

Evaluationsbericht (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:	Thomas Platz, Thomas Kohlmann, Steffen Flessa, Rebekka Süss, Stephanie Reichl, Wenda Shamoon
Förderzeitraum:	1. August 2021 - 31. Juli 2025
Ansprechpartner:	Prof. Dr. med. Thomas Platz Universitätsmedizin Greifswald AG Neurorehabilitation Fleischmannstrasse 44 D-17475 Greifswald Mail: platz@uni-greifswald.de

Das dieser Veröffentlichung zugrundeliegende Projekt OptiNIV wurde mit Mitteln des Innovationsausschusses beim Gemeinsamen Bundesausschuss unter dem Förderkennzeichen 01NVF20027 gefördert. Die Darstellungen im Evaluationsbericht sind das Ergebnis der unabhängigen Evaluation zur neuen Versorgungsform.

Zusammenfassung

Übergeordnetes Projektziel war die Verbesserung des Langzeitbehandlungsergebnisses von neurologischen Patienten 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. Durch die an der wissenschaftlichen Evaluation beteiligten Einrichtungen an der Universitätsmedizin und Universität Greifswald wurde eine (personell und räumlich getrennte) unabhängige medizinische und gesundheitsökonomische Evaluation realisiert.

Methodik: Dieses Gesundheitsprojekt und diese klinische Studie führten einen neuen spezialisierten neurorehabilitativen Nachsorgedienst für Menschen ein, die bei Entlassung aus der Neurologischen Frührehabilitation (NFR) eine AKI-Versorgung benötigen. Die multizentrische, offene, parallel-gruppierte randomisierte kontrollierte Studie verglich die Auswirkungen einer einjährigen spezialisierten ambulanten Nachsorge nach der Entlassung mit der üblichen Versorgung von Menschen, die einer AKI bedürfen. Die Teilnehmenden wurden nach dem Zufallsprinzip im Verhältnis 2:1 der neuen Gesundheitsversorgung (Intervention) oder der Standardversorgung (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 umfassen sowohl klinische als auch wirtschaftliche Messgrößen.

Ergebnisse: Es ergaben sich Hinweise auf leicht höhere Erfolgsraten bezüglich der Entwöhnung von maschineller Beatmung und Trachealkanülen-Versorgung und Effekte zum Beispiel auf eine Verbesserung der Lähmungssituation im Verlauf. Der Nutzen auf den primären Outcome konnte jedoch statistisch nicht abgesichert werden. 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: Insofern sich bei dieser schwerstbetroffenen Klientel Hinweise auf ein Potenzial für eine Verbesserung der gesundheitlichen Situation durch die neue Versorgungsform zeigte und andererseits auch ein Potenzial für eine Reduktion von Gesundheitskosten mit der neuen Versorgungsform verbunden war, spricht dafür, dieses Modell für die Regelversorgung anzudenken. Es wurde im Projekt aber auch deutlich, dass die Implementierung der neuen Versorgungsform auf enge Grenzen in der ambulanten Versorgungssituation stößt. Entsprechend bedarf es aus Sicht der Evaluation weiterer Forschung, um Fazilitatoren und Barrieren für Behandlungserfolge systematisch und breit zu untersuchen, um die Überführung in die Regelversorgung bestmöglich vorzubereiten.

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

Inhaltsverzeichnis

I	Abkürzungsverzeichnis	5
II	Abbildungsverzeichnis	6
III	Tabellenverzeichnis	6
1	Ziele der Evaluation	7
1.1	Die neue Versorgungsform	7
1.2	Wissenschaftlichen Evaluation der neuen Versorgungsform.....	10
2	Darstellung des Evaluationsdesigns	11
2.1	Medizinisches Evaluationskonzept	11
2.1.1	Fragestellungen und Arbeitshypothesen	12
2.1.2	Fallzahlen/Stichprobengrößen	13
2.1.3	Rekrutierungsstrategie	14
2.1.4	Darstellung der primären und sekundären Endpunkte.....	14
2.2	Gesundheitsökonomisches Evaluationskonzept	17
2.3	Prozessevaluation	19
2.3.1	Befragung der Projektbeteiligten	20
2.3.2	Qualitative Interviews mit Angehörigen von Betroffenen	21
2.3.3	Befragung von niedergelassenen Physio- und Ergotherapeut*innen.....	22
2.4	Übergeordnete Aspekte der Evaluation	23
3	Ergebnisse der Evaluation	24
3.1	Medizinische Evaluation	24
3.1.1	Rekrutierung.....	24
3.1.2	Charakterisierung der Studienpopulation	26
	Behandlungsergebnisse.....	28
3.1.3	28	
3.2	Gesundheitsökonomische Evaluation	37
3.2.1	Simulation der Versorgungskosten	38
3.2.2	Kostenvergleichsrechnung und -einflussgrößen	41
3.2.3	Probabilistische Kosten-Wirksamkeitsanalyse	43
3.2.4	Kosten-Nutzwertanalyse	44
3.3	Prozessevaluation	46
3.3.1	Befragung der Projektbeteiligten	46
3.3.2	Ergebnisse der Interviews mit Angehörigen von Betroffenen	50
3.3.3	Interviews zur klinischen Versorgungssituation und zum klinischen Pfad.....	54
4	Diskussion der Projektergebnisse	56
4.1	Medizinische Evaluation	56
4.2	Gesundheitsökonomische Evaluation	60

4.3	Prozessevaluation	61
5	Schlussfolgerungen und Empfehlungen des Evaluators	62
IV	Literaturverzeichnis	64
V	Anlagen.....	66

I Abkürzungsverzeichnis

AFNT	ambulantes Fachnachsorgeteam
AKI	häuslicher spezialisierter Intensivpflegedienst
ATL	Aktivitäten des täglichen Lebens
BesFM	besonderes Fallmanagement
CC	Complete Case
CEAC	Cost Effectiveness Acceptability Curve
CRF	Clinical Report Forms
DALYs	Zahl der behinderungsbereinigten Lebensjahre
DSZ	dezentrales Studienzentrum
IG	Interventionsgruppe
ISSA	Interdisziplinäres strukturiertes stationäres Assessment
ITT	Intention-To-Treat
KG	Kontrollgruppe
KNA	Kosten-Nutzen-Analyse
KP	klinischen Pfad
KWA	Kosten-Wirksamkeitsanalyse
LQ	Lebensqualität
MD	Mittelwert-Differenz
MICE	Multiple Imputation by Chained Equation
MRC	Medical Research Council
NFR	stationäre neurologische Frührehabilitation
NIR	Neurologische Intervallrehabilitation
NMB	Net Monetary Benefit
NVF	neue Versorgungform
NWA	Nutzwertanalyse
OptiNIV	Optimierung der poststationären Intensivversorgung neurologischer Patienten
PICS	Post Intensive Care Syndrom
RCT	randomisierte klinischen Studie
QALY	Quality-Adjusted Life Year
RR	relatives Risiko
RRR	relative Risikoreduktion
SUE	schwerwiegendes unerwünschtes Ereignis
TK	Trachealkanüle
UE	unerwünschtes Ereignis
UG	Universität Greifswald
UMG	Universitätsmedizin Greifswald

II Abbildungsverzeichnis

Abbildung 1: Bisherige Regelversorgung (A) und Neue Versorgungsform (B)	9
Abbildung 2: CONSORT Flow Diagramm	24
Abbildung 3: Datenquellen der gesundheitsökonomischen Evaluation	38
Abbildung 4: Compartments im zeitlichen Verlauf	39
Abbildung 5: Überlebende im zeitlichen Verlauf	40
Abbildung 6: Kosten pro Tag im zeitlichen Verlauf	40
Abbildung 7: Lebenszeitkosten im zeitlichen Verlauf	41
Abbildung 8: Cost Effectiveness Acceptability Curve (Net Monetary Benefit)	44
Abbildung 9: Cost Effectiveness Plane	45
Abbildung 10: Ergebnisse der Zufriedenheitsbefragung	47
Abbildung 11: Ergebnisse Befragung zur Akzeptanz und Praktikabilität der neuen Versorgungsform	48

III Tabellenverzeichnis

Tabelle 1: Outcomes der medizinischen Evaluation	12
Tabelle 2: Visitenzeitpunkte, Endpunkte und Messinstrumente	15
Tabelle 3: Merkmale der Studienpopulation zum Zeitpunkt der Entlassung aus der NER (n=109)	26
Tabelle 4: Hauptdiagnosen, die eine NER in der Studienpopulation erforderlich machten (n=109)	27
Tabelle 5: Primäre Endpunkte, deren Komponenten und Mortalität (n=109 für ITT)	29
Tabelle 6: Sekundäre klinische Endpunkte (n = 109 für ITT)	31
Tabelle 7: Häufigkeit (schwerwiegender) unerwünschter Ereignisse in Kategorien während der einjäh-rigen Nachbeobachtungszeit (n=109)	33
Tabelle 8: Häufigkeit der Maßnahmen zur Behandlung (schwerwiegender) unerwünschter Ereignisse in Kategorien während der einjährigen Nachbeobachtungs-zeit (n=109)	35
Tabelle 9: Kausalität und Ausgang schwerwiegender unerwünschter Ereignisse (SUE) während der ein-jährigen Nachbeobachtungszeit (n=109)	36
Tabelle 10: Barwert der Lebenszeitkosten pro Patienten [in €]	39
Tabelle 11: Gesundheitsökonomische Ergebnisse (n=109 für ITT)	42

1 Ziele der Evaluation

Neurologische Erkrankungen sind weltweit die häufigste Ursache für Alltagsbehinderungen bei zunehmender Tendenz. So steigt die Zahl der behinderungsbereinigten Lebensjahre (DALYs) weltweit an (Collaborators GNSD, 2024). Aus diesem Grund sind wirksame Rehabilitationsstrategien erforderlich. Die stationäre Neurorehabilitation nach akuten Erkrankungen ist in Deutschland sehr gut etabliert. Die Versorgungssituation für ein kontinuierliches poststationäres Behandlungskonzept weicht jedoch aufgrund zahlreicher Barrieren häufig vom empfohlenen Umfang ab (Ge et al., 2023). Diese Situation verschärft sich noch für die Gesundheitsversorgung von Menschen mit schwereren und komplexeren neurologischen Erkrankungen sowie für Menschen in ländlichen Gebieten (Chouliara et al., 2023). Patient*innen mit schweren neurologischen Erkrankungen werden häufig mechanisch beatmet oder sind auf eine Trachealkanüle (TK) angewiesen. Rund 35 % der Patienten können während der stationären neurologischen Frührehabilitation (NFR) nicht von der mechanischen Beatmung entwöhnt werden. Noch häufiger, nämlich bei rund 46 % der Patienten, die in der akuten Phase der Erkrankung eine TK benötigen, ist diese aufgrund einer schweren Dysphagie mit Aspirationsrisiko auch bei der Entlassung noch erforderlich (Pohl et al., 2016). Patient*innen mit TK und/oder Beatmung werden aus der stationären Versorgung entlassen, wenn sie keine akute stationäre Behandlung mehr benötigen und kurzfristige Rehabilitationsziele nicht mehr erreicht werden können.

Da diese Patient*innen nicht in regulären Pflegeheimen versorgt werden können, wurden in Deutschland häusliche spezialisierte Intensivpflegedienste (außerklinische Intensivpflege, AKI) eingerichtet, um die Versorgung ambulant sicherzustellen. AKIs versorgen Patient*innen entweder in spezialisierten Wohngruppen oder direkt in ihrer eigenen Wohnung. In Deutschland stieg die Zahl der beatmeten ambulanten Patient*innen von 5.000 im Jahr 2005 auf 15.000 im Jahr 2018 (Klingshirn et al., 2020).

Das verbleibende Genesungspotenzial dieser Menschen mit schwereren und komplexeren neurologischen Erkrankungen kann nur mit langfristiger rehabilitativer Unterstützung ausgeschöpft werden. Nach der Entlassung aus der NFR werden diese Patient*innen oft in der Häuslichkeit von Fachkräften versorgt, die nur über begrenzte oder gar keine Erfahrung und Qualifikationen in der Neurorehabilitation verfügen. Erschwerend kommt hinzu, dass die ambulant tätigen Gesundheitsfachkräfte in der Regel mono-professionell arbeiten und nicht vernetzt sind. Infolgedessen wird der Bedarf an kontinuierlicher Neurorehabilitation zur Ausschöpfung des Potenzials für eine langfristige Genesung häufig nur unzureichend gedeckt, während nur die AKI und die medizinische Versorgung ausreichend gewährleistet sind.

1.1 Die neue Versorgungsform

Das durch den Innovationsfonds des Gemeinsamen Bundesausschusses geförderte Projekt OptiNIV (Optimierung der poststationären Intensivversorgung neurologischer Patienten) (Platz et al., 2022) setzt genau an dieser Stelle an.

In diesem Projekt begleiteten regionale ambulante Fachnachsorgeteams (AFNTs), bestehend aus Ärzt*innen, Pflegekräften und Therapeut*innen aus drei teilnehmenden regionalen NFR-Zentren in Bayern, Patient*innen ein Jahr lang nach ihrer Entlassung und fungierten als Neurorehabilitationsexpert*innen, um den ambulanten Pflegekräften (AKI), Therapeut*innen und Ärzt*innen individuelle, personenzentrierte Empfehlungen zur Unterstützung der

medizinischen Versorgung und funktionellen Genesung zu geben, mit dem Ziel, den Bedarf an AKI zu reduzieren.

Das Innovationsprojekt OptiNIV steht für den Aufbau einer sektorübergreifenden Gesundheitsorganisation mit breiter regionaler Abdeckung, die dem kommunalen Gesundheitssystem ein hohes Maß an Fachkompetenz bietet und gleichzeitig einen individuellen, personenzentrierten Ansatz verfolgt.

Übergeordnetes Projektziel ist 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.

Bei einem erfolgreichen Projektverlauf wurde erwartet, dass ein signifikanter Anteil neurologischer Patienten nicht mehr die aufwendige AKI benötigen wird. Es wurde ferner angenommen, dass dadurch auch Lebensqualität (LQ), Teilhabe und Selbständigkeit in den Aktivitäten des täglichen Lebens (ATL) steigen.

Zusätzlich bestand gesundheitsökonomisch die Annahme einer Verbesserung der Kosteneffizienz der neuen Versorgungsform gegenüber der bisherigen Standardversorgung.

Zur Erreichung des Projektzieles wurde in einem Netzwerk kooperierender Einrichtungen der neurologischen Frührehabilitation (NFR) in Bayern unter Leitung von Professor Bender (LMU München / Therapiezentrum Burgau) eine neue Versorgungsform etabliert (siehe Abbildung 1).

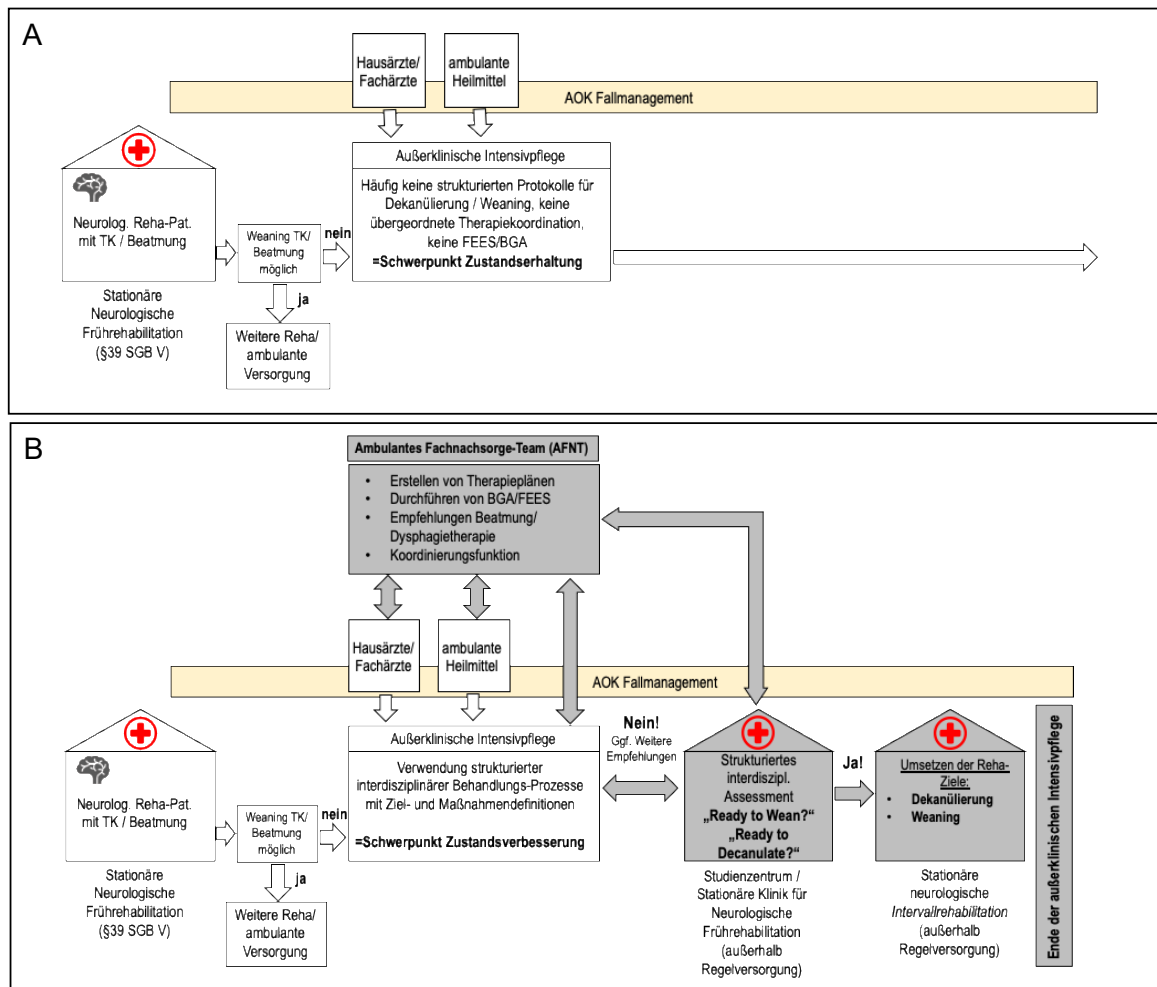


Abbildung 1: Bisherige Regelversorgung (A) und Neue Versorgungsform (B)

Die neue Versorgungsform (NVF) besteht aus folgenden Kernelementen (vgl. Abbildung 1 B):

Neurologische Patient*innen, bei denen die primäre Entwöhnung von maschineller Beatmung und/oder TK in der stationären NFR nicht gelingt, werden je nach poststationärem Wohnort einem von drei regionalen **dezentralen Studienzentren (DSZ)** in Bayern organisatorisch zugeordnet und von da innerhalb von 4 Wochen nach Überführung in die AKI von einem **ambulanten Fachnachsorge-Team (AFNT)** (des zuständigen DSZ) 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*innen der AKI übermitteln werktäglich relevante medizinische Verlaufsbefunde (z.B. Sauerstoffsättigung, SpO₂; Atemfrequenz, AF; Entblockungszeiten der TK) an eine regionale Schwerpunkt-klinik der NFR (im Evaluationsprojekt genannt „Dezentrales Studienzentrum“, DSZ).

Dort finden in Analogie zur stationären Rehabilitationsbehandlung interdisziplinäre Teamkonferenzen über die AKI-Patient*innen statt. Basierend auf den übermittelten Befunden werden dort Empfehlungen für Therapiepläne und Weaningprotokolle aktualisiert und den AKI übermittelt.

Die AFNT visitieren und untersuchen die AKI-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 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 die Entwöhnung durchgeführt werden soll (**Neurologische „Intervallrehabilitation“, NIR**).

1.2 Wissenschaftlichen Evaluation der neuen Versorgungsform

Durch die an der wissenschaftlichen Evaluation beteiligten Einrichtungen an der Universitätsmedizin und Universität Greifswald wurde eine (personell und räumlich getrennte) unabhängige medizinische und gesundheitsökonomische Evaluation realisiert. Während die Zentren in Bayern die neue Versorgungsform etablierten und begleitend die Studiendokumentation gewährleisteten, erfolgte 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 sind

- (i.) der Vergleich der Rate an Entwöhnungen von maschineller Beatmung und/oder TK
- (ii.) die Untersuchung der Effekte der NVF auf Gesundheit, Lebensqualität, Teilhabe der Betroffenen sowie der Versorgungszufriedenheit der Beteiligten,
beides Anteile der medizinischen Evaluation sowie
- (iii.) der Vergleich der Kosten und der Kosteneffizienz der Behandlungspfade zwischen Patient*innen innerhalb und außerhalb der neuen Versorgungsform im Sinne der gesundheitsökonomischen Evaluation.

Hierzu wurde eine randomisierte klinische Studie (RCT) im Parallelgruppendesign mit einer 2:1-Randomisierung (Interventions- : Kontrollgruppe) durchgeführt. Die Randomisierung der Studienteilnehmenden erfolgte geblockt für die Studienzentren (DSZ), sowie die Subgruppen (i.) beatmet und (ii.) TK-versorgt ohne Beatmung. Die Randomisierung wurde extern über ein Online- Tool durchgeführt, um eine verdeckte, nicht vorhersehbare Allokation („allocation concealment“) sicherzustellen.

Das Studiendesign wurde gewählt, da einerseits so ein Studiendesign-bezogen bestmöglicher Schutz vor systematischer Verzerrung („Bias“) gewährleistet werden konnte (Higgins et al., 2019) und andererseits nicht a priori davon ausgegangen werden musste, dass die neue Versorgungsform tatsächlich einen klinisch relevanten Nutzen gegenüber der bisherigen Regelversorgung bzw. eine höhere Kosteneffizienz aufweisen würde. RCTs gelten im Rahmen der

evidenzbasierten Medizin als ein sehr gut geeignetes Studiendesign für die Wirksamkeitsbeurteilung von Interventionen (Kabisch et al., 2011).

In Ergänzung zur medizinischen und gesundheitsökonomischen Evaluation erfolgt im Rahmen des OptiNIV-Projektes auch eine Prozessevaluation, die die Akzeptanz für die Durchführung der Intervention (NVF) und den damit einhergehenden etablierten Prozessen bei den Beteiligten (Mitarbeitende der NFR/DSZ/AFNT sowie der AKI) untersuchte. Zusätzlich sollten praktische Erfahrungen, beeinflussende Kontextfaktoren sowie persönliche Einstellungen in Bezug auf die neue Versorgungsform erhoben werden und so insgesamt wichtige Erkenntnisse für eine spätere Übertragung der NVF in die Regelversorgung erzielt werden. Qualitative Forschung mit Fokusgruppeninterviews ergänzte die quantitative Forschung mittels Erhebung subjektiver Perspektiven der klinischen Prozessbeteiligten in Bezug auf die Versorgungssituation der Betroffenen und die NVF.

2 Darstellung des Evaluationsdesigns

2.1 Medizinisches Evaluationskonzept

Das Gesundheitsfolgenmodell der WHO unterscheidet Konsequenzen aus einer Erkrankung im Sinne von Körperfunktionsstörungen (z.B. Bewusstseinsstörung, Lähmung, Dysphagie), Auswirkung einer Erkrankung auf Aktivitäten (Alltagsbewältigungskompetenz wie Selbstsorge und Mobilität) und auf die Teilhabe am sozialen Leben (z.B. dem Nachgehen einer beruflichen Tätigkeit) (WHO, 2001). Die Notwendigkeit der außerklinischen Intensivpflege (AKI) bei aus der NFR entlassenen Patient*innen ergibt sich aus einem komplexen Muster an neurologischen Schädigungen. Zu einem Weaning-Versagen und der Notwendigkeit der außerklinischen Beatmung und/oder der Versorgung mit einer (meist blockbaren) Trachealkanüle (TK) führen unterschiedliche Körperfunktionsstörungen, insbesondere die o.g. (z.B. Bewusstseinsstörung, Lähmung, Dysphagie) in jeweils individuell unterschiedlicher Kombination. Diese Körperfunktionsstörungen wiederum, aber auch die daraus resultierende Notwendigkeit der AKI bedingen schwere Einschränkungen der Aktivitäten (und damit Pflegebedürftigkeit), psychische Belastungen, Einschränkungen der Teilhabe und Beeinträchtigung der Lebensqualität. Die im Projekt zu etablierende neue Versorgungsform adressiert primär die Möglichkeit eines Weaning von maschineller Beatmung und Trachealkanüle und unterstützt das dafür notwendige (multiprofessionelle) therapeutische Vorgehen. Dies bedarf jedoch wegen der komplexen Interdependenzen von Körperfunktionsstörungen, psychischer Verfasstheit und Notwendigkeit einer maschinellen Beatmung und/oder Versorgung mit einer Trachealkanüle einer komplexen integrierenden Betrachtung und Behandlung bezüglich all dieser Aspekte (Rollnik et al., 2017), die dann auch mit hohen Erfolgsraten der stationären Weaning-Behandlung in Zentren für NFR einhergeht (Rollnik et al., 2020).

Darin liegt auch die „Stärke“ der ambulanten multiprofessionellen Intervention des Projektes, das genau diese komplexe Betrachtung individualisiert jetzt auch nachstationär (ambulant) weiterhin begleitend gewährleistet. Die Effekte der Intervention waren daher nicht nur bezüglich des Weaning-Erfolges (und seiner intermediären Schritte [z.B. Entblockungszeiten der TK]), sondern im Gesamtkontext der relevanten Körperfunktionsstörungen, Aktivitätslimitierungen und Teilhaberestriktionen zu untersuchen. Auch war im Projekt vorgesehen, die ambulanten Leistungserbringer in die multiprofessionelle Vorgehensweise aktiv zu integrieren,

um die Rehabilitationspotenziale gezielt zu fördern. Entsprechend war es notwendig, auch die Inanspruchnahme im Gesundheitswesen (Medikation, Art und Umfang der Heil-/Hilfsmittel, Krankenhausbehandlung) zu dokumentieren. Bedeutsam (Aufklärung etwaiger Varianz) war auch, wie gut eine Adhärenz zum vorgesehenen neuen Behandlungspfad im Projekt erreicht werden konnte.

Bei insgesamt etwa 1100 Betten für stationäre Weaning-Behandlung in Zentren für NFR in Deutschland (Platz et al., 2020) sind die Ergebnisse des Projektes unmittelbar relevant für einen nicht geringen Versorgungsbereich, der das untersuchte Patientenkontinuum betreut und ggf. zukünftig in die Umsetzung der neuen Versorgungsform eingebunden werden könnte.

Konkret wurden die in Tabelle 1 gezeigten Outcomes erfasst.

Tabelle 1: Outcomes der medizinischen Evaluation

Outcome / Kriterium	Umsetzung in OptiNIV
Status Trachealkanüle (primär)	Entwöhnt [J/N]; Entblockungszeit/Tag [Min.]
Status Beatmung (primär)	Entwöhnt [J/N]; aktuelle Weaningstufe
Versorgungsumfang Zugänge (z.B. PEG)	Checkliste
Fachspezifische neurologische Medikation	Checkliste
Globales neurologisches Outcome	GOS-E (ggf. ergänzt um Todesursache)
Neurologischer Status: Paresegrad, Spastik, Dysphagie, Bewusstseinsgrad	Motricity Index, REPAS, BODS, PAS, CRS-R
Schmerzskala	Visuelle Analogskala
Aktivitäten d. täglichen Lebens	Barthel-Index
Lebensqualität (Angehörige+Patient)	EQ-5D-5L
Teilhabe (Angehörige+Patient)	WHODAS
Depression/Angst (Angehörige+Patient)	HADS
Angehörigenbelastung (nur Angehörige)	CSI
Komplikationen / unerwünschte Ereignisse	halbstandardisiert Freitext
Zufriedenheit Versorgungssituation (Angehörige+Patient+Mitarbeiter AIP)	10-Punkt Likert-Skala
Inanspruchnahme von Heil- und Hilfsmitteln, AIP, Krankenhausbehandlungen	Checkliste
Adhärenz zum Behandlungspfad (Interv.Gr.)	[J/N]; Checkliste und Freitext

Abkürzungen: GOS-E=Glasgow Outcome Scale-Extended; REPAS=Resistance to Passive Movement Scale; BODS=Bogenhausener Dysphagie Score; PAS=Penetrations-Aspirations-Skala; EQ-5D-5L=European Quality of Life; WHODAS=WHO Disability Assessment Schedule; HADS=Hospital Anxiety and Depression Scale; CSI=Caregiver Strain Index

2.1.1 Fragestellungen und Arbeitshypothesen

Die Arbeitshypothese der Evaluation 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 AKI.“

Weitere Fragestellungen (sekundäre Endpunkte) untersuchten, 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 Lebensqualität (LQ)/Teilhabe von Patienten/Angehörigen, (iv.) die Zufriedenheit mit der Versorgungssituation und (v.) die Angehörigenbelastung.

Die Zielpopulation für die Studienteilnahme wurde durch folgende Ein- und Ausschlusskriterien definiert.

2.1.1.1 Einschlusskriterien

(i.) volljährig, (ii.) stationäre Behandlung in der NFR mit neurologischer Rehabilitationsdiagnose (iii.) Vorhandensein von maschineller Beatmung und/oder TK, (iv.) Akuter Erkrankungsbeginn < 10 Monate und (v.) geplante Entlassung in die AKI in Bayern.

2.1.1.2 Ausschlusskriterien

(i.) palliative Behandlung/Lebenserwartung nach ärztlicher Einschätzung < 12 Monate, (ii.) Weaning/Dekanülierung medizinisch ausgeschlossen (z.B. hohe zervikale Querschnittläsion, Kehlkopftumor), (iii.) vorbestehende AKI-Versorgung, und (iv.) progrediente neuromuskuläre Erkrankung (z.B. Muskeldystrophie, ALS).

2.1.1.3 Kontrollgruppendesign und Studienvisiten

Das Evaluationskonzept beinhaltet Strategien gegen Selektionsbias, Performance-Bias, Detection-Bias und Attrition-Bias.

Für die Evaluation wurde im Rahmen des RCT eine Interventionsgruppe mit einer Kontrollgruppe verglichen.

Die Interventionsgruppe wurde mit der neuen Versorgungsform (AFNT, DSZ, ISSA, NIR) betreut, die Kontrollgruppe erhielt die Leistungen der aktuellen Regelversorgung.

Studienvisiten zur Erfassung der Endpunkte wurden in gleicher Weise bei beiden Gruppen durchgeführt.

Visitenzeitpunkte (Monate nach Studieneinschluss): Studieneinschluss / Entlassung aus der NFR 0 Monate (T0), 1 Monat (T1), 3 Monate (T2), 6 Monate (T3), 9 Monate (T4) und 12 Monate / Abschlussvisite (T5).

Als vordefinierte Subgruppen wurden Patienten berücksichtigt, die entweder beatmet wurden oder nur mit einer TK, aber ohne Beatmung versorgt waren.

2.1.2 Fallzahlen/Stichprobengrößen

Für die Fallzahlberechnung 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 Vorarbeiten der Münchener Arbeitsgruppe, dass auch in chronischen Krankheitsphasen bei ca. 1/3 der Patienten spezifische Rehabilitationsziele (auch TK-Entwöhnung) erreicht werden können (Bender et al., 2014).

Bei einer 2:1 Randomisierung (Interventions-:Kontrollgruppe), einer Power von 80% und einem Signifikanzniveau α von 0,05 ergab sich a priori 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 schätzten die Drop-Out-Rate bis zur Abschlussvisite nach 12 Monaten auf 15%, so dass sich insgesamt folgende geplante Fallzahlen ergaben: Größe Interventionsgruppe=115, Kontrollgruppe=58, Gesamtstudienpopulation=173. Hiermit lässt sich eine relative Risikoreduktion (RRR) von 22% mit einer Power von 80% absichern.

Die Studienpopulation (Fallzahlberechnung) war so konzipiert, dass die primäre Hypothese für die Gesamtpopulation mit ausreichender statischer „Power“ geprüft und statistisch abgesichert werden kann. Sie erlaubt keine statistische Absicherung von Subgruppenanalysen (z. B. die Prüfung differentieller Therapieeffekte in den Subgruppen beatmet vs. nur TK-versorgt).

2.1.3 Rekrutierungsstrategie

Die 12 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 wurde entsprechend mit 532 entlassenen Patienten gerechnet. Bei einem ungefähren Versicherten-Anteil der AOK Bayern von 40% entsprach dies einem Anteil von 212 Patienten im geplanten Rekrutierungszeitraum. Ging man konservativ geschätzt von einer tatsächlichen Rekrutierung von 70% der maximal möglichen Studienpopulation aus, ergab sich rechnerisch eine Studienpopulation von 148 Patienten. Der Konsortialpartner AOK Bayern stimmte zudem zu, über sein besonderes Fallmanagement (BesFM), das einen Überblick über alle AOK-Versicherten in Bayern mit geplanter AKI-Versorgung hat, noch ca. 50 weitere Patienten aus anderen neurologischen Fachkliniken zu identifizieren, die zusätzlich für die Studie rekrutiert werden konnten.

Das Screening und die Rekrutierung potenzieller studienteilnehmenden Patient*innen erfolgte durch die als Konsortial- oder Kooperationspartner beteiligten neurologischen Frührehabilitationskliniken. Bei Eignung einer/s Patient*in erhielten diese oder die gesetzlichen Betreuer*in sowie die nächsten Angehörigen die Teilnehmerinformation und -einwilligung.

In einem persönlichen Gespräch zwischen Studienarzt*in und Patient*in bzw. gesetzlicher Betreuer*in wurden offene Fragen und ggf. eine Studienteilnahme durch Unterzeichnung der Teilnehmereinwilligung dokumentiert.

Die Einholung der Einwilligung der Angehörigen erfolgte nach dem gleichen Prinzip wie die Einwilligung der Patient*innen.

Auch die Einholung der Einwilligung der betreuenden Mitarbeiter*innen der AIP erfolgte nach dem gleichen Prinzip wie die Einwilligung der Patient*innen, jedoch zeitlich verzögert beim ersten Besuch in der Häuslichkeit (Erhebungszeitpunkt T1) durch den/die Arzt*in des betreuenden DSZs.

2.1.4 Darstellung der primären und sekundären Endpunkte

Es wurden zu insgesamt 6 Visitenzeitpunkten die unterschiedlichen primären und sekundären Endpunkte erhoben, wobei die erste Erhebung noch in den NFR-Kliniken stattfand, die übrigen

Visiten in der Versorgungssituation am Wohnort (s. Tabelle 2). Teilweise wurden Endpunkte nicht nur bei Patient*innen, sondern auch bei Angehörigen (Depressivität, Angst, Zufriedenheit, Belastung) und Mitarbeitenden der AKI (Zufriedenheit Versorgungssituation) erhoben. Wo möglich wurden standardisierte und validierte Erhebungsinstrumente verwendet. Bei der Basisvisite T0 wurden zudem Ein- und Ausschlusskriterien überprüft, das Einverständnis zur Studienteilnahme eingeholt („informed consent“) sowie soziodemographische Variablen und Daten der Krankengeschichte erhoben. Die Adhärenz zum Behandlungspfad wurde bei jeder Visite dokumentiert und Abweichungen vom Studienprotokoll vermerkt.

Tabelle 2: Visitenzeitpunkte, Endpunkte und Messinstrumente

Endpunkte	Messinstrumente	Visitenzeitpunkte (Monate nach Einschluss in den NFR-Kliniken)					
		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
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 (ggf. ergänzt um Todesursache)	GOS-E	x	x	x	x	x	x
Neurologischer Status: Paresegrad, Spastik, Dysphagie, Bewusstseinsgrad	Motricity Index, RE-PAS, BODS, PAS, CRS-R	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
Lebensqualität (Angehörige+Patient*in)	EQ-5D-5L	x	x	x	x	x	x
Teilhabe (Angehörige+Patient*in)	WHODAS	x					x
Depression/Angst (Angehörige+Patient*in)	HADS	x	x	x	x	x	x

Angehörigenbelastung (nur Angehörige)	MCSI		x	x	x	x	x
Komplikationen	halbstandardisiert Freitext	x	x	x	x	x	x
Zufriedenheit Versorgungssituation (Angehörige+Patient*in+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 (Interv.Gr.)	[J/N]; Checkliste und Freitext		x	x	x	x	x
Inanspruchnahme von Heil- und Hilfsmitteln, AIP, Krankenhausbehandlungen	Checkliste		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; EQ-5D-5L=European Quality of Life; WHODAS=WHO Disability Assessment Schedule; HADS=Hospital Anxiety and Depression Scale; MCSI=Modified Caregiver Strain Index

2.1.4.1 Statistische Analysen

Primär (hypothesenprüfend) wurde eine Intention-To-Treat-(ITT)-Analyse durchgeführt.

Ergänzend wurde eine Complete Case (CC)-Analyse durchgeführt (sekundäre Analyse).

Der primäre medizinische Studienendpunkt (Entwöhnung von Beatmung/TK) konnte eindeutig dichotom (Ja/Nein) erhoben werden, so dass valide und belastbare Evaluationsergebnisse vorliegen.

Die deskriptive Statistik umfasst relative Häufigkeiten, Mittelwert und SD, je nach Skalenniveau.

Für die Charakterisierung von Effektabschätzungen wurden relatives Risiko bzw. Mittelwertdifferenzen und ihr 95%-Konfidenzintervall genutzt.

Mittels linearer oder logistischer Mixed-Effects-Modelle mit zufälligem Interzept für Studienzentrum (DSZ; Randomisierung pro Studienzentrum) wurde die Ausprägung abhängiger Variablen in Abhängigkeit von Behandlungsgruppe und Kovariaten auf statistische Signifikanz untersucht.

Dabei wurden Gruppenunterschiede bezüglich nominal skalierten 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 (Alter, Geschlecht, Syndrom non-responsiver Wachheit (ja/nein), beatmet/nur TK-versorgt) und versorgendes DSZ [Randomisierung pro DSZ]) wurden bei den Intergruppenvergleichen als Kovariat berücksichtigt. Zusätzlich wurde bei der Analyse der sekundären klinischen Outcomes die Baseline-Werte der jeweiligen Variable als Kovariate berücksichtigt.

Für die Imputation fehlender abhängiger Variablen (T5) wurden für die jeweilige Beobachtungen MICE Imputationen ('Multiple Imputation by Chained Equation') durchgeführt. Dafür wurden die Baseline-Charakteristika Alter, Geschlecht, Syndrom non-responsiver Wachheit (ja/nein), beatmet/nur TK-versorgt sowie versorgendes DSZ in der Stichprobe als Prädiktoren genutzt, pro Fall mit fehlenden Beobachtungen 15 Imputationen durchgeführt und entweder der Mittelwert als imputierte abhängige Variable genutzt (numerische abhängige Variablen) oder die häufigere Ausprägung (bei binär kodierten abhängigen Variablen).

Die ITT-Analysen wurden mit der Gesamtstudienpopulation (mit imputierten Daten) durchgeführt. Für die ITT-Analysen wurden alle Outcome-Schätzwerte Kovarianz-adjustiert ermittelt, für die CC-Analyse ohne Kovarianz-Adjustierung.

Das Signifikanzniveau für Intergruppenunterschiede (Experimental- vs. Kontrollgruppe) wurde immer (ITT & CC-Analysen) Kovarianz-adjustiert ermittelt mit den o.g. multivariaten Mixed-Effects-Modellen.

Die Normalitäts- und Homoskedastizitätsannahme wurden durch grafische Analysen (QQ-Plot theoretischer Quantilen vs. standardisierten Residuen, bzw. Plot berechneter Werte vs. Quadratwurzel der standardisierten Residuen) und mittels Cook's Distanz (Kriterium für stark einflussreiche Beobachtung: > 1) überprüft.

2.2 Gesundheitsökonomisches Evaluationskonzept

Eine ausführliche Darstellung der Methodik der gesundheitsökonomischen Evaluation findet sich in der Anlage 1. An dieser Stelle werden nur die Grundzüge dargestellt.

Die Arbeitshypothese des gesundheitsökonomischen Endpunkts lautete:

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

Die gesundheitsökonomische Evaluation verfolgte zwei Ziele:

1. Zum einen ermittelte sie die Effizienz einer Intervention, d.h. das Kosten-Nutzenverhältnis der Optimierung der nachklinischen Intensivversorgung bei neurologischen Patient*innen (OptiNIV). Da die Ressourcen im Gesundheitswesen knapp sind, stellt eine effiziente Ressourcenverwendung ein ethisches Gebot da, da nur so der bestmögliche Gesundheitsnutzen für die Bevölkerung mit gegebenen Ressourcen erreicht werden kann.
2. Zum anderen dient die Kenntnis der Kosten und der Effizienz der nachhaltigen Umsetzung der Erkenntnisse in der Regelversorgung. Die Nachhaltigkeit von OptiNIV impliziert dabei sowohl die Verstetigung der Intervention in der bisherigen Zielregion bzw. -gruppe als auch ein Roll-Out in andere Zielgruppen und Regionen. Für die Übertragung in die Regelversorgung ist die Kenntnis der hierfür notwendigen Kosten unabdingbar.

Eine gesundheitsökonomische Evaluation erfordert regelmäßig die Definition der folgenden Kriterien:

- Perspektive: Die Ermittlung der Kosten, der Nutzen und der Effizienz verlangt eine klare Definition der Perspektive der Analyse. Hierbei kann die Perspektive der Leistungsersteller, der Patient*innen, der Kostenträger und der Gesellschaft unterschieden werden. Beispielsweise

stellen Kosten für den Kostenträger Erlöse für den Leistungsersteller dar, die u.U. erheblich von seinen eigenen Kosten im Sinne monetär bewerteter Ressourcenverbräuche abweichen. Die Perspektive der Leistungsersteller entspricht dem Ziel einer späteren Überführung in die Regelversorgung, da diese Perspektive die Budgetwirkung abdeckt. Allerdings erfordert eine umfassende gesundheitsökonomische Analyse auch die Abdeckung der anderen Perspektiven. Beispielsweise müssen die Interventionskosten bei den Leistungserstellern erkannt werden, denn nur, wenn diese dauerhaft durch Erlöse gedeckt werden, ist eine Überführung in die Standardversorgung denkbar.

- **Kosten:** Eine gesundheitsökonomische Studie muss klar definieren, welchen Kostenbegriff sie aus welcher Perspektive einnimmt (z.B. Haushaltskosten, Kernkosten der Leistungsanbieter, intangible Kosten, ...). Darüber hinaus müssen Interventionskosten, Behandlungskosten, Projekt- und Normalkosten sowie die Zeitdimension der Kosten unterschieden werden:

- o **Interventionskosten:** Die monetär bewerteten Ressourcenverbräuche durch die Intervention sind zu erfassen. Hierfür müssen Zeiten für Personal, benötigte Raumkapazitäten, Materialien etc. bei den Leistungserbringern exakt erfasst werden, die durch die Intervention im Rahmen des Projektes anfallen.

- o **Behandlungskosten:** Die Kosten der Behandlung im ambulanten und stationären Sektor für die Kontroll- und Interventionsgruppen müssen erfasst und verglichen werden.

- o **Projekt- und Normalkosten:** Die Interventionskosten, die während eines Interventionsprojektes anfallen, müssen detailliert analysiert werden, ob sie bzgl. Inhalt, Höhe und Zeitpunkt auf eine Regelversorgung übertragbar sind. Die Erfassung der Istkosten des Projektes dürfte in der Regel relativ unkompliziert sein, weil sie im Rechnungswesen des Projektes abgedeckt werden. Jede einzelne Kostenkategorie ist jedoch daraufhin zu analysieren, ob sie forschungs- oder versorgungsbedingt ist. Forschungsbedingte Istkosten sind für die Berechnung der Normalkosten auszugliedern. Weiterhin gibt es Kosten, die im Projekt nicht zu Auszahlungen führen und deshalb regelmäßig nicht erfasst werden, weil die entsprechenden Aufgaben als marginal angesehen werden oder „so mitgemacht“ werden. Dies mag im Projekt funktionieren, ist jedoch bei einer Verstetigung und Roll-Out nicht mehr möglich. Diese Zusatzkosten müssen berechnet und zu den Normalkosten addiert werden.

- o **Zeitdimension der Kosten:** Neben der Kostenhöhe ist auch der Zeitpunkt von Auszahlungen und Kosten zu erfassen. Die Effizienzanalyse erfordert hierzu regelmäßig die Prognose der Kosten über längere Zeiträume und die entsprechende Diskontierung auf den Entscheidungszeitpunkt. Als Methoden werden hierfür beispielsweise Markov-Modelle oder System Dynamics Modelle eingesetzt.

- **Nutzen:** Der Begriff Nutzen bezeichnet allgemein das Maß der Bedürfnisbefriedigung eines Individuums oder einer Gruppe, wobei sich die Nutzendefinitionen je nach gewählter Perspektive unterscheiden können. Eine Intervention bzw. Technologie hat je nach Perspektive unterschiedliche Nutzen. Hierbei sind Nutzen durch Kostenersparnis (eine Intervention führt zur Reduktion der Kosten), durch Reduktion der Opportunitätskosten (z.B. freiwerdende Krankenhausbetten), Reduktion der Mortalität und Morbidität und Erhöhung der Lebensqualität zu unterscheiden.

- **Kosten-Nutzenbewertung:** Schließlich muss die Effizienz als Quotient aus gewichteten Outputs und gewichteten Inputs ermittelt werden. Im Gesundheitswesen ist der Output meist nicht rein monetärer Art, so dass eine Entscheidung darüber getroffen werden muss, wie die Outputs zu gewichten sind. Hierbei können verschiedene Methoden der ökonomischen Evaluation gewählt werden, insbesondere Kostenvergleichsrechnung, Ergebnisvergleichsrechnung, Kosten-Nutzen-Analyse (KNA), Nutzwertanalyse (NWA), Kosten-Wirksamkeitsanalyse (KWA) und Kosten-Nutzwertanalyse.

Auf dieser Basis wurden die folgenden Teilprozesse der gesundheitsökonomischen Evaluation durchgeführt:

Prozessanalyse: Auf Grundlage von Beobachtung, Befragung und Workshops mit den Leistungsträgern wurden die Abläufe erfasst und grafisch veranschaulicht.

Ermittlung der Ressourcenverbräuche pro Prozessschritt: Für jeden Teil- und den Gesamtprozess wurden die quantitativen materiellen und personellen Ressourcenverbräuche erfasst.

Kostenanalysen: Die Ressourcenverbräuche wurden monetarisiert, um die Prozesskosten zu ermitteln. Zusätzlich wurde eine Haushaltskostenerhebung mittels Befragung durchgeführt.

Routinedaten: Es erfolgte ein Abgleich mit den Routinedaten der AOK.

Simulation: Die Versorgungskosten wurden mit Hilfe eines System Dynamics Modells auf die Lebenszeit hochgerechnet.

Die Details der Methodik finden sich in der Anlage.

2.3 Prozessevaluation

Komplexe Interventionen beinhalten in der Regel Änderungen von Abläufen und Verhaltensweisen der Interventionsanbietenden, der beteiligten Einrichtungen und Strukturen. Im Rahmen des OptiNIV-Projekts wurde daher eine Prozessevaluation durchgeführt, um zentrale Aspekte der Umsetzung sowie die Erfahrungen und Perspektiven relevanter Akteure systematisch zu erfassen. Die Auswahl der Forschungsmethoden und das Studiendesign orientierten sich an den Vorgaben zur Qualitätssicherung (Reliabilität, Validität, Objektivität) und der Empfehlungen zur Triangulation, um die Aussagekraft und Nachvollziehbarkeit der Ergebnisse sicherzustellen (Moore et al., 2015; Craig et al., 2008).

Die für die Prozessevaluation entwickelten Fragebögen finden sich in Anlage 2.

Die Prozessevaluation setzte sich aus mehreren Erhebungen mit unterschiedlichen Zielgruppen zusammen:

- **Befragung der Projektbeteiligten:** Diese Befragung umfasste Ärzt*innen, Therapeut*innen und Pflegefachkräften und erfolgte zu zwei Zeitpunkten, sowohl zu Beginn als auch am Ende der OptiNIV-Studie. Dadurch konnten Veränderungen in Wahrnehmung, Akzeptanz und Umsetzung der Intervention aus Sicht der DSZ/AFNT-, NFR- und AKI-Einrichtungen im Zeitverlauf abgebildet werden.
- **Qualitative Interviews mit Angehörigen von Betroffenen:** Um die Versorgung und Belastungssituation neurologischer Patient*innen mit Bedarf an häuslicher Intensivpflege und deren Angehörigen differenziert zu beleuchten, wurden qualitative (halb-strukturierte) Leitfadeninterviews durchgeführt.

- **Befragung von niedergelassenen Physio- und Ergotherapeut*innen (in Bayern):** In einer Online-Befragung einer großen Stichprobe sollten wichtige Versorgungsaspekte, bestehende Herausforderungen sowie Optimierungspotenziale aus therapeutischer Sicht identifiziert werden.
- **Qualitative Interviews mit Patient*innen:** Interviews mit Betroffenen waren im Juni 2024 mit drei ansprechbaren Patient*innen geplant. Vor Ort zeigte sich jedoch, dass diese aufgrund gesundheitlicher Einschränkungen, fehlender Erinnerungsfähigkeit oder einer psychischen Erkrankung nicht möglich waren. Dies unterstreicht den hohen Krankheitsgrad und die besonderen Herausforderungen bei der direkten Befragung dieser Zielgruppe.
- **Interviews mit Mitgliedern der AFNTs:** Um die Angemessenheit und Praktikabilität eines evidenz- und leitlinienbasierten klinischen Pfades (KP) für die sektorübergreifende Unterstützung der ambulanten Neurorehabilitation von schwer betroffenen neurologischen Patient*innen mit Bedarf an häuslicher Intensivpflege frühzeitig nach dessen regionaler Einführung in Bayern zu überprüfen, erfolgten Fokusgruppeninterviews mit den beteiligten AFNTs.
- **Interviews mit ambulant Versorgenden Gesundheitsdienstleistenden mit AKI- und Projekterfahrung:** Ziel dieser qualitativen Untersuchung war es, die Erfahrungen und Einschätzungen der an der AKI-Versorgung beteiligten ambulanten Akteure im Hinblick auf eine bedarfsorientierte Gesundheitsversorgung von schwer neurologisch erkrankten Patient*innen, die sowohl eine AKI als auch fortgesetzte ambulante Rehabilitationsmaßnahmen benötigen zu erfassen. Darüber hinaus sollte die Angemessenheit eines evidenz- und leitlinienbasierten klinischen Pfades (KP) zur sektorübergreifenden Unterstützung durch regionale AFNTs aus Neurorehabilitationszentren sowie dessen praktische Umsetzung geprüft werden. Grundlage dafür bildeten drei Gruppeninterviews.

2.3.1 Befragung der Projektbeteiligten

Im Rahmen des OptiNIV-Projekts wurde eine Befragung der Projektbeteiligten durchgeführt, um die Akzeptanz der neuen Versorgungsform (NVF) sowie die damit verbundenen Versorgungsprozesse, persönlichen Einstellungen und praktischen Erfahrungen der beteiligten Mitarbeitenden systematisch zu erfassen. Um diese prozessrelevanten Aspekte für eine Übertragung einer neuen Versorgungsform im Rahmen des Projektes zu berücksichtigen, wurde das Konzept für die Prozessevaluation in Anlehnung an die Leitlinien des britischen Medical Research Council (MRC) erstellt (Moore et al., 2015). Das Studiendesign folgte einem Mixed-Methods-Ansatz, der quantitative und qualitative Methoden kombinierte. Dieses Vorgehen entspricht etablierten Konzepten zu komplexen Prozessevaluationen, bei denen Prozesse und Kontextfaktoren analysiert werden, um Erfolgsbedingungen, Barrieren und Optimierungspotenziale zu identifizieren. Die Befragungen richteten sich an die multiprofessionellen Mitarbeitenden einschließlich Ärzt*innen, Therapeut*innen und Pflegefachkräften aus den DSZ, NFR und der AKI, die in die Durchführung der Intervention eingebunden waren. Die Erhebungen fanden zu zwei Querschnittszeitpunkten statt: Mitte (T1: Juni 2023) und Ende (T2: Januar 2025) des Studienzeitraums, um Veränderungen im Verlauf der Intervention zu identifizieren.

Zur Entwicklung des Fragebogens wurde eine Literaturrecherche in der Datenbank PubMed durchgeführt. Die Online-Suchmaschinen google Books und google Scholar wurde ebenfalls genutzt, um weitere Veröffentlichungen manuell zu ermitteln. Die Ergebnisse dieser Recherche stellten die Basis für die Entwicklung des Fragebogens dar. Als Basis für die Akzeptanz der neuen Versorgungsform wurde zum Beispiel der Fragebogen von Schultz et al. (2006) zu den Determinanten der Akzeptanz der Integrierten Versorgung herangezogen.

Die standardisierten Fragebögen deckten Themenbereiche wie Vorbereitung, Schulungen, Zuständigkeiten, Qualität, Zufriedenheit, Umsetzung, Zusammenarbeit, Zeiten, Fachwissen und Akzeptanz ab. Ein Pre-Test fand im November 2022 innerhalb der Zielpopulation mit drei DSZ-Mitarbeitenden statt. Die Prüfung verfolgte das Ziel, klare und verständliche Formulierungen in den Fragebögen sicherzustellen.

Die Fragebögen wurden postalisch mit Teilnehmerinformationen, Einwilligungserklärung und vorfrankiertem Rückumschlag versendet. Die Erhebung erfolgte ausschließlich nach schriftlicher Einwilligung, welche über Ziele, Ablauf und Datenschutz informierte. Dieses Vorgehen wurde in den nachfolgenden Studien im Rahmen der Prozessevaluation analog umgesetzt.

In der ersten Erhebung wurden die Fragebögen an Mitarbeitende aus drei DSZ-, fünf NFR- und 14 AKI-Einrichtungen versendet. Die Rücklaufquote lag bei 51% (36 von 70), mit Anteilen von 92% in den DSZ, 93% NFR und 27% AKI. In der zweiten Erhebung wurden Mitarbeitende aus drei DSZ-, fünf NFR- und 40 AKI-Einrichtungen einbezogen. Hier lag die Gesamtrücklaufquote bei 21% (26 von 123), mit erneut deutlichen Unterschieden zwischen den Einrichtungen: 91,7% DSZ, 46,7% NFR und 8,5% in den AKI. Im Vergleich zur ersten Erhebung war die Rücklaufquote insgesamt deutlich geringer.

Die ausgefüllten Fragebögen wurden anhand eines zuvor erstellten Kodierleitfadens in die Statistiksoftware SPSS eingegeben. Dabei wurden Ausreißer sowie unverständliche oder unklare Antworten entsprechend markiert und als solche erfasst. Zudem erfolgte eine Standardisierung der Antwortformate, insbesondere bei offenen Fragen, um eine einheitliche Kodierung und spätere Auswertung sicherzustellen.

Für den vorliegenden Evaluationsbericht wurden die Antwortkategorien bei der Auswertung jeweils zusammengefasst. So erfolgte bei Zufriedenheitsfragen die Gruppierung der Kategorien „sehr zufrieden“ und „eher zufrieden“. Für andere Fragestellungen wurden entsprechend der Kategorien „trifft zu“ und „trifft eher zu“ oder „sehr gut“ und „gut“ zusammengeführt.

Im Rahmen der Befragung der Projektbeteiligten wurden in den Fragebögen ebenfalls gezielt offene Fragen zu fördernden und hemmenden Kontextfaktoren gestellt. Hierdurch erhielten die Teilnehmenden die Möglichkeit, ihre eigenen Erfahrungen und Einschätzungen frei und ausführlich zu schildern. Die Auswertung der offenen Antworten erfolgte mittels inhaltlich strukturierender qualitativer Inhaltsanalyse nach Mayring (Mayring, 2015).

2.3.2 Qualitative Interviews mit Angehörigen von Betroffenen

Ergänzend erfolgten qualitative Interviews mit Angehörigen von Betroffenen zur Erfassung individueller Erfahrungen, Bedürfnisse und Herausforderungen im Kontext der außerklinischen Intensivpflege neurologisch schwer erkrankter Patienten. Die Datenerhebung erfolgte mittels halbstrukturierter Einzelinterviews. Der Interviewleitfaden, der Themen wie Versorgungserfahrungen, Bedürfnisse, Zufriedenheit und Herausforderungen abdeckte, wurde eigenständig

auf Basis einer Literaturrecherche entwickelt. Vor der Datenerhebung fand eine Begutachtung des Interviewleitfadens durch eine erfahrene Fachkollegin der Universität Dresden statt, um klare und verständliche Formulierungen sicherzustellen.

Im November 2024 versandte die UMG-Abteilung Methoden Einladungen mit Studien-Unterlagen an die drei DSZ-Einrichtungen, die diese an Angehörigen weiterleiteten, die sie als potenziell geeignet ansahen. Die ausgefüllten Erklärungen gingen direkt an die Abteilung Methoden zurück. Im Januar 2025 führte eine Mitarbeiterin dort die telefonischen Interviews durch.

Von insgesamt 60 versendeten Einladungen (IG=36; KG=24) gingen 18 Rückmeldungen ein. Nach Erreichen der Sättigung konnten 12 Interviews (n=9 IG, n=3 KG) abgeschlossen werden, was einer Interviewquote von 20% entspricht. Die Interviews wurden pseudonymisiert durchgeführt und die Transkript-Aufzeichnungen anonymisiert ausgewertet. Die qualitative Auswertung erfolgte anhand eines zuvor entwickelten Kodierleitfadens mittels inhaltsanalytischer Verfahren nach Mayring und der MAXQDA-Software. Ein deduktives Kategoriensystem wurde anhand der Leitfragen erstellt und im Analyseverlauf induktiv um Haupt- und Unterkategorien erweitert.

Zur Sicherstellung der Zuverlässigkeit der Interviewauswertung wurde die Inter-Rater-Reliabilität mit Cohen's Kappa berechnet. Aus elf Interview-Transkripten wurden mithilfe eines Zufallsgenerators je fünf Textabschnitte zufällig gewählt und von einem weiteren unabhängigen Kodierer kategorisiert. Der resultierende Kappa-Wert von 0,799 entspricht einer substanziellen Übereinstimmung nach dem Klassifikationsschema nach Landis und Koch (1977) und belegt eine hohe Reliabilität der Kategorisierung.

2.3.3 Befragung von niedergelassenen Physio- und Ergotherapeut*innen

Im Rahmen der Prozessevaluation sollte zusätzlich eine Online-Befragung unter Physio- und Ergotherapeut*innen in Bayern durchgeführt werden, um ihre Bereitschaft zur Mitwirkung an neurologischen Behandlungen zu erfassen. Folgende Forschungsfragen sollten adressiert werden:

- Welche Faktoren beeinflussen die neurologischen Therapien durch Physio- und Ergotherapeut*innen?
- Welche Zusatzqualifikationen sind im Bereich der Neurorehabilitation am häufigsten vertreten?

Ziel war die Untersuchung der Rolle von Physio- und Ergotherapeut*innen in der ambulanten neurologischen Rehabilitation in Bayern. Die Datenerhebung erfolgte im April 2025 mittels eines selbstentwickelten Online-Fragebogens (LimeSurvey), der auf Literaturrecherche basierte und qualitative wie quantitative Fragen zu Zusatzqualifikationen, Behandlungsfrequenzen, Einflussfaktoren, Zufriedenheit, Kommunikation und soziodemografischen Angaben enthielt.

Für die Stichprobe wurden sechs Postleitzahlenbereiche ausgewählt; durch Online-Recherche konnten 1.766 Praxen identifiziert werden (408 Ergotherapie-, 1.358 Physiotherapiepraxen). Alle Einrichtungen erhielten einen individualisierten Fragebogen-Link per E-Mail sowie nach drei Wochen eine Erinnerung.

2.4 Übergeordnete Aspekte der Evaluation

Neben den o.g. Fragestellungen umfassten die geplanten Leistungen der Evaluation alle nach genannten Aspekte während des gesamten Förderzeitraumes:

- Planung der Studiendesign-Aspekte (gemeinsam mit dem Projekt-Koordinator / der Konsortialführung Professor Andreas Bender, Neurologische Klinik und Poliklinik, Klinikum der Ludwig-Maximilians-Universität München (LMU), Marchioninistr. 15, D-81377 München);
- Entwicklung es Leitlinien-gerechten und evidenzbasierten Klinischen Pfades (KP) für die NVF samt der seine Implementierung unterstützende Dokumentationsvorlagen;
- Vorbereitung der Evaluation (Erstellung der studienbezogenen Logs [u.a. Schulung, Delegation, Screening, Rekrutierung], Clinical Report Forms für die randomisierte kontrollierte Studie [Outcome-Erhebung], Vorbereitung einer Datenbank);
- Abstimmung mit dem Konsortialpartner AOK Bayern in Bezug auf Inhalt und Umfang der Daten für die gesundheitsökonomische Evaluation und deren prozesshafte Zurverfügungstellung (inkl. Treuhandstelle);
- Schulung der teilnehmenden klinischen Zentren (Konzept und Prozesse des klinischen Pfades und der Evaluation inklusive Datenerhebung und –validierung), Initiierung der der teilnehmenden klinischen Zentren; Ansprechpartner für Rückfragen und Nachschulungen;
- Erstellung eines Projekt-Handbuchs, das textliche und mittels grafischer Unterstützung Handlungsanweisungen für alle Studienprozesse abbildet;
- Erstellung eines Verarbeitungstätigkeitsverzeichnisses, das – in Abstimmung mit den Datenschutzbeauftragten aller Beteiligten - alle Verarbeitungstätigkeiten in Bezug auf personenbezogene Daten im Projekt regelt;
- Etablierung einer Projekt-Internetseite (www.optiniv.de) mit einer repräsentativen Online-Funktion und einem projektinternen Projektbereich, der zugangsgeschützt die Nutzung des zentralen digitalen Randomisierungstools und eines OwnCloud-Upload-Bereichs für Studiendokumente ermöglichte und einen Online-Zugang zu den relevanten Studienunterlagen wie Studienprotokoll, Patienteninformation und Einverständniserklärung, Ethikkommissionsvotum, Schulungsunterlagen (Handbuch und Schulungsvideos) sowie alle Studiendokumentationsvorlagen (Clinical Report Forms, CRF) in der jeweils aktuellen Formatvorlagen bereit hielt.
- Eine Zugangsberechtigungsverwaltung nach Nutzerrollendefinition, die von den Zentren für ihr Personal festgelegt zentral verwaltet wurde;
- Bereitstellung der zentralen Randomisierung;
- Bereitstellung eines OwnCloud-Upload-Bereichs auf Servern der Universitätsmedizin Greifswald für Studiendokumente, Validierung der erhobenen Daten (inkl. Queries); Datenbankeintrag der Daten; statistische Analysen der Daten; Vorbereitung der Publikationen.

- Einholung und Berücksichtigung ethischer Beratungen der Ethikkommission der Universitätsmedizin Greifswald für die Forschungsansätze der Prozessevaluation.

3 Ergebnisse der Evaluation

3.1 Medizinische Evaluation

3.1.1 Rekrutierung

Von Januar 2022 bis Ende Januar 2024 beteiligten sich zwölf NFR-Zentren in Bayern am Screening für Studienkandidat*innen. Insgesamt wurden 2435 Personen gescreent, wovon die überwiegende Mehrheit (N=2322) die Einschlusskriterien bei Entlassung aus der NFR nicht erfüllten (vgl. Abbildung 2 CONSORT Flow Diagramm).

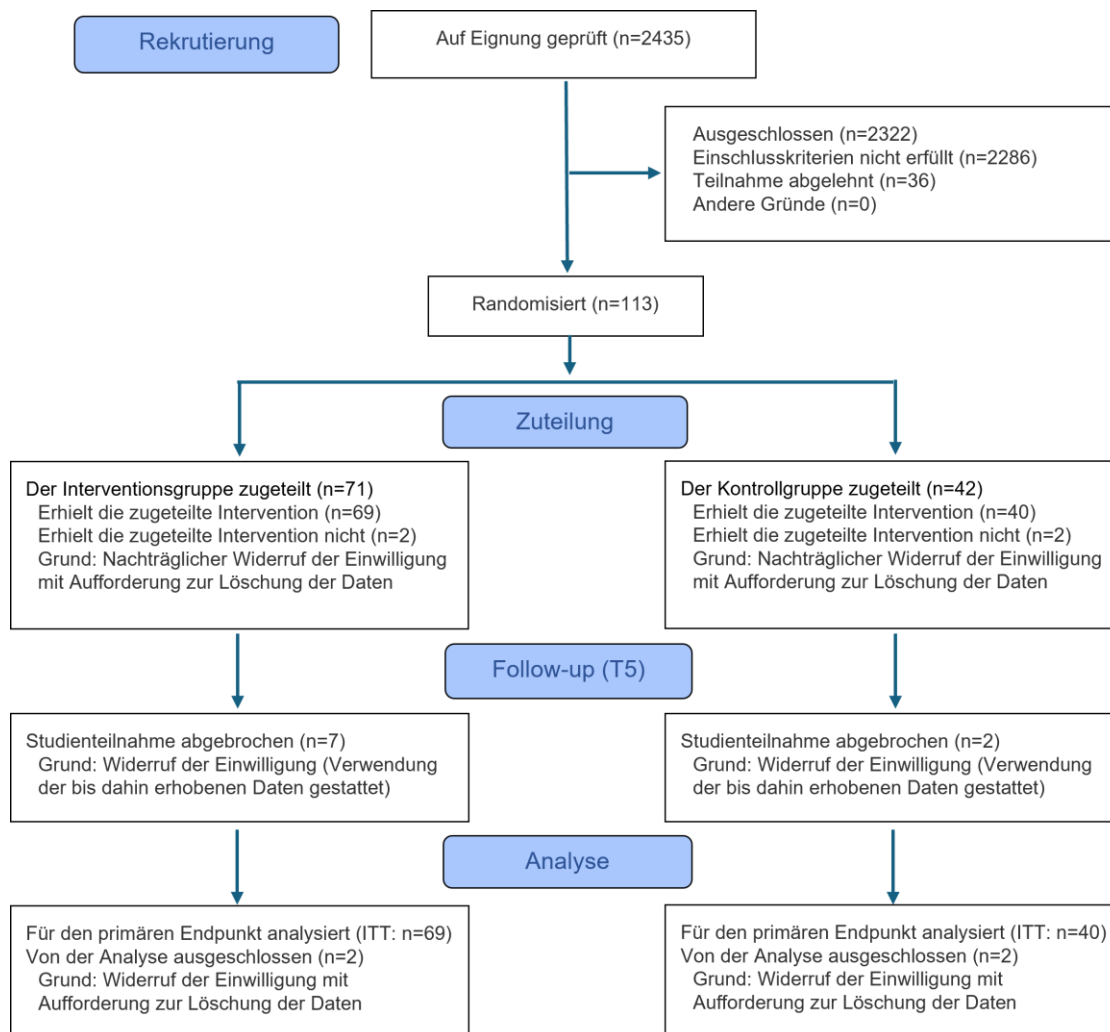


Abbildung 2: CONSORT Flow Diagramm

Von den 149 Personen, die die Einschlusskriterien erfüllten, nahmen 36 Personen nicht an der Studie teil (keine Einwilligung), 113 willigten ein und wurden eingeschlossen. Die insgesamt 113 Teilnehmenden wurden in elf NFR-Zentren rekrutiert.

Von diesen wurden 71 der Interventionsgruppe und 42 der Kontrollgruppe 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 Experimentalgruppe, 3 Personen der Kontrollgruppe), 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.

Damit ist die geplante Fallzahl von n=147 Probanden (Interventionsgruppe: 98; Kontrollgruppe: 49) für die Hypothesenprüfung (nach Drop-Outs; geplante Gesamtstudienpopulation=173) nicht erreicht worden.

Eine geringere als beabsichtigte Rekrutierung wurde bereits früh im Projekt festgestellt und sukzessiv Anpassungsmaßnahmen zur Unterstützung der Rekrutierungszahlen vorgenommen. Hierzu gehörten:

- 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;
- 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 bezogen. Rund 70% der gescreenten Patienten waren nicht bei der AOK Bayern versichert. 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.

Auf wenn frühzeitig die o.g. Steuerungsmaßnahmen ergriffen wurden, wurde die primär geplante Rekrutierungszahl im Projektzeitraum nicht erreicht werden (113 tatsächlich Rekrutierte vs. 173 geplante Rekrutierungen).

Während trotz der reduzierten Fallzahl alle Analysen durchgeführt werden konnten, ist die Power der Analysen gegenüber der Planung reduziert.

3.1.2 Charakterisierung der Studienpopulation

3.1.2.1 Baseline-Charakteristika des Studienkollektivs

Tabelle 3: 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 Conscious 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).

Die Studienpopulation (ITT; N=109; vgl. Tabelle 3) zeichnet sich durch eine neurologisch schwer erkrankte Personengruppe aus, von denen ca. ein Fünftel bei Entlassung aus der stationären NFR noch beatmet war. Die Personen hatten eine lange stationäre Behandlung hinter sich, die allein in der NFR im Schnitt zwischen vier und fünf Monaten lag. Alle Personen hatten noch Bewusstseinsstörung, ca. ein Fünftel im Sinne eines Syndroms nicht responsiver Wachheit („Wachkoma“) (GOS-E). Die Klientel war gekennzeichnet durch eine ausgeprägte Lähmungssituation (Motricity Index) mit Spastizität (REPAS), und stark ausgeprägter Dysphagie (BODS, PAS). Schmerzen kamen vor, waren jedoch im Durchschnitt nicht sehr stark ausgeprägt (VAS). Eine im Schnitt moderate emotionale Belastung war erkennbar (HADS). Bei den Vereinrichtungen des täglichen Lebens waren die eingeschlossenen massiv eingeschränkt (Barthel Index). Soweit möglich und beurteilbar war ihre Lebensqualität massiv eingeschränkt (EQ-5D-

5L Index und VAS), ebenso durch eine sehr ausgeprägte Behinderungssituation ihre Teilhabe (WHODAS Selbst- (S) und Proxybewertung (P)).

Es handelt sich also um eine neurologisch schwerstbetroffene Personengruppe mit langer Erkrankungsdauer, die trotz mehrmonatiger, auch stationärer NFR so schwer betroffen war, dass weiterhin eine außerklinische Intensivpflege (AKI) erforderlich war.

Die Randomisierung war bezüglich dieser erhobenen Variablen erfolgreich. Denn für keine der genannten Charakteristika wurden signifikante Baseline-Unterschiede zwischen Interventionsgruppe und Kontrollgruppe dokumentiert.

3.1.2.2 Hauptdiagnosen

Führende, die NFR erforderlich machende neurologische Diagnosen (siehe Tabelle 4) waren Schlaganfälle (ischämischer Insult, nicht-traumatische intrazerebrale Blutung, Subarachnoidalblutung), das Schädel-Hirn-Trauma und die hypoxämische Enzephalopathie (nach Herz-Kreislauf-Stillstand und Wiederbelebung), aber auch die Critical Illness Polyneuropathie im Rahmen eines Post Intensive Care Syndroms (PICS).

Tabelle 4: Hauptdiagnosen, die eine NER in der Studienpopulation erforderlich machten (n=109)

	Studienpopulation	Intervention (n=69)	Kontrolle (n=40)
	n	n (%)	n (%)
Axonale Polyneuropathie	1 (0,9 %)	0 (0 %)	1 (2,5 %)
Hirntumor, gutartig	1 (0,9 %)	1 (1,4 %)	0 (0 %)
Critical Illness Polyneuropathie	13 (11,9 %)	9 (13 %)	4 (10 %)
Enzephalitis	4 (3,7)	4 (5,8 %)	0 (0 %)
Hypoxämische Enzephalopathie	9 (8,3 %)	8 (11,6 %)	1 (2,5 %)
Intrazerebrale Blutung	26 (23,9 %)	17 (24,6 %)	9 (22,5 %)
Ischämischer Schlaganfall	29 (26,6 %)	14 (20,3 %)	15 (37,5 %)
Metabolische Enzephalopathie	1 (0,9 %)	1 (1,4 %)	0 (0 %)
Miller-Fisher-Syndrom	3 (2,8 %)	0 (0 %)	3 (7,5 %)
Myasthenia gravis	1 (0,9 %)	1 (1,4 %)	0 (0 %)
Polytrauma	1 (0,9 %)	1 (1,4 %)	0 (0 %)
Rückenmarkschädigung	3 (2,8 %)	2 (2,9 %)	1 (2,5 %)
Subarachnoidalblutung	7 (6,4 %)	6 (8,7 %)	1 (2,5 %)
Schädel-Hirn-Trauma	10 (9,2 %)	5 (7,2 %)	5 (12,5 %)

Abkürzungen und Erläuterungen: NER – neurologische Frührehabilitation. Die in der Studiendokumentation dokumentierten ICD-10-Codes der deutschen Version wurden gruppiert (sofern angegeben, z. B. für ischämischen Schlaganfall) und mit den oben angegebenen klinischen Bezeichnungen versehen. $P = 0,1104$ – statistische Signifikanz der Unterschiede in der Verteilung (Intervention vs. Kontrolle), bewertet mit dem Chi-Quadrat-Test.

Das Spektrum ist für die Klientel typisch (vgl. u.a. Einhäupl et al., 2025; Platz et al., 2024) und wies für die Interventions- und Kontrollgruppe keine systematischen Differenzen auf.

3.1.3 Behandlungsergebnisse

3.1.3.1 Primärer Outcome, seine Konstituenten und Mortalität

In Tab. 5 ist der primäre Outcome, die Entwöhnung von entweder mechanischer Beatmung oder Versorgung mit Trachealkanüle wiedergegeben, gemeinsam mit den getrennten Analysen für diese beiden Komponenten, ferner der Zeit, wie lange pro Tag eine Trachealkanüle entblockt werden konnte und die Mortalität im individuellen Nachbeobachtungszeitraum von 1 Jahr.

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

Numerisch findet sich bezüglich des primären Outcomes sowie auch bezüglich seiner Komponenten eine leicht höhere Erfolgsrate in der Interventionsgruppe im Vergleich zur Kontrollgruppe (u.a. primärer Outcome ITT: 17,4 vs. 12,5%; RR 1,36 [95% KI 0,28 bis 6,5]), ohne dass dies auch bei Kovarianz-adjustierter Analyse statistisch signifikant gewesen wäre. Auch bezüglich der Dauer etwaiger täglichen Entblockungszeiten der Trachealkanüle ergab sich kein signifikanter Gruppenunterschied, wobei die entblockten Zeiten in der Interventionsgruppe numerisch eher etwas niedriger waren, was für eine eher vorsichtige Vorgehensweise sprechen könnte.

Die Mortalitätsraten waren, und das war bei der ITT Analyse fast statistisch signifikant in der Interventionsgruppe numerisch höher (33,3 vs. 20%). Das mittlere relative Risiko lag in der ITT-Population bei 2,16 [95% KI 0,7 bis 6,63], in der CC-Population bei 1,53 [95% KI 0,75 bis 3,13].

3.1.3.2 Sekundäre klinische Outcomes

In Tab. 6 sind die sekundären klinischen Outcomes dokumentiert. Die Erhebungen sind für den Zeitpunkt T5, ein Jahr nach Einschluss in die Studie bzw. nach Entlassung aus der NFR in die AKI erhoben worden.

Dargestellt sind die relativen Häufigkeiten oder Mittelwerte und Konfidenzintervalle multivariat Kovarianz-adjustiert für die Interventionsgruppe und die Kontrollgruppe sowie das relative Risiko (RR) (binär kodierte Variablen) bzw. die Mittelwert-Differenz (MD) (für numerische Variablen) ebenfalls multivariat Kovarianz-adjustiert für die ITT-Analyse. Für die Adjustierung wurde u.a. auch jeweils die Baseline-Werte für die abhängigen Variablen berücksichtigt.

Ferner sind für die Fälle mit kompletten Datensätzen („Complete cases, CC“; ohne Imputation) die Mittelwert-Differenzen (MD) bzw. das relative Risiko ohne Kovarianz-Adjustierung dokumentiert.

Die P-Werte für die statistische Signifikanz von Intergruppen-Unterschieden beziehen sich sämtliche auf die Ergebnisse der multivarianten Analysen.

Wenn in eine Analyse weniger als 109 Datensätze eingingen, ist die Anzahl der genutzten Datensätze in Klammern ergänzt.

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])	0,13 [0,04, 0,23] (66)	0,22 [0,11, 0,34] (37)	-0,09 [-0,20, 0,02]	0,1041 (103)	-0,09 [-0,20, 0,03]	0,1114 (93)
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)

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 oder VAS); 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 2 oder 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 durch betreuende 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 bis T5; 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 Grundlage eines multidimensionalen Item-Response-Theorie-Ansatzes, Patientendaten (P) entweder als Selbstausskunft (S) oder als Bewertung durch einen Stellvertreter (Pr) und Scores für Angehörige (A). Signifikanzcodes: *** <0,001, ** <0,01, * <0,05

Insgesamt konnten sowohl in der ITT-Analyse wie auch in der CC-Analyse nur wenige Intergruppen-Differenzen am Ende des Beobachtungszeitraumes ein Jahr nach Entlassung aus der NFR in die AKI-Situation dokumentiert werden.

Der Paresegrad war in der Interventionsgruppe geringer (höhere Motricity Index-Scores), was sowohl in der ITT- wie in der CC-Analyse dokumentiert werden konnte. Der Unterschied (MD) in der ITT Analyse von 46,2 Punkten [95% KI 16,8 bis 75,6] ist bei einem Skalenbereich von 0-400 höher als 10 % und damit als klinisch relevant zu erachten.

Schmerzen gemessen mit einer visuellen Analogskala waren auf niedrigem Niveau in der Interventionsgruppe etwas stärker angegeben (ITT MD 1,0 [95% KI 0,3 bis 1,8]; CC MD 1,3 [95% KI 0,3 bis 2,4]).

Die Zufriedenheit mit der Versorgungssituation war bei den Angehörigen der Teilnehmenden der Interventionsgruppe im Mittel um etwa einen Punkt höher (ITT MD 0,8 [95% KI 0,3 bis 1,2]; CC MD 1,1 [95% KI 0,3 bis 1,8]), was bei einem Bereich von neun als relevant erachtet werden kann. Die Differenz zwischen den Gruppen zu Gunsten der Interventionsgruppe war auch für die Betroffenen selbst sowie die Mitarbeitenden der AKI, wenn auch geringer

ausgeprägt erkennbar, statistisch jedoch lediglich für die AKI-Mitarbeitenden in der CC-Analyse bei ein Mittelwert-Differenz von 0,5 [95% KI 0,1 bis 1,1] statistisch absicherbar.

3.1.3.3 Analyse unerwünschter Ereignisse

3.1.3.3.1 Art und Häufigkeit unerwünschter Ereignisse

Tab. 7 gibt die mittleren Häufigkeiten von unerwünschten Ereignissen inklusive schwerer unerwünschte Ereignisse für die Studienpopulation sowie getrennt für die Interventionsgruppe und die Kontrollgruppe wieder.

In den Clinical Report Forms (CRF) waren Klartext-Diagnosen für unerwünschte Ereignisse bei allen Studienvsits T1 bis T5 für den jeweils vorausgehenden Zeitraum dokumentiert. Diese wurden gemäß der diagnostischen Gruppen A bis U der ICD-10, Deutsche Version 2025 gruppiert bezüglich ihrer mittleren Häufigkeit im Studienbeobachtungszeitraum insgesamt (individuell 1 Jahr) aggregiert analysiert.

Tabelle 7: Häufigkeit (schwerwiegender) unerwünschter Ereignisse in Kategorien während der einjäh-rigen Nachbeobachtungszeit (n=109)

	Studienpopulation	Intervention (n=69)	Kontrolle (n=40)	
UE/SUE	MW [95 % KI]	MW [95 % KI]	MW [95 % KI]	P-Wert
Diagnosegruppen				
Atemwegserkrankungen	0,72 [0,51, 0,94]	0,83 [0,53, 1,12]	0,55 [0,29, 0,81]	0,220
Verschiedene Erkrankungen	0,46 [0,31, 0,61]	0,49 [0,31, 0,68]	0,40 [0,15, 0,65]	0,562
Urologische Erkrankungen	0,43 [0,30, 0,56]	0,48 [0,31, 0,65]	0,35 [0,15, 0,56]	0,358
TK-bezogen (& andere)	0,31 [0,18, 0,44]	0,28 [0,11, 0,44]	0,38 [0,16, 0,59]	0,470
Verletzungen, Katheterprobleme	0,22 [0,11, 0,33]	0,23 [0,10, 0,36]	0,20 [0,00, 0,40]	0,785
Magen-Darm-Erkrankungen	0,20 [0,13, 0,28]	0,19 [0,10, 0,28]	0,23 [0,09, 0,36]	0,650
Bestimmte Infektionen	0,19 [0,10, 0,29]	0,23 [0,10, 0,37]	0,13 [0,02, 0,23]	0,284
Herz-Kreislauf-Erkrankungen	0,13 [0,05, 0,21]	0,13 [0,02, 0,24]	0,13 [0,02, 0,23]	0,950
Dermatologische Erkrank.	0,13 [0,02, 0,23]	0,09 [0,01, 0,17]	0,20 [-0,06, 0,46]	0,314
Neurologische Erkrankungen	0,11 [0,04, 0,18]	0,13 [0,02, 0,24]	0,08 [-0,01, 0,16]	0,480
COVID-19	0,06 [0,02, 0,11]	0,07 [0,01, 0,13]	0,05 [-0,02, 0,12]	0,648
Elektrolyte / Hydratation	0,05 [0,01, 0,09]	0,04 [0,00, 0,09]	0,05 [-0,02, 0,12]	0,877
Ausschluss von Diagnosen	0,05 [0,01, 0,09]	0,04 [0,00, 0,09]	0,05 [-0,02, 0,12]	0,877
Ohrenerkrankungen	0,02 [-0,01, 0,04]	0,03 [-0,01, 0,07]	0,00 [0,00, 0,00]	0,281
Delir	0,02 [-0,01, 0,04]	0,01 [-0,01, 0,04]	0,03 [-0,02, 0,07]	0,697
Augenerkrankungen	0,02 [-0,01, 0,04]	0,03 [-0,01, 0,07]	0,00 [0,00, 0,00]	0,281
Neoplasma	0,01 [-0,01, 0,03]	0,00 [0,00, 0,00]	0,03 [-0,02, 0,07]	0,190
Erkrankungen des Blutes	0,01 [-0,01, 0,03]	0,00 [0,00, 0,00]	0,03 [-0,02, 0,07]	0,190
Muskuloskel. Erkrankungen	0,01 [-0,01, 0,03]	0,00 [0,00, 0,00]	0,03 [-0,02, 0,07]	0,190

Abkürzungen und Erläuterungen: Die Diagnosegruppen wurden auf der Grundlage individueller Diagnosen gebildet, die entweder für UE oder SUE dokumentiert und in die Kategorien der deutschen Version der ICD-10 (A bis U) eingeteilt wurden. Die Daten werden als Anzahl angegeben, d. h. wie häufig die jeweilige Kategorie von (schwerwiegenden) unerwünschten Ereignissen (UE, SUE) im Durchschnitt über die 5 Studienbesuche (d. h. T1 bis T5) hinweg bei den Teilnehmern dokumentiert wurde; dargestellt sind die mittleren Anzahlen über die Teilnehmer und ihr 95 %-Konfidenzintervall [95 % KI]. Für jeden der 109 Teilnehmer (ITT-Population) wurden alle verfügbaren Beobachtungen (ohne Imputation fehlender Daten/Studienbesuche) verwendet. Die Variablen sind nach Häufigkeit sortiert. KI – Konfidenzintervall; MW – Mittelwert; UE – unerwünschtes Ereignis; SUE – schwerwiegendes unerwünschtes Ereignis; TK – Trachealkanüle; P – P-Wert für den t-Test für unabhängige Stichproben zum Vergleich der Häufigkeiten der Intervention und der Kontrolluntergruppe. Signifikanzcodes: *** <0,001, ** <0,01, * <0,05

Am häufigsten waren unerwünschte Wirkungen, die das respiratorische System, die ableitenden Harnwege bzw. die Versorgung mit der Trachealkanüle betrafen. Das Spektrum der unerwünschten Ereignisse entsprach dem erwarteten.

Ferner gab es zwischen der Interventionsgruppe und Kontrollgruppe keine signifikanten Unterschiede bezüglich der Häufigkeiten der diagnostischen Gruppen für die dokumentierten unerwünschten Ereignisse.

3.1.3.3.2 Maßnahmen, die wegen unerwünschter Ereignisse getroffen wurden

In Tab. 8 sind getrennt für schwere unerwünschte Ereignisse und andere (nicht-schwere) unerwünschte Ereignisse und wiederum getrennt für die Interventionsgruppe und die Kontrollgruppe wiedergegeben wie häufig im Mittel, welche Maßnahmen aufgrund von unerwünschten Ereignissen erforderlich waren.

Tabelle 8: Häufigkeit der Maßnahmen zur Behandlung (schwerwiegender) unerwünschter Ereignisse in Kategorien während der einjährigen Nachbeobachtungszeit (n=109)

Getroffene Maßnahme	SUE			UE		
	Intervention (n=69) Mittelwert [95 % KI]	Kontrolle (n=40) Mittelwert [95 % KI]	P-Wert	Intervention (n=69) Mittelwert [95 % KI]	Kontrolle (n=40) Mittelwert [95 % KI]	P-Wert
Krankenhaus - stationär	1,33 [0,96, 1,71]	1,45 [0,86, 2,04]	0,731	0,12 [0,03, 0,20]	0,15 [0,04, 0,26]	0,639
Antiinfektiva	0,25 [0,08, 0,41]	0,30 [0,07, 0,54]	0,708	0,58 [0,34, 0,82]	0,28 [0,10, 0,45]	0,0879
Krankenhaus – ambulant	0,17 [0,07, 0,28]	0,25 [0,07, 0,43]	0,451	0,12 [0,01, 0,22]	0,05 [-0,02, 0,12]	0,377
Andere Medikamente	0,13 [-0,03, 0,29]	0,10 [0,01, 0,19]	0,785	0,20 [0,08, 0,33]	0,18 [0,06, 0,29]	0,772
Notarzt	0,12 [0,04, 0,19]	0,10 [0,01, 0,19]	0,800	0,10 [0,02, 0,18]	0,03 [-0,02, 0,07]	0,194
Sonstige Maßnahmen	0,09 [-0,03, 0,21]	0,08 [-0,03, 0,18]	0,895	0,06 [0,00, 0,11]	0,05 [-0,02, 0,12]	0,862
Palliativversorgung	0,09 [0,01, 0,17]	0,03 [-0,02, 0,07]	0,270	0,00 [0,00, 0,00]	0,00 [0,00, 0,00]	n.a.
Katheterbedingt (GI, HK)	0,06 [-0,01, 0,13]	0,10 [-0,02, 0,22]	0,518	0,03 [-0,01, 0,07]	0,03 [-0,02, 0,07]	0,904
Respiratorische Maßn.	0,04 [0,00, 0,09]	0,03 [-0,02, 0,07]	0,625	0,01 [-0,01, 0,04]	0,00 [0,00, 0,00]	0,449
Trachealkanülen-bezogen	0,04 [-0,01, 0,09]	0,05 [-0,02, 0,12]	0,877	0,10 [0,03, 0,17]	0,05 [-0,05, 0,15]	0,403
Arzt (sonstige)	0,01 [-0,01, 0,04]	0,00 [0,00, 0,00]	0,449	0,15 [0,05, 0,24]	0,00 [0,00, 0,00]	0,0221 *
Diagnostische Prozedur	0,01 [-0,01, 0,04]	0,05 [-0,02, 0,12]	0,279	0,04 [0,00, 0,09]	0,00 [0,00, 0,00]	0,184
Wundversorgung	0,00 [0,00, 0,00]	0,00 [0,00, 0,00]	n.a.	0,03 [-0,03, 0,09]	0,13 [-0,08, 0,33]	0,270
Monitoring (Vitalzeichen)	0,00 [0,00, 0,00]	0,03 [-0,02, 0,07]	0,190	0,00 [0,00, 0,00]	0,00 [0,00, 0,00]	n.a
Operation	0,00 [0,00, 0,00]	0,08 [-0,01, 0,16]	0,0210 *	0,03 [-0,01, 0,07]	0,08 [-0,01, 0,16]	0,273
Lagerungshilfe	0,00 [0,00, 0,00]	0,00 [0,00, 0,00]	n.a.	0,01 [-0,01, 0,04]	0,03 [-0,02, 0,07]	0,697

Abkürzungen und Erläuterungen: Die Daten werden als Anzahl angegeben, d. h. wie häufig die jeweilige Kategorie von Maßnahmen, die zur Behandlung eines unerwünschten Ereignisses (UE) oder eines schwerwiegenden unerwünschten Ereignisses (SUE) angewendet wurde, im Durchschnitt über die 5 Studienbesuche (d. h. T1 bis T5) hinweg bei den Teilnehmern dokumentiert wurde; dargestellt sind die mittleren Anzahlen über die Teilnehmer und deren 95 %-Konfidenzintervall [95 % KI]; Für jeden der 109 Teilnehmer (ITT-Population) wurden alle verfügbaren Beobachtungen (ohne Imputation fehlender Daten/Studienbesuche) verwendet. Die Variablen sind nach Häufigkeit sortiert. GI – gastrointestinale Ernährungssonden; HK – Harnwegskatheter; P – P-Wert für den t-Test für unabhängige Stichproben zum Vergleich der Häufigkeiten der Intervention und der Kontrolluntergruppe. Signifikanzcodes: *** <0,001, ** <0,01, * <0,05

Am häufigsten bei den schwerwiegenden unerwünschten Ereignissen war die Krankenhaus-einweisung gefolgt von einer antiinfektiven Therapie oder einer ambulanten Vorstellung in einem Krankenhaus (z.B. Notaufnahme), einer anderen nicht antiinfektiven medikamentösen Therapie oder die Hinzuziehung des ambulanten notärztlichen Dienstes.

Für die nicht schwerwiegenden unerwünschten Ereignisse war am häufigsten eine antiinfektive Therapie die erforderliche Maßnahme.

Insgesamt ergaben sich nur sehr wenige Unterschiede zwischen den der Interventions- und der Kontrollgruppe bezüglich der Häufigkeit der genannten Maßnahmen als Reaktion auf schwerwiegende oder sonstige unerwünschte Ereignisse: Bezüglich der schwerwiegenden unerwünschten Ereignisse war in der Interventionsgruppe keine Operation erforderlich, während dies in der Kontrollgruppe vorkam. Bezüglich der nicht schwerwiegenden unerwünschten Ereignisse war in der Interventionsgruppe die Hinzuziehung eines ambulant tätigen Arztes eher die Folge, während dies in der Kontrollgruppe nicht dokumentiert wurde.

3.1.3.3 Kausalität und Verlauf schwerwiegender unerwünschter Ereignisse

Tabelle 9: Kausalität und Ausgang schwerwiegender unerwünschter Ereignisse (SUE) während der ein-jährigen Nachbeobachtungszeit (n=109)

SUE			
Kausalität	Intervention (n=69) MW [95 % KI]	Kontrolle (n=40) MW [95 % KI]	P-Wert
Sicher	0,03 [-0,01, 0,07]	n.a.	n.a.
Wahrscheinlich	0,03 [-0,01, 0,07]	n.a.	n.a.
Möglich	0,32 [0,10, 0,54]	n.a.	n.a.
Unwahrscheinlich	0,35 [0,17, 0,52]	n.a.	n.a.
Ohne Zusammenhang	2,52 [1,94, 3,10]	n.a.	n.a.
Nicht bewertbar	0,07 [0,01, 0,13]	n.a.	n.a.
Ausgang			
Wiederhergestellt	2,20 [1,67, 2,73]	2,20 [1,38, 3,02]	0,995
Fortbestehend	0,61 [0,30, 0,92]	0,45 [0,18, 0,72]	0,499
Nicht wiederhergestellt	0,09 [0,02, 0,15]	0,05 [-0,02, 0,12]	0,480
Wiederhergestellt mit Spätschäden	0,03 [-0,01, 0,07]	0,03 [-0,02, 0,07]	0,904
Tödlich	0,36 [0,20, 0,52]	0,23 [0,08, 0,37]	0,266
Unbekannt	0,03 [-0,01, 0,07]	0,03 [-0,02, 0,07]	0,904

Abkürzungen und Erläuterungen: Die Daten werden als Anzahl angegeben, d. h. wie häufig die jeweilige Kausalitätskategorie (nur für Teilnehmer der Interventionsgruppe) oder das Ergebnis für ein schwerwiegendes unerwünschtes Ereignis (SUE) im Durchschnitt über die 5 Studienbesuche (d. h. T1 bis T5) bei allen Teilnehmern dokumentiert wurde; dargestellt sind die Mittelwerte (MW) über alle Teilnehmer und deren 95 %-Konfidenzintervall [95 % KI]; für jeden der 109 Teilnehmer (ITT-Population) wurden alle verfügbaren Beobachtungen (ohne Imputation fehlender Daten/Studienbesuche) verwendet. Die Variablen sind nach Häufigkeit sortiert. P – P-Wert für den t-Test für unabhängige Stichproben zum Vergleich der Häufigkeiten der Untergruppen Intervention und Kontrolle. Signifikanzcodes: *** <0,001, ** <0,01, * <0,05

Tab. 9 gibt für die Interventionsgruppe wieder, wie vom betreuenden AFNT und Safety Board gemeinsam nach einer Fallbesprechung die Kausalität zwischen der neuen Versorgungsform (NVF) und dem Auftreten eines schwerwiegenden unerwünschten Ereignisses bewertet wurde. Meist wurden diese als ohne Zusammenhang bewertet, gefolgt von der Einschätzung, dass ein Zusammenhang entweder unwahrscheinlich war oder möglich. Ein wahrscheinlicher oder sicherer Zusammenhang wurde nur vereinzelt festgestellt.

Die Frage der Wiederherstellung oder ggf. auch bleibenden Konsequenzen aus einem schwerwiegenden unerwünschten Ereignis wurde ebenfalls dokumentiert und zwischen der Interventions- und Kontrollgruppe auf Gruppenunterschiede analysiert. Alle möglichen Outcome-Kategorien kamen in beiden Gruppen vor, jedoch ohne signifikante Unterschiede zwischen den Gruppen. Die häufigste Kategorie war die Wiederherstellung.

3.2 Gesundheitsökonomische Evaluation

Die Ergebnisse der gesundheitsökonomischen Evaluation finden sich ausführlich in der Anlage 1. An dieser Stelle sollen nur ausgewählte Ergebnisse präsentiert werden.

Die gesundheitsökonomische Evaluation führte zuerst eine umfassende Erfassung der Prozesse, Ressourcenverbräuche und daraus resultierende Kosten durch. Hierzu wurden in Workshops die Prozesse der ambulanten und stationären Versorgung erfasst. Das entsprechende Ablaufdiagramm ist dem gesundheitsökonomischen Anhang (Abbildung 1) zu entnehmen. Darauf aufbauend wurden die Ressourcen für den werktäglichen Austausch, die wöchentliche Fallbesprechung, die Beratung, das Assessment und ISSA / NIR erhoben, die entsprechenden Instrumente sind beigelegt. Darüber hinaus erfolgte eine Haushaltskostenbefragung, deren Methodik und Ergebnisse ebenfalls dem Anhang zu entnehmen sind. Das Instrument ist beigelegt.

Weiterhin wurden zwei Datensätze der AOK BY verwendet. Zum einen ein retrospektiver Datensatz, der primär als Basis für die Überlebensanalyse innerhalb der Simulation diente (siehe Anhang), zum anderen ein Routinedatensatz für Ermittlung der Gesamtkosten, die dann wiederum in die Simulation einfließen. Abbildung 3 gibt einen Überblick über die Datenquellen und den Ablauf der gesundheitsökonomischen Evaluation.

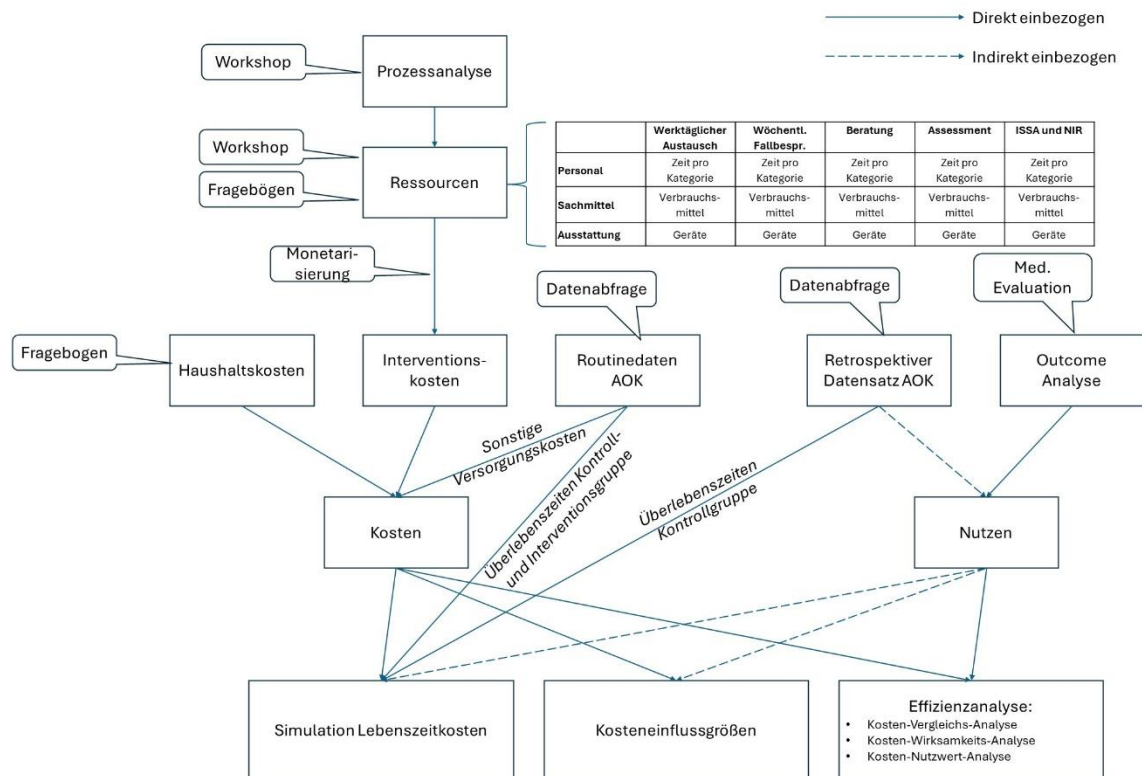


Abbildung 3: Datenquellen der gesundheitsökonomischen Evaluation

Die Reduktion der Kosten durch die OptiNIV-Intervention sowie die Auswirkungen auf die Überlebenszeit stellen Komponenten der Nutzenmessung dar, die in die Lebenszeitanalyse einfließen. Weitere Nutzenkomponenten wurden im Rahmen der Outcome-Analyse (e.g. EQ-5D-5L, Zufriedenheitsanalysen) erfasst. Hierbei zeigte es sich, dass weder signifikante Nutzenverbesserungen noch -verschlechterungen festzustellen sind, so dass zunächst die klassische Kosten-Nutzen-Bewertung auf eine Kostenvergleichsanalyse reduziert wurde. Eine moderate Verbesserung zeigt sich hier lediglich in der Zufriedenheit mit der Versorgungssituation bei Angehörigen und Pflegenden, was jedoch für eine Kosten-Nutzen-Bewertung unzureichend ist. Im weiteren wurde anschließend eine probabilistische Kosten-Wirksamkeitsanalyse auf Basis des Net Monetary Benefits sowie eine probabilistische Kosten-Nutzwertanalyse durchgeführt, wobei jeweils die Daten der Kosten und Nutzen wie in Abbildung 3 skizziert einfließen.

3.2.1 Simulation der Versorgungskosten

Die Simulation der Versorgungskosten dient der Ermittlung der Lebenszeitkosten eines durchschnittlichen Patienten mit Beatmung und Trachealkanüle nach Akutbehandlung. Hierzu wird der Pfad der Restlebenszeit von Patienten mit Hilfe eines System Dynamics Modells abgebildet. Ausgehend von einer fiktiven Anzahl von Patient*innen werden die Compartments „Beatmung und Trachealkanüle“, „Trachealkanüle“ und „Pflege ONLY“ mit ihren entsprechenden Übergangswahrscheinlichkeiten betrachtet.

Es ergeben sich die Kosten pro Patienten, wie sie in Tabelle 10 dargestellt werden.

Tabelle 10: Barwert der Lebenszeitkosten pro Patienten [in €]

Jahr	Beatmung und Trachealkanüle	Trachealkanüle	Pflege ONLY	Gesamtkosten
1	165.873,78	87.400,68	10.274,21	263.548,66
2	38.869,39	73.206,90	17.312,16	129.388,46
3	9.108,31	29.349,87	9.362,53	47.820,70
4	2.134,36	9.698,26	3.590,88	15.423,50
5	500,15	2.925,01	1.180,07	4.605,22
Gesamt	216.485,98	202.580,71	41.719,85	460.786,55

Der Durchschnittspatient mit Beatmung und/oder TK kostet von der Entlassung aus der Akutversorgung bis zum Tod 460.786,55 Euro (Diskontierung mit 5 %) bzw. 475.581,17 Euro (Diskontierung 0 %). Die höchsten Kosten fallen in den kostenintensiven Compartments „Beatmung und Trachealkanüle“ sowie „Trachealkanüle“ an. Weiterhin konzentrieren sich die Kosten auf das erste Jahr, da der Patient nach einem Jahr zumeist entweder in die weniger kostenintensive Compartments wechselt (durch eine Beatmungsentwöhnung) oder verstirbt. Abbildung 4 zeigt die zeitlichen Verläufe der Compartments unter Annahme einer Anfangspopulation von 100.000. Bis zum Tag t=262 dominiert das Compartment „Beatmung und Trachealkanüle“, bis zum Tag t=1074 anschließend das Compartment „Trachealkanüle“.

Daraus ergibt sich die Verlaufskurve der Überlebenden gemäß Abbildung 5. Die erwartete Überlebenszeit beträgt hierbei 645,8 Tage. Am Ende des Simulationszeitraums sind noch 1,44 % der ursprünglichen Population am Leben. Die Annahme, dass zum Zeitpunkt t=1825 keine Patienten mehr leben, ist folglich vertretbar.

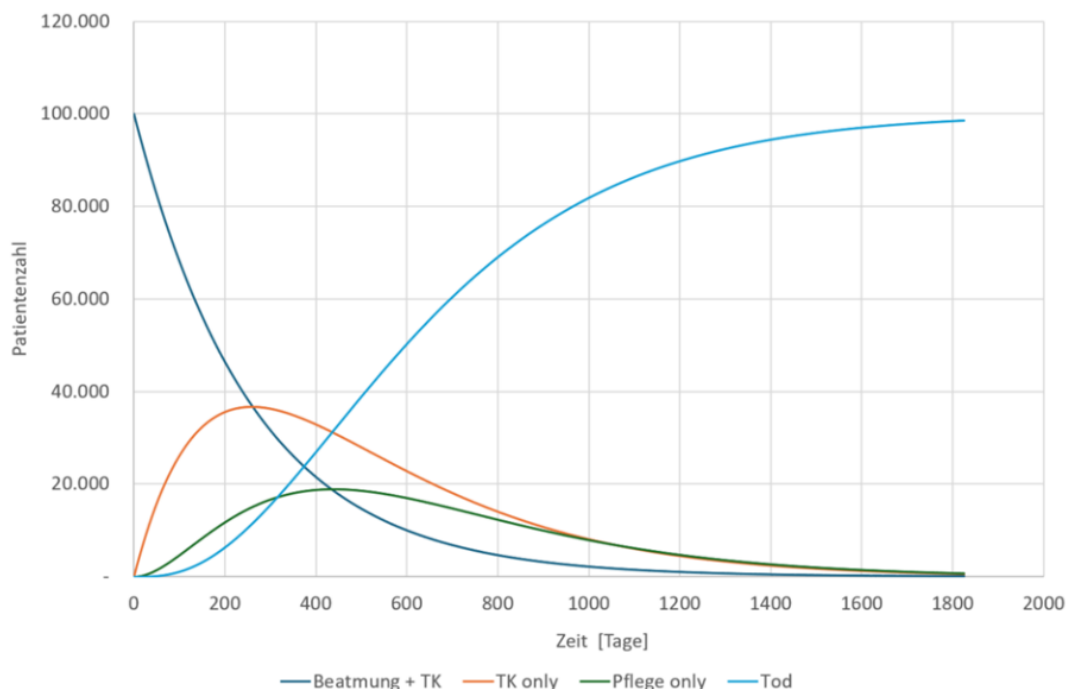


Abbildung 4: Compartments im zeitlichen Verlauf

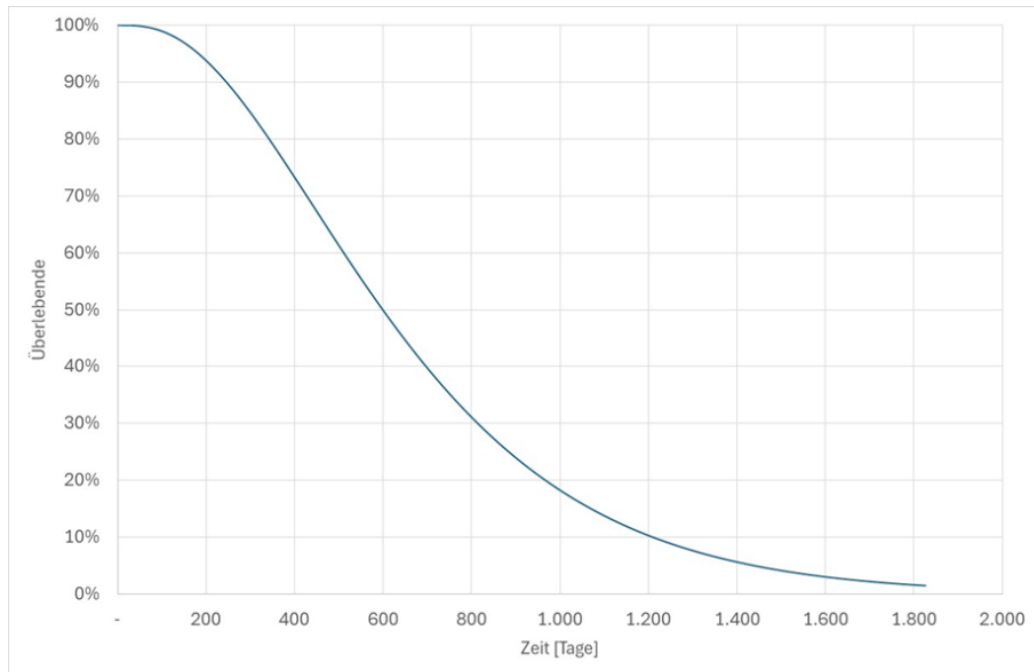


Abbildung 5: Überlebende im zeitlichen Verlauf

Ähnliche Verläufe zeigen sich auch bei den Tageskosten (undiskontiert) gemäß Abbildung 6. Im Verhältnis zu Abbildung 4 sind die Schnittpunkte leicht verschoben, da die Compartments mit den unterschiedlichen Tagessätzen gewichtet werden.

Abbildung 7 gibt den Verlauf der Gesamtkosten (undiskontiert). Erneut wird deutlich, dass die höchsten Kosten für das Compartment „Beatmung und Trachealkanüle“ anfallen, gleichzeitig steigen die Gesamtkosten nur degressiv.

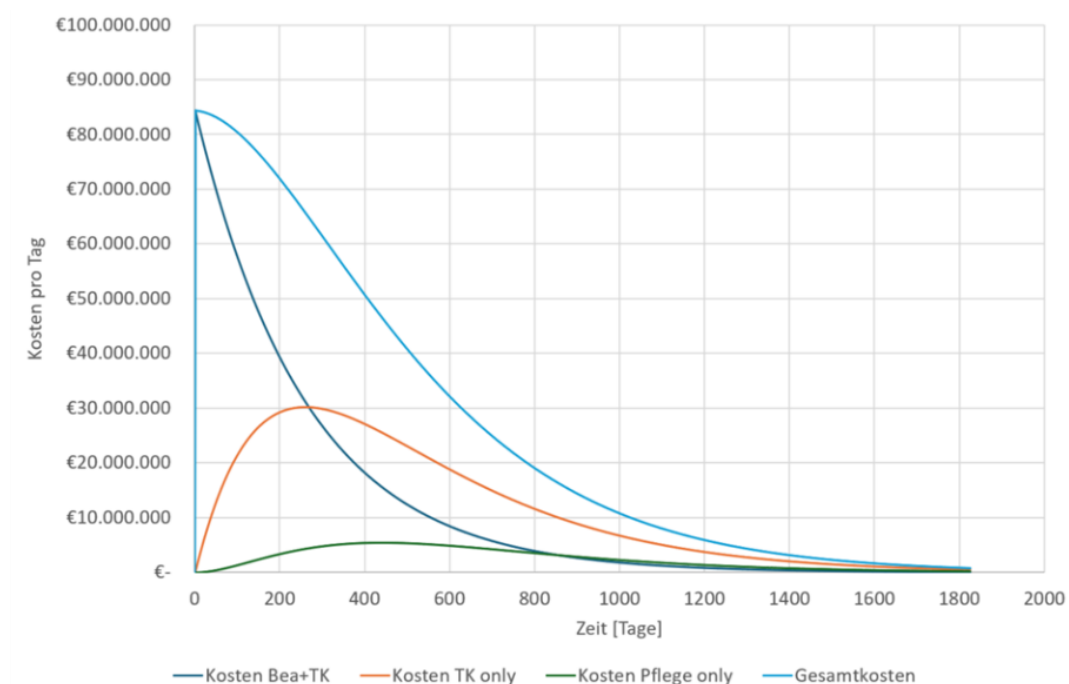


Abbildung 6: Kosten pro Tag im zeitlichen Verlauf

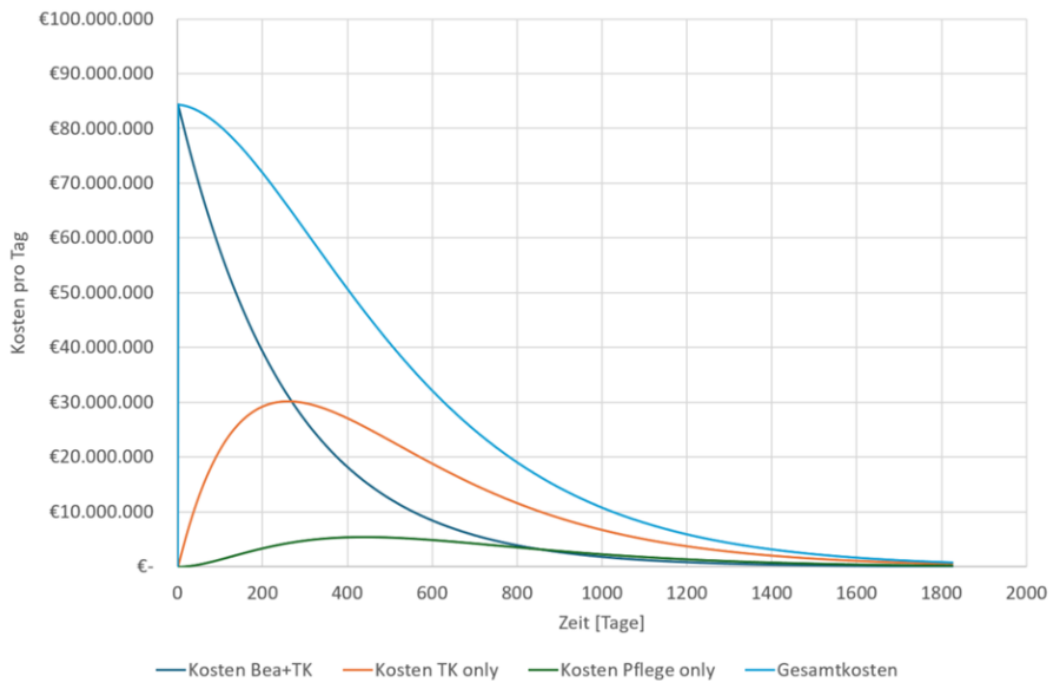


Abbildung 7: Lebenszeitkosten im zeitlichen Verlauf

3.2.2 Kostenvergleichsrechnung und -einflussgrößen

Es stellt sich auf dieser Basis die Frage, ob die Kostenunterschiede zwischen den Gruppen signifikant sind. Hierzu zeigt Tab. 11 die Ergebnisse der Teilkostenanalyse im OptiNIV-Projekt bei analoger statistischer Analyse zu den klinischen Outcomes.

Die Datengrundlage für die Routinekosten der Gesundheitsversorgung bezieht sich auf 57 am Projekt teilnehmende Versicherte der AOK Bayern. Für diese Personengruppe lag für den individuellen Beobachtungszeitraum die gesamte Kostenstruktur für die Gesundheitsversorgung inklusive pflegerische Leistungen zur Analyse vor.

Basierend auf diesen Daten wurde mit den gleichen statistischen Modellen wie auch für die klinischen Outcomes und bei gleicher Vorgehensweise bezüglich der Imputation fehlender Beobachtungen die Kosten für die Interventions- und Kontrollgruppe und die Intergruppendifferenzen ermittelt. Die Mittelwert-Differenzen (MD) für die ITT-Analyse sind multivariat Kovarianz-adjustiert, die MD der CC Analyse sind nicht Kovarianz-adjustiert. Die P-Werte für die statistische Signifikanz der Intergruppen-Unterschiede basieren sowohl für die ITT-Analyse wie auch für die CC-Analyse auf dem multivarianten linearen Mixed-Effects-Modell wie unter 2.1.4.1. Statistischen Analysen näher spezifiziert.

Tabelle 11: 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

Es fällt auf, dass die Gesundheitsversorgungskosten mit mehr als 750 € im Durchschnitt pro Tag für die betroffene Klientel sehr hoch sind. Maßgeblich für diese hohen Kosten sind insbesondere die Kosten für die AKI mit mehr als 550 € pro Tag im Durchschnitt. Die übrigen Kosten verteilen sich auf weitere Pflegekosten, Krankenhaus-Behandlungskosten, gefolgt von Kosten für Hilfsmittel, und deutlich geringer Therapie-, Medikation- oder Transportkosten.

Im Vergleich zu den fallbezogenen Kosten waren die Kosten für die neue Versorgungsform und die damit verbundenen Interventionen niedrig (CC-Analyse: 33 € [95% KI 23,4 bis 42,5 €]).

Beim Vergleich der Kosten in der Interventions- und der Kontrollgruppe fiel auf, dass die Gesamtkosten für die medizinische Regelversorgung in der Interventionsgruppe in der Tendenz niedriger waren (ITT-Analyse MD -48 € [95% KI -127 bis 31 €]). Dies war auch noch der Fall, wenn unter Berücksichtigung der Interventionskosten, die nur in der Interventionsgruppe anfielen, die gesamten gesundheitsbezogenen Kosten berechnet wurden (ITT-Analyse MD -38,6 € [95% KI -115 bis 37,8 €]). Wenngleich weder in der ITT-Analyse noch in der CC-Analyse der Unterschied statistisch abgesichert werden konnte, so ist er doch interpretatorisch relevant, wie die nachfolgende Analysen verdeutlichen.

3.2.3 Probabilistische Kosten-Wirksamkeitsanalyse

Die weitere gesundheitsökonomische Evaluation der untersuchten Versorgungsform erfolgte unter Verwendung zweier komplementärer Analyseansätze: einer Kosten-Wirksamkeitsanalyse auf Basis des Net Monetary Benefit (NMB) sowie einer Kosten-Nutzwertanalyse unter Verwendung qualitätsadjustierter Lebensjahre (QALYs) (Drummond et al., 2015). Beide Ansätze basierten auf individualisierten Patientendaten der randomisierten OptiNIV-Studie und wurden sowohl für vollständig beobachtete Daten (Complete Cases) als auch für eine durch multiple Imputation ergänzte Intention-to-treat-Population durchgeführt. Die Unsicherheit der Parameter wurde jeweils durch ein Bootstrapping mitigiert. Ziel dieses Vorgehens war es, eine möglichst robuste und verzerrungsarme Schätzung der ökonomischen Effekte zu ermöglichen sowie die Unsicherheit der Ergebnisse angemessen abzubilden.

Im Rahmen der Kosten-Wirksamkeitsanalyse wurde die ökonomische Bewertung über den Net Monetary Benefit operationalisiert, der es erlaubt, klinische Effekte und Kosten direkt in eine gemeinsame monetäre Größe zu überführen. Die Zahlungsbereitschaft wurde dabei als monetärer Gegenwert eines zusätzlichen Behandlungserfolgs definiert und anhand der durchschnittlichen Kosten der außerklinischen Intensivpflege in klinisch plausiblen Szenarien variiert (Kostensätze für 1 bis 12 Monate). Für jede Kombination aus Effekt- und Kostendifferenz wurde mittels nichtparametrischem Bootstrapping mit wiederholtem Ziehen von Stichproben die Verteilung des NMB berechnet (Briggs et al., 1997). Die Ergebnisse wurden sowohl über die Cost Effectiveness Acceptability Curve (CEAC), die die Wahrscheinlichkeit einer Kosteneffektivität in Abhängigkeit von der Zahlungsbereitschaft darstellt, als auch über die Verteilung des „signed“ NMB analysiert, um neben der Wahrscheinlichkeit auch die Größenordnung des ökonomischen Nutzens zu quantifizieren.

Die Ergebnisse der Kosten-Wirksamkeitsanalyse zeigen ein konsistentes Bild. Über alle betrachteten Zahlungsbereitschaften hinweg besteht eine hohe Wahrscheinlichkeit für einen positiven Net Monetary Benefit, die in einem Bereich von über 80 % liegt und mit steigender Zahlungsbereitschaft weiter zunimmt (vgl. Abb. 8). Die vergleichsweise schmalen Konfidenzintervalle deuten auf eine stabile Schätzung hin.

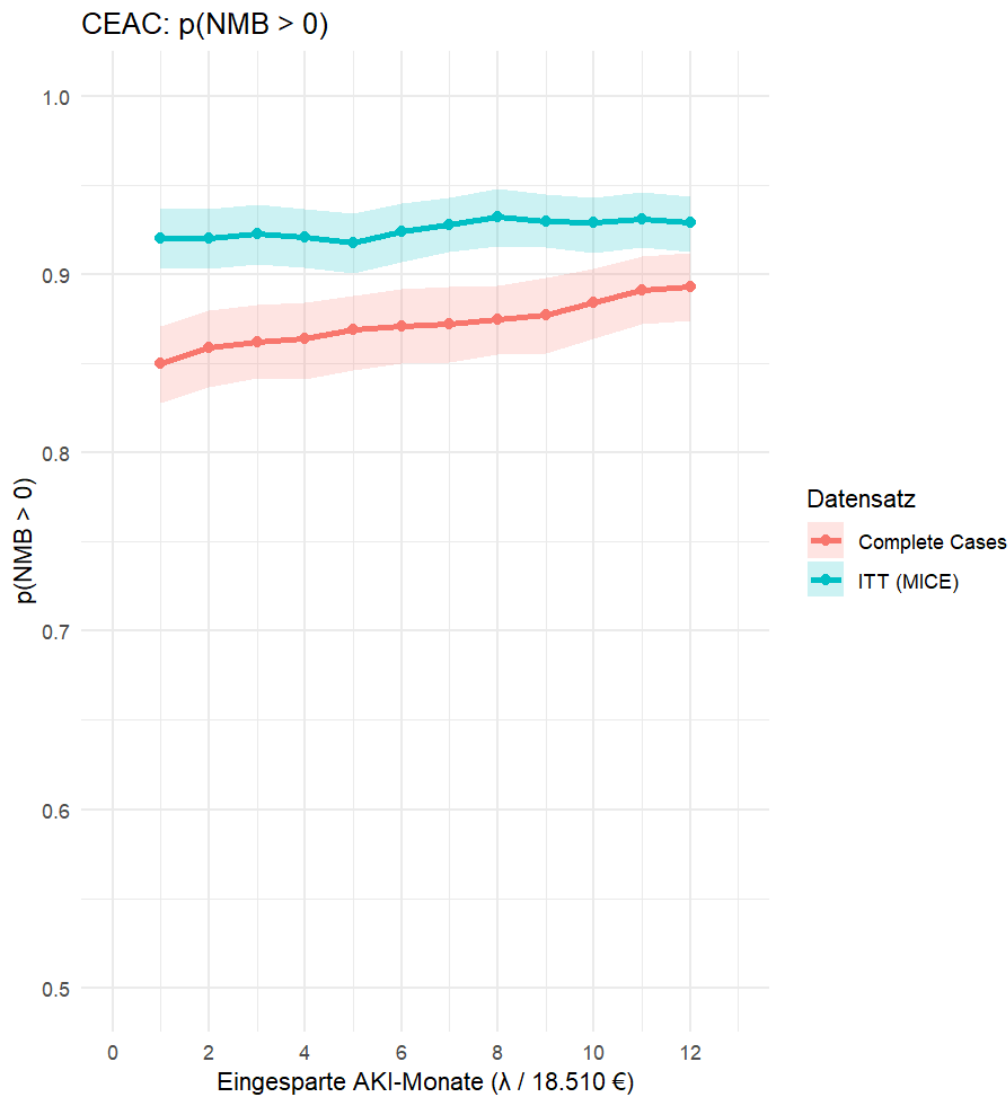


Abbildung 8: Cost Effectiveness Acceptability Curve (Net Monetary Benefit)

Gleichzeitig zeigt die Analyse des „signed“ NMB, dass die Intervention im Median einen substantiellen positiven monetären Effekt generiert, der sich mit zunehmender Zahlungsbereitschaft erwartungsgemäß verstärkt. Die parallele Betrachtung von Complete-Case- und imputierten Datensätzen ergibt konsistente Ergebnisse, wobei die Complete-Case-Analyse tendenziell höhere Effektgrößen aufweist, was als möglicher Hinweis auf eine leichte Überschätzung interpretiert werden kann, jedoch die grundsätzliche Aussage nicht verändert.

3.2.4 Kosten-Nutzwertanalyse

Die Kosten-Nutzwertanalyse ergänzte diesen Ansatz um ein generisches, präferenzbasiertes Nutzenmaß. Hierfür wurden EQ-5D-5L-Daten genutzt, um patientenindividuelle QALYs über einen einjährigen Beobachtungszeitraum mittels eines Area-under-the-Curve-Ansatzes zu berechnen. Zeitliche Veränderungen der gesundheitsbezogenen Lebensqualität wurden durch lineare Interpolation zwischen den Messzeitpunkten berücksichtigt, während der Nutzenwert nach einem Todesereignis gemäß Standardannahmen auf null gesetzt wurde. Die ökonomische Bewertung basierte auf der Differenz der mittleren QALYs und Kosten zwischen den Gruppen, aus denen das inkrementelle Kosten-Nutzwert-Verhältnis (ICUR) abgeleitet wurde.

Da diese Kennzahl bei geringen Effektunterschieden instabil sein kann, wurde die Unsicherheitsdarstellung primär ebenfalls über ein Net-Benefit-Framework sowie über CEAC-Darstellungen vorgenommen.

Auch die Ergebnisse der Kosten-Nutzwertanalyse erlauben eine differenziertere Einordnung der zugrunde liegenden Wirkmechanismen. Die zeitliche Entwicklung der EQ-5D-5L-Indexwerte zeigt für beide Gruppen über den gesamten Beobachtungszeitraum hinweg eine insgesamt niedrige, leicht schwankende gesundheitsbezogene Lebensqualität mit deutlichen Überlappungen der Konfidenzintervalle. Ein klarer Vorteil (oder Nachteil) der Intervention hinsichtlich des Nutzens im Sinne von QALYs lässt sich nicht nachweisen. Entsprechend ergeben sich nur geringe und statistisch unsichere Unterschiede in den QALY-Werten zwischen den Gruppen.

Demgegenüber zeigt die Analyse der inkrementellen Kosten eine deutlichere Struktur. Die Cost-Effectiveness-Plane verdeutlicht, dass ein erheblicher Anteil der Bootstrap-Replikationen im Bereich niedrigerer Kosten bei gleichzeitig geringen oder leicht negativen QALY-Differenzen liegt (vgl. Abb. 9). Damit wird deutlich, dass die ökonomische Bewertung primär durch die Kostenseite bestimmt wird, während Unterschiede im gesundheitlichen Nutzen eine untergeordnete Rolle spielen. Das Muster entspricht einer sogenannten kostengetriebenen Kosteneffektivität im Sinne einer „cost-saving dominance“, bei der die Intervention trotz fehlender klarer Nutzengewinne aufgrund niedrigerer Kosten als vorteilhaft bewertet wird. Dieser Befund bestärkt erneut die ursprüngliche Annahme, dass primär eine Kostenvergleichsrechnung ausreichend sein sollte, um die Vorteilhaftigkeit der Intervention zu bewerten.

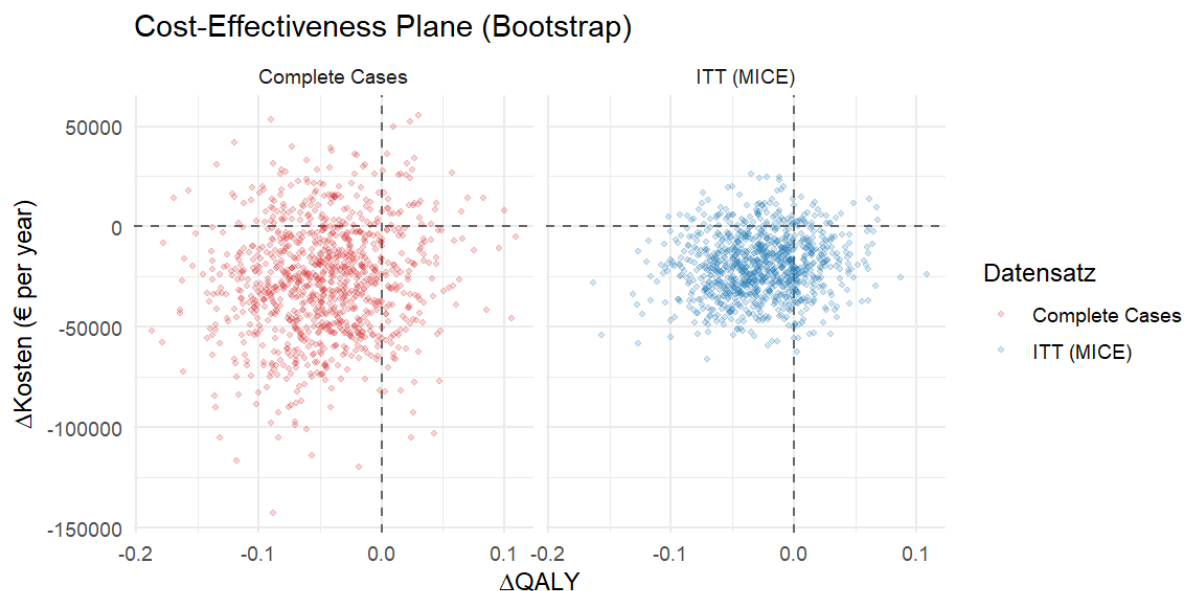


Abbildung 9: Cost Effectiveness Plane

Die CEAC-Darstellungen auf QALY-Basis bestätigen diese Interpretation. Über einen breiten Bereich plausibler Zahlungsbereitschaften pro QALY hinweg zeigt sich eine durchgehend hohe Wahrscheinlichkeit der Kosteneffektivität, die unabhängig von der konkreten Wahl des Schwellenwertes stabil bleibt. Auch hier ergibt sich eine hohe Übereinstimmung zwischen den Analysen auf Basis vollständiger Daten und der imputierten Gesamtpopulation, wobei Letztere aufgrund der größeren Stichprobe erwartungsgemäß eine etwas höhere Präzision und

Stabilität der Schätzung aufweist. Die Verteilung des inkrementellen Net Benefits bei exemplarischen Zahlungsbereitschaften zeigt zudem, dass die Mehrheit der Replikationen im positiven Bereich liegt, was die Aussage einer insgesamt ökonomisch vorteilhaften Intervention weiter untermauert.

Weitere Details sind der Anlage 1 zu entnehmen.

3.3 Prozessevaluation

3.3.1 Befragung der Projektbeteiligten

3.3.1.1 Standardisierte Befragung

Zum Kernbereich der standardisierten Befragung der Projektbeteiligten gehörten Fragen nach der Zufriedenheit mit verschiedenen Aspekten der Projektvorbereitung, der Schulungen, der Patientenversorgung und nicht zuletzt der Zusammenarbeit zwischen unterschiedlichen Akteuren. Die Ergebnisse der Zufriedenheitsbefragung an den beiden Erhebungszeitpunkten (T1 Juni 2023, N=36; T2 Januar 2025, N=26), werden in vereinfachter Form in der Abbildung 10 dargestellt.

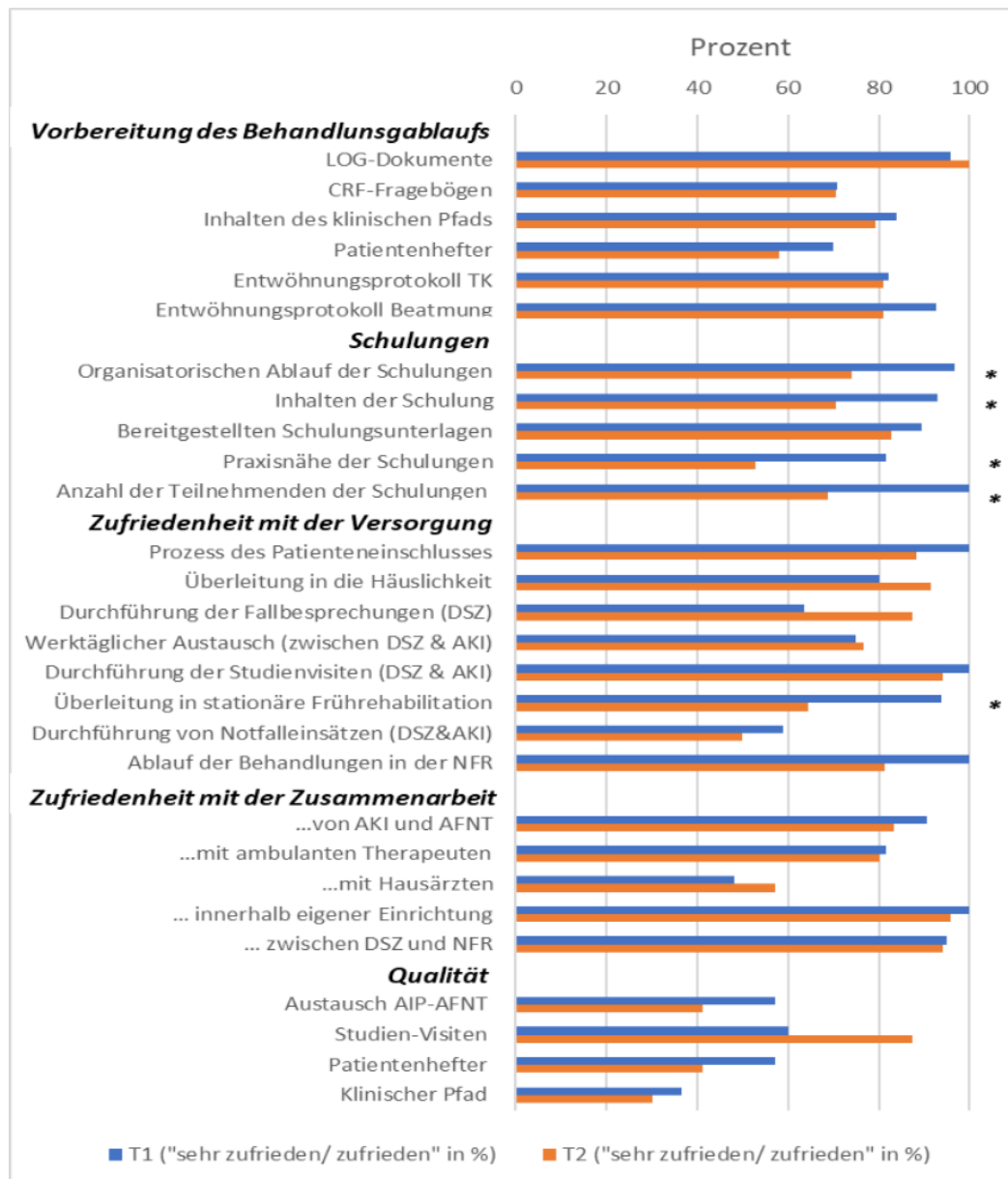


Abbildung 10: Ergebnisse der Zufriedenheitsbefragung

Erklärung: *: $p < 0,05$

Es ist zu erkennen, dass von den Befragten ein hohes Maß an Zufriedenheit mit wesentlichen Aspekten der Versorgungsform und der studienbedingten Abläufe geäußert wurde. Bei der ersten Befragungswelle wurden in 18 der 24 erfragten Einzelbereiche Zufriedenheitswerte von 80 % und mehr erzielt. In der zweiten Befragung sanken diese Werte zwar in vielen der erfragten Bereiche ab – bei fünf dieser Bereiche waren die Unterschiede statistisch signifikant, das Gesamtbild eines hohen Zufriedenheitsniveaus blieb jedoch bestehen.

Bereiche, in denen insbesondere in der zweiten Befragung ein nur eher mittleres Zufriedenheitsniveau erzielt wurde, betrafen studienbedingte Sachverhalte wie z.B. den Patientenhefter oder die Praxisnähe der Schulungen, die Durchführung von Notfalleinsätzen oder die Zusammenarbeit mit Hausärzten.

Ein weiterer Kernbereich der standardisierten Befragung zielte auf die Akzeptanz und Praktikabilität der neuen Versorgungsform. Die Befragten wurden gebeten, zu zahlreichen Einzelmerkmalen der neuen Versorgungsform Stellung zu nehmen, u. a. zu verschiedenen Aspekten der Praktikabilität der neuen Versorgungsform, zu ihren Potenzialen oder zu den Auswirkungen auf die Zusammenarbeit zwischen den beteiligten Berufsgruppen (vergleiche Abb. 11).

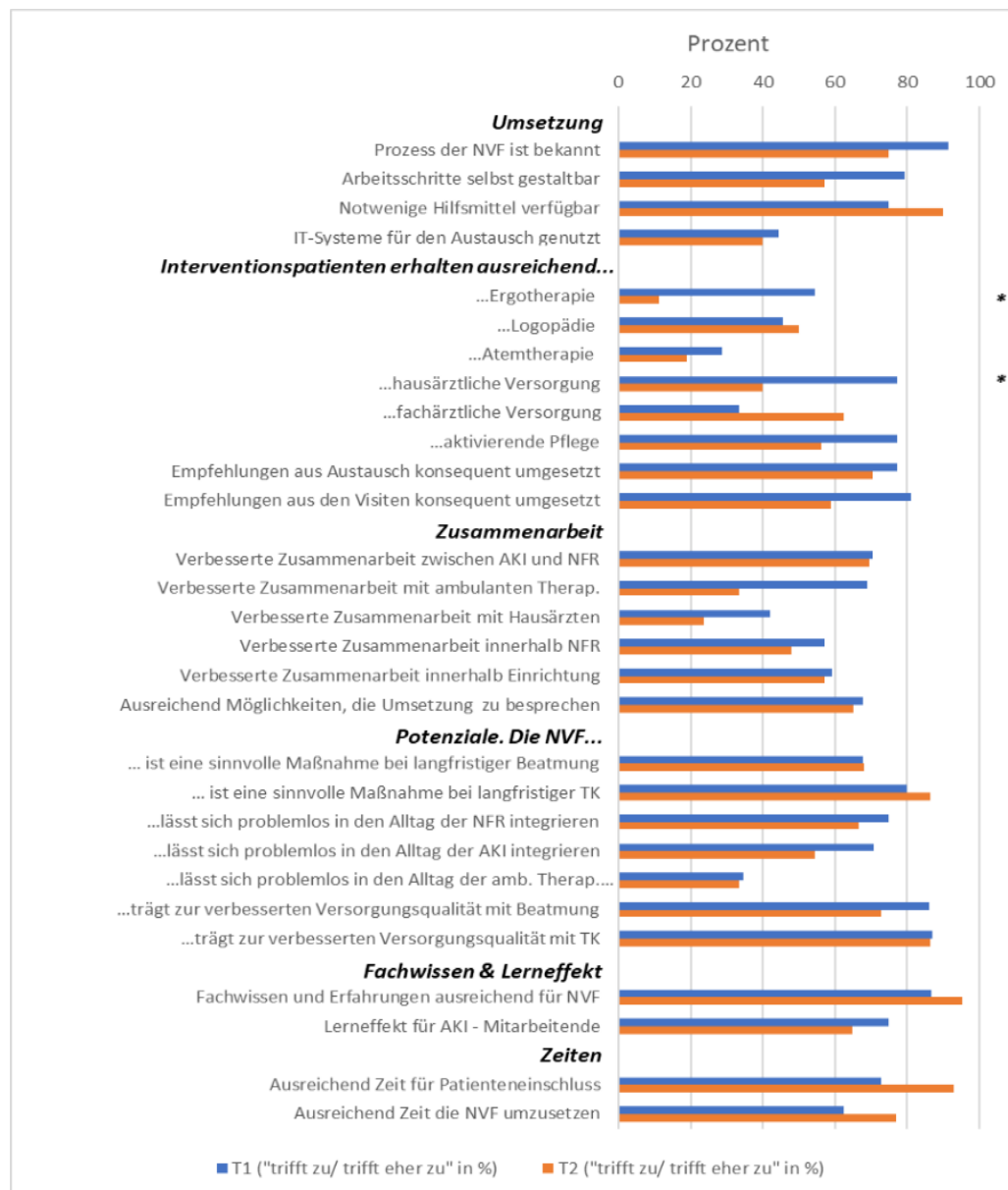


Abbildung 11: Ergebnisse Befragung zur Akzeptanz und Praktikabilität der neuen Versorgungsform

Erklärung *: $p < 0,05$

Die Ergebnisse zeigen auch hier ein eher positives Bild: Bei der Mehrzahl der Einzelpunkte waren über die Hälfte der Befragten der Ansicht, dass das erfragte Praktikabilitätskriterium gegeben sei. Auch hier finden sich Unterschiede zwischen der ersten und zweiten Befragungswelle. Diese sind jedoch eher unsystematisch und nur bei zwei der Einzelpunkte ergeben sich statistisch auffällige Prozentsatzdifferenzen. Die auffälligsten Mängel bei der Akzeptanz- und Praktikabilitätsbeurteilung waren im Bereich der Zusammenarbeit mit Hausärzten, der

Integration der neuen Versorgungsform in den Alltag der ambulanten Therapeuten und den Versorgungsangeboten der Ergotherapie, Logopädie und Atemtherapie zu verzeichnen.

Als Ergänzung zu diesen auf viele Einzelaspekte bezogenen Einschätzungen der Zufriedenheit und der Praktikabilität/Akzeptanz wurden die Befragten abschließend gebeten, eine zusammenfassende Bewertung a) der Potenziale der neuen Versorgungsform und b) des Nutzens abzugeben. Die Frage, ob sie nach ihren bisherigen Erfahrungen die neue Versorgungsform für neurologische Patienten*innen mit Beatmung bzw. mit einer Trachealkanüle nach einem Aufenthalt in der Frührehabilitation empfehlen würden, bejahten unabhängig vom Befragungszeitpunkt mehr als 80 % der Befragten. Sogar eine Ausweitung der neuen Versorgungsform auf andere medizinische oder pflegerische Bereiche wurde von mehr als der Hälfte der Befragten akzeptiert. Eine fast ebenso hohe Zustimmung von 70 - 80 % der Befragten fand die Aussage, dass die Patientinnen und Patienten in der neuen Versorgungsform individueller und persönlicher betreut werden. Ein etwa gleich hoher Anteil der Befragten bestätigte versucht zu haben, Kolleginnen und Kollegen von der neuen Versorgungsform zu überzeugen. Es ist interessant, dass diese Anteile sehr positiver Gesamtbeurteilungen nur in geringem Maße vom Befragungszeitpunkt abhängig waren.

3.3.1.2 Qualitative Ergebnisse von beeinflussenden Kontextfaktoren

Die Befragung der Projektbeteiligten umfasste verschiedene Elemente, wobei die Analyse fördernder und hemmender Kontextfaktoren einen kleinen, aber wichtigen Teil in den Fragebögen darstellten. Die qualitativen Ergebnisse aus den offenen Fragen ergänzten die quantitativen Daten und trugen in beiden Erhebungen dazu bei, die komplexen Rahmenbedingungen für den Erfolg der Implementierung der neuen Versorgungsform (NVF) systematisch zu erfassen und besser zu verstehen.

Fördernde Faktoren der ersten Erhebung (T1) lagen vor allem in der engen und kollegialen Zusammenarbeit der beteiligten Akteure, insbesondere zwischen dem Fachnachsorge-Team (AFNT), der außerklinischen Intensivpflege (AKI) und der Studienzentrale. So wurde mehrfach hervorgehoben, dass die „...Zusammenarbeit im Team... [und die] hohe Motivation aller Beteiligten“ entscheidend für das Gelingen war. Auch die „sehr gute Zusammenarbeit im Team mit der AKI und Studienzentrale“ wurde positiv betont. Mitarbeitende der DSZ sahen zudem die Bedeutung des Berufsbildes des Atmungstherapeuten als förderlich, dessen Potenzialerhebungen in den Zentren als wertvolle Ressource angesehen wurden. Positive Impulse resultierten auch aus der Aufgeschlossenheit gegenüber neuen Ansätzen sowie dem direkten Zugang zu fachlich kompetenten Ansprechpartnern, beispielsweise einem „fachlich kompetenten Schlucktherapeuten/ Atemtherapeuten in der AKI“ oder durch „engagierte Angehörige“. Besonders förderlich wirkte außerdem die gute Erreichbarkeit des Teams, u. a. über Handys des AFNT oder durch ein eingerichtetes „Notfalltelefon“. Die gezielte Einbindung von Mitarbeitenden, die ausschließlich für das Projekt tätig sind, wurde mehrmals betont. Ein gut geschultes Team, Vor-Ort-Besuche zur Einschätzung der Patientensituation und motivierte Pflege- und Therapiefachkräfte galten als zentrale Erfolgsfaktoren. Ausreichende Ressourcen wie Zeit und finanzielle Mittel sowie regelmäßige Teambesprechungen und die Einbindung von Hausärzt*innen und therapeutischen Fachkräften förderten die Umsetzung. Aus Sicht der AKI war es förderlich, dass die Ansprechpartner „gut zu erreichen“ sind und „sich nicht zu schade“ zeigen, auch organisatorische Themen zu übernehmen.

In der zweiten Erhebung (T2) bestätigten sich diese Aspekte und wurden durch weitere Ergänzungen vertieft. Besonders wichtig waren die erweiterten diagnostischen Möglichkeiten im AFNT sowie die Mittlerfunktion gegenüber Kostenträgern („*Das AFNT muss behandeln dürfen, ohne den Hausarzt zu konsultieren*“, „*Unterstützung/Mittler Funktion der AFNT zu den Kostenträgern*“). Auch hier spielte Kommunikation eine wesentliche Rolle: „*engmaschige telefonische Kontakte fördern z. T. eine schnellere Durchsetzung von Therapiemaßnahmen*“, daneben wurde die „*Etablierung digitaler Prozesse (Kommunikation via E-Mail, Zusendung der Teambesprechungsergebnisse)*“ vielfach betont. Regelmäßige Besprechungen mit festen Zeiten galten ebenso als förderlich wie engagierte Therapeut*innen und die „*Bereitschaft zur Unterstützung bei Krisen und beim Fallmanagement*“. Erfolgreich war insbesondere dort, wo „*AKI wirklich Interesse an der neuen Versorgungsform hatten und sich Zeit für Schulungen/Austausch...genommen haben*“. Aus Sicht der AKI wiederum waren ein aktiver Hausarzt, die enge Zusammenarbeit mit der Physiotherapie und „*regelmäßige Schluckuntersuchungen*“ als unterstützend zu sehen.

In der ersten Erhebung (T1) wurden als **hemmende Faktoren** vor allem strukturelle und organisatorische Hürden genannt. So wurde die eingeschränkte Handlungsfähigkeit ohne einen zuständigen Arzt, beispielsweise für FEES-Untersuchungen oder Beatmungsmaßnahmen, als kritisch bewertet („*Handlungsfähigkeit ohne anwesenden Arzt zu gering (FEES BGA Beatmung)*“). Der hohe administrative Aufwand durch umfangreiche Dokumentationsprozesse stellte eine Herausforderung dar („*viel Papierkram... Papierdokumente lassen sich nicht mit den digitalen Akten...verbinden*“). Der klinische Pfad wurde als zu komplex und außerhalb des AFNT-Teams kaum verständlich eingestuft („*zu unübersichtlich & zu lang, als dass ihn jemand außerhalb des AFNTs ansehen würde*“). Auch Zeitmangel auf Seiten der ambulanten Therapeut*innen und Ärzt*innen sowie Schwierigkeiten mit Krankenkassen hinsichtlich der Hilfsmittelversorgung erschwerten den Prozess. Auch die starke Abhängigkeit vom individuellen Engagement der Beteiligten sowie der enge Zeitrahmen im Klinikalltag stellten Belastungen dar. Sprachliche Barrieren, Qualifikationslücken und unklare Kommunikationswege erschwerten die interdisziplinäre Zusammenarbeit. Außerdem wurde kritisiert, dass Trachealkanülen- oder Beatmungstherapie als „Incentive“ für den Verbleib in der außerklinischen Intensivpflege gewertet würden. In der AKI wurde kritisiert, dass OptiNIV-Ärzt*innen lediglich Empfehlungen aussprechen dürfen („*Arzt darf nicht verordnen, nur empfehlen*“) und dass eine finanzielle Entlohnung der zusätzlichen Aufgaben für Therapeut*innen fehle. In T2 zeigte sich eine ausgeprägte Skepsis gegenüber der Rolle der AFNTs seitens AKI, Haus- und Fachärzt*innen sowie Therapeut*innen („*Skepsis bei AKI, HÄ, FÄ, Therapeuten*“). Weitere Herausforderungen entstanden durch eine uneinheitliche Versorgungsqualität („*wechselnde Qualität der Versorgung der AKI*“), lange Anfahrtswege sowie Belastungen durch wechselndes Personal („*wechselndes Personal in AKI und AFNT*“). Hinzu kamen Kommunikationsprobleme und organisatorische Hürden wie ein „*sehr hoher und z. T. verwirrender formaler Aufwand*“.

3.3.2 Ergebnisse der Interviews mit Angehörigen von Betroffenen

Die qualitative Auswertung der zwölf Interviews mit Angehörigen von Betroffenen, überwiegend Ehepartnern und Eltern, zeigte zentrale Versorgungsmuster. Elf der Betroffenen hatten eine Trachealkanüle, von denen zwei erfolgreich dekanüliert wurden, die meisten werden weiterhin beatmet oder tragen eine TK. Die Begleitung durch das Fachnachsorge-Team erfolgte in 10 von 12 Fällen über ein Jahr, in den verbleibenden zwei Fällen fast ein Jahr. Bei zwei bis

drei Betroffenen zeigten leichte Bewegungsverbesserungen, die Mehrheit verzeichnete jedoch kaum Fortschritte und blieb auf Trachealkanüle und/oder Beatmung angewiesen. Die Pflegebelastung ist hoch, da sechs Angehörige eine 24-Stunden-Betreuung zu Hause leisten und die besondere Belastung der Pflegenden mehrfach hervorgehoben wurde. Die restlichen sechs Betroffenen wohnen in ambulant betreuten Wohngemeinschaften (WG). Aus den Interviews zeigten sich keine grundsätzlichen systematischen Unterschiede zwischen der Interventions- und Kontrollgruppe, sondern eher individuelle Verlaufsmuster und Versorgungssituationen, die in beiden Gruppen präsent sind. Im Folgenden werden die Ergebnisse entlang zentrale Themenbereiche dargestellt: Teilnahmemotive, Kommunikation mit AFNT und Pflegepersonal, Zusammenarbeit mit Hausärzt*innen und im Medikationsmanagement, spezifische Herausforderungen, Potenziale und Verbesserungsvorschläge sowie die quantitative Zufriedenheit.

3.3.2.1 Motive für die Teilnahme an der OptiNIV-Studie

Die Analyse der Interviews zeigt vielfältige Beweggründe für die Studienteilnahme. Ausschlaggebend waren häufig Empfehlungen von Fachpersonal wie AFNT, Stationsärzt*innen, Therapeut*innen oder Sozialarbeitern. Zudem spielte der Zugang zu moderner Medizin, innovativen Behandlungsmethoden und spezialisierten Expert*innen eine wichtige Rolle, verbunden mit der Hoffnung auf gesundheitliche Verbesserungen und gesteigerte Lebensqualität, „..., dass durch aktuelleres medizinisches Wissen vielleicht noch eine Besserung möglich wird“. Altruistische Motive sowie die Möglichkeit, die Teilnahme jederzeit zu beenden („Wir haben uns die Unterlagen angeschaut und gesagt, eigentlich haben wir keinen Nachteil davon – deswegen haben wir mitgemacht“), wurden ebenfalls genannt. Insgesamt basierte die Teilnahmeentscheidung auf einer Mischung aus medizinischen Erwartungen, fachlicher Unterstützung und dem Wunsch, wissenschaftliche Erkenntnisse zu fördern.

3.3.2.2 Kommunikation der Angehörigen mit den AFNTs

Die Kommunikation der Angehörigen mit dem AFNT erfolgte überwiegend persönlich, telefonisch oder digital. Der persönliche Kontakt wurde als unterstützend bewertet, während einige Angehörige ausschließlich telefonischen oder gemischten Kontakt angaben. Ein Fall wies auf Kommunikationsdefizite durch indirekte Kontaktvermittlung hin. Die Kommunikation wurde insgesamt als hilfreich eingeschätzt, mit vereinzelten Kritikpunkten bezüglich Informationsdefizite. Das AFNT wurde in der Regel sehr positiv beurteilt, insbesondere für schnelle Reaktionsfähigkeit, respektvollen Umgang und Engagement („Das war überraschend, richtig gut. Selbst jetzt, wo wir nicht mehr in der Studie sind, bekommen wir sofort Hilfe, wenn wir fragen“). Die Erreichbarkeit war in den meisten Fällen sehr gut, ebenso die Qualität der bereitgestellten Informationen („Da hat man immer was Neues erfahren, und wenn etwas unklar war, haben sie im Nachgang Informationen gegeben. Das hat uns auf jeden Fall weitergebracht“). Einzelne Kritikpunkte bezogen sich auf fehlende neurologische Fachkenntnisse und unzureichende Vernetzung. Das Team wurde als wesentliche Unterstützung für die Versorgung wahrgenommen.

3.3.2.3 Kommunikation mit dem Pflegepersonal

Die Interviews verdeutlichen, dass die häusliche Pflege ohne qualifiziertes und engagiertes Pflegepersonal nicht möglich ist. Angehörige hoben die gute Zusammenarbeit mit festen Pflegeteams hervor, während häufig wechselndes Personal die Situation belastete. Eine Person erzählte: *„Mit unserem festen Pflegeteam läuft es richtig gut, die wissen genau, wie sie reagieren müssen, aber wenn ständig neue kommen, muss man alles wieder erklären“*. Gleichzeitig zeigte sich eine Heterogenität in der Pflegequalität, die variierte sehr stark zwischen den Fachkräften: *„Manche Pfleger machen ihre Arbeit mit Leidenschaft, andere eher nach Vorschrift. Für uns Angehörige war es oft schwer zu beurteilen, was richtig ist“*. Herausforderungen bestanden in der Schichtplanung, Materialmangel und fehlender Privatsphäre. Die interprofessionelle Kommunikation wurde teilweise als unzureichend bewertet. Trotz Konflikten bei der Umsetzung ärztlicher Empfehlungen wurde die Pflege als wertvoll anerkannt, mit einem deutlichen Wunsch nach mehr Stabilität und verbesserter Kommunikation.

3.3.2.4 Zusammenarbeit mit Hausärzt*innen und Pflegepersonal und Medikamentenmanagement

Die Zusammenarbeit mit Hausärzt*innen wurde als grundsätzlich zuverlässig beschrieben, jedoch gab es Kritik an fehlenden neurochirurgischen und medikamentösen Anpassungen sowie unzureichender interdisziplinärer Kommunikation (*„Der Hausarzt hat sich eher rausgehalten...“*, *„...unser Hausarzt kennt sich mit solchen Intensivpflege-Patienten nicht aus. Da war kaum Kommunikation mit dem OptiNIV-Team.“*) Hausärzte standen mitunter über Pflegekräfte mit den Angehörigen in Verbindung. Das Pflegepersonal wurde als engagiert beschrieben, stand jedoch vor Herausforderungen durch Informationslücken und Unsicherheiten. Kritisiert wurde zudem die fehlende regelmäßige Überprüfung der Medikation durch Fachärzte. Angehörige organisierten Medikamente und Hilfsmittel oft eigenständig, was durch Lieferengpässe und Bürokratie erschwert wurde. Selbstbeschaffungen führten zu Zusatzbelastungen, die jedoch freiwillig in Kauf genommen wurden.

3.3.2.5 Herausforderungen

Obwohl Angebote wie Ergotherapie, Physiotherapie und Logopädie vorhanden waren, wurde die Frequenz als reduziert und der Zugang zu spezialisierter Logopädie als eingeschränkt wahrgenommen. Lange Wartezeiten und ein Mangel an spezialisierten Leistungserbringern erschwerten eine kontinuierliche Förderung. Therapien orientierten sich oft an einer Basisversorgung, was als unzureichend empfunden wurde.

Sechs Befragte berichteten von hohen psychischen Belastungen, geprägt durch Überforderung und Sorgen (*„Daheim ist es anders, in der Klinik ist in drei Minuten ein Arzt da, zu Hause trägt man erst einmal selbst die Verantwortung“*). Organisatorische Herausforderungen wie Therapiesuche und lange Wege führten zu weiterem Stress. Auch Engpässe bei Medikamenten oder Hilfsmitteln (Rollstuhl, Stehbrett) sowie die umfangreiche Bürokratie wurden mehrfach benannt. Psychische Vorerkrankungen bei einigen Angehörigen verstärkten diese Belastungen. Entlastung erfolgte häufig durch private Unterstützung, da institutionelle psychologische Betreuung fehlte. Die Angehörigen äußerten Wünsche mehrfach nach ergänzenden Hilfen wie Kinderbetreuung, Haushaltshilfen, Dolmetschern und psychologischer Betreuung.

Eine Person sagte: „Kinderbetreuung oder Hilfe im Haushalt wäre sehr gewünscht gewesen, aber ich wusste gar nicht, an wen ich mich wenden kann“.

3.3.2.6 Potenziale und Verbesserungsvorschläge

Die Angehörigen äußerten Bedarf an systematischer medikamentöser Überwachung, besserer Koordination und intensiverer Kommunikation aller Beteiligten. Besonders hervorstach der Wunsch nach einer längeren Begleitung durch das Fachnachsorgeteam: „Es wäre gut, wenn die Betreuung durch OptiNIV länger als ein Jahr laufen könnte, gerade bei so langwierigen Krankheitsverläufen“. Zudem wurde die Vereinfachung bürokratischer Prozesse und die Einrichtung zentraler Anlaufstellen gefordert. Die Verbesserung der ambulanten Therapieversorgung, insbesondere im Bereich Logopädie, wurde als dringlich bezeichnet. Psychologische und soziale Unterstützungsangebote sollten stärker in die Versorgung integriert werden („Was ich vermisste, ist eine psychologische Betreuung für meinen Partner. Nur weil er nicht sprechen kann, heißt das nicht, dass er kein Bedürfnis nach Gespräch hat“). Insgesamt zielen die Forderungen auf eine Optimierung der Versorgungsstrukturen zur Reduzierung von Belastungen ab.

3.3.2.7 Quantitative Zufriedenheit

Im Rahmen der Interviews mit Angehörigen wurden neben den qualitativen Erfahrungen auch quantitative Einschätzungen erhoben. Hier bewerteten die Angehörigen (n=10 für AFNT, n=12 für Pflgeteam) die Teams auf einer 10-stufigen Likert-Skala (1=sehr schlecht, 10=sehr gut). Das AFNT erhielt eine sehr positive Bewertung mit einem Mittelwert von M=9,0 (SD=2,21). Die Bewertungen des Pflegepersonals lagen bei M=7,83 (SD=2,40) und waren somit ebenfalls positiv, jedoch etwas heterogener verteilt.

3.3.2.8 Ergebnisse der Befragung von niedergelassenen Physio- und Ergotherapeut*innen

Von den 1.766 angeschriebenen Ergo- und Physiotherapeut*innen wurden nur 63 vollständige Antworten erhalten. Angesichts der generell niedrigen Teilnahmebereitschaft sind die folgenden Daten nicht repräsentativ. Somit sind die Ergebnisse nicht sicher auf die Gesamtpopulation der Ergo- und Physiotherapeut*innen übertragbar. Die Ergebnisse liefern nur einen explorativen Einblick.

Die Therapeutenbefragung umfasste 68 % Physiotherapeut*innen und 32 % Ergotherapeut*innen mit einem Durchschnittsalter von 38,5 Jahren (SD = 9,2) und 8,2 Jahren Berufserfahrung (SD = 4,5). Besonders häufig wurden neurologische Zusatzqualifikationen wie Bobath-Konzept (35 %), Vojta-Therapie (28 %), Propriozeptive Neuromuskuläre Fazilitation (PNF) (20 %) und manuelle Therapie (15 %) genannt. Ein hoher Weiterbildungsbedarf zeigte sich darin, dass 75 % zusätzliche Qualifikationen in Bereichen wie Schlaganfallrehabilitation, Multipler Sklerose und Parkinson anstreben. Die meisten Befragten halten drei Therapieeinheiten pro Woche für neurologische Patient*innen für optimal. Behandelt werden in den niedergelassenen Praxen vor allem Schlaganfall, Multiple Sklerose, Parkinson und Demenz. Neurologische Fortbildungen finden meist jährlich oder alle zwei bis drei Jahre statt. Die Mehrheit bewertete den Einfluss solcher Zusatzqualifikationen auf den Therapieerfolg als groß bis sehr groß. Als förderliche Faktoren für eine erfolgreiche Behandlung wurden vor allem ausreichend lange Therapieeinheiten, Geduld und Einfühlungsvermögen, individualisierte Therapiepläne, eine gute therapeutische Beziehung sowie interdisziplinäre Zusammenarbeit hervorgehoben,

während Zeitmangel, hohe Arbeitsbelastung und begrenzte Austauschmöglichkeiten mit Kolleg*innen und Ärzt*innen als hemmend beschrieben wurden. Dennoch sind 70 % mit der Behandlung zufrieden und 65 % arbeiten interdisziplinär, sehen jedoch Verbesserungsbedarf in der Kommunikation zu anderen Fachbereichen.

Diese Ergebnisse zeigen erste Einblicke in die Komplexität und Anforderungen fortgesetzter neurologischer Rehabilitation im ambulanten Bereich und unterstreichen die Bedeutung von Fachqualifikationen, Zeitressourcen, interdisziplinärer Zusammenarbeit und kontinuierlicher Weiterbildung für den Therapieerfolg.

3.3.3 Interviews zur klinischen Versorgungssituation und zum klinischen Pfad

3.3.3.1 Interviews mit Mitgliedern der AFNTs

Der im Projekt entwickelte evidenz- und leitlinienbasierten klinischen Pfades (KP) sollte den kontinuierlichen medizinischen und neurologisch funktionellen Fortschritt AKI-versorgter Personen mit schweren neurologischen Erkrankungen im Projekt OptiNIV dadurch unterstützen, dass aus drei regionalen neurologischen Frührehabilitationszentren (DSZ) Mitarbeitende (AFNTs) ihr Rehabilitations-Know-how mit den betreuenden Gesundheitsfachkräften in ganz Bayern teilten und dabei einen personenzentrierten, individualisierten Ansatz verfolgten.

Um die Angemessenheit und Praktikabilität eines evidenz- und leitlinienbasierten klinischen Pfades (KP) für die sektorübergreifende Unterstützung der ambulanten Neurorehabilitation von schwer betroffenen neurologischen Patienten mit Bedarf an häuslicher Intensivpflege frühzeitig nach dessen regionaler Einführung in Bayern zu überprüfen, erfolgten Fokusgruppeninterviews mit den beteiligten AFNTs (Reichl et al., 2025).

Dabei kam ein qualitatives exploratives Studiendesign zum Ansatz: Halbstrukturierte Interviews mit den drei NFR-basierten AFNTs und anschließender mehrstufiger qualitativer Analyse- und Interpretationsprozess ihrer Antworten.

Die Interviewteilnehmer*innen wurden – basierend ihrer Praxiserfahrung im Projekt – zur Adäquatheit einzelner Aspekte des klinischen Pfades und seiner Umsetzungshilfen befragt, aber auch zu Versorgungsaspekten, die in der Versorgungssituation ggf. nicht umsetzbar sind.

Es wurden drei Gruppeninterviews mit insgesamt 10 AFNT-Mitgliedern durchgeführt. Insgesamt wurden 304 konkrete Antworten (i) dokumentiert. Auf der Grundlage der gewonnenen Erfahrungen nannten die Teams zahlreiche Beobachtungen zu Hindernissen im Gesundheitswesen (i = 69) und daraus resultierende negative Erwartungen hinsichtlich der ambulanten Versorgungssituation (i = 10). In Bezug auf ihre Outreach-Aktivitäten im Projekt gaben die Teams überwiegend an, dass ihre Intervention erfolgreich war (i = 12). Dennoch überwogen negative Erwartungen hinsichtlich der Umsetzung des KP sowohl in medizinischer Hinsicht (i = 27) als auch in Bezug auf die (inter)professionelle Vernetzung (i = 41).

Während der KP durch die Erfahrungen in der Praxis nicht konzeptionell in Frage gestellt wurde, standen die Teams, die die sektorübergreifende Zusammenarbeit umsetzten, vor großen Herausforderungen hinsichtlich neurorehabitativer Elemente in der ambulanten Versorgung. Am wichtigsten waren dabei der Mangel und die Variabilität der verfügbaren qualifizierten therapeutischen Ressourcen sowie die Tatsache, dass multiprofessionelle Teamansätze nicht als Standard in der ambulanten Gesundheitsversorgung etabliert waren. Die

Forschungsergebnisse bestätigen zwar die Notwendigkeit einer jeweils individuellen Situationsanalyse und gezielter entsprechend angepasster Umsetzungsmaßnahmen, um festgestellte Barrieren zu adressieren, zeigen aber auch das Potenzial eines solchen hybriden, auf Zusammenarbeit zwischen zentrumsbasiertem und ambulanten Gesundheitsansatzes für eine Klientel mit hochspezialisierten Gesundheitsversorgungsbedürfnissen auf.

3.3.3.2 Interviews mit ambulant versorgenden Gesundheitsdienstleistenden mit AKI- und Projekterfahrung

Ziel dieser qualitativen Forschung war es, die Meinungen und Erfahrungen der ambulant an der AKI-Versorgung Beteiligten hinsichtlich einer angemessenen bedarfsorientierten Gesundheitsversorgung von schwer neurologisch erkrankten Patienten, die eine AKI und fortgesetzte ambulante Rehabilitationsmaßnahmen benötigen, zu dokumentieren und die Angemessenheit eines evidenz- und leitlinienbasierten klinischen Pfades (KP) für die sektorübergreifende Unterstützung durch regionale AFNTs aus Neurorehabilitationszentren und dessen Umsetzung zu bewerten (Reichl et al., 2026).

Qualitatives exploratives Studiendesign: Halbstrukturierte Interviews mit Vertretern der drei Interessengruppen AKI-Mitarbeitende, ambulant tätige Therapeut*innen und AFNT, gefolgt von einem mehrstufigen qualitativen Analyse- und Interpretationsprozess ihrer Antworten.

Es wurden drei Gruppeninterviews mit insgesamt 11 Vertretern der drei Interessengruppen durchgeführt. Insgesamt wurden 301 individuelle Antworten (i) dokumentiert. Auf der Grundlage ihrer Erfahrungen identifizierten die Teilnehmenden zahlreiche Aspekte einer angemessenen bedarfsorientierten Gesundheitsversorgung (i=80) der spezifischen Klientel sowie Fazilitatoren (i=44) und Barrieren (i=82) für deren Umsetzung. Die Angemessenheit des entwickelten KP wurde weitgehend bestätigt (i=20). Die Unterstützung durch ein AFNT (i=33) wurde überwiegend positiv bewertet. Weitere Aspekte, die für eine bedarfsgerechte Gesundheitsversorgung als notwendig erachtet wurden (i=42), wurden formuliert.

Die qualitative Studie zeigte, dass zwischen den Gesundheitsfachkräften in der ambulanten und stationären Versorgung Einigkeit über Inhalt und Umfang einer bedarfsgerechten Gesundheitsversorgung für die spezifische Klientel besteht, d. h. über ein multidisziplinäres Versorgungsteam und ein gewisses Maß an zentralem Fallmanagement. Die erfolgreiche Umsetzung wurde jedoch durch zahlreiche Barrierefaktoren erschwert. Der entwickelte KP wurde als relevantes Instrument für die bedarfsorientierte Gesundheitsversorgung angesehen, seine praktische Anwendung blieb jedoch aus Sicht der an der AKI-Versorgung Beteiligten aufgrund einer Vielzahl von Hindernissen, darunter die nur begrenzt erreichte interprofessionelle Dokumentation, unvollständig. Die mitgeteilten Erfahrungen mit den AFNTs unterstützten die Bedeutung und den Mehrwert dieser spezialisierten Gesundheitsunterstützung innerhalb eines sektorübergreifenden interdisziplinären Versorgungskonzepts für diese Patient*innen.

4 Diskussion der Projektergebnisse

4.1 Medizinische Evaluation

Trotz intensiver Bemühungen blieb die Rekrutierungszahl mit insgesamt 113 Teilnehmenden gegenüber der geplanten Zahl von 173 Teilnehmenden deutlich zurück und betrug nur 65 % der intendierten Teilnehmerzahl.

Eine geringere als erwartete Rekrutierung war früh im Projekt erkannt und durch vielfältige Maßnahmen ein Gegensteuern eingeleitet worden, das sicherlich einen wesentlichen Beitrag zur erfolgreichen Rekrutierung geleistet hat, jedoch die intendierte Fallzahl im Rekrutierungszeitraum von 25 Monaten nicht absichern konnte. Dies ist bei der Bewertung der Ergebnisse insgesamt zu berücksichtigen. Denn aus der geringeren als geplanten Fallzahl resultiert eine geringere als erwartete statistische Power, um Gruppendifferenzen zwischen der Interventions- und Kontrollgruppe statistisch abzusichern. Hervorzuheben ist dabei ein sehr starkes Screening-Bemühen der beteiligten NFR-Zentren mit nachweislich 2435 gescreenten Personen.

Ein wichtiges Ergebnis des Projektes ist zweifelsohne, eine neurologisch so schwer betroffene Klientel umfassend klinisch zu untersuchen und zu beschreiben und auch den Verlauf in der poststationären Versorgung über ein Jahr mit standardisierten Instrumenten zu dokumentieren. Diese Klientel zeichnet sich durch einen langwierigen Krankheitsverlauf mit mehrmonatigem stationärem Aufenthalt inklusive neurologischer Frührehabilitation aus (vgl. Tabelle 3 Merkmale der Studienpopulation zum Zeitpunkt der Entlassung aus der NFR). Sie ist charakterisiert durch häufige, auch schwere Bewusstseinsstörungen (GOE-E, CRS-R), schwere spastische Lähmungssituationen (Motricity Index, REPAS), eine ausgeprägte Dysphagie (BODS, PAS) und daraus insgesamt resultierend eine schwerste Beeinträchtigung der Selbstversorgungskompetenz (Barthel Index) sowie eine schwerste Beeinträchtigung der Lebensqualität (EQ-5D-5L) und der Teilhabe (WHODAS).

Auch ein Jahr später (vergleiche Tabelle 6 Sekundäre klinische Endpunkte) stellt sich bei leichter Besserungstendenz so doch eine weiterhin qualitativ vergleichbar sehr schwere Erkrankungssituation mit neurologischen Beeinträchtigungen und erheblichen Einschränkungen von Lebensqualität und Teilhabe dar.

Damit kontrastiert, dass in die Versorgung dieser Personen neben den außerklinischen Intensivpflegefachkräften kaum Personen eingebunden sind, die für die Versorgung so schwer Betroffene spezifische Expertise und Erfahrung haben, worauf in den verschiedenen Ansätzen der Prozessevaluation hingewiesen wurde.

Deswegen war die Umsetzung des Projektes OptiNIV von besonderer Bedeutung. Denn durch den Ansatz der intersektoralen Unterstützung aus regionalen NFR-Zentren konnte erstmalig in die ambulante Versorgung zumindest für ein Jahr nach Entlassung systematisch diese Expertise in die Versorgungssituation mit eingebracht werden.

Was waren die Ergebnisse?

Die zwei Hauptanliegen der medizinischen Evaluation waren festzustellen, ob durch die Einführung der neuen Versorgungsform die Rate an Entwöhnung von maschineller Beatmung und

oder Trachealkanüle erhöht werden konnte, bzw. auch, ob sich differente Effekte der neuen Versorgungsform auf Gesundheit, Lebensqualität, Teilhabe der Betroffenen sowie die Versorgungszufriedenheit der Beteiligten nachweisen ließen.

Dabei war angenommen worden, dass für den primären Outcome Entwöhnung von der maschinellen Beatmung und/oder Trachealkanüle in der Interventionsgruppe eine Erfolgsrate von 30 % erreicht wird, während für die Kontrollgruppe lediglich eine Rate von 10 % angenommen wurde. Tatsächlich lagen die Raten jedoch bei 17,4 % vs. 12,5 % und waren, wenn auch die Raten in der Interventionsgruppe etwas höher waren, nicht statistisch signifikant different (vgl. Tabelle 5 Primäre Endpunkte, deren Komponenten und Mortalität).

Ähnliches kann für die Komponenten des primären Outcomes, nämlich die erfolgreiche Entwöhnung von maschineller Beatmung oder eine mögliche und erfolgte Dekanülierung formuliert werden. Auch hier ergaben sich numerisch leicht höhere Erfolgsraten in der Interventionsgruppe, die jedoch zu denen der Kontrollgruppe nicht statistisch signifikant unterschiedlich waren.

Ein relevantes Risiko für eine systematische Verzerrung („Bias“) dieser Studienergebnisse wird nicht gesehen. Denn der primäre Outcome war eindeutig erhebbar, wurde für alle 100 Personen mit vollständigen Daten erhoben, es gab keine relevanten Baseline-Differenzen der Interventions- und Kontrollgruppe, Imputationen (9 Personen ohne Outcome-Daten) wurden komplex unter Berücksichtigung mehrerer prädiktiver Variablen umgesetzt (MICE), zudem wurde mit Mixed-Effects-Modellen unter Berücksichtigung der DSZ als Bezugsgröße für die Randomisierung und der Möglichkeit regionaler Unterschiede sowie durch Kovarianz-Adjustierung wichtiger prädiktiver Variablen (Alter, Schlecht, Beatmungsstatus und Schwere der Bewusstseinsstörung bei Studieneinschluss) ein hohes Maß an validen Effektschätzungen sichergestellt.

Bezüglich der sekundären klinischen Outcome Variablen konnten Unterschiede zu Gunsten der Interventionsgruppe zumindest in Teilen abgesichert werden.

So war der Grad der Lähmung am Ende des individuellen Ein-Jahres-Nachbeobachtungszeitraumes nach Entlassung aus der NFR in der Interventionsgruppe geringer als in der Kontrollgruppe (vergleiche Tabelle 6 Sekundäre klinische Endpunkte). Da diese Analysen Kovarianz-adjustiert auch mit Baseline-Werten ermittelt wurden und der Unterschied mehr als 10 % des Skalenbereiches des benutzten Motricity Index betraf, können die Ergebnisse als valide und klinisch relevant erachtet werden.

Dem gegenüber stand, wenn auch auf niedrigem Niveau eine etwas höhere Angabe von Schmerzen in der Interventionsgruppe.

Andere klinische Parameter waren nach einem Jahr Beobachtungszeit in der ambulanten Versorgung nicht statistisch signifikant different zwischen den Gruppen.

Die 1 Jahres-Mortalitätsraten im Studienkollektiv zeigten, dass die Klientel sehr vulnerabel ist und trotz außerklinischer intensivpflegerischer Versorgung eine relativ hohe Sterblichkeit hat. Bemerkenswert war dabei auch eine höhere Sterblichkeitsrate in der Interventionsgruppe mit 33 % gegenüber der Kontrollgruppe von 20 %, wozu statistisch eine Tendenz in der ITT-Analyse korrespondierte ($P = 0,06545$) (vergleiche Tabelle 5 Primäre Endpunkte, deren Komponenten und Mortalität).

Auch wenn eine individuelle Aufarbeitung jedes einzelnen Todesfalles im Safety Board wie auch die statistischen Analysen schwerwiegender unerwünschter Ereignisse (vergleiche Tabelle 9: Kausalität und Ausgang schwerwiegender unerwünschter Ereignisse (SUE) während der einjährigen Nachbeobachtungszeit) einen ursächlichen Zusammenhang mit der Intervention nicht nahelegen, so waren die Projektbeteiligten sensibilisiert für die Vulnerabilität der betreuten Klientel und vermieden im Sinne eines aktiven Risikomanagements Empfehlungen, die zu potenziellen Gesundheitsrisiken hätten führen können. Entsprechend wurde im Projekt darauf geachtet, dass Maßnahmen die ein, wenn auch überschaubares, so doch erkennbares Gesundheitsrisiko mit sich bringen können, im Rahmen diagnostisch orientierter stationärer Kurzaufenthalte (ISSA) im zuständigen DSZ oder auch bei einer Intervallrehabilitationsmaßnahme längerer Dauer (NIR) erfolgten. Auch dahingehend hat sich das Konzept als tragfähig erwiesen, nämlich, dass es sinnvoll ist, Patient*innen regelmäßig ambulant zu visitieren und bei erkennbarem Weaning-Potenzial für stationäre diagnostische Kurzaufenthalte (ISSA) bzw. längere Rehabilitationsintervallbehandlungen (NIR) im regionalen NFR-Zentrum aufzunehmen, um ein entsprechendes Weaning-Potenzial zu nutzen, ohne erhöhte Gesundheitsrisiken in der ambulanten Versorgungssituation einzugehen.

Ein weiterer Parameter, der sich zwischen Interventionsgruppe und Kontrollgruppe als unterschiedlich erwies, war die Zufriedenheit mit der Versorgungssituation. Diese war, wenn Angehörige der Betroffenen gefragt wurden, insgesamt hoch, jedoch in der Interventionsgruppe etwa um 10 % bezüglich des Skalenbereichs höher als in der Kontrollgruppe. Auch für die Betroffenen selbst und die AKI-Mitarbeitenden wurden leicht höhere Zufriedenheitswerte dokumentiert, wobei die Unterschiede nicht so stark waren und auch nur für die AKI-Mitarbeitenden und die CC-Analyse statistisch abgesichert werden konnten.

Was die Analyse der unerwünschten Wirkungen betraf (vgl. Tabelle 7 Häufigkeit (schwerwiegender) unerwünschter Ereignisse in Kategorien während der einjährigen Nachbeobachtungszeit), lässt sich feststellen, dass das Spektrum und die Häufigkeit von unerwünschten Effekten, die während des Ein-Jahres-Zeitraumes dokumentiert wurden, sich zwischen den beiden Gruppen nicht signifikant unterschieden und insgesamt dem erwarteten Spektrum entsprachen.

Auch wenn untersucht wurde, welche Maßnahmen für entweder schwerwiegende oder nicht schwerwiegende unerwünschte Ereignisse erforderlich waren (vgl. Tabelle 8 Häufigkeit der Maßnahmen zur Behandlung (schwerwiegender) unerwünschter Ereignisse in Kategorien während der einjährigen Nachbeobachtungszeit), so ergab sich hier überwiegend kein Unterschied zwischen der Interventionsgruppe und Kontrollgruppe mit der Ausnahme, dass in der Kontrollgruppe auch einmal eine operative Maßnahme zur Beherrschung eines schwerwiegenden unerwünschten Ereignisses erforderlich wurde, was in der Interventionsgruppe nicht der Fall war. Hingegen kam die Konsultation eines ambulanten tätigen Arztes zur Beherrschung festgestellter nicht schwerwiegender unerwünschter Ereignisse in der Interventionsgruppe mit niedriger Frequenz vor, jedoch nicht in der Interventionsgruppe.

Auch bzgl. der Folgen von schwerwiegenden unerwünschten Ereignissen, die in Kategorien von Tod bis wiederhergestellt statistisch analysiert wurden, ergaben sich keine Gruppendifferenzen, während alle adressierten Kategorien vorkamen (vgl. Tabelle 9 Kausalität und Ausgang schwerwiegender unerwünschter Ereignisse (SUE) während der einjährigen Nachbeobachtungszeit).

Gemäß einer gemeinsamen Beurteilung der klinisch in die Versorgung integrierten AFNT-Mitarbeitenden und den Mitgliedern des Safety Boards des Projektes gab es nur selten einen wahrscheinlichen oder sicheren Zusammenhang zwischen einem schwerwiegenden unerwünschten Ereignis und der neuen Versorgungsform, ganz überwiegend wurde festgestellt, dass hier kein Zusammenhang besteht.

Zusammenfassend zeigen die Ergebnisse der medizinischen Evaluation zwar ein gewisses Potenzial für einen besseren Behandlungsverlauf durch die intersektorale konsiliarische Mitbetreuung auf, konnten aber einen positiven Effekt der neuen Versorgungsform im Wesentlichen nicht statistisch absichern. Dabei ist die etwas reduzierte Power zu berücksichtigen bei um 35% niedrigerer als intendierter Fallzahl. Aber auch die absolut erreichten Erfolgsraten blieben hinter den erwarteten zurück, sodass die Fallzahl nicht als das alleinig entscheidende Argument bewertet werden kann. Vielmehr waren die Effekte auch kleiner als a priori angenommen (primärer Outcome).

Warum hier keine stärkeren Effekte erzielt werden konnten, lässt sich aus dem Datenmaterial der klinischen Prüfung nicht sicher ableiten.

Sicherlich ist die Klientel schwerstbetroffen und konnte auch nach intensiver Förderung im Rahmen einer mehrmonatigen NFR keine ausreichende Verbesserung des Gesundheitszustandes erreichen, die ein Leben außerhalb einer AKI-Versorgung ermöglicht hätte. Entsprechend ist hier ggf. das Potenzial für weitere medizinische Fortschritte begrenzter als zunächst angenommen. Das ist jedoch nicht unbedingt (nur) biologisch begründet, sondern auch kontextabhängig.

Bedeutsam für die Interpretation der Ergebnisse sind u.a. auch die Erkenntnisse aus der Prozessevaluation, bei der die beteiligten Gesundheitsdienstleistenden, nämlich einerseits die ANFT-Mitglieder und andererseits, die an der ambulanten AKI-Versorgung beteiligten Pflegekräfte und Therapeut*innen bei Fokusgruppen-Interviews befragt wurden, wie aus ihrer Sicht eine bedarfsgerechte Versorgung der Klientel aussieht, ob die Konzeptualisierung der neuen Versorgungsform als klinischer Pfad den Versorgungsnotwendigkeiten entspricht und für die Bedarfe der Personen angemessen ist, sowie auch bzgl. ihrer Erfahrungen, die sie im Projekt mit der Unterstützung durch die AFNT gemacht hatten (Reichl et al., 2025; Reichl et al., 2026).

Von den Befragten wurde geäußert, dass die Konzeptualisierung des klinischen Pfades für die Versorgung dieser spezifischen Klientel angemessen sei. Denn der klinische Pfad spezifiziere bestimmte Behandlungsziel-Domänen, bei denen individueller Behandlungsbedarf dann festgestellt werden kann, damit Empfehlungen für die beteiligten Berufsgruppen wiederum bindendifferenziert und spezifisch formuliert und kommuniziert und in Teamkonferenzen weiter abgestimmt werden können. Wenngleich diese Konzeptualisierung als adäquat und angemessen bewertet wurde, wurden sowohl von den Beteiligten aus den NFR (AFNT-Mitglieder) wie auch den ambulant Tätigen der AKI und von Therapeut*innen viele Barriere-Faktoren für eine Umsetzung der neuen Versorgungsform formuliert. Ein Kernthema war, dass für die therapeutische Versorgung nicht ausreichend viele und ausreichend qualifizierte Therapeut*innen flächendeckend zur Verfügung stehen, so dass entsprechende Empfehlungen oftmals nicht die richtigen Ansprechpartner*innen finden konnten. Als weiterer Barriere-Faktor wurde genannt, dass der interprofessionelle Austausch strukturell nicht vorgesehen sei, dafür keine Arbeitszeitregelungen und Vergütungsregelungen existierten. Ein weiteres Thema (seitens der AFNT) war die Variabilität bei der Qualifikation der beteiligten Pflegekräfte, so dass es

schwierig sei, standardisierte Empfehlung vor dem Hintergrund von wenig standardisierten Qualitätsstandards in der Versorgung zu geben, ohne ggf. auch Versorgungsrisiken durch gegebene Empfehlungen in Kauf nehmen zu müssen.

4.2 Gesundheitsökonomische Evaluation

Im Projekt OptiNIV konnte erstmalig für Personen, die nach der neurologischen Frührehabilitation eine außerklinische intensivpflegerische Versorgung benötigen, die gesamten Kosten der Gesundheitsversorgung medizinisch und pflegerisch für einen Beobachtungszeitraum von einem Jahr umfassend erhoben werden (vgl. Tab. 11 Gesundheitsökonomische Ergebnisse).

Auch wurden die Kosten der neuen Versorgungsform genau ermittelt.

Aus den Ergebnissen wird deutlich, dass die Gesundheitskosten für diese betreute Klientel sehr hoch sind mit mittleren Kosten von mehr als 750 € pro Tag. Dem gegenüber waren die tagesbezogenen Kosten der neuen Versorgungsform vergleichsweise niedrig mit im Mittel 33 € pro Tag.

Die gesundheitsökonomischen Erhebungen und die Vergleiche zwischen der Interventions- und der Kontrollgruppe zeigen auch bei mit den klinischen Untersuchungen vergleichbarer Kovarianz-Adjustierung keinen Hinweis darauf, dass in der Summe die neue Versorgungsform durch ihre eigenen Kosten oder durch die Induktion von Zusatzkosten anderer Gesundheitsdienstleistungen insgesamt zu einer Erhöhung der Gesundheitskosten geführt hätte. Das Gegenteil ist der Fall.

Die Analyse der tagesbezogenen Gesundheitskosten als Summe aus den Kosten für die Routineversorgung plus die Kosten für die Intervention (für die Interventionsgruppe) zeigen, dass im Mittel die neue Versorgungsform eher zu einem etwas geringeren Ressourceneinsatz und zu einer etwas geringeren Kostenstruktur geführt hat.

Wenngleich die Gruppenunterschiede überwiegend nicht statistisch absehbar waren, was auch an der geringeren als geplanten Fallzahl liegen kann, sind die dokumentierten Unterschiede dennoch relevant.

So wurde für die Routinegesundheitsversorgung bei der Interventionsgruppe im Vergleich zur Kontrollgruppe bei der CC-Analyse eine Reduktion der Tageskosten um 109 € [95% KI -265 bis 48 €] und bei den Gesamtgesundheitsversorgungskosten (inkl. Interventionskosten) von 72,9 € [95% KI -229,2 bis 83,4 €] dokumentiert.

Die abschließende Effizienzanalyse der untersuchten Versorgungsform erfolgte unter Verwendung zweier komplementärer Analyseansätze: einer probabilistischen Kosten-Wirksamkeitsanalyse auf Basis des Net Monetary Benefit (NMB) sowie einer probabilistischen Kosten-Nutzwertanalyse unter Verwendung qualitätsadjustierter Lebensjahre (QALYs). In der Gesamtschau liefern beide probabilistische Analyseansätze das Ergebnis, dass die untersuchte Versorgungsform mit hoher Wahrscheinlichkeit kosteneffektiv ist. Gleichzeitig wird deutlich, dass diese Vorteilhaftigkeit nicht primär auf Verbesserungen der gesundheitsbezogenen Lebensqualität zurückzuführen ist, sondern wesentlich durch Kosteneinsparungen bestimmt wird. Die Ergebnisse sind über verschiedene methodische Ansätze und Datensätze hinweg stabil und werden durch Unsicherheitsanalysen gestützt. Damit ergibt sich eine belastbare

Entscheidungsgrundlage, die jedoch im Kontext der begrenzten Unterschiede im gesundheitlichen Nutzen interpretiert werden muss.

Trotzdem verlangt auch dieses Ergebnis weitere Forschung und eine Ausweitung des Datensatzes. Die Tatsache, dass eine klassische Kosten-Nutzwertanalyse keine signifikanten Ergebnisse liefert, die probabilistische Analyse jedoch eher stabile Resultate produziert, verlangt eine gewisse Vorsicht bei der Interpretation. Die Ergebnisse rechtfertigen auf jeden Fall eine Ausweitung der Studie mit weiteren Datenerhebungen. Weitere Forschungen sollten folgen.

Die Ergebnisse sprechen zusammenfassend für das Potenzial der neuen Versorgungsform, Gesundheitskosten zu reduzieren. Mit vergleichsweise moderatem Ressourceneinsatz für die neue Versorgungsform, die eine intersektorale Unterstützung der ambulanten Versorgung aus regionalen neurologischen Frührehabilitationszentren ermöglicht, können offenbar Steuerungswirkung auf die ambulante Versorgung resultieren, die zu einem monetären Nutzen auch unter Berücksichtigung der Interventionskosten führen.

4.3 Prozessevaluation

Die Ergebnisse aus den drei Erhebungen zur Prozessevaluation zeigen insgesamt eine hohe Zustimmung zur neuen Versorgungsform (NVF), machen jedoch zugleich deutlich, dass ihre Umsetzung mit komplexen strukturellen und organisatorischen Herausforderungen verbunden ist.

Die **Befragung der Projektbeteiligten** ergab überwiegend positive Rückmeldungen. Mitarbeitende bewerteten insbesondere die interdisziplinäre Zusammenarbeit, die Koordination sowie die Etablierung neuer Rollen, wie der der Atmungstherapeuten, als gewinnbringend. Die NVF wurde als bereichernd für die tägliche Praxis erlebt und ihre Akzeptanz deckt sich mit den MRC-Leitlinien, die Akzeptanz und positive Grundhaltungen des Personals als zentrale Voraussetzung erfolgreicher Implementierungen benennen. Gleichzeitig wurden Defizite deutlich, Schulungen wurden zunehmend kritisch gesehen, die Zusammenarbeit mit ambulanten Partnern stellte sich schwieriger dar und auch die Kompetenzen zur Beatmungsentwöhnung wurden zum Teil als unzureichend eingeschätzt. Hinzu kamen Belastungen durch Bürokratie, fehlende finanzielle Anreize und personelle Engpässe. Diese Ergebnisse bestätigen, dass nachhaltige Implementierungen nicht nur strukturellen, sondern auch fortbildungs- und kommunikationsbezogenen Anpassungsbedarf erfordern.

Die **Interviews mit Angehörigen** zeigten weitere Erkenntnisse. Neben medizinisch-pflegerischen Aspekten verdeutlichen sie die hohe Belastung der Angehörigen im Alltag. Angehörige beschrieben einen erforderlichen Unterstützungs- und Entlastungsbedarf, etwa im Bereich der psychosozialen Betreuung. Zugleich betonten sie die große Bedeutung funktionierender Informationswege, da einige berichteten, keinen direkten Kontakt zu den Fachnachsorgeteam gehabt zu haben und stattdessen Informationen nur indirekt über Pflegepersonal zu erhalten. Diese Ergebnisse zeigen, dass Kommunikation und Transparenz im Kontakt mit Angehörigen ebenso wichtig für den Erfolg der NVF sind wie fachliche Expertise. Damit entspricht der Einbezug der Angehörigen nicht nur einer Ergänzung der Versorgung, sondern ist eine Voraussetzung für Akzeptanz und Nachhaltigkeit des Modells.

Die **Therapeut*innenbefragung** schließlich zeigte die hohe Relevanz spezifischer Zusatzqualifikationen in der neurologischen Rehabilitation sowie ausreichender zeitlicher Ressourcen im

therapeutischen Alltag, trotz ihrer eingeschränkten Repräsentativität. Therapeut*innen wiesen auf die hohe Bedeutung einer empathischen therapeutischen Beziehung hin, die jedoch durch strukturelle Defizite wie Fachkräftemangel, Zeitnot und Bürokratie erschwert werde. Auch Defizite in der interdisziplinären Kommunikation wurden deutlich, was auf weitere Optimierungspotenziale in der Zusammenarbeit hinweist.

Zusammenfassend verdeutlichen die drei Erhebungen, dass der Erfolg der NVF von multiplen Faktoren abhängt, von Akzeptanz und Motivation der Projektbeteiligten, von strukturellen Rahmenbedingungen wie Zeit und Personal sowie von einer angemessenen Einbindung von Angehörigen und therapeutischem Fachpersonal. Förderliche Faktoren wie Teamarbeit, klare Rollen und niedrigschwellige Kommunikationswege müssen gezielt gestärkt, hinderliche Faktoren wie Bürokratie, unklare Schnittstellen und fehlende fachliche Kompetenzen hingegen reduziert werden. Nur durch diese Aspekte kann die NVF nachhaltig in den Versorgungsalltag integriert und die Versorgung der Patient*innen und ihren Angehörigen verbessert werden.

Die beschriebenen Barriere-Faktoren, die für die Projektbeteiligten häufiger in der individuellen Versorgungssituation nicht kompensierbar waren, bedürfen zu ihrer Bearbeitung auch systematischer Ansätze (wie z.B. Qualitätssicherung in der Versorgung, Fort- und Weiterbildungsangebote für ambulant Tätige, medikolegale Klärung von Delegationsvoraussetzungen ärztlicher Leistungen, organisatorische und finanzielle Strukturen für ein aktives Casemanagement und den interprofessionellen Austausch und digitale Kommunikationshilfen).

5 Schlussfolgerungen und Empfehlungen des Evaluators

Die Evaluation konnte nicht zweifelsfrei den wissenschaftlichen Nachweis einer Verbesserung der Versorgung gegenüber der Regelversorgung erbringen.

Zwar wurden Hinweise auf leicht höhere Erfolgsraten bezüglich der Entwöhnung von maschineller Beatmung und Trachealkanülen-Versorgung und Effekte zum Beispiel auf eine Verbesserung der Lähmungssituation im Verlauf dokumentiert. Der Nutzen auf den primären Outcome konnte jedoch statistisch nicht abgesichert werden.

Dies lag einerseits an der geringeren als intendierten Fallzahl im Projekt, aber auch an den geringeren als a priori angenommenen Effekten der Intervention.

Die geringeren als angenommen Effekte könnten durch (biologische) Limitierungen des Erholungspotenzials der neurologisch schwerstbetroffenen versorgten Personen bedingt sein, oder auch kontextuell durch die außerhalb des Projektes bestehenden ambulanten Versorgungsstrukturen. Denn in der ambulanten Versorgungssituation besteht außerhalb der außerklinischen Intensivpflege keine adäquate spezialfachärztliche und spezialfachtherapeutische neurorehabilitative Versorgung, weder flächendeckend quantitativ noch qualitativ. Dies waren Ergebnisse der Prozessevaluation im Projekt, mit der die Angemessenheit der klinischen Vorgehensweise im Projekt wie auch mögliche unterstützende wie hindernde Faktoren für deren Umsetzung eruiert wurden.

Das Problem, das sich darstellte, war, dass auch wenn aus den neurologischen Frührehabilitationszentren individuell angemessene und die weitere medizinische Betreuung und funktionelle Förderung unterstützende Empfehlungen sachgerecht gemacht werden und von der

außerklinischen Intensivpflege aufgenommen werden, deren Umsetzung in vielerlei Hinsicht stark limitiert war.

Entsprechend sind die Ergebnisse des Projektes zwar in die richtige Richtung zeigend, wahrscheinlich konnte die neue Versorgungsform aber wegen der bestehenden Barriere-Faktoren für die Implementierung nicht ausreichend wirksam werden.

Die im Projekt etablierte intersektorale Verzahnung der Versorgung erwies sich auch im Sinne eines medizinischen Risikomanagements bei einer vulnerablen Klientel als sachgerecht. Bei einem nicht geringen (Morbiditäts- und) Mortalitätsrisiko der Betroffenen war es medizinisch sachgerecht, ggf. risikobehaftete diagnostische Maßnahmen (ISSA) wie auch aktive Entwöhnungsphasen (Beatmung, TK-Management; NIR) im spezialisierten stationären Umfeld der NFR umzusetzen.

Die Angehörigen der Betroffenen wie auch etwas weniger stark ausgeprägt die Betroffenen selbst und die AKI-Mitarbeitenden gaben bei der neuen Versorgung eine höhere Zufriedenheit an als bei der Regelversorgung. In Interviews wertschätzten alle Beteiligten, die aus den neurologischen Frührehabilitationszentren, aus der ambulanten Versorgung seitens der Pflegekräfte und Therapeut*innen wie auch die Angehörigen der Betroffenen die Unterstützung aus der neurologischen Frührehabilitationseinrichtungen und wünschten sich deren Fortführung auch über einen längeren Zeitraum.

Was das Kosten-Nutzen-Verhältnis der Intervention betrifft, kann gesagt werden, dass die Interventionskosten gegenüber den in der Routineversorgung bereits erforderlichen Gesundheitsversorgungskosten relativ niedrig sind.

Ferner zeigte sich, dass die neue Versorgungsform die Gesundheitskosten insgesamt nicht erhöhte, sondern eher zu einer Reduktion von Ressourceneinsatz und gesundheitsbezogenen Kosten mit einem monetären Nutzen in nicht geringer Höhe führte.

Insofern sich bei dieser schwerstbetroffenen Klientel klinisch Hinweise auf ein Potenzial für eine Versorgungsverbesserung durch die neue Versorgungsform zeigte und andererseits auch ein Potenzial für eine Reduktion von Gesundheitskosten mit der neuen Versorgungsform verbunden war, spricht viel dafür, dieses Modell für die Regelversorgung anzudenken.

Zudem lassen die Komplexität der schwersten Erkrankungs- und Behinderungssituation der untersuchten Klientel sowie einer für sie adäquaten Versorgung die jetzt übliche Versorgungspraxis, die im Wesentlichen von AKI und hausärztlicher Versorgung geprägt ist und kaum klientelspezifische fachärztliche oder therapeutische Elemente enthält, im Vergleich zu einer intersektoral vernetzten Versorgung unter Einbezug multiprofessioneller fachlicher Expertise aus einer regionalen NFR-Einrichtung weder aus medizinischer noch aus der Perspektive der gesetzlichen Sozialversicherungen als adäquat erscheinen.

Es wurde im Projekt aber auch deutlich, dass die Implementierung der neuen Versorgungsform auf enge Grenzen in der ambulanten Versorgungssituation stößt. Entsprechend bedarf es aus Sicht der Evaluation weiterer Forschung, um Fazilitatoren und Barrieren für Behandlungserfolge systematisch und breit zu untersuchen, z. B. im Rahmen einer deutschlandweiten Versorgungsforschung.

Denn, auch wenn im Projekt OptiNIV die umfassenden Ergebnisse der Evaluation (klinikometrisch, gesundheitsökonomisch, Prozessevaluation) auf einer multizentrischen Erhebung für

die Gesamtregion Bayern basieren, so könnte ihre Repräsentativität für andere Regionen in Deutschland und deren Versorgungsrealität begrenzt sein.

Ein deutschlandweites Versorgungsforschungsprojekt könnte zudem von einer vermutlich höheren Variabilität von Versorgungsansätzen profitieren, um wissenschaftlich datenbasiert die Voraussetzungen für einen bestmöglichen klinischen und ökonomischen Behandlungsnutzen in Verbindung mit Versorgungszufriedenheit sowie einer erfolgreichen Implementierung in der Regelversorgung zu identifizieren.

Basierend auf solchen erweiterten Erkenntnissen könnte dann der klinische Pfad und der Versorgungsprozess im Co-Design mit den Beteiligten aus der stationären und ambulanten Versorgung sowie den Betroffenen und ihren Angehörigen weiter spezifiziert werden, um anschließend eine Implementierung in die Regelversorgung mit hoher Erfolgchance für die Behandlungseffekte und eine Kostenreduktion zu realisieren.

IV Literaturverzeichnis

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.

Briggs AH, Wonderling DE and Mooney CZ. Pulling cost-effectiveness analysis up by its bootstraps: A non-parametric approach to confidence interval estimation. *Health Econ.*, 1997; 6: 327-340.

Chouliara N, Cameron T, Byrne A, Lewis S, Langhorne P, Robinson T, et al. How do stroke early supported discharge services achieve intensive and responsive service provision? Findings from a realist evaluation study (WISE). *BMC Health Serv Res.* 2023;23(1):299.

Collaborators GNSD. Global, regional, and national burden of disorders affecting the nervous system, 1990-2021: a systematic analysis for the Global Burden of Disease Study 2021. *Lancet Neurol.* 2024;23(4):344-81.

Craig P, Dieppe P, Macintyre S, Michie S, Nazareth I, & Petticrew M. Developing and evaluating complex interventions: the new Medical Research Council guidance. *BMJ*, 2008;337: a1655.

Drummond MF, Sculpher MJ, Claxton K, Stoddart GL, Torrance GW. *Methods for the Economic Evaluation of Health Care Programmes.* 4th ed. Oxford University Press, 2015.

Einhäupl B, Götze D, Reichl S, Willacker L, Pletz R, Kohlmann T, Henning E, Schmeyers L, Straube A, Süss R, Fleßa S, Schmidt S, Rollnik JD, Müller F, Bartsch-de Jong A, Blömeke S, Hartl J, Vallejo N, Liedert D, Olander T, Ziegler V, Weinhardt R, Schlachetzki F, Groß T, Hirmer S, Dillbaner L, Kleinlein L, Platz T, Bender A. Long-term outcomes of community-based intensive care treatment following neurological early rehabilitation- results of a multicentric German study. *Neurol Res Pract.* 2025 May 19;7(1):35. doi: 10.1186/s42466-025-00384-1.

Ge L, Yip WF, Yan AHH, Seng ECS, Pei CCP, Onn ILY, et al. Perceived Roles and Barriers in Delivering Community-Based Care: A Qualitative Study of Health and Social Care Professionals. *Int J Integr Care.* 2023;23(4):5.

Hahnel E; Pörschmann-Schreiber U, Braeseke G, Lingott N, Oehse I (2021): Verbesserte Koordinierung in der ambulanten Pflege. Zwischenbericht für das Bundesministerium für Gesundheit. Online verfügbar unter

https://www.bundesgesundheitsministerium.de/fileadmin/Dateien/3_Downloads/R/Ressortforschung/IGES_Institut_Zwischenbericht_Effizienzpotentiale_U5283-barrierefrei-korr.pdf; erreicht am 29.08.2025

Higgins JPT, et al. Cochrane Handbook for Systemic Reviews for Interventions. Chichester (UK): John Wiley & sons. 2019;2nd Edition:Seiten 51-60.

Hornemann D, Marquardt C, Sugg J, Haack C, Rameil O, Füllöpp Z et al. Der Atmungstherapeut in der Neurologie – Ein Blick auf das Berufsbild und ein Ausblick in die Zukunft. In: Fortschritte der Neurologie-Psychiatrie 2023; 91:45–51. DOI: 10.1055/a-1877-4832.

Kabisch M, et al. Randomized Controlled Trials. Dtsch Arztebl Int. 2011;108:663-668.

Klingshirn H, Gerken L, Heuschmann P, Haas K, Schutzmeier M, Brandstetter L, et al. Quality of Care for People with Home Mechanical Ventilation in Germany: A Scoping Review. Gesundheitswesen. 2020;82(8-09):729-39.

Landis J R, & Koch GG. The Measurement of Observer Agreement for Categorical Data. Biometrics, 1977; 33(1), 159–174. <https://www.jstor.org/stable/2529310>

Mayring P. Qualitative Inhaltsanalyse: Grundlagen und Techniken. 12. Aufl. Weinheim: Beltz Verlag; 2015

Moore GF, Audrey S, Barker M, Bond L, Bonell C, Hardeman W, Moore L, O'Cathain A, Tinati T, Wight D, Baird J. Process evaluation of complex interventions: Medical Research Council guidance. BMJ. 2015 Mar 19;350:h1258. doi: 10.1136/bmj.h1258.

Platz T, Kohlmann T, Flessa S, Einhäupl B, Koppelow M, Willacker L, et al. Optimizing home-based long-term intensive care for neurological patients with neurorehabilitation outreach teams - protocol of a multicenter, parallel-group randomized controlled trial (OptiNIV-Study). BMC Neurol. 2022;22(1):290.

Platz T, Schmidt-Wilcke T, Groß M, Friederich C, Pohl M. Zertifizierung der Deutschen Gesellschaft für Neurorehabilitation e. V., DGNR: Leistung und Qualität der „Zentren für Beatmungsentwöhnung in der neurologisch-neurochirurgischen Frührehabilitation“ Nervenarzt. 2024 Feb;95(2):152-158. doi: 10.1007/s00115-023-01540-1.

Pohl M, Bertram M, Bucka C, Hartwich M, Jobges M, Ketter G, et al. Course of rehabilitation in early neurological/neurosurgical rehabilitation. Results of a 2014 multi-center evaluation in Germany. Nervenarzt. 2016;87(6):634-44.

Reichl S, Pletz R, Bartsch-de Jong A, Vallejo N, Groß T, Bender A, Platz T. Post-discharge "continuum of care" clinical pathway for persons with severe neurodisabilities-qualitative research to assess its concept and practicality after implementation. Front Neurol. 2025 Sep 29;16:1552692. doi: 10.3389/fneur.2025.1552692.

Reichl S, Roschka S, Einhäupl B, Götze D, Schössow C, Bender A and Platz T (2026) Post-discharge “continuum of care” clinical pathway (CP) for persons with severe neuro-disabilities – qualitative research to model needs-based community healthcare, capture the real-life care situation, and assess the appropriateness of the CP's concept with input from community- and hospital-based healthcare professionals. Front. Neurol. 17:1677483. doi: 10.3389/fneur.2026.1677483

Rollnik JD, Adolphsen J, Bauer J 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 2017;88:652–674.

Rollnik JD, Brocke J, Gorsler A et al. Weaning in der neurologisch-neurochirurgischen Frührehabilitation – Ergebnisse der „WennFrüh“-Studie der Deutschen Gesellschaft für Neurorehabilitation. Nervenarzt 2020;91:1122–1129. <https://doi.org/10.1007/s00115-020-00976-z>

Schultz C, Zippel-Schultz B, Gemünden H. Determinanten der Akzeptanz der Integrierten Versorgung - Empirische Ergebnisse. Gesundheitsökonomie & Qualitätsmanagement 2006; 11(3): 176-183. DOI: 10.1055/s-2005-858923.

World Health Organization. International classification of functioning, disability, and health. Geneva: World Health Organization (WHO). 2001.

V Anlagen

- Anlage 1: Anlage zum Evaluationsbericht: Gesundheitsökonomische Evaluation (gesperrt bis 31.12.2026)
- Anlage 2: Anlage zum Evaluationsbericht_Prozessevaluation (gesperrt bis 31.12.2026)