

Evaluationsbericht

(gemäß Nr. 14.1 ANBest-IF)



Konsortialführung:	Universitätsmedizin der Johannes Gutenberg-Universität Mainz
Förderkennzeichen:	01NVF16015
Akronym:	PROMISE
Projekttitel:	Prozessoptimierung durch interdisziplinäre, sektorenübergreifende Versorgung am Beispiel von Hüft- und Kniearthrosen
Autoren:	Britta Büchler MSc, Kishankumar Vaghasiya MSc, Matthias Büttner MSc, Robert Kuchen MSc
Förderzeitraum:	1. März 2017 – 28. Februar 2021

Inhaltsverzeichnis

I. Abkürzungsverzeichnis	2
II. Abbildungsverzeichnis	2
III. Tabellenverzeichnis	3
1. Ziele der Evaluation	4
2. Darstellung des Evaluationsdesigns	8
3. Ergebnisse der Evaluation	17
4. Schlussfolgerungen und Empfehlungen des Evaluators	60
5. Literaturverzeichnis	61
6. Anhang	62
7. Anlagen	62

I. Abkürzungsverzeichnis

AU - Arbeitsunfähigkeit
HOOS - Hip Osteoarthritis Outcome Score
KOOS - Knee injury and Osteoarthritis Outcome Score
MCID - Minimal Clinical Important Difference
MCII - Minimal Clinically Important Improvement
MW – Mittelwert
PROMISE - Prozessoptimierung durch interdisziplinäre, sektorenübergreifende Versorgung am Beispiel von Hüft- und Kniearthrosen
RR - Rate Ratio
SD - Standard deviation
SOPs - Standard Operation Procedures
TK - Techniker Krankenkasse
THA – Total Hip Arthroplasty
TKA - Total Knee Arthroplasty
VAS - visuelle Analogskala
WOMAC - Western Ontario and McMaster Universities Osteoarthritis Index
ZOU - Zentrum für Orthopädie und Unfallchirurgie (ZOU)

II. Abbildungsverzeichnis

Abbildung 1 Vergleich der bisherigen und der neuen Versorgungsform – Seite 8
Abbildung 2 Schematische Darstellung des Behandlungsablaufs – Seite 9
Abbildung 3 Methodisches Vorgehen der Qualitativen Evaluation – Seite 16
Abbildung 4 Flow Chart PROMISE Patienten – Seite 20
Abbildung 5 Promise Patienten nach operierender Klinik und Rehaklinik – Seite 21
Abbildung 6 Transformierter WOMAC-Pain-Score vor der Operation und 12 Monate PostOP – Seite 30
Abbildung 7 Kategoriensystem der Patienteninterviews - Seite 36
Abbildung 8 Kategoriensystem der Akteurinterviews – Seite 36
Abbildung 9 Hauptkategorie Strukturelles, Organisatorisches und Abläufe – Seite 36
Abbildung 10 Hauptkategorien Positive Erfahrungen, Vorteile – Seite 39
Abbildung 11 Hauptkategorie Gut gelaufen, hilfreich – Seite 42
Abbildung 12 Hauptkategorien negative Erfahrungen und Nachteile – Seite 44
Abbildung 13 Hauptkategorien Erwartungen und Ziele – Seite 46
Abbildung 14 Hauptkategorie Zusammenarbeit der Akteure (Patienten) – Seite 49
Abbildung 15 Hauptkategorie Kritik am Ablauf (Patienten) – Seite 50
Abbildung 16 Hauptkategorie Hindernisse und Probleme (Akteure) – Seite 52
Abbildung 17 Hauptkategorie Verbesserungspotenzial (Akteure) – Seite 54
Abbildung 18 Hauptkategorie Problemlösungsstrategien – Seite 55
Abbildung 19 Hauptkategorien Allgemeines, Lob, Dank und Wünsche – Seite 56

Akronym: PROMISE

Förderkennzeichen: 01NVF16015

III. Tabellenverzeichnis

Tabelle 1 Erhebung und Operationalisierung der Daten zur Inanspruchnahme und Kosten – Seite 13

Tabelle 2 Patientencharakteristik, alle Kliniken – Seite 23

Tabelle 3 Patientencharakteristik, Mainz – Seite 24

Tabelle 4 Patientencharakteristik, Bad Rappenau – Seite 24

Tabelle 5 Patientencharakteristik, Rüsselsheim – Seite 25

Tabelle 6 Komorbiditäten, alle Patienten – Seite 25

Tabelle 7 Komorbiditäten, Mainz – Seite 26

Tabelle 8 Komorbiditäten, Bad Rappenau – Seite 26

Tabelle 9 Komorbiditäten, Rüsselsheim – Seite 27

Tabelle 10 EQ-5D-5L zu den Zeitpunkten Baseline (v1) und 12 Monate post-op (v8) – Seite 32

Tabelle 11 Charakteristika der Patienten und Akteure – Seite 35

Tabelle 12 Mobilitäts- und Selbstständigkeitsparameter - Seite 58

1. Ziele der Evaluation

Jährlich werden in Deutschland etwa 400 000 künstliche Hüft- und Knieendoprothesen eingesetzt. Damit gehört diese Operation zu den häufigsten Operationen, die in Deutschland durchgeführt werden. Die wichtigste Operationsindikation ist Arthrose, die weltweit häufigste Gelenkerkrankung [1]. In Deutschland sind in der Gruppe der über 65-Jährigen gut die Hälfte der Frauen und ein Drittel der Männer von dieser Erkrankung betroffen [1]. Aufgrund des Demografischen Wandels ist daher in Zukunft mit einer Zunahme dieser Operationen zu rechnen.

Während im OECD Durchschnitt 2017 etwa 182 Hüftgelenke je 100 000 Einwohner jährlich operativ ersetzt wurden waren es in Deutschland mit 309 Hüftgelenke je 100 000 Einwohner jährlich deutlich mehr [2]. Deshalb wird in Deutschland immer wieder die Frage nach einer Überversorgung durch mangelnde Standards bei der Therapieentscheidung gestellt.

Mit jedem operativen Verfahren sind auch Risiken und die Häufung von Komplikationen wie Infektion und Thrombose sowie ein beträchtlicher finanzieller Aufwand für die Krankenkassen verbunden. Selbst mit geringen Verbesserungen im Versorgungsprozess von Hüft- und Kniegelenkimplantationen wird aufgrund der Häufigkeit der Versorgung ein großer Effekt erreicht werden können. Zudem sind ca. 20% der operierten Patienten nach Einsatz einer Hüft- oder Knieendoprothese aktuell dauerhaft unzufrieden mit dem Behandlungsergebnis [1]. Als Grund hierfür sind unter anderem therapiegefährdende Begleiterkrankungen wie eine chronische Schmerzerkrankung, Depression, Anämie oder andere Komorbiditäten zu vermuten, die nicht adäquat mitbehandelt werden. Bisher wird jedoch kein konsequentes Screening nach solchen therapiegefährdenden Begleiterkrankungen und, wenn notwendig, deren Mitbehandlung durchgeführt, um ein Therapieversagen so weit wie möglich zu vermeiden.

Biopsychosoziale Ansätze werden aktuell auch nur in geringem Maße eingesetzt bzw. sind auf Rehabilitationsmaßnahmen beschränkt. Insgesamt nimmt der Patient¹ eine weitgehend passive Rolle ein. Der Prozess bei Hüft- und Knieendoprothesen ist nicht ausreichend auf die frühe Selbstständigkeit und die Teilhabefähigkeit der Patienten ausgerichtet, wodurch zu vermuten ist, dass die Komplikationsraten steigen, der Unterstützungs- und Rehabilitationsbedarf unnötig hoch ist und der Therapieerfolg nicht optimal entwickelt werden kann. Eine Qualitätssicherung, z.B. durch die Einführung von Behandlungsstandards mit Umsetzung der aktuellen Fachliteratur sowie die Implementierung von Leitlinien und

¹ Zur einfacheren Lesbarkeit wird in dieser Übersicht nur die männliche Form verwendet. Gemeint sind, sofern nicht anders angegeben, alle Geschlechter.

Akronym: PROMISE

Förderkennzeichen: 01NVF16015

Standard Operation Procedures (SOPs), ist für Krankenhäuser nicht allgemein gegeben, obwohl die Verpflichtung zur Einrichtung eines internen Qualitätsmanagementsystems besteht.

Zudem ist die Versorgung in verschiedenen Sektoren partitioniert und verliert durch fehlende gemeinsame Abstimmung, mangelnde Ausrichtung an einem individuellen Therapieziel, lückenhaftem Informationsfluss und Doppeluntersuchungen an möglicher Effektivität. Eine einheitliche Erfassung der Versorgungsdaten in den verschiedenen Kliniken bzw. Einrichtungen oder sektorenübergreifend besteht nicht.

Die Konsequenzen der aktuellen Versorgung von Patienten mit Hüft- und Knieendoprothesen sind mögliche Fehlversorgungen, vermehrte Komplikationen, suboptimale Behandlungsergebnisse, mangelnde Qualitätssicherung und reduzierte Effektivität. In der derzeitigen Versorgungsform wird damit ein erhebliches Potenzial, auch bezüglich einer Kosten-Nutzen Betrachtung, verspielt. Das 2017 erschienene „Weißbuch Gelenkersatz“ des IGES Instituts [3] untermauert diesen Befund mit der Forderung nach einer „Verbesserung der Qualität der Versorgung durch zertifizierte intersektorale Versorgungszentren“.

Diese Lücke versucht PROMISE mit seinem Ansatz zu schließen und dabei zu helfen, die identifizierten Schwächen der aktuellen operativen Versorgung bei Patienten mit Hüft- und Kniegelenkarthosen zu beseitigen. Die einzelnen Einrichtungen erbringen ihre Leistung interdisziplinär und qualitätsgesichert nach Best Practice. Zusätzlich werden intersektorale Barrieren abgebaut und bestehendes Optimierungspotential im Prozess genutzt, um einen bestmöglichen interdisziplinären und sektorenübergreifenden Gesamtversorgungsprozess bei Patienten mit Hüft- und Kniearthrosen als neue Versorgungsform zu etablieren.

Die Ziele des Projekts sind im Einzelnen:

- 1) Etablierung eines sektorenübergreifenden Gesamtversorgungsprozesses zur optimierten Verbesserung der Versorgungsqualität bei Hüft- und Knieendoprothesen (hohe Patientenzufriedenheit, geringe Komplikationsraten, optimierter Outcome, effektive Leistungserbringung).
- 2) Qualitätssicherung nach Best Practice in jeder einzelnen Versorgungseinheit.
- 3) Aufbau einer IT-Lösung für die Steuerung und Rücktranslation des Versorgungsprozesses.
- 4) Evaluation der Versorgung hinsichtlich Therapieerfolg und Kosten.
- 5) Schaffung eines neuen, auf andere Regionen übertragbaren optimierten, interdisziplinären und intersektoralen Versorgungsstandards und Best Practice Leitfadens.

Akronym: PROMISE

Förderkennzeichen: 01NVF16015

Die Zielgruppe der neuen Versorgungsform sind Menschen, bei denen die Indikation für eine operative Versorgung von Hüft- und Kniegelenkarthrose bzw. die Endoprothetik als therapeutische Option nach Arthrose gegeben ist. Aktuell ist der überwiegende Teil der Patienten mit einer Hüft- und Knieendoprothese älter als 60 Jahre, ca. 40% der Hüft- und Knieimplantationen betreffen sogar die Altersgruppe 70-79 Jahre. Jährlich erhalten ca. 1% der über 70-jährigen ein neues Hüftgelenk und ca. 0,7% einen operativen Kniegelenkersatz [3].

Für die Behandlung mit der neuen Versorgungsform werden nur Patienten ausgewählt, die die Indikationskriterien des EKIT-Konsens [4] zu 100% erfüllen und eine signifikante Einschränkung in der Funktion (Gehstrecke) mit einer negativen Auswirkung auf Aktivität und Partizipation im Alltag haben.

Die Rekrutierung erfolgt im Rahmen eines Screenings aller neu mit der Indikation zum Gelenkersatz aufgenommen Patienten im Zentrum für Orthopädie und Unfallchirurgie (ZOU), Universitätsmedizin der Johannes-Gutenberg-Universität Mainz, Vulpus Klinik Bad Rappenau, Abteilung für Orthopädie, Orthopädische Chirurgie und Unfallchirurgie und dem GPR Gesundheits- und Pflegezentrum Rüsselsheim, Orthopädische Klinik. Alle Patienten, die die Einschlusskriterien (OP-Indikation zur Hüft- oder Knieendoprothese, Fähigkeit des Patienten, Art und Umfang individueller Anforderungen bei Teilnahme zu verstehen und Vorliegen relevanter Funktionseinschränkung von Hüfte oder Knie; näheres siehe Kapitel 3) erfüllen werden bezüglich einer Studienteilnahme und Einwilligung angesprochen.

Darstellung der neuen Versorgungsform

PROMISE ist ein prozessorientierter Ansatz, der die Vorteile von sektorenübergreifenden Behandlungspfaden mit den medizinischen Prinzipien des „Enhanced Recovery-Konzepts“ kombiniert [5]. Hierbei wird der Patient in einem multiprofessionellen Versorgungsansatz als aktiver Partner in die Therapie einbezogen und es wird auf eine möglichst frühzeitige und selbstständige postoperative Aktivität des Patienten hingearbeitet. Die sektorenübergreifende, multizentrische und interdisziplinäre Prozessoptimierung wird u.a. durch Integration eines interdisziplinären Steuerkreises, zentrale Datenerfassung und Auswertung über den gesamten Versorgungsprozess sowie intersektorale (SOPs) umgesetzt.

Die ERAS Prinzipien sollen zu einer klinischen Verbesserung führen und sind geprägt durch eine präoperative Patienteninformationsveranstaltung, durch maximal weichteilschonende Operationsmethoden mit intraoperativem Blutungs- und Schwellungsmanagement, durch einen hohen Luxationsschutz sowie durch eine Vermeidung von Redondrainagen und Blasen- und Schmerzkathetern. Weitere wichtige Charakteristika sind eine lokale Infiltrationsanästhesie, multimodale orale Schmerztherapie, Verlassen des Bettes am Operationstag, aktivierende Pflege, aktivitätsgeleitete Physiotherapie,

Akronym: PROMISE
Förderkennzeichen: 01NVF16015

Motivierung zum selbstverantwortlichen Training und funktionale Entlasskriterien [6]. Die patientengerechte Gesundheitskommunikation wird umgesetzt in Patienteninformation und -bildung durch individuelle Patientenschulung und durch eine Integration eines Coachs als Voraussetzung zur Integration des Patienten als aktiven Partner in den Versorgungsprozess im Sinne des §630c (1) BGB: „Behandelnder und Patient sollen zur Durchführung der Behandlung zusammenwirken“.

Ziel dieses Vorgehens ist es, die Patientenzufriedenheit zu erhöhen, Komplikationen zu vermeiden, den klinischen Outcome zu verbessern sowie die Wirtschaftlichkeit der Leistungserbringung zu optimieren. Das Konzept ist weltweit in der Versorgung unterschiedlicher elektiver Eingriffe etabliert und es konnte u.a. eine 30-50% Reduzierung der Komplikationsrate nachgewiesen werden [7].

Das interdisziplinäre sektorenübergreifende Behandlungskonzept, beruhend auf qualitätsgesicherter Leistungserbringung und intersektoral optimierten Versorgungsprozessen von der Indikation über die Behandlung bis zur poststationären Phase und der aktiven Einbeziehung des Patienten in den Heilungsprozess ist in Abbildung 1 dargestellt.

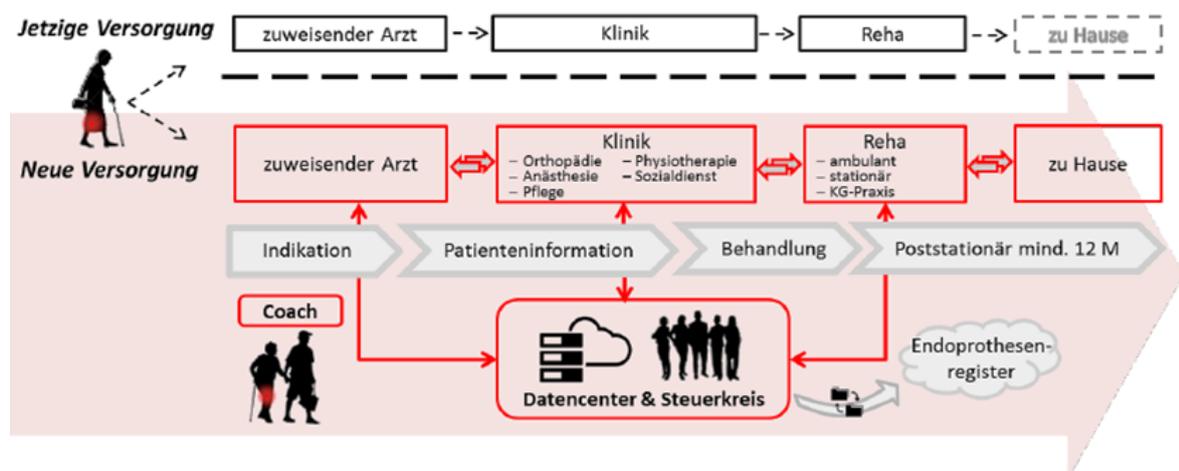


Abbildung 1 Vergleich der bisherigen und der neuen Versorgungsform

Der Behandlungsablauf im Rahmen des PROMISE-Projekts wurde für jeden beteiligten Arbeitsbereich separat definiert und ist in Abbildung 2 dargestellt.

Akronym: PROMISE

Förderkennzeichen: 01NVF16015

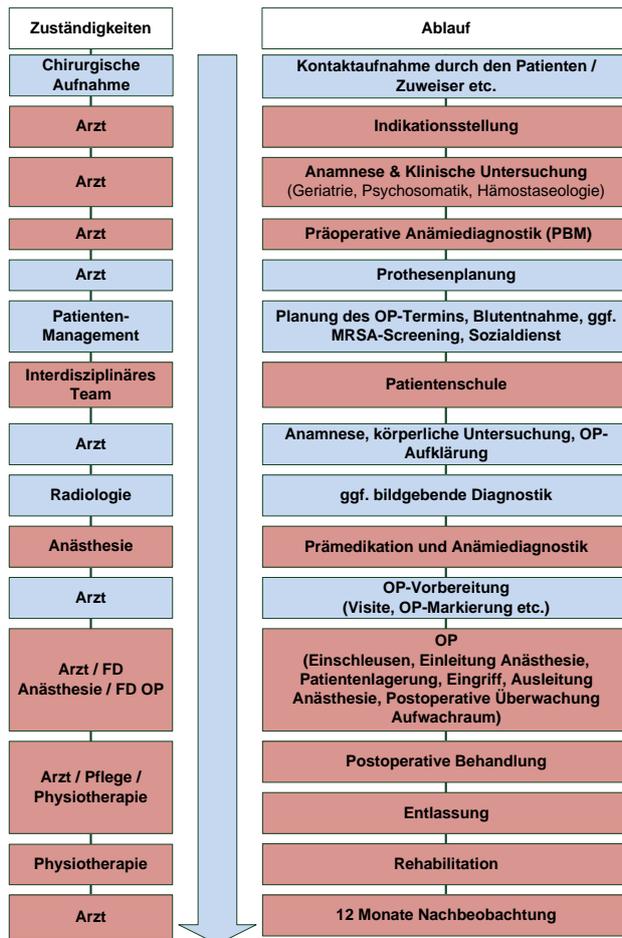


Abbildung 2 Schematische Darstellung des Behandlungsablaufs. PROMISE-spezifische Abläufe, die den neuen optimierten Versorgungsprozess darstellen, sind rot hinterlegt

2. Darstellung des Evaluationsdesigns

Es handelt sich um eine prospektive, multizentrische, epidemiologische Studie im mixed-method Ansatz. Die Studie wurde an 3 Kliniken und 5 Reha-Einrichtungen in Rheinland-Pfalz, Baden-Württemberg und Hessen durchgeführt.

Einschlusskriterien waren eine OP-Indikation zur Hüft- oder Knieendoprothese bei Arthrose nach standardisierten Kriterien (EKIT-Konsens) und die Fähigkeit des Patienten, Art und Umfang individueller Anforderungen bei Teilnahme an der neuen Versorgungsform zu verstehen. Außerdem musste eine relevante Einschränkung der Funktion von Hüfte oder Knie (z.B. Gehstrecke) mit negativer Auswirkung auf die Aktivität und Partizipation im Alltag gegeben sein. Ausschlusskriterien waren eine Lebenserwartung von weniger als 12 Monaten (nach Einschätzung des behandelnden Arztes; z.B. fortgeschrittenes Tumorleiden), Ausschlusskriterien für einen selektiven, operativen Eingriff (medizinische oder

psychologische Gründe), die gegen eine Teilnahme sprechen oder eine schriftliche Einwilligung nicht ermöglichen.

Die Arbeitshypothese der Evaluation bestand darin, dass durch verbesserte intersektorale Zusammenarbeit chronische Schmerzen reduziert werden, der stationäre Aufenthalt verkürzt und zusätzlich Vorerkrankungen besser identifiziert und berücksichtigt werden können, wodurch schlussendlich das klinische Ergebnis für den Patienten verbessert werden kann.

Dies sollte abgebildet werden in dem primären Endpunkt:

- **Vorliegen von chronischen Schmerzen 12 Monate nach der Operation**

Für den primären Endpunkt soll eine Power von 80% erreicht werden. Das Signifikanzniveau α wurde auf 0.05 festgelegt. Chronische Schmerzen wurden als Anteilsvariable berücksichtigt. Die Variable bildet ab, bei wie vielen Patienten chronische Schmerzen 12 Monate nach der OP vorlagen. Dieser Anteil wurde mittels Binomialtest mit dem Literaturwert von 9% [7] verglichen und es wurde geprüft ob eine Reduktion um 20% auf einen Anteil von 7,2% nach einem Jahr möglich war. Als Literaturvergleich wurde das Systematische Review verwendet, auf dessen Werten auch die Powerberechnung beruht. In das Systematische Review gingen 17 Studien mit Patienten nach totaler Knie- oder Hüftendoprothesen mit ein. In den Studien mit der höchsten Studienqualität lag der Anteil von Patienten zwischen 9 und 13 %.

Zur Erhebung der Schmerzen nach einem Jahr wurde der Schmerz-Score des Western Ontario and McMaster Universities Osteoarthritis Index (WOMAC) verwendet. Dieser Score wurde aus Items des Hip Osteoarthritis Outcome Score (HOOS) für Hüftpatienten bzw. Knee injury and Osteoarthritis Outcome Score (KOOS) für Kniepatienten berechnet. Dieser Bogen wurde von den Patienten vor der Operation sowie 3, 6 und 12 Monate nach der Operation ausgefüllt. Der Vorteil des WOMAC gegenüber den Fragebögen HOOS und KOOS besteht darin, dass eine gemeinsame Betrachtung von Knie- und Hüftpatienten möglich wird.

Chronische Schmerzen wurden, wie in der Literaturreferenz, als vorhanden angesehen, wenn mäßige oder starke Schmerzen nach 12 Monaten vorlagen. Dies ist dann der Fall, wenn der Patient im WOMAC Schmerz Score 12 Monate nach der Operation 0-75 Punkte erreicht [7].

Als sekundären Endpunkte wurden betrachtet:

- **Zahl der identifizierten Vorerkrankungen**

Die erkannten Vorerkrankungen wurden ebenfalls durch nicht-Unterlegenheitstests mit Literaturwerten verglichen. Für die Vorerkrankungen beschränkt sich die Analyse auf die erkannten Anämien. Die

Diagnose einer Anämie wurde als Proxy für die Zahl der identifizierten Vorerkrankungen genutzt, da anzunehmen ist, dass diese einen Einfluss auf die Genesung der Patienten hat und auf Grund klarer Laborparameter gut mit externen Studien vergleichbar ist. Gemessen wurde der Hämoglobinwert im Blut, bei Frauen wurde ab einem Wert von unter 12 g/dl und bei Männern ab unter 13 g/dl eine Anämie angenommen. Es wird getestet, ob der Anteil der erkannten Patienten nicht mehr als 2% unter dem zu erwartenden Literaturwert von 15,5% (in Patienten mit totalem Gelenkersatz in den USA) liegt [8]. Ähnlich wie bei den PROMISE Patienten bestand bei den Patienten das Literaturvergleich eine Indikation zur totalen Knie- bzw. Hüftendoprothesen. Das Durchschnittsalter der Vergleichspopulation lag mit 66,1 Jahre (+/-10,4 Jahre) vergleichbar wie das in der PROMISE Studie mit 66,6 Jahren und einer Standardabweichung von 10,1 Jahren. Mit 78% der Patienten in der PROMISE Studie die mindestens eine Komorbidität Angaben lag der Anteil etwas unter den der Vergleichsgruppe, jedoch wurden in der Vergleichsgruppe mehr Komorbiditäten abgefragt. In der Vergleichsgruppe gab es 60% Frauen und in der Interventionsgruppe 55%.

- **Ausmaß an körperlicher Aktivität 12 Monate nach der Operation**

Das Ausmaß der körperlichen Aktivität der Patienten nach einem Jahr wurden ebenfalls durch Nicht-Unterlegenheitstests mit Literaturwerten verglichen. Die körperliche Aktivität der Patienten wird durch den HOOS bzw. KOOS Subscores Sport gemessen. Hierzu wird der Transformierte Subscore aus den 4 (HOOS) bzw. 5 (KOOS) Fragen aus der Kategorie Sport berechnet.

$$100 - \frac{\text{Mittelwert (SP1 bis SP5)} * 100}{4} \text{ für den KOOS bzw.}$$

$$100 - \frac{\text{Mittelwert (SP1 bis SP4)} * 100}{4} \text{ für den HOOS.}$$

Bei der Berechnung beider Scores durften, gemäß Scoring Manuals, jeweils maximal 2 Fragen fehlende Werte enthalten [9, 10].

Es wird getestet, ob durch PROMISE mindestens die minimale klinisch bedeutsame Verbesserung (Minimal Clinically Important Improvement, MCII) von 23 Punkten für die Hüftpatienten und 11,2 Punkten für die Kniepatienten im HOOS Subscore Sport erreicht wird [11].

- **Lebensqualität**

Die Lebensqualität wird durch den EQ-5D-5L gemessen. Der EQ-5D-5L besteht aus den fünf Dimensionen „Beweglichkeit / Mobilität“, „Für sich selbst sorgen“, „Alltägliche Tätigkeiten“, „Schmerzen und körperliche Beschwerden“ und „Angst / Niedergeschlagenheit“ mit fünf Antwortmöglichkeiten (von „keine Probleme“ bis „extreme Probleme / nicht in der Lage“). Der Zeitraum, auf den sich die Dimensionen beziehen ist der heutige Tag. Weiterhin beinhaltet der EQ-5D-5L eine visuelle Analogskala (VAS)

in der der heutige Gesundheitszustand auf einer Skala von 0 („schlechteste Gesundheit, die Sie sich vorstellen können“) bis 100 („beste Gesundheit, die Sie sich vorstellen können“) angegeben werden kann. Weiterhin ist der EQ-5D-5L ein Instrument zur Bestimmung von Nutzwerten. Unter der Zuhilfenahme des deutschen Value-Sets [15] können die fünf Dimensionen zu einem Nutzwert zusammengefasst werden. Nutzwerte werden auf eine Skala von 0 („Tod“) bis 1 („beste Gesundheit“) transformiert. Nutzwerte mit einem Wert unter 0 („schlimmer als der Tod“) sind dennoch möglich. So liegt der niedrigste erreichbare Nutzwert (in allen fünf Dimensionen die Antwortoption „extreme Probleme / nicht in der Lage“ gewählt) für das deutsche Value Set bei -0.661.

Zur Auswertung der Lebensqualität wurden die Veränderungen in den einzelnen Dimensionen und den Nutzwerten über den Projektverlauf untersucht sowie ein Vergleich der Nutzwerte mit dem deutschen Value Set durchgeführt.

- **Inanspruchnahme und Kostenanalysen**

Die Inanspruchnahmen medizinischer Versorgungsleistungen wurden durch ein selbst entwickeltes Kostenbuch dokumentiert (siehe Anhang und Tabelle). Um einen Vergleich zur aktuellen Standardtherapie durchführen zu können wurde eine Kontrollgruppe aus dem gesamten verfügbaren Versichertenkollektiv der Techniker Krankenkasse (TK) herangezogen. Patienten des PROMISE Projektes wurden im Verhältnis 1:4 mittels Propensity-Score-Matching. Hierzu wurden Alter (in 17 Kategorien) und Geschlecht exakt, Hauptdiagnose (ICD; Knie: M17 and Hüfte: M16) und OPS (Knie: 5-822. (endstellig) und Hüfte: 5-820. (endstellig)) mittels PSMATCH (Greedy nearest neighbor matching) in SAS durch die TK gematcht. Weitere Kriterien für Kontrollindividuen waren, dass sie nicht in einem der an PROMISE beteiligten Kliniken operiert sein durften und dass die Diagnose nicht länger als drei Jahre zurück liegen durfte. Nach dem Matching wurden keine Unterschiede bezüglich der Matching-Variablen zwischen Kontroll- und Interventionspopulation festgestellt. Die Inanspruchnahme von medizinischen Versorgungsleistungen wurde über einen Zeitraum von 12 Monaten nach operativem Eingriff verglichen. Somit beziehen sich die Beobachtungszeiten der Matches auf die Jahre 2017 bis 2020. Verglichen wurden Inanspruchnahmen in den Bereichen vertragsärztliche Versorgung, Krankenhausaufenthalte und Heilmittel und Hilfsmittel. Für die PROMISE-Patienten wurden die Informationen aus dem Kostenbuch extrahiert, für die Kontrollindividuen aus den Daten der TK. Für die PROMISE Patienten wurden keine Sekundärdaten herangezogen. Tabelle 1 gibt eine Übersicht über die Datenquellen und die Operationalisierung. Die Kosten der einzelnen Kategorien ergaben sich aus den Basisfallwerten für die Krankenhausbehandlung (stationäre Aufenthalte), Einzelpreisen für Heilmittel (Heilmittel) und den Einzelpreisen für Hilfsmittel (Hilfsmittel). Die Daten der TK wurden anhand der in Tabelle 1 genannten Kategorien in Form von Daten-Tabellen dem Evaluator zur Verfügung gestellt.

Tabelle 1 Erhebung und Operationalisierung der Daten zur Inanspruchnahme und Kosten

	PROMISE	TK-Kontrollgruppe
Vertragsärztliche Versorgung	Kostenbuch – ambulante ärztliche Versorgung	Leistung nach Gebührenordnung, Datum der Gebührenordnungsleistung, Facharztgruppe (nach KBV Schlüsseltable)
Stationäre Aufenthalte	Kostenbuch – stationäre Versorgung Krankenhaus	Aufnahme- und Entlassdatum der weiteren stationären Behandlung, Facharztgruppe des Behandlers, Basisfallwert für die KH-Behandlung
Rehabilitation	Kostenbuch – stationäre Versorgung Rehabilitation	Verfahrensart/Anspruchsgrundlage, Art der Rehabilitation, Start und Ende der Rehabilitationsmaßnahme, Kostenträger
Heilmittel	Kostenbuch – ambulante nicht-ärztliche Versorgung	Abrechnungscode für Heilmittel, Verordnungsdatum, Leistungsdatum, Heilmittelpositionsnummer, Einzelpreis für Heilmittel
Hilfsmittel	Kostenbuch - Hilfsmittel	Abrechnungscode für Hilfsmittel, Verordnungsdatum, Leistungsdatum, Hilfsmittelpositionsnummer, Einzelpreis für Hilfsmittel
Arbeitsunfähigkeit	Kostenbuch – Arbeits- und Zeitausfall	Beginn und Ende der Arbeitsunfähigkeit

Die Auswertung erfolgte mittels Raten und Ratenverhältnissen. Weiterhin wurde die Dauer der primären Krankenhaus- und Rehabilitationsaufenthalte zwischen Patienten und Kontrollindividuen verglichen.

Mögliche Kosteneinsparungen wurden für die Bereiche Heil- und Hilfsmittel ermittelt. Hierzu wurden die durchschnittlichen Kosten pro Leistung aus dem Patientenkollektiv der TK zur Bewertung herangezogen.

- **Zahl der dokumentierten Interaktionen zwischen Versorgungspartnern als wesentlicher Prozessparameter**

Es sollte evaluiert werden, ob sich in der Zahl der Interaktionen zwischen den Versorgungspartnern im Durchführungszeitraum ein Plateau bildet. Hierzu sollte der Durchführungszeitraum in drei gleiche Teile geteilt werden und die Zahl der Interaktionen in den Intervallen zwei und drei auf Gleichheit getestet werden. Da die Dokumentation dieser Interaktion zu aufwendig und technisch schwer realisierbar war, wurde an dieser Stelle die Bewertung der Interaktion durch die Akteure (Ärzte, Pflegende und Physiotherapeuten) sowie durch die Patienten aus den qualitativen Interviews verwendet.

Fallzahlberechnung

Die Fallzahlabeschätzung basiert auf dem primären Endpunkt; des Anteils von Patienten mit chronischen Schmerzen nach einem Jahr.

Ausgehend von einem in der Literatur berichteten Anteil von 9% Patienten mit chronischen Schmerzen nach einem Jahr [7], sind für den Nachweis einer Reduktion um 20% bei einem Signifikanzniveau von 0,05 und einer Power von 0,8 mindestens 1 800 Behandlungen notwendig.

Datenquellen und Erhebungszeitpunkte

Datenquellen sind Fragebögen, Interviews und Sekundärdaten der Techniker Krankenkasse. Die erste Datenerhebung in Form von durch den Patienten auszufüllenden Fragebögen fand zur Baseline-Visite (v1) statt, die den frühesten möglichen Zeitpunkt für den Einschluss eines Patienten darstellt. Etwa eine Woche vor der Operation fand eine präoperative Visite statt, die der späteste mögliche Einschlusszeitpunkt war. Zu diesem Zeitpunkt wurden weitere Fragebögen ausgefüllt. Falls der Patient zu diesem Zeitpunkt erst eingeschlossen wurde, wurden hier auch die Fragebögen der Baseline-Visite erhoben.

Um den Gesundheitszustand der Patienten nach dem Klinik- bzw. Rehaaufenthalt weiter verfolgen zu können, wurden Daten bezüglich der Operation und der Anschlussheilbehandlung aus der behandelnden Klinik und Rehabilitationseinrichtung herangezogen. Außerdem wurden die Patienten postalisch nach 3, 6 und 12 Monaten (\pm 2 Wochen) kontaktiert und befragt. Zudem gab es eine Abschlussuntersuchung (klinisches Follow-Up nach 12 Monaten, \pm 4 Wochen). Zu jedem Zeitpunkt, mit Ausnahme des OP-Tages, wurden verschiedene Fragebögen ausgefüllt. Zusätzlich zu den, durch den Patienten selbst ausgefüllten, Fragebögen gab es Fremdanamnesen. Diese wurden in der Regel vom behandelnden Arzt bzw. Physiotherapeut gestellt. Die Daten wurden in pseudonymisierter Form gespeichert.

Die Datenerhebung fand also zu den folgenden Zeitpunkten statt:

1. Baseline-Visite: Zu Beginn, bei der Aufnahme in die Studie

Akronym: PROMISE

Förderkennzeichen: 01NVF16015

2. Prä-OP Visite: ca.1 Woche vor der Operation
3. Am OP-Tag
4. Bei Entlassung aus dem Krankenhaus
5. Bei Entlassung aus der Reha
6. 3 Monate (\pm 2 Wochen) nach der Operation (Fragebögen per Post)
7. 6 Monate (\pm 2 Wochen) nach der Operation (Fragebögen per Post)
8. 12 Monate (\pm 2 Wochen) nach der Operation (Fragebögen per Post)
9. 12 Monate (\pm 4 Wochen) nach der Operation: klinisches Follow-Up

Die jeweiligen Datenerhebungszeitpunkte und die dafür verwendeten Instrumente sind in Tabelle 4 im Anhang angegeben.

Qualitative Evaluation

Um auch Aspekte zu untersuchen, welche sich mit einer quantitativen Betrachtung nur schwer erfassen lassen, wurden leitfadengestützte Interviews mit ausgewählten Patientinnen und Patienten durchgeführt. Weiterhin wurden Interviews mit verschiedenen Versorgungspartnern durchgeführt. Ziel der Interviews war es aufzuzeigen, wo aus Sicht der Patienten und Akteure Probleme bei der Einführung der neuen Behandlungsform bestanden. Außerdem sollten die positiven und negativen Erfahrungen mit der neuen Behandlungsform erfasst werden.

Das methodische Vorgehen bestand aus den acht Arbeitsschritten (Abbildung 3 Methodisches Vorgehen der Qualitativen Evaluation):

- I. Auswahl der Interviewteilnehmer (Sampling)
- II. Durchführung der Interviews (telefonisch oder face-to-face)
- III. Transkription der Interviews
- IV. Fallbezogene Diskussion im Forscher -Team (erstes Drittel der Interviews)
- V. Entwicklung eines Kategoriensystems für die Datenanalyse im Team
- VI. Erstellung eines Kodierleitfadens
- VII. Kodierung der Interviews mithilfe der Software MaxQDA
- VIII. Zusammenfassung der Ergebnisse

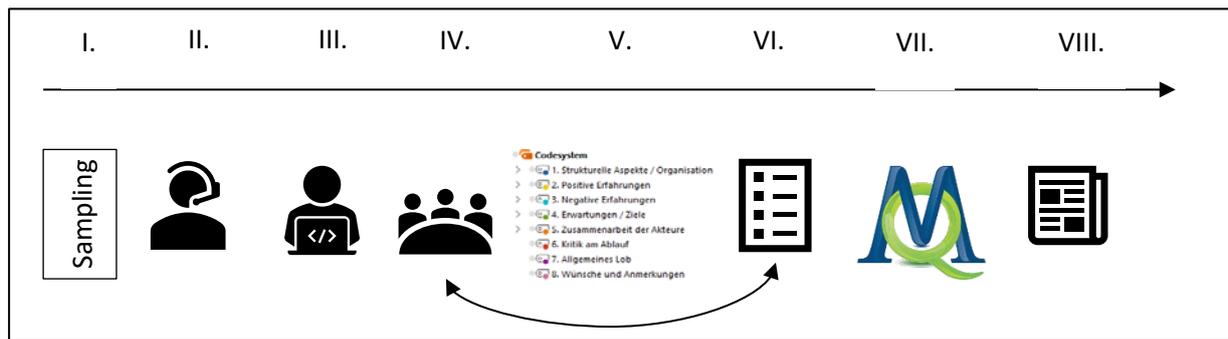


Abbildung 3 Methodisches Vorgehen der Qualitativen Evaluation

Auswahl der Interviewteilnehmer (Sampling)

Bei der Auswahl der Interviewteilnehmer (Sampling) wurde darauf geachtet eine möglichst große Heterogenität innerhalb der Gruppe der Patienten und innerhalb der Gruppe der Akteure zu erhalten.

In der **Gruppe der Patienten** wurde darauf geachtet möglichst Patienten aus allen drei einschließenden Kliniken zu interviewen. Zusätzlich wurde versucht Patienten aus allen Altersbereichen anzusprechen und sowohl Männer als auch Frauen gleichermaßen einzuschließen. Die Patienten wurden aus der gesamten Gruppe der PROMISE Patienten gezogen. Voraussetzung war es, dass die Patienten im Anschluss an die Operation in einer Partner-Rehaklinik weiter betreut wurden. Zu Beginn erfolgte die Ziehung der zum Interviewtermin eingeladenen Patienten mit dem Follow-up 3 Monate nach der Operation. Später wurde dies auf Patienten im Follow-up 6 Monate nach der Operation ausgeweitet.

In der **Gruppe der Akteure** wurde darauf geachtet, dass eine möglichst heterogene Gruppe von Ärzten und Ärztinnen, Pflegern und Pflegerinnen, (Physio-)Therapeuten und Therapeutinnen und anderen im Patientenkontakt wichtigen Personen erfasst wurde. Ziel war es aus jeder Klinik mindestens eine Person aus jeder Berufsgruppe zu interviewen. In den teilnehmenden Rehakliniken fiel die Gruppe des Pflegepersonals weg, so dass es hier das Ziel war, jeweils mindesten einen Arzt oder Ärztin, Therapeuten oder Therapeutin sowie eine andere Person mit Patientenkontakt zu interviewen. Da für die Forscher der evaluierenden Einrichtung nicht ersichtlich war, welche Mitarbeitenden an der Behandlung von PROMISE Patienten teilnahmen, wurden die Interviewteilnehmer auf Anfragen von den jeweiligen Kliniken mitgeteilt, sodass die Forscher keinerlei Einfluss auf andere Merkmale wie Geschlecht oder Alter der Befragten nehmen konnten.

Durchführung

Die Interviews wurden von einer mit der Evaluation beauftragten Mitarbeiterin des IMBEI der Universitätsmedizin Mainz durchgeführt. Diese gehört der unabhängigen Evaluation an und hatte somit sonst

Akronym: PROMISE

Förderkennzeichen: 01NVF16015

keinen Kontakt zu den interviewten Akteuren oder Patienten. Die Interviews wurden nach informierter Einwilligung der Teilnehmer digital aufgezeichnet. Die Interviews der **Akteure** erfolgten zum Großteil face-to-face, nur drei Interviews wurden telefonisch geführt. Die Interviews mit den **Patienten** erfolgten alle telefonisch.

Für beide Gruppen wurde jeweils ein eigener, im Forscherteam erarbeiteter, Interviewleitfaden verwendet (siehe Anhang). Die Transkripte der Audioaufzeichnungen wurden in wortgenauer Abschrift nach vereinfachten Regeln durch einen externen Transkriptionsdienstleister erstellt.

Auswertung

Die Interviews wurden angelehnt an die qualitative Inhaltsanalyse nach Mayring ausgewertet [12]. Ziel dieser Auswertung war die Strukturierung und Ordnung der Interviewtexte nach Inhalten und Themen.

Um einen Überblick über das Datenmaterial zu bekommen, wurde ein Drittel der Interviews gemeinsam im Forscherteam erarbeitet. Auf Grundlage dieser Interviews wurden Kategoriensysteme (jeweils eins für die Patienten und eins für die Akteure) gebildet und diskutiert. Ein Kategoriensystem besteht aus Hauptkategorien und den dazugehörigen Unterkategorien. Die Hauptkategorien wurden zum Großteil deduktiv, d.h. durch theoretische Überlegungen und Ableitungen aus dem Interviewleitfaden gebildet. Die Entwicklung der Unterkategorien erfolgte induktivgetrieben anhand des Textmaterials.

Durch die Bearbeitung eines Teils der Interviews durch mehrere Forscher konnte festgestellt werden wo noch Ungenauigkeiten im Kategoriensystem bestanden und diese zunehmend angepasst werden. Es wurde in der Forschergruppe ein Codebuch erstellt, welches Kodierungsregeln und -beispiele umfasst. Dies sollte zur einheitlichen Codierung beitragen. Nach dem ersten Drittel der Interviews erfolgte die Codierung der restlichen Interviews durch nur noch einen Forscher anhand der festgelegten Regeln. Bei Unsicherheiten konnte Rücksprache gehalten werden. Die Codierung erfolgte mittels spezieller Software zur Unterstützung der qualitativen Analyse (zunächst MaxQDA2018 später MaxQDA2020). Pro Kategorie kam eine Vielzahl von Zitaten zustande, die zunächst paraphrasiert und dann zu übergeordneten Aussagen generalisiert wurden.

Prozessevaluation

Für die Prozessevaluation werden die Ergebnisse der qualitativen Evaluation (siehe vorheriger Abschnitt) ausgewertet.

Akronym: PROMISE

Förderkennzeichen: 01NVF16015

Weiterhin wird überprüft, ob die Kriterien des Konsensus Statements der ERAS Society eingehalten wurden, welche Grundlage des PROMISE-Projektes sind. Dazu gehören *die Teilnahme an der Patientenschule, Rauchverzicht und Alkoholentwöhnung, Anämieprävention, Anästhesieart, LIA, Schmerzkatheternutzung, Tranexamsäure, perioperative Antibiotikaphylaxe* und *die Mobilisation am OP Tag*.

Es wird überprüft, ob die zusätzlichen Kriterien des PROMISE Projektes berücksichtigt wurden. Dies wurde anhand folgender Parameter überprüft:

- Information an das Patientenmanagement
- Information an den Sozialdienst
- Funktionsziel durch den Patienten benannt
- ISAR Notaufnahme-Screening durchgeführt
- PHQ-Screening durchgeführt (inkl. Beratungswunsch)
- Nutzung von Dauerkathetern, pneumatischer Blutsperre und Drainagen im Rahmen der Operation

Beim ISAR Notaufnahme-Screening handelt es um eine Untersuchung, die eine mögliche akutgeriatrische Behandlung identifizieren soll. Es besteht aus sechs Fragen in den Bereichen *Hilfebedarf, Akute Veränderung des Hilfsbedarfs, Hospitalisation, Sensorische Einschränkungen, Kognitive Einschränkungen* und *Multimorbidität* die durch „ja/nein“ Fragen abgefragt werden. Für jede „ja-Antwort“ wird ein Punkt vergeben und ab einem Punktwert von 2 gilt das Screening als positiv. Der PHQ-4 ist die Kurzform eines Fragebogens zur Identifikation von Ängstlichkeit und Depression. Zusätzlich erhebt der Fragebogen, ob sich ein Patient ein Hilfeangebot wünscht.

Die Nutzung von Rehabilitationseinrichtungen im Rahmen des PROMISE-Projektes wird abschließend im Rahmen der Prozessevaluation begutachtet.

Weiterhin werden Tracking-Daten ausgewertet, um das Eingabeverhalten und die Nutzung der Datenbank zu bewerten.

3. Ergebnisse der Evaluation

Passend zum jeweiligen Skalenniveau der Variablen werden deskriptive Statistiken zur Darstellung der Daten zur Baseline gewählt. Diese sind zum Beispiel absolute oder relative Häufigkeiten, Anzahl von verfügbaren und fehlenden Werten, Mittelwerte, Standardabweichung und –fehler, Mediane, untere

Akronym: PROMISE

Förderkennzeichen: 01NVF16015

und oberes Quartile, Minima und Maxima sowie 95%-Konfidenzintervalle. Die visuelle Darstellung erfolgt über gängige Grafiken.

1.1. Baselinebeschreibung

Es haben drei Kliniken Patienten für dieses Projekt rekrutiert. Fünf Rehaeinrichtungen haben nach dem PROMISE Konzept Patienten behandelt. Insgesamt konnten 1887 Patienten in die Studie eingeschlossen werden. 21 Patienten zogen vor der Operation die Einwilligung zu den Befragungen zurück oder wurden trotz Einschluss nicht operiert, teilweise durften die Daten aus den Kliniken jedoch weiterverwendet und lediglich keine Fragebögen zugesendet werden. Zum ersten und zweitem Follow-up konnten jeweils 1527 bzw. 1478 Patienten (3 Monate nach der Operation) erreicht werden (6 Monate nach der Operation). Nach 12 Monaten lagen Daten zu 1483 Patienten vor. Das entspricht 76% der eingeschlossenen Patienten. In Abbildung 4 (Flow Chart PROMISE Patienten) sind alle Patienten abgebildet, die zu den verschiedenen Zeitpunkten Fragebögen ausgefüllt haben. Da auch Patienten in der Studie blieben, die nach Erinnerungsschreiben keine Fragebögen zurückgesendet hatten und für das nächste Follow-up angeschrieben wurden, liegt die Zahl der Patienten in Follow-up 3 (nach 12 Monaten) höher als die nach Follow-up 2 (nach 6 Monaten).

Flow Chart PROMISE Patienten zu den Befragungszeitpunkten

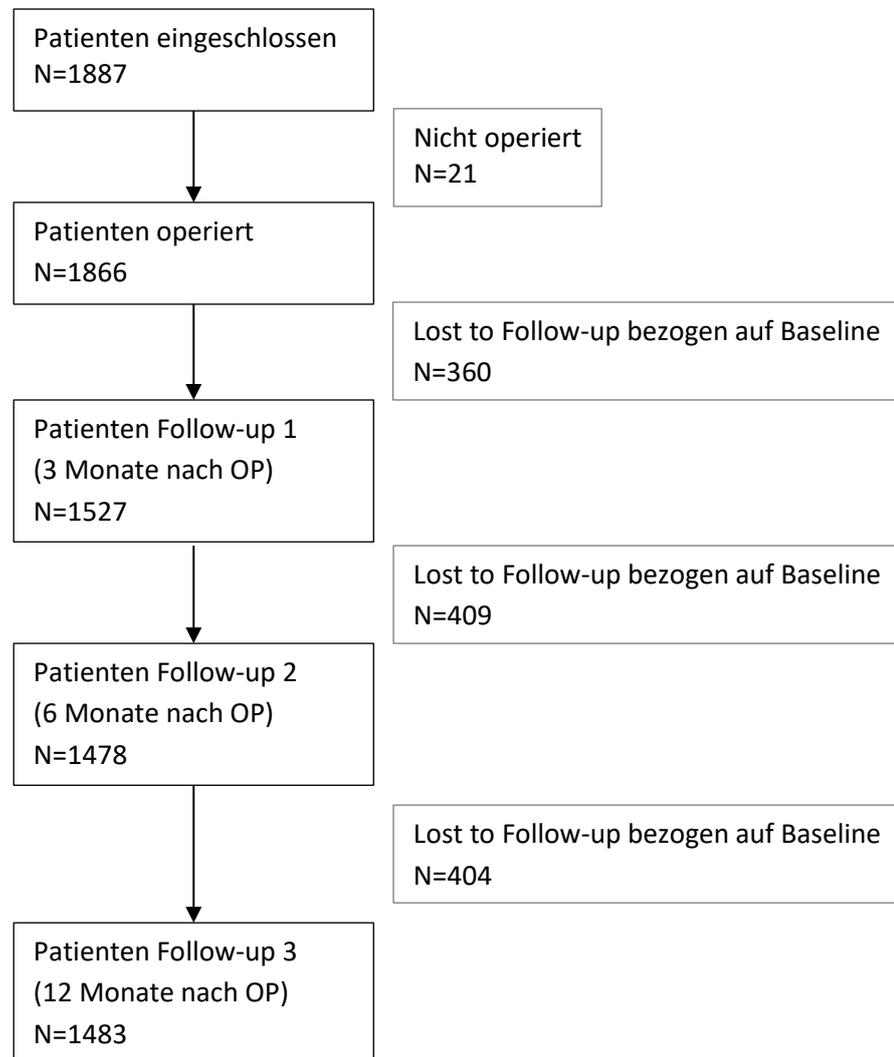


Abbildung 4 Flow Chart PROMISE Patienten

Es gibt drei Personen, die in einer Operation sowohl am Hüft- als auch am Kniegelenk operiert wurden. Aufgrund der geringen Zahl wird über diese Patienten nicht getrennt berichtet. Sie gehen aber immer in die Gesamtgruppe der Patienten mit ein, soweit Daten vorhanden sind. Aus diesem Grund ist es je nach Tabelle möglich, dass die Zahl der Gesamtpatienten von der addierten Zahl der Knie- und Hüftpatienten abweicht. Prozentanteile beziehen sich immer auf die Anzahl der Patienten mit validen Werten in der jeweiligen Variablen.

Alter und Geschlecht

Die Patienten waren im Durchschnitt 67 Jahre alt (Range 23 bis 93 Jahre, Standardabweichung (SD) 10). In Mainz betrug das Durchschnittsalter der Patienten 67 Jahre (Range 23 bis 93, SD 11). In Bad

Akronym: PROMISE
Förderkennzeichen: 01NVF16015

Rappenaу waren die Patienten durchschnittlich 65 Jahre (23 bis 87, SD 9) und in Rüsselsheim 69 Jahre (Range 28 bis 88, SD 11) alt. Alle Kliniken zusammengenommen waren Hüftpatienten im Schnitt 66 Jahre (Range 23 bis 93 Jahre, SD 11) und Kniepatienten 67 Jahre (Range 23 bis 91 Jahre, SD 10) alt. In Mainz waren Hüftpatienten durchschnittlich 67 und Kniepatienten 67 Jahre alt. In Bad Rappenaу 64 (Hüfte) und 66 (Knie) Jahre alt. Der Altersdurchschnitt der Patienten in Rüsselsheim lag durchschnittlich bei 68 (Hüfte) bzw. 70 (Knie) Jahren. Insgesamt sind 837 (44%) Patienten männlich und 1050 (56%) weiblich. Dieses Verhältnis ist bei Hüft- und Kniepatienten gleich.

In Mainz wurden insgesamt 530 Patienten eingeschlossen. Dabei wurden mehr Frauen (N = 306, 57,7%) als Männer (N = 224, 42,3%) operiert. Bei den Hüftpatienten betrug der Frauenanteil 59,1%; (N = 127) bei den Kniepatienten hingegen 57,0% (N = 179). In Bad Rappenaу wurden 916 Patienten eingeschlossen. Dabei wurden etwa gleich viele Frauen (N = 466, 50,9%) wie Männer (N = 450, 49,1%) operiert. Es zeigten sich keine Unterschiede bezüglich der Lokalisation. In Rüsselsheim wurden 441 Patienten eingeschlossen. Dabei wurden mehr Frauen (N = 278, 63%) als Männer (N = 163, 37%) operiert.

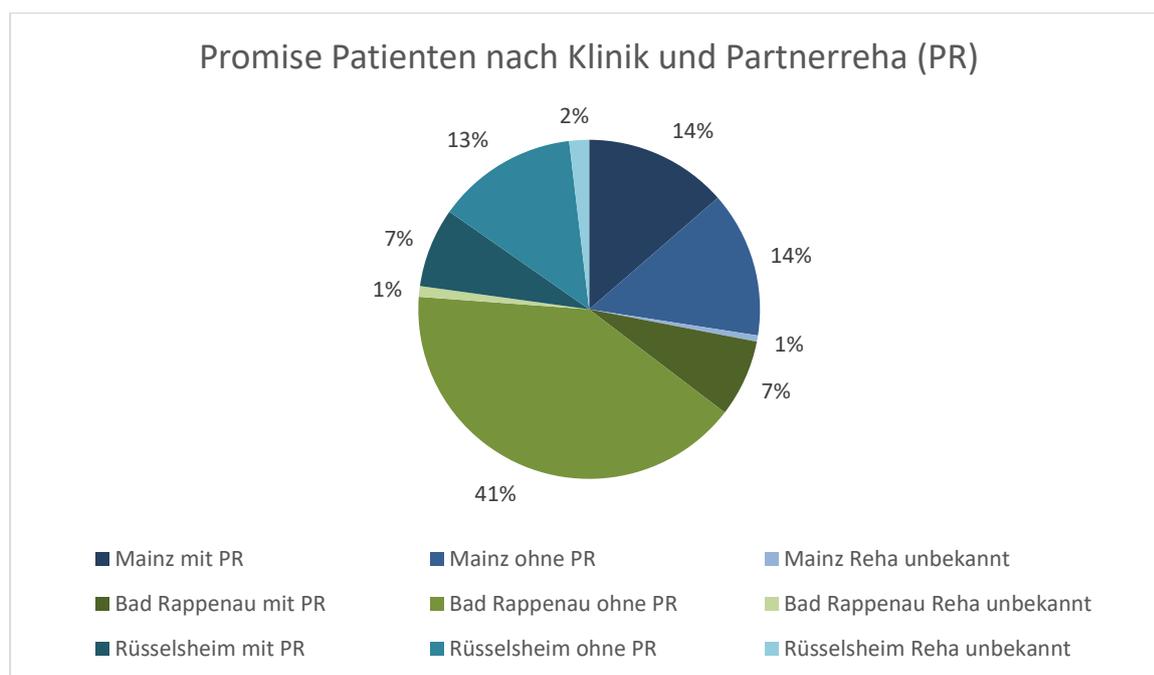


Abbildung 5 Promise Patienten nach operierender Klinik und Rehaklinik

Die Angaben zu Alter und Geschlecht finden sich in den Tabellen 2 bis 5.

Operierte Gelenke

Akronym: PROMISE

Förderkennzeichen: 01NVF16015

Zum Baselinezeitpunkt gibt es insgesamt 1887 eingeschlossenen Patienten. Davon sind 951 (50,4%) Hüft- und 933 (49,4%) Kniepatienten. Es existieren drei Patienten, die sowohl Knie- als auch Hüftendoprothesen erhalten haben. Da Patienten mehr als ein Gelenk während der Operation erhalten können, liegt die Zahl der operierten Gelenke über der Zahl der eingeschlossenen Patienten.

Alle Gelenke wurden insgesamt etwa gleich häufig operiert. Am häufigsten wurden rechte Knie (N = 506, 26,8%) und am seltensten rechte Hüften operiert (N = 485, 25,7%). Linke Knie wurden 491-mal operiert (26,0%), linke Hüften 497-mal (26,3%).

In Mainz wurden 356 Knie (61%) und 229 Hüften (39%) operiert. Bei 37,7% der Patienten wurde das rechte Knie (N = 200), bei 156 Patienten das linke Knie (29,4%) und bei jeweils 22% die rechte (N = 114) beziehungsweise die linke (N = 115) Hüfte operiert. In Rüsselsheim wurden mehr Hüft- (rechte Hüfte N = 134, 30,4%; linke Hüfte N = 142, 32,2%) als Knieoperationen (linkes Knie N = 72, 22,2%, rechtes Knie N = 98, 16,3%) durchgeführt. In Bad Rappenau zeigten sich keine Unterschiede in den Lokalisationen (Linke Hüfte N= 240, rechte Hüfte N = 237, linkes Knie N = 237, rechtes Knie N = 234; jeweils 26%).

BMI

Der BMI wurde berechnet aus der Größe (in cm) und dem Gewicht (in kg) bei der OP ($\text{Gewicht in kg} / (\text{Größe in m}^2)$). Durchschnittlich lag der BMI bei 29,3. Kniepatienten hatten einen Durchschnitts_BMI von 30,2 und Hüftpatienten einen von 28,3.

ASA

Der ASA Score ist ein kategorialer Score, der die Werte 1 bis 5 annimmt. Ein Wert von 1 beschreibt hierbei einen normalen, sonst gesunden Patienten und ein Wert von 5 einen moribunden Patienten, bei dem mit oder ohne Operation der Tod innerhalb von 24 Stunden zu erwarten ist. Der Durchschnittswert liegt bei 2,2 über alle Kliniken hinweg und ist für Knie- und Hüftpatienten in den Kliniken jeweils etwa gleich. In Mainz liegt der ASA durchschnittlich bei 2,5, in Bad Rappenau bei 2,1 und in Rüsselsheim bei 2,2. Der Median (der Wert, der die Stichprobe in zwei gleich große Teile teilt, sodass die Werte in der einen Hälfte nicht kleiner und in der anderen Hälfte nicht größer als der Median sind), beträgt in allen Kliniken sowohl bei Knie und Hüftpatienten 2, mit Ausnahme der Hüftpatienten aus Mainz. Hier beträgt der Median des ASA 3.

Komorbiditäten

Insgesamt gaben 78% (N = 1472 von 1887) der Patienten an, unter mindestens einer Komorbidität zu leiden. Erfasst wurden hierbei 14 Komorbiditäten: Herzerkrankungen, Bluthochdruck, Schlaganfall, Schmerzen im Bein beim Gehen auf Grund schlechter Durchblutung, Lungenerkrankungen, Diabetes,

Akronym: PROMISE

Förderkennzeichen: 01NVF16015

Nierenerkrankungen, Erkrankungen des Nervensystems (z.B. Parkinson, Multiple Sklerose), Lebererkrankung, Krebserkrankungen innerhalb der letzten 5 Jahre, Depressionen, Erkrankungen der Wirbelsäule, Rheumatoide Arthritis und Anämie.

Insgesamt hatten 76,3% (N = 726 von 951) der Hüftpatienten eine Komorbidität, bei den Kniepatienten waren es 79,7% (N = 744 von 933). In Mainz hatten 81,9% (N = 434 von 530) der Patienten mindestens eine Komorbidität angegeben, 84,7% der Hüftpatienten (N = 182 von 215) und 79,9% (N = 251 von 314) der Kniepatienten. In Bad Rappenau lag der Anteil bei insgesamt 72,3% (N = 662 von 916). Bei den Hüftpatienten waren es 68,5% (N = 318 von 464) und bei den Kniepatienten mit 76,2% (N = 343 von 450). In Rüsselsheim hatten 85,3% (N = 376 von 441) der Patienten mindestens eine Komorbidität. 83,1% der Hüftpatienten (N = 226 von 272) und 88,8% der Kniepatienten waren betroffen (N = 150 von 169).

Im Durchschnitt litten die Patienten unter 1,6 Komorbiditäten (Median 1). In Bad Rappenau waren es 1,3 Komorbiditäten (Median 1), in Mainz 1,9 (Median 2) und in Rüsselsheim 2 (Median 2).

Weiteres zu Komorbiditäten in 6 bis 9.

Tabelle 2 Patientencharakteristik, alle Kliniken

		Gesamt (N = 1887)	THA (N = 951 (50,4))	TKA (N = 933 (49,4))
	fehlend	n (%)	n (%)	n (%)
Geschlecht				
Männlich		837 (44,4)	419 (44,1)	416 (44,6)
Weiblich		1050 (55,6)	532 (55,9)	517 (55,3)
Gelenk				
Hüfte Links		497 (26,3)	497 (52,3)	
Hüfte Rechts		485 (25,7)	482 (50,7)	
Knie Links		491 (26,0)		490 (52,5)
Knie Rechts		506 (26,8)		504 (54,0)
Indikation nach ICD10		1878 (98,5)	948 (99,7)	927 (99,4)
Komorbiditäten				
mindestens eine		1472 (78,0)	726 (76,3)	744 (79,7)
		Mittelwert (SD)	Mittelwert (SD)	Mittelwert (SD)
Anzahl Komorbiditäten		1,6 (1,4)	1,6 (1,4)	1,7 (1,4)
ASA	77	2,2 (0,6)	2,2 (0,6)	2,3 (0,6)
Alter	52	66,6 (10,1)	66,1 (10,6)	67,1 (9,6)
BMI	73	29,3 (5,7)	28,3 (5,5)	30,2 (5,8)

Tabelle 3 Patientencharakteristik, Mainz

		Gesamt (N = 530)	THA (N = 215 (40,6))	TKA (N = 314 (59,2))
	fehlend	n (%)	n (%)	n (%)
Geschlecht	0			
Männlich		224 (42,3)	88 (40,9)	135 (43)
Weiblich		306 (57,7)	127 (59,1)	179 (57)
Gelenk				
Hüfte Links		115 (21,7)	115 (53,5)	
Hüfte Rechts		114 (21,5)	113 (52,6)	
Knie Links		156 (29,4)		156 (49,7)
Knie Rechts		200 (37,7)		199 (63,4)
Indikation nach ICD10		521 (98,3)	212 (98,6)	308 (98,1)
Komorbiditäten				
mindestens eine		434 (81,9)	182 (84,7)	251 (79,9)
		Mittelwert (SD)	Mittelwert (SD)	Mittelwert (SD)
Anzahl Komorbiditäten		1,9 (1,6)	2 (1,5)	1,9 (1,7)
ASA	10	2,5 (0,6)	2,5 (0,6)	2,4 (0,6)
Alter	9	67,4 (11)	67,5 (11,6)	67,4 (10,6)
BMI	7	29,2 (6,3)	28,3 (6,1)	29,9 (6,3)

Tabelle 4 Patientencharakteristik, Bad Rappenau

		Gesamt (N = 916)	THA (N = 464 (50,7))	TKA (N = 450 (49,1))
	fehlend	n (%)	n (%)	n (%)
Geschlecht				
Männlich		450 (49,1)	234 (50,4)	215 (47,8)
Weiblich		466 (50,9)	230 (49,6)	235 (52,2)
Gelenk				
Hüfte Links		240 (26,2)	240 (51,7)	
Hüfte Rechts		237 (25,9)	235 (50,6)	
Knie Links		237 (25,9)		236 (52,4)
Knie Rechts		234 (25,5)		233 (51,8)
Indikation nach ICD10		916 (100)	464 (100)	450 (100)
Komorbiditäten				
mindestens eine		662 (72,3)	318 (68,5)	343 (76,2)
		Mittelwert (SD)	Mittelwert (SD)	Mittelwert (SD)
Anzahl Komorbiditäten		1,3 (1,1)	1,2 (1,1)	1,4 (1,2)
ASA	36	2,1 (0,6)	2,1 (0,6)	2,2 (0,6)
Alter	26	65,2 (9)	64,4 (9,4)	66,0 (8,6)
BMI	34	29,2 (5,4)	28,2 (5,1)	30,4 (5,5)

Tabelle 5 Patientencharakteristik, Rüsselsheim

		Gesamt (N = 441)	THA (N = 272 (61,7))	TKA (N = 169 (38,3))
	fehlend	n (%)	n (%)	n (%)
Geschlecht	0			
Männlich		163 (37)	97 (35,7)	66 (39,1)
Weiblich		278 (63)	175 (64,3)	103 (60,9)
Gelenk				
Hüfte Links		142 (32,2)	142 (52,2)	
Hüfte Rechts		134 (30,4)	134 (49,3)	
Knie Links		98 (22,2)		98 (58,0)
Knie Rechts		72 (16,3)		72 (42,6)
Indikation nach ICD10		441 (100)	272 (100)	169 (100)
Komorbiditäten				
mindestens eine		376 (85,3)	226 (83,1)	150 (88,8)
		Mittelwert (SD)	Mittelwert (SD)	Mittelwert (SD)
Anzahl Komorbiditäten		2 (1,5)	1,9 (1,5)	2 (1,5)
ASA	31	2,2 (0,5)	2,2 (0,5)	2,2 (0,5)
Alter	17	68,5 (10,5)	67,8 (11,1)	69,7 (9,4)
BMI	32	29,4 (5,7)	28,6 (5,6)	30,5 (5,6)

Tabelle 6 Komorbiditäten, alle Patienten

		Gesamt (N= 1887)	THA (N= 951 (50.4))	TKA (N= 933 (49.4))
	fehlend	n (%)	n (%)	n (%)
Herzerkrankung		305 (16,5)	158 (17)	147 (16,1)
Bluthochdruck		1080 (58,5)	514 (55,2)	564 (61,8)
Probleme durch Schlaganfall		69 (4)	36 (4,1)	33 (3,9)
Schmerzen im Bein beim Gehen durch schlechte Durchblutung		83 (4,5)	43 (4,6)	40 (4,4)
Lungenerkrankung		178 (9,7)	82 (8,8)	95 (10,4)
Diabetes		234 (13,5)	112 (12,8)	122 (14,3)
Nierenerkrankung		83 (4,8)	41 (4,7)	42 (4,9)
Erkrankung des Nervensystems		51 (2,8)	26 (2,8)	25 (2,7)
Lebererkrankung		56 (3,2)	24 (2,7)	32 (3,8)
Krebserkrankung innerhalb der letzten 5 Jahre		95 (5,5)	50 (5,7)	45 (5,3)
Depression		131 (7,1)	58 (6,3)	73 (8)
Arthritis im Rücken oder andere Erkrankung der Wirbelsäule		545 (29,6)	284 (30,6)	259 (28,4)
Rheumatoide Arthritis oder sonstige Arthritis zusätzlich zu Osteoarthritis		72 (3,9)	33 (3,6)	38 (4,2)
Anämie	50	118 (6,4)	65 (7,1)	53 (5,8)

Tabelle 7 Komorbiditäten, Mainz

		Gesamt (N= 530)	THA (N= 215 (40,6))	TKA (N= 314 (59,2))
	fehlend	n (%)	n (%)	n (%)
Herzerkrankung		126 (24,1)	57 (27,1)	69 (22,2)
Bluthochdruck		315 (60,2)	126 (59,7)	188 (60,5)
Probleme durch Schlaganfall		26 (5,3)	11 (5,6)	15 (5,1)
Schmerzen im Bein beim Gehen durch schlechte Durchblutung		40 (7,7)	22 (10,7)	18 (5,8)
Lungenerkrankung		73 (14,1)	27 (13)	46 (14,8)
Diabetes		75 (15,2)	29 (14,6)	46 (15,7)
Nierenerkrankung		39 (7,9)	18 (9,1)	21 (7,2)
Erkrankung des Nervensystems		14 (2,7)	6 (2,9)	8 (2,6)
Lebererkrankung		24 (4,9)	12 (6,1)	12 (4,1)
Krebserkrankung innerhalb der letzten 5 Jahre		25 (5,1)	7 (3,6)	18 (6,2)
Depression		36 (7)	11 (5,3)	25 (8,1)
Arthritis im Rücken oder andere Erkrankung der Wirbelsäule		155 (29,9)	70 (33,7)	84 (27,1)
Rheumatoide Arthritis oder sonstige Arthritis zusätzlich zu Osteoarthritis		27 (5,2)	12 (5,8)	14 (4,5)
Anämie	5	55 (10,5)	26 (12,3)	29 (8,4)

Tabelle 8 Komorbiditäten, Bad Rappenau

		Gesamt (N= 916)	THA (N= 464 (50,7))	TKA (N= 450 (49,1))
	fehlend	n (%)	n (%)	n (%)
Herzerkrankung		87 (9,8)	39 (8,7)	48 (11,1)
Bluthochdruck		483 (54,6)	224 (49,9)	258 (59,4)
Probleme durch Schlaganfall		27 (3,3)	16 (3,8)	11 (2,7)
Schmerzen im Bein beim Gehen durch schlechte Durchblutung		7 (0,8)	1 (0,2)	6 (1,4)
Lungenerkrankung		63 (7,1)	32 (7,1)	30 (6,9)
Diabetes		90 (10,8)	45 (10,7)	45 (11,1)
Nierenerkrankung		19 (2,3)	8 (1,9)	11 (2,7)
Erkrankung des Nervensystems		11 (1,2)	2 (0,4)	9 (2,1)
Lebererkrankung		22 (2,7)	7 (1,7)	15 (3,7)
Krebserkrankung innerhalb der letzten 5 Jahre		46 (5,5)	27 (6,4)	19 (4,7)
Depression		55 (6,2)	26 (5,8)	29 (6,7)
Arthritis im Rücken oder andere Erkrankung der Wirbelsäule		247 (28)	111 (24,8)	135 (31,1)

Rheumatoide Arthritis oder sonstige Arthritis zusätzlich zu Osteoarthritis		30 (3,4)	11 (2,5)	19 (4,4)
Anämie	17	22 (2,5)	13 (2,8)	9 (2,0)

Tabelle 9 Komorbiditäten, Rüsselsheim

		Gesamt (N= 441)	THA (N= 272 (61,7))	TKA (N= 169 (38,3))
	fehlend	n (%)	n (%)	n (%)
Herzerkrankung		92 (21)	62 (22,9)	30 (17,9)
Bluthochdruck		282 (64,1)	164 (60,3)	118 (70,2)
Probleme durch Schlaganfall		16 (3,9)	9 (3,5)	7 (4,5)
Schmerzen im Bein beim Gehen durch schlechte Durchblutung		36 (8,2)	20 (7,4)	16 (9,5)
Lungenerkrankung		42 (9,5)	23 (8,5)	19 (11,3)
Diabetes		69 (16,8)	38 (14,8)	31 (20)
Nierenerkrankung		25 (6,1)	15 (5,9)	10 (6,5)
Erkrankung des Nervensystems		26 (5,9)	18 (6,6)	8 (4,8)
Lebererkrankung		10 (2,4)	5 (2)	5 (3,2)
Krebserkrankung innerhalb der letzten 5 Jahre		24 (5,8)	16 (6,2)	8 (5,2)
Depression		40 (9,1)	21 (7,7)	19 (11,4)
Arthritis im Rücken oder andere Erkrankung der Wirbelsäule		143 (32,5)	103 (37,9)	40 (23,8)
Rheumatoide Arthritis oder sonstige Arthritis zusätzlich zu Osteoarthritis		15 (3,4)	10 (3,7)	5 (3)
Anämie	29	41 (9,9)	26 (10,3)	15 (9,4)

OP-Dauer

Die OP-Dauern lagen zwischen 17 und 333 Minuten. Die Durchschnittsdauer aller Operationen betrug 64 Minuten. Im Durchschnitt dauerten Knieoperation in Mainz 92 und Hüftoperationen 84 Minuten. In Bad Rappenau dauerten im Durchschnitt Hüftoperationen 55 und Knieoperationen 56 Minuten. In Rüsselsheim war die OP-Dauer durchschnittlich 53 Minuten bei Hüftpatienten bzw. 49 Minuten bei den Kniepatienten. Die Spannweite lag in Rüsselsheim bei 22 - 114 Minuten. In Mainz lag die Spannweite bei 38 - 333 und in Bad Rappenau bei 17 - 278 Minuten.

Komplikationen:

Die Patienten wurden im postalischen Jahres Follow-up gefragt, ob bestimmte Komplikationen innerhalb der ersten drei Monate nach der Operation aufgetreten sind. 31 Patienten (2,7%) gaben an in den ersten drei Monaten gestürzt zu sein. Eine durch einen Arzt in diesem Zeitraum behandelte Lungenentzündung gaben 10 Patienten (0,7%) an. Ebenfalls 10 Patienten (0,7%) gaben an eine Lungenembolie oder einen Schlaganfall gehabt zu haben. Eine Hüftluxation kam bei 12 Patienten (0,9%) vor.

Thrombose/Blutungen:

Akronym: PROMISE

Förderkennzeichen: 01NVF16015

Es sind insgesamt 6 Thrombosen während des Aufenthalts in Klinik oder Reha dokumentiert worden. 4 davon in der Klinik und 2 in der Reha. Das entspricht 0,3% der Patienten. Innerhalb der ersten drei Monate wurden von den Patienten 19 Thrombosen als Selbstangabe im Jahres Follow-up berichtet. Blutungen wurden 29 mal berichtet, davon 9 in der Klinik und 20 in der Reha. Das entspricht 1,6% der Patienten.

Drop-Out Analyse

Die Drop-Out Analyse zeigt, dass der Anteil an weiblichen Patienten in der Lost-to-Follow-Up Gruppe statistisch signifikant über dem in der Gruppe lag, die den kompletten Prozess nachverfolgt werden konnte (61% vs. 54,1%; p-Wert: 0,016). Auch beim BMI (30,1 vs. 29,1; p-Wert: 0,006) zeigt sich ein statistisch signifikanter Unterschied zwischen den beiden Gruppen. In den Kategorien Alter, Gelenk, Komorbidität und ASA konnte kein signifikanter Unterschied festgestellt werden.

1.2. Primärer Endpunkt:

Vorliegen von chronischen Schmerzen 12 Monate nach der Operation

Für den Endpunkt chronische Schmerzen 12 Monate nach der Operation wurde der WOMAC-Pain-Score verwendet. Zu Berechnung des WOMAC-Pain-Score wurden Fragen aus dem HOOS bzw. KOOS genutzt. Chronische Schmerzen galten als vorhanden, wenn beim transformierten WOMAC Pain Score 0-75 Punkte erreicht wurden. Bei 75 - 100 erreichten Punkten wurde angenommen, dass keine chronischen Schmerzen vorlagen [7].

Der Transformierte Score wurde berechnet als $100 - \frac{\text{erreichte Punktzahl} \cdot 100}{\text{maximal erreichbarer Score von 20 Punkte}}$

Es liegen zum Zeitpunkt 12 Monate nach der Operation von 1335 Patienten Daten aus dem HOOS bzw. KOOS vor. Bei 32 Patienten war die Berechnung des WOMAC-Pain-Scores nicht ohne Weiteres möglich, da die benötigten Fragen im HOOS bzw. KOOS nicht ausgefüllt wurden. Es gingen in die Analyse dieses Endpunktes somit Daten von 1303 Patienten ein. Von diesen hatten nach einem Jahr 246 Patienten Schmerzen (< 75 Punkte im WOMAC-Pain-Score). Dies entspricht einem Anteil von 18,4%. Das einseitige 95% Konfidenzintervall reicht dabei von 0 bis 20,3%. Würden also 100 vergleichbare Patientenkollektive beobachtet und der Anteil der Schmerzpatienten berechnet, wäre zu erwarten, dass in durchschnittlich 95 Fällen der Anteilswert in dem berechneten Bereich liegen würde. Allen im weiteren berechneten Konfidenzintervallen liegt dieses Wahrscheinlichkeitsverständnis der frequentistischen Statistik zu Grunde.

Es wurde vor der Studie das Ziel festgelegt, dass der Anteil der chronischen PROMISE Schmerzpatienten den Literaturwert von 9% um mehr als 20% unterschreiten sollte. Die Nullhypothese für den entsprechenden einseitigen Binomialtest lautet somit, dass mehr als 7,2% der Patienten 12 Monate nach der OP noch an chronischen Schmerzen leiden. Da der Anteil der Schmerzpatienten 12 Monate nach der OP jedoch tatsächlich ca. 18,4% betrug, liegt bei einem P-Wert nahe 1 keinerlei Evidenz gegen die Nullhypothese vor, sodass diese nicht verworfen werden kann. Würde der Anteil an Schmerzpatienten tatsächlich 7,2% betragen, wäre die Wahrscheinlichkeit im Patientenkollektiv einen Anteil nicht größer als 18,4% zu beobachten also nahezu 1.

Akronym: PROMISE

Förderkennzeichen: 01NVF16015

Um zu überprüfen, ob diese Ergebnisse eventuell durch einen NMAR- oder MAR-Drop-out-Mechanismus verfälscht wurden, wurde eine Multiple-Imputationsanalyse durchgeführt. Die Berechnung des WOMAC -Pain-Scores für einen Patienten zu den Zeitpunkten v1 und v8 beruht auf den HOOS- bzw. KOOS-Scores zu diesen Zeitpunkten, von denen aber vor allem zum Zeitpunkt v8 viele fehlen.

Die Verteilungen der fehlenden Werte ließen sich jedoch mit Hilfe des Verfahrens der multiplen Imputation rekonstruieren, sodass die beobachteten Werte eines Patienten verwendet wurden, um die fehlenden Werte „vorherzusagen“.

Da fast alle Patienten entweder an der Hüfte oder am Knie operiert wurden, jedoch nicht an beiden Körperstellen zusammen, wurden die Daten für Hüft- und Kniepatienten getrennt imputiert. Um in den späteren Analysen exaktere Standardfehler zu erhalten, wurde dieser Prozess jeweils zehn Mal wiederholt, sodass sich jeweils zehn imputierte Datensätze ergaben.

Zur Durchführung der Imputation wurde das R-Package „mice (multivariate imputation by chained equations) mit der gleichnamigen Funktion verwendet, wobei die mice-Defaultmethode „predictive mean matching“ gewählt wurde. Außerdem verwendet mice, wie der Name bereits andeutet, chained equations, d.h. es wurden der Reihe nach für alle Variablen, die in das jeweilig Imputationsmodell aufgenommen wurden, Werte imputiert, bis keine fehlenden Werte mehr verblieben.

Als Datenformat für die Imputation wurde jeweils das Wide-Format verwendet. So ließen sich beispielsweise bei einem Hüftpatienten, bei dem ein HOOS-Wert zum Zeitpunkt v8 fehlte, u.a. die HOOS-Werte zu den vorherigen Zeitpunkten verwenden, um Werte für den Zeitpunkt v8 zu imputieren.

Um das Maximale aus den beobachteten Daten zu holen, wurden jedoch sowohl bei der Imputation für Hüft- als auch bei der Imputation für Kniepatienten, zusätzlich zahlreiche andere Variablen in die zwei Imputationsmodell aufgenommen, die in den zwei folgenden Tabellen abgebildet sind.

HOOS-Imputationsmodell:

ASA	osss1	osss2	osss3	lotr1	lotr2	lotr3
lotr4	lotr5	Lotr6	haemoglob	op_dauer	ichomSmoke	base_sex
Age_OP	op_size	op_weight	hoosP5_v1	hoosP6_v1	hoosP7_v1	hoosP8_v1
hoosP9_v1	hoosP5_v6	hoosP5_v7	hoosP5_v8	hoosP6_v6	hoosP6_v7	hoosP6_v8
hoosP7_v6	hoosP7_v7	hoosP7_v8	hoosP8_v6	hoosP8_v7	hoosP8_v8	hoosP9_v6
hoosP9_v7	hoosP9_v8					

KOOS-Imputationsmodell:

ASA	osss1	osss2	osss3	lotr1	lotr2	lotr3
lotr4	lotr5	Lotr6	haemoglob	op_dauer	ichomSmoke	base_sex
Age_OP	op_size	op_weight	koosP5_v1	koosP6_v1	koosP7_v1	koosP8_v1
koosP9_v1	koosP5_v6	koosP5_v7	koosP5_v8	koosP6_v6	koosP6_v7	koosP6_v8
koosP7_v6	koosP7_v7	koosP7_v8	koosP8_v6	koosP8_v7	koosP8_v8	koosP9_v6
koosP9_v7	koosP9_v8					

Nach Imputation der fehlenden Werte konnten jeweils 10 Regressionmodelle (da sich für HOOS bzw. KOOS jeweils 10 imputierte Datensätze ergaben) gefittet werden. Hüftpatienten verbesserten sich

demnach im Mittel um 36,2 und Kniepatienten um 31,9 Punkte. Die 95% Konfidenzintervall lagen bei 33,2 bis 39,2 bzw. bei 28,6 bis 35,2 Punkten. Beide Patientenkollektive zusammengenommen hat sich der WOMAC-Pain-Score durchschnittlich um 34,4 Punkte verbessert (95% KI [30,6; 38,2]). Diese Intervalle können so interpretiert werden, dass wenn 100 vergleichbare Patientkollektive gezogen würden, davon ausgegangen werden könnte, dass jeweils in mindestens 95 Fällen die mittleren Change-Scores in den angegebenen Grenzen liegen würden.

Die Minimal Clinical Important Difference (MCID) liegt für Hüftpatienten bei einer Verbesserung um 24,6 und für Kniepatienten bei einer Verbesserung um 22,6 Punkten [13]. So kann dennoch von einer relevanten Verbesserung der Schmerzen ausgegangen werden. In Abbildung 5 sind die vor der Operation und 12 Monate nach der Operation erreichten WOMAC-Pain-Scores dargestellt. Ein Wert von 100 war der beste zu erreichende Wert und entspricht keinerlei Schmerzen.

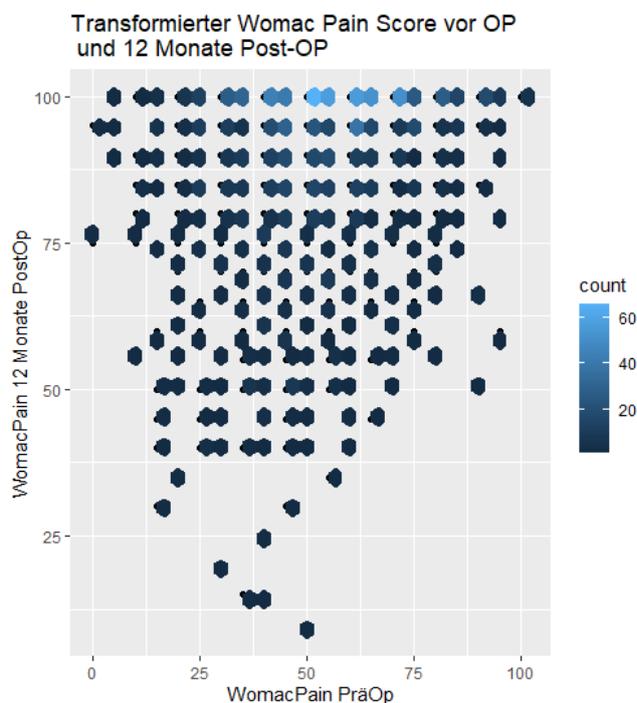


Abbildung 6 Transformierter WOMAC-Pain-Score vor der Operation und 12 Monate PostOP

1.3. Sekundäre Endpunkte:

- **Zahl der identifizierten Vorerkrankungen**

Die Zahl der Patienten mit einer Anämie nach WHO Kriterien (Hämoglobinkonzentration von <12 g/dl bei Frauen bzw. <13 g/dl bei Männern) lag bei 118 von 1887; also bei 6,4%. Der Vergleichswert der WHO liegt bei 15,5%. In Mainz lag bei 12,1% (N = 26 von 215) der Hüftpatienten eine Anämie vor. In Bad Rappenau lag bei 2,4% aller Patienten eine Anämie vor (N = 22 von 916). Bei den Hüftpatienten waren es dort 2,8% (N = 13 von 464) und bei den Kniepatienten 2% (N = 9 von 450). In Rüsselsheim lag bei 9,3% der Patienten eine Anämie vor (N = 41 von 441).

Als Proxy für die Zahl der identifizierten Vorerkrankungen wurden die gefundenen Anämien der Patienten definiert. Bei 1837 von 1887 eingeschlossenen Patienten liegt sowohl das Geschlecht als auch der Laborwert von Hämoglobin im Blut vor, so dass bei 97% der Patienten bestimmt werden konnte, ob der Patient zum Zeitpunkt der Blutentnahme unter einer Anämie litt. Die angegebenen Hämoglobinwerte hatten das Minimum bei 7,4 g/dl. Das Maximum lag bei 17,8 g/dl. Sowohl der Median als auch das arithmetische Mittel lagen bei 14,1 g/dl.

Von den 1837 Patienten, zu denen Angaben zu den Blutwerten vorlagen, hatten 118 Patienten eine Anämie. Dies entspricht einem Anteil von 6,4% (einseitiges 95% KI [5,5; 100]). Gezeigt werden sollte, dass durch das Screening bei den PROMISE-Patienten der Anteil an Anämiepatienten den Literaturvergleichswert von 15,5% übersteigt. Die entsprechende Nullhypothese lautet also, dass der Anteil an Anämiepatienten im Kollektiv kleiner als 15,5% ausfällt. Die Daten lieferten folglich keinerlei Evidenz gegen die einseitige Nullhypothese und der Binomialtest ergab einen P-Wert nahe 1. Würde der Anteil an Anämiepatienten tatsächlich 15,5% betragen, wäre die Wahrscheinlichkeit im Patientenkollektiv einen Anteil nicht kleiner als 6,4% zu beobachten also nahezu 1.

Da der Laborwert für Hämoglobin bei 97% der Patienten vorliegt, kann jedoch davon ausgegangen werden, dass es sich hier nicht um eine Untererfassung vorhandener Erkrankungen handelt, sondern um ein in dieser Hinsicht gesünderes Patientenkollektiv.

- **Ausmaß an körperlicher Aktivität 12 Monate nach der Operation**

Das Ausmaß der körperlichen Aktivität der Patienten nach einem Jahr wurden durch Nicht-Unterlegenheitstests mit Literaturwerten verglichen. Die körperliche Aktivität der Patienten wird durch den HOOS bzw. KOOS Subscore Sport gemessen. Es wurde getestet, ob durch PROMISE mindestens die minimale klinisch bedeutsame Verbesserung (Minimal Clinically Important Improvement, MCII) von 23 Punkten für Hüftpatienten [8] und 11,2 Punkten für Kniepatienten erreicht wurde [14]. Die entsprechenden einseitigen Nullhypothesen lauteten also, dass die Verbesserung von Hüftpatienten durchschnittliche weniger als 23 Punkte und die Verbesserung von Kniepatienten weniger als 11,2 Punkte betragen würde. Tatsächlich erreichten die Hüftpatienten durchschnittlich eine Verbesserung von 51,8 Punkte, sodass die entsprechende Nullhypothese verworfen werden konnte ($p < 0,001$ einseitiges 95% KI [51,3; 100]). Kniepatienten erreichten durchschnittlich 40,5 Punkte und damit signifikant mehr Punkte als der MCII von 11,2 Punkten, sodass die Nullhypothese verworfen werden konnte ($p < 0,001$ einseitiges 95% KI [39,9; 100]). Damit konnten sowohl Knie- als auch Hüftpatienten signifikante Verbesserungen im Bereich Sport und Freizeit zeigen.

- **Lebensqualität**

Insgesamt lagen für 1269 Patienten (67,2% der Studienteilnehmer) Fragebögen zur Lebensqualität zu Baseline und zum Zeitpunkt des 1-Jahres Follow-Up vor. In allen fünf Dimensionen des EQ-5D-5L zeigt sich eine Verbesserung bezogen auf die Teilnehmer. So verringerte sich der Prozentsatz der Patienten, die in der Dimension „Beweglichkeit / Mobilität“ große oder extreme Probleme angeben hatten von Baseline mit 31,4% auf 3,6% nach einem Jahr. Ähnliche Zahlen zeigen sich für die Dimension „Schmer-

zen / körperliche Beschwerden mit einer Reduktion von 36,3% auf 3,8%. In vier („Beweglichkeit / Mobilität“, „Für sich selbst sorgen“, „alltägliche Tätigkeiten“ und „Angst / Niedergeschlagenheit“) von fünf Dimensionen berichteten mindestens 70% der Patienten zum Zeitpunkt des 1-Jahres-FU keine Probleme. In der Dimension „Schmerzen / körperliche Beschwerden“ lag der Anteil bei 53,6%. Ausführlichere Daten finden sich in Tabelle 10. Im Vergleich zu einer deutschen Norm-Population gibt es in der PROMISE Population keine nennenswerten Unterschiede in den Ausprägungen in allen fünf Dimensionen [16]. Im Vergleich zu einer deutschen Normpopulation mit einem Alter von 65 Jahren oder älter [17] zeigen sich keine relevanten Unterschiede in den einzelnen Kategorien des EQ-5D-5L. Unterschiede in soziodemographischen Merkmalen zwischen der PROMISE-Population und den beiden Referenzpopulationen zeigen sich in den Bereichen Familienstand und Bildung. Die PROMISE-Population weißt, im Vergleich zu den Vergleichspopulationen, mit 69% einen höheren Anteil an „verheirateten“ Teilnehmern (Marten et al. [17]: 54% ; Grochtdreis et al. [16]: 49.2%) aus. Die Vergleichspopulation der über 64 jährigen weißt einen höheren Anteil an Teilnehmern (61,7%) mit einem niedrigen Bildungsstand im Vergleich zur PROMISE-Population (41%) und zur deutschen Norm-Population (39%) aus. in der Kategorie Geschlecht zeigten sich keine Unterschiede zwischen den Populationen. Es ist nicht auszuschließen, dass die Unterschiede in soziodemographischen Merkmalen sich auch auf Lebensqualität auswirken, aber da die Daten der Normpopulationen nur in aggregierter Form vorliegen, lassen sich hier keine weiteren Analysen durchführen.

In den Dimensionen „Schmerzen / körperliche Beschwerden“ (verbessert: 82,3%; unverändert: 9,7%; verschlechtert: 3,9%; fehlend: 4,1%), „Beweglichkeit / Mobilität“ (verbessert: 78,3%; unverändert: 15,6%; verschlechtert: 3,2%; fehlend: 2,8%) und „Alltägliche Tätigkeiten“ (verbessert: 77,7%; unverändert: 16,6%; verschlechtert: 2,4%; fehlend: 3,2%) gaben über 75% der Patienten zum Zeitpunkt des 1-Jahres-FU eine Verbesserung an. Für die Dimensionen „Für sich selbst sorgen“ und „Angst / Niedergeschlagenheit“ betrug der Anteil an Verbesserungen 33,4% bzw. 31,9%. Hier muss allerdings berücksichtigt werden, dass ein Großteil der Patienten in diesen Dimensionen zu Baseline („Für sich selbst sorgen“: 61,2%; „Angst / Niedergeschlagenheit“: 58,2%) bereits keine Probleme berichtete und somit eine Verbesserung nicht möglich war. Eine detaillierte Übersicht bezüglich der Veränderungen zwischen Baseline und 1-Jahres-FU findet sich in 10.

Tabelle 10 EQ-5D-5L zu den Zeitpunkten Baseline (v1) und 12 Monate post-op (v8)

Mobilität (v1)	Mobilität (v8)					
	Total	keine Probleme	leichte Probleme	mäßige Probleme	große Probleme	nicht in der Lage
		% (n)	% (n)	% (n)	% (n)	% (n)
keine Probleme	120	87,5% (105)	12,5% (15)	0	0	0
leichte Probleme	223	78,9% (176)	17,0% (38)	3,1% (7)	0,9% (2)	0
mäßige Probleme	498	74,9% (373)	16,3% (81)	6,0% (30)	2,8% (14)	0
große Probleme	384	66,1% (254)	15,9% (61)	10,7% (41)	6,5% (25)	0,8% (3)
nicht in der Lage	8	50,0% (4)	25,0% (2)	12,5% (1)	12,5% (1)	0
Für sich selbst sorgen (v1)	Für sich selbst sorgen (v8)					
	Total	keine Probleme	leichte Probleme	mäßige Probleme	große Probleme	nicht in der Lage
		% (n)	% (n)	% (n)	% (n)	% (n)
keine Probleme	760	96,3% (732)	3,0% (23)	0,5% (4)	0,1% (1)	0

leichte Probleme	273	86,4% (236)	10,6% (29)	1,8% (5)	1,1% (3)	0
mäßige Probleme	163	77,9% (127)	14,7% (24)	3,7% (6)	3,1% (5)	0,6% (1)
große Probleme	39	74,4% (29)	12,8% (5)	7,7% (3)	5,1% (2)	0
nicht in der Lage	0	0	0	0	0	0
Alltägliche Tätigkeiten (v1)		Alltägliche Tätigkeiten (v8)				
	Total	keine Probleme	leichte Probleme	mäßige Probleme	große Probleme	nicht in der Lage
		% (n)	% (n)	% (n)	% (n)	% (n)
keine Probleme	128	95,3% (122)	3,9% (5)	0,8% (1)	0	0
leichte Probleme	309	82,5% (255)	14,2% (44)	2,9% (9)	0,3% (1)	0
mäßige Probleme	521	75,0% (391)	16,7% (87)	6,0% (31)	2,1% (11)	0,2% (1)
große Probleme	258	66,3% (171)	16,3% (42)	10,9% (28)	5,4% (14)	1,2% (3)
nicht in der Lage	12	33,3% (4)	33,3% (4)	16,7% (2)	16,7% (2)	0
Schmerzen (v1)		Schmerzen (v8)				
	Total	keine Probleme	leichte Probleme	mäßige Probleme	große Probleme	nicht in der Lage
		% (n)	% (n)	% (n)	% (n)	% (n)
keine Probleme	28	53,6% (15)	42,9% (12)	3,6% (1)	0	0
leichte Probleme	196	70,4% (138)	19,9% (39)	7,7% (15)	2,0% (4)	0
mäßige Probleme	520	57,7% (300)	31,2% (162)	8,7% (45)	2,5% (13)	0
große Probleme	437	46,5% (203)	32,3% (141)	15,1% (66)	5,3% (23)	0,9% (4)
nicht in der Lage	36	55,6% (20)	22,2% (8)	11,1% (4)	8,3% (3)	2,8% (1)
Angst / Niedergeschlagenheit (v1)		Angst / Niedergeschlagenheit (v8)				
	Total	keine Probleme	leichte Probleme	mäßige Probleme	große Probleme	nicht in der Lage
		% (n)	% (n)	% (n)	% (n)	% (n)
keine Probleme	724	93,0% (673)	5,8% (42)	0,8% (6)	0,4% (3)	0
leichte Probleme	257	72,8% (187)	19,5% (50)	6,2% (16)	1,6% (4)	0
mäßige Probleme	162	60,5% (98)	26,5% (43)	6,2% (10)	5,6% (9)	1,2% (2)
große Probleme	80	46,3% (37)	26,3% (21)	13,8% (11)	12,5% (10)	1,3% (1)
nicht in der Lage	8	50,0% (4)	12,5% (1)	37,5% (3)	0	0

Bei den Nutzwerten zeigte sich ebenfalls eine Verbesserung von Baseline zum 1-Jahres-Follow-Up. Während der Median zu Baseline noch bei 0,70 (Q25: 0,39; Q75: 0,81) lag, war der Median des 1-Jahres-Follow-Up bei 0,97 (Q25: 0,91; Q75: 1,00) ($p < 0,005$). Im Mittel lagen die Nutzwerte des 1-Jahres-Follow-Up bei 0,912 (SD: 0,168) und somit höher als die durchschnittlichen Nutzwerte für die deutsche Stichprobe der über 64 jährigen (Nutzwert: 0,84; SD: 0,22) [17] und deutschen Norm Population (Nutzwert: 0,88; SD: 0,18) [16].

Für 780 (41,3%) Patienten lagen Fragebögen zur Lebensqualität zu den Zeitpunkten Baseline, Entlassung aus dem Krankenhaus, Entlassung aus der Reha und dem 1-Jahres-Follow-Up vor. Während zu Baseline noch 82% der Patienten mäßig bis extreme Probleme in der Dimension „Schmerzen / körperliche Beschwerden“ angaben, fiel dieser Anteil zum Zeitpunkt der Entlassung aus der Klinik bereits auf

39,1% und verbesserte sich weiter auf 32,4% zum Zeitpunkt der Entlassung aus der Reha. Zum 1-Jahres-FU betrug der Anteil an Patienten mit mäßigen bis extreme Probleme in der Dimension „Schmerzen / körperliche Beschwerden“ auf 14,5%. Gleichgerichtete Veränderungen könnten ebenfalls für die Dimensionen „Beweglichkeit / Mobilität“, „Für sich selbst sorgen“ und „alltägliche Tätigkeiten“ beobachtet werden. In der Dimension „Angst / Niedergeschlagenheit“ stabilisierte sich der Anteil nach Entlassung aus der Klinik auf einem niedrigen Niveau.

- **Inanspruchnahme und Kosten**

Vollständige Informationen zu den Inanspruchnahmen 12 Monate nach der Operation waren für 1179 (62,5%) der Patienten verfügbar. Für das Matching konnten 4530 Kontrollindividuen bei der TK identifiziert werden. Im Bereich der vertragsärztlichen Versorgungen zeigte sich eine statistisch signifikant reduzierte Anzahl an Inanspruchnahmen der PROMISE Patienten im Vergleich zu den Kontrollindividuen für Orthopäden (Rate Ratio (RR): 0,74; 95%KI [0,72;0,77]), Rheumatologen (RR: 0,42; 95%KI [0,36;0,49]), Hausärzte (RR:0,72; 95%KI [0,70;0,74]) und Chirurgen (RR: 0,15; 95%KI [0,12;0,19]). Für die Inanspruchnahme von Radiologen wiesen die PROMISE Patienten eine statistisch signifikant höhere Rate (RR: 1,15; 95%KI [1,07;1,23] im Vergleich zur Kontrollpopulation aus. Im Bereich der Heilmittel zeigte sich eine Reduktion im Bereich der Krankengymnastik (RR: 0,92; 95%KI [0,90;0,93]) und der Wärme/Kälte Therapie (RR: 0,58; 95%KI [0,53;0,62]), wogegen im Bereich Massage/Lymphdrainage eine Zunahme der Inanspruchnahmen (RR: 1,17 95%KI [1,14;1,20]) beobachtet werden konnte. Eine geringere Inanspruchnahme zeigte sich auch für Gehstützen (RR: 0,81; 95%KI [0,7;0,92]), Greifhilfen (RR: 0,26; 95%KI [0,20;0,34]), Strumpfanzieher (RR: 0,30; 95%KI [0,23;0,38]), und Stützstrümpfe (RR: 0,80; 95%KI [0,70;0,91]) im Bereich der Hilfsmittel. Diese Unterschiede blieben auch bei einer Stratifizierung nach Knie- und Hüftpatienten bestehen.

Im Vergleich zur Kontrollpopulation wiesen die PROMISE Patienten eine kürzere durchschnittliche stationäre Aufenthaltsdauer (Mittelwert: 7,3 vs. 9,4; $p < 0,005$) nach der Operation, die zum Einschluss in das Projekt führte, aus. Bei der anschließenden Rehabilitationsmaßnahme zeigten die Patienten des PROMISE Kollektivs eine längere Verweildauer (MW: 23,1 vs. 20,9; $p < 0,005$) im Vergleich zur Kontrollgruppe. Im weiteren Verlauf der einjährigen Nachbeobachtungsdauer berichteten 48,1% der PROMISE Patienten und 15,1% der TK-Versicherter mindestens einen weiteren stationären Krankenhausaufenthalt. Aus den Daten ist nicht ersichtlich, ob diese Hospitalisierungen im Zusammenhang mit der vorangegangenen Operation / Krankheit in Verbindung stehen. Aus diesem Grund fließt diese Information nicht weiter in die Auswertung ein.

Zur Bewertung einer möglichen Kostenreduktion wurden für die untersuchten Heil- und Hilfsmittel die Preise aus dem Datensatz der Kontrollindividuen gemittelt. Insgesamt ergibt sich hier eine Reduktion von 29,6€ pro Personenzahl. Einer reduzierten Inanspruchnahme von Gehstützen, Stützstrümpfen, Strumpfanziehern, Greifhilfen, Krankengymnastik und Wärme/Kälte Therapie steht eine Zunahme im Bereich der Massagen und Lymphdrainagen gegenüber. Da für das PROMISE Patientenkollektiv keine genauen Datumsangaben bezüglich der vertragsärztlichen Leistungen vorliegen, kann hier keine genaue monetäre Berechnung vorgenommen werden. Es ist jedoch möglich, dass die Reduktion der Inanspruchnahmen im vertragsärztlichen Bereich mit einer monetären Reduktion einhergehen kann. Aufgrund fehlender Angaben im Bereich der stationären Aufenthalte lässt sich hier keine monetäre Bewertung vornehmen.

Es zeigte sich jedoch eine deutlich kürze Abwesenheit vom Arbeitsplatz. 34,4% aller PROMISE-Patienten wiesen Arbeitsunfähigkeitstage auf, wogegen dieser Anteil in der Kontrollgruppe bei 30,0% lag.

Patienten mit AU-Tagen wiesen im Durchschnitt eine deutlich geringere Anzahl an AU-Tagen (99,6 vs. 119,9; $p < 0,001$) aus. Diese schnellere Rückkehr zum Arbeitsplatz sowie die geringeren Kosten durch Krankschreibung sollten monetär positiv für das PROMISE-Projekt bewertet werden. Erweiterte gesundheitsökonomische Auswertung (z.B. Kosten-Nutzen-Analysen) waren aufgrund nicht-existierender Daten für die Kontrollindividuen nicht durchführbar.

4.4 Qualitative Evaluation

Stichproben und Interviewcharakteristika

Es wurden insgesamt 8 Interviews mit Patienten und Patientinnen und 23 Interviews mit Akteuren geführt. In der Gruppe der Patienten waren Patienten aus allen drei einschließenden Kliniken vertreten. 63% der Patienten waren Frauen. Die Befragten waren 40 bis 80 Jahre (im Median 64 Jahre) alt. Die Interviewdauer lag im Schnitt bei 17 Minuten (13 - 29 Minuten). Da für diese Gruppe nur noch bekannte Informationen geäußert wurden, konnte davon ausgegangen werden, dass die theoretische Sättigung erreicht wurde. Die Patienteninterviews wurden deshalb eingestellt.

In der Gruppe der Akteure nahmen 23 Personen aus allen Kliniken und Rehakliniken teil. Es wurden 6 Ärzte, 3 Pflegekräfte, 10 Physiotherapeuten, 4 andere Berufsgruppen mit Patientenkontakt interviewt. Die Interviews dauerten im Schnitt 13 Minuten (3 - 21 Minuten).

Table 11 Charakteristika der Patienten und Akteure

Patienten und Patientinnen (n=8)		Akteure (n=23)	
Geschlecht, n(%)		Berufsgruppe, n(%)	
Weiblich	5 (63%)	Ärzte und Ärztinnen	6 (26)
Männlich	3 (38%)	Pfleger und Pflegerinnen	3 (13)
		Therapeuten	10 (43)
		Andere Berufsgruppen mit Patientenkontakt	4 (17)
Alter in Jahren		Arbeitsort n(%)	
Median (Min-Max)	64 (40-80)	Klinik	13 (57)
		Rehaklinik	10 (43)
Interviewdauern in Minuten		Interviewdauern in Minuten	
Median (Min-Max)	17 (13-29)	Median (Min-Max)	13 (3-21)

Ergebnisse der qualitativen Interviews

Für die Interviews der Patienten ergaben sich 8 Hauptkategorien, von denen sich 5 nochmal in Unterkategorien teilten (Abbildung 5). Die Interviews der Akteure ergaben 9 Hauptkategorien, von denen sich 8 nochmal in Unterkategorien aufteilten (Abbildung 6).

Akronym: PROMISE

Förderkennzeichen: 01NVF16015

Codesystem

- > 1. Strukturelle Aspekte / Organisation
- > 2. Positive Erfahrungen
- > 3. Negative Erfahrungen
- > 4. Erwartungen / Ziele
- > 5. Zusammenarbeit der Akteure
- 6. Kritik am Ablauf
- 7. Allgemeines Lob
- 8. Wünsche und Anmerkungen

Codesystem

- > 1. Nachteile
- > 2. Vorteile
- > 3. Hindernisse/Probleme in der Umsetzung der Studie
- > 4. Gut gelaufen, Hilfreich
- > 5. Änderungen im Ablauf
- > 6. Erwartungen
- > 7. Verbesserungspotenzial
- 8. Problemlösungsstrategien
- > 9. Sonstiges

Abbildung 7 Kategoriensystem der Patienteninterviews Abbildung 8 Kategoriensystem der Akteurinterviews

Strukturelle Aspekte/Organisation (Patienten) und Änderungen im Ablauf (Akteure)

Die Hauptkategorie **Strukturelle Aspekte/ Organisation** beinhaltet den Ablauf der Behandlung wie ihn die Patienten und Patientinnen wahrnehmen. Die entsprechende Kategorie bei den Akteuren lautet **Änderungen im Ablauf**. Dieser Unterschied ergibt sich, da die Patienten nur über die im Rahmen von PROMISE erlebte Behandlung berichten können, die Akteure jedoch auch die Behandlung vor dem Projekt erlebt haben und somit nahezu immer Vergleiche gezogen haben.

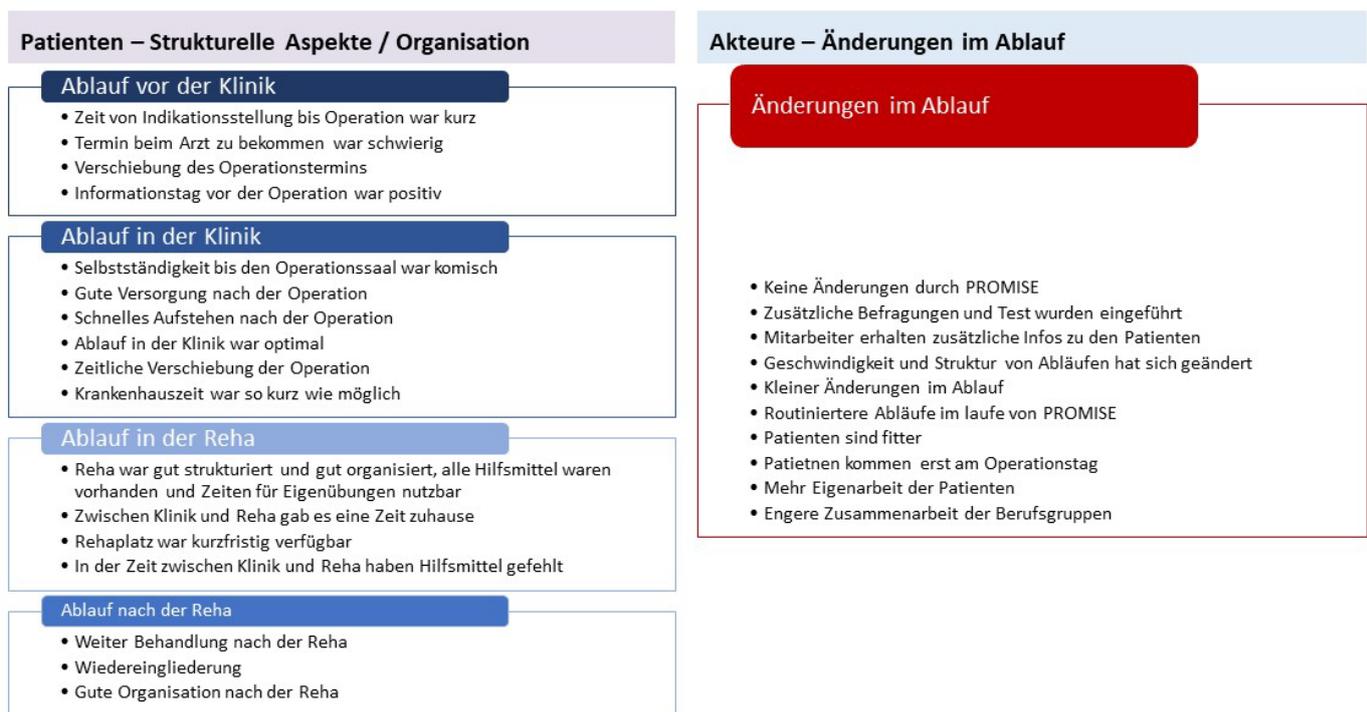


Abbildung 9 Hauptkategorie Strukturelles, Organisatorisches und Abläufe

Ablauf vor der Klinik

Vor der Aufnahme in die Klinik wurde es von den Patienten teilweise als schwierig empfunden einen Termin beim Arzt zu bekommen.

"ich wollte konkret mit Prof. (...) sprechen. Und da war es gar nicht so einfach, einen ersten Termin zu bekommen. Also ich habe dann den Termin gehabt, und dann hätte er beinahe doch keine Zeit gehabt" ID_209

Akronym: PROMISE

Förderkennzeichen: 01NVF16015

Nachdem die Indikationsstellung erfolgt war, wurde aber die Zeit bis zur Operation als eher kurz beschrieben, obwohl teilweise geäußert wurde, dass die Termine mehrfach verschoben wurden.

"Daraufhin ist dann relativ kurzfristig die entsprechende Behandlung eingeleitet worden, das heißt, Vorbereitung, Röntgenbilder, neue, und auch der Termin fixiert worden. Das ging eigentlich alles relativ flott. Innerhalb von drei oder vier Wochen" ID_213

"Und für mich war das also schon etwas schwierig, damit kopfmäßig klarzukommen, mit den Verschiebungen" ID_204

Positiv hervorgehoben wurden von den befragten Patienten der Informationstag im Vorfeld der Operation an dem alle Fragen beantwortet werden konnten und das weitere Vorgehen von Rehaplatz und Hilfsmitteln geklärt wurde.

"Was eigentlich positiv war, im Krankenhaus, der Besuch eine Woche vorher, wo praktisch die Thematik geregelt wurde, was muss ich beachten, was brauche ich noch an Hilfsmittel, wie läuft es ab. Und auch die Festlegung der Reha-Klinik. Das heißt, das war dann also nicht so, dass das dann alles holterdiepolter kam, sondern der Ablauf war eigentlich bis zur Reha dann schon geklärt." ID_213

Ablauf in der Klinik

Die Patienten beschrieben, dass sie im Ablauf in der Klinik viel selbstständig getan haben und der Ablauf häufig gut funktionierte. Dies wurde häufig als positiv berichtet, beispielsweise, dass frühzeitiges Aufstehen nach der Operation gefördert oder der Aufenthalt in der Klinik so kurz wie möglich gehalten wurde.

"Und ich war eigentlich mittags um, früh war das, ja, mittags um halb zwölf operiert worden, und um vier Uhr habe ich/ habe ich die ersten Schritte auf dem/ im Zimmer gemacht" ID_213

"Ablauf und so, kann man/, finde ich, der war optimal. Kann man nichts sagen. Man hat nirgends warten müssen. Das wurde alles, wie gesagt, terminlich abgestimmt in den einzelnen Abteilungen" ID_198

"Ich fand auch die Aufnahme in/ im Haus, also dass man dann erst morgens kam, das fand ich auch in Ordnung. Das fand ich alles gut." ID_209

Teilweise wurde die Selbstständigkeit von den Patienten aber auch als irritierend empfunden.

"Also ich fand das komisch, dass wir dann zum Beispiel in die OP gingen, also zu Fuß mussten sie mit der Krankenschwester laufen. (lacht leicht)" ID_196

Zeitliche Verschiebungen und Wartezeiten wurden von den Patienten als negativ beschrieben.

"Außer dass es warm war und ich früh bestellt war und es dann leider bis zehn oder halb elf gedauert hatte, bis es losging" ID_200

Ablauf in der Reha

Der Ablauf in der Reha wurde überwiegend als organisiert und strukturiert beschrieben, obwohl nicht immer ein Übergang direkt von der Klinik in die Reha erfolgt ist.

"Auch da war alles, finde ich, hervorragend strukturiert. Und auch die Abläufe und auch die Behandlungen waren sehr gut." ID_198

"Ich habe es geschafft, dann am vierten Tag wurde ich entlassen, war eine Woche zuhause und bin anschließend in die Reha." ID_219

"Sehr positiv, muss ich sagen, war eigentlich, dass ich sehr schnell und kurzfristig einen Reha-Termin bekommen habe. Und da sehe ich eigentlich den großen Vorteil, weil man ist nach der OP doch etwas, sage ich mal, vorsichtig, was die Bewegungen

Akronym: PROMISE

Förderkennzeichen: 01NVF16015

angeht. Man ist eigentlich auch noch bezüglich der Bewegungen limitiert. So dass man dann eigentlich besser aufgehoben ist, wenn man direkt in die Reha geht, weil man zuhause eigentlich keinerlei zusätzliche Maßnahmen, Toilettensitz und, und, und, irgendwo braucht." ID_213

Manche Patienten berichteten, dass die Zeit zuhause zwischen dem Klinikaufenthalt und dem Rehabeginn nicht optimal war, da es zuhause an Hilfsmitteln mangelte.

"das war zwar ein bisschen komisch, weil man sich zuhause, sage ich mal, zurechtfinden musste, weil die Toiletten und so weiter, das war alles ein bisschen höher. Das war/, und dann musste man sich wieder in die gewohnte Umgebung bisschen tiefer setzen, nicht viel, aber etwas. Und dann hat man halt dann doch angefangen, mit der Gehilfe dann besser noch mal versucht zu laufen. Und, aber das waren ja eigentlich bei mir nur, sage ich mal, nur der Samstagnachmittag und der Sonntag. Und Montag bin ich ja schon wieder in die Reha-Klinik gekommen" ID_213

Ablauf nach der Reha

Zum Teil berichteten Patienten davon, dass auch der Übergang aus der Reha nach Hause gut funktionierte. Weiterhin wurde eine weitere Betreuung durch einen Physiotherapeuten oder eine Sportgruppe positiv beurteilt.

"Dadurch hat sich meine Frau da hinter gehängt und hat mir direkt im Anschluss an die Reha gleich die ersten Reha-Maßnahmen schon mal Termine geholt. So dass ich eigentlich lückenlos in die Betreuung gehen konnte bei der Physiotherapeutin hier bei uns im Ort." ID_213

"Bin auch in einer Wiedereingliederung zurzeit, die ich diese Woche abschließe. Nächste Woche steige ich dann wieder ins normale Arbeitsleben ein." ID_200

"Und auch dass die ganzen Rezepte, alles was gebraucht wurde, wurde eigentlich direkt vom behandelnden Arzt zugeschickt." ID_213

Änderungen im Ablauf (Akteure)

Änderungen im Ablauf wurden von den Akteuren häufig als nicht vorhanden beschrieben

„Was hat sich sonst geändert? Eigentlich nichts. Also wir haben unser Konzept. Daran hat Promise jetzt kein/, wir haben nicht das Konzept angepasst, weil wir Promise haben.“ (ID_025, Physio, Klinik).

Als Änderung, die sich auf die Behandlung bezieht, wurde genannt, dass sich die **Geschwindigkeit und Struktur der Abläufe** geändert hätten

„Die Nachbehandlung, sobald der aus dem OP draußen ist, ist genau standardisiert. Jede Abteilung weiß, was sie zu tun hat. Das heißt, die Physiotherapeuten wissen, sie müssen am gleichen Tag noch kommen. Die Pflege ist da auch hinterher, ruft die Physiotherapeuten auch an und sagt, 'die Patienten sind jetzt da'." (ID_029, Arzt, Klinik).

Die übrigen Änderungen beziehen sich auf Änderungen durch die Studienteilnahme. So wurde genannt, dass nun **zusätzliche Scores und Fragebögen** erhoben würden und die Mitarbeiter **zusätzlich die Informationen zu den Patienten** bekämen, dass diese an der Studie teilnehmen.

Als Änderungen während der Laufzeit, aus den Interviews der zweiten Runde, wurde genannt, dass sich die **Abläufe zu Routinen** entwickelt hätten und so Sicherheit geschaffen worden sei.

„Ich schaffe mein Pensum deutlich schneller mit viel mehr Sicherheit als vorher. Ängste sind total, auch im Team, abgebaut worden. Die sind gar nicht mehr da.“ (ID_207)

Außerdem seien die **Patienten fitter und zu mehr Eigenarbeit aufgefordert worden** als zuvor.

„Vorher hatte man nur einmal eine Therapieeinheit. Dafür war der Patient natürlich vierzehn Tag oder zehn Tage da. Mittlerweile erreichen wir dieses Ziel in vier Tagen, was wir vorher in zehn Tagen erreicht hatten. Aber wir behandeln natürlich

auch forciertes. Unsere Tätigkeit hat sich insofern auch angepasst, dass wir vielmehr Motivator geworden sind oder Animateur. Also unsere Hauptarbeit ist wirklich, auch den Patienten zu ermuntern, sich zu bewegen, ihm klarzumachen, dass Bewegung für ihn gut ist.“ (ID_207).

Die Arbeitsabläufe betreffend wurde festgestellt, dass es nun zu einer **engeren Zusammenarbeit der Berufsgruppen** komme

„Wir haben uns ja drauf eingestellt. Und wir werden informiert, welche Patienten das sind. Und gucken uns deshalb auch dann gezielt, wie gesagt, wir haben diese Erstbefundung, ja, dass also nicht nur der Arzt den Patient untersucht sondern eben auch der Physiotherapeut, der sehr eng auch mit dem Patient dann später zusammenarbeitet.“ (ID_203)

Positive Erfahrungen (Patienten) und Vorteile (Akteure)

Die Hauptkategorien **Positive Erfahrungen und Vorteile** beinhalten die Vorteile, die die Akteure in der PROMISE-Behandlung für sich und die Patienten sehen sowie auf Seiten der Patienten die positiven Erfahrungen, die im Laufe der Behandlung gemacht wurden. Die Befragten setzten häufig Studie und Behandlungskonzept gleich und betrachteten beides nicht voneinander getrennt. So führten z.B. unterschiedliche Startvoraussetzungen (Partner wurden verschieden einbezogen und teilweise wurde das Behandlungskonzept schon früher umgestellt) zu konträren Meinungen der Befragten.

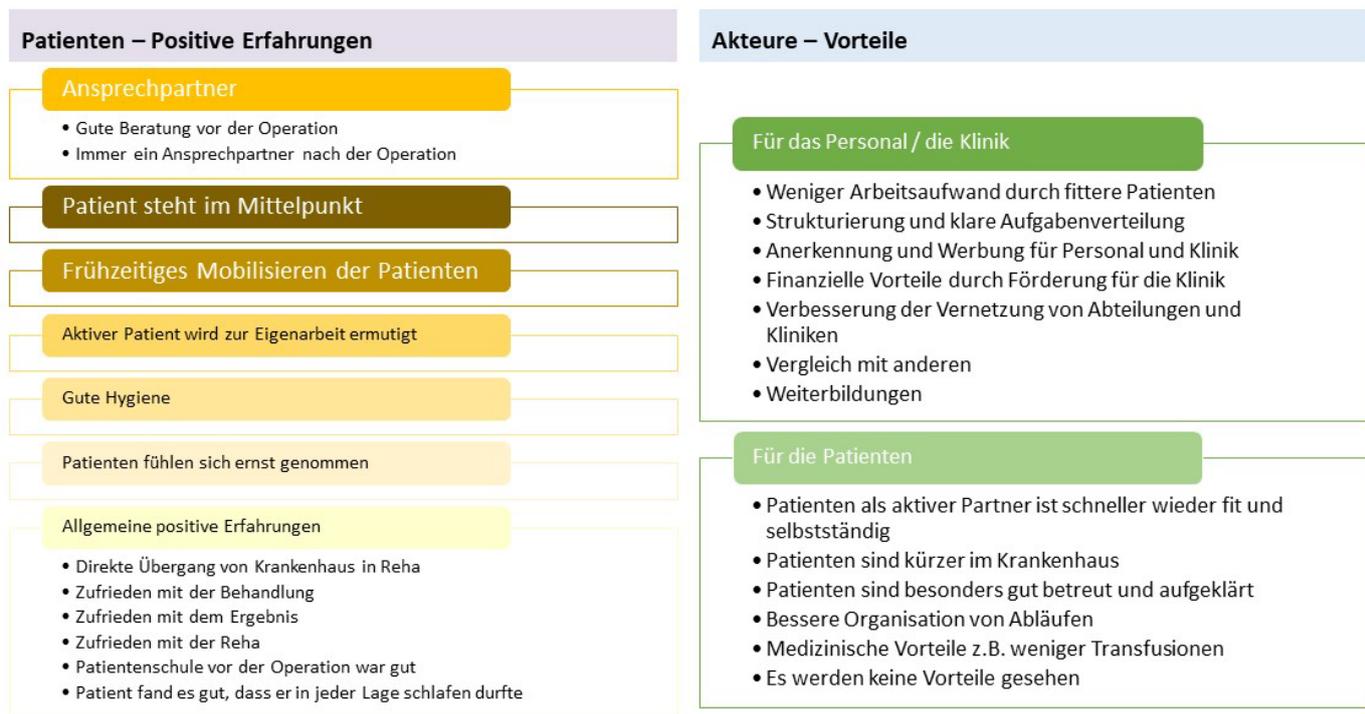


Abbildung 10 Hauptkategorien Positive Erfahrungen, Vorteile

Positive Erfahrungen der Patienten

Die Patienten fühlten sich vor der Operation gut beraten und aufgeklärt. Es wurde auch berichtet, dass es nach der Operation in der Klinik immer einen kompetenten Ansprechpartner für Fragen gab.

"Also ich fand schon mal das Gespräch dann beim Prof. (...) sehr ermutigend. Als ich dann im Grunde so weit war. Das fand ich sehr hilfreich, sehr unterstützend, sehr gut schon auch." ID_209

Akronym: PROMISE

Förderkennzeichen: 01NVF16015

"Also über die Klinik kann man nur Positives sagen. Ablauf strukturiert, alles genau, es waren immer Leute da, die einem geholfen haben, haben gefragt, wie es einem geht. Also topp. Das gleiche kann man auch über die Nachsorge sagen" ID_198

Es wurde von den Patienten auch als positiv angemerkt, dass das Gefühl vermittelt wurde, dass der Patient und nicht die Sache oder das Geld im Mittelpunkt stehe. Es wurde auch als positiv berichtet, dass die Patienten frühzeitig wieder allein aufstehen durften, Physiotherapie bekamen und ermutigt wurden. selbst zu ihrer Genesung beizutragen.

"Und nicht um sich selbst und nicht um andere Sachen, sondern also der Patient im Mittelpunkt gestanden ist. Das war mir wichtig. Und das war auch in allen Bereichen. Sei es bei der Nachsorge und sei es bei der OP gewesen, nä. Wie ich aufgewacht bin, nach ein paar Minuten ist ein Arzt gekommen, der mich behandelt hat. Hat mir gleich ein Bild gezeigt, wie mein Knie jetzt aussieht und hat gefragt, wie es mir geht, ob ich Schmerzen habe und so weiter und alles Drum und Dran" ID_198

"Also ich fand eigentlich gut, dass dann wirklich gleich Krankengymnastik da war. Und dass man da auch schon motiviert wurde, dass jemand mit einem raus ist. Also schon auch, dass da Ermutigung stattfand, sich da was zu trauen" ID_209

"Und nächste Tag hat man das Essen gekriegt im Zimmer, aber wir mussten dann aufstehen, auch an einem Tisch essen. Und danach zum Mittagessen musste man dann im Gang oder in, wo alle essen. Und das fand ich auch gut, weil dann muss man dann laufen. (lacht leicht). Und dann nachher gleich wieder Gymnastik und alles." ID_196

"Und, wie gesagt, auch die einzelnen Therapeuten, es sind ja dann verschiedene Massagen, Physio, Sport, Schwimmen, Gymnastik, was nicht alles, da war jeder Einzelne wirklich sehr gut, ist persönlich auf einen eingegangen. Auch von den Übungen her oder der Betreuung dabei war das alles wirklich topp" ID_200

Es wurden auch allgemeine positive Erfahrungen geschildert, wie das sich der Zustand nach der Operation im Vergleich zu vorher verbessert habe oder dass Patienten es als positiv empfanden, in jeder Lage schlafen zu können. Diese Erfahrungen wurden in der Subkategorie Allgemeine positive Erfahrungen zusammengefasst.

Vorteile für das Personal

Als positiv wurde genannt, dass die **Arbeit (körperlich)** dadurch **erleichtert** würde, dass die Patienten schneller wieder fit seien.

„Und die Patienten sind insgesamt ja fitter, also sage ich mal, und selbstständiger. Das heißt, wenn alles normal läuft, haben sie weniger Pflegeaufwand.“ (ID_027, Physio, Klinik)

Außerdem wurde der **Arbeitsablauf** bedingt durch die Teilnahme an dem Projekt als **strukturiertes** beschrieben.

„Also diese Einführung von diesen, ich nenne es mal, Arbeitsmappen, das erleichtert schon einiges.“ (ID_029, Arzt, Klinik)

Die Befragten sahen auch **Vorteile**, die eher mit dem Projekt als der Behandlung zusammenhängen. So werteten sie die Teilnahme ihrer Klinik als etwas, was **finanzielle Vorteile** in Form von bezuschussten Stellen oder **Anerkennung und Werbung** bringt.

„Wenn das dann publik ist, dass wir an der Studie teilgenommen haben, wie das gelaufen ist mit den Ergebnissen. Dass wahrscheinlich oder hoffentlich noch ein paar mehr kommen zur OP. Die sich einfach dann hier anmelden.“ (ID_005, Pflege, Klinik)

Aber auch die **Vernetzung der Kliniken**, die so entstanden ist, wird als ein Vorteil des Projektes gesehen. Als **persönlichen Vorteil durch die Studie** wurde beschrieben, dass die Mitarbeiter sich so weiterbilden könnten.

Akronym: PROMISE

Förderkennzeichen: 01NVF16015

„Da lernt man noch einen Score kennen. Man wird, also man wird nicht dümmer dabei. Wird man selbst als Physiotherapeut nicht.“ (ID_025, Physio, Klinik).

Zum Ende der Rekrutierungsphase gaben die Befragten außerdem an, dass sich die **Zusammenarbeit der Berufsgruppen innerhalb der Klinik sich verbessert** habe.

„Die Zusammenarbeit, also diese interdisziplinäre Zusammenarbeit, die hat sich auf jeden Fall verbessert. Die war vorher in diesem Stil gar nicht vorhanden.“ (ID_207)

Vorteile für die Patienten aus Sicht der Akteure

Die genannten **Vorteile für den Patienten** bezogen sich ausschließlich auf die Behandlungsform und waren zu beiden Befragungszeitpunkten gleich. Hier wurde von den meisten Befragten genannt, dass die Patienten **besser aufgeklärt** seien, einen **strukturierten Übergang von der Klinik in die Reha** hätten und insgesamt eine **aktivere Rolle** einnehmen könnten, wodurch sie **schneller wieder fit** seien und **kürzer im Krankenhaus** bleiben müssten.

„Dass der Patient auch wirklich in die Rolle des Akteurs reingebracht wird. Nä? Bistlang war der ja immer passiv. Und es wird mit ihm operiert und er kommt irgendwie raus. Nein, er ist ja jetzt derjenige, der das aktiv mit in der Hand hat, das System.“ (ID_013, Arzt, Reha)

Manche Befragte gaben an, dass sie **medizinische Vorteile in der Behandlung** sähen:

„Und durch die neuen minimal-invasiven Schnitte und dadurch, dass sie auch keine Drainagen haben, dass sie keine Katheter haben, wir sehen überhaupt keine Infekte mehr.“ (ID_013, Arzt, Reha)

Bei Befragten, für die sich nach eigener Aussage keine Änderungen im Ablauf durch die Einführung von PROMISE ergeben haben, wurden auch genannt, dass es keine Vorteile gäbe.

Gut gelaufen, hilfreich

Die Akteure berichteten auch von Dingen, die ihrer Auffassung nach bei der Einführung der neuen Behandlungsform hilfreich waren oder bei der Durchführung gut gelaufen seien.

Akteure – gut gelaufen, hilfreich

Bei der Einführung

- Persönliche Ansprechpartner mit Schulung und Rückmeldung
- Klare, schriftlich hinterlegte Regeln
- Offizielle Einführungsveranstaltung
- Einbindung in die Planung
- Das Behandlungskonzept wurde bereits so umgesetzt

Bei der Durchführung

- Persönliche Ansprechpartner
- Weniger Aufwand als Erwartet
- Gute Zusammenarbeit mit Patienten aber auch interdisziplinär und intersektoral
- Studienassistentinnen nehmen Arbeit ab
- Patienten sind gut aufgeklärt
- Studie ist gut organisiert
- Es hat sich in der Behandlung nichts verändert
- Routinen haben sich eingestellt
- PROMISE-Patienten haben bessere Grundvoraussetzungen
- Austausch mit anderen Kliniken

Abbildung 11 Hauptkategorie Gut gelaufen, hilfreich

Sowohl für die Einführung als auch für die Durchführung **hilfreich beschrieben** wurden die **persönlichen Ansprechpartner**

„Und eben, hier war ja mal ein Treffen der Ärzte und des IT-Menschen, dessen Namen ich jetzt nicht direkt greifbar. Das war natürlich sehr hilfreich, nä. Also dann mal auch exemplarisch zu sehen, wie ist die Studie aufgebaut, wo tragen wir was ein“ (ID_022, Sonstiges, Reha).

Für die Einführung hilfreich wäre es außerdem, wenn es **schriftliche Handlungsanweisungen** gäbe und Akteure **in die Planung mit einbezogen** würden. Außerdem wurde als hilfreich beschrieben, wenn das Konzept in den Kliniken und Rehas bereits vor Projektstart umgesetzt würde.

„Ja, es war hilfreich, dass wir vorher schon dieses Rapid Recovery Konzept hatten. Das auf alle Fälle. Und, ja, unser Patientenseminar, ich glaube, das ist auch mit ein hilfreiches Projekt dafür.“ (ID_008, Physio, Klinik)

Hilfreich für die Einführung sei zudem die **Einführungsveranstaltung** zu Beginn gewesen:

„Aber nach denen/ nach der offiziellen Einführung durch die Mitarbeiter von der Uni Mainz war es dann eigentlich klar.“ (ID_001, Physio, Reha)

Eine **gute Zusammenarbeit zwischen den Behandlern, mit Patienten und interdisziplinär** erleichtere die Durchführung.

„Das hat doch wirklich gut geklappt, dass eben jeder so seinen Part wirklich übernimmt und vom Patienten eben bis zum Arzt und zur Physiotherapie da sehr gut mitmachen und da auch, ja, richtig an einem Strang ziehen.“ (ID_029, Arzt, Klinik)

Hilfreich sei es außerdem, dass **weniger Mehraufwand** entstanden sei, als zu Beginn befürchtet und **ein Teil des Mehraufwandes von Studienassistentinnen abgenommen** wurde.

Akronym: PROMISE

Förderkennzeichen: 01NVF16015

„Und, ja, die Hilfe auf der Station nach der Operation ist da dann auch, ja, ganz, ganz wichtig für uns, dass da jemand ist, der da auch mitmacht von der Studienassistentenseite. Und das hat das/ das erleichtert das Ganze schon, ja“ (ID_029, Arzt, Klinik)

In den Interviews zum Rekrutierungsende wurde vor allem die **Kommunikation**, sowohl **zwischen den Abteilungen** einer Klinik als auch **über die Kliniken hinweg, als gut** beschrieben.

„Was da hilfreich war? Ja, die Kommunikation mit allen Beteiligten. Also wirklich, man konnte mal seine Probleme ansprechen. Und andere Abteilungen hatten mehr Einblick in unseren Bereich oder auch wir mehr Einblick in den Pflegebereich. Und man kann durch die verbesserte Kommunikation auch mehr Rücksichtnahme erwarten. Also das war hilfreich.“ (ID_207).

Und „Wir hatten ja auch noch mal ein Treffen. Und durch das Treffen hatten wir ja auch noch so ein bisschen ein paar Fragen beantwortet, also ein paar Sachen spezifizierter.“ (ID_208).

Insgesamt wurden in den Interviews zu Ende der Rekrutierungsphase weniger negative Aspekte berichtet als zu Beginn. Gerade die Kommunikation und Zusammenarbeit wurden nun eher als positiv beschrieben

„Was da hilfreich war? Ja, die Kommunikation mit allen Beteiligten. Also wirklich, man konnte mal seine Probleme ansprechen. Und andere Abteilungen hatten mehr Einblick in unseren Bereich oder auch wir mehr Einblick in den Pflegebereich. Und man kann durch die verbesserte Kommunikation auch mehr Rücksichtnahme erwarten. Also das war hilfreich.“ ID_207.

Die Abläufe wurden insgesamt auch als routinierter beschrieben.

„Das heißt, das war einfach im Vergleich zum letzten Jahr oder, sagen wir, zum Anfang von dem Projekt ein bisschen routinierter. Also von meiner Seite aus. Also für die Patienten war es ja immer neu sozusagen, ja.“ ID_208

Zu beiden Befragungszeitpunkten äußerten sich die meisten der Interviewten positiv über das Projekt, auch wenn sie während des Interviews Probleme oder Nachteile genannt hatten.

„Ich bin froh, dass es eigentlich jetzt endlich mal das angestoßen wurde. Weil, wie gesagt, das ist das, was wir auch schon seit Jahren predigen, dass das natürlich sinnvoll ist,“ (ID_002, Physio, Reha).

Negative Erfahrungen (Patienten) und Nachteile (Akteure)

In der Hauptkategorie **negative Erfahrungen** berichten Patienten von Dingen, die sie vor, während oder in der Klinik bzw. Rehaklinik als negativ erlebt hatten. Die Akteure berichten in dieser Kategorie von Nachteilen, die sich aus ihrer Sicht durch die neue Behandlungsform für die Patienten oder die Akteure selbst ergeben und nicht einfach ändern ließen.

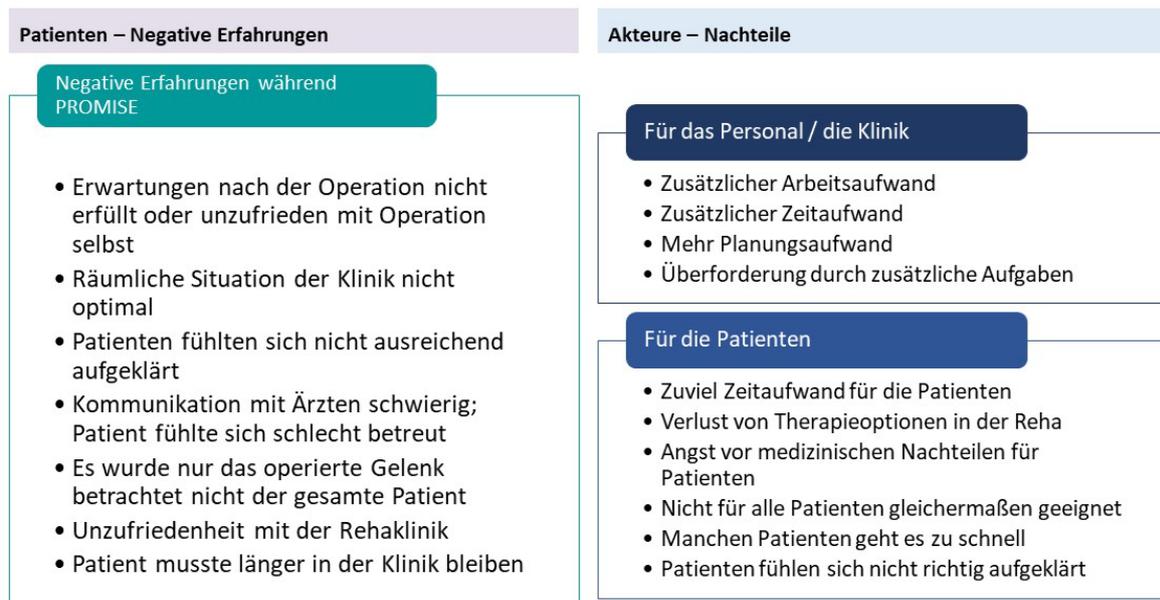


Abbildung 12 Hauptkategorien negative Erfahrungen und Nachteile

Negative Erfahrungen der Patienten aus Sicht der Patienten

Patienten berichteten während der Studie deutlich seltener von **negativen Erfahrungen** als von positiven Erfahrungen. Wenn negative Erfahrungen geäußert wurden, ließen sich diese selten mit den Äußerungen anderer Patienten zusammen generalisieren, da unterschiedliche Dinge beschrieben wurden. So äußerten Patienten, dass die **Erwartungen nach der Operation** zum Teil **nicht erfüllt** worden wären, weil Fehlstellungen nicht so korrigierbar waren wie erhofft aber auch, weil sie unrealistische Erwartungen an sich selbst gehabt hätten.

"Ich hatte so das Gefühl so, hm, wie soll ich denn das jetzt sagen? Also auf der einen Seite hatte ich das Gefühl, man müsste eigentlich springen wie ein junges Reh, nach der OP. Das war aber nicht meine Realität." ID_209

Patienten äußerten sich auch unzufrieden über die **räumliche Situation in der Klinik**.

"Im Sinne von 'wenn ich mobilisieren will, muss ich eigentlich aber auch ein etwas ansprechenderes Angebot schaffen. Da war es eng. Da kam man ja gar nicht richtig durch. Jedenfalls auf meiner Station. Also das hat da nicht gepasst" ID_209

Von mehreren Patienten wurde die **Kommunikation mit den Ärzten als schwierig** beschrieben. Dies konnte der Fall sein, wenn die Patienten sich im Vorfeld nicht gut über mögliche Probleme aufgeklärt fühlten oder bei Fragen an andere Personen verwiesen wurden.

"Ja, wie gesagt, also ich fand es manchmal schon seltsam, wenn ich Ärzte gefragt habe, dass die mich dann an die Krankengymnastik weiterverwiesen haben, zu bestimmten Problemen, oder auch an die Pflege" ID_209

Manche Patienten berichteten auch negativ **über allgemeine Probleme in der Klinik oder dem Gesundheitssystem**. So wurde bemängelt, dass Termine verschoben wurden, die Narkose schlecht übertragen wurde, die Betreuung an Feiertagen nicht so gut gewesen sei wie sonst oder sich aus organisatorischen Gründen die Krankenhausdauer verlängert hätte.

Akronym: PROMISE

Förderkennzeichen: 01NVF16015

"Und was ich ja dann den Oberknaller fand, das sage ich auch ganz (lacht auf), ich glaube, ich habe es auch beim Rückmeldebogen so geschrieben, dann kam der Oberarzt, hat sich mit dem Pfleger unterhalten und es ging nur drum, ich bin Privatpatient, dass ich die Unterschrift leiste, dass abgerechnet werden kann." ID_209

"Das heißt, an diesen Tagen hatte ich eine, nach meinem Gefühl, eine sehr schlechte Betreuung im Hinblick auf die Betreuung von der Bewegungstherapie. Da bin ich ziemlich allein gelassen worden. Ich, wie gesagt, das ist nicht schön. Das ist den Feiertagen geschuldet, sage ich mal. Aber auch das kann man vielleicht etwas, könnte man vielleicht etwas besser regeln." ID_204

"Mein Entlassungstermin aus von der [Name der Klinik] ist auch noch mal verschoben worden. Weil aufgrund wahrscheinlich auch des Feiertags, der Feiertagssituation, die [Name des Kostenträgers] nicht rechtzeitig die Übernahme der Reha-Kosten zugesagt hat, also der Reha-Klinik dann." ID_204

Es wurde aber auch bemängelt, dass die **Kommunikation zwischen der kooperierenden Rehaklinik und der operierenden Klinik** nicht optimal gelaufen sei.

"Da hätte ich mir einfach, also ich bin extra ja auch in eine Reha-Klinik, bei der es hieß, die kooperiert mit der [Name]-Klinik. Ich finde, davon hat man nicht so viel gemerkt" ID_209

Nachteile für die Patienten aus Sicht der Akteure

Auch von den **Akteuren** wurden **Nachteilen für die Patienten** geäußert. Ein Teil der Äußerungen bezog sich auf die Studiendurchführung. Dies war jedoch nur bei den Interviews zum ersten Interviewzeitpunkt der Fall.

„Für die Patienten, die müssen halt viele Fragen beantworten. Und viele Fragebögen ausfüllen. Das geht denen schon erstmal auf den Koffer“ (ID_026, Physio, Klinik).

Als Nachteile, die sich aus der Behandlungsform ergeben, wurde genannt, dass dieses Konzept nicht **für alle Patienten geeignet** sein könnte. Durch den frühen Beginn der Rehabehandlung seien zudem **Therapieoptionen zu Beginn nicht voll nutzbar gewesen**.

„Da muss man halt gucken, ja, dass da nicht ungeeignete Patienten da reinkommen, die dann eben schlechter werden dadurch.“ (ID_002, Physio, Reha).

„durch den frühen Reha-Beginn und damit die nicht abgeschlossene Wundheilung, fällt ein sehr, sehr wichtiger, in meinen Augen sehr wichtiger Grundstein, Baustein der Reha weg, das ist die Wassergymnastik.“ (ID_002, Physio, Reha).

Diese Punkte wurde auch bei den Interviews am Ende der Rekrutierungsphase am häufigsten genannt. Außerdem gaben die Befragten zu diesem Zeitpunkt als Nachteile für die Patienten an, dass es einigen **Patienten zu schnell gehe**.

„Und auf der anderen Seite hatten aber einige, aber nicht alle, das Gefühl, sie durchlaufen das alles ein bisschen zu schnell.“ (ID_208)

„Das kam natürlich ein bisschen auf deren Charakter an; einige haben das/ fanden das grade gut, dass sie nicht lange im Krankenhaus sind und alles da zack-zack ist, und andere fühlten sich da ein bisschen, hm, zu wenig aufgeklärt.“ (ID_208).

Nachteile für das Personal

Als **Nachteile für das Personal** wurde meist „Mehraufwand“ genannt. Dieser konnte aus einem zusätzlichen **Zeit-, Arbeits- oder Planungsaufwand** bestehen. Nur selten war der Mehraufwand auf die tatsächliche Intervention zurückzuführen. Häufiger bezog sich der Aufwand auf die Studiendurchführung.

Zum Ende der Rekrutierungsphase wurde der Mehraufwand als einziger Nachteil für das Personal angesehen

„Dafür ist es natürlich so logistisch durch diesen Durchlauf etwas mehr geworden.“ (ID_028, Pflege, Klinik).

„Es ist deutlich mehr Papier auszufüllen, deutlich mehr Listen, die man abarbeiten muss.“ (ID_029, Arzt, Klinik).

„Für uns war es durch diese zwei Therapieeinheiten am ersten post-operativen Tag natürlich mehr Arbeit. Vorher hatte man nur einmal eine Therapieeinheit.“ (ID_207).

Erwartungen und Ziele (Patienten und Akteure)

In der Kategorie Erwartungen und Ziele wurden von den **Patienten Erwartungen, die im Vorfeld** der Operation standen, beschrieben. Diese konnten sowohl positiv in Form von Zielen oder **Hoffnungen** als auch negativ als **Befürchtungen** im Vorfeld sein. Die Erwartungen konnten geäußert werden, unabhängig davon, ob sie sich durch die Behandlung erfüllt hatten oder nicht. Außerdem wurden von den Patienten hier Erwartungen geäußert, die zum Zeitpunkt des Interviews also mindestens 3 Monate nach der Operation bestanden. Die Akteure nannten an dieser Stelle Erwartungen, die sie im Vorfeld an die neue Behandlungsform gehabt hatten oder immer noch während der Durchführung der Studie besaßen. Diese Erwartungen konnten entweder am Akteur orientiert und bspw. auf Erkenntnisgewinn ausgerichtet sein oder patientenorientiert direkt die Behandlung oder den Patienten betreffen.

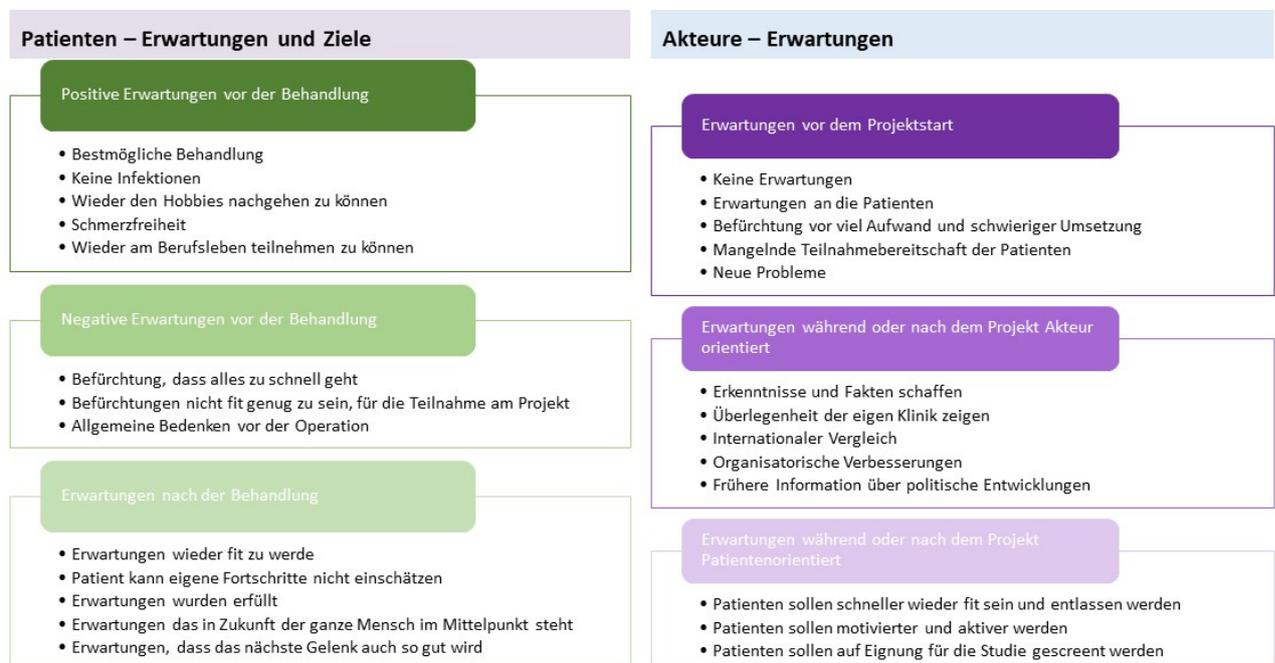


Abbildung 13 Hauptkategorien Erwartungen und Ziele

Erwartungen und Ziele der Patienten

Akronym: PROMISE

Förderkennzeichen: 01NVF16015

Die Patienten äußerten verschiedene Erwartungen, die vor der Operation bestanden. Diese waren zum Teil direkt an die Behandlung gerichtet, wie etwa eine bestmögliche und komplikationslose Behandlung.

"Ja, gut, jeder, der als Patient ins Krankenhaus geht, erwartet natürlich, dass er da bevorzugt behandelt wird (lacht leicht) und, sagen wir mal, nach der Behandlung zufriedener rauskommt. Das war bei mir nicht anders" ID_219

"Also, wie gesagt, die hauptsächliche Erwartung war, dass es zu keiner Infektion kommt und dass es technisch gut gemacht wird." ID_209

Die Erwartungen konnten aber auch an das Ergebnis der Operation gerichtet sein und bezogen sich dann häufig darauf, wieder schmerzfrei zu sein und aktiver am (Berufs-)Leben teilnehmen oder Hobbies nachgehen zu können.

"Ich wollte wieder im Garten arbeiten, weil ich habe einen großen Garten." ID_196

"Ja, ich hatte Erwartungen gehabt, dass ich erstmal schmerzfrei laufen kann." ID_219

"Von daher war ich grundsätzlich gut gestimmt und in der Hoffnung, dass ich die Schmerzen halt wegstreife und halt eben wieder am Leben teilnehmen kann, auch am Berufsleben." ID_200

Die Patienten beschrieben, aber auch negative Erwartungen oder Befürchtungen vor der Operation wie die Angst für die neue Behandlungsform nicht fit genug zu sein oder überfordert sein zu können.

"Also, gut, ich bin da so ängstlich und vorsichtig. Aber mir ging es fast zu schnell. Ja. Doch. Also ich kann verstehen, das Ziel dieser Studie ist ja, dass man möglichst schnell wieder auf die Beine kommt. Aber, also ich finde, mein Restkörper und auch meine Seele musste erstmal hinterher kommen" ID_209

"Ich hatte eigentlich mir die ganze Thematik im Krankenhaus etwas, sagen wir mal, schlimmer vorgestellt. Und zwar in der Hinsicht, dass ich davon ausgegangen bin, dass ich nicht mich gleich wieder nach zwei Stunden nach der OP auf die Beine stellen kann." ID_213

Zum Zeitpunkt des Interviews, also mindestens 3 Monate nach der Operation, wurden auch noch bestehende Erwartungen geäußert. Dies war zum einem, dass sich der Zustand weiter verbessern würde, aber auch, dass ein weiteres Gelenk genauso gut operiert werden sollte.

"also es ist deutlich besser geworden. Ja. Keine Frage. Es ist noch nicht der Zustand, den ich mir erhoffe. Aber ich hoffe immer noch, dass der noch kommt. Es heißt ja immer, ein halbes Jahr, Jahr kann das schon dauern. Und, ja, noch bin ich guter Hoffnung" ID_204

Patienten äußerten an dieser Stelle aber auch, dass Erwartungen erfüllt worden wären.

"Eigentlich ist die Erwartung erfüllt worden. Also ich meine, ich bin zurzeit schmerzfrei. Ich kann mich bewegen. Ich bin eigentlich nicht eingeschränkt." ID_213

Erwartungen aus Sicht der Akteure

Die Akteure beschrieben oft, dass es **vor Projektbeginn keine Erwartungen** an die neue Behandlung gegeben hätte

„aber es ist jetzt nicht, dass man da gedacht hat, oah, mal gucken, ob die anders laufen als die anderen oder rein organisatorisch, wie viel Mehraufwand, eigentlich nicht. Sondern eher, mal gucken, was kommt. Ohne Erwartungen großartig.“ (ID_022, Sonstiges, Reha).

Akronym: PROMISE

Förderkennzeichen: 01NVF16015

Manche Akteure hatten Erwartungen, an Patienten z.B., dass diese **komplikationsloser** seien als andere Patienten. Aber auch, dass nur wenige Patienten zur Teilnahme bereit sein würden. Insgesamt waren die meisten **Erwartungen vor Projektbeginn eher negativ** und es wurden **mehr Aufwand und neue Probleme** befürchtet.

„So dass ich nicht/ eher nicht Erwartungen sondern eher Befürchtungen hatte, dass es in einem großen Chaos endet.“ (ID_029, Arzt, Klinik).

An das Projekt während der Durchführung wurden die Erwartungen gestellt, dass es sich **organisatorisch verbessert**. Nach der Ein- und Durchführung wurden folgende Erwartungen geäußert: **Erkenntnisse und Fakten** sollten **geschaffen** werden, auch konkreter, dass die **eigene Vorgehensweise sich als die Beste** zeigen sollte.

„Also ich meine, die Erwartungen, die man hat, ist es, dass man am Ende dann einfach auch ein Ergebnis vorliegen hat. Also, es interessiert einen natürlich, was bei rauskommt.“ (ID_006, Physio, Reha).

„Ich hoffe nur, dass man irgendwann mal den Nachweis erbringen kann, dass dieses Konzept wirklich/ dass das wirklich gut ist. Also dass es wirklich den anderen überlegen ist.“ (ID_025, Physio, Klinik)

Weiterhin wurde von den Befragten angegeben, dass die Beteiligten dadurch möglicherweise **schneller Informationen über die politische Entwicklung** erhalten könnten.

„Dass wir natürlich auch neue Entwicklungen der politischen Ebene mitbekommen, was jetzt Vergütungsebene angeht oder Vertragsbedingungen angeht für eine qualitätsorientierte Vergütung. Und da habe ich mir schon erhofft, dass wir da halt mehr Informationen bekommen und frühere Informationen bekommen als jetzt, wenn ich nicht teilnehmen würde“ (ID_020, Arzt, Klinik).

Erwartungen **während des Projektes** konnten aber auch **die Behandlung und die Patienten betreffen**. Hierbei nannten die Akteure, dass sie erwarteten, dass Patienten **schneller wieder fit** seien und entlassen werden könnten und dass die Patienten durch das Programm **motivierter** seien. Die Akteure erwarteten aber auch, um diese die Patienten betreffenden Erwartungen erfüllen zu können, dass die **Patienten besser gescreent** und ausgewählt würden, ob sie in die neue Behandlungsform passen.

„Dass die Patienten bei uns schnell behandelt werden, gut behandelt werden und schnell wieder auf die Beine kommen.“ (ID_005, Pflege, Klinik)

„Und da sehe ich eine große Chance in diesem Promise-Projekt, dass man vielleicht diese Kategorie, die gleich den Schlafanzug anziehen, dass die, 'ich bin krank, macht mich gesund', dass wir die etwas umkehren können. Weil dieses Denken muss sich ändern“ (ID_008, Physio, Klinik).

Zusammenarbeit der Akteure aus Sicht der Patienten

In dieser Kategorie haben Patienten beschrieben, wie sie die Zusammenarbeit der Berufsgruppen innerhalb der Klinik oder zwischen Klinik und Rehaklinik empfunden haben.

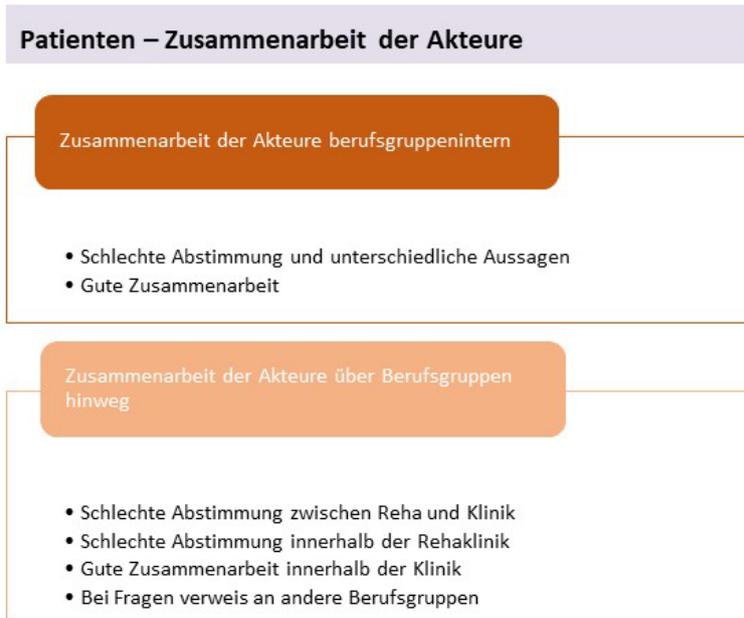


Abbildung 14 Hauptkategorie Zusammenarbeit der Akteure (Patienten)

Insgesamt haben die Patienten sehr wenig darüber geäußert, wie sie die Zusammenarbeit der Akteure empfunden haben. Es gab in etwa gleich viele positive wie negative Äußerungen über die Zusammenarbeit. Negativ geäußert wurde, dass bei manchen Patienten die Informationsweiterleitung zwischen Klinik und Rehaklinik und innerhalb der Rehaklinik nicht optimal funktioniert hat.

"Also da fand ich, dass die, also zum Beispiel hat die KG mir mal Pflaster entfernt. Und dann war es in der Reha ein echtes Problem, dass ich ein/ also ein neues Pflaster gekriegt habe. Also dann hat die KG Ärger gekriegt. Also ich weiß nicht, ob es/, also sie wollten da schimpfen, weil das eben nicht in dem Zeitfenster war, wo normalerweise Pflasterkontrolle war." ID_209

Teilweise gab es auch innerhalb der Klinik unterschiedliche Aussagen zu den möglichen Operationsergebnissen.

"Also jetzt mal getrennt, orthopädisch wurde mir da teilweise noch mal was anderes gesagt als im Vorfeld. Also zum Thema 'kann man eine Beinlängendifferenz da auch korrigieren, ja oder nein' gab es plötzlich noch mal eine ganz andere Aussage." ID_209

Andere Patienten berichteten von einem positiven Zusammenhalt der Berufsgruppen, die sich gegenseitig zu unterstützen schienen.

"Und der Zusammenhalt war sehr gut in dem, die eine Schwester bei der Aufwach-Dings, die hatte schon Feierabend gehabt, nä. Oder hätte Feierabend gehabt. Und da hat die andere gesagt, von oben, von der Station, die ist runtergekommen, 'können wir dir helfen', und so. Und dann sagt die 'ja', also hat 'nee' gesagt, 'ja, kannst ruhig gehen, wir nehmen ihn gleich mit hoch, das müsst nicht ihr machen'." ID_198

"Das hat, also das Zusammenspiel von Abteilung sagen wir mal OP zu Abteilung Station, die hat also hervorragend funktioniert. Es war ein Zusammenarbeiten und kein Gegeneinander. Und das hat mir sehr imponiert" ID_198

Kritik am Ablauf (Patienten)

Akronym: PROMISE

Förderkennzeichen: 01NVF16015

In dieser Kategorie sind Dinge, die der Patient kritisch an seiner Behandlung sieht, die aus seiner Sicht anders hätten, besser laufen können oder die er komisch fand. Die Äußerungen in dieser Kategorie sind allgemeiner als in der Kategorie negative Erfahrungen und nicht unbedingt auf die neue Behandlungsform zurückzuführen.

Patienten – Kritik am Ablauf

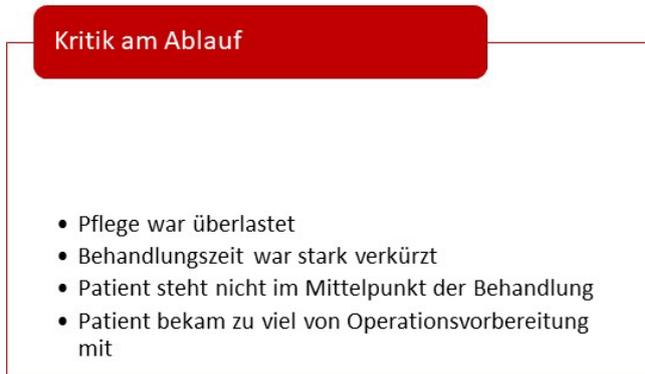


Abbildung 15 Hauptkategorie Kritik am Ablauf (Patienten)

Von den Patienten wurde allgemeine Kritiken geäußert. Hierzu zählte, dass erlebt wurde, dass die Pflege überlastet und das Gefühl entstanden sei, dass der behandelnde Arzt nicht den Patienten im Mittelpunkt gesehen hätte. Es wurde beispielsweise auch berichtet, dass Patienten es als unangenehm erlebt haben, dass sie vieles von der Operationsvorbereitung mitbekommen hätten.

"Aber die Überlastung der Pflege fand ich schon erschreckend. Also da habe ich mich schon gefragt, was wäre denn gewesen, wenn ich jetzt mehr Hilfe gebraucht hätte." ID_209

" Und ich glaube tatsächlich, dass, wenn man es nicht so übertreibt und der Mensch dann, also ich weiß, es zielt alles auf die mögliche Verkürzung alles. Aber man muss auch hinterherkommen" ID_209

"Also da muss ich sagen, und mir ging es schlecht. Der hat noch nicht mal gefragt, wie es mir geht! Der wollte nur meine Unterschrift! Das fand ich schon krass." ID_209

"Besonders ist mir in Erinnerung geblieben von der Behandlung, dass ich im Vorfeld in verschiedenen, also ich sage mal, bei der OP-Vorbereitung ist das dann gewesen, relativ viel mitbekommen habe. Ich wurde da, bis zuletzt habe ich gemerkt, wie die oder gesagt gekriegt, wie die Beine fixiert worden sind, der Bauch, die Arme. Das ist was, was mir im Gedächtnis geblieben ist. Und auch dann ein bisschen unangenehm war mit diesen Schläuchen und das alles." ID_200

Hindernisse und Probleme (Akteure)

In dieser Kategorie wurden Aussagen gesammelt, in denen die Akteure Umstände angaben, die bei der Umsetzung der neuen Behandlungsform und der Studie hinderlich gewesen seien.

Akteure – Hindernisse und Probleme in der Umsetzung der Studie

Informations- und Kommunikationsdefizit

- Zu wenig Informationen zu Beginn des Projekts
- Fehlender Erfahrungs- und Informationsaustausch
- Fehlende Information zur medizinischen (Nach-)Behandlung
- Unklarheiten bezüglich Scores und Fragebögen
- Kommunikation innerhalb unterschiedlicher Fachdisziplinen ist schwierig
- Kommunikation mit höheren Projektebenen ist schwierig

Informationsdefizit auf Seiten der Patienten

- Patienten wurden nicht richtig aufgeklärt
- Patienten vergessen, dass sie an der Studie teilnehmen

Nicht-Einbeziehung

- Keine Einbeziehung der Mitarbeiter in die Planung
- Auswirkung auf die Praxis wurden in der Studie nicht bedacht
- Die Sichtweise der Projektpartner wird nicht berücksichtigt

Abgrenzbarkeit der Teilnehmer

- Behandler weiß nicht, ob ein Patient an der Studie teilnimmt
- Für Patienten ist kein Unterschied in der Behandlung erkennbar

Teilnehmergewinning

- Es können nicht alle Patienten in die Studie eingeschlossen werden
- Zu wenige Patienten werden geschickt, selbst kein Einfluss möglich

Mehraufwand

- Durch Fragebögen und Befragung der Patienten
- Führt zu Abwehrhaltung gegenüber der Studie
- Durch organisatorische Dinge
- Durch kürzere Zeit in der Klinik
- Unerwartet mehr Aufwand

EDV/DB/IT

- Elektronische Schnittstellen funktionierten noch nicht richtig

Körperliche Voraussetzungen

- Individuelle körperliche Voraussetzungen beeinflussen Heilung
- Individuelle körperliche Voraussetzungen beeinflussen Reha-Möglichkeiten

Strukturelle Probleme

- Integration in eigene Abläufe ist schwierig
- Institutionelle Strukturen sind ein Hindernis
- Mehr Mitarbeiter sind nötig

Abbildung 16 Hauptkategorie Hindernisse und Probleme (Akteure)

Akronym: PROMISE

Förderkennzeichen: 01NVF16015

Von den Befragten wurde in der ersten Befragung oft ein **Defizit in der Kommunikation und der Informationsweitergabe** an die Mitarbeiter und auch Patienten beschrieben. Die Mitarbeiter gaben an, dass sie zu Beginn des Projektes **zu wenig Informationen** bekommen hätten.

„Und ich hatte auch nicht den Eindruck, dass sie [die Patientin] richtig genau wusste, um was es da bei diesem Promise-Projekt geht.“ (ID_001, Physio, Reha)

„Also erst hieß es nur, dass die Patienten von der neuen Studie aus der [...] Uni kommen würden. Dann war nicht ganz klar, wann es losgeht. Ja? Und ob die ein besonderes Treatment brauchen oder ob die ganz normal in den normalen Gruppen mitlaufen. Das war am Anfang nicht ganz so/ nicht ganz so klar.“ (ID_001, Physio, Reha).

Außerdem bestanden zu Beginn **Unklarheiten** bezüglich der eingesetzten **Scores und Fragebögen**:

„Oder die Glutealkraft wird abgefragt. Da fragt man als Physiotherapeut, kleiner Gluteus oder großer. Das ist ein Unterschied. Würde jeder fragen. Wir haben es mit einem/, ich habe mit einem Kollegen gesprochen und haben gesagt, 'ach, haben wir, okay, wir sehen es so als Gesamtpaket'. Aber da, ja, aber das hätte man viel eher machen müssen, die Abstimmung“ (ID_025, Physio, Klinik).

Bezüglich **Behandlung und Nachbehandlung** wurden auch Informationslücken angesprochen:

„Weil wir sind als Therapeuten so ein bisschen verunsichert, wenn wir lesen, wie die Nachbehandlung sein sollte, dann passt das überhaupt nicht zu dem, wie wir die Patienten im Moment schulen. Das wäre auch meine Frage gewesen. Also uns fehlt als Therapeuten so ein bisschen, ja, so ein Nachbehandlungsplan.“ (ID_004, Physio, Reha).

Insgesamt wurde die **Kommunikation** als **schwierig** bzw. umständlich bezeichnet. Sowohl zwischen den unterschiedlichen Fachdisziplinen als auch zwischen den Projektebenen:

„Also wenn man heute einen Verbesserungsvorschlag hat, wo auch der Professor (...) von sich aus sagt, 'das ist gut', kann auch der Klinikchef das nicht allein erst umsetzen. Es muss erst wieder so ein Treffen stattgefunden haben der Planungsgruppe, was dann in drei Monaten ist.“ (ID_027, Physio, Klinik).

Außerdem wurde beschrieben, dass die Mitarbeiter **nicht in die Planung der Studie mit einbezogen** würden und **Auswirkungen auf die Umsetzung in der Praxis nicht ausreichend bedacht** worden wären.

„Also da sind viele Sachen gewesen, da hätte man einfach auch mal das kleine Personal fragen sollen.“ (ID_027, Physio, Klinik)

Aber auch die Projektpartner beschrieben, dass ihre **Sichtweise zu wenig berücksichtigt** worden wäre.

„Ich sehe verschiedene Probleme eben einfach im Studiendesign. Ja? Und obwohl ich eben einfach das Gefühl habe, dass im Studiendesign die Sichtweise der nachgeordneten Partner zu wenig berücksichtigt worden ist.“ (ID_015, Sonstiges, Reha).

Der **Mehraufwand**, der schon als Nachteil benannt wurde, wurde auch als Hindernis in der Umsetzung genannt. Es wurde beschrieben, dass dieser Mehraufwand **durch Fragebögen und Scores** entstünde und zu **Abwehrhaltungen des Personals** führen würde.

„Obwohl es im Endeffekt keine große Aufgabe ist, nää, dass man dann/, man baut einen Ablauf, einen Prozess auf und sagt, 'deine Arbeit ist dieser kleine Baustein, und mach' das bitte'. Und es überfordert die Leute aber trotzdem, weil sie in dem medizinischen Bereich einfach so mit Aufgaben überfrachtet sind, ja, dass jedes/ jede Aufgabe, die dazu kommt, sofort irgendeine Abwehrhaltung auslöst.“ (ID_015, Sonstiges, Reha)

Mehraufwand entstünde aber auch durch die neue Behandlungsform, z.B. **durch mehr Organisation** und kürzere Zeit in der Klinik

Akronym: PROMISE

Förderkennzeichen: 01NVF16015

„Vorher sind die Patienten am OP-Tag nicht aufgestanden. Das heißt, grad in der Physiotherapie, wir hatten im Schnitt um 16 Uhr Schluss. Ja, wenn jetzt der Letzte um drei aus dem OP rauskommt, dann kann man natürlich nicht um 16 Uhr gehen. Der Patient soll ja am OP-Tag schon aufstehen. Das heißt, die Arbeitszeiten haben wir generell auf 18 Uhr verlängert. Wir haben zwei neue Stellen geschaffen bekommen im Haus. Für unsere Abteilung. Wir arbeiten jetzt auch mehr oder weniger Schicht.“ (ID_008, Physio, Klinik)

Die Akteure beschrieben auch **Probleme struktureller Art**. So sei beispielsweise die Integration in bestehende Abläufe schwierig gewesen, die Strukturen der Studie an sich seien aufwändig und es wurde geäußert, dass für die Umsetzung mehr Personal nötig wäre.

„Und gucke eben, wie können/ kann ich das eben hier mit den bestehenden Abläufen, Strukturen und Routinen, die wir hier haben, eben einbinden. Was nicht immer so einfach ist, nä.“ (ID_015, Sonstiges, Reha)

Weitere Probleme, die geäußert wurden, waren, dass die an PROMISE **teilnehmenden Patienten nicht direkt als solcher erkennbar** waren und es Probleme beim **Patienteneinschluss** gäbe. Patienten bräuchten zudem individuelle Voraussetzungen mit und je nach **körperlichen Voraussetzungen** würden Reha-Möglichkeiten und der individuelle Heilungsverlauf beeinflusst.

„Die [Patienten] haben auch oft noch relativ starke Hämatome oder Schwellungen. Und dann könnten sie nicht so gut/, dann ist die Beweglichkeit auch noch eingeschränkt. Und die haben einfach noch ein bisschen stärkere Schmerzen. Das heißt, alles, was die Reha eigentlich dann bietet mit den ganzen verschiedenen Therapien, Training an Geräten, Wassergymnastik vor allem, können die dann einfach noch nicht so intensiv durchführen.“ (ID_006, Physio, Reha)

In der zweiten Befragung wurden diese Hindernisse zu großen Teilen nicht mehr genannt. Das passt auch dazu, dass häufig geäußert wurde, es hätten sich neue Routinen ergeben. Als Hindernisse wurde analog zum ersten Befragungszeitpunkt noch eine **Abwehrhaltung der Mitarbeiter** genannt.

„Also, ach Gott, es geht ja erst einmal die Abwehrhaltung von den Therapeuten, vor allem von den Therapeuten, die schon lange mit Endoprothesen gearbeitet haben, so nach dem Motto, 'es war ja schon immer so, warum sollen wir das jetzt ändern, und so schlecht kann das ja nicht gewesen sein', das aus unseren Köpfen rauszubekommen“ (ID_207).

Als weitere Punkte wurde von den befragten Mitarbeitern zum Ende der Rekrutierungsphase genannt, dass die **Patienten zu hohe Erwartungen** hätten oder, wenn sie das angebotene Patientenseminar nicht besucht hatten, **nicht richtig informiert** wären.

„Also, die denken halt, 'ich krieg' ein neues Gelenk und das funktioniert halt besser als vorher und damit ist alles gut'. Und haben einfach eben nicht so richtig bedacht oder sind halt auch nicht richtig aufgeklärt worden, dass das einfach trotzdem eine Operation ist und das ist ein Schnitt und das geht einher mit einer Schwellung, einem Hämatom, einer Einblutung und schon auch Schmerzen.“ (ID_208)

„Erschweren tut es uns auch die Arbeit, wenn ich Patienten habe, die uninformiert kommen, das heißt, die nicht im Patienten-Seminar waren. Da merkst du sofort, wenn du am OP-Tag kommst und willst den Patient mobilisieren, 'ja, ich bin doch erst vor drei Stunden operiert worden; ich soll jetzt schon aufstehen?'“ (ID_207)

Verbesserungspotenzial

Die Akteure beschrieben konkrete Sachverhalte, bei denen sie **Verbesserungsbedarf** sehen. Diese passen zum Großteil zu den Problemen, die beschrieben wurden.

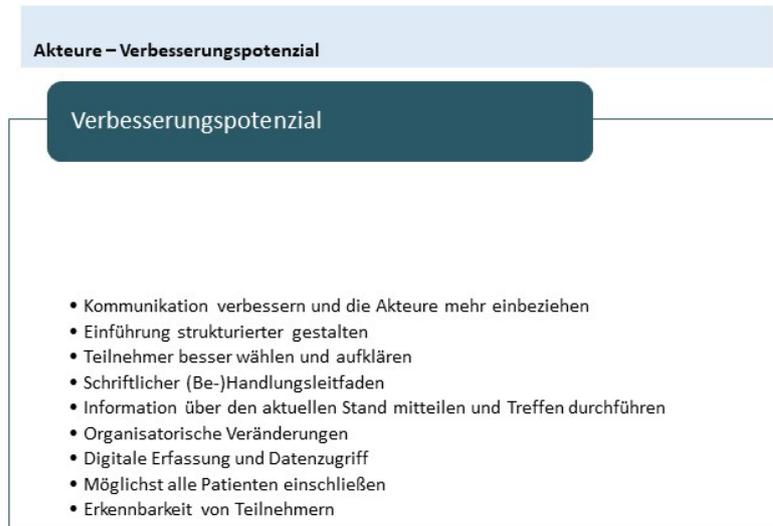


Abbildung 17 Hauptkategorie Verbesserungspotenzial (Akteure)

Zum ersten Befragungszeitpunkt wurde sehr häufig genannt, dass die **Kommunikation und die Einbeziehung der Akteure** verbessert werden könnte.

„ach, es wäre nicht schlecht, wenn man so ab und zu mal einen Austausch mit Kollegen in anderen Kliniken hätte.“ (ID_008, Physio, Klinik)

Es wurden auch **schriftliche Vorgaben zur Behandlung** und häufiger **Informationen über aktuellen den Stand** der Studie gewünscht

„Weil wir als Therapeuten oder wir als Ergotherapeuten würden uns natürlich so was wie einen Nachbehandlungsplan wünschen. Weil das ja wirklich sehr different ist von dem, was wir jetzt tun.“ (ID_004, Physio, Reha)

Auch die **Auswahl und Aufklärung der Teilnehmer** wurde als verbesserungswürdig angesehen

„Und es ist nicht für jeden Patient geeignet. Und da müsste in meinen Augen noch besser gesiebt werden, ja. Der körperliche Zustand muss stimmen. Die Compliance muss stimmen. Ja? So dass der Patient auch wirklich bereit ist, viel selbst dazu beizutragen“ (ID_002, Physio, Reha)

Außerdem sollte die **Erkennbarkeit der Teilnehmer** verbessert werden

„Was gut wäre, wenn im Entlassbrief aus der Uni-Klinik auch mit drin steht, 'Patient ist Promise-Patient'.“ (ID_013, Arzt, Reha)

In der zweiten Interviewrunde wurde als Verbesserungsbedarf nur noch geäußert, **dass gemeinsame Besprechungen** hilfreich wären

„Ich weiß nicht, ob man sich vielleicht noch einmal hätte zusammensetzen können, um, das habe ich jetzt schon zweimal gesagt, um mal zu besprechen, dass einige sich da ein bisschen zu durchgehuscht fühlten.“ (ID_208)

Und, dass es möglich bleiben sollten das **Konzept individuell auf die Patienten anzupassen**

„Und ich glaube, die Gefahr von so einem Konzept ist, dass man dieses Konzept einfach so 'zack' durchzieht und dann nicht mehr so genau auf jeden Einzelnen schaut. Die haben ja auch teilweise noch andere Probleme.“ ID_208

Problemlösungsstrategien

Akronym: PROMISE

Förderkennzeichen: 01NVF16015

Für einige aufgetretene Probleme haben die Akteure auch konkrete **Problemlösungsstrategien** geschildert, die sie ergriffen hätten.

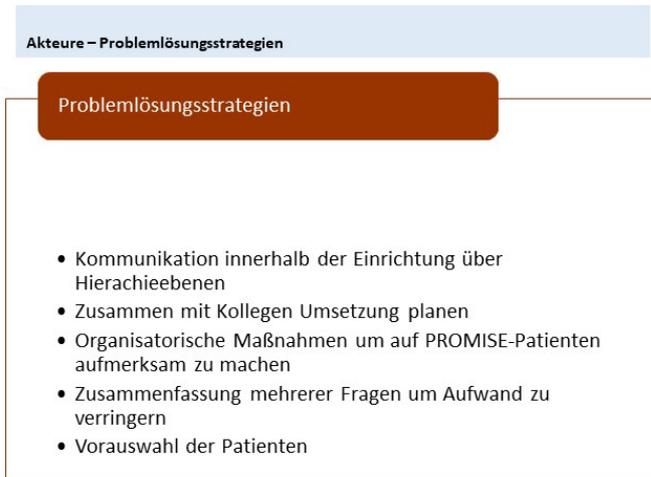


Abbildung 18 Hauptkategorie Problemlösungsstrategien

So wurde geäußert, dass Dinge häufig **mit Kollegen oder über Hierarchieebenen hinweg in den Einrichtungen besprochen** und versucht worden wäre, so Klarheit zu schaffen und andere vom Projekt zu überzeugen.

„da gab es dann Gespräche mit dem Operateur, weiter oben im Haus. Am Ende war die Pflege mit dabei. Ja? Also es war dann eher Operateur und wer da viel zu sagen hat und wo die Pflege auch sehr hört.“ (ID_025, Physio, Klinik) und „Ich habe mich mit einem Kollegen zusammengetan und habe gesagt, '(...), ich weiß, wir haben/ es wird zeitlich knapp, aber wir müssen'. Wir haben geguckt, wie organisieren wir uns, dass wir es reinkriegen.“ (ID_025, Physio, Klinik)

Es wurde außerdem beschrieben, wie mit dem Mehraufwand durch die Fragebögen für die Patienten umgegangen wurde.

„Viele sagen, 'oah, das ist ja so lang', die Befragung selbst. Da gucken wir dann auch, dass es ein bisschen flotter geht. Und fragen vielleicht zusammenfassend mit 'selbst anziehen, Schuhe, selbst essen', die Geschichte eben, was gefragt wird von der Pflege. Dass man das einfach ein bisschen zusammenfasst. Dass die Patienten zwar eine oder zwei Fragen kriegen, wir aber dann im Prinzip fünf abhandeln oder abhaken können.“ (ID_005, Pflege, Klinik)

Zum Ende der Rekrutierungsphase wurde als **bewährte Problemlösungsstrategie** beschrieben, dass es nun **regelmäßige, interdisziplinäre Treffen** gäbe

„Ja, dass man enger zusammengerückt ist. Bei uns durch die Steuerungsgruppen. Wir treffen uns ja regelmäßig. Früher waren es alle vier Wochen, mittlerweile sind es noch fünf Treffen im Jahr. Wo alle Berufsgruppen, die verantwortlichen, sich an einen Tisch setzen und Probleme besprechen, wie kann man was noch optimieren und verbessern. Also ich glaube schon, dass das maßgeblich dazu beigetragen hat.“ (ID_207)

Allgemeines, Lob, Dank und Wünsche

In diesen Kategorien sind alle Aussagen zusammengefasst, in denen Patienten und Akteure noch Anmerkungen zur Behandlung oder Studie gemacht haben. An dieser Stelle sind auch Äußerungen zu Lob und Kritik enthalten.

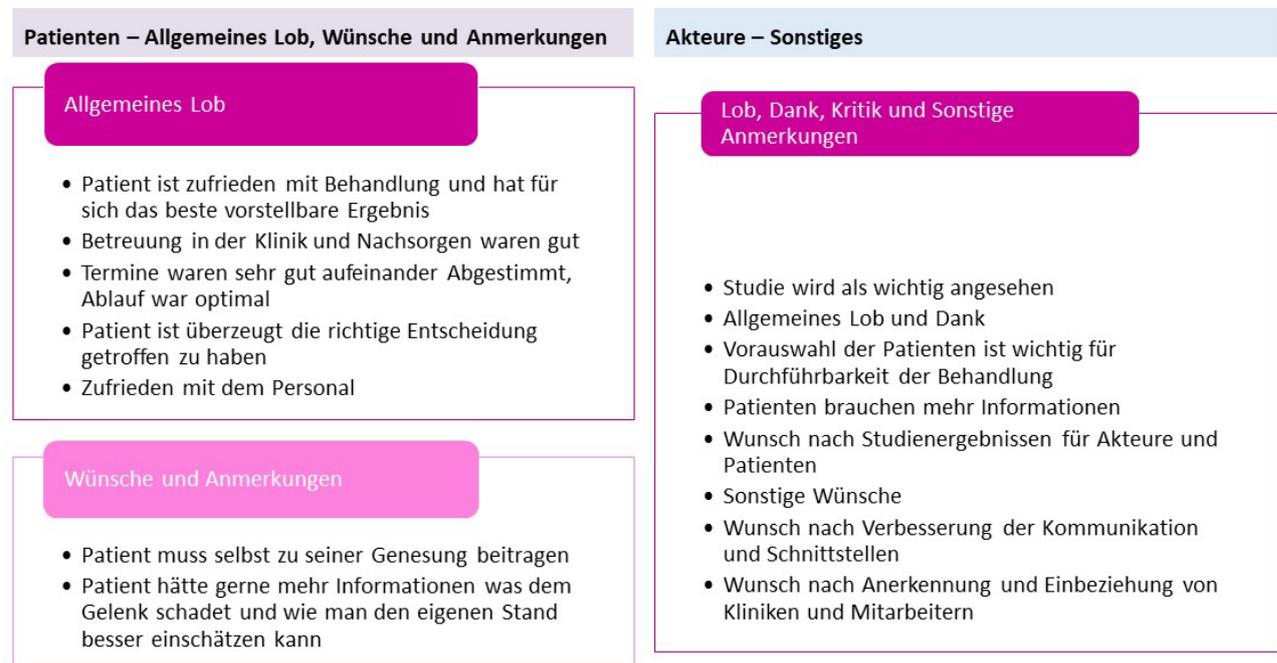


Abbildung 19 Hauptkategorien Allgemeines, Lob, Dank und Wünsche

Patienten äußerten sich zufrieden über die Behandlung und das Ergebnis.

"Aber ich würde sagen, ich habe nicht mal erwartet, dass ich in dem Alter a) eine neue Hüfte bekomme, denn die kostet ja einiges. Und nachdem das also gemacht worden ist und ich beschwerdefrei bin, kann man nichts Besseres erwarten." ID_219

"Nachdem ich mich entschieden habe. Ab dann fand ich das eigentlich, also ich fand schon mal das Gespräch dann beim Prof. (...) sehr ermutigend. Als ich dann im Grunde so weit war. Das fand ich sehr hilfreich, sehr unterstützend, sehr gut schon auch." ID_209

"Ich finde es gut, dass man diese Operation machen kann. Weil es geht dann sehr rapide zurück und nachher muss man in den Rollstuhl sein, gell. Weil man kann also wirklich nicht viel machen nachher. Und dann muss man froh sein, dass man so eine Operation machen kann" ID_196

Die Patienten merkten auch an, dass sie selbst viel dazu hätten beitragen müssen um wieder gesund zu werden. Sie fühlten sich durch die Kliniken und das Personal dazu angehalten selbst aktiv zu sein. Manchmal hätte es aber an Vergleichsmöglichkeiten gefehlt um den eigenen Stand einordnen und motiviert bleiben zu können.

"Aber ich würde sagen, den größten Teil trägt der Patient selber bei. Indem er eben das befolgt, was er gesagt bekommt. Denn wenn Sie mit dem natürlichen Gelenk geboren werden, müssen Sie ja auch laufen lernen. Und da kriegen Sie auch Hilfestellung von der Mutter oder vom Umfeld, von wem auch immer. Und das ist nichts anderes wie nach einer OP. Wenn Sie die Empfehlungen befolgen, geht es Ihnen gut. Befolgen Sie die nicht, dann haben Sie wahrscheinlich Beschwerden." ID_219

"also ich glaube, ich bräuchte schon so, so unter dem Motto, die, was weiß ich, dieses 'neunzig Prozent der Patienten sind nach einem halben Jahr da und da'. Dann wüsste ich, ich bin in der Norm oder ich bin es eben nicht. Aber das war, glaube ich, mein größtes Problem von Anfang an, dass ich das Gefühl hatte, oah, ich bin so hinterher und das klappt noch nicht so und, furchtbar." ID_209

Die meisten Akteure äußerten sich trotz der beschriebenen Probleme positiv über die Studie und Behandlungsform

Akronym: PROMISE

Förderkennzeichen: 01NVF16015

„Ansonsten muss ich ganz ehrlich sagen, finde ich das echt toll! Wie schnell die denn wirklich aufstehen und auch teilweise wirklich ältere Leute, wie schnell die dann wieder auf den Beinen sind und über den Flur laufen und. Ist schon eine tolle Sache. Es hängt zwar auch viel Schreibkram dran und mit dem Tablet, wo wir das dann alles eingeben müssen, diese Auswertungen. Aber, ja. Ist schon eine gute Sache. Danke ich.“ (ID_028, Pflege, Klinik)

Auch in den Interviews zum Ende der Rekrutierungsphase wurde das Projekt insgesamt als positiv bewertet.

„Ich finde das Konzept eigentlich gut. Also dass man die langen Liegezeiten verhindert, den Patienten Mut macht, direkt aufzustehen, sich zu bewegen, dass sie sich nicht als krank betrachten.“ ID_208

Insgesamt lässt sich zusammenfassend sagen, dass es sowohl für die Patienten als auch für das Personal schwierig war von Besonderheiten im Rahmen des Projektes zu berichten, da die neue Behandlungsform nicht unabhängig von der generellen Behandlung wahrgenommen werden konnte.

Während zu Beginn der Studie bei den Akteuren zunächst Abneigungen gegen über der Studie bestanden, da befürchtet wurde, dass es mit erheblichem Mehraufwand verbunden sein könnte, lies diese Abneigung im Laufe des Projektes nach. Zum späteren Zeitpunkt wurde berichtet, dass die neue Behandlungsform schnell zur Normalität geworden ist. Nachteile wurden dann hauptsächlich in Form der Befürchtung berichtet, dass es den Patienten zu schnell gehen könne und nicht alle Maßnahmen der Rehakliniken (vor allem die Therapien im Wasser) nutzbar sein. Insgesamt waren aber die gesehenen Vorteile deutlich mehr und auch häufiger berichtet als die Nachteile. Hierzu zählten die Vorteile für die Patienten (schnellere Genesung, schnellere Selbstständigkeit und mehr Eigeninitiative) genauso wie die Vorteile für das Personal bspw. in Form von Arbeitserleichterungen durch schneller wieder Selbstständige Patienten.

Die Patienten berichteten eher selten davon, dass ihnen die Behandlung zu schnell ging und häufiger davon, dass sie sehr zufrieden mit dem Ergebnis seien. Für die Patienten war die neue Versorgungsform an sich nicht wahrnehmbar, da ein direkter Vergleich fehlte. Sie nahmen wahr, dass ihnen geholfen wurde und es ihnen nach der Behandlung besser ging also vorher.

4.5 Prozessevaluation

1. Adhärenz zum Konsensus Statement der ERAS Society:

a. Patienten sollten routinemäßig präoperative Schulungen und Beratung erhalten

Über drei Viertel (76,1%) der Patienten nahmen im Rahmen des PROMISE-Projektes präoperativ an Patientenschulungen teil, während 19,4% nicht an den Schulungen teilnahmen. Häufige Gründe für eine Nicht-Teilnahme waren „keine Zeit“, „zu weite Anfahrtswege“ und „bereits früher an einer Schulung teilgenommen“. Für 4,5% der Patienten wurden für die Teilnahme an der Patientenschule keine Dokumentation vorgenommen.

b. Rauchverzicht und Alkohol-Entwöhnungsprogramme sind präoperativ empfohlen

Der Rauchstatus (98,4%) und der Alkoholkonsum (89,7%) wurden bei einer Vielzahl von Patienten präoperativ erhoben. 12,9% der Patienten waren Raucher und bei 11,3% wurde ein erhöhter Alkoholkonsum festgestellt. Möglichkeiten des Rauchverzichts oder Alkohol-Entwöhnungsprogramme wurden im Rahmen des PROMISE-Projektes nicht speziell angeboten.

c. Patienten mit Anämie sollten präoperativ identifiziert und behandelt werden

Von 97,4% der Patienten lagen präoperativ Hämoglobin Werte vor. Im Rahmen der präoperativen Anämiediagnostik wurden für 3,8% der Patienten Maßnahmen als erforderlich angesehen. Für 69% der

Patienten, bei denen Maßnahmen als erforderlich angesehen wurden, wurden Maßnahmen durchgeführt. Bei 29,6% (fehlend: 1,4%) wurden keine Maßnahmen durchgeführt/dokumentiert. Als Grund wurde hier fast ausschließlich „nicht dokumentiert“ aufgeführt.

d. Standardisierte Anästhesieprotokolle sollten verwendet werden. Intubationsnarkose oder Spinalanästhesie sollten verwendet werden.

Für 60,8% der Patienten wurde die Anästhesieart dokumentiert. 23,0% aller Patienten erhielten eine Spinalanästhesie (SPA) und 37,8% erhielten eine Intubationsnarkose (ITN). Für 39,2% wurde keine Anästhesieart dokumentiert, was eine Bewertung der Anwendung standardisierter Anästhesieprotokolle schwierig macht.

e. Die routinemäßige Anwendung von lokaler Infiltrationsanästhesie (LIA) ist empfohlen.

Insgesamt wurde bei 93,4% aller Patienten eine LIA angewendet. Bei 2,9% wurden keine Angaben zu LIA dokumentiert. Sowohl bei Knie- (93,3%) wie auch bei Hüftpatienten (93,3%) wurden bei fast allen Patienten eine LIA angewendet. Bei lediglich 0,6% der Patienten wurde ein Schmerzkatheter verwendet.

f. Die Nutzung von Tranexamsäure, um perioperativen Blutverlust zu verhindern, wird empfohlen

Bei 89,7% der Patienten wurde eine Gabe von Tranexamsäure dokumentiert. 7,3% der Patienten erhielten keine Tranexamsäure und für 3,0% wurde nicht dokumentiert, ob eine Gabe erfolgte.

g. Patienten, die postoperative unter Übelkeit und/oder Erbrechen leiden sollten multimodale Behandlung erhalten

Für 3,8% der Patienten wurde postoperativ das Auftreten von Übelkeit/Erbrechen dokumentiert. Über die Hälfte (54,1%) dieser Patienten wurden mit Kortison behandelt.

h. Perioperative Antibiotikaphylaxe sollte durchgeführt werden

Bei lediglich 1,5% der Patienten wurde keine Antibiotikaphylaxe durchgeführt. Für 1,1% der Patienten wurde bzgl. der Antibiotikaphylaxe keine Dokumentation vorgenommen.

i. Patienten sollen früh mobilisiert werden

Bereits 85,4% der Patienten konnten bereits am OP Tag erfolgreich mobilisiert werden. Bei 10,2% war dies noch nicht möglich und bei 4,5% wurde zu dieser Frage keine Dokumentation vorgenommen. Alle Patienten, die am OP Tag noch nicht mobilisiert werden konnten, waren zur Entlassung mobil. Weitere Mobilitäts- und Selbstständigkeitsparameter wie z.B. *selbstständiges Essen und Trinken am Tisch oder selbstständig >150m laufen* wurden von über 90% (Spannweite 90.9 – 95.3%) der Patienten erfolgreich absolviert. Eine Übersicht findet sich in 12.

Tabelle 12 Mobilitäts- und Selbstständigkeitsparameter; Erfüllung bis zu Entlassung aus der Klinik

	Ja % (n)	Nein % (n)	Fehlend % (n)
Mobilisation bereits am OP Tag?	85,4% (1592)	10,2% (190)	4,5% (83)
Selbstständiges Essen und Trinken am Tisch?	92,3% (1722)	2,7% (51)	4,9% (92)
Eigene Kleidung tragen?	95,3% (1778)	0	4,7% (87)
Selbstständiger Lagewechsel?	95,3% (1777)	0,1% (2)	4,6% (86)
Selbstständige Körperpflege?	94,4% (1761)	0,8% (15)	4,8% (89)
Selbstständiges An- und Entkleiden?	94,8% (1768)	0,4% (8)	4,8% (89)
Selbstständig Schuhe An- und Ausziehen?	91,6% (1709)	1,2% (22)	7,2% (134)
Selbstständig > 150m laufen?	91,6% (1708)	3,8% (70)	4,7% (87)

Selbständig 10 Stufen Treppensteigen?	90,9% (1696)	4,3% (81)	4,7% (88)
Unauffällige Wundverhältnisse?	94,4% (1760)	1,0% (19)	4,6% (86)
Tolerierbarer Schmerz?	90,7% (1691)	4,6% (86)	4,7% (88)

2. Zusätzlich zu den ERAS-Kriterien wurden im Rahmen des PROMISE-Projektes weitere Kriterien festgelegt:

a. Das Patientenmanagement und der Sozialdienst sollten informiert und einbezogen werden

Das Patientenmanagement und der Sozialdienst wurden bei nahezu allen Patienten informiert. Lediglich in 0,6% (Sozialdienst) und 0,7% (Patientenmanagement) der Fälle wurden die entsprechenden Bereiche nicht informiert.

b. Der Patient soll ein konkretes Aktivitäts-/Partizipationsziel angeben

94,1% der Patienten gaben ein konkretes Ziel an. Die Zielsetzung war dem Patienten selbst überlassen und somit waren große Unterschiede in der Erreichbarkeit der Ziele („Stehen können“ vs. „Sport treiben“ vs. „100 Jahre alt werden“) festzustellen. 3,9% der Patienten gaben kein Ziel an und für 2,0% wurde keine Dokumentation durchgeführt. Von 1416 (75,9%) der Patienten lagen nach einem Jahr Angaben zum Erreichen des Ziels vor. Während ein Großteil der Patienten sein Ziel vollständig (64,7%) oder teilweise (29,2%) erreicht hat, gaben 6,1% der Patienten an das Ziel nicht erreicht zu haben.

c. Der Patient hat einen Coach (z.B. Angehöriger) an seiner Seite, der ihn unterstützt

Über 80% der Patienten (82,8%) hatten einen Coach an ihrer Seite, der sie unterstützt. Für 15,2% der Patienten konnte kein Coach gefunden/festgelegt werden (2,1% fehlende Angaben).

d. Das ISAR-Screening wurde durchgeführt

Bei 80,6% aller Patienten wurde das ISAR-Screening durchgeführt. Einen Wert von 2 oder höher und somit Anzeichen für eine akutgeriatrische Behandlung erreichten 10,1% der Teilnehmer, bei denen das Screening durchgeführt wurde. Da das ISAR-Screening erst ab einem Alter von 70 Jahren vorgesehen ist, kann hier eine gute Durchführungsquote bestätigt werden.

e. Das PHQ-4 Screening wurde durchgeführt

Zum Zeitpunkt der Indikationsstellung machten 93,4% der Teilnehmer Angaben im PHQ-4 Fragebogen. 105 Teilnehmer (6,0%) beantworteten den Wunsch nach einem Gespräch mit „ja“. Die Ausfüllraten des Fragebogens waren zu allen Zeitpunkten hoch. Lediglich zum Zeitpunkt der Indikationsstellung füllten 68% der Teilnehmer, die den Fragebogen erhalten hatten, ihn auch aus. Zu den späteren Zeitpunkten lag dieser Anteil bei 94-98,5%. Während des 3-Monats, 6-Monats und Jahres Follow-Ups wurden den Patienten die Möglichkeit gegeben, bei Bedarf, über eine im Fragebogen angegebene Telefonnummer sich Unterstützung zu holen. Über die Inanspruchnahme dieses Angebotes liegen keine Angaben vor.

f. Keine Dauerkatheter, keine pneumatische Blutsperrung und keine Drainagen

Die Vorgabe keine Dauerkatheter und Drainagen zu verwenden, wurde umgesetzt. Bei lediglich 1,1% und 1,7% der Patienten wurden Drainagen bzw. ein Dauerkatheter verwendet. Angaben zur pneumatischen Blutsperrung fehlten in 51,3% der Fälle. Bei 16,2% der Patienten wurde eine pneumatische Blutsperrung angewendet und bei 32,4% nicht.

3. Rehabilitationseinrichtungen

Im Anschluss an den stationären Aufenthalt wurden 49,4% der Patienten nach Hause entlassen, damit sie anschließend eine Reha antreten konnten. 48,8% wurden direkt verlegt und 1,7% wurden ohne

anschließende Rehabilitation nach Hause entlassen. Patienten, die verlegt wurden, wurden fast ausschließlich (99,3%) in eine stationäre Rehabilitationseinrichtung verlegt; davon 29,7% in eine am Projekt beteiligte Partner-Reha. Die Patienten, die nach ihrer Entlassung nach Hause eine Reha-Maßnahme begannen, taten dies zu 47,4% in einem stationären und 50,9% in einem ambulanten Setting an. 1,6% der Patienten erhielten ein Heilmittelrezept. Für 1144 Patienten lagen Angaben während des Rehabilitationsaufenthaltes vor. Bei 9,4% der Patienten traten unerwartete Hindernisse im Rehaverlauf auf (62,3% keine Hindernisse, 28,3% fehlende Angaben). Insgesamt lagen Daten zu 497 Patienten, die in Partner-Rehas behandelt wurden, vor. Bei 36,6% der Patienten in Partner-Rehas wurde eine Timed-Up-Go Test dokumentiert.

Die qualitative Evaluation hat gezeigt, dass es aus Sicht der Patienten die Reha größtenteils als gut organisiert angesehen wurde. Da Patienten keine Vergleichsmöglichkeit besitzen, können diese Aussagen mit Bezug auf die neue Versorgungsform nur schwer bewertet werden. Von Akteursseite wurde bemängelt, dass die Kommunikation zwischen Rehaeinrichtung und Klinik nicht immer optimal gewesen sei. Insgesamt ist die Umsetzung aufgrund der geringen Zahl an Patienten in Partner-Rehas schwer zu bewerten. Die Rehabilitationsmaßnahmen sollten nach den Reha-Therapiestandards Hüft- und Knie-TEP der Deutschen Rentenversicherung durchgeführt werden. Eine Dokumentation, ob diese eingehalten wurden, liegt dem Evaluator nicht vor.

4. Klinisches Follow-Up

Insgesamt 591 Patienten hatten ein klinisches Follow-Up nach 12 Monaten. 3,0% dieser Patienten hatten eine Revision. Bei 13,2% wurde eine radiologische Verlaufskontrolle durchgeführt. 22,0% berichteten bei diesem Termin von unerwarteten Ereignissen, ohne dass ein spezifisches Ereignis gehäuft auftritt. Bei 96,8% der Patienten wurde ein TUG durchgeführt, welcher bei 97,4% durchführbar war. Bei 99,8% wurde ein Staffelstein Score bestimmt.

Beim postalischen Jahres Follow-Up gaben 91,6% der Patienten an, dass sie sich erneut für die Operation entscheiden würden. 10,9% berichteten von persistierenden chronischen Schmerzen.

5. Nutzung der Datenbank

Insgesamt wurden 88046 Zugriffe auf die Patientendatenbank registriert. Als Zugriff gewertet wurde eine Änderung oder Ersteingabe von Daten. Diese hohe Anzahl an Zugriffen zeigt eine ausführliche Dokumentation, was sich auch in einer geringen Anzahl an fehlenden Daten widerspiegelt, aber auch einen hohen Zeitaufwand für die Dokumentation. Im Rahmen der Klinik wurden für alle Patienten insgesamt 766000 Werte/Felder bearbeitet und im Rahmen der Rehabilitation lag diese Zahl bei 48000. Somit ergibt sich für jeden Patienten ein umfangreicher Datensatz, der den beteiligten Partnern zur Optimierung der Behandlung zur Verfügung stand. Inwieweit diese Informationen genutzt wurden, kann nicht ausgewertet werden, da nur die Eingabe von Daten, nicht aber das Ansehen oder die Nutzung, von Daten dokumentiert wurde.

4.6 Limitationen

Eine Limitation der Studie ist in ihrem Design zu sehen. Es handelt sich um eine Beobachtungsstudie ohne Kontrollgruppe. Zur Evaluation der Endpunkte konnten, mit Ausnahme der Inanspruchnahmen und Kosten, lediglich Literaturwerte herangezogen werden. Durch das Vorliegen der aggregierten Daten der Literatur konnte nur schwer für mögliche Confounder adjustiert bzw. detailliertere Analysen nicht durchgeführt werden. Durch die Verwendung von Referenzpopulationen (z.B. für die EQ-5D)

konnte die Vergleichbarkeit allerdings wieder erhöht werden. Ein Studiendesign in dem zwischen den Behandlungsformen randomisiert worden wäre, hätte eine bessere Vergleichbarkeit geschaffen, war aber aufgrund der Gegebenheiten im Rahmen der Behandlung nicht möglich.

Weiterhin waren für die Matches der Techniker Krankenkasse keine weiteren klinischen Variablen (mit Ausnahme der Matchingkriterien) verfügbar. Die Vergleichbarkeit mit dem Studienkollektiv ist somit auch nur partiell gegeben. Dennoch werden durch die Matchingkriterien wichtige Confounder abgedeckt.

Weiterhin wurden, aufgrund freier Wahl der Rehabilitationseinrichtung, nicht alle Patienten in, am Projekt beteiligten, Partnerrehabilitationseinrichtungen behandelt. Diese Tatsache erschwerte die Interpretation der Ergebnisse für den gesamten Versorgungsprozess. Da der PROMISE-Prozess auch in den Rehas weitergeführt werden soll, ist der Effekt der Reha auf die Ergebnisse schwer zu bewerten. Dennoch ermöglichte das longitudinale Design den Patienten über seinen gesamten Genesungsverlauf nachzuverfolgen.

Eine weitere mögliche Limitation ist die Fallzahl. Zwar musste die ursprünglich berechnete Fallzahl nach unten korrigiert werden, aber dennoch reicht die erreichte Fallanzahl aus um die entsprechenden Effekte nachzuweisen.

4. Schlussfolgerungen und Empfehlungen des Evaluators

Basierend auf den Ergebnissen des Projektes „Prozessoptimierung durch interdisziplinäre, sektorenübergreifende Versorgung am Beispiel von Hüft- und Kniearthrosen (PROMISE)“ lassen sich folgende Schlussfolgerungen ziehen:

1. Die neue Versorgungsform lässt sich gut im klinischen Setting umsetzen und die relevanten Prozessparameter wurden eingehalten. Es hat sich gezeigt, dass sich der Prozess vom Belegbettenhaus bis zur Universitätsklinik gut in die klinischen Routinen implementieren lässt.
2. Klare Aussagen zur intersektoralen Zusammenarbeit lassen sich, auch aufgrund der geringen Patientenzahl in am Projekt beteiligten Rehabilitationseinrichtungen, nicht treffen. Zu allen Patienten wurde zu den verschiedenen Zeitpunkten (Indikation, Klinik, Reha, Follow-Up) die relevanten Daten dokumentiert, was es den beteiligten Partnern ermöglichte, den gesamten Prozess zu betrachten. Inwieweit diese Daten genutzt wurden, lässt sich nicht abschließend beantworten.
3. Auch wenn der sehr ambitionierte primäre Endpunkt (chronische Schmerzen nach 12 Monaten) nicht erreicht wurde, zeigt sich, dass Patienten, die nach dem PROMISE Schema behandelt wurden, nach 12 Monaten deutliche Verbesserungen im Bereich chronischen Schmerzen, körperliche Aktivität und Lebensqualität ausweisen.
4. Durch reduzierte Inanspruchnahmen im Bereich der ambulanten medizinischen Versorgung, Heil- und Hilfsmittel, stationäre Verweildauer sowie AU-Tagen wird eine Kostenreduktion aus verschiedenen Kostenperspektiven angenommen.

5. Eine Umsetzung des PROMISE-Prozesses (z.B. im Rahmen von Qualitätsverträgen) im klinischen Setting stellt die Möglichkeit einer umfassenderen und einer an den Patienten angepassten Behandlung im Rahmen von Knie- und Hüftendoprothesen dar. Eine Erweiterung auf Rehabilitationseinrichtungen oder den ambulanten Bereich bedarf weiterer Untersuchungen.

5. Literaturverzeichnis

1. Fuchs J, Kuhnert R, Scheidt-Nave C (2017) RKI - GEDA: Gesundheit in Deutschland aktuell - GEDA 2014/2015-EHIS: Ergebnisse im Journal of Health Monitoring. J. Heal. Monit. 2:
2. Organization for Economic Co-operation and Development (2019) Health at a Glance 2019. Heal a Glance 2019. doi: 10.1787/9789264215221-ko
3. (IGES) I für G und S (2017) Weißbuch Gelenkersatz. Weißb Gelenk. doi: 10.1007/978-3-662-53260-7
4. Schmitt J, Lange T, Günther KP, et al (2017) Indikationskriterien für den endoprothetischen Gelenkersatz bei Gonarthrose – eine multiperspektivische Konsensstudie. Z Orthop Unfall 155:539–548
5. Ljungqvist O, Scott M, Fearon KC (2017) Enhanced recovery after surgery a review. JAMA Surg 152:292–298
6. Auyong DB, Allen CJ, Pahang JA, Clabeaux JJ, MacDonald KM, Hanson NA (2015) Reduced Length of Hospitalization in Primary Total Knee Arthroplasty Patients Using an Updated Enhanced Recovery After Orthopedic Surgery (ERAS) Pathway. J Arthroplasty 30:1705–1709
7. Beswick AD, Wylde V, Gooberman-Hill R, Blom A, Dieppe P (2012) What proportion of patients report long-term pain after total hip or knee replacement for osteoarthritis? A systematic review of prospective studies in unselected patients. BMJ Open 2:e000435
8. Hustedt JW, Goltzer O, Bohl DD, Fraser JF, Lara NJ, Spangehl MJ (2017) Calculating the Cost and Risk of Comorbidities in Total Joint Arthroplasty in the United States. J Arthroplasty 32:355-361.e1
9. Scoring K (2012) KOOS Scoring 2012. 4–6
10. Instructions HS (2013) HOOS Scoring 2013. 2–4
11. Paulsen A, Roos EM, Pedersen AB, Overgaard S (2014) Minimal clinically important improvement (MCII) and patient-acceptable symptom state (PASS) in total hip arthroplasty (THA) patients 1 year postoperatively. Acta Orthop 85:39–48
12. Ramsenthaler C (2002) Was ist „ Qualitative Inhaltsanalyse ?“. doi: 10.1007/978-3-531-19660-2
13. Quintana JM, Escobar A, Arostegui I, Bilbao A, Azkarate J, Goenaga JI, Arenaza JC (2006) Health-related quality of life and appropriateness of knee or hip joint replacement. Arch Intern Med 166:220–226
14. Jacquet C, Pioger C, Khakha R, Steltzlen C, Kley K, Pujol N, Ollivier M (2020) Evaluation of the “Minimal Clinically Important Difference” (MCID) of the KOOS, KSS and SF-12 scores after open-wedge high tibial osteotomy. Knee Surgery, Sport Traumatol Arthrosc 29:820–826
15. Ludwig K, Graf von der Schulenburg JM, Greiner W (2018) German Value Set for the EQ-5D-5L. Pharmacoeconomics. 36(6):663-74.
16. Grochtdreis T, Dams J, König HH, Konnopka A (2019) Health-related quality of life measured with the EQ-5D-5L: estimation of normative index values based on a representative German population sample and value set. Eur J Health Econ. 20(6):933-44.
17. Marten O, Greiner W (2021) EQ-5D-5L reference values for the German general elderly population. Health Qual Life Outcomes. 19(1):76.

Akronym: PROMISE

Förderkennzeichen: 01NVF16015

6. Anhang

Anhang 1: Tab.4: Datenerhebungszeitpunkte und Instrumente

7. Anlagen

Nicht zutreffend.

Anhang 1: Tab.4: Datenerhebungszeitpunkte und Instrumente (S=Selbstauskunft Patient, F=Fremdanamnese, FU=Follow-up, W=Woche)

Fremd/ Selbst	Item/Score	Indi- kation -8 W	präOP -1 W	OP	Klinik- Aufent- halt	Ende Reha	3/6/12 Mo- nate FU1- 3	12 Mo- nate Klin. FU
F	Basis-informationen	X						
F	Staffelstein	X			X	X		X
F	Indikationsstellung	X						
F	ASA		X					X
F	Patient Blood Ma- nagement		X					
F	HOOS/KOOS	X					X	
S	EQ-5D 5L	X			X	X	X	
S	PHQ-4 + 2 Items	X	X		X	X	X	
S	OSSS, LOT-R	X						
S	HSS	X					X	
S	Erwartungsfragebo- gen Knie-TEP	X					X	
F	ISAR		X					
F/S	Timed „Up & Go“ und VAS		X		X	X		X
S	Sozioökonomische Angaben	X					nur FU3	
S	Kostenbuch	X				X	X	
S	Funktionsziel						X	
F	Operation			X				
F	Klinik				X			
F	Komplikationen			X	X		X	X
F	Reha					X		
F	Thrombose /Blu- tung	X						
F	Thrombose /Blu- tung Follow-Up				X	X		