

Ergebnisbericht

(gemäß Nr. 14.1 ANBest-IF)

Konsortialführung:	Universitätsklinikum Hamburg-Eppendorf
Förderkennzeichen:	01VSF16023
Akronym:	EPOS
Projekttitel:	Ergebnisqualität durch Patient Reported Outcome Measures (PROMs) bei Schlaganfallpatienten in der klinischen Routine
Autoren:	Prof. Dr. Götz Thomalla, Marc Frese, Prof. Dr. Dr. Martin Härter, PD Dr. Levente Kriston, Lisa Lebherz, Rebecca Philipp, Dr. David Leander Rimmel
Förderzeitraum:	1. Januar 2017 – 31. Dezember 2019

Inhaltsverzeichnis

1. Zusammenfassung	3
1.1 Hintergrund	3
1.2 Methodik.....	3
1.3 Ergebnisse	3
1.4 Diskussion.....	4
2. Beteiligte Projektpartner	4
3. Einleitung	5
3.1 Ausgangslage	5
3.2 Ziele und Hypothesen.....	5
4. Projektdurchführung	6
4.1 Implementierung.....	6
4.2 Datenerhebung.....	10
4.3 Evaluation und Datenanalyse	11
5. Methodik	11
5.1 Explorative Längsschnittstudie	11
5.1.1 Ein- und Ausschlusskriterien.....	11
5.1.2 Messzeitpunkte.....	11
5.1.3 Stichprobe, Fallzahlen und Dropouts	12
5.1.4 Messinstrumente	14
5.2 Datenanalyse	14
5.2.1 Evaluation der Implementierbarkeit.....	14
5.2.2 Beurteilung der Ergebnisqualität	17
6. Projektergebnisse und Schlussfolgerungen.....	18
6.1 Stichprobe	18
6.2 Forschungsfrage 1: Implementierbarkeit	18
6.2.1 Qualitative Evaluation	18
6.2.2 Psychometrische Evaluation	25
6.3 Forschungsfrage 2: Ergebnisqualität	27

Akronym: EPOS

Förderkennzeichen: 01VSF16023

7. Beitrag für die Weiterentwicklung der GKV-Versorgung und Fortführung nach Ende der Förderung.....	31
8. Erfolgte bzw. geplante Veröffentlichungen.....	33
8.1 Erfolgte Veröffentlichungen:	33
8.2 Geplante Veröffentlichungen	33
9. Anlagen.....	34
10. Verzeichnis der Abbildungen und Tabellen.....	34
10.1 Abbildungen	34
10.2 Tabellen	34
11. Referenzen.....	34

1. Zusammenfassung

1.1 Hintergrund

Die Inzidenz von Schlaganfällen ist weltweit angestiegen. Oft erleben Patientinnen und Patienten nach einem Schlaganfall dramatische Veränderungen ihres Alltagslebens und ihrer Lebensqualität, die nur unzureichend durch klassische Instrumente erfasst werden. Um diesen Mangel zu überwinden, können sinnvollerweise Instrumente eingesetzt werden, die die Sichtweise der Patientinnen und Patienten verstärkt in den Fokus rücken – sogenannte patient-reported outcome measures (PROMs). In dieser Studie wurde eine standardisierte Ergebnisqualitätsmessung inklusive PROMs auf Basis des „Standardsets Schlaganfall“ des International Consortium for Health Outcomes Measurement (ICHOM) in die klinische Routineversorgung von Schlaganfallpatientinnen und -patienten implementiert. Dabei wurde zum einen die Implementierbarkeit des Standardsets mittels qualitativer und psychometrischer Analysen evaluiert. Zum anderen wurde die Ausprägung der Ergebnisqualität in der Routineversorgung und deren Prädiktoren untersucht.

1.2 Methodik

Konsekutiv wurde Patientinnen und Patienten mit ischämischen Hirninfarkt, transitorisch ischämischer Attacke und intrazerebraler Blutung über einen Zeitraum von zwölf Monaten vom 1.3.2017 bis zum 30.6.2018 in die Studie eingeschlossen. Durch Befragungen und über die Patientenakte wurden demografische Angaben, Angaben zur Lebenssituation und kardiovaskuläre Risikofaktoren erhoben. Nach 90 Tagen und nach einem Jahr wurden die Patientinnen und Patienten zu ihrem Gesundheitszustand, unter anderem über den PROMIS Global-10- und den PHQ-4-Fragebogen befragt. Zur Evaluation des Implementierungserfolgs wurden die Aussagen aus qualitativen Erhebungen von Personal und Patientinnen und Patienten den Outcomes Umsetzbarkeit, Akzeptanz, Zweckmäßigkeit, Reichweite, Adoption, Protokolltreue und Nachhaltigkeit zugeordnet sowie psychometrische Analysen durchgeführt. Die Prädiktoren der Ergebnisqualität wurden mittels Regressionsverfahren untersucht. Zur psychometrischen Überprüfung der eingesetzten PROMs nach 90 Tagen (PROMIS-10, PHQ-4, funktionelle Einschränkungen) wurden die Validität (faktorielle ~: Konfirmatorische Faktorenanalysen, Konstrukt~: Korrelationsanalysen) sowie die Reliabilität der PROMs bestimmt.

1.3 Ergebnisse

Insgesamt wurden 1.151 Patientinnen und Patienten eingeschlossen. Das mittlere Alter lag bei 73,62 Jahren, 48,5% waren Frauen. Bei Aufnahme war der Median der NIH Stroke Scale (NIHSS) 3. Bei 68,1% wurde ein ischämischer Hirninfarkt, bei 18,3% eine transitorische ischämische Attacke und bei 5,9% eine intrazerebrale Blutung diagnostiziert.

Für die Evaluation der Implementierung in der Routineversorgung wurden Interviews mit 17 Patientinnen und Patienten und 5 Mitarbeiterinnen und Mitarbeitern geführt. Insgesamt war die Akzeptanz bei Patientinnen und Patienten hoch. Beim Personal führte der hohe administrative Aufwand bei der Studienadministration und bei der Datenerhebung zu niedrigerer Akzeptanz. Außerdem konnten viele Patientinnen und Patienten nicht für Nachbefragungen erreicht werden. Die psychometrischen Analysen zeigten, dass die mit den verwendeten Instrumenten erhobenen PROs weitgehend reliabel und valide erfasst werden können.

Nach 90 Tagen wie nach einem Jahr zeigten sich Einschränkungen sowohl im physischen wie auch im psychischen Gesundheitszustand bei einer relevanten Anzahl von Patientinnen und Patienten. Schwerere Schlaganfallsymptome, ein vorheriger Schlaganfall und benötigter Unterstützungsbedarf vor dem Schlaganfall waren mit schlechteren Werten bei der physischen und psychischen Gesundheit assoziiert.

1.4 Diskussion

Das Projekt stellt bis dato die erste systematische Verwendung des ICHOM-Standardset Schlaganfall zur systematischen prospektiven Untersuchung von selbstberichteter Lebensqualität bei stationär behandelten Schlaganfallpatientinnen und -patienten in Deutschland dar. Es zeigte sich eine große Bereitschaft der Patientinnen und Patienten, an dem Projekt teilzunehmen. Die Datenerhebung des ICHOM-Standardset seitens des Studienpersonals stellte sich dagegen als schwierig und ohne zusätzlichen Ressourcen als schwer umsetzbar heraus. In der Untersuchung zeigten sich bei den Patientinnen und Patienten relevante Einschränkungen der physischen wie psychischen gesundheitsbezogenen Lebensqualität bis zu einem Jahr nach Schlaganfall. Die identifizierten Prädiktoren für ungünstigere Lebensqualität können in Zukunft helfen, gezielt Risikopatientinnen und -patienten im Hinblick auf den Verlauf ihrer Lebensqualität nach Schlaganfall zu identifizieren und möglichen präventiven Maßnahmen zuzuführen. Ein einschränkender Faktor bzgl. der Aussagekraft der Studie ist der Verlust (Drop-out) an schwerer betroffenen Patientinnen und Patienten im Studienverlauf, welcher die Generalisierbarkeit der Ergebnisse einschränkt. Im Hinblick auf die und ein auf die zukünftige Umsetzbarkeit in der klinischen Praxis stellt der bezogener der hohe Aufwand der analog durchgeführten Datenerhebung eine relevante Limitation dar. Möglicherweise könnten digitale und stärker automatisierte Routinen die Implementierbarkeit verbessern.

2. Beteiligte Projektpartner

Name	Institution	Telefon, Fax, E-Mail	Verantwortlichkeit/Rolle
Prof. Dr. med. Götz Thomalla	UKE, Klinik und Poliklinik für Neurologie	Tel. 0407410-50137 Fax. 0407410-40093 thomalla@uke.de	Projektleitung
Priv.-Doz. Dr. phil. Levente Kriston	UKE, Institut und Poliklinik für Medizinische Psychologie	Tel. 0407410-56849 l.kriston@uke.de	Biometrie/Methodik
Dr. med. Hans-Jürgen Bartz, MBA	UKE, GB QM und klinisches Prozessmanagement	Tel. 0407410-56048 Fax. 0407410-59044 h.bartz@uke.de	Implementation
Marc Frese, M.A., MBA	UKE, GB QM und klinisches Prozessmanagement	Tel. 0407410-57299 Fax. 0407410-59044 m.frese@uke.de	Projektmanagement
Prof. Dr. med. Dr. phil. Martin Härter	UKE, Institut und Poliklinik für Medizinische Psychologie	Tel. 0407410-52978 Fax. 0407410-58170 m.haerter@uke.de	Methodik, Versorgungsforschung
Dr. med. David Leander Rimmele	UKE, Klinik und Poliklinik für Neurologie	Tel. 0407410-18612 d.rimmele@uke.de	Arzt, Methodik
Lisa Lebherz, M. Sc.	UKE, Institut und Poliklinik für Medizinische Psychologie	Tel. 0407410-57313 l.lebherz@uke.de	Methodik, qualitativ
Rebecca Philipp, M. Sc.	UKE, Institut und Poliklinik für Medizinische Psychologie	Tel. 0407410-56203 r.philipp@uke.de	Methodik, quantitativ
Hannes Appelbohm	UKE, Klinik und Poliklinik für Neurologie	Tel. 0407410-59824 h.appelbohm@uke.de	Studienassistent

Tabelle 1 Beteiligte Projektpartner

3. Einleitung

3.1 Ausgangslage

Mit dem Wandel zur patientenzentrierten Medizin und dem Bestreben nach Verbesserung der Qualität der Behandlung verändert sich zunehmend auch die Rolle von Patientinnen und Patienten bezogen auf die Beurteilung der medizinischen Behandlung¹. Patient Reported Outcome Measures (PROMs) sind in diesem Zusammenhang überaus wichtige Instrumente, mit denen die Sichtweise und Einschätzung von Patientinnen und Patienten auf Symptome, den funktionellen Status und die Lebensqualität ermittelt werden kann².

Nach einem Schlaganfall erleben Patientinnen und Patienten über die objektiv messbaren und anhand von Untersuchungsskalen beurteilbaren Symptome und Einschränkungen hinaus häufig dramatische Veränderungen ihres Alltagslebens und der Lebensqualität^{3, 4}. Diese Veränderungen lassen sich mit den bisher verbreitet eingesetzten Instrumenten zur Messung von Ergebnisqualität der Schlaganfallbehandlung nur eingeschränkt erheben, da sich diese auf die Einschätzung durch Ärztinnen und Ärzte, andere Gesundheitsberufe oder Angehörige stützen und nicht die direkte Perspektive von Patientinnen und Patienten durch Befragungen beinhalten⁵.

Im vorliegenden Projekt wurde eine standardisierte Ergebnisqualitätsmessung inklusive PROMs in die Routineversorgung von Schlaganfallpatientinnen und -patienten im Universitätsklinikum Hamburg-Eppendorf (UKE) implementiert und evaluiert. Dabei wurde ein Standardset des International Consortium for Health Outcomes Measurement (ICHOM; www.ICHOM.org) genutzt. Die Entwicklung des Standardsets erfolgte durch eine internationale, interdisziplinäre und interprofessionelle Expertengruppe unter Beteiligung von Patientinnen und Patienten mit dem Ziel, einen Konsens über ein Standardset der wichtigsten Ergebnis- und Risikoadjustierungsvariablen herzustellen, welches geeignet ist, für alle stationären Patientinnen und Patienten weltweit anwendbar zu sein⁶.

3.2 Ziele und Hypothesen

Ziel des durchgeführten Projektes war die Implementierung und Evaluation dieses Standardsets sowie die Evaluation der Ergebnisqualität in der Routineversorgung von Schlaganfallpatienten. Folgende Forschungsfragen wurden verfolgt:

1. Lässt sich die Ergebnisqualitätsmessung durch das Standardset Schlaganfall in die Routineversorgung von Schlaganfallpatientinnen und -patienten implementieren, und wie werden die Akzeptanz, der Nutzen und die Machbarkeit aus Sicht von Personal und Patientinnen und Patienten beurteilt?
2. Wie hoch ist die Ergebnisqualität der Behandlung von Schlaganfallpatientinnen und -patienten in einer konsekutiven Stichprobe, und welche medizinischen und patientenbezogenen Faktoren beeinflussen die Ergebnisqualität der Behandlung?

Dem Vorhaben lagen folgende Hypothesen zu Grunde:

1. Das Standardset zur Ergebnisqualitätsmessung für Schlaganfall lässt sich in den klinischen Alltag integrieren und trifft auf Akzeptanz von Personal sowie von Patientinnen und Patienten.

2. Die Messungen der Ergebnisqualität können genutzt werden, um explorative Aussagen über die Qualität und die sie beeinflussenden Faktoren zu treffen und damit prospektiv die Behandlung des Schlaganfalls weiter zu verbessern.

3.2 Projektstruktur

Das Projekt wurde monozentrisch am Universitätsklinikum Hamburg-Eppendorf durchgeführt und war auf die Dauer von 36 Monaten vom 1.1.2017 bis zum 31.12.2019 angelegt. Es war in drei Phasen unterteilt: Implementierung, Datenerhebung, Evaluation und Datenanalyse. Die einzelnen Arbeiten und Verantwortlichkeiten der drei Phasen werden in Abb. 1 Projektstruktur und Verantwortlichkeiten EPOS dargestellt und in Kapitel 4 Projektdurchführung erläutert. Neben den unter 2. beschriebenen Projektpartner war darüber hinaus der Geschäftsbereich Informationstechnologie des UKE am Projekt beteiligt.

Monatlich fanden Projekttreffen aller Projektpartner statt, bei denen der Projektfortschritt und alle projektrelevanten Themen besprochen wurden.

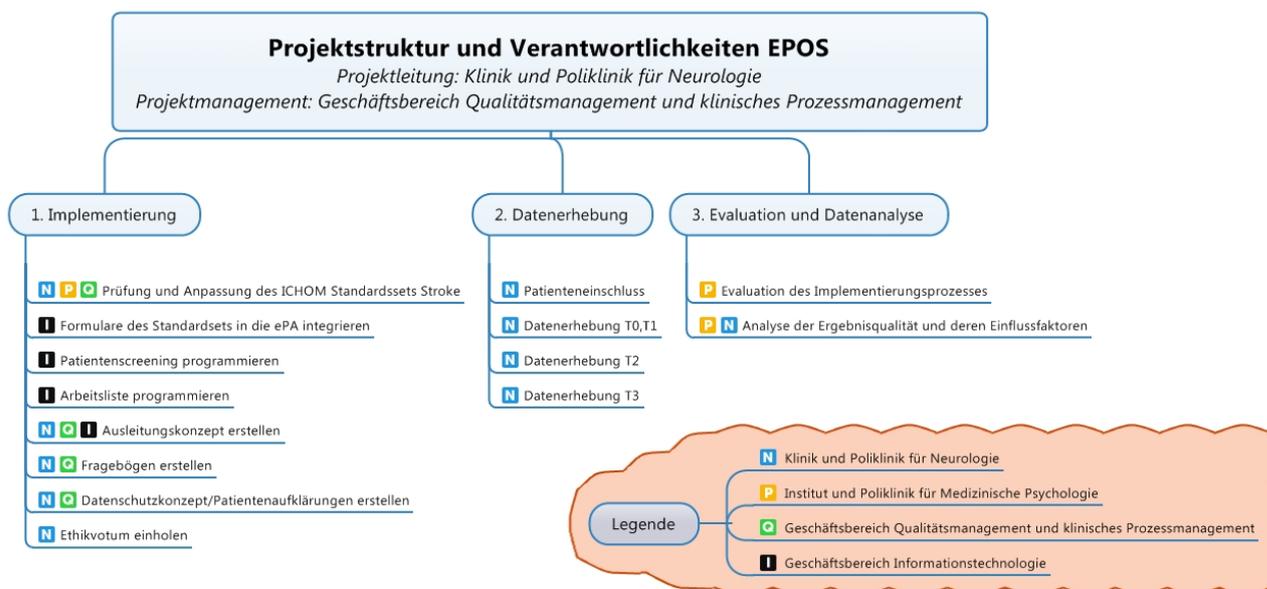


Abb. 1 Projektstruktur und Verantwortlichkeiten EPOS

4. Projektdurchführung

4.1 Implementierung

In der Implementierungshase wurde das Standardset Stroke des International Consortium for Health Outcomes Measurement (ICHOM-SSS⁷) für die vorgesehene Nutzung überprüft und in einigen Aspekten angepasst.

Das ICHOM-SSS wurde unter Koordination des ICHOM in einem mehrstufigen Prozess mittels der Delphi-Methode⁸ durch eine internationale Expertengruppe unter Beteiligung von Patientinnen und Patienten mit dem Ziel entwickelt, für Schlaganfallpatientinnen und -patienten wichtige Ergebnisparameter in einem Messinstrument zusammen zu fassen. Es wurde festgelegt, zu welchen Zeitpunkten und in welcher Form die Daten zu erheben sind. Das Ergebnis wird in

Tabelle 2 Zusammenfassung der Messparameter, Messzeitpunkte und Datenquellen des ICHOM-SSS (inkl. PHQ4) dargestellt. Die methodische Vorgehensweise bei der Erstellung des ICHOM-SSS wird in der Publikation von Salinas et al. detailliert beschrieben⁹.

	Parameter	Zeitpunkt	Datenquelle
Demographische Faktoren	Alter, Geschlecht	Baseline	Administrativ
	Lebenssituation	Baseline, 90 Tage, 1 Jahr	Patient
	Funktioneller Status vor Schlaganfall	Baseline	Patient
Art und Schweregrad des Schlaganfalls (NIHSS)	Art des Schlaganfalls	Baseline	Arzt/Pflege
	Schweregrad	Baseline	Arzt/Pflege
	Dauer der Symptome	Baseline	Patient
Komorbiditäten und Risikofaktoren	Vorheriger Schlaganfall	Baseline	Arzt/Pflege oder Patient
	Vorherige TIA	Baseline	Arzt/Pflege oder Patient
	Vorheriger Herzinfarkt	Baseline	Arzt/Pflege oder Patient
	Vorhofflimmern	Baseline	Arzt/Pflege oder Patient
	Diabetes Mellitus	Baseline	Arzt/Pflege oder Patient
	Bluthochdruck	Baseline	Arzt/Pflege oder Patient
	Hyperlipidämie	Baseline	Arzt/Pflege oder Patient
	Tabakkonsumverhalten	Baseline, 90 Tage, 1 Jahr	Patient
	Alkoholkonsumverhalten	Baseline	Patient
	Therapie und Behandlung	Dauer des Aufenthalts	Entlassung
Evidenzbasierte Diagnose		Baseline	Klinisch
Rehabilitation		Entlassung	Administrativ
Weiterbehandlung		Entlassung	Administrativ
Palliative Option		Entlassung	Administrativ
Thrombolyse		Entlassung	Klinisch oder Patient
Thrombektomie		Entlassung	Klinisch oder Patient
Hemikraniektomie		Entlassung	Klinisch oder Patient
Komplikationen nach Therapie	Blutung	Entlassung	Klinisch
Überleben und Krankheitsverlauf	Überleben	Entlassung, 90 Tage, 1 Jahr	Administrativ
	Rezidivschlaganfall	90 Tage, 1 Jahr	Patient/in
	Funktioneller Status (MRS)	Entlassung, 90 Tage, 1 Jahr	Klinisch oder Patient
Patientenberichteter Gesundheitszustand (PROMIS-10, PHQ-4)	Kognitive und psychische Verfassung (PROMIS-10)	90 Tage, 1 Jahr	Patient
	Nicht-motorische Funktionen (PROMIS-10)	90 Tage, 1 Jahr	Patient
	Motorische Funktionen (PROMIS-10)	90 Tage, 1 Jahr	Patient
	Soziale Funktionen (PROMIS-10)	90 Tage, 1 Jahr	Patient
	Genereller Gesundheitszustand (PROMIS-10)	90 Tage, 1 Jahr	Klinisch oder Patient
	Gesundheitsbezogene Lebensqualität (PROMIS-10)	90 Tage, 1 Jahr	Klinisch oder Patient
	Depression (PHQ-4)**	90 Tage, 1 Jahr	Patient
	Ängstlichkeit (PHQ-4)**	90 Tage, 1 Jahr	Patient
Ambulante Versorgungssituation	Art und Umfang der Rehabilitation nach Krankenhausentlassung	90 Tage, 1 Jahr	Patient
	Art und Umfang der ambulanten ärztlichen Versorgung	90 Tage, 1 Jahr	Patient
	Erneute Krankenseinweisungen	90 Tage, 1 Jahr	Patient

NIHSS = National Institutes of Health Stroke Scale Score; MRS = Modified Rankin Scale; PROMIS-10 = Patient Reported Outcome Measurement Information System 10-Question Short Form; PHQ-4 = Kurzform des Gesundheitsfragebogens für Patienten; ** Nicht im ICHOM-SSS enthalten

Tabelle 2 Zusammenfassung der Messparameter, Messzeitpunkte und Datenquellen des ICHOM-SSS (inkl. PHQ4)

Da das ICHOM-SSS in englischer Sprache verfasst ist, mussten die Items ins Deutsche übersetzt werden, wobei die psychometrischen Outcomevariablen, die über den PROMIS-10-Fragebogen und die Simplified modified Rankin Scale Questionnaire (smRSq) erhoben wurden, bereits als validierte Übersetzungen vorlagen. Ins Deutsche wurden Items zur Erfassung der Lebenssituation vor und nach Schlaganfall, Vorerkrankungen und zur Demographie übersetzt, die allesamt nicht Bestandteil von psychometrischen Tests waren. Außerdem wurden Items übersetzt, die an die strukturellen Besonderheiten des deutschen Gesundheitssystems angepasst werden mussten, wie etwa die Abfrage zu den Pflegegraden und zur Rehabilitationsform. Die Übersetzungen wurden von der Projektgruppe bei gemeinsamen Projektgruppentreffen vorgenommen und von dieser konsentiert. Eine Übersicht über sämtliche Items des ICHOM-SSS und den Übersetzungen der Projektgruppe ins Deutsche findet sich in Anlage 1.

Das ICHOM-SSS wurde außerdem um den PHQ-4-Fragebogen zur Beurteilung von depressiven Symptomen und Ängstlichkeit erweitert, da sich diese als die Lebensqualität relevant beeinträchtigende Schlaganfallfolgen gezeigt haben und durch das ICHOM-SSS nicht erfasst werden. Ängstlichkeit und vor allem Depressivität nach Schlaganfall sind häufig und können potentiell einen negativen Einfluss auf den weiteren Krankheitsverlauf haben. Damit stellen sie einen weiteren möglichen Ansatzpunkt zur Verbesserung der Schlaganfallbehandlung dar. (siehe auch hierzu Anlage 1). Der PHQ-4-Fragebogen liegt ebenfalls in validierter Übersetzung ins Deutsche vor.

Um der Bedeutung der poststationären Versorgung im rehabilitativen Bereich bei der Behandlung von Schlaganfallpatientinnen und -patienten und dem spezifischen Rehabilitationswesen in Deutschland Rechnung zu tragen, wurden Items zu geplanten Rehabilitationsmaßnahmen bei Entlassung und stattfindenden Rehabilitationsmaßnahmen bei den Nachbefragungen in das ICHOM-SSS zusätzlich mit aufgenommen. Darüber hinaus wurde der aktuelle Pflegegrad in den Nachbefragungen erfasst, da auch dieser spezifisch für das deutsche Gesundheitswesen ist (siehe auch hierzu Anlage 1).

Weiterhin wurde geprüft und erfasst, welche durch das ICHOM-SSS zu erhebenden Variablen bereits in strukturierter Form in der elektronischen Patientenakte (ePA) des Universitätsklinikums Hamburg-Eppendorf (UKE) erhoben werden. Dazu gehörte auch der Abgleich der geforderten Antwortoptionen und der entsprechenden Messzeitpunkte. Es zeigte sich, dass dies alleine für Daten wie Alter, Geschlecht, Aufnahme- und Entlassdatum und ggf. Todesdatum der Fall war. Sämtliche andere Daten wurden nicht oder nicht in der geforderten strukturierten Form erhoben und mussten im Rahmen des Projektes zusätzlich erfasst werden. In Zusammenarbeit mit dem Geschäftsbereich Informationstechnologie (GB IT) des UKE wurden entsprechend elektronische Eingabeformulare für jeden der unter 5.1.3 beschriebenen Messzeitpunkte auf Basis des ICHOM-ISS programmiert und in die ePa integriert (siehe Abb. 2 Ausschnitt des Follow-Up Formulars in der ePa des UKE). Für jedes Item wurden die Antwortoptionen entsprechend des ICHOM-SSS kodiert und hinterlegt. Durch ein Datenausleitungskonzept, das ebenfalls durch den GB IT des UKE programmiert wurde, konnten sämtliche Formularedaten der ePA strukturiert exportiert und in eine Datenbank überführt werden.

Dokumentation Schlaganfall ICHOM Follow-Up	
Kontrollzeitpunkt	<input type="text"/>
Konnte der Patient erreicht werden	<input type="radio"/> Nein, nach mehrfachen Versuchen nicht erreicht <input type="radio"/> Ja
Ist der Patient verstorben	<input type="radio"/> Nein <input type="radio"/> Ja
Todesdatum	<input type="text"/>
	<input type="radio"/> genaues Todesdatum bekannt <input type="radio"/> Datum des Todes unbekannt
Hat der Patient eingewilligt	<input type="radio"/> Einwilligung abgelehnt <input type="radio"/> Einwilligung erteilt <input type="radio"/> Einwilligung noch nicht erteilt
	Hinweis: Ändern der Einwilligung über eigenen Reiter "Ichom Schlaganfall Einwilligung"
Woher stammen die Daten der Nachbefragung?	<input type="radio"/> Fragebogen (ohne Nachfragen) <input type="radio"/> Fragebogen (mit Nachfragen) <input type="radio"/> (Telefon-)Interview
Wo leben Sie zurzeit?	<input type="radio"/> Zuhause ohne Unterstützung von außen <input type="radio"/> Zuhause mit Unterstützung von außen (z. B. amb. Pflegedienst, betreutes Wohnen) <input type="radio"/> In einem Seniorenheim oder einem Altenheim <input type="radio"/> In einer Rehabilitationsklinik oder einer Spezialklinik <input type="radio"/> In einem Pflegeheim (Langzeitpflege) <input type="radio"/> In einem Krankenhaus oder einer Klinik <input type="radio"/> Andere
Leben Sie zur Zeit alleine?	<input type="radio"/> Ja, ich lebe alleine <input type="radio"/> Nein, ich teile meinen Haushalt mit meinem Ehepartner, Partner oder einer anderen Person (Geschwister, Kinder, Eltern etc.) <input type="radio"/> Unbekannt
Welche spezifischen Rehabilitationsmaßnahmen werden aktuelle durchgeführt?	<input type="radio"/> keine <input type="radio"/> Stationäre Rehabilitation <input type="radio"/> Teilstationäre Rehabilitation (Tagesklinik) <input type="radio"/> Ambulante Therapie (Logopädie, Physiotherapie, Ergotherapie) <input type="radio"/> unbekannt
Hat Ihnen ein Arzt nach Ihrem Krankenhausaufenthalt wegen des Schlaganfalls jemals gesagt, dass Sie einen neuen Schlaganfall haben?	<input type="radio"/> Nein <input type="radio"/> Ja
Haben Sie seit Ihrem Krankenhausaufenthalt wegen des Schlaganfalls Tabak oder Zigaretten geraucht?	<input type="radio"/> Nicht zutreffend, ich rauche nicht <input type="radio"/> Nein, ich habe nach meinem Schlaganfall mit dem Rauchen aufgehört <input type="radio"/> Ja
Haben Sie die Fähigkeit zu gehen?	<input type="radio"/> Ich kann ohne Hilfe einer anderen Person gehen (entweder mit oder ohne Hilfsmittel wie Gehhilfen oder Rollator) <input type="radio"/> Ich bin auf Hilfe einer anderen Person angewiesen um gehen zu können <input type="radio"/> Ich kann gar nicht gehen
Brauchen Sie Hilfe, um auf die Toilette zu gehen?	<input type="radio"/> Ich kann ohne Unterstützung auf die Toilette gehen <input type="radio"/> Ich brauche Hilfe um auf die Toilette zu gehen
Brauchen Sie Hilfe beim An- und Ausziehen?	<input type="radio"/> Ich kann mich ohne Hilfe an- und ausziehen <input type="radio"/> Ich brauche Hilfe um mich an- und ausziehen
Brauchen Sie eine Sonde zur Nahrungsaufnahme?	<input type="radio"/> Nein <input type="radio"/> Ja
Haben Sie Probleme bei der Kommunikation oder beim Verständnis?	<input type="radio"/> Nein <input type="radio"/> Ja
Wie würden Sie Ihren Gesundheitszustand insgesamt beschreiben?	<input type="radio"/> Ausgezeichnet <input type="radio"/> Sehr gut <input type="radio"/> Gut <input type="radio"/> Einigermaßen <input type="radio"/> Schlecht
Wie würden Sie Ihre Lebensqualität insgesamt beschreiben?	<input type="radio"/> Ausgezeichnet <input type="radio"/> Sehr gut <input type="radio"/> Gut <input type="radio"/> Einigermaßen <input type="radio"/> Schlecht
Wie würden Sie Ihren körperlichen Gesundheitszustand insgesamt beschreiben?	<input type="radio"/> Ausgezeichnet <input type="radio"/> Sehr gut <input type="radio"/> Gut <input type="radio"/> Einigermaßen <input type="radio"/> Schlecht

Abb. 2 Ausschnitt des Follow-Up Formulars in der ePa des UKE

Darüber hinaus wurde ein Patientenscreening durch den GB IT programmiert, das alle Patientinnen und Patienten im UKE, die auf die Stroke Unit aufgenommen wurden, in eine elektronische Arbeitsliste der ePA überführte. Über diese Arbeitsliste konnte das Teilnehmendenmanagement erfolgen, etwa was die Zeitpunkte und Status der Nachbefragungen und den Status der Einwilligung zur Teilnahme anging.

Es wurden Fragebögen für die Patientinnen und Patientenerstellt (siehe Anlagen 2-5) erstellt sowie Datenschutzinformationen und Einwilligungen. In der Implementierungsphase wurde auch der Antrag bei der Ethik-Kommission der Ärztekammer Hamburg gestellt, die dem Projekt am 7.3.2017 zugestimmt hat.

Die Implementierungsphase war bereits drei Monate früher als geplant abgeschlossen, so dass mit der Datenerhebungsphase bereits am 1.4.2017 anstatt am 1.7.2017 begonnen werden konnte. Das war insbesondere auf eine einfachere Programmierung und Implementierung der Formulare in die ePA des UKE zurückzuführen. Außerdem konnten einige Arbeitsschritte der Implementierungsphase parallel durchgeführt werden.

4.2 Datenerhebung

Bei Aufnahme wurde die Patientin oder der Patient bei zutreffenden Einschlusskriterien (siehe 5.1.2) in eine Arbeitsliste der ePA überführt (siehe 4.1). Die Patientinnen und Patienten wurden nach ihrer Bereitschaft zur Studienteilnahme gefragt und nach erfolgter Aufklärung und schriftlicher Einwilligung in die Studie eingeschlossen. Erschwerten neurologische Defizite oder reduzierte Konstitution die Einwilligungsfähigkeit wurden, sofern vorhanden, gesetzliche Betreuerinnen und Betreuer oder nahestehende Angehörige hinzugezogen. Waren solche nicht vorhanden und konnten die Patientinnen und Patienten zu diesem Zeitpunkt nicht in die Teilnahme an der Studie einwilligen, wurde ihr Einverständnis vorausgesetzt. Konnte dieses Einverständnis nicht spätestens zu der ersten Nachbefragung nach 90 Tagen eingeholt werden, wurde die Patientin oder der Patient nicht weiter berücksichtigt. Bei zum Zeitpunkt der Nachbefragung verstorbenen Patientinnen und Patienten wurde das Einverständnis weiterhin vorausgesetzt. Dieses Vorgehen wurde durch die Ethikkommission der Ärztekammer Hamburg positiv begutachtet.

Die Datenerhebung während des Krankenhausaufenthalts (T0 und T1) fand über persönliche Befragungen innerhalb der ersten Tage der stationären Behandlung auf der Stroke Unit statt. Dazu wurde die unter 4.1 beschriebene Arbeitsliste genutzt. Jeden Arbeitstag wurden neu aufgenommen Patientinnen und Patienten der Stroke Unit durch das Studienpersonal auf Erfüllung der Einschlusskriterien geprüft. Bei gültigen Einschlusskriterien wurden die Patientinnen und Patienten durch das Studienpersonal auf der Stroke Unit aufgesucht und nach deren Bereitschaft zur Teilnahme an der Studie gefragt, sofern es der Gesundheitszustand zuließ. Bei erteilter informierter Einwilligung wurden die Patientinnen und Patienten persönlich befragt. Ein Versuch, Fragebögen an die Patientinnen und Patienten zu verteilen, die diesen selbstständig ausfüllen sollten, zeigte sich aufgrund des zu diesem Zeitpunkt meist stark beeinträchtigten Zustand der Patientinnen und Patienten als nicht durchführbar, so dass die Daten ausschließlich durch persönliche Befragungen erhoben wurden.

Zu den Zeitpunkten T1 (nach 90 Tagen) und T2 (nach einem Jahr) wurde den Patientinnen und Patienten ein Fragebogen per Post nach Hause geschickt. Zusätzlich wurden die Patientinnen und Patienten telefonisch kontaktiert, um den simplified modified Rankin Scale Questionnaire (smRSq) zu erheben. Hierbei handelt es sich um eine vereinfachte Version der mRS auf der Basis eines strukturierten Interviews. Waren die Fragebögen nicht von den Patientinnen und Patienten zurückgeschickt worden, wurde versucht, sie telefonisch zu erreichen. Nach dreimaligem erfolglosem Versuch der telefonischen Erreichbarkeit wurden die Patientinnen und Patienten als für die Nachbefragungen nicht erreichbar definiert.

Sämtliche Daten, die über die Fragebögen und die Befragungen erhoben wurden, wurden schließlich durch das Studienpersonal in die Formulare der ePA übertragen und dort gespeichert.

Während der Datenerhebungsphase fanden auch die qualitativen Einzelinterviews mit dem an der Studie beteiligten Personal und den qualitativen Telefoninterviews mit Patientinnen und Patienten statt.

4.3 Evaluation und Datenanalyse

In der Phase der Evaluation und Datenanalyse fand die Beurteilung der Datenqualität statt und die Bereinigung des Datensatz von etwaigen Unstimmigkeiten wie Doppeleinträgen oder unstimmgige Angaben. Nach der Datenharmonisierung konnten die Daten analysiert und ausgewertet werden.

5. Methodik

5.1 Explorative Längsschnittstudie

5.1.1 Ein- und Ausschlusskriterien

Um in der klinischen Routine der Schlaganfallbehandlung PROMs beurteilen zu können, wurde das Projekt als prospektive, explorative Beobachtungsstudie mit einem longitudinalen Studiendesign angelegt. Konsekutiv wurden Patientinnen und Patienten eingeschlossen, die mit folgenden Diagnosen (ICD-10) ins UKE aufgenommen wurden:

- Ischämischer Hirninfarkt (I63)
- Transitorische ischämische Attacke (G45)
- Intrazerebrale Blutung (I64)

Eine obere Altersgrenze bestand nicht. Damit wurde eine möglichst repräsentative Stichprobe aller in einem universitären Zentrum einer Metropolregion behandelten Schlaganfallpatienten angestrebt. Patientinnen und Patienten, welche nicht in eine Teilnahme einwilligen konnten, z.B. Patientinnen und Patienten mit schwerer Störung der Kommunikationsfähigkeit bei Aphasie oder Demenz, wurden ausgeschlossen ebenso wie Patientinnen und Patienten mit unzureichenden Kenntnissen der deutschen oder der englischen Sprache.

5.1.2 Messzeitpunkte

Es wurden zu vier unterschiedlichen Zeitpunkten Daten erhoben (siehe Abb. 3 Zeitpunkte und Parameter der Datenerhebung). Während des Krankenhausaufenthaltes (Baseline bei Aufnahme und bei Entlassung) wurden demographische Daten, Daten zum Schlaganfall und zu Komorbiditäten, zur Mortalität und zu Therapie und Komplikationen erhoben. In den Nachbefragungen nach 90 Tagen und nach einem Jahr wurden Daten zum Überleben, zu Rezidivschlaganfällen und zum patientenberichteten Gesundheitszustand erhoben.

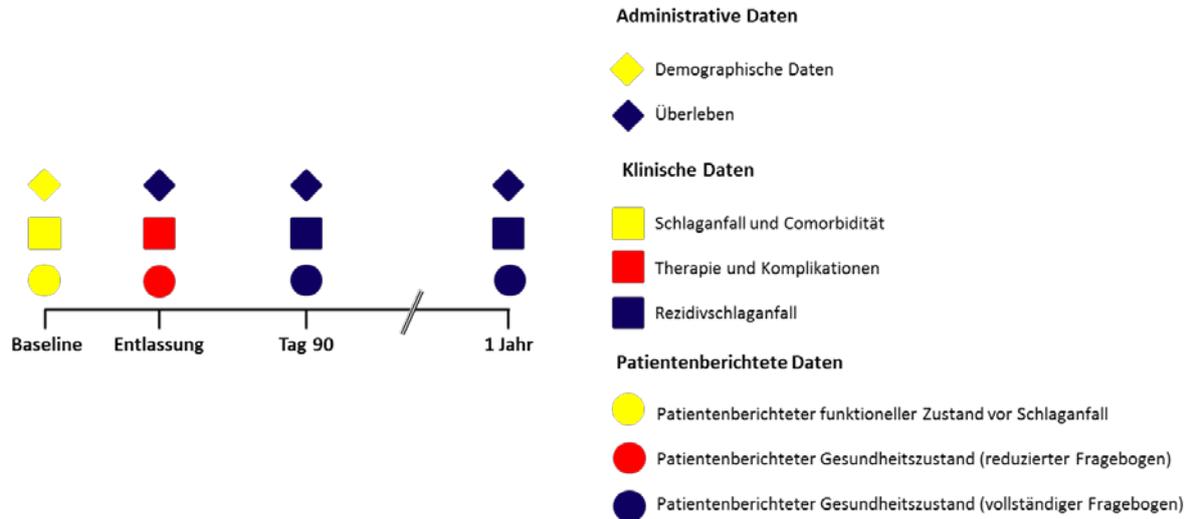


Abb. 3 Zeitpunkte und Parameter der Datenerhebung

5.1.3 Stichprobe, Fallzahlen und Dropouts

Im Projekt war geplant, eine Stichprobengröße von $N=975$ über ein Jahr zu erreichen. Im UKE werden etwa jährlich 1300 Patientinnen und Patienten mit oben beschriebenen Diagnosen behandelt. Wir gingen davon aus, dass etwa 75% aller Patientinnen und Patienten in die Ergebnisqualitätsmessung einwilligen und für eine Nachbefragung erreichbar sein würden. Diese Stichprobengröße lässt sowohl deskriptiv-epidemiologische (z.B. bzgl. Häufigkeiten bestimmter Ereignisse) als auch analytisch-epidemiologische (z.B. bzgl. Risikofaktoren) und psychometrische (z.B. Reliabilität) Aussagen mit einer hohen Präzision und Power zu. Sie erlaubt Aussagen über die wesentlichen Subgruppen und ermöglicht die Nutzung von multivariaten (longitudinalen) Analyseverfahren zur detaillierten Exploration der Daten.

Im Zeitraum vom 1.3.2017 bis zum 30.6. 2018 wurden insgesamt 1725 Patientinnen und Patienten identifiziert, die die Einschlusskriterien erfüllten (siehe Abb. 4 Fallzahlen und Dropouts). Davon wurden zu Beginn 1153 Patientinnen und Patienten in die Studie eingeschlossen. 1151 davon konnten für den Zeitpunkte Baseline und Entlassung erreicht werden. Bei der ersten Nachbefragung nach 90 Tagen konnten noch bei 1041 Patientinnen und Patienten Daten erhoben werden. 74 lehnten zu diesem Zeitpunkt die Teilnahme an der Studie ab und 110 konnten nicht mehr erreicht werden. Zur Datenerhebung nach einem Jahr konnten noch Daten zu 931 Patientinnen und Patienten erhoben werden. 50 Patientinnen und Patienten lehnten zu diesem Zeitpunkt die weitere Teilnahme an der Studie ab und 110 konnten gar nicht erreicht werden.

Die endgültigen Zahlen weichen leicht von den in den fortlaufenden Statusberichten berichteten Zahlen ab. Dies liegt daran, dass sich bei einigen der primär im Screening erfassten Patientinnen und Patienten (laut Statusbericht $n=1775$) im Verlauf zeigte, dass sie nicht den Kriterien für das Screening entsprachen bzw. als wiederholte Aufnahmen nicht erneut für das Screening gezählt werden konnten, so dass abschließend nach Prüfung aller Fälle $n=1725$ Patientinnen und Patienten im Screening erfasst wurden. Auch die Zahl der eingeschlossenen Patientinnen und Patienten ($n=1307$), die in den Statusberichten berichtet wurde, war insofern vorläufig, als dass bei einigen der eingeschlossenen Patientinnen und Patienten im Verlauf die

Diagnose revidiert wurde, so dass sie nach abschließender Beurteilung die Einschlusskriterien nicht erfüllten. Dies resultiert in der endgültigen Zahl von $n=1153$ eingeschlossenen Patientinnen und Patienten.

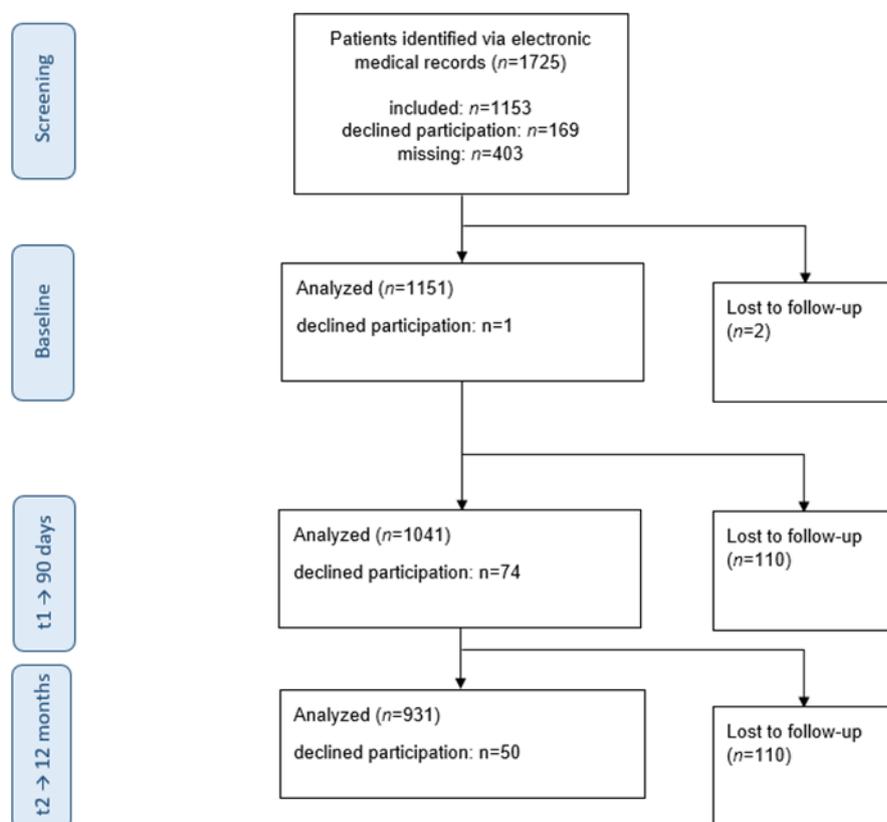


Abb. 4 Fallzahlen und Dropouts

Im Verlauf der Studie wurde absehbar, dass bei der beobachteten Rate an Dropouts die endgültige Fallzahl bei einer Rekrutierung über zwölf Monate, wie ursprünglich geplant, nicht erreicht würde. Aus diesem Grund wurde die Rekrutierungszeit um drei Monate auf insgesamt 15 Monate verlängert. Dies war unproblematisch möglich, da aufgrund der effektiven Vorbereitung die Patientenrekrutierung drei Monate früher als im ursprünglichen Projektplan vorgesehen beginnen konnte. Damit konnten insgesamt $n=1153$ Patienten in die Studie eingeschlossen werden. Von diesen konnten $n=1041$ in die Analyse nach 90 Tagen und $n=931$ in die Analyse nach 12 Monaten eingeschlossen werden (siehe Abb. 4 Fallzahlen und Dropouts). Damit wurde für den Endpunkt nach 90 Tagen die geplante Fallzahl übertroffen, während aufgrund der erhöhten Zahl an Patienten, die fürs Follow-Up nicht erreicht werden konnten, die Fallzahl nach 12 Monaten leicht unter der geplanten Fallzahl blieb.

Insgesamt lehnte eine geringere Zahl an Patienten den Einschluss in die Studie ab, während eine größere Anzahl zur Verlaufsbeurteilung nicht mehr zu erreichen war und im Follow-Up verloren ging. Dies spricht dafür, dass Information und Aufklärung im stationären Rahmen für den Einschluss in die Studie gut ablaufen und sich Bemühungen zur weiteren Verbesserung der Anwendung von PROMs auf die Anbindung im Follow-up richten sollten.

5.1.4 Messinstrumente

Als patientenberichtete Ergebnisparameter wurde der PROMIS-10-Fragebogen genutzt, der Bestandteil des ICHOM-ISS ist. Der PROMIS-10-Fragebogen besteht aus jeweils 4 Fragen zur physischen und zur psychischen Gesundheit¹⁰. Niedrigere Werte bedeuten ein ungünstigeres Outcome. Zusätzlich umfasst der PROMIS-10-Fragebogen zwei Fragen zur sozialen Funktion und zum generellen Gesundheitszustand. In der Entwicklung des ICHOM-ISS wurden unterschiedliche Instrumente zur Erfassung des physischen und psychischen Gesundheitszustands in Erwägung gezogen. Die Gruppe aus Expertinnen und Experten hat sich schließlich für den Patient Reported Outcomes Measurement Information System 10-Question Short Form (PROMIS SF v1.1 Global Health, equivalent to the PROMIS global items and domain item banks) entschieden, da dieser in vielen Übersetzungen vorliegt und keinen weiteren Nutzungsgebühren anfallen¹¹.

Darüber hinaus haben wir den PHQ-4-Fragebogen als Outcome integriert, um Depressivität und Ängstlichkeit im Zusammenhang mit einem Schlaganfall zu messen¹². Hierbei handelt es sich um in der klinischen und Versorgungsforschung weit verbreitete Instrumente zum Screening auf ängstliche und depressive Symptome, welche auch bei stationär behandelten Patienten mit anderen Erkrankungen häufig eingesetzt werden¹³. Der Fragebogen besteht aus vier Items, jeweils zwei zu ängstlichen und depressiven Symptomen.

Im ICHOM-ISS werden demographische Faktoren, die Schwere des Schlaganfalls, Komorbiditäten und Risikofaktoren, Therapie und Behandlung des Schlaganfalls, Komplikationen der Therapie und ambulante und rehabilitative Versorgungssituation als unabhängige Variablen erfasst. Das erweiterte ICHOM-ISS findet sich in der Anlage.

5.2 Datenanalyse

5.2.1 Evaluation der Implementierbarkeit

a) Qualitative Evaluation

Es wurden jeweils zweimal Einzelinterviews mit dem Studienpersonal aus den unterschiedlichen Bereichen (nämlich Klinik, Qualitätsmanagement & IT) geführt (N = 5), einmal zu Anfang der Erhebungsphase und einmal nach Abschluss der Erhebung. Anders als ursprünglich geplant fanden keine Fokusgruppen mit studienunabhängigen Klinikmitarbeiterinnen und -mitarbeitern (n = 10) statt, da eine komplette Implementierung in die Routine nicht stattgefunden hatte. Studienexterne Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter hatten folglich keinen Einblick in die Befragung und Abläufe der Implementierung und hätten somit auch keinen informativen Beitrag zur Beurteilung der Implementierbarkeit liefern können.

Für die qualitativen Telefoninterviews waren N = 30 Patientinnen und Patienten geplant. Die Patienten wurden auf Basis der Quota Sampling Methode eingeschlossen, ausgewählt nach mRS-Score, um eine möglichst heterogene Gruppe zu erreichen. Voraussetzung war, dass die Patientinnen und Patienten bereits am Ein-Jahres-Follow-Up teilgenommen hatten. N = 17 Patientinnen und Patienten nahmen an der Befragung teil. Grund für eine Reduktion der Stichprobe war ein schnelles Erreichen einer theoretischen Sättigung, aber auch hier eine ungünstige Erreichbarkeit und Verständnis der Patientinnen und Patienten bzw. Nichteinwilligung zur Teilnahme an einem aufgezeichneten Interview.

Die qualitativen Interviews hatten zum Ziel den Implementierungserfolg anhand verschiedener Implementierungsergebnisse zu bewerten. Für die Auswertung wurde die Methode der *framework content analysis* angewandt¹⁴, mit deduktiven Fokus, wobei Outcomes und Auswertungsstrategien vor dem ersten geführten Interview festgelegt und entwickelt wurden. Nach einer „scoping“ Literaturrecherche wurden die ursprünglich geplanten Outcomes Machbarkeit, Akzeptanz, Zweckmäßigkeit, Adoption, Protokolltreue nach dem Framework von Lewis et al. (2015)¹⁵ um die Outcomes *Reichweite* und *Nachhaltigkeit* des RE-AIM Frameworks¹⁶ ergänzt.

Die Interviewleitfäden wurden gemeinsam entwickelt und an die jeweiligen Interviewpartner angepasst. Alle Interviews wurden digital aufgezeichnet und anschließend mithilfe der MAXQDA (VERBI Software Version 10)¹⁷ wörtlich transkribiert. Die Transkripte wurden pseudonymisiert um das Risiko einer Identifizierung aufgrund der kleinen Stichprobe zu minimieren. Deshalb sind soziodemografische Angaben zu den Interviewpartnern nicht möglich. Leitlinien zur inhaltlich-semantischen Transkription wurden befolgt¹⁸. Aussagen wurden unabhängig von zwei wissenschaftlichen Mitarbeiterinnen kategorisiert. Die Kodierungen bezogen sich hauptsächlich auf die definierten Outcomes, während, wenn angebracht, induktiv neue Kategorien gebildet werden durften. Die Daten wurden in eine Framework-Matrix nach Kategorien geplottet und eine repräsentative Auswahl an Zitaten ausgewählt. Zur Überprüfung der Interrater-Übereinstimmung wurde an Interviewauszügen die Kategorienbildung der Mitarbeiterinnen verglichen, diskutiert und gemeinsam angepasst. Die Ergebnisse wurden nicht quantitativ aufbereitet.

Implementierungsergebnisse*		Definition	Hauptfragestellung des jeweiligen Outcomes
RE-AIM [Bauer et al., 2015]]	Lewis [Lewis et al., 2015]		
--	Akzeptanz	Eindruck verschiedener Beteiligter, inwieweit die implementierten Standards anwendbar und nützlich sind	<i>(In wie weit) wird die Intervention akzeptiert von Organisation, Arzt und Patient?</i>
--	Zweckmäßigkeit	Wahrgenommene Passung und Relevanz des Standardsets für das eigene Arbeitsfeld bzw. den eigenen Kontext	<i>(In wie weit) ist die Intervention relevant im Kontext?</i>
Implementierung	Protokolltreue	Übereinstimmung zwischen der intendierten und realisierten Durchführung	<i>Wird das Protokoll eingehalten?</i>
	Machbarkeit	Ausmaß, in dem das Standardset praktikabel und anwendbar ist inkl. technischer Umsetzung	<i>Ist das Programm so umsetzbar?</i>
Adoption	Adoption	Umsetzung und Absicht oder die Entscheidung, das Standardset routinemäßig einzusetzen	<i>(Wie) wird die Intervention übernommen?</i>
Reichweite	--	Durchdringung zur angedachten Zielgruppe	<i>Wird die gesamte Zielpopulation erreicht?</i>
Nachhaltigkeit	--	Möglichkeit und Sinnhaftigkeit die Intervention zu übernehmen und auf andere Kontexte auszuweiten	<i>Ist das Programm von Bestand?</i>
(Wirksamkeit)	--	(quantitative Effektivitätsanalyse)	<i>Wie hoch ist die Erfolgsquote?</i>

*frei aus dem Englischen übersetzt

Tabelle 3 RE-AIM Framework und Framework von Lewis et al. zu den wichtigsten Implementierungsergebnissen, deren Definition und Hauptfragestellung, die für die qualitative Evaluation der Implementierung des ICHOM Standard Sets ausgewählt wurden. Während sich einige Konzepte der beiden Frameworks überschneiden, werden andere nur von jeweils einem Framework zur Implementierungsevaluation genutzt.

b) Psychometrische Evaluation

In einer psychometrischen Untersuchung untersuchten wir die Eigenschaften der PROMs innerhalb des ICHOM-SSS in einer Teilstichprobe. Um eine mögliche Verzerrung der Ergebnisse durch Dritte zu vermeiden, enthielt diese Teilstichprobe (siehe Abb. 5 Teilstichprobe für die psychometrische Überprüfung) nur diejenigen Patienten und Patientinnen, die in der Lage waren, die Fragebögen ohne Hilfe von Angehörigen oder einer Pflegekraft auszufüllen. Zu den eingesetzten Fragebögen gehörte der PROMIS-10 – ein Fragebogen, der gesundheitsbezogene Lebensqualität auf den Faktoren „global physical health (GPH)“ und „global mental health (GMH)“ misst; die drei Items des ICHOM-SSS zur Selbsteinschätzung der funktionellen Einschränkungen (Gehfähigkeit, Toilettengang, Ankleiden); und der PHQ-4 – ein Screeninginstrument, das Angst- und Depressionssymptome auf jeweils einem Faktor misst.

Zur Bestimmung der faktoriellen Validität wurden konfirmatorische Faktorenanalysen durchgeführt. Für den PROMIS-10 wurden dabei Zwei-Faktoren- und Ein-Faktor-Modelle überprüft und miteinander verglichen. Für die Items der funktionellen Einschränkungen wurde ein Ein-Faktoren-Modell postuliert und getestet, für den PHQ-4 wurde das bekannte Zwei-Faktoren-Modell überprüft. Zur Bewertung der Modellpassung berichteten wir die folgenden Indizes: Chi-Quadrat, normiertes Chi-Quadrat (Chi-Quadrat/Freiheitsgrade (df), < 3,0 gut, < 5,0 akzeptabel), Comparative Fit Index (CFI > 0,95 gut, > 0,90 akzeptabel), Tucker-Lewis Index (TLI > 0,95 gut, > 0,90 akzeptabel), Root Means Error of Approximation (RMSEA < 0,05 gut, < 0,08 akzeptabel), Standardized Root Mean Squared Residual (SRMR < 0,05 gut, < 0,08 akzeptabel) und Weighted Root Mean Square Residuals für konfirmatorische Faktorenanalysen mit kategorialen Variablen (WRMR < 1,0 gut). Darüber hinaus berichteten wir die standardisierten Faktorenladungen ($\geq 0,40$ akzeptabel) und das Bayesian Information Criterion (BIC) für den Vergleich der Modelle des PROMIS-10. Zur Bestimmung der Konstruktvalidität wurde der Pearson-Korrelations-Koeffizient berechnet. Zur Bestimmung der Reliabilität wurden deskriptive Statistiken berechnet und eine Reliabilitätsanalyse (Cronbachs α) durchgeführt. Ergebnisse waren statistisch signifikant, wenn $p < 0,05$.

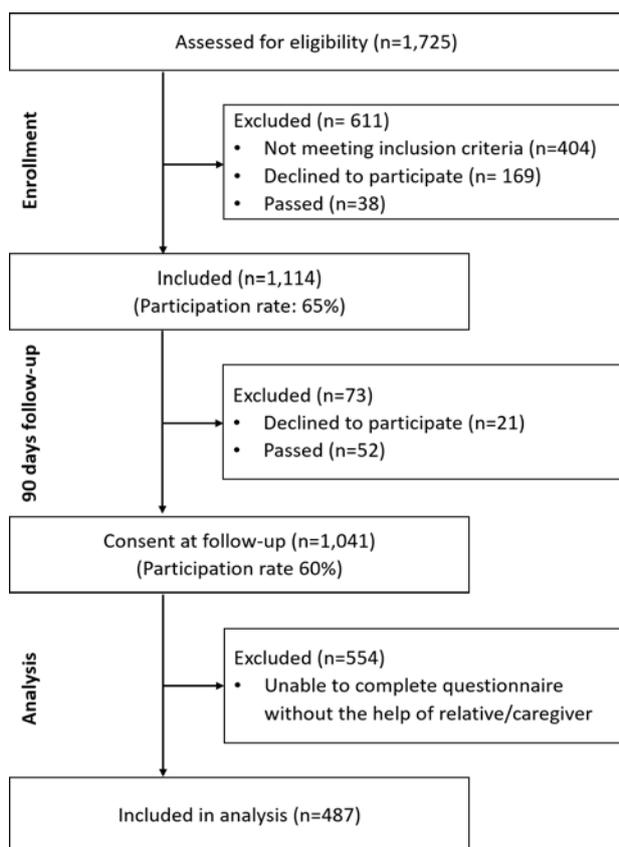


Abb. 5 Teilstichprobe für die psychometrische Überprüfung

5.2.2 Beurteilung der Ergebnisqualität

a) Deskriptive Analysen

Zur Beschreibung der klinischen Merkmale und patientenberichteten Outcomes wurden deskriptive Analysen durchgeführt.

b) Untersuchung von Prädiktoren

Die Prädiktorenanalyse wurde an der Intention-to-treat (ITT) Population durchgeführt. Dafür wurden anhand multipler Imputationen mit 25 Iterationen fehlende Werte der Outcomes ersetzt. Sensitivitätsanalysen wurden mit der Originalstichprobe ohne Ersetzungen durchgeführt um die Kohärenz der Ergebnisse zu überprüfen. Um Prädiktoren für den patientenberichteten Gesundheitszustand zu identifizieren, haben wir jeweils lineare Regressionsmodelle für die physische und mentale Subskala des PROMIS-10 und logistische Regressionsmodelle für die Depressivitäts- und Angstskala des PHQ-4 angewendet. In einem ersten Schritt haben wir einfache Regressionen berechnet, um einfache Effekte der Baselinefaktoren (nämlich Geschlecht, Alter, Wohnort, Lebenssituation, Gesundheitszustand vor Schlaganfall, Fähigkeit zum selbstständigen Gehen und Ankleiden und zu selbstständigen Toilettengängen, Art des Schlaganfalls, NIHSS, vorheriger Schlaganfall, vorherige TIA, vorheriger Herzinfarkt, Koronare Herzkrankheit, Vorhofflimmern, Diabetes mellitus, Bluthochdruck, Hyperlipidämie) zu identifizieren. In den Modellen haben wir die NIHSS in folgende Kategorien eingeteilt: 0 (keine Beeinträchtigung), 1 bis 4 (milde Defizite), 5 bis 15 (moderate Defizite), 16 bis 20 (moderate bis schwere Defizite) und 21 bis 42 (schwere Defizite). Tabakkonsum haben wir aus der Analyse

ausgeschlossen aufgrund von unstimmgigen Angaben der Patientinnen und Patienten bei den Nachbefragungen.

In einem zweiten Schritt wurden alle Parameter mit einem $p < 0.1$ der jeweiligen simplen Regression in multiple lineare bzw. logistische Regressionsmodelle aufgenommen. Die Prädiktorenanalysen der Outcomes wurde sowohl bezogen auf die gesamte Kohorte durchgeführt, wie auch separat für die Subgruppen Ischämischer Hirninfarkt und Transitorische Ischämische Attacke. Aufgrund der geringen Fallzahlen von Patientinnen und Patienten wurde für die Subgruppe Intrazerebrale Blutung keine Analyse durchgeführt.

6. Projektergebnisse und Schlussfolgerungen

6.1 Stichprobe

Von den insgesamt 1151 eingeschlossenen Patientinnen und Patienten hatten 784 einen Hirninfarkt, 211 eine TIA, 69 eine intrazerebrale Blutung, und 87 eine retinale Ischämie. Wir haben die ersten Auswertungen auf die Population der 1064 Patientinnen und Patienten mit zerebraler Ischämie oder Hirnblutung beschränkt und die Patientinnen und Patienten mit retinaler Ischämie aufgrund der grundsätzlich unterschiedlichen Symptomatik (nur monokuläre Sehstörungen) zunächst von der Analyse ausgenommen.

Das mittlere Alter der eingeschlossenen Patientinnen und Patienten lag bei 72 Jahren, 51% waren Frauen. Der mediane NIHSS-Wert lag bei 3 (IQR 1-8), damit war die Gesamtpopulation im Median eher leicht bis mittelschwer betroffen.

6.2 Forschungsfrage 1: Implementierbarkeit

Lässt sich die Ergebnisqualitätsmessung durch das Standardset Schlaganfall in die Routineversorgung von Schlaganfallpatientinnen und -patienten implementieren, und wie werden die Akzeptanz, der Nutzen und die Machbarkeit aus Sicht von Personal und Patientinnen und Patienten beurteilt?

6.2.1 Qualitative Evaluation

Um eine Identifizierbarkeit der Interviewpartner zu vermeiden, werden für die Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter bzw. die Patientinnen und Patienten keine soziodemografischen Angaben gemacht. Von den fünf interviewten Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter waren zwei weiblich. Die Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter waren jeweils im klinischen Bereich, im Qualitätsmanagement und der Forschungs-IT beschäftigt. Fünf der Interviews wurden mit Angehörigen geführt. Die soziodemografischen Angaben dieser Personen wurden nicht gesammelt.

Von den 17 interviewten Patientinnen und Patienten waren 10 weiblich, der Altersmedian der Interviewten lag bei 78 und die Altersspanne umfasste 39-89 Jahre. Sechs der Interviews wurden mit Angehörigen (spezifisch Ehemann, Ehefrau, Lebensgefährte, Schwiegertochter, Sohn) geführt.

a) Akzeptanz

Die Patientinnen und Patienten stehen den Befragungen generell positiv gegenüber

„Also das finde ich schon sehr sinnvoll. Denn es hilft ja auch nicht, wenn der Patient, ich sag mal, überlebt, aber total unglücklich ist mit seinem Los. Also das finde ich schon sehr sinnvoll, das mit abzufragen.“ (Zitat einer Patientin/eines Patienten)

und so wird es auch von den Studienmitarbeiterinnen und -mitarbeitern wahrgenommen

„Die meisten [Patienten] finden das gut, dass die Kliniken sich darum kümmern, wie es den Patienten später geht.“ (Zitat einer Mitarbeiterin/eines Mitarbeiters).

Während Patientinnen und Patienten mehrheitlich mit Länge und Inhalt des Fragebogens einverstanden waren,

„Ich empfand das als kurzgefasst, verständlich und fand das nicht zu lang. Das war völlig in Ordnung. [Zwischenfrage Interviewer: Wären Sie auch einverstanden damit, wenn es länger wäre] Wenn es zielführende Fragen sind, auf jeden Fall.“ (Zitat einer Patientin/eines Patienten)

gab es auch Patienten, die eine umfangreichere –

„Ich hatte gedacht, man könnte sehr viel intensiver an bestimmten Fragen noch arbeiten und vielleicht noch mehrere Aspekte einbringen.“ (Zitat einer Patientin/eines Patienten)

– oder im Gegenteil eine seltenerer Befragung vorgezogen hätten.

„Also ich kann ja nur von mir sprechen. Mir wäre das zu viel.“ (Zitat einer Patientin/eines Patienten).

Es gibt auch gerade durch den Schlaganfall betroffene Patientinnen und Patienten, die mit den Anforderungen überfordert sind, was sich wiederum negativ auf die Akzeptanz der Mitarbeiter auswirkt.

„Das heißt, das ist einfach wahnsinnig viel, wo der Patient, dem es in seiner Situation sowieso nicht gut geht, dass der Patient gar nicht weiß, was er unterschreibt. Dann sind die Patienten häufig ungehalten. Das finde ich ganz ungünstig.“ (Zitat einer Mitarbeiterin/eines Mitarbeiters).

Andererseits kam die Rückmeldung, dass eben durch die Befragung die Patienten mehr Zeit hatten Fragen zu stellen und Abläufe besser zu überblicken.

„Weil wenn jemand das vorliegen hat, kann er auch gleich Fragen stellen, wenn er was nicht versteht. Und ihr seid ja dann auch eigentlich immer so nett, jedenfalls bei mir war das so, dass ihr mir das dann sofort erklärt habt.“ (Zitat einer Patientin/eines Patienten).

Nicht alle Patientinnen und Patienten sind der Befragung allgemein oder spezifischen Aspekten im Einzelnen offen gegenüber eingestellt:

„Ich hatte den Eindruck, manchmal wollten die Patienten gewisse Fragen nicht beantworten. Da gab auch sehr sensible Fragen, wie "ob sie täglich Alkohol trinken". Und wenn das Gespräch in einem Raum mit drei Patienten stattfindet oder Angehörige daneben stehen, war das auch immer so ein Problem.“ (Zitat von einer Mitarbeiterin/eines Mitarbeiters).

Teilweise hatten die Patientinnen und Patienten Sorge, ihre Daten abzugeben, aus Angst, ihren Pflegestatus zu verlieren, falls sie „die falschen Antworten“ gäben. Es zeichnete sich ab, dass die Mehrheit der Patientinnen und Patienten der Studie jedoch aufgeschlossen gegenüber stehen, weil sie die Wissenschaft unterstützen wollen.

„Ich hab das als Beitrag zur Volksgesundheit/ wo Sie das sicher auch nutzen werden, und damit es anderen eventuell hilft bei gleichen Fällen, [...] gesehen.“ (Zitat einer Patientin/eines Patienten).

Während die Akzeptanz der Umsetzung beim Klinikpersonal niedrig ausfällt (siehe Abschnitt 6.1.1 d) Machbarkeit), fällt die Akzeptanz bezogen auf die allgemeine Implementierung von PROMs und speziell des ICHOM Standardsets verhalten positiv aus – vorausgesetzt eine bessere Umsetzung ist zu realisieren.

„Sinnvoll: da bin ich fest von überzeugt, dass wir auf jeden Fall neben den harten medizinischen Outcomes, wie Sterblichkeit, PROMs brauchen.“ (Zitat einer Mitarbeiterin/eines Mitarbeiters).

„Aber aus QM Sicht sind PROs wichtig [...] Wir können Strukturqualität messen, wir können Prozessqualität messen, aber wir haben wirklich wenige Instrumente, um Behandlungsqualität zu messen. Und deswegen ist QM auch so an den PROs und an ICHOM interessiert.“ (Zitat einer Mitarbeiterin/eines Mitarbeiters).

b) Zweckmäßigkeit

Positiv werden die Zusammenarbeit und das Engagement in der Umsetzung, und der Glauben an die Zweckmäßigkeit im Projekt wahrgenommen.

„Also man merkt, die wollen das wirklich in die Klinik integrieren und das macht Spaß und das läuft sehr gut [...] Und ich glaube, da ist schon ein ziemlich großes Interesse von [...] den Neurologen, dass sich daraus wirklich Aussagen extrahieren lassen, die wirklich Nutzen bringen.“ (Zitat einer Mitarbeiterin/eines Mitarbeiters).

Gleichzeitig will das Studienpersonal, vor eindeutigen Aussagen zur realen Zweckmäßigkeit, die quantitativen Ergebnisse abwarten, um eine informierte Einschätzung geben zu können.

„Also da muss man sich, wenn es dann so weit ist, noch mal mit auseinandersetzen: was ist der Benefit für die Kliniker. Außerhalb von den Forschungsfragen, die damit ohne weiteres gestellt werden können. Aber sind die auch zur individuellen Handlungssteuerung?“ (Zitat von einer Mitarbeiterin/einem Mitarbeiter).

Während Patientinnen und Patienten sowie Angehörige den Sinn in einer PROM Befragung sehen,

„Ich glaube schon, dass so Erwartungshaltung des Patienten an sich, die Fortschritte, die er empfindet, und das vom Neurologen vielleicht auch erwartete oder denkbar machbare Verbesserungspotenzial, das so abzugleichen/. Da denke ich, ist schon noch Potenzial drin. Vielleicht kann man das auch nur im Gespräch erörtern und nicht über so einen Fragebogen.“ (Zitat einer Patientin/eines Patienten), „Nee, das war weder belästigend sondern im Gegenteil, alles kurz gefasst, prägnant auf das Ziel hinführend und ich fand das alles sehr vernünftig.“ (Zitat einer Patientin/eines Patienten),

spezifizieren einige die Zielgruppe, für die sie es sinnvoll fänden.

“Das kommt drauf an, wie der Schweregrad der Krankheit ist. Inwiefern? Wenn es nur was Leichtes ist, dann nützt Ihnen ja die Reaktion der Patienten nicht.“ (Zitat einer Patientin/eines Patienten),

„Also vielleicht sollte man das nur irgendwie auf mittlere bis schwierige Fälle beschränken.“ (Zitat einer Patientin/eines Patienten).

Andererseits wurde von Angehörigen auf die Schwierigkeiten der PROMs hingewiesen.

„Wir konnten sie gar nicht befragen, sondern wir haben aus dem, wie wir sie erleben, versucht drauf zu schließen, wie wir die Fragen beantworten sollten. Wenn der Patient, wenn die Krankheit ihn so gefangen hält, dass er nicht wirklich antworten kann, dann ist es schwierig.“ (Zitat einer/eines Angehörigen).

c) Protokolltreue

Ursprünglich gab es die Idee, die Fragebögen elektronisch zu integrieren, das heißt, stationär sollten die Patientinnen und Patienten den Fragebogen am Terminal oder einem Tablet einer kooperierenden Softwarefirma ausfüllen und zu Hause dann einen Email-Link erhalten und durch eine Portallösung den Fragebogen elektronisch ausfüllen.

„Zum einen ist es technisch nicht ganz einfach umzusetzen, die Verbindung mit der EPA, dass es aber auch für die Patienten was Anderes ist als für Medizinstudenten, die damit ständig umgehen.“ (Zitat einer Mitarbeiterin/eines Mitarbeiters).

Während der Studie wurden die Fragebögen jedoch händisch ausgefüllt, während der Baseline-Befragung sogar meist vom Studienpersonal gemeinsam mit dem Patienten.

„Wir konnten ja einen fahrbaren Monitor immer mit ans Patientenbett nehmen, sodass wir die Antworten des Patienten immer gleich in die Akte eintragen konnten. Das hatte dann natürlich den Nachteil, dass wir viel mehr an den Patienten gebunden waren, als man es eigentlich gedacht hat. Es hat dann aber wiederum den Vorteil, dass der FB vollständig ausgefüllt wurde und auf Nachfragen des Patienten direkt eingegangen werden konnte.“ (Zitat einer Mitarbeiterin/eines Mitarbeiters).

Auf Nachfrage wurde deutlich, dass in dieser Patientenkohorte die postalische Befragung der digitalen mehrheitlich vorgezogen wurde.

„Ich bin, wie gesagt, eher ein älterer Mensch, also ich bin ein Freund von Kuli und Papier.“ (Zitat einer Patientin/eines Patienten), „Nein, ich habe noch gar kein E-Mail. Also ich hab zwar eine, aber die benutze ich nicht. Ich bin 84 Jahre alt, Ende des Jahres.“ (Zitat einer Patientin/eines Patienten).

Durch die geringe Rücklaufquote des Follow-Up-Fragebogens wurde die Erfahrung gemacht, dass es teilweise sinnvoll war, die Fragen per Telefon zu beantworten und direkt in die EPA zu speisen.

d) Machbarkeit

Schwierigkeiten gab es bei der IT-Umsetzung, also der Integration des Standardsets in das interne KIS:

„Die Idee war eigentlich, dass es ein Automatismus ist, dass wenn ein Patient kommt, dieser Fragebogen, dieses Formular getriggert wird, dass es auch eine Art Arbeitsliste gibt, die daraus resultiert, die man einfach abarbeiten muss. Und dieser Weg hat nicht funktioniert, muss man ganz klar sagen am Ende, nicht effektiv“ (Zitat einer Mitarbeiterin/eines Mitarbeiters),

„also dass Daten aus Soarian strukturiert rauskommen und rein sollen, dass sollte eigentlich automatisiert sein, und das machen wir alles noch sehr sehr stark mit der Hand.“ (Zitat einer Mitarbeiterin/eines Mitarbeiters).

Es zeichnet sich ab, dass der Mehraufwand von der Pflege alleine nicht zu stemmen wäre, sondern nur über Neueinstellungen zu regeln wäre.

„Das ist natürlich für so ein Projekt machbar mit Ressourcen, aber für eine klinische Routine ist das absolut nicht machbar.“ (Zitat einer Mitarbeiterin/eines Mitarbeiters).

„Das größte Problem sind tatsächlich personelle Ressourcen bei der Erhebung der PROMS. [...] Fragebögen werden ganz oft in Interviews ausgefüllt.“ (Zitat einer Mitarbeiterin/eines Mitarbeiter).

„Ruhige Atmosphäre, sich hinsetzen, Zeit nehmen, das glaube ich nicht, dass die Pflege sich das nebenbei noch leisten kann, sich dann da noch auf die Fensterbank zu setzen und Kaffee zu trinken.“ (Zitat einer Mitarbeiterin/eines Mitarbeiters).

Eine weitere Anpassung, die einen erheblichen Mehraufwand mit sich bringt, ist das Ausfüllen von Patientenangaben durch das Personal mithilfe der EPA.

„Angedacht war ja das Baseline Formular den Patienten selbstständig ausfüllen zu lassen, habe dann aber schnell gemerkt, dass sich da Fehler einschleichen, da andere Vorerkrankungen z.B. erwähnt werden oder vorliegende nicht bestätigt werden...“ (Zitat einer Mitarbeiterin/eines Mitarbeiters).

Auch bei der Nachbefragung bleibt dieses Problem der „Detektivarbeit“.

„Zurzeit ist es so, dass wir Soarian sehr genau durchstöbern. Stammdaten, Entlassbriefe, Angehörige kontaktieren. [...] Man kann ja auch Google fragen. Wenn man die Straße sucht und ich sehe, dort ist kein Seniorenheim, kein Pflegeheim, sondern ein Wohngebäude, dann kann ich davon ausgehen, dass der Patient nicht im Pflegeheim wohnt, sondern selbstständig“ (Zitat einer Mitarbeiterin/eines Mitarbeiters).

Eine weitere Schwierigkeit ergab die Follow-Up-Befragung am Patienten, geschuldet der schlechten Erreichbarkeit der Patientinnen und Patienten.

„Wir sind hier noch in der Steinzeit mit E-Mail, sind auf dem Land, wo auch kein Handy im Haus geht.“ (Zitat einer/eines Angehörigen)

„Schlaganfallpatienten sind ja häufig ältere Patienten, die nicht unbedingt ständig über ihr Handy zu erreichen sind, sind vielleicht noch in der Reha nach 3 Monaten oder in einem Pflegeheim, und das weiß man gar nicht. [...] Und wenn das nicht jemand macht, der wirklich 3,4,5x anruft, Briefe schreibt, dann kriegt man die Leute auch nicht. Das wiederum ist allerdings dann sehr aufwändig.“ (Zitat einer Mitarbeiterin/eines Mitarbeiters).

e) Adoption

Die geplante Transition in die Routine während des Projektes hat so nicht stattfinden können.

„Die Pflege macht die Aufnahmegespräche, erklärt den Patienten alles auf der Stroke Unit, wie das Monitoring funktioniert, wie die Abläufe sind, wo das Badezimmer ist, ganz banale Sachen und würden dann gleichzeitig sowas mit erklären“: (Zitat einer Mitarbeiterin/eines Mitarbeiters).

Der unerwartete Mehraufwand (aufgrund unterschiedlicher Probleme, u.a. die genannten IT – Probleme aber auch Kapazitätsgrenzen beim Pflegepersonal und Fähigkeit und Verständnis auf Seiten des Patienten) ließ dies nicht rechtfertigen. Schulungen mit dem klinischen Personal hat es kaum gegeben.

f) Reichweite

Die Stichprobe war vor allem zum Einschluss sehr repräsentativ für ein Universitätsklinikum in einer norddeutschen Metropolregion

„Was erfreulich gut lief, dass wir [...] keine Probleme hatten, die Patienten in diese Beobachtungsstudie einzuschließen.“ (Zitat einer Mitarbeiterin/eines Mitarbeiters).

Es zeigte sich die Tendenz, eine überdurchschnittlich „gesunde“ Stichprobe zu haben, wobei natürlich gerade die schwerer betroffenen Patienten erreicht werden sollten.

„Es scheint so zu sein, dass das schon auf ein Problem hinweist, dass die Patienten die, wenn ich mich jetzt richtig erinnere, die schwerer betroffen sind, älter sind, alleine lebend sind, dass man die eher nicht erreicht.“ (Zitat einer Mitarbeiterin/eines Mitarbeiters). „Aber bei denen, die wirklich schwer betroffen sind, da zu wissen, ob der noch

LQ hat, obwohl er schwer betroffen ist, dass sind vermutlich die Patienten, die da rausfallen.“ (Zitat einer Mitarbeiterin/eines Mitarbeiters).

„Schwieriger ist es wirklich mit meinem Schwiegervater, der steht dann davor und sagt: "Ja was soll ich denn dazu sagen, ich kann es gar nicht beurteilen und sie [die Patientin] kann es nicht äußern" (Zitat einer Angehörigen/eines Angehörigen).

g) Nachhaltigkeit

Das Fazit der Studienmitarbeiterinnen und -mitarbeiter ist, dass die „erweiterte Ergebnisbefragung“ nur über eine Arbeitsanweisung der Führung etwa durch verbindliche Standard Operating Procedures (SOPs) in die Routine zu implementieren sei.

„Es wird wahrscheinlich, wie es oft so ist, schon eine klare Entscheidung geben müssen, in der Regel eine Anweisung von oben, bei der klar ist, das wird gemacht, das ist Teil der Routine.“ (Zitat einer Mitarbeiterin/eines Mitarbeiters).

Dafür müssten aber erst einmal Lösungen präsentiert werden, die Abläufe weniger aufwändig und Ressourcenintensiv zu gestalten,

„Wenn wir uns dann wirklich auf den Weg machen wollen, das in verschiedenen Diagnosebereichen durchzuführen, müssen wir da eine Lösung finden, die deutlich weniger aufwändig ist“; Zitat einer Mitarbeiterin/eines Mitarbeiters)

und die Zweckmäßigkeit gezeigt werden. Die Frage, ob man, wie lange, und von wem eine Ergebnisqualitätserhebung stattfinden soll, wurde unterschiedlich beantwortet.

„...dann muss man auch irgendwann sagen "Das reicht" und die Leute werden ja auch älter. Und stellen Sie sich vor der hat noch drei weitere Krankheiten und soll da auch überall einen Fragebogen ausfüllen.“ (Zitat einer Patientin/eines Patienten), „Das denke ich schon. Dort wo eine Rehabilitation notwendig ist, kann man so über den Patienten eigentlich auch den Fortschritt ganz gut abfragen, denke ich.“ (Zitat einer Patientin/eines Patienten).

h) Fazit

Was sich in der Befragung gezeigt hat, ist, dass der Einschluss in die Studie einer der Hauptfaktoren für einen erheblichen Aufwand dargestellt hat. Von Klinikpersonal sowie von Patientinnen und Patienten konnte bei ihrer Bewertung bezüglich Akzeptanz und Machbarkeit oft nicht zwischen für die Wissenschaft notwendigen administrativen Aufgaben, die im Falle einer Routineimplementierung wegfallen würden, und der eigentlichen Intervention unterschieden werden. Deshalb lassen sich die Einschätzungen von Akzeptanz- und Machbarkeit nicht ohne weiteres auf eine Implementierung in die klinische Praxis, welche ohne notwendige Einwilligung und spezifischen Mehraufwand auskäme, übertragen. „Ich finde das sehr mühselig, wir verbrauchen wahnsinnig viel Zeit für den Einschluss.“ (Zitat einer Mitarbeiterin/eines Mitarbeiters). Gleichzeitig wurde die Bereitschaft zur Teilnahme und die erlebte Zweckmäßigkeit gegenüber der Intervention auf Seiten der Patientinnen und Patienten vor allem durch ihre Bereitschaft, die Forschung zu unterstützen, begründet und weniger, weil sie es als essenziell wahrgenommen haben, PROMs in den klinischen Alltag zu integrieren. „Ja, Sie machen das ja, für die Allgemeinheit, dass wenn sie andere Fälle haben. Also ich finde das nicht schlecht.

Aber ich weiß nicht, ob das nun für mich so relevant ist.“ (Zitat einer Patientin/eines Patienten). „Ich fand diese Studie überhaupt sinnvoll und deshalb habe ich mich auch bereiterklärt da mitzumachen.“ (Zitat einer Patientin/eines Patienten). So lautet auch die eingeschätzte Zweckmäßigkeit bei dem klinischen Personal. Einen positiven Aspekt der Studie erkannten sie darin, den Patientinnen und Patienten vermehrt zur Seite zu stehen, also quasi als verdeckte Intervention der Studie. „Je nachdem was da rauskommt, finde ich das sehr wichtig, dass es gemacht wird. Dass die Patienten nach Ihrer Entlassung noch mal einen Ansprechpartner haben.“ (Zitat einer Mitarbeiterin/eines Mitarbeiters).

6.2.2 Psychometrische Evaluation

a) Stichprobe

In der psychometrischen Studie haben wir die Eigenschaften der PROMs innerhalb des ICHOM-SSS in einer Teilstichprobe von 487 Patientinnen und Patienten (mittleres Alter 71.1 Jahre, SD = 12.6, 47% weiblich) mit leichten Symptomen nach einem Schlaganfall untersucht.

b) Faktorielle Validität

Bei der Überprüfung der faktoriellen Validität mittels konfirmatorischer Faktorenanalyse konnten wir zeigen, dass die bisherige Zwei-Faktoren Struktur des PROMIS-10 zwar bestätigt werden konnte, einem Modell mit nur einem Faktor für den allgemeinen Gesundheitsstatus aber nicht überlegen war (Abb. 5).

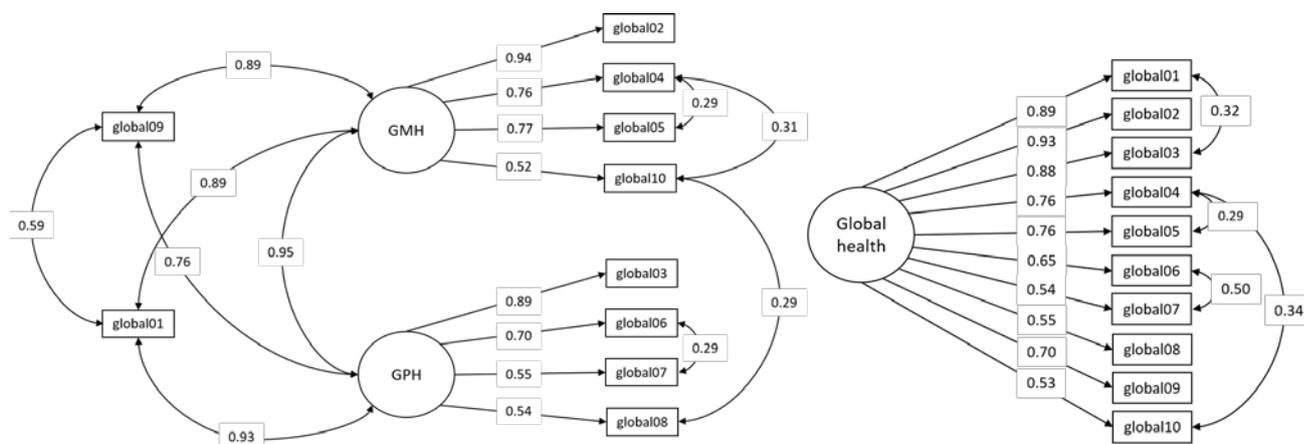


Abb. 6 Standardisierte Parameterschätzungen für das Zwei-Faktoren- und Ein-Faktor-Modell mit Residualkorrelationen. GMH=Global mental health, GPH=Global physical health, Global01=General health status, global02=Health-related quality of life, global03=Physical health; global04=Mood: Global cognitive function, global05=Satisfaction with social activities, global06=Mobility=Everyday physical activities, global07=Pain, global08=Fatigue, global09=Social participation, global10=Mood: Emotional problems.

Das heuristisch gebildete Ein-Faktor-Modell für die funktionellen Einschränkungen wies hohe Faktorenladungen für alle drei kategorialen Items auf. Die Modellgüte konnte in diesem gesättigten Modell nicht bestimmt werden. Die konfirmatorische Faktorenanalyse bestätigte außerdem die Zwei-Faktoren-Struktur des PHQ-4. Tabelle 3 stellt die Ergebnisse für die faktorielle Validität zusammenfassend dar.

Modell	Stand. Faktorladungen (Range)	Globale Fit Indizes							
		χ^2 -Test	Freiheitsgrade	Norm. χ^2	CFI	TLI	RMSEA	SRMR	BIC
PROMIS-10: Zwei-Faktoren-Modell mit Residualkorrelationen	0.52 bis 0.94	223.89, $p < 0.001$	27	8.29	0.94	0.91	0.12	0.04	10,100.49
PROMIS-10: Ein-Faktor-Modell mit Residualkorrelationen	0.53 bis 0.93	225.95, $p < 0.001$	31	7.29	0.94	0.92	0.11	0.05	10,077.80
Selbsteinschätzung der funktionellen Einschränkungen	0.90 bis 0.96	n.z.	0	n.z.	n.z.	n.z.	n.z.	n.z.	n.z.
PHQ-4: Zwei-Faktoren-Modell	0.78 bis 0.87	0.22, $p = 0.64$	1	0.22	1.00	1.01	< 0.001	0.002	n.z.

Anmerkungen. normiertes $\chi^2 = \chi^2 / \text{Freiheitsgrade}$, CFI=Comparative fit index, TLI=Tucker-Lewis index, RMSEA=Root means error of approximation, SRMR=Standardized root mean squared residual, BIC=Bayesian information criterion, n.z.=nicht zutreffend.

Tabelle 4 Ergebnisse der konfirmatorischen Faktorenanalyse

c) Konstruktvalidität

Die Konstruktvalidität für die drei Instrumente konnte insgesamt bestätigt werden (Tabelle 4). Allerdings zeigte sich für die PROMIS-10 Skalen, Global Mental Health und Global Physical Health, sowie für die Skalen des PHQ-4, Angst und Depression, eine niedrige diskriminante Validität. Darüber hinaus korrelierte die Selbsteinschätzung der funktionellen Einschränkungen durch die Patientinnen und Patienten nur moderat mit der Fremdeinschätzung des Klinikpersonal, die mit der *Simplified Modified Ranking Scale* als externes Kriterium erhoben wurde. Da beide Konstrukte die Beeinträchtigung und Abhängigkeit der Patientinnen und Patienten nach Schlaganfall messen, liegt die Vermutung nahe, dass die Perspektiven der Patientinnen und Patienten und des Klinikpersonals sich hier substantiell unterscheiden.

	GPH	GMH	Depression	Angst	Selbsteinschätzung funktionelle Einschränkungen
GMH	0.73				
Depression	-0.59	-0.72			
Angst	-0.50	-0.66	0.77		
Selbsteinschätzung funktionelle Einschränkungen ^a	-0.31	-0.26	0.23	0.24	
Fremdeinschätzung funktionellen Einschränkungen ^b	-0.53	-0.41	0.30	0.25	0.40

^a gemessen mit den ICHOM-SSS Items für funktionelle Einschränkungen: Gehfähigkeit, Toilettengang, Ankleiden. ^b gemessen mit der Simplified modified Ranking Scale.

Anmerkungen. Alle Korrelationen waren mit $p < 0.001$ statistisch signifikant, GPH=Global physical health, GMH=Global mental health.

Tabelle 5 Korrelationskoeffizienten zur Überprüfung der Konstruktvalidität (N = 487)

d) Item- und Reliabilitätsanalyse

Die Item- und Reliabilitätsanalyse deutete darauf hin, dass die Patientinnen und Patienten in dieser Stichprobe ihre gesundheitsbezogene Lebensqualität überwiegend gut bis sehr gut einschätzten (GPH: $M=14.51$, $SD=2.99$; GMH: $M=13.03$, $SD=3.05$, Range 1-20). Patientinnen und Patienten berichteten geringe Angst- und Depressionssymptome ($M=0.59$, $SD=0.72$, Range 0-3). Die Mehrheit (95%) war der in der Lage ohne Hilfe zu gehen, die Toilette zu benutzen und sich anzukleiden. Die Akzeptanz der drei PROMs war hoch, Daten fehlten jeweils in höchstens drei Fällen. Die interne Konsistenz war akzeptabel bis gut für die beiden Skalen des PROMIS-10 (Cronbachs $\alpha=0.79$ bis 0.86), akzeptabel für die Selbsteinschätzung der funktionellen Einschränkungen (Cronbachs $\alpha=0.73$) und akzeptabel bis gut für die beiden Skalen des PHQ-4 (Cronbachs $\alpha=0.77$ bis 0.80).

e) Fazit

Wir konnten für ein deutsches Versorgungssetting zeigen, dass der PROMIS-10 die gesundheitsbezogene Lebensqualität nach Schlaganfall bei Patientinnen und Patienten mit leichter Symptomatik valide und reliabel misst. Die Ergebnisse deuten jedoch darauf hin, dass auch andere Ansätze zur Messung geeignet sein können. Die Erhebung der funktionellen Einschränkungen mit PROMs ist möglich und kann die klinische Einschätzung ergänzen. Die Selbsteinschätzung krankheitsbezogener Lebensqualität deckt sich dabei nicht vollständig mit der Fremdeinschätzung von Einschränkungen durch das Klinikpersonal. Diese Aspekte sollten weiter exploriert werden, um ein Pool an Items zu generieren, der das Konstrukt ausreichend erfasst. Der PHQ-4 eignet sich, um in dieser Stichprobe auf Angst- und Depressionssymptome zu screenen.

6.3 Forschungsfrage 2: Ergebnisqualität

Wie hoch ist die Ergebnisqualität der Behandlung von Schlaganfallpatienten in einer konsekutiven Stichprobe, und welche medizinischen und patientenbezogenen Faktoren beeinflussen die Ergebnisqualität der Behandlung?

6.3.1 Deskriptive Analysen

a) Ergebnisse

In der Auswertung des PROMIS-10 und PHQ-4 zeigten sich im Follow-Up nach 90 Tagen und nach zwölf Monaten über die unterschiedlichen Domänen verteilte Defizite in der Lebensqualität. So lag nach 90 Tagen der t-Wert für die physische Domäne des PROMIS bei $40.3 (\pm 6.17)$, und für die mentale Domäne des PROMIS- $44.3 (\pm 8.63)$, im Vergleich zu einem Wert von 50.0 bei gesunden Probanden. Der PHQ-4 zeigte bei 16% der Patientinnen und Patienten auffällige Werte als Hinweise für relevante ängstliche oder depressive Symptome. Die Ergebnisse sind in der Tabelle in der Anlage 07 zusammengefasst. Im Vergleich zwischen den beiden Follow-Up Zeitpunkten zeigte sich ein marginaler Unterschied mit diskreter Besserung der selbst eingeschätzten Defizite nach zwölf Monaten..

Im Follow-up nach 12 Monaten zeigten sich folgende Ergebnisse (Tabelle 6 und 7):

	Total (N = 650)
PROMIS physical , M ± SD (n)	44.9 ±10.19 (516)
PROMIS mental , M ± SD (n)	416 ±10.05 (522)
PHQ-4 , M ± SD (n)	
Depression	1.50 ± 1.53 (503)
Ängstlichkeit	1.33 ± 1.50 (502)
Funktionalität , M ± SD (n)	0.47 ± 1.00 (529)
smRSq , m [q1/q3] (n)	1.17 ± 1.32 (381)
Rezidivrate zwischen 3 und 12 Monaten	42/528 (total 89/564)
Mortalität zwischen 3 und 12 Monaten (%)	12/583 (2.06)

Tabelle 6 Patienten-berichtete Lebensqualität nach 12 Monaten; Abkürzungen: PROMIS=Patient-reported Outcomes Measurement Information System 10-Question Short Form (PROMIS-10); PHQ-4=Patient Health Questionnaire-4; smRS= simplified modified ranking scale; n=Anzahl; M=Mittelwert; SD=Standardabweichung; m=median; q1=erstes Quartil; q3=drittes Quartil.

	Total (N = 650)
Demographische Daten (%)	
Frauen	340 (52.3)
Alter in Jahren, M (SD)	72.1 ±12.68
Alleine lebend	422/527 (41.5)
Risikofaktoren (%)	
Vorheriger ischämischer Schlaganfall	112/648 (17.3)
Vorherige TIA	24/646 (3.7)
Vorheriger Myokardinfarkt	5/649 (7.2)
Koronare Herzkrankheit	70/645 (10.9)
Vorhofflimmern	123/647 (19.0)
Diabetes mellitus	100/646 (15.5)
Bluthochdruck	402/645 (62.3)
Hyperlipidämie	84/629 (13.4)
Rauchen	122/597 (20.4)
NIHSS M (SD)	4.17 (5.90)

Tabelle 7 Charakteristika von Patienten mit 12-Monats-Follow-up; Abkürzungen: TIA=transitorische ischämische Attacke; N=Anzahl; M=Mittelwert; SD=Standardabweichung; NIHSS =National Institutes of Health Stroke Scale.

b) Fazit

Ausmaß und Verteilung der subjektiv beurteilten Defizite nach 90 Tagen und 12 Monaten stehen in Einklang mit bisher publizierten Daten. Bei Schlaganfallpatienten, welche in einer amerikanischen Nachsorgeambulanz betreut wurden, zeigten sich Einschränkungen der selbstberichteten Lebensqualität in ähnlichen Bereichen und in ähnlicher Ausprägung^{19,20}. Dass diese mittels der Fragebögen erfasst und voneinander abgegrenzt werden können, ist ein Argument für die Verwendung des ICHOM-SSS zur Beurteilung von Schlaganfallfolgen nach Behandlung. Es eröffnet sich hieraus die Perspektive, unterschiedliche Risiken für unterschiedliche Defizite zu erfassen, diese in der Behandlung früh berücksichtigen zu können und dadurch ihre Qualität zu verbessern.

Insgesamt zeigten sich damit im ICHOM-SSS nach Schlaganfallbehandlung im Vergleich zu Gesunden moderate Einschränkungen der gesundheitsbezogenen Lebensqualität in verschiedenen Domänen. Dass diese nahezu unverändert über zwölf Monate anhalten, spricht für den Bedarf aktiver Unterstützung und damit die Sinnhaftigkeit sie zu erkennen bzw. die Verwendung des ICHOM-SSS. Eine absolute Aussage über die Höhe der Ergebnisqualität der Behandlung zu treffen, ist jedoch aufgrund der wenigen vorhandenen Daten noch schwierig und

bedarf weiterer Untersuchungen. Das breite Spektrum an Domänen, die im ICHOM-SSS und PHQ-4 abgefragt werden und in unterschiedlichem Maße bei den Patienten beeinträchtigt war, ist geeignet, Schlaganfallfolgen über die Erfassung mittels sonst üblicher standardisierter Skalen zur Fremdbeurteilung durch Gesundheitspersonal adäquat zu erfassen. Hiermit ermöglicht es, in der Frühnachsorge auf unterschiedliche Beschwerden unterschiedlich einzugehen.

6.3.2 Untersuchung von Prädiktoren

a) Ergebnisse

Die Analyse möglicher Prädiktoren identifizierte den Schweregrad der Schlaganfallsymptome bei Aufnahme eingeschätzt durch den NIHSS als Prädiktor eines schlechteren Gesundheitszustands nach 90 Tagen für alle Outcome-Werte (PROMIS-physical, PROMIS-mental, PHQ-4), und für alle Diagnosen außer TIA. Bei Patientinnen und Patienten mit Hirninfarkt waren außerdem weibliches Geschlecht ($p < .001$), Bluthochdruck ($p = .007$), und Diabetes mellitus ($p = .015$) signifikant mit schlechteren Werten im PROMIS-mental assoziiert. Diabetes mellitus war mit auffälligen Werten im PHQ-4 assoziiert ($p = .018$). Bei Patientinnen und Patienten mit TIA war Vorhofflimmern mit auffälligen Werten im PHQ-4 ($p = .035$) und vorangegangener Schlaganfall ($p = .005$) und höheres Alter ($p = .030$) mit schlechteren Werten im PROMIS-mental assoziiert. Aufgrund einer relevanten Anzahl von Patientinnen und Patienten, die nach 90 Tagen nicht mehr erreichbar waren, führten wir eine Imputationsanalyse durch. Diese bestätigte die Verteilung der Prädiktoren weitestgehend. Details der Ergebnisse der Inferenzanalysen befinden sich in den Tabellen in den Anlagen 08 und 09.

Aufgrund der sehr hohen Korrelation der Outcome-Parameter zwischen 90 Tagen und 12 Monaten haben wir die Fragestellung der Prädiktoren der Ergebnisqualität nach 12 Monaten mit einem anderen statistischen Ansatz, nämlich der Analyse latenter Klassen untersucht. Die zeitliche Stabilität der Prädiktoren ermöglichte es aus den Drei- und Zwölf-Monats-Daten eine Latente-Profil-Analyse mit Unterteilung der Kohorte in verschiedene Klassen durchzuführen. Wir konnten ein Zwei-, Drei-, und Vier-Klassen-Modell berechnen, welche statistisch hohe Wahrscheinlichkeiten der jeweiligen Klassenzugehörigkeit zeigen. Die Wahrscheinlichkeit einer Klassenzugehörigkeit berechnet sich aus den unterschiedlichen Outcomes in PROMIS mental und physical health, PHQ-4 Ängstlichkeit und Depression und funktionellem Status (ICHOM). Alter, initiale Betroffenheit (NIHSS) und die Abhängigkeit im Alltag auf Hilfe sind Faktoren, die in allen Klassen unterschiedlich ausgeprägt sind, während die Diagnose Transitorisch Ischämischer Attacken in der Klasse mit den besten Outcomes überwiegt und sich die anderen Klassen nicht über das Kriterium Diagnose unterschieden lassen. Diese Einteilung vereinfacht es im klinischen Alltag Patienten einer Risikogruppe zuzuordnen.

Die folgende Tabelle zeigt die Charakteristika der Patienten in den verschiedenen Klassen (Tabelle 8):

Variable	Klasse 1 N=487	Klasse 2 N=112	Klasse 3 N=51
Alter, Mittelwert (SD)	70.84 (12.76)	74.62 (12.02)	78.61 (10.48)
Geschlecht			
Weiblich	224 (46.0%)	53 (47.3%)	33 (64.7%)
Männlich	263 (54.0%)	59 (52.7%)	18 (35.3%)
Lebenssituation			
Alleine	174 (35.7%)	38 (33.9%)	26 (56.5%)
Mit einem Partner	313 (64.3%)	74 (66.1%)	20 (43.5%)
Wohnsituation			
Zuhause ohne Unterstützung	381 (88.2%)	54 (57.4%)	3 (7.7%)
Zuhause mit externer Unterstützung	35 (8.1%)	26 (27.7%)	6 (15.4%)
Im Seniorenheim	8 (1.9%)	2 (2.1%)	6 (15.4%)
In einer Rehabilitationsklinik	6 (1.4%)	7 (7.4%)	8 (20.5%)
In einem Pflegeheim	0	3 (3.2%)	15 (38.5%)
Andere	2 (.5%)	2 (2.1%)	1 (2.6%)
Schlaganfallsubtyp			
Akuter ischämischer Schlaganfall	323 (66.3%)	91 (81.3%)	41 (80.4%)
Intrakranielle Blutung	22 (4.5%)	9 (8.0%)	9 (17.6%)
Transitorische ischämische Attacke	142 (29.2%)	12 (10.7%)	1 (2.0%)
Schlaganfallsschweregrad [NIHSS]			
Keine Symptome [0]	182 (37.4%)	10 (8.9%)	0 (0.0%)
Milde Symptome [1-4]	212 (43.5%)	49 (43.8%)	11 (21.6%)
Moderate Symptome [5-15]	81 (16.6%)	48 (42.9%)	25 (49.0%)
Moderate bis schwere Symptome [16-21]	8 (1.6%)	4 (3.6%)	10 (19.6%)
Schwere Symptome [21-42]	4 (.8%)	1 (.9%)	5 (9.8%)
Kardiovaskuläre Risikofaktoren			
Vorheriger ischämischer Schlaganfall	81 (16.6%)	22 (19.8%)	10 (20.0%)
Vorherige TIA	18 (3.7%)	6 (5.4%)	0 (0.0%)
Vorheriger Myokardinfarkt	32 (6.6%)	14 (12.5%)	1 (2.0%)
Koronare Herzkrankheit	57 (11.8%)	7 (6.3%)	6 (12.0%)
Vorhofflimmern	71 (14.6%)	35 (31.5%)	17 (34.0%)
Diabetes mellitus	62 (12.8%)	27 (24.3%)	11 (22.0%)
Bluthochdruck	290 (59.9%)	75 (67.6%)	37 (74.0%)
Hyperlipidämie	67 (14.2%)	14 (12.8%)	3 (6.3%)
Rauchen	100 (21.8%)	18 (18.6%)	4 (9.8%)
Schlaganfallbehandlung			
Thrombolyse	88 (18.1%)	25 (22.3%)	13 (25.5%)
Endovaskuläre Rekanalisation	49 (14.9%)	16 (17.4%)	19 (46.3%)
Hemikraniektomie	0 (0.0%)	1 (0.9%)	1 (2.0%)
Rezidivrate	60 (12.3%)	18 (16.1%)	11 (21.6%)
Dauer des Krankenhausaufenthalts, Mittelwert (SD)	5.74 (4.60)	8.92 (6.45)	11.12 (9.73)
Entlassungsziel			
Nach Hause	381 (78.6%)	42 (37.5%)	5 (9.8%)
Nicht nach Hause	104 (21.4%)	70 (62.5%)	46 (90.2%)

Tabelle 8 Latente Klassenanalyse; Abkürzungen: SD=Standardabweichung; NIHSS= National Institute of Health Stroke scale.

Die nachfolgende Abbildung zeigt den Verlauf der PROMs nach 3 und 12 Monaten für die Patienten in den 3 Klassen:

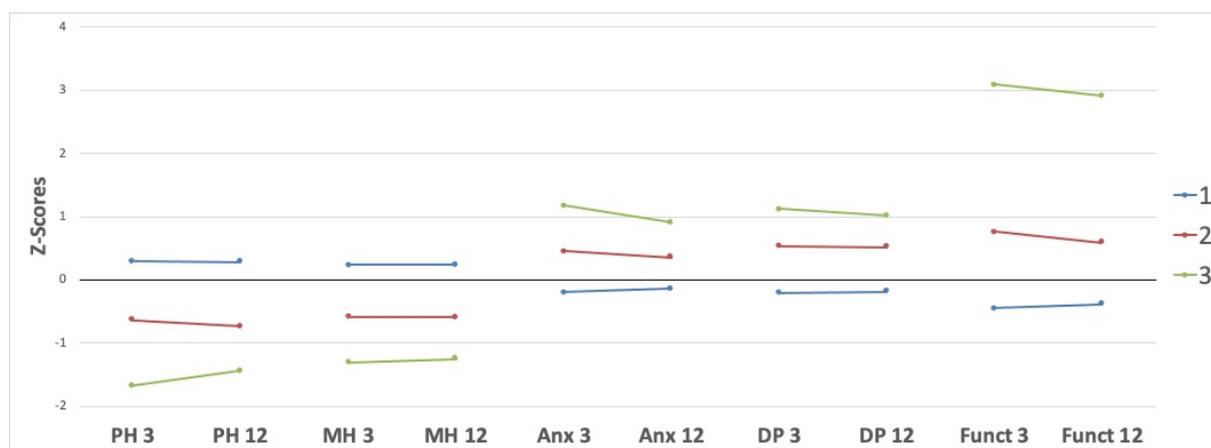


Abb. 7 Patient-reported Outcomes nach 3 und 12 Monaten geclustert in drei Klassen; Z-Werte für Physical Health (PH), Mental Health (MH) eingeschätzt durch PROMIS-10, Ängstlichkeit (Anx) und Depression (DP) durch den PHQ-4, Funktionelle Einschränkung (Funct) betreffend Ankleiden, Körperpflege und Gehendurch das ICHOM-SSS nach 3 und 12 Monaten. Die Ergebnisse wurden geclustert nach latenter Klassenanalyse und Einteilung in 3 Klassen (1=blau, 2=rot, 3=grün).

b) Fazit

Als maßgeblicher Faktor für den weiteren Verlauf der Lebensqualität zeigten sich initiale neurologische Defizite und Komorbiditäten, hier vor allem mit Diabetes mellitus. Dies passt zur Beobachtung, dass Patientinnen und Patienten mit chronischen Erkrankungen wie einem Diabetes mellitus eine besondere Population darstellen, welche im Hinblick auf Probleme der gesundheitsbezogenen Lebensqualität besonderer Aufmerksamkeit bedarf. Wir halten es daher für sinnvoll, in weiteren Studien den Einfluss der unterschiedlichen neurologischen Defizite und Komorbiditäten auf PROMs weiter zu untersuchen, um ihre Folgen auf die Lebensqualität in der weiteren Behandlung berücksichtigen zu können.

6.3.3 Limitation der Studie

Die allgemeingültige Aussagekraft bezgl. der typischen Patientenpopulation eines maximalen Schlaganfallversorgungszentrums wird durch den Verlust einer relevanten Anzahl von schwerer betroffenen Patientinnen und Patienten im Follow-up eingeschränkt. Dass die Imputationsanalyse den Ergebnissen der Analysen der direkt erhobenen Daten im Wesentlichen gleicht, relativiert jedoch diese Limitation und stützt die getroffenen Aussagen.

Eine direkte Übertragung in den klinischen Routine-Alltag erscheint, aufgrund des hohen Arbeitsaufwands für die analoge Datenerhebung im Rahmen der Studie, in der vorgenommenen Form schwierig und wird noch einer Weiterentwicklung bedürfen. Insbesondere trifft dies auch für die Einbindung der schwer betroffenen Patientinnen und Patienten zu.

7. Beitrag für die Weiterentwicklung der GKV-Versorgung und Fortführung nach Ende der Förderung

Die Untersuchung hat interessante neue Erkenntnisse zu Folgen von Schlaganfällen für die Lebensqualität der Patientinnen und Patienten in verschiedenen Lebensbereichen erbracht: es zeigten sich bei Untersuchung einer weitgehend unselektierten Stichprobe stationär behandelte Schlaganfallpatientinnen und -patienten, über die aus zahlreichen Untersuchungen bekannten Folgen mit Einschränkungen in den Bereichen Motorik und Aktivitäten des Alltags

hinaus, auch Einschränkungen der selbstberichteten psychischen Lebensqualität sowie erhöhte Raten von Ängstlichkeit und Depressivität. Diese Beschwerden werden mit den meisten, üblichen Skalen zur Fremdbeurteilung, wie sie in der Schlaganfallnachsorge routinemäßig eingesetzt werden, nicht erfasst. Damit zeigen die Ergebnisse den Bedarf nach strukturierter und spezialisierter Erfassung dieser Beschwerden inklusive der Nachsorge für Schlaganfallpatienten auf, welche in zukünftigen Planungen von Programmen zur Schlaganfallnachsorge berücksichtigt werden sollten. Dies erfolgt beispielhaft in einem Folgeprojekt zur optimierten sektorenübergreifenden Schlaganfallnachsorge, welches ebenfalls über den Innovationsfonds der Bundesregierung gefördert wird (StroCare).

Das Projekt hat darüber hinaus wichtige Erkenntnisse zur Implementierung der Messung von patientenberichteter Ergebnisqualität in die klinische Routine der Schlaganfallversorgung geliefert, wobei davon auszugehen ist, dass die Erkenntnisse auch für andere Diagnosen und Prozeduren wenigstens in Teilen zu übertragen sind.

1. Mit dem Standardset Schlaganfall des ICHOM liegt ein robustes und reliables Indikatorenset für die Messung von patientenberichteter Ergebnisqualität nach Schlaganfall vor. Ein wichtiger Aspekt bei der Beurteilung der Qualität und deren kontinuierlicher Verbesserung ist die Vergleichbarkeit von Ergebnissen der unterschiedlichen Leistungserbringer in der Schlaganfallversorgung. Dazu ist die Nutzung eines einheitlichen Indikatorensets Voraussetzung. Das ICHOM SSS erfüllt diese Voraussetzungen. Die Bereitstellung und die Kommunikation im Rahmen einer nationalen Strategie wäre hier aus unserer Sicht ein wichtiger Schritt.
2. Die Erfassung von PROMs im Zeitverlauf nach Schlaganfall bringt zusätzliche Erkenntnisse über den aktuellen Gesundheitszustand der Patientinnen und Patienten, welche nicht vollständig deckungsgleich sind mit den über die Fremdeinschätzung durch Ärzte und Pflegekräfte gewonnenen Erkenntnissen. Dies weist daraufhin, dass insbesondere im Hinblick auf die gesundheitsbezogene Lebensqualität die Fremdbeurteilung über etablierte Skalen nicht ausreichend ist, um ein umfassendes Bild von der aktuellen Situation der Patienten und möglichen Problemfeldern zu bekommen. PROMs stellen damit eine sinnvolle und wichtige Ergänzung zur Evaluation der Behandlungsqualität auch für die klinische Routine dar.
3. Die Messung von PROMs lässt sich bei den aktuellen Rahmenbedingungen nicht ohne weiteres in die stationäre Routineversorgung von Schlaganfallpatientinnen und -patienten integrieren. Der Zeitaufwand und der Personalaufwand sind zu hoch und werden im gegenwärtigen System bei der Finanzierung nicht berücksichtigt. Zwei wesentliche Aspekte sind aus unserer Sicht notwendig, um die Erhebung von PROMs in der Routine der Schlaganfallversorgung zu implementieren. Zum einen betrifft das den Einsatz von IT-Systemen, die automatisiert z. B. die Nachbefragungen steuern könnten. Patientinnen und Patienten erhalten zu den festgelegten Befragungszeitpunkten die Aufforderung, online einen Fragebogen auszufüllen. Über das IT-System könnte auch die Administration der Information und Einwilligung der Patientinnen und Patienten erfolgen, die sich als besonders zeitintensiv herausgestellt hat. Dadurch könnte das Klinikpersonal entlastet werden. Gleichzeitig müssten Lösungsansätze entwickelt werden, um die Erfassung der PROMs bei Patienten zu ermöglichen, welche nicht in der Lage sind, eine entsprechende Befragung ohne Unterstützung zu beantworten. Zum anderen betrifft das eine Schnittstelle mit der elektronischen Patientenakte, so dass die erhobenen Daten aus den Patientenbefragungen direkt in der elektronischen Patientenakte gespeichert werden, ohne dass Übertragungen von Hand erfolgen müssen oder

dass das klinische Personal mit unterschiedlichen Systemen abreiten müsste. Nur wenn die Daten in der klinischen Akte unproblematisch verfügbar sind, werden sie auch sinnvoll im klinischen Kontext genutzt werden können um z.B. den Behandlungsverlauf von Patienten zu evaluieren.

4. Die Erreichbarkeit von Patientinnen und Patienten für die Nachbefragungen hat sich als schwierig herausgestellt. Ca. 10 % der Patientinnen und Patienten zwischen den jeweiligen Befragungszeitpunkten (von der Baseline-Befragung zur Befragung nach 90 Tagen und von der Befragung nach 90 Tagen zur Befragung nach einem Jahr) konnten nicht erreicht werden, obwohl drei Versuche der telefonischen Kontaktaufnahme unternommen wurden (siehe Kapitel 5.1.3). Es ist davon auszugehen, dass ohne die zeitintensiven telefonischen Kontaktversuche ein weitaus höherer Anteil an Patientinnen und Patienten für die Nachbefragungen verloren gegangen wäre. Weitere Untersuchungen, wie Patientinnen und Patienten besser für Nachbefragungen erreicht werden können, insbesondere unter Einbezug einer sektorenübergreifenden Sichtweise, erscheint sinnvoll.

Die aufgezeigten Aspekte spiegeln ein schwer aufzulösendes Spannungsfeld wider. Auf der einen Seite erscheinen effektive und automatisierte Prozesse bei der Befragung und dem Einschluss der Patientinnen und Patienten mit dem Ziel, den Aufwand für das Klinikpersonal zu reduzieren notwendig. Auf der anderen Seite zeigt sich aber eine Schwierigkeit, Patientinnen und Patienten für die Nachbefragungen überhaupt zu erreichen, was eher zu einer engeren Anbindung und mehr Einsatz von Personal führen würde.

Eine Fortführung der Nachbefragung bei Schlaganfallpatientinnen und -patienten wurde im UKE nach Abschluss des Projektes zunächst ausgesetzt, da sich nach Ende der Förderung die Ressourcen nicht aufrechterhalten werden konnten. In anderen Projekten, die im UKE in Planung sind, sollen softwarestützte Nachbefragungen von Patientinnen und Patienten erprobt werden, die weitere notwendige Erkenntnisse für eine erfolgreiche Routineimplementierung einer Messung von PROMs liefern können.

8. Erfolgte bzw. geplante Veröffentlichungen

8.1 Erfolgte Veröffentlichungen:

- Rimmele, D.L., Lebherz, L., Frese, M. et al. Outcome evaluation by patient reported outcome measures in stroke clinical practice (EPOS) protocol for a prospective observation and implementation study. *Neurol. Res. Pract.* 1, 28 (2019)
- Rimmele D.L., Lebherz L., Frese M., et al. Health-related quality of life 90 days after stroke assessed by the International Consortium for Health Outcome Measurement standard set. *European Journal of Neurology.* 2020 Aug.
- Poster: Deutscher Kongress für Versorgungsforschung, 10. Oktober 2018
- Poster: HAM-Net Symposium, 28.5.2018

8.2 Geplante Veröffentlichungen

- Lebensqualität 90 Tage nach Schlaganfall ermittelt über das ICHOM-SSS (Review)
- Lebensqualität 1 Jahr nach Schlaganfall ermittelt über das ICHOM-SSS
- Psychometrische Untersuchung der PROMs im ICHOM-SSS
- Qualitative Untersuchung der Implementierung des ICHOM-SSS in die klinische Routine
- Untersuchung zum Einfluss der Anschlussbehandlung nach Schlaganfall und Lebensqualität

9. Anlagen

- 01 Erweitertes ICHOM Standardset Schlaganfall
- 02 Fragebogen Baseline Patienten
- 03 Fragebogen Baseline Klinik
- 04 Fragebogen Follow-Up Patienten
- 05 Fragebogen Follow-Up Klinik
- 06 Charakteristika der Stichprobe zum Zeitpunkt des Einschlusses
- 07 Patient-reported outcome 90 Tage nach stationärer Behandlung
- 08 Prediktive Faktoren mit negativem Einfluss auf Ergebnis-Rubriken
- 09 Prediktive Faktoren mit negativem Einfluss auf Ergebnis-Rubriken nach Imputationsanalyse
- 10 EPOS: Leitfaden Telefoninterviews Patienten
- 11 EPOS: Leitfaden Einzelinterviews Klinik

10. Verzeichnis der Abbildungen und Tabellen

10.1 Abbildungen

Abb. 1 Projektstruktur und Verantwortlichkeiten EPOS.....	6
Abb. 2 Ausschnitt des Follow-Up Formulars in der ePa des UKE	9
Abb. 3 Zeitpunkte und Parameter der Datenerhebung.....	12
Abb. 4 Fallzahlen und Dropouts	13
Abb. 5 Teilstichprobe für die psychometrische Überprüfung	17
Abb. 6 Standardisierte Parameterschätzungen für das Zwei-Faktoren- und Ein-Faktor-Modell mit Residualkorrelationen.	25
Abb. 7 Patient-reported Outcomes nach 3 und 12 Monaten geclustert in drei Klassen	31

10.2 Tabellen

Tabelle 1 Beteiligte Projektpartner.....	4
Tabelle 2 Zusammenfassung der Messparameter, Messzeitpunkte und Datenquellen des ICHOM-SSS (inkl. PHQ4).....	7
Tabelle 3 RE-AIM Framework und Framework.....	15
Tabelle 4 Ergebnisse der konfirmatorischen Faktorenanalyse.....	26
Tabelle 5 Korrelationskoeffizienten zur Überprüfung der Konstruktvalidität (N = 487).....	26
Tabelle 6 Patienten-berichtete Lebensqualität nach 12 Monaten;.....	28
Tabelle 7 Charakteristika von Patienten mit 12-Monats-Follow-up.....	28
Tabelle 8 Latente Klassenanalyse	30

11. Referenzen

- ¹ Black N. Patient reported outcome measures could help transform healthcare. *BMJ* 2013;346:f167
- ² Porter ME. What Is Value in Health Care. *The New England Journal of Medicine* 2016;374:504
- ³ Dhamoon MS, et al. Long-term functional recovery after first ischemic stroke: The Northern Manhattan study. *Stroke* 2009;40(8):2805-2811.
- ⁴ Muus I, Petzold M, Ringsberg KC. Health-related quality of life among Danish patients 3 and 12 months after TIA or mild stroke. *Scand J Caring Sci.* 2010;24(2):211–8.
- ⁵ Kasner SE. Clinical interpretation and use of stroke scales. *Lancet Neurol.* 2006;5(1):603-612.
- ⁶ Salinas J, Sprinkhuizen SM, Ackerson T, et al. An international standard set of patient-centered outcome measures after stroke. *Stroke.* 2016;47(1):180-186.

-
- ⁷ Salinas J, Sprinkhuizen SM, Ackerson T, et al. An international standard set of patient-centered outcome measures after stroke. *Stroke*. 2016;47(1):180-186.
- ⁸ Salinas J, Sprinkhuizen SM, Ackerson T, et al. An international standard set of patient-centered outcome measures after stroke. *Stroke*. 2016;47(1):180-186.
- ⁹ Salinas J, Sprinkhuizen SM, Ackerson T, et al. An international standard set of patient-centered outcome measures after stroke. *Stroke*. 2016;47(1):180-186.
- ¹⁰ Cella D, Riley W, Stone A, et al. The Patient-Reported Outcomes Measurement Information System (PROMIS) developed and tested its first wave of adult self-reported health outcome item banks: 2005–2008. *J Clin Epidemiol* 2010;63(11):1179-1194.
- ¹¹ Salinas J, Sprinkhuizen SM, Ackerson T, et al. An international standard set of patient-centered outcome measures after stroke. *Stroke*. 2016;47(1):180-186.
- ¹² Kroenke K, Spitzer RL, Williams BWJ, et al. An Ultra-Brief Screening Scale for Anxiety and Depression: The PHQ-4. *Psychosomatics* 2009;50(6):613-21.
- ¹³ Löwe B, Wahl I, Rose M, et al. A 4-item measure of depression and anxiety: Validation and standardization of the Patient Health Questionnaire-4 (PHQ-4) in the general population. *J Affect Disord*. 2010;122(1-2):86-95.
- ¹⁴ Gale NK, Heath G, Cameron E, et al. Using the framework method for the analysis of qualitative data in multidisciplinary health research. *BMC Med Res Methodol*. 2013;13:117.
- ¹⁵ Lewis CC, Fischer S, Weiner BJ, et al. Outcomes for implementation science: An enhanced systematic review of instruments using evidence-based rating criteria. *Implement Sci*. 2015;10:1-17.
- ¹⁶ Bauer MS, Damschroder L, Hagedorn H et al. An introduction to implementation science for the non-specialist. *BMC Psychol*. 2015;3(1):32.
- ¹⁷ MAXQDA, Software für qualitative Datenanalyse, 1989 – 2020, VERBI Software. Consult. Sozialforschung GmbH, Berlin, Deutschland.
- ¹⁸ Dresing, Thorsten/Pehl, Thorsten: Praxisbuch Interview, Transkription & Analyse. Anleitungen und Regelsysteme für qualitativ Forschende. 6. Auflage. Marburg, 2015. Quelle: www.audiotranskription.de/praxisbuch (Datum des Downloads: 12.02.2018)
- ¹⁹ Katzan IL, Thompson NR, Uchino K, Lapin B. The most affected health domains after ischemic stroke. *Neurology* 2018;90(16):e1364-e1371.
- ²⁰ Katzan IL, Schuster A, Newey C, Uchino K, Lapin B. Patient-reported outcomes across cerebrovascular event types: More similar than different. *Neurology* 2018;91(23):e2182-e2191.

Anlage 01 Erweitertes ICHOM Standardset Schlaganfall

T0 Aufnahme					
Item Englisch	Antwortoptionen Englisch	Item Deutsch	Antwortoptionen Deutsch	Übersetzung	Datenherkunft
Age	Years	Alter	Jahre	Projektgruppe	Administrative Parameter
Sex	0 = Male 1 = Female 999 = Undisclosed	Geschlecht	0 = Männlich 1 = Weiblich 999 = Nicht bekannt	Projektgruppe	Administrative Parameter
Where were you living prior to your stroke or TIA?	1 = At home, with no community support 2 = At home with community support 3 = In an assisting living home in the community (senior's home) 4 = In a rehabilitation hospital or skilled care facilities (SNIF, IRF, LTACH) 5 = In long term care (nursing home, chronic care hospital) 888 = Other 999 = Unknown	Wo haben Sie vor Ihrem Schlaganfall oder Ihrer TIA gelebt?	1 = Zu hause ohne ambulanten Pflegedienst 2 = Zu hause mit ambulanten Pflegedienst 3 = In einem Seniorenheim, Altenheim 4 = In einer Rehabilitationsklinik oder einer Spezialklinik 5 = In Langzeitpflege (Pflegeheim) 888 = Andere 999 = Unbekannt	Projektgruppe	Patientenbericht
Did you live alone prior to your stroke or TIA?	1 = Yes, I lived alone 2 = No, I shared my household with spouse/partner or other person (e.g. sibling, children, parents) 999 = Unknown	Haben sie vor ihrem Schlaganfall oder ihrer TIA alleine gelebt?	1 = Ja, ich habe alleine gelebt 2 = Nein, ich habe meinen Haushalt geteilt mit meinem Ehepartner, Partner oder einer anderen Person (Geschwister, Kinder, Eltern etc.) 999 = Unbekannt	Projektgruppe	Patientenbericht
Were you able to walk prior to your stroke or TIA?	1 = Able to walk without help from another person with or without a device 2 = Able to walk with help from another person 3 = Unable to walk	Konnten sie vor ihrem Schlaganfall oder ihrer TIA gehen?	1 = Fähigkeit zu gehen ohne Hilfe einer anderen Person mit oder ohne Hilfsmittel 2 = Fähigkeit zu gehen mit Hilfe einer anderen Person 3 = Unfähigkeit zu gehen	Projektgruppe	Patientenbericht
Did you need help from anybody to go to the toilet prior to your stroke or TIA?	1 = I could manage going to the toilet without assistance 2 = I needed help to go to the toilet	Brauchten sie Hilfe von jemanden vor ihrem Schlaganfall oder ihrer TIA um auf die Toilette zu gehen?	1 = Ich konnte ohne Unterstützung auf die Toilette gehen 2 = Ich brauchte Hilfe um auf die Toilette zu gehen	Projektgruppe	Patientenbericht
Did you need help with dressing/undressing prior to your stroke or TIA?	1 = I could manage dressing/undressing without help 2 = I needed help dressing/undressing	Brauchten sie Hilfe vor ihrem Schlaganfall oder ihrer TIA beim An- und Ausziehen?	1 = Ich konnte mich ohne Hilfe an- und ausziehen 2 = Ich brauchte Hilfe um mich an- und ausziehen	Projektgruppe	Patientenbericht
Indicate stroke type	1 = Ischemic stroke (IS) 2 = Intracerebral hemorrhage (ICH) 3 = Transient ischemic attack (TIA) 999 = Stroke of unknown type	Art des Schlaganfalls	1 = Zerebrale Ischämie (IS) 2 = Intrazerebrale Blutung (ICH) 3 = Transitorische ischämische Attacke (TIA) 999 = Unbekannt	Projektgruppe	Klinische Parameter
Stroke severity as measured by the NIH Stroke Scale (NIHSS)	Numeric value of the NIHSS score between 1 and 42	NIH Stroke Scale (NIHSS)	Numerischer Wert NIHSS score zwischen 1 und 42	Validierte Übersetzung liegt vor	Klinische Parameter
Indicate the estimated stroke severity category by the NIH Stroke Scale (NIHSS)	Wird berechnet aus Variable STROKESEV_NIHSS 1 = Keine Symptome 2 = Geringe Symptome 3 = Mäßige Symptome 4 = Mäßig bis schwere Symptome 5 = Schwere Symptome	Kategorie des Schweregrads des Schlaganfalls Wird berechnet aus NIHSS NIHSS score 0 = Category 1: No stroke symptoms NIHSS score 1-4 = Category 2: Minor NIHSS score 5-15 = Category 3: Moderate NIHSS score 16-20 = Category 4: Moderate to severe NIHSS score 21-42 = Category 5: Severe	Wird berechnet aus Variable STROKESEV_NIHSS 1 = Keine Symptome 2 = Geringe Symptome 3 = Mäßige Symptome 4 = Mäßig bis schwere Symptome 5 = Schwere Symptome	Validierte Übersetzung liegt vor	Klinische Parameter
Indicate the patient's level of consciousness measured on hospital arrival	Bewusstseinszustand	Bewusstseinszustand	0 = Wach 1 = Somnolent 2 = Koma	Projektgruppe	Klinische Parameter
Indicate the duration of the symptoms measured on hospital arrival	Dauer der Symptome	Dauer der Symptome	0 = Kürzer als eine Stunde 1 = Zwischen einer Stunde und einem Tag 2 = Länger als einen Tag 3 = Nicht zu bestimmen	Projektgruppe	Klinische Parameter
Prior to this hospitalization, have you ever been told by a doctor that you have had a stroke?	0 = No 1 = Yes 999 = Unknown	Hat Ihnen vor diesem Krankenhausaufenthalt schon einmal ein Arzt gesagt, dass sie einen Schlaganfall gehabt haben?	0 = Nein 1 = Ja 999 = Unbekannt	Projektgruppe	Patientenbericht
Have you ever been told by a doctor that you have had a transient ischemic attack (this is sometimes called a TIA or mini-stroke)?	0 = No 1 = Yes 999 = Unknown	Hat Ihnen ein Arzt schon einmal gesagt, dass sie eine Transitorische ischämische Attacke (manchmal auch TIA oder kleiner Schlaganfall genannt) gehabt haben?	0 = Nein 1 = Ja 999 = Unbekannt	Projektgruppe	Patientenbericht
Have you ever been told by your doctor that you've had a heart attack (this is sometimes called a myocardial infarction, or MI)?	0 = No 1 = Yes 999 = Unknown	Hat Ihnen ein Arzt schon einmal gesagt, dass sie einen Herzinfarkt (manchmal auch Myokardinfarkt oder HI genannt) gehabt haben?	0 = Nein 1 = Ja 999 = Unbekannt	Projektgruppe	Patientenbericht
Have you ever been told by your doctor that you have coronary artery disease?	0 = No 1 = Yes 999 = Unknown	Hat Ihnen ein Arzt schon einmal gesagt, dass sie eine Koronare Herzkrankheit (manchmal auch KHK genannt) haben?	0 = Nein 1 = Ja 999 = Unbekannt	Projektgruppe	Patientenbericht
Have you ever been told by your doctor that you have atrial fibrillation?	0 = No 1 = Yes 999 = Unknown	Hat Ihnen ein Arzt schon einmal gesagt, dass sie Vorhofflimmern haben?	0 = Nein 1 = Ja 999 = Unbekannt	Projektgruppe	Patientenbericht
Have you ever been told by your doctor that you have diabetes?	0 = No 1 = Yes 999 = Unknown	Hat Ihnen ein Arzt schon einmal gesagt, dass sie Diabetes (Zuckerkrankheit) haben?	0 = Nein 1 = Ja 999 = Unbekannt	Projektgruppe	Patientenbericht
Have you ever been told by a doctor that you have high blood pressure (this is sometimes called hypertension)?	0 = No 1 = Yes 999 = Unknown	Hat Ihnen ein Arzt schon einmal gesagt, dass sie einen hohen Blutdruck (manchmal auch Hypertonus oder Hypertension genannt) haben?	0 = Nein 1 = Ja 999 = Unbekannt	Projektgruppe	Patientenbericht
Have you ever been told by your doctor that you have high cholesterol (this is sometimes called hyperlipidemia or dyslipidemia)?	0 = No 1 = Yes 999 = Unknown	Hat Ihnen ein Arzt schon einmal gesagt, dass sie hohes Cholesterin (manchmal auch Hyperlipämie genannt) haben?	0 = Nein 1 = Ja 999 = Unbekannt	Projektgruppe	Patientenbericht
Do you currently smoke, or have you smoked cigarettes or tobacco over the past year?	0 = No 1 = Yes 999 = Unknown	Rauchen sie zur Zeit oder haben sie im vorangegangenen Jahr Zigaretten oder Tabak geraucht?	0 = Nein 1 = Ja 999 = Unbekannt	Projektgruppe	Patientenbericht
Do you drink more than one alcoholic drink a day? One standard alcoholic drink is: 12 ounces of regular beer (about 5% alcohol) 5 ounces of wine (about 12% alcohol) 1.5 ounces of distilled spirits (about 40% alcohol)	0 = No 1 = Yes 999 = Unknown	Trinken sie mehr als ein alkoholisches Getränk am Tag? Ein alkoholisches Getränk ist zum Beispiel: 250 ml Bier (etwa 5% Alkohol) 100 ml Wein (etwa 12% Alkohol) 40 cl harter Alkohol (etwa 40% Alkohol)	0 = Nein 1 = Ja 999 = Unbekannt	Projektgruppe	Patientenbericht
Indicate how the diagnosis was made	0 = Clinical symptoms alone 1 = Clinical + CT 2 = Clinical + MRI	Wie wurde die Diagnose erhoben?	0 = Nur klinische Symptome 1 = Klinische Symptome + CT 2 = Klinische Symptome + MRT	Projektgruppe	Klinische Parameter
Date of admission for index event	DD/MM/YYYY	Aufnahmedatum	DD/MM/YYYY	Projektgruppe	Administrative Parameter
T1 Entlassung					
Item Englisch	Antwortoptionen Englisch	Item Deutsch	Antwortoptionen Deutsch	Übersetzung	Datenherkunft
Date of discharge from acute care hospital	DD/MM/YYYY	Entlassungsdatum	DD/MM/YYYY	Projektgruppe	Administrative Parameter
Did the acute inpatient care include dedicated stroke rehabilitation?	0 = No 1 = Yes 999 = Unknown	Hat der Patient während des stationären Aufenthalts spezifische Rehabilitationsmaßnahmen erhalten?	0 = Nein 1 = Ja 999 = Unbekannt	Projektgruppe	Klinische Parameter
Did the post-acute care include dedicated stroke rehabilitation?	0 = No 1 = Yes 999 = Unknown	Enthält die Poststationäre Versorgung spezifische Rehabilitationsmaßnahmen?	0 = Nein 1 = Ja 999 = Unbekannt	Projektgruppe	Klinische Parameter
		Welche spezifischen Rehabilitationsmaßnahmen sind poststationär geplant?	0 = Keine 1 = Stationäre Rehabilitation - Phase B 2 = Stationäre Rehabilitation - Phase C 3 = Stationäre Rehabilitation - Phase D 4 = Stationäre Rehabilitation - Phase unbekannt 5 = Teilstationäre Rehabilitation (Tagesklinik, ambulante Reha) 6 = Ambulante Therapie (Logopädie, Physiotherapie, Ergotherapie) 7 = Geriatrische Rehabilitation 8 = Unbekannt	Nicht im ICHOM-SSS	Klinische Parameter

What type of place was the patient discharged to?	1 = Home or community dwelling (not home hospice) 2 = Residential facility 3 = Dedicated inpatient rehabilitation facility 4 = Another acute care hospital 5 = Patient died in hospital 6 = Discharged to home or facility with the expectation that the patient would die (e.g., hospice) 888 = Other 999 = Unknown	Wohin wurde der Patient entlassen	1 = Selbständig bzw. in eigenen Haushalt 2 = Betreute Wohneinrichtung (z.B. Seniorenheim, Pflegeheim) 3 = Stationäre Rehabilitationseinrichtung 4 = Anderes Akutkrankenhaus 5 = Patient im Krankenhaus verstorben 6 = Entlassung nach Hause bzw. in weiterbetreuende Einrichtung unter Erwartung des baldigen Todes (z.B. Hospiz) 888 = Andere 999 = Unbekannt	Projektgruppe	Klinische Parameter
At any point in the hospitalization, did the goals of care shift from treatment and recovery to one that emphasized comfort?	0 = No 1 = Yes, comfort care decided before arrival at hospital or prior to acute intervention or admission (day 0) 2 = Yes, anytime in first 48 hours of hospital admission 3 = Yes, anytime after first 48 hours of hospital admission 4 = Yes, but timing uncertain 999 = Not documented	Wurde an irgendeinem Zeitpunkt der Krankenhausbehandlung ein palliatives Therapieziel definiert?	0 = Nein 1 = Ja, ein palliatives Therapieziel wurde bereits vor Ankunft im Krankenhaus oder vor der akuten Intervention definiert (Tag 0) 2 = Ja, innerhalb der ersten 48 Stunden nach Aufnahme im Krankenhaus 3 = Ja, später als 48 Stunden nach Aufnahme im Krankenhaus 4 = Ja, aber Zeitpunkt unklar 999 = Nicht dokumentiert	Projektgruppe	Klinische Parameter
Indicate if the patient received intravenous thrombolytic therapy	0 = No 1 = Yes	Wurde eine Thrombolyse durchgeführt?	0 = Nein 1 = Ja	Projektgruppe	Klinische Parameter
Indicate the date of thrombolytic therapy	DD/MM/YYYY	Datum der Thrombolyse	DD/MM/YYYY	Projektgruppe	Klinische Parameter
Indicate if the patient underwent thrombectomy	0 = No 1 = Yes	Wurde eine Thrombektomie durchgeführt?	0 = No 1 = Yes	Projektgruppe	Klinische Parameter
Indicate the date of thrombectomy	DD/MM/YYYY	Datum der Thrombektomie	DD/MM/YYYY	Projektgruppe	Klinische Parameter
Indicate if the patient underwent hemicraniectomy	0 = No 1 = Yes	Wurde eine Hemikraniektomie durchgeführt?	0 = No 1 = Yes	Projektgruppe	Klinische Parameter
Indicate the date of hemicraniectomy	DD/MM/YYYY	Datum der Hemikraniektomie	DD/MM/YYYY	Projektgruppe	Klinische Parameter
Indicate if the patient developed symptomatic intracerebral hemorrhage after treatment of ischemic stroke with intravenous thrombolysis?	0 = No 1 = Yes	Trat nach der Thrombolyse eine intrakranielle Blutung auf?	0 = Nein 1 = Ja	Projektgruppe	Klinische Parameter
Indicate if the patient developed symptomatic intracerebral hemorrhage after treatment of ischemic stroke with thrombectomy?	0 = No 1 = Yes	Trat nach der Thrombektomie eine intrakranielle Blutung auf?	0 = Nein 1 = Ja	Projektgruppe	Klinische Parameter
Are you able to walk?	1 = Able to walk without help from another person with or without a device 2 = Able to walk with help from another person 3 = Unable to walk	Haben Sie die Fähigkeit zu gehen?	1 = Fähigkeit zu gehen ohne Hilfe einer anderen Person mit oder ohne Hilfsmittel 2 = Fähigkeit zu gehen mit Hilfe einer anderen Person 3 = Unfähigkeit zu gehen	Projektgruppe	Patientenbericht
Do you need help from anybody to go to the toilet?	1 = I can manage going to the toilet without assistance 2 = I need help to go to the toilet	Brauchen sie Hilfe von jemandem um auf die Toilette zu gehen?	1 = ich kann ohne Unterstützung auf die Toilette gehen 2 = ich brauche Hilfe um auf die Toilette zu gehen	Projektgruppe	Patientenbericht
Do you need help with dressing/undressing?	1 = I can manage dressing/undressing without help 2 = I need help dressing/undressing	Brauchen sie Hilfe beim an- und ausziehen?	1 = ich kann mich ohne Hilfe an- und ausziehen 2 = ich brauche Hilfe um mich an- und ausziehen	Projektgruppe	Patientenbericht
Do you need a tube for feeding?	0 = No 1 = Yes	Brauchen sie eine Sonde zur Nahrungsaufnahme?	0 = Nein 1 = Ja	Projektgruppe	Patientenbericht
Do you have problems with communication or understanding?	0 = No 1 = Yes	Haben Sie Probleme bei der Kommunikation oder beim Verständnis?	0 = Nein 1 = Ja	Projektgruppe	Patientenbericht
T2 90 Tage					
Item Englisch	Antwortoptionen Englisch	Items Deutsch	Antwortoptionen Deutsch	Übersetzung	Datenherkunft
Where are you living now?	1 = At home, with no community support 2 = At home with community support 3 = In an assisting living home in the community (senior's home) 4 = In a rehabilitation hospital or skilled care facilities (SNIF, IRF, LTACH) 5 = In long term care (nursing home, chronic care hospital) 6 = In an acute care hospital 888 = Other	Wo leben Sie zurzeit?	1 = Zu hause, with no ambulanten Pflegedienst 2 = Zu hause mit ambulanten Pflegedienst 3 = In einem Seniorenheim, Altenheim 4 = In einer Rehabilitationsklinik oder einer Spezialklinik 5 = In Langzeitpflege (Pflegeheim) 6 = In einem Krankenhaus/einer Klinik 888 = Andere 999 = Unbekannt	Projektgruppe	Patientenbericht
Do you live alone now?	1 = Yes, I live alone 2 = No, I share my household with spouse/partner or other person (e.g. sibling, children, parents) 999 = Unknown	Leben Sie zurzeit alleine?	1 = Ja, ich lebe alleine 2 = Nein, ich teile meinen Haushalt mit meinem Ehepartner, Partner oder einer anderen Person (Geschwister, Kinder, Eltern etc.) 999 = Unbekannt	Projektgruppe	Patientenbericht
		Welche spezifischen Rehabilitationsmaßnahmen werden aktuell durchgeführt?	0 = Keine 1 = Stationäre Rehaklinik 2 = Teilstationäre Rehaklinik (Tagesklinik) 3 = Ambulante Therapie (Logopädie, Physiotherapie, Ergotherapie) 4 = Ich weiß nicht	Nicht im ICHOM-SSS	Patientenbericht
After your hospitalization for stroke, have you been told by a doctor that you have had a new stroke?	0 = No 1 = Yes	Hat Ihnen ein Arzt nach Ihrem Krankenhausaufenthalt wegen des Schlaganfalls Tabak oder Zigaretten geraucht?	0 = Nein 1 = Ja	Projektgruppe	Patientenbericht
Since your hospitalization for stroke, have you smoked tobacco or cigarettes?	0 = Not applicable, I don't smoke 1 = No, I stopped smoking after my stroke 2 = Yes	Haben Sie seit Ihrem Krankenhausaufenthalt wegen des Schlaganfalls Tabak oder Zigaretten geraucht?	0 = Nicht zutreffend, ich rauche nicht 1 = Nein, ich habe nach meinem Schlaganfall mit dem Rauchen aufgehört 2 = Ja	Projektgruppe	Patientenbericht
Are you able to walk?	1 = Able to walk without help from another person with or without a device 2 = Able to walk with help from another person 3 = Unable to walk	Haben Sie die Fähigkeit zu gehen?	1 = Fähigkeit zu gehen ohne Hilfe einer anderen Person mit oder ohne Hilfsmittel 2 = Fähigkeit zu gehen mit Hilfe einer anderen Person 3 = Unfähigkeit zu gehen	Projektgruppe	Patientenbericht
Do you need help from anybody to go to the toilet?	1 = I can manage going to the toilet without assistance 2 = I need help to go to the toilet	Brauchen sie Hilfe von jemandem um auf die Toilette zu gehen?	1 = Ich kann ohne Unterstützung auf die Toilette gehen 2 = Ich brauche Hilfe um auf die Toilette zu gehen	Projektgruppe	Patientenbericht
Do you need help with dressing/undressing?	1 = I can manage dressing/undressing without help 2 = I need help dressing/undressing	Brauchen sie Hilfe beim An- und Ausziehen?	1 = Ich kann mich ohne Hilfe an- und ausziehen 2 = Ich brauche Hilfe um mich an- und ausziehen	Projektgruppe	Patientenbericht
Do you need a tube for feeding?	0 = No 1 = Yes	Brauchen sie eine Sonde zur Nahrungsaufnahme?	0 = Nein 1 = Ja	Projektgruppe	Patientenbericht
Do you have problems with communication or understanding?	0 = No 1 = Yes	Haben Sie Probleme bei der Kommunikation oder beim Verständnis?	0 = Nein 1 = Ja	Projektgruppe	Patientenbericht
In general, would you say your health is:	5 = Excellent 4 = Very good 3 = Good 2 = Fair 1 = Poor	Wie würden Sie Ihren Gesundheitszustand insgesamt beschreiben?	5 = Ausgezeichnet 4 = Sehr gut 3 = Gut 2 = Einigermaßen 1 = Schlecht	Validierte Übersetzung liegt vor	Patientenbericht
In general, would you say your quality of life is:	5 = Excellent 4 = Very good 3 = Good 2 = Fair 1 = Poor	Wie würden Sie Ihre Lebensqualität insgesamt beschreiben?	5 = Ausgezeichnet 4 = Sehr gut 3 = Gut 2 = Einigermaßen 1 = Schlecht	Validierte Übersetzung liegt vor	Patientenbericht
In general, how would you rate your physical health?	5 = Excellent 4 = Very good 3 = Good 2 = Fair 1 = Poor	Wie würden Sie Ihren körperlichen Gesundheitszustand insgesamt beschreiben?	5 = Ausgezeichnet 4 = Sehr gut 3 = Gut 2 = Einigermaßen 1 = Schlecht	Validierte Übersetzung liegt vor	Patientenbericht
In general, how would you rate your mental health, including your mood and your ability to think?	5 = Excellent 4 = Very good 3 = Good 2 = Fair 1 = Poor	Wie würden Sie Ihre psychische Verfassung insgesamt beschreiben? Dazu zählen Ihre Stimmung und Ihre Fähigkeit, klar zu denken	5 = Ausgezeichnet 4 = Sehr gut 3 = Gut 2 = Einigermaßen 1 = Schlecht	Validierte Übersetzung liegt vor	Patientenbericht

In general, how would you rate your satisfaction with your social activities and relationships?	5 = Excellent 4 = Very good 3 = Good 2 = Fair 1 = Poor	Wie zufrieden sind Sie insgesamt mit Ihren Aktivitäten mit anderen Menschen und mit Ihren Beziehungen zu anderen?	5 = Ausgezeichnet 4 = Sehr gut 3 = Gut 2 = Einigermaßen 1 = Schlecht	Validierte Übersetzung liegt vor	Patientenbericht
In general, please rate how well you carry out your usual social activities and roles. (This includes activities at home, at work and in your community, and responsibilities as a parent, child, spouse, employee, friend, etc.)	5 = Excellent 4 = Very good 3 = Good 2 = Fair 1 = Poor	Wie gut sind Sie insgesamt in der Lage, Aktivitäten mit anderen Menschen nachzugehen und Ihre Rollen im Alltag und in der Gemeinschaft auszuführen? (Dazu zählen Aktivitäten zu Hause, am Arbeitsplatz, in Ihrem Umfeld sowie Ihre Aufgaben als Elternteil, Sohn, Tochter, Lebenspartner/-in, im Berufsleben, in Ihrem Freundeskreis usw.)	5 = Vollständig 4 = Größtenteils 3 = Halbwegs 2 = Ein wenig 1 = Überhaupt nicht	Validierte Übersetzung liegt vor	Patientenbericht
To what extent are you able to carry out your everyday physical activities such as walking, climbing stairs, carrying groceries, or moving a chair?	5 = Completely 4 = Mostly 3 = Moderately 2 = A little 1 = Not at all	Inwieweit sind Sie in der Lage, alltägliche körperliche Aktivitäten auszuführen, z. B. Gehen, Treppensteigen, Einkäufe tragen oder Stühle verschieben?	5 = Vollständig 4 = Größtenteils 3 = Halbwegs 2 = Ein wenig 1 = Überhaupt nicht	Validierte Übersetzung liegt vor	Patientenbericht
In the past 7 days, how often have you been bothered by emotional problems such as feeling anxious, depressed or irritable?	5 = Never 4 = Often 3 = Sometimes 2 = Rarely 1 = Always	Wie oft haben Ihnen seelische Probleme zu schaffen gemacht, wie z. B. Angstgefühle, Traurigkeit, Niedergeschlagenheit oder Reizbarkeit?	1 = Nie 2 = Selten 3 = Manchmal 4 = Oft 5 = Immer	Validierte Übersetzung liegt vor	Patientenbericht
In the past 7 days, how would you rate your fatigue on average?	1 = None 2 = Mild 3 = Moderate 4 = Severe 5 = Very severe	Wie ausgeprägt war Ihre Müdigkeit im Allgemeinen?	1 = Keine Müdigkeit 2 = Schwach 3 = Mäßig 4 = Stark 5 = Sehr stark	Validierte Übersetzung liegt vor	Patientenbericht
In the past 7 days, how would you rate your pain on average?	Wie würden Sie Ihre Schmerzen im Allgemeinen einschätzen?	Wie würden Sie Ihre Schmerzen im Allgemeinen einschätzen?	0 = 0 (Keine Schmerzen) 1 = 1 2 = 2 3 = 3 4 = 4 5 = 5 6 = 6 7 = 7 8 = 8 9 = 9 10 = 10 (Schlimmste vorstellbare Schmerzen)	Validierte Übersetzung liegt vor	Patientenbericht
		Wie oft fühlen Sie sich im Verlauf der letzten 2 Wochen durch die folgenden Beschwerden beeinträchtigt? : Wenig Interesse oder Freude an Ihren Tätigkeiten	1 = Überhaupt nicht 2 = An einzelnen Tagen 3 = An mehr als der Hälfte der Tage 4 = Beinahe jeden Tag	Nicht im ICHOM-SSS Validierte Übersetzung liegt vor	Patientenbericht
		Niedergeschlagenheit, Schwermut oder Hoffnungslosigkeit	1 = Überhaupt nicht 2 = An einzelnen Tagen 3 = An mehr als der Hälfte der Tage 4 = Beinahe jeden Tag	Nicht im ICHOM-SSS Validierte Übersetzung liegt vor	Patientenbericht
		Nervosität, Ängstlichkeit oder Anspannung	1 = Überhaupt nicht 2 = An einzelnen Tagen 3 = An mehr als der Hälfte der Tage 4 = Beinahe jeden Tag	Nicht im ICHOM-SSS Validierte Übersetzung liegt vor	Patientenbericht
		Nicht in der Lage sein, Sorgen zu stoppen oder zu kontrollieren	1 = Überhaupt nicht 2 = An einzelnen Tagen 3 = An mehr als der Hälfte der Tage 4 = Beinahe jeden Tag	Nicht im ICHOM-SSS Validierte Übersetzung liegt vor	Patientenbericht
		Sind Sie zurzeit in einer Pflegestufe (Pflegegrad) eingestuft?	0 = Nein 1 = Ja, Pflegegrad 1 2 = Ja, Pflegegrad 2 3 = Ja, Pflegegrad 3 4 = Ja, Pflegegrad 4 5 = Ja, Pflegegrad 5 999 = Ich weiß nicht	Nicht im ICHOM-SSS	Patientenbericht
		Haben Sie diesen Fragebogen ohne Unterstützung ausgefüllt?	0 = Nein, ich hatte Unterstützung beim Ausfüllen. 1 = Ja, ich habe den Fragebogen alleine ausgefüllt.	Nicht im ICHOM-SSS	Patientenbericht
Indicate the degree of disability or dependence by obtaining the smRSq	0 = 0 1 = 1 2 = 2 3 = 3 4 = 4 5 = 5 6 = 6	Simplified modified Rankin Scale Questionnaire (smRSq)	0 = 0 1 = 1 2 = 2 3 = 3 4 = 4 5 = 5 6 = 6	Validierte Übersetzung liegt vor	Klinische Parameter (Telefoninterview)

T3 1 Jahr

Item Englisch	Antwortoptionen Englisch	Item Deutsch	Antwortoptionen Deutsch	Übersetzung	Datenherkunft
Where are you living now?	1 = At home, with no community support 2 = At home with community support 3 = In an assisting living home in the community (senior's home) 4 = In a rehabilitation hospital or skilled care facilities (SNIF, IRF, LTACH) 5 = In long term care (nursing home, chronic care hospital) 6 = In an acute care hospital 888 = Other	Wo leben Sie zurzeit?	1 = Zu hause ohne ambulanten Pflegedienst 2 = Zu hause mit ambulanten Pflegedienst 3 = In einem Seniorenheim, Altenheim 4 = In einer Rehabilitationsklinik oder einer Spezialklinik 5 = In Langzeitpflege (Pflegeheim) 6 = In einem Krankenhaus/einer Klinik 888 = Andere 999 = Unbekannt	Projektgruppe	Patientenbericht
Do you live alone now?	1 = Yes, I live alone 2 = No, I share my household with spouse/partner or other person (e.g. sibling, children, parents) 999 = Unknown	Leben Sie zurzeit alleine?	1 = Ja, ich lebe alleine 2 = Nein, ich teile meinen Haushalt mit meinem Ehepartner, Partner oder einer anderen Person (Geschwister, Kinder, Eltern etc.) 999 = Unbekannt	Projektgruppe	Patientenbericht
		Welche spezifischen Rehabilitationsmaßnahmen werden aktuell durchgeführt?	0 = Keine 1 = Stationäre Rehaklinik 2 = Teilstationäre Rehaklinik (Tagesklinik) 3 = Ambulante Therapie (Logopädie, Physiotherapie, Ergotherapie) 4 = Ich weiß nicht	Nicht im ICHOM-SSS	Patientenbericht
After your hospitalization for stroke, have you been told by a doctor that you have had a new stroke?	0 = No 1 = Yes	Hat Ihnen ein Arzt nach Ihrem Krankenhausaufenthalt wegen des Schlaganfalls jemals gesagt, dass Sie einen neuen Schlaganfall haben?	0 = Nein 1 = Ja	Projektgruppe	Patientenbericht
Since your hospitalization for stroke, have you smoked tobacco or cigarettes?	0 = Not applicable, I don't smoke 1 = No, I stopped smoking after my stroke 2 = Yes	Haben Sie seit Ihrem Krankenhausaufenthalt wegen des Schlaganfalls Tabak oder Zigaretten geraucht?	0 = Nicht zutreffend, ich rauche nicht 1 = Nein, ich habe nach meinem Schlaganfall mit dem Rauchen aufgehört 2 = Ja	Projektgruppe	Patientenbericht
Are you able to walk?	1 = Able to walk without help from another person with or without a device 2 = Able to walk with help from another person 3 = Unable to walk	Haben Sie die Fähigkeit zu gehen?	1 = Fähigkeit zu gehen ohne Hilfe einer anderen Person mit oder ohne Hilfsmittel 2 = Fähigkeit zu gehen mit Hilfe einer anderen Person 3 = Unfähigkeit zu gehen	Projektgruppe	Patientenbericht
Do you need help from anybody to go to the toilet?	1 = I can manage going to the toilet without assistance 2 = I need help to go to the toilet	Brauchen sie Hilfe von jemandem um auf die Toilette zu gehen?	1 = Ich kann ohne Unterstützung auf die Toilette gehen 2 = Ich brauche Hilfe um auf die Toilette zu gehen	Projektgruppe	Patientenbericht
Do you need help with dressing/undressing?	1 = I can manage dressing/undressing without help 2 = I need help dressing/undressing	Brauchen sie Hilfe beim An- und Ausziehen?	1 = Ich kann mich ohne Hilfe an- und ausziehen 2 = Ich brauche Hilfe um mich an- und ausziehen	Projektgruppe	Patientenbericht
Do you need a tube for feeding?	0 = No 1 = Yes	Brauchen sie eine Sonde zur Nahrungsaufnahme?	0 = Nein 1 = Ja	Projektgruppe	Patientenbericht
Do you have problems with communication or understanding?	0 = No 1 = Yes	Haben Sie Probleme bei der Kommunikation oder beim Verständnis?	0 = Nein 1 = Ja	Projektgruppe	Patientenbericht
In general, would you say your health is:	5 = Excellent 4 = Very good 3 = Good 2 = Fair 1 = Poor	Wie würden Sie Ihren Gesundheitszustand insgesamt beschreiben?	5 = Ausgezeichnet 4 = Sehr gut 3 = Gut 2 = Einigermaßen 1 = Schlecht	Validierte Übersetzung liegt vor	Patientenbericht
In general, would you say your quality of life is:	5 = Excellent 4 = Very good 3 = Good 2 = Fair 1 = Poor	Wie würden Sie Ihre Lebensqualität insgesamt beschreiben?	5 = Ausgezeichnet 4 = Sehr gut 3 = Gut 2 = Einigermaßen 1 = Schlecht	Validierte Übersetzung liegt vor	Patientenbericht

In general, how would you rate your physical health?	5 = Excellent 4 = Very good 3 = Good 2 = Fair 1 = Poor	Wie würden Sie Ihren körperlichen Gesundheitszustand insgesamt beschreiben?	5 = Ausgezeichnet 4 = Sehr gut 3 = Gut 2 = Einigermaßen 1 = Schlecht	Validierte Übersetzung liegt vor	Patientenbericht
In general, how would you rate your mental health, including your mood and your ability to think?	5 = Excellent 4 = Very good 3 = Good 2 = Fair 1 = Poor	Wie würden Sie Ihre psychische Verfassung insgesamt beschreiben? Dazu zählen Ihre Stimmung und Ihre Fähigkeit, klar zu denken	5 = Ausgezeichnet 4 = Sehr gut 3 = Gut 2 = Einigermaßen 1 = Schlecht	Validierte Übersetzung liegt vor	Patientenbericht
In general, how would you rate your satisfaction with your social activities and relationships?	5 = Excellent 4 = Very good 3 = Good 2 = Fair 1 = Poor	Wie zufrieden sind Sie insgesamt mit Ihren Aktivitäten mit anderen Menschen und mit Ihren Beziehungen zu anderen?	5 = Ausgezeichnet 4 = Sehr gut 3 = Gut 2 = Einigermaßen 1 = Schlecht	Validierte Übersetzung liegt vor	Patientenbericht
In general, please rate how well you carry out your usual social activities and roles. (This includes activities at home, at work and in your community, and responsibilities as a parent, a child, spouse, employee, friend, etc.)	5 = Excellent 4 = Very good 3 = Good 2 = Fair 1 = Poor	Wie gut sind Sie insgesamt in der Lage, Aktivitäten mit anderen Menschen nachzugehen und Ihre Rollen im Alltag und in der Gemeinschaft auszufüllen? (Dazu zählen Aktivitäten zu Hause, am Arbeitsplatz, in Ihrem Umfeld sowie Ihre Aufgaben als Elternteil, Sohn, Tochter, Lebenspartner/-in, im Berufsleben, in Ihrem Freundeskreis usw.)	5 = Vollständig 4 = Größtenteils 3 = Halbwegs 2 = Ein wenig 1 = Überhaupt nicht	Validierte Übersetzung liegt vor	Patientenbericht
To what extent are you able to carry out your everyday physical activities such as walking, climbing stairs, carrying groceries, or moving a chair?	5 = Completely 4 = Mostly 3 = Moderately 2 = A little 1 = Not at all	Inwieweit sind Sie in der Lage, alltägliche körperliche Aktivitäten auszuführen, z. B. Gehen, Treppensteigen, Einkäufe tragen oder Stühle verschieben?	5 = Vollständig 4 = Größtenteils 3 = Halbwegs 2 = Ein wenig 1 = Überhaupt nicht	Validierte Übersetzung liegt vor	Patientenbericht
In the past 7 days, how often have you been bothered by emotional problems such as feeling anxious, depressed or irritable?	1 = Never 2 = Rarely 3 = Sometimes 4 = Often 5 = Always	Wie oft haben Ihnen seelische Probleme zu schaffen gemacht, wie z. B. Angstgefühle, Traurigkeit, Niedergeschlagenheit oder Reizbarkeit?	1 = Nie 2 = Selten 3 = Manchmal 4 = Oft 5 = Immer	Validierte Übersetzung liegt vor	Patientenbericht
In the past 7 days, how would you rate your fatigue on average?	1 = None 2 = Mild 3 = Moderate 4 = Severe 5 = Very severe	Wie ausgeprägt war Ihre Müdigkeit im Allgemeinen?	1 = Keine Müdigkeit 2 = Schwach 3 = Mäßig 4 = Stark 5 = Sehr stark	Validierte Übersetzung liegt vor	Patientenbericht
In the past 7 days, how would you rate your pain on average?	Wie würden Sie Ihre Schmerzen im Allgemeinen einschätzen?	Wie würden Sie Ihre Schmerzen im Allgemeinen einschätzen?	0 = 0 (Keine Schmerzen) 1 = 1 2 = 2 3 = 3 4 = 4 5 = 5 6 = 6 7 = 7 8 = 8 9 = 9 10 = 10 (Schlimmste vorstellbare Schmerzen)	Validierte Übersetzung liegt vor	Patientenbericht
		Wie oft fühlten Sie sich im Verlauf der letzten 2 Wochen durch die folgenden Beschwerden beeinträchtigt? : Wenig Interesse oder Freude an Ihren Tätigkeiten	1 = Überhaupt nicht 2 = An einzelnen Tagen 3 = An mehr als der Hälfte der Tage 4 = Beinahe jeden tag	Nicht im ICHOM-SSS Validierte Übersetzung liegt vor	Patientenbericht
		Niedergeschlagenheit, Schwermut oder Hoffnungslosigkeit	1 = Überhaupt nicht 2 = An einzelnen Tagen 3 = An mehr als der Hälfte der Tage 4 = Beinahe jeden tag	Nicht im ICHOM-SSS Validierte Übersetzung liegt vor	Patientenbericht
		Nervosität, Ängstlichkeit oder Anspannung	1 = Überhaupt nicht 2 = An einzelnen Tagen 3 = An mehr als der Hälfte der Tage 4 = Beinahe jeden tag	Nicht im ICHOM-SSS Validierte Übersetzung liegt vor	Patientenbericht
		Nicht in der Lage sein, Sorgen zu stoppen oder zu kontrollieren	1 = Überhaupt nicht 2 = An einzelnen Tagen 3 = An mehr als der Hälfte der Tage 4 = Beinahe jeden tag	Nicht im ICHOM-SSS Validierte Übersetzung liegt vor	Patientenbericht
		Sind sie zurzeit in einer Pflegestufe (Pflegegrad) eingestuft?	0 = Nein 1 = Ja, Pflegegrad 1 2 = Ja, Pflegegrad 2 3 = Ja, Pflegegrad 3 4 = Ja, Pflegegrad 4 5 = Ja, Pflegegrad 5 999 = Ich weiß nicht	Nicht im ICHOM-SSS	Patientenbericht
		Haben Sie diesen Fragebogen ohne Unterstützung ausgefüllt?	0 = Nein, ich hatte Unterstützung beim Ausfüllen. 1 = Ja, ich habe den Fragebogen alleine ausgefüllt.	Nicht im ICHOM-SSS	Patientenbericht
Indicate the degree of disability or dependence by obtaining the smRSq	0 = 0 1 = 1 2 = 2 3 = 3 4 = 4 5 = 5 6 = 6	Simplified modified Rankin Scale Questionnaire (smRSq)	0 = 0 1 = 1 2 = 2 3 = 3 4 = 4 5 = 5 6 = 6	Validierte Übersetzung liegt vor	Klinische Parameter (Telefoninterview)



FRAGEBOGEN SCHLAGANFALL (EPOS)

Baseline

**Sehr geehrte Patientin,
sehr geehrter Patient,**

Sie befinden sich wegen eines Schlaganfalls bzw. wegen einer Transitorisch Ischämischen Attacke (TIA) bei uns in stationärer Behandlung.

Um die Qualität der Behandlung zu überprüfen und stetig zu verbessern, sind wir auf Ihre Unterstützung angewiesen. Wir möchten Sie bitten, diesen Fragebogen auszufüllen.

Bitte lesen Sie die Fragen und alle Antwortvorgaben aufmerksam durch und wählen dann die Antwort, die auf Sie am besten zutrifft.

Selbstverständlich ist das Ausfüllen dieses Fragebogens freiwillig und Ihnen entstehen keine Nachteile bei der Behandlung, wenn Sie den Fragebogen nicht ausfüllen möchten.

Wenn Sie Fragen haben oder Unterstützung benötigen, sprechen Sie uns jederzeit gerne an!

Ihr

Prof. Dr. Christian Gerloff

<i>Patientencode</i>	<i>Datum</i>	<i>Mitarbeiter/In</i>
----------------------	--------------	-----------------------

Bitte denken Sie an die Zeit direkt vor Ihrem Schlaganfall.

01 Wo haben Sie vor Ihrem Schlaganfall oder Ihrer TIA gelebt?

- Zu Hause ohne Unterstützung von außen
- Zu Hause mit Unterstützung von außen (z.B. ambulanter Pflegedienst, betreutes Wohnen)
- In einem Seniorenheim oder einem Altenheim
- In einer Rehabilitationsklinik oder einer Spezialklinik
- In einem Pflegeheim (Langzeitpflege)
- Andere:  _____
- Ich weiß nicht

02 Haben Sie vor Ihrem Schlaganfall oder Ihrer TIA alleine gelebt?

- Ja, ich habe alleine gelebt.
- Nein, ich habe meinen Haushalt mit meinem Ehepartner, Partner oder einer anderen Person (z.B. Geschwister, Kinder, Eltern) geteilt.
- Ich weiß nicht

03 Hatten Sie vor Ihrem Schlaganfall oder Ihrer TIA die Fähigkeit zu gehen?

- Ich konnte ohne Hilfe einer anderen Person gehen (entweder mit oder ohne Hilfsmittel wie Gehhilfen oder Rollator).
- Ich war auf die Hilfe einer anderen Person angewiesen, um gehen zu können.
- Ich konnte gar nicht gehen.

04 Brauchten Sie vor Ihrem Schlaganfall oder Ihrer TIA Hilfe, um auf die Toilette zu gehen?

- Ich konnte ohne Unterstützung auf die Toilette gehen.
- Ich brauchte Hilfe, um auf die Toilette zu gehen.

05 Brauchten Sie vor Ihrem Schlaganfall oder Ihrer TIA Hilfe beim an- und ausziehen?

- Ich konnte mich ohne Hilfe an- und ausziehen.
- Ich brauchte Hilfe, um mich an- und ausziehen.

06 Wie lange haben Ihre Symptome schon angedauert, als Sie im Krankenhaus angekommen sind?

- Kürzer als eine Stunde
- Zwischen einer Stunde und einem Tag
- Länger als einen Tag

Ich weiß nicht

07 **Hat Ihnen vor diesem Krankenhausaufenthalt schon einmal ein Arzt/eine Ärztin gesagt, dass...**

	Nein	Ja	Ich weiß nicht
... Sie einen <u>Schlaganfall</u> gehabt haben?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
... Sie eine <u>Transitorische Ischämische Attacke</u> (manchmal auch TIA oder kleiner Schlaganfall genannt) gehabt haben?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
... Sie einen <u>Herzinfarkt</u> (manchmal auch Myokardinfarkt oder HI genannt) gehabt haben?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
... Sie eine <u>Koronare Herzkrankheit</u> (manchmal auch Erkrankung der Herzkranzgefäße oder KHK genannt) haben?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
... Sie <u>Vorhofflimmern</u> haben?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
... Sie <u>Diabetes</u> (Zuckerkrankheit) haben?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
... Sie einen <u>hohen Blutdruck</u> (manchmal auch Hypertonus oder Hypertension genannt) haben?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
... Sie <u>hohes Cholesterin</u> (manchmal auch erhöhte Blutfette oder Hyperlipidämie genannt) haben?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

08

	Nein	Ja	Ich weiß nicht
Rauchen Sie zurzeit oder haben Sie im vorangegangenen Jahr Zigaretten oder Tabak geraucht?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Trinken Sie zwei oder mehr alkoholische Getränke am Tag? <i>Ein alkoholisches Getränk ist zum Beispiel 1 kleines Glas Bier (ca. 250 ml) oder 1 kleines Glas Wein (ca. 100 ml) oder 2 Schnapsgläser harter Alkohol (insgesamt ca. 4 cl)</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

09 **Sind Sie vor Ihrem Schlaganfall in einer Pflegestufe (Pflegergrad) eingestuft gewesen?**

- Nein
- Ja, Pfleegergrad 1
- Ja, Pfleegergrad 2
- Ja, Pfleegergrad 3
- Ja, Pfleegergrad 4
- Ja, Pfleegergrad 5



Patientencode	Datum	Mitarbeiter/In
---------------	-------	----------------

EPOS Baseline Klinik Formular Aufnahme

NIHSS

NIH Stroke Scale (1-42) _____ **↓↓↓**

- NIHSS score 0 = Category 1: **No stroke symptoms**
- NIHSS score 1-4 = Category 2: **Minor**
- NIHSS score 5-15 = Category 3: **Moderate**
- NIHSS score 16-20 = Category 4: **Moderate to severe**
- NIHSS score 21-42 = Category 5: **Severe**

Bewusstseinszustand

- Wach
- Somnolent
- Koma

Wie wurde die Diagnose erhoben?

- Nur klinische Symptome
- Klinische Symptome + CT
- Klinische Symptome + MRT

Baseline Klinik Formular Entlassung

Ist der Patient verstorben?

- Nein
- Ja

Datum des Todes?

- (DDMMYYYY) _____
- Unbekannt

Hat der Patient während des stationären Aufenthalts spezifische Rehabilitationsmaßnahmen erhalten?

- Nein
- Ja
- Unbekannt

Enthält die Poststationäre Versorgung spezifische Rehabilitationsmaßnahmen?

- Nein
- Ja
- Unbekannt

Welche spezifischen Rehabilitationsmaßnahmen sind poststationär geplant?

- Keine
- Stationäre Rehabilitation - Phase B
- Stationäre Rehabilitation - Phase C
- Stationäre Rehabilitation - Phase D
- Stationäre Rehabilitation - Phase unbekannt
- Teilstationäre Rehabilitation (Tagesklinik, ambulante Reha)
- Ambulante Therapie (Logopädie, Physiotherapie, Ergotherapie)
- Geriatrische Rehabilitation
- Unbekannt

Wohin wurde der Patient entlassen

- Selbständig bzw. im eigenen Haushalt
- Betreute Wohneinrichtung (z.B. Seniorenheim, Pflegeheim)
- Stationäre Rehabilitationseinrichtung
- Anderes Akutkrankenhaus
- Patient im Krankenhaus verstorben
- Entlassung nach Hause bzw. in weiterbetreuende Einrichtung unter Erwartung des baldigen Todes (z.B. Hospiz)
- Geriatrische Rehabilitation
- Andere
- Unbekannt

Wurde an irgendeinem Zeitpunkt der Krankenhausbehandlung ein palliatives Therapieziel definiert?

- Nein
- Ja, ein palliatives Therapieziel wurde bereits vor Ankunft im Krankenhaus oder vor der akuten Intervention definiert (Tag 0)
- Ja, innerhalb der ersten 48 Stunden nach Aufnahme im Krankenhaus
- Ja, später als 48 Stunden nach Aufnahme im Krankenhaus
- Ja, aber Zeitpunkt unklar
- Unbekannt

Wurde eine Thrombolyse durchgeführt?

- Nein
- Ja ↓↓↓↓

Datum der Thrombolyse (DD/MM/YYYY)



Wurde die Thrombolyse im UKE durchgeführt?

- Ja, im UKE
- Nein, außerhalb des UKE

Trat nach der Thrombolyse eine intrakranielle Blutung auf?

- Nein
- Ja

Wurde eine Thrombektomie durchgeführt?

- Nein
- Ja ↓↓↓↓

Datum der Thrombektomie (DD/MM/YYYY)



Trat nach der Thrombektomie eine intrakranielle Blutung auf?

- Nein
- Ja

Wurde eine Hemikraniektomie durchgeführt?

- Nein
- Ja ↓↓↓↓

Datum der Hemikraniektomie (DD/MM/YYYY)



Ich weiß nicht

Bitte denken Sie nun an Ihren aktuellen Zustand.

10 Haben Sie die Fähigkeit zu gehen?

Ich kann ohne die Hilfe einer anderen Person gehen (entweder mit oder ohne Hilfsmittel wie Gehhilfen oder Rollator).

Ich bin auf die Hilfe einer anderen Person angewiesen, um gehen zu können.

Ich kann gar nicht gehen.

11 Brauchen Sie Hilfe, um auf die Toilette zu gehen?

Ich kann ohne Unterstützung auf die Toilette gehen.

Ich brauche Hilfe um auf die Toilette zu gehen.

12 Brauchen Sie Hilfe beim An- und Ausziehen?

Ich kann mich ohne Hilfe An- und Ausziehen.

Ich brauche Hilfe, um mich An- und Auszuziehen.

13 Brauchen Sie eine Sonde zur Nahrungsaufnahme?

Nein

Ja

14 Haben Sie Probleme bei der Kommunikation oder beim Verständnis?

Nein

Ja



FRAGEBOGEN SCHLAGANFALL (EPOS)

Nachbefragung

Falls der Patient/die Patientin unter dieser Adresse nicht mehr zu erreichen ist oder verstorben sein sollte, bitten wir Sie uns über diese Telefonnummer zu informieren: 040 7410 - 59824

**Sehr geehrte Patientin,
sehr geehrter Patient,**

um die Qualität unserer Behandlung zu überprüfen und stetig zu verbessern sind wir darauf angewiesen zu erfahren, wie es Ihnen nach der Behandlung in unserem Krankenhaus ergangen ist. Wir möchten Sie daher bitten, diesen Fragebogen auszufüllen.

Bitte lesen Sie die Fragen und alle Antwortvorgaben aufmerksam durch und wählen dann die Antwort, die auf Sie am besten zutrifft.

Nach dem Sie den Fragebogen vollständig ausgefüllt haben, legen Sie ihn bitte in den beigelegten Rücksendeumschlag und schicken ihn an uns zurück. Das Porto ist bereits bezahlt.

Selbstverständlich ist die Befragung freiwillig. Ihnen entstehen keine Nachteile bei der Behandlung, wenn Sie den Fragebogen nicht ausfüllen möchten.

Sollten Sie Fragen haben oder Unterstützung benötigen, rufen Sie uns gerne unter dieser Telefonnummer an:

040 7410 - 59824

Vielen Dank für Ihre Unterstützung!

Ihr

Prof. Dr. Christian Gerloff

Patientencode	Datum	Mitarbeiter/In
Zeitpunkt: <input type="checkbox"/> 90 Tage <input type="checkbox"/> 1 Jahr <input type="checkbox"/> 2 Jahre <input type="checkbox"/> 3 Jahre <input type="checkbox"/> 4 Jahre <input type="checkbox"/> 5 Jahre		

01 Wo leben Sie zurzeit?

- Zu Hause ohne Unterstützung von außen
- Zu Hause mit Unterstützung von außen (z. B. ambulanter Pflegedienst, betreutes Wohnen)
- In einem Seniorenheim oder einem Altenheim
- In einer Rehabilitationsklinik oder einer Spezialklinik
- In einem Pflegeheim (Langzeitpflege)
- In einem Krankenhaus/einer Klinik
- Andere

02 Leben Sie zurzeit alleine?

- Ja, ich lebe alleine.
- Nein, ich teile meinen Haushalt mit meinem Ehepartner, Partner oder einer anderen Person (z.B. Geschwister, Kinder, Eltern).
- Ich weiß nicht.

03 Welche spezifischen Rehabilitationsmaßnahmen werden aktuell durchgeführt?

- Keine
- Stationäre Rehabilitation
- Teilstationäre Rehabilitation (Tagesklinik)
- Ambulante Therapie (Logopädie, Physiotherapie, Ergotherapie)
- Ich weiß nicht

04 Hat Ihnen ein Arzt/eine Ärztin nach Ihrem Krankenhausaufenthalt wegen des Schlaganfalls jemals gesagt, dass Sie einen neuen Schlaganfall haben?

- Nein
- Ja

05 Haben Sie seit Ihrem Krankenhausaufenthalt wegen des Schlaganfalls Tabak oder Zigaretten geraucht?

- Nicht zutreffend, ich rauche nicht.
- Nein, ich habe nach meinem Schlaganfall mit dem Rauchen aufgehört.
- Ja

06 Haben Sie die Fähigkeit zu gehen?

- Ich kann ohne Hilfe einer anderen Person gehen (entweder mit oder ohne Hilfsmittel wie Gehhilfen oder Rollator).
- Ich bin auf Hilfe einer anderen Person angewiesen, um gehen zu können.
- Ich kann gar nicht gehen.

07 Brauchen Sie Hilfe, um auf die Toilette zu gehen?

- Ich kann ohne Unterstützung auf die Toilette gehen.
- Ich brauche Hilfe, um auf die Toilette zu gehen.

08 Brauchen Sie Hilfe beim An- und Ausziehen?

- Ich kann mich ohne Hilfe an- und ausziehen.
- Ich brauche Hilfe, um mich an- und auszuziehen.

09 Brauchen Sie eine Sonde zur Nahrungsaufnahme?

- Nein
- Ja

10 Haben Sie Probleme bei der Kommunikation oder beim Verständnis?

- Nein
- Ja

11 Wie würden Sie Ihren Gesundheitszustand insgesamt beschreiben?

- Ausgezeichnet Sehr gut Gut Einigermaßen Schlecht

12 Wie würden Sie Ihre Lebensqualität insgesamt beschreiben?

- Ausgezeichnet Sehr gut Gut Einigermaßen Schlecht

13 Wie würden Sie Ihren körperlichen Gesundheitszustand insgesamt beschreiben?

- Ausgezeichnet Sehr gut Gut Einigermaßen Schlecht

14 Wie würden Sie Ihre psychische Verfassung insgesamt beschreiben? (Dazu zählen Ihre Stimmung und Ihre Fähigkeit, klar zu denken.)

- Ausgezeichnet Sehr gut Gut Einigermaßen Schlecht

15 Wie zufrieden sind Sie insgesamt mit Ihren Aktivitäten mit anderen Menschen und mit Ihren Beziehungen zu anderen?

- Ausgezeichnet Sehr gut Gut Einigermaßen Schlecht

16 Wie gut sind Sie insgesamt in der Lage, Aktivitäten mit anderen Menschen nachzugehen und Ihre Rollen im Alltag und in der Gemeinschaft auszufüllen? (Dazu zählen Aktivitäten zu Hause, am Arbeitsplatz, in Ihrem Umfeld sowie Ihre Aufgaben als Elternteil, Sohn, Tochter, Lebenspartner/-in, im Berufsleben, in Ihrem Freundeskreis usw.)

- Vollständig Größtenteils Halbwegs Ein wenig Überhaupt nicht

17 Inwieweit sind Sie in der Lage, alltägliche körperliche Aktivitäten auszuführen, z. B. Gehen, Treppensteigen, Einkäufe tragen oder Stühle verschieben?

Vollständig
 Größtenteils
 Halbwegs
 Ein wenig
 Überhaupt nicht

18 Wie oft haben Ihnen seelische Probleme zu schaffen gemacht, wie z.B. Angstgefühle, Traurigkeit, Niedergeschlagenheit oder Reizbarkeit?

Nie
 Selten
 Manchmal
 Oft
 Immer

19 Wie ausgeprägt war Ihre Müdigkeit im Allgemeinen?

Keine Müdigkeit
 Schwach
 Mäßig
 Stark
 Sehr stark

20 Wie würden Sie Ihre Schmerzen im Allgemeinen einschätzen?

Keine Schmerzen 0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 Schlimmste vorstellbare Schmerzen

21 Wie oft fühlten Sie sich im Verlauf der letzten 2 Wochen durch die folgenden Beschwerden beeinträchtigt?

	Überhaupt Nicht	An einzelnen Tagen	An mehr als der Hälfte der Tage	Beinahe jeden Tag
Wenig Interesse oder Freude an Ihren Tätigkeiten	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Niedergeschlagenheit, Schwermut oder Hoffnungslosigkeit	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Nervosität, Ängstlichkeit oder Anspannung	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Nicht in der Lage sein, Sorgen zu stoppen oder zu kontrollieren	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

22 Sind sie zurzeit in einer Pflegestufe (Pflegegrad) eingestuft?

- Nein
- Ja, Pflegegrad 1
- Ja, Pflegegrad 2
- Ja, Pflegegrad 3
- Ja, Pflegegrad 4
- Ja, Pflegegrad 5
- Ich weiß nicht

23 Haben Sie diesen Fragebogen ohne Unterstützung ausgefüllt?

- Nein, ich hatte Unterstützung beim Ausfüllen.
- Ja, ich habe den Fragebogen alleine ausgefüllt.



EPOS *Follow-Up Klinik*

Zeitpunkt

- 90 Tage
 Jahr 1
 Jahr 2
 Jahr 3
 Jahr 4
 Jahr 5

Konnte der Patient erreicht werden?

- Nein, nach mehrfachen Versuchen nicht erreicht (Ausschluss)
 Ja

Ist der Patient verstorben?

- Nein
 Ja (Ausschluss) ↓↓↓↓

Datum des Todes (DD/MM/YYYY)

- Unbekannt

Hat der Patient eingewilligt? (Nur wenn Einwilligung nicht während des stationären Aufenthalts erteilt werden konnte)

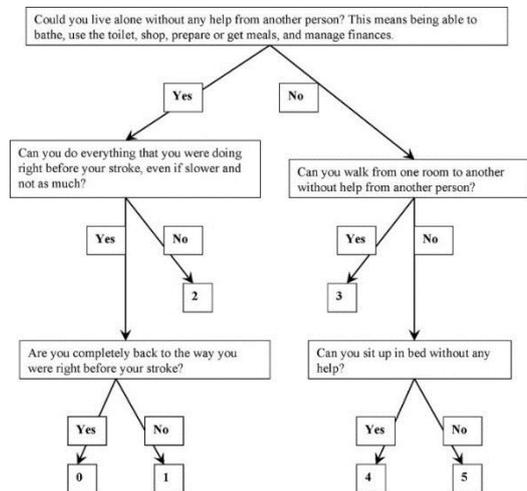
- Einwilligung abgelehnt (Ausschluss)
 Einwilligung erteilt

Simplified modified Rankin Scale Questionnaire (smRSq)

- 0
 1
 2
 3
 4
 5
 6

Woher stammen die Informationen zum smRSq?

- Patient
 Andere (Angehörige, Pflegekraft etc.)



Patientencode	Datum	Mitarbeiter/In
---------------	-------	----------------

Anlage 06 Charakteristika der Stichprobe zum Zeitpunkt des Einschlusses

	AIS N = 784	TIA N = 211	ICB N = 69	Total N = 1064
Demographische Faktoren (%)				
Weibliches Geschlecht	379 (48.3)	113 (53.6)	30 (43.5)	542 (50.9)
Alter: Jahre in M ± SD	72.0 ±12.98	70.4 ±12.99	71.0 ±12.88	71.6 ±12.98
Wohnort und -situation				
Zu Hause ohne Unterstützung	621 (81.3)	181 (85.8)	52 (80.0)	854 (82.1)
Zu Hause mit Unterstützung	98 (12.8)	17 (8.0)	5 (7.7)	120 (11.5)
Altenheim	10 (1.3)	5 (2.4)	-	15 (1.4)
Pflegeheim	35 (4.6)	8 (3.8)	8 (12.3)	51 (4.9)
Alleinlebend	319/749 (42.6)	80/203 (39.4)	23/65 (35.4)	422/1017 (41.5)
Funktionaler Status vor Schlaganfall (%)				
Insgesamt unabhängig	706 (90.1)	196 (92.9)	63 (91.3)	965 (90.7)
Mobilität unabhängig	736 (93.9)	202 (95.7)	64 (92.8)	1002 (94.2)
Ankleiden unabhängig	721 (92.0)	198 (93.8)	64 (92.8)	983 (92.4)
Waschen unabhängig	721 (92.0)	202 (95.7)	66 (95.7)	989 (93.0)
Vaskuläre und systemische Risiko Faktoren (%)				
Ischämie in Vorgeschichte	150/780 (19.2)	42 (19.9)	15 (21.7)	207/1060 (19.5)
Transitorische ischämische Anfälle in Vorgeschichte	19/779 (2.4)	23 (10.9)	2/67 (3.0)	44/1057 (4.2)
Myokardinfarkt in Vorgeschichte	60/782 (7.7)	14 (6.6)	4/68 (5.9)	78/1061 (7.4)
Koronare-Herz-Krankheit	100/778 (12.9)	21/208 (10.1)	4/68 (5.9)	125/1054 (11.9)
Vorhofflimmern	178/777 (22.9)	30/210 (14.7)	18/68 (26.5)	226/1055 (21.4)
Diabetes mellitus	157/778 (20.2)	30 (14.3)	10/68 (14.7)	197/1057 (18.6)
Hypertonus	467/776 (60.2)	128 (60.7)	45/67 (67.2)	640/1054 (60.7)
Hyperlipidämie	91/757 (12.0)	32/207 (15.5)	4/66 (6.1)	127/1030 (12.3)
Rauchen	149/700 (21.3)	29/199 (14.6)	14/61 (23.0)	192/960 (20.0)
NIHSS in m (q1/q3)	4 (1/10)	0 (0/1)	6 (2/15.5)	3.00 (1/8)

Abkürzungen: AIS=Akuter Ischämischer Schlaganfall; TIA=Transitorische Ischämische Attacke; ICB=intracerebrale Blutung; N=Anzahl; M=Mittelwert; SD=Standard Deviation; NIHSS=National Institutes of Health Stroke Scale; m=Median; q1=erste Quartile; q3=dritte Quartile.

Anlage 07 Patient-reported outcome 90 Tage nach stationärer Behandlung

	AIS N = 784	TIA N = 211	ICH N = 69	Total N = 1064
PROMIS physical in M ± SD (n)	39.9 ±6.31 (402)	42.2 ±6.31 (129)	38.1 ±7.31 (34)	40.3 ±6.17 (565)
PROMIS mental in M ± SD (n)	43.5 ±8.77 (401)	47.4 ±8.77 (134)	42.5 ±7.53 (36)	44.3 ±8.63 (571)
PHQ-4 affirmative (%)	73/396 (18.4)	8/133 (6.0)	6/34 (17.6)	87/563 (15.5)
Depression	84/399 (21.1)	8/134 (6.0)	9/34 (26.5)	101/567 (17.8)
Angststörung	79/398 (19.6)	9/133 (6.8)	7/35 (20.0)	95/566 (16.8)
PROMIS social in M ± SD (n)	3.51 ±1.19 (408)	4.17 ±0.88 (135)	3.14 ±1.32 (37)	3.64 ±1.18 (580)
PROMIS general in M ± SD (n)	2.69 ±0.92 (409)	3.07 ±0.85 (136)	2.43 ±0.80 (37)	2.76 ±0.92 (582)
smRSq in m [q1/q3] (n)	1 [1/2] (392)	0 [0/1] (123)	2 [1/3] (32)	1 [0/2] (547)
Mortality (%)	72 (9.1)	5 (2.4)	13 (18.8)	90 (8.4)

Abkürzungen: AIS=Akuter Ischämischer Schlaganfall; TIA=Transitorische Ischämische Attacke; ICB=intracerebrale Blutung; N=Anzahl; M=Mittelwert; SD=Standard Deviation; NIHSS=National Institutes of Health Stroke Scale; m=Median; q1=erste Quartile; q3=dritte Quartile; PROMIS=Patient-reported Outcomes Measurement Information System 10-Question Short Form (PROMIS-10); PHQ-4=Patient Health Questionnaire-4; smRS= simplified modified ranking scale.

Anlage 08 Prediktive Faktoren mit negativem Einfluss auf Ergebnis-Rubriken

	AIS		TIA		Total	
	p-value	B (95% CI)	p-value	B (95% CI)	p-value	B (95% CI)
PROMIS physical	R ² =0.06, F=2.87 (379/387)		R ² =0.12, F=3.45 (122/127)		R ² =0.08, F=5.46 (531/541)	
NIHSS*	0.007	-1.12 (-1.93- -0.30)	-	-	0.001	-1.17 (-1.84- -0.50)
Prior stroke	0.040	-1.78 (-3.48- -0.08)	0.041	-2.36 (-4.61- -0.10)	0.005	-1.93 (-3.29- -0.58)
Pre-Status	0.030	-4.14 (-7.89- -0.39)	-	-	0.015	-3.84 (-6.94- -0.74)
PROMIS mental	R ² =0.17, F=7.59 (375/385)		R ² =0.17, F=4.26 (121/127)		R ² =0.17, F=9.34 (532/544)	
NIHSS*	0.003	-1.67 (-2.75- -0.58)	-	-	<0.001	-1.79 (-2.68- -0.89)
Weibl.Gesch	<0.001	-3.20 (-4.98- -1.42)	-	-	0.001	-2.56 (-4.01- -1.10)
Hypertonus	0.007	-2.46 (-4.25- -0.68)	-	-	-	-
Diabetes	0.015	-2.84 (-5.12- -0.56)	-	-	-	-
Prior stroke	-	-	0.005	-4.92 (-8.36- -1.49)	0.010	-2.39 (-4.20- -0.57)
Alter	-	-	0.030	-0.13 (-0.25- -0.01)	-	-
Pre-Status	-	-	-	-	0.015	-5.13 (-9.27- -1.00)
Diagnose	-	-	-	-	0.015	-1.10 (-1.98- -0.22)
PHQ-4		OR (95% CI)		OR (95% CI)		OR (95% CI)
NIHSS*	0.018	1.49 (1.07-2.08)	-	-	0.015	1.46 (1.08-1.97)
Diabetes	0.018	2.17 (1.14-4.12)	-	-	0.015	2.09 (1.15-3.80)
VHF	-	-	0.035	6.64 (1.14-38.55)	-	-
Diagnose	-	-	-	-	0.040	0.42 (0.19-0.96)

Abkürzungen: AIS=Akuter Ischämischer Schlaganfall; TIA=transitorische Ischämische Attacke; PROMIS=Patient-reported Outcomes Measurement Information System 10-Question Short Form (PROMIS-10); PHQ-4=Patient Health Questionnaire-4; B=coefficient of regression; CI=Confidenz Intervall; NIHSS*=National Institutes of Health Stroke Scale in Kategorien von 0 (no deficits), 1 to 4 (milde Defizite), 5 to 15 (moderate Defizite), 16 to 20 (moderate bis schwere Defizite), and 21 to 42 (schwere Defizite);VHF=Vorhofflimmern.

Anlage 09 Prediktive Faktoren mit negativem Einfluss auf Ergebnis-Rubriken nach Imputationsanalyse

	AIS		p-value	TIA		p-value	Total	
	p-value	B (95% CI) β		B (95% CI) β	B (95% CI) β			
PROMIS physical		N = 668		N = 205		N = 914		
NIHSS	0.013	-0.93 (-1.66- -0.20)	-	-	0.003	-0.95 (-1.58- -0.32)		
Prior stroke	0.019	-2.25 (-4.11- -0.39)	0.077	-2.16 (-4.56- 0.24)	0.007	-2.20 (-3.79- -0.62)		
Pre-Status	0.243	-2.62 (-7.07- 1.84)	-	-	0.196	-2.78 (-7.05- 1.49)		
PROMIS mental		N = 666		N = 198		N = 909		
NIHSS	0.019	-1.42 (-2.59- -0.24)	-	-	0.003	-1.44 (-2.46- -0.55)		
Weibl.Gesch	0.007	-2.71 (-4.65- -0.76)	-	-	0.005	-2.37 (-4.01- -0.73)		
Hypertonus	0.021	-1.95 (-3.61- -0.30)	-	-	-	-		
Diabetes	0.126	-1.70 (-3.88- 0.48)	-	-	-	-		
Prior stroke	-	-	0.024	-3.99 (-7.44- -0.53)	0.004	-3.06 (-5.13- -0.99)		
Alter	-	-	0.070	-0.10 (-0.21-0.01)	-	-		
Pre-Status	-	-	-	-	0.013	-4.40 (-7.85- -0.95)		
Diagnose	-	-	-	-	0.017	-1.21 (-2.21- -0.22)		
PHQ-4		N = 743		N = 211		N = 975		
		OR (95% CI)		OR (95% CI)		OR (95% CI)		
NIHSS	0.016	1.60 (1.10-2.33)	-	-	0.015	1.59 (1.10-2.28)		
Diabetes	0.062	1.67 (0.97-2.85)	-	-	0.041	1.70 (1.02-2.81)		
VHF	-	-	0.119	3.48 (0.72-16.81)	-	-		
Diagnose	-	-	-	-	0.063	0.46 (0.21-1.04)		

Abkürzungen: AIS=Akuter Ischämischer Schlaganfall; TIA=transitorische Ischämische Attacke; PROMIS=Patient-reported Outcomes Measurement Information System 10-Question Short Form (PROMIS-10); PHQ-4=Patient Health Questionnaire-4; B=coefficient of regression; CI=Confidenz Intervall; NIHSS*=National Institutes of Health Stroke Scale in Kategorien von 0 (no deficits), 1 to 4 (milde Defizite), 5 to 15 (moderate Defizite), 16 to 20 (moderate bis schwere Defizite), and 21 to 42 (schwere Defizite);VHF=Vorhofflimmern.

Anlage 10 EPOS: Leitfaden Telefoninterviews Patienten

EPOS: Leitfaden Telefoninterviews

Themenbereich	Fragemöglichkeiten
Einleitung	<p>Input: Waren letztes Jahr im Krankenhaus wegen neurologischem Vorfall. 2x per Post einen Fragebogen geschickt zur momentanen Lebenssituation. 2x angerufen von meinem Kollegen. Darf ich Ihnen im Rahmen dieser Studie ein paar Fragen stellen? Das wird ungefähr 20 Minuten dauern.</p> <div style="border: 1px solid black; padding: 10px;"><p>Bei Nachfrage (sonst nach Tonband):</p><p>...gemacht, weil wir wichtig finden, den Behandlungserfolg auch aus Sicht des Patienten, also ihrer Sicht und ihrer Situation heraus zu messen. Wie es Ihnen langfristig geht.</p><p>Für mich ist es nun wichtig zu sehen, ob es sinnvoll und möglich ist, langfristig solche Befragungen bei der Behandlung eines jeden Patienten durchzuführen und irgendwann dadurch die Behandlung für die Patienten zu verbessern.</p><p>Dabei fragen wir einerseits Ärzte und Mitarbeiter, die mit den FBs arbeiten.</p><p>Wir wollen natürlich auch wissen, was Patienten, also in dem Falle Sie davon halten. In wie weit Sie bereit sind, diese Fragebögen auszufüllen, und letztendlich wollen wir durch dieses Telefonat besser auf die Wünsche und Bedürfnisse der Patienten eingehen können.</p><p>Deshalb ist es wichtig, Ihre Meinung dazu zu hören.</p><p>Darf ich Ihnen einige Fragen dazu stellen?</p><p>Also dazu wie sie diese Teilnahme erlebt haben. Das Ausfüllen des FBs.</p></div> <p style="text-align: right;">10 Min.</p>
	<p>Ärztliche Nachfrage: Ich habe keine Informationen zu Ihrer Diagnose und Ihrem Verlauf. Ich weiß nur, dass Sie teilgenommen haben.</p>

	<p>Um Ihre Antworten wissenschaftlich nutzen zu können, muss ich das Gespräch aufzeichnen.</p> <p>Wären Sie damit einverstanden? Ihre Aussagen werden pseudonym* gehalten und können nicht an Ihre Fragebogenantworten in Verbindung gebracht.</p> <p>Die Aufzeichnung dient allein der Verschriftlichung der Ihrer Aussagen und wird nicht weitergegeben. Nach Abschluss des Projektes werden die Aufnahmen gelöscht.</p> <p>Wenn Sie nach dem Telefonat merken, dass sie doch nicht wollen, dass Ihre Aussagen benutzt werden, werden wir das auch nicht tun und löschen die Aufnahmen und Abschriften. Haben Sie das verstanden? Wenn ja →</p> <p>Wenn Sie damit einverstanden sind, werde ich nun das Tonbandgerät einschalten und sie pro Forma noch einmal fragen, ob es OK ist, das Gespräch aufzuzeichnen.</p> <ul style="list-style-type: none"> - TONBAND EINSCHALTEN! - Bedanken - Einverständniserklärung
Abschluss	<p>Vielen Dank für Ihre Bereitschaft und Ihre Offenheit. Damit habe ich meine Fragen gestellt.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Haben Sie denn noch Ideen/Tipps, worauf wir bei der Auswahl und Umsetzung von Maßnahmen achten sollten? - Gibt es noch etwas, worüber wir noch nicht gesprochen haben? Haben Sie noch Kommentare oder Anmerkungen? <p>Vielen Dank noch mal. Dann schalte ich nun das Aufnahmegerät aus.</p> <p>Letzte Frage: Dürften wir bei Rückfragen telefonisch oder per Email auf Sie zukommen?</p> <p>Sollten Sie noch Fragen haben, zu den Fragebögen haben, können Sie sich natürlich an uns wenden.</p>

Leitfragen

Thema	Fragen	√
Adoption	Wie fanden Sie die Informationsgabe warum Sie den Frabo ausfüllen sollten?	
	Haben Sie den FraBo stationär selbst ausgefüllt? Auf Papier? Ohne oder mit Hilfe/in Anwesenheit anderer? Wie zu Hause?	
	Wie erlebten Sie die Befragung während Ihres Stationären Aufenthalts? Wie zu Hause?	
	Was würden Sie sich wünschen um Ihre Sicht mehr in die Behandlung einfließen zu lassen?	
Machbarkeit	Nahmen Sie das als Belastung wahr, oder waren Sie vielleicht im Gegenteil positiv überrascht?	
	Wie nahmen Sie den Zeitpunkt des Fragebogens wahr? 90 Tage und ein Jahr nach dem neurologischen Vorfall?	
	Darf ich Sie fragen, ob Sie den Fragebogen ausgefüllt haben? Per Post? Oder Telefonisch? Warum nicht?	
	Sie haben den Fragebogen per Post bekommen. Zusätzlich hat Sie ein ärztlicher Kollege kontaktiert. Wie fanden Sie die Art der Befragung? <ul style="list-style-type: none"> - Per post? - per email? - komplett telefonisch? 	
Akzeptanz	Was halten und hielten Sie von der Befragung? dem Fragebogen?	
	Zeitaufwand? Aufwand? Negative Erfahrungen? Positive?	
	Welche Fragen oder Themen fanden Sie überflüssig oder fanden Sie unangenehm? (Stichpunkte aufzählen)	
	Welche Fragen/ zu welchen Themen hätten sie noch gerne beantwortet? → Warum? Warum nicht?	
Nachhaltigkeit	Würden Sie den FB noch einmal ausfüllen? Nochmal einwilligen? Warum nicht?	
	Was denken Sie, ob sie auch für andere Krankheiten Sinn machen?	
Zweckmäßigkeit	Was versprechen Sie sich von so einer Befragung?	
	Wo sehen Sie den Sinn einer solchen Befragung in der Routine? Speziell dieser? Stroke?	
Dosis	Wie fanden Sie die Länge der Frabos? Anzahl Fragen? Einschluss?	
Ende	Was sollte anders laufen?	

Anlage 11 EPOS: Leitfaden Einzelinterviews Klinik

EPOS: Leitfaden Einzelinterviews

Mitnehmen: Aufnahmegerät, Interviewleitfaden, Infoblatt und Einverständniserklärung

Themenbereich	Fragemöglichkeiten
Einleitung	<p>TONBAND EINSCHALTEN!</p> <ul style="list-style-type: none"> - Bedanken (gleich theoretischer Hintergrund & Ablauf) - Informationsblatt und Einverständniserklärung - Länge des Gesprächs - Genehmigung des Experten am Ende der Abschrift. kürzen & korrigieren - Kurz Vorgehen/Ablauf erklären - am Ende Zeit bleibt um eigene Anmerkungen, Vorschläge zu geben <p>Input: Der Implementierungsprozess soll untersucht und bewertet werden. Evaluationsteil</p> <ul style="list-style-type: none"> - Messung der verschiedenen Prozessparameter um Aussagen über Machbarkeit, Akzeptanz, Protokolltreue, Adoption, Reichweite und Zweckmäßigkeit zu treffen. - Dabei wollen wir einen Einblick in die Prozesse aus Ihrer Sicht bekommen - Ausgangspunkt Input & Kontextfaktoren → bedingen Implementierungsprozess → ultimativ Outcomes - Zwischenevaluation sinnvoll Einblick in diese Faktoren, Herausforderungen und Veränderungen für später <p style="text-align: right;">10 Min.</p>
<p>Hauptfragestellungen:</p> <p>Diese Zwischen/Abschlussevaluation hat zum Ziel, die Implementierung des ICHOM in die Schlaganfallroutine zu beurteilen und Erfahrungen und Bedarfe an Änderung der Abläufe zu ermitteln</p> <p>Was lief gut und was nicht? Welche unerwarteten Probleme tauchten auf? Wie wurden sie gelöst? Welche Probleme blieben offen? (Zwischenevaluation)</p> <p>Was sollte im weiteren Studienverlauf geändert werden? Wie?</p> <ol style="list-style-type: none"> a. Was davon ist wichtig für die Studie (Wissenschaft)? b. Was davon ist wichtig für die Routineimplementierung (Klinik)? 	

Einführungsfragen als Einstieg

- 1) Sie sind Projektleiter /Studienkoordinator/Projektmanager/für die elektronisch Implementierung zuständig. Was haben Sie in den letzten [Zeit] (aus dem Projekt) gelernt?
- 2) Aus Ihrer Sicht (im Rückblick) warum implementiert und wie?
- 3) Was sind/waren die größten Herausforderungen bei Planung und Umsetzung?
- 4) Welche Veränderungen gab es zwischen Anfang und Ende der Datenerhebung? Anpassungen der Prozesse (Einschluss, Patientenkontakt, Orga...) Welche Abweichungen vom originalen Plan gab es? Welche Herausforderungen gab es?
- 5) Was hat sich seit [Zeit] ereignet? Welche Veränderungen haben sie von der Anfangsplanung vorgenommen?
- 6) Lösungen? Abgeschlossene und Vorschläge für die Zukunft
- 7) Was positiver als Ihre Erwartungen basierend auf Vorerfahrungen? Was negativer?
- 8) Wer sollte alles von der Implementierung betroffen sein? (Patienten, Ärzte, Organisation) Wie könnte man das umsetzen?/Warum wurde das (nicht) umgesetzt? Wie nehmen die einzelnen Instanzen diese wahr?
- 9) nach Ihren Erfahrungen mit EPOS: Wie würde eine erfolgreiche Implementierung einer Ergebnisqualitätsmessung ablaufen? Was müsste anders laufen?

20 Min. → nach 30 Min

Mögliche Leitfragen zur Orientierung (auf Expertise und Interviewpartner anpassen/nicht alle Fragen für alle relevant)

Thema	Fragen	✓
Adoption	Hatten Sie positive oder negative Erkenntnisse aus der Ergebnisqualitätsmessung für Ihre Tätigkeit ziehen können (welche)?	
	Gab es Patientengruppe, die vermehrt oder vermindert der Studienteilnahme zugestimmt hat?	
	Wie viel Aufwand war das pro Patient inklusive Nachbefragungen?	
	Was hat die Umsetzung der Ergebnisqualitätsmessung gehindert bzw. unterstützt (warum)?	
	Konnten hinderliche Faktoren während der Studienlaufzeit behoben oder abgeschwächt werden?	
	Welche Trainings und Ressourcen waren und würden in Zukunft noch notwendig sein um die Studie in die Routine zu implementieren?	
Machbarkeit	In wie weit würde der Arbeitsaufwand in Ihrem Bereich durch die langfristige Einführung der Ergebnisqualitätsmessung verändert werden?	

	Was hat die Umsetzung der Ergebnisqualitätsmessung gehindert bzw. unterstützt (warum)?	
	Halten Sie (nun nach 2 Jahren) die Ergebnisqualitätsmessung für praktikabel/praxistauglich (warum, warum nicht)?	
	Konnten potentielle Konflikte mit der Routine aufgelöst werden?	
	Gab es Herausforderungen beim Thema Datenschutz? Wie (in Zukunft noch) gelöst?	
	Konnten anfängliche Herausforderungen mit der IT und EPA gelöst werden?	
Protokolltreue	Gab es Veränderungen die notwendig waren, um die Implementierung zu gewährleisten? (welche?) (warum?)	
	Haben diese den Ablauf grob beeinflusst?	
	Wie wurden diese dokumentiert?	
Nachhaltigkeit	Kosten/Nutzen Aufwand gerechtfertigt?	
	Wie wird die Erhebung der PROMS in die Routine einschneiden?	
	Überhaupt realistisch?	
	Schlaganfall- keine kleine Krankheit: Können Patienten das alleine? Haben sie auf Station die Ruhe die auszufüllen? Konnten sie das zu Hause leisten?	
	Wie könnte man Ihrer Meinung nach die Nachbefragung für Patienten und Klinikmitarbeiter vereinfachen? (bspw. die Telefongespräche..)	
Zweckmäßigkeit	Sehen Sie den Nutzen der Befragung für den Patienten?	
	Welche Rückmeldungen gaben die Patienten bezüglich der Erhebung, falls zutreffend?	
	Glauben Sie auch andere (bspw. Pfleger, Ärzte, Kliniken) profitieren davon (obwohl es ja erst einmal nach MEHR Arbeit aussieht)?	
	Gab es Fragen bei denen es speziell Probleme gab, die beispielsweise oft unbeantwortet blieben? (welche? Warum?)	
Dosis	Kann da mehr? Kann da weniger? Was würde mehr/weniger bedeuten? Welche Inhalte? Warum?	
Reichweite	Sie haben Patientenkontakt. Wie nehmen die Patienten die Teilnahme auf	
	Gibt es Ihrer Ansicht nach Subgruppen, die nicht teilnehmen wollen oder können (Aufzeichnung davon)?	
	Drop-out, Tod, Aussagekraft darüber (Schwere Fälle nicht miteingeschlossen) → Veränderungsvorschläge	
	Identifizierung mit der Organisation & Identifizierung mit ICHOM. Anzahl und Inhalt der Fragen: welche könnte man löschen, welche Inhalte kamen zu kurz?	
	Bedürfnisse & Ressourcen der Patienten	
Akzeptanz	Verstehen die Patienten die Anforderungen (Haben sie Verständnis für die Erhebung?)	

	Was halten sie von dem Projekt?	
	Beantworten Pat die Fragen wahrheitsgemäß?	
	Wie schätzen Sie die allgemeine Akzeptanz der PROMS bei den Beteiligten ein? (Pfleger, Patienten, Ärzte, Klinikorga)	
	Halten Sie die aus der Ergebnisqualitätsmessung gewonnenen Information für nützlich (wenn ja, wie weit, wenn nein, warum)?	
	Wie oder wann würden Sie den routinemäßigen Einsatz der Ergebnisqualitätsmessung unterstützen (warum, warum nicht)?	

Umsetzung	<p>- Vor dem Hintergrund des Modells: Wo besteht Ihrer Meinung nach der größte Bedarf für Verbesserung? Was fehlt?</p> <p>- Mögliche Nachfragen:</p> <ul style="list-style-type: none"> o Sind Sie mit der Ergebnisqualitätsmessung insgesamt zufrieden (warum)? o Was sind Barrieren, die die Implementierung erschweren, bzw. förderliche Faktoren? o Wäre es sinnvoll PROMS in offiziellen Leitlinien/Behandlungspfaden mehr zu integrieren? o Was ist der nächste Schritt (bei positiven Ergebnissen)
Einstellungen zu Implementierung vom ICHOM Standardset	<p>Halten Sie es für sinnvoll/realistisch/unterstützenswert das ICHOM StdS unter diesen Bedingungen zu fördern?</p> <ul style="list-style-type: none"> - Glauben Sie, dass diese Intervention im UKE durchgesetzt werden kann? - Erkenntnisse: Klinischer Alltag: wie stellen Sie sich den Alltag mit ICHOM vor? Wer koordiniert die Fragebögen? - Glauben Sie, dass die Intervention auch in anderen Kliniken, anderen Kontexten und mit anderen Patienten zweckmäßig und umsetzbar ist/wäre? - Hürden? Verbesserungsvorschläge? <p style="text-align: right;">50 Min. → nach 80 Min.</p>
Abschluss	<ul style="list-style-type: none"> - Haben Sie noch Ideen/Tipps, worauf wir bei der Auswahl und Umsetzung von Maßnahmen achten sollten? - Gibt es noch etwas, worüber wir noch nicht gesprochen haben? Haben Sie noch Kommentare oder Anmerkungen? <p>Danke Dürften wir bei Rückfragen telefonisch oder per Email auf Sie zukommen?</p> <p style="text-align: right;">5 Min. → insgesamt 90 Minuten</p>