dokumentation (aktueller Status im Motricity Index)

Arm Tests (in sitzender Position)	***Bewertung***	
	Links	***Rechts***
1. Präzisionsgriff; Würfel mit 2,5 cm Kantenlänge zwischen Zeigefinger und Daumen [MIA1L / MIA1R]		
2. Elllenbogenflexion; von 90 Grad [MIA2L / MIA2R]		
3. Schulterabduktion; von der Brustwand [MIA3L / MIA3R]		

Bein Tests (in sitzender Position)	***Bewertung***	
	Links	***Rechts***
4. Sprunggelenksdorsiflexion; aus plantarflektierter Position [MIB1L / MIB1R]		
5. Knieextension; von 90 Grad [MIB2L / MIB2R]		
6. Hüftflexion; von 90 Grad [MIB3L / MIB3R]		

	LINKS	***RECHTS***
ARM SCORE [MIAGL / MIAGR] SCORES (1) + (2) + (3) **+ 1**	***/ 100***	***/ 100***
BEIN SCORE [MIBGL / MIBGR] SCORES (4) + (5) + (6) **+ 1**	***/ 100***	***/ 100***

© Thomas Platz, 2021

REsistance to PASsive movement scale - REPAS (Spastik)

Instruktionen

Ausführung:

Der Widerstand gegenüber passiven Bewegungen wird (vorzugsweise) geprüft, während der Patient auf dem Rücken liegt (ggf. andere Ausgangsstellung siehe unten). Dabei wird er gebeten, sich ganz zu entspannen und nicht auf die Prüfungsbewegungen zu reagieren. Es ist erforderlich, dass der Untersucher die bestmögliche Entspannung des Patienten fördert.
Für jede Untersuchung wird zunächst mit einer langsamen Bewegung das volle Ausmaß der passiven Beweglichkeit durch den Untersucher festgestellt.
Der Widerstand gegenüber passiver Bewegung wird dann mit einer Bewegung über das gesamte passive Bewegungsausmaß geprüft, die von einer Position mit verkürztem(n) Muskel(n) bis zu der Position der vollen Muskeldehnung (innerhalb des passiven Bewegungsspielraumes) mit der Intention ausgeführt wird, dass sie ungefähr 1 Sek. dauert. Jede Bewegung sollte zweimal durchgeführt werden (oder, falls nötig höchstens dreimal). Durch die Wiederholung jeder Bewegung soll die Gewöhnung des Patienten an die Untersuchung und damit seine Entspannung gefördert werden. Schmerzhafte passive Bewegungen sollen vermieden werden.
Die Positionierung der Gelenke, die nicht untersucht werden, wird unten näher beschrieben. Es sollte versucht werden, die standardisierten Positionen während der Untersuchung einzuhalten, es sei denn, sie wären nur durch forciertes Dehnen zu erreichen. Falls dem so sein sollte, sollte (nur) die maximal mögliche Annäherung an die standardisierten Positionen angestrebt werden, die ohne forciertes Dehnen und ohne dass es für den Patienten unangenehm ist, erreicht werden kann. Eine schmerzhafte oder unangenehme Positionierung sollte vermieden werden. Abweichungen von den standardisierten Positionen sollten auf dem Datenblatt vermerkt werden.

Teil A: Untersuchung des Armes

Der Widerstand gegenüber passiven Bewegungen an der oberen Extremität wird bei neutraler Positionierung der Schulter (Ausnahme Schulterbewegungen), ungefähr 90° Ellenbogenflexion (Ausnahme Ellenbogenbewegung), neutrale Position für den Unterarm (Ausnahme Supinationsbewegung) und neutraler Position für das Handgelenk (außer Handgelenksbewegung) untersucht.
Die Glenohumeralbewegung sollte 60° Abduktion oder Flexion nicht überschreiten (um Traumatisierungen vorzubeugen).

Schulter-, Ellenbogen- und Unterarmsupinations- Bewegungen: Der Arm wird durch einen (behutsamen Kraft-) Griff am Oberarm gerade oberhalb des Ellenbogens mit der einen Hand und am Unterarm in Handgelenksnähe mit der anderen Hand gehalten.

Handgelenksextension: Der Oberarm liegt auf dem Bett, der Unterarm wird distal (in Handgelenksnähe) mit einer Hand stabilisiert, während die andere Hand die Mittelhand greift und die Hand des Pat. bewegt.

Fingerextension: Der Oberarm liegt auf dem Bett, eine Hand stabilisiert die Mittelhand, während die andere die Finger 2 - 5 flektiert und extendiert, wobei die Handfläche des Untersuchers auf dem dorsalen Aspekt der Finger des Pat. (mittlere und distale Phalangen) ruht und die palmaren Flächen der mittleren und distalen Phalangen der Hand des Untersuchers auf den palmaren Fingerflächen des Pat. ruhen.

© Thomas Platz, 2021

Teil B: Untersuchung des Beines

Hüftaußenrotation: Das Bein des Patienten wird mit einer Hand gerade oberhalb des Knies (Oberschenkel) und der anderen Hand um den Unterschenkel distal gehalten bei ungefähr 90° Hüft- und Knieflexion. Es kann notwendig sein, die Untersuchung mit weniger als 90 Grad Hüft- und Knieflexion auszuführen.

Knieflexion und -extension: Der Pat. wird auf der nicht geprüften Körperseite liegend positioniert. Das untersuchte Bein wird mit einer Hand gerade oberhalb des Knies (Oberschenkel) und mit der anderen Hand um den Unterschenkel distal gehalten bei ungefähr 45° Hüftflexion.

Fußdorsalflexion: Der Pat. wird auf der nicht geprüften Körperseite liegend positioniert. Der Oberschenkel des untersuchten Beines wird bei ungefähr 45° Hüftflexion stabilisiert. Eine Hand stabilisiert den Unterschenkel distal bei ungefähr 90° Knieflexion, während die andere Hand den Mittelfuß greift und die passive Sprunggelenksbewegungen ausführt.

Sprunggelenkseversion/Fußpronation: Der Pat. liegt auf dem Rücken. Eine Hand am Unterschenkel distal stabilisiert das Bein, während die andere Hand den Fuß mit einem Griff um den Mittelfuß (Daumen auf dem Fußspann, Finger flach auf der Sohle) hält und den Fuß gegen den Unterschenkel mit einer Sprunggelenkseversion/Fußpronationsbewegung bewegt.

Instruktionen für die Bewertung:

Wiederstand gegenüber Passiver Bewegung	**Wert 0**	kein erhöhter Muskeltonus
	Wert 1	leichte Erhöhung des Muskeltonus, die mit dem Eindruck einer unterwarteten Gebremstwerdens einhergeht, wenn die Extremität in Flexion oder Extension bewegt wird
	Wert 2	stärkere Tonuserhöhung, aber Gliedmaße leicht bewegbar
	Wert 3	beträchtliche Tonuserhöung – passives Bewegen ist schwierig
	Wert 4	Gliedmaße ist in Flexion oder Extension (rigide) fixiert

Referenz: Ashworth B. Preliminary trial of carisoprodol in multiple sclerosis. Practitioner 1964, 192:540-542. Deutsche Übersetzung © T.Platz, 2006

© Thomas Platz, 2021

Kommentare zu den Instruktionen:

Jede Bewegung wird zweimal durchgeführt (oder, falls nötig höchstens dreimal). Für jede passive Bewegungsaufgabe (siehe Datenblatt) wird der niedrigste Wert, der für eine dieser wiederholten Bewegungen zutrifft, dokumentiert.

Wert 1:
Leichte Erhöhung des Muskeltonus, die mit dem Eindruck eines unerwarteten Gebremstwerdens einhergeht, wenn die Extremität über das intendierte Bewegungsausmaß bewegt wird. Das Gebremstwerden ist durch eine Tonuserhöhung charakterisiert, die weder mit dem Eindruck einhergeht, dass passives Bewegen schwierig ist, noch über einen beträchtlichen Anteil des Bewegungsausmaßes spürbar ist.

Wert 2:
Es findet sich mehr Tonusveränderung als nur der Eindruck eines unerwarteten Gebremstwerdens, aber passives Bewegen ist über den größeren Anteil des passiven Bewegungsausmaßes nicht schwierig.
Es kann eine Tonuserhöhung über den größeren Anteil des passiven Bewegungsausmaßes vorliegen, die aber nicht mit dem Eindruck einhergeht, dass passives Bewegen schwierig ist, und / oder es kann eine stärkere Tonuserhöhung über den kleineren Anteil des passiven Bewegungsausmaßes vorliegen, die mit dem Eindruck einhergeht, dass passives Bewegen schwierig ist.

Wert 3:
Eine beträchtliche Tonuserhöhung wird angenommen, wenn das passive Bewegen schwierig ist.
Der erhöhte Tonus geht mit dem Eindruck einher, dass passives Bewegen über den größeren Anteil des passiven Bewegungsausmaßes schwierig ist.
Der Wert 3 wird auch vergeben, wenn das passive Bewegungsausmaß weniger als die Hälfte des erwarteten passiven Bewegungsausmaßes beträgt.

Wert 4:
Der Wert 4 wird vergeben, wenn das passive Bewegungsausmaß weniger als ein Viertel des erwarteten passiven Bewegungsausmaßes beträgt.

Dokumentation (aktueller Status im REPAS)

Teil A: Untersuchung der Arme

	Linker Arm	Rechter Arm
Schulteraußenrotation	/ 4	/ 4
Schulterflexion	/ 4	/ 4
Schulterabduktion	/ 4	/ 4
Ellenbogenflexion	/ 4	/ 4
Ellenbogenextension	/ 4	/ 4
Unterarmsupination	/ 4	/ 4
Handgelenksextension	/ 4	/ 4
Fingerextension	/ 4	/ 4
Arm-Summenwert	**/ 32** [REPAL]	**/ 32** [REPAR]

Bitte notieren Sie ggf. Abweichungen von den Instruktionen bzgl. der Positionierung:

Teil B: Untersuchung der Beine

	Linkes Bein	Rechtes Bein
Hüftaußenrotation	/ 4	/ 4
Knieflexion	/ 4	/ 4
Knieextension	/ 4	/ 4
Fußdorsiflexion	/ 4	/ 4
Fußeversion / -pronation	/ 4	/ 4
Bein-Summenwert [REPBL / REPBR]	**/ 20** [REPBL]	**/ 20** [REPBR]

Gesamtwert (Arme und Beine bds.)	**/ 104** [REPG]

Bitte notieren Sie ggf. Abweichungen von den Instruktionen bzgl. der Positionierung:

Referenz: Platz T, Vuadens P, Eickhof C, Arnold P, Van Kaick S, Heise K. REPAS, a summary rating scale for resistance to passive movement: item selection, reliability and validity. Disabil Rehabil. 2008;30(1):44-53.
© Thomas Platz, 2021

BODS – Schweregrad der Dysphagie

Beeinträchtigung des Speichelschluckens (BODS-1)	***Score***	
Keine Trachealkanüle, effizientes Speichelschlucken	**1**	☐
Keine Trachealkanüle, ineffizientes Speichelschlucken, gelegentlich gurgelnder Stimmklang und/oder gelegentliche Expektoration (Abstände > 1 Std.) bei ausreichenden Schutzmechanismen (effektives Rachenreinigen / Hochhusten)	**2**	☐
Keine Trachealkanüle, ineffizientes Speichelschlucken, gelegentlich gurgelnder Stimmklang und/oder gelegentliche Expektoration (Abstände ≤ 1 Std.) bei ausreichenden Schutzmechanismen (effektives Rachenreinigen / Hochhusten)	**3**	☐
Keine Trachealkanüle bei unzureichenden Schutzmechanismen und gelegentliches Absaugen notwenig oder Trachealkanüle dauerhaft entblockt oder Sprechkanüle / Platzhalter als Absaugmöglichkeit für Speichel	**4**	☐
Trachealkanüle länger entblockt (> 12 Std. bis zu 24 Std.)	**5**	☐
Trachealkanüle länger entblockt (> 1 Std. und ≤ 12 Std.)	**6**	☐
Trachealkanüle kurzzeitig entblockt (≤ 1 Std.)	**7**	☐
Trachealkanüle dauerhaft geblockt	**8**	☐

Beeinträchtigung der Nahrungsaufnahme (BODS-2)	***Score***	
Voll oral ohne Einschränkungen	**1**	☐
Voll oral mit geringen Einschränkungen: Mehrere Konsistenzen ohne Kompensation oder Kompensation ohne Diäteinschränkung	**2**	☐
Voll oral mit geringen Einschränkungen: Mehrere Konsistenzen mit Kompensation	**3**	☐
Voll oral mit gravierenden Einschränkungen: Nur eine Konsistenz mit oder ohne Kompensation	**4**	☐
Überwiegend oral, ergänzend Sonde / parenteral	**5**	☐
Partiell oral (> 10 Teelöffel, TL täglich)	**6**	☐
Geringfügig oral (≤ 10 TL / täglich)	**7**	☐
Ausschließlich Sonde / parenteral	**8**	☐

	Einzelbewertung BODS-1 [BODS1] **bzw. BODS-2** [BODS2]		
Score	Schweregrad	**1**	**2**
1	Keine Störung	☐	☐
2	Leichte Störung	☐	☐
3	Mäßiggradige Störung	☐	☐
4 / 5	Mittelschwere Störung	☐	☐
6 / 7	Schwere Störung	☐	☐
8	Schwerste Störung	☐	☐

	Gesamtbewertung (Summe) BODS-1 plus BODS-2 [BODSG]	
Summen-Score	Schweregrad	
2	Keine Dysphagie	☐
3 - 4	Leichte Dysphagie	☐
5 - 6	Mäßiggradige Dysphagie	☐
7 - 9	Mittelschwere Dysphagie	☐
10 - 13	Schwere Dysphagie	☐
14 - 16	Schwerste Dysphagie	☐

Referenz: Hartmann et al. Klinische Evaluation von Dysphagien: Der Bogenhausener Dysphagiescore (BODS) – Entwicklung und Validierung. Deutsche Gesellschaft für Phoniatrie und Pädaudiologie. 23. Wissenschaftliche Jahrestagung der Deutschen Gesellschaft für Phoniatrie und Pädaudiologie. Heidelberg, 15.-17.09.2006. Düsseldorf: German Medical Science GMS Publishing House; 2006. Doc06dgppV26

Bearbeiter-Kürzel:		Patienten-ID:		_		Seite **16** von **39**

Penetrations-Aspirations-Skala, PAS [PAS]

Material dringt nicht in den Luftweg ein.	1	☐
Material dringt in den Luftweg ein, verbleibt oberhalb der Stimmlippen und wird aus dem Luftweg ausgestoßen.	2	☐
Material dringt in den Luftweg ein, verbleibt oberhalb der Stimmlippen und wird nicht aus dem Luftweg ausgestoßen.	3	☐
Material dringt in den Luftweg ein, kontaktiert die Stimmlippen und wird aus dem Luftweg ausgestoßen.	4	☐
Material dringt in den Luftweg ein, kontaktiert die Stimmlippen und wird nicht aus dem Luftweg ausgestoßen.	5	☐
Material dringt in den Luftweg ein, passiert bis unter die Stimmlippen und wird in den Larynx hinein oder aus dem Luftweg ausgestoßen.	6	☐
Material dringend in den Luftweg ein, passiert bis unter die Stimmlippen und wird nicht aus der Trachea ausgestoßen, trotz Bemühungen.	7	☐
Material dringt in den Luftweg ein, passiert unter die Stimmlippen und es wird keine Bemühungen zum Ausstoß unternommen.	8	☐

Referenz: Hey, C., Pluschinski, P., Zaretsky, Y. et al. Penetrations-Aspirations-Skala nach Rosenbek. HNO 62, 276–281 (2014)

Bearbeiter-Kürzel:		Patienten-ID:		–		Seite **17** von **39**

JFK Coma Recovery Scale – Revidierte Version (CRS-R)

Dieses Formular sollte nur zusammen mit dem CRS-R Manual für Erhebung und Auswertung verwendet werden, das Richtlinien für die standardisierte Anwendung der Skala definiert.

Auditive Funktionen [CRSAF]		
Bewegung konstant auf Aufforderung	4	☐
Reproduzierbare Bewegung auf Aufforderung*	3	☐
Orientierungsreaktion auf Geräusche	2	☐
Schreckreaktion auf Geräusche	1	☐
Keine	0	☐
Visuelle Funktionen [CRSVF]		
Objekterkennung*	5	☐
Objektlokalisation: Bewegung zum Objekt	4	☐
Blickfolgebewegung	3	☐
Fixieren*	2	☐
Visuelle Schreckreaktion	1	☐
Keine	0	☐
Motorische Funktionen [CRSMF]		
Funktioneller Objektgebrauch+	6	☐
Automatisierte motorische Reaktion	5	☐
Objektmanipulation*	4	☐
Bewegung zum Schmerzreiz	3	☐
Bewegung weg vom Schmerzreiz	2	☐
Pathologisches Muster	1	☐
Keine/schlaff	0	☐
Oromotorische/Verbale Funktionen [CRSOF]		
Verständliche Verbalisation*	3	☐
Vokalisation/Orale Bewegung	2	☐
Orale Reflexe	1	☐
Keine	0	☐
Kommunikationsskala [CRSKS]		
Funktionell: korrekt+	2	☐
Nicht-funktionell: intentional*	1	☐
Keine	0	☐
Arousalskala [CRSAS]		
Aufmerksamheit	3	☐
Augenöffnen ohne Stimulation	2	☐
Augenöffnen mit Stimulation	1	☐
nicht erweckbar	0	☐
Summenscore: [CRSG]	☐☐	/23

+: Ende Minimally conscious state, MCS
*: MCS

Referenz: Joseph T. Giacino, Ph.D. und Kathleen Kalmar, Ph.D.Center for Head Injuries Edison, New Jersey

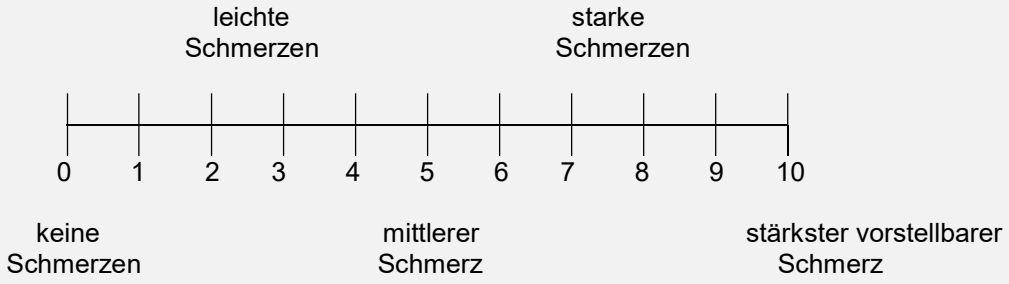
Erhebung von Schmerzen (letzte 7 Tage) [VASS]

Mit diesem Formblatt möchten wir Sie fragen, wie stark Sie (bzw. die Person, die sie als Angehörige/r oder Pflegende betreuen) im Alltag unter Schmerzen leiden.

Schmerzen können vielfältiger Art sein wie etwa Kopfschmerzen oder Gliederschmerzen und Gelenkschmerzen, sie können auch sogenannte „Nervenschmerzen“ sein, die sich in starkem schmerzhaften Brennen oder Empfindungen von messerstichartigen Schmerzen äußern.

Bitte beurteilen Sie, ob und wie stark sie in den letzten 7 Tagen im Alltag insgesamt unter Schmerzen gelitten haben. Machen Sie dazu bitte ein X an die entsprechende Stelle auf der Skala unten.

Null wäre, dass Sie keine für den Alltag relevanten Schmerzen hatten, eine Bewertung von zehn würde dokumentieren, dass Sie unter Schmerzen leiden, wie sie stärker nicht vorstellbar wären.
Die unten genannte visuelle Analogskala soll dazu dienen, diese Einschätzung vorzunehmen.



Bitte vermerken Sie auch, ob Sie für sich selbst diese Angaben machten, als Angehörige/r oder betreuende Pflegekraft:

Ich habe die Angabe für mich selbst gemacht ☐
Ich habe die Angabe als Angehörige/r gemacht ☐
Ich habe die Angabe als betreuende Pflegekraft gemacht ☐

Vielen Dank!

[VASSA = Selbst, Proxy-A oder Proxy-P]
© Thomas Platz, 2021

Aktivitäten des täglichen Lebens – Barthel-Index (Hamburger Manual)

Wird aus Gründen der Sicherheit oder wegen fehlenden eigenen Antriebs für die ansonsten selbständige Durchführung einer Aktivität Aufsicht oder Fremdstimulation benötigt, ist nur die zweithöchste Punktzahl zu wählen. Sollten (z.B. je nach Tagesform) stets unterschiedliche Einstufungskriterien zutreffen, ist die niedrigere Einstufung zu wählen.

ESSEN [BIE] [BIEE]		
komplett selbständig oder selbständige PEG-Beschickung/-Versorgung	10	☐
Hilfe bei mundgerechter Vorbereitung, aber selbständiges Einnehmen ☐ [BIEH] oder Hilfe bei PEG-Beschickung/-Versorgung ☐ [BIEP]	5	☐
kein selbständiges Einnehmen und keine MS/PEG-Ernährung	0	☐

AUFSTEHEN & UMSETZEN [BIU]		
komplett selbständig aus liegender Position in (Roll-)Stuhl und zurück	15	☐
Aufsicht oder geringe Hilfe (ungeschulte Laienhilfe)	10	☐
Erhebliche Hilfe (geschulte Laienhilfe oder professionelle Hilfe)	5	☐
wird faktisch nicht aus dem Bett transferiert	0	☐

SICH WASCHEN [BIW]		
Vor Ort komplett selbständig inkl. Zähneputzen, Rasieren und Frisieren	5	☐
erfüllt „5“ nicht	0	☐

TOILETTENBENUTZUNG [BITO]		
vor Ort komplett selbständige Nutzung von Toilette oder Toilettenstuhl inkl. Spülung / Reinigung	10	☐
vor Ort Hilfe oder Aufsicht bei Toiletten- oder Toilettenstuhlbenutzung oder deren Spülung / Reinigung erforderlich	5	☐
benutzt faktisch weder Toilette noch Toilettenstuhl	0	☐

BADEN / DUSCHEN [BIB]		
selbständiges Baden oder Duschen inkl. Ein-/Ausstieg, sich reinigen und abtrocknen	5	☐
erfüllt „5“ nicht	0	☐

AUFSTEHEN & GEHEN [BIG]		
ohne Aufsicht oder personelle Hilfe vom Sitz in den Stand kommen und mindestens 50 m ohne Gehwagen (aber ggf. Stöcken/Gehstützen) gehen	15	☐
ohne Aufsicht oder personelle Hilfe vom Sitz in den Stand kommen und mindestens 50 m mit Hilfe eines Gehwagens gehen	10	☐
mit Laienhilfe oder Gehwagen vom Sitz in den Stand kommen und Strecken im Wohnbereich bewältigen alternativ: im Wohnbereich komplett selbständig im Rollstuhl	5	☐
erfüllt „5“ nicht	0	☐

TREPPENSTEIGEN [BITR]		
ohne Aufsicht oder personelle Hilfe (ggf. inkl. Stöcken/Gehstützen) mindestens ein Stockwerk hinauf und hinuntersteigen	10	☐
mit Aufsicht oder Laienhilfe mind. ein Stockwerk hinauf und hinunter	5	☐
erfüllt „5“ nicht	0	☐

AN- & AUSKLEIDEN [BIA]		
zieht sich in angemessener Zeit selbständig Tageskleidung, Schuhe (und ggf. benötigte Hilfsmittel z.B. ATS, Prothesen) an und aus	10	☐
kleidet mindestens den Oberkörper in angemessener Zeit selbständig an und aus, sofern die Utensilien in greifbarer Nähe sind	5	☐
erfüllt „5“ nicht	0	☐

STUHLKONTROLLE [BIS]		
ist stuhlkontinent, ggf. selbständig bei rektalen Abführmaßnahmen oder AP-Versorgung	10	☐
ist durchschnittlich nicht mehr als 1x/Woche stuhlinkontinent oder benötigt Hilfe bei rektalen Abführmaßnahmen / AP-Versorgung	5	☐
ist durchschnittlich mehr als 1x/Woche stuhlinkontinent	0	☐

HARNKONTROLLE [BIH] [BIHE]		
ist harnkontinent oder kompensiert seine Harninkontinenz / versorgt seinen DK komplett selbständig und mit Erfolg (kein Einnässen von Kleidung oder Bettwäsche)	10	☐
kompensiert seine Harninkontinenz selbständig und mit überwiegendem Erfolg (durchschnittlich nicht mehr als 1x/Tag Einnässen von Kleidung oder Bettwäsche) ☐ [BIHI] oder benötigt Hilfe bei der Versorgung seines Harnkathetersystems ☐ [BIHH]	5	☐
ist durchschnittlich mehr als 1x/Tag harninkontinent	0	☐

Gesamtwert Barthel-Index [BIGES]	☐☐☐ / 100

Referenz: Lübke N et al. Der Barthel-Index in der Geriatrie. Eine Kontextanalyse zum Hamburger Einstufungsmanual. Z Gerontol Geriat 2004; 37:316-326.

Lebensqualität (EQ-5D-5L) (Patient*in)

Bitte kreuzen Sie unter jeder Überschrift DAS Kästchen an, das Ihre Gesundheit HEUTE am besten beschreibt.

Beweglichkeit / Mobilität:

Ich habe keine Probleme herumzugehen ☐
Ich habe leichte Probleme herumzugehen ☐
Ich habe mäßige Probleme herumzugehen ☐
Ich habe große Probleme herumzugehen ☐
Ich bin nicht in der Lage herumzugehen ☐

Für sich selbst sorgen:

Ich habe keine Probleme, mich selbst zu waschen oder anzuziehen ☐
Ich habe leichte Probleme, mich selbst zu waschen oder anzuziehen ☐
Ich habe mäßige Probleme, mich selbst zu waschen oder anzuziehen ☐
Ich habe große Probleme, mich selbst zu waschen oder anzuziehen ☐
Ich bin nicht in der Lage, mich selbst zu waschen oder anzuziehen ☐

Alltägliche Tätigkeiten (z.B. Arbeit, Studium, Hausarbeit, Familien- oder Freizeitaktivitäten)

Ich habe keine Probleme, meinen alltäglichen Tätigkeiten nachzugehen ☐
Ich habe leichte Probleme, meinen alltäglichen Tätigkeiten nachzugehen ☐
Ich habe mäßige Probleme, meinen alltäglichen Tätigkeiten nachzugehen ☐
Ich habe große Probleme, meinen alltäglichen Tätigkeiten nachzugehen ☐
Ich bin nicht in der Lage, meinen alltäglichen Tätigkeiten nachzugehen ☐

Schmerzen / körperliche Beschwerden

Ich habe keine Schmerzen oder Beschwerden ☐
Ich habe leichte Schmerzen oder Beschwerden ☐
Ich habe mäßige Schmerzen oder Beschwerden ☐
Ich habe starke Schmerzen oder Beschwerden ☐
Ich habe extreme Schmerzen oder Beschwerden ☐

Angst / Niedergeschlagenheit

Ich bin nicht ängstlich oder deprimiert ☐
Ich bin ein wenig ängstlich oder deprimiert ☐
Ich bin mäßig ängstlich oder deprimiert ☐
Ich bin sehr ängstlich oder deprimiert ☐
Ich bin extrem ängstlich oder deprimiert ☐

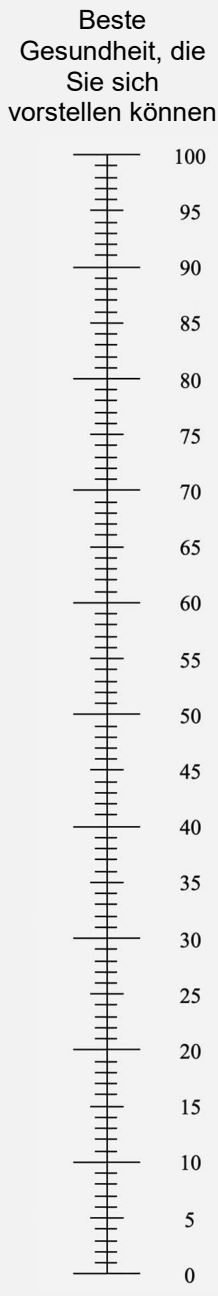
Referenz: Germany (German) © 2009 EuroQol Group EQ-5D™ is a trade mark of the EuroQol Group

Wir wollen herausfinden, wie gut oder schlecht Ihre Gesundheit HEUTE ist.
Diese Skala ist mit Zahlen von 0 bis 100 versehen.
100 ist die beste Gesundheit, die Sie sich vorstellen können.
0 (Null) ist die schlechteste Gesundheit, die Sie sich vorstellen können.

Bitte kreuzen Sie den Punkt auf der Skala an, der Ihre Gesundheit HEUTE am besten beschreibt.

Jetzt tragen Sie bitte die Zahl, die Sie auf der Skala angekreuzt haben, in das Kästchen unten ein.

IHRE GESUNDHEIT HEUTE = ☐☐☐



Als Patient*in konnte ich den Fragebogen selbst ausfüllen. ☐

Die/der Patient*in konnte den Fragebogen nicht selbst ausfüllen, er wurde als Interview erhoben. ☐

Eine Erhebung bei der/beim Patientin/en nicht möglich, daher wurde die Version für eine stellvertretende Beurteilung genutzt. ☐

[EQA = Selbst, Interview oder Proxy]

Referenz: Germany (German) © 2009 EuroQol Group EQ-5D™ is a trade mark of the EuroQol Group

Lebensqualität (EQ-5D-5L) (Angehörige*r)

Bitte kreuzen Sie unter jeder Überschrift DAS Kästchen an, das Ihre Gesundheit HEUTE am besten beschreibt.

Beweglichkeit / Mobilität:
- Ich habe keine Probleme herumzugehen ☐
- Ich habe leichte Probleme herumzugehen ☐
- Ich habe mäßige Probleme herumzugehen ☐
- Ich habe große Probleme herumzugehen ☐
- Ich bin nicht in der Lage herumzugehen ☐

Für sich selbst sorgen:
- Ich habe keine Probleme, mich selbst zu waschen oder anzuziehen ☐
- Ich habe leichte Probleme, mich selbst zu waschen oder anzuziehen ☐
- Ich habe mäßige Probleme, mich selbst zu waschen oder anzuziehen ☐
- Ich habe große Probleme, mich selbst zu waschen oder anzuziehen ☐
- Ich bin nicht in der Lage, mich selbst zu waschen oder anzuziehen ☐

Alltägliche Tätigkeiten (z.B. Arbeit, Studium, Hausarbeit, Familien- oder Freizeitaktivitäten)
- Ich habe keine Probleme, meinen alltäglichen Tätigkeiten nachzugehen ☐
- Ich habe leichte Probleme, meinen alltäglichen Tätigkeiten nachzugehen ☐
- Ich habe mäßige Probleme, meinen alltäglichen Tätigkeiten nachzugehen ☐
- Ich habe große Probleme, meinen alltäglichen Tätigkeiten nachzugehen ☐
- Ich bin nicht in der Lage, meinen alltäglichen Tätigkeiten nachzugehen ☐

Schmerzen / körperliche Beschwerden
- Ich habe keine Schmerzen oder Beschwerden ☐
- Ich habe leichte Schmerzen oder Beschwerden ☐
- Ich habe mäßige Schmerzen oder Beschwerden ☐
- Ich habe starke Schmerzen oder Beschwerden ☐
- Ich habe extreme Schmerzen oder Beschwerden ☐

Angst / Niedergeschlagenheit
- Ich bin nicht ängstlich oder deprimiert ☐
- Ich bin ein wenig ängstlich oder deprimiert ☐
- Ich bin mäßig ängstlich oder deprimiert ☐
- Ich bin sehr ängstlich oder deprimiert ☐
- Ich bin extrem ängstlich oder deprimiert ☐

Referenz: Germany (German) © 2009 EuroQol Group EQ-5D™ is a trade mark of the EuroQol Group

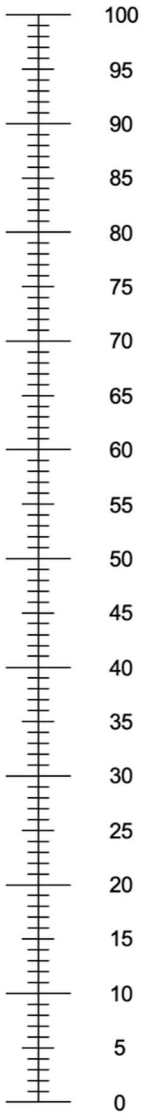
Wir wollen herausfinden, wie gut oder schlecht Ihre Gesundheit HEUTE ist.
Diese Skala ist mit Zahlen von 0 bis 100 versehen.
100 ist die beste Gesundheit, die Sie sich vorstellen können.
0 (Null) ist die schlechteste Gesundheit, die Sie sich vorstellen können.

Bitte kreuzen Sie den Punkt auf der Skala an, der Ihre Gesundheit HEUTE am besten beschreibt.

Jetzt tragen Sie bitte die Zahl, die Sie auf der Skala angekreuzt haben, in das Kästchen unten ein.

IHRE GESUNDHEIT HEUTE = ☐☐☐

Beste Gesundheit, die Sie sich vorstellen können



Schlechteste Gesundheit, die Sie sich vorstellen können

Referenz: Germany (German) © 2009 EuroQol Group EQ-5D™ is a trade mark of the EuroQol Group

Hospital Anxiety and Depression Scale (HADS) (Patient*in)

(ggf. als Interview zu erheben, keine Fremdbeurteilung)

Die Beantwortung ist selbstverständlich freiwillig. Wir bitten Sie jedoch, jede Frage zu beantworten, und zwar so, wie es für Sie persönlich in der letzten Woche am ehesten zutraf. Machen Sie bitte nur ein Kreuz pro Frage und lassen Sie bitte keine Frage aus! Überlegen Sie bitte nicht lange, sondern wählen Sie die Antwort aus, die Ihnen auf Anhieb am zutreffendsten erscheint! Alle Ihre Antworten unterliegen der ärztlichen Schweigepflicht.

Ich fühle mich angespannt oder überreizt. ☐ meistens ☐ oft ☐ von Zeit zu Zeit/gelegentlich ☐ überhaupt nicht	**Ich fühle mich in meinen Aktivitäten gebremst**. ☐ fast immer ☐ sehr oft ☐ manchmal ☐ überhaupt nicht
Ich kann mich heute noch so freuen wie früher. ☐ ganz genau so ☐ nicht ganz so sehr ☐ nur noch ein wenig ☐ kaum oder gar nicht	**Ich habe manchmal ein ängstliches Gefühl in der Magengegend.** ☐ überhaupt nicht ☐ gelegentlich ☐ ziemlich oft ☐ sehr oft
Mich überkommt eine ängstliche Vorahnung, dass etwas Schreckliches passieren könnte. ☐ ja, sehr stark ☐ ja, aber nicht allzu stark ☐ etwas, aber es macht mir keine Sorgen ☐ überhaupt nicht	**Ich habe das Interesse an meiner äußeren Erscheinung verloren.** ☐ ja, stimmt genau ☐ ich kümmere mich nicht so sehr darum, wie ich sollte ☐ möglicherweise kümmere ich mich zu wenig darum ☐ ich kümmere mich so viel darum wie immer
Ich kann lachen und die lustige Seite der Dinge sehen. ☐ ja, so viel wie immer ☐ nicht mehr ganz so viel ☐ inzwischen viel weniger ☐ überhaupt nicht	**Ich fühle mich rastlos, muss immer in Bewegung sein.** ☐ ja, tatsächlich sehr ☐ ziemlich ☐ nicht sehr ☐ überhaupt nicht
Mir gehen beunruhigende Gedanken durch den Kopf. ☐ einen Großteil der Zeit ☐ verhältnismäßig oft ☐ von Zeit zu Zeit, aber nicht allzu oft ☐ nur gelegentlich/nie	**Ich blicke mit Freude in die Zukunft.** ☐ ja, sehr ☐ eher weniger als früher ☐ viel weniger als früher ☐ kaum bis gar nicht
Ich fühle mich glücklich. ☐ überhaupt nicht ☐ selten ☐ manchmal ☐ meistens	**Mich überkommt plötzlich ein panikartiger Zustand.** ☐ ja, tatsächlich sehr oft ☐ ziemlich oft ☐ nicht sehr oft ☐ überhaupt nicht
Ich kann behaglich dasitzen und mich entspannen. ☐ ja, natürlich ☐ gewöhnlich schon ☐ nicht oft ☐ überhaupt nicht	**Ich kann mich an einem guten Buch, einer Radio- oder Fernsehsendung erfreuen.** ☐ oft ☐ manchmal ☐ eher selten ☐ sehr selten

© Hogrefe AG, Bern. Nachdruck und jegliche Art der Vervielfältigung verboten. Mit freundlicher Genehmigung der Hogrefe AG

Hospital Anxiety and Depression Scale (HADS) (Angehörige/r)

Die Beantwortung ist selbstverständlich freiwillig. Wir bitten Sie jedoch, jede Frage zu beantworten, und zwar so, wie es für Sie persönlich in der letzten Woche am ehesten zutraf. Machen Sie bitte nur ein Kreuz pro Frage und lassen Sie bitte keine Frage aus! Überlegen Sie bitte nicht lange, sondern wählen Sie die Antwort aus, die Ihnen auf Anhieb am zutreffendsten erscheint! Alle Ihre Antworten unterliegen der ärztlichen Schweigepflicht.

Ich fühle mich angespannt oder überreizt. ☐ meistens ☐ oft ☐ von Zeit zu Zeit/gelegentlich ☐ überhaupt nicht	**Ich fühle mich in meinen Aktivitäten gebremst**. ☐ fast immer ☐ sehr oft ☐ manchmal ☐ überhaupt nicht
Ich kann mich heute noch so freuen wie früher. ☐ ganz genau so ☐ nicht ganz so sehr ☐ nur noch ein wenig ☐ kaum oder gar nicht	**Ich habe manchmal ein ängstliches Gefühl in der Magengegend.** ☐ überhaupt nicht ☐ gelegentlich ☐ ziemlich oft ☐ sehr oft
Mich überkommt eine ängstliche Vorahnung, dass etwas Schreckliches passieren könnte. ☐ ja, sehr stark ☐ ja, aber nicht allzu stark ☐ etwas, aber es macht mir keine Sorgen ☐ überhaupt nicht	**Ich habe das Interesse an meiner äußeren Erscheinung verloren.** ☐ ja, stimmt genau ☐ ich kümmere mich nicht so sehr darum, wie ich sollte ☐ möglicherweise kümmere ich mich zu wenig darum ☐ ich kümmere mich so viel darum wie immer
Ich kann lachen und die lustige Seite der Dinge sehen. ☐ ja, so viel wie immer ☐ nicht mehr ganz so viel ☐ inzwischen viel weniger ☐ überhaupt nicht	**Ich fühle mich rastlos, muss immer in Bewegung sein.** ☐ ja, tatsächlich sehr ☐ ziemlich ☐ nicht sehr ☐ überhaupt nicht
Mir gehen beunruhigende Gedanken durch den Kopf. ☐ einen Großteil der Zeit ☐ verhältnismäßig oft ☐ von Zeit zu Zeit, aber nicht allzu oft ☐ nur gelegentlich/nie	**Ich blicke mit Freude in die Zukunft.** ☐ ja, sehr ☐ eher weniger als früher ☐ viel weniger als früher ☐ kaum bis gar nicht
Ich fühle mich glücklich. ☐ überhaupt nicht ☐ selten ☐ manchmal ☐ meistens	**Mich überkommt plötzlich ein panikartiger Zustand.** ☐ ja, tatsächlich sehr oft ☐ ziemlich oft ☐ nicht sehr oft ☐ überhaupt nicht
Ich kann behaglich dasitzen und mich entspannen. ☐ ja, natürlich ☐ gewöhnlich schon ☐ nicht oft ☐ überhaupt nicht	**Ich kann mich an einem guten Buch, einer Radio- oder Fernsehsendung erfreuen.** ☐ oft ☐ manchmal ☐ eher selten ☐ sehr selten

© Hogrefe AG, Bern. Nachdruck und jegliche Art der Vervielfältigung verboten. Mit freundlicher Genehmigung der Hogrefe AG

Bearbeiter-Kürzel:	☐☐	Patienten-ID:	☐☐☐☐☐ – ☐☐☐	Seite **27** von **39**

Kodierungshilfe HADS – Für den Übertrag in Excel

Dieses Blatt wird NICHT den Patient*innen oder Angehörigen vorgelegt.

HAA1 Ich fühle mich angespannt oder überreizt. ☐ 3 meistens ☐ 2 oft ☐ 1 von Zeit zu Zeit/gelegentlich ☐ 0 überhaupt nicht	**HAD4 Ich fühle mich in meinen Aktivitäten gebremst**. ☐ 3 fast immer ☐ 2 sehr oft ☐ 1 manchmal ☐ 0 überhaupt nicht
HAD1 Ich kann mich heute noch so freuen wie früher. ☐ 0 ganz genau so ☐ 1 nicht ganz so sehr ☐ 2 nur noch ein wenig ☐ 3 kaum oder gar nicht	**HAA5 Ich habe manchmal ein ängstliches Gefühl in der Magengegend.** ☐ 0 überhaupt nicht ☐ 1 gelegentlich ☐ 2 ziemlich oft ☐ 3 sehr oft
HAA2 Mich überkommt eine ängstliche Vorahnung, dass etwas Schreckliches passieren könnte. ☐ 3 ja, sehr stark ☐ 2 ja, aber nicht allzu stark ☐ 1 etwas, aber es macht mir keine Sorgen ☐ 0 überhaupt nicht	**HAD5 Ich habe das Interesse an meiner äußeren Erscheinung verloren.** ☐ 3 ja, stimmt genau ☐ 2 ich kümmere mich nicht so sehr darum, wie ich sollte ☐ 1 möglicherweise kümmere ich mich zu wenig darum ☐ 0 ich kümmere mich so viel darum wie immer
HAD2 Ich kann lachen und die lustige Seite der Dinge sehen. ☐ 0 ja, so viel wie immer ☐ 1 nicht mehr ganz so viel ☐ 2 inzwischen viel weniger ☐ 3 überhaupt nicht	**HAA6 Ich fühle mich rastlos, muss immer in Bewegung sein.** ☐ 3 ja, tatsächlich sehr ☐ 2 ziemlich ☐ 1 nicht sehr ☐ 0 überhaupt nicht
HAA3 Mir gehen beunruhigende Gedanken durch den Kopf. ☐ 3 einen Großteil der Zeit ☐ 2 verhältnismäßig oft ☐ 1 von Zeit zu Zeit, aber nicht allzu oft ☐ 0 nur gelegentlich/nie	**HAD6 Ich blicke mit Freude in die Zukunft.** ☐ 0 ja, sehr ☐ 1 eher weniger als früher ☐ 2 viel weniger als früher ☐ 3 kaum bis gar nicht
HAD3 Ich fühle mich glücklich. ☐ 3 überhaupt nicht ☐ 2 selten ☐ 1 manchmal ☐ 0 meistens	**HAA7 Mich überkommt plötzlich ein panikartiger Zustand.** ☐ 3 ja, tatsächlich sehr oft ☐ 2 ziemlich oft ☐ 1 nicht sehr oft ☐ 0 überhaupt nicht
HAA4 Ich kann behaglich dasitzen und mich entspannen. ☐ 0 ja, natürlich ☐ 1 gewöhnlich schon ☐ 2 nicht oft ☐ 3 überhaupt nicht	**HAD7 Ich kann mich an einem guten Buch, einer Radio- oder Fernsehsendung erfreuen.** ☐ 0 oft ☐ 1 manchmal ☐ 2 eher selten ☐ 3 sehr selten

Patient*in: Variablennamen + P, z. B. AA1P; Angehörige/r: Variablennamen + A, z. B. AA1A

© Hogrefe AG, Bern. Nachdruck und jegliche Art der Vervielfältigung verboten. Mit freundlicher Genehmigung der Hogrefe AG

Modified Caregiver Strain Index, MCSI

Ausfüllhinweise: Hier ist eine Liste von Dingen, die andere Betreuende als schwierig empfanden. Bitte kreuzen Sie in den für Sie zutreffenden Spalten das Kästchen an.
Wir haben einige Beispiele zusammengestellt, die häufige Erfahrungen von Pflegekräften darstellen, um Ihnen zu helfen, über jeden Punkt nachzudenken. Ihre Situation kann etwas anders sein, aber der Sachverhalt könnte dennoch zutreffen.

		Ja, regelmäßig = 2	**Ja, manchmal** = 1	**Nein** = 0
1	**Mein Schlaf ist gestört** (z.B.: Die Person, die ich betreue, steht nachts auf und / oder wandert umher)	☐	☐	☐
2	**Pflege ist unbequem** (z.B.: Helfen dauert so lange oder es ist eine lange Fahrt dorthin, um zu helfen)	☐	☐	☐
3	**Pflege ist eine körperliche Belastung** (z.B.: Heben in oder aus einem Stuhl; Anstrengung oder Konzentration ist erforderlich)	☐	☐	☐
4	**Pflege schränkt ein** (z.B.: Helfen schränkt die Freizeit ein oder ich kann keinen Besuche abstatten)	☐	☐	☐
5	**Es gab familiäre Anpassungen** (z.B.: Helfen hat meine Routine gestört; es gibt keine Privatsphäre)	☐	☐	☐
6	**Es gab Änderungen in den persönlichen Plänen** (z.B.: Ich musste eine Arbeit aufgeben; ich konnte nicht in den Urlaub fahren)	☐	☐	☐
7	**Es gab andere Anforderungen an meine Zeit** (z.B.: andere Familienmitglieder brauchen mich)	☐	☐	☐
8	**Es gab emotionale Anpassungen** (z.B.: erhebliche Streitigkeiten über die Pflege)	☐	☐	☐
9	**Einige Verhaltensweisen sind beunruhigend** (z.B.: Inkontinenz; die betreute Person hat Schwierigkeiten, sich an Dinge zu erinnern; oder die Person, die ich betreue, beschuldigt andere, Dinge genommen zu haben)	☐	☐	☐
10	**Es ist ärgerlich zu sehen, dass sich die Person, die ich betreue, sich so sehr gegenüber ihrem früheren Ich verändert hat** (z.B.: sie ist eine andere Person als früher)	☐	☐	☐
11	**Es gab Anpassungen bei der Arbeit** (z.B.: Ich muss mir für Pflegeaufgaben Zeit freinehmen)	☐	☐	☐
12	**Pflege ist eine finanzielle Belastung**	☐	☐	☐
13	**Ich fühle mich völlig überwältigt** (z.B.: Ich sorge mich um die Person, die mir wichtig ist; ich mache mir Sorgen, wie ich es schaffen werde)	☐	☐	☐

Referenz: Thornton, M., & Travis, S.S. (2003). Analysis of the reliability of the Modified Caregiver Strain Index. The Journal of Gerontology, Series B, Psychological Sciences and Social Sciences, 58(2), p. S129. Copyright © The Gerontological Society of America; deutsche Übersetzung: Romy Pletz & Thomas Platz (2021)
MCSI-Kodierhilfe: Variable = MSCI + Item, z.B. MCSI1 oder MCSI13; MSCIG = Summe {MCSI1 … MCSI13}

Bearbeiter-Kürzel:	☐☐	Patienten-ID:	☐☐☐☐☐ _ ☐☐☐	Seite **29** von **39**

Komplikationen (inkl. stationäre Behandlungen [ohne ISSA, NIR])
Adverse Event (AE) - Formblatt

Seite ☐☐ von ☐☐ Seiten (AE)

Bitte tragen Sie hier alle Komplikationen, die seit der letzten Studienvisite (einschließlich des aktuellen Tages) auftraten, ein, die Sie als klinisch versorgungsrelevant erachten, bitte berücksichtigten Sie dabei, ob es sich um „schwerwiegende Adverse Events, SAE“ handelt und ob sie in direktem Zusammenhang mit der neuen Versorgungsform stehen (könnten).
Es gelten alle unerwünschten Ereignisse als schwerwiegend (SAE), die:

- den Tod eines Probanden zur Folge haben,
- unmittelbar lebensbedrohend sind,
- einen unvorhergesehenen Krankenhausaufenthalt oder die Verlängerung eines Krankenhausaufenthalts erforderlich machen,* (falls ja, bitte Freitexterläuterung auf nächster Seite)
- eine kongenitale Anomalie oder einen Geburtsfehler nach sich ziehen oder
- eine bleibende oder schwerwiegende Behinderung oder Invalidität zur Folge haben.

Dabei spielt zunächst keine Rolle, ob das SAE in einem ursächlichen Zusammenhang mit der Studie steht oder nicht; entscheidend ist allein der zeitliche Zusammenhang.
Die Kausalität bezieht sich jedoch auf die Frage, ob die OptiNIV-Intervention mit dem AE ursächlich in Verbindung steht (dieses verursacht hat).
Bitte nutzen Sie ggf. weitere Kopien des Formblattes sollte dies erforderlich sein.

Beschreibung des AEs		Dauer (tt.mm.jj, evtl. hh:mm)			Schwer-wiegend [AES]	Intensität Legende [AEI]	Therapie (Kommentar) [AET]	Aus-gang Legende [AEAUS]	kausal Legende [AEKAUS]	Maß-nahme Legende [AEMAS]
Nr [VAR + Nr]	Diagnose [AEDIAG]	Anfang [AEADAT]	Ende [AEEDAT]	Anhaltend nach Ende? [AEA]						
		__.__.____ __:__	__.__.____ __:__	☐ ja ☐ nein	☐ ja ☐ nein		☐ ja ☐ nein _____			
		__.__.____ __:__	__.__.____ __:__	☐ ja ☐ nein	☐ ja ☐ nein		☐ ja ☐ nein _____			
		__.__.____ __:__	__.__.____ __:__	☐ ja ☐ nein	☐ ja ☐ nein		☐ ja ☐ nein _____			
		__.__.____ __:__	__.__.____ __:__	☐ ja ☐ nein	☐ ja ☐ nein		☐ ja ☐ nein _____			

Legende Intensität	1	Mild	2	Moderat	3	Schwer						
Legende Ausgang	1	Wiederhergestellt	2	Fortbestehend	3	Nicht wiederhergestellt	4	Wiederhergestellt mit Spätschäden	5	Tödlich	6	Unbekannt
Legende Kausalität	1	Sicher	2	Wahrscheinlich	3	Möglich	4	Unwahrscheinlich	5	Ohne Zusammenhang	6	Nicht bewertbar
Legende Maßnahmen	1	Medikation neu an- oder abgesetzt	2	Medikation (Dosis) geändert	3	Interventionelle Maßnahme	4	Sonstige Maßnahme	5	Krankenhaus-Bhdlg*	6	Nicht zutreffend

Bearbeiter-Kürzel:		Patienten-ID:		_		Seite **30** von **39**

Komplikationen (inkl. stationäre Behandlungen [ohne ISSA, NIR])
Adverse Event (AE) - Formblatt

Seite ☐☐ von ☐☐ Seiten (AE)

Bitte tragen Sie hier ggf. Klartexterläuterungen zu den o.g. AE ein, bitte immer die jeweilige Nummer zuerst notieren, zu der die Erläuterung gemacht wird.

Insbesondere bei notwendigen Krankenhausaufenthalten: Beschreiben Sie diese bitte näher, u.a. mit Diagnose(n), Art der Klinik/Abteilung, Dauer der Behandlung, ggf. intensivmedizinische Versorgung gesondert ausweisen.

Nr	Klartext:
	Diagnose(n): Art der Klinik/Abteilung: Dauer der Behandlung (von – bis): Intensivmedizinische Versorgung: Sonstiges:
	Diagnose(n): Art der Klinik/Abteilung: Dauer der Behandlung (von – bis): Intensivmedizinische Versorgung: Sonstiges:

Zufriedenheit mit der Versorgungssituation

Zur Versorgung gehören so unterschiedliche Aspekte wie die pflegerische, ärztliche und therapeutische Versorgung, aber auch, ob Sie die für Sie notwendigen Hilfsmittel im Alltag zur Verfügung haben.

Für Patient*innen:

Seit Ihrer Entlassung aus der neurologischen Frührehabilitation werden Sie ambulant betreut.
Bei unserem Besuch heute würden wir Sie gerne fragen, wie zufrieden Sie mit Ihrer Versorgungssituation derzeit insgesamt sind.

Bitte kreuzen Sie dazu unten genau 1 Antwortmöglichkeit an.

Wie zufrieden sind Sie mit Ihrer Versorgung?

Der Wert 0 bedeutet „gar nicht zufrieden“ und der Wert 9 „vollumfänglich zufrieden“.
Mit den Werten dazwischen können Sie ihre Einschätzung abstufen.

	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	
gar nicht zufrieden	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	vollumfänglich zufrieden

Platz für individuelle Kommentare:

Als Patient*in konnte ich den Fragebogen selbst ausfüllen. ☐

Die/der Patient*in konnte den Fragebogen nicht selbst ausfüllen, er wurde als Interview erhoben. ☐

Eine Erhebung bei der/beim Patientin/en nicht möglich. ☐

Kodierhinweis: [ZUFVP] bzw. wenn nicht ausfüllbar [ZUFVPA] = „nein“, sonst „ja“
© Thomas Platz, 2021

Zufriedenheit mit der Versorgungssituation

Zur Versorgung gehören so unterschiedliche Aspekte wie die pflegerische, ärztliche und therapeutische Versorgung, aber auch, ob die für Ihre/n Angehörige/n notwendigen Hilfsmittel im Alltag zur Verfügung stehen.

Für Angehörige:

Seit der Entlassung Ihrer/s Angehörigen (befreundet, verwandt, betreut) aus der neurologischen Frührehabilitation wird diese/r ambulant betreut.
Bei unserem Besuch heute würden wir Sie gerne fragen, wie zufrieden Sie mit ihrer/seiner Versorgungssituation derzeit insgesamt sind.

Bitte kreuzen Sie dazu unten genau 1 Antwortmöglichkeit an.

Wie zufrieden sind Sie mit der Versorgung?

Der Wert 0 bedeutet „gar nicht zufrieden“ und der Wert 9 „vollumfänglich zufrieden“.
Mit den Werten dazwischen können Sie Ihre Einschätzung abstufen.

	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	
gar nicht zufrieden	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	vollumfänglich zufrieden

Platz für individuelle Kommentare:

Eine Erhebung bei einer/m Angehörigen war nicht möglich. ☐

Kodierhinweis: [ZUFVA] bzw. wenn nicht ausfüllbar [ZUFVAA] = „nein“, sonst „ja“
© Thomas Platz, 2021

Zufriedenheit mit der Versorgungssituation

Zur Versorgung gehören so unterschiedliche Aspekte wie die pflegerische, ärztliche und therapeutische Versorgung, aber auch, ob die für die/den von Ihnen betreute/n Patient*in notwendigen Hilfsmittel im Alltag zur Verfügung stehen.

Für die betreuende Pflegefachperson:

Seit der Entlassung der/s von Ihnen betreuten Patient*in aus der neurologischen Frührehabilitation wird diese/r ambulant versorgt.
Bei unserem Besuch heute würden wir Sie gerne fragen, wie zufrieden Sie mit ihrer/seiner Versorgungssituation derzeit insgesamt sind.

Bitte kreuzen Sie dazu unten genau 1 Antwortmöglichkeit an.

Wie zufrieden sind Sie mit der Versorgung?

Der Wert 0 bedeutet „gar nicht zufrieden“ und der Wert 9 „vollumfänglich zufrieden“.
Mit den Werten dazwischen können Sie ihre Einschätzung abstufen.

	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	
gar nicht zufrieden	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	vollumfänglich zufrieden

Platz für individuelle Kommentare:

Eine Erhebung bei einer Pflegefachperson war nicht möglich. ☐

Kodierhinweis: [ZUFVPF] bzw. wenn nicht ausfüllbar [ZUFVPFA] = „nein“, sonst „ja“
© Thomas Platz, 2021

Adhärenz zum Behandlungspfad (nur Interventionsgruppe)

☐ **Nicht ausgefüllt, da Proband zur Kontrollgruppe gehört**

Bitte geben Sie für den Beobachtungszeitraum seit der letzten Studienvisite bis heute (einschließlich) in der nachfolgenden Checkliste an, welche Elemente des Behandlungspfades im DSZ bzw. der AIP umgesetzt bzw. nicht umgesetzt wurden.
Nachfolgende haben Sie ergänzend die Möglichkeit Freitextkommentare (z.B. Erläuterungen, Gründe) mitzuteilen. Besten Dank!

Die **Checkliste klinischer Pfad** „Zentrumsunterstützte teamorientierte außerklinische neurorehabilitative Versorgung neurologisch schwerstbetroffener Personen, Z-T-ANR“ wird eingesetzt:
ja ☐ / **nein** ☐ [ADCCHE]
Die Checkliste ist aktuell / wird bei Bedarf aktualisiert:
ja ☐ / **nein** ☐ [ADCCHA]
Die Checkliste macht zu folgenden Therapie-Ziel-Bereichen und Themenfeldern Angaben mit Empfehlungen:
Zielbereiche:
Es liegen in diesem/n Zielbereich/en dokumentiert relevante Störungen vor (ankreuzen, falls zutreffend)
A ☐ **B** ☐ **C** ☐ **D** ☐ **E** ☐ **F** ☐ **G** ☐ **H** ☐ [ADCS & Buchstabe]
In diesem Zielbereich erfolgen Maßnahmen, werden sie initiiert, oder empfohlen (ankreuzen, falls zutreffend)
A ☐ **B** ☐ **C** ☐ **D** ☐ **E** ☐ **F** ☐ **G** ☐ **H** ☐ [ADCM & Buchstabe]
Themenfelder (Zutreffendes bitte ankreuzen):

Haben amb. Professionen Zugang zu Neuroreha-Wissen?	**ja** ☐	**nein** ☐	**initiiert** ☐	[ADCNR]
Angebot der Supervision durch AFNT?	**ja** ☐	**nein** ☐	**initiiert** ☐	[ADCSU]
Angebot der Schulung durch AFNT?	**ja** ☐	**nein** ☐	**initiiert** ☐	[ADCSC]
Team-Sitzungen mit ambulanten Professionen möglich?	**ja** ☐	**nein** ☐	**initiiert** ☐	[ADCTE]
Angebot der Information von Angehörigen durch AIP?	**ja** ☐	**nein** ☐	**initiiert** ☐	[ADCIAIP]
Angebot der Information von Angehörigen durch AFNT?	**ja** ☐	**nein** ☐	**initiiert** ☐	[ADCIAFN]

Mitarbeiter*innen der AIP übermittelten werktäglich relevante medizinische Verlaufsbefunde der Patient*innen der Interventionsgruppe an das zuständige regionale dezentrale Studienzentrum (DSZ).
ja ☐ / **nein** ☐ [ADBEF]

Im DSZ fanden im rückliegenden Zeitraum (seit der letzten Studienvisite) regelmäßig interdisziplinäre **Teamkonferenzen** über die/den Patient*in statt.
ja ☐ / **nein** ☐ [ADTEA]

Vom DSZ wurden Empfehlungen für Therapiepläne und Weaningprotokolle aktualisiert und an die

AIP	**ja** ☐ / **nein** ☐	[ADTAI]
Atmungstherapeut*in	**ja** ☐ / **nein** ☐	[ADTAT]
Ergotherapeut*in	**ja** ☐ / **nein** ☐	[ADTET]
Logopädi*in	**ja** ☐ / **nein** ☐	[ADTLO]
Physiotherapeut*in	**ja** ☐ / **nein** ☐	[ADTPH]
Psycholog*in	**ja** ☐ / **nein** ☐	[ADTPS]

und den behandelnden niedergelassenen

Hausärzt*in	**ja** ☐ / **nein** ☐	[ADTHA]
Neurolog*in	**ja** ☐ / **nein** ☐	[ADTNE]
Andere Fachärzt*in: _____	**ja** ☐ / **nein** ☐	[ADTAA]

übermittelt.

Das zuständige Ambulante Fachnachsorge Team (AFNT) absolvierte die **vorgesehene Visite** inkl. fachspezifische Untersuchung in der Häuslichkeit des/der Studienpatient*in.
ja ☐ / **nein** ☐ [ADVIS]
ggf. Datum: _ _ . _ _ . _ _ _ _

Bei der vorgesehene Visite wurden
Daten für die klinische Versorgung erhoben **ja** ☐ / **nein** ☐ [ADKLI]
eine Blutgasanalysen (BGA)
arteriell **ja** ☐ / **nein** ☐ [ADBGA]
kapillar **ja** ☐ / **nein** ☐ [ADBGK]
Clip **ja** ☐ / **nein** ☐ [ADBGC]
funktionelle endoskopische Schluckuntersuchungen (FEES) **ja** ☐ / **nein** ☐ [ADFES]
sonstige Maßnahme: _____ **ja** ☐ / **nein** ☐ [ADSON]
durchgeführt.

Der **Patientenhefter des klinischen Pfades** wird in der Häuslichkeit des/der Studienpatient*in genutzt und regelmäßig aktualisiert (ist aktuell).
ja ☐ / **nein** ☐ / **teilweise** ☐ [ADPH]; Klartext falls tws.:

Im Patientenhefter des klinischen Pfades wird regelmäßig die **Kenntnisnahme neuer Informationen quittiert** (z.B. der neuen Team-Konferenz-Protokolle).
ja ☐ / **nein** ☐ / **teilweise** ☐ [ADKN]; Klartext falls tws.:

Im Patientenhefter des klinischen Pfades erfolgen **regelmäßig Einträge in die Formblätter für die interprofessionelle Dokumentation** (z.B. Therapie-Dokumentation).
ja ☐ / **nein** ☐ / **teilweise** ☐ [ADPR]; Klartext falls tws.:

Bei der Visite wurden Empfehlungen für Therapiepläne und Weaningprotokolle aktualisiert und an die
AIP **ja** ☐ / **nein** ☐ [ADVAI]
Atmungstherapeut*in **ja** ☐ / **nein** ☐ [ADVAT]
Ergotherapeut*in **ja** ☐ / **nein** ☐ [ADVET]
Logopädi*in **ja** ☐ / **nein** ☐ [ADVLO]
Physiotherapeut*in **ja** ☐ / **nein** ☐ [ADVPH]
Psycholog*in **ja** ☐ / **nein** ☐ [ADVPS]
und den behandelnden niedergelassenen
Hausärzt*in **ja** ☐ / **nein** ☐ [ADVHA]
Neurolog*in **ja** ☐ / **nein** ☐ [ADVNE]
Andere Fachärzt*in: **ja** ☐ / **nein** ☐ [ADVAA]
_____
weitergeleitet.

Im DSZ fand ein Interdisziplinäres **strukturiertes stationäres Assessment (ISSA)** statt
ja ☐ / **nein** ☐ [ADISS]
ggf. Datum: von _ _ . _ _ . _ _ _ _ bis _ _ . _ _ . _ _ _ _ über ☐☐ Tage [ADISST]

Dabei wurde folgendes Behandlungsziel als wahrscheinlich absehbar erreichbar festgestellt:
Beatmungsentwöhnung **ja** ☐ / **nein** ☐ [ADIBE]
Trachealkanülen-Entwöhnung **ja** ☐ / **nein** ☐ [ADITK]
Sonstiges: _____ **ja** ☐ / **nein** ☐ [ADISO]

Freitextkommentare:

Im DSZ wurde eine **Neurologische „Intervallrehabilitation“ (NIR)** durchgeführt
ja ☐ / **nein** ☐ [ADNIR]
ggf. Datum von _ _ . _ _ . _ _ _ _ bis _ _ . _ _ . _ _ _ _ über ☐☐ Tage [ADNIRT]

Behandlungsziel erreicht?
Beatmungsentwöhnung abgeschlossen? **ja** ☐ / **nein** ☐ [ADNBE]
Trachealkanülen-Entwöhnung abgeschlossen? **ja** ☐ / **nein** ☐ [ADNTK]
Sonstiges: _____ abgeschlossen? **ja** ☐ / **nein** ☐ [ADNSO]

Freitextkommentare:

Bearbeiter-Kürzel:		Patienten-ID:		_		Seite **37** von **39**

Inanspruchnahme von Heil- und Hilfsmittel

Zeitraum der Erfassung von _ _ . _ _ . _ _ _ _ bis _ _ . _ _ . _ _ _ _

Heilmittel

Art der Therapie	wöchtl. Frequenz	Gesamtzahl der Sitzungen (im o.g. Zeitraum)	Dauer pro Sitzung	Therapieschwerpunkt(e)
Physiotherapie (PT)	/Woche		Min.	
Ergotherapie (ET)	/Woche		Min.	
Logopädie (LO)	/Woche		Min.	
Physikalische Therapie (PhT)	/Woche		Min.	
Psychologie (PS)	/Woche		Min.	
Sonstige (SO1):	/Woche		Min.	
Sonstige (SO2):	/Woche		Min.	

Heilmittel-Kodierhilfe: Variable = „HM“ + Art der Therapie, z.B. „LO“ und entweder wöchentliche Frequenz „F“, oder Gesamtzahl der Sitzungen „Z“, oder Dauer pro Sitzung „D“
Beispiel: HMLOF bzw. HMLOZ bzw. HMLOD

Bearbeiter-Kürzel:	☐☐	Patienten-ID:	☐☐☐☐☐ – ☐☐☐	Seite **38** von **39**

Hilfsmittel

Art des Hilfsmittels	(ggf. Modell)	persönl. verordnet & vorhanden (1)	verordnet, aber nicht vorhanden (2)	steht in der Einrichtung zur Verfügung (3)	hätte die/der Pat. gerne (4)	nutzt die/der Pat. (Auswahl: tgl., wöchtl., ab & zu, nicht) (F)	Nutzung (A)	
							Selbst [selbst]	in der [Therapie]
Leichtgewicht-rollstuhl (LRS)		☐	☐	☐	☐		☐	☐
Pflegerollstuhl (PRS)		☐	☐	☐	☐		☐	☐
Elektrorollstuhl (ERS)		☐	☐	☐	☐		☐	☐
Pflegebett (PFB)		☐	☐	☐	☐		☐	☐
Mobiler Personenlifter (MPL)		☐	☐	☐	☐		☐	☐
Stehhilfe (SHI)		☐	☐	☐	☐		☐	☐
Mobile Treppenhilfe (MTH)		☐	☐	☐	☐		☐	☐
Treppenlifter (TLI)		☐	☐	☐	☐		☐	☐
Rampe (Eingang) (RAM)		☐	☐	☐	☐		☐	☐
Arm-Bewegungs-trainer (ABT)		☐	☐	☐	☐		☐	☐
Bein-Bewegungs-trainer (BBT)		☐	☐	☐	☐		☐	☐
Arm- & Bein-Bewe-gungstrainer (GBT)		☐	☐	☐	☐		☐	☐
Laufband (LAB)		☐	☐	☐	☐		☐	☐
Sonstiges (SO1)		☐	☐	☐	☐		☐	☐
Sonstiges (SO2)		☐	☐	☐	☐		☐	☐

Hilfsmittel-Kodierhilfe: Variable = „HI“ + Art des Hilfsmittels, z.B. „LRS“; Beispiel HILRS, Ausprägungen 1 – 4, sonst „0“; Frequenz der Nutzung (F), z.B. HILRSF; Art der Nutzung (A), z.B. HILRSA

Bearbeiter-Kürzel:	☐☐	Patienten-ID:	☐☐☐☐☐ – ☐☐☐	Seite **39** von **39**

Die CRFs sind jeweils komplett auszufüllen.
Falls Daten zu diesem Erhebungszeitpunkt nicht erhoben werden konnten, weil

- **die/der Patient*in keine Auskünfte geben konnte, bzw.**
- **es keine Angehörigen oder Pflegefachkräfte gibt, die erbetenen Angaben machen konnten,**

machen Sie als verantwortliche Person (zuständige/r Studienärzt*in) bitte hier die entsprechende Angabe für den Erhebungszeitpunkt.

Falls die/der Patient*in selbst keine Auskünfte geben kann,
machen Sie bitte hier ein Kreuz machen: ☐

Falls es keine Angehörigen gibt, die erbetenen Angaben machen können,
machen Sie bitte hier ein Kreuz machen: ☐

Falls es keine betreuende Pflegefachperson gibt, die diese Angaben machen kann,
machen Sie bitte hier ein Kreuz machen: ☐

Freies Kommentarfeld zur Dokumentation für die Dateninterpretation potenziell relevanter Anmerkungen / Besonderheiten (zur bedarfsweisen Nutzung):

Freigabe der (gesamten) Studiendokumentation für den Erhebungszeitpunkt durch die/den zuständige/n Studienärzt*in

_____	_____	_____
Ort, Datum	Vorname, Name (Druckbuchstaben)	Unterschrift

OptiNIV

Optimierung der nachklinischen Intensivversorgung bei neurologischen Patienten

CRF VISIT T5 (V1.2)
Endpunkterhebung bei T5

Universitätsmedizin Greifswald

SZ-Kürzel		Datum:	. .
Bearbeiter-Kürzel:		Patienten-ID: *(falls Einschluss)*	_

Inhaltsverzeichnis **Seite**

Klinische Angaben	1
Glasgow Outcome Scale Extended, GOS-E	6
Motricity Index	9
REsistance to PASsive movement scale, REPAS	11
Bogenhausener Dysphagiescore, BODS	15
Penetrations-Aspirations-Skala, PAS	16
JFK Coma Recovery Scale – Revidierte Version, CRS-R	17
Erhebung von Schmerzen (letzte 7 Tage)	18
Barthel-Index (Hamburger Manual)	19
Lebensqualität (EQ-5D-5L) (Patient*in)	21
Lebensqualität (EQ-5D-5L) (Angehörige*r)	23
WHODAS 2.0 (12 Fragen-Version) (Patient*in)	25
WHODAS 2.0 (12 Fragen-Version) (Angehörige/r, Proxy)	27
WHODAS 2.0 (12 Fragen-Version) (Angehörige/r, Selbst)	29
Hospital Anxiety and Depression Scale (HADS) (Patient*in)	31
Hospital Anxiety and Depression Scale (HADS) (Angehörige/r)	32
Modified Caregiver Strain Index, MCSI	34
Komplikationen (inkl. stat. Behandlungen [ohne ISSA, NIR])	35
Zufriedenheit mit der Versorgungssituation (Patient*in)	37
Zufriedenheit mit der Versorgungssituation (Angehörige/r)	38
Zufriedenheit mit der Versorgungssituation (Pflegefachperson)	39
Adhärenz zum Behandlungspfad	40
Inanspruchnahme von Heil- und Hilfsmittel	43
Hilfsmittel	44
Abschlussfragen und Unterschrift	45

Bearbeiter-Kürzel:		Patienten-ID:			

Visite 5 (12 Monate nach Einschluss)
Abschlussvisite

Bestätigung bzw. im Verlauf ggf. geänderte Haupt- und fünf versorgungsrelevanteste Nebendiagnosen

Neurologische Hauptdiagnose für die NFR [HD]: ICD-10-GM:

_____ ☐☐☐.☐☐☐

Wichtige Nebendiagnosen [ND]: ICD-10-GM:

_____ ☐☐☐.☐☐☐

_____ ☐☐☐.☐☐☐

_____ ☐☐☐.☐☐☐

_____ ☐☐☐.☐☐☐

_____ ☐☐☐.☐☐☐

Freitext-Kommentarfeld für Erläuterungen:

Bearbeiter-Kürzel:	☐☐	Patienten-ID:	☐☐☐☐☐ _ ☐☐☐	Seite **2** von **45**

„Verbleib“ der Patient*innen

Aktuelle Wohn-/Betreuungsform (Auswahlmöglichkeit) [VERBL]:	
Primäre Häuslichkeit [HAEUS]	☐
„Intensiv-WG“ [IWG]	☐
Betreutes Wohnen (eigener Wohnbereich) [BW]	☐
Pflegeheim [PH]	☐
Sonstige [SONST]:	☐ _____

Aktuelle pflegerische Betreuung (Auswahlmöglichkeit) [APB]:	
Außerklinische Intensivpflege (AIP, 24/7) [AAIP]	☐
Ambulante Pflege (ohne AIP) [AP]	☐
Stationäre Pflege (AIP) [SAIP]	☐
Stationäre Pflege (ohne AIP) [SP]	☐
Keine professionelle pflegerische Unterstützung [KPP]	☐
Unterstützung durch pflegenden Angehörige [PUA]	☐
[PUAT] bei der TK-Versorgung [TK]	☐
bei der BDK-Versorgung [BDK]	☐
bei der PEG-Versorgung [PEG]	☐
bei der Körperpflege [KP]	☐
bei anderen Verrichtungen des tägl. Lebens [AADL]	☐
bei sonstigen Aspekten [SONST]:	☐ _____

Verstorben [TOD]:	ja ☐	nein ☐	
Datum [TODD]: _ _ . _ _ . _ _ _ _			
Todesursache [TODU]:			
in der Häuslichkeit [HAEUS]	☐		[TODO]
im Krankenhaus [KH]	☐		[TODO]

Status Beatmung und Trachealkanüle

Status Trachealkanüle [StatTE bzw. StatTM]	Entwöhnt? ja ☐ / nein ☐ Datum [DatumTE]: ☐☐ . ☐☐ . ☐☐☐☐ Falls nein: Entblockungszeit/Tag: _____ Minuten

Status Beatmung [StatBE]: **Entwöhnt? (≥ 48 Std. ohne jede maschinelle Beatmung auskommend)**

nein ☐ / ja ☐ **Falls ja:** Datum **[DatumBE]** ☐☐ . ☐☐ . ☐☐☐☐

Trachealkanülen-Spezifikationen (ggf. hier auch Platzhalter eintragen)

Größe [TKSize]**:** ☐☐ . ☐ (05.0 – 13.0)

blockbar [TKB] ? ja ☐ / nein ☐ subglottische Absaugung [TKS] ? ja ☐ / nein ☐
Innenkanüle [TKI] ? ja ☐ / nein ☐ flexibel (nicht starr) [TKF] ? ja ☐ / nein ☐
Einsatz einer Sprechkanüle (zumindest teilweise) [SK]? ja ☐ / nein ☐

Trachealkanülen-Typ (Name) [TKName]**:** _____

Trachealkanülen-Typ (Art.-/Ref.nummer) [TKNum]**:**_____

Gründe, warum eine Dekanülierung bislang nicht möglich ist [GrundT]
TK erforderlich, um nachfolgendes zu gewährleisten (Mehrfachnennung möglich):
Zugang für invasive Beatmung [Zug] ☐
Aspirationsschutz bei schwerer Dysphagie [Asp] ☐
Sekretmanagement subglottisch [SekS] ☐
Sekretmanagement tracheal [SekT] ☐
Atemwegssicherung bei Tracheomalazie [Tra] ☐

Beatmungsform [FormB]
Invasive assistierte/kontrollierte Beatmung [IVB] ☐ Nichtinvasive Beatmung [NIV] ☐

Aktuelle eingesetzte Beatmungsmodi (ggf. Mehrfachwahl möglich) [ModiB]
(Einteilung nach: Kremeier P und Woll C. Beatmungsmodi verstehen und vergleichen – Kronberger Liste der Beatmungsmodi. Lengerich: Pabst Science Publishers, 5. Auflage, 2020)

Volumenkontrollierte Beatmung [VCV] ☐
Druckbegrenzte Beatmung [PLV] ☐
Synchronisierte volumenkontrollierte Beatmung [VC-SIMV] ☐
Optionale volumenkontrollierte Beatmung [OPT-VCV] ☐
Flexible volumenkontrollierte Beatmung [FLE-VCV] ☐
Druckkontrollierte Beatmung [PCV] ☐
Druckkontrollierte Beatmung oder Spontanatmung [PCV-ST] ☐
BiLevel druckkontrollierte Beatmung [BiLevel] ☐
BiLevel druckkontrollierte Beatmung oder Spontanatmung [BiLe-ST] ☐
Mandatorisches BiLevel [Mand-Bi] ☐

Bearbeiter-Kürzel:		Patienten-ID:		Seite **4** von **45**

Synchronisierte druckkontrollierte Beatmung [PC-SIMV] ☐
BiLevel mit kurzen Exspirationsphasen [PC-APRV] ☐
Optionales BiLevel [Opt-Bi] ☐
Spontanatmung auf PEEP-Niveau (CPAP) [CPAP] ☐
Spontanatmung mit Druckunterstützung [PSV] ☐
Dynamische Druckunterstützung [Dyn-PSV] ☐
Proportionale Druckunterstützung [Pro-PSV] ☐
Proportional adaptive Druckunterstützung [PA-PSV] ☐
Highflow Sauerstofftherapie [HFOT] ☐
Dynamisches BiLevel [Dyn-Bi] ☐
Duales BiLevel [Dual-Bi] ☐
Flexibles BiLevel [Flex-Bi] ☐
Volumenadaptiertes BiLevel [VA-Bi] ☐
Dynamisches BiLevel oder Spontanatmung [DyBi-ST] ☐
Duales BiLevel oder Spontanatmung [DuBi-ST] ☐
„Work Of Breathing Optimized Ventilation“ [WOBOV] ☐
„Adaptive Lung Protection Ventilation“ [ALPV] ☐
„INTELLiVENT-ASV“ [Int-ASV] ☐
„SmartCaRE“ [SmCare] ☐
„Automode“ [AutoM] ☐
Andere assistierte/kontrolliert Beatmung [AndB], bitte Klartextergänzung: ☐

Aktuelle Beatmungsgeräteinstellungen
(Durchschnitt der letzten 24 Std.; nur angeben, was eingestellt ist, sonst offen lassen)

Gerätehersteller [BGH]:

Gerätetyp/-name [BGT]:

O_2-Insufflation/Substitution (l) [O2]: ☐☐

PS (mbar) [PS]: ☐☐

PEEP/EPAP (mbar) [PEEP]: ☐☐

Zielvolumen (l) [ZVT]: ☐ , ☐☐☐

P_{insp}/IPAP (mbar) [PINSP]: ☐☐

Mandatorische Frequenz (1/min) [BAF]: ☐☐

Abk.: PEEP/EPAP – (end)expiratorisch aufrecht erhaltener Druckwert; Pinsp/IPAP – inspiratorisches oberes Druckniveau; PS – Druckunterstützung; ZVT – Ziel-Atemzugvolumens;

Aktuell beobachte Atmungsparameter
(Durchschnitt der letzten 24 Std. bzw. der Beobachtungszeit; bitte angeben, was tatsächlich gemessen wurde [keine Geräteeinstellung / -vorgabe])

Durchschnittliches Atemzugvolumen (l) [MVT]: ☐ , ☐☐☐

Durchschnittliche Atemfrequenz (1/min) [MAF]: ☐☐

Aktuelles Weaning-Konzept [WeanK]

Aktuell kein Weaning [keinW] ☐
kontinuierliche Entwöhnung [kontW] ☐
Diskontinuierliche Entwöhnung [diskW] ☐ → Diskonnektionszeit pro Tag (h) [DiskZ] ☐☐ , ☐

[DiskE:]
ggf. mit CPAP-Anwendung [CPAP] ☐
ggf. mit automatischer Tubuskompensation [ATC] ☐

Bearbeiter-Kürzel:	☐☐	Patienten-ID:	☐☐☐☐☐ – ☐☐☐	Seite **5** von **45**

Versorgungsumfang Zugänge [VZ]

Versorgungsumfag Zugänge [VZ] (Checkliste; Mehrfachnennung möglich)	Nasogastrale Sonde [NGS]	☐
	PEG [PEG]	☐
	PEJ [PEJ]	☐
	Tracheostoma [TS]	☐
	Trachealkanüle [TK]	☐
	Endotrach. Tubus [ET]	☐
	VP-Shunt [VP]	☐
	BDK (via naturalis) [BDK]	☐
	BFK [BFK]	☐
	Sonstiges [SONST] ☐	_____

Fachspezifische neurologische Medikation

Wirkstoff [MedW1..x]	Dosis/Gabe	Verteilung z.B. 1 - 1 – 1 - 1	Tagesdosis [MedTD1..x]	Einheit z.B. mg, µg/h [MedE1..x]	Gruppe Indikation [MedGr1..x]
1.					
2.					
3.					
4.					
5.					
6.					
7.					
8.					
9.					

Legende (Gruppe)	**1**	Antispastika	**2**	Antiepileptika	**3**	Analgetika
	4	Sedativa	**5**	Antidepressiva	**6**	Neuroleptika
	7	Andere				

Glasgow Outcome Scale Extended, GOS-E (Globales neurologisches Outcome)

Bewusstsein

1. Ist die Person mit der Schädigung fähig, einfache Anweisungen auszuführen oder zu sprechen?
   Ja ☐ Nein **(2)** ☐

Jeder, der einfache Anweisungen ausführen kann, einzelne Worte äußert oder auf andere Weise kommunizieren kann, gilt nicht länger als jemand, der sich in einem vegetativen Zustand (VS) befindet. Augenbewegungen gelten nicht als zuverlässiger Beweis für ein sinnvolles Antwortverhalten. Bitte halten Sie Rücksprache mit dem Pflegepersonal. Die Bestätigung eines VS erfordert eine vollständige Untersuchung gemäß den „Royal College of Physician Guidelines".

Unabhängigkeit im Haushalt

2a. Ist die Unterstützung einer anderen Person im Haushalt für die Ausführung einer Alltagsaktivität täglich erforderlich?
   Ja ☐ Nein ☐ (**4**)

Bei der Antwort „Nein" sollte er/sie in der Lage sein, wenn nötig, sich 24 Stunden zu Hause selbst zu versorgen, auch wenn er/sie sich normalerweise nicht ständig um sich selbst kümmern muss. Unabhängigkeit beinhaltet die Fähigkeit, folgende Tätigkeiten zu planen und auszuführen: sich waschen, unaufgefordert saubere Kleidung anziehen, sich selbst Essen zubereiten, Telefonanrufe entgegennehmen und kleinere Probleme im Haushalt lösen. Die Person sollte fähig sein, diese Tätigkeiten unaufgefordert und ohne daran erinnert zu werden auszuführen und in der Lage sein, nachts allein zu bleiben.

Wenn ja:

2b. *Benötigt er/sie häufig Hilfe oder die fast ständige Anwesenheit einer weiteren Person zu Hause?*
   *Ja **(3)*** ☐ *Nein **(4)*** ☐

Bei der Antwort „Nein" sollte er/sie wenn nötig in der Lage sein, sich tagsüber bis zu 8 Stunden selbst zu versorgen, auch wenn er/sie sich normalerweise nicht ständig um sich selbst kümmern muss.

2c. War Unterstützung im Haushalt schon vor der Schädigung erforderlich?
   Ja ☐ Nein ☐

Unabhängigkeit außerhalb des Haushalts

3a. Ist er/sie in der Lage, ohne Hilfe einzukaufen?
   Ja ☐ Nein **(4)** ☐

Dies beinhaltet, dass er/sie in der Lage ist, zu planen, was einzukaufen ist, mit Geld eigenständig umzugehen und sich in der Öffentlichkeit angemessen zu verhalten. Er/sie muss nicht normalerweise einkaufen gehen, sollte aber prinzipiell dazu in der Lage sein.

3b. Konnte er/sie vor der Schädigung ohne Hilfe einkaufen?
   Ja ☐ Nein ☐

4a. Kann er/sie ohne Unterstützung in der näheren Umgebung Fahrten unternehmen?
   Ja ☐ Nein **(4)** ☐

Er/sie kann Autofahren oder öffentliche Transportmittel benutzen, um sich fortzubewegen. Die Fähigkeit, ein Taxi zu benutzen, reicht aus, vorausgesetzt er/sie ist in der Lage, das Taxi selbst zu rufen und dem Fahrer die entsprechenden Anweisungen zu geben.

4b. Konnte er/sie vor der Schädigung ohne fremde Hilfe Fahrten unternehmen?
   Ja ☐ Nein ☐

Arbeit

5a. Ist seine/ihre Arbeitsfähigkeit im Vergleich zu früher unverändert?

Ja ☐ Nein ☐

Falls er/sie vorher berufstätig war, sollte seine/ihre jetzige Arbeitsfähigkeit auf dem gleichen Niveau sein. Falls er/sie vorher arbeitssuchend war, sollte die Schädigung seine/ihre Einstellungschancen oder das Niveau der Arbeit, für das er/sie qualifiziert ist, nicht beeinträchtigen. Wenn der Patient vor der Schädigung ein Student war, sollte die Schädigung keinen negativen Einfluss auf die Fortführung des Studiums haben.

Wenn nein:

5b. Wie eingeschränkt ist die Person?

*Verminderte Arbeitsfähigkeit **(6)*** ☐

*Er/sie kann nur in einer Behindertenwerkstatt arbeiten oder nur Arbeiten ohne Leistungsdruck ausführen oder ist zurzeit nicht arbeitsfähig. **(5)*** ☐

5c. War er/sie vor der Schädigung berufstätig bzw. arbeitssuchend (Antwort „Ja") oder keines von beidem (Antwort „Nein")?

Ja ☐ Nein ☐

Soziale Kontakte und Freizeitaktivitäten

6a. Ist die Person weiterhin in der Lage, außerhalb ihres Haushalts regelmäßig soziale Aktivitäten oder Freizeitaktivitäten zu unternehmen?

Ja ☐ Nein ☐

Er/sie muss nicht in der Lage zu sein, sämtliche vorherigen Freizeitaktivitäten wieder aufzunehmen, er/sie sollte aber nicht durch physische oder geistige Beeinträchtigung daran gehindert werden. Falls er/sie die meisten Aktivitäten mangels Interesse oder Motivation aufgegeben hat, wird dies ebenfalls als Behinderung gewertet.

Wenn nein:

6b. Wie groß ist das Ausmaß der Einschränkung der sozialen Kontakte und Freizeitaktivitäten?

*Nimmt etwas weniger teil: aber mindestens halb so oft wie vor der Verletzung **(7)*** ☐

*Nimmt deutlich weniger teil: weniger als halb so oft wie vor der Verletzung **(6)*** ☐

*Unfähig teilzunehmen: fast keine oder gar keine sozialen Kontakte oder Freizeitaktivitäten **(5)*** ☐

6c. Hat er/sie vor der Schädigung regelmäßig außerhalb des Hauses soziale Aktivitäten und Freizeitaktivitäten unternommen?

Ja ☐ Nein ☐

Familie und Freunde

7a. Gab es psychologische Probleme, welche im Familien- oder Freundeskreis zu andauernden Zerwürfnissen geführt haben?

Ja ☐ Nein ☐

Typische post-traumatische Persönlichkeitsveränderungen nach der Schädigung: Jähzorn, Reizbarkeit, Ängstlichkeit, unsensibel anderen gegenüber, Stimmungsschwankungen, Depression, unvernünftiges oder kindisches Verhalten.

Wenn ja:

7b. Wie häufig waren Zerwürfnisse oder Spannungen?

*Gelegentlich - weniger als einmal pro Woche **(7)*** ☐

*Häufig – einmal pro Woche oder häufiger, aber noch erträglich **(6)*** ☐

*Dauernd – täglich und unerträglich **(5)*** ☐

7c. Gab es vor der Schädigung Probleme innerhalb der Familie oder mit Freunden?

Ja ☐ Nein ☐

Falls es schon vor der Schädigung Probleme gab, diese sich aber seither deutlich verschlimmert haben, ist die Frage 7c mit „Nein" zu beantworten.

Bearbeiter-Kürzel:		Patienten-ID:		Seite **8** von **45**

Wiedereingliederung ins normale Leben

8a. Bestehen gegenwärtig im Zusammenhang mit der Schädigung andere Probleme, die das tägliche Leben beeinflussen?

Ja **(7)** ☐ Nein **(8)** ☐

Andere typische Probleme, die nach Schädigungen berichtet werden: Kopfschmerzen, Schwindelgefühle, Müdigkeit, Licht- oder Geräuschempfindlichkeit, Verlangsamung, Gedächtnisausfälle und Konzentrationsprobleme.

8b. Gab es ähnliche Probleme schon vor der Schädigung?

Ja ☐ Nein ☐

Falls es schon vor der Schädigung Probleme gab, diese sich aber seither deutlich verschlimmert haben, ist die Frage 8b mit „Nein“ zu beantworten.

[GOS-E]	Grad	Bezeichnung	Definition
☐	**1**	Tot	Tot.
☐	**2**	Vegetativer Zustand	Kann Aufforderungen nicht nachkommen.
☐	**3**	Schwere Behinderung: unteres Niveau (=stark ausgeprägte schwere Behinderung)	Ist auf andere für die Pflege angewiesen.
☐	**4**	Schwere Behinderung: oberes Niveau (=schwächer ausgeprägte schwere Behinderung)	Unabhängig Zuhause.
☐	**5**	Mittlere Behinderung: unteres Niveau (= stärker ausgeprägte mittlere Behinderung)	Wie Grad 4 Und in der freien Umgebung mit mentalen und/oder körperlichen Beeinträchtigungen.
☐	**6**	Mittlere Behinderung: oberes Niveau (=schwächer ausgeprägte mittlere Behinderung)	Wie Grad 5 Jedoch in einem besseren Zustand als Grad 5.
☐	**7**	Gute Erholung: unteres Niveau (= weniger gute Erholung)	Kann wieder die normalen alltätlichen Aktivitäten fortsetzen, jedoch mit einigen Einschränkungen.
☐	**8**	Gute Erholung: oberes Niveau (= gute Erholung)	Keine Einschränkungen.

Referenz:
Wilson et al.. Structured Interviews for the Glasgow Outcome Scale and the Extended Glasgow Outcome Scale: Guidelines for Their Use. Journal of Neurotrauma 1998; 15: 573-585
Deutsche Übersetzung adaptiert übernommen aus:
von Steinbuechel N et al and The Linguistic Validation Group of CENTER-TBI. Translation and Linguistic Validation of Outcome Instruments for Traumatic Brain Injury Research and Clinical Practice: A Step-by-Step Approach within the Observational CENTER-TBI Study. J. Clin. Med. 2021, 10(13), 2863

Motricity Index (Paresegrad)

Instruktionen

Ausführung:

Der Patient sollte auf einem Stuhl oder an der Bettkante sitzen, kann aber auch liegend untersucht werden, falls erforderlich.
Die Beurteilung ist nach den Kraftgraden des Medical Research Council (MRC) entwickelt worden, wobei aber gewichtete Scores verwendet werden.
Zunächst erfolgen die Testungen ohne, dass der Untersucher einen Widerstand gibt (bzw. Zug bei Test 1) (siehe Bewertungskriterien). Damit soll getestet werden, ob der Patient die Bewegung im vollen Bewegungsumfang (entsprechend dem passivem Bewegungsumfang) gegen die Schwerkraft ausführen kann. Falls dies der Fall ist, wird die Bewegung nochmals gegen den Widerstand des Untersuchers (bzw. Zug bei Test 1) getestet.

Sechs Extremitäten-Bewegungen werden getestet:

Präzisionsgriff (Test 1):
Der Patient soll ein Würfel mit einer Kantenlänge von 2,5 cm zwischen Daumen und Zeigefinger greifen. Der Würfel soll auf einer flachen Unterlage liegen. Beobachten Sie sowohl Unterarmmuskulatur als auch die kleine Handmuskulatur.

Ellenbogenflexion (Test 2):
Oberarm vertikal, Ellenbogen 90 Grad flektiert, Unterarm horizontal. Der Patient wird gebeten, den Ellenbogen zu flektieren, so dass die Hand die Schulter berührt. Beobachten Sie den M. biceps brachii.

Schulterabduktion (Test 3):
Bei flektierten Ellenbogen, der der Brustwand anliegt, wird der Patient gebeten, den Arm zu abduzieren. Beobachten Sie die Kontraktion des M. deltoideus, nur Glenohumeralbewegung zählt.

Sprunggelenksdorsiflexion (Test 4):
Der Fuß ist entspannt in Plantarflexionsposition. Der Patient wird gebeten den Fuß zu dorsiflektieren. Beobachten Sie den M. tibialis anterior.

Knieextension (Test 5):
Der Fuß hängt frei, das Knie ist 90 Grad flektiert. Der Patient wird aufgefordert, das Knie zu strecken, so dass der Fuß die Hand des Untersuchers berührt, die auf der Höhe des Knies gehalten wird. Beobachten Sie die Muskelaktivität des M. quadriceps.

Hüftflexion (Test 6):
Im Sitzen ist die Hüfte 90 Grad flektiert. Der Patient wird aufgefordert, das Knie in Richtung Kinn anzuheben. Kompensatorische Bewegungen wie Zurücklehnen sollen vermieden werden.

Bewertung:

Test 1 (Präzisionsgriff):

0	Keine Bewegung
11	Beginnendes Greifen (irgendeine Bewegung von Zeigefinger oder Daumen)
19	Greift Würfel, aber kann ihn nicht gegen die Schwerkraft halten
22	Greift Würfel, hält ihn gegen die Schwerkraft, aber nicht gegen einen schwachen Zug
26	Greift Würfel und hält ihn gegen einen schwachen Zug, aber schwächer als auf der anderen Seite (oder als bei normaler Kraft zu erwarten)
33	Normaler Präzisionsgriff

Test 2-6:

0	*Keine Bewegung*
9	Palpable Kontraktion im Muskel, aber keine Bewegung
14	Bewegung sichtbar, aber nicht voller Bewegungsumfang / nicht gegen Schwerkraft
19	Bewegung; voller Bewegungsumfang gegen Schwerkraft, nicht gegen Widerstand
25	Bewegung gegen Widerstand, aber schwächer als auf der anderen Seite (oder als bei normaler Kraft zu erwarten)
33	Normale Kraft

Referenz
Demeurisse G, Demol O, Robaye E. Motor evaluation in vascular hemiplegia. Eur Neurol 1980; 19: 382-38971; 9: 97-113.

Dokumentation (aktueller Status im Motricity Index)

Arm Tests (in sitzender Position)	***Bewertung***	
	Links	***Rechts***
1. Präzisionsgriff; Würfel mit 2,5 cm Kantenlänge zwischen Zeigefinger und Daumen [MIA1L / MIA1R]		
2. Elllenbogenflexion; von 90 Grad [MIA2L / MIA2R]		
3. Schulterabduktion; von der Brustwand [MIA3L / MIA3R]		

Bein Tests (in sitzender Position)	***Bewertung***	
	Links	***Rechts***
4. Sprunggelenksdorsiflexion; aus plantarflektierter Position [MIB1L / MIB1R]		
5. Knieextension; von 90 Grad [MIB2L / MIB2R]		
6. Hüftflexion; von 90 Grad [MIB3L / MIB3R]		

	LINKS	***RECHTS***
ARM SCORE [MIAGL / MIAGR] SCORES (1) + (2) + (3) **+ 1**	***/ 100***	***/ 100***
BEIN SCORE [MIBGL / MIBGR] SCORES (4) + (5) + (6) **+ 1**	***/ 100***	***/ 100***

© Thomas Platz, 2021

REsistance to PASsive movement scale - REPAS (Spastik)

Instruktionen

Ausführung:

Der Widerstand gegenüber passiven Bewegungen wird (vorzugsweise) geprüft, während der Patient auf dem Rücken liegt (ggf. andere Ausgangsstellung siehe unten). Dabei wird er gebeten, sich ganz zu entspannen und nicht auf die Prüfungsbewegungen zu reagieren. Es ist erforderlich, dass der Untersucher die bestmögliche Entspannung des Patienten fördert.
Für jede Untersuchung wird zunächst mit einer langsamen Bewegung das volle Ausmaß der passiven Beweglichkeit durch den Untersucher festgestellt.
Der Widerstand gegenüber passiver Bewegung wird dann mit einer Bewegung über das gesamte passive Bewegungsausmaß geprüft, die von einer Position mit verkürztem(n) Muskel(n) bis zu der Position der vollen Muskeldehnung (innerhalb des passiven Bewegungsspielraumes) mit der Intention ausgeführt wird, dass sie ungefähr 1 Sek. dauert. Jede Bewegung sollte zweimal durchgeführt werden (oder, falls nötig höchstens dreimal). Durch die Wiederholung jeder Bewegung soll die Gewöhnung des Patienten an die Untersuchung und damit seine Entspannung gefördert werden. Schmerzhafte passive Bewegungen sollen vermieden werden.
Die Positionierung der Gelenke, die nicht untersucht werden, wird unten näher beschrieben. Es sollte versucht werden, die standardisierten Positionen während der Untersuchung einzuhalten, es sei denn, sie wären nur durch forciertes Dehnen zu erreichen. Falls dem so sein sollte, sollte (nur) die maximal mögliche Annäherung an die standardisierten Positionen angestrebt werden, die ohne forciertes Dehnen und ohne dass es für den Patienten unangenehm ist, erreicht werden kann. Eine schmerzhafte oder unangenehme Positionierung sollte vermieden werden. Abweichungen von den standardisierten Positionen sollten auf dem Datenblatt vermerkt werden.

Teil A: Untersuchung des Armes

Der Widerstand gegenüber passiven Bewegungen an der oberen Extremität wird bei neutraler Positionierung der Schulter (Ausnahme Schulterbewegungen), ungefähr 90° Ellenbogenflexion (Ausnahme Ellenbogenbewegung), neutrale Position für den Unterarm (Ausnahme Supinationsbewegung) und neutraler Position für das Handgelenk (außer Handgelenksbewegung) untersucht.
Die Glenohumeralbewegung sollte 60° Abduktion oder Flexion nicht überschreiten (um Traumatisierungen vorzubeugen).

Schulter-, Ellenbogen- und Unterarmsupinations- Bewegungen: Der Arm wird durch einen (behutsamen Kraft-) Griff am Oberarm gerade oberhalb des Ellenbogens mit der einen Hand und am Unterarm in Handgelenksnähe mit der anderen Hand gehalten.

Handgelenksextension: Der Oberarm liegt auf dem Bett, der Unterarm wird distal (in Handgelenksnähe) mit einer Hand stabilisiert, während die andere Hand die Mittelhand greift und die Hand des Pat. bewegt.

Fingerextension: Der Oberarm liegt auf dem Bett, eine Hand stabilisiert die Mittelhand, während die andere die Finger 2 - 5 flektiert und extendiert, wobei die Handfläche des Untersuchers auf dem dorsalen Aspekt der Finger des Pat. (mittlere und distale Phalangen) ruht und die palmaren Flächen der mittleren und distalen Phalangen der Hand des Untersuchers auf den palmaren Fingerflächen des Pat. ruhen.

© Thomas Platz, 2021

Teil B: Untersuchung des Beines

Hüftaußenrotation: Das Bein des Patienten wird mit einer Hand gerade oberhalb des Knies (Oberschenkel) und der anderen Hand um den Unterschenkel distal gehalten bei ungefähr 90° Hüft- und Knieflexion. Es kann notwendig sein, die Untersuchung mit weniger als 90 Grad Hüft- und Knieflexion auszuführen.

Knieflexion und -extension: Der Pat. wird auf der nicht geprüften Körperseite liegend positioniert. Das untersuchte Bein wird mit einer Hand gerade oberhalb des Knies (Oberschenkel) und mit der anderen Hand um den Unterschenkel distal gehalten bei ungefähr 45° Hüftflexion.

Fußdorsalflexion: Der Pat. wird auf der nicht geprüften Körperseite liegend positioniert. Der Oberschenkel des untersuchten Beines wird bei ungefähr 45° Hüftflexion stabilisiert. Eine Hand stabilisiert den Unterschenkel distal bei ungefähr 90° Knieflexion, während die andere Hand den Mittelfuß greift und die passive Sprunggelenksbewegungen ausführt.

Sprunggelenkseversion/Fußpronation: Der Pat. liegt auf dem Rücken. Eine Hand am Unterschenkel distal stabilisiert das Bein, während die andere Hand den Fuß mit einem Griff um den Mittelfuß (Daumen auf dem Fußspann, Finger flach auf der Sohle) hält und den Fuß gegen den Unterschenkel mit einer Sprunggelenkseversion/Fußpronationsbewegung bewegt.

Instruktionen für die Bewertung:

Wiederstand gegenüber Passiver Bewegung	**Wert 0**	kein erhöhter Muskeltonus
	Wert 1	leichte Erhöhung des Muskeltonus, die mit dem Eindruck einer unterwarteten Gebremstwerdens einhergeht, wenn die Extremität in Flexion oder Extension bewegt wird
	Wert 2	stärkere Tonuserhöhung, aber Gliedmaße leicht bewegbar
	Wert 3	beträchtliche Tonuserhöung – passives Bewegen ist schwierig
	Wert 4	Gliedmaße ist in Flexion oder Extension (rigide) fixiert

Referenz: Ashworth B. Preliminary trial of carisoprodol in multiple sclerosis. Practitioner 1964, 192:540-542. Deutsche Übersetzung © T.Platz, 2006

© Thomas Platz, 2021

Kommentare zu den Instruktionen:

Jede Bewegung wird zweimal durchgeführt (oder, falls nötig höchstens dreimal). Für jede passive Bewegungsaufgabe (siehe Datenblatt) wird der niedrigste Wert, der für eine dieser wiederholten Bewegungen zutrifft, dokumentiert.

Wert 1:
Leichte Erhöhung des Muskeltonus, die mit dem Eindruck eines unerwarteten Gebremstwerdens einhergeht, wenn die Extremität über das intendierte Bewegungsausmaß bewegt wird. Das Gebremstwerden ist durch eine Tonuserhöhung charakterisiert, die weder mit dem Eindruck einhergeht, dass passives Bewegen schwierig ist, noch über einen beträchtlichen Anteil des Bewegungsausmaßes spürbar ist.

Wert 2:
Es findet sich mehr Tonusveränderung als nur der Eindruck eines unerwarteten Gebremstwerdens, aber passives Bewegen ist über den größeren Anteil des passiven Bewegungsausmaßes nicht schwierig.
Es kann eine Tonuserhöhung über den größeren Anteil des passiven Bewegungsausmaßes vorliegen, die aber nicht mit dem Eindruck einhergeht, dass passives Bewegen schwierig ist, und / oder es kann eine stärkere Tonuserhöhung über den kleineren Anteil des passiven Bewegungsausmaßes vorliegen, die mit dem Eindruck einhergeht, dass passives Bewegen schwierig ist.

Wert 3:
Eine beträchtliche Tonuserhöhung wird angenommen, wenn das passive Bewegen schwierig ist.
Der erhöhte Tonus geht mit dem Eindruck einher, dass passives Bewegen über den größeren Anteil des passiven Bewegungsausmaßes schwierig ist.
Der Wert 3 wird auch vergeben, wenn das passive Bewegungsausmaß weniger als die Hälfte des erwarteten passiven Bewegungsausmaßes beträgt.

Wert 4:
Der Wert 4 wird vergeben, wenn das passive Bewegungsausmaß weniger als ein Viertel des erwarteten passiven Bewegungsausmaßes beträgt.

Dokumentation (aktueller Status im REPAS)

Teil A: Untersuchung der Arme

	Linker Arm	Rechter Arm
Schulteraußenrotation	/ 4	/ 4
Schulterflexion	/ 4	/ 4
Schulterabduktion	/ 4	/ 4
Ellenbogenflexion	/ 4	/ 4
Ellenbogenextension	/ 4	/ 4
Unterarmsupination	/ 4	/ 4
Handgelenksextension	/ 4	/ 4
Fingerextension	/ 4	/ 4
Arm-Summenwert	**/ 32** [REPAL]	**/ 32** [REPAR]

Bitte notieren Sie ggf. Abweichungen von den Instruktionen bzgl. der Positionierung:

Teil B: Untersuchung der Beine

	Linkes Bein	Rechtes Bein
Hüftaußenrotation	/ 4	/ 4
Knieflexion	/ 4	/ 4
Knieextension	/ 4	/ 4
Fußdorsiflexion	/ 4	/ 4
Fußeversion / -pronation	/ 4	/ 4
Bein-Summenwert [REPBL / REPBR]	**/ 20** [REPBL]	**/ 20** [REPBR]

Gesamtwert (Arme und Beine bds.)	**/ 104** [REPG]

Bitte notieren Sie ggf. Abweichungen von den Instruktionen bzgl. der Positionierung:

Referenz: Platz T, Vuadens P, Eickhof C, Arnold P, Van Kaick S, Heise K. REPAS, a summary rating scale for resistance to passive movement: item selection, reliability and validity. Disabil Rehabil. 2008;30(1):44-53.
© Thomas Platz, 2021

BODS – Schweregrad der Dysphagie

Beeinträchtigung des Speichelschluckens (BODS-1)	***Score***	
Keine Trachealkanüle, effizientes Speichelschlucken	**1**	☐
Keine Trachealkanüle, ineffizientes Speichelschlucken, gelegentlich gurgelnder Stimmklang und/oder gelegentliche Expektoration (Abstände > 1 Std.) bei ausreichenden Schutzmechanismen (effektives Rachenreinigen / Hochhusten)	**2**	☐
Keine Trachealkanüle, ineffizientes Speichelschlucken, gelegentlich gurgelnder Stimmklang und/oder gelegentliche Expektoration (Abstände ≤ 1 Std.) bei ausreichenden Schutzmechanismen (effektives Rachenreinigen / Hochhusten)	**3**	☐
Keine Trachealkanüle bei unzureichenden Schutzmechanismen und gelegentliches Absaugen notwenig oder Trachealkanüle dauerhaft entblockt oder Sprechkanüle / Platzhalter als Absaugmöglichkeit für Speichel	**4**	☐
Trachealkanüle länger entblockt (> 12 Std. bis zu 24 Std.)	**5**	☐
Trachealkanüle länger entblockt (> 1 Std. und ≤ 12 Std.)	**6**	☐
Trachealkanüle kurzzeitig entblockt (≤ 1 Std.)	**7**	☐
Trachealkanüle dauerhaft geblockt	**8**	☐

Beeinträchtigung der Nahrungsaufnahme (BODS-2)	***Score***	
Voll oral ohne Einschränkungen	**1**	☐
Voll oral mit geringen Einschränkungen: Mehrere Konsistenzen ohne Kompensation oder Kompensation ohne Diäteinschränkung	**2**	☐
Voll oral mit geringen Einschränkungen: Mehrere Konsistenzen mit Kompensation	**3**	☐
Voll oral mit gravierenden Einschränkungen: Nur eine Konsistenz mit oder ohne Kompensation	**4**	☐
Überwiegend oral, ergänzend Sonde / parenteral	**5**	☐
Partiell oral (> 10 Teelöffel, TL täglich)	**6**	☐
Geringfügig oral (≤ 10 TL / täglich)	**7**	☐
Ausschließlich Sonde / parenteral	**8**	☐

	Einzelbewertung BODS-1 [BODS1] **bzw. BODS-2** [BODS2]		
Score	Schweregrad	**1**	**2**
1	Keine Störung	☐	☐
2	Leichte Störung	☐	☐
3	Mäßiggradige Störung	☐	☐
4 / 5	Mittelschwere Störung	☐	☐
6 / 7	Schwere Störung	☐	☐
8	Schwerste Störung	☐	☐

	Gesamtbewertung (Summe) BODS-1 plus BODS-2 [BODSG]	
Summen-Score	Schweregrad	
2	Keine Dysphagie	☐
3 - 4	Leichte Dysphagie	☐
5 - 6	Mäßiggradige Dysphagie	☐
7 - 9	Mittelschwere Dysphagie	☐
10 - 13	Schwere Dysphagie	☐
14 - 16	Schwerste Dysphagie	☐

Referenz: Hartmann et al. Klinische Evaluation von Dysphagien: Der Bogenhausener Dysphagiescore (BODS) – Entwicklung und Validierung. Deutsche Gesellschaft für Phoniatrie und Pädaudiologie. 23. Wissenschaftliche Jahrestagung der Deutschen Gesellschaft für Phoniatrie und Pädaudiologie. Heidelberg, 15.-17.09.2006. Düsseldorf: German Medical Science GMS Publishing House; 2006. Doc06dgppV26

Bearbeiter-Kürzel:		Patienten-ID:		_		Seite **16** von **45**

Penetrations-Aspirations-Skala, PAS [PAS]

Material dringt nicht in den Luftweg ein.	1	☐
Material dringt in den Luftweg ein, verbleibt oberhalb der Stimmlippen und wird aus dem Luftweg ausgestoßen.	2	☐
Material dringt in den Luftweg ein, verbleibt oberhalb der Stimmlippen und wird nicht aus dem Luftweg ausgestoßen.	3	☐
Material dringt in den Luftweg ein, kontaktiert die Stimmlippen und wird aus dem Luftweg ausgestoßen.	4	☐
Material dringt in den Luftweg ein, kontaktiert die Stimmlippen und wird nicht aus dem Luftweg ausgestoßen.	5	☐
Material dringt in den Luftweg ein, passiert bis unter die Stimmlippen und wird in den Larynx hinein oder aus dem Luftweg ausgestoßen.	6	☐
Material dringend in den Luftweg ein, passiert bis unter die Stimmlippen und wird nicht aus der Trachea ausgestoßen, trotz Bemühungen.	7	☐
Material dringt in den Luftweg ein, passiert unter die Stimmlippen und es wird keine Bemühungen zum Ausstoß unternommen.	8	☐

Referenz: Hey, C., Pluschinski, P., Zaretsky, Y. et al. Penetrations-Aspirations-Skala nach Rosenbek. HNO 62, 276–281 (2014)

Bearbeiter-Kürzel:		Patienten-ID:		–		Seite **17** von **45**

JFK Coma Recovery Scale – Revidierte Version (CRS-R)

Dieses Formular sollte nur zusammen mit dem CRS-R Manual für Erhebung und Auswertung verwendet werden, das Richtlinien für die standardisierte Anwendung der Skala definiert.

Auditive Funktionen [CRSAF]		
Bewegung konstant auf Aufforderung	4	☐
Reproduzierbare Bewegung auf Aufforderung*	3	☐
Orientierungsreaktion auf Geräusche	2	☐
Schreckreaktion auf Geräusche	1	☐
Keine	0	☐
Visuelle Funktionen [CRSVF]		
Objekterkennung*	5	☐
Objektlokalisation: Bewegung zum Objekt	4	☐
Blickfolgebewegung	3	☐
Fixieren*	2	☐
Visuelle Schreckreaktion	1	☐
Keine	0	☐
Motorische Funktionen [CRSMF]		
Funktioneller Objektgebrauch+	6	☐
Automatisierte motorische Reaktion	5	☐
Objektmanipulation*	4	☐
Bewegung zum Schmerzreiz	3	☐
Bewegung weg vom Schmerzreiz	2	☐
Pathologisches Muster	1	☐
Keine/schlaff	0	☐
Oromotorische/Verbale Funktionen [CRSOF]		
Verständliche Verbalisation*	3	☐
Vokalisation/Orale Bewegung	2	☐
Orale Reflexe	1	☐
Keine	0	☐
Kommunikationsskala [CRSKS]		
Funktionell: korrekt+	2	☐
Nicht-funktionell: intentional*	1	☐
Keine	0	☐
Arousalskala [CRSAS]		
Aufmerksamheit	3	☐
Augenöffnen ohne Stimulation	2	☐
Augenöffnen mit Stimulation	1	☐
nicht erweckbar	0	☐
Summenscore: [CRSG]	☐☐	/23

+: Ende Minimally conscious state, MCS
*: MCS

Referenz: Joseph T. Giacino, Ph.D. und Kathleen Kalmar, Ph.D.Center for Head Injuries Edison, New Jersey

Bearbeiter-Kürzel:		Patienten-ID:		_		Seite **18** von **45**

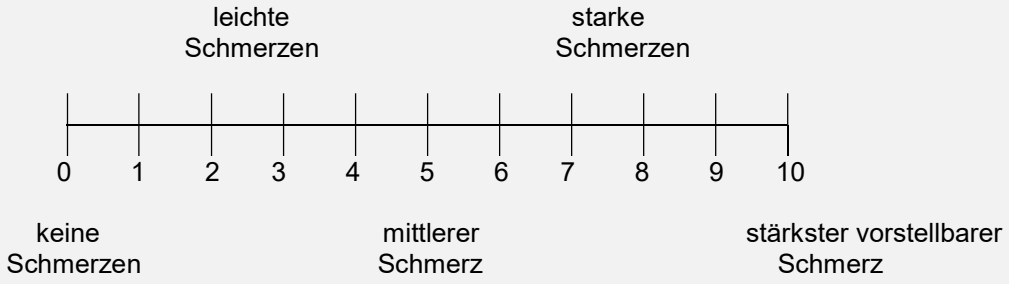
Erhebung von Schmerzen (letzte 7 Tage) [VASS]

Mit diesem Formblatt möchten wir Sie fragen, wie stark Sie (bzw. die Person, die sie als Angehörige/r oder Pflegende betreuen) im Alltag unter Schmerzen leiden.

Schmerzen können vielfältiger Art sein wie etwa Kopfschmerzen oder Gliederschmerzen und Gelenkschmerzen, sie können auch sogenannte „Nervenschmerzen“ sein, die sich in starkem schmerzhaften Brennen oder Empfindungen von messerstichartigen Schmerzen äußern.

Bitte beurteilen Sie, ob und wie stark sie in den letzten 7 Tagen im Alltag insgesamt unter Schmerzen gelitten haben. Machen Sie dazu bitte ein X an die entsprechende Stelle auf der Skala unten.

Null wäre, dass Sie keine für den Alltag relevanten Schmerzen hatten, eine Bewertung von zehn würde dokumentieren, dass Sie unter Schmerzen leiden, wie sie stärker nicht vorstellbar wären.
Die unten genannte visuelle Analogskala soll dazu dienen, diese Einschätzung vorzunehmen.



Bitte vermerken Sie auch, ob Sie für sich selbst diese Angaben machten, als Angehörige/r oder betreuende Pflegekraft:

Ich habe die Angabe für mich selbst gemacht ☐
Ich habe die Angabe als Angehörige/r gemacht ☐
Ich habe die Angabe als betreuende Pflegekraft gemacht ☐

Vielen Dank!

[VASSA = Selbst, Proxy-A oder Proxy-P]
© Thomas Platz, 2021

Aktivitäten des täglichen Lebens – Barthel-Index (Hamburger Manual)

Wird aus Gründen der Sicherheit oder wegen fehlenden eigenen Antriebs für die ansonsten selbständige Durchführung einer Aktivität Aufsicht oder Fremdstimulation benötigt, ist nur die zweithöchste Punktzahl zu wählen. Sollten (z.B. je nach Tagesform) stets unterschiedliche Einstufungskriterien zutreffen, ist die niedrigere Einstufung zu wählen.

ESSEN [BIE] [BIEE]		
komplett selbständig oder selbständige PEG-Beschickung/-Versorgung	10	☐
Hilfe bei mundgerechter Vorbereitung, aber selbständiges Einnehmen ☐ [BIEH] oder Hilfe bei PEG-Beschickung/-Versorgung ☐ [BIEP]	5	☐
kein selbständiges Einnehmen und keine MS/PEG-Ernährung	0	☐

AUFSTEHEN & UMSETZEN [BIU]		
komplett selbständig aus liegender Position in (Roll-)Stuhl und zurück	15	☐
Aufsicht oder geringe Hilfe (ungeschulte Laienhilfe)	10	☐
Erhebliche Hilfe (geschulte Laienhilfe oder professionelle Hilfe)	5	☐
wird faktisch nicht aus dem Bett transferiert	0	☐

SICH WASCHEN [BIW]		
Vor Ort komplett selbständig inkl. Zähneputzen, Rasieren und Frisieren	5	☐
erfüllt „5“ nicht	0	☐

TOILETTENBENUTZUNG [BITO]		
vor Ort komplett selbständige Nutzung von Toilette oder Toilettenstuhl inkl. Spülung / Reinigung	10	☐
vor Ort Hilfe oder Aufsicht bei Toiletten- oder Toilettenstuhlbenutzung oder deren Spülung / Reinigung erforderlich	5	☐
benutzt faktisch weder Toilette noch Toilettenstuhl	0	☐

BADEN / DUSCHEN [BIB]		
selbständiges Baden oder Duschen inkl. Ein-/Ausstieg, sich reinigen und abtrocknen	5	☐
erfüllt „5“ nicht	0	☐

AUFSTEHEN & GEHEN [BIG]		
ohne Aufsicht oder personelle Hilfe vom Sitz in den Stand kommen und mindestens 50 m ohne Gehwagen (aber ggf. Stöcken/Gehstützen) gehen	15	☐
ohne Aufsicht oder personelle Hilfe vom Sitz in den Stand kommen und mindestens 50 m mit Hilfe eines Gehwagens gehen	10	☐
mit Laienhilfe oder Gehwagen vom Sitz in den Stand kommen und Strecken im Wohnbereich bewältigen alternativ: im Wohnbereich komplett selbständig im Rollstuhl	5	☐
erfüllt „5“ nicht	0	☐

Bearbeiter-Kürzel:	☐☐	Patienten-ID:	☐☐☐☐☐ – ☐☐☐	Seite **20** von **45**

TREPPENSTEIGEN [BITR]		
ohne Aufsicht oder personelle Hilfe (ggf. inkl. Stöcken/Gehstützen) mindestens ein Stockwerk hinauf und hinuntersteigen	10	☐
mit Aufsicht oder Laienhilfe mind. ein Stockwerk hinauf und hinunter	5	☐
erfüllt „5“ nicht	0	☐

AN- & AUSKLEIDEN [BIA]		
zieht sich in angemessener Zeit selbständig Tageskleidung, Schuhe (und ggf. benötigte Hilfsmittel z.B. ATS, Prothesen) an und aus	10	☐
kleidet mindestens den Oberkörper in angemessener Zeit selbständig an und aus, sofern die Utensilien in greifbarer Nähe sind	5	☐
erfüllt „5“ nicht	0	☐

STUHLKONTROLLE [BIS]		
ist stuhlkontinent, ggf. selbständig bei rektalen Abführmaßnahmen oder AP-Versorgung	10	☐
ist durchschnittlich nicht mehr als 1x/Woche stuhlinkontinent oder benötigt Hilfe bei rektalen Abführmaßnahmen / AP-Versorgung	5	☐
ist durchschnittlich mehr als 1x/Woche stuhlinkontinent	0	☐

HARNKONTROLLE [BIH] [BIHE]		
ist harnkontinent oder kompensiert seine Harninkontinenz / versorgt seinen DK komplett selbständig und mit Erfolg (kein Einnässen von Kleidung oder Bettwäsche)	10	☐
kompensiert seine Harninkontinenz selbständig und mit überwiegendem Erfolg (durchschnittlich nicht mehr als 1x/Tag Einnässen von Kleidung oder Bettwäsche) ☐ [BIHI] oder benötigt Hilfe bei der Versorgung seines Harnkathetersystems ☐ [BIHH]	5	☐
ist durchschnittlich mehr als 1x/Tag harninkontinent	0	☐

Gesamtwert Barthel-Index [BIGES]	☐☐☐ / 100

Referenz: Lübke N et al. Der Barthel-Index in der Geriatrie. Eine Kontextanalyse zum Hamburger Einstufungsmanual. Z Gerontol Geriat 2004; 37:316-326.

Lebensqualität (EQ-5D-5L) (Patient*in)

Bitte kreuzen Sie unter jeder Überschrift DAS Kästchen an, das Ihre Gesundheit HEUTE am besten beschreibt.

Beweglichkeit / Mobilität:
Ich habe keine Probleme herumzugehen ☐
Ich habe leichte Probleme herumzugehen ☐
Ich habe mäßige Probleme herumzugehen ☐
Ich habe große Probleme herumzugehen ☐
Ich bin nicht in der Lage herumzugehen ☐

Für sich selbst sorgen:
Ich habe keine Probleme, mich selbst zu waschen oder anzuziehen ☐
Ich habe leichte Probleme, mich selbst zu waschen oder anzuziehen ☐
Ich habe mäßige Probleme, mich selbst zu waschen oder anzuziehen ☐
Ich habe große Probleme, mich selbst zu waschen oder anzuziehen ☐
Ich bin nicht in der Lage, mich selbst zu waschen oder anzuziehen ☐

Alltägliche Tätigkeiten (z.B. Arbeit, Studium, Hausarbeit, Familien- oder Freizeitaktivitäten)
Ich habe keine Probleme, meinen alltäglichen Tätigkeiten nachzugehen ☐
Ich habe leichte Probleme, meinen alltäglichen Tätigkeiten nachzugehen ☐
Ich habe mäßige Probleme, meinen alltäglichen Tätigkeiten nachzugehen ☐
Ich habe große Probleme, meinen alltäglichen Tätigkeiten nachzugehen ☐
Ich bin nicht in der Lage, meinen alltäglichen Tätigkeiten nachzugehen ☐

Schmerzen / körperliche Beschwerden
Ich habe keine Schmerzen oder Beschwerden ☐
Ich habe leichte Schmerzen oder Beschwerden ☐
Ich habe mäßige Schmerzen oder Beschwerden ☐
Ich habe starke Schmerzen oder Beschwerden ☐
Ich habe extreme Schmerzen oder Beschwerden ☐

Angst / Niedergeschlagenheit
Ich bin nicht ängstlich oder deprimiert ☐
Ich bin ein wenig ängstlich oder deprimiert ☐
Ich bin mäßig ängstlich oder deprimiert ☐
Ich bin sehr ängstlich oder deprimiert ☐
Ich bin extrem ängstlich oder deprimiert ☐

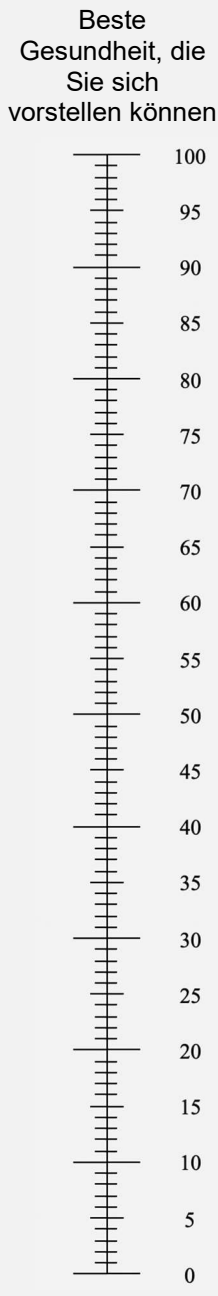
Referenz: Germany (German) © 2009 EuroQol Group EQ-5D™ is a trade mark of the EuroQol Group

Wir wollen herausfinden, wie gut oder schlecht Ihre Gesundheit HEUTE ist.
Diese Skala ist mit Zahlen von 0 bis 100 versehen.
100 ist die beste Gesundheit, die Sie sich vorstellen können.
0 (Null) ist die schlechteste Gesundheit, die Sie sich vorstellen können.

Bitte kreuzen Sie den Punkt auf der Skala an, der Ihre Gesundheit HEUTE am besten beschreibt.

Jetzt tragen Sie bitte die Zahl, die Sie auf der Skala angekreuzt haben, in das Kästchen unten ein.

IHRE GESUNDHEIT HEUTE = ☐☐☐



Als Patient*in konnte ich den Fragebogen selbst ausfüllen. ☐

Die/der Patient*in konnte den Fragebogen nicht selbst ausfüllen, er wurde als Interview erhoben. ☐

Eine Erhebung bei der/beim Patientin/en nicht möglich, daher wurde die Version für eine stellvertretende Beurteilung genutzt. ☐

[EQA = Selbst, Interview oder Proxy]
Referenz: Germany (German) © 2009 EuroQol Group EQ-5D™ is a trade mark of the EuroQol Group

Lebensqualität (EQ-5D-5L) (Angehörige*r)

Bitte kreuzen Sie unter jeder Überschrift DAS Kästchen an, das Ihre Gesundheit HEUTE am besten beschreibt.

Beweglichkeit / Mobilität:

Ich habe keine Probleme herumzugehen ☐
Ich habe leichte Probleme herumzugehen ☐
Ich habe mäßige Probleme herumzugehen ☐
Ich habe große Probleme herumzugehen ☐
Ich bin nicht in der Lage herumzugehen ☐

Für sich selbst sorgen:

Ich habe keine Probleme, mich selbst zu waschen oder anzuziehen ☐
Ich habe leichte Probleme, mich selbst zu waschen oder anzuziehen ☐
Ich habe mäßige Probleme, mich selbst zu waschen oder anzuziehen ☐
Ich habe große Probleme, mich selbst zu waschen oder anzuziehen ☐
Ich bin nicht in der Lage, mich selbst zu waschen oder anzuziehen ☐

Alltägliche Tätigkeiten (z.B. Arbeit, Studium, Hausarbeit, Familien- oder Freizeitaktivitäten)

Ich habe keine Probleme, meinen alltäglichen Tätigkeiten nachzugehen ☐
Ich habe leichte Probleme, meinen alltäglichen Tätigkeiten nachzugehen ☐
Ich habe mäßige Probleme, meinen alltäglichen Tätigkeiten nachzugehen ☐
Ich habe große Probleme, meinen alltäglichen Tätigkeiten nachzugehen ☐
Ich bin nicht in der Lage, meinen alltäglichen Tätigkeiten nachzugehen ☐

Schmerzen / körperliche Beschwerden

Ich habe keine Schmerzen oder Beschwerden ☐
Ich habe leichte Schmerzen oder Beschwerden ☐
Ich habe mäßige Schmerzen oder Beschwerden ☐
Ich habe starke Schmerzen oder Beschwerden ☐
Ich habe extreme Schmerzen oder Beschwerden ☐

Angst / Niedergeschlagenheit

Ich bin nicht ängstlich oder deprimiert ☐
Ich bin ein wenig ängstlich oder deprimiert ☐
Ich bin mäßig ängstlich oder deprimiert ☐
Ich bin sehr ängstlich oder deprimiert ☐
Ich bin extrem ängstlich oder deprimiert ☐

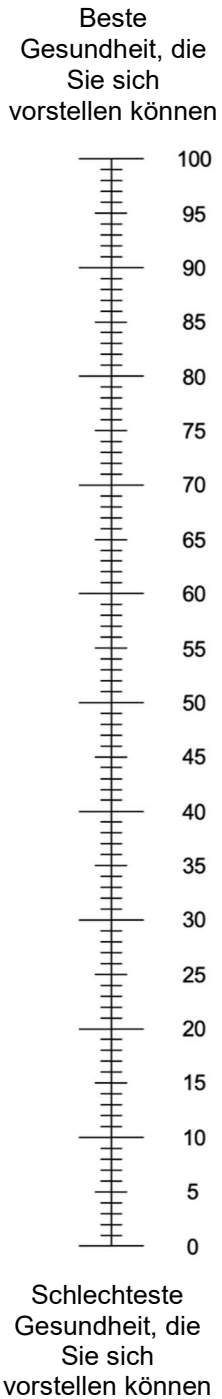
Referenz: Germany (German) © 2009 EuroQol Group EQ-5D™ is a trade mark of the EuroQol Group

Wir wollen herausfinden, wie gut oder schlecht Ihre Gesundheit HEUTE ist.
Diese Skala ist mit Zahlen von 0 bis 100 versehen.
100 ist die beste Gesundheit, die Sie sich vorstellen können.
0 (Null) ist die schlechteste Gesundheit, die Sie sich vorstellen können.

Bitte kreuzen Sie den Punkt auf der Skala an, der Ihre Gesundheit HEUTE am besten beschreibt.

Jetzt tragen Sie bitte die Zahl, die Sie auf der Skala angekreuzt haben, in das Kästchen unten ein.

IHRE GESUNDHEIT HEUTE = ☐☐☐



Referenz: Germany (German) © 2009 EuroQol Group EQ-5D™ is a trade mark of the EuroQol Group

Teilhabe - WHODAS 2.0 (12 Fragen-Version)

Für Patient*innen: In diesem Fragebogen geht es um Schwierigkeiten, die aufgrund von Gesundheitsproblemen entstehen können. Gesundheitsprobleme beinhaltet Krankheiten oder Erkrankungen, andere Gesundheitsprobleme, die lang oder kurz andauernd sein können, Verletzungen, mentale oder emotionale Probleme sowie Drogen- oder Alkoholprobleme.
Denken Sie an die letzten 30 Tage zurück, und beantworten Sie die folgenden Fragen im Hinblick darauf, wie viele Schwierigkeiten Sie bei der Durchführung der nachfolgenden Aktivitäten hatten. Kreisen Sie bei jeder Frage bitte nur eine Antwort ein.

Wie viele Schwierigkeiten hatten Sie in den letzten 30 Tagen:						
S1	Eine längere Zeit (ca. 30 Minuten) zu stehen?	Keine ☐	Geringe ☐	Mäßige ☐	Starke ☐	Sehr starke/ nicht möglich ☐
S2	Ihren Haushaltspflichten nachzukommen?	Keine ☐	Geringe ☐	Mäßige ☐	Starke ☐	Sehr starke/ nicht möglich ☐
S3	Neue Aufgaben zu lernen (z.B. erlernen an einen neuen Ort zu gelangen, den Sie nicht kannten)	Keine ☐	Geringe ☐	Mäßige ☐	Starke ☐	Sehr starke/ nicht möglich ☐
S4	Wie viele Schwierigkeiten hatten Sie, an gesellschaftlichen Aktivitäten (wie z.B. Festlichkeiten, religiöse oder andere Aktivitäten) in der gleichen Art und Weise teilzunehmen, wie jeder andere?	Keine ☐	Geringe ☐	Mäßige ☐	Starke ☐	Sehr starke/ nicht möglich ☐
S5	Wie sehr wurden Sie durch Ihren gesundheitlichen Zustand emotional belastet?	Keine ☐	Geringe ☐	Mäßige ☐	Starke ☐	Sehr starke/ nicht möglich ☐
S6	Sich für 10 Minuten auf etwas zu konzentrieren?	Keine ☐	Geringe ☐	Mäßige ☐	Starke ☐	Sehr starke/ nicht möglich ☐
S7	Eine längere Strecke (ca. einen Kilometer) zu Fuß zu gehen?	Keine ☐	Geringe ☐	Mäßige ☐	Starke ☐	Sehr starke/ nicht möglich ☐
S8	Ihren gesamten Körper zu waschen?	Keine ☐	Geringe ☐	Mäßige ☐	Starke ☐	Sehr starke/ nicht möglich ☐
S9	Sich anzuziehen?	Keine ☐	Geringe ☐	Mäßige ☐	Starke ☐	Sehr starke/ nicht möglich ☐
S10	Im Umgang mit Personen, die Sie nicht kennen?	Keine ☐	Geringe ☐	Mäßige ☐	Starke ☐	Sehr starke/ nicht möglich ☐

S11	Eine Freundschaft aufrechtzuerhalten?	Keine ☐	Geringe ☐	Mäßige ☐	Starke ☐	Sehr starke/ nicht möglich ☐
S12	Bei der Bewältigung Ihres Arbeits-/Schulalltags?	Keine ☐	Geringe ☐	Mäßige ☐	Starke ☐	Sehr starke/ nicht möglich ☐

H1	An wie vielen Tagen traten diese Schwierigkeiten während der letzten 30 Tage auf?	**Anzahl der Tage:** _____
H2	An wie vielen Tagen in den letzten 30 Tagen waren Sie aufgrund Ihrer Gesundheitsprobleme absolut unfähig, alltägliche Aktivitäten oder Ihre Arbeit zu verrichten?	**Anzahl der Tage:** _____
H3	An wie vielen Tagen in den letzten 30 Tagen mussten Sie aufgrund Ihrer Gesundheitsprobleme alltägliche Aktivitäten oder Ihre Arbeit reduzieren? Berücksichtigen Sie dabei nicht die Tage, an denen Sie absolut unfähig waren, alltägliche Aktivitäten oder Ihre Arbeit zu verrichten.	**Anzahl der Tage:** _____

Der Fragebogen ist hiermit beendet. Vielen Dank.

Als **Patient*in** konnte ich den Fragebogen selbst ausfüllen ☐
Die/der Patient*in konnte den Fragebogen nicht selbst ausfüllen, er wurde als Interview erhoben ☐
Die Erhebung bei der/beim Patientin/en war nicht möglich ☐

[WHODASA = Selbst, Interview oder Keine]
Referenz: Measuring Health and Disability: Manual for WHO Disability Assessment Schedule (WHODAS 2.0) / edited by TB Üstün, N Kostanjsek, S Chatterji, J Rehm. WHO Press, World Health Organization: Geneva, Switzerland, 2010
WHO-DAS Kodierhilfe: Variable = WHO + Item + P (Patient*in), z.B. WHOS5P oder WHOH3P
Ausprägungen keine=1 geringe=2 mäßige=3 starke=4 sehr starke/nicht möglich=5

Teilhabe - WHODAS 2.0 (12 Fragen-Version)

Für Angehörige: Dieser Fragebogen erfasst aus Gesundheitsproblemen resultierende Schwierigkeiten der Person über die Sie befragt werden in Ihrer Rolle als Freund/in, Verwandte/r oder Pflegende/r. Gesundheitsproblem beinhaltet Krankheiten oder Erkrankungen, andere Gesundheitsprobleme die lang oder kurz andauernd sein können, Verletzungen, mentale oder emotionale Probleme sowie Drogen- oder Alkoholprobleme.
Denken Sie an die letzten 30 Tage zurück und beantworten Sie nach bestem Wissen die Fragen, nach dem Ausmaß der Schwierigkeiten, die Ihr/e Freund/in, Verwandte/r oder zu Pflegende/r bei nachfolgenden Aktivitäten hatte. (Anmerkung, im Fragebogen wird der Term "Verwandte/r" sowohl für "Verwandte/r" als auch für "Freund/in" und "Pfleger/in" verwendet.) Kreisen Sie bei jeder Frage bitte nur eine Antwort ein.

H4[a]	Ich bin _____(Wählen Sie eine Option) dieser Personen.	1 =	Ehemann oder Ehefrau	5 =	Anderer Verwandter
		2 =	Elternteil	6 =	Freund
		3 =	Sohn oder Tochter	7 =	Professionelle/r Pfleger/in
		4 =	Bruder oder Schwester	8 =	Sonstiges (präzisieren)

[a] = Die Fragen H1–H3 erscheinen am Ende des Fragebogens.

Wie viele Schwierigkeiten hatte Ihr/e Verwandte/r in den vergangenen 30 Tagen:						
S1	Eine längere Zeit (ca. 30 Minuten) zu stehen?	Keine ☐	Geringe ☐	Mäßige ☐	Starke ☐	Sehr starke/ nicht möglich ☐
S2	Seinen/ihren Haushaltspflichten nachzukommen?	Keine ☐	Geringe ☐	Mäßige ☐	Starke ☐	Sehr starke/ nicht möglich ☐
S3	Neue Aufgaben zu lernen (z.B. erlernen an einen neuen Ort zu gelangen, den Sie nicht kannten)	Keine ☐	Geringe ☐	Mäßige ☐	Starke ☐	Sehr starke/ nicht möglich ☐
S4	Wie viele Schwierigkeiten hatte ihr/e Verwandte/r, an gesellschaftlichen Aktivitäten (wie Festlichkeiten, religiöse oder andere Aktivitäten) in der gleichen Art und Weise teilzunehmen, wie jeder andere?	Keine ☐	Geringe ☐	Mäßige ☐	Starke ☐	Sehr starke/ nicht möglich ☐
S5	Wie sehr wurde Ihr/e Verwandte/r durch seinen/ihren gesundheitlichen Zustand emotional belastet?	Keine ☐	Geringe ☐	Mäßige ☐	Starke ☐	Sehr starke/ nicht möglich ☐
S6	Sich für 10 Minuten auf etwas zu konzentrieren?	Keine ☐	Geringe ☐	Mäßige ☐	Starke ☐	Sehr starke/ nicht möglich ☐

S7	Eine längere Strecke (ca. einen Kilometer) zu Fuß zu gehen?	Keine ☐	Geringe ☐	Mäßige ☐	Starke ☐	Sehr starke/ nicht möglich ☐
S8	Sich den gesamten Körper zu waschen?	Keine ☐	Geringe ☐	Mäßige ☐	Starke ☐	Sehr starke/ nicht möglich ☐
S9	Sich anzuziehen?	Keine ☐	Geringe ☐	Mäßige ☐	Starke ☐	Sehr starke/ nicht möglich ☐
S10	Beim Umgang mit Personen die er/sie nicht kannte?	Keine ☐	Geringe ☐	Mäßige ☐	Starke ☐	Sehr starke/ nicht möglich ☐
S11	Eine Freundschaft aufrechtzuerhalten?	Keine ☐	Geringe ☐	Mäßige ☐	Starke ☐	Sehr starke/ nicht möglich ☐
S12	Bei der Bewältigung seines/ihres Arbeits-/Schulalltags?	Keine ☐	Geringe ☐	Mäßige ☐	Starke ☐	Sehr starke/ nicht möglich ☐

H1	An wie vielen Tagen traten diese Schwierigkeiten während der letzten 30 Tage auf?	**Anzahl der Tage:** _____
H2	An wie vielen Tagen in den letzten 30 Tagen war Ihr/e Verwandte/r aufgrund seiner/ihrer Gesundheitsprobleme absolut unfähig alltägliche Aktivitäten oder seine/ihre Arbeit zu verrichten?	**Anzahl der Tage:** _____
H3	An wie vielen Tagen in den letzten 30 Tagen musste Ihr/e Verwandte/r aufgrund seiner/ihrer Gesundheitsprobleme alltägliche Aktivitäten oder seine/ihre Arbeit reduzieren? Berücksichtigen Sie dabei nicht die Tage, an denen er/sie absolut unfähig war alltägliche Aktivitäten oder seine/ihre Arbeit zu verrichten.	**Anzahl der Tage:** _____

Der Fragebogen ist hiermit beendet. Vielen Dank.

Referenz: Measuring Health and Disability: Manual for WHO Disability Assessment Schedule (WHODAS 2.0) / edited by TB Üstün, N Kostanjsek, S Chatterji, J Rehm. WHO Press, World Health Organization: Geneva, Switzerland, 2010.
WHO-DAS Kodierhilfe: Variable = WHO + Item + AV (Angehöriger für Verwandten), z.B. WHOS5AV oder WHOH3AV
Ausprägungen keine=1 geringe=2 mäßige=3 starke=4 sehr starke/nicht möglich=5

Teilhabe - WHODAS 2.0 (12 Fragen-Version)

Für Angehörige: In diesem Fragebogen geht es um Ihre eigenen Schwierigkeiten, die aufgrund von Gesundheitsproblemen entstehen können. Gesundheitsprobleme beinhaltet Krankheiten oder Erkrankungen, andere Gesundheitsprobleme, die lang oder kurz andauernd sein können, Verletzungen, mentale oder emotionale Probleme sowie Drogen- oder Alkoholprobleme.
Denken Sie an die letzten 30 Tage zurück, und beantworten Sie die folgenden Fragen im Hinblick darauf, wie viele Schwierigkeiten Sie bei der Durchführung der nachfolgenden Aktivitäten hatten. Kreisen Sie bei jeder Frage bitte nur eine Antwort ein.

Wie viele Schwierigkeiten hatten Sie in den letzten 30 Tagen:						
S1	Eine längere Zeit (ca. 30 Minuten) zu stehen?	Keine ☐	Geringe ☐	Mäßige ☐	Starke ☐	Sehr starke/ nicht möglich ☐
S2	Ihren Haushaltspflichten nachzukommen?	Keine ☐	Geringe ☐	Mäßige ☐	Starke ☐	Sehr starke/ nicht möglich ☐
S3	Neue Aufgaben zu lernen (z.B. erlernen an einen neuen Ort zu gelangen, den Sie nicht kannten)	Keine ☐	Geringe ☐	Mäßige ☐	Starke ☐	Sehr starke/ nicht möglich ☐
S4	Wie viele Schwierigkeiten hatten Sie, an gesellschaftlichen Aktivitäten (wie z.B. Festlichkeiten, religiöse oder andere Aktivitäten) in der gleichen Art und Weise teilzunehmen, wie jeder andere?	Keine ☐	Geringe ☐	Mäßige ☐	Starke ☐	Sehr starke/ nicht möglich ☐
S5	Wie sehr wurden Sie durch Ihren gesundheitlichen Zustand emotional belastet?	Keine ☐	Geringe ☐	Mäßige ☐	Starke ☐	Sehr starke/ nicht möglich ☐
S6	Sich für 10 Minuten auf etwas zu konzentrieren?	Keine ☐	Geringe ☐	Mäßige ☐	Starke ☐	Sehr starke/ nicht möglich ☐
S7	Eine längere Strecke (ca. einen Kilometer) zu Fuß zu gehen?	Keine ☐	Geringe ☐	Mäßige ☐	Starke ☐	Sehr starke/ nicht möglich ☐
S8	Ihren gesamten Körper zu waschen?	Keine ☐	Geringe ☐	Mäßige ☐	Starke ☐	Sehr starke/ nicht möglich ☐
S9	Sich anzuziehen?	Keine ☐	Geringe ☐	Mäßige ☐	Starke ☐	Sehr starke/ nicht möglich ☐
S10	Im Umgang mit Personen, die Sie nicht kennen?	Keine ☐	Geringe ☐	Mäßige ☐	Starke ☐	Sehr starke/ nicht möglich ☐

S11	Eine Freundschaft aufrechtzuerhalten?	Keine ☐	Geringe ☐	Mäßige ☐	Starke ☐	Sehr starke/ nicht möglich ☐
S12	Bei der Bewältigung Ihres Arbeits-/Schulalltags?	Keine ☐	Geringe ☐	Mäßige ☐	Starke ☐	Sehr starke/ nicht möglich ☐

H1	An wie vielen Tagen traten diese Schwierigkeiten während der letzten 30 Tage auf?	**Anzahl der Tage:** _____
H2	An wie vielen Tagen in den letzten 30 Tagen waren Sie aufgrund Ihrer Gesundheitsprobleme absolut unfähig, alltägliche Aktivitäten oder Ihre Arbeit zu verrichten?	**Anzahl der Tage:** _____
H3	An wie vielen Tagen in den letzten 30 Tagen mussten Sie aufgrund Ihrer Gesundheitsprobleme alltägliche Aktivitäten oder Ihre Arbeit reduzieren? Berücksichtigen Sie dabei nicht die Tage, an denen Sie absolut unfähig waren, alltägliche Aktivitäten oder Ihre Arbeit zu verrichten.	**Anzahl der Tage:** _____

Der Fragebogen ist hiermit beendet. Vielen Dank.

Referenz: Measuring Health and Disability: Manual for WHO Disability Assessment Schedule (WHODAS 2.0) / edited by TB Üstün, N Kostanjsek, S Chatterji, J Rehm. WHO Press, World Health Organization: Geneva, Switzerland, 2010

WHO-DAS Kodierhilfe: Variable = WHO + Item + A (Angehörige/r), z.B. WHOS5A oder WHOH3A
Ausprägungen keine=1 geringe=2 mäßige=3 starke=4 sehr starke/nicht möglich=5

Hospital Anxiety and Depression Scale (HADS) (Patient*in)

(ggf. als Interview zu erheben, keine Fremdbeurteilung)

Die Beantwortung ist selbstverständlich freiwillig. Wir bitten Sie jedoch, jede Frage zu beantworten, und zwar so, wie es für Sie persönlich in der letzten Woche am ehesten zutraf. Machen Sie bitte nur ein Kreuz pro Frage und lassen Sie bitte keine Frage aus! Überlegen Sie bitte nicht lange, sondern wählen Sie die Antwort aus, die Ihnen auf Anhieb am zutreffendsten erscheint! Alle Ihre Antworten unterliegen der ärztlichen Schweigepflicht.

Ich fühle mich angespannt oder überreizt. ☐ meistens ☐ oft ☐ von Zeit zu Zeit/gelegentlich ☐ überhaupt nicht	**Ich fühle mich in meinen Aktivitäten gebremst**. ☐ fast immer ☐ sehr oft ☐ manchmal ☐ überhaupt nicht
Ich kann mich heute noch so freuen wie früher. ☐ ganz genau so ☐ nicht ganz so sehr ☐ nur noch ein wenig ☐ kaum oder gar nicht	**Ich habe manchmal ein ängstliches Gefühl in der Magengegend.** ☐ überhaupt nicht ☐ gelegentlich ☐ ziemlich oft ☐ sehr oft
Mich überkommt eine ängstliche Vorahnung, dass etwas Schreckliches passieren könnte. ☐ ja, sehr stark ☐ ja, aber nicht allzu stark ☐ etwas, aber es macht mir keine Sorgen ☐ überhaupt nicht	**Ich habe das Interesse an meiner äußeren Erscheinung verloren.** ☐ ja, stimmt genau ☐ ich kümmere mich nicht so sehr darum, wie ich sollte ☐ möglicherweise kümmere ich mich zu wenig darum ☐ ich kümmere mich so viel darum wie immer
Ich kann lachen und die lustige Seite der Dinge sehen. ☐ ja, so viel wie immer ☐ nicht mehr ganz so viel ☐ inzwischen viel weniger ☐ überhaupt nicht	**Ich fühle mich rastlos, muss immer in Bewegung sein.** ☐ ja, tatsächlich sehr ☐ ziemlich ☐ nicht sehr ☐ überhaupt nicht
Mir gehen beunruhigende Gedanken durch den Kopf. ☐ einen Großteil der Zeit ☐ verhältnismäßig oft ☐ von Zeit zu Zeit, aber nicht allzu oft ☐ nur gelegentlich/nie	**Ich blicke mit Freude in die Zukunft.** ☐ ja, sehr ☐ eher weniger als früher ☐ viel weniger als früher ☐ kaum bis gar nicht
Ich fühle mich glücklich. ☐ überhaupt nicht ☐ selten ☐ manchmal ☐ meistens	**Mich überkommt plötzlich ein panikartiger Zustand.** ☐ ja, tatsächlich sehr oft ☐ ziemlich oft ☐ nicht sehr oft ☐ überhaupt nicht
Ich kann behaglich dasitzen und mich entspannen. ☐ ja, natürlich ☐ gewöhnlich schon ☐ nicht oft ☐ überhaupt nicht	**Ich kann mich an einem guten Buch, einer Radio- oder Fernsehsendung erfreuen.** ☐ oft ☐ manchmal ☐ eher selten ☐ sehr selten

© Hogrefe AG, Bern. Nachdruck und jegliche Art der Vervielfältigung verboten. Mit freundlicher Genehmigung der Hogrefe AG

Hospital Anxiety and Depression Scale (HADS) (Angehörige/r)

Die Beantwortung ist selbstverständlich freiwillig. Wir bitten Sie jedoch, jede Frage zu beantworten, und zwar so, wie es für Sie persönlich in der letzten Woche am ehesten zutraf. Machen Sie bitte nur ein Kreuz pro Frage und lassen Sie bitte keine Frage aus! Überlegen Sie bitte nicht lange, sondern wählen Sie die Antwort aus, die Ihnen auf Anhieb am zutreffendsten erscheint! Alle Ihre Antworten unterliegen der ärztlichen Schweigepflicht.

Ich fühle mich angespannt oder überreizt. ☐ meistens ☐ oft ☐ von Zeit zu Zeit/gelegentlich ☐ überhaupt nicht	**Ich fühle mich in meinen Aktivitäten gebremst**. ☐ fast immer ☐ sehr oft ☐ manchmal ☐ überhaupt nicht
Ich kann mich heute noch so freuen wie früher. ☐ ganz genau so ☐ nicht ganz so sehr ☐ nur noch ein wenig ☐ kaum oder gar nicht	**Ich habe manchmal ein ängstliches Gefühl in der Magengegend.** ☐ überhaupt nicht ☐ gelegentlich ☐ ziemlich oft ☐ sehr oft
Mich überkommt eine ängstliche Vorahnung, dass etwas Schreckliches passieren könnte. ☐ ja, sehr stark ☐ ja, aber nicht allzu stark ☐ etwas, aber es macht mir keine Sorgen ☐ überhaupt nicht	**Ich habe das Interesse an meiner äußeren Erscheinung verloren.** ☐ ja, stimmt genau ☐ ich kümmere mich nicht so sehr darum, wie ich sollte ☐ möglicherweise kümmere ich mich zu wenig darum ☐ ich kümmere mich so viel darum wie immer
Ich kann lachen und die lustige Seite der Dinge sehen. ☐ ja, so viel wie immer ☐ nicht mehr ganz so viel ☐ inzwischen viel weniger ☐ überhaupt nicht	**Ich fühle mich rastlos, muss immer in Bewegung sein.** ☐ ja, tatsächlich sehr ☐ ziemlich ☐ nicht sehr ☐ überhaupt nicht
Mir gehen beunruhigende Gedanken durch den Kopf. ☐ einen Großteil der Zeit ☐ verhältnismäßig oft ☐ von Zeit zu Zeit, aber nicht allzu oft ☐ nur gelegentlich/nie	**Ich blicke mit Freude in die Zukunft.** ☐ ja, sehr ☐ eher weniger als früher ☐ viel weniger als früher ☐ kaum bis gar nicht
Ich fühle mich glücklich. ☐ überhaupt nicht ☐ selten ☐ manchmal ☐ meistens	**Mich überkommt plötzlich ein panikartiger Zustand.** ☐ ja, tatsächlich sehr oft ☐ ziemlich oft ☐ nicht sehr oft ☐ überhaupt nicht
Ich kann behaglich dasitzen und mich entspannen. ☐ ja, natürlich ☐ gewöhnlich schon ☐ nicht oft ☐ überhaupt nicht	**Ich kann mich an einem guten Buch, einer Radio- oder Fernsehsendung erfreuen.** ☐ oft ☐ manchmal ☐ eher selten ☐ sehr selten

© Hogrefe AG, Bern. Nachdruck und jegliche Art der Vervielfältigung verboten. Mit freundlicher Genehmigung der Hogrefe AG

Bearbeiter-Kürzel:	☐☐	Patienten-ID:	☐☐☐☐☐ – ☐☐☐	Seite **33** von **45**

Kodierungshilfe HADS – Für den Übertrag in Excel

Dieses Blatt wird NICHT den Patient*innen oder Angehörigen vorgelegt.

HAA1 Ich fühle mich angespannt oder überreizt. ☐ 3 meistens ☐ 2 oft ☐ 1 von Zeit zu Zeit/gelegentlich ☐ 0 überhaupt nicht	**HAD4 Ich fühle mich in meinen Aktivitäten gebremst**. ☐ 3 fast immer ☐ 2 sehr oft ☐ 1 manchmal ☐ 0 überhaupt nicht
HAD1 Ich kann mich heute noch so freuen wie früher. ☐ 0 ganz genau so ☐ 1 nicht ganz so sehr ☐ 2 nur noch ein wenig ☐ 3 kaum oder gar nicht	**HAA5 Ich habe manchmal ein ängstliches Gefühl in der Magengegend.** ☐ 0 überhaupt nicht ☐ 1 gelegentlich ☐ 2 ziemlich oft ☐ 3 sehr oft
HAA2 Mich überkommt eine ängstliche Vorahnung, dass etwas Schreckliches passieren könnte. ☐ 3 ja, sehr stark ☐ 2 ja, aber nicht allzu stark ☐ 1 etwas, aber es macht mir keine Sorgen ☐ 0 überhaupt nicht	**HAD5 Ich habe das Interesse an meiner äußeren Erscheinung verloren.** ☐ 3 ja, stimmt genau ☐ 2 ich kümmere mich nicht so sehr darum, wie ich sollte ☐ 1 möglicherweise kümmere ich mich zu wenig darum ☐ 0 ich kümmere mich so viel darum wie immer
HAD2 Ich kann lachen und die lustige Seite der Dinge sehen. ☐ 0 ja, so viel wie immer ☐ 1 nicht mehr ganz so viel ☐ 2 inzwischen viel weniger ☐ 3 überhaupt nicht	**HAA6 Ich fühle mich rastlos, muss immer in Bewegung sein.** ☐ 3 ja, tatsächlich sehr ☐ 2 ziemlich ☐ 1 nicht sehr ☐ 0 überhaupt nicht
HAA3 Mir gehen beunruhigende Gedanken durch den Kopf. ☐ 3 einen Großteil der Zeit ☐ 2 verhältnismäßig oft ☐ 1 von Zeit zu Zeit, aber nicht allzu oft ☐ 0 nur gelegentlich/nie	**HAD6 Ich blicke mit Freude in die Zukunft.** ☐ 0 ja, sehr ☐ 1 eher weniger als früher ☐ 2 viel weniger als früher ☐ 3 kaum bis gar nicht
HAD3 Ich fühle mich glücklich. ☐ 3 überhaupt nicht ☐ 2 selten ☐ 1 manchmal ☐ 0 meistens	**HAA7 Mich überkommt plötzlich ein panikartiger Zustand.** ☐ 3 ja, tatsächlich sehr oft ☐ 2 ziemlich oft ☐ 1 nicht sehr oft ☐ 0 überhaupt nicht
HAA4 Ich kann behaglich dasitzen und mich entspannen. ☐ 0 ja, natürlich ☐ 1 gewöhnlich schon ☐ 2 nicht oft ☐ 3 überhaupt nicht	**HAD7 Ich kann mich an einem guten Buch, einer Radio- oder Fernsehsendung erfreuen.** ☐ 0 oft ☐ 1 manchmal ☐ 2 eher selten ☐ 3 sehr selten

Patient*in: Variablennamen + P, z. B. AA1P; Angehörige/r: Variablennamen + A, z. B. AA1A

© Hogrefe AG, Bern. Nachdruck und jegliche Art der Vervielfältigung verboten. Mit freundlicher Genehmigung der Hogrefe AG

Modified Caregiver Strain Index, MCSI

Ausfüllhinweise: Hier ist eine Liste von Dingen, die andere Betreuende als schwierig empfanden. Bitte kreuzen Sie in den für Sie zutreffenden Spalten das Kästchen an.
Wir haben einige Beispiele zusammengestellt, die häufige Erfahrungen von Pflegekräften darstellen, um Ihnen zu helfen, über jeden Punkt nachzudenken. Ihre Situation kann etwas anders sein, aber der Sachverhalt könnte dennoch zutreffen.

		Ja, regelmäßig = 2	Ja, manchmal = 1	Nein = 0
1	**Mein Schlaf ist gestört** (z.B.: Die Person, die ich betreue, steht nachts auf und / oder wandert umher)	☐	☐	☐
2	**Pflege ist unbequem** (z.B.: Helfen dauert so lange oder es ist eine lange Fahrt dorthin, um zu helfen)	☐	☐	☐
3	**Pflege ist eine körperliche Belastung** (z.B.: Heben in oder aus einem Stuhl; Anstrengung oder Konzentration ist erforderlich)	☐	☐	☐
4	**Pflege schränkt ein** (z.B.: Helfen schränkt die Freizeit ein oder ich kann keinen Besuche abstatten)	☐	☐	☐
5	**Es gab familiäre Anpassungen** (z.B.: Helfen hat meine Routine gestört; es gibt keine Privatsphäre)	☐	☐	☐
6	**Es gab Änderungen in den persönlichen Plänen** (z.B.: Ich musste eine Arbeit aufgeben; ich konnte nicht in den Urlaub fahren)	☐	☐	☐
7	**Es gab andere Anforderungen an meine Zeit** (z.B.: andere Familienmitglieder brauchen mich)	☐	☐	☐
8	**Es gab emotionale Anpassungen** (z.B.: erhebliche Streitigkeiten über die Pflege)	☐	☐	☐
9	**Einige Verhaltensweisen sind beunruhigend** (z.B.: Inkontinenz; die betreute Person hat Schwierigkeiten, sich an Dinge zu erinnern; oder die Person, die ich betreue, beschuldigt andere, Dinge genommen zu haben)	☐	☐	☐
10	**Es ist ärgerlich zu sehen, dass sich die Person, die ich betreue, sich so sehr gegenüber ihrem früheren Ich verändert hat** (z.B.: sie ist eine andere Person als früher)	☐	☐	☐
11	**Es gab Anpassungen bei der Arbeit** (z.B.: Ich muss mir für Pflegeaufgaben Zeit freinehmen)	☐	☐	☐
12	**Pflege ist eine finanzielle Belastung**	☐	☐	☐
13	**Ich fühle mich völlig überwältigt** (z.B.: Ich sorge mich um die Person, die mir wichtig ist; ich mache mir Sorgen, wie ich es schaffen werde)	☐	☐	☐

Referenz: Thornton, M., & Travis, S.S. (2003). Analysis of the reliability of the Modified Caregiver Strain Index. The Journal of Gerontology, Series B, Psychological Sciences and Social Sciences, 58(2), p. S129. Copyright © The Gerontological Society of America; deutsche Übersetzung: Romy Pletz & Thomas Platz (2021)
MCSI-Kodierhilfe: Variable = MSCI + Item, z.B. MCSI1 oder MCSI13; MSCIG = Summe {MCSI1 … MCSI13}

Komplikationen (inkl. stationäre Behandlungen [ohne ISSA, NIR])
Adverse Event (AE) - Formblatt

Seite ☐☐ von ☐☐ Seiten (AE)

Bitte tragen Sie hier alle Komplikationen, die seit der letzten Studienvisite (einschließlich des aktuellen Tages) auftraten, ein, die Sie als klinisch versorgungsrelevant erachten, bitte berücksichtigten Sie dabei, ob es sich um „schwerwiegende Adverse Events, SAE“ handelt und ob sie in direktem Zusammenhang mit der neuen Versorgungsform stehen (könnten).
Es gelten alle unerwünschten Ereignisse als schwerwiegend (SAE), die:

- den Tod eines Probanden zur Folge haben,
- unmittelbar lebensbedrohend sind,
- einen unvorhergesehenen Krankenhausaufenthalt oder die Verlängerung eines Krankenhausaufenthalts erforderlich machen,* (falls ja, bitte Freitexterläuterung auf nächster Seite)
- eine kongenitale Anomalie oder einen Geburtsfehler nach sich ziehen oder
- eine bleibende oder schwerwiegende Behinderung oder Invalidität zur Folge haben.

Dabei spielt zunächst keine Rolle, ob das SAE in einem ursächlichen Zusammenhang mit der Studie steht oder nicht; entscheidend ist allein der zeitliche Zusammenhang.
Die Kausalität bezieht sich jedoch auf die Frage, ob die OptiNIV-Intervention mit dem AE ursächlich in Verbindung steht (dieses verursacht hat).
Bitte nutzen Sie ggf. weitere Kopien des Formblattes sollte dies erforderlich sein.

Beschreibung des AEs		Dauer (tt.mm.jj, evtl. hh:mm)			Schwer-wiegend [AES]	Intensität Legende [AEI]	Therapie (Kommentar) [AET]	Aus-gang Legende [AEAUS]	kausal Legende [AEKAUS]	Maß-nahme Legende [AEMAS]
Nr [VAR + Nr]	Diagnose [AEDIAG]	Anfang [AEADAT]	Ende [AEEDAT]	Anhaltend nach Ende? [AEA]						
		__.__.____ __:__	__.__.____ __:__	☐ ja ☐ nein	☐ ja ☐ nein		☐ ja ☐ nein _____			
		__.__.____ __:__	__.__.____ __:__	☐ ja ☐ nein	☐ ja ☐ nein		☐ ja ☐ nein _____			
		__.__.____ __:__	__.__.____ __:__	☐ ja ☐ nein	☐ ja ☐ nein		☐ ja ☐ nein _____			
		__.__.____ __:__	__.__.____ __:__	☐ ja ☐ nein	☐ ja ☐ nein		☐ ja ☐ nein _____			

Legende Intensität	1	Mild	2	Moderat	3	Schwer						
Legende Ausgang	1	Wiederhergestellt	2	Fortbestehend	3	Nicht wiederhergestellt	4	Wiederhergestellt mit Spätschäden	5	Tödlich	6	Unbekannt
Legende Kausalität	1	Sicher	2	Wahrscheinlich	3	Möglich	4	Unwahrscheinlich	5	Ohne Zusammenhang	6	Nicht bewertbar
Legende Maßnahmen	1	Medikation neu an- oder abgesetzt	2	Medikation (Dosis) geändert	3	Interventionelle Maßnahme	4	Sonstige Maßnahme	5	Krankenhaus-Bhdlg*	6	Nicht zutreffend

Bearbeiter-Kürzel:		Patienten-ID:		_		Seite **36** von **45**

Komplikationen (inkl. stationäre Behandlungen [ohne ISSA, NIR])
Adverse Event (AE) - Formblatt

Seite ☐☐ von ☐☐ Seiten (AE)

Bitte tragen Sie hier ggf. Klartexterläuterungen zu den o.g. AE ein, bitte immer die jeweilige Nummer zuerst notieren, zu der die Erläuterung gemacht wird.

Insbesondere bei notwendigen Krankenhausaufenthalten: Beschreiben Sie diese bitte näher, u.a. mit Diagnose(n), Art der Klinik/Abteilung, Dauer der Behandlung, ggf. intensivmedizinische Versorgung gesondert ausweisen.

Nr	Klartext:
	Diagnose(n): Art der Klinik/Abteilung: Dauer der Behandlung (von – bis): Intensivmedizinische Versorgung: Sonstiges:
	Diagnose(n): Art der Klinik/Abteilung: Dauer der Behandlung (von – bis): Intensivmedizinische Versorgung: Sonstiges:

Zufriedenheit mit der Versorgungssituation

Zur Versorgung gehören so unterschiedliche Aspekte wie die pflegerische, ärztliche und therapeutische Versorgung, aber auch, ob Sie die für Sie notwendigen Hilfsmittel im Alltag zur Verfügung haben.

Für Patient*innen:

Seit Ihrer Entlassung aus der neurologischen Frührehabilitation werden Sie ambulant betreut.
Bei unserem Besuch heute würden wir Sie gerne fragen, wie zufrieden Sie mit Ihrer Versorgungssituation derzeit insgesamt sind.

Bitte kreuzen Sie dazu unten genau 1 Antwortmöglichkeit an.

Wie zufrieden sind Sie mit Ihrer Versorgung?

Der Wert 0 bedeutet „gar nicht zufrieden“ und der Wert 9 „vollumfänglich zufrieden“.
Mit den Werten dazwischen können Sie ihre Einschätzung abstufen.

	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	
gar nicht zufrieden	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	vollumfänglich zufrieden

Platz für individuelle Kommentare:

Als Patient*in konnte ich den Fragebogen selbst ausfüllen. ☐

Die/der Patient*in konnte den Fragebogen nicht selbst ausfüllen, er wurde als Interview erhoben. ☐

Eine Erhebung bei der/beim Patientin/en nicht möglich. ☐

Kodierhinweis: [ZUFVP] bzw. wenn nicht ausfüllbar [ZUFVPA] = „nein“, sonst „ja“
© Thomas Platz, 2021

Zufriedenheit mit der Versorgungssituation

Zur Versorgung gehören so unterschiedliche Aspekte wie die pflegerische, ärztliche und therapeutische Versorgung, aber auch, ob die für Ihre/n Angehörige/n notwendigen Hilfsmittel im Alltag zur Verfügung stehen.

Für Angehörige:

Seit der Entlassung Ihrer/s Angehörigen (befreundet, verwandt, betreut) aus der neurologischen Frührehabilitation wird diese/r ambulant betreut.
Bei unserem Besuch heute würden wir Sie gerne fragen, wie zufrieden Sie mit ihrer/seiner Versorgungssituation derzeit insgesamt sind.

Bitte kreuzen Sie dazu unten genau 1 Antwortmöglichkeit an.

Wie zufrieden sind Sie mit der Versorgung?

Der Wert 0 bedeutet „gar nicht zufrieden“ und der Wert 9 „vollumfänglich zufrieden“.
Mit den Werten dazwischen können Sie Ihre Einschätzung abstufen.

	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	
gar nicht zufrieden	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	vollumfänglich zufrieden

Platz für individuelle Kommentare:

Eine Erhebung bei einer/m Angehörigen war nicht möglich. ☐

Kodierhinweis: [ZUFVA] bzw. wenn nicht ausfüllbar [ZUFVAA] = „nein“, sonst „ja“
© Thomas Platz, 2021

Zufriedenheit mit der Versorgungssituation

Zur Versorgung gehören so unterschiedliche Aspekte wie die pflegerische, ärztliche und therapeutische Versorgung, aber auch, ob die für die/den von Ihnen betreute/n Patient*in notwendigen Hilfsmittel im Alltag zur Verfügung stehen.

Für die betreuende Pflegefachperson:

Seit der Entlassung der/s von Ihnen betreuten Patient*in aus der neurologischen Frührehabilitation wird diese/r ambulant versorgt.
Bei unserem Besuch heute würden wir Sie gerne fragen, wie zufrieden Sie mit ihrer/seiner Versorgungssituation derzeit insgesamt sind.

Bitte kreuzen Sie dazu unten genau 1 Antwortmöglichkeit an.

Wie zufrieden sind Sie mit der Versorgung?

Der Wert 0 bedeutet „gar nicht zufrieden“ und der Wert 9 „vollumfänglich zufrieden“.
Mit den Werten dazwischen können Sie ihre Einschätzung abstufen.

	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	
gar nicht zufrieden	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	vollumfänglich zufrieden

Platz für individuelle Kommentare:

Eine Erhebung bei einer Pflegefachperson war nicht möglich. ☐

Kodierhinweis: [ZUFVPF] bzw. wenn nicht ausfüllbar [ZUFVPFA] = „nein“, sonst „ja“
© Thomas Platz, 2021

Adhärenz zum Behandlungspfad (nur Interventionsgruppe)

☐ **Nicht ausgefüllt, da Proband zur Kontrollgruppe gehört**

Bitte geben Sie für den Beobachtungszeitraum seit der letzten Studienvisite bis heute (einschließlich) in der nachfolgenden Checkliste an, welche Elemente des Behandlungspfades im DSZ bzw. der AIP umgesetzt bzw. nicht umgesetzt wurden.
Nachfolgende haben Sie ergänzend die Möglichkeit Freitextkommentare (z.B. Erläuterungen, Gründe) mitzuteilen. Besten Dank!

Die **Checkliste klinischer Pfad** „Zentrumsunterstützte teamorientierte außerklinische neurorehabilitative Versorgung neurologisch schwerstbetroffener Personen, Z-T-ANR“ wird eingesetzt:
ja ☐ / **nein** ☐ [ADCCHE]
Die Checkliste ist aktuell / wird bei Bedarf aktualisiert:
ja ☐ / **nein** ☐ [ADCCHA]
Die Checkliste macht zu folgenden Therapie-Ziel-Bereichen und Themenfeldern Angaben mit Empfehlungen:
Zielbereiche:
Es liegen in diesem/n Zielbereich/en dokumentiert relevante Störungen vor (ankreuzen, falls zutreffend)
A ☐ **B** ☐ **C** ☐ **D** ☐ **E** ☐ **F** ☐ **G** ☐ **H** ☐ [ADCS & Buchstabe]
In diesem Zielbereich erfolgen Maßnahmen, werden sie initiiert, oder empfohlen (ankreuzen, falls zutreffend)
A ☐ **B** ☐ **C** ☐ **D** ☐ **E** ☐ **F** ☐ **G** ☐ **H** ☐ [ADCM & Buchstabe]
Themenfelder (Zutreffendes bitte ankreuzen):

Haben amb. Professionen Zugang zu Neuroreha-Wissen?	**ja** ☐	**nein** ☐	**initiiert** ☐	[ADCNR]
Angebot der Supervision durch AFNT?	**ja** ☐	**nein** ☐	**initiiert** ☐	[ADCSU]
Angebot der Schulung durch AFNT?	**ja** ☐	**nein** ☐	**initiiert** ☐	[ADCSC]
Team-Sitzungen mit ambulanten Professionen möglich?	**ja** ☐	**nein** ☐	**initiiert** ☐	[ADCTE]
Angebot der Information von Angehörigen durch AIP?	**ja** ☐	**nein** ☐	**initiiert** ☐	[ADCIAIP]
Angebot der Information von Angehörigen durch AFNT?	**ja** ☐	**nein** ☐	**initiiert** ☐	[ADCIAFN]

Mitarbeiter*innen der AIP übermittelten werktäglich relevante medizinische Verlaufsbefunde der Patient*innen der Interventionsgruppe an das zuständige regionale dezentrale Studienzentrum (DSZ).
ja ☐ / **nein** ☐ [ADBEF]

Im DSZ fanden im rückliegenden Zeitraum (seit der letzten Studienvisite) regelmäßig interdisziplinäre **Teamkonferenzen** über die/den Patient*in statt.
ja ☐ / **nein** ☐ [ADTEA]

Vom DSZ wurden Empfehlungen für Therapiepläne und Weaningprotokolle aktualisiert und an die

AIP	**ja** ☐ / **nein** ☐	[ADTAI]
Atmungstherapeut*in	**ja** ☐ / **nein** ☐	[ADTAT]
Ergotherapeut*in	**ja** ☐ / **nein** ☐	[ADTET]
Logopädi*in	**ja** ☐ / **nein** ☐	[ADTLO]
Physiotherapeut*in	**ja** ☐ / **nein** ☐	[ADTPH]
Psycholog*in	**ja** ☐ / **nein** ☐	[ADTPS]

und den behandelnden niedergelassenen

Hausärzt*in	**ja** ☐ / **nein** ☐	[ADTHA]
Neurolog*in	**ja** ☐ / **nein** ☐	[ADTNE]
Andere Fachärzt*in: _____	**ja** ☐ / **nein** ☐	[ADTAA]

übermittelt.

Das zuständige Ambulante Fachnachsorge Team (AFNT) absolvierte die **vorgesehene Visite** inkl. fachspezifische Untersuchung in der Häuslichkeit des/der Studienpatient*in.
ja ☐ / **nein** ☐ [ADVIS]
ggf. Datum: _ _ . _ _ . _ _ _ _

Bei der vorgesehene Visite wurden
Daten für die klinische Versorgung erhoben **ja** ☐ / **nein** ☐ [ADKLI]
eine Blutgasanalysen (BGA)
arteriell **ja** ☐ / **nein** ☐ [ADBGA]
kapillar **ja** ☐ / **nein** ☐ [ADBGK]
Clip **ja** ☐ / **nein** ☐ [ADBGC]
funktionelle endoskopische Schluckuntersuchungen (FEES) **ja** ☐ / **nein** ☐ [ADFES]
sonstige Maßnahme: _____ **ja** ☐ / **nein** ☐ [ADSON]
durchgeführt.

Der **Patientenhefter des klinischen Pfades** wird in der Häuslichkeit des/der Studienpatient*in genutzt und regelmäßig aktualisiert (ist aktuell).
ja ☐ / **nein** ☐ / **teilweise** ☐ [ADPH]; Klartext falls tws.:

Im Patientenhefter des klinischen Pfades wird regelmäßig die **Kenntnisnahme neuer Informationen quittiert** (z.B. der neuen Team-Konferenz-Protokolle).
ja ☐ / **nein** ☐ / **teilweise** ☐ [ADKN]; Klartext falls tws.:

Im Patientenhefter des klinischen Pfades erfolgen **regelmäßig Einträge in die Formblätter für die interprofessionelle Dokumentation** (z.B. Therapie-Dokumentation).
ja ☐ / **nein** ☐ / **teilweise** ☐ [ADPR]; Klartext falls tws.:

Bei der Visite wurden Empfehlungen für Therapiepläne und Weaningprotokolle aktualisiert und an die
AIP **ja** ☐ / **nein** ☐ [ADVAI]
Atmungstherapeut*in **ja** ☐ / **nein** ☐ [ADVAT]
Ergotherapeut*in **ja** ☐ / **nein** ☐ [ADVET]
Logopädi*in **ja** ☐ / **nein** ☐ [ADVLO]
Physiotherapeut*in **ja** ☐ / **nein** ☐ [ADVPH]
Psycholog*in **ja** ☐ / **nein** ☐ [ADVPS]
und den behandelnden niedergelassenen
Hausärzt*in **ja** ☐ / **nein** ☐ [ADVHA]
Neurolog*in **ja** ☐ / **nein** ☐ [ADVNE]
Andere Fachärzt*in: **ja** ☐ / **nein** ☐ [ADVAA]
_____
weitergeleitet.

Im DSZ fand ein Interdisziplinäres **strukturiertes stationäres Assessment (ISSA)** statt
ja ☐ / **nein** ☐ [ADISS]
ggf. Datum: von _ _ . _ _ . _ _ _ _ bis _ _ . _ _ . _ _ _ _ über ☐☐ Tage [ADISST]

Dabei wurde folgendes Behandlungsziel als wahrscheinlich absehbar erreichbar festgestellt:
Beatmungsentwöhnung **ja** ☐ / **nein** ☐ [ADIBE]
Trachealkanülen-Entwöhnung **ja** ☐ / **nein** ☐ [ADITK]
Sonstiges: _____ **ja** ☐ / **nein** ☐ [ADISO]

Freitextkommentare:

Im DSZ wurde eine **Neurologische „Intervallrehabilitation“ (NIR)** durchgeführt
ja ☐ / **nein** ☐ [ADNIR]
ggf. Datum von _ _ . _ _ . _ _ _ _ bis _ _ . _ _ . _ _ _ _ über ☐☐ Tage [ADNIRT]

Behandlungsziel erreicht?
Beatmungsentwöhnung abgeschlossen? **ja** ☐ / **nein** ☐ [ADNBE]
Trachealkanülen-Entwöhnung abgeschlossen? **ja** ☐ / **nein** ☐ [ADNTK]
Sonstiges: _____ abgeschlossen? **ja** ☐ / **nein** ☐ [ADNSO]

Freitextkommentare:

Bearbeiter-Kürzel:		Patienten-ID:		_		Seite **43** von **45**

Inanspruchnahme von Heil- und Hilfsmittel

Zeitraum der Erfassung von _ _ . _ _ . _ _ _ _ bis _ _ . _ _ . _ _ _ _

Heilmittel

Art der Therapie	wöchtl. Frequenz	Gesamtzahl der Sitzungen (im o.g. Zeitraum)	Dauer pro Sitzung	Therapieschwerpunkt(e)
Physiotherapie (PT)	/Woche		Min.	
Ergotherapie (ET)	/Woche		Min.	
Logopädie (LO)	/Woche		Min.	
Physikalische Therapie (PhT)	/Woche		Min.	
Psychologie (PS)	/Woche		Min.	
Sonstige (SO1):	/Woche		Min.	
Sonstige (SO2):	/Woche		Min.	

Heilmittel-Kodierhilfe: Variable = „HM“ + Art der Therapie, z.B. „LO“ und entweder wöchentliche Frequenz „F“, oder Gesamtzahl der Sitzungen „Z“, oder Dauer pro Sitzung „D“
Beispiel: HMLOF bzw. HMLOZ bzw. HMLOD

Bearbeiter-Kürzel:		Patienten-ID:			Seite **44** von **45**

Hilfsmittel

Art des Hilfsmittels	(ggf. Modell)	persönl. verordnet & vorhanden (1)	verordnet, aber nicht vorhanden (2)	steht in der Einrichtung zur Verfügung (3)	hätte die/der Pat. gerne (4)	nutzt die/der Pat. (Auswahl: tgl., wöchtl., ab & zu, nicht) (F)	Nutzung (A)	
							Selbst [selbst]	in der [Therapie]
Leichtgewicht-rollstuhl (LRS)		☐	☐	☐	☐		☐	☐
Pflegerollstuhl (PRS)		☐	☐	☐	☐		☐	☐
Elektrorollstuhl (ERS)		☐	☐	☐	☐		☐	☐
Pflegebett (PFB)		☐	☐	☐	☐		☐	☐
Mobiler Personenlifter (MPL)		☐	☐	☐	☐		☐	☐
Stehhilfe (SHI)		☐	☐	☐	☐		☐	☐
Mobile Treppenhilfe (MTH)		☐	☐	☐	☐		☐	☐
Treppenlifter (TLI)		☐	☐	☐	☐		☐	☐
Rampe (Eingang) (RAM)		☐	☐	☐	☐		☐	☐
Arm-Bewegungs-trainer (ABT)		☐	☐	☐	☐		☐	☐
Bein-Bewegungs-trainer (BBT)		☐	☐	☐	☐		☐	☐
Arm- & Bein-Bewe-gungstrainer (GBT)		☐	☐	☐	☐		☐	☐
Laufband (LAB)		☐	☐	☐	☐		☐	☐
Sonstiges (SO1)		☐	☐	☐	☐		☐	☐
Sonstiges (SO2)		☐	☐	☐	☐		☐	☐

Hilfsmittel-Kodierhilfe: Variable = „HI“ + Art des Hilfsmittels, z.B. „LRS“; Beispiel HILRS, Ausprägungen 1 – 4, sonst „0“; Frequenz der Nutzung (F), z.B. HILRSF; Art der Nutzung (A), z.B. HILRSA

Bearbeiter-Kürzel:	☐☐	Patienten-ID:	☐☐☐☐☐ – ☐☐☐	Seite **45** von **45**

Die CRFs sind jeweils komplett auszufüllen.
Falls Daten zu diesem Erhebungszeitpunkt nicht erhoben werden konnten, weil

- **die/der Patient*in keine Auskünfte geben konnte, bzw.**
- **es keine Angehörigen oder Pflegefachkräfte gibt, die erbetenen Angaben machen konnten,**

machen Sie als verantwortliche Person (zuständige/r Studienärzt*in) bitte hier die entsprechende Angabe für den Erhebungszeitpunkt.

Falls die/der Patient*in selbst keine Auskünfte geben kann,
machen Sie bitte hier ein Kreuz machen: ☐

Falls es keine Angehörigen gibt, die erbetenen Angaben machen können,
machen Sie bitte hier ein Kreuz machen: ☐

Falls es keine betreuende Pflegefachperson gibt, die diese Angaben machen kann,
machen Sie bitte hier ein Kreuz machen: ☐

Wurden abschließende Empfehlungen gegeben?

Die/der Patient*in der Kontrollgruppe
erhielt ein abschließendes Assessment inkl. ihres/seines Weaning-Potenzial (Beatmung/TK) und einen Befund- und Empfehlungsbericht an den behandelnden Arzt: ☐ ja ☐ nein

Die/der Patient*in der Interventionsgruppe
erhielt ein abschließendes Assessment und einen Befund- und Empfehlungsbericht an den behandelnden Arzt: ☐ ja ☐ nein

Freies Kommentarfeld zur Dokumentation für die Dateninterpretation potenziell relevanter Anmerkungen / Besonderheiten (zur bedarfsweisen Nutzung):

Freigabe der (gesamten) Studiendokumentation für den Erhebungszeitpunkt durch die/den zuständige/n Studienärzt*in

_____	_____	_____
Ort, Datum	Vorname, Name (Druckbuchstaben)	Unterschrift

optiNIV
optimierung
nachklinischer
IntensivVersorgung

OptiNIV

Optimierung der nachklinischen Intensivversorgung bei neurologischen Patienten

Handbuch für die Studiendokumentation Intervention

GEFÖRDERT DURCH

Gemeinsamer
Bundesausschuss
Innovationsausschuss

Inhalt

Inhalt 2
Abkürzungsverzeichnis 4
Abbildungsverzeichnis 5
Grußwort an die Kooperationspartner von OptiNIV 7
1 Einführung & Ansprechpartner 8
2 Überblick über den Ablauf von OptiNIV 11
3 Evaluationsrelevante Dokumente 14
3.1 Training-Log 14
3.2 Delegation-Log 16
3.3 Monitoring-Log 17
3.4 Screening-Log & Screening-Log Extension 17
3.5 Patient*innen Identifikations-Log 20
3.6 Angehörigen Identifikations-Log 21
3.7 Pflegefachkraft Identifikations-Log 22
3.8 CRF Randomisierung 23
3.9 CRF Visiten T0 bis T6 24
4 CRF-Management 28
4.1 Ausfüllhinweise CRF 28
4.2 Verifizierung und Freigabe der CRF 30
4.3 CRF Versand an die evaluierenden Einrichtungen 30
4.4 Query 32
4.5 Ablage und Aufbewahrung der Dokumente 33
5 Vom Patient*inneneinschluss bis zur Abschlussvisite 34
5.1 Überblick Projektablauf 34
5.2 Rekrutierung 36
5.3 Informationen für die Krankenkassen 38
5.4 Informationen für die Pflegedienste 39
5.5 Studienvisiten 40
5.6 Randomisierung 42
5.7 Interventionsdokumente 45
5.8 Studienvisiten T1 bis T6 51
5.8 Aufbewahrungsfrist, Löschung der Daten, Verfahren bei Widerruf der Einwilligung 52
6 Datenlinkage Treuhandstelle 53
6.1 Datenfluss 53
6.2 Dokumentation 55

6.3 Vorgehensweise 58

Abkürzungsverzeichnis

AFNT	ambulantes Fachnachsorge-Team, zum DSZ gehörend
AG	Angehörige, Arbeitsgruppe
AIP	Außerklinische Intensivpflege
BGA	Blutgasanalyse
BODS	Bogenhausener Dysphagie Score
CRF	CaseReportForm (Prüfbericht)
CRS-R	Coma Recovery Scale-Revised
MCSI	Modified Caregiver Strain Index
DSZ	Dezentrales Studienzentrum
EQ5D-5L	European Quality of Life
FEES	Fiberendoskopische Evaluation des Schluckens
HADS	Hospital Anxiety and Depression Scale
GOS-E	Glasgow Outcome Scale-Extended
ISSA	Interdisziplinäres strukturiertes stationäres Assessment
NIR	neurologischen (Früh-)Rehabilitation im Intervall
NFR	kooperierende Einrichtung der neurologischen Frührehabilitation
PAS	Penetrations-Aspirations-Skala
PEG	Perkutane endoskopische Gastrostomie
REPAS	Resistance to Passive Movement Scale
T0	innerhalb von 7 Tage vor Entlassung aus der Frührehabilitation
T1	1 Monat nach Einschluss
T2	3 Monate nach Einschluss
T3	6 Monate nach Einschluss
T4	9 Monate nach Einschluss
T5	12 Monate nach Einschluss
TK	Trachealkanüle
UG	Universität Greifswald
UMG	Universitätsmedizin Greifswald
WHODAS	WHO Disability Assessment Schedule

Abbildungsverzeichnis

Abbildung 1: Ablauf neue Versorgungsform für Patient*innen der außerklinischen Intensivpflege. 13
Abbildung 2: Training-Log. 15
Abbildung 3: Delegation-Log. 16
Abbildung 4: Monitoring-Log. 17
Abbildung 5: Patient*innen Screening-Log. 18
Abbildung 6: Patient*innen Screening-Log Extension. 19
Abbildung 7: Patient*innen Identifikations-Log. 20
Abbildung 8: Angehörigen Identifikations-Log. 21
Abbildung 9: Pflegefachkraft Identifikations-Log. 22
Abbildung 10: CRF Randomisierung. 23
Abbildung 11: CRF Visite T5. 26
Abbildung 12: Login Internetseite OptiNIV. 30
Abbildung 13: Studienunterlagen Internetseite OptiNIV. 31
Abbildung 14: Login Internetseite für CRF-Upload. 32
Abbildung 15: Überblick formaler Ablauf Versicherte der AOK Bayern. 34
Abbildung 16: Überblick formaler Ablauf Versicherte aller Krankenkassen & Kostenträger außer AOK Bayern nach einschließender Einrichtung. 35
Abbildung 17: Informationen für Studienteilnehmer*innen. 37
Abbildung 18: Versicherten-Einschreibung. 39
Abbildung 19: Studienausweis für eingeschlossene Patient*innen für die Patient*innenakte. 41
Abbildung 20: Erreichbarkeit der Randomisierungs-Webseite über Optiniv.de. 42
Abbildung 21: Login Randomisierungstool xilef. 43
Abbildung 22: Randomisierungseingaben. 44
Abbildung 23: Randomisierungsinformation sowie Abmeldung in xilef. 44
Abbildung 24: Ablauf/ Inhalt/ Grafik klinischer Pfad. 46
Abbildung 25: Checkliste klinischer Pfad. 47
Abbildung 26: Dokumentationshilfe werktägliche Informationsübermittlung. 48
Abbildung 27: Patientenhefter. 49
Abbildung 28: Weaningprotokoll Trachealkanüle. 50
Abbildung 29: Weaningprotokoll Beatmung. 51
Abbildung 30: Datenfluss im Projekt OptiNIV. 55
Abbildung 31: Ausfüllhinweise im Dokument. 56

Abbildung 32: Auswahlliste für Studienzentrumskürzel. 56
Abbildung 33: Dokument "Liste der eingeschlossenen Patient*innen". 57
Abbildung 34: Tabellarische Auflistung der eingeschlossenen Patient*innen. 57
Abbildung 35: Fehlermeldung bei Falscheingabe. 58

Grußwort an die Kooperationspartner von OptiNIV

Liebe Kooperationspartner*innen,

wir freuen uns, dass Sie an diesem Projekt teilnehmen und damit einen Beitrag dazu leisten, eine neue Versorgungsleistung für Weaningpatienten*innen aus dem neurologischen Bereich zu entwickeln. Wir hoffen, dass wir Ihnen genug Unterstützung und Anregung für einen reibungslosen Ablauf bieten können und haben für diesen Zweck ein entsprechendes Handbuch vorbereitet. Dieses Handbuch ist speziell für diejenigen geschrieben, die die Dokumentationsaufgabe für die Interventionsstudie in den Studienzentren übernehmen werden, um den Aufwand des Einlesens in die Abläufe und Aufgaben der Datenerhebung innerhalb von OptiNIV einzugrenzen.

Wir wünschen uns, Ihnen damit Arbeit abnehmen zu können und Sie gut auf das Projekt und seine Abläufe vorzubereiten.

Während des gesamten Projektablaufs steht Ihnen das Evaluations-Team von OptiNIV im Rahmen des laufenden Monitorings zur Sicherstellung der Qualität der Durchführung der neuen Versorgungsleistung und der Datenerhebung zur Verfügung. Darüber hinaus können Sie sich insbesondere bei Fragen, Wünschen und Anregungen zur Dokumentation gerne an das Evaluationsteam der Universität Greifswald und Universitätsmedizin Greifswald wenden.

Ihr OptiNIV Evaluationsteam

1 Einführung & Ansprechpartner

OptiNIV ist ein durch den Innovationsfonds des Gemeinsamen Bundesausschusses gefördertes Projekt zur neuen Versorgungsform. Das Förderprojekt startete am 01.08.2021 und steht unter der Führung des Klinikums der Universität München.

In der bayernweiten Studie soll der Effekt von gezielten Maßnahmen zur Entwöhnung von Patient*innen mit maschineller Beatmung oder Trachealkanüle (TK) nach der neurologischen Frührehabilitation erhoben werden. Die reguläre Behandlung im Rahmen einer außerklinischen Intensivversorgung in der Häuslichkeit bzw. in Wohngemeinschaften dient dabei als Kontrollbedingung.

Ziel des Projektes ist die Verbesserung des Langzeitbehandlungsergebnisses von neurologischen Patient*innen in der Außerklinische Intensivpflege (AIP) durch erfolgreiches Entwöhnen von maschineller Beatmung und/oder TK an der Schnittstelle zwischen stationärem und ambulantem Sektor. Bei erfolgreichen Projektverlauf wird ein signifikanter Anteil neurologischer Patient*innen nicht mehr auf die aufwendige AIP angewiesen sein. Es ist anzunehmen, dass sich dadurch auch Lebensqualität, Teilhabe und Selbständigkeit in den Aktivitäten des täglichen Lebens erhöhen. Zusätzlich ist gesundheitsökonomisch mit einer Verbesserung der Kosteneffizienz der neuen Versorgungsform gegenüber der bisherigen Standardversorgung zu rechnen. Aufgrund vergleichbarer Strukturen und Abläufe in der Versorgung der untersuchten Patient*innengruppe werden die Ergebnisse des bayerischen Modellprojektes auf ganz Deutschland übertragbar sein.

Klinikum der Universität München
Marchioninistr. 15
81377 München
Neurologische Klinik und Poliklinik

Prof. Dr. Andreas Bender (verantwortlicher Projektleiter)
Tel.: +49 89 4400 7 5824
E-Mail: andreas.bender@med.uni-muenchen.de

Studienzentrale:
DSGZ/ Neurologie
Fraunhoferstr. 20
D-82152 Planegg

Bernadette Einhäupl, Danae Götze und **Dr. Lina Willacker**
Wissenschaftliche Mitarbeiterinnen
Tel.: +49 89 4400 74812 oder -74833
E-Mail: Bernadette.Einhaeupl@med.uni-muenchen.de
E-Mail: danae.goetze@med.uni-muenchen.de
E-Mail: Lina.Willacker@med.uni-muenchen.de

Universitätsmedizin Greifswald
AG Neurorehabilitation
Fleischmannstraße 44
17475 Greifswald

Prof. Dr. Platz (Leitung)
Tel.: +49 3834 871 490
E-Mail: thomas.platz@uni-greifswald.de

Stephanie Reichl
Wissenschaftliche Mitarbeiterin
E-Mail: stephanie.reichl@med.uni-greifswald.de

Christopher Schössow
Studienassistenz
E-Mail: christopher.schoessow@med.uni-greifswald.de

Universitätsmedizin Greifswald
Institut für Community Medicine
Abteilung Methoden der Community Medicine
Walther-Rathenau-Str. 48
17475 Greifswald

Prof. Dr. Kohlmann (Leitung)
Tel.: +49 3834 86 77 80
E-Mail: thomas.kohlmann@uni-greifswald.de

Dr. Esther Henning
Wissenschaftliche Mitarbeiterin
Tel.: +49 3834 86 51 54
Fax: +49 3834 86 77 66
E-Mail: esther.henning@med.uni-greifswald.de

Wenda Shamoon, M.Sc.
Wissenschaftliche Mitarbeiterin
Tel.: +49 3834 86 77 82
Fax: +49 3834 86 77 66
E-Mail: Wenda.Shamoon@med.uni-greifswald.de

Universität Greifswald
Lehrstuhl für Allgemeine Betriebswirtschaftslehre & Gesundheitsmanagement
Friedrich-Loeffler Str. 70
17489 Greifswald

Prof. Dr. Fleßa (Leitung)
E-Mail: steffen.flessa@uni-greifswald.de

Dr. Rebekka Süss
Wissenschaftliche Mitarbeiterin
Tel.: +49 3834 420 2478
Fax: +49 3834 420 2475
E-Mail: rebekka.suess@uni-greifswald.de

2 Überblick über den Ablauf von OptiNIV

Die neue Versorgungform zur Optimierung der nachklinischen Intensivversorgung bei neurologischen Patient*innen wird von folgenden Kernelementen getragen:

Neurologische Patient*innen, bei denen die primäre Entwöhnung von maschineller Beatmung und/oder TK in der stationären neurologischen Frührehabilitation (NFR) nicht gelingt, werden einen Monat nach Überführung in die AIP von einem ambulanten Fachnachsorge-Team (AFNT) am Wohnort visitiert und fachspezifisch untersucht. Diese AFNTs werden hierzu an drei (initial vier) regionalen Schwerpunktkliniken etabliert (im Evaluationsprojekt genannt „Dezentrales Studienzentrum“, DSZ). In Abstimmung mit den ambulanten Leistungserbringern der Regelversorgung werden vom AFNT Therapiepläne für die langfristige Entwöhnung von Beatmung und/oder TK empfohlen. Mitarbeiter*innen der AIP übermitteln werktäglich relevante medizinische Verlaufsbefunde (z. B. Sauerstoffsättigung, SpO2, Atemfrequenz, AF, Entblockungszeiten der TK) an das zuständige DSZ. Dort finden in Analogie zur stationären Rehabilitationsbehandlung interdisziplinäre Teamkonferenzen über die AIP-Patient*innen statt. Basierend auf den übermittelten Befunden werden Empfehlungen für Therapiepläne und Weaningprotokolle aktualisiert und den Mitarbeitern der AIP übermittelt. Die AFNT visitieren und untersuchen die Patient*innen quartalsweise und überprüfen die Bereitschaft bzw. das Potenzial für eine erfolgreiche Entwöhnung von Beatmung/TK. Sobald eine Entwöhnung möglich erscheint (Annahme für das Evaluationsprojekt: nach 8 - 10 Monaten), erfolgt eine stationäre Aufnahme im zuständigen DSZ, wo in einem strukturierten viertägigen Diagnostikprozess eine definitive Einschätzung der Indikation für eine Entwöhnung von Beatmung/ TK erfolgt („Interdisziplinäres strukturiertes stationäres Assessment“, ISSA). Sollte sich dabei das Potenzial für eine erfolgreiche Entwöhnung bestätigen, schließt sich ein verlängerter stationärer neurologischer Rehabilitationsaufenthalt an (Annahme: 2-3 Wochen), während dem in Analogie zu den Prozessen der NFR die Entwöhnung durchgeführt werden soll (Neurologische „Intervallrehabilitation“, NIR).

Durch die an der wissenschaftlichen Evaluation beteiligten Einrichtungen an der Universitätsmedizin und Universität Greifswald soll eine (personell und räumlich getrennte) unabhängige medizinische und gesundheitsökonomische Evaluation realisiert werden. Hierzu gehören die Konzeptualisierung der Evaluation ebenso wie die Vorbereitung der diesbezüglichen Dokumentationsunterlagen und -prozesse, die Schulung der klinischen

Zentren, das Monitoring, das Datenbankmanagement, die Datenvalidierung, die statistischen Analysen und die Mitwirkung bei den Publikationsvorbereitungen. In Abbildung 1 ist der Ablauf von OptiNIV dargestellt.

Ziel der OptiNIV-Interventionsstudie ist die Verbesserung der langfristigen Behandlungsergebnisse neurologischer Patient*innen in der AIP durch erfolgreiche Entwöhnung von der mechanischen Beatmung und/ oder TK an der Schnittstelle zwischen stationärem und ambulantem Sektor. Die in der vorliegenden Interventionsstudie zu untersuchende Versorgungsform für Patient*innen der außerklinischen Intensivpflege beinhaltet neue Strukturen (AFNT, DSZ) und Prozesse (ISSA, NIR) an der Sektorengrenze zwischen stationärer und ambulanter Behandlung, welche sich von der bestehenden Regelversorgungsform abgrenzen und erstmalig wissenschaftlich untersucht werden sollen. Daher handelt es sich bei der OptiNIV-Interventionsstudie um eine randomisierte klinische Studie (RCT) im Parallelgruppendesign mit einer 2:1-Randomisierung der beiden Studienarme (Interventions-: Kontrollgruppe).

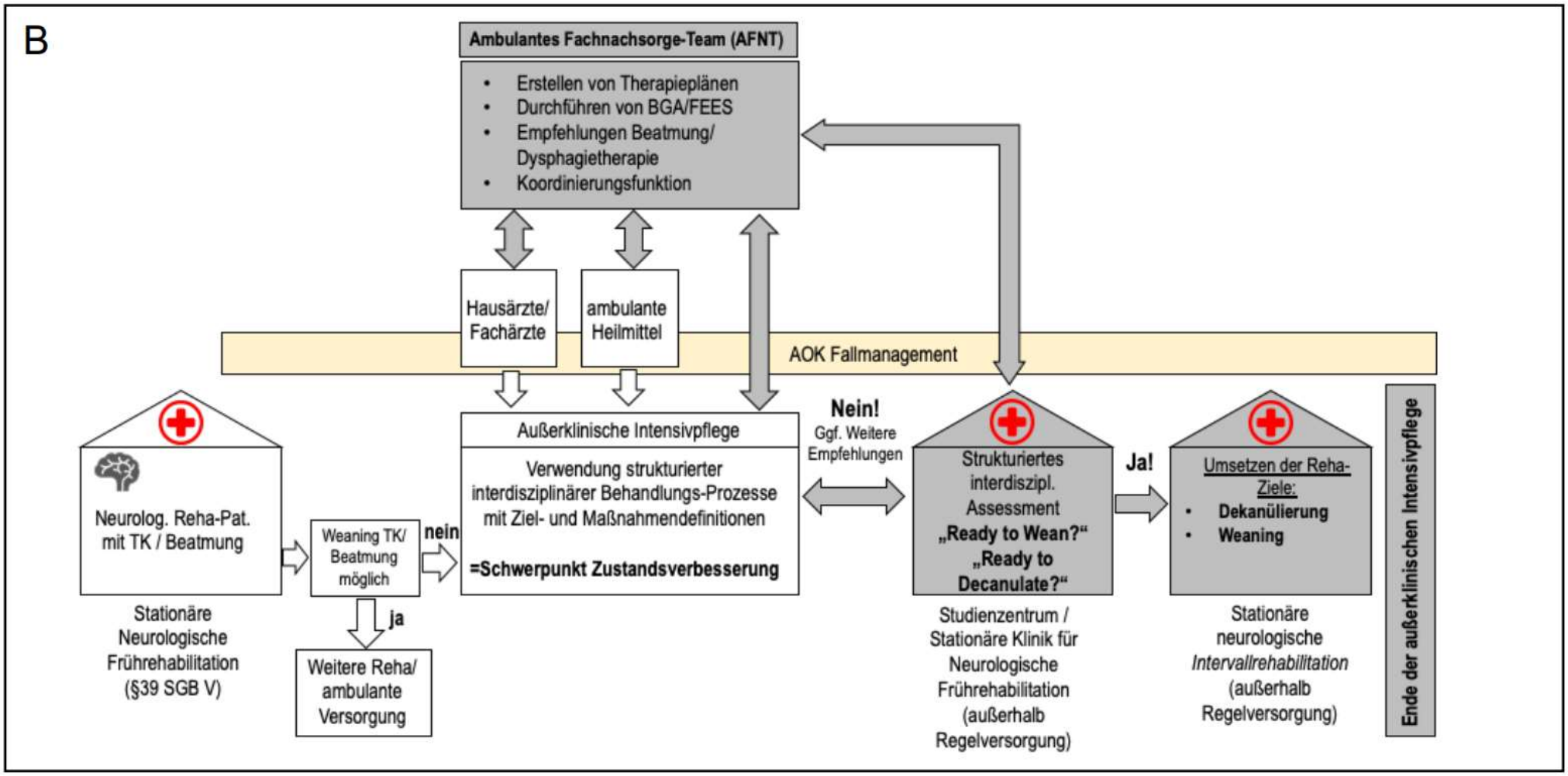


*Abbildung 1: Ablauf neue Versorgungsform für Patient*innen der außerklinischen Intensivpflege. (Module der neuen Versorgungsform grau schattiert).*

3 Evaluationsrelevante Dokumente

Für die Dokumentation der Interventionsstudie werden äquivalent zu klinischen Studien sogenannte Logs und Case Report Form (CRF) verwendet.
Die Log Dokumente umfassen die wesentliche zentrumsspezifische Dokumentation. Die Logs mit übergeordneter Dokumentation werden in einem Prüfarztordner, dem sogenannten Investigator Site File (ISF), abgeheftet. Die Formblätter mit personenidentifizierenden Daten werden im Rekrutierungsordner abgeheftet. Die Formblätter mit personenidentifizierenden Daten sind räumlich getrennt von CRFs (pseudonymisierte Daten) aufzuheben. Die Verantwortung der Logs liegt beim Studienzentrumsleiter.
Folgende Logs und CRFs kommen bei der Interventionsstudie in OptiNIV zum Einsatz:

3.1 Training-Log

Im Training Log wird der Nachweis über die Schulung von Personal in der Konzeption und Durchführung der OptiNIV-Studie dokumentiert (vgl. Abbildung 2). Das Training erfolgt durch die Leitung des Projektes, die Leitung der Evaluation, durch bereits geschultes Personal in den teilnehmenden Zentren oder durch das Monitoring-Personal. Zur Schulung des Studienpersonals kann auch auf die Schulungsvideos im internen Bereich der OptiNIV-Internetseite (www.optiniv.de) zurückgegriffen werden. Nach dem Training wird die Schulung im Delegation Log vermerkt (Nutzung von Schulungsvideos wird vom Zentrumsleiter bestätigt). Erst dann ist die geschulte Person berechtigt, nachfolgend studienbezogene Tätigkeiten durchzuführen. Das Dokument wird im ISF abgeheftet.

optiNIV optimierung nachklinischer IntensivVersorgung

Formblatt
Training Log (V1.0)
Interventionsstudie

AG Neurorehabilitation

Universitätsmedizin Greifswald

Titel der klinischen Prüfung:	Optimierung der nachklinischen Intensivversorgung bei neurologischen Patienten (OptiNIV)	Seite ___

Für die med. (ME) und gesundheitsökonomische Evaluation (GE) verantwortliche Einrichtungen:	Universitätsmedizin Greifswald (ME); Universität Greifswald (GE)
Leiter der Evaluation:	ME: Prof. Dr. med. Thomas Platz, gemeinsam mit Prof. Dr. Thomas Kohlmann; GE: Prof. Dr. Steffen Fleßa
Studienzentrum (SZ):	
Leiter des Studienzentrums (LS):	

Projektleiter (LP): Einrichtung:	Prof. Dr. med. Andreas Bender LMU, München
Förderkennzeichen:	01NVF20027

Datum (tt.mm.jjjj)	Schulungsinhalt (siehe Legende, ggf. Versions-Nr. und Datum)	Trainer Name und Funktion (siehe Legende)	Trainer Signatur	Trainee Name und Funktion (siehe Legende)	Trainee Signatur

Legende Schulungsinhalte	**1**	Studienprotokoll	**2**	Datenschutz	**3**	ISF, CRF	**4**	Screening & Einwilligung	**5**	Randomisierung
	6	Datenerhebung/Assessments	**7**	Gesundheitsökonomie-Daten	**8**	Datentransmission und –Validierung (Queries)	**9**	Monitoring		
Legende Funktionen	**LP**	Leiter des Gesamtprojektes	**LE**	Leiter der Evaluation	**LS**	Leiter des Studienzentrums	**INA**	Ärztliches Mitglied der Studiengruppe des SZ	**SN**	Study Nurse des SZ
	MOL	Monitor/Mitarbeiter (LMU)	**MOE**	Monitor/Mitarbeiter (ME/GE)	**StLS**	Stellvertretender Leiter des SZ	**IN**	Nicht-ärztliches Mitglied der Studiengruppe des SZ		

Erstellt:	Thomas Platz - 19.01.2022	Freigegeben:	Thomas Platz – 20.01.2022

Abbildung 2: Training-Log.

3.2 Delegation-Log

Das Delegation Log ist ein Protokoll zur Autorisierung bzw. Delegation von Verantwortlichkeiten des Studienteams am Studienzentrum, in welchem alle Aufgaben des Studienpersonals hinterlegt werden (vgl. Abbildung 3). Das Protokoll umfasst die Namen des Studienpersonals und deren Aufgaben im Studienzentrum, die ihm im Rahmen der Studie übertragen wurden. Die Legende mit den Zuständigkeiten ist bei Bedarf zu überarbeiten, um prüfungsspezifischen Erfordernissen Rechnung zu tragen, z. B. der Unterzeichnung von Prüfbögen. Jedes aufgelistete Mitglied des Prüfpersonals muss durch seine Initialen und seine Unterschrift bestätigen, dass es die ihm zugewiesenen Aufgaben verstanden hat. Scheidet ein Mitglied des Studienteams aus, wird das Ende der Delegation ebenfalls dokumentiert und mit Unterschrift quittiert. Das Dokument wird im ISF abgeheftet.

optiNIV optimierung nachklinischer IntensivVersorgung

Formblatt
Delegation Log (V1.0)
Interventionsstudie

AG Neurorehabilitation

Universitätsmedizin Greifswald

Titel der klinischen Prüfung:	Optimierung der nachklinischen Intensivversorgung bei neurologischen Patienten (OptiNIV)	Seite ___

Für die med. (ME) und gesundheitsökonomische Evaluation (GE) verantwortliche Einrichtungen:	Universitätsmedizin Greifswald (ME); Universität Greifswald (GE)
Leiter der Evaluation:	ME: Prof. Dr. med. Thomas Platz, gemeinsam mit Prof. Dr. Thomas Kohlmann; GE: Prof. Dr. Steffen Fleßa
Studienzentrum (SZ):	
Leiter des Studienzentrums:	

Projektleiter: Einrichtung:	Prof. Dr. med. Andreas Bender LMU, München
Förderkennzeichen:	01NVF20027

Name, Vorname	Funktion (siehe Legende)	Aufgaben (siehe Legende)	Unterschrift	Signum (Kürzel)	Datum Start (tt.mm.jjjj)	LS / StLS Signum, Datum	Datum Ende (tt.mm.jjjj)	LS / StLS Signum, Datum

Legende Funktion	**LS**	Leiter des Studienzentrums	**INA**	Ärztliches Mitglied der Studiengruppe des SZ	**SN**	Study Nurse des SZ		
	StLS	Stellvertretender Leiter des SZ	**IN**	Nicht-ärztliches Mitglied der Studiengruppe des SZ				
Legende Aufgaben	**S**	(Prä-)Screening	**A**	Aufklärung, Einholen der Einwilligung und Einschluss von Patienten	**B**	Untersuchung (Assessment) / Behandlung von Patienten	**C**	Dokumentation in CRFs
	F	Freigabe CRFs / Beantwortung Queries	**D**	Datenübertragung	**R**	Randomisierung		

Erstellt:	Romy Pletz & Thomas Platz - 19.01.2022	Freigegeben:	Thomas Platz - 20.01.2022

Abbildung 3: Delegation-Log.

3.3 Monitoring-Log

Das Monitoring Log dient der Dokumentation von Monitoring-Maßnahmen wie Vor-Ort-Visiten, digitalen Visiten oder Abschlussvisiten (vgl. Abbildung 4). Das Dokument wird im ISF abgeheftet.

optiNIV optimierung nachklinischer Intensivversorgung

Formblatt
Monitoring Log – (V1.0)
Interventionsstudie

AG Neurorehabilitation

Universitätsmedizin Greifswald

Titel der klinischen Prüfung:	Optimierung der nachklinischen Intensivversorgung bei neurologischen Patienten (OptiNIV)	Seite ___

Für die med. (ME) und gesundheitsökonomische Evaluation (GE) verantwortliche Einrichtungen:	Universitätsmedizin Greifswald (ME); Universität Greifswald (GE)	Projektleiter: Einrichtung:	Prof. Dr. med. Andreas Bender LMU, München
Leiter der Evaluation:	ME: Prof. Dr. med. Thomas Platz, gemeinsam mit Prof. Dr. Thomas Kohlmann; GE: Prof. Dr. Steffen Fleßa	Förderkennzeichen:	01NVF20027
Studienzentrum (SZ):			
Leiter des Studienzentrums:			

Datum (tt.mm.jjjj)	Art des Monitorings	Name Monitor	Unterschrift Monitor	Unterschrift Projektverantwortlicher

Legende Art des Monitorings	1	Rekrutierungsbeginn	2	Verlaufsmonitoring	3	Abschlussvisite	4	anlassbezogen (Klartext)
	5	Vor Ort-Visite	6	Digitale Visite				

Erstellt:	Romy Pletz & Thomas Platz – 21.01.2022	Freigegeben:	Thomas Platz – 22.01.2022

Abbildung 4: Monitoring-Log.

3.4 Screening-Log & Screening-Log Extension

Vor dem Einschluss von Patient*innen und Proband*innen in eine Studie wird ein Screening durchgeführt. Screening bezeichnet die Auswahl geeigneter Patient*innen gemäß der im Studienprotokoll festgelegten Ein- und Ausschlusskriterien. Alle in eine teilnehmende Einrichtung mit TK und/oder Beatmung aufgenommen Patient*innen werden gescreent und auf einem Patient Screening Log dokumentiert (vgl. Abbildung 5). Das Screening Log dient der Nachvollziehbarkeit der Anzahl und Reihenfolge der gescreenten Patient*innen sowie der Anzahl und Reihenfolge der ein- sowie

ausgeschlossenen Patient*innen, inklusive Angabe der Gründe für einen Nicht-Einschluss sowie ggf. den Ausschluss nach Einschluss. Mit dem Screening Log können ein Nachweis für den Rekrutierungsaufwand und ggf. die Rekrutierungsprobleme frühzeitig erkannt werden. Das Dokument wird im Rekrutierungsordner abgeheftet.

optiNIV optimierung nachklinischer IntensivVersorgung

Formblatt
Screening Log – Patient*innen (V2.0)
Interventionsstudie

AG Neurorehabilitation

Universitätsmedizin Greifswald

Titel der klinischen Prüfung:	Optimierung der nachklinischen Intensivversorgung bei neurologischen Patienten (OptiNIV)	Seite ____

Für die med. (ME) und gesundheitsökonomische Evaluation (GE) verantwortliche Einrichtungen:	Universitätsmedizin Greifswald (ME); Universität Greifswald (GE)	Projektleiter: Einrichtung:	Prof. Dr. med. Andreas Bender LMU, München
Leiter der Evaluation:	ME: Prof. Dr. med. Thomas Platz, gemeinsam mit Prof. Dr. Thomas Kohlmann; GE: Prof. Dr. Steffen Fleßa	Förderkennzeichen:	01NVF20027
Studienzentrum (SZ) (auch bei Zuweisung FM):			
Leiter des Studienzentrums:			

Screening		Studieneinschluss					Patienten-ID (wenn vorhanden; nur für eingeschlossene Patienten – SZ-Kürzel & 001 etc)	(Späterer) Studienausschluss		
Nummer (fortlaufend, 001, 002 etc)	Datum (tt.mm.jjjj)	ja	Datum (tt.mm.jjjj)	nein	Grund (siehe Legende)	Signum (Kürzel)		Datum (tt.mm.jjjj)	Grund (siehe Legende)	Signum (Kürzel)
		☐		☐						
		☐		☐						
		☐		☐						
		☐		☐						
		☐		☐						
		☐		☐						
		☐		☐						
		☐		☐						

Legende Gründe für Nicht-Einschluss bzw. nachträglichen Studienausschluss:

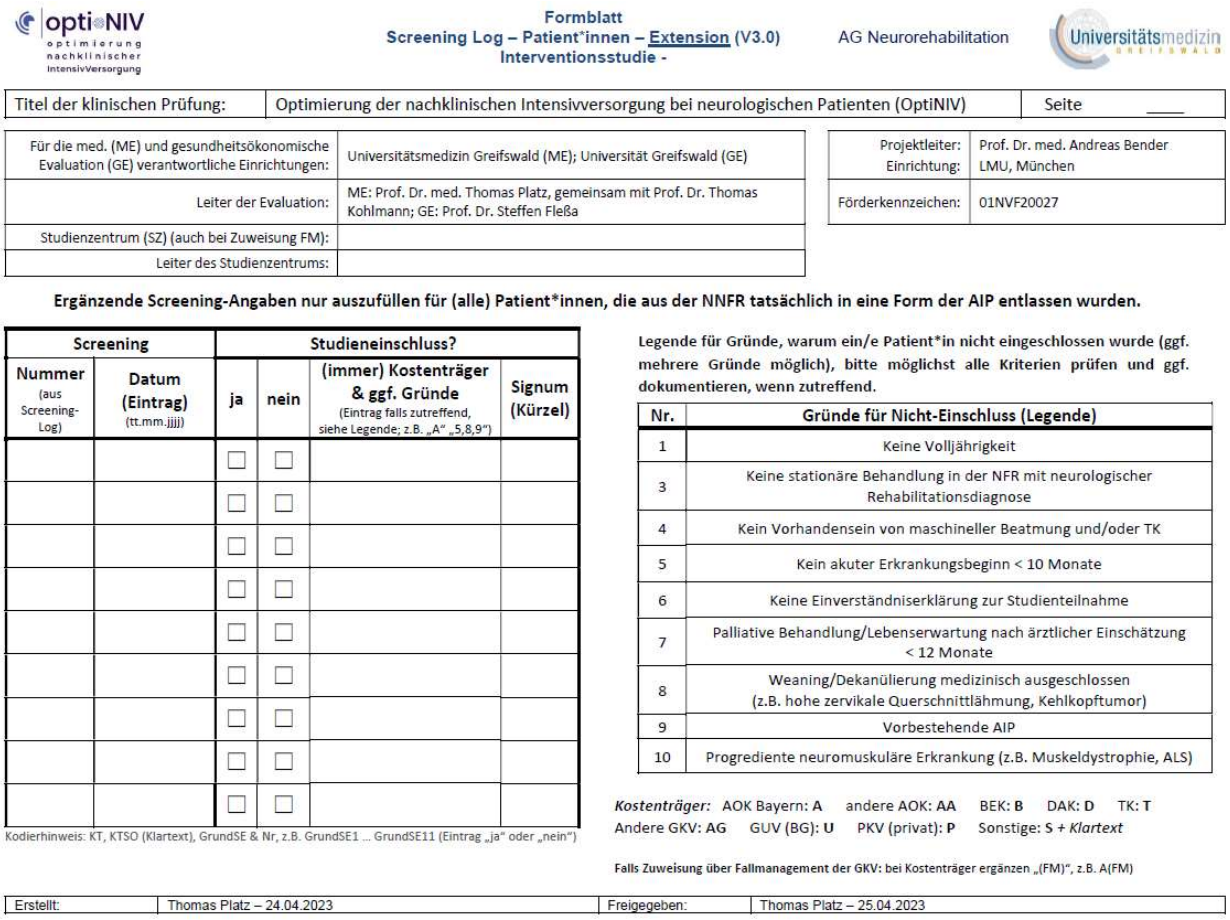
1	Patient*in nicht geeignet (klinisch)	2		3	Patient*/Betreuer*in lehnt Studienteilnahme ab	4	Einwilligung zurückgezogen	5	Komplikation / (Serious) Adverse Event
6	Patient*in ist verstorben	7	Entscheidung Studienärzt*in	8	Lost to Follow-up	9	Sonstiger Grund (Klartext)		Patienten-ID wird generiert aus SZ-Kürzel & fortlaufender Nummer, z B NFR01_001 etc

Erstellt:	Romy Pletz & Thomas Platz – 20.12.2022	Freigegeben:	Thomas Platz – 20.12.2022

*Abbildung 5: Patient*innen Screening-Log.*

Das Screening Log für Patient*innen wird ergänzt durch das Screening Log Extension, das für alle Patient*innen geführt wird, die nach Beendigung der neurologischen Frührehabilitation in eine außerklinische Versorgung entlassen werden. Hierin werden die Screening-Angaben hinsichtlich der Kostenträger und der Gründe für einen Studienausschluss jedes*jeder gescreenten Patient*in ergänzt (vgl. Abbildung 6).
Hierfür tragen Sie bei einem Studienausschluss bitte alle Gründe ein, welche auf den*die Patient*in zutreffen ein. Zusätzlich geben Sie bitte im Screening Log Extension immer den Kostenträger an (sowohl bei Einschluss, als auch bei Ausschluss einer Person). Dies ist der einzige Ort, an welcher diese Information erhoben wird, die für alle in eine AIP entlassenen gescreenten Personen benötigt wird. Bitte geben Sie den entsprechenden

Buchstaben der Legende für die Krankenkasse an z. B. „A“ für AOK Bayern. Bei Sonstige Krankenkasse bitte die Krankenkasse ausschreiben. Falls die Zuweisung über das Fallmanagement einer Krankenkasse erfolgt, wird nach dem Kürzel für die Krankenkasse ein „(FM)“ ergänzt.



optiNIV optimierung nachklinischer IntensivVersorgung

Formblatt
Screening Log – Patient*innen – Extension (V3.0)
Interventionsstudie -

AG Neurorehabilitation

Universitätsmedizin Greifswald

Titel der klinischen Prüfung:	Optimierung der nachklinischen Intensivversorgung bei neurologischen Patienten (OptiNIV)	Seite ____

Für die med. (ME) und gesundheitsökonomische Evaluation (GE) verantwortliche Einrichtungen:	Universitätsmedizin Greifswald (ME); Universität Greifswald (GE)
Leiter der Evaluation:	ME: Prof. Dr. med. Thomas Platz, gemeinsam mit Prof. Dr. Thomas Kohlmann; GE: Prof. Dr. Steffen Fleßa
Studienzentrum (SZ) (auch bei Zuweisung FM):	
Leiter des Studienzentrums:	

Projektleiter: Einrichtung:	Prof. Dr. med. Andreas Bender LMU, München
Förderkennzeichen:	01NVF20027

Ergänzende Screening-Angaben nur auszufüllen für (alle) Patient*innen, die aus der NNFR tatsächlich in eine Form der AIP entlassen wurden.

Screening		Studieneinschluss?			
Nummer (aus Screening-Log)	Datum (Eintrag) (tt.mm.jjjj)	ja	nein	(immer) Kostenträger & ggf. Gründe (Eintrag falls zutreffend, siehe Legende; z.B. „A“ „5,8,9“)	Signum (Kürzel)
		☐	☐		
		☐	☐		
		☐	☐		
		☐	☐		
		☐	☐		
		☐	☐		
		☐	☐		
		☐	☐		
		☐	☐		

Kodierhinweis: KT, KTSO (Klartext), GrundSE & Nr, z.B. GrundSE1 ... GrundSE11 (Eintrag „ja“ oder „nein“)

Legende für Gründe, warum ein/e Patient*in nicht eingeschlossen wurde (ggf. mehrere Gründe möglich), bitte möglichst alle Kriterien prüfen und ggf. dokumentieren, wenn zutreffend.

Nr.	Gründe für Nicht-Einschluss (Legende)
1	Keine Volljährigkeit
3	Keine stationäre Behandlung in der NFR mit neurologischer Rehabilitationsdiagnose
4	Kein Vorhandensein von maschineller Beatmung und/oder TK
5	Kein akuter Erkrankungsbeginn < 10 Monate
6	Keine Einverständniserklärung zur Studienteilnahme
7	Palliative Behandlung/Lebenserwartung nach ärztlicher Einschätzung < 12 Monate
8	Weaning/Dekanülierung medizinisch ausgeschlossen (z.B. hohe zervikale Querschnittlähmung, Kehlkopftumor)
9	Vorbestehende AIP
10	Progrediente neuromuskuläre Erkrankung (z.B. Muskeldystrophie, ALS)

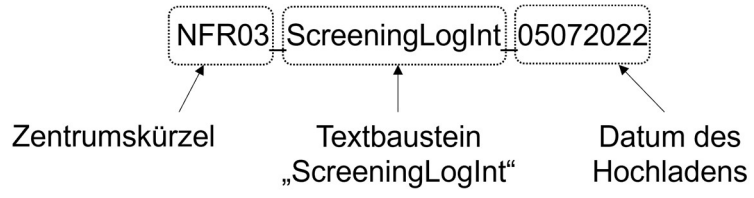
Kostenträger: AOK Bayern: **A** andere AOK: **AA** BEK: **B** DAK: **D** TK: **T**
Andere GKV: **AG** GUV (BG): **U** PKV (privat): **P** Sonstige: **S** + *Klartext*

Falls Zuweisung über Fallmanagement der GKV: bei Kostenträger ergänzen „(FM)“, z.B. A(FM)

Erstellt:	Thomas Platz – 24.04.2023	Freigegeben:	Thomas Platz – 25.04.2023

*Abbildung 6: Patient*innen Screening-Log Extension.*

Auch während der Rekrutierungszeit können die Screening-Logs bereits für Zwischenevaluationen benötigt werden. In diesem Fall, bitten wir Sie die Screening Logs als PDF in die OwnCloud „Intervention“ mit folgendem Dateinamen hochzuladen:
Dateiname ist z. B. NFR03_ScreeingLogInt_05072022



3.5 Patient*innen Identifikations-Log

Im Identifikations-Log werden alle Patient*innen einer Einrichtung aufgeführt, die an OptiNIV teilnehmen (vgl. Abbildung 7). Das Patient*innen Identifikations-Log dient der Nachvollziehbarkeit der Dokumentation des Zusammenhanges zwischen dem Namen der Patient*innen und dem Verschlüsselungscode. Das Dokument wird im Rekrutierungsordner abgeheftet.

optiNIV optimierung nachklinischer IntensivVersorgung

Formblatt
Patient*innen Identifikations-Log – (V1.0)
Interventionsstudie

AG Neurorehabilitation

Universitätsmedizin Greifswald

Titel der klinischen Prüfung:	Optimierung der nachklinischen Intensivversorgung bei neurologischen Patienten (OptiNIV)	Seite ___

Für die med. (ME) und gesundheitsökonomische Evaluation (GE) verantwortliche Einrichtungen:	Universitätsmedizin Greifswald (ME); Universität Greifswald (GE)
Leiter der Evaluation:	ME: Prof. Dr. med. Thomas Platz, gemeinsam mit Prof. Dr. Thomas Kohlmann; GE: Prof. Dr. Steffen Fleßa
Studienzentrum (SZ):	
Leiter des Studienzentrums:	

Projektleiter: Einrichtung:	Prof. Dr. med. Andreas Bender LMU, München
Förderkennzeichen:	01NVF20027

Screening-Nr.	Patienten-ID	Patient/in			Einwilligung	
		Name, Vorname	Geburtsdatum (tt.mm.jjjj)	Geschlecht (m / w / d)	Datum (tt.mm.jjjj)	Bemerkung (ggf. auch zurückgezogen mit Datum)

Screening-Nr und Patienten-ID müssen mit dem Screening-Log übereinstimmen, werden von dort übernommen. Patienten-ID wird generiert aus SZ-Kürzel & fortlaufender Nummer, z B NFR01_001 etc

Erstellt:	Romy Pletz & Thomas Platz – 19.01.2022	Freigegeben:	Thomas Platz – 20.01.2022

*Abbildung 7: Patient*innen Identifikations-Log.*

3.6 Angehörigen Identifikations-Log

Mit dem Angehörigen-Identifikations-Log (vgl. Abbildung 8) werden diejenigen Angehörigen der Patient*innen aufgeführt, welche sich zur Teilnahme an der Studie OptiNIV bereiterklären. Es dient der Dokumentation des Zusammenhanges zwischen Patient*innen-ID und den Angehörigen. Das Dokument wird im Rekrutierungsordner abgeheftet.

optiNIV optimierung nachklinischer IntensivVersorgung

Formblatt
Angehörigen-Identifikations-Log – (V1.0)
Interventionsstudie

AG Neurorehabilitation

Universitätsmedizin Greifswald

Titel der klinischen Prüfung:	Optimierung der nachklinischen Intensivversorgung bei neurologischen Patienten (OptiNIV)	Seite ____

Für die med. (ME) und gesundheitsökonomische Evaluation (GE) verantwortliche Einrichtungen:	Universitätsmedizin Greifswald (ME); Universität Greifswald (GE)
Leiter der Evaluation:	ME: Prof. Dr. med. Thomas Platz, gemeinsam mit Prof. Dr. Thomas Kohlmann; GE: Prof. Dr. Steffen Fleßa
Studienzentrum (SZ):	
Leiter des Studienzentrums:	

Projektleiter: Einrichtung:	Prof. Dr. med. Andreas Bender LMU, München
Förderkennzeichen:	01NVF20027

Screening-Nr.	Patienten-ID	Angehörige/r			Einwilligung	
		Name, Vorname	Geburtsdatum (tt.mm.jjjj)	Geschlecht (m / w / d)	Datum (tt.mm.jjjj)	Bemerkung

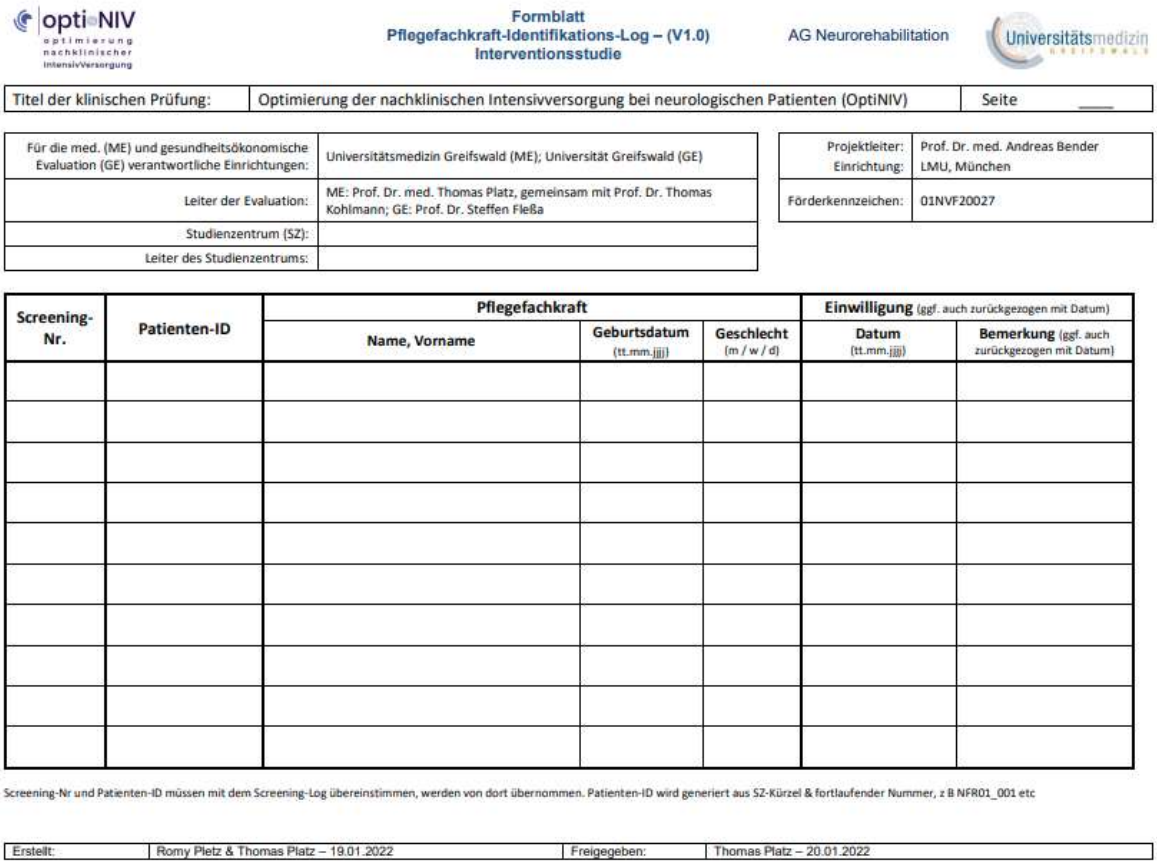
Screening-Nr und Patienten-ID müssen mit dem Screening-Log übereinstimmen, werden von dort übernommen. Patienten-ID wird generiert aus SZ-Kürzel & fortlaufender Nummer, z B NFR01_001 etc

Erstellt:	Romy Pletz & Thomas Platz – 19.01.2022	Freigegeben:	Thomas Platz – 20.01.2022

Abbildung 8: Angehörigen Identifikations-Log.

3.7 Pflegefachkraft Identifikations-Log

Im Identifikations-Log (vgl. Abbildung 9) werden alle Pflegefachkräfte der AIP aufgeführt, die innerhalb des Rekrutierungszentrum an OptiNIV teilnehmen. Das Pflegefachkraft-Identifikations-Log dient der Nachvollziehbarkeit der Dokumentation des Zusammenhanges zwischen der Patient*innen-ID und der Pflegefachkraft der AIP. Das Dokument wird im Rekrutierungsordner abgeheftet.



optiNIV optimierung nachklinischer IntensivVersorgung

Formblatt
Pflegefachkraft-Identifikations-Log – (V1.0)
Interventionsstudie

AG Neurorehabilitation

Universitätsmedizin Greifswald

Titel der klinischen Prüfung:	Optimierung der nachklinischen Intensivversorgung bei neurologischen Patienten (OptiNIV)	Seite ____

Für die med. (ME) und gesundheitsökonomische Evaluation (GE) verantwortliche Einrichtungen:	Universitätsmedizin Greifswald (ME); Universität Greifswald (GE)
Leiter der Evaluation:	ME: Prof. Dr. med. Thomas Platz, gemeinsam mit Prof. Dr. Thomas Kohlmann; GE: Prof. Dr. Steffen Fleßa
Studienzentrum (SZ):	
Leiter des Studienzentrums:	

Projektleiter: Einrichtung:	Prof. Dr. med. Andreas Bender LMU, München
Förderkennzeichen:	01NVF20027

Screening-Nr.	Patienten-ID	Pflegefachkraft			Einwilligung (ggf. auch zurückgezogen mit Datum)	
		Name, Vorname	Geburtsdatum (tt.mm.jjjj)	Geschlecht (m / w / d)	Datum (tt.mm.jjjj)	Bemerkung (ggf. auch zurückgezogen mit Datum)

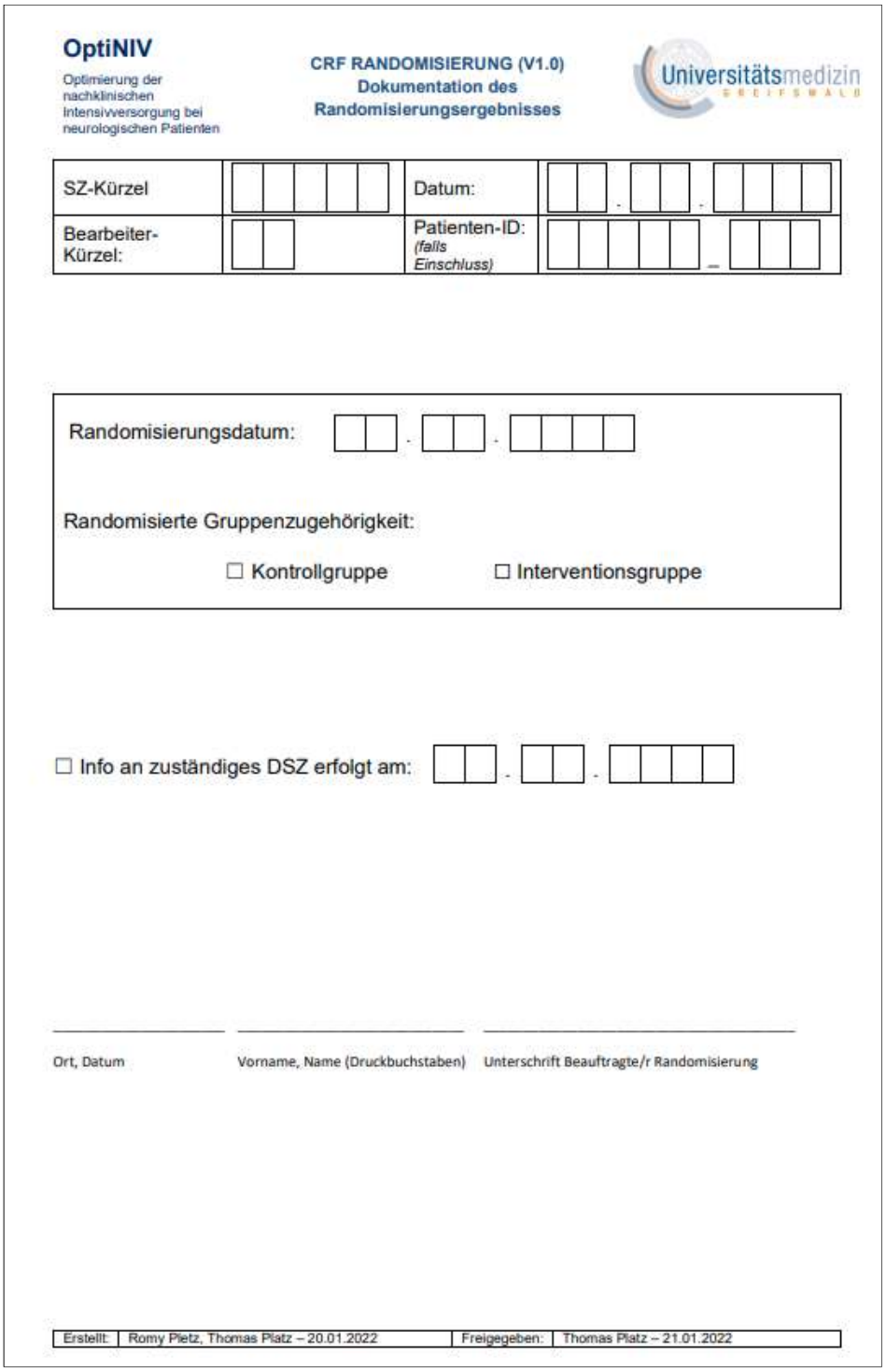
Screening-Nr und Patienten-ID müssen mit dem Screening-Log übereinstimmen, werden von dort übernommen. Patienten-ID wird generiert aus SZ-Kürzel & fortlaufender Nummer, z B NFR01_001 etc

Erstellt:	Romy Pletz & Thomas Platz – 19.01.2022	Freigegeben:	Thomas Platz – 20.01.2022

Abbildung 9: Pflegefachkraft Identifikations-Log.

3.8 CRF Randomisierung

Nach erfolgreicher Randomisierung über das Online-Tool XILEF (siehe hierzu Erläuterungen in Kapitel 5.6 Randomisierung) erfolgt die Dokumentation des Ergebnisses der Randomisierung mittels des CRF Randomisierung (vgl. Abbildung 10).



OptiNIV

Optimierung der nachklinischen Intensivversorgung bei neurologischen Patienten

CRF RANDOMISIERUNG (V1.0)
Dokumentation des Randomisierungsergebnisses

Universitätsmedizin Greifswald

SZ-Kürzel	☐☐☐☐☐	Datum:	☐☐ . ☐☐ . ☐☐☐☐
Bearbeiter-Kürzel:	☐☐	Patienten-ID: *(falls Einschluss)*	☐☐☐☐☐ _ ☐☐☐

Randomisierungsdatum: ☐☐ . ☐☐ . ☐☐☐☐

Randomisierte Gruppenzugehörigkeit:

☐ Kontrollgruppe ☐ Interventionsgruppe

☐ Info an zuständiges DSZ erfolgt am: ☐☐ . ☐☐ . ☐☐☐☐

Ort, Datum | Vorname, Name (Druckbuchstaben) | Unterschrift Beauftragte/r Randomisierung

Erstellt:	Romy Pietz, Thomas Platz – 20.01.2022	Freigegeben:	Thomas Platz – 21.01.2022

Abbildung 10: CRF Randomisierung.

3.9 CRF Visiten T0 bis T6

Die unterschiedlichen primären und sekundären Endpunkte werden per CRF erhoben, wobei die erste Erhebung noch in den Kliniken der NFR stattfindet und die übrigen Visiten am Wohnort der Patient*innen in der jeweiligen Versorgungssituation.

Es wird empfohlen direkt nach Einschluss des*der Patient*in die CRFs für Visite T0 bis T6 auszudrucken und in einem Ordner abzuheften. Jede CRF Visite ist dabei vorzugsweise mit farblichen Reitern/ Blättern im CRF-Ordner voneinander zu trennen.

Teilweise werden Endpunkte nicht nur bei Patient*innen, sondern auch bei Angehörigen (Depressivität/ Angst, Lebensqualität, Teilhabe, Zufriedenheit mit der Versorgungssituation, Belastung) sowie Mitarbeiter*innen der AIP (Zufriedenheit und Versorgungssituation) erhoben.

Die medizinischen CRFs sind von Personen, die zur Dokumentation berechtigt sind (definiert im Delegation Log), auszufüllen. Auf der ersten Seite der CRF ist das Kürzel des Studienzentrums, das Datum, das Bearbeiter-Kürzel sowie die Patient*innen-ID einzutragen. Auf jeder weiteren Seite wird das Bearbeiter-Kürzel und die Patient*innen-ID dokumentiert.

Die CRF Visite T0 umfasst folgende Inhalte:

- Klinische Angaben
- Glasgow Outcome Scale Extended, GOS-E
- Motricity Index
- REsistance to PASsive movement scale, REPAS
- Bogenhausener Dysphagiescore, BODS
- Penetrations-Aspirations-Skala, PAS
- JFK Coma Recovery Scale – Revidierte Version, CRS-R
- Erhebung von Schmerzen (letzte 7 Tage)
- Barthel-Index (Hamburger Manual)
- Lebensqualität (EQ-5D-5L) (Patient*in)
- Lebensqualität (EQ-5D-5L) (Angehörige*r)
- WHODAS 2.0 (12 Fragen-Version) (Patient*in)
- WHODAS 2.0 (12 Fragen-Version) (Angehörige*r, Proxy)
- WHODAS 2.0 (12 Fragen-Version) (Angehörige*r, Selbst)
- Hospital Anxiety and Depression Scale (HADS) (Patient*in)

- Hospital Anxiety and Depression Scale (HADS) (Angehörige*r)
- Modified Caregiver Strain Index, MCSI
- Abschlussfragen und Unterschrift

Die CRF-Visiten T1 bis T4 umfassen zusätzlich zu den Angaben der CRF Visite T0 folgende Inhalte:

- Komplikationen (inkl. stat. Behandlungen [ohne ISSA, NIR])
- Zufriedenheit mit der Versorgungssituation (Patient*in)
- Zufriedenheit mit der Versorgungssituation (Angehörige*r)
- Zufriedenheit mit der Versorgungssituation (Pflegefachperson)
- Adhärenz zum Behandlungspfad
- Inanspruchnahme von Heil- und Hilfsmittel
- Hilfsmittel

Der WHODAS 2.0 für Patient*innen bzw. Proxy und Angehörige ist in diesen Fällen nicht enthalten.
Die CRF-Visite T5 beinhaltet alle Inhalte der CRF-Visiten T0 bis T4 (vgl. Abb. 11).

Die telefonische Nachbefragung T6 umfasst folgende Informationen:

- Versorgung/Verbleib
- Status Trachealkanüle und Beatmung
- Glasgow Outcome Scale Extended, GOS-E
- Barthel-Index (Hamburger Manual)
- Lebensqualität (EQ-5D-5L) (Patient*in)
- Zufriedenheit mit der Versorgungssituation (Patient*in)
- Inanspruchnahme von Heilmitteln
- Abschlussfragen

OptiNIV

Optimierung der nachklinischen Intensivversorgung bei neurologischen Patienten

CRF VISIT T5 (V1.1)
Endpunkterhebung bei T5

Universitätsmedizin Greifswald

SZ-Kürzel		Datum:	. .
Bearbeiter-Kürzel:		Patienten-ID: *(falls Einschluss)*	_

Inhaltsverzeichnis **Seite**

Klinische Angaben	1
Glasgow Outcome Scale Extended, GOS-E	6
Motricity Index	8
REsistance to PASsive movement scale, REPAS	10
Bogenhausener Dysphagiescore, BODS	14
Penetrations-Aspirations-Skala, PAS	15
JFK Coma Recovery Scale – Revidierte Version, CRS-R	16
Erhebung von Schmerzen (letzte 7 Tage)	17
Barthel-Index (Hamburger Manual)	18
Lebensqualität (EQ-5D-5L) (Patient*in)	20
Lebensqualität (EQ-5D-5L) (Angehörige*r)	22
WHODAS 2.0 (12 Fragen-Version) (Patient*in)	24
WHODAS 2.0 (12 Fragen-Version) (Angehörige/r, Proxy)	26
WHODAS 2.0 (12 Fragen-Version) (Angehörige/r, Selbst)	28
Hospital Anxiety and Depression Scale (HADS) (Patient*in)	30
Hospital Anxiety and Depression Scale (HADS) (Angehörige/r)	31
Modified Caregiver Strain Index, MCSI	33
Komplikationen (inkl. stat. Behandlungen [ohne ISSA, NIR])	34
Zufriedenheit mit der Versorgungssituation (Patient*in)	36
Zufriedenheit mit der Versorgungssituation (Angehörige/r)	37
Zufriedenheit mit der Versorgungssituation (Pflegefachperson)	38
Adhärenz zum Behandlungspfad	39
Inanspruchnahme von Heil- und Hilfsmittel	41
Hilfsmittel	42
Abschlussfragen und Unterschrift	43

Erstellt:	Romy Pletz, Thomas Platz – 14.02.2022	Freigegeben:	Thomas Platz – 15.02.2022

Abbildung 11: CRF Visite T5.

*Als **inhaltliche Hinweise** zum Ausfüllen der CRFs ist Folgendes zu beachten:*

Diagnosen (CRF Seite 1):

- Die Hauptdiagnose dokumentiert die neurologische Organschädigung, die den neurologischen Frührehabilitationsbedarf und auch die weitere außerklinische Intensivpflicht maßgeblich verursacht (z. B. S06.21 Diffuse Hirnkontusionen, oder I61.0 Intrazerebrale Blutung in die Großhirnhemisphäre, subkortikal). Als Hauptdiagnose wird über alle Zeitpunkte T1 bis T5 weiterhin diejenige dokumentiert, die als neurologische Organschädigung den neurologischen Frührehabilitationsbedarf und auch die weitere außerklinische Intensivpflicht maßgeblich verursacht hat (z. B. S06.21 Diffuse Hirnkontusionen, oder I61.0 Intrazerebrale Blutung in die Großhirnhemisphäre, subkortikal).
- Wenn die klinisch-neurologische Situation und die weitere außerklinische Intensivpflicht aber zu einem der späteren Zeitpunkte T1 bis T5 maßgeblich durch eine andere neurologische Organschädigung verursacht werden, wird anstatt der primären, die jetzt zutreffende Hauptdiagnose kodiert (Hauptdiagnosenwechsel).
- Als Nebendiagnosen werden diejenigen kodiert, die besonders relevant sind für die Frage, ob und wie gut das weitere Beatmungsentwöhnungsziel und/ oder die Möglichkeit einer Dekanülierung erreicht werden können (Nebendiagnosen als Erschwernisse), in absteigender Reihenfolge gemäß ihrer Relevanz in diesem Sinne.

Beatmung und Trachealkanüle (CRF Seite 3-4):

- Wenn nach einer ersten (über die Kalenderdaten dokumentierten) Beatmungs- und Weaningphase noch weitere relevante Beatmungs- bzw. Weaningphasen folgen, soll die Gesamtbeatmungsdauer in Tagen neben dem Datum der (ersten) Entwöhnung angegeben werden (und auf der letzten Seite des CRF [Unterschriftsseite mit freiem Kommentarfeld] diese in ihrer Entstehung freitextlich dokumentiert werden).
- Die Dokumentation des Beatmungsmodus erfolgt gemäß Kronberger Liste. Wenn nur eine Beatmungsform genutzt wird, enthält diese oftmals verschiedene Aspekte (wie u. a. auch PEEP), die dann nicht gesondert kodiert werden. Mehrfachangaben

können ggf. zutreffen, wenn im Rahmen des Weanings zwischen Beatmungsformen an einem Tag abgewechselt würde.

Glasgow Outcome Scale Extended (CRF Seite 6-8)

- GOS-E, Item 1: Die Frage „Ist der*die Patient*in in der Lage, einfache Aufforderungen zu befolgen oder Worte zu sagen?“ bezieht sich auf das Bewusstsein und nicht auf andere klinische Situationen, die das Befolgen von Aufforderungen oder die verbalen Äußerungen beeinträchtigen können. Nicht gemeint sind beispielsweise ein mangelndes "Mitmachen"/ mangelnde Compliance, geminderter Antrieb, Sprachverständnisstörung etc. Ein "Nein" in Item 1 in der GOS-E impliziert ein Syndrom nicht-responsiver Wachheit oder Koma.

Paresegrad (CRF Seite 9-10):

- Der Motricity Index bezieht sich auf Kraftgrade im Rahmen von Willkürinnervation ("Patient*in wird aufgefordert"); unwillkürliche Bewegungen, Tonus vermittelter Widerstand oder "Gegenhalten" sind hier nicht gemeint.

4 CRF-Management

4.1 Ausfüllhinweise CRF

Die CRF sind mit dokumentenechten Stiften, z. B. Kugelschreiber auszufüllen. Bleistifteintragungen sind nicht erlaubt.
Patient*innen, Angehörige und Mitarbeiter*innen der AIP, beantworten, wenn möglich, folgende Fragebögen selbständig.

- Patient*in: Fragebögen zu den Themen Lebensqualität, Versorgungssituation, WHODAS und HADS
- Angehörige*r: Fragebögen zu den Themen Lebensqualität, Versorgungssituation, WHODAS, HADS und MCSI
- Mitarbeiter*in der AIP: Zufriedenheit mit der Versorgungssituation

Ergeben sich Schwierigkeiten oder Fragen beim Ausfüllen (z. B. Verständlichkeit, sprachliche Barrieren, motorische Einschränkungen), kann der Fragebogen auch mit Unterstützung durch das Studienpersonal oder durch Angehörige als Interview ausgefüllt werden. Des Weiteren ist auch die teilweise Dokumentation von Proxy-Aussagen möglich, falls die Erhebung als Interview nicht möglich war (trifft in der Studie nur für EQ-5D-5L zu, nicht für die Versorgungssituation). Bei einem Proxy-Fragebogen wird eine Person - genannt „Proxy“ - gebeten, den Fragebogen des*der Patienten*in nach ihrer*seiner Meinung zu bewerten. Für den HADS und die Versorgungssituation erfolgt keine Proxy-Bewertung.

Wurde eine Eintragung falsch vorgenommen, sind Korrekturen in den CRFs wie folgt vorzunehmen: Der falsche Eintrag wird mit einer einfachen Linie durchgestrichen, die korrekte Information in unmittelbarer Nähe eingetragen, mit Datum paraphiert und mit Angabe des Grundes der Korrektur versehen.
Datenfelder, die wegen fehlender Information nicht ausgefüllt werden können, sind zu kommentieren. Freitexterläuterungen, die zur Nachvollziehbarkeit von Dateneinträgen beitragen, werden im Freitextfeld der letzten (Unterschrift-)Seite eines jeden CRF getätigt (soweit nicht Freitexteingaben auf der jeweiligen CRF-Seite erbeten werden).

Um eine hohe Datenqualität zu gewährleisten, werden möglichst vollständige Datensätze angestrebt. Dabei gelten Datensätze als vollständig, wenn die einzelnen CRFs vollständig ausgefüllt sind und – soweit möglich [Patient*in noch erreichbar] – alle CRFs von T0 bis T6 vollständig ausgefüllt wurden.
Um möglichst früh fehlende Informationen einholen und ergänzen zu können, empfehlen wir, die Fragebögen, sobald sie von Patient*innen, deren Angehörigen oder Mitarbeiter*innen der AIP ausgefüllt zurückgegeben worden sind, nach fehlenden Werten durchzusehen. Dabei sollte vor allem überprüft werden, ob möglicherweise ganze Abschnitte oder Module bei der Beantwortung ausgelassen wurden.
Es ist zu betonen, dass Patient*innen, Angehörige und Mitarbeiter*innen der AIP auf vergessene Angaben hingewiesen werden können. Sollte sich hierbei allerdings herausstellen, dass bestimmte Fragen im Fragebogen bewusst ausgelassen und nicht beantwortet wurden, so ist dies als freie Entscheidung anzunehmen (und entsprechend als Freitext zu kommentieren, s. o.).

In jedem Fall soll an den entsprechenden Stellen bzw. wo es im CRF passend ist (sowie auch auf der letzten Seite) durch Ankreuzen angezeigt werden, wie Daten erhoben wurden (selbst beantwortet, per Interview, als Proxy-Einschätzung) und ob Patient*innen, Angehörige, oder Mitarbeiter*innen der AIP auskunftsfähig bzw. erreichbar (eingeschlossen) waren. Somit können ggf. fehlende Angaben erkannt werden.

4.2 Verifizierung und Freigabe der CRF

Die Überprüfung und Bestätigung zu den Erhebungszeitpunkten T0 bis T6 der korrekten Dokumentation im CRF obliegen den Prüfer*innen des jeweiligen Zentrums oder den ärztlichen Stellvertreter*innen.

Daher befindet sich am Ende jedes CRF der Visiten T0 bis T6 eine Seite zur Freigabe der CRF-Studiendokumentation für den Erhebungszeitpunkt durch den*die zuständige*n Studienarzt*ärztin. Dieses Blatt ist durch den*die Studienarzt*ärztin oder seinem*ihrer Stellvertreter*in zu unterzeichnen.

4.3 CRF Versand an die evaluierenden Einrichtungen

Um die CRFs nach Freigabe durch den*die Studienärzt*in an die evaluierenden Einrichtungen zu übermitteln, wird die Internetseite OptiNIV (www.optiniv.de) aufgerufen. Unter „Intern“ ist eine Anmeldung mit persönlichen Zugangsdaten möglich (vgl. Abbildung 12), welche auf Anfrage von Herrn Prof. Platz (thomas.platz@uni-greifswald.de) vergeben werden. Es sind alle Personen berechtigt ein Passwort zu erhalten, die im Delegation Log eingetragen sind.

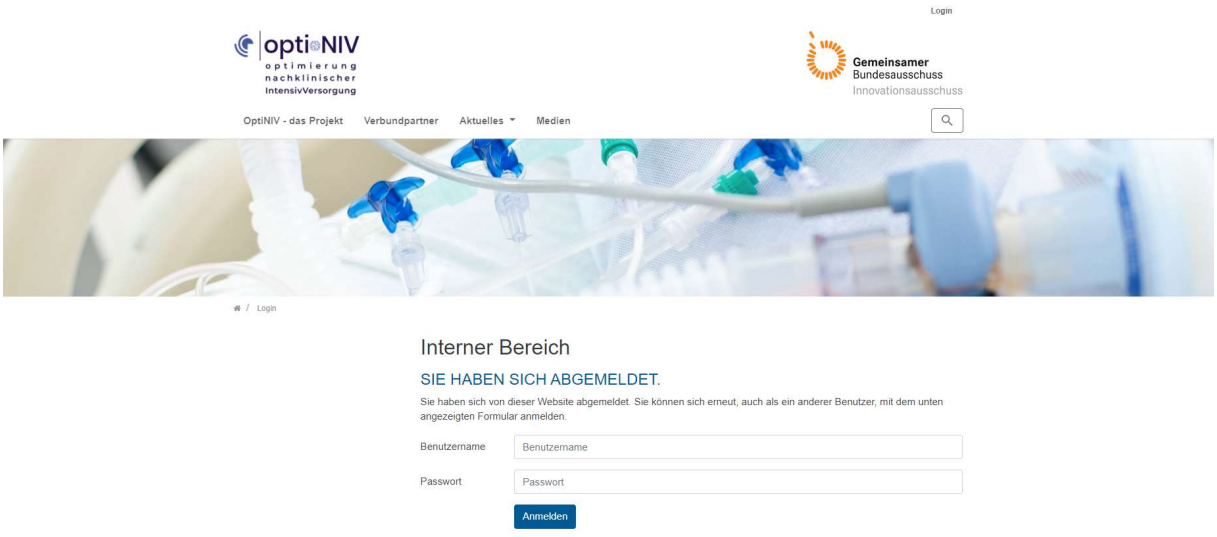


Abbildung 12: Login Internetseite OptiNIV.

Im internen Bereich finden Sie den Bereich **CRF-Upload-Intervention** (vgl. Abbildung 13). Hier können die vollständigen CRFs einer Studienvisite hochgeladen werden.



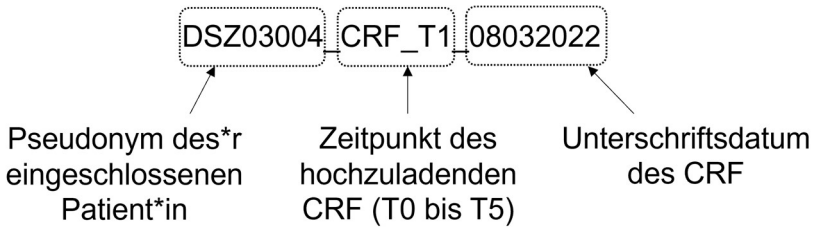
Abbildung 13: Studienunterlagen Internetseite OptiNIV.

Für den CRF-Upload im internen Bereich ist ein separates Passwort notwendig, welches ebenfalls bei Herrn Prof. Platz (thomas.platz@uni-greifswald.de) via E-Mail Anfrage vergeben wird. Der Login erfolgt über die in Abbildung 14 dargestellte ownCloud.



Abbildung 14: Login Internetseite für CRF-Upload.

Alle freigegebenen CRFs werden in dem jeweiligen Studienzentrum gescannt, gemäß folgendem Schema benannt und im Studienordner hochgeladen:
Dateiname ist z. B. DSZ03004_CRF_T1_08032022



4.4 Query

Um die eine hohe Datenqualität, die Einhaltung wissenschaftlicher Standards und der Regularien inkl. der Deklaration von Helsinki, der Umsetzung der Guten Klinischen Praxis (Good Clinical Practise - GCP) und der Einhaltung des Studienprotokolls sicher zu stellen, wird ein Monitoring durch die evaluierenden Einrichtungen anhand der zugesandten CRF durchgeführt.
Ein Query ist dabei eine Rückfrage zu Eintragungen im CRF. Queries werden in der Regel von dem*der Monitor*in der evaluierenden Einrichtung an die Query-Beauftragten des jeweiligen Studienzentrums per E-Mail gestellt und dienen der Klärung von Widersprüchlichkeiten, Unvollständigkeiten und dem Vermeiden von Fehlern bei der

Dateneingabe. Queries sind innerhalb von 14 Tagen durch die Query-Beauftragten des jeweiligen Studienzentrums zu bearbeiten und über die OwnCloud an das evaluierende Institut zurückzusenden.
Geänderte (korrigierte) Dateien erhalten das Suffix „korr“. Sind mehrere Korrekturen erforderlich schließt sich die laufende Nummer der Korrektur an. Ansonsten bleibt der Dateiname unverändert (auch das Datum).

Unkorrigiert: DSZ03004_CRF_T1_08032022

1. Korrektur: DSZ03004_CRF_T1_08032022_korr

2. Korrektur: DSZ03004_CRF_T1_08032022_korr2

4.5 Ablage und Aufbewahrung der Dokumente

Über die Dauer der Studie werden alle Dokumente (Logs, Einwilligungsserklärungen und CRFs) grundsätzlich als Original im erhebenden Studienzentrum aufbewahrt. Eine Ausnahme stellen lediglich Dokumente dar, für die ausdrücklich der Versand an einen der Konsortialpartner vorgesehen ist. Es wird empfohlen, von diesen Dokumenten vorher eine Kopie für die Patient*innenakte anzufertigen, bevor das Original-Dokument dem jeweiligen Konsortialpartner zugesandt wird.

Grundsätzlich gilt, dass alle Dokumente, die Echtnamen oder identifizierende Informationen enthalten, somit auch die CRFs, durch die teilnehmenden Studienzentren selbst aufbewahrt werden.
Die Ablage der genannten Dokumente erfolgt in zwei unterschiedlichen Ordnern:

- Investigator Site File (ISF): Sämtliche Original-Dokumente über Studienpersonal (Delegation Log, Passwörter).
- Rekrutierungsordner: Alle Dokumente, die Patienten*innen identifizieren können (Identifikations Log, Einwilligungen).
- CRF-Ordner: Alle ausgefüllten CRFs im Original, für eingeschlossene*n Proband*in sortiert nach Erhebungszeitpunkt (T0 – T6).

Alle Dokumente des ISF, Rekrutierungsordner und CRF-Ordner werden nach Beendigung oder Abbruch der klinischen Studie 10 Jahre in den jeweiligen Studienzentren aufbewahrt. Die pseudonymisierten Datenbankeinträge werden 10 Jahre von den beteiligten Einrichtungen der wissenschaftlichen Evaluation aufbewahrt und anschließend gelöscht.

5 Vom Patient*inneneinschluss bis zur Abschlussvisite

5.1 Überblick Projektablauf

In das OptiNIV Projekt können Patient*innen aller Krankenkassen eingeschlossen werden. Es gibt ein allgemeines Vorgehen für alle versicherten Patient*innen und ein spezifisches Vorgehen für Patient*innen, die bei der AOK Bayern versichert sind. In den folgenden Abbildungen befindet sich ein Überblick der notwendigen Schritte für Kontroll- und Interventionsgruppen nach einschließender Einrichtung und Kostenträgern (vgl. Abbildung 15 und Abbildung 16). Weitere Informationen über Ein- und Ausschlusskriterien finden sich in Kapitel 5.2 Rekrutierung.

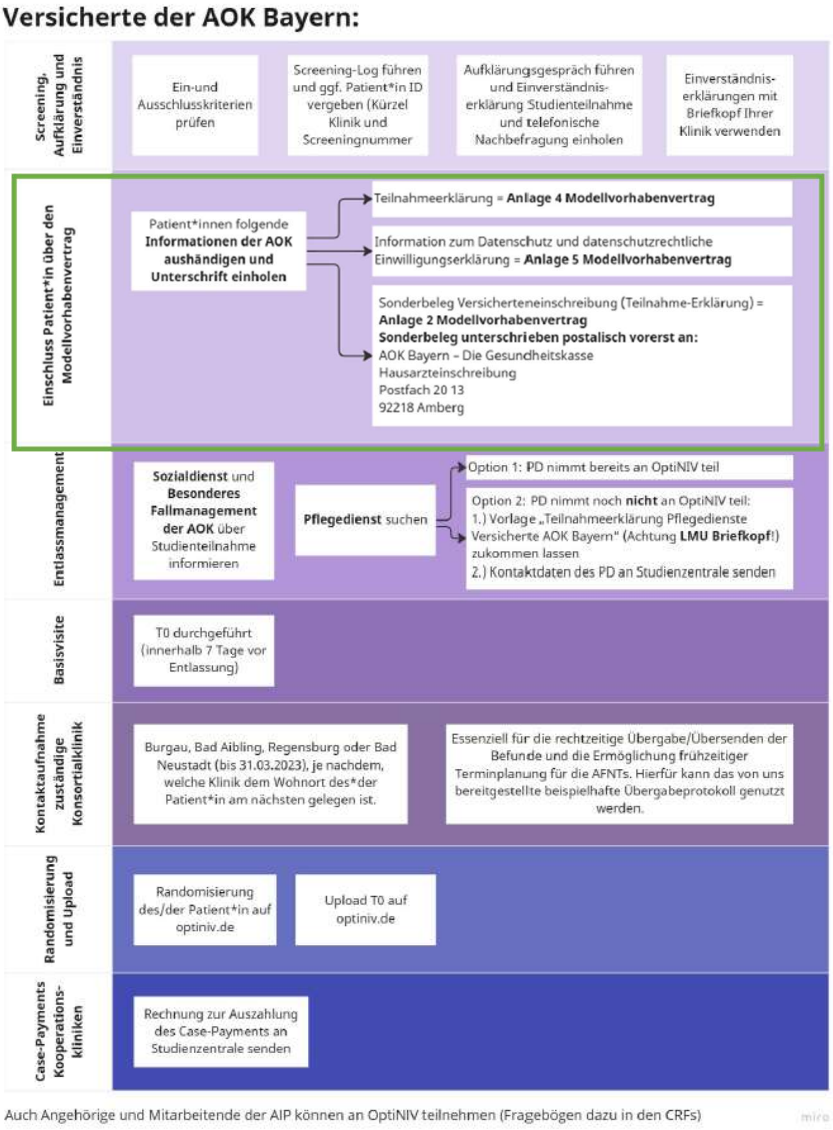


Abbildung 15: Überblick formaler Ablauf Versicherte der AOK Bayern.

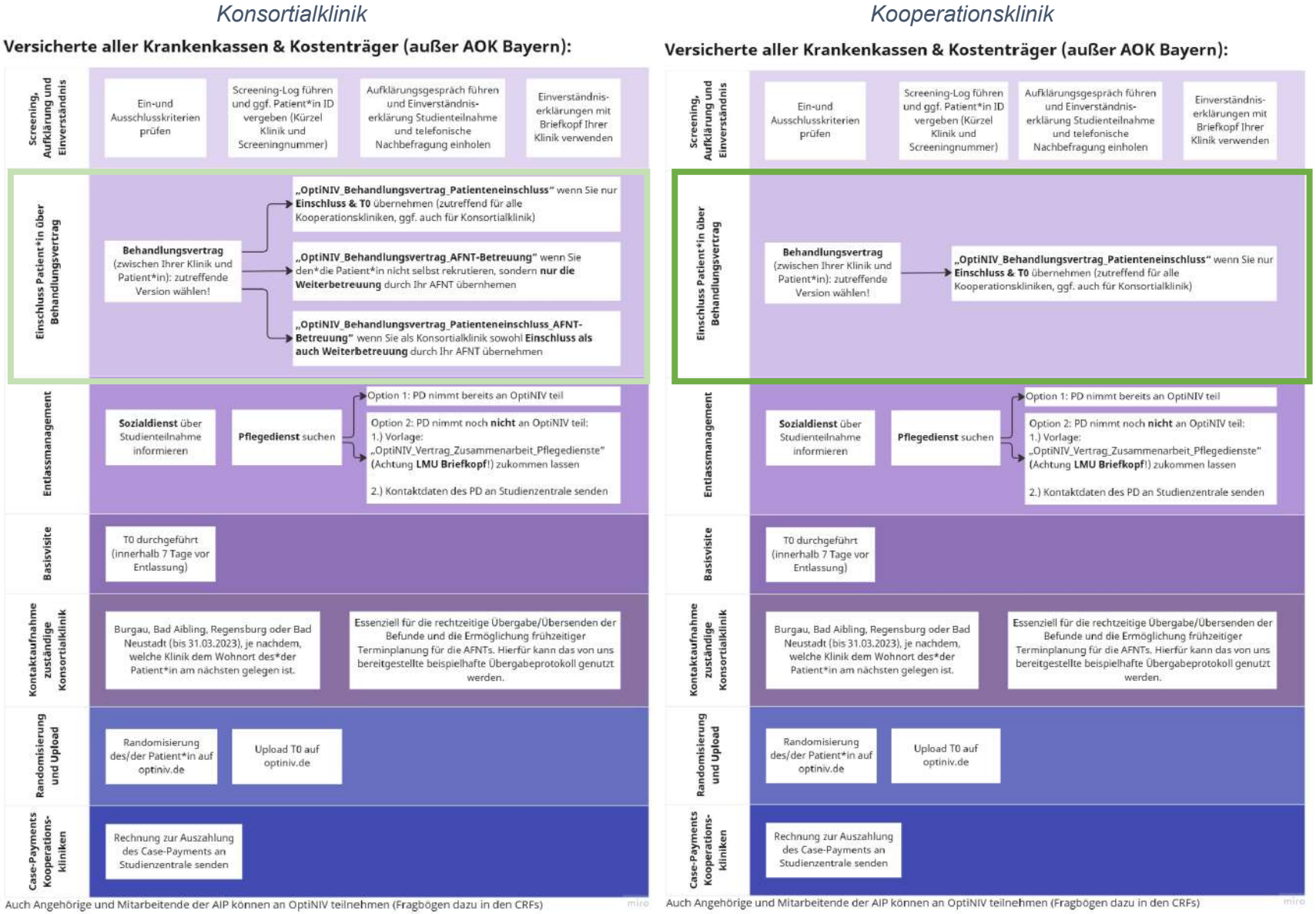


Abbildung 16: Überblick formaler Ablauf Versicherte aller Krankenkassen & Kostenträger außer AOK Bayern nach einschließender Einrichtung.

5.2 Rekrutierung

Zuerst werden die Patient*innen mit maschineller Beatmung bzw. Trachealkanüle in der Frührehabilitation von einem*r Arzt*Ärztin vor ihrer Entlassung innerhalb der Studienzentren auf Ein- und Ausschlusskriterien überprüft. Hierfür steht das Screening Log zur Verfügung, welches von dem*der Prüfarzt*ärztin zu unterzeichnen ist.

Einschlusskriterien sind

(i.) Volljährigkeit,
(ii.) stationäre Behandlung in der NFR mit neurologischer Rehabilitationsdiagnose,
(iii.) Vorhandensein von maschineller Beatmung und/ oder TK,
(iv.) Akuter Erkrankungsbeginn < 10 Monate,
(v.) geplante Entlassung in die AIP in Bayern.

Ausschlusskriterien sind:

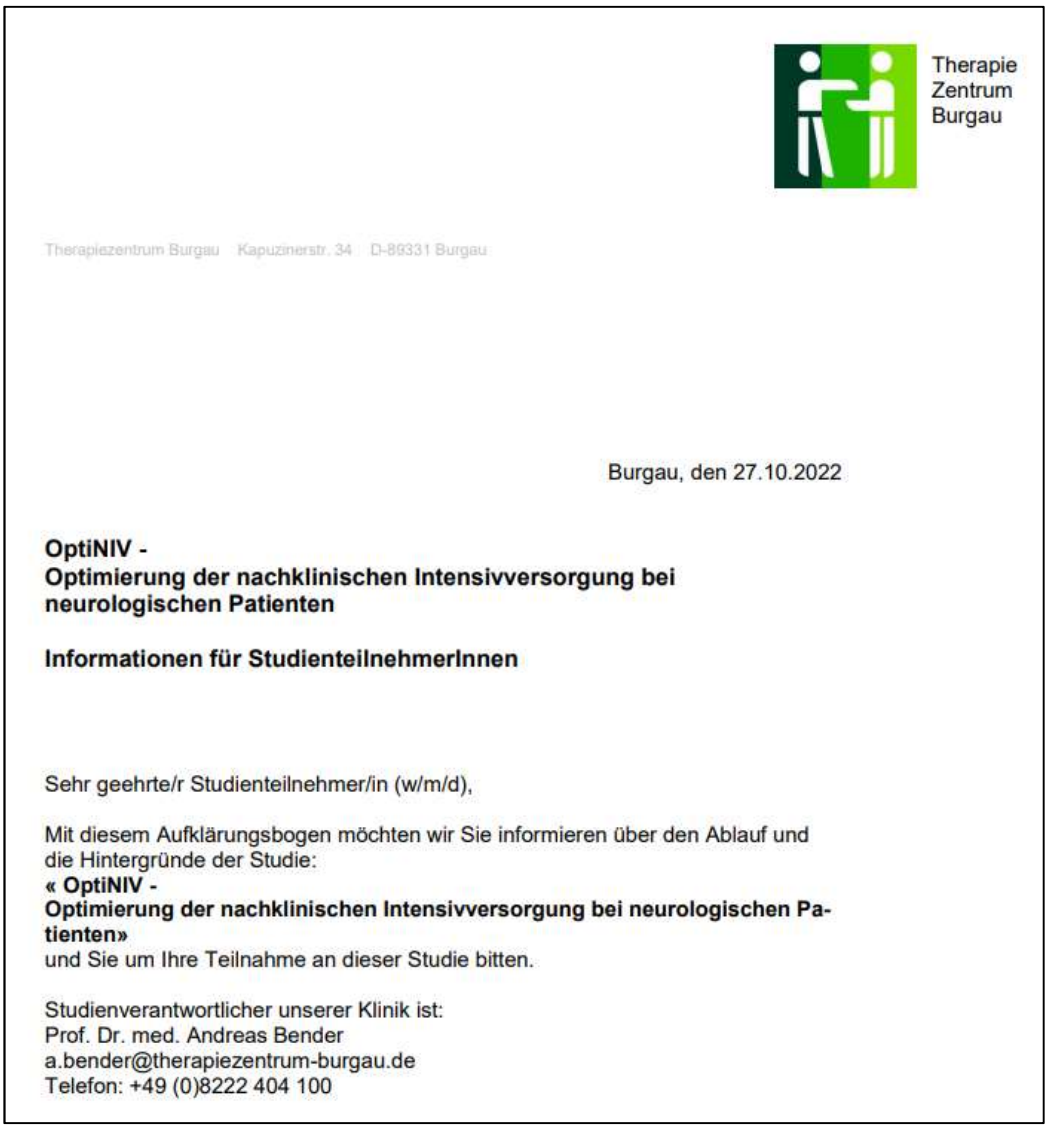
(i.) palliative Behandlung/ Lebenserwartung nach ärztlicher Einschätzung < 12 Monate
(ii.) Weaning/ Dekanülierung medizinisch ausgeschlossen (z. B. hohe zervikale Querschnittlähmung, Kehlkopftumor)
(iii.) vorbestehende AIP
(iv.) progrediente neuromuskuläre Erkrankung (z. B. Muskeldystrophie, ALS)

Durch das Screening ergeben sich zwei Möglichkeiten:

1) Der*die Patient*in wird nicht in die OptiNIV- Studie eingeschlossen oder
2) der*die Patient*in ist ein*e Kandidat*in für die OptiNIV-Studie und könnte bei Einwilligung eingeschlossen werden.

Im Fall eines möglichen Einschlusses in OptiNIV werden dem*der Patienten*in eine von jeder NFR mit dem eigenen Briefkopf versehene Teilnahmeinformation inklusive der Einwilligung zur Studienteilnahme und die ergänzende Patient*inneninformation zum Datenschutz für Versicherte zum Lesen ausgehändigt (vgl. Abbildung 17) . Dies hat den Vorteil, dass der*die Patient*in im ärztlichen Gespräch vorbereitet ist und mögliche weitere Fragen klären kann, bevor der Entschluss zur Studienteilnahme erfragt wird. Hat der*die Patient*in eine*n gesetzliche*n Betreuer*in, erhält diese*r die

Teilnahmeinformation inklusive der Einwilligung zur Studienteilnahme und die ergänzende Patient*inneninformation zum Datenschutz für Versicherte.



Therapie Zentrum Burgau

Therapiezentrum Burgau · Kapuzinerstr. 34 · D-89331 Burgau

Burgau, den 27.10.2022

OptiNIV -
Optimierung der nachklinischen Intensivversorgung bei neurologischen Patienten

Informationen für StudienteilnehmerInnen

Sehr geehrte/r Studienteilnehmer/in (w/m/d),

Mit diesem Aufklärungsbogen möchten wir Sie informieren über den Ablauf und die Hintergründe der Studie:
« OptiNIV -
Optimierung der nachklinischen Intensivversorgung bei neurologischen Patienten»
und Sie um Ihre Teilnahme an dieser Studie bitten.

Studienverantwortlicher unserer Klinik ist:
Prof. Dr. med. Andreas Bender
a.bender@therapiezentrum-burgau.de
Telefon: +49 (0)8222 404 100

*Abbildung 17: Informationen für Studienteilnehmer*innen.*

Im Anschluss klärt der*die Studienarzt*ärztin im persönlichen Gespräch mit dem*der Patienten*in bzw. dem*der Betreuer*in offene Fragen. An diesem Punkt ergeben sich erneut zwei Wege für den*die Patient*in:

1) Teilnahme
2) Nicht-Teilnahme

Stimmt der*die Patient*in der Studienteilnahme zu, wird die Teilnehmereinwilligung in zweifacher Ausfertigung jeweils von Patient*in und anschließend Arzt*Ärztin mit Ort,

Datum und Namen versehen und persönlich unterschrieben. Hat der*die Patient*in einen gesetzlichen Betreuer, erfolgt die Einwilligung zur Studienteilnahme über diesen. Ein Originaldokument erhält der*die Patient*in bzw. der*die gesetzliche Vertreter*in. Das zweite Originaldokument wird im Rekrutierungsordner im DSZ aufbewahrt. Darüber hinaus wird der*die Patient*in in den Patient*innen Identifikations Log aufgenommen.
Im Anschluss wird bei allen eingeschlossenen Patient*innen die Einwilligung zur Studienteilnahme der Angehörigen und Betreuenden eingeholt.

Jede*r teilnehmende Patient*in der Interventionsgruppe ist durch eine Probandenversicherung in Höhe von bis zu 500.000,- € bei HDI im Rahmen der klinischen Studie sowie mit einer Wege-Unfallversicherung in Höhe von bis zu 100.000,- € versichert. Die Versicherungsunterlagen und genaue Höhe der Versicherungssumme können der OptiNIV-Webseite entnommen werden.
Für teilnehmende Angehörige, Mitarbeitende der AIP sowie Patient*innen der Kontrollgruppe besteht kein studienbedingter Versicherungsschutz.

5.3 Informationen für die Krankenkassen

Sofern es sich um AOK Bayern-versicherte Patient*innen handelt erfolgt im Anschluss die Einschreibung bei der AOK Bayern über das Formular „Sonderbeleg Versicherten-Einschreibung“. Originalbelege werden von der AOK Bayern zur Verfügung gestellt und können nachbestellt werden (Vorlaufzeit beachten). Einschreibungen sind nur über diesen Sonderbeleg im Original möglich und nicht über Ausdrucke/ Kopien, da deren Verarbeitung nicht möglich ist. Es dürfen keine Klebe-Etiketten o.ä. auf die Einschreibung kleben, da diese dann nicht verarbeitet werden können und die Einschreibung zurückgewiesen werden muss. Die Felder „Name, Vorname des Versicherten“, „geb. am“ und „Versicherten-Nr.“ sind in Druckbuchstaben auszufüllen (vgl. Abbildung 18).
Auf dem Beleg sind die Unterschrift der Versicherten sowie das Datum der Unterzeichnung erforderlich. Patient*inneninformation und Teilnahmeerklärung müssen den Versicherten vor Unterschrift ausgehändigt werden.


Sonderbeleg **Versicherten-Einschreibung**

Logo Vertrags-partner

AOK

Name, Vorname des Versicherten

geb. am

Vertragsnummer

99xxx

Kostenträgerkennung | Versicherten-Nr. | Status

Betriebsstätten-Nr. | Arzt-Nr. | Datum

Muster

Ich möchte an dem besonderen Versorgungsangebot der AOK Bayern teilnehmen. Mir sind dessen Leistungsinhalt, die Patienteninformation zur Teilnahme-Erklärung sowie die Ergänzende Patienteninformation zum Datenschutz bekannt. Ich habe diese erhalten, gelesen und bin von meinem Arzt darüber umfassend informiert worden. Insbesondere meine sich daraus ergebenden Pflichten und die Teilnahmedauer sowie ggf. bestehende Fristen und Regelungen zur Beendigung der Teilnahme sind mir bekannt. **Ich stimme der Verarbeitung meiner Daten zum Zweck der Vertragsumsetzung, Leistungsabrechnung, Abrechnungsprüfung und Auswertung zu.** Mit meiner Unterschrift bestätige ich die Aussagen in diesen Erklärungen. Meine Teilnahme ist freiwillig.

5822003-18 W. Kohlhammer GmbH, 70549 Stuttgart (0618)

× Unterschrift des Versicherten/gesetzlichen Vertreters

Datum

Abbildung 18: Versicherten-Einschreibung.

Patient*innen, die trotz grundsätzlicher Eignung die Teilnahme an der Studie OptiNIV ablehnen, können dies ohne Angabe von Gründen tun (und werden entsprechend nicht eingeschlossen). In diesen Fällen erfolgt lediglich der Eintrag in das Screening Log inklusive des Vermerks des Nicht-Einschlusses aufgrund Verweigerung der Studienteilnahme (codiert als Grund „3“).

Bei Nicht-AOK-Bayern-Versicherte sind Behandlungsverträge zwischen Klinik und Patient*in zu schließen.

5.4 Informationen für die Pflegedienste

Alle Pflegedienste, die eine*n OptiNIV Patient*in aufgenommen haben, benötigen einen Vertrag zur Teilnahme am OptiNIV Projekt. Alle bestehenden AIP-Vertragspartner können auf der OptiNIV-Webseite unter Studienunterlagen – ISF-Intervention – Vorlage_TN_Vertrag_Pflegedienst eingesehen werden.

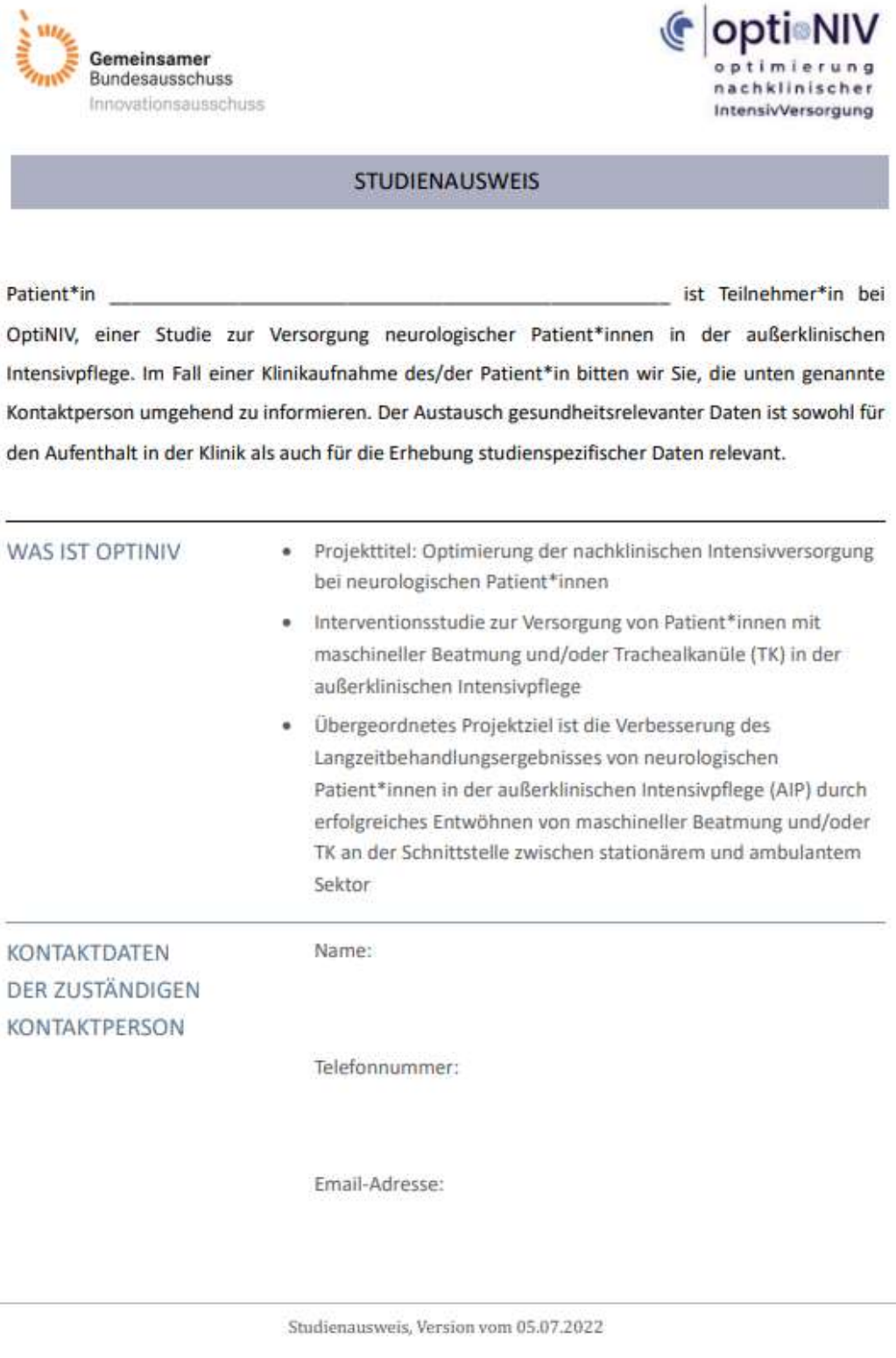
Sofern bereits ein Vertrag mit der AIP abgeschlossen wurde, kann nach Bekanntwerden des betreuenden Teams, die Einwilligung zur Studienteilnahme der Mitarbeitenden der versorgenden AIP eingeholt werden.

Sofern der*die Patient*in in eine AIP aufgenommen wird, welche noch keinen Vertrag mit OptiNIV geschlossen hat, ist die Studienzentrale zu informieren. Diese nimmt dann Kontakt mit dem Träger der neuen AIP auf, um einen Vertrag zur Zusammenarbeit abzuschließen.

5.5 Studienvisiten

Nach dem Einschluss des*der Patienten*in wird innerhalb von 7 Tagen vor der Entlassung aus der NFR die erste Visite T0 durch die Studienmitarbeiter*innen der NFR durchgeführt und im CRF Visite T0 dokumentiert.
Die Einrichtung der NFR leitet die nicht pseudonymisierten Daten (Personen-Identifikation, zukünftiger Wohnort, versorgende AIP, klinische Versorgungsdaten und das CRF Randomisierung) sowie das CRF Visite T0 an das zuständige DSZ weiter.
Das CRF Visite T0 wird zusätzlich eingescannt, als PDF im Upload-Bereich der OptiNIV-Internetseite (OwnCloud der UMG) hochgeladen und der evaluierenden Einrichtung zur Validierung und Datenverarbeitung zur Verfügung gestellt.
Bei Patient*innen, die durch das Fallmanagement einer Krankenversicherung (z. B. der AOK Bayern) rekrutiert werden, erfolgt die Erhebung des CRFs für die Visite T0 in der Häuslichkeit des*der Patienten*in.

Bei der ersten Visite T0, für alle teilnehmenden ein Studienausweis auszufüllen (vgl. Abbildung 19) und in die Akte zu legen. Somit wird im Fall einer stationären Aufnahme der*des Patient*in auf einer anderen Station/Einrichtung als DSZ ersichtlich, dass der*die Patient*in ein*eine Studienteilnehmer*in ist.



Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

optiNIV optimierung nachklinischer IntensivVersorgung

STUDIENAUSWEIS

Patient*in _____ ist Teilnehmer*in bei OptiNIV, einer Studie zur Versorgung neurologischer Patient*innen in der außerklinischen Intensivpflege. Im Fall einer Klinikaufnahme des/der Patient*in bitten wir Sie, die unten genannte Kontaktperson umgehend zu informieren. Der Austausch gesundheitsrelevanter Daten ist sowohl für den Aufenthalt in der Klinik als auch für die Erhebung studienspezifischer Daten relevant.

WAS IST OPTINIV

- Projekttitel: Optimierung der nachklinischen Intensivversorgung bei neurologischen Patient*innen
- Interventionsstudie zur Versorgung von Patient*innen mit maschineller Beatmung und/oder Trachealkanüle (TK) in der außerklinischen Intensivpflege
- Übergeordnetes Projektziel ist die Verbesserung des Langzeitbehandlungsergebnisses von neurologischen Patient*innen in der außerklinischen Intensivpflege (AIP) durch erfolgreiches Entwöhnen von maschineller Beatmung und/oder TK an der Schnittstelle zwischen stationärem und ambulantem Sektor

KONTAKTDATEN DER ZUSTÄNDIGEN KONTAKTPERSON

Name:

Telefonnummer:

Email-Adresse:

Studienausweis, Version vom 05.07.2022

*Abbildung 19: Studienausweis für eingeschlossene Patient*innen für die Patient*innenakte.*

Die weiteren Visiten T1-T5 (1 Monate, 3 Monate, 6 Monate und 9 Monate nach Einschluss) finden in der Häuslichkeit des*der Patienten*in statt. T6 findet 12 Monate nach Studienabschluss als telefonische Nachbefragung statt.

5.6 Randomisierung

Zeitlich erfolgt die Randomisierung nach der Visite T0 während die Patient*innen noch in den Kliniken der NFR stationär behandelt werden.

Die Randomisierung erfolgt, wie in Abbildung 20 dargestellt, über das Online-Tool XILEF (https.//dfrs.de/XILEF/mainWelcome.php). Die Randomisierungs-Webseite ist ebenfalls auf der OptiNIV-Webseite zu finden bzw. mit dieser verlinkt.

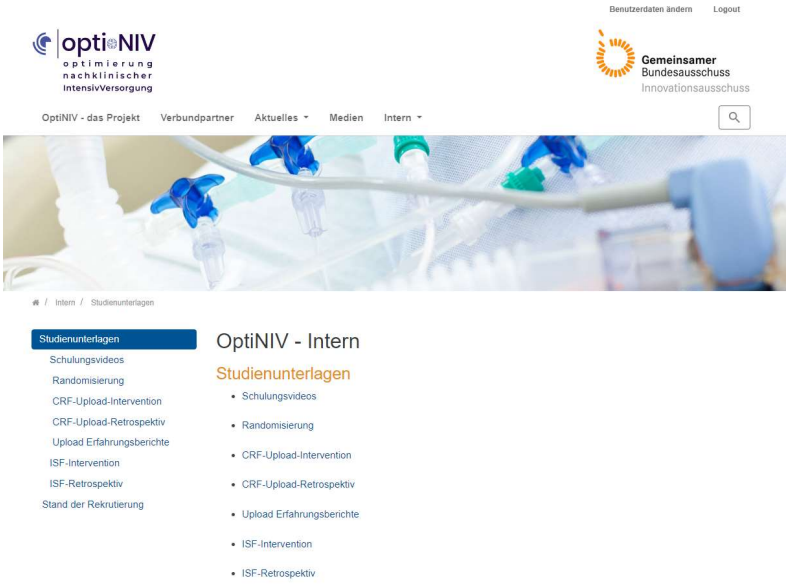


Abbildung 20: Erreichbarkeit der Randomisierungs-Webseite über Optiniv.de.

Zum Login (vgl. Abbildung 21) ist ein Passwort notwendig, welches bei Herrn Prof. Kohlmann (thomas.kohlmann@uni-greifswald.de) oder bei Frau Henning (esther.henning@med.uni-greifswald.de) angefordert werden kann. Es sind alle Personen berechtigt ein Passwort zu erhalten, die für die Interventionsstudie im Delegation Log eingetragen sind.

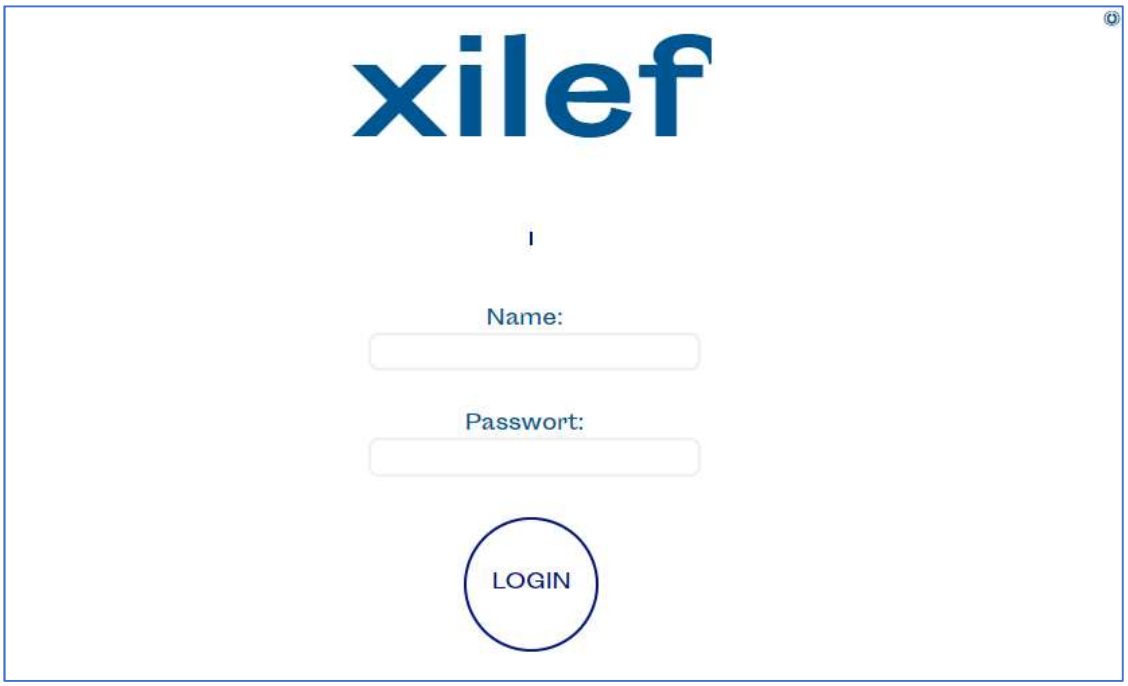


Abbildung 21: Login Randomisierungstool xilef.

Nach der Anmeldung befinden Sie sich auf der Startseite. Bitte drücken Sie hier auf das Feld „NEUE RANDOMISIERUNG“.

Auf der nächsten Seite ist die Patient*innen-ID, das Geburtsjahr sowie das Geschlecht einzutragen und anschließend das Feld „Fortfahren“ zu bestätigen. Danach ist die Art der Beatmung sowie das zugehörige Studienzentrum einzutragen, In der Regel ist dies das Zentrum, das dem zukünftigen Wohnort des*der Patienten*in am nächsten gelegen ist. Nun kann auf das Feld „Randomisierung“ geklickt werden, um die Randomisierung abzuschließen (vgl. Abbildung 22).

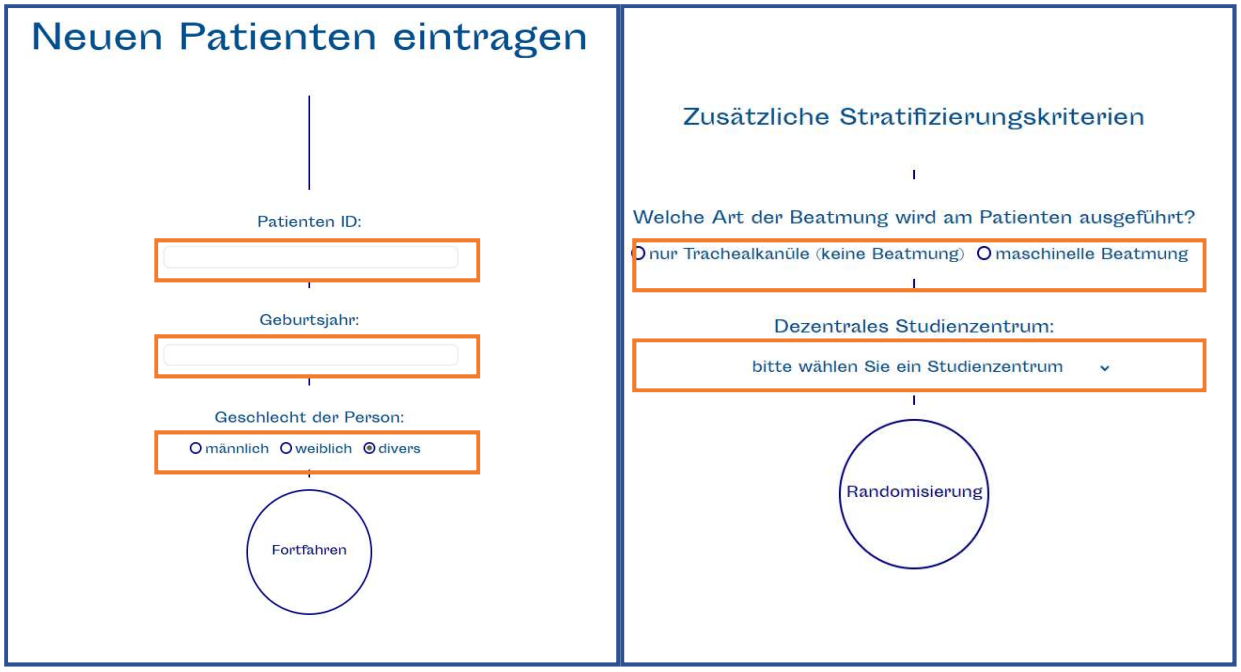


Abbildung 22: Randomisierungseingaben.

Der nächste Bildschirm zeigt dann, dass die Randomisierung erfolgreich abgeschlossen wurde und welcher Gruppe der*die Patient*in zugewiesen wurde. Zusätzlich werden weitere Detailangaben der Randomisierung dargestellt (vgl. Abbildung 23).



Abbildung 23: Randomisierungsinformation sowie Abmeldung in xilef.

Der Klick auf „WEITER“ führt zu einer Seite, auf der eine neue Randomisierung durchgeführt werden oder die Abmeldung erfolgen kann.

Nach der erfolgreichen Randomisierung wird eine automatisierte E-Mail an die Studienzentren, die Studienzentrale sowie die evaluierenden Einrichtungen versandt.

Bitte beachten:
Bei der Verwendung der Software bitten wir ausschließlich die angegebenen Navigationsmöglichkeiten („Neue Randomisierung“, „Fortfahren“, „Zurück“, „Randomisierung“, STR+P zum „Drucken“, „Weiter“ und „Abmelden“) zu nutzen.

Bitte keine Vorwärts- und Rückwärtsnavigation (← →) des Browsers verwenden, da es hier zu Fehlermeldungen kommen kann, die zu Problemen im Prozess führen. Wenn der Randomisierungsvorgang auf der XILEF-Seite abgebrochen werden soll, muss der Tab bzw. das Browserfenster geschlossen oder auf das automatische Abmelden der Software gewartet werden, welches nach 2 Minuten erfolgt.

5.7 Interventionsdokumente

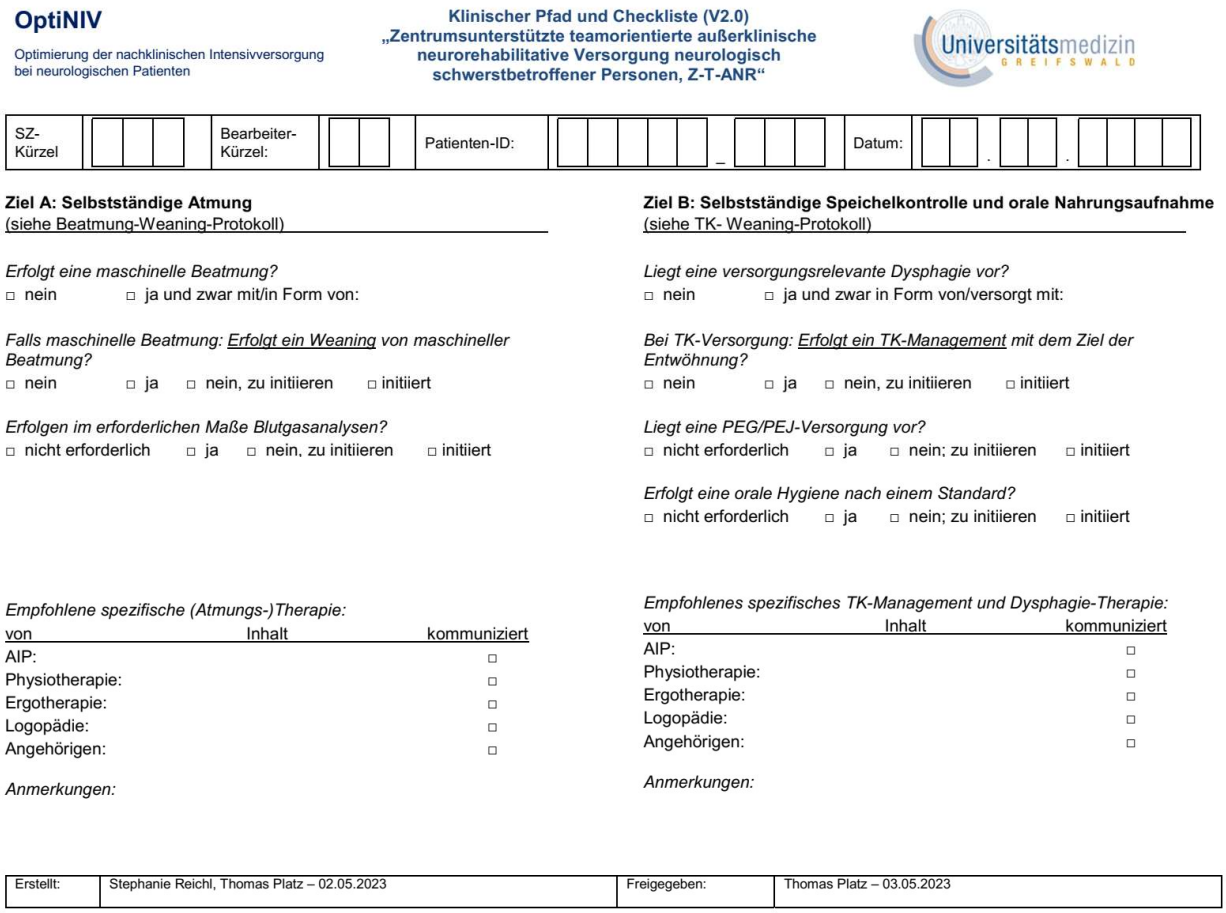
In der Interventionsgruppe übermitteln die AIP werktäglich Therapie- und. Versorgungsdaten in Form von klinischen Parametern (z. B. Beatmungsmodalitäten, Sauerstoffsättigung, Atemfrequenz, Entblockungszeiten der Trachealkanüle) an das zuständige DSZ.
Zum Austausch über Therapie und Versorgungsdaten Teamkonferenzen, im zuständigen DSZ unter Beteiligung des AFNT statt.
Der intersektorale Austausch zwischen den AFNT/ DSZ und den ambulanten Leistungserbringern sowie dem AIP-Personal umfasst ebenfalls die Therapie- und Versorgungsdaten. Darüber hinaus empfiehlt das DSZ den Leistungserbringern von Patient*innen der Interventionsgruppe Leistungen wie z. B. Heilmittelerbringung.
Ablauf/Inhalte/Grafiken, Checklisten sowie Patientenhefter sollen als „Matrix“ helfen, den klinischen Pfad und die patientenorientierten Maßnahmen soweit umsetzbar zu verfolgen. Es geht sowohl um die individuell relevanten medizinischen Ziele, die abgeleiteten Empfehlungen, die Dokumentation deren Umsetzung sowie auch die interprofessionelle Zusammenarbeit.
Die Unterlagen sollen den DSZ/AFNTs helfen, Ihre Tätigkeit bei den Interventionsgruppen-Patient*innen von OptiNIV individuell zu planen und nachzuverfolgen. Sie umfassen klinisch inhaltliche Aspekte sowie die interprofessionelle Zusammenarbeit.

Der *Ablauf/Inhalte/Grafiken* macht das Anliegen des klinischen Pfades textlich und grafisch inhaltlich und im Ablauf deutlich (vgl. Abbildung 24).



Abbildung 24: Ablauf/ Inhalt/ Grafik klinischer Pfad.

Die sechsseitige *Checkliste Zentrumsunterstützte teamorientierte außerklinische neurorehabilitative Versorgung neurologisch schwerstbetroffener Personen (Z-T-ANR)* ist für die Arbeit eines DSZ/ AFNTs gedacht, um in Kenntnis des Patient*innenstatus und der Versorgungssituation vor Ort die individuellen Schwerpunkte/Empfehlungen für die weitere Betreuung und die Förderung der Zusammenarbeit zwischen den Beteiligten für sich zu strukturieren, im Verlauf ggf. zu reflektieren und zu modifizieren (vgl. Abbildung 25). Der zielorientierte Anteil wird ebenfalls in der jeweils aktuellen Fassung im Patientenhefter hinterlegt.



OptiNIV
Optimierung der nachklinischen Intensivversorgung bei neurologischen Patienten

Klinischer Pfad und Checkliste (V2.0)
„Zentrumsunterstützte teamorientierte außerklinische neurorehabilitative Versorgung neurologisch schwerstbetroffener Personen, Z-T-ANR“

Universitätsmedizin GREIFSWALD

SZ-Kürzel		Bearbeiter-Kürzel:		Patienten-ID:	_	Datum:	. .

Ziel A: Selbstständige Atmung
(siehe Beatmung-Weaning-Protokoll)

Erfolgt eine maschinelle Beatmung?
□ nein □ ja und zwar mit/in Form von:

Falls maschinelle Beatmung: Erfolgt ein Weaning von maschineller Beatmung?
□ nein □ ja □ nein, zu initiieren □ initiiert

Erfolgen im erforderlichen Maße Blutgasanalysen?
□ nicht erforderlich □ ja □ nein, zu initiieren □ initiiert

Empfohlene spezifische (Atmungs-)Therapie:

von	Inhalt	kommuniziert
AIP:		□
Physiotherapie:		□
Ergotherapie:		□
Logopädie:		□
Angehörigen:		□

Anmerkungen:

Ziel B: Selbstständige Speichelkontrolle und orale Nahrungsaufnahme
(siehe TK- Weaning-Protokoll)

Liegt eine versorgungsrelevante Dysphagie vor?
□ nein □ ja und zwar in Form von/versorgt mit:

Bei TK-Versorgung: Erfolgt ein TK-Management mit dem Ziel der Entwöhnung?
□ nein □ ja □ nein, zu initiieren □ initiiert

Liegt eine PEG/PEJ-Versorgung vor?
□ nicht erforderlich □ ja □ nein; zu initiieren □ initiiert

Erfolgt eine orale Hygiene nach einem Standard?
□ nicht erforderlich □ ja □ nein; zu initiieren □ initiiert

Empfohlenes spezifisches TK-Management und Dysphagie-Therapie:

von	Inhalt	kommuniziert
AIP:		□
Physiotherapie:		□
Ergotherapie:		□
Logopädie:		□
Angehörigen:		□

Anmerkungen:

Erstellt:	Stephanie Reichl, Thomas Platz – 02.05.2023	Freigegeben:	Thomas Platz – 03.05.2023

Abbildung 25: Checkliste klinischer Pfad.

Die *Dokumentationshilfe für die werktägliche Informationsübermittlung AIP-AFNT* wurde nach einem in Regensburg genutzten Muster adaptiert und zunächst für nicht Beatmete entworfen (vgl. Abbildung 26).

OptiNIV

Optimierung der nachklinischen Intensivversorgung bei neurologischen Patienten

Dokumentationshilfe werktägliche Informationsübermittlung AIP- AFNT

Universitätsmedizin Greifswald

SZ-Kürzel		MA-Kürzel:		Pat.-ID:	_	Datum:	. .

Datum	Spo2 %	O2-Gabe L Tag/ L Nacht	Herzfrequenz	Temperatur °C	Blutdruck mmHg	Absaugung Frequenz	Trachealsekret Menge / Konsistenz / Farbe	Anmerkungen	Kürzel Übermittler

Werden bei einem beatmeten Patienten Beatmungsparameter verändert, dies bitte unter „Anmerkungen" inklusive der Veränderungen notieren.

Erstellt:	Stephanie Reichl, Thomas Platz – 28.09.2022	Freigegeben:	Thomas Platz – 28.09.2022

Abbildung 26: Dokumentationshilfe werktägliche Informationsübermittlung.

Ein relevantes Dokument für die Betreuung vor Ort (AIP), die Kommunikation zwischen den AFNTs und den anderen Beteiligten sowie auch unter den Beteiligten stellt der dreizehnseitige *Patientenhefter* darf, der individuell vom AFNT vorbereitet wird und dann bei den Patient*innen ausliegen und geführt/aktualisiert werden soll (vgl. Abbildung 27).

OptiNIV

Optimierung der nachklinischen Intensivversorgung bei neurologischen Patienten

Formblätter Patientenhefter (V 2.0)
„Zentrumsunterstützte teamorientierte außerklinische neurorehabilitative Versorgung neurologisch schwerstbetroffener Personen, Z-T-ANR“

Universitätsmedizin Greifswald

SZ-Kürzel		MA-Kürzel:		Pat.-ID:		Datum:	. .

Zweckbestimmung

Der OptiNIV-Patientenhefter ist ein wesentliches interprofessionelles Kommunikationsmedium für den klinischen Pfad „Zentrumsunterstützte teamorientierte außerklinische neurorehabilitative Versorgung neurologisch schwerstbetroffener Personen, Z-T-ANR“.
Er wird bei den Patient*innen vor Ort geschützt und dabei leicht zugänglich vorgehalten und dient allen an der Versorgung Beteiligten zur Information und zum gegenseitigen Austausch und ergänzt den interprofessionellen persönlichen Kontakt.
Er stellt die patientenseitige Dokumentation zum klinischen Pfad dar (die AFNTs nutzen für ihre Zwecke im DSZ u.a. die „Checkliste klinischer Pfad Z-T-ANR“).

Inhaltsverzeichnis Patientenhefter

- ☐ Kopie einer Patientenverfügung
- ☐ Abschlussberichte PT/ET/Logo aus der Frührehabilitation
- ☐ Kontaktliste der zuständigen Personen je Profession (Hausärzt*in/Fachärzt*innen, AIP, ET/PT/Logo, AFNT incl. Case Manager*in, Angehörige/r/ (Berufs-)Betreuer*in / Krankenkasse / Hilfsmittelversorger) mit Kürzel-Zuordnung
- ☐ Protokoll der AFNT-Teamkonferenzen (wöchentlich) / Visiten T1 - T5 (Turnus laut Studienprotokoll) / bzw. der sonstigen klinisch veranlassten Visiten mit Übersicht der Kenntnisnahme aller Professionen
- ☐ TK-Weaning-Protokoll (für AIP/AFNT/Logo/ET) (LMU Formblatt)
- ☐ Beatmung-Weaning-Protokoll (für AIP/AFNT) (LMU Formblatt)
- ☐ Checkliste klinischer Pfad Behandlungsziele A - H
- ☐ Lagerungs-/Mobilisierungsprotokoll (für PT/AIP)
- ☐ Therapiedokumentationen jeweils für PT/ET/Logo/Psychologie
- ☐ Liste Heil- und Hilfsmittel (analog CRF, soll hier gesondert geführt werden)
- ☐ Formblatt „Prozess der Hilfsmittel-Versorgung“
- ☐ Trainings-Logs für Schulungen für AIP von AFNT/ET/PT/Logo/Psychologie
- ☐ ABLAGE (am Ende des Hefters für genutzte, nicht mehr aktuelle Formblätter)

Anlage und Pflege des Patientenhefters

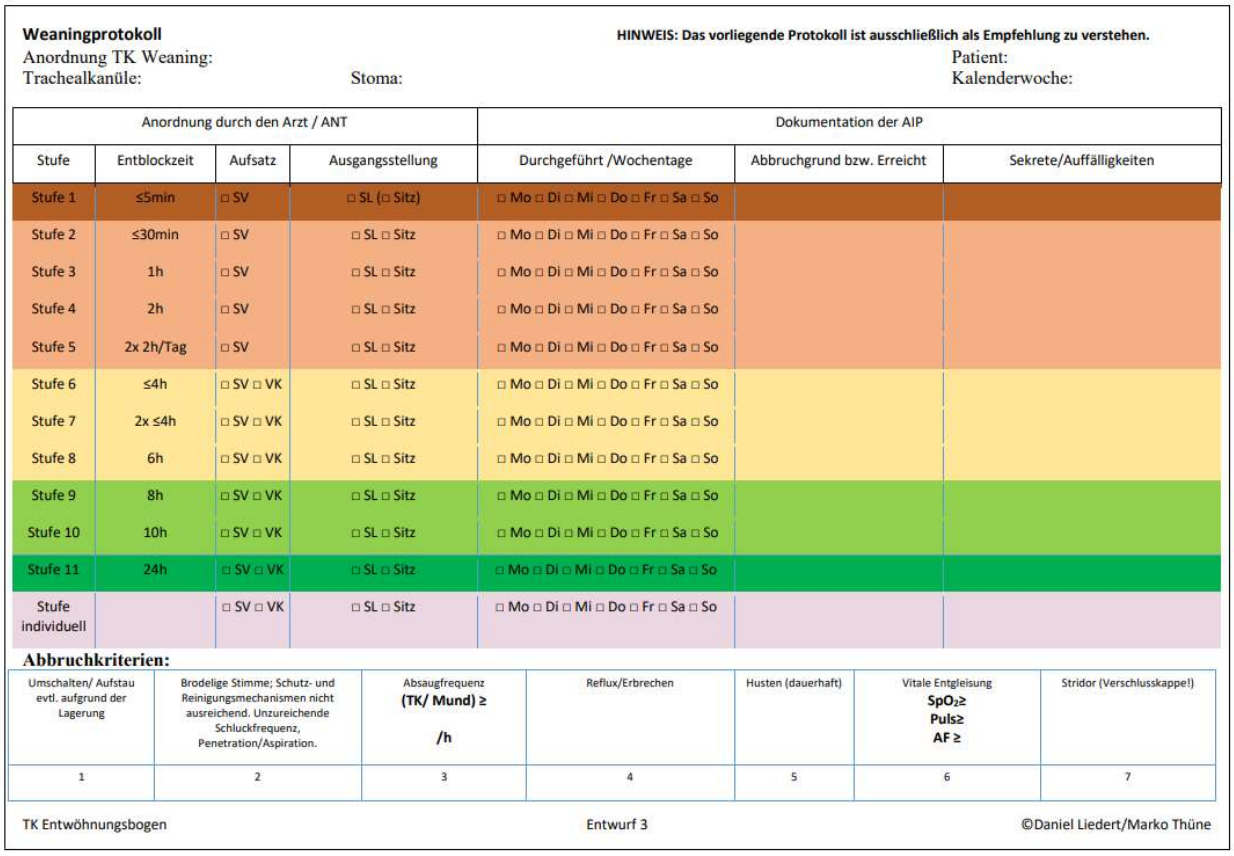
- Die Patientenhefter werden von den AFNT-Teams vorbereitet und zusammengestellt.
- Der Patientenhefter soll alle im Inhaltsverzeichnis genannten Dokumente und Formblätter enthalten. Diese sollten regelmäßig auf Vollständigkeit und Aktualität überprüft werden.
- Der vorbereitete Hefter wird direkt Patient*innen bei Entlassung in die AIP mitgegeben (oder vom DSZ zeitnah nachgereicht).
- Unter Ansprechpartnern bitte die Namen der direkt beteiligten Personen notieren, keine vorgesetzten Leitungspersonen o.ä.
- Jede ambulante therapeutische Profession füllt eigene Therapiedokumentation-Bögen aus, die im Patienten-Hefter hinterlegt werden.
- Werden Formblätter aktualisiert (z.B. Liste der Heil- und Hilfsmittel), kann die alte Versionen in der Ablage abgeheftet werden, um Missverständnisse in der Kommunikation vorzubeugen.

Das komplette Vorgehen des klinischen Pfades mit Nutzung von Patientenhefter / Checklisten wird AUSSCHLIESSLICH für eingeschlossene Patienten mit Randomisierung in die Interventionsgruppe durchgeführt!

Erstellt:	Stephanie Reichl, Thomas Platz – 02.05.2023	Freigegeben:	Thomas Platz – 03.05.2023

Abbildung 27: Patientenhefter.

Für die Durchführung eines Weanings der Trachealkanüle steht ein TK Entwöhnungsbogen zur Verfügung. Dieses Protokoll können Mitarbeitende der AIP nutzen, um Weaningschritte zu dokumentieren. Das Weaningprotokoll umfasst Anordnung, Dokumentation der Durchführung, Abbruchkriterien sowie Beatmungsparameter (vgl. Abbildung 28).



Weaningprotokoll — **HINWEIS: Das vorliegende Protokoll ist ausschließlich als Empfehlung zu verstehen.**

Anordnung TK Weaning: Patient:
Trachealkanüle: Stoma: Kalenderwoche:

Anordnung durch den Arzt / ANT				Dokumentation der AIP		
Stufe	Entblockzeit	Aufsatz	Ausgangsstellung	Durchgeführt /Wochentage	Abbruchgrund bzw. Erreicht	Sekrete/Auffälligkeiten
Stufe 1	≤5min	□ SV	□ SL (□ Sitz)	□ Mo □ Di □ Mi □ Do □ Fr □ Sa □ So		
Stufe 2	≤30min	□ SV	□ SL □ Sitz	□ Mo □ Di □ Mi □ Do □ Fr □ Sa □ So		
Stufe 3	1h	□ SV	□ SL □ Sitz	□ Mo □ Di □ Mi □ Do □ Fr □ Sa □ So		
Stufe 4	2h	□ SV	□ SL □ Sitz	□ Mo □ Di □ Mi □ Do □ Fr □ Sa □ So		
Stufe 5	2x 2h/Tag	□ SV	□ SL □ Sitz	□ Mo □ Di □ Mi □ Do □ Fr □ Sa □ So		
Stufe 6	≤4h	□ SV □ VK	□ SL □ Sitz	□ Mo □ Di □ Mi □ Do □ Fr □ Sa □ So		
Stufe 7	2x ≤4h	□ SV □ VK	□ SL □ Sitz	□ Mo □ Di □ Mi □ Do □ Fr □ Sa □ So		
Stufe 8	6h	□ SV □ VK	□ SL □ Sitz	□ Mo □ Di □ Mi □ Do □ Fr □ Sa □ So		
Stufe 9	8h	□ SV □ VK	□ SL □ Sitz	□ Mo □ Di □ Mi □ Do □ Fr □ Sa □ So		
Stufe 10	10h	□ SV □ VK	□ SL □ Sitz	□ Mo □ Di □ Mi □ Do □ Fr □ Sa □ So		
Stufe 11	24h	□ SV □ VK	□ SL □ Sitz	□ Mo □ Di □ Mi □ Do □ Fr □ Sa □ So		
Stufe individuell		□ SV □ VK	□ SL □ Sitz	□ Mo □ Di □ Mi □ Do □ Fr □ Sa □ So		

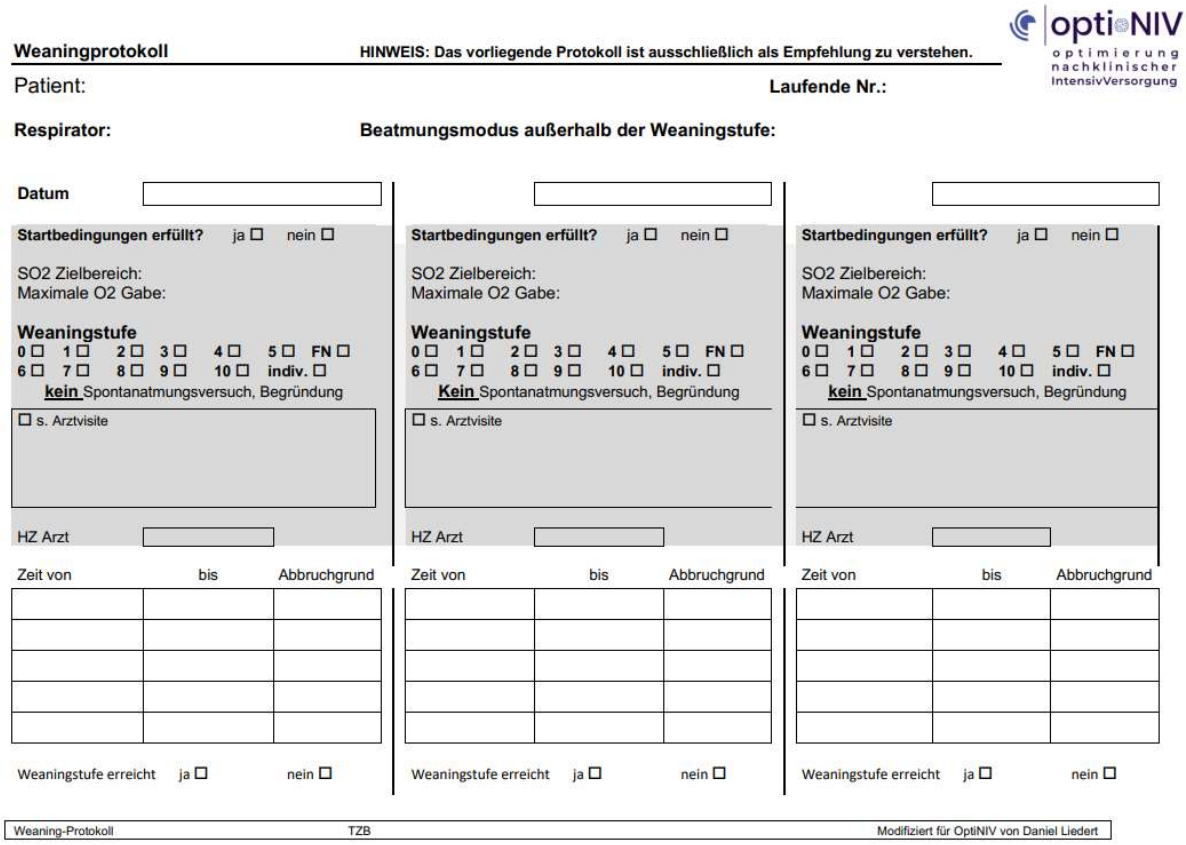
Abbruchkriterien:

Umschalten/ Aufstau evtl. aufgrund der Lagerung	Brodelige Stimme; Schutz- und Reinigungsmechanismen nicht ausreichend. Unzureichende Schluckfrequenz, Penetration/Aspiration.	Absaugfrequenz **(TK/ Mund) ≥ /h**	Reflux/Erbrechen	Husten (dauerhaft)	Vitale Entgleisung **SpO_2≥ Puls≥ AF ≥**	Stridor (Verschlusskappe!)
1	2	3	4	5	6	7

TK Entwöhnungsbogen — Entwurf 3 — ©Daniel Liedert/Marko Thüne

Abbildung 28: Weaningprotokoll Trachealkanüle.

Für die Durchführung eines Weanings der Beatmung steht ein separates Beatmungsprotokoll zur Verfügung. Auch dieses Protokoll können Mitarbeitende der AIP nutzen, um Weaningschritte zu dokumentieren.
Das Weaningprotokoll umfasst Startbedingungen, Weaningstufen und Abbruchkriterien sowie Beatmungsparameter (vgl. Abbildung 29).



Weaningprotokoll **HINWEIS: Das vorliegende Protokoll ist ausschließlich als Empfehlung zu verstehen.**

optiNIV optimierung nachklinischer IntensivVersorgung

Patient: **Laufende Nr.:**

Respirator: **Beatmungsmodus außerhalb der Weaningstufe:**

Datum			
Startbedingungen erfüllt? ja ☐ nein ☐	**Startbedingungen erfüllt?** ja ☐ nein ☐	**Startbedingungen erfüllt?** ja ☐ nein ☐
SO2 Zielbereich: Maximale O2 Gabe:	SO2 Zielbereich: Maximale O2 Gabe:	SO2 Zielbereich: Maximale O2 Gabe:
Weaningstufe **0 ☐ 1 ☐ 2 ☐ 3 ☐ 4 ☐ 5 ☐ FN ☐** **6 ☐ 7 ☐ 8 ☐ 9 ☐ 10 ☐ indiv. ☐** **kein** Spontanatmungsversuch, Begründung	**Weaningstufe** **0 ☐ 1 ☐ 2 ☐ 3 ☐ 4 ☐ 5 ☐ FN ☐** **6 ☐ 7 ☐ 8 ☐ 9 ☐ 10 ☐ indiv. ☐** **Kein** Spontanatmungsversuch, Begründung	**Weaningstufe** **0 ☐ 1 ☐ 2 ☐ 3 ☐ 4 ☐ 5 ☐ FN ☐** **6 ☐ 7 ☐ 8 ☐ 9 ☐ 10 ☐ indiv. ☐** **kein** Spontanatmungsversuch, Begründung
☐ s. Arztvisite	☐ s. Arztvisite	☐ s. Arztvisite
HZ Arzt	HZ Arzt	HZ Arzt

Zeit von	bis	Abbruchgrund	Zeit von	bis	Abbruchgrund	Zeit von	bis	Abbruchgrund

Weaningstufe erreicht ja ☐ nein ☐ | Weaningstufe erreicht ja ☐ nein ☐ | Weaningstufe erreicht ja ☐ nein ☐

Weaning-Protokoll TZB Modifiziert für OptiNIV von Daniel Liedert

Abbildung 29: Weaningprotokoll Beatmung.

Die Unterlagen sind im internen Bereich der OptiNIV-Internetseite unter „Klinische Versorgungsunterlagen“ hinterlegt.

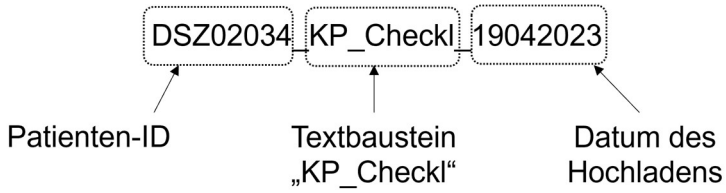
5.8 Studienvisiten T1 bis T6

Alle freigegebenen CRFs werden im jeweiligen Studienzentrum gescannt, gemäß dem Kapitel 4.3 CRF Versand an die evaluierenden Einrichtungen) dargestellten Schema benannt und im Studienordner hochgeladen:

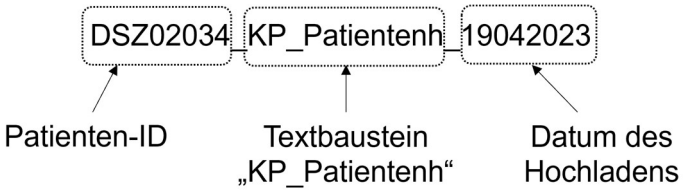
Checkliste (Klinischer Pfad und Checkliste) und Patientenhefter (Teamkonferenzprotokolle, Dokumentation von AiP und Therapeut*innen) werden als pseudonymisierte Dokumente (ohne Angaben zu den Ansprechpartnern) nach Fallabschluss ebenfalls (mit den T5-CRFs) in die OwnCloud hochgeladen.

Dateinamen wären (beispielhaft):

DSZ02034_KP_Checkl_19042023



DSZ02034_KP_Patientenh_19042023



Bei gemeldetem SAE wird das Formblatt der AE (inkl. SAE) bei den Visits ausgefüllt. Die Studienzentrale lädt zusätzlich das abgeschlossene SAE-Meldeformblatt im OwnCloud-Bereich hoch (um korrekte Datenerhebung sicherzustellen).

Bei Verstorbenen wird das „CRF VISIT T5V – vorzeitig - (V1.2) Endpunkterhebung bei T5 bei vorzeitigem Ausscheiden“ ausgefüllt und weitergeleitet.

T6 erfolgt ergänzend nach primärem „Fallabschluss“ der Interventionsstudie ein Jahr später und wird nach Erhebung ergänzend hochgeladen.

5.8 Aufbewahrungsfrist, Löschung der Daten, Verfahren bei Widerruf der Einwilligung

Da es sich um Daten der Patientenbehandlung handelt, wird eine Aufbewahrungsfrist von 10 Jahren nach § 630f Abs. 3 BGB festgelegt. Danach werden die Primärdaten (Studiendokumentation) gelöscht.

Für alle bei den Kooperationspartnern vorhandenen Primärdaten wird ebenfalls eine Aufbewahrungsfrist von 10 Jahren festgelegt, da sich hieraus Behandlungsrelevanz ergeben hat. Danach werden die Primärdaten (Studiendokumentation) gelöscht.

Proband*innen (bzw. deren gesetzliche Vertreter) haben das Recht auf Löschung ihrer Daten. Der Wunsch nach Löschung der Daten wird in der Regel in Zusammenhang mit einem Widerruf der Einwilligung / Teilnahme verbunden sein.

Einen Widerruf der Einwilligung können Proband*innen (bzw. deren gesetzliche Vertretung) gegenüber dem rekrutierenden Studienzentrum (NFR) oder dem weiter aufsuchenden DSZ äußern. Die aufnehmende Stelle (NFR oder DSZ) klärt zunächst, ob Proband*innen (bzw. deren gesetzliche Vertreter) bei Widerruf der Einwilligung / Teilnahme der weiteren Verarbeitung ihrer bereits erhobenen Daten weiterhin zustimmen, oder ob sie auch die Löschung aller ihrer Daten wünschen.

Die aufnehmende Stelle (NFR oder DSZ) verfährt entsprechend und löscht ggf. die vor Ort vorhandenen Studiendaten zur/zum Proband*in und informiert die Studienzentrale/Projektkoordination (LMU) über den Sachverhalt (Widerruf und Löschung der Daten ja/nein) unter Nennung ausschließlich des Studienpseudonyms der/s Proband*in.

Die Studienzentrale/Projektkoordination (LMU) wiederum informiert sowohl die zuständige NFR oder DSZ (soweit nicht aufnehmende Stelle), die Treuhandstelle wie auch die evaluierenden Einrichtungen (UMG und UG) über den Sachverhalt (Widerruf und Löschung der Daten ja/nein) unter Nennung des Studienpseudonyms der/s Proband*in und der aufnehmenden Stelle (NFR oder DSZ).

Die NFR oder DSZ (soweit nicht aufnehmende Stelle), die Treuhandstelle wie auch die evaluierenden Einrichtungen (UMG und UG) informieren ggf. wiederum die aufnehmende Stelle (NFR oder DSZ) sowie die Studienzentrale/Projektkoordination (LMU) über die dann erfolgte Löschung der Daten unter Nennung des Studienpseudonyms der/s Proband*in.

Die aufnehmende Stelle (NFR oder DSZ) informiert nachfolgend die/den Proband*in (bzw. deren/dessen gesetzliche Vertreter).

6 Datenlinkage Treuhandstelle

6.1 Datenfluss

Im Projekt werden verschiedene Daten aus unterschiedlichen Quellen erhoben, welche die Basis der Evaluation darstellen. Hierbei handelt es um die Primärdaten (vgl. Abbildung 30, grün), die in den Kliniken im Rahmen der CRFs erfasst werden. Zusätzlich werden,

insbesondere für die gesundheitsökonomische Evaluation des Projektes, Sekundärdaten durch die AOK Bayern zur Verfügung gestellt (vgl. Abbildung 30, orange). Diese Datensätze stellen pseudonymisierte Leistungsdaten der Patient*innen dar. Für die Evaluation des Projektes müssen die Primärdaten mit den Sekundärdaten verknüpft werden. Der dargestellte Datenfluss (vgl. Abbildung 30) stellt sicher, dass zu keinem Zeitpunkt und von keiner Person eine Verknüpfung von Namen und Geburtsdatum mit den zugehörigen Sozialdaten bzw. Primärdaten möglich ist.

Hierfür erhält die Treuhandstelle zu zwei definierten Zeitpunkten jeweils von den Studienzentren und der AOK Bayern eine Liste mit Informationen über die eingeschlossenen Patient*innen. (siehe Dokument: „Liste über eingeschlossene Patient*innen“)

Anhand der drei Merkmale „Krankenversichertennummer“, „Name“ und „Geburtsdatum“ erfolgt die Verknüpfung der individuellen Studien-ID und des Personenpseudonyms der AOK Bayern durch die Treuhandstelle. Das Ergebnis ist eine tabellarische Zuordnung von Studien-ID und Personenpseudonym, welche als Schlüssel zum Linkage von Primärdaten und Sozialdaten an die berechtigten Personen von der Universität Greifswald und der Universitätsmedizin Greifswald zur Evaluation übermittelt wird. (Die Personenmerkmale „Krankenversichertennummer“, „Name“ und „Geburtsdatum“ sind nicht Teil des Linkage-Schlüssels und verbleiben bei der Treuhandstelle.)

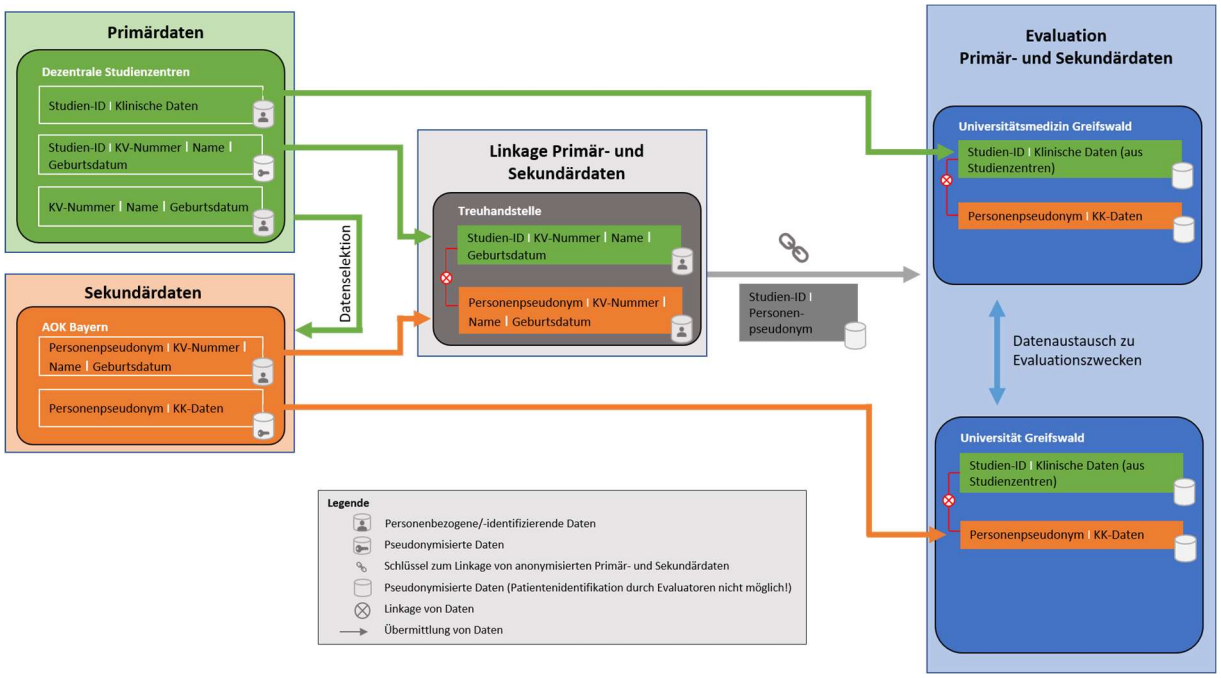


Abbildung 30: Datenfluss im Projekt OptiNIV.

6.2 Dokumentation

Alle einschließenden Studienzentren geben folgende Informationen über die Patient*innen an die Treuhandstelle weiter: die Studien-ID (projektintern), die Krankenversichertennummer, den Namen und das Geburtsdatum des*der eingeschlossenen Patient*in. Die Informationen müssen digital in das Dokument „Liste der eingeschlossenen Patient*innen“ eingetragen werden. Es sind ausschließlich Patient*innen aufzulisten, die Versicherte der AOK Bayern sind. (Patient*innen, welche über Behandlungsverträge anderer Krankenkassen in das Projekt eingeschlossen wurden, sind für diesen Vorgang nicht von Relevanz.)

Im Dokument befinden sich mehrfach in gelben Boxen hinterlegte Textfelder welche Hinweise zum Ausfüllen des Dokumentes beinhalten (vgl. Abbildung 31).



Abbildung 31: Ausfüllhinweise im Dokument.

Im oberen Bereich des Dokumentes sind Angaben zum Studienzentrumskürzel und Kontaktdaten für die Nachfrage der Treuhandstelle (Vor- und Nachname, Telefonnummer, E-Mail-Adresse) einzutragen. Das Studienzentrumskürzel ist dabei aus einer Liste der teilnehmenden Kliniken auszuwählen (vgl. Abbildung 32). Weiterhin muss bei jeder neuen Eintragung wie in Abbildung 33 auch das Datum der letzten Aktualisierung in der Form TT.MM.JJJJ ergänzt werden (Beispiel: 01.01.2023).



Abbildung 32: Auswahlliste für Studienzentrumskürzel.



optiNIV optimierung nachklinischer IntensivVersorgung

IPAM

UNIVERSITÄT GREIFSWALD Wissen lockt. Seit 1456

Liste der eingeschlossenen PatientInnen

für die Treuhandstelle als Basis für die gesundheitsökonomische Evaluation

Studienzentrumskürzel

Kontaktdaten für Nachfragen der Treuhandstelle

Vor- & Nachname:

Telefonnummer:

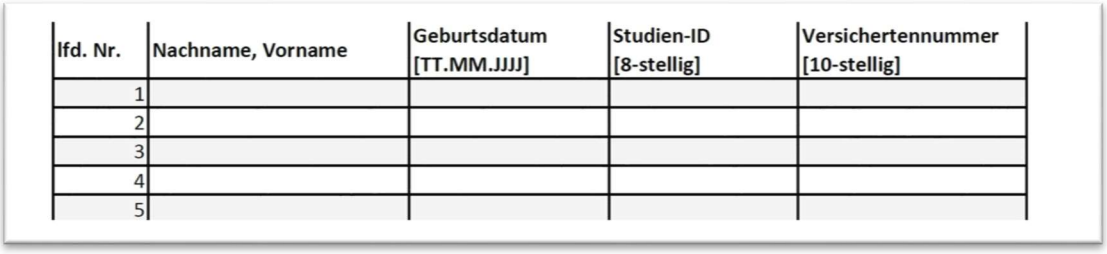
E-Mail-Adresse:

Datum der letzten Aktualisierung [TT.MM.JJJJ]

*Abbildung 33: Dokument "Liste der eingeschlossenen Patient*innen".*

In der Tabelle, welche sich im unteren Teil des Dokumentes befindet werden nachfolgend alle Patient*innen aufgelistet, die Versicherte der AOK Bayern sind und eingeschlossen wurden. Hierbei sind folgende Angaben, individuell für jede*n Patient*in zu tätigen (vgl. Abbildung 34):

- Nachname und Vorname
- Geburtsdatum (TT.MM.JJJJ)
- Studien-ID (8-stellig)
- Versichertennummer (10-stellig)



lfd. Nr.	Nachname, Vorname	Geburtsdatum [TT.MM.JJJJ]	Studien-ID [8-stellig]	Versichertennummer [10-stellig]
1				
2				
3				
4				
5				

*Abbildung 34: Tabellarische Auflistung der eingeschlossenen Patient*innen.*

Den Spalten Geburtsdatum, Studien-ID und Versichertennummer wurde eine automatische Kontrolle hinterlegt, sodass eine Fehlermeldung bei Falscheingabe erfolgt (vgl. Abbildung 35). Durch Klick auf „Wiederholen“ bzw. „Abbrechen“ lässt sich die Eingabe erneut starten.

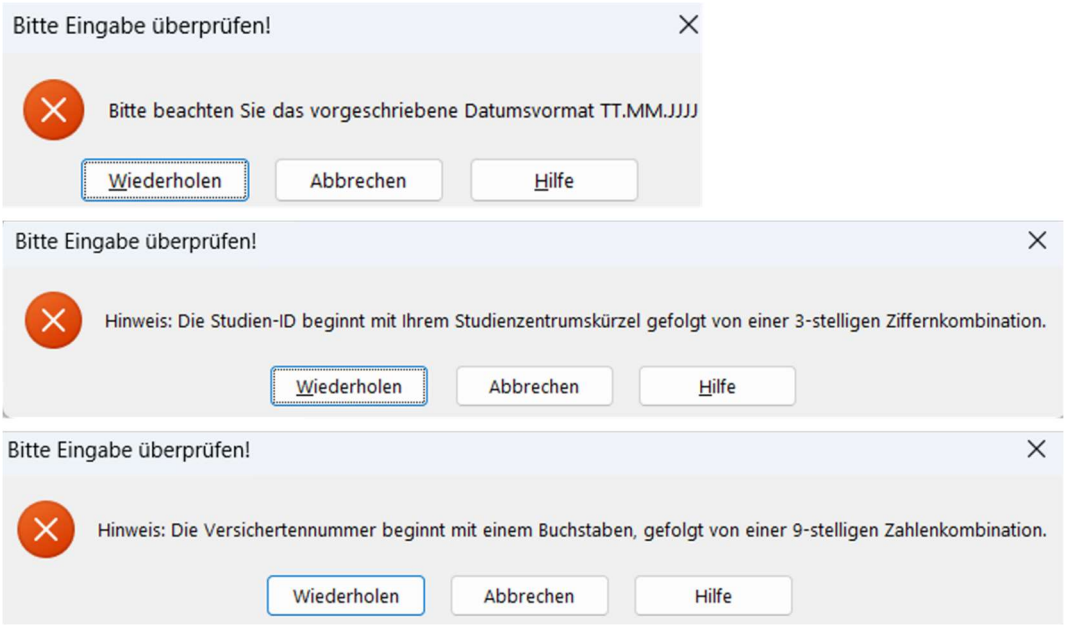


Abbildung 35: Fehlermeldung bei Falscheingabe.

6.3 Vorgehensweise

Nach Ausfüllen des oberen Bereiches des Dokumentes und dem Versand an die Korrespondentin der Treuhandstelle, Frau Antje Mevius, wurde allen Studienzentren eine E-Mail mit dem Zugangslink zu einem individuellen Microsoft SharePoint zur Verfügung gestellt. Dieser ist über das ebenfalls zugesandte Passwort von jedem Studienzentrum zu erreichen.

Sollten diese Informationen nicht vorliegen, kann via E-Mail erneut der Versand des Links zur Cloud und Passwortes angefordert werden. Es ist zu beachten, dass dieser Link ausschließlich den Klinikmitarbeitenden und der Treuhandstelle zur Verfügung stehen. Weder die Studienzentrale noch die evaluierenden Einrichtungen kennen diese Informationen.
Das ausgefüllte Dokument „Liste der eingeschlossenen Patient*innen“ ist zu folgenden Zeitpunkten an die Trauhandstelle (Frau Antje Mevius) zu senden:

- 17.10.2023 (Zwischendatenlieferung)
- 17.09.2024 (Enddatenlieferung)

Um Eingabefehlern vorzubeugen müssen die Patient*innendaten digital in das Dokument eingetragen werden. Die Eingabe erfolgt jeweils für alle eingeschlossenen Patient*innen bis zum Stichtag (17.10.2023). Danach wird die Liste fortlaufend weitergeführt - bis zum

Stichtag der Enddatenlieferung (17.09.2024) und erneut via E-Mail an Frau Mevius versandt.

Da es sich um patient*innenidentifizierende sensible Daten handelt ist es zwingend notwendig, dass das Dokument „Liste der eingeschlossenen Patient*innen“ ausschließlich an die Treuhandstelle gesendet wird.