

Konsortialführung:	Klinikum der Stadt Ludwigshafen
Förderkennzeichen:	01NVF17032
Akronym:	SANO
Projekttitel:	Strukturierte ambulante Nachsorge nach Schlaganfall
Autoren:	Dr. Christopher Schwarzbach, Dr. Viktoria Rücker, Anna-Lena Hofmann, Prof. Dr. P. Heuschmann, Prof. Dr. A. Grau
Förderzeitraum:	1. Juli 2018 – 30. Juni 2022

Inhaltsverzeichnis

I.	Abkürzungsverzeichnis.....	3
II.	Abbildungsverzeichnis.....	4
III.	Tabellenverzeichnis.....	4
1.	Zusammenfassung	5
2.	Beteiligte Projektpartner	6
3.	Projektziele	11
4.	Projektdurchführung	13
4.1	Beschreibung der neuen Versorgungsform	13
4.2	Rechtsgrundlage der neuen Versorgungsform	15
4.3	Erbrachte Teilleistungen und Erfahrungen aus deren Implementierung	15
5.	Methodik	16
5.1	Darstellung des Studiendesigns	16
5.2	Zielpopulation	19
5.3	Einschluss- und Ausschlusskriterien.....	19
5.4	Fallzahlen inkl. Dropout	20
5.5	Rekrutierung, Randomisierung und Verblindung	21
5.6	Darstellung und Operationalisierung der Endpunkte	21
5.7	Auswertungsmethoden.....	29
5.8	Studiendauer, Beobachtungszeitraum und Messzeitpunkte.....	31
5.9	Form der Datenerhebung.....	31
5.10	Matching und Datenlinkage	32
5.11	Statistische Auswertungsstrategien.....	33
5.12	Prozessevaluation	34

5.13	Gesundheitsökonomische Evaluation	37
6.	Projektergebnisse	43
6.1	Studienablauf	43
6.2	Primäres Outcome	45
6.3	Sekundäre Outcomes	45
6.4	Ergebnisse der Prozessevaluation.....	50
6.5	Gesundheitsökonomische Evaluation	59
6.5.1	Versorgungskosten.....	66
6.5.2	Interventionskosten	68
7.	Diskussion der Projektergebnisse.....	69
8.	Verwendung der Ergebnisse nach Ende der Förderung	72
9.	Erfolgte bzw. geplante Veröffentlichungen	73
10.	Literaturverzeichnis	74
11.	Anhang.....	76
12.	Anlagen.....	76

I. Abkürzungsverzeichnis

AOK-BW – AOK Baden-Württemberg

BMI – Body-Mass-Index

CRF – Case Report Form

CT – Computertomographie

DA – Diätassistent:in

DMP – Disease-Management-Programm

eCRF – elektronisches Case Report Form

FA – Fachärzt:in

GBA – Gemeinsamen Bundesausschuss

GKV – Gesetzliche Krankenversicherung

HA – Hausärzt:in

HR – Hazard Ratio

IAT – Institut Arbeit und Technik der Westfälischen Hochschule

ICC – Korrelationskoeffizient

IKE-B – Institut für Klinische Epidemiologie und Biometrie Universität Würzburg

KI / CI – Konfidenzintervall

KliLU – Klinikum Ludwigshafen am Rhein

MDB – Mitglied des Bundestages

MI – Myokardinfarkt

mITT – modifizierte intention-to-treat Analyse

mRS – modified Rankin Scale

MRT – Magnetresonanztomographie

OR – Odds Ratio

PP – Per-Protocol Analyse

SAE - Serious Adverse Event

SBP – systolischer Blutdruck

SGB V – Sozialgesetzbuch Fünftes Buch

SK – Studienkoordinator:in

SNP – strukturiertes Nachsorgeprogramm

SP – Schlaganfallpflegekraft

TIA – transitorisch ischämische Attacke

ZKSW – Zentrum für Klinische Studien, Universitätsklinikum Würzburg

II. Abbildungsverzeichnis

Abbildung 1: Organigramm SANO-Projekt.....	10
Abbildung 2: Schematische Darstellung der neuen Versorgungsform.....	14
Abbildung 3: Teilnehmende Studienzentren	18
Abbildung 4: Ablauf Entpunktadjudizierung, nachgebildet von Held 2019, Upsala Journal of Medical Sciences	28
Abbildung 5: Intervention inkl. Messzeitpunkten.....	31
Abbildung 6: Consort-Flussdiagramm der SANO-Studie.....	44
Abbildung 7: Verteilung der Hauptausschlussgründe der gescreenten Patient:innen, die nicht an der Studie teilnahmen (n=411) in 4 SANO Zentren	56
Abbildung 8: Hirninfarkte nach Alter und Geschlecht der AOK-Patient:innen 2017 bis 2019	60
Abbildung 9: Hirninfarkt nach Alter und Geschlecht SANO Population	61
Abbildung 10: Hirninfarkte nach Alter und Geschlecht bundesweit	62
Abbildung 11: Anteil Risikofaktoren nach Hirninfarkt Vergleich Patient:innen AOK und SANO	63
Abbildung 12: Vergleich Medikation SANO und AOK Patient:innen	64
Abbildung 13: Durchschnittliche Inanspruchnahme therapeutischer Leistungen durch AOK Patient:innen 2017-2019 nach Quartalen.....	65
Abbildung 14: Hospitalisierung insgesamt und wegen Hirninfarkt oder Schlaganfall.....	66

III. Tabellenverzeichnis

Tabelle 1: Wichtige Ein- und Ausschlusskriterien	19
Tabelle 2: Sekundäre Endpunkte der SANO-Studie	22
Tabelle 3: Erhebungszeitpunkte ausgewählter Parameter in der Interventionsgruppe	28
Tabelle 4: Datenauszug über die Ein- und Ausschlusskriterien aus den AOK-Daten 2017.....	40
Tabelle 5: Ein- und Ausschlusskriterien für AOK-Patient:innen in Analogie zur SANO-Population	42
Tabelle 6: Kosten durch nicht geplante Hospitalisierungen und geplante Interventionen (Durchschnittswerte).....	67

1. Zusammenfassung

Hintergrund: In Deutschland erleiden jährlich rund 260.000 Menschen einen Schlaganfall. Nach Schlaganfällen ist das Risiko für Rezidivereignisse und andere Komplikationen deutlich erhöht. Durch eine Modifikation der Risikofaktoren lässt sich das Rezidivrisiko deutlich reduzieren. In Deutschland gibt es bislang keine strukturierte Nachsorge nach Schlaganfällen. In SANO (Strukturierte ambulante Nachsorge nach Schlaganfall) wird die Hypothese getestet, dass sich durch eine intensivierete Nachsorge die Todesrate, vaskuläre Rezidivereignisse und andere Komplikationen im ersten Jahr nach Schlaganfall reduzieren lassen.

Methodik: SANO ist eine cluster-randomisierte Studie mit 15 Interventions- und 15 Kontrollregionen, in die Patient:innen innerhalb von 2 Wochen nach einem leichten bis mittelschweren ischämischen Schlaganfall und mindestens einem modifizierbaren Risikofaktor eingeschlossen wurden. Die komplexe Intervention bestand im Aufbau eines berufsgruppenübergreifenden Netzwerks durch eine/n Schlaganfallkoordinator:in (SK), einer intensivierten Zusammenarbeit zwischen Schlaganfallzentrum und Haus- sowie Fachärzt:innen, einem „motivational interviewing“ und Zielvereinbarungen mit den Patient:innen sowie vier standardisierten Nachuntersuchungen im Schlaganfallzentrum durch den SK und eine Schlaganfallpflegekraft (SP). Der primäre Endpunkt war eine Kombination aus Schlaganfall, Herzinfarkt und Tod nach einem Jahr.

Ergebnisse: In SANO wurden zwischen Januar 2019 und Dezember 2020 2791 Patient:innen eingeschlossen (Interventionsgruppe: n=1396, Kontrollgruppe n=1395; Alter 67+/-11Jahre; Frauen 38%). Der kombinierte primäre Endpunkt trat in den Kontrollregionen bei 6,2% der Patient:innen, in den Interventionsregionen bei 5,3% der Patient:innen auf (intention-to-treat Analyse: Odds ratio (OR) 0,80; 95% Konfidenzintervall (KI) 0,49-1,30; adjustiertes (adj.) OR 0,95; 0,54-1,67). Die Überlebenswahrscheinlichkeit nach 1 Jahr war in den Interventionsregionen signifikant höher (log-rank-Test, p=0,0043). Die Einstellung der Risikofaktoren Rauchen (adj. OR 2,82;1,58-5,04) und Hypercholesterinämie (adj. OR 1,65; 1,22-2,22) war in den Interventionsregionen signifikant besser als in den Kontrollregionen, bei Diabetes mellitus fand sich lediglich in der univariablen Analyse eine signifikante Verbesserung, bei Hypertonus, Ernährung und körperlicher Aktivität bestanden keine signifikanten Unterschiede. Bezüglich der Komplikationen Stürze, Angst und Depression sowie kognitiven Einschränkungen bestanden keine Unterschiede. In den Interventionsregionen wurden mehr Heilmittel verschrieben und die Zufriedenheit der Patient:innen mit der Nachsorge war in allen Bereichen signifikant höher.

Diskussion: In SANO führte eine komplexe Intervention nach Schlaganfall zu keiner signifikanten Reduktion des primären Endpunktes Herzinfarkt, Schlaganfall oder Tod, aber zu signifikanten Unterschieden zugunsten der Interventionsregionen bei Rauchen und Hypercholesterinämie und tendenziellen Verbesserungen bei anderen Risikofaktoren, v.a. Diabetes mellitus. Die Corona-Pandemie führte zu Einschränkungen bei der Studiendurchführung (z.B. Einschränkungen von Besuchen im Studienzentrum) und interferierte mit der Zielerreichung bei verschiedenen Risikofaktoren wie z.B. körperlicher Aktivität. Die Nachuntersuchungszeit von einem Jahr erwies sich als zu kurz, so dass weitere follow-up-Untersuchungen erforderlich sind. Die klaren Verbesserungen bei Patient:innenzufriedenheit und einzelnen Risikofaktoren sprechen für die Etablierung eines netzwerkbasierten Nachsorgeprogramms, die fehlende Signifikanz beim primären Endpunkt unterstützt eine solche breite Anwendung jedoch derzeit nicht.

2. Beteiligte Projektpartner

Die fachlichen Ansprechpartner:innen im jeweiligen Verantwortungsbereich sind in der tabellarischen Auflistung gesondert hervorgehoben:

Studienleitung:	<p>Prof. Dr. Armin Grau, MDB</p> <p>Klinikum Ludwigshafen am Rhein (KliLU)</p> <p>Bremserstr.79 67063 Ludwigshafen a.Rh.</p> <p>Tel. 0621-5034200</p> <p>Fax:0621-5034202; ajgrau@web.de</p>
Verantwortlicher Sponsor	Klinikum Ludwigshafen am Rhein
Leitung Evaluation:	<p>Prof. Dr. Peter U. Heuschmann</p> <p>Institut für Klinische Epidemiologie und Biometrie</p> <p>Universität Würzburg (IKE-B)</p>
Kooperationspartner:in (teilnehmende Studienzentren)	<p>Das Forschungsvorhaben umschließt 30 teilnehmende Regionen mit einer Stroke Unit in einer Neurologischen Klinik:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Prof. Dr. Ringleb, Leiter der Sektion Schlaganfall Neurologische Klinik, Universitätsklinikum Heidelberg 2. Prof. Dr. med. Kristina Szabo, Ltd. Oberärztin Neurologische Klinik, Universitätsklinikum Mannheim 3. Prof. Dr. Schlachetzki, Chefarzt Neurologische Klinik, Universitätsklinikum Regensburg 4. Prof. Dr. Wolf, Ltd. Oberarzt Neurologische Klinik, Klinikum Stuttgart 5. Dr. D. Schreiber, Funktionsoberarzt Neurologische Klinik, Klinikum Winnenden 6. Dr. Mariacristina Musso, Fachärztin Neurologische Klinik, Universitätsklinikum Freiburg 7. Prof. Dr. K. Gröschel, Oberarzt Neurologische Klinik, Universitätsklinikum Mainz 8. Prof. Dr. Wöhrle, Chefarzt

	<p>Neurologische Klinik, Klinikum Koblenz</p> <p>9. Prof. Dr. Maschke, Chefarzt</p> <p>Neurologische Klinik, Klinikum Trier</p> <p>10. Prof. Dr. Faßbender, Chefarzt</p> <p>Neurologische Klinik, Universitätsklinikum Homburg</p> <p>11. PD Dr. Binder, Chefarzt</p> <p>Neurologische Klinik, Klinikum Saarbrücken</p> <p>12. Prof. Dr. Hamann, Chefarzt</p> <p>Neurologische Klinik, Bezirkskliniken Günzburg</p> <p>13. Gernot Reimann, Ltd. Oberarzt</p> <p>Neurologische Klinik, Klinikum Dortmund</p> <p>14. Dr. Marina Oberrauner, Fachärztin</p> <p>Neurologische Klinik, Klinikum Ludwigshafen</p> <p>15. Dr. Johannes Mühler, Chefarzt</p> <p>Neurologische Klinik, Klinikum Schweinfurt</p> <p>16. Prof. Dr. Sander, Chefarzt</p> <p>Neurologische Klinik, Klinik Tutzing</p> <p>17. Prof. Dr. Häusler, Ltd. Oberarzt</p> <p>Neurologische Klinik, Universitätsklinikum Würzburg</p> <p>18. PD Dr. Kallmünzer, Geschäftsführender Oberarzt</p> <p>Neurologische Klinik, Universitätsklinikum Erlangen</p> <p>19. Prof. Dr. Kolmar, Chefarzt</p> <p>Neurologische Klinik, Klinikum Darmstadt</p> <p>20. Prof. Dr. Neumann-Haefelin, Chefarzt</p> <p>Neurologische Klinik, Klinikum Fulda</p> <p>21. Prof. Dr. Steiner, Chefarzt</p> <p>Neurologische Klinik, Klinikum Frankfurt Höchst</p> <p>22. Prof. Dr. Köhrmann, Ltd. Oberarzt</p> <p>Neurologische Klinik, Universitätsklinikum Essen</p> <p>23. Prof. Dr. Grond, Chefarzt</p> <p>Neurologische Klinik, Klinikum Siegen</p> <p>24. Prof. Dr. Fink, Chefarzt</p>
--	---

	<p>Neurologische Klinik, Universitätsklinikum Köln</p> <p>25. Prof. Dr. Topka, Chefarzt Neurologische Klinik, Klinikum München Bogenhausen</p> <p>26. Dr. Hassan Soda, Oberarzt</p> <p>Neurologische Klinik, Bad Neustadt/Saale</p> <p>27. Prof. Dr. Schulz, Chefarzt</p> <p>Neurologische Klinik, Uniklinik RWTH Aachen</p> <p>28. Prof. Dr. med. Jens Minnerup, Oberarzt</p> <p>Neurologische Klinik, Universitätsklinikum Münster</p> <p>29. PD Dr. Eicke, Chefarzt</p> <p>Neurologische Klinik, Klinikum Idar-Oberstein</p> <p>30. Dr. Sven Poli, Stellv. Ärztl. Direktor und Ltd. Oberarzt</p> <p>Universitätsklinikum Tübingen</p>
Studienkoordination:	<ul style="list-style-type: none"> • Dr. Christopher Schwarzbach, Oberarzt, Klinikum Ludwigshafen am Rhein (KliLU) • Dr. Azarakhsh Pankert, Fachärztin für Neurologie, Klinikum Ludwigshafen am Rhein (KliLU) • Dr. Felizitas Eichner, M.Sc., Institut für Klinische Epidemiologie und Biometrie, Universität Würzburg (IKE-B) • Susanne Streib, Klinikum Ludwigshafen am Rhein (KliLU)
Datenmanagement:	<p>Timo Ludwig/Udo Selig</p> <p>Institut für Klinische Epidemiologie und Biometrie</p> <p>Universität Würzburg (IKE-B)</p>
Monitoring	<p>Dipl. Biologe Klemens Hügen</p> <p>Zentrum für Klinische Studien, Universitätsklinikum Würzburg (ZKSW)</p> <p>Josef Schneider Str.2</p> <p>97080 Würzburg</p>

Akronym: SANO

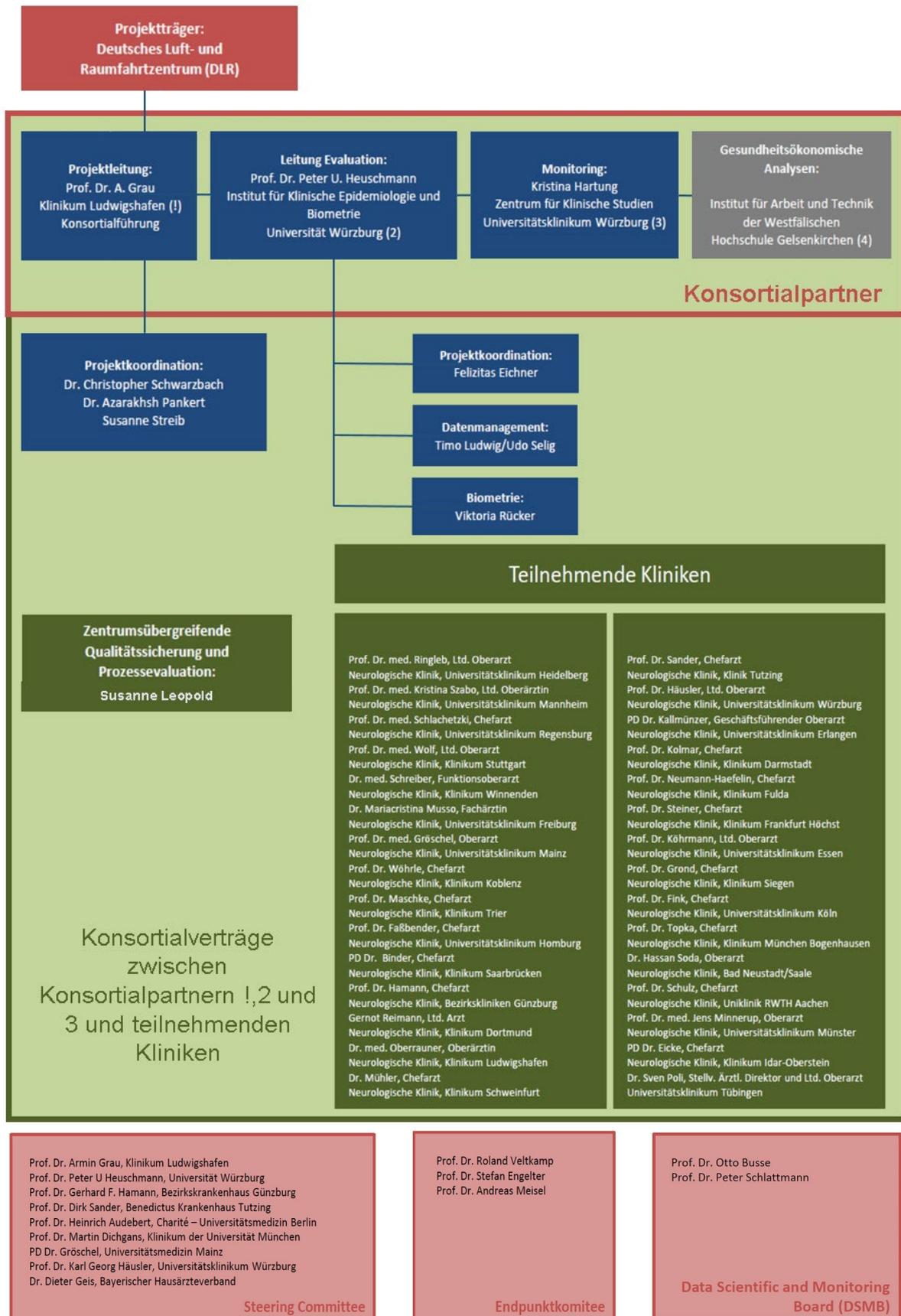
Förderkennzeichen: 01NVF17032

Biometrie:	Viktorija Rücker, M.Sc. Institut für Klinische Epidemiologie und Biometrie Universität Würzburg (IKE-B)
Gesundheitsökonomische Evaluation	Stephan von Bandemer Institut Arbeit und Technik der Westfälischen Hochschule (IAT) Tel. 0209-1707115; e-mail: bandemer@iat.eu
Kooperationspartner:in Gesundheitsökonomische Evaluation	Jürgen Graf AOK Baden-Württemberg (AOK-BW) Presselstr. 19, 70191 Stuttgart

Akronym: SANO

Förderkennzeichen: 01NVF17032

Abbildung 1: Organigramm SANO-Projekt



3. Projektziele

Hintergrund:

Ungeachtet der zwischenzeitlich großen Fortschritte bei der Akutversorgung von Schlaganfallpatient:innen und der Etablierung umfangreicher Rehabilitationsangebote wurde die Bedeutung einer systematisierten und optimierten Schlaganfallnachsorge bisher nicht hinreichend untersucht. Die Koordination der Nachsorge nach Schlaganfällen liegt gegenwärtig in der Regel in der Hand der Hausärzt:innen. 90% der betroffenen Patient:innen suchen in den 3 Monaten nach dem Schlaganfall ihre/n Hausärzt:in auf. Nur jede/r fünfte Schlaganfallpatient:innen konsultiert nach Entlassung eine/n Neurolog:in und jeder zehnte eine/n Kardiolog:in. (1)

Ein durch den Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) in Auftrag gegebenes Gutachten des aQua (Institut für angewandte Qualitätsförderung und Forschung im Gesundheitswesen GmbH) - Instituts aus dem Jahr 2015 kommt zu dem Schluss, dass es in der Nachsorge nach einem Schlaganfall in Deutschland deutliche Defizite gibt. Diese Defizite umfassen insbesondere die Information von Patient:innen und Angehörigen, Art und Umfang der sich anschließenden rehabilitativen Maßnahmen, die Versorgung mit Heil- und Hilfsmitteln und insbesondere die geeignete Sekundärprophylaxe zur Verhinderung eines erneuten vaskulären Ereignisses. (1) Als Gründe für die Defizite werden schwer überwindlichen Sektorengrenzen und daher einem häufig unzureichenden Übergang aus der akutstationären in die ambulante poststationäre Versorgung aufgeführt. (2)

Gemäß Diagnosedaten des Statistischen Bundesamtes wurden im Jahr 2016 258.480 Patient:innen in Deutschland aufgrund eines Hirninfarktes (ICD 10 [*International Statistical Classification of Diseases and Related Health Problems 10*] – Hauptdiagnose: I63) stationär behandelt. (3) Eine kürzlich veröffentlichte Analyse des Erlanger Schlaganfallregisters zeigte, dass circa 50% der Männer und 41% der Frauen innerhalb von 5 Jahren nach einem ersten Hirninfarkt sterben und dass von den Überlebenden circa 20% innerhalb der ersten 5 Jahre nach dem Schlaganfall einen erneuten Schlaganfall erleiden. (4) Die Häufigkeit der Rezidivschlaganfälle unterscheidet sich deutlich nach der zugrundeliegenden Ursache. (4) Im westeuropäischen Vergleich sind die Rezidivraten in Deutschland als hoch einzuschätzen. (5) (6) (7) Hochrechnungen gehen von ca. 70.000 Rezidivschlaganfällen pro Jahr in Deutschland aus, die damit potenziell vermeidbar wären. (4) (8) Die Häufigkeit der Rezidivschlaganfälle unterscheidet sich deutlich nach der zugrundeliegenden Ursache. Zugleich wird angenommen, dass die zehn wichtigsten modifizierbaren Risikofaktoren – wie arterielle Hypertonie, Hyperlipidämie, Vorhofflimmern, Rauchen, ungesunde Ernährung sowie unzureichende körperliche Aktivität – ursächlich mit bis zu 90% aller Schlaganfälle assoziiert sind. (9) (10) (11)

Studien zur Qualität der Risikofaktoreinstellung zeigen hierbei Defizite bei der Versorgung von Schlaganfallpatient:innen in Deutschland auf. (12) (13) In der EUROASPIRE-III-Studie rauchten beispielsweise 18% der Schlaganfallpatient:innen weiterhin, lediglich 57% nahmen ein Statin ein und nur 38% erreichten die leitliniengerechten Zielwerte zur Blutdruckeinstellung ein Jahr nach dem Schlaganfall. (12)

Gerade Rezidivschlaganfälle gehen mit einer deutlichen Verschlechterung der Prognose und einer erhöhten Alltagsabhängigkeit der Betroffenen einher, verursachen aber auch gesundheitsökonomisch potentiell vermeidbare zusätzliche Kosten. (14) Gemäß Angaben des statistischen Bundesamtes entstanden im Jahr 2015 Krankheitskosten in Höhe von insgesamt 4,7 Mrd. € durch zerebrovaskuläre Erkrankungen. (15) Mit einer Lebenszeitprävalenz des Schlaganfalls von 2,5% und schätzungsweise 1,76 Mio. Betroffenen im Alter von über 18 Jahren in Deutschland gemäß Daten des DESTATIS und RKI aus dem Jahr 2015 stellt die Strukturierung der Schlaganfallnachsorge eine bedeutende gesundheitspolitische Herausforderung dar. (16)

Verschiedene internationale Studien untersuchten bisher die Effizienz von Schlaganfallnachsorgeprogrammen in Bezug auf die Vermeidung von kardiovaskulären

Rezidivereignissen. Diese Programme zeigten jedoch widersprüchliche Ergebnisse und fokussierten sich zumeist nur auf eine kurzfristige Intervention sowie auf einzelne thematisch fokussierte Interventionskomponenten (wie z.B. Patient:innenschulung, körperliche Aktivierung oder Maßnahmen zur Stärkung Therapieadhärenz). (17) (18) Aufgrund der unterschiedlichen Strukturen der Gesundheitssysteme und Bevölkerungsstruktur sind die Ergebnisse aus internationalen Versorgungsforschungsstudien zudem nur bedingt auf das deutsche Gesundheitssystem übertragbar.

Bislang sind nur wenige Studien zur Verbesserung der Nachsorge aus dem deutschsprachigen Raum veröffentlicht. Doch auch zwei zuletzt publizierte Versorgungsforschungsstudien zur strukturierten Schlaganfallnachsorge aus dem deutschsprachigen Raum kamen zu gegensätzlichen Ergebnissen. In einer randomisierten kontrollierten Studie (STROKE-CARD) durchgeführt an zwei spezialisierten österreichischen Studienzentren in Innsbruck und Wien konnte eine kurzzeitige klinische und web-unterstützte Intervention das Risiko von kardiovaskulären Rezidivereignisse reduzieren (HR 0.63 (95% CI: 0.45-0.88; P =0.007). (19) Dieses Ergebnis konnte trotz eines fehlenden Nachweises einer positiven Beeinflussung der kardiovaskulären Risikofaktoren erreicht werden und basierte auf einer positiven Beeinflussung des Risikos für myokardiale Infarkte (HR 0.32; 95% CI: 0.13-0.80) und vaskulären Tod (HR 0.32; 95% CI: 0.16-0.660). Das Rezidivrisiko von Schlaganfällen und TIAs beeinflusste die Intervention indes nicht (HR 0.96 (95% CI: 0.67-1.37). Hervorzuheben ist, dass die explorative Subgruppenanalyse den Effekt speziell für schwerer betroffene Patient:innen mit einem mRS 3-4 bei Entlassung (HR 0.39; 95% CI: 0.21-0.75) zeigte, während schwächer betroffene Patient:innen mit einem mRS von 1-2 bei Entlassung weniger zu profitieren schienen (HR 0.75; 95% CI: 0.50-1.12). (19) Im Gegenzug konnte bei Teilnehmer:innen einer weiteren multizentrischen randomisiert-kontrollierten Studie aus Deutschland und Dänemark (INSPIRE-TMS) das kardiovaskuläre Risikoprofil signifikant verbessert werden. Eine daraus resultierende positive Beeinflussung des kombinierten vaskulären Endpunkts aus Schlaganfall, akutem Koronarsyndrom und Tod konnte jedoch nicht erreicht werden. (20) Zusammenfassend ist die Evidenzlage zur strukturierten ambulanten Schlaganfallnachsorge weiter uneinheitlich. Eine abschließende Bewertung der Effizienz eines strukturiertes Nachsorgeprogramms (SNP) ist entsprechend auf Grundlage der gegenwärtigen Evidenzlage nicht möglich.

Ziele und Fragestellungen/Hypothese:

Das vorliegende Projekt untersucht die primäre Hypothese, dass ein sektorenübergreifendes, strukturiertes Nachsorgeprogramm (SNP) nach ischämischem Schlaganfall die Rate des kombinierten Endpunkts Rezidivschlaganfall, Herzinfarkt oder Tod nach einem Jahr in signifikanter Weise im Vergleich zur Standardbehandlung reduziert. Weiterhin testet die Untersuchung die sekundären Hypothesen, dass das SNP den Anteil der leitliniengerecht eingestellten Risikofaktoren (Hypertonus, Diabetes mellitus, Hypercholesterinämie, Rauchen, Ernährung, körperliche Aktivität) und der medikamentöse Therapieadhärenz einschließlich antithrombotischer Medikation zum Zeitpunkt ein Jahr nach Schlaganfall erhöht, die Rate an TIAs und Krankenhauseinweisungen innerhalb eines Jahres reduziert, das Risiko für Komplikationen wie Stürze verringert bzw. Komplikationen wie Depressionen und kognitive Beeinträchtigung besser erfasst und eine bessere Behandlung einschließlich adäquater Verschreibung von Therapien (Ergotherapie, Physiotherapie, Logopädie) und Hilfsmitteln ermöglicht sowie Folgekosten nach Schlaganfällen vermindert bzw. kosteneffizient bzgl. dem Verhältnis von Aufwänden und Kosteneinsparungen ist.

Im Rahmen der begleitenden qualitative wie quantitative Prozessevaluation erfolgt zudem eine Prüfung der Implementierung in Bezug auf Qualität und Quantität der Studienintervention in den Interventionsregionen und eine differenzierte Bewertung der im Projekt vorgesehenen behavioralen und organisatorischen Intervention in Hinblick auf die Generalisierbarkeit und Akzeptanz unter Leistungserbringer:innen und Leistungsempfänger:innen.

In die Untersuchung werden GKV-versicherte Patient:innen innerhalb von 2 Wochen nach erstmaligem ischämischem Schlaganfall leichten, mittleren und höheren Schweregrads (modified Rankin Scale (mRS) <4 bei Entlassung) eingeschlossen. Die Untersuchung beschränkt sich nicht auf leichte Schlaganfälle, da bei schwerer Betroffenen eine erhöhte Sturzgefahr und ein erhöhtes Risiko für Depressionen besteht und sie aufgrund ihrer eingeschränkten Mobilität einem erhöhten Risiko für eine unzureichende Versorgung ausgesetzt sind. Zur Vermeidung einer Selektionsverzerrung sollen konsekutive Patient:innen, die die Kriterien erfüllen und die einwilligen, aufgenommen werden. Um mögliche Selektionsfehler abschätzen zu können, erfolgt ein Vergleich der Charakteristik der eingeschlossenen Patient:innen mit allen während des Studienzeitraumes behandelten Patient:innen mit Hilfe der Qualitätssicherungsdaten der Kliniken (externe Qualitätssicherung nach §135 SGB V).

4. Projektdurchführung

4.1 Beschreibung der neuen Versorgungsform

An den Interventionszentren wird vor Projektbeginn durch einen/eine Schlaganfallkoordinator:in (SK), einen/einer Fachärzt:in für Neurologie, ein sektorenübergreifendes Netzwerk aufgebaut. Dieses Netzwerk besteht zum einen aus zentrum-internen Ärzt:innen. Hierzu zählen Fachärzt:innen (v.a. Kardiolog:in, Diabetolog:in, Psychiater:in/Psychotherapeut:in), Diätassistent:innen, Sozialarbeiter:innen und Therapeut:innen in der Klinik, die bei Bedarf für Fragen der Ärzt:innen oder Patient:innen zur Verfügung stehen. Zudem erhält jeder/jede Patient:in nach Studieneinschluss von dem/der Diätassistent:in eine Ernährungsberatung.

Zum anderen werden niedergelassene Fachärzt:innen, z.B. Kardiolog:innen, Diabetolog:innen, Neurolog:innen, Psychiater:innen, Orthopäd:innen und ärztliche bzw. psychologische Psychotherapeut:innen sowie Sozialarbeiter:innen, Therapeut:innen (v.a. Physiotherapeut:innen, Ergotherapeut:innen, Logopäd:innen), Selbsthilfegruppen, Sportgruppen und Anbieter:innen von Rauchentwöhnungsprogrammen an das Netzwerk angeschlossen. Das Netzwerk dient vor allem dazu, für die Patient:innen jeweils rasch geeignete Ansprechpartner:innen zur Verfügung zu haben. Dabei bleibt es dem/der jeweiligen Hausärzt:in überlassen, an welche/n ärztliche/n Kolleg:in bzw. an welche/n Therapeut:in er überweisen möchte.

Die genaue Zusammensetzung des Netzwerks ist dem SK des jeweiligen Interventionszentrums überlassen. In den Kontrollregionen wird ein solches Netzwerk nicht aufgebaut.

Folgende Kernleistungen sind Bestandteil der Versorgung in den Interventionszentren:

1. Die Patient:innen werden durch den SK ausführlich über ihren Schlaganfall und dessen Ursachen aufgeklärt. Mittels „motivational interviewing“ wird ein Behandlungsbündnis aufgebaut.
2. Zu sämtlichen individuell vorhandenen Risikofaktoren und ihrer Therapie, insbesondere auch zu Ernährung und körperlicher Aktivität erfolgt eine ausführliche Beratung. Zusammen mit dem Patient:innen und seinen Angehörigen werden Therapieziele festgelegt; mithilfe der vier selbstregulierenden Techniken Zielsetzung, Planung, Eigenüberwachung (self-monitoring) und Rückmeldungen (feedback technics) wird das Erreichen der Ziele durch SK und Schlaganfallpflegekraft (SP) erfasst.
3. Ein Gesunderhaltungspass dient als Dokumentations- und Steuerungsinstrument für den Patient:innen und alle beteiligten Ärzt:innen und Therapeut:innen.

4. Ambulante Besuche erfolgen nach 1, 3, 6 und 9 Monaten in der Klinik und bedarfsorientiert, in der Regel vierteljährlich beim/bei der Hausärzt:in (im Einzelfall bei Bedarf häufiger).
5. Es erfolgt eine strukturierte Erfassung von Risikofaktoren und Komplikationen und es werden in Kooperation zwischen Klinik und Hausärzt:in leitliniengerechte Empfehlungen zur Behandlung, inkl. Physiotherapie und Hilfsmittelversorgung zur Sturzprävention und antidepressiver Therapie gegeben. Die genauen Empfehlungen für jeden Risikofaktor werden detailliert im Studienhandbuch festgelegt (*Anlage Nr. 2*). Das Studienpersonal wird in der Anwendung des Handbuches durch die Studienkoordination geschult.

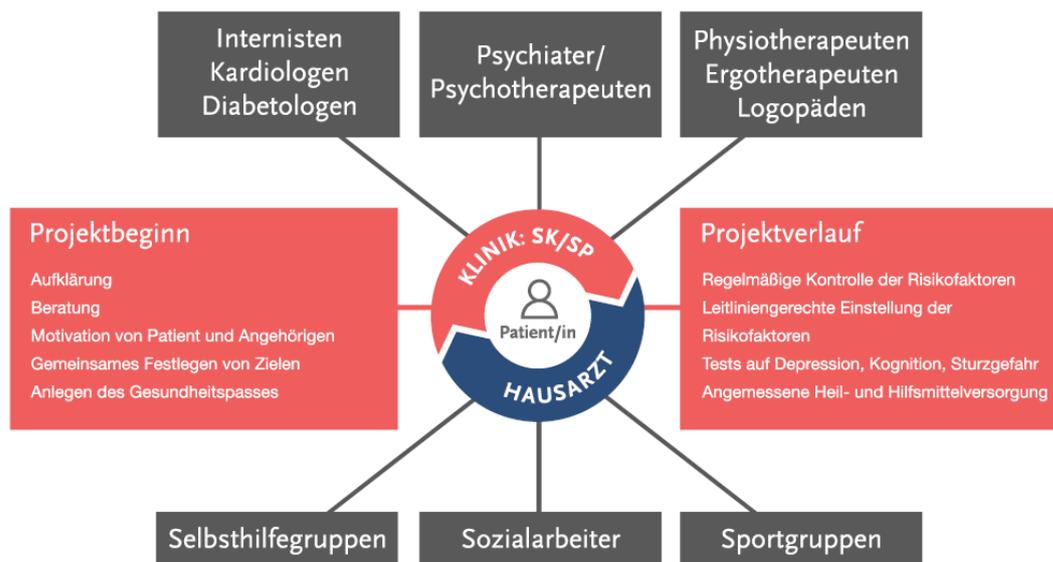


Abbildung 2: Schematische Darstellung der neuen Versorgungsform

Hinweis: Sämtliche Personenbezeichnungen gelten gleichermaßen für beide Geschlechter

In die Untersuchung werden GKV-versicherte Patient:innen innerhalb von 2 Wochen nach erstmaligem ischämischem Schlaganfall leichten und mittleren Schweregrads (modified Rankin Scale (mRS) <4 bei Entlassung) eingeschlossen. Die Untersuchung beschränkt sich nicht auf leichte Schlaganfälle, da bei schwerer Betroffenen eine erhöhte Sturzgefahr und ein erhöhtes Risiko für Depressionen besteht und sie aufgrund ihrer eingeschränkten Mobilität einem erhöhten Risiko für eine unzureichende Versorgung ausgesetzt sind. Eine weitere Spezifizierung des untersuchten Patient:innenkollektivs ist den als Anlage beigefügten Ein- und Ausschlusskriterien zu entnehmen (*Anlage Nr. 6*).

In der Pilotphase wurde der Zeitaufwand der Baseline und der 1-Monats FUP-Untersuchung gemessen. Dabei betrug die Dauer für die Baseline Untersuchung im Mittel 131 Minuten und für die Follow-up Untersuchung im Mittel 64 Minuten. Für Interventionsproband:innen wurde während der Hauptstudie der Zeitaufwand des ersten Beratungsgesprächs (Aufklärungsgesprächs bzgl. Risikofaktoren) gemessen. Im Median hat das Aufklärungsgespräch 40 Minuten (IQR: 28-47 Min) gedauert.

Das angestrebte Qualifikationsniveau für den betreuenden SK bestand in der abgeschlossenen Fachärzt:innenweiterbildung im Bereich Neurologie. Dies konnte in ca. 2/3 der Interventionszentren gewährleistet werden. In den übrigen Fällen erfolgte durch eine/n neurologische/n Assistenzärzt:in mit einer engmaschigen Supervision durch eine/n Fachärzt:in

für Neurologie. Die Betreuung durch die Schlaganfallpflegekraft (SP) erfolgte durch eine entsprechend erfahrene Pflegekraft oder Study Nurse (TVÖD E8). Der Beschäftigungsumfang betrug in beiden Fällen 0,5 VK. Ergänzend erfolgte die Betreuung durch eine/n Diätberater:in oder eine entsprechend weitergebildete Fachkraft (TVÖD E8) mit einem Beschäftigungsumfang in Höhe von 0,1VK.

4.2 Rechtsgrundlage der neuen Versorgungsform

Rechtsgrundlage der neuen Versorgungsform sind die einschlägigen Gesetze, insbesondere das SGB V. Haus- und fachärztliche Leistungen wurden durch Vertragsärzt:innen im Rahmen des Leistungskatalogs der GKV erbracht. Die Leistungen der Kliniken wie die ambulante Betreuung der Patient:innen und zusätzliche Entschädigungen für die zusätzlichen Aufwände der Hausärzt:innen wurden aus Projektmitteln finanziert. Krankenkassen waren nicht Konsortialpartner:innen, selektivvertragliche Regelungen bestanden für das Projekt nicht. Das Projekt dient jedoch dazu, mögliche zukünftige Selektiv-Verträge oder ein DMP vorzubereiten. Standardisierte Einzelverträge zwischen Hausärzt:in und Konsortialführung wurden für jede/n Patient:in geschlossen.

4.3 Erbrachte Teilleistungen und Erfahrungen aus deren Implementierung

Folgende Teilleistungen wurden von den von den Akteuren des Schlaganfallnetzwerkes erbracht. Die Implementierung dieser Teilleistungen wurde im Rahmen der Prozessevaluation geprüft. Die Detailergebnisse zur korrespondierenden Prozessevaluation sind dem Evaluationsbericht (Abschnitt 3.5) zu entnehmen:

Aufbau von Behandlungsnetzwerken in den Interventionsclustern zu Projektbeginn und transsektorale Zusammenarbeit

Zu Studienbeginn erfolgte in den designierten Interventionsclustern der Aufbau regionaler Behandlungsnetzwerke. Diese Aufgabe wurde in den meisten teilnehmenden Studienzentren durch die Schlaganfallpflegekraft (SP) übernommen. Hierbei gestaltete sich die Kontaktaufnahme mit Akteur:innen des Behandlungsnetzwerkes und deren Akquise für das Behandlungsnetzwerk als schwierig. Informationsveranstaltungen im Rahmen der Aufbauphase wurden von den eingeladenen Akteur:innen nur in wenigen Fällen tatsächlich besucht. Auch gestaltete sich in der Folge die multidisziplinäre und transsektorale Zusammenarbeit im Behandlungsnetzwerk weniger eng als erwartet. Wesentliche Ziele der Studienintervention, wie die vereinfachte Vermittlung von Patient:innen innerhalb des Behandlungsnetzwerkes oder auch ein intensiverer Austausch zwischen den Behandelnden kam daher nicht in angestrebten Intensität zustande, mit möglichen negativen Auswirkungen auf den Erfolg der Studienintervention. Beispielhaft hierfür wurde speziell der multidisziplinäre Austausch mit Fachärzt:innen und Therapeut:innen innerhalb der teilnehmenden Studienzentren vom Studienpersonal als hilfreich rezeptiert, wohingegen die transsektorale Zusammenarbeit mit niedergelassenen Fachärzt:innen als weniger hilfreich bewertet wurde. Ein Drittel des im Rahmen der Prozessevaluation zum Studienabschluss befragten Studienpersonals gab zudem an, dass keine verstärkte Zusammenarbeit mit niedergelassenen Therapeut:innen erfolgte. Ähnliche Probleme zeigten sich in der Kooperation mit weiteren gesundheitsnahen Dienstleister:innen.

Ursächlich hierfür sind fehlende Anreize zur Kooperation für die Akteure des Behandlungsnetzwerkes. Auch die Umkostenerstattung für die teilnehmenden Hausärzt:innen stellte hierbei keinen eigenständigen Anreiz zur Teilnahme an der Studie dar und wurde oftmals als unzureichend beschrieben.

Auch innerhalb der teilnehmenden Studienzentren konnten die Betreuungs- und Behandlungsangebote jedoch teils nur beschränkt umgesetzt werden. So gaben nur ca.

Zweidrittel der befragten Studienmitarbeiter:innen an, dass an ihrem Interventionszentrum eine Diätberatung konsequent umgesetzt wurde.

Betreuung der Studienteilnehmer:innen durch das Studienpersonal (SP und SK) und Hausärzt:innen (HA)

Die regelmäßigen klinischen Studienvisiten und hiermit verbundene intensive medizinische Betreuung wurden von den Studienteilnehmer:innen zumeist positiv rezeptiert. Die Anzahl der Studienvisiten innerhalb eines Jahres wurde von dem Personal zahlreicher teilnehmender Studienzentren als zu hoch bewertet und im Gegenzug die Dauer der Nachbetreuung mit einem Jahr zu gering. Durch Kontaktbeschränkungen im Rahmen der Corona-Pandemie konnten zeitweise physische Studienvisiten nicht umgesetzt werden. Die in der Folge umgesetzten Telefonvisiten wurden von zahlreichen Studienteilnehmer:innen angenommen, führte in der Folge aber dazu, dass auch nach Auslaufen der Kontaktbeschränkungen die Adhärenz zu den physischen Studienvisiten reduziert blieb. Somit wurde die Intensität der Studienintervention auch über den Zeitraum der Kontaktbeschränkungen durch die Corona-Pandemie negativ beeinflusst.

Die angestrebte enge Zusammenarbeit konnte im Rahmen der Prozessevaluation zwischen Hausärzt:innen und Studienpersonal nicht im gewünschten Maße erreicht werden. Ausdruck dessen ist die relativ geringe Zahl an abgeschlossenen Kooperationsverträgen mit Hausärzt:innen. Diese kamen nur für 41 bis 42 % der beteiligten Studienteilnehmer:innen zustande. Mehrfach wurde beispielhaft in diesem Sinne von Studienpersonal berichtet, dass im Rahmen der Studienintervention hausärztliche Tätigkeiten von Studienpersonal übernommen wurden. Speziell die angestrebte enge Kommunikation zwischen Studienpersonal und Hausärzt:innen wurde nicht erreicht. Ein Austausch über die Behandlungsziele zwischen Studienpersonal und teilnehmenden Hausärzt:innen erfolgte daher in vielen Fällen nur unidirektional durch Informationsschreiben des Studienpersonals. Als Problemfeld wurde vom teilnehmenden Studienpersonal vor allem fehlende Zeit und eine hiermit verbundene erschwerte Erreichbarkeit der teilnehmenden Hausärzt:innen benannt. In der Folge wurde berichtet, dass Empfehlungen der Studienkoordinator:innen nicht im gewünschten Ausmaß durch die teilnehmenden Hausärzt:innen umgesetzt wurden. Hierdurch können die Studienergebnisse negativ beeinflusst worden sein.

Die Umsetzung von Hausbesuchen im Rahmen der Studienintervention konnte weder von Seiten des Studienpersonal noch von Seiten der teilnehmenden Hausärzt:innen aufgrund der knappen Ressourcen umgesetzt werden.

5. Methodik

5.1 Darstellung des Studiendesigns

Bei dem Projekt handelt es sich um eine multizentrische cluster-randomisierte Studie mit 30 teilnehmenden Interventions- und Vergleichsclustern in Süd- und Westdeutschland (*Abbildung 3*). Als Cluster wurden Versorgungsregionen von Neurologischen Kliniken mit Stroke Unit definiert, die >500 Patient:innen mit akutem Schlaganfall pro Jahr behandeln und die sich in ihren jeweiligen Einzugsgebieten nicht überlappen. In den Interventionsregionen wurde die neue Versorgungsform etabliert. In den Vergleichsregionen fand die Routineversorgung in unveränderter Weise statt, ergänzt um eine Nachuntersuchung und eine Abfrage von medizinischen und Versorgungsdaten von den Hausärzt:innen nach einem Jahr. Eine stratifizierte Randomisierung der Studienregionen in die Interventions- und Vergleichsgruppe erfolgte für das Kriterium städtische versus ländliche Region. Vor Studieneintritt der Zentren wurde eine stratifizierte Randomisierungsliste mit SAS 9.4 erstellt. In stratifizierter vorher festgelegter Reihenfolge wurde die Gruppe den Zentren nach der Randomisierungsliste vom Institut für Klinische Epidemiologie und Biometrie in Würzburg

Akronym: SANO

Förderkennzeichen: 01NVF17032

vergeben. Die Reihenfolge der Zentren wurde vor Erstellung der Randomisierungsliste durch alphabetische Sortierung und danach mittels Sortierung basierend auf Zufallszahlen festgelegt. (*Anhang Nr. 27 des Evaluationsberichts*) Der Untersuchungsplan wurde in Übereinstimmung mit den CONSORT-Richtlinien für cluster-randomisierte Studien erstellt. (23) Das Design einer cluster-randomisierten Studie wurde gewählt, da in den Interventionsregionen ein sektorenübergreifendes multidisziplinäres Netzwerk zwischen allen aufgebaut wurde, dessen Wirksamkeit mit Regionen ohne diese Strukturelemente verglichen werden sollte. Daher wurden Regionen und nicht einzelne Patient:innen randomisiert. Eine Verblindung von Patient:innen und Ärzt:innen ist in dieser Studie nicht möglich, da die Intervention Elemente beinhaltet, die vom gesamten Studienteam angeboten wurden.



30 teilnehmende Studienzentren und ihre korrespondierenden Cluster in Süd- und Westdeutschland. Blau: Interventionsregion; Rot: Kontrollregion.

Abbildung 3: Teilnehmende Studienzentren

5.2 Zielpopulation

In die Untersuchung wurden GKV-versicherte Patient:innen innerhalb von 2 Wochen nach erstmaligem ischämischem Schlaganfall leichten und mittleren Schweregrads (modified Rankin Scale (mRS) <4 bei Entlassung) eingeschlossen (*siehe Anlage Nr. 6*). Die Untersuchung beschränkte sich nicht auf leichte Schlaganfälle, da bei schwerer Betroffenen eine erhöhte Sturzgefahr und ein erhöhtes Risiko für Depressionen besteht und sie aufgrund ihrer eingeschränkten Mobilität einem erhöhten Risiko für eine unzureichende Versorgung ausgesetzt sind. Zur Vermeidung einer Selektionsverzerrung sollten konsekutive Patient:innen, die die Kriterien erfüllen und die einwilligen, aufgenommen werden. Um mögliche Selektionsfehler abschätzen zu können, erfolgt ein Vergleich der Charakteristik der eingeschlossenen Patient:innen mit allen während des Studienzeitraumes behandelten Patient:innen mit Hilfe der Qualitätssicherungsdaten der Kliniken (externe Qualitätssicherung nach §135 SGB V).

5.3 Einschluss- und Ausschlusskriterien

Konsekutive Patient:innen mit akutem Schlaganfall wurden nach der Aufnahme ins Krankenhaus gescreent und innerhalb von 14 Tagen nach dem Indexschlag rekrutiert (*siehe Anlage Nr. 42*). Geeignet waren Patient:innen mit der Diagnose eines erstmaligen ischämischen Schlaganfalles (IS) (definiert als entweder Schlaganfall-typische neurologische Symptome, die unabhängig von der Dauer der Symptome mittels Computertomographie (CT) oder Magnetresonanztomographie (MRT) nachgewiesen wurden ODER Schlaganfall-typische neurologische Symptome, die >24 h vorhanden waren und für die keine andere Ursache als eine zerebrale Ischämie in Frage kam, während eine intrazerebrale Blutung mittels CT oder MRT ausgeschlossen wurde) und mindestens eine der folgenden vorbestehenden oder neu diagnostizierten kardiovaskulären Risikofaktoren bestanden: arterielle Hypertonie (systolische Werte ≥ 140 mmHg oder diastolische Werte ≥ 90 mmHg während der Hospitalisierung); Hypercholesterinämie (Cholesterinspiegel >200 mg/dl in der Nüchternblutprobe); Diabetes mellitus (gemessene Glukosewerte in der venösen Nüchternblutprobe ≥ 126 mg/dl oder HbA1c $\geq 6,5\%$); Raucher:in (regelmäßiger Konsum von Tabakprodukten); oder Vorhofflimmern (VHF) (mindestens 30 Sekunden lang in einem Ruhe- oder Langzeit-Elektrokardiogramm dokumentiertes VHF). Ausschlusskriterien waren schwere Behinderung (modifizierte Rankin-Skala (mRS) >3), schwere kognitive Störungen, schwere Aphasie oder schwere psychiatrische Erkrankung (nach Einschätzung der/des behandelnden Ärzt:innen) oder andere Faktoren, die dazu führten, dass Patient:innen nicht in der Lage sind, an den Nachuntersuchungen teilzunehmen (*siehe Anlage Nr. 6*).

Weitere wichtige Ein- und Ausschlusskriterien:

Tabelle 1: Wichtige Ein- und Ausschlusskriterien

Einschlusskriterien	Ausschlusskriterien
Aufklärbarkeit über das Projekt und schriftliche Einwilligung in die Teilnahme	Relevante kognitive Einschränkung, fortgeschrittene Demenz (MoCA-Test <20)
Keine schwere Behinderung vor dem Index-Schlaganfall (mRS 0-1)	mRS nach dem Schlaganfall >3
Vorliegen mindestens eines der Risikofaktoren arterielle Hypertonie, Diabetes	Konsumierende Erkrankung mit einer Lebenserwartung < 3 Jahre

mellitus, Rauchen, Hypercholesterinämie, Vorhofflimmern	
	Alter < 18 Jahren
	Pflegeheimunterbringung oder Pflegebedürftigkeit vor dem Index-Schlaganfall
	Unzureichende Deutschkenntnisse, sehr schwere Aphasie
	Fehlende Erreichbarkeit der Klinik für die Nachuntersuchungen
	Seltene Schlaganfallursachen, für die keine evidenzbasierte Sekundärprophylaxe besteht (z.B. Dissektionen, Vaskulitiden, drogenassoziierte Schlaganfälle)
	Alkohol- und Substanzabhängigkeit
	Kein Hausärzt:in und keine Bereitschaft, kurzfristig einen Hausärzt:in auszuwählen

Eine vollständige Darstellung der Ein- und Ausschlusskriterien für die Studie ist *Anlage Nr. 6* zu entnehmen.

5.4 Fallzahlen inkl. Dropout

Primärer Endpunkt für die Fallzahlberechnung war das absolute Risiko von sekundären vaskulären Erkrankungen (Herzinfarkt und Schlaganfall) und Tod innerhalb eines Jahres nach dem Indexereignis. Für die Fallzahlberechnung wurde aus einem aggregierten Datensatz einer Nachuntersuchung des rheinland-pfälzischen Schlaganfallregisters ein Intra-Klassen-Korrelationskoeffizient (ICC) von 0,0001 und für die Kontrollgruppe eine Ereignisrate von 11% nach einem Jahr geschätzt. Der ICC wurde mittels einer einfachen Varianzanalyse berechnet. Aufgrund von publizierten Vorstudien wurde angenommen, dass mit einem strukturierten Nachsorgeprogramm die Rate eines sekundären vaskulären Ereignisses (Herzinfarkt, Schlaganfall, Tod) um 30% gesenkt werden kann. Dies entspricht einer absoluten Risikodifferenz von 3,3%. Die Abschätzung der Effektstärke beruht insbesondere auf den Vorarbeiten zu INSPiRE-TMS (24), aufgrund denen von folgenden Annahmen bezüglich des Anteils der Patient:innen mit leitliniengerecht eingestellten Risikofaktoren ausgegangen wird (jeweils Anteil Interventions- vs. Kontrollregion): Blutdruck 70% vs. 50%, LDL-Cholesterin 70% vs. 60%, Beendigung des Rauchens 70% vs. 50%, ausreichende körperliche Aktivität 50% vs. 40%, Antikoagulation bei Vorhofflimmern 90% vs. 80%. In einer Metaanalyse (10 Studien) war eine durchschnittliche Senkung des Blutdrucks um lediglich 5,1/2,5 mmHg in der Sekundärprophylaxe nach Schlaganfall mit einer relativen Risikoreduktion von Rezidivschlaganfälle von 22% (95% KI 10 – 32%) assoziiert; eine stärkere Blutdrucksenkung war mit einem Trend zu einer stärkeren Risikoreduktion verbunden. (25) Deshalb wurde von einer Senkung des kombinierten Endpunkts um 30% in unserer Studie ausgegangen. Mittels zweiseitigem ungepooltem z-Test für clusterrandomisierte Studien sollte die Nullhypothese gleicher zugrunde liegender Anteilswerte geprüft werden. Bei 15 Clustern pro Gruppe (30 Cluster insgesamt) mit einem ICC von 0,0001 wurden 83 Schlaganfallpatient:innen pro Cluster (insgesamt 2490) benötigt, um einen signifikanten Unterschied von 3,3% zwischen Vergleichs- und Interventionsregionen im absoluten Risiko des primären Endpunkts mit einer Power von

80% aufzudecken. Zusätzlich wurde eine Drop-out Rate von rund 10% angenommen. Daher wurden bei 30 Clustern durchschnittlich 93 Schlaganfallpatient:innen pro Cluster, insgesamt 2790 Patient:innen, benötigt, um einen signifikanten Effekt mit einer Power von 80% zu detektieren. Das Signifikanzniveau wurde vorab auf 5% festgesetzt.

Für Schlaganfallzentren mit >500 Patient:innen/Jahr (inklusive Patient:innen mit Hirnblutungen und transitorisch-ischämischen Attacken) wurde vor Beginn der Studie eine Rekrutierung von rund 90 Patient:innen mit ischämischen Schlaganfällen in einem Jahr als gut durchführbar angesehen. Während der Studie fand ein regelmäßiges Monitoring der Rekrutierung statt und die aktuellen Rekrutierungszahlen wurden regelmäßig an die Zentren kommuniziert zusammen mit Rundbriefen, um die Motivation für eine gleichbleibend hohe Rekrutierung sicherzustellen. Zur Verringerung der Drop-Out Rate wurden die Angehörigen kontaktiert, falls der/die Patient:in nicht für die Follow-Up Untersuchung erreicht wurde. Außerdem fand ein Abgleich mit dem Einwohnermeldeamt zum Vitalstatus des/der Patient:in statt, falls keine Auskunft über die Angehörigen verfügbar war. So konnte eine erfolgreiche Rekrutierung sowie eine Follow up Rate von 89% aller Studienteilnehmer:innen erreicht, werden können.

5.5 Rekrutierung, Randomisierung und Verblindung

Konsequente Patient:innen mit akutem Schlaganfall wurden nach der Aufnahme ins Krankenhaus gescreent (*siehe Anlage Nr. 7*) und innerhalb von 14 Tagen nach dem Indexschlaganfall rekrutiert. Die Ein- und Ausschlusskriterien sind *Anlage Nr. 6* zu entnehmen.

Die Rekrutierungsphase wurde aufgrund einer Verzögerung der Rekrutierung im Rahmen der Coronapandemie von 12 auf 24 Monate verlängert. Jede/r Patient:in wurde ein Jahr lang nachbeobachtet.

Die Randomisierung wurde nach ländlichen und städtischen Regionen gemäß der Klassifizierung des Bundesinstituts für Bau-, Stadt- und Raumforschung geschichtet. Städtische Großstädte (>100.000 Einwohner) wurden als städtische, alle anderen teilnehmenden Zentren als ländliche Region eingestuft. Jedes Cluster wurde mit Hilfe von SAS-Version 9.4 in Sechserblöcken blockrandomisiert. Eine Verblindung von Patient:innen und Ärzt:innen war in dieser Studie nicht möglich, da die Intervention pädagogische Elemente beinhaltet, die vom Studienteam angeboten werden.

5.6 Darstellung und Operationalisierung der Endpunkte

Als primäre Endpunkte wurden die kombinierten Endpunkte rezidivierender Schlaganfall (ischämischer, hämorrhagischer und undefinierter Schlaganfall), Myokardinfarkt (MI) und Gesamttod innerhalb des ersten Jahres nach dem Schlaganfall definiert. Ein Jahr wurde hierbei als 365,25 Tage \pm 14 Tage definiert; somit wurden primäre Endpunkte in die Analyse einbezogen, wenn sie maximal 380 Tage nach dem Indexschlag auftraten).

Der Endpunkt "Schlaganfall" umfasste hierbei alle Arten von Schlaganfällen (ischämischer Schlaganfall, Intrazerebrale Blutung, Subarachnoidalblutung sowie undefinierte Schlaganfälle). Ein Schlaganfall wurde diagnostiziert, wenn eine der folgenden Bedingungen erfüllt ist: 1) neurologische Symptome, die für einen Hirninfarkt, eine intrazerebrale Blutung oder eine Subarachnoidalblutung typisch sind, unabhängig von der Dauer, in Verbindung mit dem Nachweis einer passenden Läsion in einem bildgebenden Verfahren (CT oder MRT) oder 2) typische neurologische Symptom, die > 24 Stunden anhalten oder vorher zum Tode führen und für denen keine andere Ursache als ein Schlaganfall zugrunde liegt (WHO-Definition). (21)

Der Endpunkt "Herzinfarkt" umfasste sowohl ST-Hebungsinfarkte als auch Nicht-ST-Hebungsinfarkte. Die Klassifikation des Herzinfarktes erfolgte gemäß der 4th Universal Definition of Myocardial Infarction von der European Society of Cardiology (2019). (22)

Der Endpunkt "Tod" umfasste Todesfälle aller Ursachen. Für die Studie wurden Todesfälle auf der Grundlage der Berichte der nächsten Angehörigen, der behandelnden Ärzt:innen oder anderer relevanter Personen, die das Studienteam über den Tod des/der Patient:innen informiert haben, erfasst.

Alle primären Endpunkte wurden auf der Ebene der einzelnen Teilnehmer:innen gemessen, einschließlich des Eintrittes des Ereignisses (*siehe Anlage Nr. 21*).

Sekundäre Endpunkte bezogen auf die Gesamtpopulation waren neben der leitliniengerechten Einstellung der vaskulären Risikofaktoren, die Einhaltung der antithrombotischen Therapie, die angemessene Bereitstellung von Heil- und Hilfsmitteln sowie die Rate an Krankenhauseinweisungen und nicht-vaskulären Spätkomplikationen nach Schlaganfall. Die Definition der sekundären Endpunkte - einschließlich der aus den Leitlinien abgeleiteten Zielwerte für den arteriellen Blutdruck, Blutzucker, LDL-Cholesterinwert, Rauchen, Ernährung und körperliche Aktivität - ist im Detail Tabelle 2 zu entnehmen.

Die sekundären Endpunkte wurden wie folgt definiert, siehe Tabelle 2: Sekundäre Endpunkte der SANO-Studie:

Tabelle 2: Sekundäre Endpunkte der SANO-Studie

Endpunkt	Definition
Transitorische ischämische Attacke (TIA)	<p>Überlebende Patient:innen mit klinischen Symptomen < 24 Stunden, die keine Thrombolyse- oder Rekanalisationstherapie bzgl. des Ereignisses erhalten haben; klinische Symptome werden vom Endpunktausschuss bewertet.</p> <p>Wird in der Bildgebung des Gehirns eine neue Läsion entdeckt, die zu den klinischen Symptomen des rezidivierenden Ereignisses passt, handelt es sich nicht um eine TIA, und das Ereignis sollte entsprechend der zerebralen Läsion als Schlaganfall klassifiziert werden.</p> <p><i>Erhebungsinstrument: Selbstauskunft der Patient:innen sowie Befundabfrage bei kooperierenden (Haus-)Ärzt:innen (Erläuterungen siehe Anlage Nr. 70; Dokumentation siehe selbstentwickelter Prüfbogen Abschlussuntersuchung: Anlage Nr. 34 bis 39).</i></p> <p><i>Erhebungszeitpunkt: 1 Jahr nach Studieneinschluss</i></p>
Kontrolle Bluthochdruck	<p>Nach einer mindestens 5-minütigen Ruhepause im Sitzen: Der niedrigste Wert von 2 Messungen im Abstand von mindestens 1 Minute beträgt <140/90 mmHg.</p> <p>Wenn 3 Messungen vorhanden sind, wird der niedrigere Wert von 3 Messungen berücksichtigt. Wenn nur 1 Messung vorhanden ist, wird die Einzelmessung berücksichtigt.</p>

	<p><u>Bei Patient:innen mit Vorhofflimmern:</u> das arithmetische Mittel von 3 Messungen ist $<140/90$ mmHg .</p> <p><i>Anmerkung: Aufgrund der Einschränkungen Corona-Pandemie haben viele Patient:innen nur an der abschließenden telefonischen Visite teilgenommen. Wenn die Patient:innen eine Blutdruckmessung angaben, die nicht länger als 21 Tage vor dem Telefonbesuch durchgeführt wurde, ist der Endpunkt erreicht, wenn der Wert $<140/90$ mmHg war.</i></p> <p><i>Erhebungsinstrument: Klinische Untersuchung durch Studienärzt:innen im Rahmen der Abschlussuntersuchung entsprechend dem oben beschriebenen Algorithmus. Selbstauskunft der Patient:innen nur sofern die Abfrage rein telefonisch erfolgte (Erläuterungen siehe Anlage Nr. 49-50; Dokumentation siehe selbstentwickelter Prüfbogen Abschlussuntersuchung: Anlage Nr. 34 bis 39).</i></p> <p><i>Erhebungszeitpunkt: 1 Jahr nach Studieneinschluss</i></p>
Kontrolle Diabetes mellitus	HbA1c \leq 7%
Kontrolle Hypercholesterinämie	<p>Die beiden folgenden Kriterien müssen erfüllt sein:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Das LDL-Cholesterin liegt innerhalb des zuvor festgelegten Zielbereichs: <ol style="list-style-type: none"> a. bei <100 mg / dl ($<2,6$ mmol / L) oder b. bei <70 mg / dL ($<1,82$ mmol / L) (bei Vorliegen einer koronaren Herzkrankheit zu Beginn der Untersuchung). 2. Der/die Patient:in nimmt zum Zeitpunkt der abschließenden Untersuchung (12 Monate nach dem Index-Schlaganfall) ein Statin ein. <p><i>Erhebungsinstrument: Befundabfrage bei kooperierenden (Haus-)Ärzt:innen bzw. wenn nicht verfügbar Befundbestimmung mittels Blutuntersuchung direkt in den teilnehmenden Studienzentren (Erläuterungen siehe Anlage Nr. 61-62; Dokumentation siehe selbstentwickelter Prüfbogen Abschlussuntersuchung: Anlage Nr. 34 bis 39).</i></p> <p><i>Erhebungszeitpunkt: 1 Jahr nach Studieneinschluss</i></p>
Kontrolle Rauchen	<p>Kein Konsum von tabakhaltigen Produkten in den 12 Monaten nach dem Index-Schlaganfall. Das folgende Kriterium muss erfüllt sein:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Selbstbericht des/der Patient:in über die Raucher:innenentwöhnung. <p><i>Anmerkung: Aufgrund der Einschränkungen durch die Corona-Pandemie haben viele Zentren wegen der Aerosolbildung keine ursprünglich geplante Kohlenmonoxidmessung zur Überprüfung der Selbstangaben der Patient:innen durchgeführt. Daher</i></p>

	<p>wurde auf das ursprüngliche Kriterium der Kohlenmonoxidmessungen verzichtet. Es wurde eine Sensitivitätsanalyse durchgeführt, die auch Informationen über Patient:innen mit Kohlenmonoxidmessungen enthält.</p> <p>Erhebungsinstrument: <i>Selbstauskunft der Patient:innen (Dokumentation siehe selbstentwickelter Prüfbogen Abschlussuntersuchung: Anlage Nr. 34 bis 39).</i></p> <p>Erhebungszeitpunkt: <i>1 Jahr nach Studieneinschluss</i></p>
Gesunde Ernährung	<p>Verzehr von mindestens <i>fünf Portionen</i> Obst und Gemüse pro Tag</p> <p>Erhebungsinstrument: <i>MONICA –Fragebogen (Erläuterungen siehe Anlage Nr. 51; Dokumentation siehe selbstentwickelter Prüfbogen Abschlussuntersuchung: Anlage Nr. 34 bis 39).</i></p> <p>Erhebungszeitpunkt: <i>1 Jahr nach Studieneinschluss</i></p>
Körperliche Aktivität	<p><u>Für alle Patient:innen:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • mindestens mäßige körperliche Aktivität nach dem ordinalen Punktesystem des Internationalen Fragebogens zur körperlichen Aktivität (IPAQ). <p>Anmerkung: <i>Aufgrund der Einschränkungen durch die Corona-Pandemie wurden viele Abschlussbesuche verschoben und keine Schrittzähler zur Überprüfung der Selbstangaben der körperlichen Aktivität ausgehändigt. Daher wurde auf das ursprüngliche Kriterium der Bestätigung durch Schrittzählermessung verzichtet. Es wurde eine Sensitivitätsanalyse durchgeführt, bei der Informationen über Patient:innen mit Schrittzähler-Messung (Anzahl der Schritte in den letzten sieben Tagen) einbezogen werden.</i></p> <p>Erhebungsinstrument: <i>International Physical Activity Questionnaire (IPAQ) (Erläuterungen siehe Anlage Nr. 51) sowie Pedometrie (Erläuterungen siehe Anlage Nr. 75; Dokumentation siehe selbstentwickelter Prüfbogen Abschlussuntersuchung: Anlage Nr. 34 bis 39).</i></p> <p>Erhebungszeitpunkt: <i>1 Jahr nach Studieneinschluss</i></p>
Einhaltung der antithrombotischen Therapie	<p><u>Thrombozytenaggregationshemmer:</u> Patient:innen, die keine Indikation für eine orale Antikoagulation haben, nehmen bei der abschließenden Untersuchung den verschriebenen Thrombozytenfunktionshemmer ein.</p> <p><u>orale Antikoagulation:</u> Patient:innen mit Vorhofflimmern, Vorhofflattern oder einer anderen nachgewiesenen kardialen Emboliequelle</p>

	<p>nehmen bei der abschließenden Beurteilung die verschriebene orale Antikoagulation ein.</p> <p><i>Erhebungsinstrument: Selbstauskunft der Patient:innen (Dokumentation siehe selbstentwickelter Prüfbogen Abschlussuntersuchung: Anlage Nr. 34 bis 39).</i></p> <p><i>Erhebungszeitpunkt: 1 Jahr nach Studieneinschluss</i></p>
Verordnete Therapien (Heilmittel)*	<ol style="list-style-type: none"> 1. Gesamtdauer der Therapien (Häufigkeit der einzelnen Therapiesitzungen pro Woche mal Dauer in Wochen) in Abhängigkeit von den schlaganfallbedingten Defiziten, die sich auf die Aktivitäten des täglichen Lebens auswirken. 2. Anteil der Patient:innen, die mit den verordneten Therapien im Jahr nach dem Schlaganfall zufrieden sind. <p><i>Erhebungsinstrument: Selbstauskunft der Patient:innen (Dokumentation siehe selbstentwickelter Prüfbogen Abschlussuntersuchung: Anlage Nr. 34 bis 39).</i></p> <p><i>Erhebungszeitpunkt: 1 Jahr nach Studieneinschluss</i></p>
Angemessene Bereitstellung von Hilfsmitteln	<ol style="list-style-type: none"> 1. Anteil der Patient:innen, die im Jahr nach dem Schlaganfall mit den verordneten Hilfsmitteln zufrieden sind 2. Anzahl der verordneten Hilfsmittel im Jahr nach dem Schlaganfall 3. Anteil der regelmäßig verwendeten Hilfsmittel im Verhältnis zu allen Hilfsmitteln <p><i>Erhebungsinstrument: Selbstauskunft der Patient:innen (Dokumentation siehe selbstentwickelter Prüfbogen Abschlussuntersuchung: Anlage Nr. 34 bis 39).</i></p> <p><i>Erhebungszeitpunkt: 1 Jahr nach Studieneinschluss</i></p>
Rate Krankenhauseinweisungen	<p>Anteil der Patient:innen, die innerhalb des ersten Jahres nach dem Index-Schlaganfall in einem Krankenhaus behandelt wurden</p> <p><i>Erhebungsinstrument: Selbstauskunft der Patient:innen sowie Befundabfrage bei kooperierenden (Haus-)Ärzt:innen (Erläuterungen siehe Anlage Nr. 70; Dokumentation siehe selbstentwickelter Prüfbogen Abschlussuntersuchung: Anlage Nr. 34 bis 39).</i></p> <p><i>Erhebungszeitpunkt: 1 Jahr nach Studieneinschluss</i></p>
Rate der Stürze	<ol style="list-style-type: none"> 1. Anzahl der Patient:innen mit mindestens einem Sturz innerhalb des ersten Jahres nach dem Index-Schlaganfall. 2. Zahl der Patient:innen, die nach einem Sturz eine Fraktur erleiden.

	<p><i>Erhebungsinstrument: Selbstauskunft der Patient:innen sowie Befundabfrage bei kooperierenden (Haus-)Ärzt:innen (Erläuterungen siehe Anlage Nr. 70; Dokumentation siehe selbstentwickelter Prüfbogen Abschlussuntersuchung: Anlage Nr. 34 bis 39).</i></p> <p><i>Erhebungszeitpunkt: 1 Jahr nach Studieneinschluss</i></p>
Depression	<ol style="list-style-type: none"> 1. Anteil der Patient:innen, bei denen innerhalb des ersten Jahres nach dem Schlaganfall eine Depression diagnostiziert wurde (ICD-Diagnose). 2. Anteil der Patient:innen, die bei der abschließenden Bewertung Symptome Hinweise auf depressive Symptome aufweisen, die als leicht (PHQ-9: 10-14 Punkte), mittelschwer (PHQ-9: 15-19 Punkte) und schwer (PHQ-9: 20-27 Punkte) definiert sind. <p><i>Erhebungsinstrument: Patient Health Questionnaire 9 (PHQ-9; Dokumentation siehe selbstentwickelter Prüfbogen Abschlussuntersuchung: Anlage Nr. 34 bis 39).</i></p>
Angststörung	<ol style="list-style-type: none"> 1. Anteil der Patient:innen, bei denen innerhalb des ersten Jahres nach dem Schlaganfall eine Angststörung diagnostiziert wurde (ICD-Diagnose). 2. Anteil der Patient:innen, die bei der abschließenden Bewertung Symptome einer Angststörung aufweisen, die als leicht (PHQ-GAD7: 5-9 Punkte), mittelschwer (PHQ-GAD7: 10-14 Punkte) und schwer (PHQ-GAD7: 15-21 Punkte) definiert sind. <p><i>Erhebungsinstrument: PHQ-GAD-7 (Generalized Anxiety Disorder 7; Dokumentation siehe selbstentwickelter Prüfbogen Abschlussuntersuchung: Anlage Nr. 34 bis 39).</i></p>
Kognition	<ol style="list-style-type: none"> 1. Anteil der Patient:innen, bei denen innerhalb des ersten Jahres nach dem Schlaganfall ein leichtes kognitives Defizit oder eine Demenz diagnostiziert wird. 2. Anteil der Patient:innen mit einem kognitiven Defizit ein Jahr nach dem Schlaganfall (MoCA Test <26 Punkte). 3. Prozentsatz der Patient:innen, die selbst oder deren Angehörige eine Beratung zu ihrer kognitiven Leistungsfähigkeit und/oder eine kognitionsfördernde Therapie erhalten haben (Zähler) bei allen Patient:innen, bei denen innerhalb des ersten Jahres nach dem Schlaganfall ein leichtes kognitives Defizit oder eine Demenz diagnostiziert wurde (Nenner). <p><i>Erhebungsinstrument: Montreal Cognitive Assessment (MoCA; Erläuterungen siehe Anlage Nr. 53;</i></p>

	<i>Dokumentation siehe selbstentwickelter Prüfbogen Abschlussuntersuchung: Anlage Nr. 34 bis 39).</i>
Lebensqualität	<p>Bewertung des subjektiven Gesundheitszustands 12 Monate nach dem Index-Schlaganfall anhand einer vorgegebenen Likert-Skala von 1-100 (EQ-5D-5L).</p> <p><i>Erhebungsinstrument: European Quality of Life 5 Dimensions 3 Level Version (EQ-5D-5L, Dokumentation siehe selbstentwickelter Prüfbogen Abschlussuntersuchung: Anlage Nr. 34 bis 39).</i></p>

* Logopädie, Ergotherapie, Physiotherapie, Psychotherapie; Alle sekundären Endpunkte wurden auf der Ebene der einzelnen Teilnehmer:innen gemessen.

Die Endpunkt-Ereignisse wurden von einem unabhängigen Endpunkt-Komitee beurteilt, das gegenüber der Gruppenzugehörigkeit der einzelnen Patient:innen verblindet war. Das Komitee besteht aus drei Ärzten mit klinischer und wissenschaftlicher Erfahrung im Bereich der Neurologie. Die Verantwortung des Komitees bestand darin, alle Patient:innen hinsichtlich möglicher Endpunkte zu überprüfen. Die Mitglieder adjudizierten, ob es sich bei gemeldeten Endpunkten tatsächlich um einen studienrelevanten Endpunkt basierend auf den Kriterien der vorab definierten Charta des Endpunktkomitees (*Anlage Nr. 21*).

Zur Überprüfung möglicher Endpunkte standen den Mitgliedern des Endpunkt-Komitees pseudonymisierte Arzt- bzw. Entlassungsbriefe oder relevante Befundberichte der stationären oder ambulanten Behandlung der Studienteilnehmer:innen zur Verfügung. Die Entlassungsbriefe und Befundberichte umfassten nur das zu adjudizierende Ereignis selbst und beschränkten sich entsprechend auf den vordefinierten Nachbeobachtungszeitraum von einem Jahr. Die benötigten Unterlagen wurden von den Studienmitarbeiter:innen und den Studienärzt:innen am jeweiligen Studienzentrum gesammelt, anonymisiert und an die Studienleitung übermittelt. Die anonymisierten Entlassungsberichte und Befundberichte wurden anschließend von Mitarbeitern der Studienleitung auf Vollständigkeit geprüft und den Mitgliedern des Endpunkt-Komitees zur Adjudizierung übermittelt über eine Cloud-basierte Lösung. Zusätzlich wurden die Mitglieder per E-mail über neue zu adjustierende Endpunkte informiert. Zusätzlich erfolgte durch Mitarbeiter der Studienleitung ein Abgleich mit in der elektronischen Studiendatenbank durch das Studienpersonal dokumentierten Endpunkten. Bei Bedarf wurde das Studienpersonal der teilnehmenden Studienzentren aufgefordert fehlende Arzt- bzw. Entlassungsberichte und Befundberichte für die Endpunktadjudizierung nachzureichen.

Jeder der primären Endpunkte (klinische Diagnosen) eines Myokardinfarkts und Schlaganfalls und jeder der sekundären Endpunkte einer transitorischen ischämischen Attacke (TIA) wurden durch je zwei Mitglieder des Endpunkt-Komitees bewertet. Die Mitglieder des Endpunkt-Komitees waren hierbei gegenüber der Gruppenzugehörigkeit des/der Proband:in sowie gegenüber der Beurteilung der anderen Mitglieder verblindet. Informationen zu jedem potentiellen Endpunkt wurden in der Abschlussuntersuchung im Interview und dem zugehörigen CRF erfasst und anhand der Arztbriefe bzw. Befunde von jeweils zwei unabhängigen Mitgliedern des Endpunkt-Komitees beurteilt. In den Fällen, in denen die beide zuständigen Mitglieder die Hauptdiagnose bestätigen oder ablehnten und, bei Vorliegen eines Schlaganfalls, sich auf die Klassifikation der zugrundeliegenden Pathologie einigten, wurde die jeweilige Klassifikation übernommen. Wenn die beiden zuständigen Mitglieder des Endpunkt-Komitees in der Beurteilung nicht übereinstimmten, wurde der Fall an das dritte Mitglied des

Akronym: SANO

Förderkennzeichen: 01NVF17032

Endpunkt-Komitees verschickt, welcher ebenfalls gegenüber der Gruppenzugehörigkeit und den vorherigen Beurteilungen verblindet war und die endgültige Entscheidung fällt.

Die Ergebnisse der Adjudizierung wurden in der statistischen Analyse (intention-to-treat und per-protocol) der primären und sekundären Endpunkte verwendet.

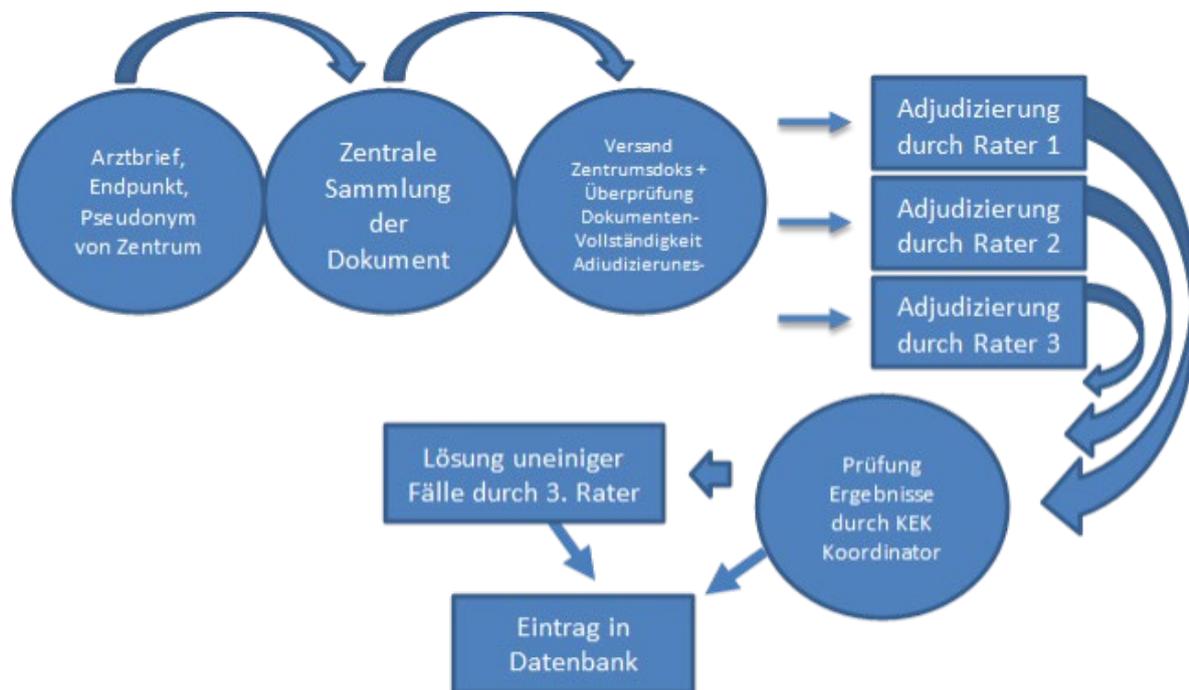


Abbildung 4: Ablauf Endpunktadjudizierung, nachgebildet von Held 2019, Upsala Journal of Medical Sciences

Hinweis: Sämtliche Personenbezeichnungen gelten gleichermaßen für beide Geschlechter

Alle primären und sekundären Endpunkte wurden nach 1 Jahr (definiert als 365,25 Tage) erhoben. Zusätzliche Erhebungszeitpunkte ausgewählter Parameter in der Interventionsgruppe sind in Tabelle 3 dargestellt.

Tabelle 3: Erhebungszeitpunkte ausgewählter Parameter in der Interventionsgruppe

	Screening	Baseline assessment	1. Monat	3. Monate	6. Monate	9. Monate	Abschluss-visite 12. Monate
Zeitpunkt	≤ 14 Tage nach Schlaganfall	Nach Studieneinschluss	± 2 Wochen				
Transitorische ischämische Attacke (TIA)							✓

Körpergewicht, Körpergröße, Hüft- und Taillenumfang		✓	(optional) *	(optional)	(optional)	(optional)	✓
Blutdruck und Puls		✓	✓	✓	✓	✓	✓
Evaluation von Heil- und Hilfsmittel		✓	✓	✓	✓	✓	✓
Medikation inkl. der antithrombotischen Therapie		✓	✓	✓	✓	✓	✓
Grad der Behinderung nach Schlaganfall (mRS)	✓	✓					✓
Pflegebedürftigkeit (Barthel-Index)		✓					✓
Funktionelle Einschränkungen nach Schlaganfall (NIHSS)		✓	✓	✓	✓	✓	✓
Laborparameter (inkl. HbA1c, LDL-Cholesterin)		✓	(optional)	✓‡	✓	✓‡	✓
Kognition (MoCA)		✓	(✓)†	(✓)†	✓	(✓)†	✓
Sturzrisiko (Tinetti-Scale)		✓	(✓)†	✓	✓	(✓)†	
Stürze		✓	✓	✓	✓	✓	✓
Depression/Angst (PHQ- 9/GAD-7)		✓	(✓)†	✓	✓	(✓)†	✓
Lebensqualität (EQ-5D-5L)		✓					✓
Ernährungsgewohnheiten (MONICA)		✓			✓		✓
Körperliche Aktivität (IPQA)		✓			✓		✓
Rauchen		✓	✓	✓	✓	✓	✓
Rate Krankenhaus-einweisungen							✓

Ein Jahr wurde als 365,25 Tage definiert; * optionale Erhebung nach Ermessen der Studienärzt:innen; ‡ wurde erfasst bei Patient:innen mit Diabetes mellitus und/oder die orale Antikoagulanzen erhielten; † Durchführung des Tests sofern ein Defizit anhand standardisierte Indexfragen vorliegen könnte.

5.7 Auswertungsmethoden

Details zu den Auswertungsmethoden sind auch dem statistischem Analyseplan in den Anlagen zu entnehmen (*Anlage Nr. 80-81 des Evaluationsberichts*).

Analysesätze für die primäre Analyse der primären Antwortvariablen

a. Vollständiger Analyse Ansatz (modifizierte intention-to-treat (mITT) Analyse):

Die Analyse wurde unter Verwendung des vollständigen Analysesets gemäß der ICH-Leitlinie durchgeführt, das so vollständig wie möglich ist und dem intention-to-treat (ITT) Ideales, alle randomisierten Patient:innen einzuschließen, so nahe wie möglich kommt. Nur die folgenden Umstände rechtfertigten einen Ausschluss aus dem vollständigen Analyseset:

- Nichterfüllung eines wichtigen Einschlusskriteriums (siehe Dokument "Protokollverletzungen und Drop-outs")
- fehlende Informationen über die primäre Antwortvariable "rezidivierender Schlaganfall, Myokardinfarkt oder Tod" innerhalb von 12 Monaten nach dem Index- Schlaganfall für die Analyse des primären Endpunktes. Anmerkung: Wenn jedoch mindestens ein positiver primärer Endpunkt bekannt war, wurde der Patient:in in die Analyse eingeschlossen, denn um als primärer Endpunkt gezählt zu werden, reichte es aus, wenn nur einer der drei Endpunkte erfüllt war.

Die Analysen wurden unter Verwendung aller verfügbaren Daten zur primären Antwortvariable durchgeführt, wobei Patient:innen mit fehlenden Informationen zur primären Antwortvariable ausgeschlossen wurden. Dieser Ansatz, der der "Missing at Random" Annahme folgte, steht im Einklang mit dem intention-to-treat-Konzept (im oben erwähnten nicht-stringenten Sinne, für weitere Informationen siehe z. B. Seaman et al. (26)

ITT-Population und Analyse:

Zur ITT-Population gehören insbesondere auch Patient:innen, die aus der Studie ausscheiden, bei der Nachbeobachtung nach 12 Monaten verloren gehen oder auf andere Weise gegen das Protokoll verstoßen. Die Erhebung von Daten ist bei Verstößen gegen das Protokoll (einschließlich des Verstoßes gegen nicht-kritische Ein- und Ausschlusskriterien) und bei Studienabbrüchen vorgesehen, wo immer dies möglich ist. Jede/r Patient:in wurde in der Gruppe ausgewertet, der er ursprünglich zugewiesen wurde.

Per-Protocol (PP) Population und Analyse:

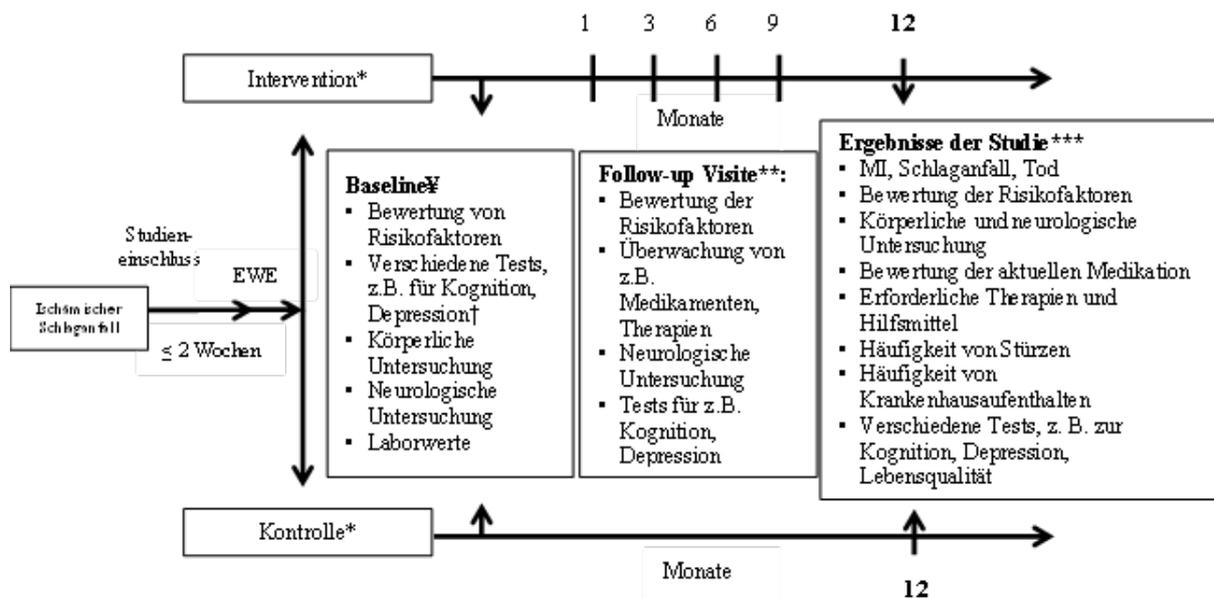
Der vollständige Analysesatz wurde auf die Patient:innen beschränkt, die gemäß dem Studienprotokoll behandelt wurden. Im Einzelnen ist die PP-Population eine Untergruppe der ITT-Population, die aus Patient:innen besteht, die alle Ein- und Ausschlusskriterien erfüllen, die die Studienintervention erhalten und die Einwilligung zur Studienteilnahme nicht zurückgezogen haben und deren Status hinsichtlich des primären Endpunkts bekannt ist. In der Kontrollgruppe ist die PP-Population eine Untergruppe, die alle Ein- und Ausschlusskriterien erfüllen, die Einwilligung zur Studienteilnahme nicht zurückgezogen haben und deren Status hinsichtlich des primären Endpunkts bekannt ist.

Analyseansatz für Safety Analysis (schwerwiegende unerwünschte Ereignisse):

In die Sicherheitsanalyse wurden alle Patient:innen einbezogen, bei denen Informationen über schwerwiegende unerwünschte Ereignisse vorlagen.

5.8 Studiendauer, Beobachtungszeitraum und Messzeitpunkte

Die gesamte Studiendauer betrug vier Jahre, beginnend am 1. Juli 2018 mit Studienabschluss am 30. Juni 2022. Die Rekrutierungsphase begann nach sechsmonatiger Vorbereitungszeit am 1. Januar 2019 und endete am 22. Dezember 2020 nach Erreichen der geplanten Fallzahl von 2791 Patient:innen. Der individuelle Beobachtungszeitraum der teilnehmenden Patient:innen betrug 1 Jahr. In den Interventionsregionen erfolgte nach der Baseline-Studienvisite regelmäßige Follow-up-Visiten nach jeweils 1, 3, 6 und 9 Monaten. Sowohl in den Interventions- als auch Kontrollregionen wurde die individuelle Studienteilnahme mit der Abschlussvisite nach einem Jahr abgeschlossen. (Abbildung 5)



EWE = informierte Einwilligungserklärung; * Bereits vorher festgelegt durch Randomisierung der Cluster; keine Randomisierung individueller Patient:innen; † nur Interventionsgruppe

Abbildung 5: Intervention inkl. Messzeitpunkten

5.9 Form der Datenerhebung

Alle Patient:innen wurden vom Studienteam noch während des Krankenhausaufenthalts einer Basisuntersuchung unterzogen bei der folgende Daten erhoben werden: soziodemografische Faktoren, Krankengeschichte, Alkohol- und Tabakkonsum, Lebensqualität, körperliche Aktivität, Ernährungsgewohnheiten, Anthropometrie (Gewicht, Größe, Taillen- und Hüftumfang), standardisierte Puls- und Blutdruckmessung sowie neurologischer Status. Außerdem, Ein strukturiertes Screening mittels instrumenteller Skalen wurde für folgende mögliche Komplikationen durchgeführt: kognitive Beeinträchtigung, Depression und Angstzustände. Schließlich wurden medizinische Daten zum Index-Schlaganfall (Schlaganfall-Ätiologie nach den TOAST-Kriterien, Diagnostik, therapeutische Interventionen) und bestehende Komorbiditäten erhoben. Bei den Nachsorgeuntersuchungen wurde standardmäßig ein Screening auf Komplikationen nach dem Schlaganfall durchgeführt und die Behandlungsmöglichkeiten wurden mit dem/der Patient:in besprochen. Mögliche Nebenwirkungen und unerwünschte Ereignisse wurden in der Interventionsgruppe, während der Nachbeobachtung überwacht und im Rahmen jeder Studienvisite sowie im Rahmen der Abschlussuntersuchung nach 12 Monaten bewertet. In der Kontrollgruppe erfolgte die Bewertung lediglich im Rahmen der Abschlussuntersuchung nach 12 Monaten. Die Bewertung

Akronym: SANO

Förderkennzeichen: 01NVF17032

der unerwünschten Ereignisse oblag der qualifizierten Einschätzung der teilnehmenden Studienärzt:innen und war nicht genauer definiert.

Folgende Parameter wurden als unerwünschte Ereignisse definiert und systematisch in beiden Gruppen zu den oben genannten Zeitpunkten erfasst (*siehe Anlage 65*):

- Hypotone Krise
- Hypertensive Krise
- Hypoglykämie
- Hyperglykämie
- Blutungen
- Erhöhung der Kreatin-Kinase
- Stürze
- Diagnose einer Depression

Die Abschlussuntersuchung nach einem Jahr erfolgte durch eine/n Fachärzt:in für Neurologie, soweit möglich jedoch nicht durch den/der Studienkoordinator:in bzw. den/der Fachärzt:in, der den/die Patient:in in die Studie eingeschlossen hat (*siehe Nr. Anlagen 34-35*). War eine persönliche Teilnahme nicht möglich, konnte stattdessen ein Telefoninterview durchgeführt werden mit dem Ziel eine physische Abschlussvisite zu einem späteren, jedoch nächstmöglichen Zeitpunkt zu ergänzen (*siehe Anlagen Nr. 36-39*). Waren die Patient:innen nicht erreichbar, wurden die Angehörigen oder das Einwohnermeldeamt befragt, wenn die Zustimmung dazu vorlag.

Die primären Endpunkte Herzinfarkt, Schlaganfall oder Tod wurden nach Standarddefinitionen durch ein unabhängiges Endpunkt-Komitee verifiziert. Die Mitglieder des Komitees waren für die Gruppenzugehörigkeit der Patient:innen verblindet.

Die Einstellung der vaskulären Risikofaktoren zum Zeitpunkt der Abschlussvisite wurde mit folgenden Methoden erfasst: Blutdruck: standardisierte Blutdruckmessung; Cholesterin: Nüchtern LDL-Cholesterin-Spiegel; Blutzucker: HbA1c-Spiegel; Nikotinkonsum: Anamnese; körperliche Aktivität: Anamnese und Akzelerometrie für 7 Tage; Diät: MONICA -Fragebogen. Stürze und Verletzungsfolgen wurden mittels Fragebogen, kognitive Einschränkungen, Depressionen und Angst sowie Lebensqualität wurden mit Hilfe der Standard-Instrumente Montreal-Cognitive-Assessment (MoCA) Test, PHQ-9- GAD7, EQ-5D erfasst.

Das Datenmanagement und die statistischen Auswertungen erfolgten durch das Institut für Klinische Epidemiologie und Biometrie (IKE-B) der Universität Würzburg. Für die Basisdokumentation wurde ein elektronisches Case Report Form (eCRF), d.h. ein CRF, welches direkt an einem Computer ausgefüllt werden kann, für die teilnehmenden Zentren erstellt. Alle eCRFs wurden durch Vergabe einer eindeutigen Identifikationsnummer pseudonymisiert. Jedes Zentrum führte eine Liste, die die Zuordnung des Pseudonyms zu einem/einer Patient:in beinhaltet. Diese Liste wurde geschützt im jeweiligen Zentrum aufbewahrt. Die eCRFs enthalten alle auswertungsrelevanten Informationen, die durch das lokale Team in den jeweiligen Kliniken dokumentiert wurden (*siehe Anlagen Nr. 58-59*). Die Datenbank wurde in secutrial® erstellt.

5.10 Matching und Datenlinkage

Die gewählte Studiendesign erforderte kein weiteres Datenlinkage der Primärdaten aus Kontroll- und Interventionsgruppe. Im Rahmen der gesundheitsökonomischen Analyse erfolgte ein Datenlinkage zwischen Primärdaten der SANO-Population und Sekundärdaten der

gesetzlichen Krankenkasse AOK-Baden-Württemberg (aggregierte Routinedaten). Das Matching der Datensätze erfolgte auf Populationsebene durch Angleichung der Ein- und Ausschlusskriterien. Das Verfahren ist unter Abschnitt 5.13 Gesundheitsökonomischer Evaluation beschrieben.

5.11 Statistische Auswertungsstrategien

Statistische Analysen primäre und sekundäre Endpunkte

Separat für Interventions- und Kontrollgruppen wurde zunächst eine entsprechend der Verteilungen passende deskriptive Auswertung der primären und sekundären Endpunkte erstellt.

Primärer Endpunkt

Die Auswertung des primären Endpunkts erfolgte nach dem modifizierten intention-to-treat (mITT) Ansatz sowie sekundär nach dem per-protokoll (PP) Ansatz. Der Effekt der Intervention bezüglich des primären Endpunktes wurde in der primären Analyse mittels univariate gemischtem Modell verglichen. Dieses Modell wurde adjustiert für einen möglichen Einfluss des Zentrums mittels zufälligen Effektes. Für den primären adjudizierten Endpunkt wurden nur Endpunkte innerhalb von 12 Monaten berücksichtigt. Dies wurde anhand der Datumsangaben der primären Endpunkte geprüft.

Zusätzlich wurde ein multivariablen für Störfaktoren adjustiertes gemischtes Modell gerechnet. Die folgenden Parameter wurden vorab auf der Grundlage von wissenschaftlicher Literatur und Expertendiskussionen als mögliche Störfaktoren festgelegt: Alter in Kategorien, Geschlecht, Familienstand, Bildung, BMI, Raucher:innenstatus, Alkoholkonsum, körperliche Aktivität, NIHSS (≥ 5 vs. 0-4) bei Aufnahme und Vorgeschichte von Bluthochdruck, Diabetes und Vorhofflimmern. Die Ergebnisse der primären Analyse wurden in Form von Odds Ratios (OR) und korrespondierenden 95%-Konfidenzintervallen (CI) dargestellt. Weiterhin wurden als Sensitivitätsanalysen gemischte Modelle bezüglich des Effektes der Intervention auf vorab definierte Subgruppen durchgeführt. Als sekundäre Analyse des primären Endpunkts wurde zudem die Zeit bis zum ersten Ereignis analysiert und als Kaplan-Meier-Kurven dargestellt sowie mittels univariabler und multivariabler Cox Regression Analyse mit Frailty-Termen (für den Effekt des Zentrums) analysiert.

Als sekundäre Analyse wurden die einzelnen Komponenten des primären Endpunktes (Schlaganfall Rezidiv, Herzinfarkt, Tod) zusätzlich einzeln mittels univariabler und gemischten Modellen zwischen den Gruppen verglichen.

Sekundäre Endpunkte

Die Auswertung der sekundären Endpunkte folgt dem intention-to treat Prinzip. Häufigkeiten und Anteil der vordefinierten sekundären Endpunkte Kontrolle des Diabetes, Kontrolle der Hypercholesterinämie, Kontrolle des Bluthochdrucks, Kontrolle Rauchen und körperliche Aktivität, gesunde Ernährung sowie die Einhaltung der antithrombotischen Therapie, die Rate der Rehospitalisierungen innerhalb des ersten Jahres nach Schlaganfall, die Rate der TIAs, Verordnete Therapien, Angemessene Bereitstellung von Hilfsmitteln, Rate der Stürze, Depression, Angststörung, Kognition und Lebensqualität wurden jeweils für alle Personen mit vollständigen Werten in der jeweiligen Variable dargestellt (zur Definition der sekundären Endpunkte siehe *Tabelle 2*). Kontinuierliche Variablen wie systolischer Blutdruck (SBP), körperliche Aktivität und HbA1c wurden zusätzlich auf deskriptiver Ebene mittels t-Test oder Mann-Whitney-U Test verglichen. Die Analysen der sekundären Endpunkte wurden mit gemischten Modellen mit und ohne Anpassung für Störfaktoren (Alter, Geschlecht, Familienstand, BMI, Bildung) durchgeführt. In der Analyse von LDL-Cholesterin, HbA1c und Blutdruck wurden zusätzlich für die jeweiligen Baselinewerte adjustiert. Auf Grund der Corona Pandemie mussten manche Abschlussuntersuchungen später als geplant stattfinden. Daher wurde bei der Kontrolle des Bluthochdrucks, sowie Rauchen und Kognition zusätzlich deskriptiv untersucht, ob die Zeit bis zur Messung von Baseline zur Abschlussuntersuchung

einen Einfluss auf die Messung hat. Falls dies der Fall war, wurde für die Zeit bis zur Messung im multivariablen Modell adjustiert.

Unerwünschte Ereignisse wurden mittels χ^2 -Test oder t-Test verglichen.

Um die Auswirkungen der Coronapandemie auf die Baseline Charakteristika der Proband:innen zu untersuchen, wurden unterschiedliche Rekrutierungszeiträume bezüglich der Baseline Charakteristika der Proband:innen verglichen.

Das Signifikanzniveau wurde für alle Analysen auf 5% festgesetzt. Alle sekundären Analysen wurden explorativ zu einem Signifikanzniveau von 5% durchgeführt, weshalb keine Anpassung des Signifikanzniveaus erfolgte

Alle Analysen wurden vor Beginn der statistischen Analysen in einem statistischen Analyseplan festgelegt und mit R Version 4.2.2 durchgeführt.

5.12 Prozessevaluation

Ziel war eine quantitative wie qualitative Prozessevaluation des Projekts unter Einbeziehung der Rückmeldungen von Leistungserbringer:innen und –empfänger:innen adaptiert gemäß den Richtlinien des Medical Research Council (MRC). (27) (28) Im Rahmen der Prozessevaluation wurden Implementierung und Wirkmechanismen der komplexen Intervention analysiert. Hierbei sollten unter anderem Anpassungen der Intervention in den Zentren, die notwendig waren, um lokale Gegebenheiten zu berücksichtigen, erfasst werden. Darüber hinaus sollen Anpassungen, die die Qualität bzw. korrekte Implementierung der Intervention beeinträchtigen können, identifiziert werden. (29) Weiterhin werden mögliche Mediatoren auf die Ergebnisse dargestellt und die möglichen Ansätze bezüglich der Generalisierbarkeit der Ergebnisse ausgeführt.

Im Rahmen der Prozessevaluation erfolgte daher eine Prüfung der Implementierung in Bezug auf Qualität und Quantität der Studienmaßnahmen in den Interventionsregionen. Ziel war es somit die tatsächlichen Wirkmechanismen der Intervention auf Boden der geplanten Studienintervention zu erfassen, indem einzelne Komponenten der Studienintervention wie Gesundheitspass, Motivational Interviewing, die Konstitution der Follow-up-Visiten oder die transsektorale Kooperation in Ihrer Anwendung untersucht werden. Zusätzlich erfolgte die Analyse von Motivationsgründen von Akteuren und Studienteilnehmer:innen.

Zum anderen bedingt die Heterogenität der bestehenden Versorgungsstrukturen in den teilnehmenden Studienzentren Unterschiede in der Form der lokalen Implementierung der Studienintervention. Der Prozessevaluation kommt daher zusätzliche Bedeutung zu, da anzunehmen ist, dass die komplexe behaviorale und organisatorische Studienintervention in der Praxis divers bzw. nur unvollständig implementiert wird. Die Prozessevaluation ermöglicht somit zum einen die Evaluation der protokollgerechten Umsetzung der Studienintervention in den teilnehmenden Interventionszentren. Sofern sollten auch Modifikationen, die die Qualität bzw. die korrekte Implementierung der Intervention beeinträchtigen können, identifiziert werden. (29)

Zum anderen sollte eine differenzierte Bewertung der im Projekt vorgesehenen individuellen Lebensstilinterventionen auf Patient:innenebene sowie organisatorische Intervention zu Aufbau und Unterhalt des Netzwerkes auf struktureller Ebene in Hinblick auf Umsetzbarkeit und Akzeptanz ermöglicht werden. Die Ergebnisse sind sowohl für die Beurteilung der Studienergebnisse als auch die Weiterentwicklung der Intervention und den Transfer in die Regelversorgung bedeutsam.

Die Prozessevaluation beruht auf den Prinzipien des MRC und erfolgte auf Grundlage der spezifischen Vorgaben zum Design und Durchführung von Grant et al. 2013. (30)

Prozessevaluation Bestandteile der Studienintervention

Patient:innen-Ebene (Patient:innen-orientiert)

- Ernährungsberatung
- Gesundheitspass
- Vereinbarung und Kontrolle von Behandlungszielen
- Kontrolle der Risikofaktoreinstellung (Laborkontrolle, Blutdruckmessung)
- Kontrolle der Heil- und Hilfsmittelversorgung
- Therapieadhärenz bzw. Umsetzung von Behandlungsempfehlungen
- Erfassung und Gegensteuern bei Komplikationen
- Regelmäßiger Kontakt mit dem Studienzentrum mit Raum für Fragen

Strukturelle Ebene (Netzwerk)

- Multidisziplinärer Austausch im Behandlungsnetzwerk
- Schnelle Vermittlung von Informationen an den Patient:innen
- Schnelle Vermittlung von Terminen an den Patient:innen

Hausärzt:in

- Austausch und Zusammenarbeit mit dem/der behandelnden Hausärzt:in

Datenerhebung Prozessevaluation

Die Erhebung quantitativer und qualitativer Daten erfolgte zum einen auf Cluster-Ebene anhand einer regelmäßigen Erhebung (1. Erhebung Nov 2019-Feb 2020, 2. Erhebung zu Studienende Okt-Dez 2021) in den Studienzentren. Als Erhebungsinstrument dienten standardisierte Fragebögen (*siehe Anlage Nr. 40 und 41*). Zielpopulation dieser Datenerhebung war primär das Studienpersonal der teilnehmenden Studienzentren. Hierbei wurde sowohl die Erfahrung mit der Intervention am Zentrum abgefragt sowie auch eine Einschätzung der Zusammenarbeit mit den Akteuren des Netzwerks sowie das generelle Meinungsbild zur Studie und zur Intervention aus Sicht der Zentren. Die Datenerhebung wurde ergänzt durch die systematische Erhebung prozessrelevanter Daten im Rahmen der Abschlussuntersuchungen. Zielpopulation dieser Analyse waren die Studienteilnehmer:innen selbst.

In der 1. Erhebung 2019 wurden die ärztlichen Studienkoordinator:innen der Interventionszentren angeschrieben, in der 2. Erhebung 2021 wurden neben dem/der ärztlichen Studienkoordinator:in auch die Schlaganfallpflegekraft befragt und ein semi-strukturiertes Interview der Studienmitarbeiter:innen ergänzt. Die geplante Fallzahl der 1. Erhebung entsprach der Anzahl der Interventionszentren (n=15). Aufgrund der zusätzlichen Einbeziehung der Schlaganfallpflegekraft in die 2. Erhebung erhöhte sich die geplante Fallzahl hier auf n=30.

Ergänzend wurden Ergebnisdaten der Hauptstudie und bei Bedarf auch administrative Daten (z.B. auf der Basis der Hausärzt:innenverträge, Fahrkostenabrechnungen, Stundentabellen der Studienzentren und Personalabrechnungen), Screeninglisten und Drop-out Listen in den Studienzentren mitherangezogen (*siehe Anlagen Nr. 7, 15, 16, 73, 74*).

Zudem erfolgte im Rahmen der Abschlussuntersuchung bei allen Patient:innen eine Abfrage der Zufriedenheit u.a. mit der post-stationären Versorgung sowie der Kommunikation nach Entlassung aus dem Krankenhaus. Die geplante Fallzahl entsprach der Studienpopulation. Diese Erhebung, die sich primär auf Erfahrungen und Zufriedenheit im Rahmen der Intervention beziehen, wurden ebenfalls in die Prozessevaluation miteinbezogen. Die Erfassung erfolgte hier mittels Likert-Skala im Rahmen der Abschlussuntersuchung (*siehe Anlage Nr. 82*).

Variablen der Prozessevaluation

Endpunkte der Prozessevaluation waren:

Patient:innen-Ebene

- Integrität der Studienintervention in den einzelnen Interventionsstandorten in Hinblick auf die Qualifikation des Studienpersonals, Durchführung der patient:innenbezogenen Studienintervention, auf standortbezogene Anpassungen der Intervention sowie Implementierungstreue und Intensität der Intervention
- Akzeptanz der Studienintervention bei den Patient:innen und Identifikation von Problembereichen bzw. Gründe der Ablehnung oder vorzeitigem Abbruch der Studienteilnahme
- Einfluss von Strukturfaktoren auf die Studienintervention

Strukturelle Ebene und Hausärzt:in

- Vollständigkeit der Studienintervention in den einzelnen Studienclustern in Hinblick auf Netzwerkaufbau sowie Kommunikation innerhalb des Behandlungsnetzwerkes
- Akzeptanz der Studienintervention bei Leistungserbringer:innen in den Clustern (z.B. Hausärzt:innen, Fachärzt:innen etc.) und Identifikation von Problembereichen bzw. Gründe der Ablehnung der Mitarbeit

Generalisierbarkeit

- Transferierbarkeit der erbrachten Leistungen in Regelversorgung

Methoden Querschnittstudie „Cross-Sectional Study Investigating Contents Recalled From the IC Procedure Among Ischemic Stroke Patients (INA) zur Verständlichkeit der SANO-Patient:innenaufklärung sowie der Informationsmaterialien

An zwei Zentren der Interventionsgruppe und 2 Zentren der Kontrollgruppe wurde eine Querschnittstudie zur Verständlichkeit der SANO-Patient:innenaufklärung sowie der Informationsmaterialien durchgeführt. Ziel war die Untersuchung der Verständlichkeit der Prozesse der Patient:innenaufklärung und des –einschlusses sowie der Informationsmaterialien in SANO. Weiterhin wurden Faktoren untersucht, die mit einer schlechten Verständlichkeit bei Schlaganfallpatient:innen verbunden waren. Hierdurch sollten Erkenntnisse für eine angemessenere und verständlichere Gestaltung von Patient:inneninformationsmaterial gewonnen werden.

Insgesamt wurden in den 4 Zentren ausgewählte Patient:innen befragt, die für die SANO Studie infrage gekommen sind, bezüglich einer Teilnahme an SANO kontaktiert wurden und die sich zur Teilnahme an der Querschnittstudie bereit erklärt haben. Alle Aspekte des Studieneinschlusses wurden im Rahmen eines standardisierten Interviews mittels eines 20-Item umfassenden Fragebogens untersucht. Alle Antworten wurden innerhalb von 72 Stunden nach der Patient:innenaufklärung erhoben und quantitativ sowie qualitativ analysiert.

Statistische Auswertung

Quantitative Analyse

Alle Fragen, die über multiple Choice antworten erfasst wurden, wurden abhängig vom Skalenniveau mit deskriptiver Statistik zusammengefasst. Die Angaben werden zwischen verschiedenen Gruppen verglichen, z.B. ländliche vs. städtische Krankenhäuser. Ebenso wurden die Ergebnisse einzelner Fragen auch durch geeignete Grafiken visualisiert.

Qualitative Analyse

Qualitative Daten, d.h. vorhandene Freitextantworten, wurden über einen induktiven Ansatz mit Hilfe von Content Analysis ausgewertet. Hierbei wurden einzelne Antworten zusammengruppiert, welche offenbar unter ein gemeinsames Überthema fallen. Durch mehrere Wissenschaftler:innen wurden dann die entsprechenden Überthemen erarbeitet.

Die Endpunkte wurden unter Einbezug der quantitativen und qualitativen Ergebnisse beantwortet und diskutiert um den Response-Bias der Befragungen zu reduzieren. Antworten der semistrukturierten Interviews wurden hierfür mit denen der standardisierten Fragebögen auf Ebene der genannten Variablen der Prozessevaluation kombiniert.

Datenerfassung

Administrationsdaten (Hausärzt:innenverträge, Fahrkostenabrechnung, Stundentabellen der Studienzentren und Personalabrechnungen), Screeninglisten und Drop-out Listen lagen als pdf Dateien oder Excel-Tabellen vor (*siehe Anlagen Nr. 7, 15, 16, 73, 74*).

Die Abfrage der Patient:innenzufriedenheit erfolgte während der Abschlussuntersuchung nach einem Jahr. Die Daten wurden in der studieneigenen Datenbank secuTrial® gespeichert. Die Erfassung erfolgte zum einen mittels dichotomer Abfrage anhand eines selbstgestalteten Fragebogens in Bezug auf eine Zufriedenheit mit der Heil- und Hilfsmittelversorgung sowie nachfolgender Spezifizierung (*siehe Anlage Nr. 34-39*). Weiterhin erfolgte eine Abfrage mittels Likert-Skala anhand eines zusätzlichen selbstgestalteten Fragebogens zur Patient:innenzufriedenheit (*Anlage Nr. 82*).

Die Fragebögen für die Zentren wurden diesen als ausfüllbare pdfs zur Verfügung gestellt (1. Erhebung Fragebogen) bzw. papierbasiert durch Studienmitarbeiter:innen im Rahmen eines strukturierten Interviews erhoben (2. Erhebung Interview; *siehe Anlagen Nr. 40-41*).

Weitere Details zur Prozessevaluation können dem Evaluationsbericht Abschnitt 2.10 sowie 3.4 entnommen werden.

5.13 Gesundheitsökonomische Evaluation

Die gesundheitsökonomische Evaluation des SANO-Projektes hat danach gefragt, inwieweit die Maßnahmen in der Interventionsgruppe und der Vergleichsgruppe bei welchem Aufwand gegenüber der Regelversorgung zu einer Reduzierung der Kosten durch eine Verbesserung des Eintretens/Vermeidens der Endpunkte beigetragen hat. Insofern erfolgte eine indirekte Kosten-Wirksamkeitsanalyse zur Bewertung des Nutzens der Interventionen. Es sollte hierbei die Hypothese geprüft werden, dass eine strukturierte Schlaganfallnachsorge nicht nur den Patient:innen zu Gute kommt, sondern auch kosteneffizient ist. Hierfür wurden die direkten Versorgungskosten in einem auf populationsebene gebildeten Kontrollkollektiv der AOK Baden-Württemberg den für die Intervention aufgewendeten Zusatzkosten in der Interventionsgruppe des SANO-Kollektivs gegenübergestellt.

Zur Ermittlung der Kosteneffizienz wurde eine Modellierung vorgenommen. Im Rahmen dessen wurde die Inzidenz der primären und sekundären Endpunkte des SANO-Projektes sowie die Interventionen zwischen dem GKV-Kontrollkollektiv und dem SANO-Kollektiv bewertet. Die für das GKV-Kontrollkollektiv erhobenen Kostendaten wurden diskontiert und einer Plausibilitätsanalyse unterzogen. Als Ausgangspunkt der gesundheitsökonomischen Analyse wurden entsprechend zunächst die primären und sekundären Endpunkte der Studie in Bezug zu den Behandlungskosten gesetzt.

Aufgrund der unterschiedlichen Vor- und Nachteile wurden für das Projekt sowohl Primär- als auch Sekundärdaten berücksichtigt. Die Primärdaten aus der Interventions- und der Kontrollgruppe ermöglichten insbesondere die Berücksichtigung von Komorbiditäten und

Schlaganfallschwere (z.B. mRS) sowie die leitliniengerechte Einstellung der Risikofaktoren. Die tatsächlichen zeitlichen Aufwände für Personal und Infrastruktur aufgewendeten Finanzmittel in den Interventionsregionen wurden während des Projektes anhand der Primärdaten erfasst (siehe unten), so dass am Ende eine Kosten-Nutzen-Rechnung im Sinne der Gegenüberstellung der Versorgungskosten im GKV-Kontrollkollektiv mit den Interventionskosten aufgrund der erhobener Daten möglich war. Der damit verbundenen hohen internen Validität dieser Daten stehen mögliche Schwächen bei der Abbildung der externen Validität (Versorgungsrealität) gegenüber. Dies sollte durch die Berücksichtigung von GKV-Routinedaten kontrolliert werden. Diese ermöglichten die Darstellung längerer Zeiträume sowie die Abbildung der Standardversorgung in der Versorgungsrealität.

Bei der Analyse der Versorgungskosten wurden sowohl ambulante als auch stationäre Leistungen, Arzneimittel- und Rehabilitationskosten berücksichtigt. Die Kostenanalyse erfolgte aus der Perspektive der Kostenträger, d.h. indirekte Kosten wie Produktivitätsausfälle blieben unberücksichtigt. Alle Kostendaten wurden auf das Basisjahr 2019 diskontiert.

Für die AOK-Patient:innen wurden für alle Ereignisse und Interventionen die Häufigkeiten sowie die jeweiligen Kosten ermittelt. Die so für die Jahre 2017 bis 2019 erfassten Kosten wurden auf das Jahr 2019 diskontiert. Nicht berücksichtigt werden konnten Kosten von Lebensstiländerungen (z.B. Bewegung, Ernährung, Rauchen) oder Kosten der Veränderung der Lebensqualität. Die Daten für die Versicherten der AOK wurden jeweils quartalsweise erfasst. Da für die SANO -Patient:innen Gesamtzahlen vorliegen, wurden die Fallzahlen sowie die Kosten bei den AOK-Patient:innen zunächst auf das jeweilige Bezugsjahr aggregiert. Über die Vergleichsjahre hinweg wurde zunächst der Mittelwert für alle Daten gebildet.

Die Auswertung der Daten erfolgte anhand aggregierter Datensätze der GKV für die jeweiligen Erhebungszeiträume, welche auf Basis der entsprechenden Mikrodatsätze direkt durch die AOK-BW zur Verfügung gestellt wurden. Eine Auswertung des Routinedatensatzes des AOK-BW auf individueller Patient:innenebene anhand von Mikrodatsätzen war aufgrund von Datenschutzbeschränkungen nicht möglich. Die Analyse der Daten erfolgte insofern anhand deskriptiver Statistik, da die aggregierten Datensätze keine sinnvolle Anwendung statistischer Modelle erlauben. Für ausgewählte Indikatoren wurde im Rahmen dessen die Häufigkeit der Fälle, durchschnittliche Kosten je Patient, Gesamtkosten je Indikator und Kostenanteil des jeweiligen Indikators an den Gesamtkosten erfasst. Zur Standardisierung der Kosten im Zeitverlauf wurden diese anhand der vom Statistischen Bundesamt bereitgestellten Orientierungswerte der Krankenhauskosten diskontiert. Der Orientierungswert gibt die durchschnittliche jährliche prozentuale Veränderung der Krankenhauskosten wieder, die ausschließlich auf Preis- oder Verdienständerungen zurückzuführen ist. Damit erfasst er die Kostenentwicklung bei Rehospitalisierungen präziser als die allgemeine Inflationsrate. Auch für ambulante Interventionen wurde dieser Index zugrunde gelegt, da er branchenspezifischer als die allgemeine Kostensteigerung ist.

Eine vergleichende Analyse erfolgte für die folgenden Daten:

Direkte Versorgungs- und Zusatzkosten: Die direkten Versorgungskosten der Kontrollgruppe und der GKV-Routinedaten wurden mit den Zusatzkosten der Interventionsgruppe für die Durchführung der Intervention verglichen.

Die Zusatzkosten der Interventionsgruppe wurden anhand der projektbezogenen Kostenabrechnung der teilnehmenden Interventionszentren für aufgewendetes Personal und Infrastruktur erfasst. Das Vorgehen ist am Ende des Abschnitt 5.13 separat beschrieben.

Als Datenquelle zur Bestimmung der direkten Versorgungskosten in der GKV dienten die aggregierten Routinedaten der AOK-Baden-Württemberg. Weiterhin wurden für die Analyse Primärdaten der Evaluation zum kombinierten primären Endpunkt und dessen einzelnen Komponenten bzw. ausgewählten sekundären Endpunkten herangezogen. Eine eigenständige

Akronym: SANO

Förderkennzeichen: 01NVF17032

Datenerhebung zur gesundheitsökonomischen Evaluation erfolgte hierüber hinaus in der Interventions- und Kontrollgruppe nicht.

Morbiditäts- und Mortalitätsdaten: Der Nutzen wurde durch die Erfassung von Mortalität und Morbidität erfasst. Folgende Variablen wurden hierbei für die Analyse berücksichtigt:

- Krankenhausaufenthalte inkl. Verweildauer spezifiziert nach rechtfertigender Indikation (Reinfarkt, TIA, Myokardinfarkt, Frakturen, Lungenentzündung)

Inanspruchnahme von Leistungen: Bei der Inanspruchnahme von Leistungen wurden folgende Variablen berücksichtigt:

- Ärzt:innenbesuche (spezifiziert nach haus- und fachärztlicher Betreuung)
- Heilmittelversorgung (spezifiziert nach Physio- und Ergotherapie bzw. Logopädie)
- Hilfsmittelversorgung
- Arzneimittelversorgung (spezifiziert nach Antidiabetika, Antihypertensiva, Antidepressiva, Antikoagulanzen, Acetylsalicylsäure und Statine)
- ambulante Pflegeleistungen
- Notfallrettung
- Krankentransporte

Berücksichtigung von Subgruppenanalysen bezüglich der Endpunkte: Subgruppen wurden hinsichtlich Alter und Geschlecht sowie Schlaganfallschwere und Risikofaktoren gebildet.

Datenlinkage und Matching:

Im Rahmen der gesundheitsökonomischen Analyse erfolgte unter Leitung IAT in Zusammenarbeit mit der AOK-BW ein Datenlinkage von Primärdaten des SANO-Projekts und Sekundärdaten der GKV um diese vergleichbar zu machen. Zum Vergleich wurde eine von den Versorgungsclustern des Projektes unabhängige Gruppe von Patient:innen herangezogen. Dies war notwendig, da im SANO-Projekt Patient:innen aller Krankenkassen eingeschlossen wurden, die Krankenkassen aber nicht direkt an dem Projekt beteiligt waren, so dass keine individuellen Routinedaten aus der GKV für die Projektteilnehmer:innen vorlagen. Eine direkte Kostenerfassung in Zusammenarbeit mit den Kostenträgern für Kontroll- und Interventionsgruppe auf Basis individueller Daten der gesetzlichen Krankenversicherung war daher nicht möglich. Alternativ wurde daher ein vergleichbares Patient:innencluster anhand von GKV-Routinedaten der AOK-Baden-Württemberg zum Kostenabgleich gebildet. Aufgrund der hohen Zahl der Versicherten der AOK-BW kann das gewählte Kontrollkollektiv als ausreichend repräsentativ erachtet werden.

Da die Modellierung und Auswertung der Regeldaten und deren Vergleich zu den Clustern des Projektes zum gleichen Zeitpunkt erfolgen mussten, war ein ex post erfolgreiches Propensity Score Matching hierbei nicht zielführend. Deshalb wurde methodisch darauf abgezielt, die Sekundärdaten der GKV anhand der Ein- und Ausschlusskriterien des Projektes zu selektieren und die verschiedenen Patientenkollektive populationsbasiert mittels Angleichung der Ein- und Ausschlusskriterien zu matchen und vergleichbar zu machen. Grundlage der Selektion innerhalb des GKV-Datensatzes waren zunächst alle bei der AOK Baden-Württemberg versicherten Patient:innen mit ischämischem Schlaganfall in den Jahren 2017-2019. Die Auswahl der Jahre war einerseits der Verfügbarkeit der Daten und andererseits der Vermeidung von Verzerrungen aufgrund der Pandemie geschuldet. Durch die Berücksichtigung von drei unterschiedlichen Jahrgängen war zudem gewährleistet, dass der Einfluss möglicherweise auftretender Sondereffekte oder Zufälle kontrolliert werden konnte.

Die auf den GKV-Datensatz angewendeten Ein- und Ausschlusskriterien sind in *Tabelle 4* aufgeführt. Zusätzlich wird durch Angabe von Zähler und Nenner des jeweiligen Kriteriums

Akronym: SANO

Förderkennzeichen: 01NVF17032

deren Auswirkungen auf die Zusammensetzung unabhängigen Kontrollgruppe der AOK-BW ersichtlich und das Vorgehen nachvollziehbar: Von einer Gesamtzahl von 11.670 Schlaganfallpatient:innen der AOK-BW im Jahr 2017 entsprechen insgesamt 3.795 Patient:innen den Kriterien der SANO-Population. Nach Berücksichtigung der Einschlusskriterien wurden 3.603 Patient:innen ausgeschlossen und nach Berücksichtigung der Ausschlusskriterien weitere 4.272 Patient:innen.

Tabelle 4: Datenauszug über die Ein- und Ausschlusskriterien aus den AOK-Daten 2017

INDIKATOR	Indikator Name	ZÄHLER	NENNER
	Einschlusskriterien		
E2	Stationäre Hauptdiagnose Hirninfarkt	11.670	11.670
E1	durchgehend AOK versichert	8.067	11.670
E3	Alter >= 18 Jahre	8.067	8.067
	<i>Risikofaktoren</i>		
E4	Arterielle Hypertonie	6.064	8.067
E5	Hypercholesterinämie	3.652	8.067
E6	Diabetes Mellitus	2.915	8.067
E7	Vorhofflimmern	1.320	8.067
	Ausschlusskriterien		
A1	Schlaganfall oder Folgen eines Schlaganfalls	5.244	6.790
A2	Schizophrenie, anhaltende wahnhaftige Störung und schwere Depression	6.635	6.790
A3	maligne metastasierte Vorerkrankung	6.726	6.790
A4	schwere Herzinsuffizienz	6.773	6.790
A5	Demenz	6.235	6.790
A6	schwere kognitive Funktionseinschränkung	6.784	6.790
A7	Pflegegrad > 1	5.057	6.790
A8	Pflegeheimunterbringung	6.534	6.790
A10	AOK-Mitarbeiter:in	6.470	6.790
A11	Pflegeheimunterbringung innerhalb 7 Tage (inklusive) nach Entlassung aus dem Krankenhaus (Hospitalisierung aufgrund des Indexinfarkts)	6.768	6.790
A12	Pflegegrad Stufe 4 oder 5 innerhalb von 90 Tagen nach Entlassung aus dem Krankenhaus (Hospitalisierung aufgrund des Indexinfarkts)	6.501	6.790

A13	mittelschwere bis sehr schwere motorische Funktionseinschränkung	6.780	6.790
STAMM		3.795	6.790

Die Operationalisierung der Einschluss- und Ausschlusskriterien für den GKV-Datensatz wurde in Kooperation mit der Projektleitung, dem Team der medizinischen Evaluator:innen und den verantwortlichen bei der AOK-Baden-Württemberg vorgenommen. Dieses Vorgehen diente dazu, eine abgestimmte Selektion des Sekundärdatensatzes anhand der Ein- und Ausschlusskriterien des Primärkollektivs der Kontroll- und Interventionsgruppe zu erzielen. Auf dieser Basis konnte aus allen Schlaganfallpatient:innen für die jeweiligen Jahrgänge eine Subgruppe identifiziert werden, die den Ein- und Ausschlusskriterien der Primärdaten des SANO-Projekts entsprach. Primäres Selektionskriterium für die Auswahl der Patient:innen der AOK Baden-Württemberg war ein ischämischer Schlaganfall in den Jahren 2017, 2018 bzw. 2019, welcher als stationäre Diagnose erfasst wurde. Die Ein- und Ausschlusskriterien wurden des Weiteren möglichst analog zu den Ein- und Ausschlusskriterien des Primärdatensatzes (siehe Tabelle 1 oder Anlage 6) definiert. Da der verfügbare Routinedatensatz der AOK-BW jedoch nicht in jedem Fall die exakte Anwendung der Ein- bzw. Ausschlusskriterien des Hauptkollektivs auf den Routinedatensatz des Kontrollkollektivs der AOK-BW erlaubte, erfolgte in diesen Fällen die Formulierung eines analogen Kriteriums, das anhand der Routinedaten ausreichend abbildbar war. So wurde beispielsweise dem Ausschlusskriterium „Konsumierende Erkrankung mit einer Lebenserwartung < 3 Jahre“ das auf den Routinedatensatz anwendbare Ausschlusskriterium „maligne metastasierte Vorerkrankung (Indikator A3)“ gegenübergestellt. Im Rahmen dessen wurden u.a. innerhalb der GKV-Sekundärdaten auch Patient:innen mit festgestellter Pflegestufe ausgeschlossen um dem Einschlusskriterium des Hauptkollektivs „Keine schwere Behinderung vor dem Index-Schlaganfall (mRS 0-1)“ zu entsprechen. Weiterhin erfolgte eine Adjustierung nach Alter und Geschlecht sowie weiteren Komorbiditäten.

Zusätzlich mussten die Patient:innen durchgängig bei der AOK versichert sein, um eine durchgängige Datenverfügbarkeit zu gewährleisten. AOK-Beschäftigte wurden zudem aus Datenschutzgründen von der Erfassung ausgeschlossen. Ausgeschlossen aus den weiteren Analysen wurden zudem im ersten Jahr nach dem Indexinfarkt verstorbene Patient:innen. Im Jahr 2017 waren dies 420 Patient:innen, die sich mit 271 im 1. Quartal, 107 im 2. Quartal, 27 im 3. Quartal und 15 im 4. Quartal verteilten. Im Jahr 2018 verstarben 395 Patient:innen, die sich mit 263 im 1. Quartal, 91 im 2. Quartal, 24 im 3. Quartal und 17 im 4. Quartal verteilten. Im Jahr 2019 verstarben im ersten Jahr nach dem Indexinfarkt 419 Patient:innen, die sich mit 287 im 1. Quartal, 94 im 2. Quartal, 27 im 3. Quartal und 11 im 4. Quartal verteilten.

Unter Berücksichtigung der Einschlusskriterien konnten für 2017 von den insgesamt 8.067 durchgängig AOK versicherten Patient:innen 6.790 in die weitere Analyse eingeschlossen werden. Nach Berücksichtigung der Ausschlusskriterien im Jahr 2017 konnten somit 3.795 Patient:innen für die Analyse berücksichtigt werden (vergleiche Tabelle 4).

Eine Übersicht der Auswirkungen der jeweiligen Ein- und Ausschlusskriterien auf das GKV-Kontrollkollektiv mit Angabe von Zähler und Nenner für alle drei analysierten Jahre ist ergänzend Tabelle 5 zu entnehmen.

Tabelle 5: Ein- und Ausschlusskriterien für AOK-Patient:innen in Analogie zur SANO-Population

Einschlusskriterien	2017		2018		2019	
	Zähler	Nenner	Zähler	Nenner	Zähler	Nenner
Stationäre Hauptdiagnose Hirninfarkt	11.670	11.670	11.606	11.606	11.571	11.571
durchgehend AOK versichert	8.067	11.670	8.074	11.606	7.981	11.571
Alter >= 18 Jahre	8.067	8.067	8.070	8.070	7.978	7.978
Risikofaktoren						
Arterielle Hypertonie	6.064	8.067	6.102	8.070	6.045	7.978
Hypercholesterinämie	3.652	8.067	3.682	8.070	3.671	7.978
Diabetes Mellitus	2.915	8.067	2.856	8.070	2.900	7.978
Vorhofflimmern	1.320	8.067	1.315	8.070	1.316	7.978
Ausschlusskriterien						
Schlaganfall oder Folgen eines Schlaganfalls	5.244	6.790	5.268	6.810	5.188	6.724
Schizophrenie, anhaltende wahnhafte Störung und schwere Depression	6.635	6.790	6.623	6.810	6.567	6.724
maligne metastasierte Vorerkrankung	6.726	6.790	6.751	6.810	6.659	6.724
schwere Herzinsuffizienz	6.773	6.790	6.793	6.810	6.697	6.724
Demenz	6.235	6.790	6.222	6.810	6.177	6.724
schwere kognitive Funktionseinschränkung	6.784	6.790	6.807	6.810	6.721	6.724
Pflegegrad > 1	5.057	6.790	5.122	6.810	5.006	6.724
Pflegeheimunterbringung	6.534	6.790	6.569	6.810	6.510	6.724
AOK Mitarbeiter	6.470	6.790	6.527	6.810	6.480	6.724
Pflegeheimunterbringung innerhalb 7 Tage (inklusive) nach Entlassung aus dem Krankenhaus (Hospitalisierung aufgrund des Indexinfarkts)	6.768	6.790	6.788	6.810	6.709	6.724
Pflegegrad Stufe 4 oder 5 innerhalb von 90 Tagen nach Entlassung aus dem Krankenhaus (Hospitalisierung aufgrund des Indexinfarkts)	6.501	6.790	6.537	6.810	6.427	6.724
mittelschwere bis sehr schwere motorische Funktionseinschränkung	6.780	6.790	6.802	6.810	6.715	6.724
	3.795		3.835		3.754	

Die Berücksichtigung dieser Ein- und Ausschlusskriterien begründet die starke Patient:innenselektion. Zu beachten ist dabei, dass somit nur eine spezifische Gruppe von Patient:innen in die Analyse einfließen konnte. Patient:innen mit Multimorbidität, sehr schweren Verläufen oder Herzinsuffizienz sind beispielsweise analog zur Evaluation der Primärdaten ausgeschlossen und erklären die deutliche Reduktion der Fallzahl. Nichtsdestotrotz ist diese Reduktion für ein funktionierendes Matching-Verfahren unumgänglich, um die Kosten richtig vergleichen zu können.

Neben den aufgeführten Ein- und Ausschlusskriterien erfolgte für die verbleibenden Patient:innen eine Differenzierung nach Strukturmerkmalen. Dafür wurde eine Aufteilung nach Geschlecht sowie Altersgruppen vorgenommen. Außerdem wurden wichtige Schlaganfallfolgen wie Sprach- und Sprechstörungen, Hemiparesen und Hemiplegie, sonstige motorische Funktionseinschränkungen und Lähmungssyndrome erfasst.

Plausibilitätsprüfung:

Die bereitgestellten Daten wurden einer stringenten Plausibilitätsprüfung unterzogen um das deskriptive Vorgehen zu kompensieren. Dazu erfolgte einerseits ein Vergleich zwischen den Erhebungsjahren. Andererseits wurde ein Abgleich mit Daten der DRG-Statistik, mit Registern und früheren Veröffentlichungen von Regeldatensätzen vorgenommen. Auf dieser Grundlage wurde die Validität der Daten überprüft und es wurden soweit erforderlich Korrekturen sowohl der Datenstruktur als auch der Berechnungsergebnisse vorgenommen. Neben der

Korrektur von Rechenfehlern wurden z.B. die ATC-Gruppen (Klassifikation der verordneten Arzneimittel) angepasst, da etwa bei der Therapie von Bluthochdruck nicht nur reine Antihypertensiva, sondern auch Medikamente aus anderen Wirkstoffgruppen zum Einsatz kommen.

Berechnung der Interventionskosten:

Die Interventionskosten lassen sich anhand der verfügbaren Beleglisten des Projekts detailliert errechnen. Die entsprechend pseudonymisierte Belegliste ist als *Anlage 86* beigefügt. Aufgrund der Vollfinanzierung des Projekts werden hierbei alle projektassoziierten Aufwendungen in den Interventionsregionen berücksichtigt. Dies schließt sowohl die konkreten Personalkosten in den teilnehmenden Studienzentren der Interventionsregionen, als auch Kosten für Infrastruktur, Aufbau und Erhalt des Versorgungsnetzwerkes sowie die Aufwandspauschale für die beteiligten Hausärzt:innen mit ein. Im SANO-Projekt erfolgte die Abrechnung der erbrachten gesundheitlichen Vorvorsorgeleistungen in den Interventionszentren zudem nicht pauschal sondern spezifisch durch eine Leistungserfassung z.B. in Form von Stundentabellen. Diese wiederum unterlagen einer eigenständigen Prüfung der Projektleitung. Lediglich die Aufwandsentschädigung für die beteiligten Hausärzte erfolgte pauschal.

Bei der Kalkulation der Interventionskosten bleibt zu berücksichtigen, dass ein Teil der aufgewendeten Arbeitszeit für rein studienspezifische Tätigkeiten aufgewendet werden muss, welche im Rahmen der Regelversorgung entfallen würde. Diese darf insofern bei der Kalkulation der Interventionskosten nicht berücksichtigt werden. Dies umfasst beispielsweise die Dokumentationsaufgaben im CRF. Der Anteil dieser studienspezifischer Tätigkeiten ist abhängig von der Komplexität und dem Dokumentationsaufwand in der Studie und muss daher individuell für jede Studie festgelegt werden. Der Aufwand wurde auf Grundlage der Daten aus der Pilotierung des Projekts auf 20% geschätzt.

Die anhand dieser Annahme kalkulierten Kosten können der Summe der im Projekt eingeschlossenen Patient:innen der Interventionsgruppe (n = 1.396) direkt gegenüber gestellt werden. Hieraus lassen sich die Interventionskosten je Proband:in errechnen.

6. Projektergebnisse

6.1 Studienablauf

30 Zentren wurden für die Studie randomisiert (15 Intervention, 15 Kontrolle), keines dieser Cluster ist frühzeitig aus der Studie ausgeschieden. (*Anhang Nr. 27 des Evaluationsberichts*) Eine genauere Beschreibung der Charakteristik der einzelnen Cluster (z.B. hinsichtlich Größe und Charakteristik der Kliniken sowie deren Einzugsgebiet) befindet sich im *Anhang Nr. des Evaluationsberichts 1*.

Basierend auf der Fallzahlschätzung war eine Rekrutierung von insgesamt 2790 Proband:innen in den 30 Clustern geplant. In SANO konnten 2791 Patient:innen rekrutiert werden (1396 in der Interventionsgruppe, 1395 in der Kontrollgruppe). Insgesamt haben 7% der Proband:innen ihre Teilnahme im Laufe der Studie zurückgezogen und 2% haben um eine komplette Löschung der Daten gebeten.

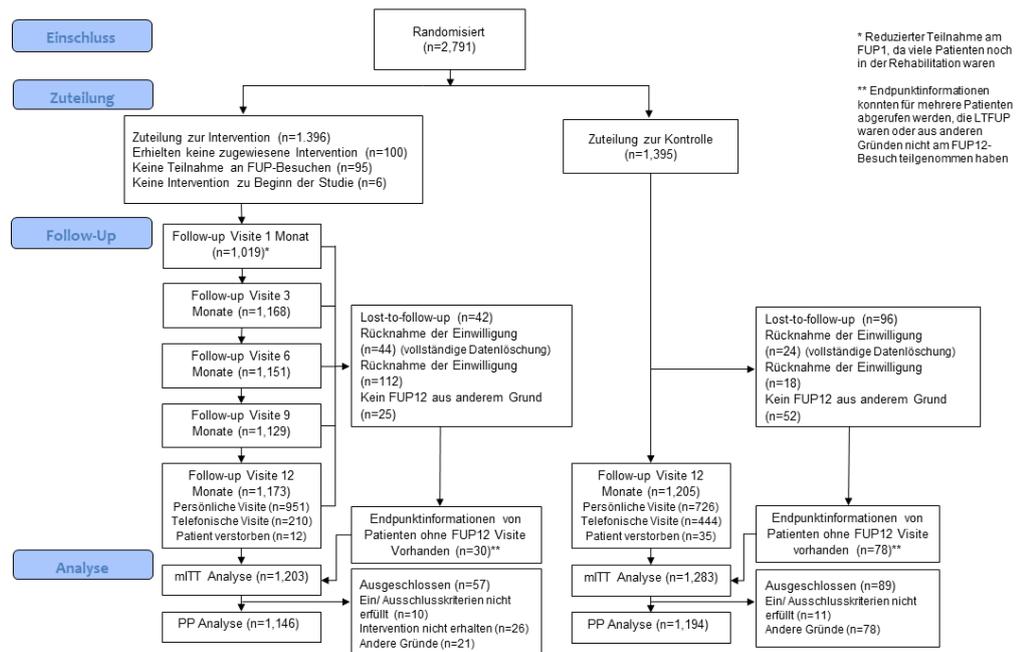


Abbildung 6: Consort-Flussdiagramm der SANO-Studie

Hinweis: Sämtliche Personenbezeichnungen gelten gleichermaßen für beide Geschlechter

Patient:innencharakteristik

Die Proband:innen waren im Mittel 67 Jahre (Standardabweichung +/- 11 Jahre) alt und 38% waren weiblich. Die Proband:innen waren im Durchschnitt leicht betroffen mit einer *National Institute of Health Stroke Scale* (NIHSS) von im Median 2 (IQR 1-4). Die Proband:innen der Interventionsgruppe hatten beim Einschluss in die Studie etwas höhere LDL- und Gesamt-Cholesterinwerte und es lag etwas häufiger ein BMI über 30 vor, ansonsten gab es keine signifikanten Unterschiede zwischen den beiden Gruppen zum Zeitpunkt des Einschlusses in die Studie. (*Anhang Nr. 2 des Evaluationsberichts*)

Während der Einschränkungen auf Grund der Coronapandemie stieg der Anteil der teilnehmenden Frauen von 36 % im Jahr 2019 auf 42 % im Jahr 2020. Unter den Proband:innen, die im Jahr 2020 rekrutiert wurden, hatten im Vergleich zu den vorherigen Zeiträumen mehr Personen ein Vorhofflimmern (24,7 % vs. 16,7 %). Ansonsten wurden während der Pandemie keine weiteren signifikanten Unterschiede bei den Patient:innenmerkmalen festgestellt (*Anhang Nr. 3 des Evaluationsberichts*).

Follow-up Untersuchungen in der Interventionsgruppe

In der Interventionsgruppe konnten bei 73% die 1-Monats, bei 84% die 3-Monats, bei 82% die 6-Monats und bei 81% die 9-Monats Visite durchgeführt werden.

12-Monats Nachbefragung

Für 1173 (84%) Proband:innen in der Interventionsgruppe und 1205 (92%) Proband:innen in der Kontrollgruppe waren Daten zum 12-Monats Follow-up vorhanden. Auf Grund der Einschränkungen während der Coronapandemie, konnten nicht alle diese Befragungen persönlich durchgeführt werden. In der Interventionsgruppe fanden 71% der Visiten wie geplant persönlich statt, 10% mit persönlicher nachgeholter Visite, 18% telefonisch und 1% waren verstorben. In der Kontrollgruppe teilt sich die Art der 12-Monats Erhebung wie folgt auf: 45% persönlich wie geplant, 16% mit persönlicher nachgeholter Visite, 37% telefonisch und 3% verstorben. Die persönlichen 12 Monatsnachbefragungen fanden im Median innerhalb von 366 Tagen (Min. 278, Max. 658 Tage) nach der Baseline Visite statt. Die

Telefoninterviews wurden im Median innerhalb von 368 (Min. 311, Max. 594, IQR 363-374) Tagen durchgeführt. Die nachgeholteten Visiten fanden im Median innerhalb von 472 (Min. 360, Max. 983, IQR 420-607) Tagen statt. In die mITT Analyse konnten 1203 Proband:innen der Interventionsgruppe und 1283 Proband:innen der Kontrollgruppe eingeschlossen werden. (*Anhang Nr. 28 des Evaluationsberichts*) Nach Ausschluss der Personen mit Protokoll-Verletzungen blieben noch 1146 Proband:innen in der Interventionsgruppe und 1194 in der Kontrollgruppe für die Per-Protokoll-Analyse übrig.

6.2 Primäres Outcome

Primäre Fragestellung

Informationen zum primären Endpunkt lagen von 2486 Personen vor. Dies entspricht einer Drop-out Rate von 11% und ist somit nur minimal höher als die von uns angenommen Dropout Rate von 10% (entspricht 2490 Proband:innen). Der primäre Endpunkt (kombinierter Endpunkt aus Schlaganfall, Herzinfarkt und Tod) ist in 80 (6,2%) in der Kontrollgruppe und 64 (5,3%) in der Interventionsgruppe innerhalb von 380 Tagen aufgetreten. Dabei wurde die modifizierte *intention-to-treat* (mITT) Population zugrunde gelegt. Es zeigten sich kein signifikanter Unterschied bezüglich des primären Endpunkts zwischen den Gruppen im verallgemeinerten gemischten Modell: unadjustierte Odds Ratio (OR) (95%-Konfidenzintervall (CI)) 0,80 (0,49-1,30), adjustiertes OR (95%-CI) 0,95 (0,54-1,67).

In der PP Analyse basierend auf 2340 Proband:innen zeigten sich ähnliche Ergebnisse: unadjustierte OR (95%-CI) 0,72 (0,43-1,21), adjustierte OR (95%-CI) 0,93 (0,52-1,67). Die Aufteilung in die einzelnen Komponenten des primären Endpunkts ist in *Anhang Nr. 4 des Evaluationsberichts* dargestellt.

In den vorab im statistischen Analyseplan festgelegten Subgruppen-Analysen zeigten sich nach Adjustierung auf potentielle Störgrößen nur geringe Unterschied zur primären Analyse. (*Anhang Nr. 29 des Evaluationsberichts*) Lediglich bezüglich der Intensivität der Intervention gab es klare Unterschiede zwischen den Subgruppen. Wie aufgrund der Definition zu erwarten, war das Risiko eines primären Endpunkts in der Interventionsgruppe für Proband:innen, die an maximal zwei Visiten teilgenommen haben, höher als in der Kontrollgruppe (adjustierte OR 3,25 (1,35-7,83), da Proband:innen, die innerhalb der ersten 6 Monate verstorben oder durch den Schlaganfall stark eingeschränkt waren, nur an einer geringeren Anzahl an Visiten teilnehmen konnten.

Die Überlebenszeit des primären Endpunktes (Datum des ersten wiederholten Schlaganfalls oder Herzinfarkts oder Todesdatum) innerhalb von 12 Monaten ist als Kaplan-Meier Kurve dargestellt. (*Anhang Nr. 30 des Evaluationsberichts*) Es zeigten sich keine Unterschiede zwischen den beiden Gruppen. In der Cox Regression wurde ein unadjustiertes Hazard Ratio (HR) (95%-CI) von 0,78 (0,48-1,25) und ein adjustiertes HR (95%-CI) von 0,88 (0,51-1,52) berechnet.

Weiterhin wurde die Komponente Tod jeglicher Ursache des primären Endpunktes innerhalb von 12 Monaten als Kaplan-Meier Kurve dargestellt. (*Anhang Nr. 31 des Evaluationsberichts*) Es zeigten sich eine höhere Überlebenswahrscheinlichkeit in der Interventionsgruppe verglichen mit der Kontrollgruppe (log-rank Test 0,0043). In der Cox Regression ein unadjustiertes Hazard Ratio (HR) (95%-CI) von 0,41 (0,20-0,86) und ein adjustiertes HR (95%-CI) von 0,59 (0,26-1,34).

6.3 Sekundäre Outcomes

Als sekundäre Endpunkte waren die Verbesserung der Einstellung der kardiovaskulären Risikofaktoren sowie die Reduktion von Komplikationen nach 12 Monaten definiert. Alle

Angaben zu den sekundären Endpunkten beziehen sich auf Personen mit vollständigen Werten in den jeweiligen Variablen.

Transitorisch ischämische Attacke (TIA)

In beiden Gruppen traten nur wenige TIAs auf. In der Interventionsgruppe ereigneten sich 2% und in der Kontrollgruppe 1% TIAs (*Anhang Nr. 5 des Evaluationsberichts*) Das unadjustierte und adjustierte OR war nicht signifikant (unadjustiertes OR (95%-CI) 2,15 (0,78-5,90), adjustiertes OR (95%-CI) 2,06 (0,81-5,23)).

Kontrolle des Bluthochdrucks

Zur Kontrolle des Bluthochdruckes wurde als Zielwert ein Blutdruck von < 140/90 mmHg definiert. Diesen Zielwert erreichten 73% in der Interventionsgruppe und 70% in der Kontrollgruppe (*Anhang Nr. 5 des Evaluationsberichts*) unadjustierten (OR (95%-CI) 1,18 (0,79-1,76) sowie im für Störfaktoren adjustierten Modell (OR (95%-CI) von 1,08 (0,73-1,59)) ergaben sich keine signifikanten Unterschiede. Der mittlere gemessene bzw. über Selbstangabe berichtete systolische Blutdruck war in der Interventionsgruppe geringer als in der Kontrollgruppe (Intervention: Mittelwert (MW) (Standardabweichung (SD)) 135,5 (17,5), Kontrolle: 137,3 (18,1), p-Wert t-Test: 0.029). Auf Grund der oben beschriebenen Einschränkungen der Coronapandemie war eine persönliche Messung des Blutdruckes innerhalb von 12 Monaten nicht bei allen Teilnehmer:innen möglich. Manche Personen haben deshalb nur Messungen basierend auf einer telefonischen Abfrage (der Wert durfte hierbei nicht älter als 21 Tage sein) und bei anderen wurde die körperliche Untersuchung einige Monate nach dem 12 Monats Follow-up nachgeholt. Falls Werte einer körperlichen Untersuchung im Rahmen der Abschlussuntersuchung vorlagen, wurden diese anstelle der Selbstangabe per Telefon verwendet (unabhängig von der Zeit, wann diese nachgeholt Abschlussuntersuchung stattgefunden hat). Eine Messung (einschl. nachgeholt Visiten) vor Ort war bei 1623 Proband:innen möglich. Dort war der Unterschied zwischen Interventionsgruppe und Kontrollgruppe etwas größer (Intervention: MW (SD) 136,8 (18,0), Kontrolle: 140,3 (18,7), p-Wert t-Test: <0,001). Deskriptiv gab es statistisch signifikante Unterschiede bezüglich der gemessenen oder telefonisch angegeben systolischen Blutdruckwerte für Proband:innen innerhalb des Zeitfensters von 12 Monaten (+/- 14 Tage) und Proband:innen außerhalb des Zeitfensters. Daher wurde zur Vermeidung einer möglichen Verzerrung durch die spätere Messung, das logistische Modell zusätzlich für die stetige Variable Zeit von Baseline bis Abschlussuntersuchung adjustiert. Dieselbe Vorgehensweise wurde auch für die anderen sekundären Outcomeparameter verwandt.

Kontrolle Diabetes mellitus

Unter den 436 Proband:innen mit Diabetes mellitus und vorliegenden Angaben zur 12-Monats Nachbefragung hatten 66% in der Interventionsgruppe und 56% in der Kontrollgruppe den Zielwert HbA1c Wertes von $\leq 7\%$ (53 mmol/mol) erreicht (*Anhang Nr. 5 des Evaluationsberichts*). Im unadjustierten Modell lag ein signifikanter positiver Effekt der Intervention vor (OR (95%-CI) 1,10 (1,02-2,21). Im adjustierten logistischen Modell zeigte sich kein statistisch signifikanter Unterschied zwischen den Gruppen (adjustiertes OR (95%-CI): 1,45 (0,94-2,26)).

Kontrolle Hypercholesterinämie

In der Interventionsgruppe wurden die Ziele bezüglich Kontrolle der LDL-Cholesterin Werte häufiger erreicht als in der Kontrollgruppe (67% vs. 61%; unadjustierte OR (95%-CI): 1,36 (1,00-1,85), siehe *Nr. 5*). Dies war auch nach Adjustierung für Confounder und den Cluster Effekt signifikant (adjustierte OR (95%-CI): 1,65 (1,22-2,22)). In der Interventionsgruppe wurde häufiger ein Statin eingenommen (93% vs. 86%; unadjustierte OR (95%-CI): 1,98 (1,43- 2,75), Dieser Effekt blieb auch nach Adjustierung bestehen (adjustiertes OR (95%-CI): 1,83 (1,32-2,56)). Ebenso zeigten sich geringere durchschnittliche LDL-Cholesterinwerte in der

Interventionsgruppe (Median (IQR): Intervention 81,6 (68,0, 103,0) vs. Kontrolle 84,0 (67,0, 108,0); p-Wert: 0.057).

Kontrolle Rauchen

Unter allen 493 Raucher:innen bei Aufnahme in die Studie haben in der Interventionsgruppe innerhalb von 12 Monaten anteilmäßig mehr Personen aufgehört zu rauchen als in der Kontrollgruppe (50% vs. 26%; unadjustierte OR (95%-CI): 3,13 (1,72-5,70). (*Anhang Nr. 5 des Evaluationsberichts*) Der positive Effekt der Intervention war auch nach Adjustierung für Confounder signifikant (adjustiertes OR (95%-CI): 2,82 (1,58-5,04)). In der Interventionsgruppe war im Vergleich zur Kontrollgruppe die Chance fast 3-mal so hoch mit dem Rauchen aufzuhören. Dies war auch in der Sensitivitätsanalyse der CO-Messung zu beobachten, auch wenn der Effekt dort nicht statistisch signifikant war (adjustiertes OR (95%-CI): 3,07 (0,97-9,70)).

Gesunde Ernährung

In beiden Gruppen erfüllten nur wenige Proband:innen die ernährungsbezogene primäre Vorgabe des Verzehrs von 5 Portionen Obst und Gemüse pro Tag (Intervention: 11%; Kontrollen 8%. (*Anhang Nr. 6 des Evaluationsberichts*) Bezogen auf 5 Portionen gab es keine statistisch signifikanten Unterschiede in der logistischen Regression (unadjustiertes OR (95%-KI) 1,58 (0,94-2,64); adjustiertes OR (95%-CI) 1,51 (0,92-2,46)). Die Sensitivitätsanalyse mit der abgeänderten Vorgabe von 3 Portionen Obst und Gemüse pro Tag, wurde dagegen in 40% der Interventionsgruppe und 32% in der Kontrollgruppe erfüllt (p-Wert Chi²-Test <0.001).

Körperliche Aktivität

Auf Grund der Einschränkungen durch die Coronapandemie konnte nicht alle Abschlussvisiten persönlich stattfinden. Daher war es nicht immer möglich wie ursprünglich geplant für all Patient:innen Pedometer zur Schrittzählung auszuteilen. Körperliche Aktivität wurde stattdessen primär anhand des International Physical Activity Questionnaire (IPAQ) gemessen. Proband:innen ohne körperliche Einschränkungen (mRS 0-1)) sollten im Minimum eine mäßige körperliche Aktivität für mindestens 120 Minuten pro Woche durchführen. Dieses Kriterium erfüllten 79% in der Interventionsgruppe und 72% in der Kontrollgruppe. (*Anhang Nr. 6 des Evaluationsberichts*) Dieser Unterschied war im unadjustierten und für Störfaktoren adjustierten Modell statistisch nicht signifikant (unadjustiertes OR (95%-CI) 1,43 (0,87-2,37); adjustiertes OR (95%-CI): 1,44 (0,86-2,41)). Auf Grund der Corona -Einschränkungen konnten nicht bei allen Proband:innen Pedometermessungen durchgeführt wurden. 1004 Proband:innen erhielten 7 Tage vor der Abschlussuntersuchung ein Pedometer. In den sieben Tagen vor der Abschlussuntersuchung sind die Proband:innen der Interventionsgruppe mehr gelaufen als die Proband:innen in der Kontrollgruppe (Anzahl Schritte in den letzten sieben Tagen, Median [IQR]: Interventionsgruppe: 36130 [24516, 54666]; Kontrollgruppe: 27881 [15775; 44920]; p-Wert Mann-Whitney U Test <0,001)

Einhaltung der antithrombotischen Therapie

Die jeweils verschriebene antithrombotische Therapie erhielten 89% der Proband:innen der Interventionsgruppe und 88% Proband:innen der Kontrollgruppe (Thrombozytenaggregationshemmer oder orale Antikoagulation bei Vorliegen eines Vorhofflimmerns (*Anhang Nr. 6 des Evaluationsberichts*)). Auch in den logistischen Regressionsmodellen zeigten sich keine statistisch signifikanten Unterschiede (unadjustiertes OR (95%-CI) 1,10 (0,78-1,54); adjustiertes OR (95%-CI): 1,02 (0,72-1,47)).

Rehospitalisierungen

Innerhalb von 380 Tagen wurden in der Interventionsgruppe und in der Kontrollgruppe jeweils 32% der Proband:innen erneut im Krankenhaus stationär aufgenommen (unadjustiertes OR (95%-KI) 1,02 (0,74-1,39); adjustiertes OR (95%-KI): 1,00 (0,73-1,38). (*Anhang Nr. 6 des Evaluationsberichts*)).

Verordnete Therapien

Ergotherapie, Logopädie, Physiotherapie und neuropsychologische Behandlungen wurden häufiger in der Interventionsgruppe als in der Kontrollgruppe verschrieben (61% vs. 52%, $p < 0,001$). Bezüglich Gesamtdauer (Anzahl der Therapiesitzungen im Jahr) der verschriebenen Therapien gab es keine Unterschiede zwischen den beiden Gruppen (*Anhang Nr. 7 des Evaluationsberichts*). In der Interventionsgruppe wurden unter allen Proband:innen, denen die oben genannten Therapien verschrieben wurden, im Mittel 54,5 Sitzungen verschrieben und in der Kontrollgruppe 55,4 Sitzungen. 24 Proband:innen mussten aus der Analyse ausgeschlossen werden, da implausible Werte in Bezug auf die Frequenz pro Woche angegeben wurden. In der linearen Regression zeigten sich keine Unterschiede (unadjustierter Beta Koeffizient (95%-CI) 0,71 (-11,37-12,79); adjustierter Beta Koeffizient (95%-CI) -1,05 (-13,92-11,82)). Von den Proband:innen, denen Therapie verordnet wurden, waren 94% in der Interventionsgruppe und 87% in der Kontrollgruppe zufrieden mit der verschriebenen Therapie (unadjustiertes OR (95%-CI): 2,68 (1,58- 4,52)). (*Anhang Nr. 7 des Evaluationsberichts*) Die Zufriedenheit mit der Therapie blieb auch nach Adjustierung für Störfaktoren in der Interventionsgruppe höher (adjustiertes OR (95%-CI) 2,51 (1,48-4,26)). Proband:innen, die angaben, unzufrieden zu sein, wurden befragt mit welcher Therapie sie unzufrieden waren. Die Fallzahlen für Vergleiche mit welcher Therapie die Proband:innen unzufrieden waren allerdings zu gering, um valide Aussagen machen zu können, da nur wenige Proband:innen mit der Therapie unzufrieden waren. (*Anhang Nr. 8 des Evaluationsberichts*)

Angemessene Bereitstellung von Hilfsmitteln

Für Patient:innen mit einer Verordnung von Hilfsmitteln gaben 90% in der Interventionsgruppe und 88% in der Kontrollgruppe an (*Anhang Nr. 9 des Evaluationsberichts*), mit den verordneten Hilfsmitteln zufrieden zu sein (unadjustiertes OR (95%-CI) für Zufriedenheit versus Unzufriedenheit mit den verordneten Hilfsmitteln in der Interventions- versus Kontrollgruppe: 1,25 (0,94-3,16); adjustiertes OR (95%-CI) 1,35 (0,53-3,44)). Die Mehrzahl der Patient:innen in der Interventions- und Kontrollgruppe gibt an, dass ihnen 12 Monate nach Schlaganfall kein Hilfsmittel verordnet wurde (86% bzw. 84%, p-Wert 0,3469). Entsprechend liegen in beiden Patient:innengruppen die mediane Anzahl sowie das 25% und 75% Quartil der Anzahl an unterschiedlichen verordneten Hilfsmitteln pro Patient:in 12 Monate nach Schlaganfall bei 0. Mindestens eins der verordneten Hilfsmittel wird von 84% der Patient:innen mit Verordnung von Hilfsmitteln in der Interventionsgruppe und von 87% der Patient:innen mit Verordnung von Hilfsmitteln in der Kontrollgruppe 12 Monate nach Schlaganfall regelmäßig genutzt (unadjustiertes OR (95%-CI): 0,62 (0,22-1,77); adjustiertes OR (95%-CI) 0,69 (0,25-1,90)). Der Anteil der regelmäßig genutzten Hilfsmitteln bezogen auf alle Hilfsmittel in Patient:innen mit Verordnung von Hilfsmitteln (N=412) 12 Monate nach Schlaganfall zeigte in der Kontroll- im Vergleich zur Interventionsgruppe keine signifikanten Unterschiede (MW (SD): 84,1 (34,4) vs. 80,3 (37,8); p-Wert 0,281).

Rate der Stürze

Insgesamt waren 19,9% der Proband:innen aus der Interventionsgruppe und 23,4% aus der Kontrollgruppe gestürzt (unadjustiertes OR (95%-CI): 0,78 (0,56-1,08). Der Unterschied war im logistischen Model statistisch nicht signifikant (adjustiertes OR (95%-KI) 0,83 (0,59-1,16)). Der Anteil der Proband:innen mit einer Fraktur nach einem Sturz lag in der Interventionsgruppe bei 10% und in der Kontrollgruppe bei 8% (unadjustiertes OR (95%-CI): 1,32 (0,65-2,68)). Unter allen Personen, die gestürzt sind, haben in der Interventionsgruppe 30% und in der Kontrollgruppe 13% keine Angaben zu Stürzen gemacht. Auf Grund der geringen Fallzahl an Frakturen (34) konnte für die Fraktur nach einem Sturz das Modell nicht für Störfaktoren adjustiert werden. Auf Grund eines Sturzes mussten 27% in der Interventionsgruppe und 32% der Proband:innen in der Kontrollgruppe hospitalisiert werden (p-Wert 0.219). (*Anhang Nr. 10 des Evaluationsberichts*)

Depression

In beiden Gruppen wurde gleich häufig die Diagnose einer Depression gestellt (Intervention 7%, Kontrolle 7%, unadjustierte OR (95%-CI) 1,00 (0,68-1,46)). Nach einer Adjustierung für Störfaktoren fand sich im logistischen Modell kein Unterschied zwischen den beiden Gruppen (adjustiertes OR (95%-CI): 0,94 (0,63-1,20)). Bezüglich der Häufigkeit depressiven Symptome (definiert anhand des PHQ-9) gab es keine statistisch signifikanten Unterschiede zwischen den Gruppen (p-Wert 0.362). (*Anhang Nr. 11 des Evaluationsberichts*)

Angststörungen

In der Interventionsgruppe wurden bei 2% und in der Kontrollgruppe bei 3% der Proband:innen eine Angststörung diagnostiziert (unadjustiertes OR (95%-CI): 0,66 (0,36-1,19)). Es ergaben sich auch keine Unterschiede nach Adjustierung für Störfaktoren (adjustiertes OR (95%-CI): 0,66 (0,36-1,20)). Es zeigten nur wenige Patient:innen Symptome einer schweren Angststörung gemessen anhand des PHQ-GAD7 ohne signifikanten Unterschiede zwischen den Gruppen. Die Detailergebnisse finden sich in *Anhang Nr. 11 des Evaluationsberichts*.

Kognition

Milde kognitive Einschränkungen oder eine diagnostizierte Demenz wurden bei 6% in der Interventionsgruppe und 4% in der Kontrollgruppe diagnostiziert (unadjustiertes OR (95%-CI): 1,30 (0,74-2,29)). Im adjustierten logistischen Modell war dieser Unterschied zwischen Interventionsgruppe und Kontrollgruppe nicht signifikant (adjustiertes OR (95%-CI): 1,34 (0,79-2,29)). Anhand des Montreal Cognitive Assessment (MoCA) Tests zeigten 39% der Patient:innen in der Interventionsgruppe und 42% in der Kontrollgruppe Hinweise auf ein kognitives Defizit nach 12 Monaten (MoCA <26; unadjustiertes OR (95%-CI) 0,84 (0,54-1,32); adjustiertes OR (95%-CI): 0,83 (0,50- 1,39)). Ein Beratungsangebot bezüglich kognitiver Leistungsfähigkeit oder Therapie für Patient:innen oder Angehörige wurde von 62% der Proband:innen oder Angehörigen in der Interventionsgruppe und 60% in der Kontrollgruppe wahrgenommen (unadjustiertes OR (95%-CI) 1,26 (0,46-3,50); adjustiertes OR (95%-CI): 1,83 (0,49-6,90)). Auch für kognitive Defizite wurde untersucht, ob der Zeitpunkt der körperlichen Untersuchung eine Rolle spielt. Dies war hier nicht der Fall, daher wurde das Modell nicht für die Zeit adjustiert. (*Anhang Nr. 11 des Evaluationsberichts*)

Lebensqualität

Die Lebensqualität wurde anhand des EQ-5D-5L Index Scores und der visuellen Analogskala gemessen. In der visuellen Analogskala war die subjektive Einschätzung der Gesundheit in den Interventionsgruppe im Median (IQR) 80,0 (60,0, 85,0) und in der Kontrollgruppe im Median (IQR) bei 75,0 (60,0, 85,0)). Im linearen Modell war dieser Effekt nicht signifikant (adjustiertes Beta für den Unterschied (95%-CI) 0,341 (-2,002; 2,684). Im Index Score gab es keine Unterschiede zwischen den Gruppen. (*Anhang Nr. 11 des Evaluationsberichts*)

Serious Adverse Events (SAEs)

In der Interventionsgruppe gab es häufiger dokumentierte *Serious Adverse Events* (SAEs) als in der Kontrollgruppe (Intervention: 23%, Kontrolle 9%, p-Wert=<0.001). Insbesondere die Ereignisse Hypertensive Krise, Blutungen, Kreatin-Kinase Erhöhung, Stürze und Diagnose einer Depression waren in der Interventionsgruppe häufiger. (*Anhang Nr. 12 des Evaluationsberichts*) Allerdings war nach Einschätzung des *Data Safety Monitoring Boards* (DSMB) keines dieser Ereignisse über das gewöhnliche Maß erhöht. SAEs wurden in der Interventionsgruppe zu allen Visiten (1, 3, 6, 9 und 12 Monate) abgefragt. In der Kontrollgruppe wurden diese hingegen erst bei der Abschlussvisite nach 12 Monaten dokumentiert. Möglicherweise wurden deshalb in der Interventionsgruppe SAEs häufiger erfasst aufgrund der kürzer zurückliegenden Zeit zwischen SAE und Dokumentation. In Bezug auf die Krankenhausaufenthalte auf Grund eines SAEs gab es keine Unterschiede zwischen den Gruppen. (*Anhang Nr. 12 des Evaluationsberichts*)

Einschätzung Verzerrungspotential

Weiterhin erfolgte zur Prüfung der Repräsentativität der Studienpopulation bzw. Prüfung der externen Validität der Studienergebnisse die Einschätzung des Verzerrungspotentials. Zur Abschätzung einer möglichen Verzerrung der Ergebnisse der SANO-Studie erfolgte ein Vergleich der Charakteristika der in SANO eingeschlossenen Patient:innen mit Routinedaten und Qualitätssicherungsdaten. Hierzu wurden zum einen die demographischen und klinische Charakteristika, einschließlich der Ein- und Ausschlusskriterien, sowie die Komorbiditäten und Prävalenz von kardiovaskulären Risikofaktoren zwischen Teilnehmer:innen der SANO-Studie und einem unselektionierten Kollektiv von Schlaganfallpatient:innen verglichen. Zudem wurden Einflussfaktoren untersucht, die mit einer Teilnahme an SANO verbunden waren. Als Routinedaten und Qualitätssicherungsdaten wurden die Daten von 29 der 30 teilnehmenden Zentren analysiert, die im Rahmen der jeweiligen regionalen Qualitätssicherungsprojekte Schlaganfall im Studienzeitraum dokumentiert wurden. Weiterhin wurden aggregierte Daten der AOK Baden-Württemberg aus den Jahren 2017 bis 2019 genutzt.

Die SANO-Teilnehmer:innen waren jünger, weniger häufig Frauen und hatten ein günstigeres Komorbiditätsprofil verglichen mit unselektionierten Schlaganfallpatient:innen aus den Routinedaten und Qualitätssicherungsdaten, die in den jeweiligen Datensätzen abbildbaren Ein- und Ausschlusskriterien erfüllten. Die Beschreibung der Unterschiede sind im *Anhang Nr. 32 des Evaluationsberichts* zu finden.

Die Follow-up Zeiten unterscheiden sich in der Interventions- und Kontrollgruppe leicht. Die Untersuchungen fanden in der Kontrollgruppe im Median ca. 5 Tage später statt als in der Interventionsgruppe. Die nachgeholteten Visiten fanden ebenfalls in der Kontrollgruppe später statt als in der Interventionsgruppe. Die persönliche Nachbefragung wurde bei der Interventionsgruppe im Median 365 Tage (IQR 361-370) und in der Kontrollgruppe 369 Tage (IQR 363-377) nach der Baseline durchgeführt. Die Telefoninterviews fanden im Median bei der Interventionsgruppe 365 Tage (IQR 362-371) und bei der Kontrollgruppe 379 Tage (IQR 363-376) nach der Baseline Visite statt. Die nachgeholteten Visiten konnten im Median in der Interventionsgruppe nach 429 Tagen (IQR 407-470) und in der Kontrolle nach 537 Tagen (IQR 446-711) durchgeführt werden. Alle Unterschiede waren signifikant ($p < 0,001$ (Mann-Whitney U Test)). Durch die minimal verspäteten Untersuchungen in der Kontrollgruppe ergeben sich keine Auswirkungen auf die Projektergebnisse.

6.4 Ergebnisse der Prozessevaluation

Implementierung der Intervention

1. Qualifikation des Studienpersonals

Das befragte Studienpersonal gab an, dass eine Versorgung auf Fachärzt:innenniveau zu mehr als Zweidrittel dauerhaft gewährleistet werden konnte. (*Anhang Nr. 13 des Evaluationsberichts*) In den verbleibenden Fällen erfolgte die Versorgung durch Ärzt:innen in Weiterbildung unter fachärztlicher Supervision. Somit konnte insgesamt ein hohes Qualifikationsniveau bei der ärztlichen Betreuung der Studienteilnehmer:innen gewährleistet werden.

Die Betreuung der Patient:innen durch eine Study Nurse (bzw. Schlaganfallpflegekraft) wurde in allen Fällen gewährleistet. Bis auf ein Studienzentrum erreichte der Beschäftigungsumfang der Study Nurse in den teilnehmenden Studienzentren die vertraglich vereinbarte Obergrenze von 0,5 VK. Bei den betreuenden Studienärzt:innen wurde noch in etwas mehr als 70% der

Fälle der vorgesehene Beschäftigungsumfang von 0,5 VK erreicht. (*Anhang Nr. 14 des Evaluationsberichts*)

2. Kooperation mit Hausärzt:innen

Eine gesonderte telefonische Rücksprache mit den Hausärzt:innen zu Therapieempfehlungen nach der Studiervisite wurde gemäß den Angaben der Studienmitarbeiter:innen nur bei weniger als 50% der Proband:innen bzw. in einigen Studienzentren auch gar nicht umgesetzt. (*Anhang Nr. 15 des Evaluationsberichts*) Hingegen erfolgte eine schriftliche Information der Hausärzt:innen zu den Therapieempfehlungen in über 50% der Fälle in über 80% der Studienzentren. (*Anhang Nr. 15 des Evaluationsberichts*)

Ein Hausärzt:innenvertrag kam in den meisten teilnehmenden Studienzentren nur in der Minderzahl der am Zentrum verorteten Patient:innen zustande. Die Rate an geschlossenen Hausärzt:innenverträgen variierten hierbei deutlich zwischen den teilnehmenden Studienzentren, so dass Abweichungen bei der Implementierung dieses Kernprozesses in zahlreichen Studienzentren anzunehmen ist. Die Gründe hierfür wurden nicht separat erfasst. In der Kontrollgruppe wurden pro Zentrum im Mittel für ca. 42% der Proband:innen (inkl. Dropouts und verstorbenen Proband:innen) ein Hausärzt:innenvertrag abgeschlossen, in der Interventionsgruppe waren es durchschnittlich 41%.

3. Informationen der Studienteilnehmer:innen über Angebote von Reha- und Koronarsportgruppen

Auch die Information der Studienteilnehmer:innen über Angebote von Reha- und Koronarsportgruppen (oder ähnliches) erfolgte in der Mehrzahl der Studienzentren nach Angaben des Studienpersonals nicht konsequent. Die Vermittlung von Angeboten zur Raucher:innenentwöhnung wurde gemäß den Angaben der Studienmitarbeiter:innen nur ungefähr der Hälfte der Studienzentren konsequent umgesetzt. (*Anhang Nr. 16 des Evaluationsberichts*)

4. Gesundheitspass

Es zeigte sich eine hohe Compliance bei der Führung des Gesundheitspasses durch die Studienmitarbeiter:innen als ergänzendes Steuerungsinstrument der komplexen Intervention. Dieser wurde in allen beteiligten Studienzentren angewendet, wenn teils auch nicht konsequent bei jeder Studiervisite. (*Anhang Nr. 19 des Evaluationsberichts*) Im Rahmen der qualitativen Interviews gaben 5/27 der Interviewteilernehmer:innen an, dass der Gesundheitspass nur von einem Teil der Teilnehmer:in gut angenommen wurde. 3/27 der Studienmitarbeiter:innen äußerten sich indes gegenläufig und gaben an, dieser sei gut angenommen worden und hilfreicher Bestandteil der Intervention. (*Anhang Nr. 20 des Evaluationsberichts*)

5. Regionales Behandlungsnetzwerk

Aufgrund von Unterschieden in den regionalen Versorgungsstrukturen waren die beteiligten Studienzentren innerhalb der vorgegebenen Grenzen frei bei der Gestaltung des regionalen Behandlungsnetzwerks. Im Rahmen der Prozessevaluation sollen somit Gemeinsamkeiten und Unterschiede in der Ausgestaltung der jeweiligen Behandlungsnetzwerke aufgezeigt werden, welche für den Transfer in die Regelversorgung bedeutsam sind. Hierüber hinaus ergeben sich aus der Konstitution der Behandlungsnetzwerke wichtige weitere Hinweise in Hinblick auf die Implementierungstreue bei der Studienintervention.

7% der Studienmitarbeiter:innen in den an der Befragung teilnehmenden Interventionszentren gaben an Hausärzt:innen nicht in das lokale Behandlungsnetzwerk mit einbezogen zu haben. Aufgrund der zentralen Bedeutung der transsektoralen Kooperation zwischen Hausärzt:innen und Studienzentrum für die Studienintervention stellt dies eine deutliche Abweichung von der vorgesehenen Intervention dar. Kardiolog:innen wurden nach Angaben der Studienmitarbeiter:innen noch in 9% der Fälle und niedergelassene Neurolog:innen in 48% der Fälle als Kooperationspartner:innen im lokalen Behandlungsnetzwerk benannt. (*Anhang Nr.17 des Evaluationsberichts*)

Die aktive Einbindung von Therapeut:innen in das Behandlungsnetzwerk gelang insgesamt etwas schlechter als die Einbindung von Haus- und Fachärzt:innen. Immerhin gaben die an der Befragung teilnehmenden Studienmitarbeiter:innen an, in 44% Diätassistent:innen und in 41% Neuropsycholog:innen in das Behandlungsnetzwerk eingebunden zu haben. Weniger als 40% der an der Befragung teilnehmenden Mitarbeiter:innen gaben an Physiotherapeut:innen, Ergotherapeut:innen, Logopäd:innen oder Psychotherapeut:innen aktiv in das Behandlungsnetzwerk eingebunden zu haben. (*Anhang Nr.17 des Evaluationsberichts*)

Eine Informationsveranstaltung für alle Akteure des lokalen Behandlungsnetzwerkes bei Projektbeginn erfolgte nur in knapp zweidrittel der Fälle. Eine gesonderte Zusammenarbeit mit Rehabilitationskliniken kam nur in knapp einem Viertel der Fälle zustande. In immerhin knapp dreiviertel der Fälle gaben die an der Befragung teilnehmenden Studienmitarbeiter:innen an, Selbsthilfegruppen in das lokale Behandlungsnetzwerk implementiert zu haben. (*Anhang Nr. 17 des Evaluationsberichts*)

Im Rahmen einer qualitativen Befragung der Studienmitarbeiter:innen äußerten 12 von 27 spontan Herausforderungen im Rahmen des transsektoralen Austausches mit den beteiligten Hausärzt:innen im Behandlungsnetzwerk und / oder bei deren Mitarbeit. (*Anhang Nr. 20 des Evaluationsberichts*) Insbesondere die mangelnde Kenntnis des budgetneutralen ambulanten Leistungsspektrums nach einem Schlaganfall seitens der Hausärzt:innen wird von 6/27 der Studienmitarbeiter:innen spontan als Problemfeld beschrieben, welches teils zu Einschränkungen in der Behandlung durch die niedergelassenen Hausärzt:innen geführt habe. 4/27 der Mitarbeiter:innen gaben an, diagnostische Maßnahmen wie Laboruntersuchungen nicht delegiert, sondern vor Ort durchgeführt zu haben. Lediglich 2/27 der an der Befragung Teilnehmenden gaben spontan an, dass die Behandlungsempfehlungen von den teilnehmenden Hausärzt:innen regelhaft umgesetzt wurden. Weitere geäußerte Kritikpunkte sind ein mangelndes Interesse seitens der beteiligten Hausärzt:innen an der Einführungs- bzw. Informationsveranstaltung vor Ort und die gegenwärtig unzureichende ambulante Versorgung von Schlaganfallpatient:innen im Rahmen der hausärztlichen Routineversorgung. Als weiterer Problembereich ließ sich die Vermittlung von Therapien innerhalb des Behandlungsnetzwerkes identifizieren. 11/27 der an der Befragung Teilnehmenden äußerten generelle oder spezielle Schwierigkeiten bei der Vermittlung von Therapien, Angeboten zur Raucher:innenentwöhnung, Koronar- und Rehasport und Vermittlung von Terminen beim Fachärzt:in ungeachtet des lokalen Behandlungsnetzwerkes. Weitere genannte Problembereiche waren ein häufiger Ärzt:innenwechsel am Studienzentrum, unzureichende personelle Unterstützung der Studiendurchführung vor Ort oder die fehlende Mobilität von Patient:innen speziell in den ländlich geprägten Regionen.

Wirkmechanismen

Im Folgenden sollen Wirkmechanismen und die Rezeption der Intervention beschrieben werden.

1. Rezeption der Intervention bei Leistungsempfänger:innen

Die Compliance der Patient:innen in Bezug auf die Follow-up-Visiten in der Interventionsgruppe nach 1, 3, 6 und 9 Monaten war mit 73%, 84%, 82% und 81% insgesamt hoch.

Die Akzeptanz und Rezeption der Studienintervention durch die Teilnehmer:innen nach Einschätzung der Studienmitarbeiter:innen wurde im Rahmen der strukturierten Befragung zum Studienende in den teilnehmenden Interventionszentren erfragt. Eine überwiegende Mehrheit der Studienteilnehmer:innen nahm nach Einschätzung des Studienpersonals persönliche Vorteile in Bezug auf die medizinische Behandlung und empfundene Sicherheit als Grund für die eigene Teilnahme vor. Auch eine altruistische Motivation und das kostenfreie Angebot wird noch von einer Mehrheit der Teilnehmer:innen als mögliche Motivation genannt. (*Anhang Nr. 21 des Evaluationsberichts*)

Von den Teilnehmer:innen wurde nach Einschätzung der Studienmitarbeiter:innen im besonderen Maße die individuelle Zielvereinbarung mit regelmäßiger Kontrolle der kardiovaskulären Risikofaktoren, Vermittlung von notwendigen Untersuchungen durch das Studienzentrum sowie fachärztlich-neurologische Betreuung am Studienzentrum. Auch die Verfügbarkeit einer/s qualifizierten Ansprechpartner:in und die subjektiv empfundene Sicherheit wird von den Teilnehmer:innen nach Einschätzung der Studienmitarbeiter:innen auffallend hoch bewertet. Der Prüfung der Heil- und Hilfsmittel kommt aus Sicht der Teilnehmer:innen dahingehend eine untergeordnete Bedeutung zu. Monetäre Anreize zur Studienteilnahme sowie das persönliche Verhältnis zum Studienarzt:in kam keine Bedeutung zu. (*Anhang Nr. 21 des Evaluationsberichts*)

Berichtete Kritikpunkte der Studienteilnehmer:innen waren nach Angaben des Studienteams insbesondere die unzureichende Umsetzung der ausgesprochenen Empfehlungen im Rahmen der transsektoralen Weiterbehandlung im Behandlungsnetzwerk (59%) sowie ein hoher Aufwand für die physische Teilnahme an den Studienvisiten (52%). Knapp ein Viertel der Studienmitarbeiter:innen äußerte, dass Patient:innen beklagten die Anzahl der Studienvisiten sei zu hoch. (*Anhang Nr. 21 des Evaluationsberichts*)

Knapp 22% der Studienteams gaben an, Patient:innen hätten die Teilnahme an der Intervention als nicht hilfreich empfunden. 37% bejahten dies zumindest für einige Bestandteile der Intervention. Eine hohe Zufriedenheit fand sich indes mit der Qualifikation des Studienpersonals sowie der Beantwortung von Fragen.

Im Rahmen der qualitativen Interviews gaben 4/27 der Befragten spontan an, die Studienteilnehmer:innen hätten sich positiv zu der Studienintervention bzw. Bestandteilen der selbigen geäußert. Weiterhin wurde geäußert, die Studienteilnehmer:innen seien motiviert gewesen. Besondere Wertschätzung habe die ausreichende Zeit bei der Umsetzung der Studienintervention erfahren.

2. Akzeptanz der Studienintervention bei den Leistungserbringer:innen

Wesentliche Bestandteile der Studienintervention wie die transsektorale Zusammenarbeit mit den teilnehmenden Hausarzt:innen wurde nur von weniger als Zweidrittel der an der Befragung teilnehmenden Mitarbeiter:innen der Studienzentren als hilfreich oder eher hilfreich bewertet (63%). Die Bewertung fiel damit schlechter aus als die Zusammenarbeit mit klinikinternen Facharzt:innen anderer Disziplinen (70%). Nur 55 bis 60% des befragten Studienpersonals empfand indes die Zusammenarbeit mit niedergelassenen Facharzt:innen und Therapeut:innen hilfreich. Auffällig ist, dass ein Drittel des befragten Studienpersonals angab, dass keine Zusammenarbeit mit niedergelassenen Therapeut:innen erfolgte. (*Anhang Nr. 22 des Evaluationsberichts*)

Überwiegend positiv bewertet wird die neurologisch-fachärztliche Betreuung am Studienzentrum selbst sowie das strukturierte Interventionsgespräch im Rahmen der

Baselinevisite, der vermehrte Einbezug von Angehörigen und das Studienhandbuch als Kompendium der im Kontext der Studienintervention relevanten und evidenzbasierten medizinischen Empfehlungen. (*Anhang Nr. 22 des Evaluationsberichts*)

Aus diesen Ergebnissen werden somit zum einen weitere Probleme bei der Implementierung der Studienintervention in einem Teil der Studienzentren als auch fortbestehende transsektorale Behandlungsbarrieren ersichtlich. Auffällig ist das eine sektorenübergreifende Behandlung dennoch von 78% der an der Befragung teilnehmenden Studienmitarbeiter:innen als hilfreich bewertet wird. Vergleichbare Zustimmungswerte erhielt die Technik des *Motivational Interviewing* und der Gesundheitspass. (*Anhang Nr. 22 des Evaluationsberichts*)

In Bezug auf die Follow-up-Visiten erwarten die Studienmitarbeiter:innen vornehmlich positive Effekte auf die Kontrolle der Risikofaktoreinstellung und Erfassung von Komplikationen. Auch in Bezug auf die Beantwortung von Fragen der Patient:innen wird die Intervention von allen befragten Studienmitarbeiter:innen als hilfreich angesehen. Nur wenig geringer ist die Zustimmung bei der Erfassung des Heilmittelbedarfs und deren Verschreibung (89%) sowie des Hilfsmittelbedarfs (63%). Einschränkend gaben auch hier wieder 15% der Studienmitarbeiter:innen an, dass keine Evaluation des Hilfsmittelbedarfs im Rahmen der Studienvisiten erfolgte. (*Anhang Nr. 22 des Evaluationsberichts*)

Von allen Studienmitarbeiter:innen in den Interventionszentren als hilfreich (89%) oder eher hilfreich (11%) bewertet wird die intensivierete Nachsorge nach dem Schlaganfall durch vermehrte Kontakte. Auch die Anbindung an das behandelnde Schlaganfallzentrum wird als hilfreich (85%) oder eher hilfreich (15%) bewertet. (*Anhang Nr. 22 des Evaluationsberichts*)

59% der Studienmitarbeiter:innen in den teilnehmenden Studienzentren sahen in der einjährigen Intervention einen angemessenen Zeitraum für die Nachbetreuung. Ein Drittel des Studienpersonals wünschte sich eine längere Nachbetreuung der Patient:innen im Rahmen der strukturierten Schlaganfallnachsorge. (*Anhang Nr. 22 des Evaluationsberichts*)

Im Rahmen der qualitativen Interviews wurde von 2/27 der Befragten speziell die sektorenübergreifende und fachärztlich-neurologische Behandlung im Rahmen der Studienintervention als bedeutsam für den Therapieerfolg hervorgehoben. Ein Befragter hob ergänzend das *Motivational Interviewing* als bedeutsamen Teil der Studienintervention hervor.

3. Rezeption der Studienintervention bei Hausärzt:innen

78% der Studienmitarbeiter:innen gaben an, die Motivation für die Mitarbeit der Hausärzt:innen sei die Überzeugung vom Sinn und Nutzen der Studie gewesen. Auch die intensivere Zusammenarbeit mit der Klinik sowie die eigene Entlastung wird von knapp der Hälfte als Motivation der teilnehmenden Hausärzt:innen eingeschätzt. In der allgemeinen Rezeption des Projekts wurden die teilnehmenden Hausärzt:innen hälftig positiv bis indifferent beschrieben. (*Anhang Nr. 22 des Evaluationsberichts*)

Häufigster Grund der Nicht-Teilnahme von Hausärzt:innen an der Studie war gemäß den Einschätzungen der befragten Studienmitarbeiter:innen der große zeitliche Aufwand (74%) sowie ein hoher administrativer Aufwand (67%). In knapp der Hälfte der Fälle wurden von den Studienmitarbeiter:innen der Zweifel an am Nutzen der Studie oder befürchtete Einschränkung der Therapiefreiheit genannt. (*Anhang Nr. 22 des Evaluationsberichts*)

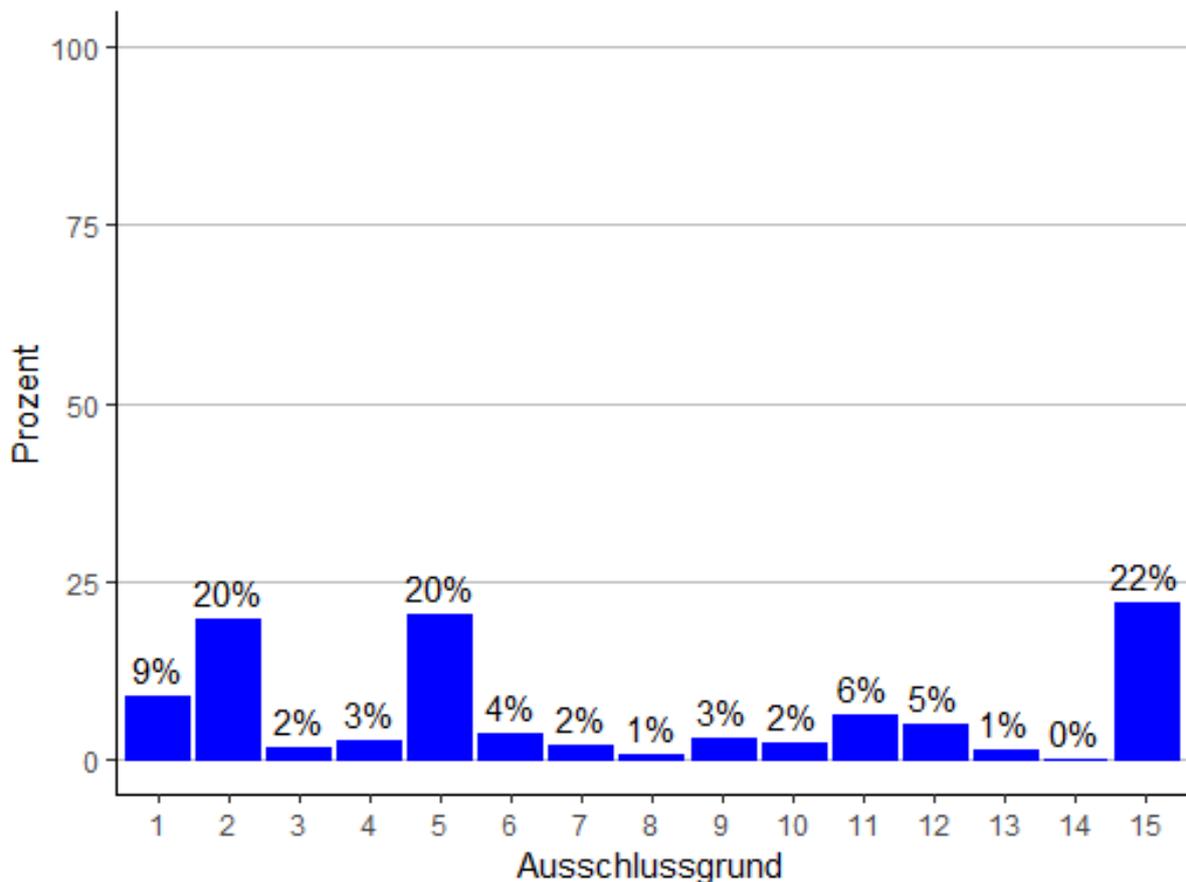
4. Patient:innenzufriedenheit

Eine Mehrheit der Teilnehmer:innen in den Kontroll- und Interventionsregionen zeigte sich im Rahmen der direkten Befragung im Rahmen der Abschlussvisite mit den verschiedenen Aspekten der Behandlung im Rahmen der Schlaganfallnachsorge zufrieden. Die Zufriedenheit mit der Behandlung war jedoch in der Interventionsgruppe in allen Aspekten höher als in der Kontrollgruppe. Auch fühlten sich Teilnehmer:innen der Interventionsgruppe besser informiert. Der Aussage "Ich bin mit der gesamten Versorgung nach dem Schlaganfall

zufrieden“ stimmten 11,3% der Patient:innen aus den Kontrollregionen nicht zu im Vergleich zu lediglich 4,6% in den Interventionsregionen. Die Detailergebnisse zur Patient:innenzufriedenheit können *Anhang Nr. 23 des Evaluationsberichts* entnommen werden.

5. Gründe für Nicht-Teilnahme

Alle SANO-Zentren wurden angehalten, standardisierte Screenlogs zu führen, um die Hauptgründe für eine Nichtteilnahme bei den Patient:innen zu dokumentieren, die bezüglich der Studienteilnahme angesprochen wurden. Obwohl regelmäßig an die Führung der Screenlogs erinnert wurde, waren diese nur bei einem Teil der Zentren vollständig geführt. Stichprobenartig wurden Screenlisten von zwei Interventions- und zwei Kontrollzentren ausgewertet, die vollständig dokumentiert hatten. Dabei ergab sich, dass circa 15% der gescreenten Patient:innen in diesen Zentren an der Studie teilgenommen haben. Die Hauptgründe für eine Nicht-Teilnahme sind in Abbildung 7 dargestellt und umfassten kein erstmaliges Ereignis, schwere Behinderung nach Schlaganfall sowie kein akuter Schlaganfall innerhalb der letzten 14 Tage.



Ausschlussgrund

- 1 = Kein akuter Schlaganfall und innerhalb von 14 Tagen
- 2 = Kein erstmaliger ischämischer Schlaganfall (IS)
- 3 = Keiner der folgenden vorbestehenden oder neu diagnostizierten kardiovaskulären Risikofaktoren: arterielle Hypertonie; Hypercholesterinämie; Diabetes mellitus; Raucher; oder Vorhofflimmern (VHF)
- 4 = Ausschlusskriterium (Keine schwere Behinderung vor dem Index-Schlaganfall (mRS 0-1) oder Pflegeheimunterbringung oder Pflegebedürftigkeit vor dem Index-Schlaganfall)
- 5 = Schwere Behinderung nach Schlaganfall (modifizierte Rankin-Skala (mRS) >3)
- 6 = Schwere kognitive Störungen
- 7 = Schwere Aphasie
- 8 = Schwere psychiatrische Erkrankung (nach Einschätzung der behandelnden Ärzte)
- 9 = Andere Faktoren, die dazu führten, dass Patient:Innen nicht in der Lage sind, an den Nachuntersuchungen teilzunehmen
- 10 = Unzureichende Deutschkenntnisse
- 11 = Fehlende Erreichbarkeit der Klinik für die Nachuntersuchungen
- 12 = Seltene Schlaganfallursachen, für die keine evidenzbasierte Sekundärprophylaxe besteht (z.B. Dissektionen, Vaskulitiden, drogenassoziierte Schlaganfälle)
- 13 = Alkohol- und Substanzabhängigkeit
- 14 = Kein Hausarzt und keine Bereitschaft, kurzfristig einen Hausarzt auszuwählen
- 15 = Andere

Abbildung 7: Verteilung der Hauptausschlussgründe der gescreenten Patient:innen, die nicht an der Studie teilnahmen (n=411) in 4 SANO Zentren

Hinweis: Sämtliche Personenbezeichnungen gelten gleichermaßen für beide Geschlechter

6. Verständnis von Schlaganfallpatient:innen bezüglich der SANO Patient:inninformation

In der Querschnittsstudie INA zum Verständnis von Schlaganfallpatient:innen bezüglich der SANO-Patient:inneninformation wurden in 4 SANO-Zentren zwischen Mai 2019 und Juli 2020 146 Patient:innen mit Hirninfarkt (Alter 65 ± 12 Jahre, 38% weiblich) eingeschlossen. Im Durchschnitt erinnerten sich 66.4% (95% CI 65.2%-67.5%) an die Inhalte der Patient:innenaufklärung. Die meisten Patient:innen hatten die Freiwilligkeit der Teilnahme (99.3%) und das Widerrufsrecht (97.1%) korrekt verstanden; 79.1% erinnerten sich korrekt an die Dauer der Studie und 56.1% an die Studienziele. Nur 40.3% konnten den Benefit der Teilnahme an der Studie wiedergeben und 28.8% waren sich der Gruppenzugehörigkeit bewusst. Jüngeres Alter, höhere Bildung und Zugehörigkeit zur Interventionsgruppe waren mit einem besseren Verständnis verbunden. 53% aller Patient:innen gaben persönliche und 22% altruistische Gründe für eine Teilnahme an der Studie an.

Die Ergebnisse dieser Analysen wurden veröffentlicht. (31) Methoden und Ergebnisse können im Detail der entsprechenden Publikation entnommen werden (open access: <https://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1111/ene.14917>).

7. Gründe für vorzeitigen Abbruch

Als mögliche Gründe für einen vorzeitigen Studienabbruch der Patient:innen wurden durch die Studienmitarbeiter:innen in den an der Befragung teilnehmenden Interventionszentren zu knapp 90% der hohe zeitliche Aufwand zur Teilnahme an der Studie und eine unzureichende Mobilität der Patient:innen genannt. Eine fehlende Überzeugung in den Nutzen bzw. Sinn der Studien und damit verbunden ein fehlendes Verständnis für die Bedeutung der Sekundärprävention nach Schlaganfall werden von 41% bzw. 48% der Studienmitarbeiter:innen angegeben. Eine unzureichende Fahrtkostenerstattung bzw. Finanzielle Aufwandsentschädigung wurde von 44% Patient:innen als ein weiterer Grund benannt. (Anhang Nr. 24 des Evaluationsberichts)

Weiteres Ziel der Prozessevaluation war es Problembereiche bei der Implementierung der Intervention in den jeweiligen Netzwerken zu identifizieren. Im Rahmen dessen erfolgte eine systematische Analyse von Faktoren, welche die Durchführung der Studie bzw. der Implementierung der Studienintervention erschwerten oder behinderten. Hier dominierten mit der Coronapandemie assoziierte Einschränkungen (wie Betretungsverbote, Testvorschriften) entsprechend den klinikinternen Richtlinien zum Infektionsschutz bzw. entsprechenden Vorgaben des Stadt- und Landkreises. Knapp 93% der Studienmitarbeiter:innen an den Interventionsstandorten gaben hiermit verbundene Einschränkungen in der Studiendurchführung an. Auch Einschränkungen in Zusammenhang mit der Besorgnis der Proband:innen aufgrund der Coronapandemie (wie z.B. die Absage von Studienvisiten aufgrund des befürchteten Infektionsrisikos) werden noch von knapp 78% der Teilnehmer:innen an der Befragung als Einschränkung genannt. Im Rahmen der qualitativen Interviews sahen 4/27 des Studienpersonals in der in Folge der Einschränkungen durch die Coronapandemie eingeführten Telefonvisiten einen hilfreichen Bestandteil der Studienintervention. Lediglich ein/e Befragte:r sah diese als hinderlich bei der Erreichung der Studienziele. Gleichzeitig äußerten ebenfalls 4/27 der Befragten spontan, dass die Durchführung der Studienintervention und Erreichung der Studienziele durch die Coronapandemie erschwert wurde.

Knapp die Hälfte der Studienmitarbeiter:innen gaben Probleme durch Wechsel des Studienpersonals im Laufe der Studie an. Noch knapp 33% benannten Einschränkungen durch die Komplexität der administrativen Studienabläufe. Ein knappes Viertel schließlich beklagte zu wenig Zeit für die ordnungsgemäße Durchführung der Studie oder eine Beeinträchtigung durch schlechte Anbindung an die öffentliche Verkehrsinfrastruktur vor Ort. (*Anhang Nr. 25 des Evaluationsberichts*)

8. Einschätzung der Studienzentren hinsichtlich möglicher Probleme

Weiteres Ziel der Prozessevaluation war es Problembereiche bei der Implementierung der Intervention in den jeweiligen Netzwerken zu identifizieren. Im Rahmen dessen erfolgte eine systematische Analyse von Faktoren, welche die Durchführung der Studie bzw. der Implementierung der Studienintervention erschwerten oder behinderten. Hier dominierten mit der Coronapandemie assoziierte Einschränkungen (wie Betretungsverbote, Testvorschriften) entsprechend den klinikinternen Richtlinien zum Infektionsschutz bzw. entsprechenden Vorgaben des Stadt- und Landkreises. Knapp 93% der Studienmitarbeiter an den Interventionsstandorten gaben hiermit verbundene Einschränkungen in der Studiendurchführung an. Auch Einschränkungen in Zusammenhang mit der Besorgnis der Proband:innen aufgrund der Coronapandemie (wie z.B. die Absage von Studienvisiten aufgrund des befürchteten Infektionsrisikos) werden noch von knapp 78% der Teilnehmer:innen an der Befragung als Einschränkung genannt. Im Rahmen der qualitativen Interviews sahen 15% des Studienpersonals in der in Folge der Einschränkungen durch die Coronapandemie eingeführten Telefonvisiten einen hilfreichen Bestandteil der Studienintervention. Lediglich ein/e Befragte:r sah diese als hinderlich bei der Erreichung der Studienziele. Gleichzeitig äußerten ebenfalls 15% der Befragten spontan, dass die Durchführung der Studienintervention und Erreichung der Studienziele durch die Coronapandemie erschwert wurde.

Knapp die Hälfte der Studienmitarbeiter:innen gaben Probleme durch Wechsel des Studienpersonals im Laufe der Studie an. Noch knapp 33% benannten Einschränkungen durch die Komplexität der administrativen Studienabläufe. Ein knappes Viertel schließlich beklagte zu wenig Zeit für die ordnungsgemäße Durchführung der Studie oder eine Beeinträchtigung durch schlechte Anbindung an die öffentliche Verkehrsinfrastruktur vor Ort. (*Anhang Nr. 26 des Evaluationsberichts*)

Generalisierbarkeit (Transferierbarkeit der erbrachten Leistungen in die Regelversorgung)

Weiteres Ziel der Prozessevaluation war es Hindernisse bei der Studienintervention zu identifizieren und Möglichkeiten zur Weiterentwicklung der Studienintervention auch in Bezug auf einen etwaigen Transfer die Regelversorgung aufzuzeigen. Hinsichtlich der Generalisierbarkeit der Studienintervention erfolgte dahingehend eine qualitative Analyse anhand eines offen geführten strukturierten Interviews mit den für die Studie praktisch tätigen Studienärzt:innen und Study nurses in den Interventionszentren (n=27). Die Ergebnisse wurden in Form eines induktiven Ansatzes mit Hilfe von Content Analysis ausgewertet. Hierbei wurden einzelne Antworten zusammengruppiert, welche offenbar unter ein gemeinsames Überthema fallen.

Entsprechend wurden die Studienmitarbeiter:innen hinsichtlich des Transfers von Bestandteilen der Studienintervention in die Regelversorgung befragt: „Welche Aspekte der Studienintervention sollten Ihrer persönlichen Einschätzung nach in die Regelversorgung übernommen werden?“ Die Ergebnisse sind in *(Anhang Nr. 26 des Evaluationsberichts)* zusammengeführt.

1. Strukturierung der Nachsorge

Die Mehrzahl der Studienmitarbeiter:innen gab Hinweise zu einer Strukturierung der Schlaganfallnachsorge. Spezielle Erwähnung fanden spezialisierte Angebote im Form einer neurovaskulären Nachsorgeambulanz angelehnt an Angebote der ambulanten spezialfachärztlichen Versorgung (ASV) mit der Möglichkeit zur Durchführung neurosonologischer Untersuchungen vor Ort (2/27). Weiterhin genannt wurde die mögliche Überführung einer strukturierten Schlaganfallnachsorge in Form eines dezidierten Disease-Management-Programms (DMP) angelehnt an etablierte DMPs wie zur koronaren Herzerkrankung (3/27). Dem gegenüber stand der Wunsch nach einer verstärkten Einbindung neurologischer Fachexpertise in die ambulante Behandlung von Schlaganfallpatient:innen (4/27). Vereinzelt kam auch der Hinweis zur verstärkten Einbindung eines Case- und Caremanagements in die Schlaganfallnachsorge (1/27).

Generellen Zuspruch erhielt eine systematische Nachsorge der Betroffenen in Form festgelegter Nachsorgevisiten innerhalb fester Strukturen (6/27) mit speziellen Fokus auf die Einstellung und Kontrolle der kardiovaskulären Risikofaktoren (9/27) sowie entsprechenden regelmäßigen Laborkontrollen in festgelegten Intervallen (6/27).

2. Überführung von Steuerungsinstrumenten in die Regelversorgung

Eine Überführung des Gesundheitspasses in die Regelversorgung – ggf. verbunden mit der Schaffung eines korrespondierenden digitalen Angebots – wurde von 3/27 der Studienmitarbeiter:innen genannt. Gleichsam wird dem strukturierten Screening auf mögliche Komplikationen des Behandlungsverlaufs – ob mit speziellen Bezug oder allgemein – Bedeutung beigemessen (5/27). Ein Vorschlag lautete dahingehend die Behandlung bedarfsabhängig nach einem einmaligen Screening nach 6 Monaten fortzuführen. 4/27 der Befragten befürworteten die Dauer der Intervention flexibel an den Bedürfnissen des Patient:innen auszurichten. Speziell die Follow-up Visiten nach 1 und 9 Monaten wurden dahingehend vereinzelt als verzichtbar genannt. Hinsichtlich der Dauer der Intervention war die Resonanz seitens der Befragten uneinheitlich.

3. Optimierung ambulanter Behandlungsstrukturen

6/27 der Befragten äußerten den Bedarf verbesserter ambulanter Schulungsangebote für Schlaganfallpatient:innen, verbunden mit einer verbesserten Aufklärung. Auch der besseren Verfügbarkeit ambulanter Therapieangebote (3/27), beschleunigten Vermittlung von Fachärzt:innenterminen (2/27), dem Angebot einer psychosozialen Betreuung der Betroffenen (1/27) sowie den verbesserten Angeboten zur Optimierung von Lebensstilfaktoren (3/27) wird Bedeutung beigemessen. Letztlich findet auch die bessere Einbeziehung von Angehörigen in die Schlaganfallnachsorge sowie die erweiterte Budgetierung von nicht-pharmazeutischen Leistungen Erwähnung (jeweils 1/27).

4. Qualifikation

Der Einbindung der Technik des Motivational Interviewing wird moderate Bedeutung beigemessen. 3/27 der Befragten äußerten spontan diesen Wunsch.

Zusammenfassung der zentralen Ergebnisse der Prozessevaluation

Im Rahmen der Intervention konnte bei der Betreuung der Patient:innen sowohl quantitativ als auch qualitativ ein hohes Niveau der Versorgung in den teilnehmenden Studienzentren gewährleistet werden. Dennoch konnten einige patientenzentrierte als auch organisatorische Elemente der multimodalen Intervention nicht in vorgesehener Weise umgesetzt werden. Dies betrifft speziell Probleme bei der transektoralen Zusammenarbeit. Sowohl die Zusammenarbeit mit den niedergelassenen Hausärzt:innen als auch anderen Akteuren im Behandlungsnetzwerk kam dabei nicht im gewünschten Maße zustande. Auch Einflüsse der Coronapandemie führten zu Einschränkungen in der Umsetzung der Intervention.

Ungeachtet dessen zeichnete sich die Studie bei den teilnehmenden Patient:innen durch eine hohe Akzeptanz aus. Diese war verbunden mit einer höheren Zufriedenheit mit der Behandlung bei den Teilnehmer:innen der Interventionsgruppe. Die Akzeptanz bei den Leistungserbringer:innen im Behandlungsnetzwerk zeigte sich demgegenüber geringer ausgeprägt. Als mögliche Faktoren für die geringere Akzeptanz können speziell der zusätzliche zeitliche- und administrative Aufwand für die Leistungserbringer:innen genannt werden.

6.5 Gesundheitsökonomische Evaluation

Analysezeitraum

Die Kosten für die Jahre 2017 bis 2019 wurden auf Grundlage der Veränderungen der Orientierungswerte für Krankenhauskosten des Statistischen Bundesamtes auf das Jahr 2019 diskontiert. Auf dieser Basis wurden die Kosten als Mittelwert der Jahre 2017 bis 2019 erfasst.

6.5.1 Fall- und Kennzahlen des GKV-Kontrollkollektivs im Vergleich zum SANO-Kollektiv

Unter Berücksichtigung der Ein- und Ausschlusskriterien wurden für 2017 insgesamt 3.795 (2018: 3.835; 2019: 3.754) Patient:innen aus dem Datensatz der AOK Baden-Württemberg als Vergleichsgruppe zur SANO-Population identifiziert. Differenziert nach Alter und Geschlecht verteilen sich diese Patient:innen wie in *Abbildung 8* dargestellt.

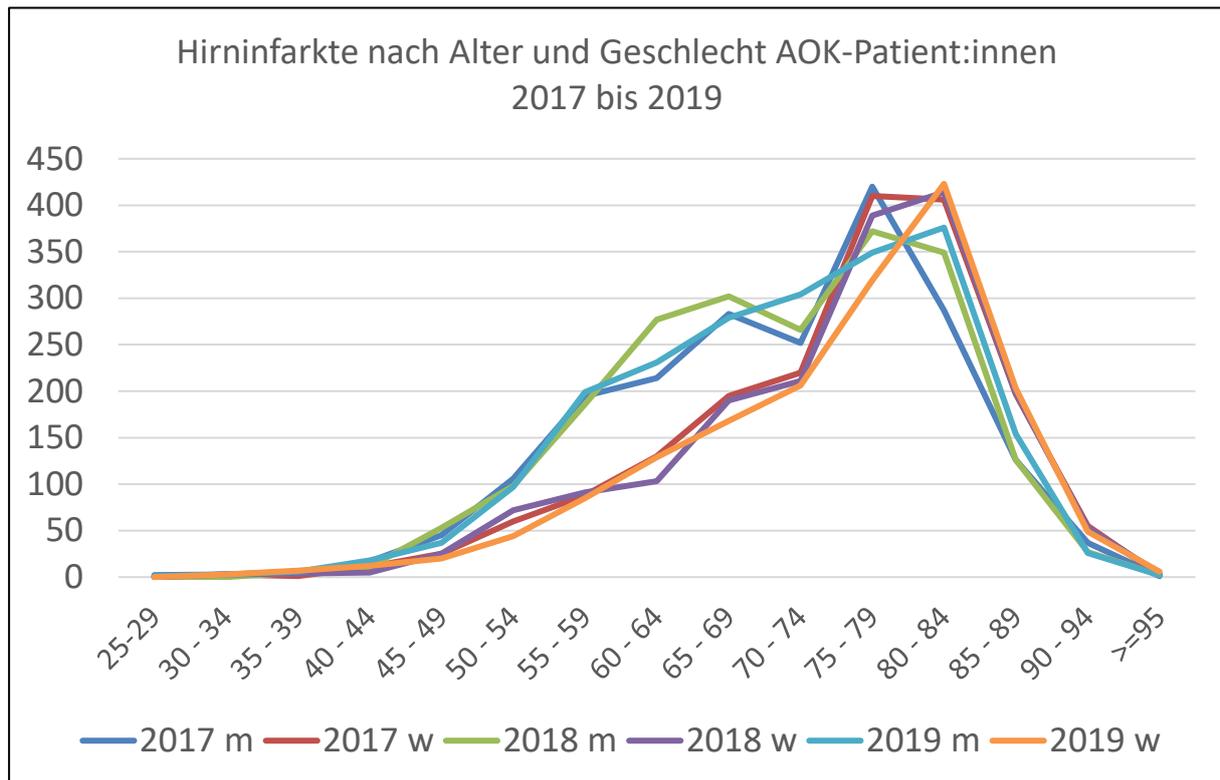


Abbildung 8: Hirnininfarkte nach Alter und Geschlecht der AOK-Patient:innen 2017 bis 2019

Quelle: AOK Baden-Württemberg; eigene Berechnung

Die Verteilung nach Alter und Geschlecht der AOK-Baden-Württemberg Versicherten zeigt, dass die Häufigkeit der Hirnininfarkte bei Männern je nach Bezugsjahr zwischen 52 und 55 % aller Patient:innen betrug und der Anteil der Frauen respektive zwischen 45 und 47 %. Außerdem ereigneten sich Hirnininfarkte bei Männern im Vergleich zu Frauen in jüngerem Alter. Ab der Altersgruppe 70-74 nähern sich die Fallzahlen an und sind ab der Altersgruppe 80 bis 84 Jahren bei den Frauen absolut höher als bei den Männern. Der höchste Anteil an Hirnininfarkten tritt bei Männern im Alter zwischen 75 und 79 Jahren und bei Frauen zwischen 80 und 84 Jahren auf.

Auch bei den SANO-Patient:innen waren mehr Männer von einem Hirnininfarkt betroffen als Frauen (*Abbildung 9*). Allerdings betrug das Verhältnis Frauen zu Männern an allen Hirnininfarktpatient:innen 38 % zu 62 %. Bei der Altersverteilung erreicht hier der Anteil der Männer zwischen 60 und 69 Jahren und bei den Frauen zwischen 70 und 79 Jahren den höchsten Wert. Im Vergleich zur AOK-Gruppe besteht daher bei der SANO-Gruppe ein deutlich überproportionaler Anteil von Männern und gleichzeitig tritt der höchste Anteil der Gruppen mit Hirnininfarkt bei SANO sowohl bei Frauen als auch bei Männern in deutlich jüngeren Jahren auf.

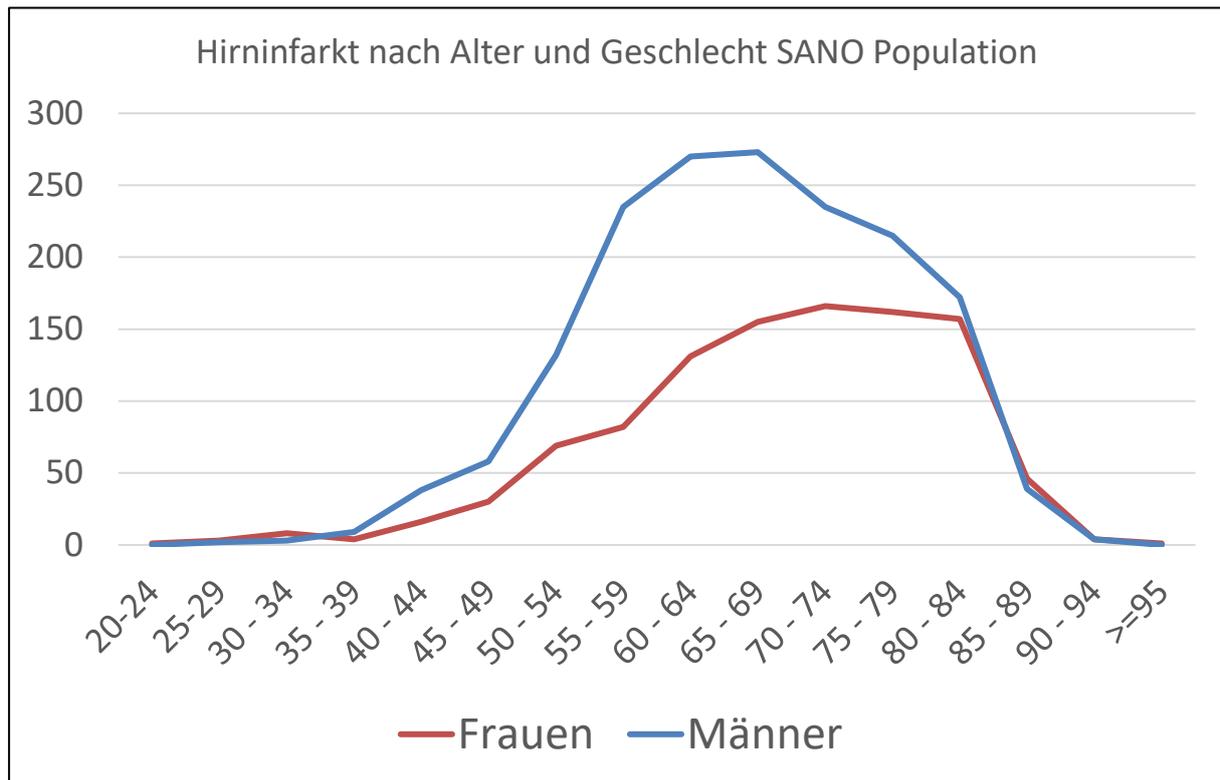


Abbildung 9: Hirnfarkt nach Alter und Geschlecht SANO Population

Quelle: SANO; eigene Berechnung

Ein Vergleich zur bundesweiten Verteilung von Hirnfarkten nach Alter und Geschlecht (Abbildung 10) zeigt, dass die SANO-Population deutlich jünger und männlicher ist als Hirnfarkt Patient:innen insgesamt. Im Vergleich zu den Daten der AOK Baden-Württemberg ist die Geschlechtsverteilung (53 % Männer, 47 % Frauen auf Bundesebene) nahezu gleich. Allerdings ist das Alter der Schlaganfallpatient:innen insgesamt deutlich höher. Dies war aufgrund der Ein- und Ausschlusskriterien auch entsprechend zu erwarten. Bei der SANO-Population zeigt sich dies mit einem sehr hohen Anteil von Männern und einem jüngerem Alter der Patient:innen insgesamt jedoch deutlich ausgeprägter. Der größte Anteil der SANO Hirnfarkt Patient:innen ist bei den Männern zwischen 60 und 69 Jahren und bei den Frauen zwischen 70 und 79 Jahren (jeweils 32 %). Bei den Patient:innen der AOK-Gruppe ist der größte Anteil bei den Männern zwischen 75 und 79 Jahren, bei den Frauen zwischen 80 und 84 Jahren.

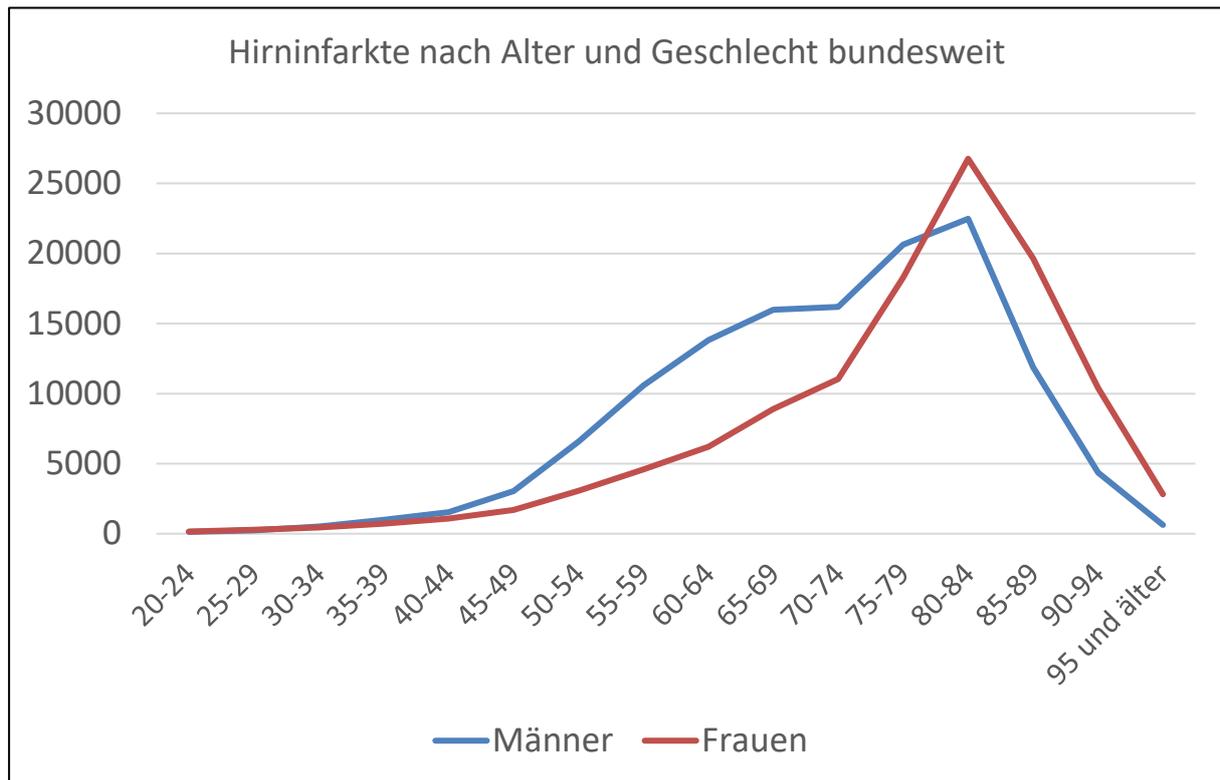


Abbildung 10: Hirnfarkte nach Alter und Geschlecht bundesweit

Quelle: Statistisches Bundesamt, Tiefgegliederte Diagnosestatistik 2020; eigene Berechnung

Risikofaktorprävalenz

Als Risikofaktoren für Hirnfarkte wurden für die Patient:innen der AOK-Baden-Württemberg die im Rahmen der Akutversorgung festgestellten Nebendiagnosen erfasst (*Abbildung 11*). Hierfür wurden die Mittelwerte der Jahre 2017 bis 2019 gebildet. Die häufigsten Risikofaktor waren die Hypertonie mit 78 %, gefolgt von Stoffwechselstörungen mit 44 %, Diabetes Mellitus mit 29 % und Vorhofflimmern mit 23 %.

Bei den SANO-Patient:innen wurden im Vergleich (*Abbildung 11*) Hypertonie und Stoffwechselstörungen häufiger und Diabetes sowie Vorhofflimmern etwas seltener diagnostiziert.

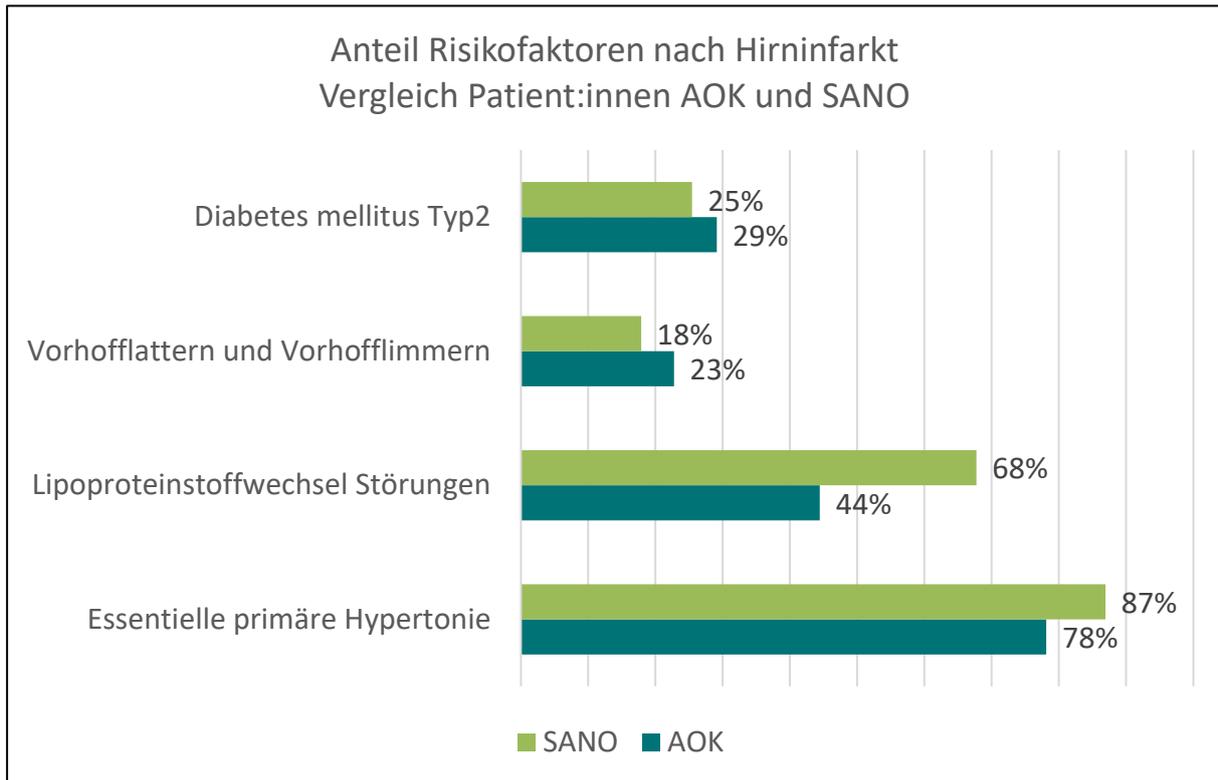


Abbildung 11: Anteil Risikofaktoren nach Hirninfarkt Vergleich Patient:innen AOK und SANO

Quelle: AOK, SANO; eigene Berechnung

Im Verlauf des ersten Jahres nach dem Indexschlaganfall wurde bei den Patient:innen der AOK-Gruppe bei 28 % eine Karotis Stenose als weiteres Risiko diagnostiziert. Zu 73 % erfolgte diese Diagnose im ersten Quartal nach dem Indexinfarkt.

Medikation

Einen wichtigen Faktor bezüglich der Behandlung der Risikofaktoren bildet die Medikation. Die Verordnung von Statinen war in beiden Gruppen nahezu gleich. Ein geringerer Anteil der SANO-Patient:innen erhielt Antidiabetika, Antihypertensiva und orale Antikoagulantien. Dies entspricht bei Antidiabetika und Antikoagulation auch der geringeren Häufigkeit der entsprechenden Diagnosen. Bei Antihypertensiva entspricht bei SANO der Anteil exakt der Häufigkeit der Diagnosen, bei den AOK-Patient:innen übersteigt die Häufigkeit der Antihypertensiva den Anteil der Diagnosen.

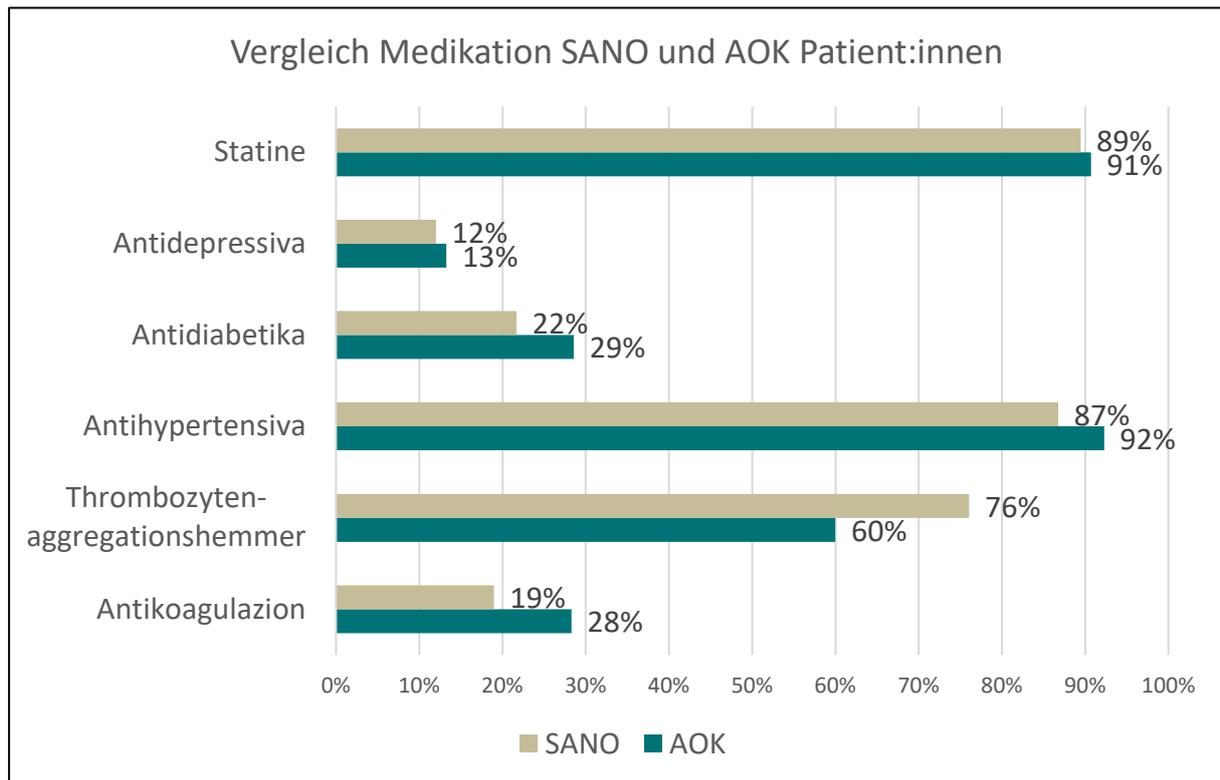


Abbildung 12: Vergleich Medikation SANO und AOK Patient:innen

Quelle: AOK, SANO; eigene Berechnung

Inanspruchnahme von Leistungen

Bei der ambulanten Versorgung nahmen im Jahr nach dem Index-Infarkt in der AOK -Gruppe 92 % der Versicherten die Leistungen eines/r Hausärzt:in und 72 % die Leistungen eines/r Fachärzt:in in Anspruch. Die absolute Zahl der Hausärzt:innenbesuche bei den AOK-Patient:innen betrug 13.903 pro Jahr. Bei den SANO-Patient:innen kam es zu 13.367 Hausärzt:innenbesuchen. Bezogen auf die Zahl der Hausärzt:innenbesuche je Versicherten entspricht dies 4,91 Hausärzt:innenbesuchen bei den SANO Patient:innen und 3,66 bei den AOK-Versicherten.

Bei der Inanspruchnahme therapeutischer Leistungen durch Versicherte der AOK-Gruppe (Abbildung 13) war die Inanspruchnahme von Physiotherapie am häufigsten (3.952), gefolgt von Ergotherapie (1.451) und Logopädie (830). Die Häufigkeit der Inanspruchnahme war im ersten Quartal nach Indexinfarkt jeweils noch vergleichsweise niedrig und stieg im zweiten und dritten Quartal deutlich an, um danach wieder leicht abzufallen.

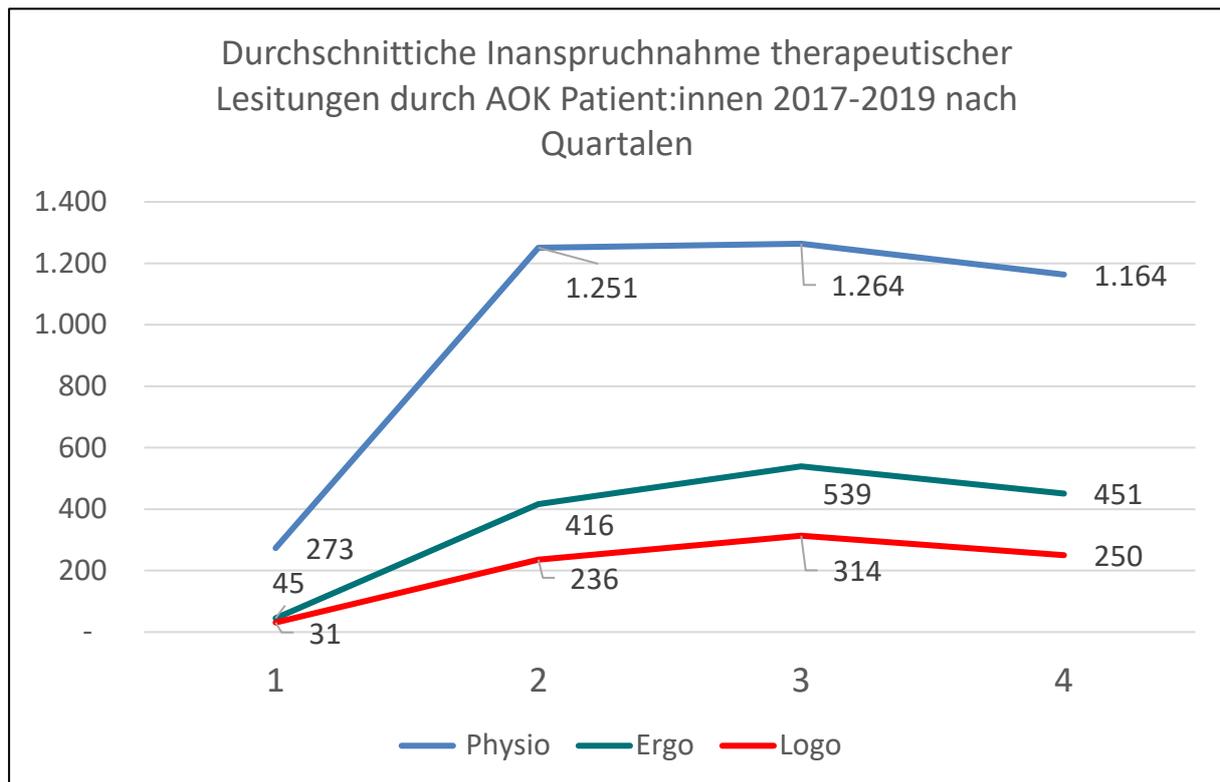


Abbildung 13: Durchschnittliche Inanspruchnahme therapeutischer Leistungen durch AOK Patient:innen 2017-2019 nach Quartalen

Bei der SANO Population wurden von 2.701 erfassten Patient:innen von 1.060 Physiotherapie, von 714 Ergotherapie und von 363 Logopädie in Anspruch genommen. Im Vergleich der Gesamtzahlen ist zu berücksichtigen, dass bei der AOK auch Mehrfachnennungen über die Quartale hinweg möglich sind.

Pflegegrad

Ein deutlicher Unterschied zwischen der SANO-Population und der AOK-Population zeigt sich bei den Pflegegraden. Während bei SANO 255 Patient:innen oder 11 % einen Pflegegrad aufwiesen waren es bei den AOK-Patient:innen im Durchschnitt der Jahre 2017 bis 2020 insgesamt 2.372 oder 63 % der Patient:innen.

Primäres Outcome und Hospitalisierungen

Abbildung 14 zeigt, dass es bei Hospitalisierungen insgesamt sowie bei Hospitalisierungen wegen eines Reinfarktes, oder eines Myokardinfarktes bei den SANO-Patient:innen zu deutlich geringeren Fallzahlen kommt als bei den AOK-Patient:innen. Die Häufigkeit von Reinfarkten liegt bei den SANO-Patient:innen auch deutlich unterhalb der Vergleichswerte anderer Studien, die Reinfarkte allerdings erst ab dem 21. Tag nach Entlassung erfasst haben. Dies wird auch der Grund dafür sein, dass bei den AOK-Versicherten die Häufigkeit von Reinfarkten deutlich über der Häufigkeit in Vergleichsstudien liegt. Sowohl bei den SANO-Patient:innen als auch bei den AOK-Patient:innen wurden entsprechende Ereignisse vom ersten Tag der Entlassung an erfasst.

Berücksichtigt man anhand der AOK-Daten den Zeitverlauf von Reinfarkten, so zeigt sich, dass 63 % der Reinfarkte im ersten Quartal nach dem Indexinfarkt auftreten, 21 % im zweiten Quartal und jeweils 8 % im dritten und vierten Quartal. Insgesamt betrug dabei der Anteil der Reinfarkte vom zweiten bis zum vierten Quartal bei den AOK-Patient:innen 6 %.

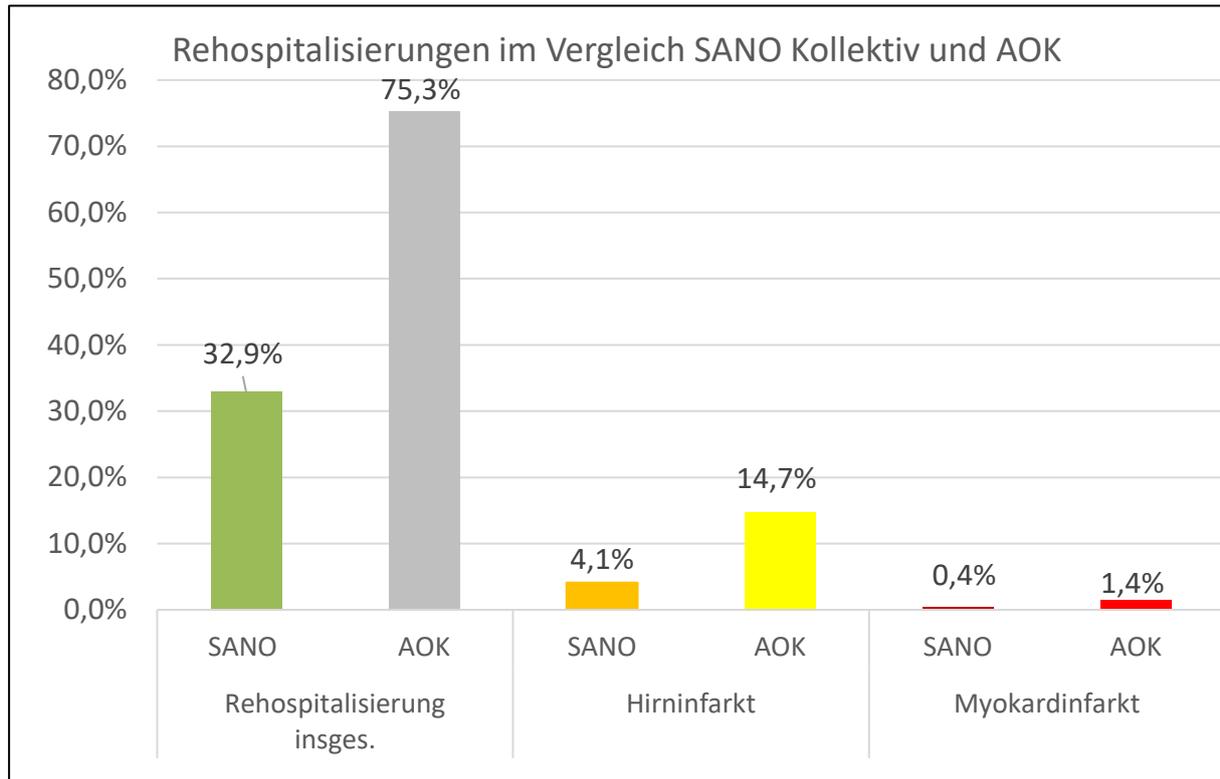


Abbildung 14: Hospitalisierung insgesamt und wegen Hirninfarkt oder Schlaganfall

*Hinweis zur Rehospitalisierung SANO: inkl. Proband:innen die nach 380 Tagen rehospitalisiert wurden

Ergebnis des deskriptiven Vergleichs zwischen GKV-Kontroll- und SANO-Kollektiv

Zusammenfassend zeigt sich, dass die Gruppe der SANO-Patient:innen deutlich jünger und männlicher als die Vergleichsgruppe der AOK-Patient:innen war. Die SANO-Patient:innen haben deutlich seltener einen Pflegegrad und weisen deutlich seltener einen Reinfarkt, einen Myokardinfarkt oder eine Rehospitalisierung insgesamt auf. Die Risikofaktoren Vorhofflimmern und Diabetes sind bei den SANO-Patient:innen seltener, die Risikofaktoren Hypertonie und Lipoprotein Stoffwechselstörungen treten häufiger auf. Bei der Medikation ist insbesondere der Anteil der Patient:innen, die Antidepressiva erhalten bei der SANO-Gruppe substantiell höher. Auch die Anteil der Thrombozytenaggregationshemmer übersteigt bei SANO-Patient:innen den Anteil bei den AOK-Patient:innen deutlich.

6.5.2 Versorgungskosten

Für das GKV-Kontrollkollektiv wurden die tatsächlich angefallenen Kosten der Regelversorgung im Anschluss an den Index-Infarkt anhand aggregierter Datensätze der AOK-BW erhoben um diese mit den Zusatzkosten der Intervention (siehe Abschnitt 6.5.3) vergleichen zu können. Außerdem wurden die Kosten von Ereignissen wie Hospitalisierungen, Pflegekosten, Rettungseinsätze etc. erfasst. Besondere Bedeutung hatten dabei die Rehospitalisierungen aufgrund von Schlaganfällen und Herzinfarkten als primäre Endpunkte der primären Evaluation und zugleich wesentlichen Kostenfaktor in der Regelversorgung von Schlaganfallpatient:innen.

Insgesamt wurden im 1. Jahr nach dem Indexinfarkt für ambulante und stationäre Versorgung Kosten in Höhe von 13.648 € je Patient:in erfasst. Den größten Kostenfaktor mit 43 % bildeten Hospitalisierungen gefolgt von Pflegeleistungen mit 28 %. Auf die ambulante ärztliche

Akronym: SANO

Förderkennzeichen: 01NVF17032

Versorgung entfielen 9 % und auf die Arzneimittelversorgung 10 %. Der Anteil an den Gesamtkosten für Heilmittelversorgung betrug 5 %, für Hilfsmittel 3 % sowie Notfallrettung und Krankentransporte zusammen 3 %.

Eine Kostenübersicht für die AOK-Patient:innengruppe ist in *Tabelle 6* dargestellt:

Tabelle 6: Kosten durch nicht geplante Hospitalisierungen und geplante Interventionen (Durchschnittswerte)

Indikator	Jahr	Durchschnittliche Kosten 2017-2019 p.a.	
	n	3.795	
	Anzahl Vers.	Kosten je Pat.	Kosten Ges.
Krankenhausaufenthalte	2.858	7.624,20 €	21.787.410,11 €
Reinfarkt	560	14.925,34 €	8.353.216,21 €
MI	51	9.354,39 €	480.192,11 €
Frakturen	93	6.733,91 €	624.008,98 €
TIA	92	3.675,73 €	336.941,51 €
Lungenentzündung	28	4.609,49 €	127.529,36 €
Geplante Versorgungsleistungen			
Arztbesuche	14.670	308,42 €	4.524.588,27 €
HA	13.903	116,12 €	1.614.391,00 €
FA	10.997	264,63 €	2.910.197,26 €
Heilmittel	4.751	591,14 €	2.808.689,03 €
Physio	3.952	377,34 €	1.491.248,12 €
Logo	830	597,80 €	496.369,39 €
Ergo	1.451	554,37 €	804.384,28 €
Hilfsmittel	4.422	363,81 €	1.608.895,11 €
Arzneimittel	14.607	353,84 €	5.168.636,61 €
Antidiabetika	1.084	458,35 €	496.695,66 €
Antihypertensiva	3.502	184,33 €	645.519,84 €
Antidepressiva	503	93,05 €	46.805,69 €
Antikoagulanzen	1.074	812,84 €	872.719,90 €
Acetylsalicylsäure	2.276	22,71 €	51.686,48 €
Statine	3.441	75,91 €	261.245,33 €
ambulante Pflegeleistungen	10.554	1.349,52 €	14.242.805,28 €
Notfallrettung	1.040	768,87 €	799.371,07 €
Krankentransporte	1.188	257,68 €	306.125,08 €

Hohe Kosten im ersten Jahr nach dem Indexinfarkt werden insbesondere durch Hospitalisierungen verursacht, zu denen es insgesamt bei 75 % der Patient:innen kommt. Der

höchste Anteil der Hospitalisierungsgründe sind Reinfarkte mit 15 %, die gemessen an den Kosten je Patient:in mit 15.081,54 € auch den höchsten Aufwand verursachen. Frakturen und Transitorische ischämische Attacken bilden bei der Anzahl zu praktisch gleichen Teilen die zweit häufigste Ursache für Hospitalisierungen, gefolgt von Myokardinfarkten, die 1% der Versicherten erlitten. Hinsichtlich der Kosten bilden die Myokardinfarkte mit 9.489,06 € pro Fall den zweit höchsten Kostenfaktor.

Die relativ hohe Hospitalisierungs- bzw. Rezidivrate lässt sich wie oben gezeigt u.a. durch den Erhebungszeitraum erklären. Da rund 38 % aller Hospitalisierungen im ersten Quartal nach dem Indexinfarkt erfolgen und jeweils nur knapp 20 % im dritten und vierten Quartal ist die Häufigkeit der Hospitalisierungen stark durch die zeitliche Nähe zum Indexinfarkt geprägt. Andere Studien mit deutlich geringeren Hospitalisierungsraten erfassen diese daher erst nach 21 Tagen. (32) Unter dem Gesichtspunkt der Analyse von Komplikationen und deren Kosten erscheint aber eine Erfassung vom ersten Tag an als sinnvoll.

Als ausgewiesener sekundären Endpunkt der Primäranalyse des SANO-Projekt, lässt sich die Rehospitalisierungsrate zwischen den Gruppen gut vergleichen (siehe Abbildung 14) Im Vergleich zu den Ergebnissen der Regelversorgung (AOK-Daten) waren die Hospitalisierungsquoten als einer der größten Kostenfaktoren im SANO-Kollektiv deutlich niedriger. Zwar sind die direkten Versorgungskosten für Patient:innen des SANO-Kollektivs aufgrund fehlender Routinedaten der verschiedenen GKV's nicht in gleicher Weise ausweisbar, die niedrigeren Hospitalisierungsquoten im SANO-Kollektiv weisen jedoch auf deutlich niedrigere Versorgungskosten in Bezug zu diesem wichtigen Kostenfaktor für Teilnehmer:innen des SANO-Projekts schließen.

Bei der ambulanten ärztlichen Versorgung kam es im Mittelwert der Jahre 2017-2019 zu 14.670 abgerechneten Ärzt:innenbesuchen, die durchschnittlich Kosten von 311,53 Euro je Besuch verursachten. Davon entfielen je abgerechnetem Besuch durchschnittlich 117,13 € auf hausärztliche Versorgung und 267,29 € auf fachärztliche Versorgung. Eine Heilmittelversorgung wurde insgesamt 4.751-mal mit durchschnittlichen Kosten von 597,62 € abgerechnet.

Insgesamt kam es zu 14.607 Arzneimittelverordnungen, deren Kosten im Mittelwert 357,56 € betragen. Verteilt auf einzelne Arzneimittelgruppen wurden am häufigsten Antihypertensiva, sowie Statine verordnet. Die höchsten Gesamtkosten entstanden durch Antikoagulanzen gefolgt von Antihypertensiva.

Ambulante Pflegeleistungen wurden 10.554-mal berechnet mit einer durchschnittlichen Höhe von 1.363,38 €. In der Summe bildeten die ambulanten Pflegeleistungen damit nach Hospitalisierungen den zweit höchsten Kostenfaktor.

6.5.3 Interventionskosten

Die Gesamtsumme aller aus Projektmitteln finanzierten Kosten für die gesundheitlichen Vorsorgeleistungen in der Interventionsgruppe des SANO-Projekts betrug über den gesamten Projektzeitraum 2.073.818,73 € (siehe Anlage 86). Dies schließt sowohl Personalkosten, als auch Kosten für Infrastruktur, Aufbau und Erhalt des Versorgungsnetzwerkes sowie die Aufwandspauschale für die beteiligten Hausärzt:innen mit ein. Bezogen auf die Summe der eingeschlossenen Patient:innen der Interventionsgruppe (n = 1.396) ergeben sich somit projektbezogene Interventionskosten je Patient:in von rund 1.485 €. Davon sind nach Abzug studienspezifischer Kosten rund 1.188 € je Patient:in den Interventionen zuzuordnen.

Im Vergleich zu den insbesondere hohen Hospitalisierungskosten, den Pflegekosten und Gesamtkosten je Patient:in in Höhe von 13.648 € relativieren sich diese Interventionskosten bereits im ersten Jahr deutlich. Gerade durch eine Senkung der Hospitalisierungen und des Pflegebedarfs können die zusätzlichen Versorgungskosten ggf. frühzeitig kompensiert

werden. Indirekte Krankheitskosten wie Produktivitätsausfälle sind hierbei zudem noch nicht berücksichtigt, können aber gerade im Kontext der Schlaganfallnachsorge besonders relevant sein. Auch eine deutliche Verbesserung der Lebensqualität steht den zusätzlichen Interventionskosten gegenüber.

7. Diskussion der Projektergebnisse

In SANO wurden in 15 Interventions- und 15 Kontrollzentren insgesamt 2791 Patient:innen mit akutem Schlaganfall eingeschlossen. Das Durchschnittsalter betrug 67 Jahre (Standardabweichung +/- 11 Jahre), 38% der Proband:innen waren weiblich. Die Proband:innen der Interventionsgruppe hatten beim Einschluss in die Studie etwas höhere LDL und Gesamtcholesterinwerte, bei den anderen Risikofaktoren gab es kaum Unterschiede zwischen den beiden Gruppen beim Einschluss. Die Patient:innen hatten meist leichte Schlaganfälle mit geringen Defiziten. Eingeschlossen werden konnten Patient:innen mit leichten und mittelschweren Schlaganfällen.

Die untersuchte Patient:innenkohorte ist wie in den meisten Studien durchschnittlich jünger als der Durchschnitt aller Schlaganfallpatient:innen (ca. 75 Jahre) und der Anteil von Frauen ist niedriger im Vergleich zu Ergebnissen bevölkerungsbasierter Schlaganfallregister. Der Grund hierfür dürfte im höheren Altersdurchschnitt von Frauen mit Schlaganfall liegen und der mit zunehmendem Alter verbundenen geringeren Rekrutierung in Studien. In den Subgruppenanalysen zeigten sich keine signifikanten Unterschiede bezüglich des primären Endpunkts zwischen den Geschlechtern bzw. zwischen den Altersgruppen. Insgesamt lassen sich die Studienergebnisse für die Gesamtheit der Patient:innen mit leichtem und mittelschwerem Schlaganfall generalisieren. Die externe Validität ist somit in hohem Maße gegeben. Beide Gruppen waren bezüglich der Risikofaktoren gut miteinander vergleichbar. Darüber hinaus wurde in multivariablen Modellen für eine große Zahl von potentiellen Störvariablen adjustiert. Eine Ergebnisverzerrung konnte damit weitgehend ausgeschlossen werden, die interne Validität der Ergebnisse ist damit ebenfalls gegeben.

Als primärer Endpunkt wurden Herzinfarkt, erneuter Schlaganfall und Tod gewählt. Die Feststellung dieses Endpunkts oblag einem Endpunkt-Komitee, die definitorischen Kriterien zur Feststellung der Endpunkte Schlaganfall und Herzinfarkt sind klar und eindeutig und entsprechen aktuellen wissenschaftlichen Regeln. Die Reliabilität bezüglich des primären Endpunkts ist damit in hohem Maße gegeben.

Die Hypothese einer Reduktion des kombinierten primären Endpunkts aus „Schlaganfall, Herzinfarkt und Tod jedweder Ursache“ in den Interventionsregionen im Vergleich zu den Kontrollregionen musste verworfen werden. Dies gilt sowohl für die univariable als auch für die adjustierte Analyse und die intention-to-treat als auch die per protocol-Analyse. Die Ereignisrate war niedriger als erwartet, auch in den Kontrollregionen lag sie nur bei 6,2%. Diese niedrigere Rate des primären Endpunkts in den Kontrollregionen ist wahrscheinlich Ausdruck dafür, dass die Nachbetreuung im Umfeld der Schlaganfallzentren auch ohne spezielle Intervention bereits qualitativ gut ausgeprägt ist. Auch die strenge Adjudizierung der Komponenten des kombinierten primären Endpunkts und der Ausschluss von schwer betroffenen Schlaganfallpatient:innen ($mRS \leq 4$) und Patient:innen mit geringer Lebenserwartung oder seltenen Schlaganfallursachen mit hohem Schlaganfallrezidivrisiko (z.B. Vaskulitiden) kann zu diesem Ergebnis beigetragen haben. Dadurch könnte eine Detektion eines Unterschieds durch die Intervention erschwert worden sein. In den Interventionsregionen konnte die Ereignisrate absolut um rund 1 Prozent reduziert werden, eine Effektstärke, die niedriger als erwartet ausfiel. Hierbei ist zu berücksichtigen, dass Patient:innen der Interventionsgruppe im Rahmen der regelmäßigen Studienvisiten mit höherer Wahrscheinlichkeit Symptome eines Schlaganfalls oder einer TIA berichteten, so dass der Effekt der Intervention auf den kombinierten primären Endpunkt möglicherweise unterschätzt wird (Detektionsbias). Insgesamt hat sich jedoch vor allem die nur einjährige

Nachbeobachtungszeit als zu kurz erwiesen, um signifikante Unterschiede zwischen beiden Gruppen feststellen zu können.

Weiterhin erlaubt die Prozessevaluation Rückschlüsse auf eine unzureichende Implementierung der Intervention in Bezug auf Qualität und Intensität in einigen Interventionszentren. Eine mögliche negative Beeinflussung der Studienergebnisse hierdurch kann nicht ausgeschlossen werden. Auch zeigte sich im Rahmen der Prozessevaluation, dass Hindernisse in der transsektoralen und interdisziplinären Zusammenarbeit im Behandlungsnetzwerk nur eingeschränkt überwunden werden konnten. Beispielhaft hierfür ist, dass in der Kontrollgruppe nur für 42 % und in der Interventionsgruppe nur für 41 % der Patient:innen ein Hausärzt:innenvertrag geschlossen wurden. Als Grund für die Ablehnung der Zusammenarbeit wurde vom befragten Studienpersonal vornehmlich der hohe zeitliche aber auch administrative Aufwand für die Hausärzt:innen benannt. Sofern sollten neben ausreichenden Anreizstrukturen speziell Qualitätssicherungsstrategien bei der Translation in die Regelversorgung berücksichtigt werden. Im Rahmen der Prozessevaluation positiv hervorzuheben ist indes die Akzeptanz und Rezeption der Studienintervention durch die teilnehmenden Patient:innen selbst. Die Zufriedenheit mit der Behandlung war hierbei in der Interventionsgruppe in allen Aspekten höher als in der Kontrollgruppe.

Bei der Betrachtung der Einzelkomponenten des kombinierten Endpunkts zeigte sich eine signifikante Reduktion von „Tod jedweder Ursache“ in der univariablen aber nicht in der adjustierten Analyse, während sich kein Einfluss bei den anderen Komponenten fand. Dieses Ergebnis gibt gewisse Hinweise darauf, dass die intensivere Betreuung in den Interventionsregionen zu einer Minderung schwerwiegender und letztlich tödlicher Krankheitsverläufe beigetragen hat, wenngleich einschränkend festgestellt werden muss, dass eine genauere Analyse der einzelnen Todesursachen nicht erfolgt ist. Die Reduktion der Todesrate um rund 60% deutet auf einen bedeutsamen Effekt hin, auch wenn der Zusammenhang nach Adjustierung auch aufgrund der relativ geringen Ereignisrate nicht mehr vorhanden war. Die Subgruppenanalysen weisen bezüglich des primären Endpunkts keine signifikanten Ergebnisse auf; somit konnten keine einzelnen Patient:innengruppen identifiziert werden, die stärker von der Intervention profitiert haben. Einschränkend muss festgestellt werden, dass bislang nur die Zahl der Visiten in der Nachbetreuung betrachtet wurden, spezielle Analysen zum Einfluss der Qualität der Intervention erfolgten bislang nicht. Unter den sekundären Endpunkten war die Kontrolle einer Hypercholesterinämie und die Rate einer erfolgreichen Raucher:innenentwöhnung in der Interventionsgruppe auch im adjustierten Modell signifikant besser als in der Kontrollgruppe. Die Ergebnisse werden unterstützt durch eine höhere Rate einer Statineinnahme und tendenziell niedrigere LDL-Cholesterinwerte in den Interventionsregionen und durch die Ergebnisse der CO-Messungen bei den Raucher:innen. Die Bedeutung einer Senkung der Cholesterinwerte wurde in der Sekundärprophylaxe des Schlaganfalls später gezeigt als beim Herzinfarkt und ist in der Behandlungspraxis nach Schlaganfällen noch nicht so tief verwurzelt wie beim Herzinfarkt. Bei diesem Risikofaktor zeigt die intensivisierte Nachsorge eine klare positive Wirkung. Besonders ausgeprägt war der Effekt beim Rauchen. In der Interventionsgruppe war im Vergleich zur Kontrollgruppe die Chance fast 3-mal so hoch mit dem Rauchen aufzuhören. Das Angebot von Rauchentwöhnungsmaßnahmen wird in der Nachbetreuung nach Schlaganfall zu selten gemacht. SANO zeigt diesbezüglich, dass eine gezielte Intervention hier zu günstigen Ergebnissen führen kann. Bezüglich der Kontrolle des Blutdrucks, des wichtigsten Schlaganfallrisikofaktors, war zwar der mittlere systolische Blutdruck in der Interventionsgruppe signifikant niedriger. Abhängig davon ob vom Patient:in selbstberichtete Blutdruckwerte oder nur im Rahmen der körperlichen Untersuchung validierte Blutdruckwerte berücksichtigt werden, zeigte sich ein absoluter Unterschied von 1,8 mmHg bzw. 3,5 mmHg zugunsten der Interventionsgruppe. Vorangehende Studien zeigten eine um 10% geringere Schlaganfallmortalität und um 7% geringere Inzidenz der koronaren Herzkrankheit verbunden mit einer Reduktion des mittleren systolischen Blutdrucks um 2 mmHg. (33) Allerdings zeigte sich bezüglich des sekundären Endpunkts (arterieller Blutdruck

<140/90 mmHg) nur ein schwacher Trend hin zu einem günstigen Ergebnis, der keine Signifikanz erreichte. Die gemessenen systolischen Blutdruckwerte lagen in der Kontrollgruppe bei 137,3 mmHg, ein Beleg dafür, dass der Blutdruckeinstellung auch in den Kontrollregionen im Mittel eine relativ hohe Aufmerksamkeit gewidmet wurde. In den Interventionszentren sollte der Blutdruck soweit verträglich auch unter 130/85 mmHg gesenkt werden, ein Ziel, das zu selten erreicht wurde. Da bei der Blutdruckeinstellung regelmäßige Kontrollen und Interventionen erforderlich sind, dürfte sich hier die Corona-Pandemie besonders negativ auf die Studiendurchführung ausgewirkt haben. Die Abschlussuntersuchungen konnten durch die Pandemie nicht immer persönlich und zeitgerecht stattfinden. Der Faktor Zeit der Abschlussuntersuchung wurde daher im statistischen Modell berücksichtigt. Die Validität der Ergebnisse bei diesem Risikofaktor ist jedoch durch die Pandemie vermutlich in besonderem Maße beeinträchtigt.

Bei der Kontrolle des Diabetes mellitus zeigte sich im univariablen Modell, aber nicht nach Adjustierung eine signifikante Verbesserung durch die Intervention. Ebenso zeigten sich bei den Parametern „Gesunde Ernährung“ und „Bewegung“ nur nicht-signifikante Trends in die gewünschte Richtung. Bei diesen sekundären Endpunkten muss davon ausgegangen werden, dass die Corona-Pandemie sich in besonders ungünstiger Weise auf den Studienerfolg ausgewirkt hat. Ausgangs- und Kontaktbeschränkungen, das Schließen von Einrichtungen wie Fitness-Zentren und vermehrtes Arbeiten im Home office haben die Möglichkeit der Bewegung außerhalb des Hauses unmittelbar eingeschränkt. Bekannt ist auch, dass viele Menschen sich während der Pandemie ungünstig ernährt und an Gewicht zugenommen haben. Die Interventionen selbst konnten durch die reduzierten und zum Teil nur telefonisch vorgenommenen Visiten auch nicht in vollem Maß durchgeführt werden. Die reduzierten Möglichkeiten zur sportlichen Aktivität können sich auch negativ auf den Parameter Blutdruck ausgewirkt haben, da körperliche Bewegung Teil der Behandlungsstrategie bei Hypertonus ist. In einer Subgruppe mit vorhandenen Schrittzählermessungen, zeigte sich univariat zumindest ein positiver Trend bzgl. mehr Schritte in der Interventionsgruppe als in der Kontrollgruppe.

Es bleibt festzuhalten, dass sich bei allen Risikofaktoren zumindest Trends zu einem besseren Ergebnis in den Interventionsregionen zeigen. Im Vergleich zu den Nachsorgekosten im ersten Jahr nach Indexinfarkt ließ sich dies mit begrenzten Interventionskosten für die strukturierte Schlaganfallnachsorge erreichen. So betragen die durchschnittlichen Nachsorgekosten im ersten Jahr nach Indexinfarkt im Rahmen der begleitenden gesundheitsökonomischen Evaluation anhand der Analyse von GKV-Routinedaten 13.648 €. Dem standen lediglich 1.188 € Interventionskosten für strukturierte Nachsorge gegenüber.

Bezüglich Stürzen fand sich ein nicht-signifikanter Trend zu einer niedrigeren Ereignisrate in den Interventionszentren, bei der Therapietreue bezüglich Antithrombotika und der Rehospitalisierungsrate zeigten sich keinerlei Unterschiede. Auch bei der Detektionsrate von Depressionen, Angststörungen und kognitiven Einschränkungen bestanden keine Unterschiede. Die Inanspruchnahme von Beratungsangeboten bezüglich kognitiver Einschränkungen war in beiden Gruppen ausgesprochen hoch, ein Hinweis auf ein hohes Angebotsniveau auch in den Kontrollzentren.

Therapien wurden in der Interventionsgruppe häufiger verschrieben und die Zufriedenheit der Patient:innen mit den Therapien war in dieser Gruppe höher, wenngleich die Anzahl der Therapiesitzungen keine Unterschiede zwischen den Gruppen zeigte. Bezüglich der Hilfsmittelversorgung war die Zufriedenheit der Patient:innen in beiden Gruppen sehr hoch ohne detektierbare Unterschiede zwischen den Gruppen. In allen abgefragten Bereichen (Zufriedenheit mit Therapien, zu den Informationen über Versorgungsangebote, zur Vorbereitung auf die Rückkehr nach Hause, zur Unterstützung im Haushalt, zur gesamten Versorgung nach dem Schlaganfall, zur ärztlichen Behandlung und zur Zahl der ärztlichen Kontakte, zur Einbeziehung in die ärztlichen Entscheidungen, zur Kenntnis des individuellen Schlaganfallrisikos und zum Ausmaß der Genesung) waren die Patient:innen in den Interventionszentren jedoch zufriedener als diejenigen in den Kontrollzentren; die

Unterschiede waren jeweils hoch signifikant. Insgesamt besteht somit eine deutlich höhere Zufriedenheit mit der Behandlung in den Interventionsregionen.

Zusammenfassend war in SANO zwar der primäre Endpunkt negativ, bei wichtigen sekundären Endpunkten fanden sich jedoch trotz der ungünstigen Einflüsse durch die Coronapandemie signifikante oder zumindest tendenzielle Verbesserungen durch die Intervention. Diese Ergebnisse eröffnen die Möglichkeit, dass sich bei längerer Beobachtungsdauer auch beim primären Endpunkt deutlichere Unterschiede zwischen den Gruppen einstellen. Besonders hervorzuheben ist, dass die Patient:innenenzufriedenheit mit der Versorgung in den Interventionszentren bezüglich aller erfasster Parameter signifikant höher war als in den Kontrollzentren.

8. Verwendung der Ergebnisse nach Ende der Förderung

SANO war durch die für eine Interventionsstudie dieser Art relativ kurze Nachuntersuchungszeit von einem Jahr limitiert. Da eine Verlängerung im Rahmen des Innovationsfonds nicht möglich ist, planen die Antragsteller eine Projektverlängerung mit weiteren Nachuntersuchungen, die durch andere Drittmittelgeber finanziert wird. SANO bietet durch eine Projektverlängerung wichtige zusätzliche Erkenntnisgewinne insbesondere bezüglich der Frage der Nachhaltigkeit der Interventionseffekte und der Frage, ob sich Verbesserungen bei den Risikofaktoren mittelfristig doch in stärkeren Effekten auf den primären Endpunkt auswirken könnten.

Die Sektorentrennung im deutschen Gesundheitswesen stellt für die Patient:innenversorgung ein generelles Problem dar; besonders deutlich wird dies bei akuten schwerwiegenden Erkrankungen wie dem Schlaganfall, der die betroffenen Patient:innen und ihre Familien vor große Probleme bei der praktischen und psychologischen Krankheitsbewältigung stellt. Die Netzwerkentwicklung, die der Intervention in SANO zugrunde liegt, stellt einen wichtigen Beitrag zur Weiterentwicklung der GKV-Versorgung dar, wenngleich es sich hier naturgemäß nur um eine Maßnahme anhand eines Krankheitsbildes, wenngleich einer wichtigen Volkserkrankung handelt. Der Netzwerkaufbau oblag in SANO dem/der Schlaganfall-Koordinator:in, einem/einer Fachärzt:in für Neurologie. Zielgerecht wären umfassende transsektorale und berufsgruppenübergreifende Netzwerke, in die sich Netzwerke für einzelne Krankheitsgruppen wie den Schlaganfall mit ihren spezifischen Bedarfen einfügen. Die exemplarische Ausgestaltung am Beispiel des Schlaganfalls stellt jedoch einen wichtigen Beitrag dar.

Die Ergebnisse des SANO-Projekts wurden mutmaßlich durch unvorhergesehene Effekte der Coronapandemie beeinflusst; dies betrifft v.a. die Einschränkung der persönlichen Patient:innenkontakte während der Lock-down-Phasen und die dadurch gegebenen Auswirkungen auf die Interventionen durch die Zentren und die Auswirkungen der Pandemie auf die Bewegungsmöglichkeiten oder auf das Ernährungsverhalten der Patient:innen. Es ist davon auszugehen, dass die Interventionseffekte ohne die Pandemie größer gewesen wären, wenngleich diese Hypothese nicht beweisbar ist. Insbesondere dadurch ergibt sich weiterer Forschungsbedarf bezüglich der Frage einer zielgenauen und optimierten Schlaganfallnachsorge.

Aufgrund des negativen Ergebnisses bezüglich des primären Endpunkts wird das Konzept von SANO nicht unmittelbar in die Regelversorgung übertragen werden können. Dennoch konnten mit begrenztem finanziellen Aufwand bereits positive Effekte auf zahlreiche sekundäre Endpunkte erreicht werden. Ein Kernelement von SANO ist die Schlaganfall-Pflegekraft (SP),

die die Nachuntersuchungen der Patient:innen maßgeblich durchgeführt und mit den Patient:innen Kontakt gehalten hat. Dieser Bestandteil von SANO entspricht dem Gedanken des case oder care managements. In Abgrenzung zu verwandten Versorgungskonzepten des case oder care managements erfolgt die Versorgung durch die SP jedoch eingebettet in ein multiprofessionelles Team mit festen ärztlichen Ansprechpartner:innen. Ein Konzept, dass sich in Kliniken mit Stroke Unit auch in der Fläche ohne weitere strukturelle Umbauten und vergleichsweise geringen Investitionskosten realisieren lässt. Es ist nicht möglich, den Effekt der Betreuung durch die SP innerhalb des Gesamtkonzepts separat zu evaluieren. Es ist jedoch anzunehmen, dass insbesondere die hohe Patient:innenzufriedenheit in den Interventionszentren, die in allen Aspekten signifikant höher war als in den Kontrollzentren, sehr stark mit dem Wirken der SP innerhalb des multiprofessionellen Teams in Verbindung steht. Speziell aus diesem Aspekt lassen sich hieraus wichtige Erkenntnisse für die Weiterentwicklung der GKV-Regelversorgung ableiten. Die Kosten für eine geschulte Fachpflegekraft oder Medizinische:n Fachangestellte:n nehmen hierbei nur einen Teil der Gesamtkosten von SANO ein und sind niedriger als die Kosten für den/die Schlaganfallkoordinator:in, denen es – neben den Patient:innenkontakten – v.a. oblag, das Netzwerk aufzubauen und aufrecht zu erhalten. Die Finanzierung der SP kann durch einen Zuschlag auf die DRG erfolgen bei den Patient:innen, die sich für eine Nachsorge einschreiben oder über die zukünftige Vorhaltekostenverrechnung erfolgen.

9. Erfolgte bzw. geplante Veröffentlichungen

Veröffentlichungen:

- Schwarzbach CJ, Eichner FA, Rücker V, et al. The structured ambulatory post-stroke care program for outpatient aftercare in patients with ischaemic stroke in Germany (SANO): an open-label, cluster-randomised controlled trial. *The Lancet Neurology*. 2023; Sep;22:787-799. ([https://doi.org/10.1016/S1474-4422\(23\)00216-8](https://doi.org/10.1016/S1474-4422(23)00216-8))
- Eichner FA, Schwarzbach CJ, Keller M, et al. Trial design and pilot phase results of a cluster-randomised intervention trial to improve stroke care after hospital discharge - The structured ambulatory post-stroke care program (SANO). *Eur Stroke J*. 2021; 6:213-221 (doi: 10.1177/2396987320910596)
open access: <https://journals.sagepub.com/doi/full/10.1177/2396987320910596>
- Eichner FA, Reis JM, Dores J, et al. Cross-sectional study on patients' understanding and views of the informed consent procedure of a secondary stroke prevention trial. *Eur J Neurol*. 2021; 28:2639-2647. (doi: 10.1111/ene.14917)
open access: <https://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1111/ene.14917>
- Schwarzbach CJ, Eichner FA, Pankert A, et al. Stroke aftercare: Treatment reality, challenges and future perspectives. *Nervenarzt*. 2020; 91:477-483. (doi: 10.1007/s00115-020-00909-w)
- Schwarzbach CJ, Grau AJ. Complications after stroke : Clinical challenges in stroke aftercare. *Nervenarzt*. 2020; 91:920-925. (doi: 10.1007/s00115-020-00988-9.)

Geplante Veröffentlichungen (Projekt-Publikationsliste):

- Prozessevaluation des SANO-Projekts (KliLu, IKE-B)
- Gesundheitsökonomische Analyse des SANO-Projekts: Kosten- und Kosteneffektivität (IAT)
- Selektionsanalyse (Baselinedaten) des SANO-Projekts (IKE-B)
- Medikamenteneinnahme nach Schlaganfall: Medikamentenklassen, Polypharmazie; Alters- und geschlechtsspezifisch (IKE-B, KliLu)
- The burden and management of non-vascular complications in stroke aftercare - data from the structured ambulatory post-stroke care program (SANO-trial) (KliLu, IKE-B)
- Impact of COVID-19 on stroke aftercare and effects of an behavioral and organisational intervention (KliLu, IKE-B)
- Effects of an structured ambulatory post-stroke care program on risk factor management - The SANO trial (KliLu, IKE-B)
- The effect of socioeconomic status on stroke aftercare - special needs and special treatment? (KliLu, IKE-B)
- Effects of influenza vaccination on stroke risk - Data from the SANO-trial (KliLu, IKE-B)
- Referral to a structured ambulatory post-stroke care program - pre selection by AS5F-Score (K. Gröschel, Universitätsmedizin Mainz)

10. Literaturverzeichnis

1. **AQUA – Institut für angewandte Qualitätsförderung und Forschung im Gesundheitswesen.** *Versorgungsqualität bei Schlaganfall – Konzeptskizze für ein Qualitätssicherungsverfahren. aQua.* Göttingen : s.n., 2015.
2. **Deitermann B, Kemper C, Glaeske G.** GEK-Heil- und Hilfsmittel-Report 2007. *Auswertungsergebnisse der GEK Heil- und Hilfsmitteldaten aus den Jahren 2005 und 2006.* Bremen : Asgard-Verlag, Einsteinstraße 10, 53757 St. Augusti, 2007. Bd. Schriftenreihe zur Gesundheitsanalyse. ISBN 978-3-537-44057-0.
3. **DESTASTIS. Gesundheit – Diagnosedaten der Patient:innen und Patientinnen in Krankenhäusern (einschl. Sterbe- und Stundenfälle) Fachserie 12 Reihe 6.2.1 - 2016.** [Online] https://www.destatis.de/DE/Themen/Gesellschaft-Umwelt/Gesundheit/Krankenhaeuser/Publikationen/Downloads-Krankenhaeuser/diagnosedaten-krankenhaus-2120621167004.pdf?__blob=publicationFile; zugegriffen am 10.04.2024
4. **Rücker V, Heuschmann PU, O'Flaherty M, Weingärtner M, Hess M, Sedlak C, Schwab S, Kolominsky-Rabas PL.** Twenty-Year Time Trends in Long-Term Case-Fatality and Recurrence Rates After Ischemic Stroke Stratified by Etiology. *Stroke.* 2020 Sep;51(9):2778-2785.
5. **Bergstrom L, Irewall AL, Soderstrom L, Ogren J, Laurell K, Moe T.** One-Year Incidence, Time Trends, and Predictors of Recurrent Ischemic Stroke in Sweden Fro 1998 to 2010: An Observational Study. *Stroke.* 2017; 48: 2046-51.
6. **Mohan, K. M., S. L. Crichton, A. P. Grieve, et al.** *J Neurol Neurosurg Psychiatry.* 2009; 80(9):1012-1018.
7. **Paciaroni, M., G. Agnelli, N. Falocci, et al.** *J Am Heart Assoc.* 2017; 6(12):e007034.
8. **Heuschmann P, Busse O, Wagner M et al.** Schlaganfallhäufigkeit und Versorgung von Schlaganfallpatienten in Deutschland. *Aktuelle Neurologie.* 2010; (37):333-340.

9. **O'Donnel MJ, Lim Chin S, Rangarajan S, Xavier D, Liu L, et al.** Global and regional effects of potentially modifiable risk factors associated with acute stroke in 32 countries (INTERSTROKE): a case-control study. *Lancet*. 2016; 388:761-75.
10. **Feigin VL, Roth GA, Naghavi M, Parmar P, Krishnamurthi R, Chugh S, Mensah GA, Norrving B, Shiue I, Ng M, Estep K, Cercy K, Murray CJL, Forouzanfar MH.** Global Burden of Diseases, Injuries and Risk Factors Study 2013 and Stroke Experts Writing Group. Global burden of stroke and risk factors in 188 countries, during 1990-2013: a systematic analysis for the Global Burden of Disease Study 2013. *Lancet Neurol*. 2016 Aug;15(9):913-924.
11. **Boehme C, Toell T, Mayer L, et al.** The dimension of preventable stroke in a large representative patient cohort. *Neurology*. 2019; 93: e2121–e2132.
12. **Heuschmann P, Kircher J, Nowe T et al.** Control of main risk factors after ischaemic stroke across Europe: data from the stroke-specific module of the EUROASPIRE III survey. *Eur J Prev Cardiol*. 2015;22:1354-1362.
13. **Truthmann, J., M.A. Busch, C. Scheidt-Nave, et al.** *BMC Public Health*. 2015; 15:701.
14. **Audebert HJ, Schenkel J, Heuschmann PU, Bogdahn U, Haberl RL.** 3. Audebert HJ, ScheEffects of the implementation of a telemedical stroke network: the Telemedic Pilot Project for Integrative Stroke Care (TEMPiS) in Bavaria, Germany. *Lancet Neurol*. 2006; 5: 742–48.
15. **DESTATIS.** *Statistisches Jahrbuch 2019 - Kapitel 4 Gesundheit*. <https://www.destatis.de/DE/Themen/Querschnitt/Jahrbuch/jb-gesundheit.html>; *zugegriffen am 10.04.2024*
16. **DESTATIS, RKI. Gesundheit in Deutschland 2015.** [Online] https://www.rki.de/DE/Content/Gesundheitsmonitoring/Gesundheitsberichterstattung/GesInDtd/GesInDtd_inhalt.html; *zugegriffen am 10.04.2024*
17. **Lambert CM, Olulana O, Bailey-Davis L, Abedi V, Zand R.** "Lessons Learned" Preventing Recurrent Ischemic Strokes through Secondary Prevention Programs: A Systematic Review. *J Clin Med*. 2021;10(18).
18. **Bridgwood B, Lager KE, Mistri AK, Khunti K, Wilson AD, Modi P.** Interventions for improving modifiable risk factor control in the secondary prevention of stroke. *Cochrane Database of Systematic Reviews*. 2018; 5:Cd009103.
19. **Willeit P, Toell T, Boehme C, et al.** STROKE-CARD care to prevent cardiovascular events and improve quality of life after acute ischaemic stroke or TIA: A randomised clinical trial. *EClinicalMedicine*. 2020;25:100476.
20. **Ahmadi M, Laumeier I, Ihl T, Steinicke M, Ferse C, Endres M, Grau A, Hastrup S, Poppert H, Palm F, Schoene M, Seifert CL, Kandil FI, Weber JE, von Weitzel-Mudersbach P, Wimmer MLJ, Algra A, Amarenco P, Greving JP, Busse O, Köhler F, Marx P, Audebert H.** A support programme for secondary prevention in patients with transient ischaemic attack and minor stroke (INSPIRE-TMS): an open-label, randomised controlled trial. *Lancet Neurol*. Lancet Neurol. 2020 Jan; 19(1) :49-60.
21. **Hatano, S.** Experience from a multicentre stroke register: a preliminary report. *Bull World Health Organ*. 1976;54(5):541-53.
22. **Thygesen K, Alpert JS, Jaffe AS, Chaitman BR, Bax JJ, Morrow DA, et al.** Fourth universal definition of myocardial infarction (2018). *Eur Heart J*. 2019; 40:237-269.
23. **Sutton CJ, Watkins CL, Dey P.** Illustrating problems faced by stroke researchers: a review of cluster-randomized controlled trials. *Int J Stroke*. 2013;8(7):566-74.

24. **Leistner S, Benik S, Laumeier I, Ziegler A, Nieweler G, Nolte CH, et al.** Secondary prevention after minor stroke and TIA - usual care and development of a support program. *PloS one*. 2012;7(12):e49985.
25. **Liu L, Wang Z, Gong L, Zhang Y, Thijs L, Staessen JA, et al.** Blood pressure reduction for the secondary prevention of stroke: a Chinese trial and a systematic review of the literature. *Hypertension research : official journal of the Japanese Society of Hypertension*. 2009; 32(11):1032-40.
26. **Seaman SR, Bartlett JW, White IR.** Multiple imputation of missing covariates with non-linear effects and interactions: an evaluation of statistical methods. *BMC Med Res Methodol*. 2012;12:46.
27. **Craig P, Dieppe P, Macintyre S, Michie S, Nazareth I, Petticrew M, et al.** Developing and evaluating complex interventions: the new Medical Research Council guidance. *BMJ*. 2008; 337:a1655.
28. **Craig P, Dieppe P, Macintyre S, Michie S, Nazareth I, Petticrew M.** Developing and evaluating complex interventions: The new Medical Research Council guidance. *International Journal of Nursing Studies*. 2013;50(5):587-92.
29. **Moore GF, Audrey S, Barker M, Bond L, Bonell C, Hardeman W, et al.** Process evaluation of complex interventions: Medical Research Council guidance. *Bmj*. 2015;350:h1258.
30. **Grant A, Treweek S, Dreischulte T, Foy R, Guthrie B.** Process evaluations for cluster-randomised trials of complex interventions: a proposed framework for design and reporting. *Trials*. 2013;14(1):15.
31. **Eichner FA, Reis JM, Dores J, Pavlovic V, Kreß L, Daneshkhah N, et al.** Cross-sectional study on patients' understanding and views of the informed consent procedure of a secondary stroke prevention trial. *Eur J Neurol*. 2021;28(8):2639-47.
32. **Stahmeyer JT, Stubenrauch S, Geyer S, Weissenborn K, Eberhard S.** The Frequency and Timing of Recurrent Stroke: An Analysis of Routine Health Insurance Data. 2019 Oct 18;116(42):711-717.
33. **Lewington S, Clarke R, Qizilbash N, Peto R, Collins R.** Age-specific relevance of usual blood pressure to vascular mortality: a meta-analysis of individual data for one million adults in 61 prospective studies. *Lancet*. 2002; 360:1903-13.
34. **Thygesen K, Alpert JS, Jaffe AS, Chaitman BR, Bax JJ, Morrow DA, et al.** Fourth Universal Definition of Myocardial Infarction (2018). *J Am Coll Cardiol*. 2018;72(18):2231-64. .

11. Anhang

Siehe Evaluationsbericht

12. Anlagen

Klassifikation	Anlage Nr.	Titel
Drucksachen	1	Gesundheitspass
	2	Studienhandbuch
	3	Flyer Intervention

	4	Flyer Kontrolle
	5	SANO - Schulungsmappe für Patient:innen
Administration	6	SANO - Ein- und Ausschlusskriterien. V.1.4
	7	Patient:innen Screening Log
	8	Patient:inneninformation Intervention_V2.2
	9	Patient:inneninformation_Kontrolle_V2.2
	10	Einwilligungserklärung_V1.3
	11	Verfahrensbogen Nicht eingehaltene Termine_Intervention
	12	Verfahrensbogen Nicht eingehaltene Termine_Kontrolle
	13	Deckblatt Arztbrief Adjudizierung
	14	Dokumentation der Schrittzahl
	15	Hausärzt:innenvertrag Interventionszentren
	16	Hausärzt:innenvertrag Kontrollzentren
	17	Vertragsergänzung Zentren 10_12_19
	18	Vertragsergänzung Zentren 29_06_20
	19	Weiterleitungsvertrag Zentren 19_9_18
Charter	20	DSMB Charter_SANO
	21	SANO Clinical endpoint committee charter
	22	SANO_Monitoring Plan
CRFs	23	Baselinebogen Intervention
	24	Baselinebogen Kontrollen
	25	FUP_1Months
	26	FUP_3Months
	27	FUP_6Months
	28	FUP_9Months
	29	Telefonisches FUP 1 Monat
	30	Telefonisches FUP 3 Monat
	31	Telefonisches FUP 6 Monat
	32	Telefonisches FUP 9 Monat
	33	ungeplante Visite
	34	Abschlussuntersuchung_Kontrolle
	35	Abschlussuntersuchung_Intervention
	36	Abschlussuntersuchung_Kontrolle_Telefon
	37	Abschlussuntersuchung_Intervention_Telefon

	38	NACHGEHOLTE Abschlussuntersuchung_Intervention	physische
	39	NACHGEHOLTE physische Abschlussuntersuchung_Kontrolle	
	40	Prozessevaluation Fragebogen_2021	
	41	Prozessevaluation Fragebogen_2019	
SOPs	42	Rekrutierung	
	43	Erläuterung Nutzung Skalen papierbasierte und nicht-papierbasierte_Intervention	
	44	Erläuterung Nutzung Skalen papierbasierte und nicht-papierbasierte_Kontrollen	
	45	SOP Aufklärungsgespräch_Intervention_V1.0	
	46	SOP Aufklärungsgespräch_Kontrollen_V1.0	
	47	SOP Terminvereinbarungen_Intervention	
	48	SOP Terminvereinbarungen_Kontrolle	
	49	SOP Körperliche Untersuchung, Blutdruck_Intervention	
	50	SOP Körperliche Untersuchung, Blutdruck_Kontrolle	
	51	SOP Interview_mit IPAQ und MONICA	
	52	SOP Selbstausfüller, Lebensstilfragebogen	
	53	SOP MoCA Test	
	54	SOP Tinetti Sturzskala	
	55	SOP Barthel Index und mRS	
	56	SOP NIHSS	
	57	SOP_Baseline Akutes Schlaganfallereignis und Labor	
	58	SOP eCRF Completion Guidelines_Kontrollregion	
	59	SOP eCRF Completion Guidelines_Interventionsregion	
	60	SOP Zielvereinbarung und Handhabung Studienhandbuch	
	61	SOP Kontakt mit HA, Laborwerte - Interventionszentren	
	62	SOP Kontakt mit HA, Laborwerte - Kontrollzentren	
	63	SOP Suizidalitaet_Intervention	
	64	SOP Suizidalitaet_Kontrolle	
	65	SOP SAE	
	66	SOP Gesundheitspass	
	67	eCRF Completion Guidelines_Ergänzung 1_FUp_Intervention	
	68	SOP Adjudizierung der Endpunkte - Versand von Arztbriefen und Befunden an die Studienleitung	
	69	SOP Smokerlyzer	

Akronym: SANO

Förderkennzeichen: 01NVF17032

	70	SOP Vorgehen bei Endpunkten und Neu-Diagnosen
	71	SOP_Terminvereinbarung Abschlussuntersuchung Int
	72	SOP_Terminvereinbarung Abschlussuntersuchung Kon
	73	SOP_Hinweise Abschlussunt., Fahrkostenerstattung, HA Vertrag_Int
	74	SOP_Hinweise Abschlussunt., Fahrkostenerstattung, HA Vertrag_Kont
	75	SOP_Schrittzähler-Endpunkterfassung
	76	SOP_Vorgehen bei unvollständig oder fehlerhaft ausgefüllten Einwilligungserklärungen_Kontrollregionen
	77	SOP_Vorgehen bei unvollständig oder fehlerhaft ausgefüllten Einwilligungserklärungen_Interventionsregionen
	78	SOP Drop-outs_Intervention
	79	SOP Drop-outs_Kontrolle
SAP	80	SANO Statistischer Analyseplan
	81	Protocol violations and Drop outs
Patient:innen-zufriedenheit	82	Fragebogen Patient:innenzufriedenheit Likert-Skala
Belegliste	83	Pseudonymisierte Belegliste interventionsassoziierter Kosten

Über SANO

Liebe Patientin, lieber Patient,

Sie haben sich dazu entschlossen, in SANO mitzumachen. Das freut uns sehr.

SANO steht für „**Strukturierte ambulante Nachsorge nach Schlaganfall**“. Es ist ein Projekt im Rahmen des Innovationsfonds des Gemeinsamen Bundesausschusses (GBA), dem Selbstverwaltungsorgan der Gesetzlichen Krankenversicherung in Deutschland. Mit dem Innovationsfonds sollen neue Versorgungsformen für Patienten erprobt werden.

In SANO wollen wir untersuchen, inwieweit durch eine intensive Zusammenarbeit zwischen Hausarzt und der Klinik in einem strukturierten Nachsorgeprogramm Patienten mit einem Schlaganfall nachhaltig geholfen werden kann. Das Nachsorgeprogramm dauert ein Jahr.

Das Ziel von SANO ist eine Verbesserung der Schlaganfallnachsorge durch eine intensive Zusammenarbeit zwischen Hausarzt und Klinik in einem strukturierten Programm.

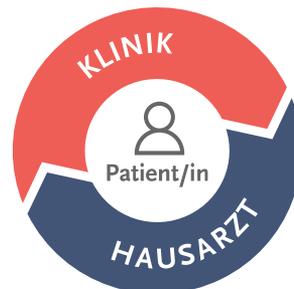
In SANO informieren wir Sie ausführlich über Ihren Schlaganfall und über Ihre Risikofaktoren. Mit Ihnen und Ihrem Hausarzt zusammen wollen wir Ziele festlegen, um die Risiken für eine erneute Durchblutungsstörung zu vermindern. Diese Ziele sollen schrittweise erreicht werden. Dabei wollen wir Ihnen helfen.

Hierzu werden wir innerhalb des ersten Jahres nach dem Schlaganfall mehrere Untersuchungstermine mit Ihnen vereinbaren. Aber auch danach würden wir gerne im Kontakt mit Ihnen bleiben und in größeren Abständen hören wie es Ihnen geht.

Wir freuen uns auf eine gute Zusammenarbeit mit Ihnen in SANO und wünschen Ihnen das, was wir in SANO erreichen wollen:

Gesundheitlich alles Gute.

Ihr SANO-Team



Der Gesundheitspass

Dieser Gesundheitspass wird Sie während Ihrer Teilnahme an SANO begleiten.

In diesem Pass werden zu Beginn Ihre **Gesundheitsziele**, die Sie zusammen mit Ihrem lokalen SANO-Team für sich festlegen, eingetragen. Später werden während der Nachsorgetermine bei uns oder beim Hausarzt Untersuchungsergebnisse oder mögliche Änderungen ergänzt.

Im hinteren Teil des Passes können Sie selbst Ihre **Bluckdruck- oder Blutzuckerwerte** (bei Diabetikern) eintragen, aber auch immer wieder

Ihre **Ernährungsgewohnheiten** oder Ihr **Bewegungsprofil** überprüfen.

Außerdem können Sie mögliche **Komplikationen oder Fragen** notieren, um sie bei Ihrem nächsten Termin anzusprechen.

So wird in den Nachsorgeterminen erkennbar, wie Sie sich Ihren anfangs gesetzten Zielen annähern.

Bitte bewahren Sie diesen Gesundheitspass gut auf und bringen Sie ihn zu den Untersuchungen bei uns, beim Hausarzt und auch bei den Therapeuten mit.



Termine in der Klinik



Während Ihrer Teilnahme an der SANO-Studie bieten wir Ihnen zusätzlich zur Betreuung durch Ihre Hausarztpraxis Termine in unserer Klinik an.

Die Termine sind 1, 3, 6 und 9 Monate nach Ihrem Schlaganfall.

Bei diesen Untersuchungsterminen überprüfen wir Ihre Medikamente,

wie gut Ihre Risikofaktoren eingestellt sind und ob Komplikationen aufgetreten sind. Dabei achten wir auch auf Ihre psychische Verfassung und darauf ob Sie weitere Therapien wie Logopädie, Ergotherapie oder Krankengymnastik brauchen.

Nach 12 Monaten erfolgt eine umfangreiche Abschlussuntersuchung.

Termin nach 1 Monat

Termin nach 3 Monaten

Termin nach 6 Monaten

Termin nach 9 Monaten

Termin nach 12 Monaten

Ort

(Gebäude, Stockwerk, Raum-Nr.)

Daten zum Schlaganfall und Diagnosen

Diagnose _____

Ursache des Schlaganfalls _____

Datum des Schlaganfalls _____

Symptome, die vom Schlaganfall zurückgeblieben sind:

**Weitere wichtige
Diagnosen** _____

Weiterversorgung nach stationärem Aufenthalt

Reha ja, ambulant nein

ja, stationär

Einrichtung _____

Ambulante Reha auf Einzelrezept ja nein

Wenn ja, welche?

Logopädie

Ergotherapie

Physiotherapie

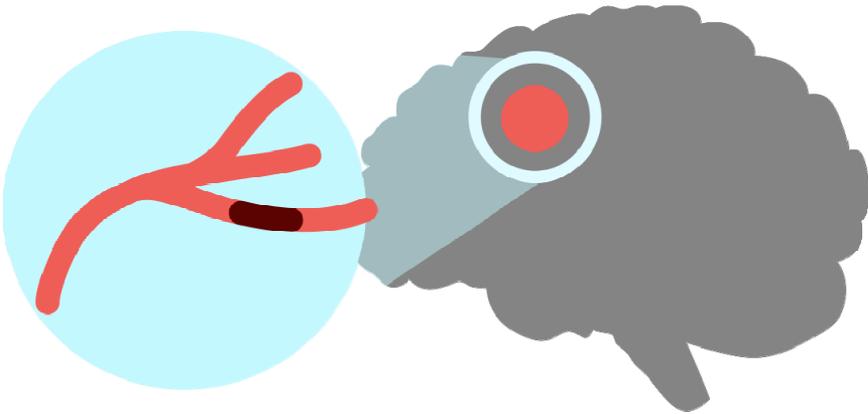
Entlassung nach Hause ja nein

Ambulanter Pflegedienst ja nein

Hilfsmittelversorgung ja nein

Wenn ja, welche?

Was ist ein Schlaganfall und wie entsteht er?



Bei der häufigsten Form der Schlaganfälle kommt es durch den Verschluss eines Blutgefäßes zu einer Mangeldurchblutung in einem Teil des Gehirns. Eine solche Durchblutungsstörung ist auch bei Ihnen aufgetreten.

Abhängig von der Größe des betroffenen Blutgefäßes können größere oder kleinere Schlaganfälle entstehen.

Je nachdem, wo im Gehirn die Durchblutungsstörung aufgetreten ist, treten neurologische Ausfallerscheinungen wie Sprachstörung, Lähmung, Gefühlsstörung oder Sehstörung auf.

Langjährige Untersuchungen haben gezeigt, dass es eine Reihe so genannter Risikofaktoren gibt, die das Auftreten von Schlaganfällen begünstigen:

So führen z. B. erhöhter Blutdruck, erhöhte Blutzuckerwerte, Rauchen und erhöhtes Cholesterin zu zunehmenden Verengungen der Blutgefäße. Auch mangelnde Bewegung oder eine ungünstige Ernährung erhöhen das Risiko für Schlaganfälle.

Das Gute ist, dass viele Risikofaktoren veränderbar und behandelbar sind. Dadurch kann das Risiko für neue Schlaganfälle reduziert werden.

Wie kann ich einen neuen Schlaganfall verhindern?

Grundsätzlich wird allen Patienten nach einem Schlaganfall ein Medikament zur **Verhinderung von Blutgerinnseln** empfohlen, meist Acetylsalicylsäure (ASS, Aspirin®) oder Clopidogrel (Plavix®). Das sind Medikamente, die die Zusammenballung der Blutplättchen (Thrombozyten) verhindern.

Andere Arten von Gerinnungshemmern kommen zum Einsatz, wenn ein **Vorhofflimmern** festgestellt wurde. Das ist eine Herzrhythmusstörung, die dazu führen kann, dass sich Blutgerinnsel in der Herzhöhle bilden und dann in ein hirnversorgendes Blutgefäß gespült werden und es verschließen.

Um **Bluthochdruck, Zuckerkrankheit und erhöhte Cholesterinwerte** ausreichend zu behandeln, sind häufig Medikamente erforderlich.

Veränderungen der **Ernährung** oder mehr **Bewegung** können das Schlaganfallrisiko aber auch unabhängig von Medikamenten zusätzlich günstig beeinflussen.

Wenn Sie rauchen, können Sie mit einem **Rauchstopp** Ihr Schlaganfallrisiko, aber auch das Risiko für viele weitere Erkrankungen ganz erheblich senken.

Welche Risikofaktoren liegen bei Ihnen vor?

- | | | |
|-----------------------------|-----------------------------|-------------------------------|
| Bluthochdruck | <input type="checkbox"/> ja | <input type="checkbox"/> nein |
| Diabetes mellitus | <input type="checkbox"/> ja | <input type="checkbox"/> nein |
| Erhöhtes Cholesterin | <input type="checkbox"/> ja | <input type="checkbox"/> nein |
| Rauchen | <input type="checkbox"/> ja | <input type="checkbox"/> nein |
| Bewegungsmangel | <input type="checkbox"/> ja | <input type="checkbox"/> nein |
| Vorhofflimmern | <input type="checkbox"/> ja | <input type="checkbox"/> nein |

Meine Ziele

Bei Zieländerung:

Einnahme von Gerinnungshemmern

Name des Medikaments _____

Dosierung _____

Zielbereich für den Blutdruck

Oberer Wert: _____ bis _____ mmHg

Unterer Wert: _____ bis _____ mmHg

Blutzucker-Langzeitwert (HbA1c-Wert)

6,0 – 7,0 % 6,5 – 7,5 %

7,0 – 8,0 % _____

kein Ziel / Risikofaktor liegt nicht vor

Cholesterin (Blutfette)

Einnahme eines Cholesterinsenkers ja nein

Zielwert für LDL-Cholesterin < 100 _____

(in mg/dl) < 70 kein Ziel

Meine Ziele: Rauchen

Ich rauche nicht

Mein Ziel ist ein Rauchstopp

Hilfsmittel zur Zielerreichung:

Nikotinpflaster

Rauchentwöhnungsprogramm

Medikament: _____

Sonstiges: _____

Bei Zieländerung:

Meine Ziele: Ernährung

Zusammensetzung der Ernährung

Obst _____ Portionen/Tag

Gemüse _____ Portionen/Tag

Wurst/Fleisch _____ Portionen/Woche

Fisch _____ Portionen/Woche

Bei Zieländerung:

Reduktion des Salzkonsums durch:

Verzicht auf Nachsalzen

Ersetzen vorgefertigter durch unverarbeitete Lebensmittel

Beschränkung des Alkoholkonsums

Verzicht auf Alkohol

max. _____ Standardgläser/Tag

Ein Standardglas enthält 10 g Alkohol und entspricht:
0,3 l Bier, 0,1 l Wein, 0,1 l Sekt oder 4 cl Schnaps.

Diätberatung: _____

Sonstiges: _____



Meine Ziele: Bewegung

Vor dem Schlaganfall betrug meine körperliche Betätigung...

... zu Hause:

im Haushalt _____ h/Woche
(Betätigungen im Stehen/Gehen)

im Garten _____ h/Woche

... auf dem Weg zur Arbeit:

Gehen _____ h/Woche

Radfahren _____ h/Woche

... in der Freizeit:

_____ h/Woche

_____ h/Woche

_____ h/Woche

Veränderung geplant: Steigerung der Aktivität...

Bei Zieländerung:

... zu Hause:

im Haushalt um _____ h/Wo.
(Betätigungen im Stehen/Gehen)

im Garten um _____ h/Wo.

... auf dem Weg zur Arbeit:

Gehen um _____ h/Wo.

Radfahren um _____ h/Wo.

... in der Freizeit:

_____ um _____ h/Wo.

_____ um _____ h/Wo.

_____ um _____ h/Wo.

Termin in der Klinik nach **1** Monat

Empfehlungen/Vorschläge:

ggf. Begründung:

Änderung der Medikamente

Änderung der Ziele

Zusatzuntersuchung durchgeführt: Befund/Ergebnis

Weitere Empfehlungen/Kommentare

Termin in der Klinik nach **3** Monaten

Empfehlungen/Vorschläge:

ggf. Begründung:

Änderung der Medikamente

Änderung der Ziele

Zusatzuntersuchung durchgeführt: Befund/Ergebnis

Weitere Empfehlungen/Kommentare

Termin in der Klinik nach **6** Monaten

Empfehlungen/Vorschläge:

ggf. Begründung:

Änderung der Medikamente

Änderung der Ziele

Zusatzuntersuchung durchgeführt: Befund/Ergebnis

Weitere Empfehlungen/Kommentare

Termin in der Klinik nach **9** Monaten

Empfehlungen/Vorschläge:

ggf. Begründung:

Änderung der Medikamente

Änderung der Ziele

Zusatzuntersuchung durchgeführt: Befund/Ergebnis

Weitere Empfehlungen/Kommentare

Wichtig:

Bitte lassen Sie folgende Laborwerte **vor der Abschlussuntersuchung** in Ihrer Hausarztpraxis bestimmen und bringen Sie die Ergebnisse zum Termin mit:

Blutbild, Harnstoff, Kreatinin, HbA_{1c}, Gesamtcholesterin, LDL-Cholesterin, HDL-Cholesterin (Cholesterinwerte aus Nüchternblut)

Hausarzttermin

Datum: _____

Hier hat Ihre Hausärztin/Ihr Hausarzt die Möglichkeit, dem SANO-Team wichtige Informationen mitzuteilen.

Neue Diagnose

Wichtige neue Befunde (z. B. Doppler, Langzeit-EKG):

Laboruntersuchung durchgeführt (z. B. HbA_{1c}, LDL-Cholesterin)

➔ Bitte Befundkopie beilegen

Änderung der Medikamente:

Bitte in der Medikamentenliste auf der hinteren Umschlagseite eintragen oder neuen Medikamentenplan beilegen.

ggf. Begründung:

Rezept ausgestellt für

Heilmittel: _____

Hilfsmittel: _____

Sonstiges, Kommentare, Bemerkungen

Hausarzttermin

Datum: _____

Hier hat Ihre Hausärztin/Ihr Hausarzt die Möglichkeit, dem SANO-Team wichtige Informationen mitzuteilen.

Neue Diagnose

Wichtige neue Befunde (z. B. Doppler, Langzeit-EKG):

Laboruntersuchung durchgeführt (z. B. HbA_{1c}, LDL-Cholesterin)

➔ Bitte Befundkopie beilegen

Änderung der Medikamente:

Bitte in der Medikamentenliste auf der hinteren Umschlagseite eintragen oder neuen Medikamentenplan beilegen.

ggf. Begründung:

Rezept ausgestellt für

Heilmittel: _____

Hilfsmittel: _____

Sonstiges, Kommentare, Bemerkungen

Hausarzttermin

Datum: _____

Hier hat Ihre Hausärztin/Ihr Hausarzt die Möglichkeit, dem SANO-Team wichtige Informationen mitzuteilen.

Neue Diagnose

Wichtige neue Befunde (z. B. Doppler, Langzeit-EKG):

Laboruntersuchung durchgeführt (z. B. HbA_{1c}, LDL-Cholesterin)

➔ Bitte Befundkopie beilegen

Änderung der Medikamente:

Bitte in der Medikamentenliste auf der hinteren Umschlagseite eintragen oder neuen Medikamentenplan beilegen.

ggf. Begründung:

Rezept ausgestellt für

Heilmittel: _____

Hilfsmittel: _____

Sonstiges, Kommentare, Bemerkungen

Hausarzttermin

Datum: _____

Hier hat Ihre Hausärztin/Ihr Hausarzt die Möglichkeit, dem SANO-Team wichtige Informationen mitzuteilen.

Neue Diagnose

Wichtige neue Befunde (z. B. Doppler, Langzeit-EKG):

Laboruntersuchung durchgeführt (z. B. HbA_{1c}, LDL-Cholesterin)

➔ Bitte Befundkopie beilegen

Änderung der Medikamente:

Bitte in der Medikamentenliste auf der hinteren Umschlagseite eintragen oder neuen Medikamentenplan beilegen.

ggf. Begründung:

Rezept ausgestellt für

Heilmittel: _____

Hilfsmittel: _____

Sonstiges, Kommentare, Bemerkungen

Hausarzttermin

Datum: _____

Hier hat Ihre Hausärztin/Ihr Hausarzt die Möglichkeit, dem SANO-Team wichtige Informationen mitzuteilen.

Neue Diagnose

Wichtige neue Befunde (z. B. Doppler, Langzeit-EKG):

Laboruntersuchung durchgeführt (z. B. HbA_{1c}, LDL-Cholesterin)

➔ Bitte Befundkopie beilegen

Änderung der Medikamente:

Bitte in der Medikamentenliste auf der hinteren Umschlagseite eintragen oder neuen Medikamentenplan beilegen.

ggf. Begründung:

Rezept ausgestellt für

Heilmittel: _____

Hilfsmittel: _____

Sonstiges, Kommentare, Bemerkungen

Hausarzttermin

Datum: _____

Hier hat Ihre Hausärztin/Ihr Hausarzt die Möglichkeit, dem SANO-Team wichtige Informationen mitzuteilen.

Neue Diagnose

Wichtige neue Befunde (z. B. Doppler, Langzeit-EKG):

Laboruntersuchung durchgeführt (z. B. HbA_{1c}, LDL-Cholesterin)

➔ Bitte Befundkopie beilegen

Änderung der Medikamente:

Bitte in der Medikamentenliste auf der hinteren Umschlagseite eintragen oder neuen Medikamentenplan beilegen.

ggf. Begründung:

Rezept ausgestellt für

Heilmittel: _____

Hilfsmittel: _____

Sonstiges, Kommentare, Bemerkungen

Hausarzttermin

Datum: _____

Hier hat Ihre Hausärztin/Ihr Hausarzt die Möglichkeit, dem SANO-Team wichtige Informationen mitzuteilen.

Neue Diagnose

Wichtige neue Befunde (z. B. Doppler, Langzeit-EKG):

Laboruntersuchung durchgeführt (z. B. HbA_{1c}, LDL-Cholesterin)

➔ Bitte Befundkopie beilegen

Änderung der Medikamente:

Bitte in der Medikamentenliste auf der hinteren Umschlagseite eintragen oder neuen Medikamentenplan beilegen.

ggf. Begründung:

Rezept ausgestellt für

Heilmittel: _____

Hilfsmittel: _____

Sonstiges, Kommentare, Bemerkungen

Hausarzttermin

Datum: _____

Hier hat Ihre Hausärztin/Ihr Hausarzt die Möglichkeit, dem SANO-Team wichtige Informationen mitzuteilen.

Neue Diagnose

Wichtige neue Befunde (z. B. Doppler, Langzeit-EKG):

Laboruntersuchung durchgeführt (z. B. HbA_{1c}, LDL-Cholesterin)

➔ Bitte Befundkopie beilegen

Änderung der Medikamente:

ggf. Begründung:

Bitte in der Medikamentenliste auf der hinteren Umschlagseite eintragen oder neuen Medikamentenplan beilegen.

Rezept ausgestellt für

Heilmittel: _____

Hilfsmittel: _____

Sonstiges, Kommentare, Bemerkungen

Hausarzttermin

Datum: _____

Hier hat Ihre Hausärztin/Ihr Hausarzt die Möglichkeit, dem SANO-Team wichtige Informationen mitzuteilen.

Neue Diagnose

Wichtige neue Befunde (z. B. Doppler, Langzeit-EKG):

Laboruntersuchung durchgeführt (z. B. HbA_{1c}, LDL-Cholesterin)

➔ Bitte Befundkopie beilegen

Änderung der Medikamente:

Bitte in der Medikamentenliste auf der hinteren Umschlagseite eintragen oder neuen Medikamentenplan beilegen.

ggf. Begründung:

Rezept ausgestellt für

Heilmittel: _____

Hilfsmittel: _____

Sonstiges, Kommentare, Bemerkungen

Ambulante Physiotherapie

Die Einträge auf dieser Seite sollen durch die Therapeutin/den Therapeuten vorgenommen werden.

Rezepte:

Datum	Anzahl	Frequenz

Ziele:

Therapiemethoden:

Kommentar/Empfehlungen für den Hausarzt oder das SANO-Team:

Ambulante Ergotherapie

Die Einträge auf dieser Seite sollen durch die Therapeutin/den Therapeuten vorgenommen werden.

Rezepte:

Datum	Anzahl	Frequenz

Ziele:

Therapiemethoden:

<hr/>	<hr/>
<hr/>	<hr/>
<hr/>	<hr/>

Kommentar/Empfehlungen für den Hausarzt oder das SANO-Team:

Ambulante Logopädie

Die Einträge auf dieser Seite sollen durch die
Therapeutin/den Therapeuten vorgenommen werden.

Rezepte:

Datum	Anzahl	Frequenz

Ziele:

Therapiemethoden:

Kommentar/Empfehlungen für den Hausarzt oder das SANO-Team:

Komplikationen

Hier können Sie jederzeit Komplikationen eintragen, die sich nach dem Schlaganfall ergeben haben. Sollten Komplikationen auftreten, wenden Sie sich bitte an Ihren Hausarzt oder an Ihr lokales SANO-Team, um ggf. für Abhilfe oder Linderung zu sorgen.

	Bemerkungen
<p>Aktivitäten des täglichen Lebens</p> <p>Finden Sie es seit Ihrem Schlaganfall oder der letzten Kontrolluntersuchung schwieriger, für sich selbst zu sorgen?</p> <p>Wenn ja, haben Sie Schwierigkeiten beim Anziehen, Waschen und/oder Baden? Haben Sie Schwierigkeiten beim Zubereiten warmer Getränke und/oder Mahlzeiten? Haben Sie Schwierigkeiten, nach draußen zu kommen?</p>	<p><input type="checkbox"/> ja</p> <p>Datum: _____</p>
<p>Mobilität</p> <p>Fällt es Ihnen seit Ihrem Schlaganfall oder der letzten Kontrolluntersuchung schwerer, zu gehen oder sicher vom Bett zum Stuhl zu bewegen?</p> <p>Wenn ja, erhalten Sie weiterhin Therapie (Physiotherapie, Ergotherapie, Logopädie)?</p>	<p><input type="checkbox"/> ja</p> <p>Datum: _____</p>
<p>Spastizität</p> <p>Haben Sie seit Ihrem Schlaganfall oder der letzten Kontrolluntersuchung zunehmende Steifheit in den Armen, Händen und/oder Beinen?</p> <p>Wenn ja, Beeinträchtigt dies die Aktivitäten des täglichen Lebens?</p>	<p><input type="checkbox"/> ja</p> <p>Datum: _____</p>
<p>Schmerzen</p> <p>Haben Sie seit Ihrem Schlaganfall oder der letzten Kontrolluntersuchung irgendwelche neuen Schmerzen?</p>	<p><input type="checkbox"/> ja</p> <p>Datum: _____</p>

	Bemerkungen
<p>Inkontinenz</p> <p>Haben Sie seit Ihrem Schlaganfall oder der letzten Kontrolluntersuchung mehr Probleme bei der Kontrolle von Blase oder Stuhlgang?</p>	<input type="checkbox"/> ja Datum: _____
<p>Kommunikation</p> <p>Fällt es Ihnen seit Ihrem Schlaganfall oder der letzten Kontrolluntersuchung schwerer, mit anderen zu kommunizieren?</p>	<input type="checkbox"/> ja Datum: _____
<p>Gemütsverfassung</p> <p>Fühlen Sie sich seit Ihrem Schlaganfall oder der letzten Kontrolluntersuchung ängstlicher oder niedergeschlagener als vorher?</p>	<input type="checkbox"/> ja Datum: _____
<p>Kognition</p> <p>Fällt es Ihnen seit Ihrem Schlaganfall oder der letzten Kontrolluntersuchung schwerer zu denken, sich zu konzentrieren oder sich an Dinge zu erinnern?</p> <p>Wenn ja, beeinträchtigt dies Aktivitäten oder die Teilnahme daran?</p>	<input type="checkbox"/> ja Datum: _____
<p>Leben nach dem Schlaganfall</p> <p>Fällt es Ihnen seit Ihrem Schlaganfall oder der letzten Kontrolluntersuchung schwerer, für Sie wichtige Dinge zu tun (z. B. Freizeitaktivitäten, Hobbys, Arbeit, Beziehung zu nahestehenden Personen)?</p>	<input type="checkbox"/> ja Datum: _____
<p>Beziehung zu pflegenden Angehörigen</p> <p>Ist die Beziehung zu Ihren pflegenden Angehörigen seit Ihrem Schlaganfall oder seit der letzten Kontrolluntersuchung komplizierter oder schwieriger geworden?</p>	<input type="checkbox"/> ja Datum: _____

Modifiziert nach der deutschen Version der WSO Post-Stroke-Checklist: Philip I, et al. Development of a Poststroke Checklist to Standardize Follow-up Care for Stroke Survivors. Journal of Stroke and Cerebrovascular Diseases 2012

Meine Anmerkungen und Fragen

Datum

Eintrag

Bewegungstagebuch

Woche vom _____ bis _____

	Körperliche Aktivitäten	Dauer (min.)	Summe (min.)
Mo			
Di			
Mi			
Do			
Fr			
Sa			
So			
Wochensumme (min.):			



Bewegungstagebuch

Woche vom _____ bis _____

	Körperliche Aktivitäten	Dauer (min.)	Summe (min.)
Mo			
Di			
Mi			
Do			
Fr			
Sa			
So			
Wochensumme (min.):			



Bewegungstagebuch

Woche vom _____ bis _____

	Körperliche Aktivitäten	Dauer (min.)	Summe (min.)
Mo			
Di			
Mi			
Do			
Fr			
Sa			
So			
Wochensumme (min.):			



Bewegungstagebuch

Woche vom _____ bis _____

	Körperliche Aktivitäten	Dauer (min.)	Summe (min.)
Mo			
Di			
Mi			
Do			
Fr			
Sa			
So			
Wochensumme (min.):			



Bewegungstagebuch

Woche vom _____ bis _____

	Körperliche Aktivitäten	Dauer (min.)	Summe (min.)
Mo			
Di			
Mi			
Do			
Fr			
Sa			
So			
Wochensumme (min.):			



Bewegungstagebuch

Woche vom _____ bis _____

	Körperliche Aktivitäten	Dauer (min.)	Summe (min.)
Mo			
Di			
Mi			
Do			
Fr			
Sa			
So			
Wochensumme (min.):			



	Mehrmals täglich	Täglich bzw. fast täglich	Mehrmals in der Woche	Etwas einmal in der Woche	Mehrmals im Monat	Einmal im Monat oder seltener	Nie
	1	2	3	4	5	6	7
Frisches Obst	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Schokolade, Pralinen	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Kuchen, Gebäck, Kekse	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Salzige Knabereien wie ge- salzene Erdnüsse, Chips etc.	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Vollkornbrot, Schwarzbrot, Knäckebrot	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Haferflocken, Müsli, Corn- flakes	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Quark, Joghurt, Dickmilch	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Käse	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Eier	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

	Mehrmals täglich	Täglich bzw. fast täglich	Mehrmals in der Woche	Etwas einmal in der Woche	Mehrmals im Monat	Einmal im Monat oder seltener	Nie
	1	2	3	4	5	6	7
Frisches Obst	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Schokolade, Pralinen	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Kuchen, Gebäck, Kekse	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Salzige Knabereien wie gesalzene Erdnüsse, Chips etc.	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Vollkornbrot, Schwarzbrot, Knäckebrot	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Haferflocken, Müsli, Cornflakes	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Quark, Joghurt, Dickmilch	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Käse	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Eier	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

	Mehrmals täglich	Täglich bzw. fast täglich	Mehrmals in der Woche	Etwas einmal in der Woche	Mehrmals im Monat	Einmal im Monat oder seltener	Nie
	1	2	3	4	5	6	7
Frisches Obst	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Schokolade, Pralinen	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Kuchen, Gebäck, Kekse	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Salzige Knabereien wie ge- salzene Erdnüsse, Chips etc.	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Vollkornbrot, Schwarzbrot, Knäckebrot	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Haferflocken, Müsli, Corn- flakes	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Quark, Joghurt, Dickmilch	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Käse	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Eier	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

Meine Ernährung

Wie oft nehmen Sie die folgenden Nahrungsmittel zu sich?

Datum: _____

	Mehrmals täglich 1	Täglich bzw. fast täglich 2	Mehrmals in der Woche 3	Etwa einmal in der Woche 4	Mehrmals im Monat 5	Einmal im Monat oder seltener 6	Nie 7
Fleisch (ohne Wurstwaren)	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Wurstwaren, Schinken	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Geflügel	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Fisch	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Kartoffeln	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Teigwaren	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Reis	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Salat oder Gemüse, roh zubereitet	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Gemüse, gekocht	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

	Mehrmals täglich	Täglich bzw. fast täglich	Mehrmals in der Woche	Etwas einmal in der Woche	Mehrmals im Monat	Einmal im Monat oder seltener	Nie
	1	2	3	4	5	6	7
Frisches Obst	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Schokolade, Pralinen	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Kuchen, Gebäck, Kekse	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Salzige Knabereien wie ge- salzene Erdnüsse, Chips etc.	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Vollkornbrot, Schwarzbrot, Knäckebrot	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Haferflocken, Müsli, Corn- flakes	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Quark, Joghurt, Dickmilch	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Käse	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Eier	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

	Mehrmals täglich	Täglich bzw. fast täglich	Mehrmals in der Woche	Etwas einmal in der Woche	Mehrmals im Monat	Einmal im Monat oder seltener	Nie
	1	2	3	4	5	6	7
Frisches Obst	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Schokolade, Pralinen	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Kuchen, Gebäck, Kekse	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Salzige Knabereien wie ge- salzene Erdnüsse, Chips etc.	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Vollkornbrot, Schwarzbrot, Knäckebrot	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Haferflocken, Müsli, Corn- flakes	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Quark, Joghurt, Dickmilch	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Käse	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Eier	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

Mein Blutdruck

Datum	morgens				mittags				abends			
	Zeit	syst.	diast.	Puls	Zeit	syst.	diast.	Puls	Zeit	syst.	diast.	Puls

Mein Blutdruck

Datum	morgens				mittags				abends			
	Zeit	syst.	diast.	Puls	Zeit	syst.	diast.	Puls	Zeit	syst.	diast.	Puls

Mein Blutdruck

Datum	morgens				mittags				abends			
	Zeit	syst.	diast.	Puls	Zeit	syst.	diast.	Puls	Zeit	syst.	diast.	Puls

Mein Blutdruck

Datum	morgens				mittags				abends			
	Zeit	syst.	diast.	Puls	Zeit	syst.	diast.	Puls	Zeit	syst.	diast.	Puls

Mein Blutdruck

Datum	morgens				mittags				abends			
	Zeit	syst.	diast.	Puls	Zeit	syst.	diast.	Puls	Zeit	syst.	diast.	Puls

Mein Blutdruck

Datum	morgens				mittags				abends			
	Zeit	syst.	diast.	Puls	Zeit	syst.	diast.	Puls	Zeit	syst.	diast.	Puls

Mein Blutdruck

Datum	morgens				mittags				abends			
	Zeit	syst.	diast.	Puls	Zeit	syst.	diast.	Puls	Zeit	syst.	diast.	Puls

Mein Blutdruck

Datum	morgens				mittags				abends			
	Zeit	syst.	diast.	Puls	Zeit	syst.	diast.	Puls	Zeit	syst.	diast.	Puls

Mein Blutdruck

Datum	morgens				mittags				abends			
	Zeit	syst.	diast.	Puls	Zeit	syst.	diast.	Puls	Zeit	syst.	diast.	Puls

Mein Blutdruck

Datum	morgens				mittags				abends			
	Zeit	syst.	diast.	Puls	Zeit	syst.	diast.	Puls	Zeit	syst.	diast.	Puls

Mein Blutdruck

Datum	morgens				mittags				abends			
	Zeit	syst.	diast.	Puls	Zeit	syst.	diast.	Puls	Zeit	syst.	diast.	Puls

Mein Blutdruck

Datum	morgens				mittags				abends			
	Zeit	syst.	diast.	Puls	Zeit	syst.	diast.	Puls	Zeit	syst.	diast.	Puls

Mein Blutdruck

Datum	morgens				mittags				abends			
	Zeit	syst.	diast.	Puls	Zeit	syst.	diast.	Puls	Zeit	syst.	diast.	Puls

Mein Blutdruck

Datum	morgens				mittags				abends			
	Zeit	syst.	diast.	Puls	Zeit	syst.	diast.	Puls	Zeit	syst.	diast.	Puls

Mein Blutdruck

Datum	morgens				mittags				abends			
	Zeit	syst.	diast.	Puls	Zeit	syst.	diast.	Puls	Zeit	syst.	diast.	Puls

Mein Blutdruck

Datum	morgens				mittags				abends			
	Zeit	syst.	diast.	Puls	Zeit	syst.	diast.	Puls	Zeit	syst.	diast.	Puls

Mein Blutdruck

Datum	morgens				mittags				abends			
	Zeit	syst.	diast.	Puls	Zeit	syst.	diast.	Puls	Zeit	syst.	diast.	Puls

Mein Blutdruck

Datum	morgens				mittags				abends			
	Zeit	syst.	diast.	Puls	Zeit	syst.	diast.	Puls	Zeit	syst.	diast.	Puls

Mein Blutzucker

Datum	vormittags (6 – 12 h)		mittags (12 – 14 h)		nachmittags (14 – 17 h)		abends (17 – 24 h)		nachts (24 – 6 h)		Bemerkungen:
	v. d. Essen	n. d. Essen	v. d. Essen	n. d. Essen	v. d. Essen	n. d. Essen	v. d. Essen	n. d. Essen	v. d. Essen	n. d. Essen	

Mein Blutzucker

Datum	vormittags (6 – 12 h)		mittags (12 – 14 h)		nachmittags (14 – 17 h)		abends (17 – 24 h)		nachts (24 – 6 h)		Bemerkungen:
	v. d. Essen	n. d. Essen	v. d. Essen	n. d. Essen	v. d. Essen	n. d. Essen	v. d. Essen	n. d. Essen	v. d. Essen	n. d. Essen	

Mein Blutzucker

Datum	vormittags (6 – 12 h)		mittags (12 – 14 h)		nachmittags (14 – 17 h)		abends (17 – 24 h)		nachts (24 – 6 h)		Bemerkungen:
	v. d. Essen	n. d. Essen	v. d. Essen	n. d. Essen	v. d. Essen	n. d. Essen	v. d. Essen	n. d. Essen	v. d. Essen	n. d. Essen	

Mein Blutzucker

Datum	vormittags (6 – 12 h)		mittags (12 – 14 h)		nachmittags (14 – 17 h)		abends (17 – 24 h)		nachts (24 – 6 h)		Bemerkungen:
	v. d. Essen	n. d. Essen	v. d. Essen	n. d. Essen	v. d. Essen	n. d. Essen	v. d. Essen	n. d. Essen	v. d. Essen	n. d. Essen	

Mein Blutzucker

Datum	vormittags (6 – 12 h)		mittags (12 – 14 h)		nachmittags (14 – 17 h)		abends (17 – 24 h)		nachts (24 – 6 h)		Bemerkungen:
	v. d. Essen	n. d. Essen	v. d. Essen	n. d. Essen	v. d. Essen	n. d. Essen	v. d. Essen	n. d. Essen	v. d. Essen	n. d. Essen	

Mein Blutzucker

Datum	vormittags (6 – 12 h)		mittags (12 – 14 h)		nachmittags (14 – 17 h)		abends (17 – 24 h)		nachts (24 – 6 h)		Bemerkungen:
	v. d. Essen	n. d. Essen	v. d. Essen	n. d. Essen	v. d. Essen	n. d. Essen	v. d. Essen	n. d. Essen	v. d. Essen	n. d. Essen	

Mein Blutzucker

Datum	vormittags (6 – 12 h)		mittags (12 – 14 h)		nachmittags (14 – 17 h)		abends (17 – 24 h)		nachts (24 – 6 h)		Bemerkungen:
	v. d. Essen	n. d. Essen	v. d. Essen	n. d. Essen	v. d. Essen	n. d. Essen	v. d. Essen	n. d. Essen	v. d. Essen	n. d. Essen	

Mein Blutzucker

Datum	vormittags (6 – 12 h)		mittags (12 – 14 h)		nachmittags (14 – 17 h)		abends (17 – 24 h)		nachts (24 – 6 h)		Bemerkungen:
	v. d. Essen	n. d. Essen	v. d. Essen	n. d. Essen	v. d. Essen	n. d. Essen	v. d. Essen	n. d. Essen	v. d. Essen	n. d. Essen	

Mein Blutzucker

Datum	vormittags (6 – 12 h)		mittags (12 – 14 h)		nachmittags (14 – 17 h)		abends (17 – 24 h)		nachts (24 – 6 h)		Bemerkungen:
	v. d. Essen	n. d. Essen	v. d. Essen	n. d. Essen	v. d. Essen	n. d. Essen	v. d. Essen	n. d. Essen	v. d. Essen	n. d. Essen	

Mein Blutzucker

Datum	vormittags (6 – 12 h)		mittags (12 – 14 h)		nachmittags (14 – 17 h)		abends (17 – 24 h)		nachts (24 – 6 h)		Bemerkungen:
	v. d. Essen	n. d. Essen	v. d. Essen	n. d. Essen	v. d. Essen	n. d. Essen	v. d. Essen	n. d. Essen	v. d. Essen	n. d. Essen	

Mein Blutzucker

Datum	vormittags (6 – 12 h)		mittags (12 – 14 h)		nachmittags (14 – 17 h)		abends (17 – 24 h)		nachts (24 – 6 h)		Bemerkungen:
	v. d. Essen	n. d. Essen	v. d. Essen	n. d. Essen	v. d. Essen	n. d. Essen	v. d. Essen	n. d. Essen	v. d. Essen	n. d. Essen	

Mein Blutzucker

Datum	vormittags (6 – 12 h)		mittags (12 – 14 h)		nachmittags (14 – 17 h)		abends (17 – 24 h)		nachts (24 – 6 h)		Bemerkungen:
	v. d. Essen	n. d. Essen	v. d. Essen	n. d. Essen	v. d. Essen	n. d. Essen	v. d. Essen	n. d. Essen	v. d. Essen	n. d. Essen	

Meine Medikamente

Wirkstoff und Handelsname	Dosis	Einnahmevorschrift	Datum Beginn	Datum Ende	Bemerkung*

*) beim Absetzen ggf. kurze Begründung (z. B. Unverträglichkeit: welche Symptome?)

Meine Medikamente

Wirkstoff und Handelsname	Dosis	Einnahmenvorschrift	Datum Beginn	Datum Ende	Bemerkung*

*) beim Absetzen ggf. kurze Begründung (z. B. Unverträglichkeit: welche Symptome?)

Meine Medikamente

Wirkstoff und Handelsname	Dosis	Einnahmevorschrift	Datum Beginn	Datum Ende	Bemerkung*

*) beim Absetzen ggf. kurze Begründung (z. B. Unverträglichkeit: welche Symptome?)



sano

Strukturierte ambulante
Nachsorge nach Schlaganfall

Studienhandbuch



Gefördert durch:



**Gemeinsamer
Bundesausschuss**
Innovationsausschuss

Herausgeber und Studienleitung

Prof. Dr. Armin Grau
Direktor der Neurologischen Klinik
Klinikum Ludwigshafen am Rhein
Bremerstraße 79
67063 Ludwigshafen

Leitung Evaluation

Prof. Dr. Peter U. Heuschmann
Institut für Klinische Epidemiologie und Biometrie
Universität Würzburg

Folgende Personen haben einzelne Kapitel des Studienhandbuchs verfasst bzw. waren an der Erstellung beteiligt (in alphabetischer Reihenfolge):

Prof. Dr. med. Heinrich Audebert, Charité - Universitätsmedizin Berlin

Anke Gritschnick, Klinikum Ludwigshafen

Prof. Dr. med. Gerd Hamann, Bezirkskrankenhaus Günzburg

Dr. med. Bettina Hartmann, Klinikum Ludwigshafen

Dr. med. Moritz Keller, Klinikum Ludwigshafen

Dr. med. Jakob Kluge, Klinikum Ludwigshafen

Prof. Dr. med. Dirk Sander, Benedictus Krankenhaus Tutzing

Dr. med. Jan Christopher Schwarzbach, Klinikum Ludwigshafen

Gestaltung und Satz: Dr. med. Moritz Keller, Klinikum Ludwigshafen

Dieses Studienhandbuch ist nur für den internen Gebrauch in SANO bestimmt.

Hinweis:

Alle Angaben zu Indikation, Applikation und Dosierung von Medikamenten im Studienhandbuch erfolgten nach dem aktuellen Wissensstand bei Fertigstellung.
Für die Richtigkeit der Angaben übernehmen die Autoren keine Gewähr.
Benutzer des Studienhandbuchs müssen die gegebenen Empfehlungen sorgfältig prüfen und sind verantwortlich für Dosierung und Applikation von Medikamenten.

Version 1.1
Stand 4.12.2018

Vorbemerkung

Dieses Handbuch stellt einen Anhang des Studienprotokolls dar. Die Kapitel des Handbuches beschreiben in knapper Form zu jedem Thema den wissenschaftlichen Hintergrund, sie stellen die aktuellen Leitlinien dar mit einem Schwerpunkt auf den maßgeblichen deutschen Leitlinien, sie definieren den Risikofaktor und erläutern die angestrebten Ziele, sie definieren die Hypothese(n) und den sekundären Endpunkt und geben Empfehlungen zur Zielerreichung.

Dabei ist es wichtig festzuhalten, dass in SANO im Gegensatz etwa zu randomisierten Studien nach Arz-

neimittelgesetz, den behandelnden Ärzten keine „Vorschriften“ zur Therapie gemacht werden. Für die jeweiligen Zentren besteht Therapiefreiheit.

Insbesondere ist darauf abzuheben, dass Zieldefinitionen und Therapieauswahl immer auch im Diskurs mit Patienten und Angehörigen erfolgen sollen und nicht einem starren Schema folgen.

Im Text wird an verschiedenen Stellen auf → **Zusatzmaterial** verwiesen, das Ihnen in elektronischer Form zur Verfügung gestellt wird.

Inhaltsverzeichnis

1	Aufbau der regionalen Netzwerke.....	6
2	Zielvereinbarungen mit den Patienten und Motivational Interviewing	12
3	Arterielle Hypertonie.....	14
4	Diabetes mellitus.....	24
5	Hyperlipidämie.....	37
6	Thrombozytenaggregationshemmer	42
7	Orale Antikoagulation bei kardioembolischen Hirninfarkten bzw. bei Vorhofflimmern.....	47
8	Karotisstenosen und Ultraschallverlaufskontrollen.....	54
9	Nikotinkonsum und Rauchentwöhnung	61
10	Ernährung, Körpergewicht und Alkoholkonsum.....	68
11	Körperliche Aktivität	78
12	Depression (Post-Stroke depression, PSD) und Angst.....	85
13	Kognitive Beeinträchtigungen und Demenz nach Schlaganfall.....	95
14	Heil- und Hilfsmittelversorgung	103
15	Sturzprävention.....	111
16	OSAS, Gripeschutzimpfung und postmenopausale Hormonersatztherapie.....	118

1 Aufbau der regionalen Netzwerke

1.1 Leitbild und Grundsätze

SANO basiert auf dem Leitbild einer sektorübergreifenden und berufsgruppenübergreifenden Zusammenarbeit in der Nachsorge nach einem Schlaganfall. Im Zentrum steht dabei die Zusammenarbeit zwischen dem Hausarzt und der akutversorgenden Klinik. Die Klinik wird repräsentiert durch einen Schlaganfallkoordinator (SK) und eine Schlaganfallpflegekraft (SP). Daneben werden weitere Fachärzte, Therapeuten und andere Berufsgruppe in einem zu bildenden regionalen Netzwerk eng einbezogen (s.u.).

Ein weiterer wichtiger Grundsatz in SANO ist die Patientenzentriertheit. (Anmerkungen: Die Ausführungen beziehen sich, außer wenn speziell vermerkt immer auf beide Geschlechter; nur der Einfachheit halber wird im Allgemeinen die männliche Bezeichnung gewählt). Der Patient wird über das Krankheitsbild Schlaganfall im Allgemeinen und über die Mechanismen „seines“ Schlaganfalls im speziellen sowie über alle Risikofaktoren detailliert aufgeklärt. Alle Patientengespräche erfolgen in einer auf die Bedürfnisse und Fähigkeiten des Patienten zugeschnittenen Weise. Es steht ausreichend Zeit zur Verfügung, Patienten und Angehörige können ausreichend Fragen stellen. Informationsmaterial wird in didaktisch ansprechender Weise für die Gespräche zur Verfügung gestellt und kann von den Patienten mit nach Hause genommen werden.

Dort wo hohe wissenschaftliche Evidenz und klare Leitlinienempfehlungen bestehen (z. B. Antithrombotika/Antikoagulantien, Antihypertensiva bei arterieller Hypertonie, ...), werden diese den Patienten in verständlicher Weise erläutert. Immer dort wo Ziele weniger eindeutig sind bzw. die persönlichen Möglichkeiten und Präferenzen des Patienten eine wichtige Rolle spielen (z. B. körperliche Aktivität, Körpergewicht, Nikotinabstinenz), werden die Ziele mit dem Patienten besprochen und diskutiert und seine jeweilige Entscheidung akzeptiert und übernommen.

Die Ziele werden bei jedem Besuch in der Klinik auf ihre Erreichung hin überprüft und es wird mit dem Patienten und seinen Angehörigen besprochen, ob an dem Ziel festgehalten werden soll oder ob es (nach unten oder oben) modifiziert werden soll. Der Hausarzt als meist langjähriger Begleiter des Patienten wird dabei in die Zielfestlegung eng einbezogen. Im Einzelfall können auch andere Ärzte oder Therapeuten in die Zielfestlegung einbezogen werden.

Der Patient wird in Gesprächen mit dem SK und der SP dazu motiviert, die jeweils definierten Ziele zu

erreichen. Dazu wird die Technik des *motivational interviewing* benutzt. SK und SP werden in dieser Technik ausgebildet (s.u.).

1.2 Zusammensetzung und Aufbau des Schlaganfallnetzwerkes

Der Schlaganfall ist ein komplexes Krankheitsbild, das in der Nachsorge einer Zusammenarbeit einer ganzen Reihe von Berufsgruppen bedarf. Der Schlaganfall erfüllt alle Kriterien einer chronischen Erkrankung. Einerseits entsteht er auf der Grundlage langfristig wirksamer Risikofaktoren, die nach dem akuten Ereignis intensiv (weiter) behandelt werden müssen, andererseits geht er häufig mit Behinderungen einher, die eine längerfristige Nachbetreuung erforderlich machen.

Die genaue Zusammensetzung und der Aufbau des regionalen Schlaganfallnetzwerkes am Studienzentrum sind dem Studienteam mit wenigen Ausnahmen überlassen. Das Netzwerk setzt sich aus den folgenden Akteuren zusammen:

1.2.1 Schlaganfallkoordinator (SK) und Schlaganfallpflegekraft (SP)

Der SK baut das Netzwerk auf (s. u.) und hält die erforderlichen Kontakte aufrecht.

SK und SP betreuen die Patienten bei den klinischen Visiten (1, 3, 6, 9 Monate; Abschlussuntersuchung nach einem Jahr) und bei Fragen des Patienten und besonderen Situationen auch zwischendurch.

Sie sind behilflich bei der Vermittlung von Therapien und Terminen, insofern das nicht durch den Hausarzt erfolgen kann.

Die SP bietet auch Hausbesuche (v.a. im Hinblick auf die Sturzprävention sowie behindertengerechte Wohnungsgestaltung) an, wenn dies vom Patienten gewünscht und vom Hausarzt bzw. Therapeuten nicht übernommen wird. Die SP führt die CRFs und führt die Untersuchung mittels Skalen bei den verschiedenen Visits durch.

Der SK legt zusammen mit dem Patienten und dem Hausarzt die Ziele der Sekundärprophylaxe fest und hält im Laufe des Jahres engen Kontakt mit dem Hausarzt. Er überprüft bei den Visiten das Auftreten von Komplikationen, die Medikation und die Zieleinhalten bezüglich der vaskulären Risikofaktoren.

Wenn der Patient in eine Reha-Klinik geht oder eine teilstationäre Reha durchführt, nimmt der SK zu Beginn und am Ende der Reha Kontakt auf mit dem dort betreuenden Arzt und dokumentiert aus dem Gespräch bzw. dem Entlassbrief wichtige Daten zum Reha-Verlauf und den Reha-Inhalten.

1.2.2 Hausärzte

Der Hausarzt ist der permanente Ansprechpartner für den Patienten, der sich in der Regel mindestens einmal im Vierteljahr nach der Entlassung aus der Klinik bzw. der Reha-Klinik bei ihm vorstellt. Der Hausarzt legt gemeinsam mit dem Patienten und dem SK die sekundärprophylaktischen Ziele fest. Der Hausarzt überprüft routinemäßig die Medikation und die Einstellung der Risikofaktoren.

Er informiert den SK über wesentliche Abweichungen und Komplikationen bei dem Patienten. Zudem gibt er beim Einschluss und beim Abschluss der Studie wichtige Informationen über den Patienten (Laborwerte, Dokumente zu Komplikationen, z.B. Klinikentlassbriefe etc.) nach entsprechender Schweigepflichtsentbindung an den SK weiter.

Die Hausärzte werden zunächst schriftlich vor dem Studienstart durch den SK über das Projekt zur strukturierten ambulanten Nachsorge nach Schlaganfall (SANO) informiert und eine regionale fakultative Informationsveranstaltung wird angeboten.

Das entsprechende schriftliche Informationsmaterial ebenso wie das Material zur Informationsveranstaltung wird dem Studienzentrum vom Sponsor zur Verfügung gestellt. Es umfasst den wissenschaftlichen Hintergrund und Zielsetzung des Projekts SANO, Grundlagen zur Zusammensetzung des Schlaganfallnetzwerkes und zeigt die individuellen Verpflichtungen und Vorteile einer Beteiligung auf.

Der Hausarzt schließt nach Vermittlung durch den SK für jeden eingeschlossenen Patienten einen Standard-Vertrag mit Klinikum der Stadt Ludwigshafen als Sponsor der Studie und erhält für seine Leistungen eine pauschalierte Vergütung. Der entsprechende wissenschaftliche Kooperationsvertrag wird dem Studienzentrum zur Weiterleitung an den Hausarzt zur Verfügung gestellt.

1.2.3 Fachärzte

Klinikinterne Fachärzte beraten den SK nach Bedarf bei speziellen Fragestellungen zu Beginn der Behandlung wie z. B. bei der Festlegung der Behandlungsziele und Therapieoptimierung hinsichtlich etwaige begleitender vaskulärer Risikofaktoren und kardialen Begleiterkrankungen sowie vor allem wenn der Patient (noch) keinen niedergelassenen Facharzt für die einzelnen Bereiche zur Weiterbetreuung hat, jedoch der Beratung bedarf.

Unabhängig davon übernehmen niedergelassene Fachärzte die Betreuung des Patienten im ambulanten Rahmen. Wenn ein Patient durch einen niedergelassenen Facharzt betreut wird, soll der SK diesen Facharzt sofern notwendig mit einbeziehen und nach Möglichkeit in das bestehende Netzwerk mit einbinden. Der Hausarzt besitzt zudem in aller Regel ein Netzwerk an Fachärzten, mit denen er kooperiert und wählt die geeigneten Kollegen für den Patienten wie üblich aus.

Der SK baut zunächst innerhalb der Klinik ein Netzwerk an Fachärzten auf, die er bei Fragen zu Rate ziehen kann. Hierzu gehören ein Diabetologe, ein Kardiologe, ein Psychiater, möglicherweise auch ein Spezialist für Fettstoffwechselstörungen bzw. arterielle Hypertonie.

Der Studienkoordinator verschafft sich zudem vorab einen Überblick über die einzubindenden niedergelassenen Fachärzte in der Region und informiert diese schriftlich und nach Bedarf auch telefonisch über das Projekt, um diese in das Schlaganfallnetzwerk mit einzubeziehen. Das schriftliche Informationsmaterial wird dabei vom Sponsor zur Verfügung gestellt. Wenn die Region zu groß und die Zahl der infrage kommenden Fachärzte zu umfangreich ist, trifft der SK eine Auswahl nach eigener Maßgabe. Dies kann ggf. unter Einbeziehung der jeweiligen Berufsverbände oder anderer Vereinigungen geschehen.

SK und SP halten mithin Listen geeigneter Fachärzte vor, die sie dem Patienten nennen und bei denen sie für den Patienten auch ggf. erste Termine vereinbaren können (SP). Bei der Auswahl soll unter den geeigneten Fachärzten das Prinzip der Nähe zum Wohnort des Patienten bestehen. Eine Bevorzugung einzelner Fachärzte nach anderen insbesondere intransparenten Kriterien darf nicht erfolgen.

1.2.4 Diätassistenten

In jedem Zentrum müssen mind. zwei Diätassistenten (n=2 für Urlaubs- und Krankheitsvertretungen) zur Verfügung stehen, die den Patienten bei Studieneinschluss beraten und die auch für spätere Beratungen abhängig vom Behandlungsverlauf zur Verfügung stehen.

Dem Studienzentrum wird eine 0,1 Vollkraftstelle für einen Diätberater (bzw. ersatzweise andere Beratungsaufgaben) entsprechend dem TVÖD E8 für 24 Monate finanziert. Die Diätassistenten sollten frühzeitig und aktiv in die Arbeit des Studienteams mit einbezogen werden.

1.2.5 Klinikinterne Therapeuten und Sozialarbeiter

Für Fragen der Patienten bei den Visiten in den Kliniken sollen als Ansprechpartner Sozialarbeiter, Physio-

therapeuten, Ergotherapeuten und Logopäden, ggf. auch Neuropsychologen zur Verfügung stehen und benannt sein. Diese Personen sollen keine Therapien, sondern kurze Beratungen durchführen und bei Bedarf Empfehlungen zur Weiterbehandlung aussprechen, welche anschließend über den Hausarzt oder den SK unter Einbeziehung des lokalen Schlaganfallnetzwerkes vermittelt wird.

Wir empfehlen die klinikinternen Beteiligten frühzeitig in das Netzwerk mit einzubeziehen. Ein Angebot zur Teilnahme an der lokalen Informationsveranstaltung kann helfen Vorbehalte abzubauen und eine motivierte Mitarbeit zu gewährleisten. Ziel ist es die Patientenbetreuung im Rahmen des SANO-Projektes in die bestehenden Versorgungsangebote zu implementieren und über das Studienzentrum zu koordinieren.

1.2.6 Therapeuten im ambulanten Bereich (Physiotherapeuten, Ergotherapeuten, Logopäden, Neuropsychologen, Psychotherapeuten)

Ambulante Therapieangebote sind ein bedeutsamer Teil der ambulanten Nachsorge nach Schlaganfall. Ziel ist es, für Patienten, die einzelne Therapien benötigen, rasch geeignete Therapeuten möglichst wohnortnah mit freien Terminen anbieten zu können. Grundsätzlich stellt der Hausarzt und nicht der SK hierfür die jeweiligen Rezepte aus. Im Einzelfall kann auch die Klinik dies im Rahmen des Entlassmanagements übernehmen.

Dies umfasst Angebote zur ambulanten Physiotherapie, Ergotherapie und Logopädie, aber fakultativ auch Angebote zur ambulanten neuropsychologischen oder psychotherapeutischen Betreuung, wo angemessen.

Der SK nimmt (schriftlich) Kontakt auf zu den Therapeuten seiner Region, informiert über das Projekt und bittet um Mitteilung bzgl. Therapieschwerpunkten und der Möglichkeit, kurzfristig Termine anbieten zu können für Patienten nach Schlaganfällen und sich im Bedarfsfall über den SK/SP oder den Hausarzt an die Praxis wenden zu dürfen.

Ein entsprechendes Informationsschreiben wird dem SK vom Sponsor zur Verfügung gestellt. Wenn die Region zu groß und die Zahl der infrage kommenden Therapeuten zu umfangreich ist, trifft der SK eine Auswahl nach eigener Maßgabe. Dies kann ggf. unter Einbeziehung der jeweiligen Berufsverbände oder anderer Vereinigungen geschehen.

SK und SP halten mithin Listen geeigneter Therapeuten vor, die sie dem Patienten nennen und bei denen sie für den Patienten auch ggf. erste Termine vereinbaren können (SP). Bei der Auswahl soll unter den geeigneten Therapeuten das Prinzip der Nähe zum

Wohnort des Patienten bestehen. Eine Bevorzugung einzelner Therapeuten nach anderen insbesondere intransparenten Kriterien darf nicht erfolgen.

Wenn der Hausarzt erfolgreich mit Therapeuten zusammenarbeitet, die geeignet sind für die Behandlung von Schlaganfallpatienten und die kurzfristig in ausreichender Frequenz Termine anbieten können oder wenn der Patient bereits solche Therapeuten kennt und bevorzugt, soll dieser Wahl gefolgt werden. In diesem Fall sollte zudem die Einbindung des Therapeuten in das Schlaganfallnetzwerk geprüft werden, wenn dies sinnvoll erscheint.

1.2.7 Reha-Kliniken und ambulante Reha-Angebote in der Region

Die Empfehlungen zum Abschluss einer stationären oder ambulanten Rehabilitation beinhalten wichtige Aspekte der ambulanten Nachsorge und müssen bei der Behandlung Beachtung finden. Die Reha-Einrichtungen werden daher zu Beginn und/oder Ende der Behandlung durch den SK kontaktiert und die Übermittlung des Entlassbriefes auch an den SK erbeten, um die ausgesprochenen Empfehlungen in der nachfolgenden Therapie berücksichtigen zu können.

Der SK informiert die Reha-Kliniken und die Anbieter ambulanter und teilstationärer neurologischer Rehabilitationen in seiner Region schriftlich über SANO. In dem Schreiben, das den Zentren durch den Sponsor zur Verfügung gestellt wird, werden die Reha-Einrichtungen darüber informiert, dass eine Kontaktaufnahme des SK zu Beginn und/oder am Ende der Reha erfolgen wird und der Entlassbrief auch an den SK adressiert werden soll.

1.2.8 Sportvereine, Koronarsportgruppen

Die Einbeziehung von Sportvereinen und Koronarsportgruppen leistet einen wichtigen Beitrag zur Erfüllung der festgelegten Bewegungsziele. Bei Schlaganfallpatienten sind spezielle Risiken und Hindernisse für Art und Intensität der körperlichen Aktivität zu beachten, wie z. B. erhöhtes Risiko von Stürzen oder Verletzungen sowie begleitende Komorbiditäten (z. B. kardi-ale Erkrankungen). Schlaganfallpatienten bedürfen daher häufig individueller Bewegungsangebote spezialisierter Anbieter.

Der SK nimmt schriftlich und bei Bedarf telefonisch Kontakt auf zu Sportvereinen, die Behindertensportgruppen oder Sportgruppen für Personen mit körperlichen Einschränkungen unterhalten und prüft, welche dieser Sportgruppen für Patienten nach Schlaganfällen mit unterschiedlichen Defiziten geeignet sind und inwiefern diese in das Schlaganfallnetzwerk eingebunden werden können. Ein entsprechendes Informationsschreiben wird vom Sponsor zur Verfügung gestellt. SK und SP informieren die Patienten anschlie-

Bend über jeweils für sie in Frage kommende Angebote.

1.2.9 Selbsthilfegruppen und Patientenvertreter

Die Einbeziehung von Selbsthilfegruppen und Patientenvertretern ist bedeutsam für die allgemeine Akzeptanz des Nachsorgeprogramms und kann wichtige Beiträge zur Problemerkennung und gemeinsamen Erarbeitung von Lösungsvorschlägen leisten. Weiterhin können Selbsthilfegruppen einen wichtigen Beitrag zum individuellen Wiedererhalt bzw. zur Bewahrung der Gesundheit leisten.

Der SK nimmt zu Beginn in einem Informationsschreiben Kontakt zu den lokalen Schlaganfall-Selbsthilfegruppen und Patientenvertretern auf und informiert über das Vorhaben. Bei Bedarf vertritt der SK das Projekt persönlich, auch in Form von Vorträgen. Im Verlauf des Projekts steht er im laufenden Kontakt mit den Schlaganfall-Selbsthilfegruppen seiner Region und empfiehlt den Patienten (wenn im Einzelfall angemessen) eine Kontaktaufnahme mit der Selbsthilfegruppe.

1.2.10 Raucherentwöhnungsprogramme

Die ärztliche Kurzintervention bei rauchenden Patienten sollte durch eine Vermittlung weiterführender Hilfsangebote wie Einzel- oder Gruppenbehandlung bzw. verhaltenstherapeutische Angebote ergänzt werden. Ein webbasiertes Ausstiegsprogramm mit einer Patientenbegleitung über 21 Tage bei der Entwöhnung bietet die Internetseite www.rauchfrei.info.de. Für eine Vermittlung weiterführender lokaler Angebote kann die Internetseite www.anbieter-raucherberatung.de der Bundeszentrale für gesundheitliche Aufklärung (BZgA) und des Deutschen Krebsforschungszentrums (dkfz) genutzt werden. Die BZgA bietet unter der Telefonnummer 0800 8313131 zudem eine kostenfreie Telefonberatung zur Raucherentwöhnung. Der SK stellt spezielle lokale Angebote zur Raucherentwöhnung zusammen, um sie Patienten im Einzelfall anbieten zu können.

1.2.11 Kochkurse und ambulante Diätberatung

Zur dauerhaften Umstellung der Ernährungsgewohnheiten sollte abhängig von den persönlichen Präferenzen des Studienteilnehmers die Diätberatung im Rahmen der Studienvisiten durch ambulante Angebote wie Kochkurse oder eine ambulante Fortführung der Diätberatung ergänzt werden.

Der SK informiert sich daher über das regionale Angebot an Kochkursen mit dem Ziel einer Gesundheitsförderung sowie ambulanten Angeboten zur Diätberatung und informiert über das Vorhaben.

1.3 Checkliste Aufbau des Schlaganfallnetzwerkes

1.3.1 Definition des Studienteams

Das Studienteam besteht im Kern aus mindestens einer Study nurse/Pflegekraft (Schlaganfallpflegekraft SP) und einem Studienkoordinator. Stellvertreter für beide Funktionen sollen benannt werden; alternativ kann auch ein Team aus je 2 SKs und 2 SPs gebildet werden. Im Einzelfall kann zusätzlich ein supervidierender Oberarzt benannt werden.

Bestandteil des Studienteams sind außerdem zwei Diätberater. Feste Ansprechpartner und Verantwortlichkeiten müssen definiert werden.

Alle Mitglieder des Studienteams müssen sich mit der Studie vertraut machen. Sie sollten wichtige Termine sowie den einzuhaltenden Zeitplan berücksichtigen und sicherstellen, dass bei einer anteiligen Beschäftigung feste Zeiträume zur Betreuung der Studie definiert werden. Das Studienteam sollte regelmäßige Treffen vereinbaren, um den Fortschritt der Studie zu monitorieren.

- ✓ Definition eines festgelegten Studienteams am Studienzentrum bestehend aus Studienkoordinator und Study nurse/Pflegekraft sowie Vertretern und ggf. eines supervidierenden Oberarztes
- ✓ Definition von mindestens zwei mit dem Studienteam assoziierten Diätberatern
- ✓ Definition fester Ansprechpartner und Verantwortlichkeiten
- ✓ Festlegung eindeutiger Zeiträume zur Betreuung der Studie sowie regelmäßiger Treffen des Studienteams

1.3.2 Übersicht über bestehende Versorgungsstrukturen

Der Aufbau des Schlaganfallnetzwerkes beginnt mit einer verlässlichen Übersicht über die bestehenden Versorgungsstrukturen einschließlich der im vorangehenden Abschnitt erfassten Akteure in der Region, welche in das Schlaganfallnetzwerk mit eingebunden werden sollen. Dies gilt sowohl für die klinikinternen Versorgungsangebote einschließlich Therapeuten und Fachärzte als auch eine Übersicht der in der Region tätigen Hausärzte, Fachärzte, Therapeuten sowie Sport- und Selbsthilfegruppen etc. Zur Erstellung einer entsprechenden Übersicht können allgemein zugängliche Informationsangebote wie das Branchenverzeichnis bis hin zu Auskünften der lokalen Berufsvertretungen oder Krankenkassen dienen. In die Erstellung der Übersicht sollten zudem alle in die Schlaganfallkomplexbehandlung vor Ort tätigen Fachbereiche aktiv mit eingebunden werden.

An jedem Studienzentrum sollte eine nach Berufsgruppen geordnete tabellarische Auflistung der am Schlaganfallnetzwerk beteiligten Akteure vorliegen und laufend aktualisiert werden. Diese sollte Kontaktdaten der betreffenden Akteure enthalten um bei Bedarf eine verzögerungsfreie Kontaktaufnahme zu gewährleisten.

- ✓ Auflistung der einzubeziehenden klinikinternen Fachärzte (jeweils mindestens ein Diabetologe, ein Kardiologe, ein Psychiater und möglicherweise ein Spezialist für Fettstoffwechselstörungen bzw. arterielle Hypertonie)
- ✓ Auflistung der einzubeziehenden Physiotherapeuten, Ergotherapeuten, Logopäden, Neuropsychologen und Sozialarbeitern (üblicherweise Teil des Teams zur Schlaganfallkomplexbehandlung vor Ort)
- ✓ Auflistung der Hausärzte der Region
- ✓ Auflistung der relevanten Fachärzte der Region einschließlich Diabetologen, Kardiologen, Psychiater und möglicherweise Spezialisten für Fettstoffwechselstörungen bzw. arterielle Hypertonie
- ✓ Informationen über die lokalen Therapieangebote zur ambulanten Nachsorge und Erstellung einer Liste ambulanter Angebote zur Physiotherapie, Ergotherapie, Logopädie, Psychotherapie und neuropsychologischen Betreuung.
- ✓ Auflistung der stationären, teilstationären und ambulanten Rehabilitationsangebote der Region
- ✓ Zusammenstellung von Informationen über regionale bewegungstherapeutische Angebote wie Koronarsportgruppen und Sportgruppen für körperlich eingeschränkte Menschen
- ✓ Auflistung der einzubeziehenden regionalen Selbsthilfegruppen
- ✓ Einholung von Informationen über lokale Angebote zur Raucherentwöhnung; hierbei kann das Vermittlungsangebot der BZgA unter www.anbieter-raucherberatung.de hilfreich sein.
- ✓ Informieren Sie sich zu lokalen Angeboten an gesundheitsfördernden Kochkursen sowie ambulanten Angeboten zur Diätberatung.

1.3.3 Regionale Informationsveranstaltung

Bereits vor Kontaktaufnahme mit den Hausärzten und den anderen Akteuren soll eine regionale Informationsveranstaltung durchgeführt werden. Den potenziellen Akteuren des Schlaganfallnetzwerkes sollte bereits zum Zeitpunkt der ersten Ansprache die Teilnahme angeboten werden. Das entsprechende Material zur Informationsveranstaltung wird vom Sponsor zur Verfügung gestellt. Bei der Terminierung der Informati-

onsveranstaltung soll die antizipierte Dauer der Kontaktaufnahme mit allen Beteiligten sowie der geplante Beginn der Rekrutierungsphase der Studie an Ihrem Zentrum berücksichtigt werden (1.1.2019, spätestens 1.3.2019). Ggf. kann ein zweiter Termin der Informationsveranstaltung sinnvoll sein.

- ✓ Durchführung einer regionalen Informationsveranstaltung

1.3.4 Kontaktaufnahme zu den beteiligten Akteuren

Der Kontakt zu den beteiligten Akteuren kann, wo dies angemessen erscheint, in Form einer persönlichen Ansprache erfolgen. Ansonsten werden die vom Sponsor bereitgestellten Anschreiben verwendet, nachdem sie ggf. den lokalen Gegebenheiten angepasst wurden. Das vom Sponsor bereitgestellte Informationsmaterial sollte mitgereicht werden. Es ist sinnvoll, mit dem Aufbau des Netzwerks innerhalb des Studienzentrums zu beginnen. Dabei sollen Rückmeldungen und Reaktionen für die Ansprache weiterer Akteure berücksichtigt werden. Die Ansprechpartner sollten zu der regionalen Informationsveranstaltung eingeladen werden.

- ✓ Ansprache/Anschreiben der klinikinternen Fachärzte (jeweils mindestens ein Diabetologe, ein Kardiologe, ein Psychiater und möglicherweise ein Spezialist für Fettstoffwechselstörungen bzw. arterielle Hypertonie).
- ✓ Ansprache/Anschreiben der Physiotherapeuten, Ergotherapeuten, Logopäden, Neuropsychologen und Sozialarbeitern vor Ort (üblicherweise Teil des Teams zur Schlaganfallkomplexbehandlung).
- ✓ Schriftliche Information der Hausärzte der Region; Einladung zur Teilnahme an der regionalen Informationsveranstaltung.
- ✓ Schriftliche Information der relevanten Fachärzte der Region einschließlich Diabetologen, Kardiologen, Psychiatern und möglicherweise Spezialisten für Fettstoffwechselstörungen bzw. arterielle Hypertonie; Einladung zur Teilnahme an der regionalen Informationsveranstaltung. Anfrage der Möglichkeit einer Vermittlung zeitnaher Termine für Studienteilnehmer.
- ✓ Information der Anbieter lokaler Therapieangebote zur ambulanten Nachsorge (Physiotherapeuten, Ergotherapeuten, Logopäden, Psychotherapeuten und Neuropsychologen) und Anfrage der Möglichkeit einer Vermittlung zeitnaher Termine für Studienteilnehmer.
- ✓ Information der stationären, teilstationären und ambulanten Rehabilitationseinrichtungen der Region und Einladung zur Informationsveranstaltung.

- ✓ Kontaktaufnahme zu den bewegungstherapeutischen Angeboten der Region wie Koronarsportgruppen und Sportgruppen für körperlich eingeschränkte Menschen; Einholung von Informationen über das spezifische Angebot.
- ✓ Kontaktaufnahme zu den einzubeziehenden regionalen Selbsthilfegruppen. Angebot eines Vortrags des Studienkoordinators bei den Gruppentreffen an, um über das Projekt zu informieren.
- ✓ Kontaktaufnahme zu den regionalen Anbietern von Raucherentwöhnungsprogrammen; Einholung von Informationen und Erfragen der Möglichkeit einer Vermittlung von Plätzen für Studienteilnehmer.
- ✓ Kontaktaufnahme zu den lokalen Anbietern gesundheitsfördernder Kochkurse sowie einer ambulanten Diätberatung; Erfragen der Möglichkeit einer Vermittlung von Plätzen für Studienteilnehmer.

1.4 Aufrechterhaltung des Schlaganfallnetzwerkes

1.4.1 Rundbriefe und Rückfragen

Zur Aufrechterhaltung des Schlaganfallnetzwerkes informiert der SK die Akteure des Netzwerkes in dreimonatigen Abständen in einem Rundbrief über das Fortschreiten des Projektes. Die Vorlage eines entsprechenden Rundschreibens wird vom Sponsor zur Verfügung gestellt, soll jedoch entsprechend den örtlichen Bedürfnissen vom Studienkoordinator angepasst werden und eine persönliche Ansprache enthalten.

Das Studienteam steht den Akteuren des Schlaganfallnetzwerkes hierüber hinaus schriftlich und persönlich für medizinische (SK) und organisatorische Rückfragen (SP) zur Verfügung. Für Fragen die den Studienablauf betreffen steht der Sponsor dem Studienzentren zudem unterstützend zur Seite.

2 Zielvereinbarungen mit den Patienten und Motivational Interviewing

Die Gespräche mit dem Patienten und seinen Angehörigen sollen immer in einer Atmosphäre der Ruhe und mit ausreichend Zeit stattfinden. Raum für Fragen muss immer bestehen.

Die Beratung des Patienten im Erstgespräch nach Einschluss in die Studie und in den Folgevisiten beruht zunächst auf ausführlichen Informationen zum stattgehabten Schlaganfall und zu den Ursachen und Risikofaktoren des Schlaganfalls im Allgemeinen und im speziellen Fall des Patienten.

Die aktuelle Medikation wird im Einzelnen erläutert und begründet, auf Einnahmezeitpunkte, mögliche Nebenwirkungen und Verhaltensweisen bei Nebenwirkungen (v. a. ärztliche Rücksprache) wird hingewiesen. Die Notwendigkeit einer regelmäßigen Einnahme wird betont. Der Patient wird aufgefordert, die Medikamenteneinnahme nur in Rücksprache mit dem SK oder dem Hausarzt zu verändern. Ein Behandlungsbündnis mit dem Ziel einer hohen Medikamentenadhärenz wird aufgebaut.

Bei den Risikofaktoren arterielle Hypertonie, Diabetes mellitus, Hypercholesterinämie werden dem Patienten die leitliniengerechten Mindestziele (bzw. Normwerte) vermittelt (z. B. RR 120-140/70-90 mmHg; s. jeweilige Kapitel). Unter Einbeziehung des Hausarztes wird der ungefähre Zeitraum bis zur Zielerreichung festgelegt (z. B. 4 Wochen, bis die Blutdruckwerte ganz überwiegend < 140/90 mmHg liegen). Individuelle weitergehende Ziele (z. B. RR 120-139/70-84 mmHg; HbA1c-Ziel) werden im Einzelfall bereits beim Erstgespräch, ansonsten bei den Visiten nach 3 und 6 Monaten mit dem Patienten und dem Hausarzt abgesprochen.

Bezüglich der Ernährung, der körperlichen Aktivität und einer Beendigung des Rauchens werden gemeinsam mit dem Patienten Ziele vereinbart.

Mithilfe der vier selbstregulierenden Techniken Zielsetzung, Planung, Eigenüberwachung (*self-monitoring*) und Rückmeldungen (*feedback technics*) wird das Erreichen der Ziele durch SK und SP erfasst.

Der Weg zur Zielvereinbarung beinhaltet folgende Schritte:

- 1) eine Beschlussfassung zur Verhaltensänderung durch den Patienten, auf die der Arzt zusammen mit dem Patienten hinwirkt,
- 2) das gemeinsame Setzen spezifischer Ziele,

- 3) das Überprüfen der Zielerreichung (spätestens bei der nächsten Visite, ggf. in Telefongesprächen dazwischen)
- 4) der Aufforderung durch den Arzt zur Selbstbeobachtung des Verhaltens (unterstützt durch Methoden wie Ernährungs- bzw. Bewegungstagebücher, Grünes Rezept auf Bewegung, ...),
- 5) der Bereitstellung von Feedback bezüglich des Verhaltens. Folgekontakte sind sehr wichtig bezüglich der Verstärkung und Aufrechterhaltung der Verhaltensänderung (adaptiert nach DEGAM-Leitlinie Primärprävention, [1]).

Um Lebensstiländerungen bei den Patienten mit höherer Wahrscheinlichkeit erreichen zu können, sollen Methoden des „motivational interviewing“ (MI) angewandt werden und SK und SP in diesem Verfahren vor Studienbeginn geschult werden. MI kommt ursprünglich aus der Suchtbehandlung, wo es in der 1980er Jahren in Behandlungsprogrammen erfolgreich angewandt wurde [2]. MI ist eine Strategie, die darauf abzielt, Menschen darin zu helfen, ihre Ambivalenz bezüglich eines Verhaltens zu äußern und zu überwinden und die intrinsische Motivation zu stärken, individuelle Lösungen zu finden. MI wurde definiert als ein auf Zusammenarbeit ausgerichteter und zielorientierter Kommunikationsstil, der auf Verhaltensänderungen abzielt. MI strebt an, die persönliche Motivation für und die Hinwendung auf ein Ziel zu stärken, indem die individuellen Beweggründe für Veränderungen erforscht werden in einer Atmosphäre der Akzeptanz und Empathie. MI ist ein direktes Beratungsverfahren und beinhaltet eine Reihe verschiedener kommunikativer Techniken, wie offene Fragen, mitdenkendes Zuhören, das Ausdrücken von Empathie und das Betonen der Autonomie des Patienten [3]. Die Motivation zur Veränderung kommt vom Patienten selbst. Der Patient muss sich dabei seiner eigenen ambivalenten Haltung stellen und sie überwinden. Das Verhältnis zum Patienten ist ein partnerschaftliches; das Vertrauen des Patienten in seine Fähigkeiten, sein Problem zu lösen wird gestärkt.

Erfolge der Methode konnten in Meta-Analysen und Reviews u.a. nachgewiesen werden bezüglich einer Beendigung des Rauchens [4,5], der *post-stroke depression* [6], der antihypertensiven medikamentösen Adhärenz [7], der medikamentösen Adhärenz bei chronischen Krankheiten generell [8], bei Lebensstiländerungen bei multimorbiden Patienten [9] und bezüglich Senkung von Blutdruck, Cholesterinwerten und Körpergewicht [10], wenngleich die Studien zum

Teil sehr heterogen waren und Schlussfolgerungen vorsichtig zu ziehen sind. MI kann angewandt werden von Ärzten, Psychologen, Pflegekräften, Therapeuten und anderem geschultem Personal.

MI wird in SANO v.a. angewandt, um Verhaltensänderungen bezüglich der Medikamentenadhärenz, der Einstellung des Blutdrucks, der Diabeteseinstellung, des Rauchens, der Ernährung und der körperlichen Aktivität zu unterstützen.

2.1 Literatur

1. DEGAM S3-Leitlinie Hausärztliche Risikoberatung zur kardiovaskulären Prävention. *AWMF-Nr. 053-024, 2016*
2. Miller WR. Motivational Interviewing with Problem Drinkers. *Behav Psychother* 1983; 11: 147–72.
3. Miller WR RS. *Motivational Interviewing: Helping People Change*. The Guilford Press, 2013.
4. Lee WWM, Choi KC, Yum RWY, Yu DSF, Chair SY. Effectiveness of motivational interviewing on lifestyle modification and health outcomes of clients at risk or diagnosed with cardiovascular diseases: A systematic review. *Int J Nurs Stud* 2016; 53: 331–41.
5. Lindson-Hawley N, Thompson TP, Begh R. Motivational interviewing for smoking cessation. *Cochrane database Syst Rev* 2015; CD006936. doi:10.1002/14651858.CD006936.pub3
6. Hadidi NN, Huna Wagner RL, Lindquist R. Nonpharmacological Treatments for Post-Stroke Depression: An Integrative Review of the Literature. *Res Gerontol Nurs* 2017; 10: 182–195.
7. Conn VS, Ruppert TM, Chase J-AD, Enriquez M, Cooper PS. Interventions to Improve Medication Adherence in Hypertensive Patients: Systematic Review and Meta-analysis. *Curr Hypertens Rep* 2015; 17: 94.
8. Zomahoun HTV, Guénette L, Grégoire J-P, Lauzier S, Lawani AM, Ferdynus C, et al. Effectiveness of motivational interviewing interventions on medication adherence in adults with chronic diseases: a systematic review and meta-analysis. *Int J Epidemiol* 2017; 46: 589–602.
9. McKenzie KJ, Pierce D, Gunn JM. A systematic review of motivational interviewing in healthcare: the potential of motivational interviewing to address the lifestyle factors relevant to multimorbidity. *J comorbidity* 2015; 5: 162–174.
10. Rubak S, Sandbaek A, Lauritzen T, Christensen B. Motivational interviewing: a systematic review and meta-analysis. *Br J Gen Pract* 2005; 55: 305–12.

3 Arterielle Hypertonie

3.1 Hintergrund

3.1.1 Epidemiologie

Die arterielle Hypertonie stellt in allen Regionen der Welt den wichtigsten Risikofaktor für ischämische und hämorrhagische Schlaganfälle dar [1]. Die Prävalenz dieses Risikofaktors bei Patienten mit ischämischem Schlaganfall beträgt rund 85 - 90%, das relative Risiko liegt in verschiedenen Studienpopulationen meist zwischen 2 und 4. Aufgrund der großen Häufigkeit des Faktors beträgt das attributable Risiko, das die Bedeutung in Populationen widerspiegelt, rund 45% [1,2]. Der Zusammenhang zwischen Blutdruck und Schlaganfall ist so stark und eng, dass die Mortalität am Schlaganfall als Surrogatparameter für den Hypertoniestatus in einer Bevölkerung gelten kann [3].

3.1.2 Blutdruck und Schlaganfallrisiko

Zwischen dem Schlaganfallrisiko und der Höhe sowohl des systolischen als auch des diastolischen Blutdrucks besteht ein exponentieller Zusammenhang [4]. In zahlreichen Metaanalysen fand sich eine hochsignifikante Risikoreduktion für die Endpunkte ischämischer und hämorrhagischer Schlaganfall durch eine blutdrucksenkende Therapie [5] (relative Risikoreduktion für Schlaganfall insgesamt 27%). Hierbei korreliert die Reduktion der Schlaganfälle mit dem Ausmaß der erreichten Blutdrucksenkung [5,6]. Eine Zunahme des Herzinfarkttrisikos bei sehr niedrigen Blutdruckwerten (v. a. diastolische Werte < 70 mmHg) ist für den Schlaganfall weniger stark ausgeprägt. Hinweise für eine J-Kurve mit einem Anstieg des Risikos bei sehr niedrigen Werten bestehen jedoch in neuen Studien auch für den Schlaganfall [7], unter anderem auch in einer Post-hoc Analyse der PROfESS-Studie [8].

In der Sekundärprophylaxe nach Schlaganfällen bewirkt eine antihypertensive Therapie eine signifikante Reduktion des Risikos für weitere Schlaganfälle. In

einer Metaanalyse bei Patienten mit einem stattgehabten vaskulären Ereignis oder einem erhöhten Risikoprofil, aber ohne arterielle Hypertonie in der Vorgeschichte fand sich eine Reduktion des Risikos für Schlaganfälle (relative Risikoreduktion (RR) 23%; 95% KI 2-39%), für kombinierte vaskuläre Endpunkte (RR 15%; 10-20%) und vaskulären Tod (RR 17%; 31-1%); diese Metaanalyse weist jedoch methodische Mängel auf [9,10]. In einer weiteren Metaanalyse aus 10 Studien mit Patienten nach TIA oder Schlaganfall ergab eine antihypertensive Therapie eine signifikante Risikoreduktion für Rezidivschlaganfälle (relatives Risiko 0,78; 95% KI 0,68-0,90) mit einem Trend zu einer stärkeren Risikoreduktion bei stärkerer Reduktion des systolischen Blutdrucks [11].

3.1.3 Blutdruck-Zielwerte

3.1.3.1 Normaler Blutdruck und allgemeine Blutdruck-Zielwerte

Gemäß der Definition der ESC/ESH und der Deutschen Hochdruckliga ist ein normaler Blutdruck definiert durch Werte < 140/90 mmHg (Praxismessung) [12,13]. Für die Selbstmessung und die 24-Stunden-Blutdrucklangzeitmessung gelten abweichende Grenzwerte [12]. Bei Selbstmessung liegen die Blutdruckwerte meist niedriger als in der Arztpraxis. Für die Beurteilung des Blutdrucks aus Selbstmessungen sollen die Patienten mindestens eine Woche vor dem nächsten Arztbesuch täglich vier Messungen über sieben Tage zu Hause (zwei morgens, zwei abends) durchführen. Die zuverlässigsten Informationen über den Blutdruck liefert die 24-Stunden-Blutdrucklangzeitmessung. Hier gilt ein Zielwert von unter 130/80 mmHg. Tagsüber darf der Blutdruck in dieser Messung höher sein (unter 135/85 mmHg) als in der Nacht (unter 120/70 mmHg) [12].

Normwerte des Blutdrucks (nach [12])

Praxismessung	< 140 und < 90 mmHg
Selbstmessung des Blutdrucks	< 135 und < 85 mmHg
24-Stunden-Blutdrucklangzeitmessung (ABDM) Tagesmittelwert (Wachphase)	< 135 und < 85 mmHg
24-Stunden-Blutdrucklangzeitmessung (ABDM) Nachtmittelwert (Schlafphase)	< 120 und < 70 mmHg
24-Stunden-Blutdrucklangzeitmessung (ABDM) Gesamtwert über 24 Stunden	< 130 und < 80 mmHg

Aufgrund neuerer Studien (v.a. SPRINT; [14]) haben einzelne Leitlinien, z. B. die neueste Leitlinie der American Heart Association und des American College of Cardiology, die Norm- und Zielwerte zuletzt abgesenkt bzw. die Einleitung einer antihypertensiven Therapie bei niedrigeren Grenzwerten als bisher empfohlen [15]. Dort werden jetzt bereits Blutdruckwerte von 130 bis 139 mmHg systolisch und 80 bis 89 mmHg diastolisch als Hypertonie Grad 1 eingestuft. Auch Fachgesellschaften in Kanada, Australien und Österreich und die International Society of Hypertension (ISH) empfehlen seit der SPRINT-Studie eine intensivere Blutdrucksenkung.

Die 2018 publizierte Leitlinie der ESC/ESH enthält weniger strenge Grenzwerte und empfiehlt generell ein Blutdruckziel unter 140/90 mmHg, mit einer Indikation zur medikamentösen Behandlung oberhalb dieses Zielwertes [13]. Bei guter Verträglichkeit der Behandlung und bei Patienten < 65 Jahren soll ein systolisches Ziel von 120-129 mmHg angestrebt werden. Eine medikamentöse Behandlung kann bei erhöhtem kardiovaskulärem Risiko bereits ab hochnormalen Blutdruckwerten (130-139/85-89 mmHg) erwogen werden [13].

Die SPRINT-Studie hatte gezeigt, dass eine intensivere Blutdrucksenkung auf einen oberen systolischen Zielwert < 120 mmHg die Rate an Herzinfarkt, Schlaganfall und vaskulärem Tod stärker senkt als eine Orientierung an einem Zielblutdruckwert von < 140 mmHg. Patienten mit Diabetes mellitus, früheren Schlaganfällen oder orthostatischer Hypotonie waren in der Studie jedoch ausgeschlossen, so dass die Ergebnisse nicht auf diese Patientengruppen, u. a. also auf Schlaganfallpatienten übertragen werden können. In der SPRINT-Studie wurde der Blutdruck in einem separaten Raum nach fünfminütiger Ruhephase ohne Anwesenheit ärztlichen oder nichtärztlichen Personals gemessen, so dass die Messergebnisse sich nicht ohne Weiteres mit denen anderer Studien vergleichen lassen. Die prädiktive Wertigkeit dieser Messmethode ist darüber hinaus aktuell nicht klar [12].

3.1.3.2 Spezielle Zielwerte in der Sekundärprophylaxe des Schlaganfalls

Für die Sekundärprophylaxe nach Schlaganfällen insgesamt besteht bisher keine ausreichende Evidenz für niedrigere Zielwerte. Unterschiedliche Zielblutdruckwerte wurden bislang nicht systematisch an Schlaganfallpatienten gegeneinander getestet. Ein älteres Cochrane-Review konnte für keine Subgruppe eine günstige Wirkung einer Senkung unter einen systolischen Blutdruckwert von 140 mmHg feststellen [16].

In der SPS3-Studie wurden Patienten mit lakunären Infarkten zwischen systolischen Zielblutdruckwerten < 150 mmHg und < 130 mmHg randomisiert; für den primären Endpunkt Rezidivschlaganfall fand sich ein

Trend zu einem Nutzen der intensiveren Blutdruckeinstellung (HR 0.81; 95% CI, 0.64–1.03) [17].

Die Leitlinie der ESC/ESH von 2018 enthält mit Verweis auch auf die SPS3-Studie nun die vorsichtige Empfehlung für ein systolisches Blutdruckziel von 120-130 mmHg in der Sekundärprophylaxe des Schlaganfalls (Empfehlungsgrad B) [13]. Zuvor war 2013 noch ein Ziel < 140 mmHg empfohlen worden [3].

Unabhängig von den durchschnittlich erreichten Blutdruckwerten konnte gezeigt werden, dass die Variabilität des Blutdrucks zwischen den verschiedenen Messungen einen signifikanten Einfluss auf das Schlaganfallrisiko besitzt [18,19].

3.1.4 Medikamentöse Differentialtherapie des Blutdrucks

Metaanalysen vornehmlich primärprophylaktischer Studien legen nahe, dass einzelne Substanzklassen sich unterschiedlich auf das Risiko von Rezidivschlaganfällen und anderen kardiovaskulären Endpunkten auswirken. Langwirksame Calciumantagonisten bewirken dabei eine deutlichere Risikoreduktion für Schlaganfälle, Betablocker eine geringere [5,20]. Langwirksame Calciumantagonisten (z. B. vom Amlodipin-Typ) zeigen dabei eine besonders deutliche Reduktion der Blutdruckvariabilität [21]. Für die Sekundärprophylaxe nach Schlaganfällen liegen jedoch bislang keine ausreichend belastbaren Aussagen zur differentiellen Wirksamkeit der Substanzklassen vor. Langwirksame Thiaziddiuretika haben sowohl in der Primärprävention (Chlortalidon in der ALLHAT-Studie [22], Indapamid in der HYVET-Studie [23]) als auch in der Sekundärprävention (Indapamid in einem großen chinesischen Trial [11] und PROGRESS-Studie [24]) eine sehr gute Wirksamkeit gezeigt und waren auch erste Empfehlung in der SPRINT-Studie. Neben der Reduktion von Schlaganfällen oder Herzinfarkten zeigte sich in der HYVET- und SPRINT-Studie insbesondere eine Mortalitätsenkung durch Reduktion der Herzinsuffizienz.

3.1.5 Antihypertensiva und Malignome

In einer Kohortenstudie aus 2018 im Vereinigten Königreich traten bei Einnahme von ACE-Hemmern im Vergleich zu Angiotensin-Rezeptor-Blockern (ARB) geringfügig aber signifikant mehr Bronchialkarzinome auf [25]. Unter ACE-Hemmern war in der Vergangenheit bereits die pulmonale Nebenwirkung „Reizhusten“ bekannt. In der Kohorte von fast 1 Mio. Patienten, die zwischen 1995 und 2015 erstmals ein Antihypertensivum erhielten, traten in der Gruppe mit ACE-Hemmern 1,6 Bronchialkarzinome pro 1.000 Patientenjahre auf gegenüber 1,2 bei ARB (HR 1,14, 95%-KI 1,01 – 1,29).

Auch Hydrochlorthiazid (HCT) wurde mit der Entstehung von Malignomen in Verbindung gebracht: In einer dänischen Kohortenstudie wurde ein dosisabhängiger Zusammenhang zwischen der kumulativen Dosis von HCT und dem Auftreten von kutanen Plattenepithelkarzinomen und Basalzellkarzinomen festgestellt [26]. Der Entstehungsmechanismus könnte auf einer Fotosensibilisierung der Haut durch HCT beruhen. Für andere Antihypertensiva wurde kein Zusammenhang gefunden.

Es erscheint aufgrund dieser neuen Daten sinnvoll, statt ACE-Hemmer bevorzugt ARB zu verwenden, die ohnehin bzgl. des Reizhustens ein günstigeres Nebenwirkungsprofil haben. Anstelle von HCT kann z. B. Indapamid oder eine andere Substanzklasse (z. B. Calciumantagonisten) eingesetzt werden.

3.1.6 Ursachen und Ursachenabklärung einer arteriellen Hypertonie

Rund 90% der Patienten mit arterieller Hypertonie leiden unter einer essentiellen Hypertonie ohne bekannte Ursache. Bei den übrigen Patienten bestehen als mögliche Ursachen ein obstruktives Schlaf-Apnoe-Syndrom, Nierenparenchymerkrankungen, Nierenarterienstenosen, eine endokrine Hypertonie oder andere Ursachen (medikamentös: Ovulationshemmer, Steroide, Erythropoietin, NSAR, Ciclosporin, Bevacizumab, Sunitinib, Sorafenib, Drogen).

Bei Hinweisen auf eine sekundäre Hypertonie (junge Patienten, therapierefraktäre Hypertonie (kein Ansprechen bei 3 und mehr Antihypertensiva), Non-Dipper, Reversed Dipper, Nierenerkrankungen, attackenartige Blutdruckerhöhungen, Hinweise auf ein Schlaf-Apnoe-Syndrom) und bisher nicht erfolgter Abklärung muss eine weitergehende Diagnostik in Absprache mit Hausarzt und Internisten erfolgen. Die Empfehlungen und Aussagen in diesem Kapitel beziehen sich auf eine essentielle Hypertonie.

3.2 Leitlinienempfehlungen

Die deutsche S3-Leitlinie zur Sekundärprävention des Schlaganfalls enthält folgende Empfehlungen bzw. Statements [9]:

Patienten nach ischämischem Schlaganfall oder TIA mit arterieller Hypertonie sollen langfristig antihypertensiv behandelt werden.

Empfehlungsgrad A, Evidenzebene Ia

Grundsätzlich soll der Blutdruck unter 140/90 mmHg gesenkt werden.

Good clinical practice

Da der Blutdruck nicht auf einen exakten Wert titriert werden kann, wird ein Zielkorridor empfohlen: der Therapiekorridor des Zielblutdrucks sollte dabei zwi-

schen 120/70 mmHg und 140/90 mmHg unter Berücksichtigung der Komorbiditäten und unerwünschten Wirkungen liegen.

Good clinical practice

Werte <120/70 mmHg sollen nicht angestrebt werden.

Good clinical practice

Grundsätzlich sollen bei der Festlegung der Zielblutdruckwerte die individuellen Gegebenheiten und Beschwerden des Patienten sowie die Begleiterkrankungen in die Entscheidung einbezogen werden. Eine Festlegung des Zielblutdrucks ist deshalb immer individuell vorzunehmen.

Good clinical practice

Bei Patienten mit Diabetes, die einen ischämischen Schlaganfall oder eine TIA erlitten haben, sollten als Zielkorridor für eine antihypertensive Therapie systolische Werte von 120 bis < 140 mmHg und diastolische Werte von 70 bis < 90 mmHg angestrebt werden.

Good clinical practice

Bei Patienten nach ischämischem Schlaganfall oder TIA mit intrakraniellen Stenosen $\geq 50\%$ sind höhere Blutdruckwerte mit einem größeren Schlaganfallrezidivrisiko assoziiert als niedrige Blutdruckwerte.

Evidenzebene IIa

Die Leitlinie der European Society of Cardiology / European Society of Hypertension von 2018 [13] empfiehlt:

It is recommended that the first objective of treatment should be to lower BP to < 140/90 mmHg in all patients and, provided that the treatment is well tolerated, treated BP values should be targeted to 130/80 mmHg or lower in most patients.

In patients <65 years it is recommended that SBP should be lowered to a BP range of 120–129 mmHg in most patients.

In all hypertensive patients with ischaemic stroke or TIA, an SBP target range of 120–130 mmHg should be considered (IIa/B).

Highnormal BP (130–139/85–89 mmHg): Drug treatment may be considered when cardiovascular risk is very high due to established cardiovascular disease, especially coronary artery disease (IIb).

Zusätzliche Empfehlungen/Aussagen der Leitlinie zur Sekundärprävention nach Schlaganfällen der American Heart Association [27]:

Initiation of therapy for patients with BP <140 mm Hg systolic and <90 mm Hg diastolic is of uncertain benefit.

Class IIb; Level of Evidence C

Goals for target BP level or reduction from pretreatment baseline are uncertain and should be individualized, but it is reasonable to achieve a systolic pressure

<140 mm Hg and a diastolic pressure <90 mm Hg (Class IIa; Level of Evidence B). For patients with a recent lacunar stroke, it might be reasonable to target a systolic BP of <130 mm Hg.

Class IIb; Level of Evidence B

In Abweichung von diesen Zielen hat die neue Leitlinie der American Heart Association und des American College of Cardiology zum Hypertonus [15] in der Sekundärprävention nach Schlaganfall die Interventionsgrenze zwar bei Werten $\geq 140/90$ mmHg belassen, die Zielwerte jedoch auf $< 130/80$ mmHg festgelegt. Für lakunäre Infarkte wird eine Interventionsgrenze von $\geq 130/80$ mmHg festgelegt, die Zielwerte liegen bei $< 130/80$ mmHg. Gleichzeitig wird eingeräumt, dass es für den Beginn einer antihypertensiven Therapie bei Werten $< 140/90$ mmHg keine ausreichende Evidenz gibt.

Als normaler Blutdruck gelten dieser Leitlinie zufolge Werte $< 120/80$ mmHg, erhöht sind Werte zwischen $120-129/>80$ mmHg. Ein Hypertonus Stufe 1 ist definiert bei Werten von $130-139/80-89$ mmHg und ein Hypertonus Stufe 2 bei Werten $> 140/90$ mmHg [15].

3.3 Definition der arteriellen Hypertonie im Rahmen von SANO und Messung des Blutdrucks

3.3.1 Definition der arteriellen Hypertonie

Eine arterielle Hypertonie liegt vor, wenn in mindestens 3 Messungen an mindestens 2 verschiedenen Tagen Blutdruckwerte von $\geq 140/90$ mmHg gemessen wurden oder wenn eine arterielle Hypertonie bereits zuvor diagnostiziert wurde.

Eine isolierte systolische Hypertonie besteht bei einem systolischen Blutdruck ≥ 140 mmHg und einem diastolischen Blutdruck < 90 mmHg.

Der erste Messtag muss dabei mindestens 3 Tage (72 Stunden) nach dem ischämischen Schlaganfall liegen.

3.3.2 Anforderungen an die Messungen

Detaillierte Hinweise zur Messung des Blutdrucks in SANO sind in einer *Standard Operating Procedure (SOP)* festgelegt. Alle Messungen erfolgen am Oberarm mit geeichten Geräten, Messungen am Handgelenk sind nicht zulässig.

Bei jedem Patienten wird der Oberarmumfang gemessen und die richtige Manschettengröße festgelegt. Die Blutdruckmanschette liegt mit ihrem Unterrand 2,5 cm über der Ellbeuge. Das Mikrofon wird an der Innenseite des Oberarms platziert (entsprechend der Markie-

rung „Arterie“ auf der Manschette). Der zur Messung benutzte Arm wird entspannt angewinkelt und auf Herzhöhe gehalten.

Empfohlene Manschettengröße in Abhängigkeit vom Oberarmumfang [28]:

Oberarmumfang	Manschettengröße
< 24 cm	10 cm
24 – 32 cm	12 – 13 cm
33 – 41 cm	15 cm
> 41 cm	18 cm

Zur Anwendung kommen automatische Messgeräte. Wenn im Ausnahmefall ein mechanisches Messgerät angewandt wird, wird die Manschette bis 30 mmHg über dem systolischen Blutdruck aufgepumpt und langsam um 2 mmHg / Sekunde abgelassen. Der systolische Druck wird beim ersten Korotkoff-Geräusch abgelesen, der diastolische beim Verschwinden des Geräuschs. Bei sofort hörbaren Geräuschen wird die Luft abgelassen und nach 1-2 Minuten neu aufgepumpt auf höhere Druckwerte. Bei erhöhtem Herz-Zeit-Volumen können die Korotkoff-Töne bis 0 mmHg hörbar sein; dann wird der diastolische Wert ab dem Leiserwerden bestimmt. Die Herzfrequenz soll durch Tasten (30 Sekunden) mitbestimmt werden.

Alle Messungen erfolgen nach der „üblichen Praxis-methode“, also nach mindestens 5-minütiger Ruhephase und im Sitzen, aber nicht zwingend in Abwesenheit von Arzt oder Krankenschwester.

Beim Studieneinschluss muss der Blutdruck an beiden Armen gemessen werden. In Zukunft wird die Seite mit dem höheren Wert für weitere Messungen herangezogen; ggf. müssen Abklärungen der Blutdruckdifferenzen erfolgen.

Es erfolgen mindestens 2 Blutdruckmessungen im Abstand von 2 Minuten. Verwertet wird bei Sinusrhythmus der untere der beiden Werte. Weitere Messungen erfolgen, wenn die Werte stark voneinander abweichen (> 10 mmHg). Bei arrhythmischem Puls erfolgen mindestens 3 Messungen im Abstand von 1-2 Minuten zueinander. Der Mittelwert aller Messungen wird dann verwendet.

Zur Erfassung einer orthostatischen Hypotonie erfolgt zu den Kontrollterminen in der Klinik auch eine Messung 1 Minute nach dem Aufstehen.

3.4 Ziele

3.4.1 Allgemeines Ziel

Ziel ist eine dauerhafte leitliniengerechte Einstellung des Blutdrucks.

3.4.2 Konkrete Ziele

- 1) Bei allen Patienten mit erhöhten Blutdruckwerten liegt der Zielbereich der Blutdruckwerte zwischen 120-139/70-89 mmHg.
- 2) Medikamentös induzierte Blutdruckwerte < 120/70 mmHg sollen vermieden werden.
- 3) Die Zahl der Blutdruckmesswerte außerhalb des Zielkorridors von 120-139/70-89 mmHg soll möglichst gering sein (Ziel: < 10%).
- 4) Die Festlegung der Zielwerte für den einzelnen Patienten innerhalb des Korridors von 120-139/70-89 mmHg erfolgt individuell nach den Begleiterkrankungen, dem Ausgangsblutdruck, der Schwierigkeit, den Blutdruck zu senken und den Begleitmedikationen.
- 5) Bei Patienten ohne Kontraindikationen und ohne relevante Nebenwirkungen der antihypertensiven Medikation können Zielwerte zwischen 120-129/70-84 mmHg angestrebt werden, entsprechend der Leitlinienempfehlung der ESC/ESH 2018 [13].
- 6) Begründung: Auch wenn für die Sekundärprophylaxe nach Schlaganfällen keine ausreichende Evidenz für besonders niedrige Zielwerte innerhalb des Korridors 120-139/70-89 mmHg existieren und sich die Studienresultate nicht einfach auf die Situation nach Schlaganfällen übertragen lassen, legen die Ergebnisse dennoch nahe, dass innerhalb des Zielkorridors eher niedrigere Werte von Vorteil sind. Für Patienten mit lakunären Infarkten werden darüber hinaus keine eigenen besonderen Zielwerte definiert.
- 7) Gegenanzeige gegen einen engeren Zielkorridor 120-129/70-84: hochgradige, hämodynamisch relevante Stenosen hirnversorgender Arterien mit deutlicher Verringerung der poststenotischen Flussgeschwindigkeit in doppler- oder duplexsonografischen Untersuchungen.
- 8) Zu beachten ist: Eine intensivere Blutdrucksenkung geht auch mit mehr Nebenwirkungen einher, weshalb eine regelmäßige klinische und laborchemische Überwachung (Kreatinin, Natrium, Kalium im Serum) erfolgen muss. Eine Blutdruckmessung im Stehen (z. B. nach 1 Minute) sollte insbesondere beim älteren Hypertoniker vor und nach erfolgter Therapieintensivierung erfolgen.

- 9) In Langzeitblutdruckmessungen (Dauer 24 Stunden, mindestens 14 fehlerfreie Einzelmessungen tagsüber) gelten folgende Ziele:

24-Stunden-Mittelwert: $\leq 130/80$ mmHg
Tages-Mittelwert: $\leq 135/85$ mmHg
Nächtlicher Mittelwert: $< 120/70$ mmHg
Nachtabenkung: $> 10\%$

Anmerkung: Ein Absinken der nächtlichen Blutdruckwerte um weniger als 10% kann ein Hinweis auf sekundäre Hypertonieformen sein (z. B. Schlafapnoe, renale Hypertonie).

- 10) Für Patienten mit Diabetes mellitus oder nicht hämodynamisch relevante Stenosen gelten keine besonderen Regeln. Für Patienten mit intrakraniellen Stenosen > 50% sollen keine Blutdruckwerte > 140/90 angestrebt werden.
- 11) Eine Indikation zur antihypertensiven Therapie ergibt sich auch, wenn die oben genannten Grenzen der Langzeitblutdruckmessungen überschritten werden, obwohl Einzelmessungen < 140/90 mmHg bleiben.
- 12) Bei Patienten mit ≥ 3 Einzelmessungen im Bereich 130-139/85-89 mmHg und unauffälligen Ergebnissen in der Langzeitblutdruckmessung kann in Absprache mit dem Patienten und dem Hausarzt eine antihypertensive Therapie begonnen werden.

3.4.3 Definition des sekundären Endpunkts

Eine ausreichende Blutdruckeinstellung ist erreicht, wenn in der Abschlussuntersuchung nach mindestens 5-minütiger Ruhe im Sitzen der niedrigere Wert aus 2 im Abstand von mindestens 1 Minute erfolgten Messungen < 140/90 mmHg beträgt.

Bei Patienten mit Vorhofflimmern ist eine ausreichende Blutdruckeinstellung erreicht, wenn der Mittelwert aus 3 Messungen < 140/90 mmHg beträgt (nach [12]).

(In einer zusätzlichen Langzeitblutdruckmessung soll der Tagesmittelwert bei $\leq 130/80$ mmHg liegen. Der sekundäre Endpunkt ist jedoch durch die oben definierten Messungen bei der Visite definiert.)

3.5 Maßnahmen und Empfehlungen für die Patienten

3.5.1 Patientenaufklärung

Die Patienten erhalten Informationen über

- die große Bedeutung des Blutdrucks für den Schlaganfall (Hauptrisikofaktor, fast 90% der Patienten haben einen erhöhten Blutdruck)
- die Schmerzlosigkeit und Symptomarmut des nicht extrem erhöhten Blutdrucks
- über Leitsymptome von Blutdruckkrisen (z. B. Kopfschmerz, Benommenheit)
- über die Notwendigkeit von Blutdruckselbstkontrollen zu Hause
- über die korrekte Messung des Blutdrucks: mindestens 5-minütige Ruhe, nach starker Anstrengung auch mehr; sitzende Position und entspannte Haltung, Messung auf Herzhöhe am freien (entkleideten) Oberarm
- über die Messfrequenz zu Hause (meist zu Beginn mindestens 1x/Tag; cave: auch nicht zu häufig messen: in der Regel nicht mehr als 3x/Tag)
- zwischen Wiederholungsmessungen soll eine Pause von mindestens 1 Minute liegen
- über Einflussfaktoren auf den Blutdruck (Salzkonsum, Übergewicht, fehlende Bewegung, zu hoher Alkoholkonsum)
- über Maßnahmen bei deutlich zu hohem Blutdruck (Entspannung, Kleider öffnen, Hinlegen; ärztliche Rücksprache bei individuellen Werten, in der Regel bei Werten über 200/100 mmHg).
- über generelle, wirkstoffunabhängige Nebenwirkungen einer medikamentösen blutdrucksenkenden Therapie (z. B. Müdigkeit, Abgeschlagenheit, Antriebsarmut), die in der Regel nach Blutdrucknormalisierung wieder verschwinden.

3.5.2 Empfehlungen für die Patienten

- Regelmäßige körperliche Bewegung: Am besten täglich mindestens 30 Minuten Bewegung bis zum Erreichen eines leichten Schwitzens (Details siehe Kapitel 11)
- Möglichst normales Körpergewicht (BMI < 25 kg/m²; zumindest < 30 kg/m²; siehe Kapitel 10, individuelle Zielvereinbarung)
- Reduktion des bzw. Einhalten eines niedrigen Salzkonsums: max. 6 g Salz/Tag (siehe Kapitel 10)
- Einhalten einer mediterranen Kost (siehe Kapitel 10)
- Niedriger oder kein Alkoholkonsum (siehe Kapitel 10)

- Vermeiden hypertoniebegünstigender Medikamente (z. B. NSAR, Kortikosteroide, Ovulationshemmer)
- Antistress-Training und Entspannungsübungen
- Regelmäßige Messung des Blutdrucks zu Hause am Oberarm unter Beachtung der Regeln (s. o.) und bei den Visiten beim Hausarzt.
- Die empfohlene Messfrequenz beträgt:
 - Bei sehr schlechter Blutdruckeinstellung (häufige Werte > 160/100) 3-5x/Tag
 - Bei schlechter Blutdruckeinstellung (Blutdruck 140-159/90-99 mmHg) 3x/Tag
 - Bei schon guter Blutdruckeinstellung (Blutdruck 135-139/85-89) 1-2x/Tag
 - Bei stabil sehr guter Blutdruckeinstellung (Blutdruck < 135/85) 1x/Tag

Das vom Patienten benutzte Messgerät soll bei Visit 1 mitgebracht und überprüft werden (Eichplakette, Funktionstüchtigkeit, korrekte Manschettengröße, Messvergleich mit Klinikmessgerät)

3.5.3 Spezielle Maßnahmen

3.5.3.1 Grundsätze der medikamentösen Therapie

Ziel ist eine Normalisierung des Blutdrucks auf die nebenwirkungsärmste Weise. Eine vorbestehende antihypertensive Medikation wird nach dem Schlaganfall fortgesetzt oder nach 24 Stunden wieder angesetzt. Ausnahmen ergeben sich bei hypotensiven Werten (< 120/80 mmHg) oder bei Medikamentenumstellung.

Der Beginn einer neuen bzw. zusätzlichen antihypertensiven Medikation erfolgt bei sehr hohen Blutdruckwerten (> 220-220/110 mmHg; bei Herzinsuffizienz oder anderen Erkrankungen, die tiefere Blutdrücke erfordern, auch bei niedrigeren Grenzwerten) sofort, sonst in der Regel 3-4 Tage nach dem Infarkt.

Die Blutdruckeinstellung erfolgt insbesondere bei älteren Menschen langsam. Als Faustregel kann gelten: Senkung in der Regel nicht > 10/5 mmHg pro Woche außer bei sehr hohen Ausgangswerten (> 180/110 mmHg), wobei bei sehr hohen Ausgangswerten zunächst rascher und dann langsamer gesenkt wird und bei Älteren insgesamt vorsichtiger reduziert wird.

Antihypertensiva sollen möglichst nicht abrupt abgesetzt werden (Rebound-Gefahr mit Blutdruckanstieg).

Die primäre Auswahl des Antihypertensivums erfolgt nach Wirksamkeit, Verträglichkeit, Begleiterkrankungen und Kosten.

Die Hauptsubstanzklassen, die bei der Blutdruckeinstellung zur Anwendung gelangen, sind:

- **Langwirksame Calcium-Antagonisten** (z. B. Amlodipin, Felodipin)
- **Angiotensin-Rezeptorblocker** (ARB; z. B. Candesartan, Valsartan)
- **Angiotensin-Converting-Enzyme (ACE)-Hemmer** (z. B. Ramipril, Cave: V.a. erhöhtes Risiko für Bronchialkarzinome; siehe 3.1.5)
- **Indapamid oder langwirksame Thiazid-Diuretika** (z. B. Hydrochlorothiazid; Cave: V.a. erhöhtes Risiko kutaner Malignome unter HCT; siehe 3.1.5)
- **Beta-Blocker** sind Mittel 2. Wahl mit Ausnahme der Patienten, bei denen Komorbiditäten bestehen, die einen Gebrauch erforderlich machen (z. B. KHK, Herzinsuffizienz).

Kurzwirksame Calciumantagonisten sollen nicht und Reservemittel (s. u.) sollen nicht primär zur Anwendung kommen.

Folgende Komorbiditäten bestimmen die Medikamentenauswahl neben Verträglichkeit und Nebenwirkungen mit:

Komorbidität	Bevorzugte Substanzklasse
Koronare Herzerkrankung	kardioselektive Beta-Blocker; ARB; (ACE-Hemmer)
Periphere arterielle Verschlusskrankheit	keine Beta-Blocker
Diabetes mellitus	ARB, (ACE-Hemmer)
Niereninsuffizienz	Schleifendiuretika
Herzinsuffizienz	Beta-Blocker (Metoprolol, Bisoprolol, Carvedilol; niedrig dosiert), ARB, (ACE-Hemmer), Diuretika
Gicht	keine Diuretika
Asthma bronchiale	keine Beta-Blocker

Die Hauptsubstanzklassen haben die folgenden häufigeren Nebenwirkungen und Besonderheiten:

Antihypertensive Substanzklasse	Nebenwirkungen	Besonderheiten/ Kontraindikationen	Mittlere (max.) Tagesdosis
Langwirksame Calciumantagonisten (Dihydropyridin-Typ)	Flush, Kopfschmerzen, Knöchelödeme, Müdigkeit, Schwindel, erhöhtes Risiko für Herzinsuffizienz (OR 1,18; 1,07-1,31; [29])	Kurzwirksame Kalziumantagonisten (z. B. Nifedipin) sollen nicht eingesetzt werden. KI: Herzinsuffizienz (NYHA III/IV); akuter Herzinfarkt	Amlodipin 5 (10) mg Felodipin 5 (10) mg Lercanidipin 10 (20) mg
Indapamid oder Thiazide	Natrium-, Kaliumverlust, Hypovolämie, Hyperglykämie, mögliche Risikoerhöhung für weißen Hautkrebs	Bestes Wirkungsnebenwirkungsverhältnis bei HCT 12,5 mg; Absolute KI: Gicht Relative KI: Metabol. Syndrom	Indapamid 1,5 mg ret. HCT 12,5 (25) mg
ACE-Hemmer	Reizhusten, Kopfschmerz, Schwindel, gastrointestinale Störungen, Hyperkaliämie, mögliche Risikoerhöhung für Bronchialkarzinome	Initialer starker Blutdruckabfall! Mit niedrigen Dosen beginnen. KI: schwere Niereninsuffizienz, bilaterale Nierenarterienstenosen, angioneurot. Ödem, Schwangerschaft, Hyperkaliämie	Captopril 12,5-50 mg Enalapril 5-20 mg Ramipril 2,5-5 mg u. a.
Angiotensin-rezeptorblocker (ARB)	selten Kopfschmerz, Müdigkeit, GI-Nebenwirkungen	KI: bilaterale Nierenarterienstenosen, Hyperkaliämie, Schwangerschaft	Candesartan 4-32 mg Losartan 50-100 mg Valsartan 80-320 mg u. a.

Über häufigere Nebenwirkungen der bei ihnen eingesetzten Antihypertensiva sollen die Patienten informiert werden.

Wie oben dargestellt sind häufig auch Beta-Blocker und Schleifendiuretika wichtig.

Reservemittel sind:

- Alpha1-Blocker (z. B. Doxazosin, Prazosin, Urapidil)
- Zentral wirkende Sympathikolytika (z. B. Clonidin, Moxonidin)
- Arteriell Vasodilatoren (Dihydralazin, Minoxidil: stärkster peripherer Vasodilatator; cave: Reflextachykardie und Wasserretention, daher immer Kombination mit Diuretikum und Betablocker)
- Renininhibitoren (Aliskiren)
- Mineralokortikoidrezeptor-Antagonisten (z. B. Spironolacton)

3.5.3.2 Empfehlungen zur antihypertensiven Medikation

- Bei Patienten, bei denen keine Komorbiditäten oder bekannte Unverträglichkeiten vorliegen, ist aufgrund der Hinweise aus Primärprophylaxestudien [5,20] ein Therapiebeginn mit einem langwirksamen Calciumantagonisten zu erwägen, alternativ mit einem ARB, einem ACE-Hemmer oder einem Diuretikum.
- Die meisten Patienten benötigen eine Zwei- oder Dreifachtherapie, um eine gute Blutdruckeinstellung zu erreichen.
 - Kombinationen kommen in erster Linie in Betracht aus einem langwirksamen Calciumantagonisten, einem Thiaziddiuretikum (z.B. HCT 12,5 mg) und einem ARB oder einem ACE-Hemmer.
 - Für eine initiale Kombinationstherapie sprechen ein erheblich über den Zielwerten liegender Blutdruck (> 160/100 mmHg) oder Begleiterkrankungen, die ohnehin eine Kombinationstherapie erforderlich machen (z. B. KHK, Herzinsuffizienz).
 - Fixe Kombinationen aus Antihypertensiva erhöhen die Therapietreue.
- Um Nebenwirkungen zu vermeiden, werden insbesondere bei älteren Patienten maximale Dosierungen vermieden und initial halbe Standarddosierungen bzw. im Verlauf halbmaximale Dosen verwendet. Bei guter Verträglichkeit und erkennbarer Wirksamkeit kann ein einzelnes Antihypertensivum jedoch zunächst auch ausdosiert werden.
- In der Regel werden Antihypertensiva aufgrund der zirkadianen Rhythmik des Blutdrucks mit den höchsten Werten am Morgen und den tiefsten Werten im Schlaf morgens nach dem Aufwachen genommen. Ggf. werden weitere Dosen je nach Pharmakokinetik und in Abhängigkeit vom Blut-

drucktages und -nachtsprofil eingenommen. Nächtliche Hypotonien müssen vermieden werden, v. a. bei älteren Patienten (Gefahr der morgendlichen orthostatischen Dysregulation).

- Bei Indikation für ACE-Hemmer und gleichzeitiger Unverträglichkeit können Chlortalidon oder ARB eingesetzt werden. Es ist zu beachten, dass ACE-Hemmer bei einer fortgeschrittenen Niereninsuffizienz (Kreatinin-Clearance < 30 ml/min) nicht mehr eingesetzt werden sollen. Bei Niereninsuffizienz müssen die Dosen reduziert werden. Eine Kombination aus ACE-Hemmern und ARB soll vermieden werden.
- Ebenso sollen in aller Regel Thiazid-Diuretika und Schleifendiuretika (z. B. Furosemid) nicht kombiniert werden (doppelte Nephron-Blockade).
- Wenn nicht ohnehin bereits aus anderen Indikationen eingesetzt, werden an 4. Stelle Beta-Blocker verwendet.
- Antihypertensive Therapie bei älteren Patienten: langsamer Beginn, niedrige Dosen, einfache Schemata; regelmäßige Messungen im Stehen; Verzicht auf Normalisierung des Blutdrucks bei Störungen des Allgemeinbefindens und Nebenwirkungen, v. a. Orthostase-Syndrom.
- Patienten mit Schlaganfällen neigen besonders stark zu posturaler Hypotension (definiert als Blutdruckabfall ≥ 20 mmHg systolisch oder ≥ 10 mmHg diastolisch nach 3 Minuten Stehen), die mit Synkopen und Stürzen assoziiert ist. Weitere Risikofaktoren für eine posturale Hypotension sind kardiovaskuläre Erkrankungen, eine Medikation mit Digitalis-Präparaten, eine erhöhte Blutdruckdifferenz zwischen beiden Armen, Parkinson-Syndrome und das Vorliegen einer arteriellen Hypertonie (DROP Score) [30].

3.5.3.3 Therapierefraktäre Hypertonie

Eine arterielle Hypertonie gilt als therapieresistent, wenn sie sich durch eine tatsächlich durchgeführte Dreifach-Therapie nicht leitliniengerecht einstellen lässt. Therapieresistenz bedingt ein deutlich erhöhtes kardiovaskuläres Risiko.

Mögliche Ursachen und empfohlene Maßnahmen sind:

- unerkannte sekundäre Hypertonie (ggf. weitere Diagnostik einleiten)
- sogenannte Weißkittelhypertonie (häusliche Selbstmessungen, 24h-Blutdruckmessungen)
- Messfehler (Manschettengröße überprüfen, Gerät überprüfen)
- Veränderungen der Hypertonie oder maligne Hypertonie (engmaschige Kontrollen und Reevaluation, Berücksichtigung der Nierenfunktion)
- Mangelnde Compliance (Nebenwirkungen beachten, Anzahl der Tabletten reduzieren)
- Nicht-Beachtung der Allgemeinmaßnahmen (s. o.)

- Einnahme von Medikamenten, die einen Hypertonus begünstigen (z. B. NSAR, Östrogene, Steroide)
- Einnahme von Drogen, zu hoher Alkoholkonsum.

Nach Ausschluss therapierbarer Ursachen erfolgt eine Überprüfung und Modifikation des bisherigen Therapieschemas: Vierfachkombination, Einsatz von Reservemitteln (z. B. Spironolacton, Minoxidil, Clonidin, Dihydralazin; s. o.).

In jedem Fall ist eine enge Absprache mit dem Hausarzt erforderlich, ggf. müssen internistische Kollegen und Blutdruckspezialisten eingeschaltet werden.

Bei fortgesetzter Therapieresistenz kann in Rücksprache mit Hausarzt und Kardiologen eine renale Sympathikusdenervierung erwogen werden, wenngleich ein Wirksamkeitsnachweis (Simplicity-HTN-3-Studie) nicht sicher belegt werden konnte.

3.6 Literatur

1. Feigin VL, Roth GA, Naghavi M, Parmar P, Krishnamurthi R, Chugh S, et al. Global burden of stroke and risk factors in 188 countries, during 1990-2013: a systematic analysis for the Global Burden of Disease Study 2013. *Lancet Neurol* 2016; 15: 913–924.
2. O'Donnell MJ, Chin SL, Rangarajan S, Xavier D, Liu L, Zhang H, et al. Global and regional effects of potentially modifiable risk factors associated with acute stroke in 32 countries (INTERSTROKE): a case-control study. *Lancet* (London, England) 2016; 388: 761–75.
3. Mancia G, Fagard R, Narkiewicz K, Redón J, Zanchetti A, Böhm M, et al. 2013 ESH/ESC Guidelines for the management of arterial hypertension: the Task Force for the management of arterial hypertension of the European Society of Hypertension (ESH) and of the European Society of Cardiology (ESC). *J Hypertens* 2013; 31: 1281–357.
4. MacMahon S, Peto R, Cutler J, Collins R, Sorlie P, Neaton J, et al. Blood pressure, stroke, and coronary heart disease. Part 1, Prolonged differences in blood pressure: prospective observational studies corrected for the regression dilution bias. *Lancet* (London, England) 1990; 335: 765–74.
5. Ettehad D, Emdin CA, Kiran A, Anderson SG, Callender T, Emberson J, et al. Blood pressure lowering for prevention of cardiovascular disease and death: a systematic review and meta-analysis. *Lancet* (London, England) 2016; 387: 957–967.
6. Katsanos AH, Filippatou A, Manios E, Deftereos S, Parissis J, Frogoudaki A, et al. Blood Pressure Reduction and Secondary Stroke Prevention: A Systematic Review and Metaregression Analysis of Randomized Clinical Trials. *Hypertens* (Dallas, Tex 1979) 2017; 69: 171–179.
7. Fan F, Yuan Z, Qin X, Li J, Zhang Y, Li Y, et al. Optimal Systolic Blood Pressure Levels for Primary Prevention of Stroke in General Hypertensive Adults: Findings From the CSPPT (China Stroke Primary Prevention Trial). *Hypertens* (Dallas, Tex 1979) 2017; 69: 697–704.
8. Ovbiagele B, Diener H-C, Yusuf S, Martin RH, Cotton D, Vinisko R, et al. Level of systolic blood pressure within the normal range and risk of recurrent stroke. *JAMA* 2011; 306: 2137–44.
9. S3-Leitlinie – Sekundärprophylaxe ischämischer Schlaganfall und transitorische ischämische Attacke – Teil 1. *AWMF-Register Nr. 030-133*
10. Thompson AM, Hu T, Eshelbrenner CL, Reynolds K, He J, Bazzano LA. Antihypertensive treatment and secondary prevention of cardiovascular disease events among persons without hypertension: a meta-analysis. *JAMA* 2011; 305: 913–22.
11. Liu L, Wang Z, Gong L, Zhang Y, Thijs L, Staessen JA, et al. Blood pressure reduction for the secondary prevention of stroke: a Chinese trial and a systematic review of the literature. *Hypertens Res* 2009; 32: 1032–40.
12. Krämer B, Hausberg M, Sanner B, Kusche-Vihrog K, Weil J, Weisser B, et al. Blutdruckmessung und Zielblutdruck. *DMW - Dtsch Medizinische Wochenschrift* 2017; 142: 1446–1447.
13. Williams B, Mancia G, Spiering W, Agabiti Rosei E, Azizi M, Burnier M, et al. 2018 ESC/ESH Guidelines for the management of arterial hypertension. *Eur Heart J* 2018; 39: 3021–3104.
14. SPRINT Research Group. A Randomized Trial of Intensive versus Standard Blood-Pressure Control. *N Engl J Med* 2015; 373: 2103–2116.
15. Whelton PK, Carey RM, Aronow WS, Casey DE, Collins KJ, Dennison Himmelfarb C, et al. 2017 ACC/AHA/AAPA/ABC/ACPM/AGS/APhA/ASH/ASPC/NMA/PCNA Guideline for the Prevention, Detection, Evaluation, and Management of High Blood Pressure in Adults: A Report of the American College of Cardiology/American Heart Association Task Force on Clinical Pr. *Hypertens* (Dallas, Tex 1979) 2018; 71: e13–e115.
16. Arguedas JA, Perez MI, Wright JM. Treatment blood pressure targets for hypertension. *Cochrane database Syst Rev* 2009; CD004349. doi:10.1002/14651858.CD004349.pub2

17. SPS3 Study Group, Benavente OR, Coffey CS, Conwit R, Hart RG, McClure LA, et al. Blood-pressure targets in patients with recent lacunar stroke: the SPS3 randomised trial. *Lancet* (London, England) 2013; 382: 507–15.
18. Rothwell PM, Howard SC, Dolan E, O'Brien E, Dobson JE, Dahlöf B, et al. Prognostic significance of visit-to-visit variability, maximum systolic blood pressure, and episodic hypertension. *Lancet* (London, England) 2010; 375: 895–905.
19. Webb AJS, Mazzucco S, Li L, Rothwell PM. Prognostic Significance of Blood Pressure Variability on Beat-to-Beat Monitoring After Transient Ischemic Attack and Stroke. *Stroke* 2018; 49: 62–67.
20. Law MR, Morris JK, Wald NJ. Use of blood pressure lowering drugs in the prevention of cardiovascular disease: meta-analysis of 147 randomised trials in the context of expectations from prospective epidemiological studies. *BMJ* 2009; 338: b1665.
21. Webb AJS, Fischer U, Mehta Z, Rothwell PM. Effects of antihypertensive-drug class on interindividual variation in blood pressure and risk of stroke: a systematic review and meta-analysis. *Lancet* (London, England) 2010; 375: 906–15.
22. Yamal J-M, Oparil S, Davis BR, Alderman MH, Calhoun DA, Cushman WC, et al. Stroke outcomes among participants randomized to chlorthalidone, amlodipine or lisinopril in ALLHAT. *J Am Soc Hypertens* 2014; 8: 808–19.
23. Beckett NS, Peters R, Fletcher AE, Staessen JA, Liu L, Dumitrascu D, et al. Treatment of hypertension in patients 80 years of age or older. *N Engl J Med* 2008; 358: 1887–98.
24. PROGRESS Collaborative Group. Randomised trial of a perindopril-based blood-pressure-lowering regimen among 6,105 individuals with previous stroke or transient ischaemic attack. *Lancet* (London, England) 2001; 358: 1033–41.
25. Hicks BM, Filion KB, Yin H, Sakr L, Udell JA, Azoulay L. Angiotensin converting enzyme inhibitors and risk of lung cancer: population based cohort study. *BMJ* 2018; k4209. doi:10.1136/bmj.k4209
26. Pedersen SA, Gaist D, Schmidt SAJ, Hölmich LR, Friis S, Pottegård A. Hydrochlorothiazide use and risk of nonmelanoma skin cancer: A nationwide case-control study from Denmark. *J Am Acad Dermatol* 2018; 78: 673–681.e9.
27. Kernan WN, Ovbiagele B, Black HR, Bravata DM, Chimowitz MI, Ezekowitz MD, et al. Guidelines for the prevention of stroke in patients with stroke and transient ischemic attack: A guideline for healthcare professionals from the American Heart Association/American Stroke Association. *Stroke* 2014; 45: 2160–2236.
28. F. W. Bergert, Braun M, Clarius H, Ehrenthal K, Feßler J, Gross J, et al. Hausärztliche Leitlinie Hypertonie. Leitliniengruppe Hessen, 2010.
29. Shibata MC, León H, Chatterley T, Dorgan M, Vandermeer B. Do calcium channel blockers increase the diagnosis of heart failure in patients with hypertension? *Am J Cardiol* 2010; 106: 228–35.
30. Clark CE, Thomas D, Warren FC, Llewellyn DJ, Ferrucci L, Campbell JL. Detecting Risk Of Postural hypotension (DROP): derivation and validation of a prediction score for primary care. *BMJ Open* 2018; 8: e020740.

4 Diabetes mellitus

4.1 Hintergrund

Ein erheblicher Anteil von Schlaganfallpatienten (16-24%) weist einen manifesten Diabetes mellitus auf oder es wird im Verlauf ein Diabetes mellitus diagnostiziert [1]. Patienten mit einem Diabetes mellitus zeigen ein 1,5 bis 3-fach erhöhtes Schlaganfallrisiko im Vergleich zur Gesamtbevölkerung [2]. Zerebrovaskuläre Erkrankungen sind für ca. 20% der Todesfälle bei Diabetikern verantwortlich. Die Schlaganfallhäufigkeit ist bei Diabetikern bereits fünf Jahre nach Diagnosestellung verdoppelt und in der Altersgruppe der 30- bis 44-jährigen sogar um das 5,6-fache höher als bei gleichaltrigen Nichtdiabetikern [3].

Interessanterweise bestehen zwischen Diabetikern und Nichtdiabetikern hinsichtlich der Schlaganfallcharakteristika zahlreiche Unterschiede [2]. Hervorzuheben ist das deutlich erhöhte Schlaganfallrisiko bei jüngeren und weiblichen Diabetikern im Vergleich zu Nichtdiabetikern [4] und der höhere Anteil an - auch klinisch stumm verlaufenden - lakunären Infarkten [5]. Diabetiker weisen auch häufiger infratentorielle Infarkte auf. Nach einem Schlaganfall ist das Rezidivrisiko 2-fach erhöht und die Prognose damit schlechter als bei Nichtdiabetikern [6]. Ein Diabetes mellitus ist mit einem signifikant größeren neurologischen und funktionellen Defizit, einem längeren Krankenhausaufenthalt und einer erhöhten Sterblichkeit assoziiert [7]. Die Mortalität nach einem Schlaganfall ist bei Diabetikern im ersten Jahr verdoppelt, die Überlebenschance beträgt nach 5 Jahren lediglich 20%. Ein Diabetes mellitus führt darüber hinaus zu einem mehr als 3-fach erhöhten Risiko für die Entwicklung einer Schlaganfall-assoziierten Demenz [8]. Die Dauer des Diabetes mellitus, eine fehlende antidiabetische Medikation sowie die Zahl hypoglykämischer Episoden sind zusätzlich mit einem erhöhten Risiko eines kognitiven Abbaus assoziiert [8].

In der Regel bestehen beim Diabetiker weitere kardiovaskuläre Risikofaktoren (Hypertonus, Dyslipidämie, Vorhofflimmern usw.). Diabetiker mit einem Hypertonus haben ein 2,5-fach erhöhtes Schlaganfallrisiko im Vergleich zu Normotonikern. Dieser Effekt verstärkt sich mit zunehmendem HbA1c. So wiesen Patienten mit einem mittleren HbA1c $\geq 8\%$ und einem systolischen Blutdruck ≥ 150 mmHg ein fast 13-fach höheres Schlaganfallrisiko auf als Patienten mit einem HbA1c $< 6\%$ und einem systolischen Blutdruck < 130 mmHg [9].

Aktuelle Strategien zur Prävention des Schlaganfalls bei Diabetikern favorisieren einen multifaktoriellen Ansatz mit Optimierung der wesentlichen Risikofaktoren

wie Hypertonus, Hyperlipidämie und Lebensstil [10].

4.2 Leitlinienempfehlungen

4.2.1 S3-Leitlinie Therapie des Typ-1-Diabetes, 03/2018 [11]

Bei Menschen mit Typ-1-Diabetes sollen in Bezug auf die glykämische Kontrolle individualisierte Therapieziele mit den Patienten vereinbart werden. Die Wahl des HbA1c-Zielwertes sollte stets als ein Kompromiss zwischen dem Risiko für Hypoglykämien und deren Folgen, dem erwartbaren Nutzen der Risikoreduktion hinsichtlich diabetesbedingter Folgekomplikationen, der Patientenpräferenz und den Möglichkeiten des Patienten zur Therapieadhärenz behandelt werden, wobei etwaige Komorbiditäten zu berücksichtigen sind.

(Empfehlungsgrad A)

Neben dem Nutzen sollte auch über die Gefahren einer intensiven Insulintherapie aufgeklärt werden. Diese Aufklärung soll insbesondere das Thema der Hypoglykämien und dabei auch das der unbemerkten Stoffwechsellentgleisungen beinhalten sowie den dadurch möglichen negativen Einfluss einer intensiven Insulintherapie auf kognitive Fähigkeiten, Wahrscheinlichkeiten für z. B. Herzrhythmusstörungen, Unfälle und Unfalltod umfassen. Diese Aufklärung soll in verständlichen Worten und ergebnisoffen geschehen.

(Empfehlungsgrad A)

Bei Erwachsenen mit Typ-1-Diabetes sollte ein HbA1c-Wert $< 7,5\%$ (58 mmol/mol) angestrebt werden, solange keine problematischen Hypoglykämien auftreten. [Empfehlungsgrad B] Ein niedrigerer HbA1c-Wert $\leq 6,5\%$ (≤ 48 mmol/mol) kann auch angestrebt werden, wenn ein niedriges intrinsisches Hypoglykämierisiko besteht (z. B. neumanifester Typ-1-Diabetes, stabil geringe glykämische Variabilität).

(Empfehlungsgrad 0)

Ein weniger strenger HbA1c-Wert $< 8,5\%$ (69 mmol/mol) sollte dann angestrebt werden, wenn die Therapiesicherheit nicht gewährleistet werden kann, gehäuft schwere Hypoglykämien aufgetreten sind, extensive Komorbiditäten oder fortgeschrittene makrovaskuläre Komplikationen vorliegen.

(Empfehlungsgrad B)

Ab einem HbA1c-Wert > 9% (75 mmol/mol) ist bei Erwachsenen von Symptomen der Polyurie und einem deutlich gesteigerten Risiko für Folgeerkrankungen auszugehen.

(Empfehlungsgrad Statement)

Bei schweren Hypoglykämien in den letzten Monaten sollte eine Anhebung des HbA1c-Ziels erfolgen.

(Empfehlungsgrad B)

Bei geringer Lebenserwartung oder bedeutenden Komorbiditäten kann eine Anhebung des Blutzuckers mit dem alleinigen Therapieziel der Symptombefreiheit erwogen werden.

(Empfehlungsgrad 0)

4.2.2 Nationale Versorgungs-Leitlinie Therapie des Typ-2-Diabetes, Stand 11/2014 [12]

Auch bei Menschen mit Typ-2-Diabetes sollen individualisierte Therapieziele für HbA1c unter vollständiger und verständlicher Aufklärung über Nutzen und Schaden (mit Angaben über absoluten Nutzensgewinn bzw. Schadensreduktion) vereinbart werden.

(Empfehlungsgrad B)

Diese Therapieziele sollten im Laufe der Behandlung mindestens einmal jährlich und darüber hinaus je nach Bedarf evaluiert und entsprechend den Ergebnissen erneut verfolgt oder korrigiert und – nachvollziehbar für Arzt, diabetologisch geschulte Fachkraft und Patient – dokumentiert (z. B. Disease-management-Programm, Gesundheitspass Diabetes) werden.

(Empfehlungsgrad B)

Bei Wahl des individualisierten HbA1c-Therapiezieles sollen folgende Aspekte berücksichtigt werden

(Empfehlungsgrad A):

- Patientenpräferenz nach Aufklärung
- Alter und (Ko-)Morbidity
- Abwägung zwischen Nutzen (Risikoreduktion hinsichtlich diabetesbedingter Folgeerkrankungen) und Schaden (z. B. Risiko für Hypoglykämien und Gewichtszunahme) der Substanzen
- Art der einzusetzenden Therapie

Bei Menschen mit Typ-2-Diabetes soll zur Prävention von Folgekomplikationen ein HbA1c-Korridor von **6,5 % bis 7,5 %** unter Berücksichtigung der individualisierten Therapieziele angestrebt werden.

(Empfehlungsgrad A)

Eine **Absenkung des HbA1c-Wertes auf unter 6,5 %** sollte nur erfolgen, wenn eine Absenkung durch eine alleinige Änderung des Lebensstils oder durch Medikamente erreichbar ist, die kein erhöhtes Risiko für bedeutende Nebenwirkungen (zum Beispiel schwere Hypoglykämien, substantieller Gewichtsanstieg, Herzinsuffizienz, Pankreatitis) tragen und deren Nutzen in Bezug auf klinische Endpunkte belegt ist.

(Empfehlungsgrad B)

Ein **HbA1c-Zielwert nahe 6,5 %** soll nur dann angestrebt werden, wenn:

- Hypoglykämien (insbesondere schwere) weitestgehend vermieden werden;
- der therapeutische Effekt nicht mit einer wesentlichen Gewichtszunahme einhergeht;
- hypoglykämisierende Mehrfachkombinationen von oralen Antidiabetika vermieden werden;
- eine kürzere Diabetesdauer und keine klinisch relevanten Komorbiditäten vorliegen.

4.2.3 American Diabetes Association. Standards of medical care in diabetes 2018 [13]

Summary of glycemic recommendations for many nonpregnant adults with diabetes

HbA1c	<7.0% (53 mmol/mol)*
Preprandial capillary plasma glucose	80–130 mg/dL* (4.4–7.2 mmol/L)
Peak postprandial capillary plasma glucose†	<180 mg/dL* (10.0 mmol/L)

* More or less stringent glycemic goals may be appropriate for individual patients. Goals should be individualized based on duration of diabetes, age/life expectancy, comorbid conditions, known CVD or advanced microvascular complications, hypoglycemia unawareness, and individual patient considerations.

† Postprandial glucose may be targeted if A1C goals are not met despite reaching preprandial glucose goals. Postprandial glucose measurements should be made 1–2 h after the beginning of the meal, generally peak levels in patients with diabetes.

s

Indikator	Orientierungsgrößen der Therapieziele	
	mg/dl	mmol/l
Nüchtern-/präprandiale Plasmaglukose (venös)	100-125	5,6-6,9
Postprandiale Plasmaglukose (venös) 1 bis 2 Std. postprandial	140-199	7,8-11,0
Indikator	Individualisierung der Therapieziele	
HbA1c	HbA1c-Zielkorridor zur Primärprävention von Folgekomplikationen von 6,5 % bis 7,5 % (48 bis 58 mmol/mol). Worauf man im Korridor abzielt, hängt von folgenden individuellen Aspekten ab: <ul style="list-style-type: none"> - Patientenwille nach Aufklärung - Alter und Komorbidität (je jünger und gesünder, desto strenger die Einstellung) - Abwägung von Nutzen und Risiken (Hypoglykämien, Gewichtszunahme) der Substanzen - Art der eingesetzten Substanz (mit Metformin um 7 %, ggf. bei guter Verträglichkeit auch darunter, mit Glibenclamid und Insulin maximale Senkung auf 7 %) 	
Lipide	Bezüglich des speziellen Vorgehens im Rahmen der lipidsenkenden Behandlung werden zwei Strategien diskutiert: <ul style="list-style-type: none"> - LDL-Cholesterin-Senkung auf Zielwert < 100 mg/dl (< 2,6 mmol/l) (DDG/DGIM) - Strategie der festen Statindosis (AkdÄ, DEGAM) 	
Gewichtsabnahme bei Übergewicht	<ul style="list-style-type: none"> - bei BMI von 27 bis 35 kg/m: etwa 5% Gewichtsabnahme - bei BMI > 35 kg/m: > 10 % Gewichtsabnahme 	
Blutdruck	<ul style="list-style-type: none"> - systolischer Blutdruck: < 140 mmHg - diastolischer Blutdruck: 80 mmHg 	

4.2.4 Guidelines for the primary prevention of stroke: a statement for healthcare professionals from the AHA/ASA [14]

1. Control of BP in accordance with an AHA/ACC/CDC Advisory 218 to a target of <140/90 mm Hg is recommended in patients with type 1 or type 2 diabetes mellitus (*Class I; Level of Evidence A*).
2. Treatment of adults with diabetes mellitus with a statin, especially those with additional risk factors, is recommended to lower the risk of first stroke (*Class I; Level of Evidence A*).
3. The usefulness of aspirin for primary stroke prevention for patients with diabetes mellitus but low 10-year risk of CVD is unclear (*Class IIb; Level of Evidence B*).

4. Adding a fibrate to a statin in people with diabetes mellitus is not useful for decreasing stroke risk (*Class III; Level of Evidence B*).

4.3 Definitionen

Derzeitig werden bei der Erkrankung „Diabetes mellitus“ gemäß der Ursache für die Stoffwechselstörung verschiedene Kategorien (Typen) unterschieden (ätiologische Klassifikation):

- Typ 1
- Typ 2
- andere spezifische Diabetes-Typen
- genetische Defekte der β -Zellfunktion (z.B. MODY-Formen)

Der **Typ-1-Diabetes** ist gekennzeichnet durch eine progrediente Zerstörung der insulinproduzierenden B-Zellen in den Langerhansschen Inseln des Pankreas. Es besteht ein Insulinmangel mit einem Insulinmangel-

syndrom, das gekennzeichnet ist durch die klassischen Zeichen Polyurie, Polydipsie, Ketoazidose und Gewichtsverlust.

Der Typ-1-Diabetes tritt bevorzugt in jüngeren Lebensjahren auf, kann sich jedoch auch im späteren Lebensalter manifestieren. In der Regel beginnt er abrupt mit plötzlich einsetzenden Beschwerden und Symptomen. 15–25 % der schweren, bis zu Bewusstseinsverlust gehenden ketoazidotischen Stoffwechselentgleisungen stehen als Manifestationskoma am Beginn der Krankheit [15].

Die Definition des Typ-1-Diabetes schließt auch Patienten mit der seltenen Form des LADA-Diabetes ein (LADA = Latent Autoimmune Diabetes in Adults). Beim LADA-Diabetes bleibt über Jahre eine Restfunktion der B-Zellen erhalten, die eine ketoazidotische Stoffwechselentgleisung verhindert. Klinisch manifestiert sich der LADA-Diabetes wie ein Typ-2-Diabetes, obwohl bei diesen Patienten die für den Typ-1-Diabetes typischen Autoantikörper (Inselzell-Antikörper, Insulin-Autoantikörper, Antikörper gegen das Enzym Glutamatdecarboxylase und Antikörper gegen die Tyrosinkinase IA-2) nachgewiesen werden können [11].

Als **Typ-2-Diabetes** wird die Form des Diabetes bezeichnet, die durch eine Insulinresistenz in Verbindung mit einem zu Beginn relativen Insulinmangel gekennzeichnet ist. Die Insulinsekretion ist dadurch gekennzeichnet, dass diese bei Krankheitsbeginn nach einem Sekretionsreiz in der Initialphase zunächst verspätet und unzureichend eintritt, während der Insulinspiegel des Blutes basal und in der Spätphase normal oder sogar erhöht sein kann (Hyperinsulinämie). Im weiteren Krankheitsverlauf nimmt die endogene Insulinsekretion um ca. 4 %/Jahr ab und kann in der Spätphase zum Erliegen kommen [16–18].

Wichtigster Einzelfaktor ist die Adipositas, besonders wenn eine viszerale Fettverteilung mit Hepatosteatose vorliegt. Adipositas, Bewegungsarmut und Dyslipoproteinämie sind mit Insulinresistenz assoziiert. Dadurch kann eine zunächst kompensierte Insulinresistenz so verstärkt werden, dass bei prädisponierten Personen die Kompensationsfähigkeit der ohnehin gestörten Insulinsekretion überfordert ist. Die essenzielle Hypertonie ist gleichfalls mit Insulinresistenz assoziiert. Sie weist auf eine hohe Wahrscheinlichkeit der späteren Manifestation eines Typ-2-Diabetes mellitus hin. Sie ist aber kein pathogenetisch wirksamer Faktor (Manifestationsfaktor) [12].

Sind die Kriterien eines Diabetes mellitus nicht erfüllt, die Plasmaglukosewerte jedoch eindeutig über den normalen Bereich, spricht man wahlweise von einer **gestörter Glukosetoleranz (Impaired Glucose Tolerance, IGT)** – definiert als Zwei-Stunden-Plasmaglukose > 140 mg/dl ($> 7,8$ mmol/l) und < 200 mg/dl ($< 11,1$ mmol/l) nach oraler Aufnahme von 75 g Glukose oder von einer abnormen **Nüchternglukose**

(Impaired Fasting Glucose, IFG) – definiert als Plasmaglukose > 100 mg/dl ($> 5,6$ mmol/l) und < 126 mg/dl ($< 7,0$ mmol/l) vorliegen [12]. Menschen mit gestörter Glukosetoleranz (Impaired Glucose Tolerance, IGT) sowie Menschen mit abnormer Nüchternglukose (Impaired Fasting Glucose, IFG) sind Risikopersonen für Diabetes mellitus und Makroangiopathie. Ihnen sollen lebensstilmodifizierende Maßnahmen angeboten werden [19,20].

4.3.1 Definition des Risikofaktors in SANO

Der Risikofaktor „Diabetes mellitus“ liegt vor, wenn

- zuvor ein Diabetes mellitus (Typ 1, Typ 2 oder ein andere Diabetes-Typ) diagnostiziert wurde und/oder
- der Nüchtern-Blutzucker im venösen Blut > 126 mg/dl oder der HbA1c $> 6,5\%$ beträgt.

Anmerkung: Gelegenheitsmessungen des Blutzuckers (nicht nüchtern) mit Messwerten > 200 mg/dl können Hinweise auf das Vorliegen eines Diabetes mellitus liefern und weitere Abklärungen erforderlich machen.

Bei grenzwertigen Befunden und im Zweifelsfall soll ein oraler Glucosetoleranztest erfolgen.

4.4 Diagnose des Typ 2 Diabetes mellitus

Aufgrund der hohen Prävalenz des Diabetes mellitus im Kollektiv der Schlaganfallpatienten sowie dessen pathogenetischer Bedeutung als individueller und kombinierter Risikofaktor kommt der zuverlässigen Diagnose und nachfolgenden Therapie eine hohe prognostische Bedeutung in der Vermeidung weiterer zerebrovaskulärer Ereignisse zu.

Die Ziele der Diagnostik sind die Abklärung des Vorliegens einer Glukosestoffwechselstörung und ggf. deren ätiologische Klassifizierung sowie das Erkennen von Begleit- und Folgekrankheiten und deren Risikofaktoren. Die folgenden Empfehlungen sind der Nationalen Versorgungs-Leitlinie „Therapie des Typ-2-Diabetes“ [12] entnommen. Die Eingangsuntersuchung bei Menschen mit Typ-2-Diabetes sollte folgende Punkte umfassen (*Evidenzgrad A*):

- **Anamnese:** Übergewicht, hoher Blutdruck, Fettstoffwechselstörungen, Durst, häufiges Wasserlassen, ungewollte Gewichtsabnahme, Infektneigung – insbesondere Entzündungen der Haut, Abgeschlagenheit, Müdigkeit, Schwäche, körperliche Aktivität, Medikamenteneinnahme (z.B. Glucocorticoide), Rauchen, Depression, Merk- und Konzentrationsfähigkeit, Sehstörungen, erektile Dysfunktion, Geburt von Kindern $> 4 000$ g. Zu beachten ist, dass der Typ-2-Diabetes initial

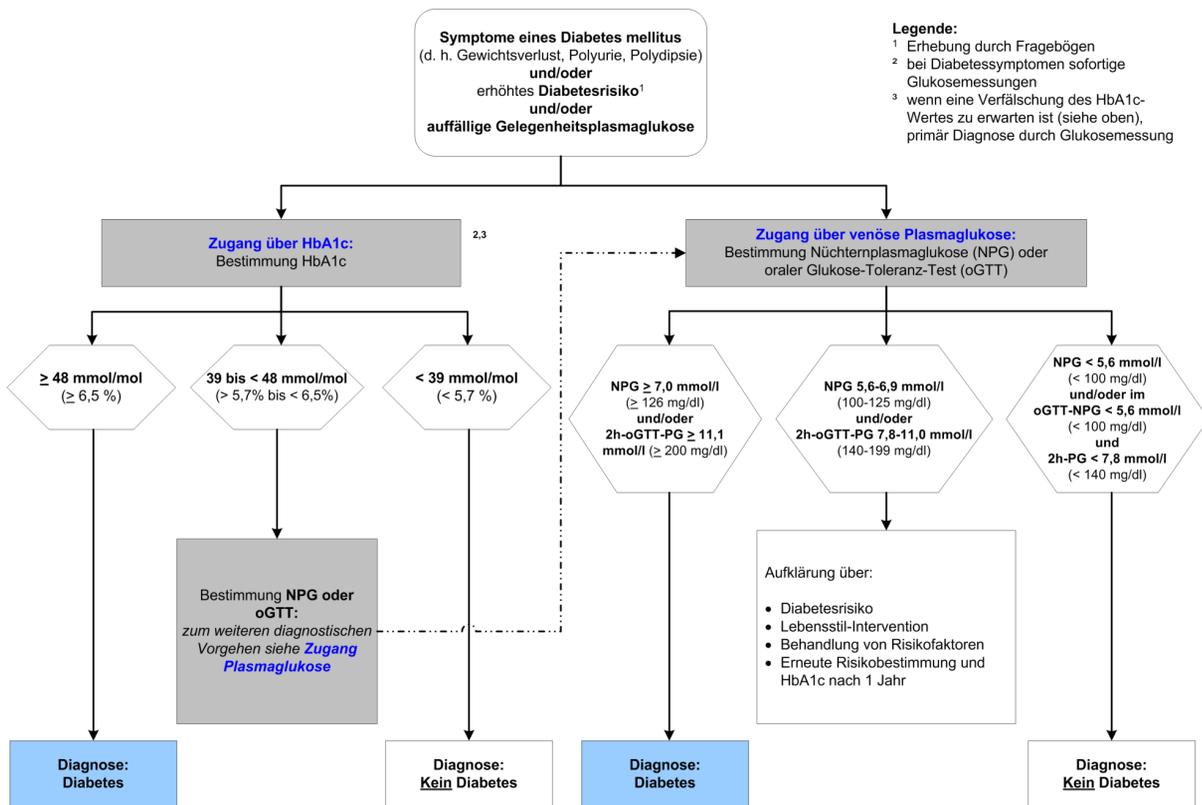
symptomarm ist bzw. dass die Symptome häufig verkannt werden.

- **Familienanamnese:** Diabetes, Übergewicht, Bluthochdruck, Fettstoffwechselstörungen, Herzinfarkt, Schlaganfall, frühe Sterblichkeit, Amputation
- **Körperliche Untersuchung:** Größe, Gewicht (BMI), Taillen-/Hüftumfang, kardiovaskuläres System, Blutdruck, periphere Arterien, peripheres Nervensystem, Haut, Augenuntersuchungen, Fußuntersuchung, Hinweise auf sekundäre For-

men der Glukosetoleranz (z. B. bei Glucocorticoid-Therapie oder bei einigen endokrinologischen Erkrankungen)

- **Laborwerte:** Plasmaglukose, HbA1c, Kreatinin, Kalium, Lipidprofil, Urinalysen, Ketonkörper im Urin (nur bei hohen Glukosewerten)
- **Technische Untersuchungen:** EKG, augenärztliche Untersuchung, Belastungs-EKG bei Verdacht auf Myokardischämie und normalem Ruhe-EKG, Knöchel-Arm-Index bei nicht oder nur schwach tastbaren Fußpulsen (Cave: Mediasklerose)

Bei der Diagnose des Diabetes mellitus Typ II schlagen wir folgenden, der Nationalen Versorgungsleitlinie entnommenen Algorithmus zur Anwendung vor (Evidenzgrad Statement)



4.5 Diagnose des Typ-1-Diabetes

Ursache des Typ-1-Diabetes ist eine zellulär vermittelte, chronische autoimmune Zerstörung der Beta-Zellen. Bei der Diagnose eines Typ-1-Diabetes sind daher regelhaft (daher in bis zu 90% der Fälle) einer oder mehrere entsprechende Autoantikörper, wie Inselzellantikörper, Insulinautoantikörper, Autoantikörper gegen Tyrosinphosphatase (IA-2^a) und IA-2^B bzw. gegen den Zink Transporter 8 der B-Zelle (ZnT8) nachweisbar.

Dem gegenüber haben Patienten mit idiopathischem Typ-1-Diabetes einen permanenten Insulinmangel, neigen zu wiederholten Episoden einer Ketoazidose

und sind Autoantikörper-negativ, ohne dass ätiopathogenetisch eine Zuordnung zum autoimmunen Typ-1-Diabetes gelingt [11].

4.6 Therapieziele

Da die Therapieziele sowohl in der Therapie des Diabetes mellitus Typ 1 als auch in der Therapie des Diabetes mellitus Typ 2 individuell unter Berücksichtigung einer Vielzahl von Faktoren wie Patientenpräferenz, Art der einzusetzenden Therapie, Alter und (Ko-)Morbidity und somit in Abwägung zwischen Nutzen (Risikoreduktion hinsichtlich diabetesbedingter Folgeerkrankungen) und Schaden (z. B. Risiko für Hypogly-

kämien und Gewichtszunahme) der Substanzen festzulegen sind, sollte bereits bei der Festlegung individualisierter Therapieziele eine fachärztliche diabetologische Expertise eingebunden werden. Das individuelle Therapieziel ist bereits zum Zeitpunkt der Basisuntersuchung festzulegen und im Gesundheitspass zu dokumentieren.

Bei Erwachsenen mit **Typ-1-Diabetes sollte üblicherweise ein HbA1c-Wert < 7,5 %** (58 mmol/mol) angestrebt werden. Auch bei Menschen mit **Typ-2-Diabetes** trägt zur Prävention von Folgekomplikationen der **HbA1c-Korridor üblicherweise 6,5 % bis 7,5 %**. Ein HbA1c-Zielwert unter 6,0% sollte vermieden werden da bei länger bestehendem Diabetes die Mortalität im Vergleich zu einem Zielwert zwischen 7,0 und 7,9% erhöht sein kann. Die **Festlegung individualisierter Therapieziele** richtet sich des Weiteren nach den Leitlinienempfehlungen und sind entsprechend dem *Abschnitt 4.2.1. „S3-Leitlinie Therapie des Typ-1-Diabetes 2018 [11] sowie Abschnitt 4.2.2. „Nationale Versorgungs-Leitlinie Therapie des Typ-2-Diabetes [12] zu entnehmen.*

Hinsichtlich der Therapieziele bei begleitender Hyperlipidämie, Übergewicht und arterieller Hypertonie sind im Studienkollektiv zudem zusätzlich die in diesem Handbuch gesondert behandelten Empfehlungen zu beachten.

Besondere Aufmerksamkeit sollte Menschen mit Diabetes mellitus und begleitender **Adipositas** (BMI >30 kg/m²) gelten, welche in der Prävention zerebrovaskulärer Ereignisse besonderes von einer intensivierten Blutzuckerkontrolle profitieren [21].

Für **alte Menschen mit Diabetes** ohne funktionelle und/oder kognitive Beeinträchtigungen und mit angemessener Lebenserwartung sind die gleichen Therapieziele wie bei allen Erwachsenen zu berücksichtigen. Im Vordergrund steht im Alter aber die Vermeidung diabetesspezifischer Symptome. Unter diesem Gesichtspunkt sind die HbA1c-Zielwerte auch hier individuell festzulegen. Ein zentrales Therapieziel ist die strikte Vermeidung von Hypoglykämien. Generell ist ein **HbA1c-Zielbereich zwischen 7 und 8 %** sinnvoll. Bei neu entdecktem Diabetes im Alter kann bei gesundem und fittem Allgemeinzustand durchaus noch ein HbA1c-Ziel in Richtung 7 bis 7,5% angebracht sein, während bei älteren multimorbiden Patienten mit eher kürzerer Lebenserwartung ein HbA1c-Ziel über 8 % noch tolerabel ist [12].

Folgende Aspekte sollten bei der Therapieplanung im Alter zusätzlich berücksichtigt werden:

- biologisches Alter (bzw. Lebenserwartung);
- kognitive und körperliche Fähigkeiten, Schulungsmöglichkeiten;

- Erfassung kognitiver, affektiver und (fein)motorischer Beeinträchtigungen mittels geriatrischem Basisassessment;
- Unterstützung der Betroffenen bzw. Kompensation von Beeinträchtigungen durch geeignete Bezugspersonen;

4.7 Definition des sekundären Endpunkts

Zur besseren Vergleichbarkeit wurde bei der Definition des Endpunktes auf individuelle Therapieziele verzichtet und ein einheitlicher Endpunkt definiert. Der Endpunkt ist erreicht, wenn der HbA1c $\leq 7\%$ beträgt. Ungeachtet dessen sind bei der Therapie auch die individuellen Zielkorridore des HbA1c entsprechend der leitliniengerechten Vorgaben zu beachten. Der individuelle Therapiekorridor ist zu Beginn der Behandlung entsprechend den unter Punkt 4.7. genannten Empfehlungen festzulegen und ggf. im Verlauf der Behandlung unter Berücksichtigung des Befundverlaufes zu reevaluieren.

Sekundärer Endpunkt:

- HbA1c $\leq 7,0\%$

4.8 Maßnahmen und Empfehlungen

In die Therapie des Diabetes mellitus sollten Fachärzte, Therapeuten und weitere Berufsgruppen des regionalen Schlaganfallnetzwerkes zur interdisziplinären und patientenzentrierten Betreuung eingebunden werden. Diese umfasst sowohl basistherapeutische Maßnahmen unterstützt durch Ernährungstherapeuten, etablierte Angebote zur Bewegungstherapie sowie Maßnahmen zur Raucherentwöhnung, die auch primär im Rahmen der strukturierten Schlaganfallnachsorge zur Anwendung kommen und in diesem Handbuch daher separat behandelt werden, siehe hierzu die entsprechenden Kapitel zu *Diät (Kapitel 10), körperlicher Aktivität (Kapitel 11) und Rauchen (Kapitel 9)*. Im Falle einer schwierigen Blutzuckereinstellung sollte dem behandelnden Hausarzt das Angebot einer ergänzenden diabetologischen Betreuung gemacht werden können. Die nachfolgenden Therapierichtlinien entsprechen den Empfehlungen der Nationalen Versorgungs-Leitlinie Therapie des Typ-2-Diabetes [12] ergänzt durch die Empfehlungen der American Diabetes Association aus dem Jahr 2018 [13].

4.8.1 Basistherapie

Die Basistherapie umfasst alle lebensstilmodifizierenden, nichtmedikamentösen Maßnahmen. Dazu zählen Schulung des Patienten, Ernährungstherapie, Steigerung der körperlichen Aktivität und Nichtrauchen so-

wie Stressbewältigungsstrategien. Ein wichtiges Ziel ist die Stärkung des Willens zu einer gesunden Lebensweise (das Rauchen einzustellen, diabetesgerechte Ernährung, Bewegung, Einschränkung des Alkoholkonsums). Allen von Diabetes mellitus Betroffenen sowie ggf. ihren Angehörigen soll als unverzichtbarer Bestandteil der Diabetesbehandlung ein strukturiertes, evaluiertes und zielgruppen- und themenspezifisches Schulungs- und Behandlungsprogramm angeboten und abhängig von den individuellen Therapiezielen primär mit einer Basistherapie begonnen werden. (*Empfehlungsgrad A*, Nationale Versorgungs-Leitlinie Therapie des Typ-2-Diabetes [12]). Hierüber hinaus gelten die gesonderten Empfehlungen des Handbuches zur Ernährungstherapie.

Die Ernährungstherapie bei Menschen mit Typ-2-Diabetes leistet einen wichtigen Beitrag um die vereinbarten individualisierten Therapieziele für HbA1c, Lipide, Blutdruck und Lebensqualität zu erreichen und aufrecht zu erhalten.

Bezüglich des Körpergewichts empfehlen die Leitlinien zum Diabetes mellitus im Einzelfall eine Reduktion des Körpergewichts. In der Sekundärprävention des Schlaganfalls gibt es keine Hinweise darauf, dass eine Verminderung des Körpergewichts Rezidiv-Schlaganfälle verhindern kann; im Gegenteil deuten Studien daraufhin, dass höheres Körpergewicht mit einem niedrigeren Rezidivrisiko assoziiert ist (s. Kapitel 10). Daher wird den Patienten keine Empfehlung zur Gewichtsreduktion mit dem Ziel einer Schlaganfallvermeidung gegeben.

Eine Gewichtsreduktion kann dennoch im Einzelfall sinnvoll sein, um die Lebensqualität der Patienten zu verbessern und um anderen Komplikationen eines Diabetes vorzubeugen. Die Frage der Gewichtsreduktion muss daher bei Schlaganfallpatienten mit Diabetes mellitus individuell beantwortet werden.

Menschen mit Typ-2-Diabetes soll im Rahmen der medizinischen Betreuung und strukturierter Schulungs- und Behandlungsprogramme eine Ernährungsberatung angeboten werden. Die Ernährungsberatung soll Ernährungsverhalten, Wünsche, Verträglichkeiten, Werte und Bedürfnisse des Patienten ebenso berücksichtigen wie die Möglichkeiten zur Verhaltensänderung und den möglichen Einfluss der Ernährungsänderung auf die Lebensqualität. (*Empfehlungsgrad A*, Nationale Versorgungs-Leitlinie Therapie des Typ-2-Diabetes [12]).

Eine Ernährungsberatung sollte im Falle einer unzureichenden metabolischen Kontrolle oder zusätzlichen kardiovaskulären Risikofaktoren und bei speziellen Ernährungsproblemen wie einer erheblichen Gewichtszunahme bei jedem Arztbesuch sowie zu Beginn einer Insulintherapie erfolgen. Neben Fragen zur Salzrestriktion und Ausmaß des Alkoholkonsums sollen entsprechend den Vorgaben der nationalen

Versorgungs-Leitlinie Therapie des Typ-2-Diabetes folgende **Eckpunkte in den Ernährungsempfehlungen** berücksichtigt werden:

- Motivation des Patienten zu gesunden, ausgewogenen Kostformen unter Berücksichtigung der bisherigen Ernährungsroutine. (*Empfehlungsgrad A*)
- Verzicht auf industriell gefertigte Lebensmittel, die als sogenannte „Diabetes-Diät“ oder „Diabetesnahrung“ deklariert werden. (*Empfehlungsgrad A*)
- Die Entscheidung über die Wahl der Kostform sollte individuell getroffen werden, da keine ausreichenden Studiendaten für eine Empfehlung vorliegen. (*Empfehlungsgrad B*)
- Die Einschätzung von Art und Menge der Kohlenhydrate der jeweiligen Mahlzeiten sollte bei Menschen mit Typ-2-Diabetes, die Insulin spritzen, als wesentliche Strategie zur Glykämiekontrolle eingesetzt werden. (*Empfehlungsgrad B*)
- Auch Menschen mit Typ-2-Diabetes ohne Insulintherapie sollte vermittelt werden, die Plasmaglukose erhöhende Nahrungsmittel erkennen zu können. (*Empfehlungsgrad B*)
- Im Rahmen der Ernährungsberatung sollten Menschen mit Typ-2-Diabetes auf eine ausgewogene Fettzusammensetzung ihrer Nahrung sowie auf die Bedeutung für den Gewichtsverlauf hingewiesen werden. (*Empfehlungsgrad B*)
- Menschen mit Typ-2-Diabetes ohne Anzeichen einer Nephropathie können ihre gewöhnliche Proteinaufnahme beibehalten, vorausgesetzt diese liegt im Rahmen der empfohlenen 10 bis 20 % der Gesamttagesenergie. (*Empfehlungsgrad Statement*)
- Menschen mit Typ-2-Diabetes und Niereninsuffizienz sollte eine tägliche Eiweißzufuhr von 0,8 g/kg empfohlen werden. (*Empfehlungsgrad B*)
- Menschen mit Typ-2-Diabetes sollten im Rahmen der individuellen Beratung über den differenzierten Umgang mit Alkohol beraten werden (*Empfehlungsgrad B*)

Die praktischen Empfehlungen umfassen kein generelles Zuckerverbot, jedoch sollten große Mengen Haushaltszucker, Fruktose und Polyolen sowie der Verzehr von Getränken, die diese Stoffe enthalten vermieden werden. Weiterhin sollen große Portionen und der häufige Verzehr von fettigen Lebensmitteln wie fettes Fleisch, Sahne, Schokolade oder Fast-Food vermieden und pflanzliche Fette sowie ein regelmäßiger Fischverzehr bevorzugt werden. Weiterhin empfohlen wird eine ballaststoffreiche Diät z. B. Gemüse, frisches Obst und Vollkornprodukte [12].

4.8.1.1 Körperliche Aktivität und Bewegung

Menschen mit Typ-2-Diabetes sollten hinsichtlich der positiven Bedeutung von körperlicher Aktivität in Bezug auf Typ-2-Diabetes, diabetischen Folgeerkrankungen und kardiovaskulären Risikofaktoren aufgeklärt und beraten und dabei angehalten werden, sowohl unstrukturierte körperliche Aktivität – ihre körperliche Betätigung und Bewegung im Alltag (z. B. Treppe steigen, Spaziergänge, Besorgungen zu Fuß, Gartenarbeit) – als auch die strukturierte körperliche Aktivität zu steigern. (*Empfehlungsgrad B*, Nationale Versorgungs-Leitlinie Therapie des Typ-2-Diabetes [12]).

Anhand individueller Kriterien soll dabei entschieden werden, welche strukturierten Bewegungsprogramme und Sportarten für den Patienten geeignet sind. (*Empfehlungsgrad A*) Besonders in Frage kommen hier aerobes Ausdauertraining als auch Krafttraining, welches mehrmals wöchentlich erfolgen sollte. Insbesondere für Menschen mit Typ-2-Diabetes in der zweiten Lebenshälfte sollte zudem empfohlen werden, Geschicklichkeit, Reaktionsfähigkeit, Koordination, Gelenkigkeit und Beweglichkeit zu trainieren. (*Empfehlungsgrad B*) Für Menschen mit Typ-2-Diabetes, insbesondere mit diabetischen Folgeerkrankungen, gilt, dass sich die Wahl der körperlichen Aktivität oder Sportart und die Intensität ihrer Durchführung nach der individuellen körperlichen Verfassung und den Möglichkeiten des Betroffenen zu richten haben. (*Empfehlungsgrad Statement*, Nationale Versorgungs-Leitlinie Therapie des Typ-2-Diabetes [12]).

4.8.1.2 Tabakentwöhnung

Raucher sollen immer, wenn dies situativ angemessen erscheint, über die besonderen Risiken des Rauchens hinsichtlich mikro- und makrovaskulärer Erkrankungen sowie von Lungenerkrankungen aufgeklärt und spezifisch beraten werden. Ihnen soll dringlich geraten werden, das Tabakrauchen aufzugeben, wenn nicht gewichtige Gründe wie beispielsweise instabile psychische Erkrankungen dagegensprechen. (*Empfehlungsgrad A*) Änderungswillige Raucher sollen hinsichtlich möglicher Verfahren zur Tabakentwöhnung regelmäßig beraten werden. (*Empfehlungsgrad A*, Nationale Versorgungs-Leitlinie Therapie des Typ-2-Diabetes [12]).

4.8.2 Pharmakologische Therapie des Typ-2-Diabetes

Die Wahl der pharmakologischen Therapie sollte patientenzentriert unter Beachtung der Effektivität, des Hypoglykämierisikos, unter Berücksichtigung etwaiger kardiovaskulärer Vorerkrankungen und Übergewichts sowie potentieller unerwünschter Arzneimittelwirkungen, renaler Effekte, Therapiekosten, Applikationsweg und Patientenpräferenz erfolgen. Häufig wird dabei

eine Therapiereevaluation im Verlauf der Behandlung nötig. Eine duale orale antidiabetische Therapie in Patienten mit neu diagnostizierten Diabetes mellitus Typ 2 sollte im Falle eines HbA1c $\geq 9\%$ (75 mmol/mol) erwogen werden. Eine Therapie mit Metformin sollte sofern möglich auch in Kombination mit anderen Therapeutika fortgeführt werden. Im Falle einer begleitenden atherosklerotischen kardiovaskulären Gefäßerkrankung sollte darüber hinaus auch ein frühzeitige Einsatz von Empagliflozin (Jardiance®) und Liraglutide (z.B. Saxenda® oder Victoza®) erwogen werden, für die eine Reduktion von kardiovaskulären Ereignissen bzw. kardiovaskulärer Sterblichkeit nachgewiesen werden konnte [13]. Eine Übersicht der allgemeinen und speziellen medikamentösen Therapieempfehlungen ist zudem den am Ende dieses Abschnitts angehängten Algorithmen der Nationalen Versorgungsleitlinie Therapie des Diabetes mellitus Typ 2 zu entnehmen. Da zwischen Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft (AkdÄ) und Deutscher Diabetes Gesellschaft (DDG) einerseits sowie Deutscher Gesellschaft für Allgemeinmedizin und Familienmedizin (DEGAM) und Deutscher Gesellschaft für Innere Medizin (DGIM) andererseits keine Einigkeit in der Frage der medikamentösen Therapie erzielt werden konnte, erfasst der empfohlene Algorithmus die Empfehlungen beider Fachgesellschaften.

4.8.2.1 Orale Antidiabetika

Metformin wird heute sowohl von allen deutschen Fachgesellschaften als auch der American Diabetes Association als Medikament der ersten Wahl angesehen [12,13]. Bei nicht ausreichender Senkung der Plasmaglukose sollte die Medikation mit Metformin fortgesetzt und mit Insulin kombiniert werden (Algorithmus der Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft und Deutsche Gesellschaft für Allgemeinmedizin und Familienmedizin) oder es kann mit anderen oralen Antidiabetika kombiniert werden (Algorithmus der Deutsche Diabetes Gesellschaft und Deutsche Gesellschaft für Innere Medizin).

Als sehr häufige Nebenwirkungen treten gastrointestinale Beschwerden auf, Geschmacksveränderungen werden als häufige Nebenwirkungen genannt. Kontraindikationen sind wegen des Risikos von letalen Laktatazidosen besonders sorgfältig zu beachten [12]. Der Langzeitgebrauch von Metformin kann weiterhin mit einem Vitamin B12-Mangel assoziiert sein, so dass eine gelegentliche Bestimmung des Vitamin B12-Spiegels besonders bei anämischen Patienten sowie bei begleitender Neuropathie erfolgen sollte [13].

Auch für **Sulfonylharnstoffe** (z. B. Amaryl® oder Glimperid) ist die dosisabhängige Senkung der Plasmaglukose und des HbA1c sowie die Reduktion des mikrovaskulären Risikos belegt. Die Wirksamkeit lässt in der Regel im Behandlungsverlauf jedoch nach. Sie sind deshalb als Langzeitmonotherapie des Typ-2-

Diabetes nur bedingt geeignet. Sie sind für Patienten zu empfehlen, die Metformin nicht vertragen oder Kontraindikationen gegen diesen Wirkstoff aufweisen.

Als häufige unerwünschte Nebenwirkungen sind Hypoglykämien und Gewichtszunahme zu nennen, gelegentlich kommt es zu gastrointestinalen Beschwerden und allergischen Hautreaktionen [12].

Glinide wie Repaglinid (z.B. Novonorm®) haben eine den Sulfonylharnstoffen ähnliche Wirkung. Der Wirkungseintritt ist jedoch rascher und die Wirkungsdauer kürzer. Sie sind Sulfonylharnstoffen gegenüber nicht vorteilhaft, so dass der Einsatz nur bei Unverträglichkeiten von Vergleichsmedikamenten empfohlen wird.

Die Nebenwirkungen der Glinide sind denjenigen der Sulfonylharnstoffe (Hypoglykämien, leichte Gewichtszunahme) ähnlich [12].

Alpha-Glukosidasehemmer wie Acarbose (z.B. Glukobay®) haben eine relativ schwache plasmaglukosesenkende Wirkung und eine günstige Beeinflussung klinischer Endpunkte ist nicht belegt [12].

Häufig treten vor allem bei Therapiebeginn und in Kombination mit Metformin unerwünschte Wirkungen in Form von gastrointestinalen Beschwerden mit Völlegefühl, Flatulenz und Bauchkrämpfen auf [12].

DPP-4-Inhibitoren (Dipeptidyl-Peptidase-4-Inhibitoren, Gliptine z.B. Januvia® oder Xelvia®) haben den Vorteil, dass aufgrund ihres Wirkmechanismus kein intrinsisches Hypoglykämierisiko besteht. Jedoch sind in Deutschland nur Sitagliptin und Vildagliptin bei Unverträglichkeit von Metformin auch als Monotherapie und in Ergänzung zu einer bestehenden, aber unzureichenden Insulintherapie zugelassen.

Gastrointestinale Nebenwirkungen kommen häufig, eine gesteigerte Infekthäufigkeit gelegentlich vor und können zum Absetzen der Medikation durch den Patienten führen. Besonders hervorzuheben ist zudem der Verdacht der Zunahme von Pankreatitis und Pankreastumoren [12].

SGLT2-Inhibitoren (Gliflozine z.B. Forxiga® oder Jardiance®) wirken antihyperglykämisch und führen zu einem Gewichtsverlust von im Mittel um 2 bis 3 kg sowie zur Reduktion des Blutdrucks (im Mittel 4 mmHg systolisch, 2 mmHg diastolisch). Dapagliflozin (z.B. Forxiga®) ist zugelassen für die Monotherapie bei Unverträglichkeit/Kontraindikationen von Metformin sowie in Kombination mit anderen antihyperglykämisch wirkenden Substanzen inklusive Insulin. Auf Grund des Wirkmechanismus hat Dapagliflozin ebenfalls kein intrinsisches Hypoglykämierisiko [12].

Bei der Anwendung in Kombination mit anderen hypoglykämisierenden Substanzen (Sulfonylharnstoffe, Glinide, Insulin) ist auf eine Dosisanpassung zu ach-

ten. Zudem sollte die erhöhte Rate von Harnwegsinfektionen und gastrointestinalen Infekten beachtet werden. Bei nachlassender Nierenfunktion lässt der antihyperglykämische Effekt der Therapie nach, so dass der Einsatz bei einer Nierenfunktionseinschränkung (eGFR < 60 ml/min/1,73 m²) und gleichzeitigen Einsatz von Schleifendiuretika nicht mehr empfohlen wird. Bei Karzinomraten einzelner Organsysteme zeigten sich zudem numerische Imbalancen: Karzinome der Harnblase, der Mamma und der Prostata traten numerisch häufiger auf [12].

Der Vertrieb von **Glitazonen** wie Rosiglitazon wurde aufgrund des ungünstigen Nutzen-Schaden-Profiles am 01.11.2010 eingestellt.

4.8.2.2 Insulintherapie

Die Indikation zur Insulintherapie besteht, wenn durch alleinige Lebensstiländerungen und eine Therapie mit oralen Antidiabetika das individuelle Therapieziel nicht erreicht wird oder wenn Kontraindikationen gegen orale Antidiabetika bestehen [12]. Die Aufnahme einer Insulintherapie sollte sich dabei nicht verzögern. Eine primäre Insulintherapie bei Patienten mit neu diagnostiziertem Diabetes mellitus Typ II sollte erwogen werden, wenn die Patienten symptomatisch sind oder im Falle eines HbA1c $\geq 10\%$ (86 mmol/mol) und/oder bei Blutzuckerwerten ≥ 300 mg/dL (16.7 mmol/L) [13].

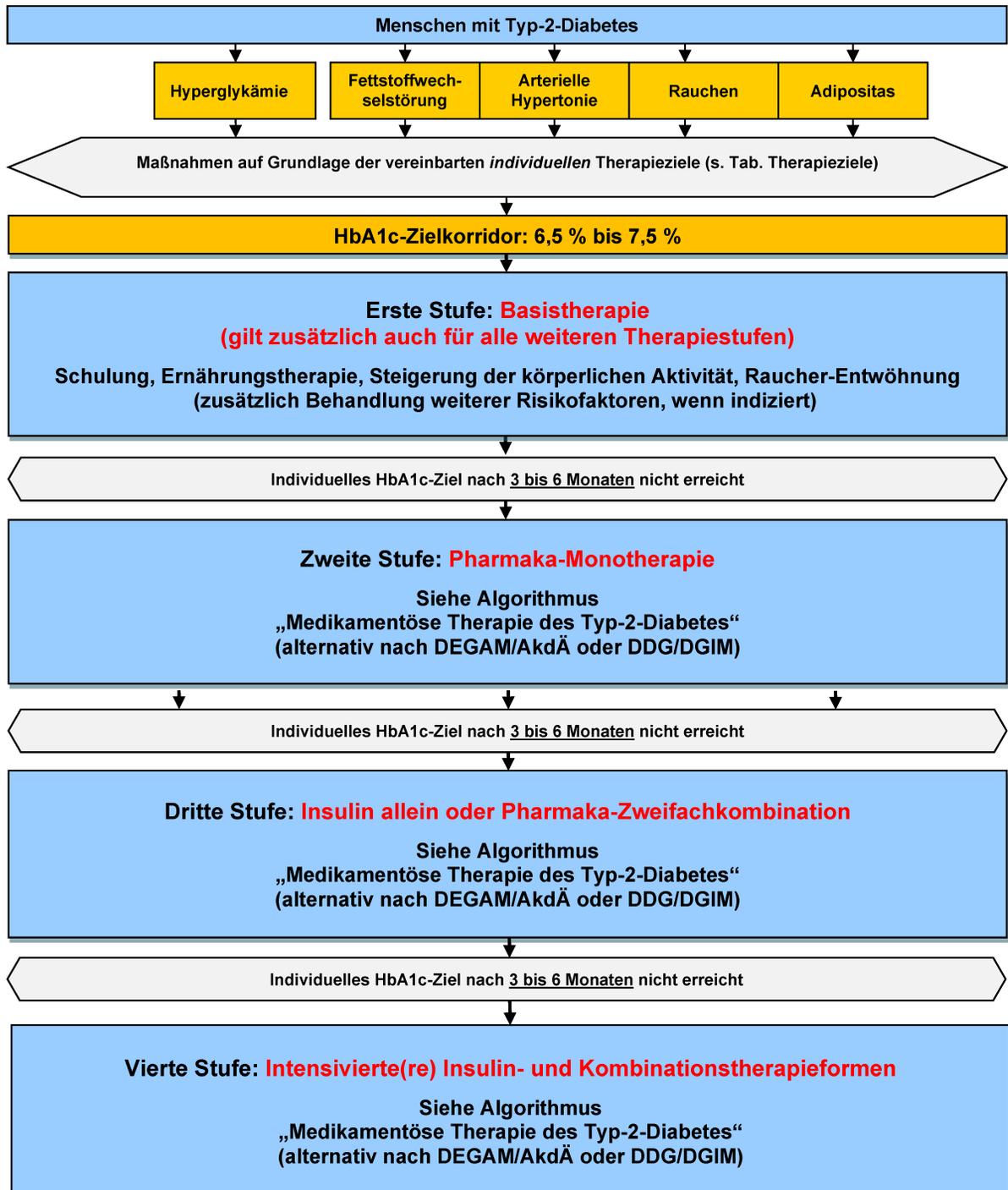
Da bei der Insulintherapie keine Daten vorliegen, die die konsistente Überlegenheit einer bestimmten Insulinart belegen, kann diese deshalb nur individuell für jeden Patienten gewählt werden. Grundsätzlich sollte die Insulintherapie in der niedrigsten, wirksamen Dosierung begonnen werden. Die Dosis ist stufenweise bis zum Erreichen des individuellen Therapieziels zu steigern. Dabei stehen fünf Formen der Insulintherapie zur Wahl [12]:

- **BOT: Basalunterstützte orale Therapie = Basalinsulin** z. B. vor dem Schlafengehen unter Beibehaltung oraler Antidiabetika; zur Anwendung bei Patienten bei denen Therapieziele mit anderen Maßnahmen wie oralen Antidiabetika und Lebensstiländerungen nicht zu erreichen sind.
- **CT: Konventionelle Insulintherapie mit 1 bis 2 Injektionen eines Mischinsulins** (Neutral-Protein-Hagedorn-(NPH)-Insulin, ggf. unter Beibehaltung oraler Antidiabetika); Nachteile sind die verminderte Flexibilität bei der Nahrungsaufnahme, Gewichtszunahme und ein erhöhtes Hypoglykämierisiko; zur Anwendung bei Patienten mit regelmäßigen Hauptmahlzeiten und geringer körperlicher Aktivität.
- **SIT: Supplementäre Insulintherapie** mit präprandialen Injektionen ohne Basalinsulin (ggf. unter Beibehaltung oraler Antidiabetika); zur Anwendung bei Patienten mit regelhafter Nüchtern-glukose und erhöhten präprandialen Glukosewerten

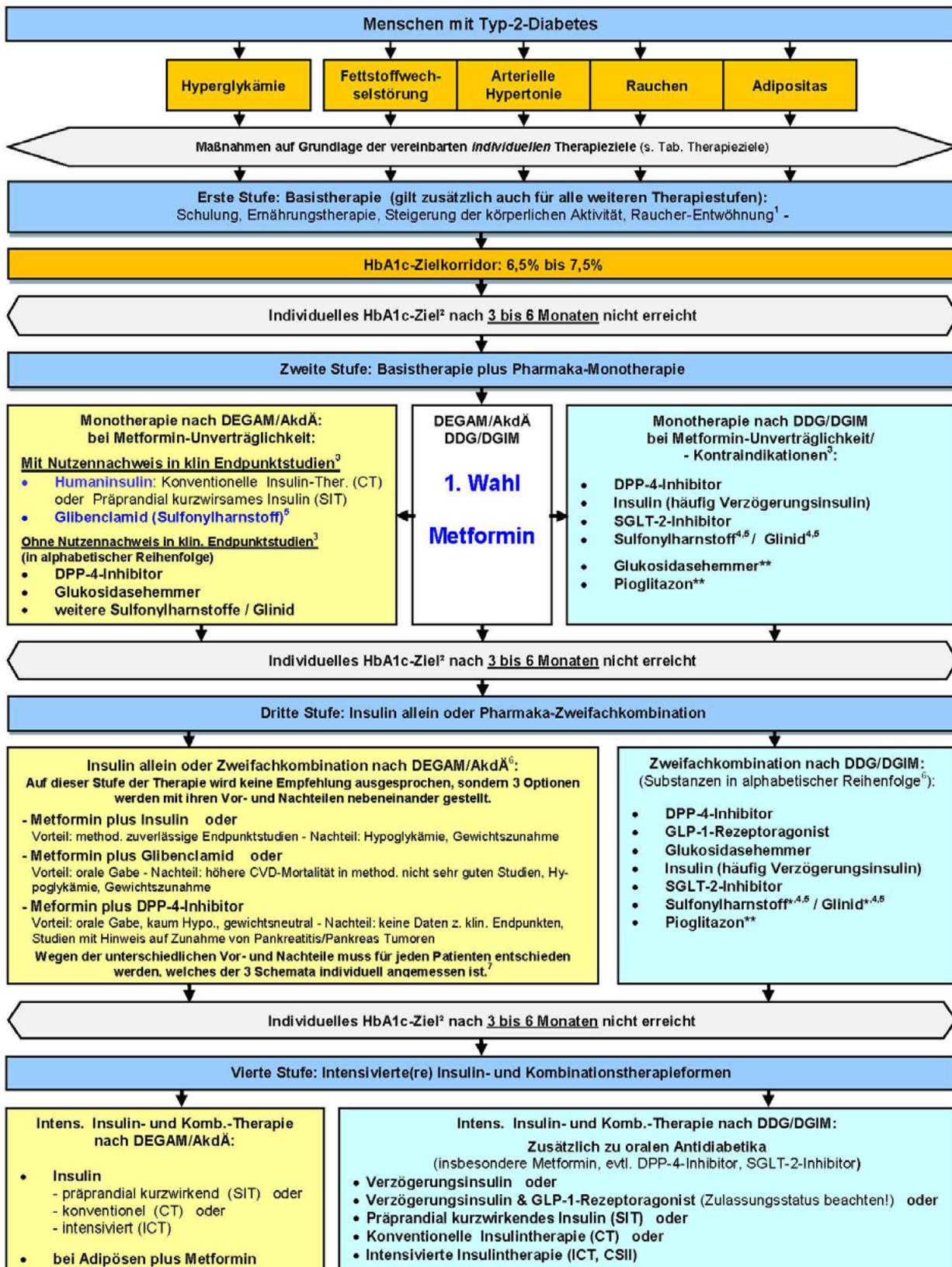
- **ICT: Intensivierte konventionelle Insulintherapie** mit präprandialen Injektionen mit Basalinsulin, (ggf. unter Beibehaltung oraler Antidiabetika); die Therapie ermöglicht eine flexible Anpassung an die Nahrungsaufnahme und erhöhte körperliche Aktivität, erfordert aber eine intensive Mitarbeit des Patienten und geht mit einem erhöhten Hypoglykämierisiko einher.
- **BOT mit GLP-1-Rezeptoragonisten**, der Zulassungsstatus der GLP-1-Rezeptorantagonisten ist zu beachten.

4.8.2.3 Algorithmen zur Therapie des Diabetes mellitus Typ 2 (übernommen aus [12])

Algorithmus 1: „Grundzüge der Behandlung des Diabetes mellitus Typ 2“



Algorithmus 2: Medikamentöse Therapie des Typ-2-Diabetes (übernommen aus [12])



4.8.3 Pharmakologische Therapie des Typ 1 Diabetes

Die Indikation für eine Insulintherapie besteht bei Typ-1-Diabetes immer und lebenslang. Die intensivierte Insulintherapie sollte hierbei der Behandlungsstandard sein. Neben Humaninsulinen können auch kurzwirksame und langwirksame Insulinanaloga, insbesondere im Falle strengerer Therapieziele zum Einsatz kommen. Diese sind im Vergleich zu Normalinsulinen vorteilhaft hinsichtlich HbA1c-Absenkung sowie dem Risiko für Hypoglykämien. Patienten sollten vorangehend bzgl. der prandialen Insulindosis mit Hinblick auf die richtige Korrelation zur Kohlenhydrataufnahme, präprandiale Blutglukosewerten sowie der antizipierten körperlichen Aktivität geschult werden.

Die Injektionsbereiche und Injektionsstellen sollen regelmäßig von einem Mitglied des Diabetes-Teams untersucht werden (Inspektion und Palpation). Auch die Patienten selber sollen lernen, ihre eigenen Injektionsbereiche und Spritzstellen zu inspizieren und Lipohypertrophien zu erkennen. Zur Vermeidung von Lipohypertrophien soll die Injektionsstelle dabei jeder

Injektion gewechselt und größere Injektionszonen sowie die Verwendung von Einwegnadeln sichergestellt werden.

Können die individuellen Therapieziele im Rahmen einer intensivierten Insulintherapie nicht erreicht werden, sollte auch der Einsatz einer **Insulinpumpentherapie** geprüft werden. Auch das Auftreten rezidivierender schwerer Hypoglykämien rechtfertigt deren Einsatz. Weitere Indikationen sind z.B. ein unregelmäßiger Tagesablauf, eine variierende körperliche Aktivität sowie geplante Schwangerschaften. Voraussetzung ist eine Beherrschung der intensivierten Insulintherapie durch den Patienten und die Betreuung durch ein ausgebildetes Schulungsteam.

Alternativ kann zur Verbesserung der Therapieeinstellung und Senkung des Hypoglykämierisikos sowie im Falle auch einer Schwangerschaft auch ein System zum **kontinuierlichen Glukosemonitoring** erwogen werden. Auch diese Option bedarf jedoch einer intensivierten Schulung und Betreuung des Patienten [11].

4.9 Literatur

1. Authors/Task Force Members, Rydén L, Grant PJ, Anker SD, Berne C, Cosentino F, et al. ESC Guidelines on diabetes, pre-diabetes, and cardiovascular diseases developed in collaboration with the EASD: the Task Force on diabetes, pre-diabetes, and cardiovascular diseases of the European Society of Cardiology (ESC) and developed in collaboration. *Eur Heart J* 2013; 34: 3035–87.
2. Sander D, Kearney MT. Reducing the risk of stroke in type 2 diabetes: pathophysiological and therapeutic perspectives. *J Neurol* 2009; 256: 1603–19.
3. You RX, McNeil JJ, O'Malley HM, Davis SM, Thrift AG, Donnan GA. Risk factors for stroke due to cerebral infarction in young adults. *Stroke* 1997; 28: 1913–8.
4. Peters SAE, Huxley RR, Woodward M. Diabetes as a risk factor for stroke in women compared with men: a systematic review and meta-analysis of 64 cohorts, including 775,385 individuals and 12,539 strokes. *Lancet (London, England)* 2014; 383: 1973–80.
5. Janghorbani M, Hu FB, Willett WC, Li TY, Manson JE, Logroscino G, et al. Prospective study of type 1 and type 2 diabetes and risk of stroke subtypes: the Nurses' Health Study. *Diabetes Care* 2007; 30: 1730–5.
6. Barrett-Connor E, Khaw KT. Diabetes mellitus: an independent risk factor for stroke? *Am J Epidemiol* 1988; 128: 116–23.
7. Jørgensen H, Nakayama H, Raaschou HO, Olsen TS. Stroke in patients with diabetes. The Copenhagen Stroke Study. *Stroke* 1994; 25: 1977–84.
8. Luchsinger JA, Tang MX, Stern Y, Shea S, Mayeux R. Diabetes mellitus and risk of Alzheimer's disease and dementia with stroke in a multiethnic cohort. *Am J Epidemiol* 2001; 154: 635–41.
9. Stratton IM, Cull CA, Adler AI, Matthews DR, Neil HAW, Holman RR. Additive effects of glycaemia and blood pressure exposure on risk of complications in type 2 diabetes: a prospective observational study (UKPDS 75). *Diabetologia* 2006; 49: 1761–9.
10. Sander D, Poppert H, Sander K, Etgen T. Primärprävention des Schlaganfalls – Was ist neu? *Aktuelle Neurol* 2011; 38: 414–427.
11. Deutsche Diabetes Gesellschaft. S3-Leitlinie Therapie des Typ-1-Diabetes 2. Auflage. *AWMF-Registernummer: 057-013* 2018.
12. Bundesärztekammer (BÄK), Kassenärztliche Bundesvereinigung (KBV), Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF). Nationale VersorgungsLeitlinie Therapie des Typ-2-Diabetes – Langfassung, 1. Auflage. Version 4.
13. American Diabetes Association. 6. Glycemic Targets: Standards of Medical Care in Diabetes-2018. *Diabetes Care* 2018; 41: S55–S64.
14. Meschia JF, Bushnell C, Boden-Albala B, Braun LT, Bravata DM, Chaturvedi S, et al. Guidelines for the primary prevention of stroke: a statement for healthcare professionals from the American Heart Association/American Stroke Association. *Stroke* 2014; 45: 3754–832.

15. Johnson DD, Palumbo PJ, Chu CP. Diabetic ketoacidosis in a community-based population. *Mayo Clin Proc* 1980; 55: 83–8.
16. Kahn SE, Haffner SM, Heise MA, Herman WH, Holman RR, Jones NP, et al. Glycemic durability of rosiglitazone, metformin, or glyburide monotherapy. *N Engl J Med* 2006; 355: 2427–43.
17. U.K. Prospective diabetes study 16: Overview of 6 years' therapy of type II diabetes: A progressive disease. *Diabetes* 1995; 44: 1249–1258.
18. Holman RR. Assessing the potential for alpha-glucosidase inhibitors in prediabetic states. *Diabetes Res Clin Pract* 1998; 40 Suppl: S21–5.
19. Schulze MB, Hoffmann K, Boeing H, Linseisen J, Rohrmann S, Möhlig M, et al. An accurate risk score based on anthropometric, dietary, and lifestyle factors to predict the development of type 2 diabetes. *Diabetes Care* 2007; 30: 510–5.
20. Tuomilehto J, Lindström J, Eriksson JG, Valle TT, Hämäläinen H, Ilanne-Parikka P, et al. Prevention of type 2 diabetes mellitus by changes in lifestyle among subjects with impaired glucose tolerance. *N Engl J Med* 2001; 344: 1343–50.
21. Zhang C, Zhou Y-H, Xu C-L, Chi F-L, Ju H-N. Efficacy of intensive control of glucose in stroke prevention: a meta-analysis of data from 59,197 participants in 9 randomized controlled trials. *PLoS One* 2013; 8: e54465.

5 Hyperlipidämie

5.1 Hintergrund

In der Altersgruppe > 40 Jahren haben in den westlichen Industriestaaten > 50% der Bevölkerung eine Hypercholesterinämie (> 200 mg/dl Gesamtcholesterin). Eine Hyperlipidämie und insbesondere eine Hypercholesterinämie ist ein relevanter Risikofaktor für atherosklerotische Gefäßerkrankungen. Erhöhte Cholesterinspiegel und insbesondere erhöhtes LDL-Cholesterin steigern das Risiko für ischämische Schlaganfälle, wengleich der Zusammenhang in epidemiologischen Studien nur mäßig und nicht so ausgeprägt ist wie für Herzinfarkte. Hingegen ist das Risiko für Hirnblutungen erniedrigt [1,2]. Ein erniedrigtes HDL-Cholesterin [3] und hohe postprandiale Triglyzeride sind ebenfalls Risikofaktoren für den Schlaganfall [4–6]. Die Rolle des Lipoprotein(a) als unabhängiger Risikofaktor für den Schlaganfall ist bislang nicht ausreichend geklärt [7].

In der Sekundärprävention nach Schlaganfall oder TIA reduzierten Statine in einer Metaanalyse mit 8832 Patienten das Risiko für Rezidivschlaganfälle (alle Subtypen) um 12% (95% KI: 22-1%) und für ischämische Schlaganfälle um 20% (95% KI: 30-8%), während das Risiko für Hirnblutungen erhöht war (HR 1,73; 95% KI: 1,19-2,5) [8]. Der kombinierte vaskuläre Endpunkt (nichttödlicher Schlaganfall, nicht-tödlicher Myokardinfarkt sowie vaskulärer Tod) wird ebenfalls reduziert (OR 0,74; 95% KI: 0,67-0,82; [9]. Langzeitdaten zeigen inzwischen einen Nutzen der Statin-Therapie über 20 Jahre an [10].

Das Schlaganfallrisiko wird proportional zur Senkung des LDL-Cholesterinspiegels vermindert. Der Effekt ist unabhängig von der Höhe des Ausgangs-LDL-Cholesterinwerts nachweisbar [8,11]. Die Ergebnisse der Heart Protection Study implizieren, dass die Behandlung mit einem Statin sich am globalen vaskulären Risiko eines Patienten orientieren sollte und nicht primär an den Ausgangs-LDL-Cholesterinkonzentrationen. In der SPARCL-Studie (4731 Patienten nach Schlaganfall oder TIA ohne KHK, LDL-Cholesterinspiegel 101-189 mg/dl) reduzierte Atorvastatin 80 mg im Vergleich zu Placebo über 5 Jahre das absolute Risiko für Schlaganfälle insgesamt um 2,2% ($p = 0,03$) und für „major cardiovascular events“ um 3,5 % ($p = 0,002$). Einem erhöhten Risiko für Hirnblutungen steht eine viel deutlichere Reduktion des Risikos ischämischer Infarkte gegenüber [12,13]. Auch bei älteren Patienten (65-82 Jahre) reduzieren Statine das Schlaganfallrisiko (HR 0,75; 95% KI: 0,56-0,94) [14].

Ausreichende Subgruppenanalysen liegen zwar nicht vor, es besteht jedoch andererseits auch kein Hinweis darauf, dass bestimmte Schlaganfallsubtypen von einer Statin-Behandlung nicht profitieren würden. Für Patienten mit und ohne Vorhofflimmern ist der Nutzen eines Statins jedoch zum Beispiel gleich ausgeprägt [15].

Aus den randomisierten Studien ergibt sich keine Evidenz für konkrete Zielwerte für das LDL-Cholesterin [16]. In einer Metaanalyse von Studien mit KHK-Patienten reduzierten höhere Statin-Dosierungen auch das Schlaganfallrisiko im Vergleich zur Standarddosis (OR 0,82; 95% KI 0,71-0,96) [17].

Analog der Experten-Empfehlung für vaskuläre Hochrisikopatienten [18] empfiehlt die deutsche S3-Leitlinie nach ischämischem Schlaganfall daher eine Statintherapie mit dem Ziel einer Senkung des LDL-Cholesterins auf < 100 mg/dl. Für die medikamentöse Beeinflussung des HDL-Cholesterins, der Triglyzeride, des Lipoprotein(a) und des hsCRP kann in der Sekundärprävention von Schlaganfallpatienten aufgrund fehlender Daten keine Zielwerte angegeben werden.

Für die Behandlung mit einem Nikotinsäurederivat allein oder in Kombination mit einem Statin sind die vorliegenden Daten bezüglich Schlaganfällen widersprüchlich. Für Fibrate gibt es keinen Hinweis für einen Vorteil nach Schlaganfällen [9]. Für die Therapie mit Ezetimib allein oder in Kombination mit einem Statin gegenüber Placebo zur Prävention des Schlaganfalls lagen bei Fertigstellung der S3-Leitlinie keine Daten vor [16]. Inzwischen zeigen jedoch Ergebnisse der Improve-It-Studie, in der Patienten mit KHK Simvastatin und Ezetimib oder Placebo erhielten, dass die Hinzunahme von Ezetimib das Risiko für ischämische Insulte senkte und das Risiko für Hirnblutungen nicht signifikant erhöhte. Bei Patienten, die vor Randomisierung einen Schlaganfall erlitten hatten, war das Rezidivrisiko besonders groß. Die absolute Risikoreduktion durch zusätzliches Ezetimib betrug 8,6% für Schlaganfälle insgesamt (10,2% versus 18,8%; number needed to treat (NNT) = 12; HR, 0,60; 95% KI, 0,38-0,95; $p = 0,030$) und 7,6% für ischämische Insulte (8,7% versus 16,3%; NNT = 13; HR, 0,52; 95% CI, 0,31-0,86; $p = 0,011$) [19].

5.2 Leitlinienempfehlungen

Die deutsche S3-Leitlinie zur Sekundärprävention des Schlaganfalls enthält folgende Empfehlungen bzw. Statements [16]:

Patienten mit ischämischem Schlaganfall oder TIA sollen mit einem Statin behandelt werden.

Empfehlungsgrad A, Evidenzebene Ia;

Es liegt für die Behandlung von Schlaganfallpatienten mit einem Statin keine direkte Evidenz vor, welche Zielwerte (insbesondere welche LDL-Cholesterinwerte) angestrebt werden sollen.

Basierend auf den Ergebnissen kardiovaskulärer Studien sollte auch bei der Behandlung von Schlaganfallpatienten mit einem Statin ein LDL-Cholesterinwert < 100 mg/dl (< 2,6 mmol/l) angestrebt werden.

Good clinical practice; Leitlinienadaption (Spain 2009)

Bei Patienten mit akutem ischämischen Schlaganfall oder TIA, die bereits mit einem Statin behandelt werden, soll die Statingabe fortgeführt werden.

Empfehlungsgrad A, Evidenzebene Ib;

Gegebenenfalls kann das Medikament per Magensonde verabreicht werden.

Good clinical practice

Nikotinsäurederivate, Fibrate oder Ezetimibe sollen bei Patienten nach ischämischem Schlaganfall oder TIA zur Sekundärprophylaxe nicht routinemäßig eingesetzt werden.

Good clinical practice

Für die Wirksamkeit einer Therapie mit Nikotinsäurederivaten, Fibraten oder Ezetimibe, jeweils allein oder in Kombination mit einem Statin, liegt für Patienten nach ischämischem Schlaganfall oder TIA keine oder keine einheitliche Evidenz vor.

5.3 Definitionen

- Eine Hypercholesterinämie liegt vor bei einer Cholesterinkonzentration > 200 mg/dl (bzw. > 5,2 mmol/l).
- Eine Hypertriglyzeridämie liegt vor bei Triglyzeridkonzentrationen > 150 mg/dl (bzw. > 1,7 mmol/l).

Basis sind Bestimmungen im Nüchternblut, auch wenn Gesamt-, LDL- und HDL-Cholesterin nur gering von der letzten Mahlzeit beeinflusst werden. Für die Triglyzeridbestimmung ist hingegen eine ca. 12-stündige Nahrungskarenz erforderlich.

Die Basisdiagnostik umfasst das Gesamt-Cholesterin, das LDL-Cholesterin, das HDL-Cholesterin und die Triglyzeride [20]. Für die Klinikvisiten (nach 1, 3, 6 und 9 Monaten) werden Kontrollwerte vom Hausarzt zur Verfügung gestellt, sofern vorhanden. Nach 12 Monaten wird der Nüchtern-LDL-Cholesterin-Spiegel im Rahmen der Abschlussuntersuchung in der Klinik zur Endpunkterfassung bestimmt.

5.4 Ziele

- Alle Patienten mit einem Schlaganfall sollen mit einem Statin behandelt werden mit Ausnahme der Patienten, die eine Unverträglichkeit gegen die Substanzgruppe aufweisen.
- Der LDL-Cholesterinwert im Nüchternblut soll < 100 mg/dl (< 2,6 mmol/l) betragen.
- Wenn bei Patienten aus anderer Indikation ein niedrigerer LDL-Zielwert besteht (z.B. LDL-Cholesterinwert < 70 mg/dl bei Patienten mit KHK) soll in Absprache mit dem Hausarzt/Kardiologen dieser niedrigere Zielwert angestrebt werden.

5.5 Definition des sekundären Endpunkts

Der Endpunkt ist erreicht, wenn der LDL-Cholesterinspiegel im vordefinierten Zielbereich liegt:

- a) bei < 100 mg/dl (< 2,6 mmol/l) oder
- b) bei < 70 mg/dl (< 1,82 mmol/l) bei Vorliegen einer koronaren Herzkrankheit

5.6 Maßnahmen und Empfehlungen

5.6.1 Allgemeine Maßnahmen

5.6.1.1 Beseitigung bzw. Behandlung auslösender bzw. verstärkender Faktoren:

- optimale Einstellung eines Diabetes mellitus
- Behandlung einer Hypothyreose
- Reduktion des Alkoholkonsums
- Regelmäßiges körperliches Training

5.6.1.2 Ernährung (s. auch Kapitel 10):

Eine ausgewogene Ernährung kann den LDL-Cholesteringehalt um 20-60 mg/dl senken und das medikamentöse Ansprechen verbessern.

Einzelmaßnahmen:

- Vermeiden einer kalorien-, fett-, zucker-, bzw. salzreichen Ernährung
- Fettreduktion auf < 30% der Gesamtkalorien
- Gesättigte tierische Fette meiden, pflanzliche Fette mit einfach- und mehrfachungesättigten Fettsäuren bevorzugen (auf trans-Fettsäure-freie bzw. -arme Produkte achten)
- Einschränkung der Cholesterinaufnahme (< 300 mg/d; 1 Eidotter entspricht ca. 270 mg), was das LDL-Cholesterin jedoch nur gering beeinflusst
- Kohlenhydrate: 50-60% der Kalorien; obst- und gemüsereich essen; komplexe Kohlenhydrate (im Gegensatz zu Mono- und Disacchariden) bevorzugen

- Eiweiß: ca. 15% der Kalorien und höher, v.a. bei körperlichem Training mit Muskelaufbau
- Ballaststoffe: 20 – 30 g/Tag
- Regelmäßiger Konsum von Seefischen mit hohem Gehalt an Omega 3-Fettsäuren

5.6.2 Medikamentöse Therapie

5.6.2.1 Statine

Statine (Cholesterin-Synthese-Enzym-(CSE)-Hemmer, Hydroxymethylglutaryl-Coenzym-A (HMG-CoA)-Reduktase-Hemmer) hemmen das Schlüsselenzym der Cholesterinsynthese und besitzen eine Reihe pleiotroper Effekte (Entzündungshemmung, Verbesserung der Endothelfunktion). Statine senken das LDL-

Cholesterin, geringfügig auch die VLDL-Triglyzeride und erhöhen häufig auch leicht das HDL-Cholesterin.

Das Absetzen eines Statins in der Akutphase nach ischämischem Schlaganfall ist mit einem schlechteren Outcome assoziiert [15]. Eine taiwanische Kohortenstudie zeigte, dass auch das Absetzen eines Statins zwischen 3 und 6 Monaten nach einem Schlaganfall mit einem erhöhten Rezidivrisiko assoziiert ist, nicht jedoch eine Dosisreduktion [21].

Vor dem Absetzen der Statintherapie bei Verdacht auf Nebenwirkungen sollte also kritisch geprüft werden, ob die Beschwerden tatsächlich auf das Medikament zurückzuführen sind. Der Versuch einer Dosisreduktion oder eines Präparatewechsels scheint dann vorteilhaft gegenüber einem Absetzen zu sein.

Statine		
Wirkstoff	Dosis	Interaktionen: Cytochrom P450
Simvastatin ^{a, b, e}	5 - 80 mg	durch CYP3A4 metabolisiert ^d
Atorvastatin	10 - 80 mg	durch CYP3A4 metabolisiert ^d
Fluvastatin	20 - 80 mg	CYP3A4-Inhibitoren: geringe Beeinflussung von Lovastatin
Lovastatin ^{a, b}	20 - 80 mg	durch CYP3A4 metabolisiert ^d
Pravastatin ^b	10 - 40 mg	kaum Metabolisierung über Cytochrom P450
Rosuvastatin ^{a, c}	5 - 20 (-40) mg	

- a) Dosisreduktion bei Niereninsuffizienz
- b) Einnahme abends, da die körpereigene Cholesterinsynthese nachts am höchsten ist. Übrige Statine: aufgrund längerer Halbwertszeit Einnahme jeden Tag zur selben Zeit.
- c) Beginn mit 5 mg, Dosiserhöhung frühestens nach 4 Wochen
- d) Genuss von Grapefruitsaft vermeiden
- e) Maximaldosis 20 mg in Kombination mit Amlodipin

Alle Statine mit Ausnahme von Rosuvastatin (Crestor) stehen als Generika zur Verfügung.

Atorvastatin und Rosuvastatin gelten als die am stärksten wirksamen Statine und besitzen eine lange Halbwertszeit.

Die maximale Wirkung pro Milligramm Wirkstoff wird bei niedrigen Dosen erreicht, bei Verdopplung der Dosis sinkt das LDL-Cholesterin nur um ca. 6%.

Dosisanpassungen sollen in 4-wöchigen Abständen erfolgen.

5.6.2.1.1 Unerwünschte Arzneimittelwirkungen (UAW)

Muskelschmerzen als unerwünschte Arzneimittelwirkung (UAW) von Statinen werden möglicherweise überschätzt: Die ASCOT-Studie prüfte in einem Stu-

dienarm bei Risikopatienten die sekundärprophylaktische Wirkung von 10 mg Atorvastatin täglich. Eine Nachanalyse ergab, dass während der verblindeten Phase das Auftreten von Muskelschmerzen auf Placebo-Niveau lag, wogegen in der offenen Phase Beschwerden unter Statintherapie häufiger geklagt wurden [22]. Diesem Phänomen könnte ein Nocebo-Effekt zugrunde liegen. Mögliche UAW:

- Myopathie mit Muskelschmerzen und/oder Muskelschwäche, z.T. mit CK-Anstieg (bis 10%); selten Rhabdomyolyse
- Erhöhtes Risiko für Rhabdomyolyse bei gleichzeitiger Einnahme von Fibraten, Ciclosporin, Makroliden, Amiodaron, Verapamil, Azol-Antimykotika, HIV-Therapeutika
- Gastrointestinale Beschwerden
- Transaminasenanstieg (selten)

5.6.2.1.2 Kontraindikationen

- Muskelerkrankungen
- Aktive Lebererkrankungen
- Schwangerschaft und Stillzeit
- Schwere Stoffwechselstörungen

5.6.2.1.3 Vorgehen zur Risikominderung

- Beginn mit niedriger Dosis
- Optimale Dosisanpassung, möglichst Vermeiden hoher Dosen, eventuell Medikamentenkombination wählen
- Gefährliche Begleitmedikation (s.o.) vermeiden
- Auf Urinverfärbung (roter Urin) achten bzw. Patienten auf die Möglichkeit von Nebenwirkungen im Bereich der Muskulatur und eine Rotverfärbung des Urins aufmerksam machen
- Bei Muskelschmerzen Statine reduzieren oder absetzen
- Vorsichtiges Testen eines anderen Statins bei Unverträglichkeit gegenüber dem zuerst gewählten Statin
- Beachtung der CK-Werte; bei geringem Anstieg besteht keine Kontraindikation
- Keine extreme körperliche Belastung
- Vorsicht bei Hypothyreose, Niereninsuffizienz, Alkoholabusus, Sarkopenie
- Regelmäßige Kontrollen und Abfragen der UAW

5.6.2.2 Weitere Medikamente und Therapiemöglichkeiten

Statine können bei unzureichender LDL-Senkung mit **Anionenaustauschern** (Gallensäurebinder, Cholestyramin; Cave: Einnahme von ASS oder Cumarinen 3 Stunden vor oder nach Austauschharzen) oder **Ezetimib** kombiniert werden. Ezetimib ist nur zugelassen bei KHK und bei familiärer Hypercholesterinämie.

Bei gleichzeitig erhöhten Triglyzeriden ist auch eine Kombination von Statinen in niedriger Dosis mit **Fibraten** möglich.

Bei Hypercholesterinämien mit unzureichender medikamentöser LDL-Senkung und hohem vaskulärem Risiko kommt eine **LDL-Apherese** (meist 1x / Woche) infrage. Eine Rücksprache mit Spezialisten auf dem Gebiet der Fettstoffwechselstörungen ist sinnvoll und erforderlich.

PCSK 9-Hemmer (Evolocumab, Handelsname: Repatha[®]), Alirocumab, Handelsname: Praluent[®]) führen zu einer intensiven LDL-Cholesterinsenkung. Sie sind zugelassen für die Therapie einer primären Hypercholesterinämie (heterozygot familiär und nicht-familiär) oder gemischten Dyslipidämie bei Patienten, die in Kombination mit Diät und einer maximal verträglichen Therapie mit Statinen oder anderen Lipidsenkern die LDL-Cholesterin-Zielwerte nicht erreichen. Die Anwendung erfolgt subkutan mittels Pens (alle 2-4 Wochen). Ihre Anwendung ist in der Sekundärprophylaxe des Schlaganfalls noch nicht etabliert. Ob als Nebenwirkungen auch neurokognitive Störungen auftreten können, ist noch nicht ausreichend gesichert.

5.7 Literatur

1. Iso H, Jacobs DR, Wentworth D, Neaton JD, Cohen JD. Serum cholesterol levels and six-year mortality from stroke in 350,977 men screened for the multiple risk factor intervention trial. *N Engl J Med* 1989; 320: 904–10.
2. Endres M, Heuschmann PU, Laufs U, Hakim AM. Primary prevention of stroke: blood pressure, lipids, and heart failure. *Eur Heart J* 2011; 32: 545–52.
3. Sanossian N, Tarlov NE. HDL-C and LDL-C: their role in stroke pathogenesis and implications for treatment. *Curr Treat Options Cardiovasc Med* 2008; 10: 195–206.
4. Bansal S, Buring JE, Rifai N, Mora S, Sacks FM, Ridker PM. Fasting compared with nonfasting triglycerides and risk of cardiovascular events in women. *JAMA* 2007; 298: 309–16.
5. Bang OY, Saver JL, Liebeskind DS, Pineda S, Ovbiagele B. Association of serum lipid indices with large artery atherosclerotic stroke. *Neurology* 2008; 70: 841–7.
6. Freiberg JJ, Tybjaerg-Hansen A, Jensen JS, Nordestgaard BG. Nonfasting triglycerides and risk of ischemic stroke in the general population. *JAMA* 2008; 300: 2142–52.
7. Kamstrup PR, Tybjaerg-Hansen A, Steffensen R, Nordestgaard BG. Genetically elevated lipoprotein(a) and increased risk of myocardial infarction. *JAMA* 2009; 301: 2331–9.
8. Vergouwen MDI, de Haan RJ, Vermeulen M, Roos YBWEM. Statin treatment and the occurrence of hemorrhagic stroke in patients with a history of cerebrovascular disease. *Stroke* 2008; 39: 497–502.
9. Manktelow BN, Potter JF. Interventions in the management of serum lipids for preventing stroke recurrence. *Cochrane database Syst Rev* 2009; CD002091. doi:10.1002/14651858.CD002091.pub2
10. Ford I, Murray H, McCowan C, Packard CJ. Long-Term Safety and Efficacy of Lowering Low-Density Lipoprotein

- Cholesterol With Statin Therapy: 20-Year Follow-Up of West of Scotland Coronary Prevention Study. *Circulation* 2016; 133: 1073–80.
11. Heart Protection Study Collaborative Group. MRC/BHF Heart Protection Study of cholesterol lowering with simvastatin in 20,536 high-risk individuals: a randomised placebo-controlled trial. *Lancet* (London, England) 2002; 360: 7–22.
 12. Amarenco P, Bogousslavsky J, Callahan A, Goldstein LB, Hennerici M, Rudolph AE, et al. High-dose atorvastatin after stroke or transient ischemic attack. *N Engl J Med* 2006; 355: 549–59.
 13. Amarenco P, Labreuche J. Lipid management in the prevention of stroke: review and updated meta-analysis of statins for stroke prevention. *Lancet Neurol* 2009; 8: 453–63.
 14. Afilalo J, Duque G, Steele R, Jukema JW, de Craen AJM, Eisenberg MJ. Statins for secondary prevention in elderly patients: a hierarchical bayesian meta-analysis. *J Am Coll Cardiol* 2008; 51: 37–45.
 15. Flint AC, Kamel H, Navi BB, Rao VA, Faigeles BS, Conell C, et al. Statin use during ischemic stroke hospitalization is strongly associated with improved poststroke survival. *Stroke* 2012; 43: 147–154.
 16. S3-Leitlinie – Sekundärprophylaxe ischämischer Schlaganfall und transitorische ischämische Attacke – Teil 1. *AWMF-Register Nr. 030-133*
 17. Cannon CP, Steinberg BA, Murphy SA, Mega JL, Braunwald E. Meta-analysis of cardiovascular outcomes trials comparing intensive versus moderate statin therapy. *J Am Coll Cardiol* 2006; 48: 438–45.
 18. Putaala J, Haapaniemi E, Kaste M, Tatlisumak T. Statins after ischemic stroke of undetermined etiology in young adults. *Neurology* 2011; 77: 426–30.
 19. Bohula EA, Wiviott SD, Giugliano RP, Blazing MA, Park J-G, Murphy SA, et al. Prevention of Stroke with the Addition of Ezetimibe to Statin Therapy in Patients With Acute Coronary Syndrome in IMPROVE-IT (Improved Reduction of Outcomes: Vytorin Efficacy International Trial). *Circulation* 2017; 136: 2440–2450.
 20. Laufs U, Hoppe UC, Rosenkranz S, Kirchhof P, Böhm M, Diener H-C, et al. [Cardiac workup after cerebral ischemia. Consensus paper of the Working Group on Heart and Brain of the German Cardiac Society and German Stroke Society]. *Nervenarzt* 2010; 81: 444–62.
 21. Lee M, Saver JL, Wu YL, Tang SC, Lee J Der, Rao NM, et al. Utilization of statins beyond the initial period after stroke and 1-year risk of recurrent stroke. *J Am Heart Assoc* 2017; 6: 1–13.
 22. Gupta A, Thompson D, Whitehouse A, Collier T, Dahlof B, Poulter N, et al. Adverse events associated with unblinded, but not with blinded, statin therapy in the Anglo-Scandinavian Cardiac Outcomes Trial-Lipid-Lowering Arm (ASCOT-LLA). *Lancet* 2017; 389: 2473–2481.

6 Thrombozytenaggregationshemmer

6.1 Hintergrund

Eine Thrombozytenaggregationshemmung (TAH) mit Acetylsalicylsäure (ASS) oder Clopidogrel gehört zur Standardtherapie nach nicht kardioembolischem ischämischen Hirninfarkt.

Eine Metaanalyse mehrerer Studien, die TAH mit Placebo verglichen, konnte zeigen, dass der Nutzen von ASS besonders in der Frühphase nach Schlaganfall oder TIA hoch ist [1]. Das Risiko eines Rezidivs wird in den ersten 6 Wochen um 60% reduziert und Rezidivschlaganfälle sind weniger schwer. Besonders stark profitieren Patienten mit geringem neurologischem Defizit oder TIA beim Erstereignis.

Neuere TAH (Ticagrelor, Prasugrel) haben in der Sekundärprophylaxe des ischämischen Hirninfarktes bislang keinen Stellenwert [2,3].

Während frühere Studien keinen Vorteil einer dauerhaften dualen TAH mit ASS und Clopidogrel zeigen konnten, weisen neuere Untersuchungen auf einen Nutzen einer frühen, zeitlich befristeten Kombinationstherapie hin.

Eine langfristige duale TAH mit ASS und Clopidogrel hatte in der MATCH-Studie und der CHARISMA-Studie bei vaskulären Risikopatienten keinen Nutzen im Hinblick auf die Reduktion vaskulärer Ereignisse, jedoch ein erhöhtes Blutungsrisiko gezeigt [4,5]. Auch bei Patienten mit lakunärem Hirninfarkt kam es in der SPS3-Studie unter der Kombinationstherapie nicht zu einer Reduktion von Schlaganfallrezidiven, aber zu mehr Blutungskomplikationen [6].

In 2013 fand die in China durchgeführte CHANCE-Studie eine Überlegenheit einer früh begonnenen Kombinationstherapie ohne Erhöhung des Blutungsrisikos innerhalb der ersten 90 Tagen nach leichten Schlaganfällen und TIAs [7]. Gegen die Übertragbarkeit der Studie auf europäische Verhältnisse wurde unter anderem eingewendet, dass das positive Ergebnis den bei Asiaten häufiger anzutreffenden intrakraniellen Stenosen geschuldet sein könnte.

Im Mai 2018 wurden die Ergebnisse der POINT-Studie publiziert, die der CHANCE-Studie ähnlich war und die 4881 Patienten (überwiegend Kaukasier) mit TIA oder leichtem Schlaganfall einschloss [8]. Das Risiko ischämischer vaskulärer Ereignisse war in der Gruppe, die für 90 Tage eine duale TAH erhielt, geringer als in der Vergleichsgruppe mit Monotherapie (5,0 vs. 6,5%). Schwerwiegende Blutungen traten allerdings häufiger auf (0,9% vs. 0,4%). Ischämische Ereignisse

wurden vor allem in den ersten 30 Tagen verhindert, während die meisten Blutungen erst später auftraten.

Im Falle intrakranieller Stenosen hatte die SAMPRISS-Studie die Überlegenheit einer alleinigen aggressiven medikamentösen Therapie mit doppelter TAH und einem niedrigen Zielwert für das LDL-Cholesterin gegenüber einer intravaskulären Behandlung mittels Stent gezeigt [9].

Somit wird sich voraussichtlich ein differentieller Einsatz der TAH in Abhängigkeit der Schlaganfallursache etablieren. Bei nicht kardioembolischen TIAs oder leichten Schlaganfällen (NIHSS < 4) scheint eine duale TAH für 30 Tage nach dem Ereignis sinnvoll zu sein, bei Vorliegen ursächlicher hochgradiger intrakranieller Stenosen auch über einen längeren Zeitraum.

6.2 Leitlinienempfehlungen

Die deutsche S3-Leitlinie zur Sekundärprävention des Schlaganfalls enthält folgende Empfehlungen bzw. Statements [10]:

Patienten mit ischämischem Schlaganfall oder TIA sollen mit einem Thrombozytenfunktionshemmer im Rahmen der Sekundärprävention behandelt werden, sofern keine Indikation zur Antikoagulation vorliegt.

Empfehlungsgrad A, Evidenzebene Ia

Patienten mit ischämischem Schlaganfall oder TIA sollen mit ASS (allein oder in Kombination mit verzögert freisetzendem Dipyridamol) oder Clopidogrel behandelt werden. Keine der beiden Substanzen ist der jeweils anderen sicher überlegen.

Empfehlungsgrad A, Evidenzebene Ib

ASS soll in einer Dosis von 100 mg verabreicht werden.

Empfehlungsgrad A, Evidenzebene Ia

Alternativ sollte die Kombination aus ASS und retardiertem Dipyridamol oder Clopidogrel zur Sekundärprävention verabreicht werden.

Empfehlungsstärke für ASS (100mg) (A), Kombination aus ASS (25 mg) und retardiertem Dipyridamol (200 mg) (B) und Clopidogrel (75 mg) (B)

Die Therapie mit Thrombozytenfunktionshemmern soll dauerhaft erfolgen, es sei denn, dass Kontraindikationen auftreten oder im Verlauf sich eine Indikation zur Antikoagulation ergibt.

Empfehlungsgrad A; Leitlinienadaption

Aufgrund der hohen Komorbidität von Schlaganfällen und anderen kardiovaskulären Erkrankungen soll ein Absetzen von zur Sekundärprophylaxe verordneten Thrombozytenfunktionshemmern allenfalls in gut begründeten Ausnahmefällen erfolgen.

Good clinical practice

Die Kombination von ASS mit Clopidogrel soll bei Patienten nach ischämischem Schlaganfall oder TIA nicht zur langfristigen Sekundärprävention eingesetzt werden. Dies betrifft nicht Patienten nach ischämischem Schlaganfall, die eine zusätzliche Indikation wie akutes Koronarsyndrom oder koronare Stentimplantation haben.

Empfehlungsgrad A, Evidenzebene Ia; Leitlinienadaptation

Es liegen keine ausreichenden Daten vor, die die Durchführung eines TFH-Funktionstests rechtfertigen.

Eine Empfehlung zur Therapieeskalation bei wiederholtem Schlaganfall oder TIA kann mangels Daten nicht gegeben werden. Die Ätiologie des Schlaganfalls sollte erneut evaluiert werden.

Good clinical practice

Bei Patienten nach ischämischem Schlaganfall oder TIA mit vorangegangenem abgeheilten gastrointestinalen Ulkusleiden kann die Gabe von Thrombozytenfunktionshemmern durch eine Gabe eines Protonenpumpen-Inhibitors (PPI) begleitet werden.

Empfehlungsgrad 0, Evidenzebene IV

Zusätzliche Empfehlungen/Aussagen der Leitlinie zur Sekundärprävention nach Schlaganfällen der American Heart Association [11]:

For patients with recent stroke or TIA (within 30 days) attributable to severe stenosis (70%–99%) of a major intracranial artery, the addition of clopidogrel 75 mg/d to aspirin for 90 days might be reasonable.

Class IIb; Level of Evidence B

For patients with a stroke or TIA attributable to 50% to 99% stenosis of a major intracranial artery, maintenance of systolic BP below 140 mm Hg and high-intensity statin therapy are recommended.

Class I; Level of Evidence B

For patients with severe stenosis (70%–99%) of a major intracranial artery and recurrent TIA or stroke after institution of aspirin and clopidogrel therapy, achievement of systolic BP <140 mm Hg, and high-intensity statin therapy, the usefulness of angioplasty alone or placement of a Wingspan stent or other stents is unknown and is considered investigational

Class IIb; Level of Evidence C

6.3 Ziele

- Alle Patienten mit ischämischem Schlaganfall ohne Indikation für eine orale Antikoagulation sollen eine leitliniengerechte TAH erhalten.

6.4 Definition des sekundären Endpunktes

Der sekundäre Endpunkt ist erreicht, wenn in der Abschlussuntersuchung bei Hirninfarkt ohne Indikation zu einer oralen Antikoagulation eine TAH besteht.

6.5 Maßnahmen und Empfehlungen

6.5.1 Allgemeine Maßnahmen

6.5.1.1 Patientenaufklärung

Die Patienten erhalten Informationen über

- die Risikoreduktion ischämischer Hirninfarkte durch TAH
- die Notwendigkeit der regelmäßigen Einnahme des TAH ohne Unterbrechung, außer bei dringender Indikation bei medizinischen Eingriffen oder Blutungskomplikationen
(Anmerkung: Eine Kontaktaufnahme mit der Klinik wird vor einem geplanten Pausieren des TAH empfohlen)
- das Risiko von Blutungskomplikationen und das Verhalten bei Auftreten von spontaner Blutungen (im Urin, im Stuhlgang) oder nach Verletzungen

6.5.2 Medikamentöse Therapie

Standardtherapie beim ischämischen Schlaganfall ohne Indikation zur oralen Antikoagulation ist eine dauerhafte Therapie mit Acetylsalicylsäure (ASS) in einer Dosierung von 100 mg pro Tag [10].

Nach einer neueren Metaanalyse von Studien zum Einsatz von ASS in der Primärprophylaxe war eine Tagesdosis von 75–100 mg ASS nur bei Patienten mit einem Körpergewicht < 70 kg effektiv, umgekehrt waren höhere Dosierungen ausschließlich bei Patienten mit einem Körpergewicht > 70 kg effektiv [12]. Bei Patienten mit einem Körpergewicht von über 70 kg kann daher eine Tagesdosis von 300 mg/d und bei einem Körpergewicht von über 90 kg eine Tagesdosis von 500 mg effektiv sein. Aktuelle Leitlinien geben keine körperlsgewichtsbezogene Dosisempfehlung.

Bei ASS-Unverträglichkeit oder einer zusätzlich bestehenden pAVK soll Clopidogrel (75 mg/Tag) verabreicht werden [10].

Eine Behandlung mit einer Kombination aus ASS und retardiertem Dipyridamol (z.B. Aggrenox®) ist eine Alternative, die aber einer Therapie mit ASS oder Clopidogrel nicht eindeutig überlegen und bei gesetzlich Krankenversicherten nicht erstattungsfähig ist.

Für die neueren TAH Prasugrel und Ticagrelor gibt es beim ischämischen Schlaganfall keine eigenständige Indikation [3,13]. Sie sollen aber nach Myokardinfarkt nach kardiologischer Indikationsstellung zeitlich befristet auch bei ischämischen Schlaganfall eingesetzt werden.

Bei abgeheiltem gastrointestinalem Ulkus kann ein Protonenpumpen-Inhibitors (PPI) zusätzlich gegeben werden. Anders als früher angenommen gibt es keine relevante Wechselwirkung zwischen PPI und Clopidogrel [14].

In einer prospektiven Kohortenstudie wurde ein erhöhtes Risiko oberer gastrointestinaler Blutungen bei Patienten über 75 Jahren unter Therapie mit ASS ermittelt und ein protektiver Effekt einer routinemäßigen präventiven Gabe von PPI errechnet [15]. Andererseits wurde der langfristige Einsatz von PPI auch mit einem erhöhten Risiko für Hüftfrakturen durch Osteoporose in Verbindung gebracht [16].

Insbesondere bei Gabe einer dualen TAH (s.u.) könnte die zusätzliche Gabe eines PPI während der Kombinationstherapie sinnvoll sein.

6.5.2.1 Duale TAH mit ASS und Clopidogrel

Aufgrund der Ergebnisse der POINT-Studie und der CHANCE-Studie sollten Patienten, bei denen die Einschlusskriterien der Studie erfüllt sind, eine duale Therapie mit ASS und Clopidogrel erhalten. In POINT waren Patienten mit leichtem Schlaganfall (NIHSS < 4) oder sicherer TIA mit hohem Rezidivrisiko (ABCD2-Score \geq 4) eingeschlossen. Patienten mit TIA und isoliertem Taubheitsgefühl, isolierter Sehstörung oder isoliertem Schwindel sowie Patienten, die eine i.v.-Lysetherapie erhalten hatten, waren hingegen ausgeschlossen.

Abweichend vom Design der Studie erscheint eine duale TAH über 30 Tage (anstelle von 90 Tagen) sinnvoll, da für diesen Zeitraum das Nutzen-Risiko-Verhältnis am besten erschien. Der größte Anteil der Hirninfarkte konnte innerhalb dieses Zeitraums verhindert werden, während Blutungskomplikationen erst später auftraten.

Die Studienergebnisse haben bislang keinen Eingang in Leitlinien zur Sekundärprophylaxe gefunden (Stand 7/2018). Die Patienten sollten explizit über die Behandlung aufgeklärt werden. In der folgenden Tabelle ist ein mögliches Vorgehen für die Auswahl jener Patienten zusammengefasst, die für eine duale TFH in Frage kommen:

Vorschlag für duale TFH nach Hirninfarkt/TIA	
Kriterien	Medikation
<ul style="list-style-type: none"> - Leichter Schlaganfall (NIHSS < 4) oder sichere TIA (ABCD2-Score \geq 4) - Kein Vorhofflimmern oder andere kardiale Emboliequelle - Bei TIA: Kein isoliertes Taubheitsgefühl, isolierte Sehstörung oder isolierter Schwindel - Keine Unverträglichkeit für ASS oder Clopidogrel - Keine größere kraniale oder extrakraniale Blutung in den letzten 3 Monaten oder Thrombozytenzahl < 100.000/nl - Keine i.v.-Lysetherapie 	<p>am ersten Tag: Gabe von ASS 100 mg und Clopidogrel 600 mg</p> <p>danach Behandlung mit ASS 100 mg und Clopidogrel 75 mg für 30 (-90) Tage</p> <p>danach Monotherapie mit ASS 100 mg oder Clopidogrel 75 mg</p> <p>zusätzlich: Gabe eines PPI erwägen</p>

ABCD2-Score				
A	Alter	< 60 Jahre	\geq 60 Jahre	
B	Blutdruck	< 140 syst. und < 90 diast. mm Hg	> 140 syst. oder > 90 diast. mmHg	
C	Clinical features (Symptome)	andere Beschwerden	Sprachstörung ohne einseitige Schwäche	einseitige Schwäche
D	Dauer der Symptome	< 10 min	10–59 min	\geq 60 min
D	Diabetes mellitus	nicht bestehend	bestehend	
	Punkte	0	1	2

Weitere Indikation für die Gabe mehrerer TAH sind ein vorangegangener Myokardinfarkt, eine Stentimplantation sowie symptomatische intrakranielle Stenosen (s.u.) [10]. Eine solche Kombinationstherapie ist in der Regel zeitlich befristet.

6.5.2.2 Duale TAH bei symptomatischen intrakraniellen Stenosen

Eine prinzipielle Indikation zur interventionellen Versorgung symptomatischer intrakranieller Stenosen mittels Stent besteht nicht. Die SAMPRISS-Studie hatte die Überlegenheit einer alleinigen aggressiven medikamentösen Therapie mit doppelter TAH mit ASS und Clopidogrel und einem LDL-Zielwert < 70 mg/dl gegenüber einer intravaskulären Behandlung mittels Stent gezeigt [9].

Patienten mit symptomatischen hochgradigen (>70%) intrakraniellen Stenosen können daher für die Dauer von 90 Tagen eine Kombinationstherapie mit ASS (100 mg/Tag) und Clopidogrel (75 mg/Tag) erhalten [11]. Zusätzlich soll eine Behandlung mit einem hochdosierten Statin erfolgen (LDL-Zielwert entsprechend der SAMPRISS-Studie < 70 mg/dl). Für die Blutdruckeinstellung gelten keine speziellen Zielwerte. Es sollen normotensive Blutdruckwerte erreicht werden [11] (siehe Kapitel 3).

In den Leitlinien der American Heart Association zur Schlaganfallprävention wird empfohlen, bei Patienten mit symptomatischen hochgradigen intrakraniellen Stenosen eine duale TAH mit ASS und Clopidogrel für 90 Tage zu erwägen (Evidenzklasse IIb, Empfehlungsgrad B) [11].

Sofern unter der o.g. medikamentösen Therapie eine intrakranielle Stenose weiter vorhanden und symptomatisch ist, kann im Einzelfall eine Stentimplantation erwogen werden [11]. Alternativ kann eine Fortführung der doppelten TAH über die Dauer von 90 Tagen hinaus diskutiert werden.

6.5.2.3 Kombination von Thrombozytenaggregationshemmern und oraler Antikoagulation

Nach akutem Koronarsyndrom oder Stentimplantation besteht bei Patienten mit Vorhofflimmern das Dilemma, dass gleichzeitig eine duale TAH und eine orale Antikoagulation indiziert sind. Durch die Kombination einer dualen TAH und einem Vitamin K-Antagonisten wird das Blutungsrisiko erhöht [17].

In den ESC-Leitlinien wird nach akutem Koronarsyndrom oder Implantation von Koronarstents zu Beginn eine Tripeltherapie (duale TAH und OAK), gefolgt von einer Kombination von einem TAH mit OAK und schließlich eine ausschließliche OAK empfohlen [18]. Die Dauer der jeweiligen Kombinationen hängt dabei von der Indikation und vom Blutungsrisiko ab. Bei Einsatz eines DOAK sollte jeweils die niedrigste wirksame Dosierung eingesetzt werden (also z.B. Apixaban 2,5 mg 2x täglich oder Dabigatran 110 mg 2x täglich). Eine Kombination mit Prasugrel oder Ticagrelor soll vermieden werden.

In Abweichung zu den aktuellen ESC-Leitlinien weisen die Ergebnisse der Studien WOEST, PIONEER-AF und RE-DUAL PCI darauf hin, dass der Verzicht auf ASS die Blutungsrate reduzieren kann, womöglich ohne erhöhtes Risiko thromboembolischer Ereignisse [19–21]. Die Festlegung des Therapieregimes sollte jeweils in Absprache mit Kardiologen erfolgen.

Die COMPASS-Studie untersuchte die Kombinationstherapie mit Rivaroxaban (2x 2,5 mg täglich) und ASS bei Patienten mit stabiler atherosklerotischer Gefäßerkrankung gegenüber einer Monotherapie mit ASS [22]. Die Kombination führte zu einer absoluten Risikoreduktion für Tod, Schlaganfall und Myokardinfarkt von 1,3%, während die Häufigkeit schwerwiegender, überwiegend gastrointestinaler Blutungen um 1,2 % anstieg. Ein weiterer Studienarm, der eine Monotherapie mit 2x 5 mg Rivaroxaban mit der Monotherapie ASS verglich, zeigte keine Überlegenheit der Antikoagulation bei erhöhter Häufigkeit für Blutungen.

6.5.2.4 Kontrolluntersuchungen und Rezidive

Routinemäßige Laboruntersuchungen sind unter einer Therapie mit TAH nicht erforderlich. Der Nutzen einer Thrombozytenfunktionstestung unter einer TAH ist nicht belegt. Auch gibt es keine Evidenz für den Wechsel eines TAH bei Schlaganfallrezidiven [10].

Bei Schlaganfallrezidiven unter TAH erscheint es sinnvoll, zum einen im direkten Gespräch mit dem Patienten die Therapieadhärenz zu prüfen und zum anderen nach anderen behandelbaren Schlaganfallursachen zu suchen, insbesondere Vorhofflimmern. Auch sollte geprüft werden, ob solche Patienten gemäß der o.g. Empfehlung für eine befristete duale TAH in Frage kommen.

6.6 Literatur

1. Rothwell PM, Algra A, Chen Z, Diener HC, Norrving B, Mehta Z. Effects of aspirin on risk and severity of early recurrent stroke after transient ischaemic attack and ischaemic stroke: time-course analysis of randomised trials. *Lancet* 2016; 388: 365–375.
2. Johnston SC, Amarenco P, Albers GW, Denison H, Easton JD, Evans SR, et al. Ticagrelor versus Aspirin in Acute Stroke or Transient Ischemic Attack. *N Engl J Med* 2016; 375: 35–43.
3. Toyoda K, Ogawa A, Ikeda Y, Uchiyama S, Tanahashi N, Matsumoto M, et al. Prasugrel versus Clopidogrel in ischemic stroke patients: A multicenter, randomized, double-blind, parallel group trial (The PRASTRO-I). Vortrag auf: European Stroke Organisation Conference (ESOC) 2017. *Eur Stroke J* 2017; 2: 477–495.
4. Diener H-C, Bogousslavsky J, Brass LM, Cimminiello C, Csiba L, Kaste M, et al. Aspirin and clopidogrel compared with clopidogrel alone after recent ischaemic stroke or transient ischaemic attack in high-risk patients (MATCH): randomised, double-blind, placebo-controlled trial. *Lancet* 2004; 364: 331–337.
5. Bhatt DL, Fox KAA, Hacke W, Berger PB, Black HR, Boden WE, et al. Clopidogrel and Aspirin versus Aspirin Alone for the Prevention of Atherothrombotic Events. *N Engl J Med* 2006; 354: 1706–1717.
6. SPS3 Investigators. Effects of Clopidogrel Added to Aspirin in Patients with Recent Lacunar Stroke. *N Engl J Med* 2012; 367: 817–825.
7. Wang Y, Wang Y, Zhao X, Liu L, Wang D, Wang C, et al. Clopidogrel with Aspirin in Acute Minor Stroke or Transient Ischemic Attack. *N Engl J Med* 2013; 369: 11–19.
8. Johnston SC, Ph D, Easton JD, Farrant M, Barsan W, Conwit RA, et al. Clopidogrel and Aspirin in Acute Ischemic Stroke and High-Risk TIA. 2018; 1–11. doi:10.1056/NEJMoa1800410
9. Janis LS, Pride GL, Zaidat OO, Investigators ST. Stenting versus aggressive medical therapy for intracranial arterial stenosis. *N Engl J Med* 2011; 365: 993–1003.
10. S3-Leitlinie – Sekundärprophylaxe ischämischer Schlaganfall und transitorische ischämische Attacke – Teil 1. *AWMF-Register Nr. 030-133*
11. Kernan WN, Ovbiagele B, Black HR, Bravata DM, Chimowitz MI, Ezekowitz MD, et al. Guidelines for the prevention of stroke in patients with stroke and transient ischemic attack: A guideline for healthcare professionals from the American Heart Association/American Stroke Association. *Stroke* 2014; 45: 2160–2236.
12. Rothwell PM, Cook NR, Gaziano JM, Price JF, Belch JFF, Roncagliani MC, et al. Effects of aspirin on risks of vascular events and cancer according to bodyweight and dose: analysis of individual patient data from randomised trials. *Lancet (London, England)* 2018; 392: 387–399.
13. Denison H, Ph D, Easton JD, Evans SR, Ph D, Molina CA, et al. Ticagrelor versus Aspirin in Acute Stroke or Transient Ischemic Attack. 2016; 35–43.
14. Cardoso RN, Benjo AM, DiNicolantonio JJ, Garcia DC, MacEdo FYB, El-Hayek G, et al. Incidence of cardiovascular events and gastrointestinal bleeding in patients receiving clopidogrel with and without proton pump inhibitors: An updated meta-analysis. *Open Hear* 2015; 2: e000248.
15. Li L, Geraghty OC, Mehta Z, Rothwell PM. Age-specific risks, severity, time course, and outcome of bleeding on long-term antiplatelet treatment after vascular events: a population-based cohort study. *Lancet* 2017; 390: 490–499.
16. Khalili H, Huang ES, Jacobson BC, Camargo CA, Feskanich D, Chan AT. Use of proton pump inhibitors and risk of hip fracture in relation to dietary and lifestyle factors: a prospective cohort study. *Bmj* 2012; 344: e372–e372.
17. Rubboli A, Faxon DP, Juhani Airaksinen KE, Schlitt A, Marín F, Bhatt DL, et al. The optimal management of patients on oral anticoagulation undergoing coronary artery stenting. *Thromb Haemost* 2014; 112: 1080–1087.
18. Kirchhof P, Benussi S, Kotecha D, Ahlsson A, Atar D, Casadei B, et al. 2016 ESC Guidelines for the management of atrial fibrillation developed in collaboration with EACTS. *Eur Heart J* 2016; 37: 2893–2962.
19. Gibson CM, Mehran R, Bode C, Halperin J, Verheugt FW, Wildgoose P, et al. Prevention of Bleeding in Patients with Atrial Fibrillation Undergoing PCI. *N Engl J Med* 2016; 375: 2423–2434.
20. Cannon CP, Bhatt DL, Oldgren J, Lip GYH, Ellis SG, Kimura T, et al. Dual Antithrombotic Therapy with Dabigatran after PCI in Atrial Fibrillation. *N Engl J Med* 2017; 377: NEJMoa1708454.
21. Dewilde WJM, Oirbans T, Verheugt FWA, Kelder JC, De Smet BJGL, Herrman JP, et al. Use of clopidogrel with or without aspirin in patients taking oral anticoagulant therapy and undergoing percutaneous coronary intervention: An open-label, randomised, controlled trial. *Lancet* 2013; 381: 1107–1115.
22. Eikelboom JW, Connolly SJ, Bosch J, Dagenais GR, Hart RG, Shestakovska O, et al. Rivaroxaban with or without Aspirin in Stable Cardiovascular Disease. *N Engl J Med* 2017; 377: 1319–1330.

7 Orale Antikoagulation bei kardioembolischen Hirninfarkten bzw. bei Vorhofflimmern

7.1 Hintergrund

Vorhofflimmern gehört zu den häufigsten Ursachen ischämischer Schlaganfälle [1]. Kardioembolische Hirninfarkte durch Vorhofflimmern sind mit einem schwereren Defizit und mit einem schlechteren Outcome assoziiert als Hirninfarkte anderer Ursachen [1].

Eine orale Antikoagulation mit Vitamin K-Antagonisten senkt das Rezidivrisiko nach kardioembolischem Hirninfarkt durch Vorhofflimmern um 64 Prozent [2]. Zur Abschätzung des Embolierisikos durch Vorhofflimmern ist der CHA₂DS₂-VASc-Score nützlich, der das Risiko von Schlaganfällen und systemischer Embolien ohne Antikoagulation angibt [3]. Außer für junge Patienten mit Vorhofflimmern ohne weitere Risikofaktoren besteht für alle anderen Patienten, insbesondere nach einem Schlaganfall, eine Indikation zur oralen Antikoagulation (CHA₂DS₂-VASc-Score ≥ 2).

Mit Apixaban, Dabigatran, Edoxaban und Rivaroxaban stehen vier so genannte neue orale Antikoagulantien (NOAK) zur Verfügung. Diese Wirkstoffe haben insgesamt gegenüber Vitamin K-Antagonisten eine mindestens ebenbürtige Wirksamkeit und kein erhöhtes oder ein reduziertes Risiko für Blutungskomplikationen gezeigt [4–8]. Patienten mit nichtvalvulärem Vorhofflimmern sollen nach DSG/DGN-Leitlinienempfehlung daher bevorzugt mit einem NOAK antikoaguliert werden [9].

Eine reine Thrombozytenfunktionshemmung ist bei Vorhofflimmern kaum wirksam und wird daher nicht empfohlen [2,9].

Embolischen Hirninfarkten mit unbekanntem Ursprungsort (Embolic Stroke of Undetermined Source; ESUS) liegt häufig ein nicht entdecktes Vorhofflimmern zugrunde. Eine Herausforderung besteht somit darin, möglichst alle Patienten mit Vorhofflimmern zu erfassen, was während der Akutbehandlung durch ein Ruhe-EKG und das Monitoring auf der Stroke Unit sowie im weiteren stationären Verlauf und in der Nachsorge durch Langzeit-EKGs und implantierbare Ereignisrecorder möglich ist.

Neben der Detektion eines Vorhofflimmerns und der Initiierung einer oralen Antikoagulation ist die Förderung der Therapieadhärenz von großer Bedeutung. In einer internationalen prospektiven cluster-randomisierten Studie in Schwellenländern (IMPACT-AF) wurde nachgewiesen, dass eine gezielte Patientenedukation zu einer höheren Rate oral antikoagulierter Patienten nach einem Jahr (80 vs. 67%) und einer Reduktion

der Rezidivschlaganfälle um 52% gegenüber der Kontrollgruppe führte [10]. Die ebenfalls cluster-randomisierte PICANT-Studie wurde in 52 Hausarztpraxen in Hessen und Rheinland-Pfalz durchgeführt und konnte zeigen, dass durch Schulungsmaßnahmen die Kenntnisse von Patienten zum Thema Antikoagulation auch nach zwei Jahren besser waren als in der Kontrollgruppe [11].

Eine schwedische Registerstudie lieferte Hinweise darauf, dass nicht antikoagulierte Patienten mit Vorhofflimmern einem höheren Risiko ausgesetzt sind, eine Demenz zu entwickeln [12]. Die Autoren vermuten mikroembolische Läsionen als auslösenden Faktor einer vaskulären Demenz.

Für den bevorzugten Einsatz von NOAK sprechen neuere Beobachtungen von Patienten mit intrazerebralen Blutungen, die unter Antikoagulation auftraten. Blutungen unter einer Therapie mit NOAK waren kleiner, mit einem geringeren neurologischen Defizit vergesellschaftet mit einer geringeren Mortalität vergesellschaftet als solche unter Vitamin K-Antagonisten [13,14].

Daten aus einer Kohortenstudie deuten darauf hin, dass die teils bewusst praktizierte Unterdosierung von NOAK trotz normaler Nierenfunktion nicht mit einem reduzierten Blutungsrisiko, aber (zumindest bei Apixaban) mit einem höheren Schlaganfallrisiko assoziiert ist. Umgekehrt war eine Überdosierung bei Niereninsuffizienz mit einem erhöhten Blutungsrisiko, aber keinem reduzierten Schlaganfallrisiko vergesellschaftet [15].

7.2 Leitlinienempfehlungen

Die deutsche S3-Leitlinie zur Sekundärprävention des Schlaganfalls enthält folgende Empfehlungen bzw. Statements [9]:

Patienten mit ischämischem Schlaganfall oder TIA mit permanentem, persistierendem oder paroxysmalem Vorhofflimmern sollen eine orale Antikoagulation erhalten.

Empfehlungsgrad A, Evidenzebene Ib; LL-Adaption

Thrombozytenfunktionshemmer sollten in der Sekundärprävention nach ischämischem Schlaganfall oder TIA mit Vorhofflimmern nicht mehr verwendet werden, sofern keine kardiologische Indikation für die Gabe von Thrombozytenfunktionshemmern vorliegt.

Good clinical practice

Höheres Lebensalter per se ist bei Patienten nach ischämischem Schlaganfall oder TIA mit Vorhofflimmern keine Kontraindikation für eine orale Antikoagulation. Auch Patienten in höherem Lebensalter sollten antikoaguliert werden.

Empfehlungsgrad B, Evidenzebene Ib

Die neuen Antikoagulantien (d.h. Dabigatran, Rivaroxaban und Apixaban) stellen eine Alternative zu den Vitamin-K-Antagonisten dar und sollten aufgrund des günstigeren Nutzen-Risiko-Profiles zur Anwendung kommen.

Empfehlungsgrad B, Evidenzebene Ib

Zu Beginn der Behandlung mit den neuen oralen Antikoagulantien (Dabigatran, Apixaban oder Rivaroxaban) und im Verlauf der Behandlung mindestens einmal jährlich muss die Nierenfunktion mittels Creatinin-Clearance (CrCl) überprüft werden. Eine CrCl < 30 ml/min stellt eine Kontraindikation für eine Behandlung mit Dabigatran dar. Eine Behandlung mit Apixaban, Edoxaban oder Rivaroxaban ist bei einer CrCl < 15 ml/min kontraindiziert.

Bei Patienten mit einem Alter über 75 Jahre und bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion muss die Dosierung nach Herstellerangabe angepasst werden. Ferner sollte bei diesen Patienten oder in klinischen Situationen, in denen eine mögliche Abnahme oder Verschlechterung der Nierenfunktion zu vermuten ist (z. B. Hypovolämie, Dehydratation und bestimmte Komedikation), die Nierenfunktion öfter überprüft werden.

Good clinical practice

Die Behandlung von Patienten nach ischämischem Schlaganfall oder TIA mit Vorhofflimmern mittels Antiarrhythmika ist einer Behandlung mit Placebo hinsichtlich des Auftretens des kombinierten Endpunktes oder eines Schlaganfalls nicht überlegen. Es sollte keine Behandlung mit Antiarrhythmika erfolgen, soweit sie nicht aus anderem Grund (kardiologische Indikation, z.B. aufgrund eines tachykarden Vorhofflimmerns) notwendig ist.

Good clinical practice

Zusätzliche Empfehlungen/Aussagen der Leitlinie zur Sekundärprävention nach Schlaganfällen der American Heart Association [16]:

The combination of oral anticoagulation (ie, warfarin or one of the newer agents) with antiplatelet therapy is not recommended for all patients after ischemic stroke or TIA but is reasonable in patients with clinically apparent CAD, particularly an acute coronary syndrome or stent placement

Class IIb; Level of Evidence C

In patients with ischemic stroke or TIA in sinus rhythm who have left atrial or left ventricular thrombus demonstrated by echocardiography or another imaging

modality, anticoagulant therapy with a VKA is recommended for ≥ 3 months.

Class I; Level of Evidence C

7.3 Definition

Ein Vorhofflimmern liegt vor, wenn es für die Dauer von mindestens 30 Sekunden in einem Ruhe-EKG auftritt oder für die Dauer von mindestens 30 Sekunden in einer Langzeit-Ableitung nachgewiesen wird (Monitorsystem, Langzeit-EKG, Eventrecorder). Das Vorgehen und die Empfehlungen für Patienten mit Vorhofflimmern gelten analog für Patienten mit Vorhofflattern.

7.4 Ziele

- Alle Patienten mit kardioembolischem Hirninfarkt durch Vorhofflimmern oder eine andere gesicherte kardiale Emboliequelle (z.B. mechanische Herzklappe) sollen eine orale Antikoagulation erhalten, sofern der Nutzen der Therapie das Blutungsrisiko übersteigt.
- Bei Patienten mit embolischem Hirninfarkt mit ungeklärtem Ursprungsort (ESUS) soll eine intensive Suche nach Vorhofflimmern erfolgen, um bei Nachweis eines Vorhofflimmerns eine orale Antikoagulation einzuleiten.

7.5 Definition des sekundären Endpunktes

Der sekundäre Endpunkt ist erreicht, wenn in der Abschlussuntersuchung bei Hirninfarkt durch Vorhofflimmern bzw. Vorhofflattern oder eine andere gesicherte kardiale Emboliequelle eine orale Antikoagulation besteht.

7.6 Maßnahmen und Empfehlungen

7.6.1 Patientenaufklärung

Die Patienten erhalten Informationen über

- den Mechanismus und das hohe Risiko ischämischer Hirninfarkte bei kardialer Emboliequelle
- die starke Reduktion des Embolierisikos unter oraler Antikoagulation
- die Alternativen einer oralen Antikoagulation mit NOAKs (bevorzugter Einsatz, sofern keine Kontraindikation vorliegt) und Vitamin K-Antagonisten
- die Notwendigkeit der regelmäßigen Einnahme der oralen Antikoagulation ohne Unterbrechung (außer bei dringender Indikation bei medizinischen Eingriffen oder Blutungskomplikationen)

- die Notwendigkeit von Laboruntersuchungen (INR-Kontrollen bei Vitamin-K-Antagonisten; Kontrollen der Nierenfunktion mit NOAKs)
- die mögliche Interaktion von Vitamin K-Antagonisten mit der Art der Ernährung und das Erfordernis, Rivaroxaban zusammen mit einer Mahlzeit einzunehmen
- das Risiko von Blutungskomplikationen, die vital bedrohlich sein können
- das Verhalten bei Auftreten von Blutungen spontan (im Urin, im Stuhlgang) oder nach Verletzungen

wendet werden [17]. In einer Subgruppenanalyse der ARISTOTLE-Studie, die Apixaban mit Warfarin verglich, profitierten Patienten mit anderen Vitien als einer Mitralklappenstenose ebenso von der Behandlung mit Apixaban [18].

Dabigatran ist bei einer Kreatininclearance < 30 ml/min kontraindiziert. Apixaban, Edoxaban und Rivaroxaban sind bei einer Kreatininclearance < 15 ml/min kontraindiziert.

Direkte Vergleiche in prospektiven randomisierten Studien zwischen den vier zugelassenen NOAK existieren nicht. Aus Metanalysen ergibt sich für die Prävention ischämischer Schlaganfälle eine mögliche Überlegenheit der zwei Mal täglich einzunehmenden Präparate Apixaban und Dabigatran [19,20]. Dabei erscheint es sinnvoll, jeweils das Präparat zu bevorzugen, das im Rahmen der Zulassung in der Standarddosis gegeben werden kann.

Die reduzierte Dosis von Edoxaban (30 mg/Tag) war der Vergleichssubstanz Warfarin in der ENGAGE TIMI AF 48-Studie bezüglich des Auftretens ischämischer Schlaganfälle unterlegen und sollte daher vermieden werden.

Bei Einnahme von Dabigatran müssen die Patienten darauf hingewiesen werden, dass die Kapseln erst unmittelbar nach der Medikamenteneinnahme aus der Verpackung entnommen werden dürfen, da sonst ein Wirkverlust möglich ist. Rivaroxaban muss zusammen mit einer Mahlzeit eingenommen werden.

7.6.2 Medikamentöse Therapie

7.6.2.1 Patientenausweis

Alle Patienten, die eine orale Antikoagulation erhalten, müssen einen Patientenausweis erhalten und sollten diesen stets bei sich tragen.

7.6.2.2 Direkte orale Antikoagulantien (NOAK)

Bei Patienten mit Vorhofflimmern sollen NOAK im Rahmen der Zulassung bevorzugt eingesetzt werden [9]. Hierzu stehen die Substanzen Apixaban, Dabigatran, Edoxaban und Rivaroxaban zur Verfügung.

Nicht zugelassen sind NOAK bei valvulärem Vorhofflimmern (d.h. bei Vorhofflimmern infolge einer Mitralklappenstenose) und bei mechanischen Herzklappen. Bei Patienten mit anderen Vitien können NOAK ver-

	Apixaban	Dabigatran	Edoxaban	Rivaroxaban
Standarddosis	5 mg 2x täglich	150 mg 2x täglich	1x 60 mg	1x 20 mg täglich
Dosisanpassung	2,5 mg 2x täglich (bei Vorliegen von 2 von 3 Kriterien: Kreatinin ≥ 1,5 mg/dl, Alter ≥ 80 Jahre, Körpermasse ≤ 60 kg)	110 mg 2x täglich (bei Alter ≥ 80 Jahre oder bei erhöhtem Blutungsrisiko lt. Fachinfo)	1x 30 mg (bei Kreatininclearance ≤ 50 mL/min)	1x 15 mg (bei Kreatininclearance ≤ 50 mL/min)
Kontraindikation bei Niereninsuffizienz	Kreatininclearance < 15 ml/min	Kreatininclearance < 30 ml/min	Kreatininclearance < 15 ml/min	Kreatininclearance < 15 ml/min
Bemerkungen		Wirkverlust bei vorzeitiger Entnahme aus der Blisterverpackung Interaktion mit Verapamil	30 mg-Dosis weniger wirksam als Warfarin bzgl. der Häufigkeit ischämischer Schlaganfälle	Einnahme mit einer Mahlzeit erforderlich

Tabelle 1: Übersicht der zugelassenen NOAKs

7.6.2.3 Vitamin K-Antagonisten

Vitamin K-Antagonisten sollen bei Vorhofflimmern dann eingesetzt werden, wenn für alle NOAK Kontraindikationen bestehen. In Deutschland wird überwiegend Phenprocoumon (z.B. Marcumar) verwendet. Ziel ist eine Einstellung der INR auf einen Wert von 2,5 mit einem Zielbereich von 2,0-3,0.

Bei Nachweis eines linksatrialen/linksventrikulären Thrombus und bei Vorhandensein mechanischer Herzklappen ist eine Antikoagulation mit einem Vitamin K-Antagonisten für die Dauer von mindestens 3 Monaten bzw. dauerhaft die Therapie der ersten Wahl [16].

Bei mechanischen Herzklappen gelten in Abhängigkeit von Thrombogenität und Risikofaktoren abweichende INR-Zielwerte (im Allgemeinen 2,5 [2,0-3,0] für Aortenklappen und 3,0 [2,5-3,5] für Mitralklappen) [16,21].

7.6.2.4 Kombination von Thrombozytenaggregationshemmern und oraler Antikoagulation

siehe Kapitel 6

7.6.2.5 Zeitpunkt des Beginns der oralen Antikoagulation

Über den optimalen Zeitpunkt des Beginns der Antikoagulation nach Schlaganfall gibt es keine belastbaren Daten. Die RAF-Studie hatte 2015 gezeigt, dass ein Beginn der oralen Antikoagulation 4-14 Tage nach einem ischämischen Schlaganfall möglich ist [22].

Der Zeitpunkt der Wiederaufnahme bzw. des Beginns einer Antikoagulation erfolgt in Abhängigkeit der Schwere des Schlaganfalls. Bei einem größeren Hirninfarkt wird eine bestehende Antikoagulation pausiert. Bei kleineren Infarkten kann sie jedoch durchaus fortgesetzt werden. Bei einer TIA sollte die OAK nicht unterbrochen werden. Auf der Basis einer Konsensempfehlung durch Experten wird ein Beginn nach 3 bis 12 Tagen je nach Schwere des Schlaganfalls empfohlen Schema empfohlen. [23,24].

Bei Patienten mit mechanischer Herzklappe sollte die Antikoagulation auch bei bildmorphologischem Nachweis eines Hirninfarkts in der Regel nicht unterbrochen werden. Ebenso kann bei Nachweis eines kardialen Ventrikeltrombus eine frühe Antikoagulation erwogen werden. Die Antikoagulation wird in diesen Fällen durch Gabe von Heparin in gewichtsadaptierter therapeutischer Dosierung begonnen und dann bis zum Erreichen einer INR von 2,0 überlappend auf eine Therapie mit Vitamin K-Antagonisten umgestellt. In speziellen Situationen, wie einem kardialen Thrombusnachweis, einem flottierenden Thrombus in den hirnersorgenden Arterien oder bei Vorhandensein einer mechanischen Herzklappe kann eine frühe Antikoagulation mit Heparin erwogen werden, wobei

hierüber keine systematischen Untersuchungen existieren [25].

7.6.2.6 Kontrolluntersuchungen

Zu Beginn der Behandlung mit einem NOAK und im Verlauf der Behandlung mindestens einmal jährlich (bei bestehender Niereninsuffizienz am besten häufiger) muss die Nierenfunktion durch Messung der Kreatininclearance überprüft werden. Die Messung von Blutkonzentrationen ist bei NOAK nicht erforderlich.

Bei Patienten, die mit Vitamin K-Antagonisten behandelt werden, sind Kontrollen der INR erforderlich. Die Messungen müssen im Patientenausweis dokumentiert werden. Die Häufigkeit der Messungen orientiert sich an der Stabilität des INR-Wertes. Ziel ist eine möglichst durchgehende Einstellung im o.g. Zielbereich.

Ein Gerinnungsmangement bzw. INR-Kontrollen durch die Patienten selbst führen nach einem Cochrane-Review zu einer Reduktion thrombembolischer Ereignisse und im Falle des Gerinnungsselbstmanagements auch zu einer verringerten Mortalität [26]. Geeignete Patienten sollten daher in Zusammenarbeit mit den betreuenden Hausärzten zum Gerinnungsselbstmanagement befähigt werden.

7.6.2.7 Blutungsrisiko

In der Regel überwiegt der Nutzen einer oralen Antikoagulation bei Vorhofflimmern das Risiko einer schwerwiegenden Blutung. Häufig haben Patienten mit hohem Blutungsrisiko auch ein hohes Risiko systemischer Embolien bei Vorhofflimmern. Bei Kontraindikationen für eine Antikoagulation muss das Blutungsrisiko gegenüber dem Nutzen individuell abgewogen werden. Modifizierbare Risikofaktoren für Blutungen wie arterielle Hypertonie, Begleitmedikation mit NSAIDs oder Alkoholabusus sollen behandelt bzw. vermieden werden.

Für die Beantwortung der Frage, ob und wann Patienten mit einer intrazerebralen Blutung unter OAK aufgrund eines Vorhofflimmerns antikoaguliert werden sollen, gibt es bislang keine prospektiv erhobenen Daten.

Die Ergebnisse zweier Metaanalysen retrospektiver Studien suggerieren ein besseres Outcome, wenn die Antikoagulation wieder aufgenommen wird [27,28]. Die Wiederaufnahme einer OAK ist assoziiert mit einem reduzierten Risiko thrombembolischer Ereignisse, aber keinem erhöhten Risiko erneuter Blutungen. Aufgrund der fehlenden Evidenz aus prospektiven Studien bleibt die Wiederaufnahme einer oralen Antikoagulation diesen Fällen eine individuelle Entscheidung, in der die genannten Untersuchungen als Entscheidungshilfe dienen können.

Sofern die OAK fortgesetzt werden soll, können die Daten einer schwedischen Registerstudie hilfreich sein, die versuchte, den optimalen Zeitpunkt für den Beginn der erneuten Antikoagulation zu ermitteln: Das Nutzen-Risiko-Verhältnis sprach für einen Beginn zwischen 7 und 8 Wochen nach stattgehabter ICB [29].

7.6.2.8 Alternativen zur oralen Antikoagulation

7.6.2.8.1 Vorhofohrverschluss

Bei Patienten, bei denen für jede Form der oralen Antikoagulation Kontraindikationen vorliegen, kann der interventionelle Verschluss des Vorhofohrs erwogen werden.

Dies betrifft insbesondere Patienten mit schwerer Niereninsuffizienz und zusätzlicher Kontraindikation gegen Vitamin K-Antagonisten oder Patienten mit schweren Blutungskomplikationen in der Vergangenheit [30].

Begründung: In randomisierten Studien wurde die Nichtunterlegenheit des interventionellen Vorhofohrverschlusses mit dem Watchman®-Device gegenüber einer Therapie mit Warfarin belegt [31–33]. Ein Vergleich mit NOAKs existiert hingegen nicht.

7.6.2.8.2 Antiarrhythmische Therapie

Die Behandlung von Patienten nach ischämischem Schlaganfall mit Antiarrhythmika, elektrischer Kardioversion oder Vorhofablation ist keine Alternative zu einer oralen Antikoagulation. Eine solche Behandlung soll nur dann erfolgen, wenn sie aus anderem Grund (z.B. bei tachykardem Vorhofflimmern) notwendig ist.

7.6.3 Detektion von Vorhofflimmern

7.6.3.1 ESUS (Embolic Stroke of Undetermined Source)

Eine Untergruppe von Patienten mit kryptogenem Hirninfarkt hat ein embolisches Schlaganfallmuster in der zerebralen Bildgebung, ohne dass im Rahmen der Ursachenabklärung eine Emboliequelle festgestellt werden kann. Bei einem Teil dieser Patienten kann bei intensiver im Verlauf doch ein Vorhofflimmern festgestellt und eine Antikoagulation begonnen werden (7.6.3.1). Für solche Patienten ohne Nachweis eines VHF ist eine orale Antikoagulation bislang nicht zugelassen.

Auch um in Studien künftig die Frage zu klären, ob diese Patientengruppe von einer Antikoagulation profitieren kann, wurden Diagnosekriterien für einen embolischen Schlaganfall mit unbekanntem Ursprungsort (Embolic Stroke of Undetermined Source; ESUS) festgelegt [34]:

Diagnosekriterien ESUS:	Minimale Diagnostik:
1) Nachweis eines nicht-lakunären Schlaganfalls 2) kein Nachweis einer Ausschluss extra- oder intrakranieller Stenosen $\geq 50\%$ (NASCET) 3) kein Nachweis einer kardialen Emboliequelle (VHF, Vitien u.a.) 4) keine andere spezifische Schlaganfallursache (Dissektion, Arteriitis, Drogen etc.)	1) cCT oder cMRT 2) 12-Kanal-EKG 3) Transthorakale Echokardiographie 4) LZ-EKG/Monitoring ≥ 24 h 5) Darstellung extra- und interkranialer Arterien (Ultraschall, CT, MRT, DSA)

Die Studie NAVIGATE ESUS, die in unter der Fragestellung eines Nutzens einer OAK bei ESUS-Patienten Rivaroxaban gegen ASS untersuchte, wurde im Oktober 2017 vorzeitig beendet, weil die Überlegenheit von Rivaroxaban nicht gezeigt werden konnte [35]. Die Ergebnisse der Studien RESPECT ESUS und ATTICUS, die Dabigatran bzw. Apixaban mit TAH vergleichen, werden voraussichtlich 2018 und 2019 verfügbar sein.

7.6.3.2 Ereignisrecorder

Bei Teilnehmern der SANO-Studie mit ESUS, bei denen mittels Langzeit-EKG über die Dauer von mindestens 48 Stunden kein Vorhofflimmern nachgewiesen wurde, ist die Implantation eines Ereignisrecorders

sinnvoll und sollte bei lokaler Verfügbarkeit durchgeführt werden.

Begründung: Die CRYSTAL-AF-Studie zeigte, dass bei ESUS-Patienten durch Implantation und Auslesung eines Ereignisrecorders über einen Zeitraum von bis zu 36 Monaten mehr Patienten mit Vorhofflimmern identifiziert werden konnten als in der Kontrollgruppe (nach 1 Jahr: 12,4% vs. 2,0%; HR 7,3, 95% KI 2,6–20,8, $p < 0,001$) [36]. Weitere Untersuchungen kamen zu ähnlichen Ergebnissen.

7.6.3.3 Langzeit-EKGs

Bei Patienten mit ESUS, die keinen Ereignisrecorder tragen, sollen wiederholt Langzeit-EKG-Untersuchungen unter Alltagsbedingungen durchgeführt

werden. Sobald ein Vorhofflimmern nachgewiesen wird, sollen diese Patienten antikoaguliert werden.

Begründung: Auch mittels nicht-invasivem verlängertem EKG-Monitoring über 3x10 Tage wurde in der deutschen FIND-AF-Randomised-Studie häufiger ein Vorhofflimmern gefunden als durch Standarddiagnos-

tik mit mindestens einem 24h-EKG (13,5 vs. 4,5%; absolute Differenz 9,0%, 95% KI: 3,4-14,5%, $p=0,002$) [37]. Die laufende MonDAFIS-Studie untersucht, ob durch ein verlängertes EKG-Monitoring über bis zu 7 Tage noch während der Akutbehandlung in der Klinik nach Schlaganfall mehr Patienten mit Vorhofflimmern erkannt und antikoaguliert werden [38].

7.7 Literatur

1. Grau AJ, Weimar C, Buggle F, Heinrich A, Goertler M, Neumaier S, et al. Risk factors, outcome, and treatment in subtypes of ischemic stroke: The German stroke data bank. *Stroke* 2001; 32: 2559–2566.
2. Hart RG, Pearce LA, Aguilar MI. Meta-analysis: Antithrombotic therapy to prevent stroke in patients who have nonvalvular atrial fibrillation. *Ann Intern Med* 2007; 146: 857–867.
3. Lip GYH, Nieuwlaat R, Pisters R, Lane DA, Crijns HJGM. Refining clinical risk stratification for predicting stroke and thromboembolism in atrial fibrillation using a novel risk factor-based approach: The Euro Heart Survey on atrial fibrillation. *Chest* 2010; 137: 263–272.
4. Granger CB, Alexander JH, McMurray JJV, Lopes RD, Hylek EM, Hanna M, et al. Apixaban versus Warfarin in Patients with Atrial Fibrillation. *N Engl J Med* 2011; 365: 981–992.
5. Connolly SJ, Ezekowitz MD, Yusuf S, Eikelboom J, Oldgren J, Parekh A, et al. Dabigatran versus Warfarin in Patients with Atrial Fibrillation. *N Engl J Med* 2009; 361: 1139–1151.
6. Giugliano RP, Ruff CT, Braunwald E, Murphy SA, Wiviott SD, Halperin JL, et al. Edoxaban versus Warfarin in Patients with Atrial Fibrillation. *N Engl J Med* 2013; 369: 2093–2104.
7. Patel MR, Mahaffey KW, Garg J, Pan G, Singer DE, Hacke W, et al. Rivaroxaban versus Warfarin in Nonvalvular Atrial Fibrillation. *N Engl J Med* 2011; 365: 883–891.
8. Kimachi M, Furukawa TA, Kimachi K, Goto Y, Fukuma S, Fukuhara S. Direct oral anticoagulants versus warfarin for preventing stroke and systemic embolic events among atrial fibrillation patients with chronic kidney disease. *Cochrane Database Syst Rev* 2017; 2017:
9. S3-Leitlinie – Sekundärprophylaxe ischämischer Schlaganfall und transitorische ischämische Attacke – Teil 1. *AWMF-Register Nr. 030-133*
10. Vinereanu D, Lopes RD, Bahit MC, Xavier D, Jiang J, Al-Khalidi HR, et al. A multifaceted intervention to improve treatment with oral anticoagulants in atrial fibrillation (IMPACT-AF): An international, cluster-randomised trial. *Lancet* 2017; 390: 1737–1746.
11. Maikranz V, Siebenhofer A, Ulrich L-R, Mergenthal K, Schulz-Rothe S, Kemperdick B, et al. Does a complex intervention increase patient knowledge about oral anticoagulation? - a cluster-randomised controlled trial. *BMC Fam Pract* 2017; 18: 15.
12. Friberg L, Rosenqvist M. Less dementia with oral anticoagulation in atrial fibrillation. *Eur Heart J* 2017; 1–9.
13. Tsvigoulis G, Lioutas V-A, Varelas P, Katsanos AH, Goyal N, Mikulik R, et al. Direct oral anticoagulant- vs vitamin K antagonist-related nontraumatic intracerebral hemorrhage. *Neurology* 2017; 89: 1142–1151.
14. Kurogi R, Nishimura K, Nakai M, Kada A, Kamitani S, Nakagawara J, et al. Comparing intracerebral hemorrhages associated with direct oral anticoagulants or warfarin. *Neurology* 2018; 90: e1143–e1149.
15. Yao X, Shah ND, Sangaralingham LR, Gersh BJ, Noseworthy PA. Non-Vitamin K Antagonist Oral Anticoagulant Dosing in Patients With Atrial Fibrillation and Renal Dysfunction. *J Am Coll Cardiol* 2017; 69: 2779–2790.
16. Kernan WN, Ovbiagele B, Black HR, Bravata DM, Chimowitz MI, Ezekowitz MD, et al. Guidelines for the prevention of stroke in patients with stroke and transient ischemic attack: A guideline for healthcare professionals from the American Heart Association/American Stroke Association. *Stroke* 2014; 45: 2160–2236.
17. Diener HC, Aisenberg J, Ansell J, Atar D, Breithardt G, Eikelboom J, et al. Choosing a particular oral anticoagulant and dose for stroke prevention in individual patients with non-valvular atrial fibrillation: Part 1. *Eur Heart J* 2017; 38: 852–859.
18. Avezum A, Lopes RD, Schulte PJ, Lanan F, Gersh BJ, Hanna M, et al. Apixaban in comparison with warfarin in patients with atrial fibrillation and valvular heart disease: Findings From the Apixaban for Reduction in Stroke and Other Thromboembolic Events in Atrial Fibrillation (Aristotle) trial. *Circulation* 2015; 132: 624–632.
19. Yao X, Abraham NS, Sangaralingham LR, Bellolo MF, McBane RD, Shah ND, et al. Effectiveness and safety of dabigatran, rivaroxaban, and apixaban versus warfarin in nonvalvular atrial fibrillation. *J Am Heart Assoc* 2016; 5:
20. López-López JA, Sterne JAC, Thom HHZ, Higgins JPT, Hingorani AD, Okoli GN, et al. Oral anticoagulants for prevention of stroke in atrial fibrillation: systematic review, network meta-analysis, and cost effectiveness analysis. *Bmj* 2017; j5058. doi:10.1136/bmj.j5058

21. Baumgartner H, Falk V, Bax JJ, De Bonis M, Hamm C, Holm PJ, et al. 2017 ESC/EACTS Guidelines for the management of valvular heart disease. *Eur Heart J* 2017; 38: 2739–2786.
22. Paciaroni M, Agnelli G, Falocci N, Caso V, Becattini C, Marcheselli S, et al. Early recurrence and cerebral bleeding in patients with acute ischemic stroke and atrial fibrillation: Effect of anticoagulation and its timing: The RAF study. *Stroke* 2015; 46: 2175–2182.
23. Diener HC, Aisenberg J, Ansell J, Atar D, Breithardt G, Eikelboom J, et al. Choosing a particular oral anticoagulant and dose for stroke prevention in individual patients with non-valvular atrial fibrillation: Part 2. *Eur Heart J* 2017; 38: 860–868.
24. Heidbuchel H, Verhamme P, Alings M, Antz M, Diener HC, Hacke W, et al. Updated European Heart Rhythm Association Practical Guide on the use of non-Vitamin K antagonist anticoagulants in patients with non-valvular atrial fibrillation. *Europace* 2015; 17: 1467–1507.
25. Diener H, Frank B, Dichgans M. Primäre und sekundäre Prävention der zerebralen Ischämie. in *Therapie und Verlauf neurologischer Erkrankungen* Kohlhammer, 2018. (Hrsg. Diener, H., Gerloff, C. & Dieterich, M.) 415–437.
26. Heneghan CJ, Garcia-Alamino JM, Spencer EA, Ward AM, Perera R, Bankhead C, et al. Self-monitoring and self-management of oral anticoagulation. *Cochrane Database Syst Rev* 2016; 2016: CD003839.
27. Murthy SB, Gupta A, Merkler AE, Navi BB, Mandava P, Iadecola C, et al. Restarting Anticoagulant Therapy after Intracranial Hemorrhage: A Systematic Review and Meta-Analysis. *Stroke* 2017; 48: 1594–1600.
28. Biffi A, Kuramatsu JB, Leasure A, Kamel H, Kourkoulis C, Schwab K, et al. Oral Anticoagulation and Functional Outcome after Intracerebral Hemorrhage. *Ann Neurol* 2017; 755–765.
29. Pennlert J, Overholser R, Asplund K, Carlberg B, Van Rompaye B, Wiklund PG, et al. Optimal Timing of Anticoagulant Treatment after Intracerebral Hemorrhage in Patients with Atrial Fibrillation. *Stroke* 2017; 48: 314–320.
30. Piccini JP, Sievert H, Patel MR. Left atrial appendage occlusion: Rationale, evidence, devices, and patient selection. *Eur Heart J* 2017; 38: 869–876.
31. Holmes DR, Doshi SK, Kar S, Price MJ, Sanchez JM, Sievert H, et al. Left Atrial Appendage Closure as an Alternative to Warfarin for Stroke Prevention in Atrial Fibrillation: A Patient-Level Meta-Analysis. *J Am Coll Cardiol* 2015; 65: 2614–2623.
32. Reddy VY, Doshi SK, Sievert H, Buchbinder M, Neuzil P, Huber K, et al. Percutaneous left atrial appendage closure for stroke prophylaxis in patients with atrial fibrillation 2.3-year follow-up of the PROTECT AF (Watchman left atrial appendage system for embolic protection in patients with atrial fibrillation) trial. *Circulation* 2013; 127: 720–729.
33. Holmes DR, Kar S, Price MJ, Whisenant B, Sievert H, Doshi SK, et al. Prospective randomized evaluation of the watchman left atrial appendage closure device in patients with atrial fibrillation versus long-term warfarin therapy: The PREVAIL trial. *J Am Coll Cardiol* 2014; 64: 1–12.
34. Hart RG, Diener H-C, Coutts SB, Easton JD, Granger CB, O'Donnell MJ, et al. Embolic strokes of undetermined source: the case for a new clinical construct. *Lancet Neurol* 2014; 13: 429–38.
35. Swaminathan B, Lavados P, Wang Y, Wang Y, Davalos A, Shamalov N, et al. Rivaroxaban for Stroke Prevention after Embolic Stroke of Undetermined Source. 2018; 1–11. doi:10.1056/NEJMoa1802686
36. Sanna T, Diener H-C, Passman RS, Di Lazzaro V, Bernstein RA, Morillo CA, et al. Cryptogenic Stroke and Underlying Atrial Fibrillation. *N Engl J Med* 2014; 370: 2478–2486.
37. Wachter R, Gröschel K, Gelbrich G, Hamann GF, Kermer P, Liman J, et al. Holter-electrocardiogram-monitoring in patients with acute ischaemic stroke (Find-AF RANDOMISED): an open-label randomised controlled trial. *Lancet Neurol* 2017; 16: 282–290.
38. Haeusler KG, Kirchhof P, Heuschmann PU, Laufs U, Busse O, Kunze C, et al. Impact of standardized MONitoring for Detection of Atrial Fibrillation in Ischemic Stroke (MonDAFIS): Rationale and design of a prospective randomized multicenter study. *Am Heart J* 2016; 172: 19–25.

8 Karotisstenosen und Ultraschallverlaufskontrollen

8.1 Hintergrund

Für die Betrachtung des Rezidivrisikos nach Hirninfarkt sollte ein Blick auf die allgemeine Epidemiologie des Hirninfarktes erfolgen. Nach den Daten der Framingham-Studie [1] beträgt die Inzidenz von Schlaganfällen:

Alter (Jahre)	Männer (n/1000)	Frauen (n/1000)
35-44	0,37	0,3
45-54	1,61	1,04
55-64	3,15	2,41
65-74	8,16	5,08
75-84	14,45	12,83
85-94	16,21	23,18

Diese Risiken der allgemeinen Bevölkerung müssen mit denen nach Hirninfarkt in Bezug gesetzt werden. Leider gibt es keine entsprechende Vergleichstabelle für die Situation nach Hirninfarkt.

Die Rate von erneuten sekundären Ereignissen variiert von 1 bis 4 % in den ersten 30 Tagen, von 6 bis 13 % im 1. Jahr und von 5 bis 8 % pro Jahr für die nächsten 2-5 Jahre. Innerhalb von 5 Jahren kann man von einer 19-42%iger Risikowahrscheinlichkeit für ein erneutes Schlaganfallereignis ausgehen [2].

Karotisstenosen sind die wesentliche Erkrankungsgruppe der Makroangiopathie und sie sind eine relevante Ursache von primären und sekundären Schlaganfällen.

Nach der TOAST-Klassifikation [3] werden makroangiopathische (also durch Karotis- und andere Stenosen bedingte) Schlaganfälle von kardioembolischen, mikroangiopathischen und anderen Ursachen unterschieden.

Höhere Raten von Rezidivschlaganfällen werden für makroangiopathische Schlaganfälle als für andere Ursachen berichtet [4].

In der ARIC-Studie kam es unter 987 Teilnehmern mit einem ersten Schlaganfall nach 5,3 Jahren bei 183 Patienten zu einem zweiten Schlaganfall. 70% der Schlaganfälle hatten dieselbe Ursache nach den TOAST-Kriterien wie der erste Schlaganfall. Nach einem Jahr kam es zu

- 7,9% Rezidiven für makroangiopathische Infarkte
- 6,5% für kardioembolische Infarkte und
- 6,5% für mikroangiopathische Infarkte. (Jones et al. 2013)

8.1.1 Therapie der symptomatischen Karotisstenose (KST)

1991 wurden erste Ergebnisse des ECST [5] und des NASCET [6] veröffentlicht. In beiden Studien wurde eine starke Risikoreduktion durch eine Operation symptomatischer Karotisstenosen (KST) über 70% Durchmesserreduktion gezeigt (in NASCET 17% absolute Risikoreduktion in 18 Monaten; 24% Risiko für konservativ behandelte und 7% für operierte Patienten mit über 70%-igen KST).

Bei einem Stenosegrad von < 70% ist der Nutzen einer Therapie geringer und betrifft nur Männer mit Hirninfarkten (nicht mit TIAs) und bei < 50%-igen Stenosen ist er nicht mehr vorhanden [7].

Bezüglich der Wahl des Therapieverfahrens (Operation oder Stent) gibt es mehrere Vergleichsstudien. Zusammengefasst kamen diese zum Ergebnis, dass die Carotis-TEA einer Stent-Versorgung im Hinblick auf die Komplikationsrate überlegen ist, insbesondere bei Patienten > 70 Jahre. Symptomatische ACI-Stenosen mit Stenosegrad > 70% sollen nach Leitlinienempfehlung zusätzlich zu einer medikamentösen Therapie mittels Thrombendariektomie (TEA) versorgt werden [7]. Bei niedriger dokumentierter Komplikationsrate ist die Stentversorgung (CAS) bei Patienten < 70 Jahren eine Alternative.

In Ermangelung entsprechender aktueller randomisierter Studien ist nicht bekannt, wie wirksam eine moderne, rein medikamentöse Therapie („best medical treatment“) verglichen mit einer TEA oder Stent-Versorgung ist.

Eine symptomatische Stenose sollte früh, d.h. innerhalb der ersten 14 Tage versorgt werden, da später der Nettonutzen der Therapie bei Berücksichtigung der therapiebedingten Komplikationen abfällt [7].

8.1.2 Therapie der asymptomatischen Karotisstenose

Studien, die einen Nutzen der TEA bei asymptomatischen Karotisstenosen gezeigt hatten, (ACAS, ACST) wurden durchgeführt, als die medikamentöse Sekundärprophylaxe (TFH, Statine, Blutdrucksenker) nicht in der Weise wie heute etabliert war. Hinzu kommt, dass die Komplikationsrate in diesen Studien verglichen mit der Versorgungsrealität gering war, da die Operateure anhand strikter Kriterien ausgewählt wurden.

Es ist somit unbekannt, ob TEA oder CAS in der Behandlung asymptomatischer ACI-Stenosen überhaupt

Vorteile gegenüber einer modernen optimierten rein medikamentösen Therapie haben. Die SPACE-2-Studie, die einen konservativen Therapiearm hatte, wurde aufgrund mangelnder Rekrutierung abgebrochen. Die CREST-2-Studie vergleicht parallel TEA und CAS jeweils mit einer rein medikamentösen Therapie und wird voraussichtlich Ende 2020 abgeschlossen (clinicaltrials.gov: NCT02089217).

Nach der S3-Leitlinie zur extrakraniellen Karotisstenose sollte die Beseitigung einer asymptomatischen Karotisstenose nur unter bestimmten Voraussetzungen erwogen werden (s.u.; [7]).

Bezüglich der Auswahl des Therapieverfahrens bei asymptomatischer ACI-Stenose zeigten die Langzeitergebnisse der CREST-Studie und der ACT-1-Studie nach 5 bzw. 10 Jahren jenseits der periprozeduralen Komplikationen keine signifikanten Unterschiede zwischen TEA und CAS [8,9]. Die CREST-Studie schloss dabei sowohl Patienten mit symptomatischer als auch asymptomatischer Stenose ein.

8.1.3 Restenosierungen

Restenosierungen nach einer OP wurden in einer Literaturübersicht in 1,3 - 37% gefunden, symptomatische in 0 - 8,2% [10].

In nur wenigen Studien wird eine Rezidivstenose als Therapieversagen eindeutig definiert. In ACST wurde eine Restenose >60% als Therapieversagen definiert [11]. In SPACE 1 wurde eine Restenose als Endpunktereignis definiert, wenn eine nach Ultraschallkriterien vorliegende Lumeneinengung von mindestens 70 % (ECST Kriterien) besteht. Die Diagnose einer >70%igen Rezidivstenose basierte in SPACE 1 auf der individuellen Expertise des Untersuchers und betrug nach 2 Jahren nach den o.g. Kriterien 11,1% nach CAS und 4,6% nach CEA (p=0.0007, Per-Protokoll-Analyse) [7].

8.1.4 Intrakranielle Stenosen

Intrakranielle Stenosen sind grundsätzlich bei einem mitteleuropäischen Kollektiv von Schlaganfallpatienten deutlich seltener als Karotisstenosen (Ratio extra- zu intrakraniell wie 8 zu 1). In individuellen Patienten sind sie aber die einzige Schlaganfallursache und sollten ebenfalls kontrolliert werden. Ihre Behandlung mittels Stent ist umstritten, aber die aggressive medizinische Behandlung nach SAMMPRIS [12] ist entscheidend (siehe auch Kapitel 6). SAMMPRIS untersuchte den Effekt der Angioplastie und Stentversorgung bei intrakraniellen Stenosen zur Vorbeugung von erneuten Schlaganfällen. Insgesamt wurden Patienten nach TIA oder Schlaganfall, die eine intrakranielle Stenose von 70 bis 99 % hatten, randomisiert zu einer aggressiven, medizinischen Behandlung alleine oder einer aggressiven, medizinischen Behandlung mit zusätzlicher Stentversorgung. Benutzt wurde das sogenannte

Wingspan-Stentsystem. Der primäre Endpunkt war Schlaganfall oder Tod innerhalb von 30 Tagen nach Aufnahme oder nach Revaskularisation. Die Studie wurde nach 451 Patienten von dem Data-Safety and-Monitoring Board gestoppt. Die 30 Tage-Schlaganfallrate und Todesrate war in der PTCA-Gruppe mit 14,7 % fast dreimal so hoch wie in der rein medizinisch behandelten Gruppe mit 5,8 %. Patienten, die zu der medizinischen, aggressiven Risikofaktorenbehandlung mit einem Stent versorgt wurden, hatten 12,5 % nicht tödliche Schlaganfälle und 2,2 % tödliche Schlaganfälle, die Patienten, die nur medizinisch aggressiv behandelt wurden, hatten 5,3 % Schlaganfälle und 0,4 % Todesfälle. Der p-Wert war mit 0,02 hoch signifikant. Nach den ersten 30 Tagen erlitten 13 Patienten in jeder Gruppe Schlaganfälle in demselben Territorium. Das mittlere Follow-up der Studie war 11,9 Monate. Die Einjahresergebnisse zeigen, dass 20 % der Patienten in der PTCA-Gruppe den Endpunkt erreichten, während nur 12,2 % der rein medizinisch behandelten Patienten den Endpunkt erreichten (P = 0,09). Die medizinische Behandlung war in beiden Gruppen identisch und aggressiv. Die Patienten bekamen Aspirin, in der Regel in einer Dosis von 325 mg/Tag, Clopidogrel in einer Dosis von 75 mg/Tag bis zu 90 Tage nach Aufnahme. Erhöhte Blutdruckwerte und LDL-Werte wurden behandelt und andere Risikofaktoren, wie Diabetes, Rauchen, Übergewicht und mangelnde Bewegung wurden ebenfalls behandelt durch ein Lifestyle-Interventionsprogramm. Der Zielblutdruck sollte unter 140 mmHg sein, das LDL sollte unter 70 mg/dl sein.

Nur wenn es trotz optimaler medizinischer Therapie zu einem Schlaganfallrezidiv kommt, ist daher auch die Stentbehandlung als Ultima ratio denkbar.

8.1.5 Untersuchungen zu Restenosen und Verlaufsuntersuchungen

Indikationen für Verlaufsuntersuchungen sind:

- bekannte makroangiopathische Veränderungen (Fragestellung: Progress und dann Interventionsbedürftigkeit)
- Z. n. Intervention einer Karotisstenose
- Verlaufskontrolle nicht ätiologisch eingeordneter Schlaganfälle

Es gibt keine RCTs, die verschiedene Strategien zur Verlaufskontrolle von Patienten mit Carotisstenose miteinander verglichen haben. In den großen randomisierten Studien zur CEA asymptomatischer Carotisstenosen gab es unterschiedliche Kontrollregimes: In ACAS wurden die Patienten alle 3 Monate kontrolliert, in ACST wurden die Patienten 4 Monate und 12 Monate nach Randomisierung und dann jährlich kontrolliert und in der ECST wurden die Patienten alle 6 Monate untersucht.

Patienten mit progredienter asymptomatischer Stenose haben ein höheres Schlaganfallrisiko. Daher sollte nach der Erstdiagnose eine kurzfristigere Kontrolle erfolgen, um die Progredienz abschätzen zu können. Bei stabilem Befund können die Untersuchungsintervalle ausgedehnt werden.

Es sollten Kontrolluntersuchungen nach Karotis-OP in 3, 6 und 12 Monaten erfolgen, bei makroangiopathischen Veränderungen in 6-monatigen Abständen und nach ungeklärten Schlaganfällen in 12-monatigen.

8.2 Leitlinien

8.2.1 Leitlinie S3 zur extrakraniellen Karotisstenose

Wesentliche Leitlinie ist die Leitlinie S3 zur extrakraniellen Karotisstenose [7]. Auf diese wird ausdrücklich verwiesen.

Es handelt sich um eine S3-Leitlinie mit der Teilnahme von 20 Fachgesellschaften. Das umfangreiche Werk von 217 Seiten ist das Ergebnis einer seit 2009 laufenden Arbeitsgruppe, umfasst 449 Literaturstellen und eine umfangreiche Darstellung der möglichen Behandlungsoptionen. Im Folgenden werden diese Tabellenformen dargestellt:

Folgende Punkte stammen aus dieser Leitlinie:

Grad der Empfehlung: ↑↑ = starke Empfehlung („soll“), ↑ = Empfehlung („sollte“), ↔ = Empfehlung offen („kann“), GCP = good clinical practise/klinischer Konsens

Level of Evidence (LoE): 1-5 nach Oxford Centre of Evidence Based Medicine

8.2.1.1 Definition der asymptomatischen und symptomatischen Carotisstenose

- Der erste Schritt zur Unterscheidung zwischen asymptomatischer und symptomatischer Stenose ist die ausführliche Anamnese und die klinische neurologische Untersuchung. Diese Unterscheidung sollte durch einen in der Diagnostik des Schlaganfalls erfahrenen Neurologen erfolgen.
- Eine Stenose wird als asymptomatisch klassifiziert, wenn in den vergangenen 6 Monaten keine stenose-assoziierten Symptome aufgetreten sind (GCP).
- Wenn durch geeignete Schnittbilddiagnostik nachgewiesen wird, dass eine ipsilaterale, klinisch stumme Ischämie frisch ist, kann die Stenose als symptomatisch angesehen werden, wenn kein Anhalt für eine andere Ursache der Läsion besteht. Die Therapieevidenz für klinisch symptoma-

tische Stenosen besteht für diese Patienten allerdings nicht (GCP).

- Auch wenn ein carotis-bedingter Hirninfarkt zu einer stärkeren Behinderung geführt hat, wird die Stenose als symptomatisch bezeichnet (GCP).
- Den bisherigen Studien zufolge, die die Evidenz zur Behandlung symptomatischer Carotisstenosen liefern, wird eine Stenose als symptomatisch gewertet, wenn sie innerhalb der letzten 6 Monate zu einem nicht-behindernden Schlaganfall, einer transitorisch ischämischen Attacke oder einer retinalen Ischämie geführt hat (GCP).
- Vor der invasiven Behandlung einer symptomatischen Carotisstenose kann mangels Daten nicht empfohlen werden, zu differenzieren, ob ein zerebrovaskuläres Ereignis hämodynamisch oder embolisch verursacht war (GCP).

8.2.1.2 Welche apparativen Untersuchungsverfahren sind valide zur Diagnose und zur Verlaufsbeobachtung einer extrakraniellen Carotisstenose?

- Die Auskultation der A. carotis ist zur Stenosedetektion nicht geeignet (GCP).
- Bei V.a. Carotisstenose soll eine Dopplersonographie oder farbkodierte Duplexsonographie in der Hand eines erfahrenen Untersuchers erfolgen (GCP).
- Wenn Zweifel an der Graduierung bestehen oder durch additive intrathorakale oder intracranielle Gefäßprozesse, oder kontralaterale hämodynamisch relevante Gefäßveränderungen die Ultraschalldiagnostik erschwert ist, wird eine zusätzliche kontrastmittelverstärkte MR-Angiografie oder ersatzweise eine CT-Angiografie empfohlen (GCP).
- Eine diagnostische DSA mit selektiver Sondierung der A. carotis sollte nur dann erfolgen, wenn mit den nicht-invasiven Verfahren keine konklusive Aussage möglich ist und eine therapeutische Konsequenz resultiert (GCP).
- Bei Angabe des Ausmaßes einer Carotisstenose ist das diagnostische Verfahren und die zur Quantifizierung verwendete Stenosedefinition (vorzugsweise NASCET) anzugeben (GCP).
- Sind Kontrolluntersuchungen geplant, sollte eine nicht-invasive Methode - in aller Regel die Duplexsonographie - angewendet werden (GCP).
- Von einer Zunahme des Stenoseausmaßes sollte ab einem Unterschied von $\geq 10\%$ ausgegangen werden (GCP).
- Grundsätzlich sind konklusive Ergebnisse in der Diagnostik von Carotisstenosen zu fordern. Sofern nichtinvasive Verfahren inkonklusive Resultate liefern, ist vor einer möglichen Revaskularisation in Einzelfällen die Durchführung einer diagnos-

- tischen DSA sinnvoll). Sofern gehäuft inkonklusive diagnostische Resultate beobachtet werden, ist die Methodenqualität kritisch zu prüfen (GCP).
- Die Ultraschalluntersuchung soll nach entsprechenden Empfehlungen der DEGUM erfolgen (GCP).
 - Die Angiografie soll in selektiver, intraarterieller DSA-Technik erfolgen, die Rate fokalneurologischer Komplikationen soll unter 1% betragen (GCP).
 - Bei Vorliegen einer extracraniellen Carotisstenose kann der Nachweis bzw. Ausschluss einer Tandemstenose sinnvoll sein, um die Bedeutung einer invasiven Behandlung für den individuellen Patienten bestimmen zu können. Unklar ist, ob bei Vorliegen einer Tandemstenose eine Operation kontraindiziert ist. Es wird nicht empfohlen, die Behandlung der Bifurkationsstenose zu unterlassen (GCP).
 - Sowohl die Detektion von Mikroemboliesignalen als auch die Bestimmung der Vasomotorenreserve können Subgruppen mit einem besonders niedrigen als auch besonders hohen Erstereignisrisiko definieren (GCP).
- duen gering, aber statistisch signifikant reduziert wird (↑↑ LoE 1).
- Der Nutzen der CEA bei Patienten mit asymptomatischer Carotisstenose besteht nur, wenn die Behandlung mit einer Komplikationsrate von weniger als 3% durchgeführt wird (↑↑ LoE 1).
 - Der Nutzen der CEA bei Patienten mit asymptomatischer Carotisstenose besteht vor allem für Männer und Patienten mit einer Lebenserwartung von mindestens 5 Jahren (↑ LoE 1).
 - Der Stellenwert der Therapieverfahren (CEA, CAS, BMT) bei asymptomatischer Carotisstenose sollte in kontrollierten Studien überprüft werden (GCP).
 - Wenn bei einer asymptomatischen Carotisstenose die Indikation zur invasiven Behandlung besteht, kann CAS alternativ erwogen werden, wenn das behandelnde Zentrum zur CEA analoge Qualitätskriterien mit einer Komplikationsrate von weniger als 3% nachweislich einhält (↔ LoE 2b).
 - Bei erschwerten Bedingungen für eine CEA kann bei bestehender Therapieindikation in Zentren mit nachgewiesener Komplikationsrate <3% alternative eine CAS erwogen werden (↔LoE 2b).

8.2.1.3 Wer soll die Indikation auf der Basis welcher klinischen und apparativen Befunde zu den einzelnen Therapieverfahren stellen?

- Die Indikation zur invasiven Behandlung einer Carotisstenose soll interdisziplinär unter Einbeziehung eines in der Diagnostik und Behandlung von Carotisstenosen erfahrenen Neurologen in Absprache mit den Therapeuten gestellt werden (GCP).
- Vor der Indikationsstellung zu einer revascularisierenden Therapie ist eine zuverlässige Graduierung der Carotisstenose notwendig (GCP).
- Zusätzlich kann eine vollständige Darstellung der hirnversorgenden und hirnzuführenden Gefäße wichtige Informationen liefern (GCP).

8.2.1.4 Empfehlungen zur asymptomatischen Stenose

Patienten sollen vor und nach einer CEA ASS einnehmen, eine Dauertherapie mit ASS soll nicht unterbrochen werden. (↑↑ LoE 1)

- Die medikamentöse und nicht-medikamentöse Basistherapie zur Verhinderung arteriosklerotischer Komplikationen soll sich an den entsprechenden LL und Standards orientieren (Lipidstoffwechsel, antihypertensive Therapie und Diabetes mellitus Therapie, lifestyle modification) (↑↑ LoE 1).
- Die CEA soll bei Patienten mit einer 60-99%igen asymptomatischen Carotisstenose erwogen werden, da das Schlaganfallrisiko bei diesen Indivi-

8.2.1.5 Empfehlungen zur symptomatischen Stenose

- Patienten mit symptomatischer Carotisstenose sollen vor und nach einer CEA ASS einnehmen, eine Dauertherapie mit ASS soll nicht unterbrochen werden (↑↑ LoE 1).
- Die medikamentöse und nicht-medikamentöse Basistherapie der zerebralen Ischämie soll sich an den entsprechenden Leitlinien und Standards orientieren (Lipidstoffwechsel, Antihypertensive Therapie und Diabetes mellitus Therapie, lifestyle Änderungen) und möglichst früh vor der CEA begonnen werden (GCP).
- Eine CEA wird für Patienten mit 70-99% Stenose nach TIA oder nicht behinderndem Schlaganfall empfohlen (↑↑ LoE 1a).
- Eine CEA soll auch bei Patienten mit einer symptomatischen Stenose von 50-69% erwogen werden. Männer mit kürzlich zurückliegenden hemisphäralen (AF, TIA, stroke mRS <3) Symptomen profitierten am ehesten (↑↑ LoE 1a).
- Eine CEA wird nicht empfohlen für Stenosen unter 50% (↓↓ LoE 1a).
- Es wird empfohlen, die CEA so früh wie möglich nach dem Indexereignis durchzuführen (↑↑ LoE 2).
- In selektierten Fällen kann ein Eingriff auch in den ersten Stunden nach dem Indexereignis in Rücksprache mit den Schlaganfallspezialisten erwogen werden (GCP).
- Patienten mit behinderndem Schlaganfall (mRS >2) können ebenfalls mittels Revaskularisation behandelt werden, wenn ein sekundärprophylaktischer Nutzen in Bezug auf eine neurologische Verschlechterung zu erwarten ist.

Die Patienten sollten vor dem Eingriff neurologisch stabil sein (↔ LoE 3).

- Die CEA ist bei normalem OP-Risiko die Methode der Wahl bei der Behandlung der symptomatischen Carotisstenose (↑↑ LoE 1a)**.
- CAS sollte bei symptomatischen Patienten mit hohem chirurgischem OP-Risiko als eine Alternative zur CEA in Betracht gezogen werden (↑ LoE 2).
- CAS kann bei symptomatischen Patienten in Zentren mit dokumentierter Schlaganfallrate/Letalität von <6% als eine Alternative zur CEA erwogen werden (GCP).
- Die Stentbehandlung kann in folgenden Situationen Vorteile gegenüber der Operation bringen, wenn sie in einem erfahrenen Zentrum unter Einhaltung der Qualitätskriterien durchgeführt wird (GCP):
 - o Restenosen nach CEA
 - o radiogene Stenosen
 - o hochzervikale Stenosen
 - o Tandemstenosen mit höhergradiger intracranieller Stenose
 - o Tandemstenosen mit höhergradiger intrathorakaler Stenose
 - o kontralaterale Parese des N. laryngeus recurrens
- Die Komplikationsraten sollen durch einen Neurologen kontrolliert werden (GCP).
- Bei der Entscheidung über die Behandlungsmodalität sind patientenspezifische Faktoren wie Alter und anatomische Gegebenheiten sowie die persönlichen Präferenzen des Patienten zu berücksichtigen. Voraussetzung hierfür ist eine den Bedürfnissen des Patienten gerechte Aufklärung (GCP).
- Patienten sollen periinterventionell eine duale Plättchenhemmung aus ASS und Clopidogrel vor und für mindestens einen Monat nach der CAS erhalten (↑↑ LoE 1).

** Der Stellenwert der CAS im Vergleich zur CEA in der Behandlung symptomatischer Carotisstenosen kann aufgrund der vorliegenden Studiendaten bei methodischen Mängeln und fehlenden Langzeitdaten nicht abschließend beurteilt werden.

8.2.1.6 Ist bei Patienten mit einer hochgradigen extracraniellen Carotisstenose die alleinige PTA im Vergleich zur PTA mit Stent mit unterschiedlich hohen Erfolgs-, Komplikations- und Rezidivraten assoziiert?

- Für die endovaskuläre Behandlung von Carotisstenosen ist die primäre Stentimplantation als Methode der Wahl anzusehen (↑↑ LoE 2b).

8.2.1.7 Wie soll beim Vorliegen einer behandlungsbedürftigen Carotisstenose und einer behandlungsbedürftigen KHK vorgegangen werden? Operativ oder endovaskulär?, simultan oder zweizeitig?

- Eine isolierte Herzoperation in Anwesenheit einer einseitigen hochgradigen asymptomatischen Carotisstenose ist gerechtfertigt (↑ LoE 2).
- Bei symptomatischer oder beidseitiger Carotisstenose oder Verschluss ist eine individuelle Entscheidung zu treffen. Patienten mit einem durch die Stenose erhöhten perioperativen Schlaganfallrisiko können präoperativ anhand einer aufgehobenen zerebrovaskulären Reservekapazität identifiziert werden. Dabei sollte je nach Ausgangssituation und nach interdisziplinärer Diskussion eine Simultanoperation, die vorherige endovaskuläre oder die vorherige operative Therapie der Carotisstenose erwogen werden (↑ LoE 3).

8.2.1.8 Was ist zu beachten für ein optimales periinterventionelles Management?

- Vor einer CAS sollte eine duale Plättchenhemmung mit ASS (81-325 mg, in der Regel 100 mg) und Clopidogrel erfolgen (↑ LoE 3).
- Die Behandlung mit Clopidogrel sollte wenigstens drei Tage vor dem Eingriff mit 75 mg/Tag oder mit 300 mg am Tag vor dem Eingriff begonnen werden (GCP).
- Die duale Plättchenhemmung sollte für mindestens einen Monat beibehalten werden (GCP).

8.2.1.9 Wie sieht das optimale Management periinterventioneller Komplikationen aus?

- Bei Verdacht auf das Vorliegen einer periinterventionellen intracraniellen Embolie soll umgehend eine intracranielle vaskuläre Bildgebung erfolgen (↑ LoE 1).
- Beim Vorliegen einer früh-postinterventionellen zerebralen Ischämie soll eine sofortige intravenöse ggf. selektive (Mikrokatheter) intraarterielle Thrombolyse/mechanische Rekanalisation erwogen werden (GCP).
- Bei Vorliegen einer intraprozeduralen intracraniellen Embolie sollte eine selektive Mikrokatheter-Rekanalisation angestrebt werden (↑ LoE 4).
- Liegt der V.a. auf ein postinterventionelles Hyperperfusionssyndrom (HPS) und/oder eine zerebrale Blutung vor, soll umgehend eine neurologische Untersuchung erfolgen und ein Schädel-CT oder MRT angefertigt werden. Der systolische RR-Wert sollte 140mmHg nicht übersteigen (↑↑ LoE 3).

- Kardiovaskuläre, pulmonale und sonstige allgemeine Komplikationen nach CAS müssen entsprechend internistischer und intensivmedizinischer Standards und Leitlinien unter Hinzuziehung entsprechender Fachexpertise behandelt werden. Hierfür muss die erforderliche technische Ausstattung vorgehalten werden (GCP).
- Eine konsequente leitliniengerechte Kontrolle und Therapie vaskulärer Risikofaktoren ist auch bei Patienten mit extracraniellen Carotisstenosen indiziert. Dies gilt auch für Patienten nach operativer oder endovaskulärer Behandlung einer Carotisstenose (GCP).

8.2.1.10 Wie sind die klinischen und morphologischen Langzeitergebnisse nach endovaskulärer Therapie?

- Im mittelfristigen Verlauf (bis zu 4 Jahre) sind CAS und CEA in der Sekundärprävention des ipsilateralen Schlaganfalls jenseits der periprozeduralen Phase jeweils gleich effektiv (↑↑ LoE 1).
- In Bezug auf die Beurteilung von In-Stent-Restenosen sind standardisierte Doppler-Kriterien erforderlich, um festzustellen, ob es Unterschiede im morphologischen Langzeitergebnis gibt (↑ LoE 2).
- Die alleinige PTA geht im Vergleich zur CAS mit einer höheren Restenoserate einher (↑ LoE 3).
- Die Daten aus randomisierten Studien sind derzeit noch unvollständig und echte Langzeitergebnisse über 5 Jahre hinaus bisher nicht publiziert (↑ LoE 3).

8.2.1.11 Welche Patienten sollten mit welcher Medikation konservativ behandelt werden?

- Patienten mit einer asymptomatischen Carotisstenose < 60% profitieren vermutlich mehr von einer konservativen Therapie als von der Operation (GCP).
- Patienten mit einem sehr hohen kardiovaskulären Risiko und asymptomatischer Carotisstenose profitieren nicht von der CEA oder CAS (GCP).
- Patienten mit einer symptomatischen Carotisstenose < 50% profitieren mehr von einer konservativen Therapie als von der Operation (↑↑ LoE 1a).
- Patienten mit kompletter Infarzierung des von der stenosierten Carotis versorgten Hirnterritoriums profitieren nicht von einer CEA oder CAS (GCP).

8.2.1.12 Welche medikamentösen und nicht-medikamentösen Maßnahmen sollten wie lange zur Rezidivprophylaxe einer zerebrovaskulären Ischämie und/oder einer Carotisstenose eingesetzt werden und in welchen Intervallen ist eine Nachuntersuchung angezeigt?

8.2.1.13 Wie wird ein Therapieversagen bzw. ein Rezidiv klinisch und morphologisch definiert und wie muss dann diagnostisch und therapeutisch vorgegangen werden?

- Eine Rezidivstenose liegt vor ab einem Stenosegrad von > 50% mit und ohne klinische Symptomatik an dem ipsilateralen extracraniellen Hirngefäß. Für die Diagnostik von Rezidivstenosen gelten gesonderte Kriterien (GCP).

8.2.2 Andere Leitlinien

Abbott et al. geben einen guten Überblick über alle verfügbaren nationalen und internationalen Leitlinien zur Karotisstenose [13], es handelt sich um 34 Leitlinien aus 23 Ländern in 6 verschiedenen Sprachen. Alle Leitlinien bis auf eine empfehlen die Karotis-TEA zur Therapie symptomatischer Stenosen und die Stentversorgung der symptomatischen Stenosen, wenn eine OP zu risikoreich erschien.

8.3 Ziele

- Erkennen von Patienten mit über 70% KST
- Erkennen von Patienten mit progredienter Makroangiopathie
- Vermeidung von ACI-Verschläüssen

8.4 Definition des sekundären Endpunktes

Rate von > 70%igen KST und von Karotisverschlüssen, die innerhalb eines Jahres detektiert werden (mittels Doppler-Duplexsonografie oder anderen Methoden)

8.5 Tertiäre Endpunkte

Karotis-TEA oder Stenting bei Stenosen >70% im Laufe eines Jahres

8.6 Beratung und Empfehlung

Empfohlen werden doppler- und duplexsonographische Kontrollen bei

- Patienten nach Schlaganfall und Karotis-OP nach 3, 6 und 12 Monaten

- Patienten nach makroangiopathischem Hirninfarkt nach 6 Monaten
- Patienten mit ungeklärten Hirninfarkt nach 6 bis 9 Monaten

Leitliniengerechte Empfehlungen für Operation oder Stentversorgung und optimierte medizinische Therapie.

8.7 Literatur

1. Wolf P, Kannel W. Epidemiology of stroke. in *Stroke, pathophysiology, diagnosis and Management* Elsevier Saunders, 2011. (Hrsg. Mohr, J. et al.)
2. Rundek T, Sacco R. Prognosis after Stroke. in *Stroke, pathophysiology, diagnosis and Management* Elsevier Saunders, 2011. (Hrsg. Mohr, J. et al.)
3. Adams HP, Bendixen BH, Kappelle LJ, Biller J, Love BB, Gordon DL, et al. Classification of subtype of acute ischemic stroke. Definitions for use in a multicenter clinical trial. TOAST. Trial of Org 10172 in Acute Stroke Treatment. *Stroke* 1993; 24: 35–41.
4. Lee BI, Nam HS, Heo JH, Kim DI, Yonsei Stroke Team. Yonsei Stroke Registry. Analysis of 1,000 patients with acute cerebral infarctions. *Cerebrovasc Dis* 2001; 12: 145–51.
5. MRC European Carotid Surgery Trial: interim results for symptomatic patients with severe (70-99%) or with mild (0-29%) carotid stenosis. European Carotid Surgery Trialists' Collaborative Group. *Lancet* (London, England) 1991; 337: 1235–43.
6. North American Symptomatic Carotid Endarterectomy Trial. Methods, patient characteristics, and progress. *Stroke* 1991; 22: 711–20.
7. S3-Leitlinie zur Diagnostik, Therapie und Nachsorge der extracraniellen Carotisstenose. *AWMF-Registernummer 004-028* (www.awmf.org). (Zugegriffen: 12. Januar 2018)
8. Brott TG, Howard G, Roubin GS, Meschia JF, Mackey A, Brooks W, et al. Long-Term Results of Stenting versus Endarterectomy for Carotid-Artery Stenosis. *N Engl J Med* 2016; 374: 1021–1031.
9. Rosenfield K, Matsumura JS, Chaturvedi S, Riles T, Ansel GM, Metzger DC, et al. Randomized Trial of Stent versus Surgery for Asymptomatic Carotid Stenosis. *N Engl J Med* 2016; 374: 1011–1020.
10. Lattimer CR, Burnand KG. Recurrent carotid stenosis after carotid endarterectomy. *Br J Surg* 1997; 84: 1206–19.
11. Halliday A, Harrison M, Hayter E, Kong X, Mansfield A, Marro J, et al. 10-year stroke prevention after successful carotid endarterectomy for asymptomatic stenosis (ACST-1): a multicentre randomised trial. *Lancet* (London, England) 2010; 376: 1074–84.
12. Chimowitz MI, Lynn MJ, Derdeyn CP, Turan TN, Fiorella D, Lane BF, et al. Stenting versus aggressive medical therapy for intracranial arterial stenosis. *N Engl J Med* 2011; 365: 993–1003.
13. Abbott AL, Paraskevas KI, Kakkos SK, Golledge J, Eckstein H-H, Diaz-Sandoval LJ, et al. Systematic Review of Guidelines for the Management of Asymptomatic and Symptomatic Carotid Stenosis. *Stroke* 2015; 46: 3288–301.

9 Nikotinkonsum und Rauchentwöhnung

9.1 Hintergrund

Das Rauchen tabakhaltiger Produkte gehört zu den etablierten Risikofaktoren für zerebrovaskuläre Erkrankungen. Es wird geschätzt, dass bis zu 19% aller Schlaganfälle auf das Zigarettenrauchen zurückzuführen sind [1]. Dabei besteht ein dosisabhängiger Effekt auf das Risiko eines ischämischen oder hämorrhagischen Schlaganfalls [2,3]. Jedoch führt auch ein Zigarettenkonsum in geringer Menge bereits zu einem beträchtlich erhöhten Schlaganfallrisiko [4]. Das Schlaganfallrisiko kann durch eine Abstinenz vom Zigarettenrauchen wieder reduziert werden bis hin zu dem von Nichtrauchern [5]. Neben der Bedeutung der Tabakkarenz in der Primärprophylaxe von Schlaganfällen konnte deren Effekt kürzlich auch für die Sekundärprophylaxe ischämischer Schlaganfälle gezeigt werden [6].

In Deutschland raucht derzeit fast ein Viertel der erwachsenen Bevölkerung (Drogen- und Suchtbericht der Bundesregierung 2017).

Die Nikotinkarenz besitzt somit einen hohen Stellenwert in der Primär- und Sekundärprophylaxe des Schlaganfalls.

Im Rahmen einer stationären Behandlung bei Menschen mit einem Schlaganfall wird ein etwaiges Zigarettenrauchen als kardiovaskulärer Risikofaktor stets erfragt. Darüber hinaus wird der Patient in einem edukativen ärztlichen Gespräch über den Zusammenhang des Zigarettenrauchens mit dem Schlaganfall aufgeklärt und die Empfehlung zur Karenz von tabak- und nikotinhaltigen Produkten ausgesprochen. Dennoch schafft es hierdurch nur ein geringer Teil der Patienten dauerhaft diese Karenz einzuhalten.

Die „Tabakabhängigkeit“ ist durch ein eingeeignetes Verhaltensmuster im Umgang mit Tabak sowie durch einen starken Wunsch nach Tabakkonsum charakterisiert. Der „schädliche Gebrauch“ ist gekennzeichnet durch ein Konsummuster psychotroper Substanzen, das zu einer Gesundheitsschädigung führt [7]. Beide stellen nach ICD-10 eigenständige Erkrankungsentitäten in der Gruppe der psychischen- und Verhaltensstörungen dar. Durch diese Charakterisierungen wird deutlich, dass in vielen Fällen spezifische therapeutische Maßnahmen ergriffen werden müssen, damit ein Patient eine dauerhafte Karenz von tabak- und nikotinhaltigen Produkten einhalten kann.

Zur Behandlung der Tabakabhängigkeit und des schädlichen Gebrauchs von Tabakprodukten stehen verschiedene therapeutische Methoden zur Verfügung. Diese reichen von Motivationsbehandlungen

und Kurzinterventionen über psychotherapeutische Interventionen bis hin zu Arzneimitteln zur Entzugsbehandlung und Rückfallprophylaxe. Einen Überblick bietet die S3-Leitlinie „Screening, Diagnostik und Behandlung des schädlichen und abhängigen Tabakkonsums“ der Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF) [8].

9.2 Leitlinienempfehlungen

Schlüsselempfehlungen der S3-Leitlinie „Screening, Diagnostik und Behandlung des schädlichen und abhängigen Tabakkonsums“ der Arbeitsgemeinschaft der wissenschaftlichen medizinischen Fachgesellschaften [8]:

9.2.1 Diagnostik

Alle Patienten sollen nach ihrem Tabakkonsum gefragt werden

Empfehlungsgrad A

Eine systematische Erfassung des Tabakkonsums in der Patientendokumentation verbessert die Interventionsraten. Tabakkonsum soll in der Patientendokumentation fortlaufend erfasst werden.

Empfehlungsgrad A

9.2.2 Therapie

Motivationsbehandlung und Kurzinterventionen

In der medizinischen und psychosozialen Gesundheitsversorgung soll Kurzberatung für Raucher zur Erreichung des Rauchstopps angeboten werden.

Empfehlungsgrad A

Die Kurzberatung für aufhörbereite Raucher sollte einen Verweis auf weiterführende Hilfsangebote wie Einzel- oder Gruppenbehandlung oder Telefonberatung beinhalten.

Empfehlungsgrad B

Harm reduction

E-Zigaretten sollen nicht empfohlen werden, bevor sie nicht unter den Bedingungen der Arzneimittelpflichtprüfung auf ihre Wirksamkeit und Verträglichkeit bei der harm reduction und Tabakentwöhnung untersucht worden sind.

Klinischer Konsenspunkt

Rauchern, die ihren Tabakkonsum nicht aufgeben können oder reduzieren wollen, sollten Hilfestellungen

zur Reduktion des Tabakkonsums (Nikotinersatztherapie, Beratung, Verhaltenstherapie) angeboten werden.

Empfehlungsgrad B

Psychotherapeutische Interventionen

Verhaltenstherapeutische Gruppeninterventionen zur Erreichung der Tabakabstinenz sind wirksam. Sie sollen in der medizinischen und psychosozialen Gesundheitsversorgung angeboten werden.

Empfehlungsgrad A

Verhaltenstherapeutische Einzelinterventionen zur Erreichung der Tabakabstinenz sind wirksam. Sie sollen in der medizinischen und psychosozialen Gesundheitsversorgung angeboten werden.

Empfehlungsgrad A

Statement: Zu anderen psychotherapeutischen Behandlungsverfahren liegen keine ausreichenden Wirksamkeitsbelege vor.

Arzneimittel zur Entzugsbehandlung und Rückfallprophylaxe

Der Einsatz der Nikotinersatztherapie (Nikotinkaugummi, Nikotininhaler, Nikotinlutschtablette, Nikotinnasalspray, Nikotinmundspray und Nikotinpflaster) soll angeboten werden.

Empfehlungsgrad A

Die Nikotinersatztherapie kann zur Rückfallprophylaxe angeboten werden.

Empfehlungsgrad B

Wenn eine leitliniengerecht durchgeführte medikamentöse Behandlung mit einer Nikotinersatztherapie nicht ausreichend wirksam war, soll Bupropion als pharmakologische Monotherapie zur Tabakentwöhnung unter Beachtung von Kontraindikationen und nach Aufklärung über mögliche Risiken angeboten werden.

Empfehlungsgrad A

Wenn eine leitliniengerecht durchgeführte medikamentöse Behandlung mit einer Nikotinersatztherapie nicht ausreichend wirksam war, soll Vareniclin zur Tabakentwöhnung unter Beachtung von und nach Aufklärung über mögliche Risiken angeboten werden.

Empfehlungsgrad A

Statement: Andere medikamentöse Therapieverfahren sind in der Entzugsbehandlung und Rückfallprophylaxe von tabakhaltigen Produkten entweder nicht wirksam oder in Deutschland nicht zugelassen.

Somatische Therapieverfahren

Statement: Somatische Therapieverfahren (z.B. Akupunktur, Magnetstimulation, elektrische Zigarette) können nicht empfohlen werden oder sollten nicht angeboten werden.

Gender- und Altersaspekte

Bei älteren Personen sollten eher intensivere Behandlungsformen der Tabakabhängigkeit (kombinierte Methoden incl. psychologischer Beratung, Medikation und langfristiger Begleitung) angeboten werden.

Empfehlungsgrad B

Somatische Komorbidität

Rauchenden Patienten, die wegen einer Tabakassoziierten Erkrankung im Krankenhaus sind, soll eine Rauchstoppempfehlung gegeben und eine Tabakentwöhnung angeboten bzw. vermittelt werden. Die Tabakentwöhnung soll im Krankenhaus beginnen und unterstützenden Kontakt über mindestens einen Monat beinhalten.

Empfehlungsgrad A

Allen Patienten mit kardiovaskulären Erkrankungen soll ohne Einschränkungen geraten werden, das Rauchen aufzugeben und möglichst auch jede passive Tabakexposition zu vermeiden.

Empfehlungsgrad A

Rauchenden Patienten mit tabakassoziierten Erkrankungen soll eine Tabakentwöhnung mit medikamentöser und psychosozialer Unterstützung angeboten werden.

Klinischer Konsenspunkt

9.3 Definitionen

Die Diagnose „Psychische und Verhaltensstörung durch Tabak: Schädlicher Gebrauch“ (ICD 10: F17.1) erfordert eine tatsächliche Schädigung der psychischen oder physischen Gesundheit des Konsumenten. Schädliches Konsumverhalten wird häufig von anderen kritisiert und hat auch häufig unterschiedliche negative soziale Folgen. Die Ablehnung des Konsumverhaltens oder einer bestimmten Substanz von anderen Personen oder einer ganzen Gesellschaft ist kein Beweis für den schädlichen Gebrauch, ebenso wenig wie etwaige negative soziale Folgen.

Für die Diagnose „Psychische und Verhaltensstörung durch Tabak: Abhängigkeit (ICD-10: F 17.2) müssen drei von sechs diagnostischen Kriterien in den letzten 12 Monaten in Erscheinung getreten sein:

- 1) Starker Wunsch oder Zwang, Tabak zu konsumieren.
- 2) Eingeschränkte Kontrolle über Beginn, Beendigung und Menge des Konsums.
- 3) Entzugserscheinungen bei Reduktion oder Beendigung des Konsums, sowie Konsum, um die Entzugserscheinungen zu mildern.

- 4) Toleranzentwicklung: Um eine gleichbleibende Wirkung zu erzielen, sind zunehmend höhere Dosen erforderlich.
- 5) Zunehmende Vernachlässigung anderer Aktivitäten und Interessen zugunsten des Konsums.
- 6) Anhaltender Konsum trotz des Nachweises von Folgeschäden.

9.3.1 Definition des Risikofaktors in SANO

Der Risikofaktor „Rauchen“ liegt vor, wenn ein regelmäßiger Konsum von Tabakprodukten (Zigaretten, Zigarre oder Pfeife) besteht.

9.4 Ziele

- Bei allen Patienten mit einem Schlaganfall soll der Konsum von tabakhaltigen Produkten erfragt und dokumentiert werden.
- Allen Patienten mit einem Schlaganfall, die tabakhaltige Produkte konsumieren, soll eine Tabakkarenz geraten werden und Unterstützung bei der Erreichung dieses Ziels angeboten werden.
- Die Unterstützung zur Erlangung der Tabakkarenz soll die Dimensionen Motivationsbehandlung und Kurzinterventionen, psychotherapeutische Interventionen sowie Arzneimittel zur Entzugsbehandlung und Rückfallprophylaxe berücksichtigen.
- Rauchern, die ihren Tabakkonsum nicht aufgeben können oder reduzieren wollen, sollen Hilfestellungen zur Reduktion des Tabakkonsums angeboten werden.

9.5 Definition des sekundären Endpunkts

Der Endpunkt ist erreicht, wenn ein Patient/eine Patientin einen vor dem Schlaganfall bestehenden Konsum von tabakhaltigen Produkten eingestellt hat.

Die Zielerreichung wird gemessen

- a) mit Hilfe von Selbstangaben des Patienten und
- b) mit Hilfe von Messungen von CO in der Ausatemluft.

A und b müssen erfüllt sein, um Nikotinkarenz zu etablieren.

9.6 Maßnahmen und Empfehlungen

Bei Studieneinschluss sowie bei jeder weiteren Visite muss das Rauchverhalten erfragt und dokumentiert werden.

Bei rauchenden Patienten sollte bei jeder Visite eine Kurzintervention durch den Arzt erfolgen. Diese sollte einen edukativen und motivierenden Charakter haben und einen Verweis auf weiterführende Hilfsangebote wie Einzel- oder Gruppenbehandlung oder Telefonberatung beinhalten; siehe auch: „Leitfaden zur Kurzintervention bei Raucherinnen und Rauchern“ der Bundeszentrale für gesundheitliche Aufklärung (→ Zusatzmaterial; BZgA).

Wenn ein Rauchstopp vom Patienten nicht angestrebt wird, sollte ihm eine Unterstützung bei der Reduktion des Tabakkonsums angeboten werden. Wird auch das nicht gewünscht sollte zu einem anderen Zeitpunkt ein erneutes Behandlungsangebot gemacht werden.

Bei Patienten, die einen Rauchstopp als Ziel akzeptieren, soll über die Kurzinterventionen hinaus grundsätzlich ein abgestuftes Vorgehen entsprechend der S3-Leitlinie „Screening, Diagnostik und Behandlung des schädlichen und abhängigen Tabakkonsums“ der Arbeitsgemeinschaft der wissenschaftlichen medizinischen Fachgesellschaften Anwendung finden, welches individuell für den einzelnen Patienten zu adaptieren ist (siehe 9.8.1).

Informationen rund um den Rauchstopp und ein webbasiertes Ausstiegsprogramm mit einer Patientenbegleitung über 21 Tage bei der Entwöhnung bietet die Internetseite www.rauchfrei-info.de der BZgA.

Für eine Vermittlung weiterführender lokaler Angebote kann die Internetseite www.anbieter-raucherberatung.de der BZgA und des Deutschen Krebsforschungszentrums (dkfz) genutzt werden.

Die Bundeszentrale für gesundheitliche Aufklärung bietet unter der Telefonnummer 0800 8313131 eine kostenfreie Telefonberatung zur Raucherentwöhnung.

Informationsmaterialien zum Rauchstopp für Patienten von der Bundeszentrale für gesundheitliche Aufklärung können kostenfrei im Internet bezogen werden (www.rauchfrei-info.de/informieren/materialien/).

Die Patienten sollen auf mögliche Leistungen ihrer Krankenversicherung aufmerksam gemacht werden. Dies können beispielsweise die Bereitstellung von Informationsmaterialien, die Vermittlung von und finanzielle Beteiligung an Kursen zur Raucherentwöhnung oder webbasierte Raucherentwöhnungsprogramme der Krankenkasse selbst sein. Für weitergehende Informationen ist auf den Internetauftritt, die örtliche Geschäftsstelle oder die Telefonhotline der jeweiligen Krankenversicherung zu verweisen.

9.7 Literatur

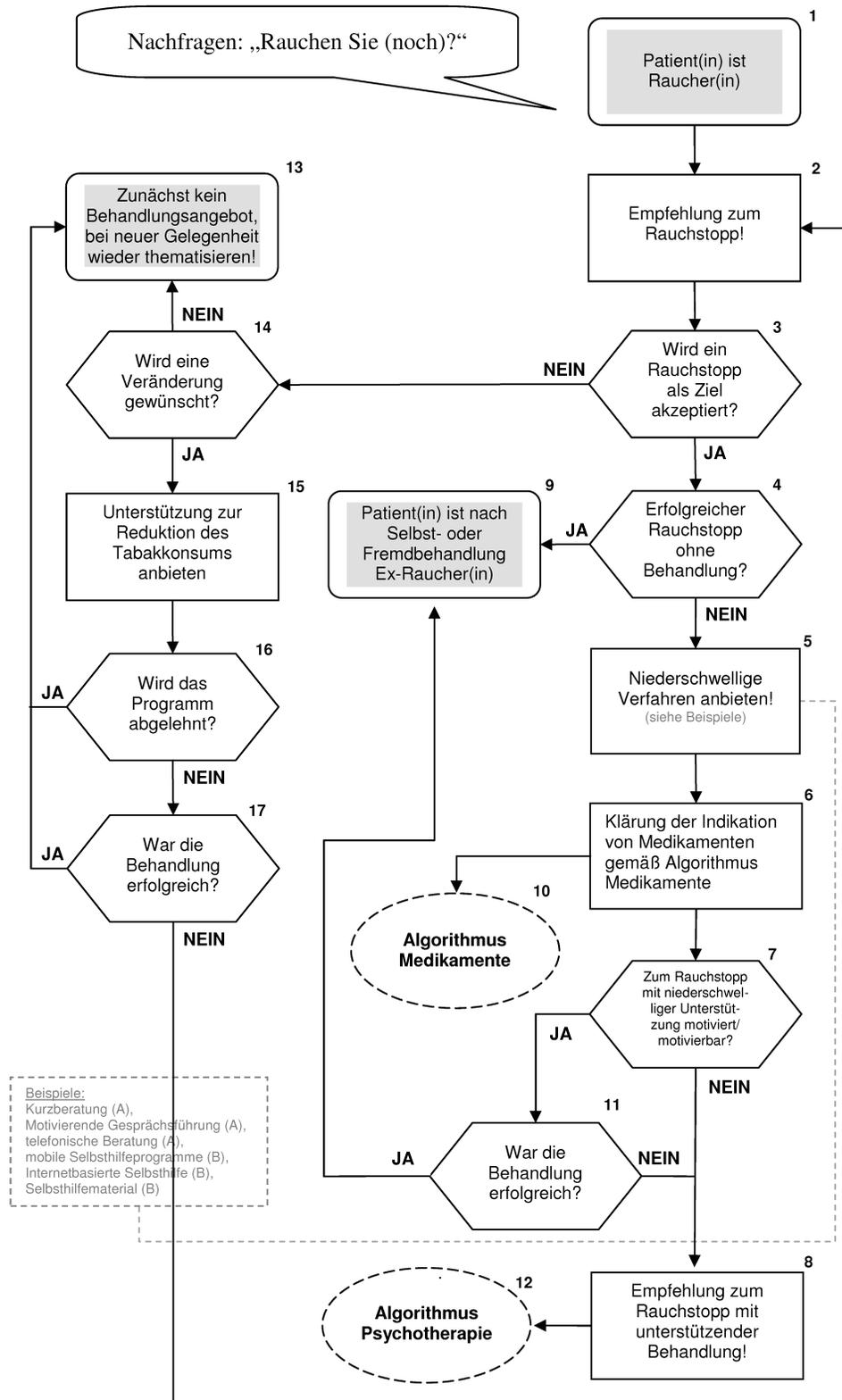
1. O'Donnell MJ, Xavier D, Liu L, Zhang H, Chin SL, Rao-Melacini P, et al. Risk factors for ischaemic and intracerebral haemorrhagic stroke in 22 countries (the INTERSTROKE study): a case-control study. *Lancet* (London, England) 2010; 376: 112–23.
2. Shinton R, Beevers G. Meta-analysis of relation between cigarette smoking and stroke. *BMJ* 1989; 298: 789–94.
3. Markidan J, Cole JW, Cronin CA, Merino JG, Phipps MS, Wozniak MA, et al. Smoking and Risk of Ischemic Stroke in Young Men. *Stroke* 2018; 49: 1276–1278.
4. Hackshaw A, Morris JK, Boniface S, Tang J-L, Milenković D. Low cigarette consumption and risk of coronary heart disease and stroke: meta-analysis of 141 cohort studies in 55 study reports. *BMJ* 2018; 360: j5855.
5. Wolf PA, D'Agostino RB, Kannel WB, Bonita R, Belanger AJ. Cigarette smoking as a risk factor for stroke. The Framingham Study. *JAMA* 1988; 259: 1025–9.
6. Epstein KA, Viscoli CM, Spence JD, Young LH, Inzucchi SE, Gorman M, et al. Smoking cessation and outcome after ischemic stroke or TIA. *Neurology* 2017; 89: 1723–1729.
7. Dilling H, Mombour W SM. Internationale Klassifikation psychischer Störungen, ICD-10 Kapitel V (F): Klinisch-diagnostische Leitlinien. 9th ed. Bern: Huber, 2014.
8. S3-Leitlinie "Screening, Diagnostik und Behandlung des schädlichen und abhängigen Tabakkonsums". *AWMF-Register Nr. 076-006, Stand 09.02.2015*

9.8 Anhang

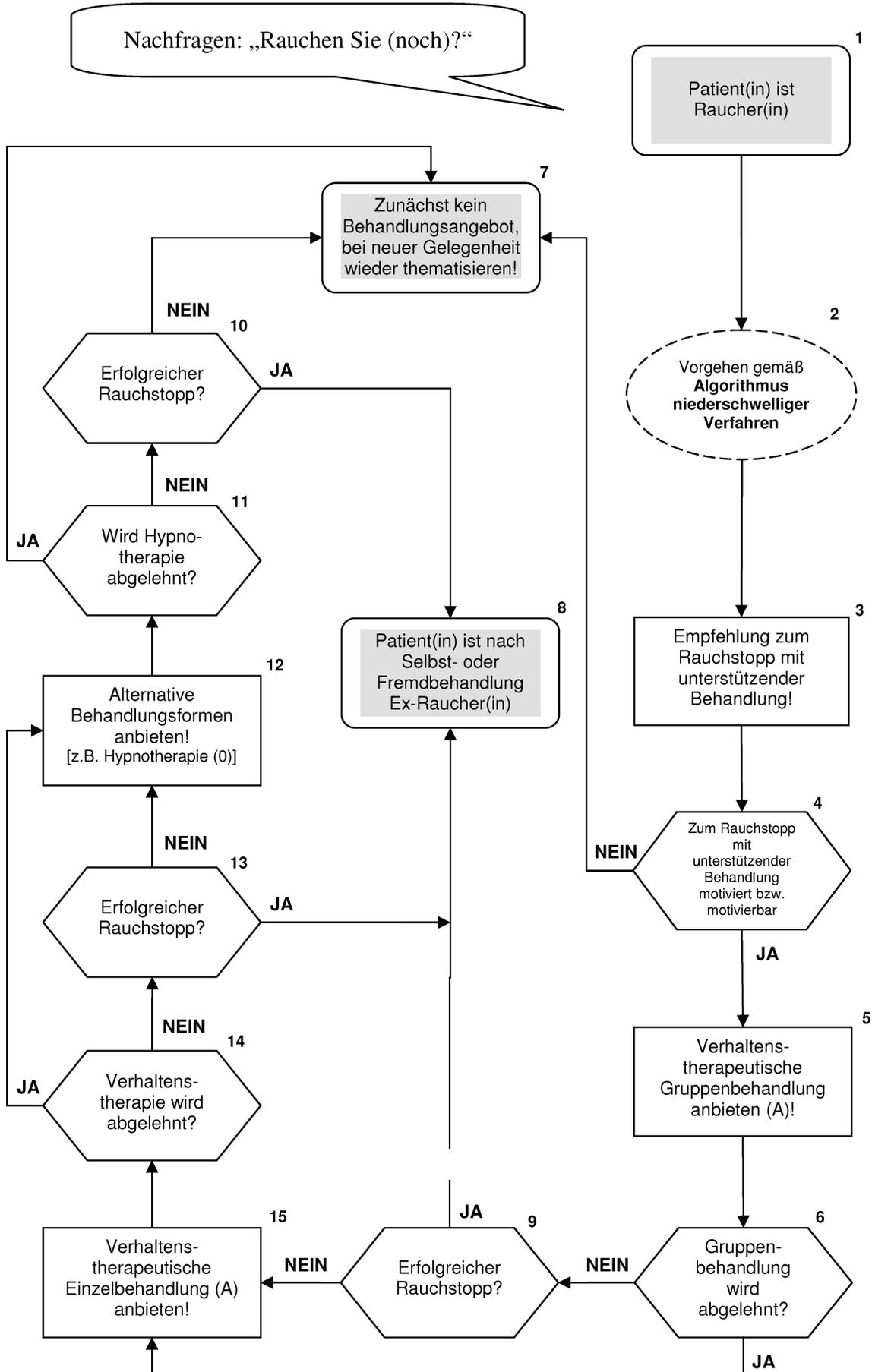
9.8.1 Klinischer Algorithmus der evidenzbasierten Unterstützung zur Erlangung der Tabakabstinenz

Quelle: S 3-Leitlinie „Screening, Diagnostik und Behandlung des schädlichen und abhängigen Tabakkonsums“ der Arbeitsgemeinschaft der wissenschaftlichen medizinischen Fachgesellschaften (AWMF).

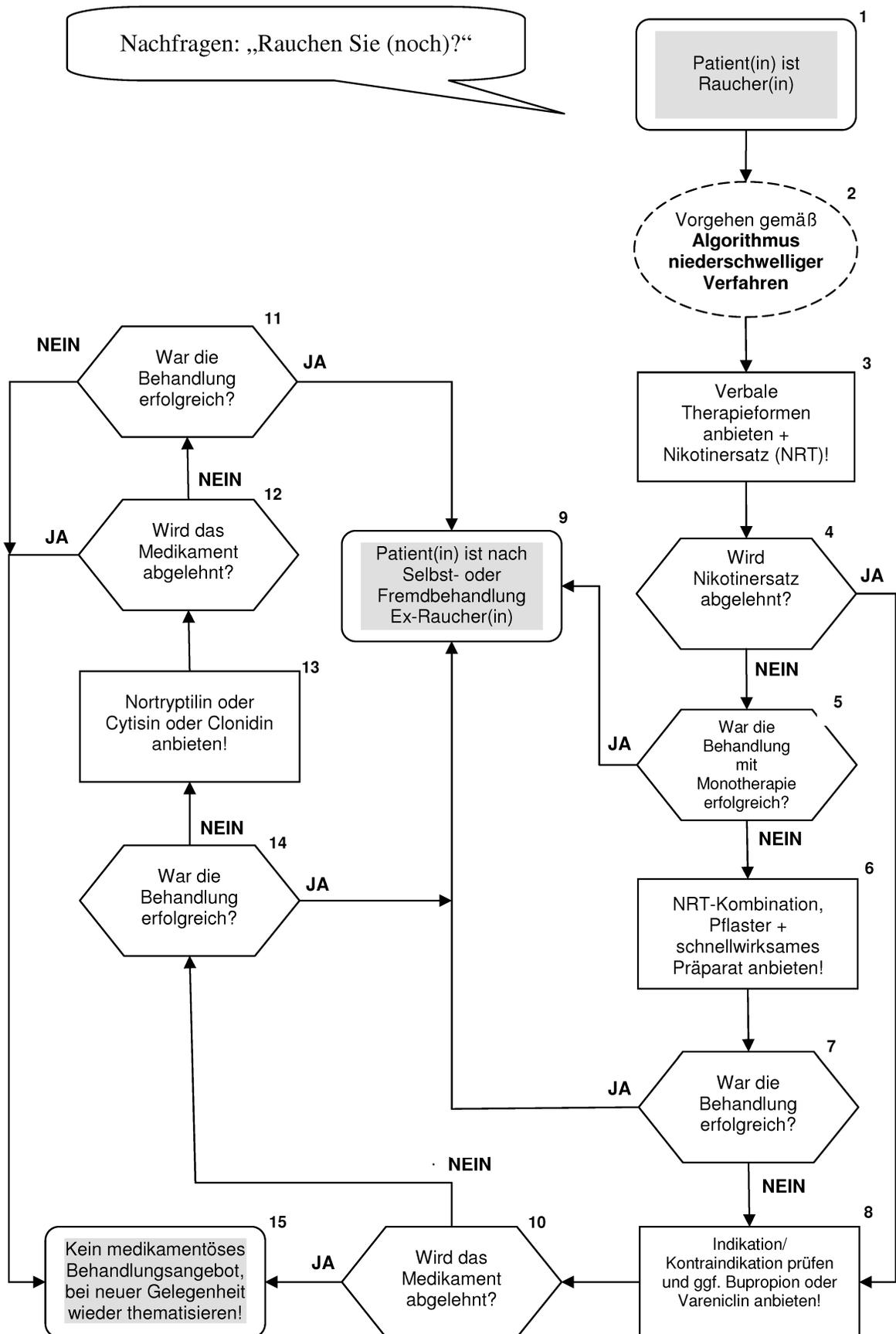
9.8.1.1 Algorithmus Niederschwellige Verfahren



9.8.1.2 Algorithmus Psychotherapie



9.8.1.3 Algorithmus Pharmakotherapie



10 Ernährung, Körpergewicht und Alkoholkonsum

10.1 Hintergrund

Eine „ungesunde“ Ernährung, die insbesondere arm an Obst und Gemüse sowie fett- und salzreich ist, erhöht neben dem Risiko für Herzinfarkte und für gefäßbedingten Tod auch das Risiko für Schlaganfälle [1,2]. Die Art der Ernährung beeinflusst dabei zahlreiche zerebrovaskuläre Risikofaktoren wie arterielle Hypertonie, Diabetes mellitus oder Hyperlipidämien. Für die Sekundärprävention nach Schlaganfällen liegen jedoch bislang nicht so eindeutige Ergebnisse vor wie in der Primärprävention. In diesem Zusammenhang existiert eine prospektive, jedoch nicht für Diät randomisierte Studie mit Patienten mit kardio- oder zerebrovaskulären Erkrankungen oder Diabetes mellitus; in einer Subgruppe von Patienten mit stattgehabtem Schlaganfall oder TIA (n = 6644) hatten Patienten mit als gesund definierter Ernährung (oberstes vs. unterstes Quintil) seltener ein erneutes vaskuläres Ereignis (kombinierter Endpunkt; HR 0,78; 95 % KI 0,69 – 0,89) [3].

10.1.1 Verzehr von Obst und Gemüse

Beobachtungsstudien mit vorwiegend gefäßgesunden Probanden konnten zeigen, dass der regelmäßige Verzehr von Obst und Gemüse mit einem niedrigeren Schlaganfallrisiko assoziiert ist [4,5]. In einer kombinierten Betrachtung zweier großer Kohorten-Studien, der Nurses' Health Study und der Health Professionals Follow-up Study konnte gezeigt werden, dass jede zusätzliche Portion an Obst und Gemüse pro Tag mit einem 6 % reduzierten Schlaganfallrisiko assoziiert war (RR 0,94; 95 % CI 0,90 – 0,99; [6]).

In einer späteren Meta-Analyse (7 Kohortenstudien) verringerte sich das Schlaganfallrisiko um 11 % (RR 0,89; 95 % CI 0,85 – 0,93) pro Portion Obst je Tag, um 5 % (RR 0,95; 95 % CI 0,92 – 0,97) für Gemüse und Obst und um 3 % (RR 0,97; 95 % CI 0,92 – 1,02) für Gemüse mit jeweils einer linearen Dosis-Wirkungs-Beziehung [7]. In einer weiteren Meta-Analyse (9 Kohortenstudien; > 250.000 Probanden) zeigte sich ebenfalls eine Dosis-Wirkungsbeziehung: ein Verzehr von 3 bis 5 Portionen Obst und Gemüse war mit einem 11 % niedrigeren (RR 0,89; 95 % CI 0,83 – 0,97), und ein Verzehr von > 5 Portionen täglich mit einem 26 % niedrigeren Schlaganfallrisiko (RR 0,74; 95% CI 0,69 – 0,79) im Vergleich zu < 3 Portionen assoziiert [8].

In einer Kohorten- Studie mit japanischen Teilnehmern, die nach den Meta-Analysen publiziert wurde, war ein höherer Obstverzehr mit einem signifikant geringeren Schlaganfallrisiko assoziiert (relatives Risi-

ko für den Vergleich des obersten mit dem untersten Quintil des Verzehrs: 0,67; 95 % CI 0,55 – 0,81) [9]. Zwischen Gemüseverzehr und dem Schlaganfallrisiko bestand jedoch keine signifikante Beziehung. Die insgesamt für einen risikosenkenden Effekt des Gemüse- und Obstverzehrs sprechende Datenlage spiegelt sich auch in Einschätzungen der WHO [10] und aktuellen Ernährungsempfehlungen der European Society of Cardiology [11] und der American Heart Association (AHA) [12] wider.

Ergebnisse aus prospektiven kontrollierten Studien zur Sekundärprävention nach ischämischen Schlaganfall oder TIA fehlen zwar bislang. Die Datenlage zum Endpunkt Schlaganfall wird jedoch durch Interventionsstudien ergänzt, die intermediäre klinische Marker des kardiovaskulären Systems bei Verzehr von spezifischen Gemüse- und Obstarten untersucht haben [13].

Die Meta-Analysen der Kohortenstudien zeigen einen klaren inversen Zusammenhang zwischen dem Verzehr von Gemüse und Obst und dem Schlaganfallrisiko. Aufgrund dieser Ergebnisse zieht die DGE den Schluss, dass ein hoher Gemüse- und Obstverzehr das Schlaganfallrisiko mit überzeugender Evidenz senkt [13].

10.1.2 Vitamingaben

Insgesamt ergeben sich keine ausreichenden Hinweise dafür, Patienten nach Schlaganfällen routinemäßig Vitamingaben zu empfehlen.

Die randomisierte, doppel-blinde, placebokontrollierte VITATOPS Studie untersuchte an 8164 Patienten nach Schlaganfall oder TIA eine kombinierte Vitamin B- und Folsäure-Substitution. Die Studie zeigte keine signifikante Wirksamkeit bezüglich des primären Endpunktes (Schlaganfall, Myokardinfarkt oder vaskulärer Tod; risk ratio: 0,91, 95% CI 0,82 – 1,00; absolute Risikoreduktion: 1,56%; -0,01 – 3,16) [14]. In einer post-hoc-Analyse zeigte sich bei Patienten ohne Thrombozytenaggregationshemmer ein protektiver Effekt (HR 0,76; 0,60 – 0,96) [15]. In der Leitlinie der AHA wird auf dieser Grundlage keine Empfehlung für eine Vitamingabe in der Sekundärprävention nach Hirninfarkt abgegeben.

In der aktualisierten Version des Cochrane Reviews zur Homocysteinreduktion findet sich kein Hinweis auf einen positiven Effekt auf das Auftreten von kardiovaskulären Ereignissen durch Gaben von Vitamin B6, B9 oder B12 alleine oder in Kombination [16]. In der Primärprävention haben große randomisierte Studien keinen Vorteil für die routinemäßige Nahrungsergän-

zung mit B-Vitaminen, Vitamin C, Vitamin E oder Beta Carotin erbracht [17].

10.1.3 Verzehr von Fetten und von Fisch

In einer Meta-Analyse mit 48 randomisierten und kontrollierten Studien führte eine mindestens sechsmoatige diätbedingte Fettreduktion oder -modifikation nicht zu einer signifikanten Reduktion der Gesamtmortalität oder der kardiovaskulären Mortalität, aber zu einer Reduktion für kardiovaskuläre Ereignisse (RR 0,86, 95% KI 0,77 – 0,96). Dieser protektive Effekt ergab sich aus Studien mit Fettmodifikation (nicht aber mit Fettreduktion) und mit längerer Nachverfolgung [18].

Der Ersatz von gesättigten durch einfach oder mehrfach ungesättigte Fettsäuren hat für die kardiovaskuläre Risikoreduktion eine größere Bedeutung als die Fettreduktion per se [18]. Eine Reduktion gesättigter Fette war in einer Metaanalyse mit einer tendenziellen Vermeidung von Herzinfarkten (RR 0,90; 95% KI 0,80 – 1,01), aber nicht von Schlaganfällen (RR 1,00; 95% KI 0,89 – 1,12) assoziiert [19].

Ob eine bezüglich des Fettkonsums optimierte Ernährung auch in der Sekundärprävention nach Schlaganfall wirksam ist, ist nicht ausreichend klar. Eine Fettreduktion alleine ist jedoch in der Schlaganfallprävention nicht ausreichend wirksam [20,21].

Für die Wirksamkeit einer regelmäßigen Aufnahme von Fisch und/oder Fischöl liegt für die Sekundärprävention nach ischämischem Insult keine hohe Evidenz vor. Lediglich in einer Post-hoc-Analyse einer großen randomisierten japanischen Studie ergab sich ein grenzwertiger günstiger Befund; die untersuchte Population ist jedoch kaum mit der deutschen Bevölkerung vergleichbar [22].

10.1.4 Mediterrane Kost

Die günstigen Wirkungen einer mediterranen Kost zur Prävention von kardiovaskulären Ereignissen und Schlaganfall sind in großen Beobachtungsstudien belegt [23].

Die mediterrane Kost zeichnet sich unter anderem aus durch einen hohen Anteil an Obst, Gemüse, Fisch und Olivenöl. Die PREDIMED Studie randomisierte Patienten mit hohem kardiovaskulärem Risiko, aber ohne Schlaganfall zu einer fettarmen Diät oder einer mediterranen Diät in Ergänzung mit entweder Olivenöl (ca. 50 ml pro Teilnehmer pro Tag) oder Nüssen (30 g pro Tag). Die ursprünglich 2013 publizierte Studie wurde aufgrund von Unregelmäßigkeiten in der Randomisierung zurückgezogen und 2018 neu korrigiert publiziert; die Ergebnisse unterschieden sich nicht wesentlich. Die Risikoreduktion bezüglich des kombinierten Endpunkts (Herzinfarkt, Schlaganfall, vaskulärer Tod) betrug 30 % für die Olivenöl-basierte Version (HR

0,70; 95 % KI 0,54 – 0,92) und 28 % für die Nussbasierte Version (HR 0,72; 95 % KI 0,54 – 0,96). Die Risikoreduktion für den Endpunkt Schlaganfall war sogar noch ausgeprägter (Gruppe mit Olivenöl, HR 0,67; 97 % KI 0,46 – 0,98; Gruppe mit Nüssen: HR 0,54; 95 % KI 0,35 – 0,84) [24]. In dieser Studie wurde allerdings tatsächlich eine erweiterte Form der mediterranen Diät mit Zusätzen untersucht; auch die Kontrollgruppe verfolgte weitgehend eine mediterrane Diät [25].

In der Atherosclerosis Risk in Communities Study (ARIC) wurde bei > 15.000 gesunden Personen in den USA der Zusammenhang zwischen der Proteinaufnahme und Schlaganfallrisiko untersucht (medianes Follow-up 22,7 Jahre). Der Konsum von rotem Fleisch, das in der mediterranen Kost nur in geringen Mengen verzehrt wird, war assoziiert mit einem erhöhten Schlaganfallrisiko (RR im höchsten Quintil 1,47; 95 % KI 1,06 – 2,05). Die Menge der konsumierten Proteine insgesamt oder die Herkunft (pflanzlich oder tierisch) war nicht mit dem Schlaganfallrisiko assoziiert [26].

Es erscheint daher plausibel, die mediterrane Diät auch Patienten nach Schlaganfall zu empfehlen. Die AHA-Leitlinie gibt daher eine entsprechende Empfehlung ab.

Die mediterrane Ernährung ist dabei als komplexe und kombinierte Form der Ernährung zu betrachten [27]. Kombinationen mehrerer Ernährungsempfehlungen daraus sollten angestrebt werden. Im Vergleich zu anderen – häufig einseitigen – Diätformen lassen sich die Empfehlungen der mediterranen Ernährung langfristig umsetzen und beibehalten. Daher wird der mediterranen Ernährung ein langfristig positiver Effekt auf bestehendes Übergewicht bzw. ein präventiver Einfluss zugeschrieben [28,29].

10.1.5 Salzkonsum

Eine Verminderung des Salzkonsums führt zur Blutdruckminderung und kann zu einer Reduktion des Risikofaktors Hypertonie bei einem erheblichen Teil der Bevölkerung beitragen [30]; daraus wurde abgeleitet, dass auch durch eine deutliche Verminderung des Salzkonsums und der daraus resultierenden Blutdrucksenkung das Schlaganfall-Risiko um bis zu 30% vermindert werden könnte [31]. Ein hoher Kochsalzkonsum besitzt über die Erhöhung des Blutdrucks hinaus auch direkte schädliche Effekte im Bereich der Gefäße, einschließlich der hirnversorgenden Arterien [32,33].

Für gesunde jüngere Erwachsene wird eine Kochsalzmenge von 3,75 g/Tag als ausreichend angesehen. Im Alter von 51 – 70 Jahren sollte der Kochsalzkonsum auf 3,25 g Salz/Tag und für über 70-jährige auf 3,00 g/Tag vermindert werden. Der mittlere Tageskonsum sollte in keiner Altersgruppe über 5,75 g/Tag liegen

[34]. Der durchschnittliche Kochsalzkonsum in Deutschland liegt derzeit bei 8 – 10 g pro Tag [35].

Eine Reduktion des Salzkonsums um 3 g/Tag würde nach einer amerikanischen Modellkalkulation das Schlaganfallrisiko bei über 55-jährigen Personen um 6% bis 10% reduzieren, bei Frauen tendenziell etwas stärker als bei Männern; die Gesamtmortalität würde um 2.6 – 4.1% reduziert werden [36].

In einer großen Beobachtungsstudie (> 95.000 Patienten in 18 Ländern) wurde eine Assoziation der Kochsalz-Aufnahme und dem Risiko für Schlaganfälle und kardiovaskuläre Ereignisse nur für Mengen > 5 g Kochsalz/Tag gefunden [37]. Eine Reduktion auf Mengen zumindest unterhalb von 5 g/Tag erscheint daher sinnvoll.

Randomisierte Studien über die Auswirkungen eines verminderten Kochsalzkonsums nach Schlaganfall liegen nicht vor, so dass sich die Empfehlungen für den Kochsalzkonsum an epidemiologischen Daten und Beobachtungsstudien orientieren müssen.

10.1.6 Adipositas und Gewichtsreduktion

Adipositas wird definiert als ein Body-Mass-Index (BMI) von ≥ 30 kg/m. Adipositas ist ein etablierter Risikofaktor für koronare Herzerkrankung (KHK) und vorzeitigen Tod [38,39]. Dieses erhöhte Risiko wird weitgehend durch vaskuläre Risikofaktoren wie erhöhten Blutdruck, Fettstoffwechselstörungen, Insulinresistenz und Diabetes mellitus sowie eine erhöhte Entzündungsaktivität im Zusammenhang mit Adipositas erklärt [40]. Adipositas stellt auch einen Risikofaktor für einen erstmaligen Schlaganfall dar; ähnlich wie bei der KHK ist auch hier das Risiko im Wesentlichen durch die vaskulären Risikofaktoren erklärt [41].

Die Rolle der Adipositas bezüglich des Risikos eines wiederholten Schlaganfalls oder anderer vaskulärer Komplikationen unterscheidet sich von dem in der Primärprävention. Die Prävalenz der Adipositas bei Patienten nach TIA oder ischämischem Schlaganfall schwankt sehr stark zwischen verschiedenen Studien (18% – 44%; [40]). Patienten nach TIA oder Schlaganfall mit Adipositas weisen häufiger vaskuläre Risikofaktoren auf als Normalgewichtige [41]. Adipositas stellt dennoch keinen Risikofaktor für Rezidivereignisse nach Schlaganfall dar. Im Gegensatz dazu fanden aktuelle Studien, dass übergewichtige Patienten nach Schlaganfall ein niedrigeres Risiko für ein weiteres schwerwiegendes vaskuläres Ereignis haben als normalgewichtige Patienten [42,43]. Diese Beziehung zwischen Adipositas und der Prognose nach Schlaganfall wird als „Adipositas-Paradoxon“ bezeichnet. Es ist jedoch nicht ausreichend geklärt, ob hinter diesem Paradoxon ein methodisches Bias in den Studien steckt und/oder nicht genügend berücksichtigte Störgrößen (confounder) eine wichtige Rolle spielen [44]. In einer Post-hoc-Analyse der AMADEUS-Studie wur-

den ebenfalls geringere Schlaganfallrezidivraten und eine geringere Mortalität bei übergewichtigen Patienten mit Vorhofflimmern gefunden. Übergewichtige Patienten waren, möglicherweise durch intensivere Betreuung aufgrund weiterer Risikofaktoren, besser auf Warfarin eingestellt als normalgewichtige, was eine mögliche Erklärung liefert [45].

Das Körpergewicht kann durch Veränderungen der Essgewohnheiten und der körperlichen Aktivität, durch Medikamente oder durch Adipositaschirurgie verringert werden. In einer primärpräventiven Studie wurden 2010 Patienten nach Adipositaschirurgie mit 2037 Kontrollpatienten mit nicht-operativer Standardbehandlung über einen medianen Beobachtungszeitraum von 14,7 Jahren miteinander verglichen. In den sekundären Endpunkten Myokardinfarkt (adjustierte HR, 0,71; 95% CI: 0,54 – 0,94; $p = 0,02$) und Schlaganfall (adjustiert HR, 0,66; 95% CI, 0,49 – 0,90; $p = 0,008$) zeigten sich jeweils signifikante Risikoreduktionen [46].

Interventionsstudien zu Auswirkungen der Gewichtsreduktion nach Schlaganfall oder TIA existieren jedoch nicht. Eine post-hoc Analyse der PROactive Studie zeigte bei übergewichtigen und adipösen Patientinnen mit Typ-II-Diabetes und kardiovaskulären Begleiterkrankungen eine erniedrigte Mortalität [47]. Eine Gewichtsabnahme ($\geq 7.5\%$ des Körpergewichts) war im Vergleich mit einer Gewichtszunahme von einer erhöhten Sterblichkeit begleitet (adj. HR 4,42 KI 3,30 – 5,94). Daten zu Patienten mit Schlaganfall liegen nicht vor.

10.1.7 Unterernährung

Unterernährung als globale Minderzufuhr von Kalorien und von allen Sorten an Nährstoffen besteht bei 8 – 13 % der Schlaganfallpatienten [21]. Sie kann in den Wochen nach Schlaganfall auftreten und ist mit einer schlechten Prognose assoziiert. Eine kleine randomisierte Studie legte nahe, dass individuelle Beratung bei Ernährungsrisiken (BMI < 20 kg/m, kürzlicher Gewichtsverlust, geringe Nahrungszufuhr) und Unterernährung Gewichtsverlust vorbeugt, die Lebensqualität erhöht und die motorischen Funktionen nach 3 Monaten verbessert [48].

10.1.8 Kaffee-, Tee- und Schokoladenkonsum

In einer Metaanalyse von 2014, in der 36 Studien zum Thema Schlaganfall und Kaffeegenuss ausgewertet wurden, zeigte sich im Ergebnis ein U-förmiger Zusammenhang. Menschen mit gar keinem Kaffeekonsum waren stärker gefährdet einen Schlaganfall zu erleiden als Menschen, die einen moderaten Kaffeekonsum (durchschnittlich 3 – 5 Tassen/Tag) aufweisen. Diese hatten ein 20 Prozent geringeres Risiko einen Schlaganfall zu erleiden als Menschen, die gar

keinen Kaffee trinken. Ein höheres Risiko als bei Nicht-Kaffee-Trinkern besteht erst ab einem Kaffeegenuss von 9 – 10 Tassen Kaffee/Tag [49]; s. auch [50]. In einer Metaanalyse aus 22 Studien (10572 Schlaganfälle) ergab sich pro zusätzlichem Konsum von 3 Tassen Kaffee eine Reduktion des Risikos für Schlaganfälle (RR, 0,82; 95% CI: 0,73 – 0,92; P = 0,001) und anderer kardiovaskulärer Endpunkte [51].

Andererseits ist das Schlaganfallrisiko in der ersten Stunde nach Kaffeekonsum erhöht (relatives Risiko 2,0; 95 % KI 1,4 – 2,8), ein Zusammenhang, der aber nur für Menschen mit niedrigem regelmäßigem Kaffeekonsum (< 1 Tasse/Tag) und nicht für Tee oder Cola-Getränke gilt [52].

Kakao, grüner und schwarzer Tee können günstige Wirkungen auf die Endothelfunktion, auf LDL- und Gesamtcholesterin (nur Tee) und die Insulinsensitivität ausüben (nur Kakao) [50].

Eine aktuelle Metaanalyse (14 prospektive Studien, 508000 Teilnehmer) zeigte einen protektiven Effekt eines Schokoladenkonsums für Koronare Herzerkrankung (RR 0.90 (95% KI: 0.82 – 0.97; n = 6), Schlaganfall (RR 0.84; 95 % KI: 0.78 – 0.90; n = 7) und Diabetes mellitus (RR 0.82; 95 % KI: 0.70–0.96; n = 5) (jeweils Vergleich des höchsten vs. niedrigsten Konsums). Ein Konsum von 3 – 6 Portionen (à 30 g) pro Woche erwies sich dabei als besonders günstig [53].

Insgesamt scheint ein vorsichtiger Konsum von ungesüßtem Kaffee, ungesüßtem Tee und vor allem dunkler und zuckerarmer Schokolade empfehlenswert [50].

10.1.9 Alkoholkonsum

Verschiedene Metaanalysen zeigen eine J-förmige Beziehung zwischen Alkoholkonsum und Schlaganfallrisiko; Personen mit niedrigem Alkoholkonsum haben ein geringeres Risiko als Personen ohne jedweden Alkoholkonsum, während bei steigendem Konsum das Risiko wiederum zunimmt. In einer Metaanalyse auf der Grundlage von 35 Kohorten- und Fall-Kontrollstudien hatten Personen, die berichteten weniger als 12 Gramm (< 1 alkoholisches Standardgetränk pro Tag nach amerikanischer Umrechnung) oder zwischen 12 und 24 Gramm Alkohol (1 – 2 alkoholische Standardgetränke) pro Tag zu trinken ein niedrigeres Risiko für einen ischämischen Schlaganfall als Personen, die angaben, keinen Alkohol zu trinken (< 12 g/d: RR 0.80 [95 % CI 0.67 – 0.96]; 12-24 g/d: RR 0.72 [95 % CI 0.57 – 0.91]). Ein Alkoholkonsum von mehr als 60 g Alkohol pro Tag (> 5 alkoholische Standardgetränke pro Tag) war verbunden mit einem erhöhten Risiko für einen Schlaganfall (ischämisch und hämorrhagisch) (RR 1.64 [95 % CI 1.39 – 1.93]) sowie einen ischämischen Schlaganfall (RR 1.69 [95 % CI 1.34 – 2.15]) verglichen mit keinem Alkoholkonsum [54]. Hieraus ergab sich eine signifikante J-förmige Beziehung zwischen dem täglichen Alkoholkonsum

und dem Risiko eines Schlaganfalls (ischämisch/hämorrhagisch) ($p = 0.002$) sowie eines ischämischen Schlaganfalls ($p = 0.004$) [54]. Unkontrollierte Störgrößen könnten allerdings einen Einfluss auf den möglichen protektiven Effekt kleiner Alkoholmengen haben, z. B. durch Einbeziehung von ehemaligen Alkoholkonsumenten in die Gruppe ohne Alkoholkonsum, die aufgrund von Folgeerkrankungen den Alkoholkonsum beendet haben [54]. Außerdem variieren die Definitionen des Alkoholkonsums zwischen epidemiologischen Beobachtungsstudien [55]. In der AHA-Leitlinie wurde die Alkoholmenge als akzeptable Obergrenze angegeben, die auch von der Deutschen Gesellschaft für Ernährung e.V. (DGE) zusammen mit den beiden Fachgesellschaften aus Österreich (A) und der Schweiz (CH) als D-A-CH Referenzwerte als maximal tolerierbare Alkoholmenge für gesunde Frauen und Männer angesehen werden kann [56].

10.2 Leitlinienempfehlungen

Empfehlungen/Aussagen der Leitlinie zur Sekundärprävention nach Schlaganfällen der American Heart Association [21]:

Nutrition

- *It is reasonable to conduct a nutritional assessment for patients with a history of ischemic stroke or TIA, looking for signs of overnutrition or undernutrition (Class IIa; Level of Evidence C).*
- *Patients with a history of ischemic stroke or TIA and signs of undernutrition should be referred for individualized nutritional counseling (Class I; Level of Evidence B).*
- *Routine supplementation with a single vitamin or combination of vitamins is not recommended (Class III; Level of Evidence A).*
- *It is reasonable to recommend that patients with a history of stroke or TIA reduce their sodium intake to less than ≈ 2.4 g/d. Further reduction to < 1.5 g/d is also reasonable and is associated with even greater BP reduction (Class IIa; Level of Evidence C).*
- *It is reasonable to counsel patients with a history of stroke or TIA to follow a Mediterranean-type diet instead of a low-fat diet. The Mediterranean-type diet emphasizes vegetables, fruits, and whole grains and includes low-fat dairy products, poultry, fish, legumes, olive oil, and nuts. It limits intake of sweets and red meats (Class IIa; Level of Evidence C).*

Obesity

- *All patients with TIA or stroke should be screened for obesity with measurement of BMI (Class I; Level of Evidence C).*
- *Given the demonstrated beneficial effects of weight loss on cardiovascular risk factors, the*

usefulness of weight loss among patients with a recent TIA or ischemic stroke and obesity is uncertain (Class IIb; Level of Evidence C).

Alcohol Consumption Recommendations

- *Patients with ischemic stroke, TIA, or hemorrhagic stroke who are heavy drinkers should eliminate or reduce their consumption of alcohol (Class I; Level of Evidence C).*
- *Light to moderate amounts of alcohol consumption (up to 2 drinks per day for men and up to 1 drink per day for nonpregnant women) may be reasonable, although nondrinkers should not be counseled to start drinking (Class IIb; Level of Evidence B).*

Da die Evidenz aus Sekundärprophylaxe-Studien für den Schlaganfall wie oben dargestellt limitiert ist, bilden auch allgemeine Empfehlungen der Deutschen Gesellschaft für Ernährung (DGE) und der Deutschen Gesellschaft für Allgemeinmedizin (DEGAM) wichtige Grundlagen für die Ziele und Empfehlungen in SANO.

Empfehlungen der DEGAM für die Primärprävention [57]

- *Die Ernährung sollte abwechslungsreich sein und sich an den Empfehlungen der mediterranen Kost orientieren. Expertenkonsens B T1b*
- *Der Anteil gesättigter Fette an den Nahrungsfetten sollte möglichst gering sein. Sie sollten durch einfach bzw. mehrfach ungesättigte Fettsäuren ersetzt werden. B IV*
- *Der Anteil gesättigter Fette an den Nahrungsfetten sollte möglichst gering sein. Sie sollten durch einfach bzw. mehrfach ungesättigte Fettsäuren ersetzt werden. B T1*
- *In der Beratung sollte empfohlen werden, den Alkoholkonsum zu beschränken. B GCP*
- *Eine Supplementierung mit Vitamin- bzw. Antioxidantien-Präparaten sollte nicht generell empfohlen werden. B T1a*
- *Vitamin B und Folsäure zur Senkung des Homocysteinspiegel sollen in der kardiovaskulären Prävention bei unselektierten Patienten nicht verwendet werden. A T1*

Eine weitere wichtige Empfehlungsgrundlage sind die 10 Regeln der DGE (siehe → Zusatzmaterial).

10.3 Definitionen

Als „gesunde Ernährung“ wird eine vollwertige und abwechslungsreiche Ernährung definiert, die ausreichend Energie (normokalorisch) sowie alle Nährstoffe in der richtigen Menge und im optimalen Verhältnis enthält.

Dabei ist zu beachten, dass jeder Nährstoff eine lebensnotwendige Funktion erfüllt und kein einzelnes

Lebensmittel bzw. Lebensmittelgruppe alle wichtigen, lebensnotwendigen Nährstoffe beinhalten.

Im Ernährungskreis der DGE sind die verschiedenen Lebensmittelgruppen für eine vollwertige Ernährung aufgeführt.

Dazu gehören:

- **Gruppe 1:** Getreide, Getreideprodukte, Kartoffeln
Produkte aus Vollkorn sollten bevorzugt werden.
(täglich ca. 350 – 550g)
- **Gruppe 2:** Gemüse und Salat (mindestens 3 Portionen pro Tag)
- **Gruppe 3:** Obst (mindestens 2 Portionen pro Tag)
- **Gruppe 4:** Milch und Milchprodukte
- **Gruppe 5:** Fleisch, Wurst, Fisch und Eier (wöchentlich)
- **Gruppe 6:** Öle und Fette
- **Gruppe 7:** Getränke

Der Salzkonsum sollte auf < 5 Gramm/Tag reduziert werden (wenn keine Gegenanzeigen bestehen).

Der Alkoholkonsum sollte auf max. 2 Standardgläser bei Männern und auf max. 1 Standardglas bei nichtschwangeren Frauen beschränkt werden. Ein Standardglas enthält 10 g reinen Alkohol.

10.4 Ziele

Ziel ist es, die Ernährung durch eine eingehende Beratung in Richtung auf die Erreichung der oben definierten Elemente einer „gesunden Ernährung“ umzustellen bzw. eine Ernährung, die den Zielen bereits gerecht wird, zu erhalten.

10.5 Definition des sekundären Endpunkts

Unter der Annahme, dass der Konsum von Obst und Gemüse unter den Ernährungszielen eine besonders große Rolle spielt, wird der Faktor Obst- und Gemüsekonsum als sekundärer Endpunkt definiert.

Bestimmt wird in der Abschlussuntersuchung in der Interventions- und Kontrollgruppe jeweils der Anteil der Patienten, die mindestens fünf Portionen Obst und Gemüse pro Tag verzehren.

10.5.1 Tertiäre Endpunkte

- Anteil der Patienten mit einem Alkoholkonsum < 2 Standardgläser (Männer) bzw. < 1 Standardglas (Frauen)
- Anteil der Patienten, die ≥ 1 mal pro Woche Fisch essen
- Anteil der Patienten, die < 7 mal pro Woche Fleisch und Wurst essen

10.5.2 Weitere erhobene Parameter

- Körpergewicht bei Studieneinschluss und nach 1 Jahr
- Waist-to-hip ratio bei Studieneinschluss und nach 1 Jahr
- Taillenumfang bei Studieneinschluss und nach 1 Jahr
- Portionen Obst bzw. Gemüse pro Tag
- Portionen Fleisch/Wurst pro Woche
- Portionen Fisch pro Woche

10.6 Beratung und Empfehlungen

Am Beginn steht eine Analyse und eine Berücksichtigung der bisherigen Ernährungsgewohnheiten durch eine DiätassistentIn. Die Beratung muss individuell und schrittweise sein und Follow-ups enthalten [58].

Die Bereitschaft zu etwaigen Veränderungen wird eruiert. Die Ernährungsberatung muss in ein Gesamtkonzept eingebettet sein, das auch den Aspekt körperliche Bewegung und Nikotinverzicht beinhaltet [59–61]. In der Ernährungsberatung finden auch psychosoziale Aspekte Berücksichtigung [62,63].

Bei Bereitschaft des Patienten und Veränderungsbedarf soll die Teilnahme an einer strukturierten Schulung und Beratung z. B. durch die Krankenkasse empfohlen bzw. vermittelt werden.

Alle Patienten mit einer Tendenz zum Untergewicht (BMI < 20 kg/m) bedürfen der gezielten Beratung und eines engmaschigen Gewichtmonitorings.

10.6.1 Allgemein

- Grundsätzlich wird eine ausgewogene und abwechslungsreiche Ernährung empfohlen.
- Dem Patienten wird mitgeteilt, dass es nicht eine spezifische gesundheitsfördernde Ernährungsweise gibt, dass andererseits aber durch Fehlernährung Krankheiten entstehen oder in ihrer Ausprägung verschlechtert werden können.
- Die Kalorienzufuhr soll individuell angepasst und bedarfsorientiert sein.
- Die Patienten sollen mit den 10 Regeln der DGE vertraut gemacht werden.
- Zusätzlich zu den oben genannten Empfehlungen sind hierbei u. a. eine ausreichende und kalorienarme Flüssigkeitszufuhr und Vollkornprodukte, eine schonende Zubereitung und ein langsames Essen, sowie ein Einsparen von Zucker wichtig. Die 10 Regeln sollen den Patienten in gedruckter Form ausgehändigt werden (→ Zusatzmaterial; www.dge.de).

10.6.2 Spezielle Empfehlungen

10.6.2.1 Obst- und Gemüsekonsum

Entsprechend den DGE-Empfehlungen wird den Patienten empfohlen, täglich mindestens 5 Portionen Gemüse und Obst zu essen, davon am besten 3 Portionen Gemüse und 2 Portionen Obst. Das entspricht täglich ca. 400 g Gemüse (300 g gegartes Gemüse und 100 g Rohkost/Salat oder 200 g gegartes Gemüse und 200 g Rohkost/Salat) und ungefähr 250 g Obst. Als Maß für eine Portion wird die eigene Hand empfohlen, da sich daraus Mengen ergeben, die zu Alter und zur Körpergröße passen. Ergänzend dazu sollte dem Patienten ein Saisonkalender für Obst und Gemüse ausgehändigt werden (→ Zusatzmaterial). Er kann zu eventuell neuen und abwechslungsreichen Ideen auf dem eigenen Speiseplan verhelfen.

10.6.2.2 Hülsenfrüchte

Hülsenfrüchte sind reich an Ballaststoffen und hochwertigem pflanzlichen Protein. Dieses Protein ergänzt sich besonders gut mit dem Protein aus Getreide und Fleisch (z. B. Linseneintopf mit Brot). Zur besseren Verträglichkeit sollte man Hülsenfrüchte immer ohne Salz und bei milder Hitze kochen, da sie auf diesem Wege am besten ausquellen. Großzügiges Würzen mit Kräutern, z. B. Thymian oder Bohnenkraut, sowie mit Gewürzen wie Fenchel oder Kümmel machen Hülsenfrüchte leichter bekömmlich (Quelle: <http://www.dge-ernaehrungskreis.de>).

10.6.2.3 Mediterrane Ernährung

Die mediterrane Ernährung ist als komplexe und kombinierte Form der Ernährung zu betrachten. Kombinationen mehrerer Ernährungsempfehlungen daraus sollen angestrebt werden, die Reihenfolge bzw. die Menge der Empfehlungen sollte dabei der individuellen Situation in der Beratung angepasst werden. Die Elemente Olivenöl und Nüsse sind in ihrer Bedeutung zu betonen.

Eine Orientierung für die Zusammensetzung der mediterranen Kost ist im Anhang zu finden (10.8.1). Die Tabelle der Mediterranen Ernährung kann dazu verwendet werden, mit dem Patienten Ziele zu definieren. Eine zum Ausfüllen geeignete Vorlage ist im → Zusatzmaterial zu finden.

Die Empfehlungen können nicht immer vollständig umgesetzt werden. Für den Einzelfall sollte daher das individuell Machbare vereinbart und ggf. schrittweise erweitert werden. Es kann sich in der Ernährungsberatung zusätzlich an die Ernährungspyramide bzw. den Ernährungskreis orientiert werden bzw. zur Hilfe genommen werden.

10.6.2.4 Fette

Der Verzehr einfach- und mehrfach ungesättigter Fettsäuren wird den Patienten empfohlen, vom Verzehr von Trans-Fettsäuren wird eher abgeraten.

Mehrfach ungesättigte (essenzielle) Fettsäuren finden sich v. a. in Pflanzenölen (z. B. Lein-, Sonnenblumen-, Weizenkeim- und Rapsöl). Einfach ungesättigte Fettsäuren finden sich v. a. in Oliven- und Rapsöl). Zum Kochen bzw. Anbraten eignet sich am besten Rapsöl, zum Würzen von Salaten wird oft Olivenöl bevorzugt. Trans-Fettsäuren finden sich in Margarine, in Backwaren und in frittierten Lebensmitteln sowie in Fertiggerichten.

Weitere Informationen („Welches Fett wofür?“ gibt das Bundeszentrum für Ernährung (<https://www.bzfe.de/inhalt/speisefette-28859.html>)).

10.6.2.5 Kochsalz

In der Beratung zur Kochsalzrestriktion sollte dabei auch über den durchschnittlichen Kochsalzgehalt bestimmter Lebensmittel(gruppen) informiert werden. Dabei sollten Patienten insbesondere auch auf den überproportional hohen Anteil von Kochsalz in industriell hergestellten Lebensmitteln hingewiesen werden [35].

Durchschnittliche NaCl-Menge im durchschnittlichen Tagesverbrauch (modifiziert nach [35]):

1g	Unverarbeitete Grundlebensmittel (Gemüse, Getreide, Milch, Fleisch)
2 - 3 g	Alle Brotsorten
3 - 5 g	Wurst, Schinken, Pökelfleisch, Käse, Fischmarinaden
4 - 5 g	Industriell bearbeitete Lebensmittel (z.B. Tütensuppen, Fertiggerichte, Tiefkühlkost), Konserven, Fischgerichte
1 - 2 g	Nachsalzen und Würzen mit salzhaltigen Gewürzen

10.7 Literatur

1. Agnoli C, Krogh V, Grioni S, Sieri S, Palli D, Masala G, et al. A priori-defined dietary patterns are associated with reduced risk of stroke in a large Italian cohort. *J Nutr* 2011; 141: 1552–8.
2. Li Y, He Y, Lai J, Wang D, Zhang J, Fu P, et al. Dietary patterns are associated with stroke in Chinese adults. *J Nutr* 2011; 141: 1834–9.
3. Dehghan M, Mente A, Teo KK, Gao P, Sleight P, Dagenais G, et al. Relationship between healthy diet and risk of cardiovascular disease among patients on drug therapies for secondary prevention: a prospective cohort study of 31 546 high-risk individuals from 40 countries. *Circulation* 2012; 126: 2705–12.
4. Gillman MW, Cupples LA, Gagnon D, Posner BM, Ellison RC, Castelli WP, et al. Protective effect of fruits and vegetables on development of stroke in men. *JAMA* 1995; 273: 1113–7.
5. Liu S, Manson JE, Lee IM, Cole SR, Hennekens CH, Willett WC, et al. Fruit and vegetable intake and risk of cardiovascular disease: the Women's Health Study. *Am J Clin Nutr* 2000; 72: 922–8.
6. Giugliano RP, Ruff CT, Braunwald E, Murphy SA, Wiviott SD, Halperin JL, et al. Edoxaban versus Warfarin in Patients with Atrial Fibrillation. *N Engl J Med* 2013; 369: 2093–2104.
7. Dauchet L, Amouyel P, Dallongeville J. Fruit and vegetable consumption and risk of stroke: a meta-analysis of cohort studies. *Neurology* 2005; 65: 1193–7.

10.6.2.6 Alkoholkonsum

Der Alkoholkonsum sollte sich bei Männern auf maximal 2 Standarddrinks oder 20 g Alkohol (~ 0,5 l Bier oder 0,2 l Wein) pro Tag beschränken. Bei Frauen liegt der empfohlene Grenzwert eines moderaten Alkoholkonsums niedriger bei etwa 10 – 12 g Alkohol pro Tag [64]. Eine Empfehlung zum Konsum von Alkohol wird nicht gegeben [65].

10.6.2.7 Kaffee- und Schwarztee-Konsum

Bei bereits gewohntem moderatem Kaffeekonsum (3–5 Tassen/Tag) kann dieser beruhigt beibehalten werden. Moderater Kaffeekonsum kann in die Trinkmengenberechnungen einberechnet werden. Gleiches gilt für schwarzen Tee. Bei beiden Getränken gilt möglichst den Zuckergehalt im Getränk zu gering wie möglich zu halten bzw. durch moderaten Einsatz von Süßstoffen zu ersetzen.

10.6.2.8 Vitaminsupplementation

Von einer Einnahme von Vitaminen ohne besondere Indikation wird abgeraten.

10.6.2.9 Süßigkeiten

Insbesondere dunkle Schokolade kann verzehrt werden. Dies gilt vor allem, wenn die Ernährung alle anderen Gruppen des Ernährungskreises abdeckt sind.

10.6.3 Dokumentation

Zur Dokumentation der Ernährung wird der Ernährungsfragebogen bei allen Visiten in der Klinik verwendet.

8. He FJ, Nowson CA, MacGregor GA. Fruit and vegetable consumption and stroke: meta-analysis of cohort studies. *Lancet* (London, England) 2006; 367: 320–6.
9. Nagura J, Iso H, Watanabe Y, Maruyama K, Date C, Toyoshima H, et al. Fruit, vegetable and bean intake and mortality from cardiovascular disease among Japanese men and women: the JACC Study. *Br J Nutr* 2009; 102: 285–92.
10. Bazzano LA, Serdula MK, Liu S. Dietary intake of fruits and vegetables and risk of cardiovascular disease. *Curr Atheroscler Rep* 2003; 5: 492–499.
11. Graham I, Atar D, Borch-Johnsen K, Boysen G, Burell G, Cifkova R, et al. European guidelines on cardiovascular disease prevention in clinical practice: executive summary. Fourth Joint Task Force of the European Society of Cardiology and other societies on cardiovascular disease prevention in clinical practice (constituted by r. *Eur J Cardiovasc Prev Rehabil* 2007; 14 Suppl 2: E1–40.
12. Goldstein LB, Bushnell CD, Adams RJ, Appel LJ, Braun LT, Chaturvedi S, et al. Guidelines for the primary prevention of stroke: a guideline for healthcare professionals from the American Heart Association/American Stroke Association. *Stroke* 2011; 42: 517–84.
13. Boeing H, Bechthold A BA et al. Gemüse und Obst in der Prävention ausgewählter chronischer Krankheiten. Stellungnahme der Deutschen Gesellschaft für Ernährung. DGE, 2012.
14. Hankey GJ, Eikelboom JW, Baker RI, Gelavis A, Hickling SC, Jamrozik K, et al. B vitamins in patients with recent transient ischaemic attack or stroke in the VITamins to prevent stroke (VITATOPS) trial: A randomised, double-blind, parallel, placebo-controlled trial. *Lancet Neurol* 2010; 9: 855–865.
15. Hankey GJ, Eikelboom JW, Yi Q, Lees KR, Chen C, Xavier D, et al. Antiplatelet therapy and the effects of B vitamins in patients with previous stroke or transient ischaemic attack: A post-hoc subanalysis of VITATOPS, a randomised, placebo-controlled trial. *Lancet Neurol* 2012; 11: 512–520.
16. Martí-Carvajal AJ, Solà I, Lathyris D, Karakitsiou D-E, Simancas-Racines D. Homocysteine-lowering interventions for preventing cardiovascular events. *Cochrane Database Syst Rev* 2013; doi:10.1002/14651858.CD006612.pub3
17. Hankey GJ. Nutrition and the risk of stroke. *Lancet Neurol* 2012; 11: 66–81.
18. Hooper L, Summerbell CD, Thompson R, Sills D, Roberts FG, Moore HJ, et al. Reduced or modified dietary fat for preventing cardiovascular disease. *Cochrane database Syst Rev* 2012; CD002137. doi:10.1002/14651858.CD002137.pub3
19. Hooper L, Martin N, Abdelhamid A, Davey Smith G. Reduction in saturated fat intake for cardiovascular disease. *Cochrane database Syst Rev* 2015; CD011737. doi:10.1002/14651858.CD011737
20. Howard B V, Van Horn L, Hsia J, Manson JE, Stefanick ML, Wassertheil-Smoller S, et al. Low-fat dietary pattern and risk of cardiovascular disease: the Women’s Health Initiative Randomized Controlled Dietary Modification Trial. *JAMA* 2006; 295: 655–66.
21. Kernan WN, Ovbiagele B, Black HR, Bravata DM, Chimowitz MI, Ezekowitz MD, et al. Guidelines for the prevention of stroke in patients with stroke and transient ischemic attack: A guideline for healthcare professionals from the American Heart Association/American Stroke Association. *Stroke* 2014; 45: 2160–2236.
22. Tanaka K, Ishikawa Y, Yokoyama M, Origasa H, Matsuzaki M, Saito Y, et al. Reduction in the recurrence of stroke by eicosapentaenoic acid for hypercholesterolemic patients: subanalysis of the JELIS trial. *Stroke* 2008; 39: 2052–8.
23. Fung TT, Rexrode KM, Mantzoros CS, Manson JE, Willett WC, Hu FB. Mediterranean diet and incidence of and mortality from coronary heart disease and stroke in women. *Circulation* 2009; 119: 1093–100.
24. Estruch R, Ros E, Salas-Salvadó J, Covas M-I, Corella D, Arós F, et al. Primary Prevention of Cardiovascular Disease with a Mediterranean Diet Supplemented with Extra-Virgin Olive Oil or Nuts. *N Engl J Med* 2018; 378: e34.
25. Appel LJ, Van Horn L. Did the PREDIMED trial test a Mediterranean diet? *N Engl J Med* 2013; 368: 1353–4.
26. Haring B, Misialek JR, Rebholz CM, Petruski-Ivleva N, Gottesman RF, Mosley TH, et al. Association of Dietary Protein Consumption With Incident Silent Cerebral Infarcts and Stroke: The Atherosclerosis Risk in Communities (ARIC) Study. *Stroke* 2015; 46: 3443–50.
27. Sofi F, Cesari F, Abbate R, Gensini GF, Casini A. Adherence to Mediterranean diet and health status: meta-analysis. *BMJ* 2008; 337: a1344.
28. Chiva-Blanch G, Badimon L, Estruch R. Latest evidence of the effects of the Mediterranean diet in prevention of cardiovascular disease. *Curr Atheroscler Rep* 2014; 16: 446.
29. Piscopo S. The Mediterranean diet as a nutrition education, health promotion and disease prevention tool. *Public Health Nutr* 2009; 12: 1648–55.
30. Sacks FM, Svetkey LP, Vollmer WM, Appel LJ, Bray GA, Harsha D, et al. Effects on blood pressure of reduced dietary sodium and the Dietary Approaches to Stop Hypertension (DASH) diet. DASH-Sodium Collaborative Research Group. *N Engl J Med* 2001; 344: 3–10.
31. He FJ, MacGregor GA. Salt reduction lowers cardiovascular risk: meta-analysis of outcome trials. *Lancet* (London, England) 2011; 378: 380–2.
32. Alderman MH. The Cochrane review of sodium and health. *Am J Hypertens* 2011; 24: 854–6.
33. Appel LJ, Frohlich ED, Hall JE, Pearson TA, Sacco RL, Seals DR, et al. The importance of population-wide sodium reduction as a means to prevent cardiovascular disease and stroke: a call to action from the American Heart Association. *Circulation* 2011; 123: 1138–43.
34. Strategies to Reduce Sodium Intake in the United States. National Academies Press, 2010. doi:10.17226/12818
35. Klaus D, Hoyer J, Middeke M. Salt restriction for the prevention of cardiovascular disease. *Dtsch Arztebl Int* 2010; 107: 457–62.
36. Bibbins-Domingo K, Chertow GM, Coxson PG, Moran A, Lightwood JM, Pletcher MJ, et al. Projected effect of dietary salt reductions on future cardiovascular disease. *N Engl J Med* 2010; 362: 590–9.

37. Mente A, O'Donnell M, Rangarajan S, McQueen M, Dagenais G, Wielgosz A, et al. Urinary sodium excretion, blood pressure, cardiovascular disease, and mortality: a community-level prospective epidemiological cohort study. *Lancet* (London, England) 2018; 392: 496–506.
38. Fontaine KR, Redden DT, Wang C, Westfall AO, Allison DB. Years of life lost due to obesity. *JAMA* 2003; 289: 187–93.
39. Williams MA, Fleg JL, Ades PA, Chaitman BR, Miller NH, Mohiuddin SM, et al. Secondary prevention of coronary heart disease in the elderly (with emphasis on patients > or =75 years of age): an American Heart Association scientific statement from the Council on Clinical Cardiology Subcommittee on Exercise, Cardiac Rehabilitation, a. *Circulation* 2002; 105: 1735–43.
40. Kernan WN, Inzucchi SE, Sawan C, Macko RF, Furie KL. Obesity: a stubbornly obvious target for stroke prevention. *Stroke* 2013; 44: 278–86.
41. Ruland S, Hung E, Richardson D, Misra S, Gorelick PB, African American Antiplatelet Stroke Prevention Study Investigators. Impact of obesity and the metabolic syndrome on risk factors in African American stroke survivors: a report from the AAASPS. *Arch Neurol* 2005; 62: 386–90.
42. Ovbiagele B, Bath PM, Cotton D, Vinisko R, Diener H-C. Obesity and recurrent vascular risk after a recent ischemic stroke. *Stroke* 2011; 42: 3397–402.
43. Doehner W, Schenkel J, Anker SD, Springer J, Audebert HJ. Overweight and obesity are associated with improved survival, functional outcome, and stroke recurrence after acute stroke or transient ischaemic attack: observations from the TEMPIS trial. *Eur Heart J* 2013; 34: 268–77.
44. Hennekens CH, Andreotti F. Leading avoidable cause of premature deaths worldwide: case for obesity. *Am J Med* 2013; 126: 97–8.
45. Senoo K, Lip GYH. Body Mass Index and Adverse Outcomes in Elderly Patients With Atrial Fibrillation: The AMADEUS Trial. *Stroke* 2016; 47: 523–6.
46. Sjöström L, Peltonen M, Jacobson P, Sjöström CD, Karason K, Wedel H, et al. Bariatric surgery and long-term cardiovascular events. *JAMA* 2012; 307: 56–65.
47. Doehner W, Erdmann E, Cairns R, Clark AL, Dormandy JA, Ferrannini E, et al. Inverse relation of body weight and weight change with mortality and morbidity in patients with type 2 diabetes and cardiovascular co-morbidity: an analysis of the PROactive study population. *Int J Cardiol* 2012; 162: 20–6.
48. Ha L, Hauge T, Spenning AB, Iversen PO. Individual, nutritional support prevents undernutrition, increases muscle strength and improves QoL among elderly at nutritional risk hospitalized for acute stroke: a randomized, controlled trial. *Clin Nutr* 2010; 29: 567–73.
49. Ding M, Bhupathiraju SN, Satija A, van Dam RM, Hu FB. Long-term coffee consumption and risk of cardiovascular disease: a systematic review and a dose-response meta-analysis of prospective cohort studies. *Circulation* 2014; 129: 643–59.
50. Larsson SC. Coffee, tea, and cocoa and risk of stroke. *Stroke* 2014; 45: 309–14.
51. Zhang C, Qin Y-Y, Wei X, Yu F-F, Zhou Y-H, He J. Tea consumption and risk of cardiovascular outcomes and total mortality: a systematic review and meta-analysis of prospective observational studies. *Eur J Epidemiol* 2015; 30: 103–13.
52. Mostofsky E, Schlaug G, Mukamal KJ, Rosamond WD, Mittleman MA. Coffee and acute ischemic stroke onset: the Stroke Onset Study. *Neurology* 2010; 75: 1583–8.
53. Yuan S, Li X, Jin Y, Lu J. Chocolate Consumption and Risk of Coronary Heart Disease, Stroke, and Diabetes: A Meta-Analysis of Prospective Studies. *Nutrients* 2017; 9:
54. Reynolds K, Lewis B, Nolen JDL, Kinney GL, Sathya B, He J, et al. Alcohol consumption and risk of stroke: a meta-analysis. *JAMA* 2003; 289: 579–88.
55. Mazzaglia G, Britton AR, Altmann DR, Chenet L. Exploring the relationship between alcohol consumption and non-fatal or fatal stroke: a systematic review. *Addiction* 2001; 96: 1743–56.
56. Deutsche Gesellschaft für Ernährung: Richtwert für Alkohol. (<https://www.dge.de/wissenschaft/referenzwerte/alkohol/>). (Zugegriffen: 12. September 2018)
57. DEGAM S3-Leitlinie Hausärztliche Risikoberatung zur kardiovaskulären Prävention. *AWMF-Nr. 053-024, 2016*
58. Walker C, Reamy B V. Diets for cardiovascular disease prevention: what is the evidence? *Am Fam Physician* 2009; 79: 571–8.
59. Stanner S. Diet and lifestyle measures to protect the ageing heart. *Br J Community Nurs* 2009; 14: 210–2.
60. Loef M, Walach H. The combined effects of healthy lifestyle behaviors on all cause mortality: a systematic review and meta-analysis. *Prev Med (Baltim)* 2012; 55: 163–70.
61. Hu FB, Willett WC. Optimal diets for prevention of coronary heart disease. *JAMA* 2002; 288: 2569–78.
62. Kelly CNM, Stanner SA. Diet and cardiovascular disease in the UK: are the messages getting across? *Proc Nutr Soc* 2003; 62: 583–9.
63. Bach-Faig A, Berry EM, Lairon D, Reguant J, Trichopoulou A, Dernini S, et al. Mediterranean diet pyramid today. Science and cultural updates. *Public Health Nutr* 2011; 14: 2274–84.
64. Di Minno MND, Franchini M, Russolillo A, Lupoli R, Iervolino S, Di Minno G. Alcohol dosing and the heart: updating clinical evidence. *Semin Thromb Hemost* 2011; 37: 875–84.
65. Hansel B, Kontush A, Bruckert E. Is a cardioprotective action of alcohol a myth? *Curr Opin Cardiol* 2012; 27: 550–555.

10.8 Anhang

10.8.1 Zusammensetzung der mediterranen Kost

nach Bach-Faig et al. 2011

Lebensmittelgruppe	Menge
täglich	
Getreide	1 – 2 Portionen pro Mahlzeit in Form von Brot, Nudeln, Reis, Couscous etc. vorzugsweise als Vollkornprodukte Beispiel (Angaben jeweils pro Tag): 4 – 6 Scheiben (200 – 300 g) Brot und 1 Portion (200 – 250 g) Kartoffeln (gegart) oder 1 Portion (200 – 250 g) Nudeln (gegart) oder 1 Portion (150 – 180 g) Reis (gegart)
Gemüse	≥ 3 Portionen pro Tag, mindestens eine Portion täglich als Rohkost/Salat, insbesondere auch Hülsenfrüchte 3 Portionen = 400 g Gemüse (300 g gegartes Gemüse und 100 g Rohkost/Salat oder 200 g gegartes Gemüse und 200 g Rohkost/Salat)
Obst	≥ 2 Portionen pro Tag, z.B. als Dessert, möglichst abwechslungsreich (1 Portion = ca. 125 g)
Trinken	möglichst 1,5 – 2 l täglich Wasser und ungesüßten Kräutertee
Milch und Milchprodukte	2 Portionen pro Tag, bevorzugt als fettarme Produkte z. B. in Form von Joghurt oder Käse (1 Portion ist entweder 200 – 250 ml fettarme Milch oder 200 – 250 g Milchprodukte (Joghurt/Quark...) oder 2 Scheiben (50 – 60g) fettarmer Käse)
Olivenöl / heimisches Rapsöl	elementarerer Bestandteil, als Fettquelle reich an einfach ungesättigten Fettsäuren (vorteilhaftes Fettsäuremuster)
Nüsse und Samen	Oliven, Nüsse
Gewürze	Körner/Saat: z.B. als Quelle für Fette, Proteine, Vitamine, Gewürze, Kräuter, Knoblauch, Zwiebeln: als Gewürze zur Geschmacksvariation und zur Reduktion des Salzkonsums
wöchentlich	
Fisch und Meeresfrüchte	mehrmals pro Woche mind. 2x wöchentlich
„weißes Fleisch“ z. B. Geflügelfleisch	2 Portionen pro Woche (1 Portion = ca. 150g)
Eier	2-4 Eier (inkl. Kochen und Backen sowie verarbeiteten Lebensmitteln)
„rotes Fleisch“	weniger als 2 Portionen, möglichst dünn geschnitten, industriell weiterverarbeitet (z. B. Wurst, Fertigmilch) weniger als 1 Portion
Kartoffeln	bis zu 3 Portionen, möglichst frisch zubereitet
gelegentlich	
sonstiges	Süßigkeiten, Kuchen/Gebäck, Fruchtsäfte, Softdrinks

11 Körperliche Aktivität

11.1 Hintergrund

Bewegungsmangel ist ein gut etablierter und beeinflussbarer Risikofaktor für Schlaganfälle, ähnlich wie für andere vaskuläre Erkrankungen. Mehrere Metaanalysen zeigen, dass körperliche Aktivität mit einem signifikant reduzierten Schlaganfallrisiko assoziiert ist [1–3].

In einer Metaanalyse mit 33 prospektiven Kohorten-Studien führte körperliche Aktivität zu einer Risikoreduktion von 25% für ischämische Infarkte (RR 0,75; 95% CI 0,67–0,84) [1]. Eine ältere Meta-Analyse kam basierend auf 18 Kohorten- und 5 Fall-Kontroll-Studien zu einem ähnlichen Ergebnis und wies zudem einen Dosis-Wirkungs-Effekt bezüglich der Intensität der regelmäßigen körperlichen Aktivität nach. Dabei lag das Schlaganfallrisiko bei Personen mit starker regelmäßiger körperlicher Aktivität um 27% (RR 0,73; 95% CI 0,67–0,79) niedriger und bei Personen mit moderater körperlicher Aktivität um 20% (RR 0,80; 95% CI 0,74–0,86) niedriger im Vergleich zur Gruppe mit der geringsten körperlichen Aktivität [2].

In einer Metaanalyse aus dem Jahr 2016 mit 26 Studien zum Endpunkt Schlaganfall (> 13 Millionen Personenjahre) hatten Patienten mit hoher körperlicher Aktivität (≥ 8000 metabolischen Äquivalent-Minuten (MET-Minuten)/Woche) im Vergleich zu insuffizient aktiven Personen (< 600 MET-Minuten/Woche) ein um 26% reduziertes Risiko für ischämische Schlaganfälle (relatives Risiko 0,74; 0,66–0,81) [3]. Bei 600–3999 MET-Minuten/Woche betrug die Risikoreduktion 16% (RR 0,84; 0,78–0,92), bei 4000–7999 MET-Minuten/Woche bei 19% (RR 0,81; 0,69–0,93). Höhere körperliche Aktivität war also mit einer kontinuierlichen Abnahme des Risikos assoziiert, wobei sich der Haupteffekt bei niedriger bis mäßiger Aktivität (bis ca. 4000 MET Min/ Woche) zeigte.

Die WHO empfiehlt zumindest 600 MET Minuten/Woche, was rund 150 Minuten/Woche schnellem Gehen oder 75 Minuten/Woche Laufen entspricht [4]. Die dargestellte Analyse zeigt, dass ein über die WHO-Empfehlung hinausgehendes Aktivitätsniveau das Risiko auch für Schlaganfälle weiter reduzieren kann. Weiterhin zeigt die Metaanalyse, dass eine Beschränkung körperlicher Betätigung auf einzelne Bereiche wie vor allem Freizeitaktivitäten nicht sinnvoll ist. Alle Aspekte körperlicher Aktivität (wie körperliche Betätigung bei der Arbeit, in der Hausarbeit, im Garten oder auf dem Weg zur Arbeit) müssen in Betracht gezogen werden, um die Möglichkeiten auszuschöpfen, körperliche Aktivität zu fördern [3].

Beispielhaft kann eine Person 3000 MET-Minuten/Woche erreichen, indem sie verschiedene körperliche Aktivitäten in ihren Alltag integriert (z. B. je täglich 10 Minuten Treppensteigen, 15 Minuten Staubsaugen, 20 Minuten Gartenarbeit, 20 Minuten Laufen/schnelles Gehen und 25 Minuten Gehen oder Radfahren zu Transportzwecken) [3] (siehe auch Tabelle 11.8.2).

Bei der Bewertung der zugrundeliegenden Studien ist festzustellen, dass Definition und Quantifizierung von körperlicher Aktivität sehr heterogen waren, so dass die Ergebnisse nur eingeschränkt vergleichbar sind und genaue Angaben zur optimalen Intensität und Dauer der körperlichen Aktivität erschweren.

Bislang fehlen Ergebnisse aus prospektiven kontrollierten Studien zur körperlichen Aktivität in der Sekundärprävention nach ischämischem Schlaganfall oder TIA. Insofern ist noch ungeklärt, ob körperliche Aktivität nach ischämischem Schlaganfall oder TIA auch sekundärpräventiv wirksam ist und einen wiederholten Schlaganfall oder den kombinierten Endpunkt verhindern kann.

Zumindest zeigte eine Metaanalyse mit 14 randomisierten Studien mit Patienten nach Schlaganfall oder TIA (n=720), dass körperliche Aktivität zu einer signifikanten Senkung von Blutdruck, Nüchtern-Blutzucker, Nüchtern-Insulin und einer Erhöhung von HDL-Cholesterin führt [5].

Von entscheidender Bedeutung und gleichzeitig eine große Herausforderung ist es zu bewirken, dass Patienten ein höheres Aktivitätsniveau nicht nur erreichen, sondern auch langfristig beibehalten.

Eine Meta-Analyse kam trotz methodischer Mängel einiger der berücksichtigten Studien zu dem Ergebnis, dass eine individuelle Beratung zum Thema körperliche Aktivität (einschließlich *motivational interviewing*, individueller Zielsetzung und Folgekontakte) möglicherweise längerfristig zu einer Erhöhung körperlicher Aktivität nach Schlaganfall führt im Vergleich zu begleitetem Training mit allgemeinen Ratschlägen allein [6]. In einer weiteren kleineren Studie konnte gezeigt werden, dass die Teilnahme an einem strukturierten Aktivitätsprogramm zu einer höheren Adhärenz führt im Vergleich zu eigenständigen Aktivitätsmaßnahmen im häuslichen Umfeld [7].

Häufig werden bezüglich körperlicher Aktivität allgemeine Empfehlungen für ältere Erwachsene ausgesprochen, die nicht spezifisch für Schlaganfallpatienten gehalten sind [8]. Bei Schlaganfallpatienten sind auch mögliche Risiken für Empfehlungen zu Art und

Intensität der körperlichen Aktivität zu beachten, wie z. B. erhöhtes Risiko von Stürzen oder Verletzungen sowie begleitende Komorbiditäten (z. B. kardiale Erkrankungen). Studien zeigen beispielsweise, dass ungewohnte größere körperliche Belastung das kurzfristige Schlaganfallrisiko erhöht [9].

Bei Schlaganfallpatienten sind auch mögliche Risiken für Empfehlungen zu Art und Intensität der körperlichen Aktivität zu beachten, wie z. B. erhöhtes Risiko von Stürzen oder Verletzungen sowie begleitende Komorbiditäten (z. B. kardiale Erkrankungen).

11.2 Leitlinienempfehlungen

Die Empfehlungen der American Heart Association (AHA) lauten [10]:

For patients with ischemic stroke or TIA who are capable of engaging in physical activity, at least 3 to 4 sessions per week of moderate- to vigorous-intensity aerobic physical exercise are reasonable to reduce stroke risk factors. Sessions should last an average of 40 minutes. Moderate-intensity exercise is typically defined as sufficient to break a sweat or noticeably raise heart rate (eg, walking briskly, using an exercise bicycle). Vigorous-intensity exercise includes activities such as jogging.

Class IIa; Level of Evidence C

For patients who are able and willing to initiate increased physical activity, referral to a comprehensive, behaviorally oriented program is reasonable.

Class IIa; Level of Evidence C

For individuals with disability after ischemic stroke, supervision by a healthcare professional such as a physical therapist or cardiac rehabilitation professional, at least on initiation of an exercise regimen, may be considered.

Class IIb; Level of Evidence C

11.3 Definitionen

Körperliche Aktivität wird umfassend verstanden und bezieht ein:

- sportliche und andere physische Aktivität in der Freizeit
- körperliche Betätigung im Haushalt und im Garten
- Bewegung (Gehen, Fahrradfahren) auf dem Weg zur Arbeit oder zu anderen Veranstaltungen

11.4 Ziele

In einem ausführlichen Beratungsgespräch wird mit jedem Patienten auf der Grundlage der obigen Leitlinien ein konkretes individuelles Ziel bezüglich der körperlichen Aktivität in Freizeit, Beruf und Haushalt

festgelegt. Dieses Ziel kann in den ersten 9 Monaten nach dem Schlaganfall wenn nötig modifiziert werden.

Die Art der körperlichen Betätigung wird so ausgewählt, dass sie den Möglichkeiten, Wünschen und Bedürfnissen des Patienten entspricht.

Bei Patienten ohne jedwede oder mit geringer nicht behindernder körperlicher Einschränkung nach dem Schlaganfall orientiert sich das Ziel an der Empfehlung, mindestens 3-4 Mal in der Woche in der körperlich so aktiv zu sein, dass der Patient ins Schwitzen kommt und/oder sich sein Puls erkennbar erhöht. Die Summe der Betätigungen soll zumindest 2 Stunden/Woche betragen. In der Regel handelt es sich hierbei um Freizeitbetätigungen. Weitere Betätigungen z. B. in Haushalt und Garten können hinzukommen.

Mit den Patienten wird über die Möglichkeit weiterer konkreter Maßnahmen gesprochen wie

- Treppensteigen anstelle der Benutzung des Fahrstuhls
- Gehen oder Radfahren anstelle der Benutzung motorisierter Verkehrsmittel für kürzere Wegstrecken.

Für alle Patienten, die Behinderungen aufweisen und insbesondere für Patienten mit Sturzgefährdung werden gemeinsam mit dem behandelnden Physiotherapeuten und/oder einem Rehabilitationsmediziner individuelle Ziele und Inhalte festgelegt. Wichtig ist es dabei, in jedem Falle Gefährdungen wie Stürze zu vermeiden und eine ausreichende Hilfsmittelversorgung vorzusehen.

11.5 Definition der Hypothese / des sekundären Endpunkts

In der Studie wird die Hypothese getestet, dass die Patienten in den Interventionsregionen ein Jahr nach einem Schlaganfall ein signifikant höheres Maß an körperlicher Aktivität aufweisen als in den Kontrollregionen.

In der Abschlussuntersuchung nach einem Jahr wird ein Vergleich zwischen beiden Gruppen bezüglich der körperlichen Aktivität vorgenommen in Form

- einer Erhebung mittels eines Fragebogens bezüglich der Aktivität während einer Woche (11.8.1)
- durch Messungen mittels elektronischem Schrittzähler über eine Woche.

Für den Vergleich erfolgt eine Adjustierung u.a. für die Schwere des neurologischen Defizits bei Entlassung.

Für Patienten ohne jedwedes oder nur mit einem nicht-behindernden Defizit (mRS 0-1) in beiden Gruppen gilt als sekundärer Endpunkt:

Erreichung des allgemeinen Ziels einer mindestens mäßigen körperlichen Aktivität über mindestens 120

Minuten pro Woche (Vergleich des Anteils der Patienten, die dieses Ziel erreichen).

Da in den Kontrollregionen keine individuellen Ziele für die Patienten bezüglich der körperlichen Aktivität vereinbart werden, gibt es keinen unmittelbaren Vergleich bezüglich der Zielerreichung zwischen der Gesamtheit beider Gruppen.

11.6 Empfehlungen

11.6.1 Allgemeine Informationen

Alle Patienten bekommen ausführliche und allgemeinverständliche Informationen darüber, dass

- körperliche Aktivität vor zahlreichen Erkrankungen, einschließlich Herz-Kreislauf-Erkrankungen und Schlaganfällen schützt
- die körperliche Aktivität in Umfang und Ausgestaltung individuell angepasst werden muss
- Steigerungen der körperlichen Belastung langsam und vorsichtig erfolgen müssen und in keinem Falle abrupt erfolgen dürfen und ärztliche und physiotherapeutische Rücksprache bei Steigerungen bzw. Veränderungen der körperlichen Betätigung immer wichtig ist
- leichtes Schwitzen und eine leichte Erhöhung des Pulses Indikatoren für mäßiggradige körperliche Belastungen sind
- starkes Schwitzen (Schweißausbrüche), Atemlosigkeit, starke Pulsanstiege und Erschöpfung am Ende und nach der körperlichen Betätigung vermieden werden sollen.
- kurzfristige hohe körperliche Belastung, v.a. bei niedrigem Trainingsstand, auch gefährlich sein können
- Stürze und andere Verletzungen unbedingt vermieden werden müssen, in der häuslichen Umgebung Sturzquellen (z. B. Teppiche) soweit möglich beseitigt werden müssen und erforderliche Hilfsmittel (z. B. Gehstütze, Rollator) bei körperlicher Aktivität eingesetzt werden müssen
- Betätigungen in Gruppen häufig mehr Freude bereiten als Einzelmaßnahmen

Die Patienten erhalten Informationen über Sportgruppen (auch Koronarsportgruppen) und Physiotherapeuten in der Region, die auch für Patienten nach Schlaganfällen und mit ihrem jeweiligen Defizit zur Verfügung stehen.

11.6.2 Erarbeitung der Ziele

Bei allen Patienten erfolgen Erhebungen zur bisherigen körperlichen Aktivität in Freizeit, Beruf, Haushalt und Garten als Grundlage für eine individuelle Beratung über weitere Betätigungen unter Berücksichtigung der residuellen Behinderung nach Schlaganfall sowie anderer Erkrankungen.

Die Ziele werden auf der Grundlage dieser Informationen zusammen mit dem Patienten entwickelt:

- Sie sollen in jedem Fall erreichbar und realistisch sein.
- Sie sollen Betätigungen in Haus und Garten ebenso einbeziehen wie Freizeitaktivitäten.
- Sie sollen auf Dauer einzuhalten sein. Sie können aber schrittweise erreicht und bei Besuchen in der Klinik ggf. korrigiert werden.
- Sie sollen konkret sein (z. B. täglich 500 m eine bekannte Strecke gehen, 5-mal pro Woche 5 km Radfahren oder bei Wohnen im 5. Stock zunächst nur bis zum 4. Stock mit dem Aufzug fahren und den Rest gehen).

Mögliche Hürden im Hinblick auf die Erreichung der Ziele sollten gezielt adressiert werden. Häufige Barrieren sind [11]:

- Patientenabhängige Faktoren (Depression, Mangel an Interesse/Motivation, fehlende Wahrnehmung der Selbstwirksamkeit, Angst vor Stürzen oder erneuten Schlaganfällen)
- Umweltfaktoren (mangelnde Verfügbarkeit, fehlende Transfermöglichkeiten und Kosten, fehlende soziale Unterstützung).

Dagegen wirken motivierend auf Patienten [11]:

- soziale Unterstützung durch Treffen mit anderen betroffenen Patienten
- professionelle Unterstützung beim Training
- Gruppenbehandlungen
- der Wunsch, Alltagsaktivitäten zu bewältigen
- eine selbst wahrgenommene funktionelle Verbesserung

Bei Patienten mit körperlichen Einschränkungen sollen die Betätigungen soweit möglich während der Visiten in der Klinik vorbereitet und erprobt werden (z. B. Gehen über eine definierte Strecke, Gehen an der Treppe).

In dieser Patientengruppe sollen Rücksprachen mit den behandelnden Ärzten der Reha-Klinik oder dem ambulanten Reha-Zentrum und mit den Physiotherapeuten erfolgen, um das geeignete Programm abzustimmen.

Bei Patienten mit Sturzgefährdung kann ein Ergometer-Training oder ein Bettfahrrad-Training sinnvoll sein.

Hinweise auf die jeweils notwendigen Hilfsmittel (z. B. Gehstütze, Rollator, Peronäusschiene) müssen jeweils gegeben werden.

11.6.3 Maßnahmen zur Zielerreichung

Um die Erreichung des gesetzten Ziels zu erleichtern, können unterstützende Maßnahmen angeboten bzw. veranlasst werden. Bei den Nachuntersuchungen in der Klinik werden jeweils mögliche Schwierigkeiten

identifiziert und bedarfsgerecht weitere Maßnahmen abgeleitet.

Mögliche Empfehlungen/Maßnahmen:

- Ausstellung eines Rezepts auf Bewegung in Absprache mit dem Hausarzt (<https://sportprogesundheit.dosb.de/projekte-und-initiativen/rezept-fuer-bewegung>)
- Vorschlag: Erwerb eines Schrittzählers / Nutzung einer Trainingsapp zur Steigerung der Motivation
- Vorschlag: Anmeldung in einem Fitnessstudio, Teilnahme an Kursen / Sportprogrammen / Rehasport (ggf. gefördert durch die Krankenkasse)
- Vorschlag: Anschaffung/Nutzung von Trainingsgeräten (Stepper/Hometrainer o.ä.)
- Vorschlag: Anmeldung in Sportverein

- Führen eines Bewegungstagebuchs (s.u.)
- Aushändigung von Infomaterial (z. B. „Bewegung und Sport – Anfangen ja, aber wie?“ der Deutschen Gesellschaft für Sportmedizin und Prävention) (→ Zusatzmaterial)

11.6.4 Dokumentation der Ziele und der Zielerreichung

Die Ziele werden konkret im Gesunderhaltungspass und im CRF nach jeder Nachuntersuchung dokumentiert.

Der Patient kann für jeweils eine Woche die körperliche Aktivität mit Hilfe eines Bewegungstagebuchs, das Bestandteil des Gesundheitspasses ist, dokumentieren.

11.7 Literatur

1. Reimers CD, Knapp G, Reimers AK. Exercise as stroke prophylaxis. *Dtsch Arztebl Int* 2009; 106: 715–21.
2. Lee C Do, Folsom AR, Blair SN. Physical activity and stroke risk: a meta-analysis. *Stroke* 2003; 34: 2475–81.
3. Kyu HH, Bachman VF, Alexander LT, Mumford JE, Afshin A, Estep K, et al. Physical activity and risk of breast cancer, colon cancer, diabetes, ischemic heart disease, and ischemic stroke events: systematic review and dose-response meta-analysis for the Global Burden of Disease Study 2013. *BMJ* 2016; 354: i3857.
4. World Health Organisation. Global Physical Activity Questionnaire (GPAQ) Analysis Guide. (http://www.who.int/ncds/surveillance/steps/resources/GPAQ_Analysis_Guide.pdf).
5. D'Isabella NT, Shkredova DA, Richardson JA, Tang A. Effects of exercise on cardiovascular risk factors following stroke or transient ischemic attack: a systematic review and meta-analysis. *Clin Rehabil* 2017; 31: 1561–1572.
6. Morris JH, Macgillivray S, McFarlane S. Interventions to promote long-term participation in physical activity after stroke: a systematic review of the literature. *Arch Phys Med Rehabil* 2014; 95: 956–67.
7. Jurkiewicz MT, Marzolini S, Oh P. Adherence to a Home-Based Exercise Program for Individuals After Stroke. *Top Stroke Rehabil* 2011; 18: 277–284.
8. Tremblay MS, Warburton DER, Janssen I, Paterson DH, Latimer AE, Rhodes RE, et al. New Canadian physical activity guidelines. *Appl Physiol Nutr Metab* 2011; 36: 36–46; 47–58.
9. Mostofsky E, Laier E, Levitan EB, Rosamond WD, Schlaug G, Mittleman MA. Physical activity and onset of acute ischemic stroke: the stroke onset study. *Am J Epidemiol* 2011; 173: 330–6.
10. Kernan WN, Ovbiagele B, Black HR, Bravata DM, Chimowitz MI, Ezekowitz MD, et al. Guidelines for the prevention of stroke in patients with stroke and transient ischemic attack: A guideline for healthcare professionals from the American Heart Association/American Stroke Association. *Stroke* 2014; 45: 2160–2236.
11. Billinger SA, Arena R, Bernhardt J, Eng JJ, Franklin BA, Johnson CM, et al. Physical activity and exercise recommendations for stroke survivors: a statement for healthcare professionals from the American Heart Association/American Stroke Association. *Stroke* 2014; 45: 2532–53.
12. DEGAM S3-Leitlinie Hausärztliche Risikoberatung zur kardiovaskulären Prävention. *AWMF-Nr. 053-024, 2016*

11.8 Anhang

11.8.1 IPAQ-Fragebogen

INTERNATIONAL PHYSICAL ACTIVITY QUESTIONNAIRE SHORT LAST 7 DAYS SELF-ADMINISTERED FORMAT- German Version

Wir sind daran interessiert herauszufinden, welche Arten von körperlichen Aktivitäten Menschen in ihrem alltäglichen Leben vollziehen. Die Befragung bezieht sich auf die Zeit die Sie während der **letzten 7 Tage vor dem Schlaganfall** in körperlicher Aktivität verbracht haben. Bitte beantworten Sie alle Fragen (auch wenn Sie sich selbst nicht als aktive Person ansehen). Bitte berücksichtigen Sie die Aktivitäten im Rahmen Ihrer Arbeit, in Haus und Garten, um von einem Ort zum anderen zu kommen und in Ihrer Freizeit für Erholung, Leibesübungen und Sport.

Denken Sie an all Ihre **anstrengenden** und **moderaten** Aktivitäten in den **vergangenen 7 Tagen vor dem Schlaganfall**. **Anstrengende** Aktivitäten bezeichnen Aktivitäten, die starke körperliche Anstrengungen erfordern und bei denen Sie deutlich stärker atmen als normal. **Moderate** Aktivitäten bezeichnen Aktivitäten mit moderater körperlicher Anstrengung bei denen Sie ein wenig stärker atmen als normal.

1. Denken sie nur an die körperlichen Aktivitäten die Sie für *mindestens 10 Minuten* ohne Unterbrechung verrichtet haben. An wie vielen der **7 Tage vor dem Schlaganfall** haben Sie **anstrengende** körperliche Aktivitäten wie Aerobic, Laufen, schnelles Fahrradfahren oder schnelles Schwimmen verrichtet?

_____ **Tage pro Woche**

Keine anstrengende Aktivität (Frage 3)



2. Wie viel Zeit haben Sie für gewöhnlich an *einem* dieser Tage mit **anstrengender** körperlicher Aktivität verbracht?

_____ **Stunden pro Tag**

_____ **Minuten pro Tag**

Ich weiß nicht/ bin nicht sicher

3. Denken Sie erneut nur an die körperlichen Aktivitäten die Sie für *mindestens 10 Minuten* ohne Unterbrechung verrichtet haben. An wie vielen der **7 Tage vor dem Schlaganfall** haben sie **moderate** körperliche Aktivitäten, wie das Tragen leichter Lasten, Fahrradfahren bei gewöhnlicher Geschwindigkeit oder Schwimmen bei gewöhnlicher Geschwindigkeit verrichtet? Hierzu zählt nicht zu Fuß gehen.

_____ **Tage pro Woche**

Keine moderate Aktivität (Frage 5)



4. Wie viel Zeit haben Sie für gewöhnlich an *einem* dieser Tage mit **moderater** körperlicher Aktivität verbracht?

_____ **Stunden pro Tag**

_____ **Minuten pro Tag**

Ich weiß nicht/ bin nicht sicher

5. An wie vielen der **7 Tage vor dem Schlaganfall** sind Sie *mindestens 10 Minuten* ohne Unterbrechung **zu Fuß** gegangen? Dieses beinhaltet Gehstrecken daheim oder in der Arbeit, gehen um von einem Ort zu einem anderen zu gelangen, sowie alles andere Gehen zur Erholung, Bewegung oder Freizeit.

_____ **Tage pro Woche** **Keine entsprechenden Wege zu Fuß (Frage 7)**

6. Wie viel Zeit haben Sie für gewöhnlich an *einem* dieser Tage mit **Gehen** verbracht? 

_____ **Stunden pro Tag** _____ **Minuten pro Tag**

Ich weiß nicht/ bin nicht sicher

7. Wie viel Zeit haben Sie in den **7 Tage vor dem Schlaganfall** an **einem Wochentag** mit **Sitzen** verbracht? Dies kann Zeit beinhalten wie Sitzen am Schreibtisch, Besuchen von Freunden, vor dem Fernseher sitzen oder liegen und auch sitzen in einem öffentlichen Verkehrsmittel.

_____ **Stunden pro Tag** _____ **Minuten pro Tag**

Ich weiß nicht/ bin nicht sicher

Das ist das Ende der Befragung, danke für Ihre Teilnahme.

11.8.2 Tabelle: Intensität und Energieverbrauch bei verschiedenen körperlichen Aktivitäten

(DEGAM-Leitlinie Hausärztliche Risikoberatung zur kardiovaskulären Prävention, [12])

Aktivität	Intensität	METS*	Kcal**
Bügeln	leicht	2,3	69
Putzen und Staub wischen	leicht	2,5	75
Spaziergehen 3km/h	leicht	2,5	75
Anstreichen/Dekorieren	moderat	3,0	90
Laufen 5 km/h	moderat	3,3	99
Staubsaugen	moderat	3,5	105
Golf spielen	moderat	4,3	129
Federballspiel	moderat	4,5	135
Tennis-Doppel	moderat	5,0	150
Walking 6 km/h	moderat	5,0	150
Rasen mähen	moderat	5,5	165
Fahrradfahren 18km/h	moderat	6,0	180
Tanzen	anstrengend	6,5	195
Fahrradfahren 21 km/h	anstrengend	8,0	240
Schwimmen 50m/min	anstrengend	8,0	240
Tennis-Einzel	anstrengend	8,0	240
Joggen 10 km/h	anstrengend	10,0	300

* MET= metabolisches Äquivalent.

1 MET= Ruheumsatz von 3,5 ml Sauerstoffaufnahme pro kg Körpergewicht, 2 METS = doppelter Ruheumsatz

** Kcal: Energieverbrauch einer 60 kg schweren Person, wenn die Aktivität 30 min lang durchgeführt wird

12 Depression (Post-Stroke depression, PSD) und Angst

12.1 Hintergrund

12.1.1 Epidemiologie

Depressionen betreffen rund ein Drittel aller Schlaganfallpatienten und stellen daher eine der häufigsten Komplikationen nach Schlaganfällen dar. Sie treten zu unterschiedlichen Zeitpunkten nach einem Schlaganfall auf [1], am häufigsten sind sie jedoch im ersten Jahr nach dem Insult (< 1 Monat: 28%; 1-6 Monate: 31%; 6-12 Monate: 33%; > 1 Jahr: 25%; [2]). Depressionen sind mit einem schlechteren funktionellen Ergebnis [3], einer höheren Mortalität (Hazard ratio 1,52; 95% KI: 1,02-2,26; [4]) und geringerer Lebensqualität [5] assoziiert. Außerdem war eine Post-Stroke Depression (PSD) mit einem verlängerten stationären Aufenthalt nach Schlaganfall und einer vermehrten Inanspruchnahme ambulanter und stationärer Leistungen im Jahr nach dem Schlaganfall verbunden [6]. Die zugrundeliegenden Studien benutzten unterschiedliche Methoden, um Depressionen zu diagnostizieren und verschiedene Grenzwerte auch bei Verwendung derselben Skalen [5].

In einer prospektiven Kohortenstudie litten 3 Monate nach einem ischämischen Schlaganfall oder einer TIA 22% der Patienten an einer (überwiegend phobischen) Angststörung. Angststörungen waren mit einem schlechteren Outcome in Bezug auf funktionelle Unabhängigkeit, Lebensqualität und Teilhabe assoziiert [7].

12.1.2 Pathophysiologie

Die Pathophysiologie der PSD ist unzureichend verstanden. Vermutlich ist sie multifaktoriell bedingt mit psychosozialen und biologischen ursächlichen Komponenten. Für die Relevanz psychosozialer Faktoren spricht die Beobachtung, dass psychiatrische Vorerkrankungen, neurotische Persönlichkeitszüge und soziale Isolation Risikofaktoren für eine PSD sind [8]. Auch der Befund, dass ein Zusammenhang zwischen der Schwere der neurologischen Defizite und dem Auftreten einer PSD besteht, wird als Argument für die Relevanz psychischer Faktoren gesehen [9]. Für biologische Faktoren in der Pathogenese der PSD werden u.a. ins Feld geführt: PSD-artige Symptome auch bei sehr gutem Behandlungsergebnis [10], in Tiernmodellen, ein Zusammenhang zwischen PSD und stummen Infarkten und Marklagerveränderungen, ihr Auftreten bei Patienten mit Anosognosie und der Nachweis genetischer Prädispositionen und verschiedener intermediärer Biomarker, die mit PSD assoziiert sind [5]. Eine Metaanalyse zeigte keinen Zusammenhang

zwischen Läsionsort und dem Auftreten einer PSD. Lediglich in der Subgruppe der Patienten mit PSD 1 bis 6 Monate nach Schlaganfall fand sich ein verringertes PSD-Risiko bei rechtshirnigen Infarkten - ein Befund, der sich jedoch in anderen Metaanalysen nicht zeigte [5].

Prädiktoren für das Auftreten einer PSD sind das Ausmaß der körperlichen Behinderung und der Schwere des Schlaganfalls, kognitive Einschränkungen, Depressionen vor dem Schlaganfall, Angstsymptome nach dem Schlaganfall und fehlende familiäre und soziale Unterstützung [2,3,5].

12.1.3 Screening auf PSD

Die Diagnose einer PSD ist erschwert durch Aphasie, Sprech- oder Antriebsstörungen, emotionale Labilität oder affektive Störungen im Rahmen einer Pseudobulbärparalyse. Der Verdacht auf das Vorliegen einer PSD erfordert daher besondere Aufmerksamkeit und Beobachtung des Patienten. Screening-Instrumente sind daher potentiell sehr hilfreich und wichtig.

In einer Metaanalyse mit 24 Studien und 2907 Patienten erwiesen sich die folgenden 3 Skalen als die besten Screening-Instrumente:

1. **Center of Epidemiological Studies-Depression Scale (CES-D; 20 items)**
Sensitivität 0,75; 95% KI: 0,60-0,85; Spezifität 0,88; 95% KI: 0,71-0,95
2. **Hamilton Depression Rating scale (HDRS; 21 items)**
Sensitivität 0,84; 95% KI: 0,75-0,90; Spezifität 0,83; 95% KI: 0,72-0,90
3. **Patient Health Questionnaire (PHQ-9; 9 items)**
Sensitivität 0,86; 95% KI: 0,70-0,94; Spezifität 0,79; 95% KI: 0,60-0,90, [11]

Das PHQ-9 wird dabei als das pragmatischste Werkzeug betrachtet [5]. Der beste Zeitpunkt zum Screening auf Depressionen ist unklar [12].

Die Frage, ob ein Screening auf PSD mit anschließender Intervention hilfreich ist, wurde nur in wenigen Studien untersucht. Die randomisierte kontrollierte AIM-Studie (Activate-Initiate-Monitor; 188 Patienten) führte im Interventionsarm eine Aktivierung der Patienten und Angehörigen durch, um die Depression zu verstehen und die Behandlung zu akzeptieren, eine antidepressive Therapie zu initiieren und die Behandlung mit zweimonatlichen Telefonanrufen zu monitorieren. Eine Remission der Depression (39% vs. 23%; $p=0.01$) und eine Verbesserung der depressiven

Symptome (51% vs. 30%, $p=0,005$) waren in der Interventionsgruppe häufiger als in der Kontrollgruppe [13]. Insgesamt kann ein systematisches Screening die Ergebnisse verbessern, wenn eine Behandlung angeschlossen wird [5].

Angehörige und andere Unterstützungspersonen unterliegen selbst einem erhöhten Risiko für eine Depression. Daher muss eine Schlaganfallnachsorge auch diese Gruppe im Auge haben und Unterstützung anbieten bei Hinweisen auf eine Depression oder sonstige Überlastung.

12.1.4 Behandlung und Prävention einer PSD

Eine Metaanalyse aus 17 randomisierten Studien (2831 Patienten) zeigte einen statistisch signifikanten, wenngleich kleinen Nutzen einer Patienteninformation über den Schlaganfall auf die Endpunkte Depression und Angst [14].

12.1.4.1 Pharmakologische Therapie

Zur Therapie der PSD existieren nur wenige RCTs, die meist nur kleine Fallzahlen aufwiesen und sehr heterogen waren.

In einer randomisierten kontrollierten Studie führte die Gabe von Fluoxetin innerhalb von 5 bis 10 Tagen nach Schlaganfall im Vergleich zu Placebo zu einem verringerten Auftreten einer PSD und zu einer signifikanten Verbesserung motorischer Funktionen. Auch nach Adjustierung der Verbesserungen bei depressiven Symptomen war die Motorik in der Fluoxetin-Gruppe verbessert [15]. Mehrere andere Studien zeigten ebenfalls, dass Serotonin-Reuptake-Hemmer (SSRI) die motorische Erholung verbessern [16]. Fluoxetin hat allerdings den Nachteil häufiger Interaktionen mit anderen Substanzen, so dass anderen SSRI der Vorzug gegeben werden sollte

Eine Metaanalyse zur antidepressiven Medikation einer PSD kam auf der Grundlage von 12 RCTs mit 1121 Patienten zu dem Schluss eines günstigen Effekts auf das Risiko einer Persistenz der PSD (OR 0,47; 95% KI: 0,22-0,98) und einer Therapieresistenz (OR 0,22 95% KI: 0,09-0,52). Zentralnervöse (OR 1,96 95% KI: 1,19-3,24) und gastrointestinale (OR 2,37; 95% KI: 1,38 -4,06) Nebenwirkungen waren häufiger in der Therapie- als in der Placebogruppe [17]. Daten zu unterschiedlichen Medikamenten liegen nicht vor.

12.1.4.2 Nicht-pharmakologische Therapie

Die Metaanalyse aus dem Jahr 2008 [17] fand auf der Grundlage von 3 Studien und 445 Patienten keinen Nutzen einer Psychotherapie für PSD (Verhaltenstherapie, motivational interviewing, unterstützende psychologische Intervention). Drei von vier seither publizierten randomisierten Studien zeigten jedoch einen Nutzen einer Kurzzeit-Psychotherapie:

In der „Living well with stroke study“ (101 Patienten) wurden Antidepressiva in beiden Gruppen empfohlen, in der Interventionsgruppe erhielten die Patienten neun Beratungen durch Schlaganfallschwwestern einschließlich Problemlösungsstrategien. Remissionen waren nach 9 Wochen (47% vs. 19%; $p=0,001$) und 1 Jahr (48% vs. 27%; $p=0,031$) häufiger in der Interventionsgruppe [18].

In einer zweiten „Living well with stroke study“ (100 Patienten) wurde eine verkürzte Intervention telefonisch oder persönlich angeboten mit nicht signifikant unterschiedlichen Symptomverbesserungen unmittelbar nach der Intervention (telefonisch 42%, persönlich 40%, Vergleichsgruppe 30%) und fehlenden Unterschieden nach einem Jahr [19].

Eine weitere sehr kleine Studie mit starkem Bezug zum familiären Umfeld ($n=24$) erbrachte einen signifikanten Nutzen der Therapie [20]. Im „Communication and Low Mood (CALM)“ Trial wurden 105 Patienten mit Aphasie zu einer Verhaltenstherapie (bis zu 20 Stunden über 3 Monate) randomisiert mit dem Ergebnis signifikant verbesserter Stimmung am Studienende [21].

Insgesamt können psychotherapeutische Kurzinterventionen mithin als wirksam und nützlich in der Therapie der PSD gelten. Unklar ist, ob eine Kombination mit einer antidepressiven Medikation notwendig und nützlich ist.

Ein narratives Review zu Studien zur Stärkung von Selbst-Management-Fähigkeiten nach Schlaganfall mit zwei RCTs zeigte keinen Nutzen dieser Strategie [22].

12.1.4.3 Prophylaktische antidepressive Therapie

In einer Metaanalyse mit acht RCTs und 776 initial nicht-depressiven Patienten führte eine prophylaktische antidepressive medikamentöse Therapie zu einer verringerten Wahrscheinlichkeit, nach einem Jahr eine PSD zu entwickeln (OR 0,31; 95% KI: 0,18-0,56; SSRI: OR 0,37; 95% KI: 0,22 -0,61) ohne signifikante Häufung von Nebenwirkungen (Ausnahme Tremor unter Sertralin) in der Verumgruppe [23]. Diese Metaanalyse weist jedoch methodische Probleme auf [5] und steht im Widerspruch zu einer etwas früher publizierten Cochrane Metaanalyse [24]. Vier kleine neuere Studien zeigten einen Nutzen der präventiven antidepressiven Therapie, weisen jedoch ebenfalls methodische Probleme auf [25].

In einer Metaanalyse (4 RCTs, 902 Patienten) war eine prophylaktische psychotherapeutische Intervention wirksam in der Verhinderung einer PSD (OR 0,64; 95% KI: 0,42-0,98), wobei die Studien sehr heterogen waren [24]. In einer weiteren Studie führten Sitzungen mit motivierendem Interview zur Vermeidung von depressiven Symptomen und zu einem höheren Überleben

[26]. Aufgrund enger Ein- und Ausschlusskriterien sind die Studienergebnisse jedoch nicht verallgemeinerbar [5].

12.2 Leitlinienempfehlungen

Ein Screening auf eine PSD wird in mehreren Leitlinien empfohlen [27–31].

12.2.1 Leitlinie der American Heart Association (Kernan et al. 2018)

Administration of a structured depression inventory is recommended to routinely screen for poststroke depression, but the optimal timing of screening is uncertain. (IB-NR)

Patients diagnosed with poststroke depression should be treated with antidepressants in the absence of contraindications and closely monitored to verify effectiveness.

12.2.2 Canadian Stroke Best Practice Recommendations (Eskes et al. 2015; Zusammenfassung)

Bei allen Schlaganfallpatienten soll von einem hohen Risiko für eine PSD ausgegangen werden, die zu verschiedenen Zeiten nach Schlaganfall auftreten kann

Evidence Level A

Screening auf PSD

Alle Patienten mit Schlaganfällen sollen auf Symptome einer Depression hin gescreent werden

Evidence Level B

Dies erfolgt unter Zuhilfenahme eines validierten Instruments

Evidence Level B

Risikofaktoren für PSD, v.a. frühere Depressionen, sollen beachtet werden

Evidence Level C

Für Patienten mit Kommunikationsstörungen sollen angemessene Screeningstrategien angewandt werden

Evidence Level C

Zeitpunkte des Screenings auf PSD

Das Screening kann zu verschiedenen Zeitpunkten stattfinden, v.a. zu Zeitpunkten des Übergangs von Patienten (Entlassung nach Hause, Verlegung) (Evidence Level C). Wiederholtes Screening kann erforderlich sein.

Risikopatienten können vor Entlassung aus der Akutklinik gescreent werden.

Level C

Assessment für PSD

Patienten mit hoher Wahrscheinlichkeit für eine Depression sollten durch eine geschulte Fachkraft betreut werden.

Evidence Level C

Nicht-pharmakologische Therapie

Es besteht ein Mangel an Evidenz für eine Monotherapie einer PSD mittels Psychotherapie. Diese Therapien (Verhaltenstherapie oder interpersonelle Therapie) können angesichts ihrer Wirksamkeit bei primären Depressionen dennoch als eine der Erstlinientherapien für PSD betrachtet werden.

Evidence Level A

Psychotherapie kann als Zusatz in Kombination mit Antidepressiva erfolgen in Abhängigkeit von anderen Defiziten des Patienten (Sprach- oder kognitive Störungen).

Evidence Level B

Pharmakotherapie der PSD

Patienten mit leichten depressiven Symptomen oder mit der Diagnose einer Minor depression können anfangs für ca. 2 -4 Wochen zuwartend („watchful waiting“) behandelt werden (Evidence Level B). Eine medikamentöse Therapie soll beginnen, wenn die Depression persistiert, mit dem Alltag interferiert oder sich verschlechtert.

Evidence Level B

Bei Patienten mit der Diagnose einer Depression nach formaler Abklärung soll eine medikamentöse Therapie erwogen werden.

Evidence Level A

Kein einzelnes Medikament und keine einzelne Medikamentengruppe sind nachweislich überlegen in der Therapie der PSD. Nebenwirkungsprofile legen jedoch nahe, dass einzelne selektive SSRIs bei PSD bevorzugt werden sollten.

Evidence Level A

Die Auswahl des Antidepressivums hängt ab von den Symptomen der Depression, möglichen Nebenwirkungen, Medikamenteninteraktionen und Vorerkrankungen.

Das Ansprechen auf die Therapie sollte durch eine Fachkraft regelmäßig kontrolliert werden (Schwere der Depression, Nebenwirkungen, ...)

Evidence Level C

Bei gutem Ansprechen soll die Therapie für mindestens 6-12 Monate fortgeführt werden.

Evidence Level C

Nach der initialen Therapie einer PSD sollen mögliche Rezidive einer Depression beachtet werden. Neben

den Patienten sollen Angehörige und Betreuer einbezogen werden.

Pseudobulbärer Affekt: Bei schwerer persistierender Weinerlichkeit oder affektiver Inkontinenz soll ein Therapieversuch mit einem Antidepressivum erfolgen.

Evidence Level A

Einzelne SSRI sind möglicherweise anderen überlegen.

Prophylaktische Behandlung

Aktuell wird eine routinemäßige prophylaktische antidepressive Therapie für alle Schlaganfallpatienten nicht empfohlen, da das Nutzen-Risiko-Verhältnis nicht klar etabliert ist.

Evidence Level B

Eine medikamentöse Therapie der PSD kann für einzelne Patienten angemessen sein.

Evidence Level A

Weitere emotionale Störungen: Angst und Apathie

Angststörungen können mit PSD einhergehen oder isoliert auftreten. Bei Patienten mit ausgeprägter Angststörung mit oder ohne Depression soll eine Psychotherapie angeboten werden (Evidence level C). Bei limitierter Evidenz kann Psychotherapie als Zusatz zur Pharmakotherapie angeboten werden.

Evidence Level C

Apathie geht häufig mit einer PSD einher oder kann isoliert auftreten. Bei Patienten mit ausgeprägter Apathie mit oder ohne Depression soll eine Psychotherapie angeboten werden.

Evidence Level C

Eine posttraumatische Stressstörung (posttraumatic stress disorder) wird ebenfalls diskutiert, ist im Einzelfall jedoch schwer gegenüber den anderen emotionalen Störungen abzugrenzen.

12.3 Definitionen

Als Depression wird definiert eine *major depression* nach der fünften Ausgabe des „Diagnostic and Statistical Manual of Mental Disorders“ (12.8.3, [32]).

Die Verdachtsdiagnose einer Depression wird gestellt mit Hilfe des PHQ-9 (12.8.1, [33]). Der Fragebogen besteht aus 9 Fragen mit je 4 Antwortmöglichkeiten, die mit den Punktwerten 0-3 hinterlegt sind, wobei höhere Punktzahlen für eine stärker ausgeprägte Depressivität sprechen.

Punktwerte < 5 gelten als gesund, < 10 als milde Depression, 10-14 sprechen für eine mäßige Depression, 15-19 für eine mäßige bis schwere Depression und 20-27 für eine schwergradige Depression.

Der Fragebogen bezieht sich ausschließlich auf Selbstauskünfte des Patienten. Daher müssen die endgültigen Diagnosen durch den Arzt überprüft werden. Dabei muss berücksichtigt werden, wie gut der Patient den Fragebogen verstanden hat. Zusätzlich sind weitere anamnestiche Informationen des Patienten, seiner Familienangehörigen bzw. Informationen aus anderen Quellen heranzuziehen.

12.4 Ziele

Ziel ist es, Depressionen rechtzeitig zu erkennen und frühzeitig angemessen zu behandeln.

Ein weiteres Ziel besteht darin, bei Patienten durch psychoedukative Maßnahmen und das *motivational interviewing* Depressionen zu verhindern.

12.5 Hypothese / sekundärer Endpunkt

Getestet werden die Hypothesen, dass in den Interventionsregionen verglichen mit den Kontrollregionen

- im Laufe des ersten Jahres nach Schlaganfall (trotz besserer Aufklärung und motivierender Gespräche aufgrund des gezielten Screenings) mehr Patienten mit einer Depression diagnostiziert werden
- mehr Patienten eine medikamentöse antidepressive und/oder psychotherapeutische Behandlung erhalten und
- nach einem Jahr weniger Patienten unter Symptomen einer Depression leiden.

12.5.1 Sekundärer Endpunkt

Der Anteil der Patienten, bei denen nach einem Jahr Symptome einer Depression bestehen, definiert als leichtgradige (PHQ-9: 10-14 Punkte), mittelgradige (PHQ-9: 15-19 Punkte) und schwergradige Depression (PHQ-9: 20-27 Punkte).

12.6 Empfehlungen

12.6.1 Diagnose

Das Screening auf Depression und Ängstlichkeit erfolgt während der Basisuntersuchung durch die Fragebögen PHQ-9 bzw. PHQ-GAD-7 (12.8.1; 12.8.2). Zu den Terminen in der Klinik nach 1 Monat, 3, 6 und 9 Monaten erfolgt ein Screening durch zwei Schlüsselfragen [34]. Werden beide Fragen bejaht, sollen erneut die Fragebögen PHQ-9 und PHQ-GAD7 ausgefüllt werden.

Alle Patienten mit pathologischen Screening-Ergebnissen müssen vom Schlaganfallkoordinator

oder einem Facharzt für Psychiatrie gesehen werden und die Diagnose einer Depression überprüft werden.

Hinweise auf eine PSD können subtil sein, z.B. verminderte Bereitschaft an Therapien mitzuwirken. Risikofaktoren für eine Depression (s.o.) müssen in der Anamnese beachtet werden. Angehörige sollen in die Gespräche einbezogen werden.

Die diagnostischen Ergebnisse werden den Patienten und ihren Angehörigen ausführlich erläutert.

12.6.2 Therapie

Eine therapeutische Strategie wird gemeinsam mit dem Patienten entwickelt.

Die Therapie kann prinzipiell aus einer medikamentösen Therapie, einer Psychotherapie oder einer Kombination aus beidem bestehen.

Bei Patienten mit mittelschwerer oder schwerer Depression soll eine medikamentöse Therapie begonnen werden mit oder ohne zusätzliche Psychotherapie. Eine Überweisung an einen Facharzt für Psychiatrie soll über den Hausarzt erfolgen.

In jedem Fall muss auf Suizidalität oder anderes selbstschädigendes Verhalten geachtet werden. Fragen zu Suizidgedanken sollen offen angesprochen werden und ein Behandlungsbündnis mit dem Patienten entwickelt werden.

Patienten mit leichten depressiven Symptomen oder mit der Diagnose einer *Minor depression* können anfangs für ca. 2-4 Wochen zuwartend („watchful waiting“) behandelt werden. Eine medikamentöse Therapie soll beginnen, wenn die Depression persistiert, mit dem Alltag interferiert oder sich verschlechtert.

Die Auswahl des Antidepressivums hängt ab von den Symptomen der Depression, möglichen Nebenwirkungen, Medikamenteninteraktionen und Vorerkrankungen.

Infrage kommen in Anlehnung an die Kanadischen Leitlinien [12] u.a. Selektive Serotoninreuptake Hemmer (SSRI) und Serotonininnorepinephrin-Reuptakehemmer (SNRI) (s.u.).

Tri- und tetrazyklische Antidepressiva sollen hingegen aufgrund der anticholinergen Nebenwirkungen vermieden werden.

Eine Psychotherapie kann in einer Verhaltenstherapie, einer Gesprächstherapie oder anderen Therapieformen bestehen.

12.6.2.1 Selektive Serotoninreuptake-Hemmer (SSRI; untersuchte Dosierungen)

Citalopram	(20-40 mg)
Escitalopram	(10-20 mg)
Sertralin	(50-200 mg)
Fluvoxamin	
Paroxetin	

Level-1-Evidenz für die Wirksamkeit aus randomisierten Studien liegt vor für Citalopram (und Fluoxetin) für die Behandlung einer mäßigen oder schweren PSD [12].

Kontraindikationen u.a.: Einnahme von MAO-Hemmern, Hypersensitivität gegenüber SSRI.

Nebenwirkungen: Erhöhte Suizidalität; Serotoninsyndrom, Sedierung, Risiko für epileptische Anfälle, Blutungen, Hyponatriämie; Mundtrockenheit, Appetit- und Gewichtsverlust, Übelkeit, Schwindel, Libidoverlust, Durchfall oder Verstopfung, Schlafmangel oder Somnolenz, vermehrtes Schwitzen. Bei geriatrischen Patienten: erhöhtes Risiko für kognitive Störungen, Harnverhalt und Stürze. Verlängerung der QTc-Zeit (bei allen serotonerg wirksamen Medikamenten; hier besteht möglicherweise ein Vorteil für Sertralin), Delir durch anticholinerge Effekte [12].

12.6.2.2 Serotonininnorepinephrin-Reuptakehemmer (SNRI)

Duloxetin	(60-120 mg)
Venlafaxin	(75-150 mg und höher)

Es gibt keine Level-1-Evidenz aus Studien für diese Substanzen. Bei Angststörungen ist Duloxetin wirksamer als Citalopram.

Kontraindikationen: Hypersensitivität gegen die Substanzen, Einnahme von MAO-Hemmern, Anfallsleiden

Nebenwirkungen: erhöhte Suizidalität, Mundtrockenheit, Appetit- und Gewichtsverlust, Übelkeit, Schwindel, Libidoverlust, Verstopfung, Schlaflosigkeit; Angst, vermehrtes Schwitzen; Pulsanstieg, Blutdruckanstieg (nur sehr vorsichtiger Einsatz bei unzureichend kontrolliertem Hypertonus), Arrhythmien

12.6.2.3 Noradrenerge und spezifischserotonerge Antidepressiva (NaSSA)

Erwogen werden kann auch eine Therapie mit **Mirtazapin** (15–45 mg), insbesondere bei zusätzlichen Schlafstörungen.

Kontraindikationen: Einnahme von MAO-Hemmern, Hypersensitivität gegenüber Mirtazapin

Nebenwirkungen: Sedierung, Schwindel, z. T. erhebliche Gewichtszunahme, Ödeme, Restless-legs-Syndrom, erhöhte Suizidalität, Mundtrockenheit, Knochenmarksdepression, Serotoninsyndrom, Hyponatriämie

12.6.3 Verlaufsuntersuchungen

Im Verlauf der Therapie muss auf den Erfolg/Misserfolg der Behandlung geachtet werden. Verlaufsuntersuchungen erfolgen mit Hilfe zweier Schlüsselfragen bzw. PHQ-9 und durch die ärztlichen Gespräche mit dem Patienten bei den Visiten. Außerdem wird die Lebensqualität der Patienten und der Angehörigen im Gespräch erfragt.

Hinweise auf ein gutes Ansprechen werden angezeigt durch Veränderungen des Denkens (weniger Grübeln)

und der Selbstwahrnehmung (z.B. Hoffnungslosigkeit, Wertlosigkeit, Schuld), emotionaler Symptome (innere Leere, Traurigkeit), neurovegetativer Symptome (z.B. Schlaf und Appetit) und vermehrtem Antrieb im Verlaufe täglicher Aktivitäten.

Bei fehlender Besserung nach 2 – 4 Wochen muss mittels Therapeutischem Drug Monitoring (TDM) überprüft werden, ob der Patient die Medikamente wie verschrieben einnimmt. Wenn dies der Fall ist, kann ggf. die Dosis erhöht oder auf ein anderes Antidepressivum gewechselt werden ([12], Evidence level B).

Über die Dauer der Therapie muss individuell entschieden werden. Bei Beendigung der Therapie soll das Medikament langsam ausgeschlichen werden

12.6.4 Dokumentation der Ziele und der Zielerreichung

Bei der Abschlussuntersuchung nach einem Jahr erfolgt erneut eine Untersuchung mittels PHQ-9.

Zur Untersuchung, ob im letzten Jahr depressive Symptome vorlagen, werden in beiden Gruppen Patienten und Hausärzte nach der Diagnose einer depressiven Störung sowie der Einnahme von Antidepressiva im vergangenen Jahr befragt.

12.7 Literatur

1. Hackett ML, Pickles K. Part I: Frequency of depression after stroke: An updated systematic review and meta-analysis of observational studies. *Int J Stroke* 2014; 9: 1017–1025.
2. Ayerbe L, Ayis S, Wolfe CDA, Rudd AG. Natural history, predictors and outcomes of depression after stroke: systematic review and meta-analysis. *Br J Psychiatry* 2013; 202: 14–21.
3. Kutlubaev MA, Hackett ML. Part II: predictors of depression after stroke and impact of depression on stroke outcome: an updated systematic review of observational studies. *Int J Stroke* 2014; 9: 1026–36.
4. Bartoli F, Lillia N, Lax A, Crocamo C, Mantero V, Carrà G, et al. Depression after stroke and risk of mortality: a systematic review and meta-analysis. *Stroke Res Treat* 2013; 2013: 862978.
5. Towfighi A, Ovbiagele B, El Hussein N, Hackett ML, Jorge RE, Kissela BM, et al. Poststroke Depression: A Scientific Statement for Healthcare Professionals From the American Heart Association/American Stroke Association. *Stroke* 2017; 48: e30–e43.
6. Jia H, Damush TM, Qin H, Ried LD, Wang X, Young LJ, et al. The impact of poststroke depression on healthcare use by veterans with acute stroke. *Stroke* 2006; 37: 2796–801.
7. Chun H-YY, Whiteley WN, Dennis MS, Mead GE, Carson AJ. Anxiety After Stroke: The Importance of Subtyping. *Stroke* 2018; 49: 556–564.
8. Whyte EM, Mulsant BH. Post stroke depression: epidemiology, pathophysiology, and biological treatment. *Biol Psychiatry* 2002; 52: 253–64.
9. Nys GMS, van Zandvoort MJE, van der Worp HB, de Haan EHF, de Kort PLM, Kappelle LJ. Early depressive symptoms after stroke: neuropsychological correlates and lesion characteristics. *J Neurol Sci* 2005; 228: 27–33.
10. Schwab-Malek S, Vatankeh B, Bogdahn U, Horn M, Audebert HJ. Depressive symptoms and quality of life after thrombolysis in stroke: the TEMPiS study. *J Neurol* 2010; 257: 1848–54.
11. Meader N, Moe-Byrne T, Llewellyn A, Mitchell AJ. Screening for poststroke major depression: a meta-analysis of diagnostic validity studies. *J Neurol Neurosurg Psychiatry* 2014; 85: 198–206.
12. Eskes GA, Lanctôt KL, Herrmann N, Lindsay P, Bayley M, Bouvier L, et al. Canadian Stroke Best Practice Recommendations: Mood, Cognition and Fatigue Following Stroke practice guidelines, update 2015. *Int J Stroke* 2015; 10: 1130–40.

13. Williams LS, Kroenke K, Bakas T, Plue LD, Brizendine E, Tu W, et al. Care management of poststroke depression: a randomized, controlled trial. *Stroke* 2007; 38: 998–1003.
14. Smith J, Forster A, Young J, Cochrane Group for information provision after stroke. Cochrane review: information provision for stroke patients and their caregivers. *Clin Rehabil* 2009; 23: 195–206.
15. Chollet F, Tardy J, Albucher J-F, Thalamos C, Berard E, Lamy C, et al. Fluoxetine for motor recovery after acute ischaemic stroke (FLAME): a randomised placebo-controlled trial. *Lancet Neurol* 2011; 10: 123–30.
16. Mead GE, Hsieh C-F, Lee R, Kutlubaeve MA, Claxton A, Hankey GJ, et al. Selective serotonin reuptake inhibitors (SSRIs) for stroke recovery. *Cochrane database Syst Rev* 2012; 11: CD009286.
17. Hackett ML, Anderson CS, House A, Xia J. Interventions for treating depression after stroke. *Cochrane database Syst Rev* 2008; CD003437. doi:10.1002/14651858.CD003437.pub3
18. Mitchell PH, Veith RC, Becker KJ, Buzaitis A, Cain KC, Fruin M, et al. Brief psychosocial-behavioral intervention with antidepressant reduces poststroke depression significantly more than usual care with antidepressant: living well with stroke: randomized, controlled trial. *Stroke* 2009; 40: 3073–8.
19. Kirkness CJ, Cain KC, Becker KJ, Tirschwell DL, Buzaitis AM, Weisman PL, et al. Randomized trial of telephone versus in-person delivery of a brief psychosocial intervention in post-stroke depression. *BMC Res Notes* 2017; 10: 500.
20. Alexopoulos GS, Wilkins VM, Marino P, Kanellopoulos D, Reding M, Sirey JA, et al. Ecosystem focused therapy in poststroke depression: a preliminary study. *Int J Geriatr Psychiatry* 2012; 27: 1053–60.
21. Thomas SA, Walker MF, Macniven JA, Haworth H, Lincoln NB. Communication and Low Mood (CALM): a randomized controlled trial of behavioural therapy for stroke patients with aphasia. *Clin Rehabil* 2013; 27: 398–408.
22. Jones F, Riazi A. Self-efficacy and self-management after stroke: a systematic review. *Disabil Rehabil* 2011; 33: 797–810.
23. Beekman ATF, Smit F, Stek ML, Reynolds CF, Cuijpers PC. Preventing depression in high-risk groups. *Curr Opin Psychiatry* 2010; 23: 8–11.
24. Hackett ML, Anderson CS, House A, Halteh C. Interventions for preventing depression after stroke. *Cochrane database Syst Rev* 2008; CD003689. doi:10.1002/14651858.CD003689.pub3
25. Salter KL, Foley NC, Zhu L, Jutai JW, Teasell RW. Prevention of poststroke depression: does prophylactic pharmacotherapy work? *J Stroke Cerebrovasc Dis* 2013; 22: 1243–51.
26. Watkins CL, Wathan J V, Leathley MJ, Auton MF, Deans CF, Dickinson HA, et al. The 12-month effects of early motivational interviewing after acute stroke: a randomized controlled trial. *Stroke* 2011; 42: 1956–61.
27. Duncan PW, Zorowitz R, Bates B, Choi JY, Glasberg JJ, Graham GD, et al. Management of Adult Stroke Rehabilitation Care: a clinical practice guideline. *Stroke* 2005; 36: e100–43.
28. Intercollegiate Stroke Working Party. National clinical guideline for stroke. *Royal College of Physicians* London, 2012.
29. Stroke Foundation of New Zealand. Clinical Guidelines for Stroke Management 2010. Wellington, New Zealand, 2010.
30. National Stroke Foundation. Clinical Guidelines for Stroke Management. Melbourne, Australia, 2010.
31. Powers WJ, Rabinstein AA, Ackerson T, Adeoye OM, Bambakidis NC, Becker K, et al. 2018 Guidelines for the Early Management of Patients With Acute Ischemic Stroke: A Guideline for Healthcare Professionals From the American Heart Association/American Stroke Association. *Stroke* 2018; 49: e46–e110.
32. American Psychiatric Association. Diagnostic and Statistical Manual of Mental Disorders. American Psychiatric Association, 2013.
33. B. Löwe, R. L. Spitzer, S. Zipfel WH. Gesundheitsfragebogen für Patienten (PHQ D). Komplettversion und Kurzform. Testmappe mit Manual, Fragebögen, Schablonen. 2. Auflage. Pfizer, 2002.
34. Nolte CH, Müller-Nordhorn J, Jungehülsing GJ, Rossnagel K, Reich A, Roll S, et al. [Two simple questions to diagnose post-stroke depression]. *Fortschr Neurol Psychiatr* 2006; 74: 251–6.

12.8 Anhang

12.8.1 Gesundheitsfragebogen für Patienten (PHQ-9): Modul Depression

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"/> 0	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3
Niedergeschlagenheit, Schwermut oder Hoffnungslosigkeit.	<input type="checkbox"/> 0	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3
Schwierigkeiten ein- oder durchzuschlafen oder vermehrter Schlaf	<input type="checkbox"/> 0	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3
Müdigkeit oder Gefühl, keine Energie zu haben	<input type="checkbox"/> 0	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3
Verminderter Appetit oder übermäßiges Bedürfnis zu essen	<input type="checkbox"/> 0	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3
Schlechte Meinung von sich selbst; Gefühl, ein Versager zu sein oder die Familie enttäuscht zu haben	<input type="checkbox"/> 0	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3
Schwierigkeiten, sich auf etwas zu konzentrieren, z.B. beim Zeitunglesen oder Fernsehen	<input type="checkbox"/> 0	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3
Waren Ihre Bewegungen oder Ihre Sprache so verlangsamt, dass es auch anderen auffallen würde? Oder waren Sie im Gegenteil „zappelig“ oder ruhelos und hatten dadurch einen stärkeren Bewegungsdrang als sonst?	<input type="checkbox"/> 0	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3
Gedanken, dass Sie lieber tot wären oder sich Leid zufügen möchten	<input type="checkbox"/> 0	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3

Gesamtwert _____ = Addition _____ + _____ + _____
der Spaltensummen

Wenn eines oder mehrere dieser Probleme bei Ihnen vorliegen, geben Sie bitte an, wie sehr diese Probleme es Ihnen erschwert haben, Ihre Arbeit zu erledigen, Ihren Haushalt zu regeln oder mit anderen Menschen zurecht zu kommen:

Überhaupt nicht erschwert

Etwas erschwert

Relativ stark erschwert

Sehr stark erschwert

12.8.2 Gesundheitsfragebogen für Patienten (PHQ-GAD-7): Modul Angst

Wie oft fühlten Sie sich im Verlauf der <u>letzten 2 Wochen</u> durch die folgenden Beschwerden beeinträchtigt?	Überhaupt nicht	An einzelnen Tagen	An mehr als der Hälfte der Tage	Beinahe jeden Tag
a. Nervosität, Ängstlichkeit oder Anspannung	<input type="checkbox"/> 0	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3
b. Nicht in der Lage sein, Sorgen zu stoppen oder zu kontrollieren	<input type="checkbox"/> 0	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3
c. Übermäßige Sorgen bezüglich verschiedener Angelegenheiten	<input type="checkbox"/> 0	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3
d. Schwierigkeiten zu entspannen	<input type="checkbox"/> 0	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3
e. Rastlosigkeit, so dass Stillsitzen schwer fällt	<input type="checkbox"/> 0	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3
f. Schnelle Verärgerung oder Gereiztheit	<input type="checkbox"/> 0	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3
g. Gefühl der Angst, so als würde etwas Schlimmes passieren	<input type="checkbox"/> 0	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3

Gesamtwert _____ = Addition _____ + _____ + _____
der Spaltensummen

Wenn eines oder mehrere dieser Probleme bei Ihnen vorliegen, geben Sie bitte an, wie sehr diese Probleme es Ihnen erschwert haben, Ihre Arbeit zu erledigen, Ihren Haushalt zu regeln oder mit anderen Menschen zurecht zu kommen:

- überhaupt nicht erschwert
- etwas erschwert
- relativ stark erschwert
- sehr stark erschwert

12.8.3 DSM V

Major Depressive Disorder: Diagnostic Criteria

- A. Five (or more) of the following symptoms have been present during the same 2-week period and represent a change from previous functioning: at least one of the symptoms is either (1) depressed mood or (2) loss of interest or pleasure. **Note:** Do not include symptoms that are clearly attributable to another medical condition.
1. Depressed mood most of the day, nearly every day, as indicated by either subjective report (e.g., feels sad, empty, hopeless) or observation made by others (e.g., appears tearful). (Note: In children and adolescents, can be irritable mood.)
 2. Markedly diminished interest or pleasure in all, or almost all, activities most of the day, nearly every day (as indicated by either subjective account or observation).
 3. Significant weight loss when not dieting or weight gain (e.g., a change of more than 5% of body weight in a month), or decrease or increase in appetite nearly every day. (Note: In children, consider failure to make expected weight gain.)
 3. Insomnia or hypersomnia nearly every day.
 4. Psychomotor agitation or retardation nearly every day (observable by others, not merely subjective feelings of restlessness or being slowed down).
 5. Fatigue or loss of energy nearly every day.
 6. Feelings of worthlessness or excessive or inappropriate guilt (which may be delusional) nearly every day (not merely self-reproach or guilt about being sick).
 7. Diminished ability to think or concentrate, or indecisiveness, nearly every day (either by subjective account or as observed by others).
 8. Recurrent thoughts of death (not just fear of dying), recurrent suicidal ideation without a specific plan, or a suicide attempt or a specific plan for committing suicide.
- B. The symptoms cause clinically significant distress or impairment in social, occupational, or other important areas of functioning.
- C. The episode is not attributable to the physiological effects of a substance or to another medical condition.

Note: Criteria A-C represent a major depressive episode.

Note: Responses to a significant loss (e.g., bereavement, financial ruin, losses from a natural disaster, a serious medical illness or disability) may include the feelings of intense sadness, rumination about the loss, insomnia, poor appetite, and weight loss noted in Criterion A, which may resemble a depressive episode. Although such symptoms may be understandable or considered appropriate to the loss, the presence of a major depressive episode in addition to the normal response to a significant loss should also be carefully considered. This decision inevitably requires the exercise of clinical judgment based on the individual's history and the cultural norms for the expression of distress in the context of loss. ^

- D. The occurrence of the major depressive episode is not better explained by schizoaffective disorder, schizophrenia, schizophreniform disorder, delusional disorder, or other specified and unspecified schizophrenia spectrum and other psychotic disorders.
- E. There has never been a manic episode or a hypomanic episode.

Note: This exclusion does not apply if all of the manic-like or hypomanic-like episodes are substance-induced or are attributable to the physiological effects of another medical condition.

13 Kognitive Beeinträchtigungen und Demenz nach Schlaganfall

13.1 Hintergrund

Schlaganfälle sind eine wichtige Ursache für die Entstehung kognitiver Defizite und von Demenzen. Drei bis sechs Monate nach einem Schlaganfall lag die Inzidenz einer Demenz bei rund 20% [1]. Dem Einfluss von Schlaganfällen auf die kognitive Leistungsfähigkeit muss daher eine hohe Aufmerksamkeit gewidmet werden.

Demenzerkrankungen sind durch den Abbau und Verlust kognitiver Funktionen und Alltagskompetenzen definiert. Aufgrund der speziellen Symptomatik mit der Beeinträchtigung persönlichkeitsdefinierender Eigenschaften, der Autonomie und der begrenzten therapeutischen Möglichkeiten bestehen Ängste und Vorurteile gegenüber der Diagnose Demenz sowohl bei Patienten und Angehörigen als auch bei behandelnden Ärzten [2].

Schätzungen zufolge leiden ca. 1,2 Millionen Menschen in Deutschland unter einer Demenz [3]. Aufgrund klinischer Kriterien leiden etwa 50-70% der Demenzerkrankten unter einer Alzheimer-Demenz und ca. 15-25% unter einer vaskulären Demenz [4].

Bei der Symptomatik von Demenzerkrankungen handelt es sich um einen dynamischen und progredienten Prozess. Viele therapeutische und präventive Ansätze können gerade im Frühstadium der Erkrankung Belastung und Pflegebedürftigkeit verzögern; daher wird eine frühzeitige Diagnostik von Demenzerkrankungen gefordert [2].

13.1.1 Prävention

Da vaskulär bedingte Schädigungen des Gehirns zu einer Demenz führen können, liegt es nahe, dass durch die Behandlung kardiovaskulärer Risikofaktoren auch das Auftreten oder das Fortschreiten einer Demenz verzögert werden können. In der Framingham-Studie konnte für die letzten Jahrzehnte ein Rückgang der Inzidenz der Demenzen gezeigt werden, was sich durch die verbesserte Behandlung kardiovaskulärer Risikofaktoren zumindest teilweise erklären lässt [5].

Große Kohortenstudien haben in den letzten Jahren jedoch die Relevanz von kardiovaskulären Risikofaktoren im mittleren Lebensalter für Demenz, insbesondere auch für die Alzheimer-Demenz identifiziert [6,7]. In der Seven-Countries-Studie, die über 10.000 Männer einschloss und über 40 Jahre nachverfolgte, waren Rauchen, Hypercholesterinämie und Hypertonie mit dem späteren Auftreten einer Demenz assoziiert [7].

Eine schwedische Registerstudie lieferte Hinweise darauf, dass nicht antikoagulierte Patienten mit Vorhofflimmern einem höheren Risiko ausgesetzt sind, eine Demenz zu entwickeln [8]. Die Autoren vermuten mikroembolische Läsionen als auslösenden Faktor.

In der SPRINT MIND-Studie führte eine Blutdruckeinstellung auf Zielwerte < 120 mmHg systolisch zu einem geringeren Risiko einer leichten kognitiven Störung („Mild cognitive impairment“, s.u.) gegenüber einer Einstellung mit dem Zielwert < 140 mmHg (HR = 0.83, 95% CI: 0.71 - 0.97, p = 0.02) [9]. Das Risiko für eine Demenz war dagegen nicht reduziert, was durch die relativ kurze Nachbeobachtungszeit von 3,3 Jahren erklärt werden kann. In einer Subgruppe der Patienten wurde auch die Entwicklung von Marklager-schäden („White matter lesions“, WML) untersucht, die in der Gruppe mit dem niedrigeren Blutdruck-Zielwert weniger ausgedehnt waren (0.28cm vs. 0.92cm, mediane Differenz 0.64cm, p=0.004) [10].

Eine gesündere Ernährung war in der Rotterdam-Studie mit einem größeren Hirnvolumen assoziiert [11].

Es ist somit plausibel, dass durch eine konsequente Behandlung kardiovaskulärer Risikofaktoren das Auftreten von MCI und Demenz reduziert werden kann. Zu den einzelnen Maßnahmen sei auf die entsprechenden Kapitel des Handbuchs verwiesen.

13.1.2 Vaskuläre Demenz

Der Begriff „vaskuläre Demenz“ bezeichnet eine Demenz als Folge einer gefäßbedingten Schädigung des Gehirns. Unter diesem Begriff werden makro- wie mikrovaskuläre Erkrankungen zusammengefasst.

Die häufig verwendeten NINDS-AIREN-Kriterien für eine wahrscheinliche vaskuläre Demenz beruhen auf einer Verknüpfung von Demenz und zerebrovaskulärer Erkrankung [12] definiert durch eines der folgenden Merkmale:

1. Beginn der Demenz innerhalb von drei Monaten nach einem Schlaganfall
2. Abrupte Verschlechterung kognitiver Funktionen
3. Fluktuierende oder stufenweise Progression der kognitiven Defizite

Unterstützende Merkmale sind [12]:

1. früh auftretende Gangstörungen
2. motorische Unsicherheit und häufige Stürze

3. Blasenstörung (häufiger Harndrang, nicht urologisch erklärbar)
4. Pseudobulbärparalyse
5. Persönlichkeitsstörungen und Stimmungsänderungen, Abulie, Depression, emotionale Inkontinenz, andere subkortikale Defizite

13.1.3 Gemischte Demenz

Insbesondere bei älteren Demenzerkrankten findet sich häufig eine gemischte Pathologie aus Veränderungen einer Alzheimer-Krankheit und zusätzlichen vaskulären zerebralen Läsionen. In einer österreichischen Autopsiestudie mit 1.500 konsekutiven Demenzerkrankten zeigte sich eine Mischung aus Alzheimer-Pathologie und zerebrovaskulären Läsionen bei 16-20% und eine rein vaskuläre Erkrankung bei 10,8% der Demenzerkrankten [13].

Die IWG-Kriterien für die gemischte Demenz [14] beruhen auf

1. Klinischen Hinweisen und Biomarker-/Bildgebungsmarkern für das Vorliegen der Alzheimer-Krankheit
 - Typische klinische Präsentation oder eine der atypischen klinischen Präsentationen
 - Erniedrigtes Aβ42 im Liquor und erhöhtes Tau-Protein bzw. phosphoryliertes Tau-Protein im Liquor oder positiver Amyloid-Nachweis mit PET
2. Klinischen Hinweisen und Biomarker-/Bildgebungsmarkern für das Vorliegen einer vaskulären Pathologie (beide erforderlich):
 - Anamnestisch bestehender Schlaganfall oder fokale neurologische Zeichen oder beides
 - MR-basierter Nachweis einer zu einem Schlaganfall korrespondierenden vaskulären Läsion oder Mikroangiopathie oder strategische Infarkte oder zerebrale Blutungen

13.1.4 Mild Cognitive Impairment (MCI)

Die den Demenzerkrankungen zugrundeliegenden pathologischen Gehirnveränderungen beginnen meist viele Jahre vor dem Auftreten erster klinischer Symptome. Darauf aufbauend wurde das Syndrom der leichten kognitiven Störung (MCI) als Prodromal- oder Risikosyndrom einer Demenz konzeptualisiert. MCI ist definiert als eine subjektive und objektivierbare kognitive Einbuße bei erhaltener Alltagskompetenz. Im Einzelfall kann eine Abgrenzung zur Demenz schwierig sein, da der Übergang von MCI zur leichten Demenz fließend ist.

Eine exakte und allgemeingültige MCI-Definition existiert bislang jedoch nicht [15]. MCI ist ein Syndrom und beinhaltet keine ätiologische Zuordnung. Vaskulär bedingte kognitive Beeinträchtigungen können sich als MCI oder als Demenz manifestieren [16,17].

13.1.5 Therapie von vaskulärer Demenz und MCI

13.1.5.1 Medikamentöse Behandlung

Im Vergleich zur Alzheimer-Demenz gibt es bei der vaskulären Demenz deutlich weniger Evidenz für eine wirksame medikamentöse Therapie. In einer Metaanalyse basierend auf RCTs mit Antidementiva (drei mit Donepezil, zwei mit Galantamin, eine mit Rivastigmin, zwei mit Memantin) über 6 Monate zeigte sich ein signifikanter Effekt aller Substanzen auf die kognitive Leistungsfähigkeit bei der vaskulären Demenz. 10 mg Donepezil hatten einen Effekt auf die Alltagsfunktionen. Die Effekte waren insgesamt geringer als die Effekte der Acetylcholinesterase-Hemmer bei der Alzheimer-Demenz. Alle anderen Substanzen und Dosierungen zeigten keine signifikanten Effekte auf die untersuchten Zielgrößen [18].

Das Risiko einer Demenz ist bei Personen mit MCI erhöht. In großen RCTs konnte durch die Gabe der für die Alzheimer-Demenz zugelassenen Acetylcholinesterase-Hemmer keine Verzögerung des Übergangs von MCI zu Demenz erreicht werden [19]. Auch für Gingko biloba oder Vitamin E fand sich keine Wirksamkeit [2].

13.1.5.2 Kognitive Verfahren

Unter kognitiven Verfahren werden Interventionen verstanden, bei denen kognitive Funktionen (Gedächtnis, Aufmerksamkeit, Sprache etc.) aktiviert werden. Diese Verfahren können eingeteilt werden in

- 1) kognitives Training (Durchführung von Übungen kognitiver Funktionen)
- 2) kognitive Stimulation (Anregung kognitiver Tätigkeit, z. B. über Aktivierung von Altgedächtnisinhalten oder Einbindung in Konversation)
- 3) kognitive Rehabilitation (unterschiedliche Kombination aus 1) und 2))
- 4) Realitätsorientierung (Förderung der Orientierung in Zeit und Raum durch Hinweise und Hilfen) und
- 5) Reminiszenz/autobiographische Arbeit (Aktivierung von autobiographischen, insbesondere emotional positiv besetzten Altgedächtnisinhalten)

Die Verfahren werden einzeln oder in der Gruppe und durch einen Therapeuten oder trainierte Angehörige durchgeführt [2].

In jüngerer Zeit ist deutlich geworden, dass kognitive Stimulation (nicht aber kognitives Training und kognitive Rehabilitation) positive Effekte auf Kognition und weitere Endpunkte zeigt. Für Realitätsorientierung und Reminiszenzverfahren finden sich Hinweise auf eine Wirksamkeit für alle Schweregrade der Demenz. Es existieren Hinweise für die Wirksamkeit von Ergotherapie bei Demenzerkrankten, insbesondere wenn Ergotherapie im häuslichen Umfeld stattfindet und

individuell ausgerichtet ist. Eine Einbeziehung der pflegenden Angehörigen in die ergotherapeutische Intervention kann deren psychische Belastung vermindern [2].

13.2 Leitlinienempfehlungen

13.2.1 Die deutsche S3-Leitlinie Demenzen enthält folgende Empfehlungen bzw. Statements [2]:

„Eine Untersuchung kognitiver Leistungen bei Personen ohne spezifische Beschwerden, aber mit hohem Risiko für kognitive Beeinträchtigungen bzw. Demenzen, die bereits im medizinischen Versorgungskontext sind, wie z.B. im Rahmen eines geriatrischen Assessments, kann sinnvoll sein, um weitergehende diagnostische und therapeutische Maßnahmen einzuleiten. Hierbei ist die Einwilligung des Betroffenen zu dieser Untersuchung zu beachten.“ (Anmerkung: Bei Patienten nach Schlaganfall liegt ein erhöhtes Risiko für kognitive Beeinträchtigungen vor, was die Durchführung eines Screenings rechtfertigen kann).

„Es existiert keine zugelassene oder durch ausreichende Evidenz belegte medikamentöse symptomatische Therapie für vaskuläre Demenzformen, die einen regelhaften Einsatz rechtfertigen. Es gibt Hinweise für eine Wirksamkeit von Acetylcholinesterase-Hemmern und Memantin, insbesondere auf exekutive Funktionen bei Patienten mit subkortikaler vaskulärer Demenz. Im Einzelfall kann eine Therapie erwogen werden (Empfehlungsgrad 0, Evidenzebene Ib, Leitlinienadaptation SIGN 2006)“

Die Behandlung der vaskulären Demenz mit einem Acetylcholinesterase-Hemmer oder Memantin ist eine Off-label-Behandlung und die Schwierigkeit des Off-label-Gebrauchs ist adäquat zu berücksichtigen.“

„Die Behandlung relevanter vaskulärer Risikofaktoren und Grunderkrankungen, die zu weiteren vaskulären Schädigungen führen, ist bei der vaskulären Demenz zu empfehlen. Good clinical practice, Expertenkonsens“

„Es gibt gute Gründe, eine gemischte Demenz als das gleichzeitige Vorliegen einer Alzheimer-Demenz und einer vaskulären Demenz zu betrachten. Folglich ist es gerechtfertigt, Patienten mit einer gemischten Demenz entsprechend der Alzheimer-Demenz zu behandeln. (Empfehlungsgrad 0, Evidenzebene IV, Leitlinienadaptation NICE-SCIE 2007)“

„Es gibt Evidenz für die Wirksamkeit von kognitiver Stimulation auf die kognitive Leistung bei Patienten mit leichter bis moderater Demenz. Kognitive Stimulation sollte empfohlen werden. (Empfehlungsgrad B, Evidenzebene IIb, Leitlinienadaptation NICE-SCIE 2007)“

„Es gibt Evidenz, dass ergotherapeutische, individuell angepasste Maßnahmen bei Patienten mit leichter bis mittelschwerer Demenz unter Einbeziehung der Bezugspersonen zum Erhalt der Alltagsfunktionen beitragen. Der Einsatz sollte angeboten werden. (Empfehlungsgrad B, Evidenzebene Ib, Leitlinienadaptation NICE-SCIE 2007)“

„Es gibt Hinweise, dass körperliche Aktivierung positive Wirksamkeit auf kognitive Funktionen, Alltagsfunktionen, psychische und Verhaltenssymptome, Beweglichkeit und Balance hat. Körperliche Aktivität sollte empfohlen werden. Es existiert jedoch keine ausreichende Evidenz für die systematische Anwendung bestimmter körperlicher Aktivierungsverfahren. (Empfehlungsgrad B, Evidenzebene Ib)“

Hausärztliche Versorgung:

„Bevor Patientinnen und Patienten mit Demenz in der Hausarzt-Praxis medikamentös behandelt werden, soll nach Möglichkeit eine Medikation mit anticholinergen Substanzen beendet werden. Neben einer Hyponatriämie ist eine laufende Medikation mit anticholinergen Substanzen wie Amitriptylin, Tiotropium, Scopolamin und Oxybutynin häufige Ursache für kognitive Störungen in der Hausarzt-Praxis. Bevor eine potenziell mit eigenen unerwünschten Wirkungen behaftete Demenztherapie begonnen wird, sollte das Potenzial unerwünschter Wirkungen beider Substanzgruppen minimiert werden.“

„Die Arzneimittelrichtlinie lässt eine Verordnung von Antidementiva zu Lasten der GKV nur zu, wenn Verlaufskontrollen durchgeführt werden und diese Kontrollen nicht eine deutliche Verschlechterung zeigen. Vor einer Behandlung sollen darum die Betroffenen und ggf. ihre Angehörigen darauf hingewiesen werden, dass eine Verlaufskontrolle geplant wird und ggf. zu einem Abbruch der Behandlung führen kann.“

MCI:

„MCI als klinisches Syndrom ist uneinheitlich definiert. Bei Hinweisen auf Vorliegen von Gedächtnisstörungen sollten diese objektiviert werden. (Good clinical practice, Expertenkonsens)“

„Aufgrund des erhöhten Risikos für Demenz bedürfen Betroffene mit MCI im weiteren Verlauf erhöhter Aufmerksamkeit. (Good clinical practice, Expertenkonsens)“

„Mögliche Ursachen eines MCI sollten mit angemessenen diagnostischen Maßnahmen geklärt werden. (Good clinical practice, Expertenkonsens)“

„Es gibt keine Evidenz für eine wirksame Pharmakotherapie zur Risikoreduktion des Übergangs von MCI zu einer Demenz. (Evidenzebene Ib)“

„Es gibt keine Evidenz für wirksame nichtpharmakologische Therapien zur Risikoreduktion des Übergangs von MCI zu einer Demenz. (Evidenzebene IV)“

Prävention:

„Vaskuläre Risikofaktoren und Erkrankungen (z.B. Hypertonie, Diabetes mellitus, Hyperlipidämie, Adipositas, Nikotinabusus) stellen auch Risikofaktoren für eine spätere Demenz dar. Daher trägt deren leitliniengerechte Diagnostik und frühzeitige Behandlung zur Primärprävention einer späteren Demenz bei. Empfehlungsgrad B, Leitlinienadaptation NICE-SCIE 2007“

Es gibt Hinweise, dass bestimmte Ernährungsgewohnheiten (u.a. Konsum von Fisch, mediterrane Diät) protektiv bezüglich des Auftretens einer Demenz sein können. Es ist allerdings nicht möglich, aus der aktuellen Datenlage eine Ernährungsempfehlung abzuleiten, die über einer allgemein ausgewogenen Ernährung mit der Vermeidung von Übergewicht hinausgeht“ [20,21].

„Eine ausgewogene Ernährung (z.B. mediterrane Diät) wird zur allgemeinen Risikoreduktion empfohlen.“

„Regelmäßige körperliche Bewegung und ein aktives geistiges und soziales Leben sollten empfohlen werden. (Empfehlungsgrad B, Leitlinienadaptation NICE-SCIE 2007)“

„Regelmäßiger Alkoholkonsum wird nicht zur Prävention einer Demenz empfohlen.“

13.2.2 Canadian Stroke Best Practice Recommendations: Mood, Cognition and Fatigue Following Stroke practice guidelines, Update 2015 (Auszug) [22]

All patients with clinically evident stroke or TIA should be considered at risk for vascular cognitive impairment (VCI) (Evidence Level A)

Screening and assessment for VCI:

Patients with stroke and TIA should be considered for screening for VCI (Evidence Level C).

Screening for VCI should be conducted using a validated screening tool, such as the Montreal Cognitive Assessment Test (MoCA) (Evidence Level C).

Assessment for VCI

Patients who demonstrate cognitive impairments in the screening process should be managed by healthcare professionals with expertise in the assessment and management of neurocognitive functioning. If required, a referral could be made to an appropriate cognitive specialist (Evidence Level C).

The impact of deficits on function and safety in activities of daily living and instrumental activities of daily living, and occupational and school functioning should

also be assessed (e.g., driving, home safety) (Evidence Level C).

The results of these assessments should be used to guide selection and implementation of appropriate remedial, compensatory, and/or adaptive intervention strategies according to client-centered goals and current or anticipated living environment (Evidence Level B).

Screening for VCI should take into account any immediate factors that may impact assessment results, such as communication and sensorimotor deficits (speech and language, vision, hearing), delirium, hypoarousal, and other medical conditions that may have temporary impact on cognition (Evidence Level B).

Poststroke patients with suspected cognitive impairment should also be screened for depression, given that depression has been found to contribute to VCI (Evidence Level A).

Although screening or conducting assessments at different stages of care is important for guiding diagnosis and management, it is also important to be aware of the potential impact of multiple assessments on both the validity of the results as well as on the patient (e.g. practice effects, test fatigue) (Evidence Level B). Thus, use of different equivalent assessment forms is recommended when available (e.g. MoCA has three versions).

Management of VCI following stroke

Vascular risk factors (e.g. hypertension, diabetes) should be managed aggressively to achieve maximum risk reduction for future strokes (Evidence Level B).

Treatment of hypertension reduces cognitive decline, even in the absence of stroke events, and should be addressed for all patients with stroke and elevated blood pressure (Evidence Level A).

The benefits of vascular risk reduction on cognitive decline in older populations suggest extrapolation to individuals poststroke is warranted and should be addressed (Evidence Level B).

Interventions for cognitive impairment should be tailored according to the following considerations.

Goals should be patient centered and sensitive to the values and expectations of patient, family, and caregivers (Evidence Level B). Goals and interventions should take into account the strengths and weaknesses of the cognitive profile and communication abilities (Evidence Level C).

Patients with communication or cognitive issues may require additional support (e.g. family involvement) to optimize patient participation in goal setting and/or engagement in rehabilitation (Evidence Level C).

Interventions should be individualized, based on best available evidence, and have the long-term aim to facilitate resumption of desired activities and participation (e.g., self-care, home and financial management, leisure, driving, return to work) (Evidence Level C).

Severity of impairments: If the level of impairment has reached the moderate dementia stage, it is reasonable for interventions to be more focused on providing education and support for the caregiver in addition to, or in lieu of, cognitive rehabilitation with the patient (Evidence Level C)

Interventions with the patient can be broadly classified as either compensation strategies training or direct remediation/cognitive skill training. These approaches are not mutually exclusive, and, depending upon the impairments, activity limitations and goals may be offered together.

Compensation strategy training should focus on teaching strategies to manage impairments and is often directed at specific activity limitations to promote independence. It can include environmental changes or changing the way one performs an activity (Evidence Level B).

Direct remediation/cognitive skill training should focus on providing intensive specific training to directly improve the impaired cognitive domain. It can include drill and practice exercises, mnemonic strategies (ex: acronyms, songs), or computer-based tools directed at specific deficits (Evidence Level B).

It is reasonable to treat attention impairments with computerized skill training under the supervision of a therapist aimed at specific aspects of attention (Evidence Level B).

Evidence for impact on activity or participation limitations is limited, however, and requires more research (Evidence Level C).

Memory impairments may be treated with compensation using external strategies (e.g. assistive electronic and nonelectronic devices) and using internal strategies (e.g. encoding and retrieval strategies, self-efficacy training), with some evidence for benefits to activity limitations (Evidence Level B).

Executive function deficits may be treated with computerized skill training under the supervision of a therapist and/or compensation strategies, depending upon the specific impairment. There is some evidence for benefits to activity limitations (Evidence Level B).

Targeted computerized skill training directed by a therapist may be considered for working memory deficits (Evidence Level B). Internal strategy training may be considered and includes strategies to improve goal management, problem solving, time pressure management, and metacognitive reasoning (Evidence Level B)

Aerobic exercise can be considered for treatment of cognitive impairments including attention, memory, and executive function (Evidence Level B), although evidence for benefits to physical activity and/or participation limitations is limited.

Exercise may be considered to slow cognitive decline in those with vascular disease without presence of stroke (Evidence Level B)

Pharmacotherapy for VCI following stroke

Cholinesterase inhibitors (donepezil, rivastigmine, and galantamine) and the NMDA receptor antagonist memantine may be considered in individual stroke patients with vascular dementia, based on randomized trials showing small magnitude benefits in cognitive outcomes. However, the clinical relevance of these benefits remains controversial; therefore, the use of these medications should be based on clinical judgment that small improvements in cognition would have a meaningful impact on the patient's quality of life (Evidence level B).

13.3 Definitionen

Eine leichte kognitive Beeinträchtigung wird definiert durch ein Ergebnis im MoCA-Test von 20-25 von maximal 30 Punkten und dem Fehlen von Beeinträchtigungen im Alltag durch kognitive Einschränkungen.

Bei einem MoCA-Test < 20 wird von einer mindestens mittelschweren kognitiven Beeinträchtigung ausgegangen. Wenn gleichzeitig anamnestisch und/oder fremdanamnestisch feststellbare Beeinträchtigungen im Alltag bestehen, wird die Verdachtsdiagnose einer dementiellen Entwicklung gestellt.

Ein MoCA-Test Ergebnis < 20 Punkte bei Studieneinschluss stellt ein Ausschlusskriterium dar.

13.4 Ziele

Ziel der Interventionen ist es

- 1) durch eine Optimierung sämtlicher vaskulärer Risikofaktoren und der Medikation einem Abbau kognitiver Fähigkeiten vorzubeugen. (Anmerkung: Es ist jedoch nicht davon auszugehen, dass in der kurzen Beobachtungszeit von einem Jahr bereits relevante und statistisch signifikante Unterschiede zwischen beiden Gruppen erkennbar sind).
- 2) entstehende kognitive Defizite früher zu erkennen und die Patienten bzw. ihre Angehörigen entsprechend zu beraten und ggf. eine geeignete medikamentöse und/oder nicht-medikamentöse Therapie einzuleiten.

13.5 Definition der Hypothesen / des sekundären Endpunkts

In der Studie werden die Hypothesen überprüft, ob

- 1) eine optimierte Behandlung vaskulärer Risikofaktoren zu einer tendenziell geringeren Einschränkung der kognitiven Leistungsfähigkeit ein Jahr nach einem Schlaganfall führt
 - a. nach Adjustierung für das kognitive Niveau (MoCA) bei Aufnahme und für andere potentielle Einflussfaktoren (z.B. Bildung, die sich zwischen beiden Gruppen als unterschiedlich erweisen) bzw.
 - b. als Differenz des MoCA bei Studieneinschluss und nach einem Jahr
- 2) Einschränkungen kognitiver Leistungsfähigkeit (definiert als MoCA < 26) nach einem Jahr in den Interventionsgruppen früher detektiert werden und
- 3) In den Interventionsgruppen mehr medikamentöse und nicht-medikamentöse kognitionsfördernde Therapien bzw. eine Beratung von Patienten und/oder Angehörigen innerhalb eines Jahres initiiert werden

Sekundärer Endpunkt:

- 1) Anteil der Patienten, die selbst oder deren Angehörigen innerhalb eines Jahres nach Schlaganfall eine Beratung bezüglich ihrer kognitiven Leistungsfähigkeit und/oder die eine kognitionsfördernde Therapie erhalten (Zähler) an allen Patienten, bei denen nach 1 Jahr ein leichtes kognitives Defizit (MCI; MoCA < 26) oder eine Demenz festgestellt werden (Nenner)

13.6 Intervention und Empfehlungen

13.6.1 Intervention

In den Interventionszentren wird bei jedem Besuch anamnestisch und wenn möglich fremdanamnestisch erfasst, ob sich Hinweise ergeben auf eine Verschlechterung der kognitiven Fähigkeiten insbesondere von Gedächtnis und Konzentrationsvermögen.

Beim Visit nach 6 Monaten wird ein MoCA-Test durchgeführt.

Bei Auffälligkeiten anamnestisch und/oder im MoCA-Test erfolgen nach Maßgabe des Schlaganfall-Koordinators:

- eine ausführliche neuropsychologische Testung
- eine eingehende Information des Patienten und seiner Angehörigen über sämtliche Testergebnisse und eine ausführliche Beratung bezüglich wei-

terer Maßnahmen und Verhaltensweisen (s.u.) und möglicher Therapien

In den Kontroll- und den Interventionszentren erhalten alle Patienten bei Studieneinschluss und nach einem Jahr eine Testung mittels MoCA. Bei allen (max. 3) Testungen werden verschiedenen Versionen des MoCA angewandt. Es existieren 3 verschiedene Versionen. Dabei werden in der Basisuntersuchung und in den Verlaufsuntersuchungen jeweils verschiedene Versionen eingesetzt, um das Risiko einer Verzerrung durch eine wiederholte Durchführung zu minimieren.

Falls Bedarf an zusätzlichen Kurztests besteht, sollen je nach Fragestellung andere benutzt werden, z.B. MMSE oder DemTect.

13.6.2 Empfehlungen

13.6.2.1 Allgemeine Empfehlungen

Bei Hinweisen auf eine Verschlechterung kognitiver Fähigkeiten soll die Medikation überprüft werden und alle potentiell kognitionsbeeinflussenden Medikamente insofern möglich abgesetzt werden (z. B. trizyklische Antidepressiva).

13.6.2.2 Diagnostik

- Eine frühe Diagnosestellung ist aufgrund präventiver und therapeutischer Aspekte ratsam. Gleichzeitig erfordert die Frühdiagnostik besondere Sorgfalt, um die Möglichkeit der Stellung einer falsch-positiven Diagnose, die insbesondere früh im Krankheitsverlauf besteht, zu minimieren [2].
- Bei Hinweisen auf einen kognitiven Abbau sollen die verschiedenen möglichen Ursachen erwogen werden wie erhöhter Alkoholabusus, Drogen, Medikamente (s.o.) oder Erkrankungen, die sich laborchemisch (z.B. Schilddrüsenfunktionsstörung (inkl. Schilddrüsenantikörper), Leber- oder Niereninsuffizienz, Vitamin B12-Mangel, Lues-Serologie, HIV-Test) oder mittels zerebraler Bildgebung (chronische Subduralhämatome, NPH, ...) abklären lassen.
- Eine ausführliche neuropsychologische Diagnostik soll je nach Situation erwogen werden: Sie sollte bei fraglicher oder leichtgradiger Demenz zur differenzialdiagnostischen Abklärung eingesetzt werden. Die Auswahl der geeigneten Verfahren richtet sich nach Fragestellung, Krankheitsstadium und Erfahrung des Untersuchers. Beeinflussende Variablen, wie z.B. prämorbidem Funktionsniveau, Testvorerfahrung, Ausbildungsstatus und soziokultureller Hintergrund oder Sprachkenntnisse, müssen berücksichtigt werden [2].
- Eine vertiefte neuropsychologische Untersuchung leistet bei einem klinisch nicht eindeutigen Befund, im frühen Stadium oder zur ätiologischen Zuordnung eines Demenzsyndroms einen wesentlichen Beitrag. Eine Demenzdiagnose kann

- jedoch nicht alleine anhand eines neuropsychologischen Testbefundes gestellt werden, da die Demenzdiagnose als wesentliches Merkmal zusätzlich Funktionseinschränkungen bei Alltagsaktivitäten umfasst, die in der neuropsychologischen Untersuchung nicht abgebildet werden [2].
- Für die Interpretation der Ergebnisse neuropsychologischer Verfahren sollen alle aus der Anamnese sich ergebenden Informationen berücksichtigt werden, die einen Einfluss auf das Leistungsvermögen der untersuchten Person haben können, wie soziokultureller Hintergrund, Ausbildungsgrad, besondere Fähigkeiten, früheres Leistungsniveau, Sprachkompetenz, sensorische Funktionen, psychiatrische oder körperliche Erkrankungen sowie Testerfahrungen, auch wenn nicht für alle Faktoren validierte Normwerte in Bezug auf das kognitive Leistungsniveau zur Verfügung stehen [2].
 - Beeinträchtigungen der Funktionsfähigkeit im Alltag müssen erfragt werden; sie sind ein wesentliches diagnostisches Kriterium einer Demenz.

13.6.2.3 Aufklärung der Patienten und seiner Angehörigen

Die Erkrankten und ihre Angehörigen sollen über die Ursache, die Symptomatik, die Prognose, die Behandlung und über präventive Maßnahmen in angemessener Weise aufgeklärt werden.

Sehr wichtig ist es, über Verhaltensweisen im Umgang mit der Erkrankung, über Hilfe- und Unterstützungsangebote, über die Leistungen der Kranken- und Pflegeversicherung und über Betroffenen- und Angehörigenverbänden, z.B. Alzheimer-Gesellschaft, aufzuklären. Dem Informationsbedürfnis der Erkrankten und der Angehörigen soll umfassend Rechnung getragen werden [2].

Ein geschulter und ausreichend erfahrener Arzt oder Neuropsychologe oder ein in Demenzbetreuung ausgebildeter Ergotherapeut oder Angehörige anderer Berufsgruppen mit ausreichender Erfahrung in der Betreuung von Demenzkranken sollen die Beratung des Patienten und seiner Angehörigen vornehmen.

Patienten sollen auf die möglichen Einschränkungen ihrer KFZ-Fahreignung hingewiesen werden.

13.6.2.4 Therapie

Bei einer vaskulären Demenz kann eine Therapie mit Acetylcholinesterase-Hemmern und Memantin erwogen werden, wenn die erwartbaren kleinen kognitiven Verbesserungen Bedeutung für den Patienten haben können. Patienten und Angehörige sollen auf die erwartbaren Effekte hingewiesen werden. Eine Absprache mit dem Hausarzt und ggf. mit einem niedergelassenen Neurologen oder Psychiater sollte aufgrund des Off-label Status erfolgen.

Eine gemischte Alzheimer- und vaskuläre Demenz soll wie eine Alzheimer Demenz z.B. mit Acetylcholinesterase-Hemmer oder Memantine behandelt werden.

Bei leichter bis mittelgradiger Demenz sollen Ergotherapie und ggf. eine kognitive Stimulationsbehandlung oder andere im Einzelfall verfügbare und angemessene Therapien verordnet werden (z.B. Musiktherapie).

Aufmerksamkeits- und exekutive Funktionsdefizite können mit einem computerbasierten Training unter Aufsicht eines Therapeuten behandelt werden.

Bei Gedächtnisstörungen sollen kompensatorische Strategien mit dem Patienten besprochen und entwickelt werden.

Auf die Bedeutung ausreichender körperlicher Aktivität und auf eine „gesunde Ernährung“ (mediterrane Diät; s. Kap. 10) soll hingewiesen werden.

13.7 Literatur

1. Pendlebury ST, Rothwell PM. Prevalence, incidence, and factors associated with pre-stroke and post-stroke dementia: a systematic review and meta-analysis. *Lancet Neurol* 2009; 8: 1006–1018.
2. Deuschl G MW. S3-Leitlinie Demenzen. *AWMF-Register Nr. 038/013* 2016;
3. Ziegler U, Doblhammer G. [Prevalence and incidence of dementia in Germany--a study based on data from the public sick funds in 2002]. *Gesundheitswesen* 2009; 71: 281–90.
4. Qiu C, De Ronchi D, Fratiglioni L. The epidemiology of the dementias: an update. *Curr Opin Psychiatry* 2007; 20: 380–5.
5. Satizabal CL, Beiser AS, Chouraki V, Chêne G, Dufouil C, Seshadri S. Incidence of Dementia over Three Decades in the Framingham Heart Study. *N Engl J Med* 2016; 374: 523–532.
6. Kivipelto M, Solomon A. Alzheimer's disease - the ways of prevention. *J Nutr Health Aging* 2008; 12: 89S–94S.
7. Alonso A, Jacobs DR, Menotti A, Nissinen A, Dontas A, Kafatos A, et al. Cardiovascular risk factors and dementia mortality: 40 years of follow-up in the Seven Countries Study. *J Neurol Sci* 2009; 280: 79–83.
8. Friberg L, Rosenqvist M. Less dementia with oral anticoagulation in atrial fibrillation. *Eur Heart J* 2017; 1–9.

9. Jeff D. Williamson and The SPRINT Research Group. A Randomized Trial of Intensive Versus Standard Systolic Blood Pressure Control and the Risk of Mild Cognitive Impairment and Dementia: Results from SPRINT MIND. in *AAIC Conference 2018*
10. Kjeldsen SE, Narkiewicz K, Burnier M, Oparil S. Intensive blood pressure lowering prevents mild cognitive impairment and possible dementia and slows development of white matter lesions in brain: the SPRINT Memory and Cognition IN Decreased Hypertension (SPRINT MIND) study. *Blood Press* 2018; 27: 247–248.
11. Croll PH, Voortman T, Ikram MA, Franco OH, Schoufour JD, Bos D, et al. Better diet quality relates to larger brain tissue volumes: The Rotterdam Study. *Neurology* 2018; 90: e2166–e2173.
12. Román GC, Tatemichi TK, Erkinjuntti T, Cummings JL, Masdeu JC, Garcia JH, et al. Vascular dementia: diagnostic criteria for research studies. Report of the NINDS-AIREN International Workshop. *Neurology* 1993; 43: 250–60.
13. Jellinger KA, Attems J. Neuropathological evaluation of mixed dementia. *J Neurol Sci* 2007; 257: 80–7.
14. Dubois B, Feldman HH, Jacova C, Hampel H, Molinuevo JL, Blennow K, et al. Advancing research diagnostic criteria for Alzheimer's disease: the IWG-2 criteria. *Lancet Neurol* 2014; 13: 614–29.
15. Matthews FE, Stephan BCM, McKeith IG, Bond J, Brayne C, Medical Research Council Cognitive Function and Ageing Study. Two-year progression from mild cognitive impairment to dementia: to what extent do different definitions agree? *J Am Geriatr Soc* 2008; 56: 1424–33.
16. Gorelick PB, Scuteri A, Black SE, Decarli C, Greenberg SM, Iadecola C, et al. Vascular contributions to cognitive impairment and dementia: a statement for healthcare professionals from the american heart association/american stroke association. *Stroke* 2011; 42: 2672–713.
17. Rockwood K, Wentzel C, Hachinski V, Hogan DB, MacKnight C, McDowell I. Prevalence and outcomes of vascular cognitive impairment. Vascular Cognitive Impairment Investigators of the Canadian Study of Health and Aging. *Neurology* 2000; 54: 447–51.
18. Kavirajan H, Schneider LS. Efficacy and adverse effects of cholinesterase inhibitors and memantine in vascular dementia: a meta-analysis of randomised controlled trials. *Lancet Neurol* 2007; 6: 782–92.
19. Raschetti R, Albanese E, Vanacore N, Maggini M. Cholinesterase inhibitors in mild cognitive impairment: a systematic review of randomised trials. *PLoS Med* 2007; 4: e338.
20. Féart C, Samieri C, Rondeau V, Amieva H, Portet F, Dartigues J-F, et al. Adherence to a Mediterranean diet, cognitive decline, and risk of dementia. *JAMA* 2009; 302: 638–48.
21. Scarmeas N, Luchsinger JA, Schupf N, Brickman AM, Cosentino S, Tang MX, et al. Physical activity, diet, and risk of Alzheimer disease. *JAMA* 2009; 302: 627–37.
22. Eskes GA, Lanctôt KL, Herrmann N, Lindsay P, Bayley M, Bouvier L, et al. Canadian Stroke Best Practice Recommendations: Mood, Cognition and Fatigue Following Stroke practice guidelines, update 2015. *Int J Stroke* 2015; 10: 1130–40.

14 Heil- und Hilfsmittelversorgung

14.1 Hintergrund

Motorische Funktionsstörungen - insbesondere Hemiparesen - sind die häufigsten neurologischen Ausfälle nach ZNS-Schädigungen. Sie kommen bei über 80% aller Patienten mit Schlaganfällen vor und über 50 % zeigen residuale Paresen, insbesondere von Arm und Hand. Etwa ein Drittel aller Schlaganfallpatienten bleiben im täglichen Leben auf fremde Hilfe angewiesen, 20 % brauchen Hilfe bei der Fortbewegung und 70 % bleiben in ihrer Berufs- und Erwerbsfähigkeit eingeschränkt [1]. Neben motorischen Funktionsstörungen stellen auch **Aphasien, Schluckstörungen** und **kognitive Einschränkungen** häufige Folgen eines Schlaganfalls dar.

14.1.1 Aphasien

Aphasien werden durch Läsionen einer oder mehrerer Komponenten des Sprachnetzwerks verursacht, das bei mehr als 90% der Menschen in der linken Großhirnhemisphäre liegt. Etwa 30 % aller Patienten mit erstmaligem Schlaganfall sind initial aphasisch, mit einer Inzidenzrate von 43 pro 100.000 Einwohner [2]. In einer retrospektiven Untersuchung von mehr als 6.000 Patienten mit erstmaligem Infarkt waren 26 % initial aphasisch [3]. Die Prävalenz zerebrovaskulär bedingter Aphasien in Deutschland wird auf ca. 70.000 geschätzt, die jährliche Inzidenz neu auftretender behandlungsbedürftiger Aphasien nach Schlaganfall auf rund 25.000 [4]. Unter den initial aphasischen Patienten haben 44 % der nach 6 Monaten noch Überlebenden keine Aphasie mehr [5]. Bei etwa einem Drittel der Patienten mit anfänglicher Aphasie normalisieren sich die Sprachfunktionen in den ersten 4 Wochen weitgehend, danach flacht die Kurve der Spontanrückbildung zunehmend ab [6]. In einer englischen Kohortenstudie an unausgewählten konsekutiven Schlaganfallpatienten litten ein Jahr nach Entlassung noch 19 % unter Kommunikationsstörungen [7].

14.1.2 Dysphagien

Dysphagien treten in der Akutphase des Schlaganfalls bei über 60 %, Aspirationen in über 20 % der Patienten auf [8]. Innerhalb von ca. 2 Wochen versterben etwa 25 % der dysphagischen Schlaganfallpatienten, weitere 25 % erholen sich in der gleichen Zeit spontan [9]. Die Häufigkeit von Aspirationspneumonien in der akuten Schlaganfallphase kann durch ein systematisches Screening von 5,4 % auf 2,4 % reduziert werden [10]. Ein Screening sollte innerhalb der ersten 72 Stunden erfolgen, in erster Linie mit dem für die Durchführung von Pflegepersonen entwickelten

„Standardized Swallowing Assessment“ (SSA; Sensitivität 97%, Spezifität 90%) [11,12].

14.1.3 Kognitive Einschränkungen

Kognitive Einschränkungen unterschiedlichster Schweregrade finden sich bei 30 – 50 % der Schlaganfallpatienten und sind insbesondere bei jüngeren Betroffenen häufig ein wesentlicher Faktor, der die Wiederaufnahme der Berufstätigkeit verhindert bzw. verzögert. Ein gezieltes neuropsychologisches Assessment und eine störungsspezifische Therapie sind daher von erheblicher Relevanz für die weitere Prognose.

Eingebettet in die „Internationale Klassifikation der Funktionsfähigkeit, Behinderung und Gesundheit (ICF)“ soll Rehabilitation die Funktionsfähigkeit bzw. die Defizite in der Funktionsfähigkeit eines Menschen erfassen und verbessern. Die rehabilitationsspezifische Diagnostik zielt darauf, die Folgen von Erkrankungen und Symptomen zu messen und im Verlauf zu dokumentieren. Sie bildet die Grundlage beim Erstellen alltagsrelevanter und ggf. berufsrelevanter Therapieziele sowie bei der Wahl und – falls erforderlich – Anpassung geeigneter therapeutischer Methoden. Dabei steht nicht nur die Schädigung im Mittelpunkt, sondern es soll auch der Einfluss von personenbezogenen (Alter, Geschlecht, Lebensstil, Ausbildung, Beruf etc.) und Umweltfaktoren (materielle, soziale, politische, mentale Umgebung) berücksichtigt werden. „Behinderung“ kann sich demnach aus der negativen Wechselwirkung zwischen der Gesundheitsstörung sowie Umweltfaktoren und personenbezogenen Faktoren ergeben.

14.1.4 Hilfsmittel

Eine prospektive Studie zur Erfassung der Hilfsmittelversorgung bei 976 Patienten mit Halbseitenlähmung ergab, dass Patienten der Phase B (Frührehabilitation) im Mittel 4,8, in der Phase C 3,1 und in der Phase D 0,6 Hilfsmittel pro Person während des stationären Aufenthaltes erhielten [13]. 6 Monate nach Entlassung aus der Klinik gaben über 80 % an, dass sie mit den ausgegebenen Hilfsmitteln zufrieden seien und diese regelmäßig im Alltag einsetzen würden. Eine weitere Versorgung nach dem stationären Aufenthalt war bei 17 % erforderlich, meistens aufgrund initial fehlender Kostenzusagen oder einer funktionellen Verschlechterung [14].

Technische Hilfsmittel – wie Rollstühle, Orthesen, Gehstöcke, Hilfen im Bad, Toilette und Haushalt – sind integraler Bestandteil der neurologischen Rehabilitati-

on. Sie tragen wesentlich zur Wiedereingliederung behinderte Patienten in das tägliche Leben bei.

Hilfsmittel umfassen Produkte, die im Einzelfall notwendig sind, um

1. „einer drohenden Behinderung vorzubeugen,
2. den Erfolg der Heilbehandlung zu sichern oder
3. eine Behinderung bei der Befriedigung von Grundbedürfnissen des täglichen Lebens auszugleichen, soweit sie nicht allgemeine Gebrauchsgegenstände des täglichen Lebens sind" (SGB IX § 31, Abs. 1).

Als rechtliche Grundlagen für die Verordnung von Hilfsmitteln für gesetzlich versicherte Patienten dienen die Sozialgesetzbücher mit ihren entsprechenden Paragraphen:

- SGB V (gesetzliche Krankenversicherung) § 33 Hilfsmittel, § 128 Hilfsmittelverzeichnis
- SGB VII (gesetzliche Unfallversicherung) § 31 Hilfsmittel
- SGB XI (gesetzliche Pflegeversicherung) § 40 Pflegehilfsmittel und technische Hilfen
- SGB IX (Rehabilitation und Teilhabe behinderter Menschen)
- KHV (Kommunikationshilfenverordnung)
- BGG (Behindertengleichstellungsgesetz)

14.1.4.1 Hilfsmittelverzeichnis

Der GKV-Spitzenverband hat gemäß § 139 SGB V ein systematisch strukturiertes Hilfsmittelverzeichnis und als Anlage dazu ein Pflegehilfsmittelverzeichnis erstellt. In dem Verzeichnis sind von der Leistungspflicht der Kranken- und Pflegekassen umfasste Hilfsmittel aufgeführt: <https://hilfsmittel.gkv-spitzenverband.de/home.action>

Das Hilfsmittelverzeichnis gliedert sich in Anlehnung an das jeweilige Therapieziel in 33 unterschiedliche Produktgruppen. Das Pflegehilfsmittelverzeichnis besteht aus weiteren sechs Produktgruppen. Das Verzeichnis kann online einfach durchsucht werden, relevante Informationen einschließlich Indikation sind übersichtlich dargestellt.

14.1.4.2 Spezifische und zeitgerechte Versorgung

- Die Versorgung mit Hilfsmitteln soll medizinisch ausreichend, zweckmäßig und wirtschaftlich sein. Von gleichartig wirkenden Hilfsmitteln ist im Rahmen der Indikationsstellung das nach Art und Umfang dem Gebot der Wirtschaftlichkeit entsprechende zu verordnen.
- Soviel Unterstützung wie nötig, aber so wenig wie möglich. Neben den Funktionseinschränkungen des Patienten, die ausgeglichen werden sollen, sind die verbliebenen Fähigkeiten zu berücksichtigen.

- Vor einer Verordnung sollten Patienten das jeweilige Hilfsmittel ausprobieren können. Bei Bedarf sollte der Umgang mit einem Hilfsmittel durch Patienten und/oder betreuende Angehörige geübt werden. Betreuende Angehörige in die Hilfsmittelversorgung einbeziehen.

14.2 Leitlinienempfehlungen

14.2.1 S2k-Leitlinie „Rehabilitation von sensomotorischen Störungen“ der DGN [15]

Empfehlungen:

- Für die Wiederherstellung sensomotorischer Störungen und Wiedereingliederung der Betroffenen ist ein differenziertes Assessment der funktionellen Fähigkeiten zum Erstellen alltags- und berufsrelevanter Therapieziele erforderlich.
- Der forcierte Gebrauch („constraint-induced movement therapy“) ist bei Schlaganfallpatienten, die eine motorische Teilfunktion des paretischen Armes aufweisen, wirksam und konventionellen Physiotherapieverfahren überlegen und soll – ggf. in modifizierter Form (z. B. wenige Stunden am Tag Restriktion) – angeboten werden, wenn dies indiziert und organisatorisch umsetzbar ist. Bei hochgradigen Paresen wird das aktive Üben selektiver einfacher Bewegungen empfohlen. Eine nachweislich wirksame Form ist das Arm-Basis-Training, insbesondere wenn früh nach dem Schlaganfall eine Verbesserung der willentlichen Bewegungsfähigkeit in den einzelnen Abschnitten des Armes erreicht werden soll. Bei mittelgradigen bis leichten Paresen wird das aktive Üben komplexerer Handbewegungen empfohlen. Diese Bewegungen können in Abhängigkeit von den Rehabilitationszielen aufgabenspezifisch und/oder alltagsbezogen sein. Als Organisationsform der Behandlung sollte ein mehrwöchiges Zirkeltraining ausreichender Intensität (z. B. 3 Stunden pro Woche für mehrere Wochen) bedacht werden. Eine nachweislich wirksame Form ist auch das Arm-Fähigkeits-Training, insbesondere wenn bei Schlaganfallpatienten mit leichter Parese die Feinmotorik und Geschicklichkeit verbessert werden sollen.
- Eine zur üblichen Therapie zusätzliche Spiegeltherapie kann bei Schlaganfallpatienten mit Armparese durchgeführt werden, wenn eine Verbesserung der motorischen Funktionen insbesondere bei distaler Plegie oder wenn eine Schmerzreduktion bei komplexem regionalem Schmerzsyndrom (CRPS) angestrebt wird.
- Für bereits selbstständig gehfähige Patienten eignet sich das Laufbandtraining, um Ganggeschwindigkeit und Ausdauer zu steigern, ist je-

doch einem „aufgabenorientierten“ Üben gleicher Intensität nicht überlegen. Gehtraining mit einem elektromechanischen Gangtrainer ist für nicht gehfähige hemiparetische Patienten einer konventionellen Behandlung bezüglich der Verbesserung der Gehfähigkeit überlegen. Bei gehfähigen Patienten ist eine Verbesserung des Gangmusters durch robotergestützte Systeme nicht belegt. Maßnahmen zur Verbesserung der Gehfähigkeit sollten durch ergotherapeutisches Verkehrstraining ergänzt werden, um Mobilität im außerhäuslichen Alltag zu gewährleisten.

- Bei Zielen in Bezug auf die Verbesserung von Aktivitäten des täglichen Lebens („activities of daily living“, ADL) soll den Patienten zusätzlich zu motorischem Training auch ADL-bezogene Ergotherapie angeboten werden.
- Aus der derzeitigen Datenlage ist trotz einiger positiver Berichte eine spezifische Pharmakotherapie in der Rehabilitation sensomotorischer Störungen für den breiten klinischen Einsatz nach wie vor nicht zu empfehlen.
- Kardiiorespiratorisches Training nach Schlaganfall verbessert die Gehfunktion. Ein zusätzliches Krafttraining bei Schlaganfallpatienten verbessert die Kraftentfaltung in paretischen Muskeln und die Alltagsaktivität. Widerstandstraining verbessert die Kraft, die Ganggeschwindigkeit und das funktionelle Outcome ohne Verstärkung der Spastik.

14.2.2 S2e-Leitlinie „Rehabilitation der Mobilität nach Schlaganfall (ReMoS)“ der DGNR [16]

Leitfragen:

- Welche Rehabilitationsmaßnahmen führen nachgewiesener Weise bei Patienten mit einem Schlaganfall oder einer Hemiparese nach Schlaganfall zu einer Verbesserung der a) Gehfähigkeit, b) Stand- und Gangsicherheit (Sturzrisiko, Balance) und c) Gehgeschwindigkeit und/oder Gehstrecke?
- Welche Rehabilitationsmaßnahmen können zur Verbesserung der oben genannten Zielparameter empfohlen werden? Es können unterschiedliche Empfehlungen für Patienten im akuten, subakuten oder chronischen Stadium nach Schlaganfall und für initial nicht gehfähige oder gehfähige Patienten resultieren.
- Für die umfangreiche Darstellung der Empfehlungen wird auf den Leitlinientext verwiesen.

14.2.3 S1-Leitlinie „Rehabilitation aphasischer Störungen nach Schlaganfall“ der DGN [17]

Empfehlungen:

- Systematische Sprachtherapie soll bereits in der frühen Phase der Spontanerholung beginnen.
- Sprachtherapie soll bei Vorliegen behandlungsbedürftiger Kommunikationsstörungen möglichst täglich stattfinden. Nachweisbar wirksam ist die Sprachtherapie bei einer Intensität von mindestens 5 – 10 Stunden pro Woche.
- Je nach den individuellen Rehabilitationszielen und der Dynamik der erreichbaren Verbesserungen sind intensive Intervallbehandlungen auch mehr als 12 Monate nach dem Schlaganfall zu empfehlen.
- In den späteren Verlaufsphasen ist es sinnvoll, den Transfer der erworbenen sprachlichen Fähigkeiten und die Anpassung an spezifische Alltagsanforderungen sowie die Aufrechterhaltung der wiedergewonnenen Sprachfähigkeiten weiterhin therapeutisch zu unterstützen.

14.2.4 S1-Leitlinie „Technische Hilfsmittel“ der DGN [18]

Allgemein:

- Die am häufigsten verordneten Hilfsmittel für hemiparetische Patienten dienen der Förderung der Mobilität (z. B. Rollstühle, Stöcke, Orthesen), der Kompetenz im Bad (z. B. Haltegriffe), in der Toilette (z. B. Toilettensitzerhöhung) und im Haushalt (z. B. Nagelbrett).
- Wichtig ist, rechtzeitig an die Hilfsmittelversorgung zu denken und den Patienten die Hilfsmittel in der Klinik bereits ausprobieren zu lassen.
- Ein in der Neurorehabilitation tätiger Arzt sollte sich Kompetenz in Fragen der Hilfsmittelversorgung aneignen; wichtig dabei ist die Einordnung der verschiedenen auf dem Markt angebotenen Hilfsmittel nach funktionellen Gesichtspunkten.
- Hilfsmittel dienen nicht nur der Kompensation von Defiziten, sondern sie sollen dem Patienten auch die Möglichkeit bieten, möglichst früh selbstständig aktiv zu üben.
- Der Arzt sollte sich im Verlauf der Rehabilitation immer wieder fragen, ob der Patient das verordnete Hilfsmittel noch benötigt; keine unnötige Abhängigkeit schaffen.

Speziell:

- Bei hemiparetischen Patienten mit Schulterschmerzen sollte die Verordnung einer Schulterorthese (mit Schulterkappe, Oberarm- und Unterarmmanschette) erfolgen.

- Es sollte bei Rollstühlen immer eine individuelle Anpassung erfolgen, eine Standardversorgung ist nicht sinnvoll. Der Rollstuhl ist ein Fortbewegungsmittel und nicht eine Sitzgelegenheit für den ganzen Tag, ein nicht angepasster Rollstuhl ist nicht nur nicht hilfreich, sondern behindert den Patienten zusätzlich. Angehörige und das soziale Umfeld sind in die individuelle Versorgung mit einzubeziehen. Für Empfehlungen hinsichtlich Sitzbreite, -tiefe, -höhe, etc. wird auf die S1-Leitlinie der DGN (Technische Hilfsmittel) verwiesen [18].
- Gehhilfen dienen der Verbreiterung der Unterstützungsfläche, beispielhaft genannt seien Unterarmgehstützen, 4-Punkt-Gehstützen, Stöcke (am besten mit anatomischem Griff), Rollatoren und Deltagehräder. Für Hemiparese-Patienten wird immer wieder diskutiert, dass der Gebrauch von einseitigen Gehstützen auf der nicht betroffenen Seite ein asymmetrisches Gangmuster mit Rumpfseitneigung fördert. Allerdings konnten ganganalytische Studien keinen Einfluss der Art oder der Höhe der Gehstütze auf die Gangsymmetrie, Rumpfkineematik und das Aktivierungsmuster verschiedener Bein- und Rumpfmuskeln nachweisen [19]. Stöcke sollten frühzeitig verordnet werden, der Patient muss sich sicher fühlen. Tragen der richtigen Schuhe, auch zu Hause, um Stürze zu vermeiden.
- Sprunggelenksorthesen sollten nach funktionellen Gesichtspunkten beurteilt werden, wesentliche Kriterien sind das Ausmaß des Dorsiflexions- und Plantarflexionsstopps, die Minderung einer Inversionsfehlstellung und kosmetische Überlegungen. Patienten gehen mit einer Orthese signifikant schneller, sicherer und effizienter, das heißt, das Sturzrisiko ist gemindert und die Patienten verbrauchen weniger Energie pro zurückgelegter Wegstrecke [20]. Hauptindikationen sind ein Hängenbleiben mit dem Fuß (Plantarflexionsstopp), die übermäßige Vorverlagerung der Tibia in der Standbeinphase (Dorsiflexionsstopp) und die Inversionsfehlstellung.
- Knieorthesen bieten sich bei Knieinstabilität mit paresebedingtem Kollaps bzw. einer Kniehyperextension im Mittstand (entweder paresebedingt oder als Folge der Extensorpastik) an. Beim Sitz der Orthese ist immer darauf zu achten, dass die Orthese nicht verrutscht bzw. sich verdreht, sodass die Höhe der Gelenkachse nicht mit der anatomischen übereinstimmt.
- Zur Erleichterung des Badewannen-Ein- und -Ausstiegs dienen Badewannenlifter, ggf. mit Drehscheibe und Rückenlehne. Bei weniger schwer betroffenen Patienten hilft ein Badebrett mit Griff auf der nicht betroffenen Seite. Ebenfalls nützlich sind eine Antirutschmatte und ein oder mehrere Haltegriffe (Länge ca. 30 cm) an der Wand. Für hemiparetische Patienten, die inner-

halb der Wohnung bereits wieder gehfähig sind, empfiehlt sich eine Toilettensitzerhöhung ohne Armlehne, um die Rumpfaufrichtung zu fördern, bei paraparetischen Patienten dagegen ein Schwenkstützgriff, ggf. mit zusätzlichem Griff an der Wand.

- Zur Minderung der Sturzgefahr des Patienten hat es sich bewährt, Türschwellen und Teppichläufer zu entfernen, Lichtschalter sollten auf erreichbarer Höhe montiert sein. Fenster und Heizungskörper sollte der Patient ggf. nach Modifikation selbstständig betätigen können, wobei sich kommerziell angebotene Aufsätze nur bedingt bewährt haben. Möbel sind so umzustellen, dass bei Rollstuhlpflichtigkeit Platz geschaffen wird, wohingegen bei sturzgefährdeten, gehfähigen Patienten die Möbel eher eng zu stellen sind.
- Kommunikationshilfen mit schrift- oder bildgestützter Eingabe und Sprachausgabe dienen der Unterstützung bei der alltäglichen Kommunikation bei Dysarthrie, Sprechapraxie und Aphasie. Zu den Kommunikationshilfen gehören nichttechnische und technische Hilfen, behinderungsgerechte Software für Kommunikationsgeräte sowie Signalanlagen für Gehörlose. Bei der Auswahl und Anpassung von Kommunikationshilfen sind klinischer Verlauf und neuropsychologische Begleitsymptome unbedingt zu berücksichtigen. Liegen keine Störungen der Schriftsprache vor, werden technische Hilfen mit Schrifteingabe und Sprachausgabe empfohlen.

14.3 Heilmittel

14.3.1 Definitionen

Heilmittelversorgung versteht sich als 1) Analyse der erforderlichen Heilmittel, 2) Verordnung der erforderlichen Heilmittel, d. h. Physiotherapie, Ergotherapie, Sprach- und Schlucktherapie und ggf. Neuropsychologie entsprechend der vorliegenden Beeinträchtigung und unter Berücksichtigung der Wiederherstellung der ADL. Die Patienten sollten direkt bei der Durchführung von Alltagsaktivitäten beobachtet und daraus Rückschlüsse gezogen werden, welche motorischen und mentalen Fertigkeiten im Alltag besonders beeinträchtigt sind. Das individuelle Übungsprogramm sollte dann gezielt auf diese Fertigkeiten zugeschnitten werden, etwa mithilfe des AMPS (Assessment of Motor and Process Skills).

14.3.2 Ziele

- Auf der Grundlage der obigen Leitlinien erfolgt - in aller Regel in der Rehaklinik - eine rechtzeitige, ausführliche Analyse und Verordnung der erforderlichen Heilmittel. Therapieziele sollten nicht nur auf Funktions- und Aktivitätsebene beschrieben

werden, sondern immer auch auf Teilhabe-Ebene in Form konkreter Alltagsanforderungen, die der Patient in seiner Umwelt (zu Hause) bewältigen muss. Geeignet für eine interdisziplinäre Zielformulierung auf allen Ebenen ist die ICF (WHO 2005). Die Alltagsziele sollten gemeinsam mit den Patienten vereinbart werden und aus deren Sicht bedeutsam sein. Sie sollten die Bedingungen zu Hause berücksichtigen und regelmäßig selbst evaluiert werden. Zur Formulierung und Evaluation von Alltagszielen ist beispielsweise das COPM (Canadian Occupational Performance Measure) geeignet. Bei Zielen in Bezug auf die Verbesserung von ADL soll den Patienten zusätzlich zu motorischen Trainings auch ADL-bezogene Ergotherapie angeboten werden. Ergo- und Physiotherapeuten sollten bei Menschen mit Schlaganfall in gleichen Anteilen zum Einsatz kommen, eng zusammenarbeiten und ihre Therapiemaßnahmen auf Alltagsziele ausrichten.

- In der Sprachtherapie sind je nach den individuellen Rehabilitationszielen und der Dynamik der erreichbaren Verbesserungen intensive Intervallbehandlungen auch über längere Zeit nach dem Schlaganfall zu empfehlen. In den späteren Verlaufsphasen ist es sinnvoll, den Transfer der erworbenen sprachlichen Fähigkeiten und die Anpassung an spezifische Alltagsanforderungen sowie die Aufrechterhaltung der wiedergewonnenen Sprachfähigkeiten weiterhin therapeutisch zu unterstützen.
- In der Schlucktherapie sollten restituierende und kompensatorische Verfahren der funktionell orientierten Schlucktherapie zum Einsatz kommen, deren Wirksamkeit bei bestimmten Störungsmustern nachgewiesen wurde. Neben störungsspezifischer Therapie sollen Patienten dabei entsprechend ihrer Kooperationsfähigkeit ein individuell angepasstes Eigenübungsprogramm mehrmals täglich selbstständig durchführen
- Neuropsychologie wird ergänzend oder in Co-Therapie mit der Ergotherapie entsprechend der klinischen Symptomatik durchgeführt.

Die zum Zeitpunkt der Entlassung verordneten Therapien werden 3 Monate nach Entlassung aus der Klinik überprüft und der Bedarf ggf. angepasst. Auch im weiteren Verlauf erfolgt die regelmäßige Überprüfung und ggf. Anpassung entsprechend den verbliebenen Defiziten und der ADL-Relevanz.

14.3.3 Definition der Hypothese / des sekundären Endpunktes

In der Studie wird die Hypothese überprüft, dass die Heilmittelversorgung in den Interventionsregionen ein Jahr nach dem Schlaganfall besser als in der Kontrollgruppe ist.

Sekundärer Endpunkt:

In der Abschluss-Untersuchung nach 1 Jahr wird ein Vergleich zwischen beiden Gruppen hinsichtlich folgender Parameter vorgenommen:

1. Störungsspezifische, d. h. entsprechend der für die ADL relevanten Defizite notwendige Gesamtdauer der Therapien (Frequenz x Dauer der Einzeltherapie / Woche).
2. Anteil an Patienten, die mit der Heilmittelversorgung zufrieden sind.
3. Anteil der Angehörigen, die mit der Heilmittelversorgung zufrieden sind.
4. Anteil der regelmäßig eingesetzten Hilfsmittel bezogen auf alle verordneten Hilfsmittel.

14.3.4 Empfehlungen

Allgemeine Informationen

Alle Patienten und Angehörigen erhalten im Visit 1 (ca. ein Monat nach Studienaufnahme bzw. nach der Reha) eine Überprüfung der in der Reha-Klinik verordneten Therapien. Bei den späteren Visits erfolgt jeweils eine Überprüfung des Hilfsmittelbedarfs.

- In Bezug auf die Verbesserung von ADL soll den Patienten zusätzlich zu motorischen Trainings auch ADL-bezogene Ergotherapie angeboten werden.
- Ergo- und Physiotherapeuten sollten bei Menschen mit Schlaganfall in gleichen Anteilen zum Einsatz kommen, eng zusammenarbeiten und ihre Therapiemaßnahmen auf Alltagsziele ausrichten.
- Da zentrale Störungen der Sprachverarbeitung meist zusammen mit anderen neuropsychologischen und neurologischen Störungen auftreten, sind Diagnostik und Therapieplanung im Kontext eines neuropsychologischen Gesamtkonzeptes der Rehabilitation zu sehen.
- Angehörige sollten soweit möglich und sinnvoll in die Therapien eingebunden werden.

Erarbeitung der Ziele

Die Ziele werden entsprechend der Einschränkungen der Patienten definiert und multidisziplinär (Pflege, Therapie, Ärzte, Sozialdienst, Patient, Angehörige) umgesetzt.

Dokumentation der Ziele und Zielerreichung

Die erforderlichen Therapien werden entsprechend den Empfehlungen der Rehaklinik verordnet. Nach 3 Monaten erfolgt die Überprüfung und im weiteren Verlauf die Anpassung nach Bedarf.

14.4 Hilfsmittel

14.4.1 Definitionen

Hilfsmittelversorgung versteht sich als 1) Analyse der erforderlichen Hilfsmittel, 2) Schulung von Patienten und ggf. Angehörigen im Umgang mit diesen Hilfsmitteln. Hilfsmittel sind Produkte, die im Einzelfall notwendig sind, um einer drohenden Behinderung vorzubeugenden Erfolg der Heilbehandlung zu sichern oder eine Behinderung bei der Befriedigung von Grundbedürfnissen des täglichen Lebens auszugleichen.

14.4.2 Ziele

Auf der Grundlage der obigen Leitlinien erfolgt - in aller Regel in der Rehaklinik - eine rechtzeitige, ausführliche Analyse und Verordnung der erforderlichen Hilfsmittel nach funktionellen Aspekten ggf. einschließlich Hausbesuch und Dokumentation (entsprechend 14.6.1 bis 14.6.4). Im Rahmen der Hilfsmittelberatung erfolgt auch ein Gespräch mit den Angehörigen und bei Bedarf die Einweisung in den Gebrauch der Hilfsmittel.

Die ausreichende und adäquate Ausstattung mit den erforderlichen Hilfsmitteln wird 3 Monate nach Entlassung aus der Klinik überprüft und der Bedarf ggf. angepasst. Auch im weiteren Verlauf erfolgt die regelmäßige Überprüfung und ggf. Anpassung des Hilfsmittelbedarfs.

Es gilt der Grundsatz: „Soviel Unterstützung wie nötig, aber so wenig wie möglich.“ Neben den Funktionseinschränkungen des Patienten, die ausgeglichen werden sollen, sind die verbliebenen Fähigkeiten zu berücksichtigen.

14.4.3 Definition der Hypothese / des sekundären Endpunktes

In der Studie wird die Hypothese überprüft, dass die Hilfsmittelversorgung in den Interventionsregionen ein Jahr nach dem Schlaganfall besser als in der Kontrollgruppe ist.

Sekundärer Endpunkt:

In der Abschluss-Untersuchung nach 1 Jahr wird ein Vergleich zwischen beiden Gruppen hinsichtlich folgender Parameter vorgenommen:

1. Anteil an Patienten, die mit der Hilfsmittelversorgung zufrieden sind.
2. Anteil der Angehörigen, die mit der Hilfsmittelversorgung zufrieden sind.
3. Zahl der verordneten Hilfsmittel nach einem Jahr
4. Anteil der regelmäßig eingesetzten Hilfsmittel bezogen auf alle verordneten Hilfsmittel.

14.4.4 Empfehlungen

Allgemeine Informationen

- Alle Patienten und Angehörigen erhalten im Visit 1 (ein Monat nach Studienaufnahme bzw. nach der Reha) eine Überprüfung der in der Reha-Klinik verordneten Hilfsmittel und wenn erforderlich eine individuelle Hilfsmittelberatung mit Dokumentation der verordneten Hilfsmittel (entsprechend 14.6.1 bis 14.6.3). Bei den späteren Visits erfolgt jeweils eine Überprüfung des Hilfsmittelbedarfs.
- Bei Bedarf und auf Wunsch des Patienten erfolgt eine Wohnungsbegehung mit den Angehörigen entsprechend der Checkliste „Wohnungsbegehung“,
- Alle Patienten und bei Bedarf auch die Angehörigen erhalten eine umfassende Einweisung in die Benutzung der entsprechenden Hilfsmittel.

Erarbeitung der Ziele

Die Ziele werden entsprechend der Einschränkungen der Patienten definiert und multidisziplinär (Pflege, Therapie, Ärzte, Sozialdienst, Patient, Angehörige, Sanitätshaus) umgesetzt. Der häusliche Bedarf sollte anhand einer Wohnungsbegehung entsprechend der Checkliste (14.6.4) definiert werden.

Dokumentation der Ziele und Zielerreichung

Die erforderlichen Hilfsmittel werden (gemäß 14.6.1 bis 14.6.4) ermittelt und dokumentiert. Die Zufriedenheit mit der Hilfsmittelversorgung wird mit den Kategorien: „Völlig zufrieden, Zufrieden, Weniger zufrieden, Unzufrieden“ erfasst.

Nach 3 Monaten und im weiteren Verlauf erfolgt eine bedarfsentsprechende Anpassung der Hilfsmittel.

14.5 Literatur

1. Nelles G. Funktionsrückbildung nach Hirnschädigung. in *Neurologische Rehabilitation* Thieme Verlag, 2004. (Hrsg. Nelles, G.) 1–2.
2. Engelter ST, Gostynski M, Papa S, Frei M, Born C, Ajdacic-Gross V, et al. Epidemiology of aphasia attributable to first ischemic stroke: incidence, severity, fluency, etiology, and thrombolysis. *Stroke* 2006; 37: 1379–84.
3. Croquelois A, Bogousslavsky J. Stroke aphasia: 1,500 consecutive cases. *Cerebrovasc Dis* 2011; 31: 392–9.
4. Huber W, Poeck K, Springer L. *Klinik und Rehabilitation der Aphasie*. Thieme, 2006.
5. Pedersen PM, Jørgensen HS, Nakayama H, Raaschou HO, Olsen TS. Aphasia in acute stroke: incidence, determinants, and recovery. *Ann Neurol* 1995; 38: 659–66.
6. Laska AC, Hellblom A, Murray V, Kahan T, Von Arbin M. Aphasia in acute stroke and relation to outcome. *J Intern Med* 2001; 249: 413–22.
7. Dijkerman HC, Wood VA, Hewer RL. Long-term outcome after discharge from a stroke rehabilitation unit. *J R Coll Physicians Lond* 30: 538–46.
8. Mann G, Hankey GJ, Cameron D. Swallowing disorders following acute stroke: prevalence and diagnostic accuracy. *Cerebrovasc Dis* 10: 380–6.
9. Bath PM, Bath FJ, Smithard DG. Interventions for dysphagia in acute stroke. *Cochrane database Syst Rev* 2000; CD000323. doi:10.1002/14651858.CD000323
10. Hinchey JA, Shephard T, Furie K, Smith D, Wang D, Tonn S, et al. Formal dysphagia screening protocols prevent pneumonia. *Stroke* 2005; 36: 1972–6.
11. Perry L. Screening swallowing function of patients with acute stroke. Part one: Identification, implementation and initial evaluation of a screening tool for use by nurses. *J Clin Nurs* 2001; 10: 463–73.
12. Perry L. Screening swallowing function of patients with acute stroke. Part two: Detailed evaluation of the tool used by nurses. *J Clin Nurs* 2001; 10: 474–81.
13. Bestmann A, Lingnau ML, Staats M, Hesse S. [Phase specific technical aids prescription in neurological rehabilitation]. *Rehabilitation (Stuttg)* 2001; 40: 346–51.
14. Hesse S, Staats M, Werner C, Bestmann A, Lingnau ML. [Ambulatory rehabilitation exercises for stroke patients at home. Preliminary results of scope, methods and effectiveness]. *Nervenarzt* 2001; 72: 950–4.
15. Nelles G et al. Rehabilitation von sensomotorischen Störungen, S2k-Leitlinie 2018. in *Leitlinien für Diagnostik und Therapie in der Neurologie*. Online: www.dgn.org/leitlinien (abgerufen am 02.10.2018) (Hrsg. Neurologie, D. G. für)
16. Dohle C, Quintern J, Saal S, Stephan KM, Tholen R, Wittenberg H. S2e-Leitlinie Rehabilitation der Mobilität nach Schlaganfall (ReMoS). *Neurol und Rehabil* 2015; 21: 355–494.
17. Ziegler W et al. S1-Leitlinie Rehabilitation aphasischer Störungen nach Schlaganfall. in *Leitlinien für Diagnostik und Therapie in der Neurologie* Thieme Verlag, 2012. (Hrsg. Hans-Christoph Diener, C. W.)
18. Hesse S et al. S1-Leitlinie Technische Hilfsmittel. in *Leitlinien für Diagnostik und Therapie in der Neurologie* Thieme Verlag, 2012. (Hrsg. Hans-Christoph Diener, C. W.)
19. Tyson SF, Ashburn A. The influence of walking aids on hemiplegic gait. *Physiother Theory Pract* 1994; 10: 77–86.
20. Pohl M, Mehrholz J. Immediate effects of an individually designed functional ankle-foot orthosis on stance and gait in hemiparetic patients. *Clin Rehabil* 2006; 20: 324–30.

14.6 Anhang

14.6.1 Hilfsmittel Ergo- und Physiotherapie

siehe → elektronisches Zusatzmaterial (PDF)

14.6.2 Hilfsmittel Logopädie

siehe → elektronisches Zusatzmaterial (PDF)

14.6.3 Hilfsmittel Pflege

siehe → elektronisches Zusatzmaterial (PDF)

14.6.4 Checkliste zur Wohnungsbegehung

Außerhalb der Wohnung

- Auto aus- und einsteigen
- Parkmöglichkeit
- Wegstrecke
- Aufgang zum Haus (Geländer, Stufen)
- Lage der Wohnung (Einkaufszentrum, Praxis, Fahrstuhl)
- Kontaktperson (Nachbarn, Hausmeister, Verwandte)
- Briefkasten

Wohnung (für alle Räume abzuklären, Skizze)

- Bodenbeläge (Teppichläufer entfernen - Stolpergefahr)
- Breite der Türen (rollstuhlgerecht)
- ggf. Türschwellen entfernen
- vorhandene Stufen: Rampe?
- Treppen: Treppenlifter?
- Bedienung von Heizkörpern und Lichtschaltern
- Gangbreite
- scharfe und gefährliche Ecken und Kanten
- Sicherungskasten erreichbar
- Fensterhöhe
- Haustür / Schloss leicht zu öffnen / schließen
- Sprechanlage vorhanden?

Bad / Toilette

- Bodenbelag?
- Transfermöglichkeiten
- Badewanne (Badebrett, Lifter, Haltegriff)
- Dusche (Rutschfolie, Duschklappensitz bzw. Hocker, Haltegriff)
- Armaturen einhändig bedienbar
- Waschbecken (alles erreichbar: Schrank, Pflegebedarf, Wasserhahn)
- Hocker zur Sicherheit
- Spiegelhöhe, Steckdosen
- Toilette freistehend / erreichbar, Spülung, Toilettensitzerhöhung ohne Armlehnen, Sicherheitsgriff auf nicht betroffener Seite
- nicht festmontierte Regale ggf. entfernen

Küche

- Art der Küche: unterfahrbar, höhenverstellbar
- Bedienung von Kühlschrank, Herd, Waschmaschine, Gefrierschrank, Spülmaschine
- alle wichtigen Geräte ausprobieren bzw. öffnen lassen
- Geschirr aus dem Schrank holen, Herd bedienen, Wasser aufsetzen, Wasserhahn bedienen
- evtl. Abklemmen elektrischer Geräte erforderlich
- Transportmöglichkeiten
- Temperaturregler
- Abstellflächen (Arbeitsflächen vorhanden)
- häufig benötigte Teile in erreichbare Höhe stellen

Schlafzimmer

- Lichtquelle und Telefon am Bett
- Betthöhe (evtl. Pflegebett)
- Notrufanlage am Bett erforderlich?
- Bettposition
- nächtlicher Toilettengang (Toilettenstuhl ohne Rollen, Urinflasche mit Halterung)
- Lagerung
- Schränke erreichbar (häufig benötigte Bekleidung umstellen)

Wohnzimmer

- Sitzen am Tisch möglich
- evtl. festes Sitzkissen als Erhöhung
- Bedienung TV/Radio

Balkon / Terrasse

- Türbreite und Schwelle

Sonstiges

- „Mobiler Mittagstisch“
- Notfallpiepser
- Sozialdienst/-station

15 Sturzprävention

15.1 Hintergrund

Stürze sind bei älteren Menschen häufige Ursachen von Verletzungen. Etwa ein Drittel der über 65-jährigen stürzt mindestens einmal im Jahr [1]. Ursachen für Stürze sind vielfältig und schließen u.a. ein: reduziertes Gleichgewicht, beeinträchtigte Gehfähigkeit, eingeschränkte Kognition, muskuläre Schwäche und neurologische Krankheiten wie Schlaganfälle oder Parkinson-Syndrome.

Nach Schlaganfällen ist die Sturzrate erhöht. Innerhalb von 6 Monaten stürzen 25 – 37% der Patienten [2], nach einem Jahr weisen durchschnittlich rund 50% (max. 73%, [3]) Stürze auf; 5% erleiden dabei gravierende Verletzungen, die weiteres Leid für die Betroffenen und höhere Kosten bedeuten [4]. Ein Viertel der Patienten in einer prospektiven irischen Untersuchung stürzte wiederholt innerhalb eines Jahres [5]. Schenkelhalsfrakturen sind die am meisten gefürchtete Komplikation nach Schlaganfällen.

Prädiktoren für Stürze nach Schlaganfällen waren eine Depression oder psychotrope Medikamente [2,5–7], die Zahl der Medikamente nach Schlaganfällen, und schlechte Werte in einem Funktionstest (Functional reach test) [6], ein asymmetrisches Gangmuster und das Ausmaß an Spastik im M. gastrocnemius [2]. In einer Studie war auch die Angst vor Stürzen ein wesentlicher Prädiktor [8]. Weitere wichtige Faktoren aus der klinischen Erfahrung sind u. a. Einschränkungen des Gleichgewichts, eine Hemianopsie oder andere Sehstörungen, ein Hemineglect und die allgemeine körperliche Leistungsfähigkeit.

Eine Metaanalyse basierend auf 283 RCTs (159.910 Teilnehmer) zeigte, dass folgende Maßnahmen das Sturzrisiko bei älteren Menschen (mittleres Alter 78 Jahre) signifikant reduzieren: Training/Übungsbehandlung (OR 0,51; 95% KI: 0,33-0,79), Kombination aus Übungsbehandlung und Diagnostik und Behandlung von Sehstörungen (OR 0,17; 95% KI: 0,07-0,38), Kombination aus Übungsbehandlung, Diagnostik und Behandlung von Sehstörungen und Analyse und Modifikation der Umgebung (OR 0,30; 95% KI 0,13-0,70) und eine Kombination aus Qualitätsverbesserungsstrategien (z. B. via case-management), multifaktoriellem (z. B. geriatrischem) Assessment und Therapie und Calcium- und Vitamin D-Gaben (OR 0,12; 95% KI 0,03-0,55) [9].

In einer weiteren Metaanalyse (26 Studien, rund 33000 Personen) war eine kombinierte Gabe von Vitamin D und Calcium, aber nicht von Vitamin D alleine mit einer Reduktion von Stürzen assoziiert [10]. Eine weitere

Analyse erbrachte konfligierende Ergebnisse bzgl. Vitamin D-Gaben und dem Sturzrisiko [11]. Ein Cochrane review kommt zu dem Ergebnis, dass kombinierte Vitamin D- und Calcium-Gaben das Risiko für Hüftfrakturen (RR 0,84; 95% KI 0,74-0,96) und alle Frakturen zusammen (RR 0,95; 95% KI 0,90-0,99) reduzieren, ohne die Mortalität zu erhöhen [12]. Andererseits zeigen Metaanalysen, dass Gaben von Calcium alleine oder von Calcium mit Vitamin D das Risiko von Herzinfarkten (RR 1,21; 95% KI 1,01-1,44) und Schlaganfällen (RR 1,20; 95% KI 1,00-1,43) erhöhen [13].

In einer Metaanalyse (13 Studien) erwiesen sich Sturzpräventionsmaßnahmen nach Schlaganfällen als nicht wirksam [14]. Methodische Einschränkungen ergeben sich jedoch durch fehlende Verblindung und hohe Variabilität in der Definition und Dokumentation von Stürzen. Auch ein multifaktorielles Sturzpräventionsprogramm in einer nach der Metanalyse durch die Autoren selbst durchgeführte kleinen Studie war nicht wirksam [15]. In einer neueren Cochrane-Metaanalyse mit insgesamt zehn Studien und 1004 Patienten waren Übungsprogramme nach Schlaganfall nicht wirksam in der Sturzprophylaxe [3]. Insgesamt waren alle bisherigen Studien jedoch klein.

Während Kräftigungs- und Gleichgewichtsübungen insgesamt bei älteren Menschen keine konsistente und signifikante Reduktion der Sturzneigung erbrachten, deuten neuere spezifische Interventionen auf einen möglichen Nutzen hin. Ein störungs-basiertes Gleichgewichtstraining (perturbation-based balance training) ist eine aufgabenspezifische Intervention mit dem Ziel, die reaktive Gleichgewichtskontrolle nach destabilisierenden Störeinflüssen in sicherer und kontrollierter Umgebung zu verbessern [16]. Erste Ergebnisse aus kleinen Studien legen eine Wirksamkeit auch bei Patienten nach Schlaganfällen nahe [17]. Auch Tai-Chi kann einen positiven Einfluss auf die Sturzrate und die körperliche Leistungsfähigkeit nach Schlaganfällen haben [18].

Bis zu 70 % älterer Gestürzter berichten über Angst vor weiteren Stürzen mit einem dadurch bedingten Abbau von Selbstvertrauen, einer zunehmenden Einschränkung der Alltagsaktivitäten und einem daraus folgenden weiteren Abbau lokomotorischer Fähigkeiten [1].

Stürze können unterteilt werden in extrinsische (Krafteinwirkung von außen, z.B. Verkehrs- oder Sportunfälle, < 10% der Ursachen bei Älteren), synkopale (< 10 % bei älteren Menschen) und lokomotorische Stürze, die durch Funktionseinbußen be-

dingt sind und die große Mehrzahl der Stürze bei Älteren ausmachen.

Bei den Sturzursachen kann unterschieden werden zwischen

- externen Ursachen (z. B. schlechte Beleuchtung, Stolperfallen im Haushalt; s.u.),
- im Verhalten liegenden Ursachen (z.B. riskante Verhaltensmuster)
- iatrogene Ursachen (Verordnung sedierender oder psychotroper Medikamente (Benzodiazepine, Neuroleptika, Antidepressiva), von Antihypertensiva und Diuretika oder eine Multimedikation mit mehr als 4 Medikamenten) und
- internen Merkmalen, die sturzassoziiert sind. Zu letzterer Gruppe gehören u.a. zunehmendes Alter, weibliches Geschlecht, frühere Stürze, Deformationen an den unteren Extremitäten, Gliedmaßenamputationen, neurologische Defizite wie Paresen, zerebelläre oder sensible Ataxie, Parkinson-Syndrome oder vestibuläre Defizite, akuter oder chronischer Schwindel, Synkopen, visuelle Einschränkungen, kognitive Störungen, Depression, allgemeine muskuläre Schwäche und Kachexie, Blutzucker- oder Blutdruckschwankungen, Alkohol- oder Drogenabusus (erweitert nach [1]).

15.1.1 Skalen und Tests

Für die Erfassung der Sturzgefährdung existieren zahlreiche Tests und Skalen.

Die **Tinetti-Skala** erlaubt es, Mobilitätsdefizite festzustellen und die Sturzgefahr zu beurteilen [19,20]. Sie besteht aus zwei Untertests, einem Gleichgewichts- und einem Gehetest, deren Punktzahlen addiert werden. Je niedriger die Punktzahl, umso höher das Sturzrisiko. Der Test wurde mehrfach modifiziert und verkürzt, er sollte jedoch in seinem vollen Umfang durchgeführt werden.

Die Skala ist Teil des **Tinetti-Tests**, der als Goldstandard in der Diagnostik von Mobilitätsstörungen im Alter gelten kann [19]. Er erfasst Defizite in den neun Risikobereichen Mobilität, Visus, Gehör, Stimmung, kognitiver Status, Haltung, Orthostase, Medikation und allgemeine Behinderung (ADL-Defizite).

15.2 Leitlinienempfehlungen

Aktuelle Leitlinienempfehlungen speziell zu Stürzen nach Schlaganfällen liegen nicht vor. Die folgenden Ausführungen orientieren sich an der älteren DEGAM-Leitlinie von 2004 zu Stürzen bei Älteren [1].

Ältere Patienten, die in den Monaten zuvor ein- oder mehrmals gestürzt sind, oder die ein auffälliges Ergebnis im Tinetti-Test oder im Geh- und Zähl-Test haben, haben ein erhöhtes Risiko, zukünftig zu stürzen. Bei diesen Patienten ist die Einteilung der Stürze nach

ihren ätiopathogenetischen Zusammenhängen im Hinblick auf mögliche Interventionen sinnvoll. (Stärke der Empfehlung B)

Diese Patienten sollen im Rahmen eines hausärztlichen Gesprächs darauf hingewiesen werden, dass sie durch Stürze besonders gefährdet sind und dass diese Stürze ein erhebliches Gesundheitsrisiko darstellen, aber dass Stürze und ihre Folgen kein unabwendbares Schicksal darstellen, bestimmte einfache Verhaltensänderungen das Risiko senken können, insbesondere situations- und altersadäquates Verhalten, regelmäßiges Benutzen von Sehhilfen (Stärke der Empfehlung B), Tragen stabiler Schuhe auch zu Hause (Stärke der Empfehlung B), adäquate Beleuchtung bei Dunkelheit (Stärke der Empfehlung B), häusliche Stolperfallen entfernt, gesichert oder umgangen werden sollen (Stärke der Empfehlung B), Kraft- und / oder Balance-Training, z.B. im Rahmen einer belastungsadäquaten, supervidierten Sportgruppe das Sturzrisiko senken können (Stärke der Empfehlung A), dass aber der Neubeginn sportlicher Betätigung ohne entsprechende Vorbereitung und/oder Supervision die Gefährdung erhöhen kann. (Stärke der Empfehlung C), dass das Tragen von Hüftprotektoren das Risiko, bei einem Sturz eine hüftnahe Fraktur zu erleiden, deutlich reduziert, aber ausschließlich, wenn die Protektoren zum Zeitpunkt des Sturzes getragen werden. (Stärke der Empfehlung A).

Bei dieser Gruppe von Patienten soll die Indikation für Medikamente, die als sturzassoziiert bekannt sind, streng gestellt und im Hinblick auf mögliches Absetzen, Umsetzen oder Dosisreduktion überprüft werden. Bei diesen Patienten ist auch die Effektivität der Therapie von Grund- oder Begleiterkrankungen zu überprüfen und gegebenenfalls zu modifizieren. (Stärke der Empfehlung C)

Bei diesen Patienten sollten, soweit dies vor Ort realisierbar ist, im Rahmen eines ärztlichen oder physiotherapeutischen Hausbesuchs, für den eine Dauer von mindestens 30 Minuten einzuplanen ist, häusliche Gefährdungsstellen identifiziert und die Beseitigung empfohlen werden. (Stärke der Empfehlung B)

Visusverbessernde Maßnahmen sollen soweit möglich ergriffen werden. (Stärke der Empfehlung B)

15.3 Definitionen

Ein Sturz ist ein unfreiwilliges, plötzliches, unkontrolliertes Herunterfallen oder Heruntergleiten des Körpers auf eine tiefere Ebene aus dem Stehen, Sitzen oder Liegen, bei dem zumindest ein Körperteil Kontakt mit der tieferliegenden Ebene hat.

Als Beinahe-Sturz wird ein Ereignis verstanden, bei dem nur durch ungewöhnliche Umstände, die nicht im Patienten selbst begründet sind, ein Sturz verhindert

wird, z.B. durch das Auffangen durch eine andere Person [1].

15.4 Ziele

Patienten mit einem erhöhten Risiko für Stürze sollen identifiziert werden, um durch Aufklärung und gezielte Interventionen Stürze zu vermeiden bzw. ihre Folgen zu mindern.

Patienten, die bereits gestürzt sind, sollen vor weiteren Stürzen und ihren Folgen bewahrt werden.

15.5 Definition der Hypothese / des sekundären Endpunkts

Hypothese: Die Maßnahmen in den Interventionsregionen führen zu einer Verminderung von

- 1) Stürzen insgesamt
- 2) Stürzen mit Frakturen jedweder Art und Lokalisation
- 3) Stürzen mit Traumafolgen, die eine ambulante oder stationäre ärztliche Behandlung erforderlich machen
- 4) dem Anteil der Patienten mit mindestens einem Sturz
- 5) dem Anteil der Patienten mit mindestens einem Sturz mit einer Fraktur jedweder Art und Lokalisation
- 6) dem Anteil der Patienten mit einem Sturz, die eine ambulante oder stationäre Behandlung erforderlich machen

Sekundärer Endpunkt:

- 1) Zahl der Patienten mit mindestens einem Sturz innerhalb eines Jahres
- 2) Zahl der Patienten mit einem Sturz mit Fraktur

15.6 Intervention und Empfehlungen

Bei jedem Visit werden potenziell sturzgefährdete Patienten durch Screening-Fragen bzw. die klinische Beurteilung des Gangbildes identifiziert. Bei diesen Patienten wird mittels der Tinetti-Skala das Sturzrisiko evaluiert. Mit dem Patienten werden Sturzrisiken besprochen und Empfehlungen und Maßnahmen zur Sturzprävention gegeben bzw. ausgeführt.

Dies umfasst eine Überprüfung der Medikation, Überprüfung der Sehkraft, Empfehlungen zu physiotherapeutischen Übungsbehandlungen oder anderen sportlichen Betätigungen, zu praktischen Maßnahmen im Alltag und Haushalt und zur Hilfsmittelversorgung. Weiterhin werden Kognition und Affektivität standardisiert erfasst (s. Kapitel 12 und 13), die ebenfalls einen Einfluss auf die Sturzgefahr haben.

Im Vorfeld baut der Schlaganfallkoordinator ein Netzwerk auf. In diesem Rahmen identifiziert er auch Verbände und Sportgruppen, die für Schlaganfallpatienten potentiell angemessene Angebote machen, z.B. Behinderten- oder Versehrtenvereine /-verbände.

15.6.1 Empfehlungen

15.6.1.1 Übungsbehandlungen

Alle Patienten mit erhöhter Sturzgefahr sollen physiotherapeutische Übungsbehandlungen auf neurophysiologischer Grundlage rezeptiert bekommen.

Die Therapie kann als Einzel-, aber wenn angemessen auch als Gruppentherapie erfolgen. Diese soll je nach Störungsmuster Kräftigungsübungen und Gleichgewichtsübungen einschließen. Die Kräftigungsübungen sollen sich vor allem (aber nicht ausschließlich) auf paretische Muskelgruppen einbeziehen. Wenn vor Ort verfügbar, soll ein störungsbasiertes Übungsprogramm beinhaltet sein. Die Behandlungsfrequenz ist individuell anzupassen, sie soll in der Regel aber mindestens zwei Mal pro Woche stattfinden.

Zusätzlich kann, wenn im Einzelfall sinnvoll und angemessen, ein Training in einer Sportgruppe unter Anleitung durchgeführt werden. Belastungsadaptierte Krafttrainingsprogramme für ältere Menschen in Anlehnung an Koronar-Sportgruppen werden inzwischen durch viele Sportvereine durchgeführt. Die Teilnahme kann als Maßnahme zur Reduzierung der Sturzprävalenz empfohlen werden. In allen Fällen muss das Training unter fachkundiger Anleitung stehen und Inhalt und Ausmaß des Trainings müssen dem Trainingsstand und den individuellen Bedingungen des Patienten angepasst sein. Auch ein Tai-Chi Kurs kann empfehlenswert sein.

15.6.1.2 Visus

Die Patienten sollen auf die Wichtigkeit eines guten Sehens aufmerksam gemacht werden. Visus und Gesichtsfeld sollen überprüft werden. Visusverbessernde Maßnahmen sollen ggf. in Zusammenarbeit mit einem Augenarzt ergriffen werden.

15.6.1.3 Verhaltensänderungen

Wenn bei Patienten individuell inadäquate Bewegungsmuster festgestellt sind, die Stürze begünstigen, sollen sie darauf aufmerksam gemacht werden und zusammen mit den Physiotherapeuten auf eine Änderung hingewirkt werden.

15.6.1.4 Häusliches Umfeld

Mit dem Patienten und seinen Angehörigen sollen potentielle Sturzursachen im Haushalt durchgegangen oder ggf. bei einem Hausbesuch besprochen werden wie

- Stolperschwellen (lose Kabel, Teppichkanten oder -falten, rutschende Teppiche, zu hohe Bade- oder Duschwannenränder, zu hohe oder lockere Türschwelle, feuchte oder glatte Fußböden, Schränke und Schubladen, die im Weg stehen),
- schlechte Beleuchtung (größere Leuchtstärke, ein Licht brennen lassen bei nächtlichem Aufstehen, automatische Beleuchtung durch Bewegungsmelder, ...)
- ungünstiger Bodenbelag (rutschfester Bodenbelag)
- ungünstige Treppen und Geländer (optimiertes Treppengeländer, ggf. Treppenlift)
- zu hohe oder zu niedrige Betten oder Stühle,
- Rollstühle oder Rollatoren ohne angemessene Bremsen
- zu hohe oder zu niedrige Gehstützen
- Duschen oder WC ohne angemessene Haltermöglichkeiten.

Den Patienten wird empfohlen, Fotos von der häuslichen Umgebung zu den Visiten mitzubringen.

15.6.1.5 Stabiles Schuhwerk

Hausschuhe ohne Fußführung können zur verringerten Stabilität beim Gehen beitragen. Eine gründliche Beratung bezüglich des Schuhwerks unter Abwägung des individuellen Risikos soll erfolgen (ggf. durch Physiotherapeuten). Dies ist v.a. wichtig, wenn zusätzlich ein Diabetes mellitus, eine periphere arterielle Verschlusskrankheit oder eine Polyneuropathie vorliegen und somit eine erhöhte Gefahr von Ulzerationen gegeben ist.

15.6.1.6 Hilfsmittel (s. Kapitel 14)

Gehhilfen wie Gehstützen oder Rollatoren sollen, wenn immer indiziert und erforderlich, eingesetzt werden.

Haltegriffe sollen an geeigneten Stellen (z. B. Bad, Dusche) angebracht werden.

Hüftprotektoren können hüftnahe Femurfrakturen vermeiden. Ihr Einsatz muss im Einzelfall überlegt werden.

15.6.1.7 Iatrogene Sturzursachen

Die Medikation soll bei jedem Visit auch unter dem Aspekt der Sturzgefährdung überprüft werden unter Abwägung des therapeutischen Nutzens und unter Einbeziehung der Gesamtpersönlichkeit und der Gesamtlebenssituation des Patienten. Dies betrifft insbesondere Hypnotika und Beruhigungsmittel (Cave: Entzugssymptome, langsames Absetzen), sedierende Antidepressiva (trizyklische Antidepressiva sollen möglichst vermieden werden), aber auch Antihypertensiva und Diuretika (keine Übertherapie des Blutdrucks, nicht < 120/70 mmHg, Messung auch im

Stehen unter Sicherung des Patienten), Antiarrhythmika, und Antiparkinsonmittel.

15.6.1.8 Psychosoziale Begleittherapie

Psychosoziale Begleittherapie zielt auf eine Vermeidung oder Verminderung von Sturzangst und einem Verlust an Selbstvertrauen. Der Nutzen ihres Einsatzes ist abhängig von persönlichen Eigenschaften des Patienten und stellt eine klassische hausärztliche Aufgabe dar [1].

15.6.1.9 Präventive Hausbesuche

In Absprache mit dem Patienten und seinen Angehörigen sollen Hausbesuche durch den Hausarzt, eine VerAH, durch Therapeuten oder durch die Schlaganfall-Pflegekraft erfolgen und dabei insbesondere die häusliche Sturzgefährdung in Augenschein genommen werden.

15.6.1.10 Hausnotruf

Ein Hausnotruf kann die Konsequenzen eines Sturzes und damit auch die Sturzangst mildern und die Mobilität verbessern. Die Indikation muss individuell in Absprache mit dem Hausarzt und den Angehörigen gestellt werden.

15.6.1.11 Kalzium und Vitamin D-Gaben

Kalzium und Vitamin D-Gaben sollen zur Vorbeugung von Schlaganfällen nicht empfohlen werden. Sie sollen auch nicht mit dem Ziel der Prävention von Frakturen eingesetzt werden.

Bei Hinweisen auf eine Kalziumunterversorgung soll versucht werden, die Ernährung umzustellen (mehr Milchprodukte) und für mehr Sonnenlichtexposition zu sorgen.

Davon unberührt besteht eine Indikation zur Therapie mit Kalzium und Vitamin D bei Hinweisen auf eine Osteoporose. Wenn möglich soll die Therapie dann alleine aus Vitamin D-Gaben bestehen. Eine Absprache mit dem Hausarzt ist erforderlich.

Ein Screening auf Osteoporose wird nicht empfohlen.

15.6.2 Vorgehen nach Stürzen

Eine eingehende Anamnese soll die Umstände des Sturzes beleuchten und Fragen umfassen zu der Tätigkeit/Aktivität unmittelbar vor dem Sturz, der Tageszeit, dem Ort und den Umständen des Sturzes, der Benutzung von Gehhilfen, neuen Medikamenten bzw. Alkohol, nach progredienten Einschränkungen des Aktionsradius und in den Aktivitäten des täglichen Lebens, nach Bewusstseinsstörungen und ggf. Prodromalsymptomen oder situativen Auslösern.

15.6.3 Dokumentation der Ziele und der Zielerreichung

Bei jedem Visit werden Sturzereignisse erfasst und analysiert. Abhängig von Screeningfragen und der klinischen Einschätzung des Gangbildes wird die Sturzgefahr mit der Tinetti-Skala erfasst.

Die zuletzt gegebenen Empfehlungen werden sämtlich bezüglich ihrer Umsetzung überprüft.

Dies umfasst Empfehlungen zur Medikation, zu Überprüfung und ggf. Verbesserung der Sehkraft, zu physiotherapeutischen Übungsbehandlungen oder anderen sportlichen Betätigungen, zu praktischen Maßnahmen im Alltag und Haushalt und zur Hilfsmittelversorgung. Weiterhin werden jeweils Kognition und Affektivität standardisiert erfasst (s. Kapitel 12 und 13), die ebenfalls einen Einfluss auf die Sturzgefahr haben.

Eine Anpassung der präventiven Maßnahmen erfolgt bei Bedarf bei jedem Besuch.

15.7 Literatur

1. Ältere Sturzpatienten. *DEGAM-Leitlinie Nr. 4, 2004, gültig bis 2007*
2. Wei T-S, Liu P-T, Chang L-W, Liu S-Y. Gait asymmetry, ankle spasticity, and depression as independent predictors of falls in ambulatory stroke patients. *PLoS One* 2017; 12: e0177136.
3. Verheyden GSAF, Weerdesteijn V, Pickering RM, Kunkel D, Lennon S, Geurts ACH, et al. Interventions for preventing falls in people after stroke. *Cochrane database Syst Rev* 2013; CD008728. doi:10.1002/14651858.CD008728.pub2
4. Batchelor FA, Mackintosh SF, Said CM, Hill KD. Falls after stroke. *Int J Stroke* 2012; 7: 482–490.
5. Walsh ME, Galvin R, Williams DJ, Harbison JA, Murphy S, Collins R, et al. Falls-Related Events in the first year after Stroke in Ireland: Results of the multi-centre prospective FREESE cohort study. *Eur Stroke J* 2018; 3: 246–253.
6. Alenazi AM, Alshehri MM, Allothman S, Rucker J, Dunning K, D'Silva LJ, et al. Functional Reach, Depression Scores, and Number of Medications Are Associated With Number of Falls in People With Chronic Stroke. *PM R* 2017; doi:10.1016/j.pmrj.2017.12.005
7. Jørgensen L, Engstad T, Jacobsen BK. Higher incidence of falls in long-term stroke survivors than in population controls: depressive symptoms predict falls after stroke. *Stroke* 2002; 33: 542–7.
8. Jalayondeja C, Sullivan PE, Pichaiyongwongdee S. Six-month prospective study of fall risk factors identification in patients post-stroke. *Geriatr Gerontol Int* 2014; 14: 778–85.
9. Tricco AC, Thomas SM, Veroniki AA, Hamid JS, Cogo E, Striffler L, et al. Comparisons of Interventions for Preventing Falls in Older Adults: A Systematic Review and Meta-analysis. *JAMA* 2017; 318: 1687–1699.
10. Wu H, Pang Q. The effect of vitamin D and calcium supplementation on falls in older adults: A systematic review and meta-analysis. *Orthopade* 2017; 46: 729–736.
11. Stubbs B, Brefka S, Denking MD. What Works to Prevent Falls in Community-Dwelling Older Adults? Umbrella Review of Meta-analyses of Randomized Controlled Trials. *Phys Ther* 2015; 95: 1095–110.
12. Avenell A, Mak JCS, O'Connell D. Vitamin D and vitamin D analogues for preventing fractures in post-menopausal women and older men. *Cochrane database Syst Rev* 2014; CD000227. doi:10.1002/14651858.CD000227.pub4
13. Bolland MJ, Grey A, Avenell A, Gamble GD, Reid IR. Calcium supplements with or without vitamin D and risk of cardiovascular events: reanalysis of the Women's Health Initiative limited access dataset and meta-analysis. *BMJ* 2011; 342: d2040.
14. Batchelor F, Hill K, Mackintosh S, Said C. What works in falls prevention after stroke?: a systematic review and meta-analysis. *Stroke* 2010; 41: 1715–22.
15. Batchelor FA, Hill KD, Mackintosh SF, Said CM, Whitehead CH. Effects of a multifactorial falls prevention program for people with stroke returning home after rehabilitation: a randomized controlled trial. *Arch Phys Med Rehabil* 2012; 93: 1648–55.
16. Gerards MHG, McCrum C, Mansfield A, Meijer K. Perturbation-based balance training for falls reduction among older adults: Current evidence and implications for clinical practice. *Geriatr Gerontol Int* 2017; 17: 2294–2303.
17. Mansfield A, Schinkel-Ivy A, Danells CJ, Aquilino R, Aryan R, Biasin L, et al. Does Perturbation Training Prevent Falls after Discharge from Stroke Rehabilitation? A Prospective Cohort Study with Historical Control. *J Stroke Cerebrovasc Dis* 2017; 26: 2174–2180.
18. Taylor-Piliae RE, Hoke TM, Hepworth JT, Latt LD, Najafi B, Coull BM. Effect of Tai Chi on physical function, fall rates and quality of life among older stroke survivors. *Arch Phys Med Rehabil* 2014; 95: 816–24.
19. Tinetti ME, Williams TF, Mayewski R. Fall risk index for elderly patients based on number of chronic disabilities. *Am J Med* 1986; 80: 429–34.
20. Thiesemann R, von Renteln-Kruse W, Meins W, Tuschick B, Vogel J, Meier-Baumgartner HP. [Tinetti motor ability test: sensitivity to change in gait assessment during geriatric hospitalization--aspects of its clinical relevance and quality assurance]. *Z Gerontol Geriatr* 30: 281–8.

15.8 Anhang

15.8.1 Tinetti-Skala: Performance Orientated Mobility Assessment (POMA)

Test zur Messung des Sturzrisikos nach M.E. Tinetti, 1990

1. Gleichgewicht

Vorbereitung: Der Patient sitzt auf einem eher harten, armlösen Stuhl.

Punkte	Beschreibung des Gleichgewichts	Punkte möglich
Sitzbalance	lehnt zur Seite oder rutscht vom Stuhl	0
	sicher, stabil	1
Aufstehen	ohne Hilfe nicht möglich	0
	möglich, aber braucht Arme	1
	möglich, in einem Versuch	2
Versuche aufzustehen	unmöglich ohne Hilfe	0
	möglich, aber braucht mehrere Versuche	1
	möglich, in einem Versuch	2
Unmittelbare Stehbalance (erste 5 Sekunden)	unsicher (macht kleine Schritte, deutliche Rumpfbewegungen)	0
	sicher, aber benötigt Stock oder ein anderes Hilfsmittel	1
	sicher, ohne Hilfsmittel	2
Stehbalance beim Versuch Füße nahe beieinander zu halten	unsicher	0
	sicher, aber Füße weit voneinander (> 10cm) ODER benötigt Hilfsmittel	1
	sicher, ohne Hilfsmittel	2
Stoß (Füße so nahe beieinander wie möglich, Untersucher stößt 3x mit Handteller auf Sternum des Pat.)	würde ohne Hilfe umfallen	0
	macht Ausweichschritte, muss sich halten, fällt aber nicht	1
	sicher	2
Augen geschlossen (Füße so nahe beieinander wie möglich)	unsicher	0
	sicher	1
Drehung um 360° (Schritte)	diskontinuierliche Schritte	0
	kontinuierliche Schritte	1
Drehung um 360° (Sicherheit)	unsicher oder benötigt Hilfsmittel	0
	sicher	1
Hinsetzen	unsicher (schätzt Distanz falsch ein, fällt in Stuhl)	0
	benützt Arme oder macht grobe Bewegungen	1
	sicher mit feiner Bewegung	2
Summe Gleichgewicht		max. 16

2. Gang

Vorbereitung: Der Patient steht gemeinsam mit dem Untersucher, läuft den Gang oder Flur entlang, erst in normalem, dann zurück in schnellem, aber sicherem Tempo. Patient benützt seine regulären Gehhilfen.

Punkte	Beschreibung des Gleichgewichts	Punkte möglich
Beginn des Ganges (nach dem Befehl zu gehen)	irgend ein Zögern oder mehrere Versuche	0
	kein Zögern	1
Schrittlänge rechtes Schwungbein	kommt nicht vor linken Standfuß beim Gang	0
	kommt vor linken Standfuß	1
Schritthöhe rechtes Schwungbein	rechter Fuß hebt nicht vollständig vom Boden ab	0
	rechter Fuß hebt vollständig vom Boden ab	1
Schrittlänge linkes Schwungbein	kommt nicht vor rechten Standfuß beim Gang	0
	kommt vor rechten Standfuß	1
Schritthöhe linkes Schwungbein	linker Fuß hebt nicht vollständig vom Boden ab	0
	linker Fuß hebt vollständig vom Boden ab	1
Schrittsymmetrie (geschätzt)	Schrittlänge links und rechts nicht gleich	0
	Schrittlänge links und rechts gleich	1
Schrittcontinuität	Anhalten oder Diskontinuität	0
	Schritte sind kontinuierlich	1
Wegabweichung (mind. 3m entlang einer geraden Linie)	deutliche Abweichung	0
	leichte/moderate Abweichung oder benötigt Hilfsmittel	1
	gerade ohne Hilfsmittel	2
Rumpfstabilität	ausgeprägtes Schwanken oder benutzt Hilfsmittel	0
	kein Schwanken, aber vornübergebeugt, oder braucht Arme	1
	kein Schwanken, nicht vornübergebeugt, braucht Arme nicht	2
Schrittbreite (von hinten beobachtet)	Gang breitbeinig (mehr als 5cm)	0
	Füße berühren sich beinahe beim Gehen	1
Summe Gang		max. 12

28 Punkte
20 - 27 Punkte
15 - 19 Punkte
10 - 14 Punkte
0 - 9 Punkte

Maximale Punktzahl. Kein Hinweis auf Gang- Gleichgewichtsproblemen
 Mobilität leicht eingeschränkt, Sturzrisiko eventuell erhöht
 Mobilität leicht eingeschränkt, Sturzrisiko erhöht
 Mobilität mässig eingeschränkt, Sturzrisiko deutlich erhöht
 Mobilität massiv eingeschränkt, Sturzrisiko massiv erhöht.

16 OSAS, Gripeschutzimpfung und postmenopausale Hormonersatztherapie

16.1 Obstruktives Schlafapnoesyndrom

16.1.1 Hintergrund

Das obstruktive Schlafapnoesyndrom (OSAS) stellt einen Risikofaktor für kardiovaskuläre Erkrankungen inklusive des Schlaganfalls dar [1,2]. Patienten mit einem obstruktiven Schlafapnoesyndrom haben ein 2- bis 4,5-fach erhöhtes Risiko, einen ischämischen Schlaganfall zu erleiden [3–5]. Die Prävalenz des OSAS in der erwachsenen Normalbevölkerung liegt bei mindestens 2% [6,7]. Bei Schlaganfallpatienten liegt sie höher [8]. Bis zu drei Vierteln der Patienten mit TIA oder Schlaganfall sind von einer Schlafapnoe betroffen [9]. Hohes Lebensalter, männliches Geschlecht und Adipositas zählen zu den prädisponierenden Faktoren für ein OSAS. Das OSAS führt häufig zu Symptomen wie Tagesmüdigkeit und Leistungsminderung. Es ist assoziiert mit einem schlechteren Outcome bei Patienten mit kardiovaskulären Erkrankungen, einschließlich einer erhöhten Mortalität, Risiko für Depression, Delir und einem reduzierten funktionellen Status [9]. Die Diagnose eines OSAS bei Schlaganfallpatienten kann erschwert sein, da diese über weniger Tagesmüdigkeit berichten und geringere BMI-Werte haben als OSAS-Patienten allgemein [9].

Therapeutisch ist eine nächtliche nasale Atemwegunterstützung (CPAP = continuous positive airway pressure) das Mittel der Wahl. Dadurch werden die Anzahl der nächtlichen Apnoen und Hypopnoen reduziert, was zu einer Symptomlinderung für die betroffenen Patienten führt. Auch die blutdrucksenkende Wirkung dieser Therapie ist belegt [10]. Bisher ist allerdings nicht bewiesen, dass die Therapie des OSAS in der Sekundärprophylaxe von Schlaganfällen das Outcome verbessert [9,11,12].

16.1.2 Leitlinien

Statement in der Leitlinie zur Akutbehandlung von Schlaganfällen der American Heart Association [13]:

Routine screening of patients with recent ischemic stroke for obstructive sleep apnea (OSA) is not recommended (Class III; Level of Evidence C)

Empfehlungen in der Leitlinie zur Sekundärprävention nach Schlaganfällen der American Heart Association [9]:

A sleep study might be considered for patients with an ischemic stroke or TIA on the basis of the very high prevalence of sleep apnea in this population and the strength of the evidence that the treatment of sleep apnea improves outcomes in the general population (Class IIb; Level of Evidence B).

Treatment with CPAP might be considered for patients with ischemic stroke or TIA and sleep apnea given the emerging evidence in support of improved outcomes (Class IIb; Level of Evidence B).

16.1.3 Definition

Ein OSAS bei Erwachsenen nach einem ischämischen Schlaganfall wird gemäß der Internationalen Klassifikation von Schlafstörungen (International Classification of Sleep Disorders, ICSD-3) definiert anhand des Apnoe-Hypopnoe-Index (AHI). Ein OSAS liegt vor bei ≥ 5 überwiegend obstruktiven respiratorischen Ereignissen (Apnoen, Hypopnoen oder RERAs (respiratory effort related arousals)) pro Stunde Schlaf gemessen mittels Polysomnographie oder ambulanter Methode.

16.1.4 Ziele

Patienten mit einem mittleren bis hohen Risiko für ein OSAS (erhoben anhand anamnestischer und klinischer Kriterien oder anhand des STOP-Bang-Tests (siehe 16.1.6 und 0) sollen einer polysomnographischen Untersuchung in einem Schlaflabor zugeführt werden [14,15].

16.1.5 Definition des sekundären Endpunkts

Ein eigenständiger sekundärer Endpunkt bezüglich der Therapie des OSAS ist nicht vorgesehen. Mögliche therapeutische Effekte durch eine adäquate Therapie können aber Auswirkungen auf den primären und mehrere sekundäre Endpunkte (z. B. Blutdruck, Lebensqualität) haben.

16.1.6 Maßnahmen und Empfehlungen

Eine routinemäßige Testung auf das Vorliegen eines obstruktiven Schlafapnoesyndroms soll nicht durchgeführt werden.

Eine polysomnographische Untersuchung in einem Schlaflabor soll durchgeführt werden bei Vorliegen einer Kombination aus

- Schnarchen,
- nächtlichen Atempausen und
- Tagesschläfrigkeit.

Bei einer schwer einstellbaren arteriellen Hypertonie, insbesondere bei fehlender Nachtabsenkung und in Verbindung mit einer Adipositas, kann die Anwendung eines Screeningverfahrens in Form des STOP-Bang-

Tests (16.1.8) zur Indikationsstellung einer polysomnographischen Untersuchung erwogen werden.

Eine Liste der akkreditierten Schlaflabore in Deutschland mit Suchfunktion ist auf der Website der Deutschen Gesellschaft für Schlafforschung und Schlafmedizin (DGSM) hinterlegt (www.dgsm.de).

16.1.7 Literatur

1. Dong J-Y, Zhang Y-H, Qin L-Q. Obstructive sleep apnea and cardiovascular risk: meta-analysis of prospective cohort studies. *Atherosclerosis* 2013; 229: 489–95.
2. Xie C, Zhu R, Tian Y, Wang K. Association of obstructive sleep apnoea with the risk of vascular outcomes and all-cause mortality: a meta-analysis. *BMJ Open* 2017; 7: e013983.
3. Arzt M, Young T, Finn L, Skatrud JB, Bradley TD. Association of sleep-disordered breathing and the occurrence of stroke. *Am J Respir Crit Care Med* 2005; 172: 1447–51.
4. Redline S, Yenokyan G, Gottlieb DJ, Shahar E, O'Connor GT, Resnick HE, et al. Obstructive sleep apnea-hypopnea and incident stroke: the sleep heart health study. *Am J Respir Crit Care Med* 2010; 182: 269–77.
5. Valham F, Mooe T, Rabben T, Stenlund H, Wiklund U, Franklin KA. Increased risk of stroke in patients with coronary artery disease and sleep apnea: a 10-year follow-up. *Circulation* 2008; 118: 955–60.
6. Young T, Palta M, Dempsey J, Skatrud J, Weber S, Badr S. The occurrence of sleep-disordered breathing among middle-aged adults. *N Engl J Med* 1993; 328: 1230–5.
7. Peppard PE, Young T, Barnett JH, Palta M, Hagen EW, Hla KM. Increased prevalence of sleep-disordered breathing in adults. *Am J Epidemiol* 2013; 177: 1006–14.
8. Schafer D, Gopon F, Sidiropoulou M, Schlafke ME, Greulich W. Polygraphic Screening after Ischemic Stroke: a Consecutive Study on 258 Patients. *Somnologie* 2001; 5: 135–140.
9. Kernan WN, Ovbiagele B, Black HR, Bravata DM, Chimowitz MI, Ezekowitz MD, et al. Guidelines for the prevention of stroke in patients with stroke and transient ischemic attack: A guideline for healthcare professionals from the American Heart Association/American Stroke Association. *Stroke* 2014; 45: 2160–2236.
10. Fava C, Dorigoni S, Dalle Vedove F, Danese E, Montagnana M, Guidi GC, et al. Effect of CPAP on blood pressure in patients with OSA/hypopnea a systematic review and meta-analysis. *Chest* 2014; 145: 762–771.
11. McEvoy RD, Antic NA, Heeley E, Luo Y, Ou Q, Zhang X, et al. CPAP for Prevention of Cardiovascular Events in Obstructive Sleep Apnea. *N Engl J Med* 2016; 375: 919–31.
12. Parra O, Sánchez-Armengol A, Bonnin M, Arboix A, Campos-Rodríguez F, Pérez-Ronchel J, et al. Early treatment of obstructive apnoea and stroke outcome: a randomised controlled trial. *Eur Respir J* 2011; 37: 1128–36.
13. Powers WJ, Rabinstein AA, Ackerson T, Adeoye OM, Bambakidis NC, Becker K, et al. 2018 Guidelines for the Early Management of Patients With Acute Ischemic Stroke: A Guideline for Healthcare Professionals From the American Heart Association/American Stroke Association. *Stroke* 2018; 49: e46–e110.
14. Abrishami A, Khajehdehi A, Chung F. A systematic review of screening questionnaires for obstructive sleep apnea. *Can J Anaesth* 2010; 57: 423–38.
15. Chung F, Yegneswaran B, Liao P, Chung SA, Vairavanathan S, Islam S, et al. STOP questionnaire: a tool to screen patients for obstructive sleep apnea. *Anesthesiology* 2008; 108: 812–21.

16.1.8 STOP-Bang-Fragebogen (deutsche Übersetzung)

Screeningfragebogen zum Vorliegen eines obstruktiven Schlafapnoesyndroms [15].

Quelle: www.stopbang.ca; siehe auch PDF-Version im → Zusatzmaterial

<input type="radio"/> ja	<input type="radio"/> nein	Schnarchen? Schnarchen Sie laut (so laut, dass es durch geschlossene Türen hörbar ist oder dass Ihr(e) Bettnachbar(in) Sie nachts mit dem Ellbogen anstößt, weil Sie schnarchen)?
--------------------------	----------------------------	---

<input type="radio"/> ja	<input type="radio"/> nein	Müde? Sind Sie tagsüber oft müde, erschöpft oder schläfrig (schlafen Sie z. B. beim Autofahren ein)?
--------------------------	----------------------------	--

<input type="radio"/> ja	<input type="radio"/> nein	Aufgefallen? Ist es schon einmal jemandem aufgefallen, dass Sie im Schlaf aufhören zu atmen oder keine Luft mehr bekommen/nach Luft schnappen?
--------------------------	----------------------------	--

<input type="radio"/> ja	<input type="radio"/> nein	Blutdruck? Haben Sie Bluthochdruck oder werden Sie dagegen behandelt?
--------------------------	----------------------------	---

<input type="radio"/> ja	<input type="radio"/> nein	Body Mass Index über 35 kg/m²?
--------------------------	----------------------------	--

<input type="radio"/> ja	<input type="radio"/> nein	Sind Sie über 50 Jahre alt?
--------------------------	----------------------------	------------------------------------

<input type="radio"/> ja	<input type="radio"/> nein	Große Kragenweite? (Gemessen um den Kehlkopf) Bei Männern: Haben Sie eine Kragenweite von 43 cm oder mehr? Bei Frauen: Haben Sie eine Kragenweite von 41 cm oder mehr?
--------------------------	----------------------------	--

<input type="radio"/> ja	<input type="radio"/> nein	Geschlecht = Männlich?
--------------------------	----------------------------	-------------------------------

Bewertungskriterien:

Für die allgemeine Bevölkerung:

- **Niedriges OSA-Risiko:** 0-2 Fragen mit Ja beantwortet
- **Mittleres OSA-Risiko:** 3-4 Fragen mit Ja beantwortet
- **Hohes OSA-Risiko:** 5-8 Fragen mit Ja beantwortet
oder mindestens 2 der 4 ersten Fragen mit Ja beantwortet + männliches Geschlecht
oder mindestens 2 der 4 ersten Fragen mit Ja beantwortet + BMI > 35 kg/m²
oder mindestens 2 der 4 ersten Fragen mit Ja beantwortet + Halsumfang (43 cm bei Männern, 41 cm bei Frauen)

Eigentum des University Health Network, weitere Informationen bei: www.stopbang.ca Modifiziert nach Chung F et al. Anesthesiology 2008; 108:812-21, Chung F et al Br J Anaesth 2012; 108:768-75, Chung F et al J Clin Sleep Med Sept 2014

16.2 Gripeschutzimpfung

16.2.1 Hintergrund

Infektionen innerhalb der letzten vier Wochen und insbesondere in der letzten Woche (OR 2,9; 95% KI 1,4-6,0) sind ein unabhängiger Risikofaktor für ischämische Schlaganfälle [1]. Dies gilt sowohl für bakterielle als auch für virale Infekte, für Atemwegsinfekte und für Harnwegsinfekte.

Bezüglich infektionspräventiver Strategien haben zahlreiche, wenngleich nicht alle diesbezüglichen Studien gezeigt, dass die Influenzaimpfung mit einem verringerten Risiko für Schlaganfälle assoziiert ist. In einer Metaanalyse mit 10 einzelnen Studien war die Influenzaimpfung mit einem um 18% reduzierten Schlaganfallrisiko assoziiert (OR 0,82; 95% KI 0,75-0,91) [2].

Das Robert-Koch-Institut (RKI) empfiehlt die Influenzaimpfung Menschen über 60 Jahren sowie Patienten mit chronischen Erkrankungen („wie z. B. chronische Krankheiten der Atmungsorgane, Herz- oder Kreislaufkrankheiten, Leber- oder Nierenkrankheiten, Diabetes

oder andere Stoffwechselkrankheiten, chronische neurologische Grundkrankheiten wie z. B. Multiple Sklerose mit durch Infektionen getriggerten Schüben, angeborene oder erworbene Immundefizienz oder HIV“) [3]. Mithin besteht auch für Patienten mit Schlaganfällen die Empfehlung, sich jährlich gegen Influenza impfen zu lassen [3,4].

16.2.2 Maßnahmen und Empfehlungen

Eine jährliche Impfung gegen Influenza soll Patienten nach Schlaganfällen empfohlen werden. Die Impfung soll im Oktober oder spätestens im November erfolgen.

Die Patienten sollen darüber aufgeklärt werden, dass Hygienemaßnahmen, vor allem Hände waschen, das Risiko einer Infektion reduziert [5].

16.2.3 Tertiärer Endpunkt

Anteil der Patienten mit erfolgter Influenza-Impfung zwischen Einschluss in die Studie und Abschlussuntersuchung.

16.2.4 Literatur

1. Guiraud V, Amor M Ben, Mas J-L, Touzé E. Triggers of ischemic stroke: a systematic review. *Stroke* 2010; 41: 2669–77.
2. Lee KR, Bae JH, Hwang IC, Kim KK, Suh HS, Ko KD. Effect of Influenza Vaccination on Risk of Stroke: A Systematic Review and Meta-Analysis. *Neuroepidemiology* 2017; 48: 103–110.
3. Remschmidt C, Harder T, Wichmann O, Garbe E, Ledig T, Terhardt M, et al. Hintergrundpapier der STIKO: Evaluation der bestehenden Influenzaimpfempfehlung für Indikationsgruppen und für Senioren (Standardimpfung ab 60 Jahren). *Bundesgesundheitsblatt - Gesundheitsforsch - Gesundheitsschutz* 2016; 59: 1606–1622.
4. Saisonale Influenzaimpfung: Häufig gestellte Fragen und Antworten, Robert Koch-Institut. (https://www.rki.de/SharedDocs/FAQ/Impfen/Influenza/faq_ges.html). (Zugegriffen: 7. September 2018)
5. Jefferson T, Del Mar CB, Dooley L, Ferroni E, Al-Ansary LA, Bawazeer GA, et al. Physical interventions to interrupt or reduce the spread of respiratory viruses. *Cochrane database Syst Rev* 2011; CD006207. doi:10.1002/14651858.CD006207.pub4

16.3 Postmenopausale Hormonersatztherapie (HET) und hormonelle Antikonzeption

16.3.1 Hintergrund

16.3.1.1 Postmenopausale Hormonersatztherapie (HET)

In einer plazebo-kontrollierten randomisierten Studie mit Patientinnen mit kürzlichem ischämischen Schlaganfall oder TIA (n=664, Durchschnittsalter 71 Jahre) beeinflusste eine Östrogentherapie den primären Endpunkt Tod oder Schlaganfall nicht in signifikanter Weise (relatives Risiko 1,1; 95% Konfidenzintervall (KI) 0,8-1,4). Das Risiko für tödliche Schlaganfälle war tendenziell unter der HET erhöht (relatives Risiko 2,9; 95% KI 0,9-9,0) und es ergaben sich vermehrt Nebenwirkungen wie vaginale Blutungen oder Endometriumhyperplasie [1].

Zuvor hatten randomisierte sekundärprophylaktische Studien aus den 1960er Jahren konfligierende Ergebnisse berichtet. Metaanalysen mit 7 bis 31 sowohl primär- als auch sekundärprophylaktischen randomisierten kontrollierten Studien zeigten, dass eine HET das relative Risiko für Schlaganfälle signifikant um 29-32 % erhöht [2-4] bzw. das absolute Schlaganfallrisiko nach im Mittel dreijähriger Therapie um 1,8% (95% KI 1,4-2,3%) erhöht [5]. Die Schlaganfälle waren unter einer HET schwerer ausgeprägt als ohne diese Therapie [4]. In den Metaanalysen fanden sich keine Unterschiede zwischen Primär- und Sekundärprophylaxestudien und zwischen Östrogen-Präparaten mit oder ohne Progesteron [4]. In einer Beobachtungsstudie mit 15710 Schlaganfallpatientinnen war sowohl eine niedrigdosierte (adjustierte rate ratio 1,25; 95% KI 1,12-1,40) als auch eine hochdosierte orale HET (adjustierte rate ratio 1,48; 95% KI 1,16-1,90), sowie eine hochdosierte transdermale HET (> 50 µg; adjustierte rate ratio 1,89; 95% KI 1,15-3,11), nicht jedoch eine niedrig dosierte transdermale (≤ 50 µg; adjustierte rate ratio 0,81; 95% KI 0,62-1,05) HET mit einem erhöhten Schlaganfallrisiko assoziiert [6].

Zusammenfassend erhöht eine postmenopausale HET das Risiko für Schlaganfälle, wobei die Datenlage für die Sekundärprophylaxe nach ischämischen Schlaganfall und für den kombinierten Endpunkt weniger gut ist als für die vaskuläre Primärprophylaxe ist. Ob von einer niedrig dosierten transdermalen HET keine Risikoerhöhung ausgeht, ist aktuell noch nicht mit ausreichender Sicherheit zu sagen.

16.3.1.2 Hormonelle Antikonzeption

Zum Zusammenhang zwischen der Einnahme hormoneller Antikonzeptiva und dem Schlaganfallrisiko liegen lediglich Beobachtungsstudien mit Patientinnen ohne vorausgehende zerebrovaskuläre Erkrankungen vor. Es bleibt unklar, inwieweit die Ergebnisse auch auf die Situation nach Schlaganfällen übertragen werden kön-

nen. Metaanalysen zeigten unterschiedliche Ergebnisse in Abhängigkeit von der Zusammensetzung und der Dosierung der Hormonpräparate. Eine Metaanalyse (7 Fall-Kontroll-Studien) fand ein erhöhtes Schlaganfallrisiko durch Kombinationspräparate mit niedrigem Östrogengehalt (< 50 µg Ethinyl-Östradiol) (Odds Ratio (OR) 2,12; 95% CI 1,56-2,86), ein Effekt, der sowohl für Zweit- als auch Drittgenerations-Antikonzeptiva bestand [7]. Eine weitere Metaanalyse berichtete für die Fall-Kontroll-Studien (n=16; OR 2,13; 95% KI 1,59-2,86), nicht aber für die Kohortenstudien (n=4; OR 0,95; 95% KI 0,51-1,78) eine signifikante Risikoerhöhung (Chan et al. 2004). Eine Metaanalyse (6 Fall-Kontroll-Studien) mit ausschließlich progesteron-haltigen Präparaten zeigte kein erhöhtes Schlaganfallrisiko (OR 0,96; 95% CI 0,70-1,31) unabhängig vom Applikationsweg [8]. In einer historischen Kohortenstudie aus Dänemark mit über 1,6 Millionen Frauen war das Schlaganfallrisiko durch hormonelle Antikonzeptiva mit 30-40 µg Ethinylöstradiol je nach Progesteronengehalt um den Faktor 1,4 – 2,2 und bei Medikamenten mit 20 µg Ethinylöstradiol um den Faktor 0,9 – 1,7 erhöht; in den meisten Subgruppen waren die Effekte signifikant. Auch für transdermale Applikationsformen (relatives Risiko 3,2; 95% KI 0,8-12,6) und für vaginale Ringe (relatives Risiko 2,5; 95% KI 1,4-4,4) war das Risiko erhöht. Ausschließlich Progesteron-haltige Präparate erhöhten das Schlaganfallrisiko nicht signifikant bei jedoch zum Teil sehr kleinen Zahlen in den Subgruppen [9].

Insgesamt zeigt die Studienlage eine Erhöhung des Schlaganfallrisikos auch durch die neuen hormonellen Antikonzeptiva an, wenngleich das absolute Schlaganfallrisiko bei den hier untersuchten jüngeren Frauen niedrig ist. Nicht eindeutig ist die Evidenz für ausschließlich Progesteron-haltige Präparate.

16.3.2 Leitlinien

Die in Überarbeitung befindliche AWMF-Leitlinie „Hormontherapie in der Peri- und Postmenopause“, herausgegeben von der Deutschen Gesellschaft für Gynäkologie und Geburtshilfe (DGGG) enthält folgende Statements bzw. Empfehlungen [10]:

Statement: Eine HT erhöht das Risiko für einen zerebralen ischämischen Insult. (LoE 1a)

Konsensstärke: starker Konsens

Empfehlung: Die Erhöhung des Schlaganfallrisikos muss in die Nutzen-Risiko-Abwägung einer HT eingehen. (A)

Konsensstärke: starker Konsens

16.3.3 Empfehlungen

HET und orale Antikonzeptiva sollen bei Patientinnen nach Schlaganfall möglichst durch nicht-hormonelle Alternativen ersetzt werden.

16.3.4 Literatur

1. Viscoli CM, Brass LM, Kernan WN, Sarrel PM, Suissa S, Horwitz RI. A clinical trial of estrogen-replacement therapy after ischemic stroke. *N Engl J Med* 2001; 345: 1243–9.
2. Bath PMW, Gray LJ. Association between hormone replacement therapy and subsequent stroke: a meta-analysis. *BMJ* 2005; 330: 342.
3. Magliano DJ, Rogers SL, Abramson MJ, Tonkin AM. Hormone therapy and cardiovascular disease: a systematic review and meta-analysis. *BJOG* 2006; 113: 5–14.
4. Sare GM, Gray LJ, Bath PMW. Association between hormone replacement therapy and subsequent arterial and venous vascular events: a meta-analysis. *Eur Heart J* 2008; 29: 2031–41.
5. Marjoribanks J, Farquhar C, Roberts H, Lethaby A. Long term hormone therapy for perimenopausal and postmenopausal women. *Cochrane database Syst Rev* 2012; CD004143. doi:10.1002/14651858.CD004143.pub4
6. Renoux C, Dell'aniello S, Garbe E, Suissa S. Transdermal and oral hormone replacement therapy and the risk of stroke: a nested case-control study. *BMJ* 2010; 340: c2519.
7. Baillargeon J-P, McClish DK, Essah PA, Nestler JE. Association between the current use of low-dose oral contraceptives and cardiovascular arterial disease: a meta-analysis. *J Clin Endocrinol Metab* 2005; 90: 3863–70.
8. Chakhtoura Z, Canonico M, Gompel A, Thalabard J-C, Scarabin P-Y, Plu-Bureau G. Progestogen-only contraceptives and the risk of stroke: a meta-analysis. *Stroke* 2009; 40: 1059–62.
9. Lidegaard Ø, Nielsen LH, Skovlund CW, Skjeldestad FE, Løkkegaard E. Risk of venous thromboembolism from use of oral contraceptives containing different progestogens and oestrogen doses: Danish cohort study, 2001–9. *BMJ* 2011; 343: d6423.
10. Leitlinie Hormontherapie (HT) in der Peri- und Postmenopause. *AWMF-Register Nr. 015 – 062; Stand: 01.09.2009 (in Überarbeitung)*

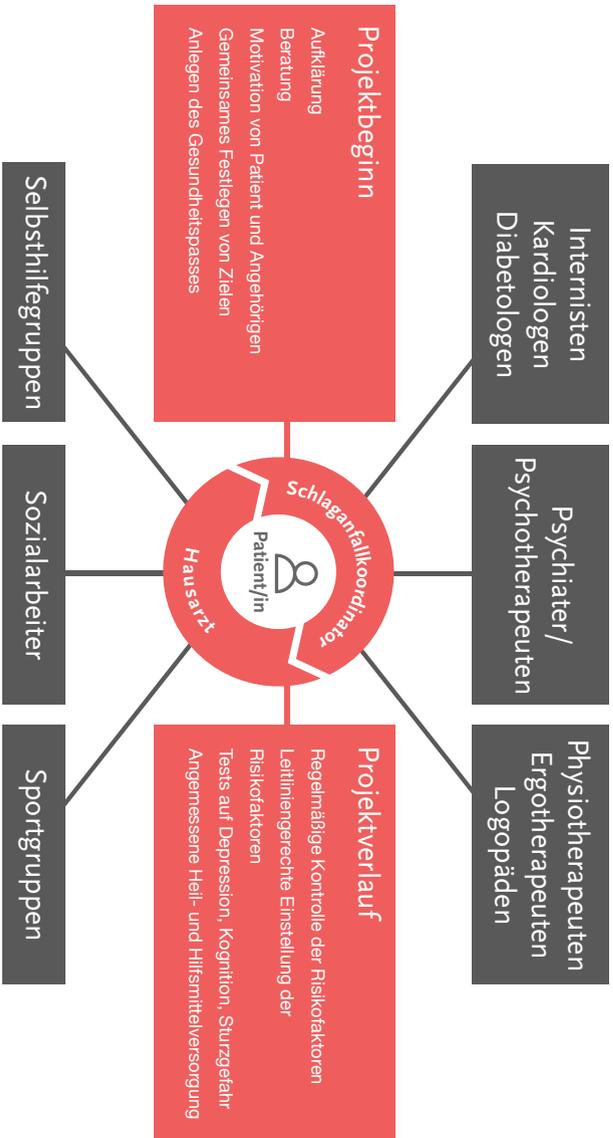
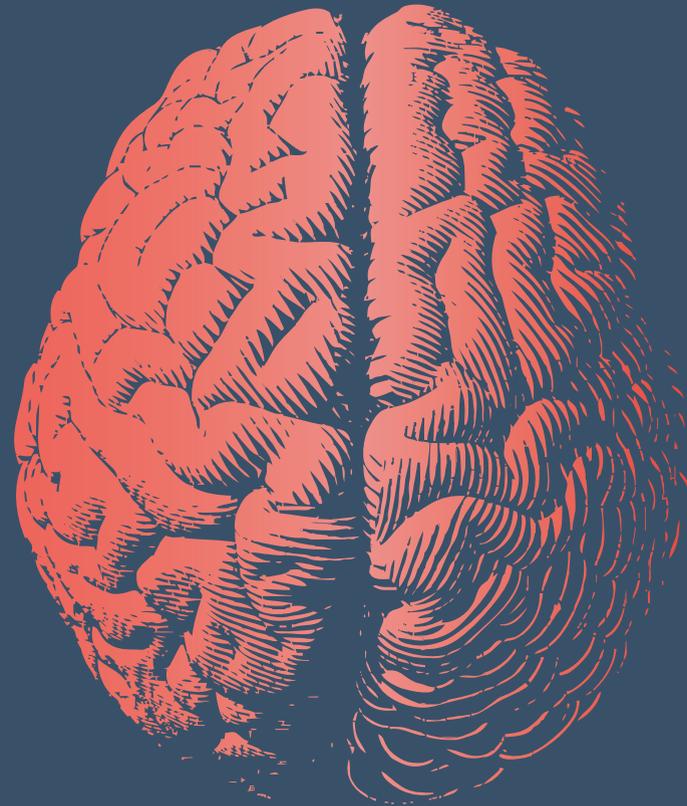
Das SANO-Schlaganfallnetz



sano

Strukturierte ambulante
Nachsorge nach Schlaganfall

Informationen für StudienteilnehmerInnen



Gefördert durch:



Gemeinsamer
Bundesausschuss
Innovationsausschuss

Über SANO

Liebe Patientin, lieber Patient,

vielen Dank für Ihr Interesse an der SANO-Studie. SANO steht für „Strukturierte ambulante Nachsorge nach Schlaganfall“.

In SANO wollen wir untersuchen, ob durch eine intensive Zusammenarbeit zwischen Hausarzt und der Klinik in einem strukturierten und wissenschaftlich fundierten Nachsorgeprogramm Patienten mit einem Schlaganfall nachhaltig geholfen werden kann. Das Nachsorgeprogramm dauert ein Jahr.

In Ihrer Region wird von einem Schlaganfallkoordinator ein Netzwerk aufgebaut, in dem Hausärzte, Fachärzte, Therapeuten, Sozialarbeiter und andere Berufsgruppen zusammenarbeiten, um eine effektive und individuelle Nachsorge zu gewährleisten.

In SANO informieren wir Sie ausführlich über Ihren Schlaganfall und über Ihre Risikofaktoren. Mit Ihnen und Ihrem Hausarzt zusammen wollen wir Ziele festlegen, um die Risiken für eine erneute Durchblutungsstörung zu vermindern. Diese Ziele sollen schrittweise erreicht werden. Dabei wollen wir Ihnen helfen.

Hierzu werden wir innerhalb des ersten Jahres nach dem Schlaganfall mehrere Untersuchungstermine mit Ihnen vereinbaren. Aber auch danach würden wir gerne im Kontakt mit Ihnen bleiben und in größeren Abständen hören wie es Ihnen geht.

Wir würden uns über Ihre Teilnahme an SANO sehr freuen. Für Fragen steht Ihnen Ihr lokales SANO-Team gerne zur Verfügung.

Studienleitung:



Prof. Armin Grau



Prof. Peter Heuschmann

Inhalte von SANO

Basisuntersuchung (ca. 2h)

- Ausführliche Untersuchungen
- Informationsgespräch über Ihren Schlaganfall
- Ausfüllen von Fragebögen
- Festlegung von gemeinsamen Behandlungszielen
- Unterstützungsangebote

Nachuntersuchungen (ca. 1h)

- Kontrolle der Risikofaktoren, Medikamente und Hilfsmittel
- Empfehlungen zur Optimierung der Risikofaktoren
- Ausfüllen von Fragebögen

Abschlussuntersuchung (ca. 2h)

- Ausführliche Untersuchungen
- Ausfüllen von Fragebögen
- Abschlussgespräch

Aufwandsentschädigung

Für Ihre Anreise zur Klinik zahlen wir eine Fahrtkostenerstattung in Höhe von max. 60 € nach der Abschlussuntersuchung.

Risiken

Da im Rahmen der Studie nur die bereits etablierten Empfehlungen zur Schlaganfallbehandlung umgesetzt werden, besteht für Sie durch die Teilnahme kein besonderes Risiko. Ziel dieser Studie ist unter anderem gerade Nebenwirkungen durch den intensiven Kontakt mit dem Studienkoordinator und Hausarzt zu vermeiden.

Organisatorisches

Studienleitung

Prof. Dr. Armin Grau
Direktor der Neurologischen Klinik
Klinikum Ludwigshafen am Rhein
Bremerstraße 79
67063 Ludwigshafen

Prof. Dr. Peter U. Heuschmann
Institut für Klinische Epidemiologie und Biometrie (IKE-B)
Universität Würzburg
Josef-Schneider-Straße 2
97080 Würzburg

Teilnehmende Kliniken

Die SANO-Studie wird parallel in 30 neurologischen Kliniken und Regionen in Deutschland durchgeführt, vor allem im südwestdeutschen Raum.



Termine in der Klinik

+ Termine beim Hausarzt nach Bedarf

Basisuntersuchung

1 Monat

3 Monate

6 Monate

9 Monate

Abschluss 1 Jahr

+ Zielvereinbarung



Studienleitung

Prof. Dr. Armin Grau
Direktor der Neurologischen Klinik
Klinikum Ludwigshafen am Rhein
Bremerstraße 79
67063 Ludwigshafen

Prof. Dr. Peter U. Heuschmann
Institut für Klinische Epidemiologie und Biometrie (IKE-B)
Universität Würzburg
Josef-Schneider-Straße 2
97080 Würzburg

Informationen für StudienteilnehmerInnen



Teilnehmende Kliniken

Die SANO-Studie wird parallel in 30 neurologischen Kliniken und Regionen in Deutschland durchgeführt, vor allem im südwest-deutschen Raum.

Gefördert durch:



**Gemeinsamer
Bundesausschuss**
Innovationsausschuss

Über SANO

Liebe Patientin, lieber Patient,

vielen Dank für Ihr Interesse an der SANO-Studie. SANO steht für „Strukturierte ambulante Nachsorge nach Schlaganfall“.

In SANO wollen wir in 30 deutschen Kliniken untersuchen, ob durch ein strukturiertes und wissenschaftlich fundiertes Nachsorgeprogramm Patienten mit einem Schlaganfall nachhaltig geholfen werden kann.

Falls Sie an SANO teilnehmen, profitieren Sie von einer zusätzlichen Betreuung über die übliche Schlaganfallversorgung hinaus.

In der ausführlichen Abschlussuntersuchung nach einem Jahr werden Sie die Möglichkeit haben, sich zum Thema Schlaganfallnachsorge beraten zu lassen und offene Fragen zu klären.

Wir würden uns über Ihre Teilnahme an SANO sehr freuen. Für Fragen steht Ihnen Ihr lokales SANO-Team gerne zur Verfügung.

Studienleitung:



Prof. Arrhin Grau



Prof. Peter Heuschmann

Inhalte von SANO

Basisuntersuchung (ca. 1h)

- Ausführliche Untersuchungen
- Ausfüllen von Fragebögen

Abschlussuntersuchung (ca. 2h)

- Ausführliche Untersuchungen
- Ausfüllen von Fragebögen
- Abschlussgespräch

Aufwandsentschädigung

Für Ihre Anreise zur Klinik zahlen wir eine Fahrtkostenerstattung in Höhe von max. 20 € nach der Abschlussuntersuchung.



sano

Strukturierte ambulante
Nachsorge nach Schlaganfall

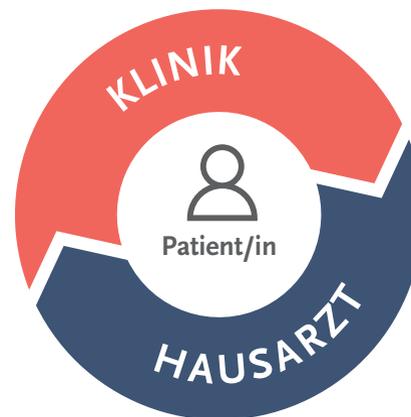
Basisuntersuchung

Abschluss 1 Jahr

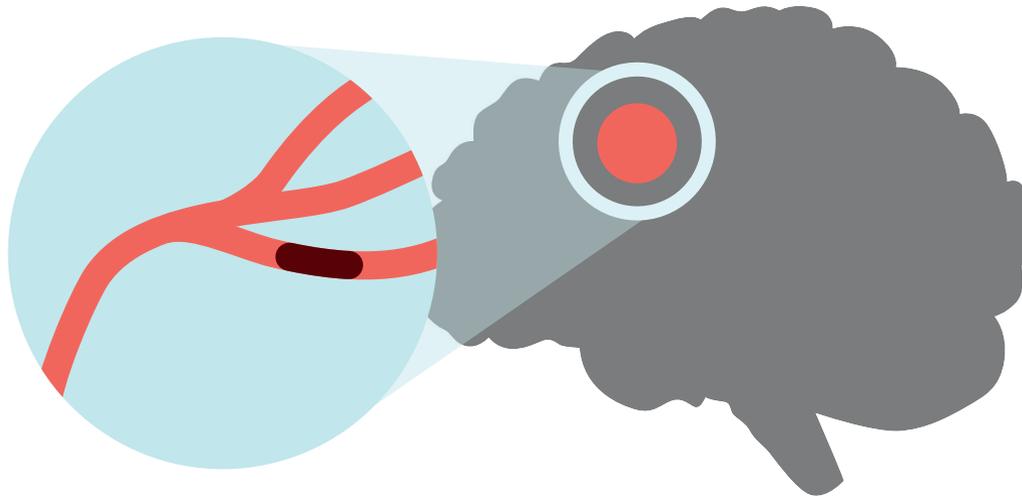
Schulungsmappe für Patienten



SANO: Konzept und zeitlicher Ablauf

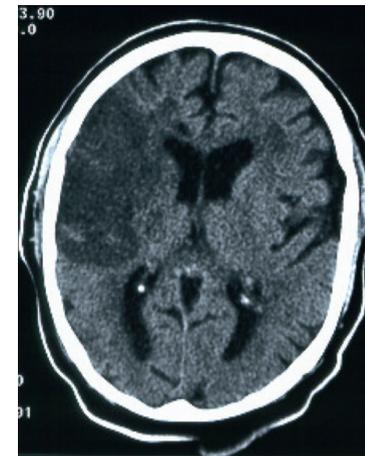


Was ist ein Schlaganfall?



Bei der häufigsten Form der Schlaganfälle kommt es durch den Verschluss eines Blutgefäßes zu einer Mangeldurchblutung in einem Teil des Gehirns (so genannter Infarkt).

Dadurch treten neurologische Ausfallerscheinungen auf, die abhängig von dem betroffenen Bereich im Gehirn sind.

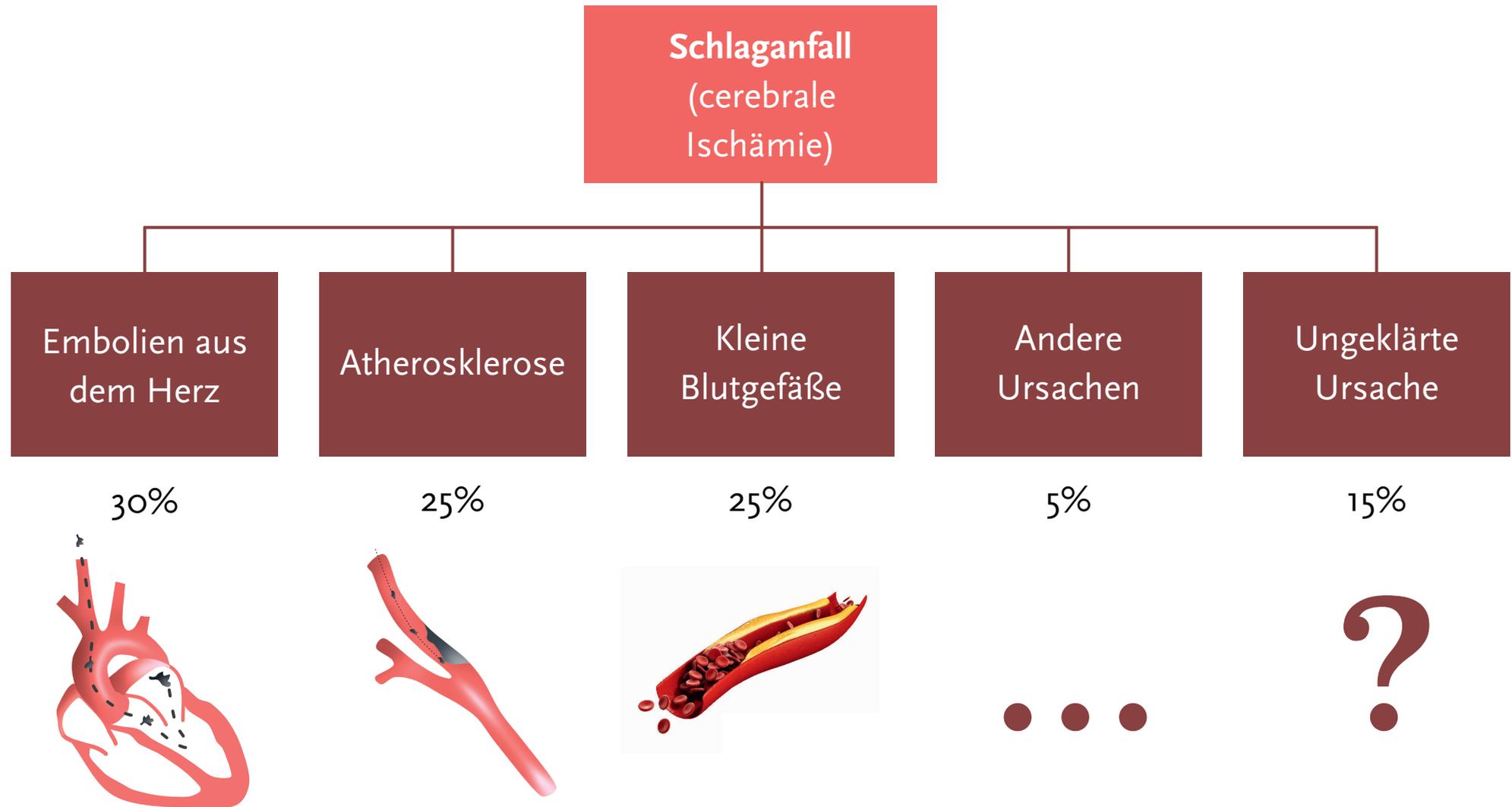


Hirninfarkt



Hirnblutung

Ursachen von Hirninfarkten



Die Ursache des Schlaganfalls bestimmt die spätere Vorbeugung.

Risikofaktoren



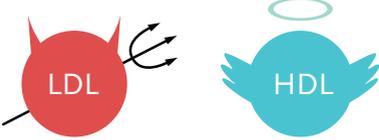
Bluthochdruck



Zuckerkrankheit
(Diabetes mellitus)



Erhöhtes
Cholesterin



Herzrhythmus-
störungen
(Vorhofflimmern)



Rauchen



Bewegungsmangel



Ernährung



Schlaganfall: Die wichtigsten Symptome



Einseitige Schwäche
von Arm und/oder Bein



Sprachstörung



Einseitiges Taubheitsgefühl



Doppelbilder oder
Gesichtsfeldausfall

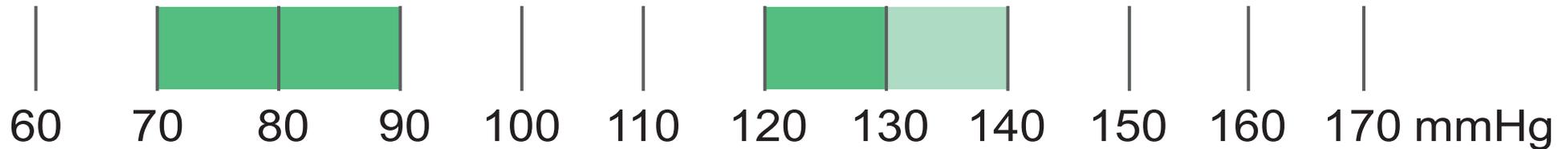


Hängender Mundwinkel



Drehschwindel,
Gleichgewichtsstörung

Bluthochdruck



Optimale Werte für Schlaganfall und andere Herz-Kreislaferkrankungen:

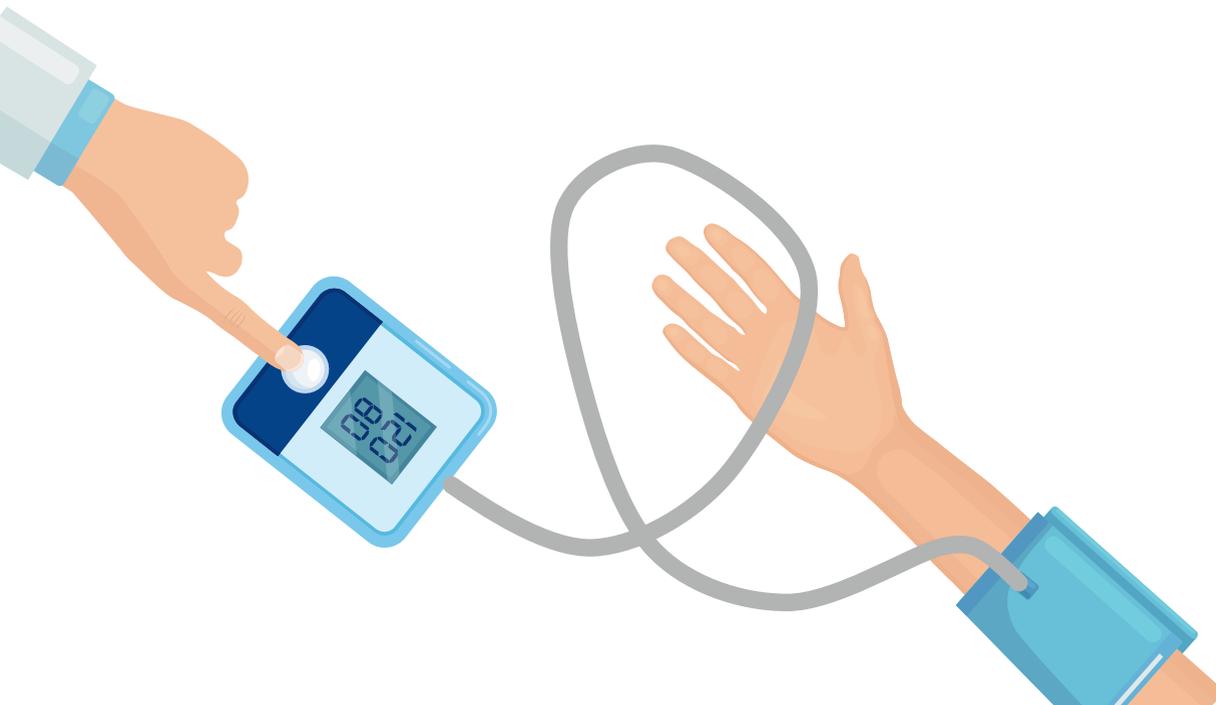
120-130 (-140) / **70-90** mmHg

Einen zu hohen Blutdruck spürt man meistens nicht.

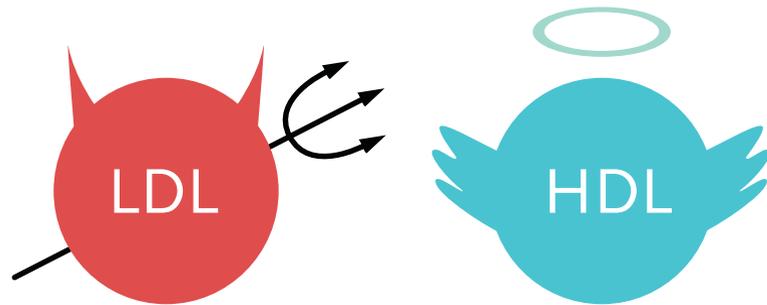
Aber: Je höher der Blutdruck, desto höher ist das Risiko für Schlaganfall und andere Herz-Kreislauf-Erkrankungen.

Messung des Blutdrucks:

- mit Oberarmmanschette
- Manschette auf Herzhöhe
- im Sitzen nach 5 Min. Ruhe
- gleicher Arm, gleiche Position

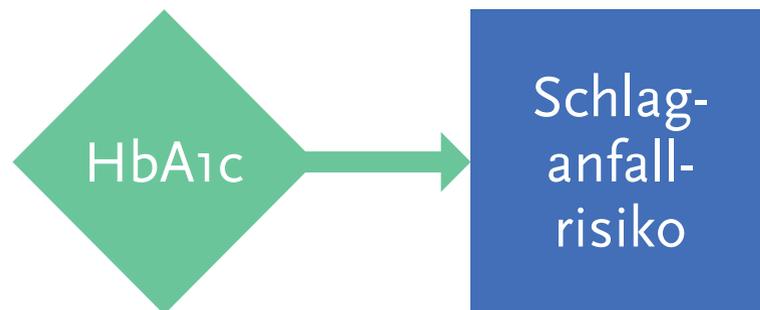


Cholesterin (Blutfette)



Der Wert für LDL-Cholesterin sollte **unter 100 mg/dl** liegen, bei Patienten mit Erkrankungen der Herzkrankgefäße **unter 70 mg/dl**.

Blutzucker (Diabetes mellitus)



Der **Langzeit-Blutzuckerwert (HbA1c)** ist ein Maß dafür, wie gut der Blutzucker eingestellt ist.
Der Zielwert wird individuell festgelegt.

Je höher der HbA1c-Wert ist, desto höher ist das Schlaganfallrisiko.

Rauchen

- Schon **kleine Mengen** Tabak erhöhen das Schlaganfallrisiko.
- Je mehr geraucht wird, **desto höher ist das Risiko**.
- Durch einen **Rauchstopp** reduziert sich das Risiko nach einigen Jahren auf das von Nichtrauchern!

Möglichkeiten der Zielerreichung:

- Rauchentwöhnprogramm
- Nikotinersatztherapie (z.B. Pflaster)
- Medikamente



Alkohol

Empfehlung: **für Frauen:** maximal 1 Standarddrink pro Tag
für Männer: maximal 2 Standarddrinks pro Tag

(1 Standarddrink entspricht 1/4 Liter Bier oder oder 1/8 Liter Wein)



Empfehlung: **mindestens 5 Portionen**

Obst/Gemüse pro Tag

Als Maß für eine Portion wird die eigene Hand empfohlen.



Bewegung



Empfehlung:

3–4 x / Woche

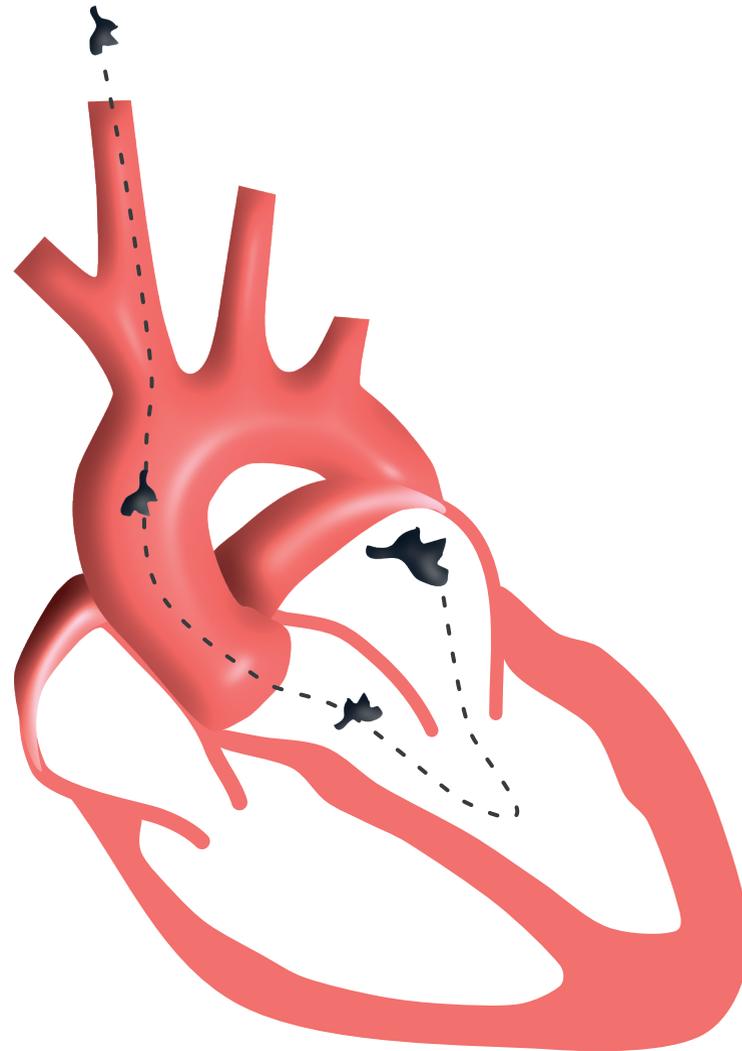
**moderate bis intensive
körperliche Aktivität
jeweils > 40 Minuten**

Moderat: Walking, Radfahren
Intensiv: Jogging

**Körperliche Aktivität
pro Woche**



Schlaganfallursachen: Vorhofflimmern



Beim Vorhofflimmern können sich in der linken Vorkammer im Herz Blutgerinnsel bilden, die sich lösen und ins Gehirn geschwemmt werden können: Es kommt zum Schlaganfall.

Durch eine medikamentöse Gerinnungshemmung kann die Bildung der Blutgerinnsel verringert werden.

Schlaganfallursachen: Engstelle einer Halsschlagader



Durch Ablagerungen in der Gefäßwand kann es zu einer Engstelle der Halsschlagader kommen. Innerhalb der Engstelle können sich Blutgerinnsel bilden und im Gehirn ein Gefäß verstopfen: Es kommt zum Schlaganfall.

In der Regel werden hochgradige Engstellen, die bereits zu einem Schlaganfall geführt haben, zur Vorbeugung durch eine Operation oder einen so genannten Stent beseitigt.

Medikamente nach Schlaganfall

Gerinnungshemmer

- Acetylsalicylsäure (ASS, Aspirin®)
- Clopidogrel (Plavix®)

Bei Vorhofflimmern:

- Apixaban (Eliquis®)
- Dabigatran (Pradaxa®)
- Rivaroxaban (Xarelto®)
- Edoxaban (Lixiana®)
- Phenprocoumon (Marcumar®)

Gerinnungshemmer können verhindern, dass sich Blutgerinnsel bilden und wichtige Blutgefäße verstopfen.

Cholesterinsenker

- z. B.
- Simvastatin
 - Atorvastatin
 - Pravastatin
- usw.

Cholesterinsenker reduzieren das Schlaganfallrisiko unabhängig von der Höhe des Cholesterinspiegels.

Blutdrucksenker

- z. B.
- Ramipril
 - Candesartan
 - Amlodipin
- usw.

Durch eine Normalisierung des Blutdrucks können Schäden an den Gefäßwänden verhindert werden.





SANO: Ein- und Ausschlusskriterien

Stand: 01.05.2020

Einschlusskriterien

alle müssen erfüllt sein

- Einschluss \leq 14 Tagen nach Erstauftreten eines erstmaligen ischämischen Schlaganfalls möglich
 - typische neurologische Symptomatik unabhängig von ihrer Dauer mit Infarktnachweis in CT oder MRT - **oder** –
 - typische neurologische Symptomatik >24 Stunden, für die keine andere Ursache als eine zerebrale Ischämie besteht (WHO Definition) und Ausschluss einer intrazerebralen Blutung mittels CT oder MRT
- Patient wach und ansprechbar, versteht die Inhalte der Studie ausreichend und kann die Entscheidung zur Studienteilnahme selbständig treffen
- Keine schwere Behinderung vor dem Indexschlaganfall (mRS 0-1)
- Versicherung in der Gesetzlichen Krankenversicherung
- Vorliegen mindestens einer der folgenden Risikofaktoren
 - **Arterielle Hypertonie:**
mindestens 3 Messungen an mindestens 2 verschiedenen Tagen; Blutdruckwerte von $>140/90$ mmHg; erster Messtag mindestens 3 Tage (72 Stunden) nach dem ischämischen Schlaganfall
 - **Hypercholesterinämie:**
Cholesterinkonzentration >200 mg/dl im Nüchternblut
 - **Diabetes mellitus:**
Vorliegen eines zuvor diagnostizierten Diabetes mellitus (Typ 1, Typ 2 oder ein andere Diabetes Typ) und/oder Nüchtern-Blutzucker im venösen Blut > 126 mg/dl oder HbA1c $\geq 6,5\%$
 - **Rauchen:**
Regelmäßiger Konsum von Tabakprodukten (Zigaretten, Zigarre oder Pfeife)
 - **Vorhofflimmern oder Vorhofflattern:**
Dauer mindestens 30 Sekunden in Ruhe-EKG oder Langzeit-Ableitung (Monitorsystem, Langzeit-EKG, Eventrecorder)
- Schriftliche Einwilligung in die Studienteilnahme

Patient erfüllt alle Einschlusskriterien

 JA

 NEIN



Patienten-ID:

Ausschlusskriterien

keines darf erfüllt sein

- Alter < 18 Jahre
- Relevante kognitive Einschränkung, fortgeschrittene Demenz (Einschätzung durch den Studienarzt)
- mRS nach dem Schlaganfall > 3 zum Zeitpunkt des Screenings für die Studie
- Früherer Schlaganfall (ischämischer Insult oder zerebrale Blutung; frühere TIAs sind kein Ausschlussgrund)
- Lebenserwartung < 3 Jahre (aufgrund zum Zeitpunkt des Screenings bekannter Erkrankungen)
- Alkohol- Medikamenten oder Drogenabhängigkeit (Einschätzung durch den Studienarzt)
- Vorliegen einer schweren psychiatrischen Erkrankung (Einschätzung durch den Studienarzt)
- Fehlender Bereitschaft des Studienteilnehmers zur Weiterbehandlung durch einen Hausarzt oder einen gleichwertigen ambulanten Behandler
- Pflegeheimunterbringung oder Pflegebedürftigkeit vor dem Index-Schlaganfall
- Bestehende gesetzliche Betreuung des Patienten
- Unzureichende Deutschkenntnisse, sehr schwere Aphasie
- Fehlende Erreichbarkeit der Klinik für die Nachuntersuchungen
- Keine Einwilligung an der Klinikvisite nach 1, 3, 6 und 9 sowie der Abschlussuntersuchung nach 12 Monaten teilzunehmen
- Seltene Schlaganfallursache, für die keine evidenzbasierten Empfehlungen zur Sekundärprophylaxe bestehen (Dissektion, Vaskulitiden, drogenassoziierte Schlaganfälle, Schlaganfälle während der Schwangerschaft o.Ä.)
- Teilnahme an Arzneimittelgesetz (AMG) Studie
- Andere Gründe nach Einschätzung des Studienarztes, wodurch die Anwendung oder Umsetzung der Intervention nicht gewährleistet werden kann

Patient erfüllt keines der
Ausschlusskriterien

JA NEIN

Kürzel: _____



Patienten Screening Log

(bitte tragen Sie die Patienten chronologisch (lfd. Nr.) entsprechend der Einbestellung in dieses Log ein.

Wenn der Patient in die Studie aufgenommen wurde, bitte unbedingt die Pat ID und die ZUS-ID aus dem eCRF hier ergänzen.)

Lfd. Nr.	Screening-Datum TT.MM.JJJJ	Kürzel Screener	Pat-ID (vom System vergebene ID)	ZUS-ID (vom System vergebene ID)	Alter	Geschlecht m / w	Schlaganfall Schweregrad mRS	Teilnahme an SANO ja / nein	Datum Einwilligung TT.MM.JJJJ	Initialen aufklärender Mitarbeiter	Grund Nicht-Einschluss*
Bsp. 001	11.12.2018	Beck	beh413	726K0006	72	<input type="checkbox"/> m <input type="checkbox"/> w	1	<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein	14.12.2018	SF	
002						<input type="checkbox"/> m <input type="checkbox"/> w		<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein			
003						<input type="checkbox"/> m <input type="checkbox"/> w		<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein			
004						<input type="checkbox"/> m <input type="checkbox"/> w		<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein			
005						<input type="checkbox"/> m <input type="checkbox"/> w		<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein			
006						<input type="checkbox"/> m <input type="checkbox"/> w		<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein			

SANO - Strukturierte ambulante Nachsorge nach Schlaganfall



Lfd. Nr.	Screening-Datum TT.MM.JJJJ	Kürzel Screener	Pat-ID (vom System vergebene ID)	ZUS-ID (vom System vergebene ID)	Alter	Geschlecht m / w <input type="checkbox"/> m <input type="checkbox"/> w	Schlaganfall Schweregrad mRS	Teilnahme an SANO ja / nein <input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein	Datum Einwilligung TT.MM.JJJJ	Initialen aufklärender Mitarbeiter	Grund Nicht-Einschluss*
007						<input type="checkbox"/> m <input type="checkbox"/> w		<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein			
008						<input type="checkbox"/> m <input type="checkbox"/> w		<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein			
009						<input type="checkbox"/> m <input type="checkbox"/> w		<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein			
010						<input type="checkbox"/> m <input type="checkbox"/> w		<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein			
011						<input type="checkbox"/> m <input type="checkbox"/> w		<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein			
012						<input type="checkbox"/> m <input type="checkbox"/> w		<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein			

SANO - Strukturierte ambulante Nachsorge nach Schlaganfall



Lfd. Nr.	Screening-Datum TT.MM.JJJJ	Kürzel Screener	Pat-ID (vom System vergebene ID)	ZUS-ID (vom System vergebene ID)	Alter	Geschlecht m / w <input type="checkbox"/> m <input type="checkbox"/> w	Schlaganfall Schweregrad mRS	Teilnahme an SANO ja / nein <input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein	Datum Einwilligung TT.MM.JJJJ	Initialen aufklärender Mitarbeiter	Grund Nicht-Einschluss*
013						<input type="checkbox"/> m <input type="checkbox"/> w		<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein			
014						<input type="checkbox"/> m <input type="checkbox"/> w		<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein			
015						<input type="checkbox"/> m <input type="checkbox"/> w		<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein			
016						<input type="checkbox"/> m <input type="checkbox"/> w		<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein			
017						<input type="checkbox"/> m <input type="checkbox"/> w		<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein			
018						<input type="checkbox"/> m <input type="checkbox"/> w		<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein			

SANO - Strukturierte ambulante Nachsorge nach Schlaganfall



Lfd. Nr.	Screening-Datum TT.MM.JJJJ	Kürzel Screener	Pat-ID (vom System vergebene ID)	ZUS-ID (vom System vergebene ID)	Alter	Geschlecht m / w <input type="checkbox"/> m <input type="checkbox"/> w	Schlaganfall Schweregrad mRS	Teilnahme an SANO ja / nein <input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein	Datum Einwilligung TT.MM.JJJJ	Initialen aufklärender Mitarbeiter	Grund Nicht-Einschluss*
019						<input type="checkbox"/> m <input type="checkbox"/> w		<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein			
020						<input type="checkbox"/> m <input type="checkbox"/> w		<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein			
021						<input type="checkbox"/> m <input type="checkbox"/> w		<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein			
022						<input type="checkbox"/> m <input type="checkbox"/> w		<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein			
023						<input type="checkbox"/> m <input type="checkbox"/> w		<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein			
024						<input type="checkbox"/> m <input type="checkbox"/> w		<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein			

SANO - Strukturierte ambulante Nachsorge nach Schlaganfall



Lfd. Nr.	Screening-Datum TT.MM.JJJJ	Kürzel Screener	Pat-ID (vom System vergebene ID)	ZUS-ID (vom System vergebene ID)	Alter	Geschlecht m / w <input type="checkbox"/> m <input type="checkbox"/> w	Schlaganfall Schweregrad mRS	Teilnahme an SANO ja / nein <input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein	Datum Einwilligung TT.MM.JJJJ	Initialen aufklärender Mitarbeiter	Grund Nicht-Einschluss*
025						<input type="checkbox"/> m <input type="checkbox"/> w		<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein			
026						<input type="checkbox"/> m <input type="checkbox"/> w		<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein			
027						<input type="checkbox"/> m <input type="checkbox"/> w		<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein			
028						<input type="checkbox"/> m <input type="checkbox"/> w		<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein			
029						<input type="checkbox"/> m <input type="checkbox"/> w		<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein			
030						<input type="checkbox"/> m <input type="checkbox"/> w		<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein			

SANO - Strukturierte ambulante Nachsorge nach Schlaganfall



Lfd. Nr.	Screening-Datum TT.MM.JJJJ	Kürzel Screener	Pat-ID (vom System vergebene ID)	ZUS-ID (vom System vergebene ID)	Alter	Geschlecht m / w <input type="checkbox"/> m <input type="checkbox"/> w	Schlaganfall Schweregrad mRS	Teilnahme an SANO ja / nein <input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein	Datum Einwilligung TT.MM.JJJJ	Initialen aufklärender Mitarbeiter	Grund Nicht-Einschluss*
031						<input type="checkbox"/> m <input type="checkbox"/> w		<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein			
032						<input type="checkbox"/> m <input type="checkbox"/> w		<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein			
033						<input type="checkbox"/> m <input type="checkbox"/> w		<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein			
034						<input type="checkbox"/> m <input type="checkbox"/> w		<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein			
035						<input type="checkbox"/> m <input type="checkbox"/> w		<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein			
036						<input type="checkbox"/> m <input type="checkbox"/> w		<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein			



Strukturierte ambulante Nachsorge nach Schlaganfall (SANO)

Patienteninformation

Interventionsregion

Version 2.2 vom 10.10.2018

Sehr geehrte Patientin, Sehr geehrter Patient,

wir möchten Sie fragen, ob Sie Interesse haben an der nachfolgend beschriebenen Studie mit dem Namen SANO teilzunehmen. Ihre Teilnahme ist selbstverständlich freiwillig.

Das Ziel von SANO ist es zu untersuchen, ob durch ein intensives und wissenschaftlich fundiertes Nachsorgeprogramm die Anzahl weiterer Schlaganfälle, weiterer Krankenhauseinweisungen und anderer Komplikationen vermindert werden kann.

Hierzu wurden 30 Krankenhäuser und Regionen per Zufall verschiedenen Behandlungsformen zugeordnet. Patienten innerhalb eines Krankenhauses erhalten, wenn sie an der Studie teilnehmen, alle dasselbe Behandlungsangebot.

Am Krankenhaus **[Name des behandelnden Krankenhauses]** besteht das Behandlungsangebot aus den folgenden Elementen:

Von einem sogenannten Schlaganfallkoordinator wurde ein Netzwerk aufgebaut, in dem Hausärzte, Fachärzte, Therapeuten, Sozialarbeiter und andere Berufsgruppen zusammenarbeiten. Dadurch gewährleisten wir Ihnen eine effektive und individuelle Nachbehandlung und sorgen für eine möglichst gute Einstellung Ihrer Risikofaktoren. Dazu zählen eine adäquate Einstellung von Blutdruck, Blutzucker, Cholesterin, Verschreibung der richtigen Medikamente, ein Verzicht auf das Rauchen, regelmäßige Bewegung und eine gesunde Ernährung. Alle diese Faktoren lassen das Risiko für neue Schlaganfälle drastisch senken.



Welche Inhalte hat die Studie?

Basisuntersuchung

Untersuchung und Fragebögen

Wenn Sie einer Teilnahme an der Studie zustimmen, erhalten Sie anschließend eine erste Untersuchung, die sogenannte Basisuntersuchung. Dabei erfassen wir Daten zu Ihrem Schlaganfall, Ihren Vorerkrankungen, Risikofaktoren und Medikamenten. Sie erhalten zudem eine körperliche und neurologische Untersuchung. Wir bitten Sie auch verschiedene Fragebögen auszufüllen z.B. zu Ihrer körperlichen Aktivität und Ihrem Ernährungsverhalten

Außerdem wird mit speziellen Fragebögen untersucht, ob bei Ihnen Ängste oder eine Depression, Einschränkungen der geistigen Leistungsfähigkeit oder eine erhöhte Sturzgefahr nach dem Schlaganfall bestehen.

Informationsgespräch

Wir besprechen mit Ihnen anschließend, was die Krankheit „Schlaganfall“ genau bedeutet und welche Ursachen der Schlaganfall bei Ihnen hatte. Wir besprechen mit Ihnen außerdem, welche Risikofaktoren bei Ihnen bestehen und wie diese am besten behandelt werden.

Festlegung von Zielen

In den Bereichen körperliche Aktivität, Ernährung, Körpergewicht und Rauchen informieren wir Sie über die aktuellen Empfehlungen. Wir legen dann gemeinsam mit Ihnen Ihre eigenen persönlichen Ziele fest. Sollten wir bei Ihnen Ängste oder eine Depression, Einschränkungen der geistigen Leistungsfähigkeit oder eine erhöhte Sturzgefahr feststellen, beraten wir Sie. Zudem machen wir Ihren weiterbehandelnden Ärzten konkrete Empfehlungen für die Nachsorge. Wir geben Ihnen darüber hinaus eine Empfehlung zur Häufigkeit der weiteren Besuche bei Ihrem Hausarzt.

Unterstützungsangebot

Wenn erforderlich, unterstützen wir Sie u.a. bei der Rauchentwöhnung, bei der Suche nach Sportgruppen und bei der Suche nach geeigneten Therapeuten. Dadurch kann nach der Entlassung aus dem Krankenhaus rasch mit einer Logopädie, Ergotherapie oder Krankengymnastik begonnen werden. Wir händigen Ihnen außerdem einen „Gesunderhaltungspass“ aus, in den Sie eigene Messwerte (z.B. Blutdruck und Blutzucker) eintragen und in den auch Ärzte und Therapeuten Eintragungen machen können.



Nachuntersuchung

Nach 1, 3, 6 und 9 Monaten finden weitere Untersuchungen, sogenannte Nachuntersuchungen, in der Klinik statt. Dabei kontrollieren wir Ihre Risikofaktoren, Medikamente und Hilfsmittel. Wir besprechen mit Ihnen auch die Notwendigkeit für weitere Therapien oder Untersuchungen. Für alle Ihre Fragen nehmen wir uns ausreichend Zeit. Auch die oben genannten Fragebögen werden z.T. wieder angewandt. Wir teilen unsere Ergebnisse Ihrem Hausarzt mit und besprechen mit ihm das weitere Vorgehen. Zwischen den Nachuntersuchungen können Sie gerne telefonisch Kontakt mit uns aufnehmen, wenn Sie Fragen haben.

Abschlussuntersuchung

Nach einem Jahr erfolgt eine Abschlussuntersuchung. Diese Untersuchung umfasst:

- Erhebung Ihrer Risikofaktoren
- Eine körperliche und neurologische Untersuchung
- Fragebögen zu Ihrer körperlichen Aktivität und Ihrem Ernährungsverhalten
- Bei Ex-Rauchern: Messung einer Substanz in der Atemluft, die den Erfolg der Rauchentwöhnung widerspiegelt

Zudem entnehmen wir Ihnen eine kleine Menge Blut (~ 2 Esslöffel), um den Blutzucker und Ihre Blutfette zu überprüfen. Mögliche Risiken einer Blutentnahme beinhalten einen kurzen Schmerz beim Nadelstich und gelegentlich auch die Entstehung eines kleinen Blutergusses. In seltenen Fällen kann es zu einer Entzündung der Einstichstelle sowie Gefäß- oder Nervenverletzung kommen.

Für alle Ihre Fragen stehen wir Ihnen bei der Abschlussuntersuchung gerne ausführlich zur Verfügung.

Hausarzt

Während der gesamten Studie besteht ein enger Austausch zwischen Ihrem Hausarzt und den Studienmitarbeitern, um Ihre optimale Versorgung zu gewährleisten. Falls bei Ihnen eine neue Erkrankung aufgetreten ist, ist es für uns sehr wichtig zu wissen, was genau vorgefallen ist. Normalerweise bekommen Patienten jedoch nicht alle ärztlichen Unterlagen ausgehändigt. Wir möchten diese Informationen daher gerne bei Ihrem Hausarzt erfragen. Hierzu bitten wir Sie um Ihre einmalige Einwilligung den Hausarzt von der Schweigepflicht zu entbinden.



Aufwandsentschädigung

Für Ihre Anreise an die Klinik können wir Ihnen eine Fahrtkostenerstattung in Höhe von max. 60 € nach der Abschlussuntersuchung bezahlen. Eine Aufwandsentschädigung darüber hinaus ist leider nicht möglich.

Für Unfälle, die auf dem Weg zum Studienbesuch, oder auf dem Weg nach Hause entstehen, kann das behandelnde Klinikum keine Haftung übernehmen.

Vorsorglich werden Sie darauf hingewiesen, dass eine Versicherung für nicht schuldhaft verursachte Schäden, die im Zusammenhang mit der Studie auftreten können, nicht abgeschlossen wurde. Ein Versicherungsschutz besteht damit nur, wenn den Arzt oder einen anderen Mitarbeiter des Krankenhauses der Vorwurf eines schuldhaften Fehlverhaltens trifft. Zugunsten des Studienteilnehmers können dabei in bestimmten Fällen Beweiserleichterungen eintreten (Bürgerliches Gesetzbuch, § 630h: zur Beweislast bei Haftung für Aufklärungs- oder Behandlungsfehler).

Wie werden meine Daten geschützt?

Alle erhobenen Daten werden pseudonymisiert, d.h. ohne Angaben von Namen, Initialen, Geburtsdatum oder ähnlichem unter Verwendung eines Buchstaben- und Zahlencodes verschlüsselt. Die Zuordnung der Daten zu Ihrer Person ist daher nur möglich, wenn hierfür der spezielle Schlüssel eingesetzt wird. Auf diesen haben jedoch nur besonders befugte Personen in Ihrem Krankenhaus Zugriff. Außerdem unterliegen alle Projektmitarbeiter der ärztlichen Schweigepflicht und/oder sind auf den Datenschutz gemäß der europäischen Datenschutzgrundverordnung (DSGVO) und des überarbeiteten Bundesdatenschutzgesetzes (BDSG-neu) verpflichtet. Ihre verschlüsselten Daten werden an das Institut für Epidemiologie und Biometrie der Universität Würzburg, Leiter Prof. Dr. Heuschmann, für statistische Auswertungen weitergegeben. Eine Weitergabe Ihrer Daten an weitere Institutionen einschließlich Publikation erfolgt ausschließlich in anonymer Form, d.h. die Daten können nicht mehr einer Person zugeordnet werden. Nach 10 Jahren werden alle Daten gelöscht. Wir möchten Sie zudem darauf hinweisen, dass seit dem 25.05.2018 eine neue europäische Datenschutzgrundverordnung (DSGVO) in Kraft getreten ist. Gemäß dieser EU DSGVO ergeben sich für Sie folgende Rechte bezogen auf die von Ihnen erhobenen personenbezogenen Daten:



Recht auf Auskunft, Art. 15 DSGVO

Sie haben das Recht auf Auskunft über die Sie betreffenden gespeicherten personenbezogenen Daten, einschließlich der unentgeltlichen Überlassung einer Kopie.

Recht auf Berichtigung, Art. 16 DSGVO

Wenn Sie feststellen, dass unrichtige Daten zu Ihrer Person verarbeitet werden, können Sie Berichtigung verlangen. Unvollständige Daten müssen unter Berücksichtigung des Zwecks der Verarbeitung vervollständigt werden.

Recht auf Löschung, Art. 17 DSGVO

Sie haben das Recht, die Löschung Ihrer Daten zu verlangen, wenn bestimmte Löschründe vorliegen. Dies ist insbesondere der Fall, wenn diese zu dem Zweck, zu dem sie ursprünglich erhoben oder verarbeitet wurden, nicht mehr erforderlich sind oder Sie Ihre Einwilligung widerrufen.

Recht auf Einschränkung der Verarbeitung, Art. 18 DSGVO

Sie haben das Recht auf Einschränkung der Verarbeitung Ihrer Daten. Dies bedeutet, dass Ihre Daten zwar nicht gelöscht, aber gekennzeichnet werden, um ihre weitere Verarbeitung oder Nutzung einzuschränken.

Recht auf Datenübertragbarkeit, Art. 20 DSGVO

Sie haben das Recht, die Daten, die Sie uns zur Verfügung gestellt haben, in einem gängigen elektronischen Format von uns zu verlangen.

Recht auf Widerspruch gegen unzumutbare Datenverarbeitung, Art. 21 DSGVO

Sie haben grundsätzlich ein allgemeines Widerspruchsrecht auch gegen rechtmäßige Datenverarbeitungen, die im öffentlichen Interesse liegen, in Ausübung öffentlicher Gewalt oder aufgrund des berechtigten Interesses einer Stelle erfolgen.

Durch den Widerruf der Einwilligung wird die Rechtmäßigkeit der auf ihrer Grundlage bis zum Widerruf erfolgten Verarbeitung nicht berührt.

Möchten Sie von Ihren Rechten Gebrauch machen, wenden Sie sich bitte an das Studienzentrum oder den Datenschutzbeauftragten Ihres Studienzentrums.

Ebenfalls haben Sie das Recht auf Beschwerde bei einer Aufsichtsbehörde, wenn Sie der Ansicht sind, dass die Verarbeitung der Daten datenschutzrechtlich nicht zulässig ist. Die Beschwerde bei der Aufsichtsbehörde kann formlos erfolgen.



Verantwortlich für die Verarbeitung Ihrer Daten ist folgender Ansprechpartner:
Institut für Klinisch Epidemiologie und Biometrie Würzburg
Josef-Schneider-Str. 2
97080 Würzburg
Telefon: 0931-201-47311
Email: epidemiologie@klinik.uni-wuerzburg.de

Datenschutz: Kontaktdaten Studienzentrum

Datenschutzbeauftragte/r

[Name]
[Adresse]
[Adresse]
[Telefon]
[E-Mail]

Datenschutz-Aufsichtsbehörde

[Name]
[Adresse]
[Adresse]
[Telefon]
[E-Mail]

Datenschutz: Kontaktdaten des Sponsors/ der Studienleitung der Studie

Datenschutzbeauftragte/r

Datenschutzbeauftragter der Klinik der
Stadt Ludwigshafen am Rhein gGmbH
Bremserstraße 79, 67063 Ludwigshafen
0621-503-2176
datenschutz@klilu.de

Datenschutz-Aufsichtsbehörde

Landesbeauftragter für Datenschutz und
Informationsfreiheit Rheinland-Pfalz
Postfach 30 40, 55020 Mainz
06131-208-2449
poststelle@datenschutz.rlp.de

Datenschutz: Kontaktdaten der datenverarbeitenden Stelle

Datenschutzbeauftragte/r

Datenschutzbeauftragter der Universität
Würzburg
Sanderring 2, 97070 Würzburg
0931-31-82786
datenschutz@uni-wuerzburg.de

Datenschutz-Aufsichtsbehörde

Der Bayerische Landesbeauftragte für
den Datenschutz
Wagmüllerstraße 18, 80538 München
089-212672-0
poststelle@datenschutz-bayern.de

Briefkopf des Studienzentrums/
Name des verantwortlichen Studienleiters



Wir gehen davon aus, dass Sie von einer Teilnahme an unserer Studie selbst einen unmittelbaren gesundheitlichen Nutzen haben. Wir würden uns daher sehr freuen, wenn Sie an SANO teilnehmen.

Bei Fragen steht Ihnen zur Verfügung:

[Name und Anschrift Ansprechpartner im Studienzentrum]

Widerrufsrecht

Die Teilnahme an der Studie ist **freiwillig**. Sie haben jederzeit die Möglichkeit, Ihre Einwilligung ohne Angabe von Gründen schriftlich oder mündlich dem Studienzentrum gegenüber zu widerrufen. Es werden Ihnen dadurch keine Nachteile entstehen. Im Falle eines Widerrufs Ihres Einverständnisses werden Ihre Daten zum frühestmöglichen Zeitpunkt gelöscht.

SANO: Standardisierte Arbeitsanleitung

Rekrutierung

Version: Version 1.1 Gültig ab: 07.02.2019

Ersetzte Version: Version 1.0 vom: 21.01.2019

Autor:

Felizitas Eichner

IKE-B Universität
Würzburg

Datum

Unterschrift

Autor:

Dr. C. Schwarzbach

Klinikum Ludwigshafen
a. R.

Datum

Unterschrift

Freigabe:

Prof. Dr. P. U. Heuschmann

Leitung Evaluation; IKE-
B Universität Würzburg

Datum

Unterschrift

Freigabe:

Prof. Dr. A. Grau

Studienleitung; Klinikum
Ludwigshafen a. R.

Datum

Unterschrift

Zielgruppen:

- Alle Zentren
- Studienärzte, Study Nurses

Inhaltsverzeichnis

1	Ziel	3
2	Benötigte Materialien.....	3
3	Interne Information über SANO Studie	3
4	Übersicht über verfügbare Patienten	3
5	Persönliches Gespräch mit dem Patienten	4
6	Screeninglog	5
7	Einschluss eines Patienten.....	6
8	Nicht ausreichende Rekrutierungszahlen	6
9	Änderungen	7

1 Ziel

Ziel dieser SOP ist es, den Studienzentren eine Anleitung für die Rekrutierung von Patienten in die SANO Studie zu geben. In die Erstellung dieser SOP sind auch die Erfahrungen aus der Pilotphase eingeflossen.

2 Benötigte Materialien

Folgende Materialien werden für die Rekrutierung benötigt:

- Screeninglog ISF 5.2
- Patienteninformation aktuelle lokal ratifizierte Version
- Flyer wurde Ihnen separat zugeschickt
- Liste der Ein- und Ausschlusskriterien ISF 5.4
- Ggfs. Einwilligungserklärung

3 Interne Information über SANO Studie

Alle an der stationären Schlaganfallversorgung beteiligten Mitarbeiter sollten über das Projekt SANO vor Beginn der Studie in Kenntnis gesetzt werden, z.B. durch eine interne Rundmail oder beim Stationsmeetings. Gegebenenfalls kann mit den beteiligten Mitarbeitern abgesprochen werden, dass bei Patienten **≥ 18 Jahre** und **ohne hämorrhagischen Schlaganfall/Hirnblutung** ein Vermerk in der Akte (z.B. „evtl. SANO“) gemacht bzw. der Studienkoordinator auf andere Weise gesondert über den Patienten informiert wird.

4 Übersicht über verfügbare Patienten

Der **Schlaganfallkoordinator** sollte sich **möglichst täglich, mindestens jedoch etwa drei Mal pro Woche** einen Überblick über alle neu aufgenommenen Schlaganfallpatienten in der Klinik verschaffen. Dies kann über ein Gespräch mit Mitarbeitern der Stroke Unit und/oder die Durchsicht der Patientenakten erfolgen. Ein Großteil der Ein- und Ausschlusskriterien kann dabei über die Patientenakte geprüft werden. Eine exakte Erfassung dieser Kriterien (auch im CRF) erfolgt jedoch erst nach Einschluss des Patienten. Wenn ein klares Ausschlusskriterium wie z.B. private Krankenversicherung oder schwere Aphasie aus der Akte direkt ersichtlich ist, sollte der Patient nicht persönlich angesprochen werden.

Es gilt dabei zudem zu beachten, dass eine ausreichende Abschätzung der Einschluss- und Ausschlusskriterien in vielen Fällen erst im **Verlauf der stationären Behandlung** möglich ist. Einschluss- und Ausschlusskriterien können sich mit der Detektion von Risikofaktoren, hinzutretenden Ergebnissen der zerebralen Verlaufsbildgebung bzw. Besserung des

klinischen Befundes gegen Ende der stationären Behandlung ändern, so dass in vielen Fällen erst zu diesem Zeitpunkt der Einschluss des Patienten in die Studie möglich wird. Um ausreichende Rekrutierungszahlen zu gewährleisten sollten daher Patienten, bei denen ein Studieneinschluss im Verlauf der stationären Behandlung noch möglich scheint, beobachtet werden.

In Fällen, in denen der Studieneinschluss erst gegen Ende der stationären Behandlung möglich ist, sollte beachtet werden, dass der Studieneinschluss nicht durch organisatorische Abläufe verzögert wird, um einen rechtzeitigen Studieneinschluss und Basisuntersuchung vor Entlassung des Patienten zu gewährleisten.

5 Persönliches Gespräch mit dem Patienten

Der Schlaganfallkoordinator oder ggf. ein/e ärztliche/r Mitarbeiter/in oder nach Vorgabe der jeweilig zuständigen Ethikkommission auch anderes entsprechend geschultes Studienpersonal wendet sich an den Probanden und erklärt in einem kurzen Vorgespräch das Ziel und den groben Ablauf der Studie. Der/die Arzt/Ärztin sollte sich dabei zuerst vorstellen und sich nach dem Befinden des Patienten erkundigen (um nicht direkt „mit der Tür ins Haus zu fallen“). Falls es dem Patienten gesundheitlich gerade nicht gut geht, sollte das Gespräch nicht durchgeführt und ggfs. zu einem späteren Zeitpunkt nachgeholt werden.

Im Gespräch sollte hervorgehoben werden, dass mit der Teilnahme am Projekt ein besonderes Angebot zur verbesserten ambulanten Nachbetreuung gemacht werden kann, welches mit **keinen speziellen Risiken** für den Patienten verbunden ist um möglichen Ressentiments einer Studienteilnahme frühzeitig zu begegnen („der Patient kann nichts verlieren und viel gewinnen“).

Eine Einleitung für das Gespräch über SANO könnte z.B. wie folgt aussehen:

„Guten Morgen Herr Mustermann, guten Morgen Frau Musterfrau, haben Sie einen Augenblick Zeit und Ruhe für ein kurzes Gespräch? ... Wollen wir uns kurz zusammen hinsetzen? Ich würde Sie gerne über ein besonderes Angebot informieren, welches wir Ihnen bei uns im Hause zur weiteren ambulanten Betreuung nach Entlassung aus dem Krankenhaus machen können. Wir sind eines von 15 Zentren in Deutschland, an welchen wir Ihnen die Teilnahme am SANO-Projekt ermöglichen können. Das ist ein Projekt ...“

Sollte aus dem Gespräch hervorgehen, dass der Patient eines der Ausschlusskriterien erfüllt, ist eine Teilnahme an der Studie nicht möglich. Dem Patienten muss dies direkt mitgeteilt werden („Es tut mir sehr leid, aber leider können Sie wegen xxx nicht an der Studie teilnehmen. Ich bedanke mich trotzdem, dass Sie sich für mich Zeit genommen haben“).

Falls dies nicht zutrifft, wird dem Patienten beim Gespräch die zentrumsspezifische Patienteninformation und der Studienflyer ausgeteilt. Es steht den Zentren frei dem Patienten zu diesem Zeitpunkt auch bereits die Einwilligungserklärung zur Durchsicht auszuhändigen.

Achtung: Sollte der Patient dabei die Einwilligungserklärung bereits unterzeichnen, stimmt das Datum der Einwilligung von Patient und Arzt/Mitarbeiter **nicht** überein (da Arzt/Mitarbeiter z.B. erst am nächsten Tag unterschreibt). Eine kurze Begründung dafür sollte dann auf der Einwilligungserklärung vermerkt werden mit dem Kürzel des Arztes/Mitarbeiters um Rückfragen der Monitore zu vermeiden.

Das Vorgespräch sollte, wann immer möglich, gemeinsam mit den Angehörigen geführt werden, da dies die spätere Entscheidungsfindung für den Patienten vereinfachen kann und die Angehörigen in die spätere ambulante Nachbetreuung falls möglich einbezogen werden sollen.

6 Screeninglog

Alle Patienten mit ischämischem Schlaganfall, welche gescreent wurden und unabhängig davon, ob sie sich für eine Teilnahme an SANO entscheiden, müssen in das Screeninglog eingetragen werden. Diese Erfassung erfolgt über eine einfach fortlaufende Nummer (001, 002 ect).

Folgende Angaben sollten dabei im Screeninglog **immer** erfasst werden, unabhängig davon, ob der Patient am Ende in die Studie eingeschlossen wird oder nicht:

Screening ID, Datum Screening, Kürzel Screener, Alter, Geschlecht, Schweregrad Schlaganfall (definiert durch mRS), Teilnahme an SANO (ja/nein)

Diese Angaben sind wichtig, um am Ende über häufige Ausschlussgründe einen Überblick zu erhalten bzw. um einen möglichen Selektionsfehler abschätzen zu können.

Nicht-Teilnahme/Ausschluss: Wenn der Patient ein Ausschlusskriterium erfüllt, ein Einschlusskriterium nicht erfüllt oder aus anderen Gründen nicht an der Studie teilnehmen, soll zusätzlich noch der Grund der Nicht-Teilnahme eingetragen werden (Freitextfeld). Einzutragen ist das erste Ausschlusskriterium, das erfüllt ist, oder das erste Einschlusskriterium, das nicht erfüllt ist bzw. wenn möglich der Grund, warum der Patient die Teilnahme ablehnt. Die Patienten können danach über das Screening Log nicht mehr nachverfolgt werden, d.h. sind gänzlich **anonym** erfasst.

Teilnahme/Einschluss: Wenn der Patient sich zur Teilnahme an SANO entschließt, muss die Pat-ID und die Zus-ID, welche im Patientenidentifizierungs Log angegeben sind, übertragen werden. Ebenso sollen Datum und Version der Einwilligungserklärung und Initialen des Mitarbeiters, der das Aufklärungsgespräch geführt hat, eingetragen werden.

7 Einschluss eines Patienten

Folgende Punkte müssen für den Einschluss eines Patienten erfüllt sein:

- Erfüllt alle Einschlusskriterien
- Erfüllt kein Ausschlusskriterium
- Vorgespräch hat stattgefunden
- Zwischen Vorgespräch und Einschluss hat der Patient ausreichend Bedenkzeit erhalten
- Alle Fragen des Patienten wurden beantwortet

8 Nicht ausreichende Rekrutierungszahlen

Jedes Studienzentrum hat sich zur Rekrutierung von mindestens 93 (bis maximal 100) Studienteilnehmern innerhalb von 12 Monaten verpflichtet. Nach 6 Monaten der Rekrutierungszeit sollten die Hälfte und nach 9 Monaten mindestens 60% der im Projektplan vorgesehenen Patienten rekrutiert werden. Sollten Sie die Vorgaben zur Rekrutierung aufgrund der am Studienzentrum gesammelten Erfahrungen absehbar nicht eingehalten werden können, ist das Studienzentrum aufgefordert **frühzeitig** Kontakt mit der Studienleitung aufzunehmen um Lösungsvorschläge zu erarbeiten.

Gründe für unzureichende Rekrutierungszahlen können ein zu großes Intervall zwischen den Screenings bzw. die unzureichende zeitliche Umsetzung von Patienteninformation, Einschluss und Basisuntersuchung sowie eine gehäufte Ablehnung der Studienteilnahme durch die Patienten sein. Sollten nicht ausreichend potentielle Studienteilnehmer identifiziert werden können, empfehlen wir das **Intervall des Screenings** zu erhöhen und möglichst auf täglicher Basis potentielle Studienteilnehmer zu identifizieren bzw. intensiver zu prüfen, ob mögliche Studienteilnehmer ggf. im Verlauf der stationären Behandlung die gegebenen Einschluss- und Ausschlusskriterien doch noch erfüllen. Zudem sollte verstärkt darauf geachtet werden, dass potentielle Studienteilnehmer nicht vor Einschluss entlassen bzw. der Studieneinschluss, Aufklärungsgespräch und – Einwilligung sowie Basisuntersuchung zeitgerecht umgesetzt werden.

9 Änderungen

Screeninglog muss nur geführt werden bei Patienten mit ischämischem Schlaganfall bzw. Verdacht auf ischämischen Schlaganfall



Strukturierte ambulante Nachsorge nach Schlaganfall (SANO)

Einwilligungserklärung

Version 1.3 vom 18.12.2018

Name des Patienten: _____

Geburtsdatum: [][] . [][] . [][][][]

Wohnort: _____

Einwilligung

Hiermit erkläre ich mich bereit an der o. g. Studie teilzunehmen. Ich bin in einem persönlichen Gespräch mündlich und schriftlich über das Wesen, die Bedeutung, Tragweite und Risiken der wissenschaftlichen Studie SANO informiert worden. Ich habe die vorgelegte Teilnehmerinformation (Version 2.2 vom 10.10.2018) gelesen und verstanden und hatte ausreichend Gelegenheit meine Fragen hierzu in einem Gespräch mit dem/der Studienarzt/ärztin oder dem/der geschulten Mitarbeiter/in zu klären.

Mir ist bekannt, dass die Teilnahme an der Studie freiwillig ist und mir keine Nachteile aus einer Nichtteilnahme entstehen.

Mir ist ebenfalls bekannt, dass ich meine Einwilligung jederzeit ohne Angabe von Gründen und ohne für mich nachteilige Folgen zurückziehen kann (mündlich oder schriftlich).

Über meine Rechte bezogen auf Erhebung und Verarbeitung meiner personenbezogenen Daten entsprechend den Bestimmungen der Datenschutzverordnung (DSGVO) der EU wurde ich in der vorgelegten Teilnehmerinformation (Version 2.2 vom 10.10.2018) ausführlich informiert.



Datenerhebung und Datenverarbeitung

a) Ich habe verstanden und bin damit einverstanden, dass meine studienbezogenen Daten/Angaben pseudonymisiert (d.h. kodiert ohne Angabe von Namen, Anschrift, Initialen oder Ähnlichem) erhoben, auf Datenträgern gespeichert und in den Studienzentren in Würzburg ausgewertet werden entsprechend den Vorgaben der europäischen Datenschutzverordnung (DSGVO). Die erhobenen Daten werden 10 Jahre gespeichert und anschließend gelöscht.

Die Weitergabe meiner studienbezogenen Daten/Angaben an Dritte einschließlich Publikation erfolgt ausschließlich in anonymer Form, d.h. kann nicht meiner Person zugeordnet werden.

Für den Fall, dass ich die Studienteilnahme widerrufe, werden meine bereits erhobenen personenbeziehbaren Daten zum frühestmöglichen Zeitpunkt gelöscht. Über meine Rechte in Bezug auf die von mir gespeicherten personenbezogenen Daten (Auskunft, Änderung, Löschung, Einschränkung der Verarbeitung) wurde ich in der Patienteninformation unterrichtet.

JA [] NEIN []

Entbindung der ärztlichen Schweigepflicht

b) Ich erkläre mich damit einverstanden, dass Mitarbeiter der SANO Studie zur Abklärung der von mir im Rahmen der Nachbefragung(en) angegebenen klinischen Ereignisse meinen Hausarzt sowie gegebenenfalls die Ärzte der Krankenhäuser oder andere Fachärzte, die mich wegen eines der angegebenen klinischen Ereignisse behandelt haben, kontaktieren dürfen. Ich entbinde für diese Situation die behandelnden Ärzte von der Schweigepflicht gegenüber Studienmitarbeitern der SANO Studie bezüglich ärztlicher Dokumentation, Untersuchungsbefunde und Bildmaterialien und erlaube die Auswertung der weitergegebenen Informationen zum Zwecke der pseudonymisierten Datenauswertung im Rahmen der Studie. Diese Erklärung gilt auch über meinen Tod hinaus.

Hausarzt:

Name: _____ Vorname: _____

Straße: _____

Wohnort: _____

Postleitzahl: [][][][][][]

Telefon Nr.: [][][][][][][][][][][][][][][][][]

JA [] NEIN []



Kontaktierung für die Nachuntersuchung

c) Ich erkläre mich damit einverstanden, dass Mitarbeiter der SANO Studie mich für weitere Befragungen und Untersuchungen im Rahmen der SANO Studie schriftlich oder telefonisch kontaktieren dürfen. Diese Nachuntersuchungen sind geplant für 1, 3, 6, 9 und 12 Monate nach Einschluss (Interventionsgruppe) bzw. für 12 Monate nach Einschluss (Kontrollgruppe).

JA [] NEIN []

Telefonnummer

Ich erkläre mich bereit, auch an einer langfristigen Befragung teilzunehmen. Daher erlaube ich den Studienmitarbeitern mich zu einem späteren Zeitpunkt zum Zwecke einer weiteren Nachbefragung zu kontaktieren.

JA [] NEIN []

Ich gestatte den Mitarbeitern der SANO Studie für den Fall, dass ich zum Zeitpunkt der erneuten Kontaktaufnahme nicht unter den oben genannten Kontaktdaten erreichbar bin, den unten von mir genannten Ansprechpartner oder das Einwohnermeldeamt zum Zwecke des Abgleiches meines derzeitigen Hauptwohnsitzes bzw. meines Vitalstatus anzufragen, um ggfs. den Kontakt zu mir herstellen zu können.

JA [] NEIN []

Name

Stellung zum Probanden

Telefonnummer

Ort, Datum, Unterschrift Patient / Proband

Bitte umblättern



Hiermit erkläre ich, den/ die Teilnehmer/in über Wesen, Bedeutung, Tragweite und Risiken der SANO Studie mündlich und schriftlich aufgeklärt und die Einwilligung des Teilnehmers eingeholt habe. Ich habe ihm/ ihr eine Ausfertigung der Teilnehmerinformation sowie dieser Einwilligungserklärung übergeben.

Ort, Datum, Name des aufklärenden Arztes/geschulten Mitarbeiters in Druckbuchstaben und Unterschrift

Ansprechpartner des/der Patient/in

Ich bin bereit, über den gesundheitlichen Zustand und/oder den Wohnort von Herrn/Frau

.....

Auskunft zu geben, wenn diese/r dazu nicht in der Lage ist bzw. ein Kontakt mit ihm/ihr nicht zustande kommt.

Name

Stellung zum Probanden

Telefonnummer

Ort, Datum, Unterschrift Ansprechpartner

SANO - Strukturierte ambulante Nachsorge nach Schlaganfall

Verfahrensanweisung bei nicht eingehaltenen Terminen
Intervention

Studienzentrum: _____

Datum: _____.____._____

Studienarzt: _____
Kürzel oder Initialen

Probanden-ID: _____

Studienvisite (zutreffendes ankreuzen):

1. Monat 3. Monat 6. Monat 9. Monat

Endpunkterfassung (12. Monat)

	Patient erreicht und Termin vergeben <small>[Datum/Kürzel]</small>	Patient nicht erreicht bzw. kein Termin vergeben * <small>[Datum/Kürzel]</small>
1. telefonischer Kontaktversuch		
2. telefonischer Kontaktversuch <i>innerhalb von 1 Tag</i>		
3. telefonischer Kontaktversuch <i>innerhalb von 2 Tagen</i>		

4. telefonischer Kontaktversuch <i>innerhalb von 3 Tagen</i>		
Schriftliche Terminvergabe inkl. Kalendervermerk und Aufforderung zur Terminbestätigung <i>Nach erfolglosem 4. telefonischem Kontaktversuch</i>		
5. telefonischer Kontaktversuch <i>Nach 1 Woche</i>		
Anfrage beim Hausarzt zum Verbleib des Patienten <i>Nach 1 Woche</i>		
<i>Wenn vorhanden*:</i> Telefonischer Kontaktversuch bei dokumentierter Kontaktperson <i>Nach 1 Woche</i>		
<i>Wenn vorhanden:</i> Telefonischer Kontaktversuch bei dokumentierter Kontaktperson <i>Nach 1 Woche + 1 Tag</i>		
Meldeamtsanfrage <i>Nach Rücksprache mit Studienleitung</i>		

*ggf. zurückgezogenes Einverständnis zur Studienteilnahme dokumentieren

** Kontaktpersonen (Angehörige) sind in der Einverständniserklärung vermerkt. Die Unterschrift der Kontaktperson auf der Einverständniserklärung ist Voraussetzung für die Kontaktaufnahme.

SANO - Strukturierte ambulante Nachsorge nach Schlaganfall

Verfahrensanweisung bei nicht eingehaltenen Terminen

Kontrolle

Studienzentrum: _____

Datum: ____ . ____ . ____

Studienarzt: _____

Kürzel oder Initialen

Probanden-ID: _____

Studienvisite: Endpunkterfassung (12. Monat)

	Patient erreicht und Termin vergeben [Datum/Kürzel]	Patient nicht erreicht bzw. kein Termin vergeben * [Datum/Kürzel]
1. telefonischer Kontaktversuch		
2. telefonischer Kontaktversuch <i>innerhalb von 1 Tag</i>		
3. telefonischer Kontaktversuch <i>innerhalb von 2 Tagen</i>		
4. telefonischer Kontaktversuch <i>innerhalb von 3 Tagen</i>		

Schriftliche Terminvergabe inkl. Kalendervermerk und Aufforderung zur Terminbestätigung <i>Nach erfolglosem 4. telefonischem Kontaktversuch</i>		
5. telefonischer Kontaktversuch <i>Nach 1 Woche</i>		
Anfrage beim Hausarzt zum Verbleib des Patienten <i>Nach 1 Woche</i>		
<i>Wenn vorhanden*:</i> Telefonischer Kontaktversuch bei dokumentierter Kontaktperson <i>Nach 1 Woche</i>		
<i>Wenn vorhanden:</i> Telefonischer Kontaktversuch bei dokumentierter Kontaktperson <i>Nach 1 Woche + 1 Tag</i>		
Meldeamtsanfrage <i>Nach Rücksprache mit Studienleitung</i>		

*ggf. zurückgezogenes Einverständnis zur Studienteilnahme dokumentieren

** Kontaktpersonen (Angehörige) sind in der Einverständniserklärung vermerkt. Die Unterschrift der Kontaktperson auf der Einverständniserklärung ist Voraussetzung für die Kontaktaufnahme.

Deckblatt Arztbrief Adjudizierung

Sehr geehrtes Studien-Team

bitte füllen Sie dieses Deckblatt aus und senden es gemeinsam mit dem auf allen Seiten pseudonymisierten Arztbrief bzw. Befund im PDF-Format via Email an die Studienleitung.

Email: **sano@klilu.de**

Pat-ID (nicht! die Zus-ID):

--	--	--	--	--	--

Aufgetretener Endpunkt:

- TIA
- Schlaganfall
- Myokardinfarkt



Strukturierte ambulante Nachsorge nach Schlaganfall (SANO)

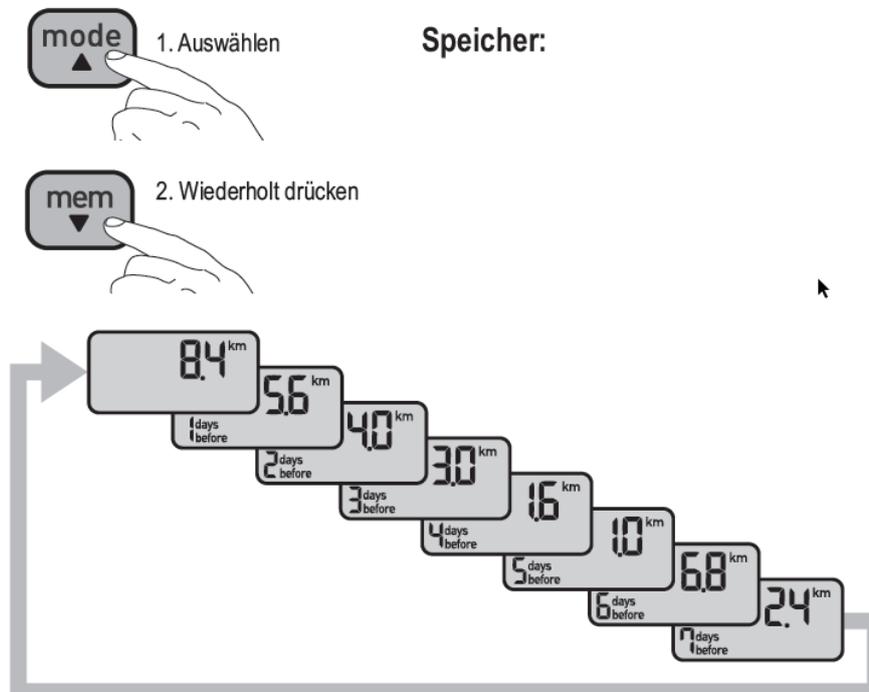
Dokumentation der Schrittzahl

Sehr geehrte Patientin, Sehr geehrter Patient,

bitte dokumentieren Sie vor Rücksendung des Schrittzählers Ihre tägliche Schrittzahl auf diesem Dokumentationsbogen, da die Ergebnisse auf dem Postweg verloren gehen.

Drücken Sie dafür die Taste „mode“ solange bis Ihnen im Display „steps“ angezeigt werden (sollte der Zusatz „aerobic“ erscheinen, drücken Sie weiter auf die Taste „mode“ bis Ihnen nur „steps“ angezeigt werden)

Drücken Sie anschließend die Taste „mem“ und dokumentieren Sie die angezeigte Schrittzahl für jeden der angezeigten 7 Tage (1 days before, 2 days before etc.) handschriftlich in diesem Bogen.



Bitte umblättern



Name: _____ Datum: _____

Tag 1: _____

Tag 2: _____

Tag 3: _____

Tag 4: _____

Tag 5: _____

Tag 6: _____

Tag 7: _____

**Wissenschaftlicher Kooperationsvertrag
über
die Zusammenarbeit und die Weiterleitung von Fördermitteln des
Investitionsfonds des gemeinsamen Bundesausschusses zur
Förderung von neuen Versorgungsformen (§ 92 a Abs. 1 SGB V) im
Rahmen der klinischen Studie mit dem Titel**

„SANO - Strukturierte ambulante Nachsorge nach Schlaganfall“

zwischen der
Klinikum der Stadt Ludwigshafen am Rhein gGmbH
vertreten durch den Geschäftsführer Herrn Hans-Friedrich Günther
Bremerstr. 79
67063 Ludwigshafen
durchführende Stelle Klinik/Institut: Neurologische Klinik des Klinikums Ludwigshafen
verantwortlicher Projektleiter/in: Prof. Dr. med. Armin Grau

nachstehend „**KliLu**“ genannt

und

der Hausärztin / dem Hausarzt

Name
Anschrift

nachstehend „**Hausarzt**“ genannt.
Partner eines Interventionszentrums

Vertragsnummer: (Kürzel des Zentrums / laufende Nummer)

Präambel

Der Innovationsausschuss des Gemeinsamen Bundesausschusses (GBA) hat dem Projekt mit dem Titel „SANO-Strukturierte ambulante Nachsorge nach Schlaganfall“ (nachfolgend SANO) eine Projektförderung mit Fördermitteln bewilligt. Das Projekt soll einen Beitrag zur Weiterentwicklung der Versorgung in der gesetzlichen Krankenversorgung gem. § 92 a Abs. 1 SGB V leisten.

Die Förderung erfolgt zweckgebunden und entsprechend dem Projektantrag der KliLu vom 9.5.2017. Die Parteien beabsichtigen, an SANO mitzuwirken. Hierfür werden Fördermittel durch das KliLu an die Hausärzte weitergeleitet.

Mit der Durchführung des Projektes wurde nach den Bestimmungen des Förderbescheids das KliLu betraut. Bei dem Projekt handelt es sich um ein Konsortialprojekt unter Beteiligung des KliLu als Konsortialführung und den

Konsortialpartnern, der Julius-Maximilians-Universität Würzburg, dem Universitätsklinikum Würzburg und dem Institut für Arbeit und Technik der Westfälischen Hochschule.

Bei SANO handelt es sich um ein Cluster-randomisiertes wissenschaftliches Projekt, in dem die Auswirkungen einer intensivierten Nachsorge auf den weiteren Verlauf von Schlaganfallpatienten mit dem Verlauf nach Regelversorgung verglichen werden. In 15 Interventionszentren an Neurologischen Kliniken mit Schlaganfall-Einheit (= Cluster) erfolgt eine intensivierte sektorenübergreifende Nachsorge von GKV-Patienten. 15 Kontrollzentren an Neurologischen Kliniken mit Schlaganfall-Einheit dienen als Vergleichsregion, dort erfolgt eine übliche Nachsorge von Patienten nach Schlaganfall und eine Nachuntersuchung in der Klinik nach einem Jahr.

Durch die Interventionszentren soll in Zusammenarbeit mit den Hausärzten ein sektorenübergreifendes strukturiertes Nachsorgeprogramm angeboten werden. Im Mittelpunkt der Intervention stehen eine enge und vertrauensvolle Zusammenarbeit zwischen der akutversorgenden Neurologischen Klinik mit Schlaganfall-Einheit, als Interventionszentrum und dem jeweiligen Hausarzt, der die Lebensumstände des Patienten in der Regel konkreter kennt und ein intensiver Austausch zwischen diesen Beteiligten. Darüber hinaus bauen die Interventionszentren ein Netzwerk mit Fachärzten der Klinik, mit diversen niedergelassenen Fachärzten, mit Sozialarbeitern, mit Therapeuten, mit Selbsthilfegruppen, mit Sportgruppen und mit Anbietern von Rauchentwöhnungsprogrammen auf. Im Rahmen einer erweiterten Nachsorge erhalten Patienten (über die übliche Nachsorge hinaus) weitere Nachuntersuchungen an den Interventionszentren. Die Interventionszentren erhalten für ihre einzelnen Aktivitäten festgelegte Finanzmittel gemäß den Bestimmungen des Förderbescheids.

Für den erhöhten Abstimmungsaufwand, der bei Hausärzten durch einen Einschluss eines ihres Patienten in das SANO-Projekt anfällt, wurden im Projekt zudem pauschale Aufwandsentschädigungen für den Hausarzt eingeplant und im Förderbescheid entsprechend bewilligt.

Das Projekt wird von verschiedenen Landesverbänden des Deutschen Hausärztesverbandes unterstützt. Das Projekt ist nach den Bestimmungen des Förderbescheids in der Zeit vom 01.07.2018 bis 30.06.2022 durchzuführen. Die vorliegenden Bestimmungen gelten für die Zusammenarbeit von Hausärzten mit den einzelnen Interventionszentren in den sog. **Interventionsregionen**. KliLu verpflichtet sich mit allen einzelnen Interventionszentren separate Vereinbarungen zu schließen. Die dort vereinbarten Aufgaben der Interventionszentren gegenüber den Hausärzten entsprechen dabei den hier insbesondere unter § 4, § 5 und § 6 abgebildeten Regelungen.

In der vorliegenden Vereinbarung werden die Aufgaben und Rechte des an SANO mitwirkenden Hausarztes geregelt sowie die Regelungen zur Weiterleitung der Fördermittel an die Hausärzte getroffen. Der Hausarzt verpflichtet sich die ihm im Rahmen dieser Vereinbarung zugewiesenen einzelnen Aufgaben, insbesondere gegenüber seinen Patienten und dem jeweiligen Interventionszentrum, vollumfänglich zu erfüllen.

§ 1 Vertragsgegenstand

1. Vertragsgegenstand ist die Zusammenarbeit bei der Durchführung des vom Innovationsausschuss des GBA geförderten Projektes SANO und die Weiterleitung von Fördermitteln auf der Grundlage des Förderbescheids des Innovationsfonds beim Gemeinsamen Bundesausschuss vom 15.11.2017 in der Fassung des letzten Änderungsbescheides zur Durchführung des vom Innovationsfonds geförderten Projektes.
2. Der Vertrag regelt die Inhalte der gemeinsamen Betreuung von GKV-Patienten nach Schlaganfall durch das vom KliLu zugelassene Interventionszentrum und dem Hausarzt.
3. Die Fördermittel dürfen nur für die im Förderzeitraum für das Projekt bewilligten Ausgaben eingesetzt werden.

§ 2 Betreuung

Das KliLu als Konsortialführerin ist mit dem Förderbescheid vom 15.11.2017 in der Fassung des Änderungsbescheides vom 25.4.2018 gem. Ziff. I Abs. 2 und Abs. 3 mit dem Projekt SANO mit einer Dienstleistung von allgemeinem wirtschaftlichen Interesse nach Art. 106 Abs. 2 des Vertrages über die Arbeitsweise der europäischen Union (AEUV) betraut worden. Diese Bestimmungen gelten, insbesondere auch hinsichtlich der Überwachung und Rückforderung der Fördermittel, gegenüber dem Hausarzt.

§ 3 Zentrale Studienleitung und ihre Verantwortlichkeit

1. Die Konsortialführung des Projektes des Innovationsausschusses obliegt dem Klinikum Ludwigshafen. Projektkoordinator ist Prof. Dr. Armin Grau, Direktor der Neurologischen Klinik im Klinikum Ludwigshafen. Die Konsortialführung koordiniert die Studie und ist verantwortlich für alle Kontakte mit dem Projektträger DLR sowie für die finanzielle Abwicklung der Studie im Rahmen der vom Projektträger zur Verfügung gestellten Mittel.
2. Konsortialpartner sind das Institut für Klinische Epidemiologie und Biometrie der Universität Würzburg (Leiter: Prof. Dr. Heuschmann) als datenhaltende Stelle, die Zentrale für Klinische Studien des Universitätsklinikums Würzburg (Leiter Dipl. Biologe Klemens Hügen; Zuständigkeit u. a. für das Monitoring in den Zentren) und das Institut für Arbeit und Technik der Westfälischen Hochschule Gelsenkirchen (Herr von Bandemer; Zuständigkeit für die gesundheitsökonomischen Analysen).
3. Die Projektarbeiten werden nach Maßgabe der einschlägigen Gesetze und Richtlinien/Bestimmungen durchgeführt. Positive Voten der zuständigen Ethik-Kommissionen werden eingeholt.

§ 4 Beschreibung der Durchführung der Studie in den Interventionszentren

1. Interventionszentren sind Neurologische Kliniken mit einer Schlaganfall-Einheit (Stroke Unit), die >500 Schlaganfallpatienten/Jahr betreuen. Jedes Interventionszentrum ernennt als Projektleiter einen Schlaganfall-Koordinator (SK). Aufgabe des SK ist es, vor Beginn der Patientenrekrutierung ein regionales Schlaganfall-Netzwerk im Sinne der Präambel und nach Maßgabe des Studienprotokolls aufzubauen. Außerdem benennt jedes Zentrum eine

Schlaganfallpflegekraft (SP; „stroke nurse“). Weitere Aufgaben des SK sind das Screening nach geeigneten Patienten entsprechend der Ein- und Ausschlusskriterien, die Patientenaufklärung, die Einholung des schriftlichen Einverständnisses und in Zusammenarbeit mit der SP die Datendokumentation bei Studienaufnahme und im Studienverlauf.

2. SK und SP informieren den Patienten ausführlich über seinen Schlaganfall, die zugrundeliegenden Ursachen und Risikofaktoren und über Präventionsmöglichkeiten. Sie werden in der Technik des „Motivational Interviewing“ geschult und motivieren den Patienten zum Erreichen seiner selbst gesteckten Ziele.
3. An jedem Interventionszentrum werden 93 (max. 100) Patienten mit leichtem bis mittelschwerem ischämischen Schlaganfall aufgenommen. Die Rekrutierung soll zwischen Januar und Dezember 2020 stattfinden. Die Abschlussuntersuchungen nach 1 Jahr sollen bis Dezember 2021 abgeschlossen sein.
4. Der SK übernimmt in Zusammenarbeit mit der SP die Verlaufsuntersuchungen, die 4(-6) Wochen, 3, 6 und 9 Monate nach dem Schlaganfall erfolgen und die Abschlussuntersuchung nach 1 Jahr. Bei den Nachuntersuchungen erfolgen Kontrollen der Risikofaktoren und der Medikation und Untersuchungen auf das Vorliegen von Komplikationen wie Depressionen oder Sturzneigung.
5. Der SK stellt sicher, dass die in SANO eingeschlossenen Patienten in keiner anderen Interventionsstudie eingeschlossen werden und auch an keinem anderen strukturierten Nachsorgeprogramm teilnehmen werden.
6. Der SK stellt die Dokumentation der Studiendaten und ihre Weiterleitung an die Einrichtungen der Universität Würzburg gemäß den Vorgaben durch die Studienleitung sicher.
7. Der SK stellt sicher, dass schwere unerwünschte Ereignisse, sobald sie ihm bekannt werden ohne Zeitverzug an die Studienleitung gemeldet und nach den Vorgaben der ‚Good Clinical Practice‘ dokumentiert werden.

§ 5 Beschreibung der Zusammenarbeit zwischen Interventionszentren und Hausärzten

1. Der SK informiert die Hausärzte der Einzugsregion der Klinik vor Rekrutierungsbeginn über das Projekt SANO und lädt zu einer Informationsveranstaltung ein.
2. Wenn ein für das Projekt geeigneter Patient im Interventionszentrum sein Einverständnis zur Teilnahme an SANO erklärt, nimmt der SK mit dem Hausarzt Kontakt auf und bittet diesen um dessen Beteiligung an dem Projekt. In der durch das Interventionszentrum einzuholenden Einwilligungserklärung verpflichtet der Patient seinen Hausarzt von seiner Schweigepflicht gegenüber dem Interventionszentrum.
3. Der SK bespricht mit dem Hausarzt die Therapieziele bei den wesentlichen bei dem Patienten bestehenden Risikofaktoren sowie die Entlassmedikation. Der SK informiert den Hausarzt über residuelle neurologische Defizite und ggf. erforderliche weitere therapeutische Maßnahmen im Bereich der Heil- und Hilfsmittelversorgung sowie über anstehende Rehabilitationsmaßnahmen. Weiterhin informieren SK oder SP den Hausarzt möglichst frühzeitig über den Entlasstermin, wenn der Patient direkt nach Hause entlassen wird.

4. Nach den Verlaufsuntersuchungen erhält der Hausarzt kurze schriftliche Informationen über neue Ergebnisse und Empfehlungen. Wenn erforderlich finden Gespräche zwischen SK und Hausarzt statt.
5. Innerhalb der Nachsorge von SANO erfolgen alle erforderlichen Verordnungen von Medikamenten, Heil- und Hilfsmitteln ausschließlich durch den Hausarzt oder andere Vertragsärzte. Die Interventionszentren beraten und motivieren den Patienten und informieren den Hausarzt und andere Fachärzte des Patienten, sie nehmen jedoch ihrem gesetzlichen Auftrag entsprechend keine Verordnungen für die ambulante Versorgung des Patienten vor. Ausgenommen hiervon sind Verschreibungen, die im Rahmen des Entlassmanagements nach § 39 Abs.1a SGB V erfolgen.
6. Dem Wirtschaftlichkeitsgebot folgend ist es nicht vorgesehen, innerhalb von SANO Laborparameter durch die Interventionszentren zu bestimmen, die in der Regel routinemäßig in der ambulanten Nachsorge durch Hausärzte erhoben werden (s. § 7, Abs. 6 dieses Vertrags).
7. SK und SP unterstützen den Hausarzt bei der Suche nach erforderlichen Therapeuten nach objektiven Kriterien (insbesondere Wohnort), wenn längere Wartezeiten bis zur Fortsetzung einer erforderlichen Heilmittel-Therapie drohen. Sie unterstützen den Hausarzt insbesondere auch bei der Information des Patienten in allen Bereichen, die mit dem Schlaganfall und seinen Folgen in Zusammenhang stehen.
8. Der Hausarzt, SK und SP sowie der Patient führen gemeinsam einen Gesundheitspass, der zur Dokumentation und Therapiesteuerung dient. Der Gesundheitspass wird von den Interventionszentren nach den Projektvorgaben vorgehalten.
9. Hausarzt und SK besprechen miteinander die Notwendigkeit für Hausbesuche bei dem Patienten und über die Möglichkeit diese durch den Hausarzt oder eine Versorgungsassistentin in der Hausarztpraxis (VERAH) durchzuführen.

§ 6 Rechte des Hausarztes

1. Der behandelnde Hausarzt ist für die ambulante Behandlung seines Patienten eigenverantwortlich und haftet hierfür entsprechend. Die im Rahmen von SANO vom SK gegebenen Empfehlungen an den Hausarzt stellen für den Hausarzt keine Weisungen dar. Der Hausarzt entscheidet unabhängig über die von ihm verordneten Medikamente sowie über die Heil- und Hilfsmittel. Seine Therapiefreiheit im gesetzlichen Rahmen wird in keiner Weise eingeschränkt.
2. Der Hausarzt kann sich bei Behandlungsfragen zum SANO-Patienten innerhalb der üblichen werktäglichen Arbeitszeiten an den SK wenden.
3. Der Hausarzt kann das Studienprotokoll, die Patienteninformation, die Einverständniserklärung des Patienten und andere studienrelevante Dokumente jederzeit beim SK anfordern und einsehen.
4. Ein Monitoring findet in der Hausarztpraxis nicht statt.

§ 7 Aufgaben des Hausarztes

1. Beim Einschluss eines Patienten in SANO informiert der Hausarzt nach vorliegender Schweigepflichtsentbindungserklärung des Patienten den SK über wesentliche Vorerkrankungen, Vortherapien und Unverträglichkeiten des Patienten, insbesondere insofern sie dem betreuenden Interventionszentrum

mutmaßlich bislang nicht bekannt sind. Der Hausarzt beteiligt sich an der Festlegung individueller Therapieziele und unterstützt den Patienten bei seinem Wunsch, selbstgesetzte Ziele (z.B. bezüglich körperlicher Aktivität, Ernährung, Rauchentwöhnung) zu erreichen.

2. Der Hausarzt stellt dem SK relevante Untersuchungsergebnisse (z.B. Ergebnisse von Langzeit-EKG-Untersuchungen oder Langzeitblutdruckmessungen) zur Verfügung.
3. Der Hausarzt informiert den SK über relevante zwischenzeitlich aufgetretene Erkrankungen des Patienten, insbesondere über neue Schlaganfälle oder TIAs, Herzinfarkte oder andere kardiologische Erkrankungen, Stürze mit Traumafolgen u. Ä. Der Hausarzt stellt dem SK Entlassbriefe von Klinikaufenthalten und Arztbriefe von Fachärzten zur Verfügung.
4. Wenn erforderlich, bespricht sich der Hausarzt mit dem SK über Veränderungen der Medikation, andere Therapien, Veränderungen der Ziele oder über sozialmedizinische Fragen.
5. Der Hausarzt füllt die für ihn vorgesehenen Teile des Gesundheitspasses des Patienten aus.
6. Laboruntersuchungen: Der Hausarzt stellt nach einem Jahr die Ergebnisse folgender routinemäßig bestimmter Laboruntersuchungen zur Verfügung: Blutbild, Harnstoff, Kreatinin, HbA1c, Gesamt-Cholesterin, LDL-Cholesterin, HDL-Cholesterin (letzte 3 Parameter aus Nüchternblut). Nach 6 Monaten werden Gesamtcholesterin und LDL-Cholesterin zur Verfügung gestellt. Bei Diabetikern übermittelt er den HbA1c-Wert nach 3, 6 und 9 Monaten. Bei Patienten, die mit einem neuen oralen Antikoagulans behandelt werden, stellt er Kreatinin und Harnstoff nach 3, 6 und 9 Monaten zur Verfügung. Der Hausarzt stellt auch andere zwischenzeitlich erhobene Laborparameter dem SK zur Verfügung. Weiterhin teilt er es dem SK mit, wenn einzelne der oben aufgeführten Laborparameter nicht über ihn bestimmt werden können.
7. Der Hausarzt teilt dem SK nach einem Jahr mit, wie oft der Patient im zurückliegenden Jahr in seiner Praxis vorstellig war, ob und wie häufig Hausbesuche erfolgten und von wem (Hausarzt, Versorgungsassistentin in der Hausarztpraxis (VERAH), andere) sie durchgeführt wurden.

§ 8 Weiterleitung von Fördermitteln aus dem Projekt SANO an den Hausarzt

1. Das KliLu erhält vom Innovationsfonds Mittel zur Finanzierung des Projekts und leitet diese im nachfolgend beschriebenen Umfang an den Hausarzt weiter.
2. Der Innovationsfonds stellt KliLu für die Aufgaben des Hausarztes bei Betreuung eines SANO-Patienten in den SANO-Interventionsregionen Fördermittel von jeweils 250 € pro betreutem Patient zur Verfügung zur Weiterleitung an die Hausärzte. Voraussetzung für die Auszahlung dieser Mittel pro Patient an den Hausarzt durch das KliLu ist, dass die Teilnahme des Hausarztes an SANO bzw. die Betreuung eines SANO-Patienten durch den Hausarzt in der Interventionsregion durch das jeweilige Interventionszentrum schriftlich bestätigt wurde.
3. Das Interventionszentrum teilt hierfür der Projektleitung im KliLu die erfolgte Teilnahme des Hausarztes bzw. die Betreuung eines SANO-Patienten durch den Hausarzt mit. Hierbei wird vom Interventionszentrum ausschließlich die jeweilige Registrierungsnummer des Patienten mitübermittelt, im Übrigen werden keine personenbezogenen Daten von Patienten an KliLu übermittelt.

4. Das Klinikum Ludwigshafen fordert daraufhin die entsprechenden Mittel beim Projektträger an und leitet diese nach Erhalt an den Hausarzt weiter.
5. Die Weiterleitung der Mittel erfolgt hierbei in 2 Abschlägen: 1. Abschlag 100 € nach Einschluss eines SANO-Patienten durch den Hausarzt und 150 € nach 1 Jahr einer Betreuung eines SANO-Patienten durch den Hausarzt.
6. Die entsprechenden Überweisungen erfolgen auf das folgende Konto des Hausarztes:
Name des Kontoinhabers (wenn abweichend vom Namen des Hausarztes):

Kontonummer:

Name der Bank:

IBAN:

§ 9 Daten, Ergebnisse, Publikationen

1. Die Vertragspartner verpflichten sich zur Einhaltung der Datenschutzbestimmungen. KliLu wird insbesondere die Interventionszentren zur Einhaltung der geltenden Datenschutzbestimmungen verpflichten.
2. Der Hausarzt übermittelt Patientendatenausschließlich an das Interventionszentrum mit dem er jeweils kooperiert. Bei der Übermittlung von Patientendaten an Interventionszentren werden vom Hausarzt die geltenden Datenschutzbestimmungen beachtet.
3. Alle im Rahmen der SANO-Studie erhobenen Daten sind Eigentum der SANO-Studie. Der Hausarzt räumt dessen Vertretern die ausschließlichen Verwertungsrechte ohne zeitliche und räumliche Begrenzung ein. Dies gilt auch für derzeit noch nicht bekannte Verwertungsformen.

§ 10 Gewährleistung / Haftung

1. Die Vertragspartner werden die Arbeiten sorgfältig und unter Einhaltung anerkannter medizinischer und wissenschaftlicher Standards durchführen.
2. Die Haftung richtet sich nach den gesetzlichen Bestimmungen.

§ 11 Antikorruptionsklausel

1. Die Vertragspartner bestätigen, dass mit dem Vertragsabschluss keinerlei Einfluss auf Umsatzgeschäfte, insbesondere Beschaffungsvorgänge/ Preisgestaltungen der Kliniken bzw. Praxen genommen wird und auch keinerlei diesbezüglichen Erwartungen bestehen.
2. Die Parteien verpflichten sich, an keinen direkt oder indirekt an der Vertragsdurchführung Beteiligten ohne Rechtsgrund ein Geschenk, eine Zahlung oder Vorteilsgewährung sonstiger Art zu leisten, die als Anreiz oder Belohnung für das Zustandekommen oder die Durchführung irgendeines Teiles des Vertrages gesehen werden könnte.

§12 Dauer des Vertrags, Kündigung, Rücktritt, Rückzahlung

1. Der Vertrag tritt mit Projektstart am 01.07.2018 in Kraft und endet mit vollständiger Erfüllung aller geschuldeten Leistungen, spätestens aber mit Ende des Projektes am 30.06.2022.
2. Jede Vertragspartei kann diesen Vertrag mit einer Frist von 3 Monaten zum Quartalsende schriftlich kündigen.
3. Das KliLu ist zum Rücktritt vom Vertrag berechtigt und kann die Erstattung der weitergeleiteten Fördermittel verlangen, wenn
 - a. der Abschluss des Vertrages durch unrichtige oder unvollständige Angaben des Hausarztes zustande gekommen ist,
 - b. die weitergeleiteten Fördermittel nicht oder nicht mehr für den vorgesehenen Zweck verwandt werden,
 - c. die Ausgaben sich nachträglich ermäßigt haben oder sich die Finanzierung nach Nr. 4 AN-Best-IF geändert hat,
 - d. die Fördermittel nicht alsbald vom Hausarzt nach Auszahlung zur Erfüllung des Förderzwecks verwandt werden, wobei auf eine Verzinsung gem. Nr. 7 An-Best-IF verzichtet wird,
 - e. der Hausarzt den sich aus diesem Vertrag ergebenden Verpflichtungen überhaupt nicht oder nicht fristgerecht nachkommen oder
 - f. der Förderbescheid auf Grund der Nichterfüllung einer aufschiebenden Bedingung bzw. des Eintritts einer auflösenden Bedingung unwirksam wird.
4. KliLu ist berechtigt, den Erstattungsanspruch, dessen Verzinsung sich nach Nr. 19 AnBest-IF richtet, an den Förderer abzutreten. Soweit der Hausarzt den Rücktritt nicht zu vertreten hat und die Rückzahlung der Fördermittel innerhalb der von KliLu gesetzten Frist erfolgte, kann der Hausarzt geltend machen, dass die Zinsforderung unbillig war.
5. KliLu ist berechtigt, Fördermittel vorläufig zurückzufordern, wenn sie vom Hausarzt nicht zeitgerecht verwendet werden. Gleichmaßen fordert KliLu Überzahlungen zurück.

§ 13 Vertragsbestandteile

Bestandteile dieses Vertrages sind der Förderbescheid vom 15.11.2017 und der Änderungsbescheid in jeweils letzter Fassung sowie die Allgemeinen Nebenbestimmungen zur Projektförderung (AnBest-IF) des Innovationsausschusses beim Gemeinsamen Bundesausschuss für Förderungen aus dem Innovationsfonds in der jeweils geltenden Fassung (Anlage 2).

§ 14 Salvatorische Klausel, Schriftform, anwendbares Recht, Gerichtsstand

1. Sollte eine der Bestimmungen dieses Vertrags unwirksam oder undurchführbar sein oder werden, wird hiervon die Wirksamkeit der übrigen Bestimmungen nicht berührt. Die Vertragspartner verpflichten sich, eine dadurch entstehende Lücke durch eine rechtlich zulässige Regelung auszufüllen, die der Zielsetzung der unwirksamen Bestimmung am besten entspricht.
2. Änderungen oder Ergänzungen des Vertrags bedürfen der Schriftform; dasselbe gilt auch für Änderungen vorstehender Schriftformklausel.
3. Dieser Vertrag unterliegt ausschließlich deutschem Recht.
4. Gerichtsstand ist Ludwigshafen.

Für das **Klinikum** Ludwigshafen

Datum, Unterschriften

Für den **Hausarzt**

Datum, Unterschriften

**Wissenschaftlicher Kooperationsvertrag
über
die Zusammenarbeit und die Weiterleitung von Fördermitteln des
Investitionsfonds des gemeinsamen Bundesausschusses zur
Förderung von neuen Versorgungsformen (§ 92 a Abs. 1 SGB V) im
Rahmen der klinischen Studie mit dem Titel**

„SANO - Strukturierte ambulante Nachsorge nach Schlaganfall“

zwischen der
Klinikum der Stadt Ludwigshafen am Rhein gGmbH
vertreten durch den Geschäftsführer Herrn Hans-Friedrich Günther
Bremerstr. 79
67063 Ludwigshafen
durchführende Stelle Klinik/Institut: Neurologische Klinik des Klinikums Ludwigshafen
verantwortlicher Projektleiter/in: Prof. Dr. med. Armin Grau

nachstehend „**KliLu**“ genannt

und

der Hausärztin / dem Hausarzt

Name
Anschrift

nachstehend „**Hausarzt**“ genannt.
Partner eines Kontrollzentrums

Vertragsnummer: (Kürzel des Zentrums / laufende Nummer)

Präambel

Der Innovationsausschuss des Gemeinsamen Bundesausschusses (GBA) hat dem Projekt mit dem Titel „SANO-Strukturierte ambulante Nachsorge nach Schlaganfall“ (nachfolgend SANO) eine Projektförderung mit Fördermitteln bewilligt.

Das Projekt soll einen Beitrag zur Weiterentwicklung der Versorgung in der gesetzlichen Krankenversorgung gem. § 92 a Abs. 1 SGB V leisten.

Die Förderung erfolgt zweckgebunden und entsprechend dem Projektantrag des KliLu vom 9.5.2017. Die Parteien beabsichtigen, an SANO mitzuwirken. Hierfür werden Fördermittel durch das KliLu an die Hausärzte weitergeleitet.

Mit der Durchführung des Projektes wurde nach den Bestimmungen des Förderbescheids das KliLu betraut. Bei dem Projekt handelt es sich um ein Konsortialprojekt unter Beteiligung des KliLu als Konsortialführung und den

Konsortialpartnern, der Julius-Maximilians-Universität Würzburg, dem Universitätsklinikum Würzburg und dem Institut für Arbeit und Technik der Westfälischen Hochschule.

Bei SANO handelt es sich um ein Cluster-randomisiertes wissenschaftliches Projekt, in dem die Auswirkungen einer intensivierten Nachsorge auf den weiteren Verlauf von Schlaganfallpatienten mit dem Verlauf nach Regelversorgung verglichen werden. In 15 Interventionszentren an Neurologischen Kliniken mit Schlaganfall-Einheit (= Cluster) erfolgt eine intensivierte sektorenübergreifende Nachsorge von GKV-Patienten. 15 Kontrollzentren an Neurologischen Kliniken mit Schlaganfall-Einheit dienen als Vergleichsregion, dort erfolgt eine übliche Nachsorge von Patienten nach Schlaganfall und eine Nachuntersuchung in der Klinik nach einem Jahr.

Für den Abstimmungsaufwand der bei Hausärzten durch einen Einschluss eines ihres Patienten in das SANO-Projekt anfällt, wurden im Projekt pauschale Aufwandsentschädigungen für den Hausarzt eingeplant und im Förderbescheid entsprechend bewilligt.

Das Projekt wird von verschiedenen Landesverbänden des Deutschen Hausärztesverbandes unterstützt. Das Projekt ist nach den Bestimmungen des Förderbescheids in der Zeit vom 01.07.2018 bis 30.06.2022 durchzuführen. Die vorliegenden Bestimmungen gelten für die Zusammenarbeit von Hausärzten mit den einzelnen Kontrollzentren in den sog. **Kontrollregionen**. KliLu verpflichtet sich mit allen einzelnen Kontrollzentren separate Vereinbarungen zu schließen.

In der vorliegenden Vereinbarung werden die Aufgaben und Rechte des an SANO mitwirkenden Hausarztes geregelt sowie die Regelungen zur Weiterleitung der Fördermittel an die Hausärzte getroffen. Der Hausarzt verpflichtet sich die ihm im Rahmen dieser Vereinbarung zugewiesenen einzelnen Aufgaben, insbesondere gegenüber seinen Patienten und dem jeweiligen Kontrollzentrum, vollumfänglich zu erfüllen.

§ 1 Vertragsgegenstand

1. Vertragsgegenstand ist die Zusammenarbeit bei der Durchführung des vom Innovationsausschuss des GBA geförderten Projektes SANO und die Weiterleitung von Fördermitteln auf der Grundlage des Förderbescheids des Innovationsfonds beim Gemeinsamen Bundesausschuss vom 15.11.2017 in der Fassung des letzten Änderungsbescheides zur Durchführung des vom Innovationsfonds geförderten Projektes.
2. Die Fördermittel dürfen nur für die im Förderzeitraum für das Projekt bewilligten Ausgaben eingesetzt werden.

§ 2 Betrauung

Das KliLu als Konsortialführerin ist mit dem Förderbescheid vom 15.11.2017 in der Fassung des Änderungsbescheides vom 25.4.2018 gem. Ziff. I Abs. 2 und Abs. 3 mit dem Projekt SANO mit einer Dienstleistung von allgemeinem wirtschaftlichen Interesse nach Art. 106 Abs. 2 des Vertrages über die Arbeitsweise der europäischen Union (AEUV) betraut worden. Diese Bestimmungen gelten, insbesondere auch hinsichtlich der Überwachung und Rückforderung der Fördermittel, gegenüber dem Hausarzt.

§ 3 Zentrale Studienleitung und ihre Verantwortlichkeit

1. Die Konsortialführung des Projektes des Innovationsausschusses obliegt dem Klinikum Ludwigshafen. Projektkoordinator ist Prof. Dr. Armin Grau, Direktor der Neurologischen Klinik im Klinikum Ludwigshafen. Die Konsortialführung koordiniert die Studie und ist verantwortlich für alle Kontakte mit dem Projektträger DLR sowie für die finanzielle Abwicklung der Studie im Rahmen der vom Projektträger zur Verfügung gestellten Mittel.
2. Konsortialpartner sind das Institut für Klinische Epidemiologie und Biometrie der Universität Würzburg (Leiter: Prof. Dr. Heuschmann) als datenhaltende Stelle, die Zentrale für Klinische Studien des Universitätsklinikums Würzburg (Leiter Dipl. Biologe Klemens Hügen; Zuständigkeit u.a. für das Monitoring in den Zentren) und das Institut für Arbeit und Technik der Westfälischen Hochschule Gelsenkirchen (Herr von Bandemer; Zuständigkeit für die gesundheitsökonomischen Analysen).
3. Die Projektarbeiten werden nach Maßgabe der einschlägigen Gesetze und Richtlinien/Bestimmungen durchgeführt. Positive Voten der zuständigen Ethik-Kommissionen werden eingeholt.

§ 4 Beschreibung der Durchführung der Studie in den Kontrollzentren

1. Kontrollzentren sind Neurologische Kliniken mit einer Schlaganfall-Einheit (Stroke Unit), die >500 Schlaganfallpatienten/Jahr betreuen. Jedes Kontrollzentrum ernennt einen Projektleiter. Aufgabe des Projektleiters sind das Screening nach geeigneten Patienten entsprechend den Ein- und Ausschlusskriterien, die Patientenaufklärung, die Einholung des schriftlichen Einverständnisses und die Datendokumentation bei Studienaufnahme und im Studienverlauf.
2. An jedem Kontrollzentrum werden 93 (max. 100) Patienten mit leichtem bis mittelschwerem ischämischen Schlaganfall aufgenommen. Die Rekrutierung soll zwischen Januar und Dezember 2020 stattfinden. Die Abschlussuntersuchungen nach 1 Jahr sollen bis Dezember 2021 abgeschlossen sein.
3. Der Projektleiter stellt sicher, dass die in SANO eingeschlossenen Patienten in keiner anderen Interventionsstudie eingeschlossen werden und auch an keinem anderen strukturierten Nachsorgeprogramm teilnehmen werden.
4. Der Projektleiter stellt die Dokumentation der Studiendaten und ihre Weiterleitung an die Einrichtungen der Universität Würzburg gemäß den Vorgaben durch die Studienleitung sicher.
5. Der Projektleiter stellt sicher, dass schwere unerwünschte Ereignisse, sobald sie ihm bekannt werden ohne Zeitverzug an die Studienleitung gemeldet und nach den Vorgaben der ‚Good Clinical Practice‘ dokumentiert werden.

§ 5 Zusammenarbeit zwischen Kontrollzentren und Hausärzten

1. Wenn ein für das Projekt geeigneter Patient im Kontrollzentrum sein Einverständnis zur Teilnahme an SANO erklärt, nimmt der SK mit dem Hausarzt Kontakt auf und bittet diesen um dessen Beteiligung an dem Projekt. In der durch das Kontrollzentrum einzuholenden Einwilligungserklärung verpflichtet der Patient seinen Hausarzt von seiner Schweigepflicht gegenüber dem Kontrollzentrum.

2. Innerhalb der Nachsorge von SANO erfolgen alle erforderlichen Verordnungen von Medikamenten, Heil- und Hilfsmitteln ausschließlich durch den Hausarzt oder andere Vertragsärzte. Ausgenommen hiervon sind Verschreibungen, die im Rahmen des Entlassmanagements nach § 39 Abs.1a SGB V erfolgen.

§ 6 Rechte des Hausarztes

1. Der behandelnde Hausarzt ist für die ambulante Behandlung seines Patienten eigenverantwortlich und haftet hierfür entsprechend. Der Hausarzt entscheidet unabhängig über die von ihm verordneten Medikamente sowie über die Heil- und Hilfsmittel. Seine Therapiefreiheit im gesetzlichen Rahmen wird in keiner Weise eingeschränkt.
2. Der Hausarzt kann das Studienprotokoll, die Patienteninformation, die Einverständniserklärung des Patienten und andere studienrelevante Dokumente jederzeit beim SK anfordern und einsehen.
3. Ein Monitoring findet in der Hausarztpraxis nicht statt.

§ 7 Aufgaben des Hausarztes

1. Für die Nachuntersuchung nach einem Jahr informiert der Hausarzt den Projektleiter über relevante zwischenzeitlich aufgetretene Erkrankungen des Patienten, insbesondere über neue Schlaganfälle, TIAs, Herzinfarkte oder andere kardiologische Erkrankungen, Stürze mit Traumafolgen u. Ä. Der Hausarzt stellt dem Projektleiter Entlassbriefe von Klinikaufenthalten und Arztbriefe von Fachärzten zur Verfügung.
2. Laboruntersuchungen: Der Hausarzt stellt nach einem Jahr die Ergebnisse folgender routinemäßig bestimmter Laboruntersuchungen zur Verfügung: Blutbild, Harnstoff, Kreatinin, HbA1c, Gesamt-Cholesterin, LDL-Cholesterin, HDL-Cholesterin (letzte 3 Parameter aus Nüchternblut). Der Hausarzt stellt auch andere zwischenzeitlich erhobene Laborparameter dem Projektleiter zur Verfügung.
3. Dem Wirtschaftlichkeitsgebot folgend ist es nicht vorgesehen, innerhalb von SANO Laborparameter durch die Kontrollzentren zu bestimmen, die in der Regel routinemäßig in der ambulanten Nachsorge durch Hausärzte erhoben werden (s. § 7, Abs. 6 dieses Vertrags).
4. Der Hausarzt teilt dem Projektleiter nach einem Jahr mit, wie oft der Patient im zurückliegenden Jahr in seiner Praxis vorstellig war, ob und wie häufig Hausbesuche erfolgten und von wem (Hausarzt, Versorgungsassistentin in der Hausarztpraxis (VERAH), andere) sie durchgeführt wurden.

§ 8 Weiterleitung von Fördermitteln aus dem Projekt SANO an den Hausarzt

1. Das KliLu erhält vom Innovationsfonds Mittel zur Finanzierung des Projekts und leitet diese im nachfolgend beschriebenen Umfang an den Hausarzt weiter.
2. Der Innovationsfonds stellt KliLu für die Aufgaben des Hausarztes bei Betreuung eines SANO-Patienten in den SANO-Kontrollregionen Fördermittel von jeweils 100 € pro betreutem Patient zur Weiterleitung an die Hausärzte zur Verfügung. Voraussetzung für die Auszahlung dieser Mittel pro Patient an den Hausarzt durch das KliLu ist, dass die Teilnahme des Hausarztes an

- SANO bzw. die Betreuung eines SANO-Patienten durch den Hausarzt in der Kontrollregion durch das jeweilige Kontrollzentrum schriftlich bestätigt wurde.
3. Das Kontrollzentrum teilt hierfür der Projektleitung im KliLu die erfolgte Teilnahme des Hausarztes bzw. die Betreuung eines SANO-Patienten durch den Hausarzt mit. Hierbei wird vom Kontrollzentrum ausschließlich die jeweilige Registrierungsnummer des Patienten mitübermittelt, im Übrigen werden keine personenbezogenen Daten von Patienten an das KliLu übermittelt.
 4. Das Klinikum Ludwigshafen fordert daraufhin die entsprechenden Mittel beim Projektträger an und leitet diese nach Erhalt an den Hausarzt weiter.
 5. Die Weiterleitung der Mittel erfolgt hierbei nach 1 Jahr einer Betreuung eines SANO-Patienten durch den Hausarzt.
 6. Die entsprechenden Überweisungen erfolgen auf das folgende Konto des Hausarztes:

Name des Kontoinhabers (wenn abweichend vom Namen des Hausarztes):

Kontonummer:

Name der Bank:

IBAN:

§ 9 Daten, Ergebnisse, Publikationen

1. Die Vertragspartner verpflichten sich zur Einhaltung der Datenschutzbestimmungen. KliLu wird insbesondere die Kontrollzentren zur Einhaltung der geltenden Datenschutzbestimmungen verpflichtet.
2. Der Hausarzt übermittelt Patientendatenausschließlich an das Kontrollzentrum mit dem er jeweils kooperiert. Bei der Übermittlung von Patientendaten an Kontrollzentren werden vom Hausarzt die geltenden Datenschutzbestimmungen beachtet.
3. Alle im Rahmen der SANO-Studie erhobenen Daten sind Eigentum der SANO-Studie. Der Hausarzt räumt dessen Vertretern die ausschließlichen Verwertungsrechte ohne zeitliche und räumliche Begrenzung ein. Dies gilt auch für derzeit noch nicht bekannte Verwertungsformen.

§ 10 Gewährleistung / Haftung

1. Die Vertragspartner werden die Arbeiten sorgfältig und unter Einhaltung anerkannter medizinischer und wissenschaftlicher Standards durchführen.
2. Die Haftung richtet sich nach den gesetzlichen Bestimmungen.

§ 11 Antikorruptionsklausel

1. Die Vertragspartner bestätigen, dass mit dem Vertragsabschluss keinerlei Einfluss auf Umsatzgeschäfte, insbesondere Beschaffungsvorgänge/ Preisgestaltungen der Kliniken bzw. Praxen genommen wird und auch keinerlei diesbezüglichen Erwartungen bestehen.
2. Die Parteien verpflichten sich, an keinen direkt oder indirekt an der Vertragsdurchführung Beteiligten ohne Rechtsgrund ein Geschenk, eine Zahlung oder Vorteilsgewährung sonstiger Art zu leisten, die als Anreiz oder

Belohnung für das Zustandekommen oder die Durchführung irgendeines Teiles des Vertrages gesehen werden könnte.

§12 Dauer des Vertrags, Kündigung, Rücktritt, Rückzahlung

1. Der Vertrag tritt mit Projektstart am 01.07.2018 in Kraft und endet mit vollständiger Erfüllung aller geschuldeten Leistungen, spätestens aber mit Ende des Projektes am 30.06.2022.
2. Jede Vertragspartei kann diesen Vertrag mit einer Frist von 3 Monaten zum Quartalsende schriftlich kündigen.
3. Das KliLu ist zum Rücktritt vom Vertrag berechtigt und kann die Erstattung der weitergeleiteten Fördermittel verlangen, wenn
 - a. der Abschluss des Vertrages durch unrichtige oder unvollständige Angaben des Hausarztes zustande gekommen ist,
 - b. die weitergeleiteten Fördermittel nicht oder nicht mehr für den vorgesehenen Zweck verwandt werden,
 - c. die Ausgaben sich nachträglich ermäßigt haben oder sich die Finanzierung nach Nr. 4 AN-Best-IF geändert hat,
 - d. die Fördermittel nicht alsbald vom Hausarzt nach Auszahlung zur Erfüllung des Förderzwecks verwandt werden, wobei auf eine Verzinsung gem. Nr. 7 An-Best-IF verzichtet wird,
 - e. der Hausarzt den sich aus diesem Vertrag ergebenden Verpflichtungen überhaupt nicht oder nicht fristgerecht nachkommen oder
 - f. der Förderbescheid auf Grund der Nichterfüllung einer aufschiebenden Bedingung bzw. des Eintritts einer auflösenden Bedingung unwirksam wird.
4. KliLu ist berechtigt, den Erstattungsanspruch, dessen Verzinsung sich nach Nr. 19 AnBest-IF richtet, an den Förderer abzutreten. Soweit der Hausarzt den Rücktritt nicht zu vertreten hat und die Rückzahlung der Fördermittel innerhalb der von KliLu gesetzten Frist erfolgte, kann der Hausarzt geltend machen, dass die Zinsforderung unbillig war.
5. KliLu ist berechtigt, Fördermittel vorläufig zurückzufordern, wenn sie vom Hausarzt nicht zeitgerecht verwendet werden. Gleichermaßen fordert KliLu Überzahlungen zurück.

§ 13 Vertragsbestandteile

Bestandteile dieses Vertrages sind der Förderbescheid vom 15.11.2017 und der Änderungsbescheid in jeweils letzter Fassung sowie die Allgemeinen Nebenbestimmungen zur Projektförderung (AnBest-IF) des Innovationsausschusses beim Gemeinsamen Bundesausschuss für Förderungen aus dem Innovationsfonds in der jeweils geltenden Fassung (Anlage 2).

§ 14 Salvatorische Klausel, Schriftform, anwendbares Recht, Gerichtsstand

1. Sollte eine der Bestimmungen dieses Vertrags unwirksam oder undurchführbar sein oder werden, wird hiervon die Wirksamkeit der übrigen Bestimmungen nicht berührt. Die Vertragspartner verpflichten sich, eine dadurch entstehende Lücke durch eine rechtlich zulässige Regelung auszufüllen, die der Zielsetzung der unwirksamen Bestimmung am besten entspricht.

2. Änderungen oder Ergänzungen des Vertrags bedürfen der Schriftform; dasselbe gilt auch für Änderungen vorstehender Schriftformklausel.
3. Dieser Vertrag unterliegt ausschließlich deutschem Recht.
4. Gerichtsstand ist Ludwigshafen.

Für das **Klinikum** Ludwigshafen

Datum, Unterschriften

Für den **Hausarzt**

Datum, Unterschriften

Vertragsergänzung zum
Vertrag
über die Zusammenarbeit und
die Weiterleitung von Fördermitteln des Innovationsfonds des
Gemeinsamen Bundesausschusses zur Förderung von neuen
Versorgungsformen (§ 92 a Abs. 1 SGB V) im Rahmen der Klinischen
Studie mit dem Titel

„Strukturierte ambulante Nachsorge nach Schlaganfall (SANO)“

zwischen den Konsortialpartnern

Klinikum der Stadt Ludwigshafen am Rhein gGmbH (Konsortialführung)
vertreten durch den Geschäftsführer
Bremerstr. 79

67063 Ludwigshafen

durchführende Stelle Klinik/Institut: Neurologische Klinik des Klinikums Ludwigshafen
verantwortlicher Projektleiter/in: Prof. Dr. med. Armin Grau

nachstehend „KliLu“ genannt,

und der

Julius-Maximilians-Universität Würzburg (Konsortialpartner)
vertreten durch den Kanzler

Sanderring 2

97070 Würzburg

durchführende Stelle: Institut für Klinische Epidemiologie und Biometrie
verantwortlicher Projektleiter: Prof. Dr. Peter U. Heuschmann

nachstehend „IKE-B“ genannt,

und dem

Universitätsklinikum Würzburg (Konsortialpartner)
Josef-Schneider-Straße 2

97080 Würzburg

vertreten durch den Leiter der Stabstelle Recht
durchführende Stelle: Zentrale für Klinische Studien
verantwortlicher Projektleiter: Klemens Hügen

nachstehend „ZKS“ genannt,
einerseits

und

andererseits
dem Studienzentrum

Name
Adresse
vertreten durch
durchführende Stelle:
verantwortlicher Projektleiter:

nachstehend „Studienzentrum“ genannt.

Version vom 10.12.2019

Präambel

Zum 09.12.2019 erfolgte durch die Konsortialführung der Antrag auf Arbeitsplanänderung beim Gemeinsamen Bundesausschuss (GBA/Förderer) mit dem Ziel einer sechsmonatigen kostenneutralen Laufzeitverlängerung für das Projekt „Strukturierte ambulante Nachsorge nach Schlaganfall (SANO)“.

Die Vertragspartner vereinbaren, vorbehaltlich der Zustimmung des Förderers zur beantragten kostenneutralen Laufzeitverlängerung, auf dieser Grundlage eine um 6 Monate auf insgesamt 42 Monate verlängerte Zusammenarbeit (1.7.2018 – 30.06.2021) und Weiterleitung von Fördermitteln entsprechend den Vereinbarungen des in der Version vom 12.6.2018 geschlossen Vertrages.

Folgende Änderungen bzw. Ergänzungen zur in der Version vom 12.6.2018 geschlossenen Vertrag werden auf Grundlage der verlängerten Projektlaufzeit vereinbart. Die weiteren Inhalte des Vertrages in der Version vom 12.6.2018 bleiben, sofern nicht explizit in dieser Vertragsergänzung aufgeführt, durch diese Vertragsergänzung unberührt.

§ 5 Aufgaben des Studienzentrums

§ 5.1. Allgemeine Aufgaben

1. Eingeschlossen werden 93 (*max. 120*) Patienten in jedem Zentrum.

§ 6 Finanzierung

1. Das KliLu erhält vom Innovationsfonds Mittel zur Finanzierung des Projekts und leitet diese bis zur Höhe der nachfolgend definierten Grenzen des Aufwands bzw. eines Höchstbetrags an das Studienzentrum weiter:

1.Interventionszentren:

Aufwand Personal/ Finanzierung der folgenden Stellen:

- 0,5 Vollkraftstellen für einen Facharzt für Neurologie (EG 2 St.3, TV Ärzte) für *maximal 2,75 Jahre (maximal 33 Monate)*
- 0,5 Vollkraftstellen für eine Pflegekraft/ Study Nurse (TVÖD E8) für *maximal 2,5 Jahre (maximal 30 Monate)*
- 0,1 Vollkraftstellen für einen Diätberater (ersatzweise andere Beratungsaufgaben, s.o.) (TVÖD E8) für *maximal 2,5 Jahre (maximal 30 Monate)*

Finanzierung von Geräten:

Aufgrund des fehlenden Eingangs entsprechender Beschaffungsanträge für Langzeitblutdurchmessgeräte und Langzeit-EKGs im zurückliegenden Projektverlauf entfällt mit dem Änderungsbescheid des Förderers vom 11.11.2019 die Gerätefinanzierung am Studienzentrum auf Grundlage des Vertrages vom 12.6.2018. Die Änderung ist begründet durch den im fortgeschrittenen Studienverlauf deutlich reduzierten Nutzen einer Geräteneuanschaffung am Studienzentrum für die Projektdurchführung und zum 11.11.2019 durch die fördererbestätigte Änderung des Evaluationskonzepts mit Wegfall des Gerätebedarfs für die Abschlussuntersuchung.

Interventions- und Kontrollzentren:

Jedes Interventions- oder Kontrollzentrum rekrutiert 93 (*max. bis zu 120*) Patienten.

§12 Vertragslaufzeit, Rücktritt, Rückzahlung

1. Falls das Projekt keine weitere Förderung durch den Innovationsfonds oder eine andere Einrichtung erhält, endet die Kooperation am 31.12.2021.

§ 17 Vertragsbestandteile

1. Zusätzliche Bestandteile dieses Zusammenarbeits- und Weiterleitungsvertrags sind in der geltenden Fassung:
 - Änderungsbescheid vom 06.8.2018 (Anlage 1)
 - Änderungsbescheid vom 20.02.2019 (Anlage 2)
 - Änderungsbescheid vom 11.11.2019 (Anlage 3)

§ 19 Inkrafttreten

Diese Vertragsergänzung tritt vorbehaltlich der Förderung durch den Innovationsfonds am 01.01.2020 in Kraft.

Für das Klinikum Ludwigshafen

Hans-Friedrich Günther Geschäftsführer

Datum Unterschrift

Prof. Dr. Armin Grau Projektleiter

Datum Unterschrift

Für die Universität Würzburg:

Dr. Uwe Klug Kanzler

Datum Unterschrift

Prof. Dr. Peter U. Heuschmann Projektleiter

Datum Unterschrift

Für das Universitätsklinikum Würzburg:

Herr Kroker

Leiter der Stabsstelle Recht am UKW

Datum

Unterschrift

Herr Dipl. Biol. Klemens Huegen Leiter der Zentrale für Klinische Studien

Datum

Unterschrift

Für das Studienzentrum:

Datum

Unterschrift

Datum

Unterschrift

Datum

Unterschrift

Vertragsergänzung zum
Vertrag
über die Zusammenarbeit und
die Weiterleitung von Fördermitteln des Innovationsfonds des
Gemeinsamen Bundesausschusses zur Förderung von neuen
Versorgungsformen (§ 92 a Abs. 1 SGB V) im Rahmen der Klinischen
Studie mit dem Titel

„Strukturierte ambulante Nachsorge nach Schlaganfall (SANO)“

zwischen den Konsortialpartnern

Klinikum der Stadt Ludwigshafen am Rhein gGmbH (Konsortialführung)
vertreten durch den Geschäftsführer
Bremerstr. 79

67063 Ludwigshafen

durchführende Stelle Klinik/Institut: Neurologische Klinik des Klinikums Ludwigshafen
verantwortlicher Projektleiter/in: Prof. Dr. med. Armin Grau

nachstehend „KliLu“ genannt,

und der

Julius-Maximilians-Universität Würzburg (Konsortialpartner)
vertreten durch den Kanzler

Sanderring 2

97070 Würzburg

durchführende Stelle: Institut für Klinische Epidemiologie und Biometrie
verantwortlicher Projektleiter: Prof. Dr. Peter U. Heuschmann

nachstehend „IKE-B“ genannt,

und dem

Universitätsklinikum Würzburg (Konsortialpartner)
Josef-Schneider-Straße 2

97080 Würzburg

vertreten durch den Leiter der Stabstelle Recht
durchführende Stelle: Zentrale für Klinische Studien
verantwortlicher Projektleiter: Klemens Hügen

nachstehend „ZKS“ genannt,
einerseits

und

andererseits
dem Studienzentrum

XX
XX
vertreten durch XX
XX
XX

durchführende Stelle: XX
verantwortlicher Projektleiter: XX
nachstehend „Studienzentrum“ genannt.

Version vom 29.06.2020

Präambel

Zum 09.06.2020 erfolgte durch die Konsortialführung der Antrag auf Arbeitsplanänderung beim Gemeinsamen Bundesausschuss (GBA/Förderer) mit dem Ziel einer sechsmonatigen kostenneutralen Laufzeitverlängerung für das Projekt „Strukturierte ambulante Nachsorge nach Schlaganfall (SANO)“ und somit Verlängerung der Projektlaufzeit vom 01.07.2018 bis nunmehr 30.06.2022.

Die Vertragspartner vereinbaren, vorbehaltlich der Zustimmung des Förderers zur beantragten kostenneutralen Laufzeitverlängerung, auf dieser Grundlage eine um 6 Monate auf insgesamt 48 Monate verlängerte Zusammenarbeit (1.7.2018 – 30.06.2022) und Weiterleitung von Fördermitteln entsprechend den Vereinbarungen des in der Version vom 12.06.2018 geschlossen Vertrages.

Die weiteren Inhalte des Vertrages in der Version vom 12.06.2018 und Vertragsergänzung vom 10.12.2019 bleiben, sofern nicht explizit anders in dieser Vertragsergänzung aufgeführt, durch diese Vertragsergänzung unberührt.

Folgende Änderungen bzw. Ergänzungen zur in der Version vom 12.06.2018 geschlossenen Vertrags und der Vertragsergänzung vom 10.12.2019 werden auf Grundlage der verlängerten Projektlaufzeit vereinbart:

§ 5 Aufgaben des Studienzentrums

§ 5.1. Allgemeine Aufgaben

1. Eingeschlossen werden 93 (*max. 120*) Patienten in jedem Zentrum.

§ 6 Finanzierung

1. Das KliLu erhält vom Innovationsfonds Mittel zur Finanzierung des Projekts und leitet diese bis zur Höhe der nachfolgend definierten Grenzen des Aufwands bzw. eines Höchstbetrags an das Studienzentrum weiter:

1. Interventionszentren:

Aufwand Personal/ Finanzierung der folgenden Stellen:

- 0,5 Vollkraftstellen für einen Facharzt für Neurologie (EG 2 St.3, TV Ärzte) für *maximal 3,25 Jahre (maximal 39 Monate)*
- 0,5 Vollkraftstellen für eine Pflegekraft/ Study Nurse (TVÖD E8) für *maximal 3 Jahre (maximal 36 Monate)*
- 0,1 Vollkraftstellen für einen Diätberater (ersatzweise andere Beratungsaufgaben, s.o.) (TVÖD E8) für *maximal 3 Jahre (maximal 36 Monate)*

Interventions- und Kontrollzentren:

Jedes Interventions- oder Kontrollzentrum rekrutiert 93 (*max. bis zu 120*) Patienten. Die Rekrutierung von Studienteilnehmern in den Interventions- und Kontrollzentren endet, falls mit dem Sponsor (KliLu) nachweislich nicht anders besprochen, am 31.12.2020.

§12 Vertragslaufzeit, Rücktritt, Rückzahlung

1. Falls das Projekt keine weitere Förderung durch den Innovationsfonds oder eine andere Einrichtung erhält, endet die Kooperation am 30.06.2022.

§ 17 Vertragsbestandteile

1. Als weitere Vertragsbestandteile werden zusätzlich die dem Änderungsbescheid vom 25.04.2018 nachfolgenden Änderungsbescheide des Förderers aufgenommen.
2. Der jeweils aktuelle, durch die Ethikkommission der Landesärztekammer Rheinland-Pfalz bestätigte Arbeitsplan. Der aktuelle Arbeitsplan wird jeweils nach Bestätigung durch die federführende Ethikkommission der Landesärztekammer Rheinland-Pfalz an das Studienzentrum weitergeleitet.
3. Allgemeine Nebenbestimmungen zur Projektförderung (ANBest-IF) des Innovationsausschusses beim Gemeinsamen Bundesausschuss für Förderungen aus dem Innovationsfonds als Bestandteil der vertraglichen Vereinbarung vom 12.06.2018

§ 19 Inkrafttreten

Diese Vertragsergänzung tritt vorbehaltlich der Förderung durch den Innovationsfonds am 01.07.2020 in Kraft.

Für das Klinikum Ludwigshafen

Hans-Friedrich Günther Geschäftsführer

Datum Unterschrift

Prof. Dr. Armin Grau Projektleiter

Datum Unterschrift

Für die Universität Würzburg:

Dr. Uwe Klug Kanzler

Datum Unterschrift

Prof. Dr. Peter U. Heuschmann Projektleiter

Datum Unterschrift

Für das Universitätsklinikum Würzburg:

Frau Fr. Dr. Andrea Thelen-Frölich Leiterin der Stabsstelle Recht am UKW

Datum Unterschrift

Herr Dipl. Biol. Klemens Huegen Leiter der Zentrale für Klinische Studien

Datum Unterschrift

Für das Studienzentrum:

Datum Unterschrift

Datum Unterschrift

Datum Unterschrift

Vertrag
über die Zusammenarbeit und
die Weiterleitung von Fördermitteln des Innovationsfonds des
Gemeinsamen Bundesausschusses zur Förderung von neuen
Versorgungsformen (§ 92 a Abs. 1 SGB V) im Rahmen der Klinischen
Studie mit dem Titel

„Strukturierte ambulante Nachsorge nach Schlaganfall (SANO)“

zwischen den Konsortialpartnern

Klinikum der Stadt Ludwigshafen am Rhein gGmbH (Konsortialführung)
vertreten durch den Geschäftsführer
Bremerstr. 79
67063 Ludwigshafen

durchführende Stelle Klinik/Institut: Neurologische Klinik des Klinikums Ludwigshafen
verantwortlicher Projektleiter/in: Prof. Dr. med. Armin Grau

nachstehend „KliLu“ genannt,

und der
Julius-Maximilians-Universität Würzburg (Konsortialpartner)
vertreten durch den Kanzler
Sanderring 2
97070 Würzburg

durchführende Stelle: Institut für Klinische Epidemiologie und Biometrie
verantwortlicher Projektleiter: Prof. Dr. Peter U. Heuschmann

nachstehend „IKE-B“ genannt,

und dem

Universitätsklinikum Würzburg (Konsortialpartner)
Josef-Schneider-Straße 2
97080 Würzburg
vertreten durch den Leiter der Stabstelle Recht
durchführende Stelle: Zentrale für Klinische Studien
verantwortlicher Projektleiter: Klemens Hügen

nachstehend „ZKS“ genannt,
einerseits

und

andererseits
dem Studienzentrum

Name
Adresse
vertreten durch
durchführende Stelle:
verantwortlicher Projektleiter:

nachstehend „Studienzentrum“ genannt.

Version vom 12.6.2018

Präambel

Der Konsortialführung (KliLu) wurde mit Förderbescheid des Innovationsfonds beim Gemeinsamen Bundesausschuss (GBA/Förderer) vom 15.11.2017 und mit Änderungsbescheid vom 25.4.2018, Förderkennzeichen **01NVF17032**, eine Förderung in Höhe von bis zu **5.800.430,00** Euro für eine Laufzeit von 36 Monaten (1.7.2018 – 30.6.2021) bewilligt.

Die Förderung erfolgt zweckgebunden und entsprechend dem Projektantrag der Konsortialführung vom 9.5.2017 für das Projekt „Strukturierte ambulante Nachsorge nach Schlaganfall (SANO)“.

Die Parteien beabsichtigen, an dem vom Innovationsfonds des Gemeinsamen Bundesausschusses (GBA) geförderten Projekt mit dem Titel „Strukturierte ambulante Nachsorge nach Schlaganfall“ teilzunehmen. Hierfür werden Fördermittel durch das KliLu an das Studienzentrum weitergeleitet. Bei SANO handelt es sich um eine Cluster-randomisierte Studie, in der die Auswirkungen einer intensivierten Nachsorge auf den weiteren Verlauf von Schlaganfallpatienten mit der Regelversorgung verglichen werden. In 15 Studienzentren (= Cluster) wird eine intensivierte Nachsorge vorgenommen und 15 Studienzentren dienen als Vergleichsregion, in denen die übliche Nachsorge von Patienten nach Schlaganfall erfolgt. Die Intervention besteht aus einer intensivierten Zusammenarbeit zwischen Klinik und den Hausärzten, darüber hinaus mit niedergelassenen Fachärzten, Therapeuten, Sportgruppen und anderen Institutionen. Über die übliche Nachsorge hinaus erfolgen Nachuntersuchungen der Patienten an den Studienzentren (Neurologischen Kliniken mit Schlaganfallstation).

Die Vertragspartner schließen daher den folgenden Vertrag über die Zusammenarbeit und die Weiterleitung von Fördermitteln. Zwischen dem KliLu und den Konsortialpartnern bestehen darüber hinaus eigenständige Weiterleitungsverträge, um die bewilligten Fördermitteln entsprechend der Bestimmungen des Förderbescheids innerhalb des Konsortiums zu regeln. Diese Regelungen innerhalb des Konsortiums werden durch die Regelungen dieses Vertrages mit dem Studienzentrum nicht berührt.

Die Parteien sind sich darüber einig, dass dieser Vertrag lediglich der technischen Abwicklung der Zuwendung und zum haushaltsrechtlichen Nachweis der Verwendung dient.

§ 1 Vertragsgegenstand

1. Der Vertragsgegenstand ist die Zusammenarbeit im Projekt und die Weiterleitung von Fördermitteln durch das KiLu an das Studienzentrum auf Grundlage des Förderbescheids des Innovationsfonds beim Gemeinsamen Bundesausschuss (GBA/Förderer) vom 15.11.2017 und des Änderungsbescheides vom 25.4.2018 zur Durchführung des vom Innovationsfonds des GBA geförderten Projektes.
2. Die Vertragspartner setzen das in Abs. 1 bezeichnete Projekt so um, dass die nach dem Studienprotokoll zu erfüllenden Aufgaben der Vertragspartner ordnungsgemäß erledigt werden sowie der Zeitplan eingehalten wird.
3. Die Fördermittel dürfen nur für die im Förderzeitraum für das Projekt bewilligten Ausgaben eingesetzt werden.

§ 2 Betrauung

Das KiLu als Konsortialführerin ist mit dem Förderbescheid vom 15.11.2017 in der Fassung des Änderungsbescheides vom 25.4.2018 gem. Ziff. I Abs. 2 Abs. 3 mit dem Projekt SANO zugleich mit der Durchführung einer Dienstleistung von allgemeinem wirtschaftlichen Interesse nach Art. 106 Abs. 2 des Vertrags über die Arbeitsweise der europäischen Union (AEUV) betraut worden. Diese Bestimmungen gelten, insbesondere hinsichtlich der Überwachung und Rückforderung der Fördermittel, für das Studienzentrum.

§ 3 Durchführung und Verantwortlichkeit

1. Die Konsortialführung im Rahmen des Projektes des Innovationsfonds obliegt dem KiLu. Konsortialpartner sind das IKE-B (Leiter: Prof. Dr. Heuschmann), die Zentrale für Klinische Studien des Universitätsklinikums Würzburg (Leiter Dipl. Biologe Klemens Hügen) und das Institut für Arbeit und Technik (IAT) der Westfälischen Hochschule Gelsenkirchen (Herr von Bandemer). Das IAT führt auf der Basis anonymisierter Daten gesundheitsökonomische Berechnungen durch und tritt nicht mit den Studienzentren in Kontakt.
2. Die Projektarbeiten sind nach Maßgabe der einschlägigen Gesetze und Richtlinien/Bestimmungen durchzuführen. Gegebenenfalls erforderliche Anmeldungen/ Genehmigungen sind rechtzeitig vorzunehmen/ einzuholen. Die Kosten für die erforderlichen Genehmigungen tragen die Konsortialpartner, insofern sie nicht von den Studienzentren übernommen werden können.
3. Die Vertragspartner benennen je einen Projektleiter. Die Projektleiter sind für die ordnungsgemäße Durchführung der Arbeiten verantwortlich.

Das KliLu benennt als Projektleiter Prof. Dr. Armin Grau.

Die Universität Würzburg benennt als Projektleiter Prof. Dr. Peter Heuschmann.

Das Universitätsklinikum Würzburg benennt als Projektleiter Dipl. Biol. Klemens Hügen.

Das Studienzentrum benennt als **Projektleiter**

Sollte ein Projektleiter während der Laufzeit des Vertrages ausscheiden oder aus einem anderen Grund die Projektleitung abgeben, kann nach Mitteilung an die anderen Vertragspartner ein gleichermaßen für die Durchführung der Projektarbeiten qualifizierter Mitarbeiter als Nachfolger benannt werden.

4. Die Vertragspartner stehen in engem Kontakt miteinander, um über den Fortgang des Projekts zu berichten und anstehende Fragen zu klären. Zeitpunkt, Ort und Form von Treffen werden vom Projektleiter am KliLu im Benehmen mit den lokalen Projektleitern festgelegt.
5. Die Parteien verpflichten sich zur Durchführung von jeweils abgestimmten Aufgabengebieten und Teilaufgaben. Die Partner tauschen alle Informationen, die zur Durchführung des Projekts notwendig sind, aus.
6. Jeder Partner ist für die ordnungsgemäße Umsetzung der von ihm übernommenen Aufgaben gemäß Studienprotokoll selbst verantwortlich.

§ 4 Projektkoordination und Aufgaben der Konsortialpartner in der Projektleitung

§ 4.1. Projektkoordination

1. Die Projektkoordination übernimmt Prof. Dr. Armin Grau. Der Projektkoordinator hat insbesondere die Aufgabe, die Arbeiten der einzelnen Partner sachlich und zeitlich zu koordinieren und die Treffen und regelmäßigen Kontakte mit den Studienzentren zu organisieren.
2. Der Projektkoordinator ist verantwortlich für alle Kontakte mit dem Projektträger Deutsches Luft- und Raumfahrtzentrum (nachfolgend DLR genannt) und für die Erstellung der Zwischenberichte. Treten Abweichungen vom Gesamtarbeits- und Zeitplan auf, wird er die Partner und das DLR als Projektträger frühzeitig informieren und Maßnahmen zur Überwindung eingetretener Schwierigkeiten vorschlagen.

§ 4.2. Aufgaben des KliLu

Das KliLu übernimmt in SANO folgende Aufgaben:

1. Konzeption und Planung der Studie gemäß den Vorgaben der ‚Good Clinical Practice‘ im Zusammenwirken mit IKE-B der Universität Würzburg, Prof. Dr.

Heuschmann, und den anderen Konsortialpartnern. Hierbei wird zur unterstützenden Beratung ein steering committee eingerichtet.

2. Einholung der Genehmigungen durch die zentrale Ethikkommission und die Datenschutzbeauftragten.
3. Wissenschaftliche Vertretung der Studie gegenüber wissenschaftlichen und nicht-wissenschaftlichen Einrichtungen.
4. Organisation von Fortbildungsveranstaltungen, sofern sie für die Durchführung der Studie notwendig sind.
5. Ausrichtung von Prüfertreffen.
6. Koordination des Projektes und Funktion als Anlaufstelle für alle Fragen der beteiligten Studienzentren.
7. Vorbereitung von Unterlagen für Schulungen und Informationsschreiben in den Interventionszentren.
8. Verschickung der Vertragsunterlagen für die Hausärzte der Patienten und Dokumentation der jeweiligen Vertragsunterlagen.

§ 4.3 Aufgaben des Instituts für Epidemiologie und Biometrie der Universität Würzburg

1. Leitung der wissenschaftlichen Evaluation der Studie.
2. Vorbereitung und Erstellung von Studienmaterialien in Zusammenarbeit mit der Projektkoordination. Unterstützung bei der Erstellung des Studienprotokolls sowie der Einreichung der Unterlagen bei den zuständigen Ethikkommissionen.
3. Planung und Durchführung der Randomisierung.
4. Bereitstellung der Studienmaterialien, insbesondere der Case Report Forms, für die Studienzentren.
5. Aufbau und Pflege der zentralen Studiendatenbank.
6. Durchführung regelmäßiger Plausibilitäts- und Vollständigkeitsprüfungen der durch die MitarbeiterInnen der Studienzentren eingepflegten Daten und Rückspiegelung bei auftretenden Fragen an die Studienzentren bzgl. Vollständigkeit der Daten.
7. Bereitstellung von Daten im Studienverlauf und regelmäßiger Plausibilitäts- und Vollständigkeitskontrollen der eingegebenen Daten.
8. Erstellung eines statistischen Analyseplanes vor Beginn der Auswertungen. Durchführung der statistischen Auswertung der Studienergebnisse gemäß dem

Analyseplan. Abschätzung eines möglichen Selektionsfehlers in der Rekrutierung der Teilnehmer in den Einrichtungen.

9. Regelmäßige Information des Data and Safety Monitoring Board' gemäß einer definierten DSMB Charta.

§ 4.4. Aufgaben der Zentrale für Klinische Studien des Universitätsklinikums Würzburg

1. Durchführung von Initiierungs- und Abschlussvisiten.
2. Monitoring der Studie einschließlich Vor-Ort-Monitoring der Studiendokumentation.
3. Erstellen von Monitorberichten

§ 4.5. Aufgaben des Instituts für Arbeit und Technik der Westfälischen Hochschule Gelsenkirchen (IAT)

Das IAT führt gesundheitsökonomische Analysen im Rahmen von SANO durch, tritt jedoch nicht in Kontakt mit den Zentren und ist daher kein Partner dieses Weiterleitungsvertrages.

§ 5 Aufgaben des Studienzentrums

§ 5.1. Allgemeine Aufgaben

1. Der verantwortliche Projektleiter übernimmt die Durchführung der Rekrutierung und der Follow-Up-Untersuchungen von Patienten nach erstmaligem akutem leichten bis mittelschweren Schlaganfall. Eingeschlossen werden 93 (max. 100) Patienten in jedem Zentrum.
2. Zur Rekrutierung gehören ein Screening nach geeigneten Patienten entsprechend der Ein- und Ausschlusskriterien, die Patientenaufklärung, die Einholung des schriftlichen Einverständnisses und die Datendokumentation bei Studienaufnahme.
3. Der verantwortliche Projektleiter stellt sicher, dass die in SANO eingeschlossenen Patienten in keiner anderen Interventionsstudie und auch an keinem anderen strukturierten Nachsorgeprogramm teilnehmen werden.
4. Die Dokumentation der Studiendaten und ihre Weiterleitung an die Einrichtungen der Universität Würzburg wird gemäß den Vorgaben durch die Studienleitung sichergestellt.
5. Der verantwortliche Projektleiter stellt sicher, dass schwere unerwünschte Ereignisse, sobald sie ihm bekannt werden ohne Zeitverzug an einen Konsortialpartner gemeldet und nach den Vorgaben der Good Clinical Practice' dokumentiert werden.

6. Das Studienzentrum verpflichtet sich zur Teilnahme an qualitätssichernden Maßnahmen durch Dokumentation aller versorgten Schlaganfallpatienten nach dem Konzept des jeweilig zuständigen Qualitätssicherungsprojektes der Arbeitsgemeinschaft Deutschsprachiger Schlaganfall Register (ADSR). Zur Qualitätssicherung werden die Daten, die in der Versorgung von Schlaganfallpatienten von den Zentrumskliniken im Rahmen der ADSR erhoben werden (nachfolgend ADSR-Daten genannt), herangezogen. Das Studienzentrum verpflichtet sich, dem IKE-B zur Erfüllung der in § 3.3 genannten Aufgaben sowie zur Abschätzung eines möglichen Selektionsfehlers Auszüge aus den jährlichen Qualitätssicherungs-Bericht basierend auf den ADSR-Daten zur Verfügung zu stellen. Das Studienzentrum erklärt hiermit sein ausdrückliches Einverständnis, dass die wissenschaftliche Auswertung der an das IKE-B übermittelten ADSR-Daten regelmäßig durch das IKE-B erfolgt. Die Ergebnisse dieser wissenschaftlichen Auswertung stehen allen Konsortialpartnern gemeinschaftlich zu. Die Konsortialpartner werden die Ergebnisse dieser wissenschaftlichen Auswertung regelmäßig im Rahmen einer geeigneten Veranstaltung den Studienzentren präsentieren und dort zur gemeinsamen Diskussion stellen.
7. Das Studienzentrum stimmt regelmäßigen, vorher terminlich abgestimmten Monitoring-Besuchen und Audits durch dafür bestimmte Vertreter (Zentrale für Klinische Studien Würzburg) des Sponsors (KLiLU) sowie Inspektionen durch die Überwachungsbehörden zu. Der Prüfarzt verpflichtet sich, gemeinsam mit dem Monitor in regelmäßigen Abständen den Studienverlauf in sachgerechter Form zu besprechen und diesem Einsicht in die Krankenakten zu gewähren.

Wenn das Studienzentrum als Interventionszentrum bzw. als Kontrollzentrum randomisiert wird, fallen jeweils unterschiedliche Aufgaben an.

Das Studienzentrum erklärt sich bereit, dem Ergebnis der Randomisierung folgend entweder als Interventionszentrum oder als Kontrollzentrum an SANO mitzuwirken.

§ 5.2. Aufgaben in den Interventionszentren

1. In der Vorbereitungsphase (3 Monate von Oktober bis Dezember 2018) baut der Projektleiter („Schlaganfallkoordinator“, nachfolgend SK genannt) ein Netzwerk für die Nachsorge nach Schlaganfall auf. Hierzu gehören die Kontaktaufnahme mit Hausärzten und Fachärzten (Internisten, Diabetologen, Kardiologen), Ärztenetzen, Reha-Kliniken, Psychologen/ Psychotherapeuten, Physiotherapeuten, Logopäden, Ergotherapeuten, Schlaganfallselbsthilfegruppen, Behinderten- und Reha-Sportgruppen, Diätberatungsstellen und Trägern für Rauchentwöhnungsprogramme in der jeweiligen Region nach definierten Kriterien. Er versendet Informationsmaterial an die oben genannten Adressaten; Vorlagen hierzu werden ihm vom Projektkoordinator (Konsortialführung) zur Verfügung gestellt. Der SK führt vor Beginn der Studieneinschlussphase eine Informationsveranstaltung zu SANO insbesondere für Hausärzte, daneben für Fachärzte und Therapeuten durch. In seinem Klinikum selbst baut er ein Netzwerk aus Ärzten (Kardiologe, Diabetologe, ggf. Hypertensiologe und Fettstoffwechselspezialist, Psychiater),

Diätberatern, Therapeuten (Physiotherapeuten, Ergotherapeuten, Logopäden) und Sozialarbeitern auf, die für etwaige Fragen im Rahmen der Patientensvisiten zur Verfügung stehen. Im Projektverlauf hält der SK Kontakt zu den Mitgliedern des Netzwerks.

2. Der SK nimmt in der Vorbereitungsphase zusammen mit einer Schlaganfallpflegekraft (nachfolgend SP genannt)/ study nurse an einer insgesamt 4-5-tägigen Schulung durch die Konsortialpartner an deren Standorten teil, die das Erlernen der Technik des „motivational interviewing“ und das Vertrautmachen mit den Inhalten des Projekts beinhaltet.
3. In der Einschlussphase eines Patienten nimmt der SK Kontakt mit dem Hausarzt des Patienten auf, wirbt für die Teilnahme des Hausarztes und holt die schriftliche Zustimmung des Hausarztes unter Verwendung des zur Verfügung gestellten Standardvertragstextes ein. Er bespricht mit dem Hausarzt die sinnvollen Ziele für den jeweiligen Patienten und macht ihn auf die ihm zufallenden Aufgaben aufmerksam (u.a. Zurverfügungstellung von Laborwerten im Verlauf der Studie und nach einem Jahr). Nach Einschluss und nach Abschluss der Studie (nach 1 Jahr) teilt das Team aus SK und SP dem KliLu die Erfüllung der vertraglich vereinbarten Leistungen des Hausarztes und seine Kontonummer mit. Diese Mitteilung enthält keine patientenbeziehenden Daten, sondern lediglich das Kürzel des Zentrums und eine fortlaufende Registriernummer (001, 002, ...) für jeden Patienten. Das KliLu übernimmt sodann die Erstattung des im Projektplan vorgesehenen Aufwands des Hausarztes..
4. Der SK führt zusammen mit der SP die Nachuntersuchungen zu den Zeitpunkten 0, 1, 3, 6 und 9 Monaten nach Studienprotokoll durch. Hierzu gehören Anamnese und neurologische Untersuchung, Information, Beratung und Motivation des Patienten, Zielvereinbarungen mit dem Patienten unter Einbeziehung des Hausarztes und Angehörigen, Kontrolle von Risikofaktoren und Medikation sowie Überprüfung der Zielerreichung, Auswertungen der durch die SP erhobenen Untersuchungsbefunde (Skalen), die Kontaktpflege mit dem Hausarzt (ggf. weiteren Ärzten) und nach dem Klinikaufenthalt mit der Reha-Einrichtung des Patienten. SP und SK füllen für den Patienten einen Gesundheitspass aus und übergeben ihn dem Patienten.
5. Die SP bietet den Patienten Kontaktaufnahmen (v.a. telefonisch) zwischen den Visiten an.
6. Durchführung der Abschlussuntersuchung nach einem Jahr. Diese erfolgt durch einen anderen Facharzt als den SK.
7. Die Ergebnisse der Untersuchungen nach 0, 1, 3, 6, 9 Monaten und der Abschlussuntersuchung werden vom SK oder der SP in ein elektronisches CRF zur Übermittlung der Daten an das IKE-B eingetragen.

§ 5.3. Aufgaben in den Kontrollzentren

1. Der verantwortliche Projektleiter informiert den Patienten nach dem Studieneinschluss in der am Zentrum üblichen Weise über das Krankheitsbild SANO-Kooperationsvertrag mit den Zentren

Schlaganfall und die individuellen Risikofaktoren und Sekundärpräventionsstrategien. Die allgemeinen Leitlinienempfehlungen werden genannt, darüber hinaus werden keine speziellen Ziele vereinbart. Ein Instrument in Analogie zum Gesundheitspass darf nicht zum Einsatz kommen. Zwischensitzungen im Laufe des ersten Jahres dürfen nicht erfolgen.

2. Der Projektleiter informiert den Hausarzt des Patienten über den Studieneinschluss, erläutert die Aufgaben des Hausarztes (u.a. Zurverfügungstellung von Laborergebnissen nach 1 Jahr) und holt die schriftliche Zustimmung des Hausarztes unter Verwendung des zur Verfügung gestellten Standardvertragstextes ein. Nach Einschluss und nach Abschluss der Studie (nach 1 Jahr) teilt der Projektleiter dem KliLu die Erfüllung der vertraglich vereinbarten Leistungen des Hausarztes und seine Kontonummer mit. Diese Mitteilung enthält keine patientenbeziehenden Daten, sondern lediglich das Kürzel des Zentrums und eine fortlaufende Registriernummer (001, 002, ...) für jeden Patienten. Das KliLu übernimmt die Überweisung der fälligen Beträge an den Hausarzt.
3. Der verantwortliche Projektleiter übernimmt zusammen mit der Study Nurse die Abschlussuntersuchung nach einem Jahr nach Studienprotokoll.
4. Die Ergebnisse der Untersuchungen bei Einschluss und bei Abschluss werden vom verantwortlichen Projektleiter oder der Study Nurse in ein elektronisches CRF eingetragen zur Übermittlung der Daten an das IKE-B.

§ 6 Finanzierung

1..Das KliLu erhält vom Innovationsfonds Mittel zur Finanzierung des Projekts und leitet diese bis zur Höhe der nachfolgend definierten Grenzen des Aufwands bzw. eines Höchstbetrags an das Studienzentrum weiter:

1.Interventionszentren:

Aufwand Personal/ Finanzierung der folgenden Stellen:

- 0,5 Vollkraftstellen für einen Facharzt für Neurologie (EG 2 St.3, TV Ärzte) für 2,25 Jahre (27 Monate)
- 0,5 Vollkraftstellen für eine Pflegekraft/ Study Nurse (TVÖD E8) für 2 Jahre (24 Monate)
- 0,1 Vollkraftstellen für einen Diätberater (ersatzweise andere Beratungsaufgaben, s.o.) (TVÖD E8) für 2 Jahre (24 Monate)

Die Erstattung des Aufwands erfolgt gegen Nachweis der Kosten inklusive eines Nachweises einer Besetzung der jeweiligen Projektstellen. Weitere Voraussetzung für die Erstattung ist die vollständige elektronische Dokumentation der rekrutierten Patienten. Die Finanzierung der Stellen kann unterbrochen oder reduziert werden, wenn nach 6 Monaten der Rekrutierungszeit weniger als die Hälfte und nach 9 Monaten weniger als 60% der im Projektplan vorgesehenen Patienten rekrutiert wurden.

Finanzierung von Geräten:

Für die Durchführung zusätzlicher Langzeitblutdruckmessungen und Langzeit-EKGs können dem Interventionszentrum für den Erwerb geeigneter Geräte bis zu 10.000 € zur Verfügung gestellt werden. Voraussetzung dafür ist, dass der Mehrbedarf für die Studie (Anzahl, Bezeichnung, Einzelpreis) dem Projektkoordinator bekannt gemacht wird. Für die Freigabe der erforderlichen Mittel, die vom Förderer Stand Vertragsabschluss gesperrt wurden und damit unter Finanzierungsvorbehalt stehen, wird der Projektkoordinator einen Antrag beim Förderer einreichen. Nach positivem Bescheid werden die Geräte über das KliLu beschafft und den Interventionszentren zur Verfügung gestellt. Nach Nutzungsende im Rahmen der Studie müssen Geräte, deren Wert 410 € übersteigt, veräußert werden und der Verkaufserlös an das KliLu erstattet werden; alternativ muss der Restwert der Geräte abgegolten werden.

Fahrtkostenerstattungen für die Patienten:

Jeder Patient kann bis zu 60 € in Summe an Fahrtkostenerstattungen gegen einen Nachweis der Aufwendungen erhalten. Die Erstattung erfolgt in einer einmaligen Zahlung nach dem letzten Visit nach 1 Jahr. Die Mittel hierzu können gegen Nachweis der Aufwendungen durch den Patienten vom Zentrum beim KliLu abgerufen werden und werden vom Zentrum an den Patienten weitergeleitet.

3.Kontrollzentren

Pauschalen beim Einschluss von Patienten

Beim ordnungsgemäßen Einschluss erhält das Studienzentrum für jeden Patienten 225 €.

Nach Durchführung und vollständiger Dokumentation der Abschlussuntersuchung nach einem Jahr erhält das Studienzentrum weitere 400 € für jeden Patienten.

Finanzierung von Geräten:

Für die Durchführung der Langzeitblutdruckmessungen am Projektende können bis zu 2000 € zur Verfügung gestellt werden. Voraussetzung dafür ist, dass der Mehrbedarf für die Studie (Anzahl, Bezeichnung, Einzelpreis) dem Projektkoordinator bekannt gemacht wird. Für die Freigabe der erforderlichen Mittel, die vom Förderer Stand Vertragsabschluss gesperrt wurden und damit unter Finanzierungsvorbehalt stehen, wird der Projektkoordinator einen Antrag beim Förderer einreichen. Nach positivem Bescheid werden die Geräte über das KliLu beschafft und den Interventionszentren zur Verfügung gestellt. Nach Nutzungsende im Rahmen der Studie müssen Geräte, deren Wert 410 € übersteigt, veräußert und der Verkaufserlös dem Klinikum Ludwigshafen erstattet werden; alternativ muss der Restwert der Geräte abgegolten werden.

Fahrtkostenerstattungen für die Patienten:

Jeder Patient kann bis zu 20 € in Summe an Fahrtkostenerstattungen gegen einen Nachweis der Aufwendungen erhalten. Die Erstattung erfolgt in einer einmaligen Zahlung nach dem letzten Visit nach 1 Jahr. Die Mittel hierzu können gegen Nachweis der Aufwendungen durch den Patienten vom Studienzentrum beim KliLu abgerufen werden und werden vom Studienzentrum an den Patienten weitergeleitet.

Interventions- und Kontrollzentren:

Jedes Interventions- oder Kontrollzentrum rekrutiert 93 (max. bis zu 100) Patienten.

SANO-Kooperationsvertrag mit den Zentren

Seite 10 von 19

Die Kosten für die Schulungen und Studientreffen inkl. Reisekosten (DB 2. Klasse) und Kosten für Übernachtungen und Verpflegung werden vom KliLu getragen.

Die Erstattung der jeweiligen Aufwände bei den Studienzentren setzt voraus, dass der Rekrutierungsplan vom Zentrum eingehalten wird und dem KliLu die vom Projektträger DLR bewilligten Mittel vereinbarungsgemäß zur Verfügung gestellt werden.

Die Erstattungen erfolgen auf folgendes Konto des Studienzentrums:

Address:

Bank:

IBAN:

4. Die weitergeleiteten Mittel sind zweckgebunden, sie dürfen nur für das in § 1 bezeichnete Projekt verwendet und nur für die durch das Projekt verursachten förderfähigen Ausgaben verwendet werden. Das Studienzentrum ist dem KliLu zum Nachweis der projektbezogenen Kosten verpflichtet und legt Nachweise entsprechend der Nr. 1.4 und 14 ANBest-IF des Förderbescheids des Förderbescheids vor. Das KliLu ist berechtigt, die Abwicklung des Projekts beim Studienzentrum zu überwachen sowie die zweckentsprechende Verwendung der weitergeleiteten Fördermittel zu prüfen oder durch Beauftragte prüfen zu lassen. Für die Belege und deren Aufbewahrung gilt Ziff. 14.3 AnBest-IF.

§ 7 Datenschutz

Die Vertragspartner verpflichten sich zur Einhaltung der Datenschutzbestimmungen. An der Universität Würzburg und am KliLu wurden Genehmigungen bei den jeweiligen Datenschutzbeauftragten eingeholt. Die Universität Würzburg verpflichtet sich insbesondere zur datenschutzkonformen Führung der zentralen Studiendatenbank.

§ 8 Veröffentlichungen

1. Die im Rahmen des Projektes erarbeiteten wissenschaftlichen Arbeitsergebnisse (schutzrechtsfähige und nichtschutzrechtsfähige) stehen dem KliLu und der Universität Würzburg zu. Das Studienzentrum erhält an den Arbeitsergebnissen ein kostenloses, nicht kommerzielles und nicht übertragbares Selbstnutzungsrecht für Forschung, Lehre und Krankenversorgung.
2. Darüber hinaus gelten die Regelungen der Nr. 16 ANBest-IF auch entsprechend für das Verhältnis zwischen dem KliLu und dem Studienzentrum. Soweit sich das KliLu Nutzungsrechte nach Abs. 1 vorbehält, dient dies dazu, die Ergebnisse der Allgemeinheit zu sichern.
3. Den unter § 2 Nr. 3 dieses Vertrages benannten Projektleitern und deren Mitarbeitern, welche an dem Projekt in Form der Erhebung, Dokumentation und Auswertung von Patientendaten beteiligt sind, werden wissenschaftliche Publikationsrechte unter Beachtung der Vorschriften des Urheberrechtsgesetzes, des § 24 HRG i.V.m. den landesrechtlichen

Vorschriften zur Veröffentlichung von Forschungsergebnissen sowie den einschlägigen wissenschaftsethischen Publikationsempfehlungen des Deutschen Hochschulverbandes oder der Deutschen Forschungsgesellschaft eingeräumt. Bezüglich der Autorenschaft gelten die Regeln des ‚International Committee of Medical Journal Editors‘ (www.icmje.org).

4. Zur Wahrung der vorstehend benannten Rechte verpflichten sich die Parteien, die Manuskripte geplanter Veröffentlichungen den anderen Parteien mindestens 30 (dreißig) Tage vor der geplanten Veröffentlichung zur Durchsicht vorzulegen, um ihnen Gelegenheit zur Stellungnahme zu geben. Änderungsvorschläge werden berücksichtigt, soweit sie den wissenschaftlichen Charakter oder die Neutralität der Veröffentlichung nicht beeinträchtigen und keine eigenständige Bearbeitung im Sinne des § 23 UrhG darstellen. Kein Vertragspartner wird seine Zustimmung zur Veröffentlichung ohne wichtigen Grund verweigern. Änderungsvorschläge sowie ein Widerspruch gegen die geplante Veröffentlichung sind dem Autor innerhalb von 30 Tagen nach Eingang des Manuskriptes mitzuteilen. Widerspricht ein Vertragspartner der Veröffentlichung eines ihm vorliegenden Manuskripts, von Vortragsfolien, Schaubildern oder Diagrammen nicht binnen 30 Tagen nach Eingang der vollständigen für die Veröffentlichung vorgesehenen Unterlagen, gilt seine Zustimmung als erteilt.
5. Die Parteien erklären sich damit einverstanden, dass bei jeder Publikation die Nennung des Projekts unter Einhaltung der gesetzmäßigen und wissenschaftsethischen Autorenschaft zu erfolgen hat.
6. Die Parteien erkennen die jeweiligen Namens- und Markenrechte wechselseitig an. Keine Partei wird den Namen oder die Marken der anderen Partei ohne deren vorherige schriftliche Zustimmung, egal in welcher Form und für welche Zwecke und unabhängig vom Medium, nutzen. Hiervon ausgenommen ist die Namensnennung im Rahmen der üblichen Autorenschaft in wissenschaftlichen Fachzeitschriften oder amtlichen Studienregistern (Deutsches Register Klinischer Studien, DRKS) sowie bei Darstellung der Teilnahme an der Studie im hierfür üblichen Rahmen.
7. Sämtliche Rechte, also insbesondere Urheber-, Nutzungs- und Verwertungsrechte an Studien-Handbuch und Gesundheitspass verbleiben bei den Konsortialpartnern. Abweichungen hiervon sind nur nach Anmeldung und schriftlicher Zustimmung durch die Konsortialpartner einzelfallbezogen möglich.

§ 9 Geheimhaltung

1. Die Vertragspartner werden alle Geschäftsgeheimnisse sowie Mitteilungen, Unterlagen und Erfahrungen der jeweils anderen Vertragspartner, die ihnen aufgrund dieses Vertrages zur Kenntnis gelangen und als vertraulich gekennzeichnet sind bzw. sich aus den Umständen die Geheimhaltungsbedürftigkeit ergibt, bis zu fünf Jahre über die Dauer dieses Vertrages hinaus vertraulich behandeln und Dritten nur in solchem Umfang mitteilen, wie dies zur Erfüllung dieses Vertrages unbedingt erforderlich ist. Der Dritte ist vor der Mitteilung von dem Offenbarenden schriftlich zur Geheimhaltung entsprechend dieser Regelung zu verpflichten. Dies gilt auch für ggf. werkvertraglich angestellte Mitarbeiter des Klinikums.

2. Die Verpflichtung zur Vertraulichkeit gilt nicht, soweit diese Informationen nachweislich
 - a.) dem empfangenden Vertragspartner vor Mitteilung bereits bekannt waren;
 - b.) vor Mitteilung allgemein bekannt waren oder nach Mitteilung ohne Verschulden des empfangenden Vertragspartners allgemein bekannt wurden;
 - c.) von einem berechtigten Dritten ohne Verpflichtung zur Geheimhaltung offenbart oder zugänglich gemacht wurden; oder
 - d.) auf Grund Gesetzes, Verordnung oder behördlicher Weisung zwingend offenbart werden müssen. Der Vertragspartner muss über diese Verpflichtung rechtzeitig vor Offenlegung informiert werden und dieser muss zumutbare Mittel des Rechtsschutzes und der verfahrensrechtlichen Sicherung der Geheimhaltung ausschöpfen können. Derjenige, der sich auf einen der Ausnahmetatbestände beruft, hat den entsprechenden Nachweis zu erbringen.

§ 10 Gewährleistung/ Haftung

1. Die Vertragspartner werden die Arbeiten sorgfältig und unter Einhaltung anerkannter wissenschaftlicher Standards durchführen. Die Vertragspartner kennen das mit den Forschungsarbeiten verbundene Erfolgsrisiko. Die Vertragspartner übernehmen aufgrund des Forschungscharakters der Arbeiten keinerlei Gewährleistung für das Erreichen eines bestimmten Arbeitsergebnisses oder dafür, dass das Arbeitsergebnis für einen bestimmten Zweck verwendet oder wirtschaftlich verwertet werden kann. Soweit entgegenstehende Schutzrechte bekannt werden, werden die Vertragspartner dies unverzüglich dem anderen Vertragspartner mitteilen.
2. Schadensersatzansprüche werden auf Vorsatz und grobe Fahrlässigkeit beschränkt. Die Haftung für Folgeschäden ist ausgeschlossen. Soweit die Haftung ausgeschlossen oder beschränkt ist, gilt dies auch für die Beschäftigten, gesetzlichen Vertreter, Verrichtungs- und Erfüllungsgehilfen des jeweiligen Vertragspartners.
3. Die Vertragspartner werden sich gegebenenfalls bei der Abwehr von Ansprüchen Dritter unterstützen, indem die hierzu erforderlichen Erklärungen abgegeben und/oder Unterlagen zur Verfügung gestellt werden.

§11 Antikorruptionsklausel

1. Die Vertragspartner bestätigen, dass mit dem Vertragsabschluss keinerlei Einfluss auf Umsatzgeschäfte, insbesondere Beschaffungsvorgänge/ Preisgestaltungen der Kliniken/ Institute genommen wird und auch keinerlei diesbezüglichen Erwartungen bestehen.
2. Die Parteien verpflichten sich, an keinen direkt oder indirekt an der Vertragsdurchführung Beteiligten ohne Rechtsgrund ein Geschenk, eine Zahlung oder Vorteilsgewährung sonstiger Art zu leisten, die als Anreiz oder Belohnung für das Zustandekommen oder die Durchführung irgendeines Teiles des Vertrages oder sonstige unlautere Bevorzugungen gesehen werden könnte.

§12 Vertragslaufzeit, Rücktritt, Rückzahlung

1. Dieser Vertrag tritt vorbehaltlich der Förderung durch den Innovationsfonds nach Unterzeichnung aller Partner am 01.07.2018 in Kraft und endet mit dem Abschluss des Forschungsprojektes, soweit sie nicht vorher gekündigt oder beendet wird. Die Frist zur ordentlichen Kündigung beträgt 3 Monate. Falls das Projekt keine weitere Förderung durch den Innovationsfonds oder eine andere Einrichtung erhält, endet die Kooperation am 30.06.2021. Das KliLu wird das Studienzentrum mit mindestens 6-monatigem Vorlauf über die Fortsetzung der Förderung zu einer weiteren Nachverfolgung eingeschlossener Patienten schriftlich informieren. Bei vorzeitiger Beendigung der Studie wird eine anteilige Erstattung des bereits angefallenen Aufwands - vorbehaltlich Förderung - an das Studienzentrum vorgenommen.

1. Die Konsortialpartner sind zum Rücktritt vom Vertrag berechtigt und können die Erstattung der Fördermittel verlangen, wenn
 - a. der Abschluss des Vertrages durch unrichtige oder unvollständige Angaben zustande gekommen ist,
 - b. die Fördermittel nicht oder nicht mehr für den vorgesehenen Zweck verwendet werden,
 - c. die Ausgaben sich nachträglich ermäßigt haben oder sich die Finanzierung gemäß Nr. 4 AN-Best-IF geändert hat,
 - d. die Fördermittel nicht alsbald nach Auszahlung zur Erfüllung des Förderzwecks verwandt werden, wobei auf eine Verzinsung gem. Nr .7 ANBest-IF verzichtet wird,
 - e. das Studienzentrum den sich aus diesem Vertrag ergebenden Verpflichtungen überhaupt nicht oder nicht fristgerecht nachkommt oder
 - f. der Förderbescheid auf Grund der Nichterfüllung einer aufschiebenden Bedingung bzw. des Eintretens einer auflösenden Bedingung unwirksam wird.
2. KliLu ist berechtigt, den Erstattungsanspruch, dessen Verzinsung sich nach Nr. 19 AnBest-IF richtet, an den Förderer abzutreten. Soweit das Studienzentrum den Rücktritt nicht zu vertreten hat und die Rückzahlung der Fördermittel innerhalb der von KliLu gesetzten Frist erfolgte, können die Vertragspartner geltend machen, dass die Zinsforderung unbillig war.
3. KliLu ist berechtigt, Fördermittel vorläufig zurückzufordern, wenn sie vom Studienzentrum nicht zeitgerecht verwendet werden. Gleichmaßen fordert KliLu Überzahlungen zurück.

§13 Schriftform

Änderungen und Ergänzungen dieses Vertrages bedürfen der Schriftform. Nebenabreden sind nicht getroffen, sollten diese getroffen werden, bedürfen sie ebenfalls der Schriftform. Dieses Schriftformerfordernis kann nur schriftlich abgeändert werden.

§14 Anwendbares Recht und Gerichtsstand

Der Vertrag unterliegt ausschließlich deutschem Recht. Gerichtsstand ist Ludwigshafen a.Rh.

§15 Salvatorische Klausel

Sollten einzelne Bestimmungen dieses Vertrages unwirksam sein, so wird die Gültigkeit der übrigen Bestimmungen dadurch nicht berührt. Anstelle der unwirksamen Bestimmung soll eine Regelung gelten, die dem am nächsten kommt, was die Vertragspartner gewollt haben oder gewollt hätten, wenn ihnen die Unwirksamkeit der Bestimmung bekannt gewesen wäre. Dasselbe gilt für etwaige Vertragslücken.

§ 16 Zusicherungen

Das KliLu sichert dem Studienzentrum zu, dass keine Leihgeräte im Rahmen der Studie zur Verfügung gestellt werden. Sollten für die Durchführung der Studie Leihgeräte benötigt werden, werden die Bedingungen der Leihstellung des Studiengerätes in einem gesonderten Leihvertrag zwischen den Parteien verhandelt.

§ 17 Vertragsbestandteile

1. Bestandteile dieses Zusammenarbeits- und Weiterleitungsvertrags sind in der geltenden Fassung:
 - Förderbescheid vom 15.11. 2017 und Änderungsbescheid vom 25.4.2018 (Anlage 1)
 - Allgemeine Nebenbestimmungen zur Projektförderung (ANBest-IF) des Innovationsausschusses beim Gemeinsamen Bundesausschuss für Förderungen aus dem Innovationsfonds (Anlage 2)
 - der Arbeitsplan entsprechend dem Projektantrag der Konsortialpartner vom 9.5.2017 (Anlage 3)

§ 18 Schlussbestimmungen

1. Ein gesellschaftsrechtliches oder gesellschaftsähnliches Verhältnis soll durch diese Vereinbarung nicht begründet werden. Kein Partner ist berechtigt, mit Wirkung für andere Partner ohne deren vorherige ausdrückliche schriftliche Zustimmung Verpflichtungen zu übernehmen.
2. Die Rechte des Fördermittelgebers bleiben von dieser Vereinbarung unberührt und gehen dieser vor. Die Bestimmungen des Fördermittelbescheids nebst Änderungsbescheid werden von allen Parteien anerkannt. Die

Mittelverwendung erfolgt exakt nach dem beigefügten Fördermittelbescheid und ist von Beginn an durch Verwendungsnachweise dokumentiert

3. Im Falle eines Widerspruchs zwischen dem Protokoll und diesem Vertrag geht in allen klinischen und wissenschaftlichen Angelegenheiten bezüglich der Durchführung der Studie das Protokoll vor; in allen anderen Fragen hat dieser Vertrag Vorrang.

§ 19 Inkrafttreten

Dieser Vertrag tritt vorbehaltlich der Förderung durch den Innovationsfonds mit Wirkung vom 01.07.2018 in Kraft.

Für das Klinikum Ludwigshafen

Hans-Friedrich Günther Geschäftsführer

Datum Unterschrift

Prof. Dr. Armin Grau Projektleiter

Datum Unterschrift

Für die Universität Würzburg:

Dr. Uwe Klug

Kanzler

Datum

Unterschrift

Prof. Dr. Peter U. Heuschmann

Projektleiter

Datum

Unterschrift

Für das Universitätsklinikum Würzburg:

Herr Kroker

Leiter der Stabsstelle Recht am UKW

_____ Datum

_____ Unterschrift

Herr Dipl. Biol. Klemens Huegen Leiter der Zentrale für Klinische Studien

_____ Datum

_____ Unterschrift

Für das Studienzentrum:

Datum	Unterschrift
-------	--------------

Datum	Unterschrift
-------	--------------

Datum	Unterschrift
-------	--------------

Data and Safety Monitoring Board (DSMB)

Charter

Titel der Studie: Strukturierte ambulante Nachsorge nach Schlaganfall

Kurztitel: SANO

Sponsor: Klinikum Ludwigshafen a.R. gGmbH

Version: **1.1**

Date: 21.01.2020

Inhaltsverzeichnis

1. Einführung	3
2. Zusammensetzung des DSMB	3
3. Aufgaben des DSMB	3
4. Arbeitsprinzipien, Dokumentation und Berichterstattung	4
5. Bewertungs- und Modifikationskriterien	4
6. Interimanalyse.....	6
7. Verblindung	6
8. Datentransfer	6
9. Änderungen und Archivierung.....	6
10. Interessenskonflikte	6
11. Vertraulichkeit.....	6
12. Kompensation von Ausgaben.....	6
13. Unterschriftenliste.....	7
14. Appendix.....	7

1. Einführung

Die hier festgehaltenen Verfahrensanweisungen für das Data Safety Monitoring Board (DSMB) der SANO-Studie beschreiben die Zusammensetzung, Verantwortlichkeiten und Arbeitsabläufe des DSMB sowie die Frequenz und Ablauforganisation der DSMB-Treffen einschließlich ihrer Dokumentation und Berichterstattung. Weiterhin wird die Kommunikation mit den Datenmanagern/Biometrikern sowie dem Sponsor detailliert beschrieben.

2. Zusammensetzung des DSMB

Mitglieder des Data Safety Monitoring Boards (DSMB) sind externe medizinische und biometrische Experten mit Erfahrung in der Behandlung zerebrovaskulärer Erkrankungen und /oder der Durchführung klinischer Studien. DSMB-Mitglieder sind überdies nicht an der Durchführung der Studie beteiligt.

Mitglieder des DSMB für die SANO-Studie sind:

Prof. Dr. Otto Busse
Deutsche Schlaganfallgesellschaft
Reinhardtstr. 27C
10117 Berlin

Prof. Dr. Peter Schlattmann
Stellv. Direktor Medizinische Statistik und Epidemiologie
Institut für Medizinische Statistik, Informatik und Datenwissenschaften, Universitätsklinikum
Jena
Bachstraße 18
07743 Jena

Die Kommunikation findet zwischen den Mitgliedern des DSMB sowie hierüber hinausgehend zwischen den Mitgliedern des DSMB und dem hauptverantwortlichen Studienleiter der SANO-Studie, Herr Prof. Dr. Armin Grau, bzw. dessen Stellvertreter, Dr. Christopher Schwarzbach, statt.

3. Aufgaben des DSMB

Das DSMB berät und unterstützt den Sponsor und die Studienleiter in Hinblick auf die Patientensicherheit innerhalb der SANO-Studie. Hierfür evaluiert das DSMB regelmäßig die Patientensicherheit, den Einfluss unerwünschter Ereignisse auf Grundlage einer Risiko-Nutzen-Analyse. Da die Follow-Up und Basisuntersuchungen als etablierte Nachsorgeleistungen kein spezielles Risiko bergen, wurden im Vorfeld keine vorzeitigen Abbruchkriterien definiert. Zum Zwecke der Sicherheitsanalyse durch das DSMB wird allerdings regelmäßig im Rahmen der Follow-Up-Visiten das Auftreten möglicherweise

studienassoziierter Komplikationen bzw. schwerer unerwünschter Ereignisse monitoriert. Weiterhin unterzieht das DSMB die erhobenen Daten einer Validitäts- und Integritätsprüfung und erteilt auf dieser Grundlage Hinweise zur weiteren Studiendurchführung..

Das DSMB diskutiert den aktuellen Verlauf der Studie mit besonderem Augenmerk auf folgende Punkte:

- Häufung schwerer unerwünschter Ereignisse
- Unerwünschte oder unerwartete Ereignisse, die zu einer Umkehr der Risiko-Nutzen-Bewertung führen könnten
- Andere Ursachen, die zu einer Umkehr der Risiko-Nutzen-Analyse führen könnten

In Hinblick auf die vordefinierten Kriterien gibt das DSMB Empfehlungen zur Fortführung und Modifikation der klinischen Studie ab.

4. **Arbeitsprinzipien, Dokumentation und Berichterstattung**

Im Verlauf der klinischen Studie erfolgen Treffen des DSMB mindestens alle 6 Monate bzw. bei Bedarf häufiger. Die Treffen erfolgen in der Regel in Form einer Telefon- oder Web-Konferenz.

Entsprechend der hier vorliegenden Vereinbarung werden die Treffen durch den hauptverantwortlichen Studienleiter bzw. dessen Stellvertreter in Zusammenarbeit mit der Evaluationsleitung durch das IKE-B Würzburg organisiert. Im Fall akuter Sicherheitsbedenken hält sich das DSMB vor außerordentliche Treffen abzuhalten. Das DSMB behält sich zudem vor geschlossen zu tagen.

In den Aufgabenbereich der Mitglieder des DSMB fällt die Verfassung eines Protokolls über die DSMB-Treffen. Die Berichte verbleiben beim den Mitgliedern des DSMB bis zum Abschluss der Studie und werden zusätzlich der Studienleitung zur Verfügung gestellt. Nach Abschluss der Studie werden entsprechende Berichte im Trial Master File (TMF) hinterlegt.

Gleichzeitig gibt das DSMB nach jedem Treffen Empfehlungen zur Fortführung der Studie ab. Diese Empfehlung ergeht an die Studienleitung oder dem von der Studienleitung benannten **hauptverantwortlichen Prüfer** sowie die Datenmanager am Zentrum für Klinische Studien in Würzburg (ZKS-W).

Die Mitglieder des DSMB bewahren Stillschweigen über den Inhalt der Treffen, mit der Ausnahme der Weitergabe ihrer Empfehlungen an den Sponsor. Mitglieder des DSMB sollten entsprechend eine Verschwiegenheitserklärung unterschreiben.

5. **Bewertungs- und Modifikationskriterien**

Während der Telefon- oder Web-Konferenzen bewertet und kontrolliert das DSMB die präsentierten Statusberichte in Hinblick auf schwere unerwünschte Ereignisse (SAEs). Die Sicherheitsbewertung der Studie erfolgt durch das DSMB auf Grundlage einer nichtformellen

statistischen Evaluation der absoluten und relativen Rate sowie des zeitlichen Verlauf des Auftretens der SAEs.

Hierfür erfolgt die routinemäßige Erfassung folgender Komplikationen im Rahmen der Follow-Up-Visiten

- Hypotensive Krise
- Hypertensive Krise
- Hypoglykämie
- Hyperglykämie
- Blutung(en)
- Creatin-Kinase (CK) –Erhöhung
- Auftreten von Stürzen
- Diagnose einer Depression

- Stationäre Behandlung wegen
 - Hypotensiver Krise
 - Hypertensiver Krise
 - Hypoglykämie
 - Hyperglykämie
 - Blutung(en)
 - Auftreten von Stürzen
 - Diagnose einer Depression

- Freie Angabe nicht vordefinierter Komplikationen (Freitext)

Bei Bedarf wird durch das DSMB eine Modifikation der Studie anhand folgender Modifikationskriterien in Betracht gezogen:

- Häufung unerwünschter Ereignisse allein auf Grundlage der Studienintervention, die eine fundamentale Umkehr der Risiko-Nutzen-Bewertung der Studienintervention bedingt (z.B. über das erwartbare Maß hinausgehende Häufung von Hypoglykämien mit schweren Sekundärkomplikationen). Das Beendigungskriterium muss nachvollziehbar primär durch die Studienintervention bedingt und die Häufung nicht Folge eines intensiveren Monitorings etwaiger Sekundärkomplikationen im Rahmen der Studienintervention sein.
- Häufung stationärer Behandlungen in Folge von Sekundärkomplikationen allein auf Grundlage der Studienintervention, die eine fundamentale Umkehr der Risiko-Nutzen-Bewertung der Studienintervention bedingt. Als Referenz dient die allgemeine erwartbare Rehospitalisierungsrate nach ischämischen Schlaganfall..
- Kenntnisnahme neuer, für die weitere Studiendurchführung kritischer Erkenntnisse anderer vergleichbarer Studien.

6. Interimanalyse

Eine Interimanalyse ist im Studienprotokoll nicht vorgesehen.

7. Verblindung

Nicht zutreffend.

8. Datentransfer

Für jedes Treffen erhält das DSMB einen Statusbericht über die SANO-Studie (falls gewünscht auch häufiger als alle 6 Monate). Die Berichte werden durch den hauptverantwortlichen Studienleiter und das Institut für Klinische Epidemiologie und Biometrie der Universität Würzburg (IKE-B) zur Verfügung gestellt.

Folgende Informationen werden nach Aufarbeitung und Adjustierung aus der SANO-Datenbank zur Verfügung gestellt:

1. Anzahl der eingeschlossenen Patienten pro Zentrum
2. Anzahl und Art der erfassten Komplikationen, wie unter Abschnitt 5 dieser DSMB-Charter aufgeführt.

9. Änderungen und Archivierung

Diese DSMB-Charter ist verbindlich. Änderungen bedürfen der Schriftform und Zustimmung aller DSMB-Mitglieder. Jede Änderung wird durch das DSMB geprüft und bedarf der Zustimmung aller beteiligten Parteien. Alle Dokumente und Berichte des DSMB, einschließlich aller Versionen der Charter, werden im Trial Master File (TMF) des Sponsors hinterlegt.

10. Interessenskonflikte

Alle Mitglieder des DSMB erklären keine finanziellen oder wissenschaftlichen Interessenkonflikte aufzuweisen.

11. Vertraulichkeit

Das DSMB versichert alle zur Verfügung gestellten Dokumente, einschließlich der Berichte und statistischen Kalkulationen aller Treffen, strikt vertraulich zu behandeln. Jedes Mitglied des DSMB muss zur Verfügung gestellte Dokumente bis zur abschließenden Präsentation der Studienergebnisse sicher und vertraulich archivieren.

12. Kompensation von Ausgaben

Aufwände der DSMB-Mitglieder (Fahrkosten Deutsche Bahn 2. Klasse und Übernachtungskosten) werden abgegolten.

13. Unterschriftenliste

Folgende Mitglieder des DSMB stimmen den Bestimmungen dieser Charter durch ihre Unterschrift zu:

1. Prof. Dr. Otto Busse:

_____	_____	_____
Datum	Name, Titel	Unterschrift

2. Prof. Dr. Peter Schlattmann:

_____	_____	_____
Datum	Name, Titel	Unterschrift

Der hauptverantwortliche Studienleiter stimmt den Bestimmungen dieser Charter durch seine Unterschrift zu:

1. Prof. Dr. Armin Grau:

_____	_____	_____
Datum	Name, Titel	Unterschrift

14. Appendix

Confidentiality Statement and Conflict of Interest

Data and Safety Monitoring Board (DSMB)

Confidentially Statement and Conflict of Interest

For the Study: Strukturierte ambulante Nachsorge nach Schlaganfall

(SANO)

Members of the DSMB are selected by the head of the study project to reflect safety, the disciplines and medical specialties necessary to interpret the data from the study. All members of the DSMB are required to be completely independent of the studies being reviewed and all members are required to sign a DSMB Confidentiality Statement and Conflict of Interest.

A conflict of interest exists when a DSMB member has an interest in or link to a study that is likely to bias his or her review of it. An individual who has a real conflict of interest with a study may not participate on its DSMB. Appearance of a conflict of interest should be avoided whenever possible; however, if it is established that there is no real conflict of interest.

Conflict of interest can include personal, professional, financial or proprietary interest. Potential conflicts that develop during the member's tenure on the DSMB must also be disclosed. Disclosure will serve to protect the integrity of the DSMB and its role in monitoring and oversight of clinical studies and will also help protect the DSMB member from allegations of inappropriate behaviour. Failure to disclose a conflict of interest will lead to removal from the DSMB. The Head of the Study Project (investigator) may independently determine that a particular Situation involves a conflict of interest and consequently exclude the member from the DSMB.

The following should be considered in assessing whether or not there is a conflict of interest.

- **Employment:** Current or recent (within the past 6 months) employment (e.g., full- or part-time salaried employee, consultant, or other recipient of honoraria; member of board of directors or advisory committee) with an institution or organization that is directly involved with conducting the research or that could receive financial benefit from the results of the study would generally be considered to be a conflict of interest.
- **Financial Benefit:** An individual who has received or could receive direct financial benefit, other than from employment, of any amount from an individual, institution or organization involved with the study, may have a conflict of interest. Financial benefit may include stock ownership or prior research funding from an institution or organization involved in the study, whose product is being evaluated in the study or competes with a product being evaluated in the study, or which could otherwise receive financial benefit from the results of the study. Regardless of the level of financial involvement, if the individual feels unable to provide objective advice, he/she must not serve on the DSMB.

CTC Würzburg

• Intellectual property: Intellectual property ownership, such as copyrights, patents, trademarks,

trade names, or trade secrets related to the study may be considered a conflict of interest.

• Relatives or Associates: A conflict of interest may exist if a close relative or professional associate of a member receives or could receive financial benefits from or provides financial benefits to the study or investigators. A professional associate includes any colleague, scientific mentor, or student with whom the DSMB member is currently conducting research or other professional activities or with whom the DSMB member has personally worked within three years.

• Longstanding Disagreements: A conflict of interest may exist when a DSMB member has had longstanding scientific or personal differences with the study or its investigator(s) that may compromise objectivity.

CONFIDENTIALITY AND NON-DISCLOSURE OF MATERIALS AND PROCEEDINGS

Materials and information made available to the DSMB that are not in the public domain, as well as the discussions that take place during the meetings, are strictly confidential and must not be disclosed to or discussed with anyone who is not a member of the DSMB. Furthermore, confidential information obtained as a DSMB member may not be used by the member for personal benefit or for the benefit of the member's family, associates, or of organizations with which the individual is associated or has a financial involvement.

DSMB CERTIFICATION REGARDING CONFLICT OF INTEREST, CONFIDENTIALITY, AND NON-DISCLOSURE

NAME: _____

I have read the attached DSMB Confidentiality Form and Conflict of Interest and hereby certify that I do not have a conflict of interest or have discussed and resolved with the Head of the Project any potential conflict of interest with the study reviewed by this DSMB.

I fully understand the confidential nature of the DSMB process and agree not to disclose or discuss the materials associated with the review or substance of any confidential discussions about the studies with any individual not a member of the DSMB or to use the information for my personal benefit or the benefit of others.

Date:

Signature:



Klinisches Endpunktkomitee (KEK)- Charta

Version 1.3 vom 08.03.2021

SANO

Strukturierte ambulante Nachsorge nach Schlaganfall

Studienleiter

Prof. Dr. Armin Grau
Klinikum Ludwigshafen am Rhein
Neurologische Klinik
67063 Ludwigshafen am Rhein
Telefon: +49-621-503-4200
Email: graua@kliu.de

Prof. Dr. Peter U Heuschmann
Institut für Klinische Epidemiologie und
Biometrie
Universität Würzburg
97078 Würzburg
Germany
Telefon: +49-931-201-47308
Email: E_Heuschma_P@ukw.de

Biometrie

Viktoria Rücker
Institut für Klinische Epidemiologie und
Biometrie
Universität Würzburg
97078 Würzburg
Telefon: +49-931-201-47317
Email: Ruecker_V@ukw.de

Unterschriftenseite der KEK -Charta

Name:

KEK -Mitglied

Datum

Name:

Studienleitung Prof. Armin Grau

Datum

Name:

Studienleitung Prof. Peter Heuschmann

Datum

1 Mitglieder des KEK

Das Komitee besteht aus drei Mitgliedern:

Prof. Roland Veltkamp
Alfried Krupp Krankenhaus Rüttenscheid
Klinik für Neurologie
Alfried-Krupp-Straße 21
45131 Essen
Email: neurologie@krupp-krankenhaus.de
Telefon: 0201 434-2528

Prof. Stefan Engelter
Universitätsspital Basel
Neurologische Klinik und Poliklinik
Petersgraben 4CH-4031 Basel
Email: stefan.engelter@usb.ch

Prof. Andreas Meisel
Charité – Universitätsmedizin Berlin
Klinik für Neurologie mit Experimenteller Neurologie
Charitéplatz 1
10117 Berlin
Email: andreas.meisel@charite.de
Telefon: 030 450-660026

2 KEK Koordination

Die KEK Koordination übernimmt eine wissenschaftliche Mitarbeiterin am Institut für Klinische Epidemiologie und Biometrie (IKE-B) Würzburg (Anna-Lena Hofmann).

Kontaktdaten:

Email: Hofmann_A9@ukw.de
Telefon: 0931-201-47345

3 Organisation

Das Komitee besteht aus Ärzten mit klinischer und wissenschaftlicher Erfahrung im Bereich der Neurologie.

4 Rolle des KEK

Die Verantwortung des Komitees besteht darin, alle Probanden mit einem möglichen Endpunkt zu überprüfen. Die Mitglieder adjudizieren, ob es sich tatsächlich um einen studienrelevanten Endpunkt handelt unter Verwendung der Definitionen, die in diesem Dokument aufgeführt sind. Die Mitglieder verpflichten sich vorgegebene Deadlines zur Bewertung der potentiellen Endpunkte einzuhalten, am Training der Adjudizierung und ggfs. an den Treffen des Endpunkte-Komitees teilzunehmen.

5 Regelwerk

5.2 Data Review

Mitglieder des Komitees werden jeden Probanden mit einem möglichen Endpunkt überprüfen. Hierfür stehen Ihnen der pseudonymisierte Arzt- bzw. Entlassbrief und/oder Befundbericht zur stationären/ambulanten Behandlung zur Verfügung. Die benötigten Unterlagen werden von den Studienmitarbeitern und den Studienärzten am jeweiligen Studienzentrum gesammelt und an die Studienleitung übermittelt. Diese prüft die Endpunktmeldungen und beiliegenden Unterlagen zunächst auf Vollständigkeit und übermittelt die Unterlagen anschließend gemeinsam mit dem Endpunkt-CRF den Reviewern über eine Cloud (AirWatch). Zusätzlich werden die Reviewer per Email über neue zu adjustierende Endpunkte informiert.

5.3 Adjudizierung

Jeder der primären Endpunkte (klinische Diagnosen) eines Myokardinfarkts und Schlaganfalls und jeder der sekundären Endpunkte einer transitorischen ischämischen Attacke (TIA) werden durch je zwei Mitglieder des KEK bewertet. Für die Adjudizierung wird ein pseudonymisiertes Case report form (CRF) verwendet (ausfüllbare pdf-Datei). Jedes

Mitglied ist hierbei verblindet gegenüber der Gruppenzugehörigkeit des Probanden und gegenüber dem Urteil des anderen Mitglieds.

Informationen zu jedem vermutlichen Endpunkt werden in der Abschlussuntersuchung im Interview und dem zugehörigen CRF erfasst und anhand der Arztbriefe bzw. Befunde von den zwei unabhängigen Ratern beurteilt. In Fällen, in denen beide Beurteiler die Hauptdiagnose bestätigen oder ablehnen und, bei Vorliegen eines Schlaganfalls, sich auf die Klassifikation der zugrundeliegenden Pathologie einigen, ist diese Entscheidung endgültig. Wenn die beiden Rater nicht übereinstimmen, wird der Fall dem dritten Rater gesendet, welcher ebenfalls gegenüber der Gruppenzugehörigkeit und den vorherigen Urteilen verblindet ist und die endgültige Entscheidung fällt.

Die Ergebnisse der Adjuzierung werden in der statistischen Analyse (Intention-to-treat und Per-protocol) der primären und sekundären Endpunkte verwendet.

Insgesamt wird basierend auf der Studienhypothese und den Fallzahlen der Studie folgende Anzahl an Endpunkten erwartet:

Primäre Endpunkte	~ 170
Sekundäre Endpunkte (TIAs)	~ 125

5.3.1 Arztbriefe und Befunde

Die folgenden Daten bezüglich des Ereignisses werden verwendet:

- Entlassungsschreiben des Krankenhauses, wenn der Patient für das jeweilige Ereignis hospitalisiert wurde
- Ambulanter Bericht des Haus- oder Facharztes, wenn der Patient für das jeweilige Ereignis nicht hospitalisiert, sondern vom Haus- oder Facharzt behandelt wurde
- anderweitiger Befundbericht, soweit vorhanden

5.3.2 Verblindung

Die Studienzentren pseudonymisieren die Arztbriefe bzw. Befunde gemäß der sechsstelligen Patienten-ID, welche dem jeweiligen Patienten von der Datenbank secuTrial© zugewiesen wurde. Die Patienten-ID ist für Dritte vollkommen anonym, da sie eine zufällige Zusammensetzung aus Buchstaben und Zahlen darstellt und weder Rückschlüsse auf ein Studienzentrum noch auf einen individuellen Patienten zulässt. Die personenbezogenen Daten des Patienten (Name, Geburtsdatum) sowie alle Angaben, die Rückschlüsse auf den behandelnden Arzt, den Wohnort, das Krankenhaus der Behandlung oder das Studienzentrum zulassen, werden durch das Studienzentrum unkenntlich gemacht.

Die Zentren werden auf die Wichtigkeit sowie die genaue Durchführung der Pseudonymisierung gesondert hingewiesen und geschult um die zuverlässige Pseudonymisierung zu gewährleisten. Die Zentren übermitteln die pseudonymisierten Unterlagen gemeinsam mit dem Formular „Deckblatt Arztbrief Adjudizierung) (siehe Anhang) per Email an die Studienleitung in Ludwigshafen (sano@klilu.de). Zu Beginn der Adjudizierung werden die Arztbriefe bzw. Befunde von der Studienleitung und der KEK-Koordinatorin vor der Weiterleitung auf Vollständigkeit und ausreichende Pseudonymisierung überprüft. Im Falle fehlender Informationen, die für die Endpunktadjudizierung durch die Rater notwendig sind, werden diese zunächst bei den Zentren nachgefordert. Die Weiterleitung der Endpunkte an die Rater erfolgt sobald nach Einschätzung der Studienleitung alle notwendigen Informationen vorliegen bzw. keine weiteren Informationen über das Studienzentrum verfügbar sind.

5.3.3 Weiterleitung der Unterlagen an die Rater

Zur Strukturierung des Arbeitsprozesses werden die Dokumente zusammen mit dem CRF Endpunktadjudizierung nach Abschluss eines jeweiligen Arbeitsschritts in entsprechend designierten Cloud-Ordner in AirWatch abgelegt. Nach Prüfung der pseudonymisierten Arztbriefe und Befunde werden diese direkt durch die Studienleitung gemeinsam mit dem Deckblatt in einen hierfür designierten AirWatch-Ordner hochgeladen und gesammelt. Zugriff auf diesen Ordner haben sowohl die Studienleitung in Ludwigshafen als auch die KEK-Koordination in Würzburg. Die Studienleitung und die KEK-Koordinatorin überprüfen die bereitgestellten Dokumente auf Vollständigkeit, um eine zeitgerechte Endpunktadjudizierung zu gewährleisten. Die entsprechenden Dokumente werden anschließend durch die KEK-Koordinatorin jeweils zwei Ratern zugeordnet. Die KEK-Koordinatorin dokumentiert diese Zuordnung. Im Anschluss werden die Dokumente (Arztbriefe/Befunde, Deckblatt) zusammen mit einem dem Endpunkt entsprechendem blanko Adjudizierungs-CRF (im PDF-Format) im **AirWatch**-Ordner für offene Adjudizierungen hinterlegt, auf welche die jeweiligen Rater Zugriff haben. Jeder Rater erhält hierbei ausschließlich Zugriff auf seinen eigenen individuellen Ordner, so dass die Verblindung der Rater gewährleistet bleibt. Die Dokumente stehen den Mitgliedern des KEK somit jederzeit zur Endpunktadjudizierung zur Verfügung um eine zeitnahe und zugleich zeitlich flexible Adjudizierung durch die Rater zu gewährleisten. Die Rater werden ergänzend in regelmäßigen Abständen (z.B., wenn insgesamt 5 neue Endpunkte zum Adjudizieren vorliegen) über noch offene Adjudizierungen durch die KEK-Koordination informiert.

5.3.4 Dokumentation & Übermittlung der Ergebnisse

Die Bewertung des Endpunktes erfolgt über das CRF (siehe Anhang). Im CRF werden essentielle Informationen zur Bewertung des Endpunktes eingetragen sowie eine finale Bewertung des Raters, ob es sich gemäß den vorgegebenen Definitionen um einen klinischen Endpunkt handelt. Ein von einem Rater bewerteter Endpunkt wird inklusive des ausgefüllten CRFs (Benennung: *Pseudonym_Datum der Bewertung_Rater-Kürzel*) in einem dafür für den individuellen Rater vorgesehenen Ordner in **AirWatch** abgelegt. Die KEK Koordinatorin am IKE-B überprüft diesen Ordner jedes Raters in regelmäßigen Abständen und lädt neu ausgefüllte Bögen auf interne Server. Die Bögen auf **AirWatch** werden dann in einen Unterordner geschoben, so dass ersichtlich ist, dass das IKE-B die Bögen erhalten hat. Die Ergebnisse der Bewertung für denselben Endpunkt werden dann vom KEK Koordinator miteinander verglichen (mögliche Bewertung sind „Bestätigung“ und „Keine Bestätigung“ des Endpunkts).

5.3.5 Allgemeine Hinweise für die Durchführung der Endpunktadjudizierung

- Als **Datum der ersten Symptome** kann das Aufnahmedatum in das Krankenhaus verwendet werden, falls der Symptomonset nicht anderweitig dem Arztbrief zu entnehmen ist.
- Die **Dauer der Symptome** kann über eine indirekte Extrapolation, z.B. durch Abgleich von Symptomen bei Aufnahme und Entlassbefund, dokumentiert werden, sofern die Angaben nicht weiter im Arztbrief präzisiert wurden. Sollte ein Ereignis im Arztbericht als TIA klassifiziert sein, die Symptomdauer sich den Angaben im Arztbrief darüber hinaus aber nicht entnehmen lassen, darf eine Symptomdauer von unter 24 Stunden angenommen werden.
- Falls dem Arztbrief keine präzisieren Angaben entnommen werden können, erfolgt die Adjudizierung anhand der **Beschreibung von Befunden** in Epikrise oder Anamnese. Wenn diese ausreichend beschrieben sind, wird der explizite Befundbericht (z.B. MRT-Befund) nicht benötigt.
- Die Bestimmung des Symptomonsets durch das Endpunktkomitee ist in jedem Fall notwendig. Die Studienleitung prüft ausgehend von der Angabe des Symptomonsets durch das Endpunktkomitee anschließend, ob das Endpunktereigniss in den **Beobachtungszeitraum** fällt. Endpunktereignisse fallen in den

Beobachtungszeitraum, wenn sie in einem Zeitraum von 365 Tagen ab Studieneinschluss liegen.

- Um eine möglichst hohe Interrater-Reliabilität bei der Bewertung von TIAs zu gewährleisten und somit den individuellen Aufwand für den dritten Rater gering zu halten, empfehlen wir die Orientierung am modifizierten EDCT-Score zur Bewertung von TIA-Ereignissen und Differenzierung von Stroke mimics (siehe Anhang). Die Adjudizierung erfolgt jedoch primär auf Grundlage der Expertenmeinung des Raters. Der EDCT-Score ist somit bei der Bewertung von TIAs nicht bindend. Dies gilt auch falls die Angaben für eine Bewertung nach EDCT-Score nicht ausreichend sind.

5.3.6 Vorgehen bei unzureichenden Angaben trotz Vorscreening

Alle Endpunkte und die entsprechenden Unterlagen für die Endpunktadjudizierung werden mittels eines Vorscreenings der Dokumente auf Vollständigkeit überprüft bevor sie an die Rater weitergeleitet werden. Stellen die Rater bei der Durchführung der Adjudizierung fest, dass weitere Informationen oder Unterlagen für die Adjudizierung anhand der festgelegten Definitionen benötigt werden, treten Sie mit der Studienleitung oder der KEK-Koordinatorin in Kontakt. Nach erneuter Durchsicht durch die Studienleitung und die KEK-Koordinatorin werden ggf. weitere Informationen bei den Zentren nachgefordert. Verfügbare Unterlagen werden den Ratern nachgereicht.

5.3.7 Eintrag der Ergebnisse in die Datenbank

Wenn beide Rater mit ihrer Bewertung übereinstimmen, wird das Ergebnis durch die KEK Koordinatorin in ein dafür vorgesehenes eCRF in der Studiendatenbank secuTrial© eingetragen.

Wenn die Bewertung der Rater voneinander abweicht, wird durch die KEK-Koordinatorin wie im Abschnitt 5.3.3. aufgeführt der dritte Rater hinzugezogen. Im Anschluss wird dann die Bewertung, welche zwei von drei Ratern bestätigt haben, in die Datenbank eingetragen. Die Adjudizierungsformulare, bei welchen die Rater nicht übereinstimmen, werden am IKE-B gesondert aufbewahrt bis zum finalen Konsensus.

5.3.8 Adjudizierungsstatus

In regelmäßigen Berichten wird der Adjudizierungsstatus an alle Projektleiter und Studienkoordinatoren gemeldet. Der Bericht beinhaltet u.a.:

- die Gesamtzahl der von den Studienzentren gemeldeten Endpunkte

-
- die Anzahl der Endpunkte, welche zur Adjudizierung an die Mitglieder des CEC weitergeleitet wurden
 - die Anzahl der adjudizierten Endpunkte, eingeteilt in bestätigt und unbestätigte Endpunkte (pro Rater)
 - die Anzahl der adjudizierten Endpunkte, in welchen sich die Bewertungen der Rater unterscheiden und der dritte Rater hinzugezogen wurde

6 Autorenschaft

Den Mitgliedern des Endpunkt-Komitees wird die Aufnahme in die Autorenliste der Hauptpublikation der SANO Studie angeboten.

7 Definitionen

7.2 Primäre Endpunkte

7.2.1 Myokardinfarkt

Basierend auf der 4th Universal Definition of Myocardial Infarction von der European Society of Cardiology (2019) ist die klinische Definition eines MI das Vorhandensein von akuter myokardialer Verletzung festgestellt durch abnormale kardiale Biomarker zusammen mit Hinweisen auf eine akute Myokardischämie. Pathologisch ist eine MI definiert durch myokardialen Zelltod bedingt durch anhaltende Ischämie.

Basierend auf der Guideline der European Society of Cardiology liegt in SANO ein akuter Myokardinfarkt vor, wenn die folgenden Kriterien erfüllt sind (siehe Abb. 1):

- mind. 1 Messwert des kardialen Troponins höher als 99. Perzentil des oberen Referenzbereiches (wenn lokal vorhanden, dann gelten die geschlechtsdifferenzierte Referenzbereiche)

UND

- Werte des kardialen Troponins zeigen ein ansteigendes oder fallendes Muster
 - Wenn der Messwert des Troponins in der ersten Messung im Referenzbereich lag, muss dieser in der 3-6 Stunden-Kontrolle um mindestens 50% angestiegen sein.
 - Wenn der Messwert des Troponins in der ersten Messung oberhalb des oberen Referenzbereichs lag, muss dieser nach 3-6 Stunden um mindestens 20% angestiegen oder abgefallen sein.

UND

- Vorhandensein einer myokardialen Ischämie, definiert als mind. eines der folgenden Kriterien
 - Symptome einer myokardialen Ischämie (z.B. epigastrische(s) oder mandibuläre(s) Unwohlsein/Schmerzen oder im Bereich der Brust oder der oberen Extremitäten (während einer Anstrengung oder in Ruhe; Dyspnoe oder Fatigue; untypische Symptomatik wie Herzrasen oder Herzstillstand etc)

- Neue oder vermutliche neue ischämische EKG Veränderungen (z.B. STEMI, Q-Welle, LSB)
- Bildgebender Nachweis von neu aufgetretenem Verlust von lebendigem Myokard (myokardialer Zelltod) oder neuer regionaler Wandbewegungsstörungen vereinbar mit einer ischämischen Genese.
- Identifikation eines coronaren Thrombus in der Coronarangiographie oder Autopsie

Hinweis: Als Nachweis für erhöhte kardiale Troponin-Werte mit entsprechender Dynamik in der Verlaufskontrolle ist die Beschreibung in der Epikrise ausreichend, wenn diese klar und den Kriterien entsprechend beschrieben ist.

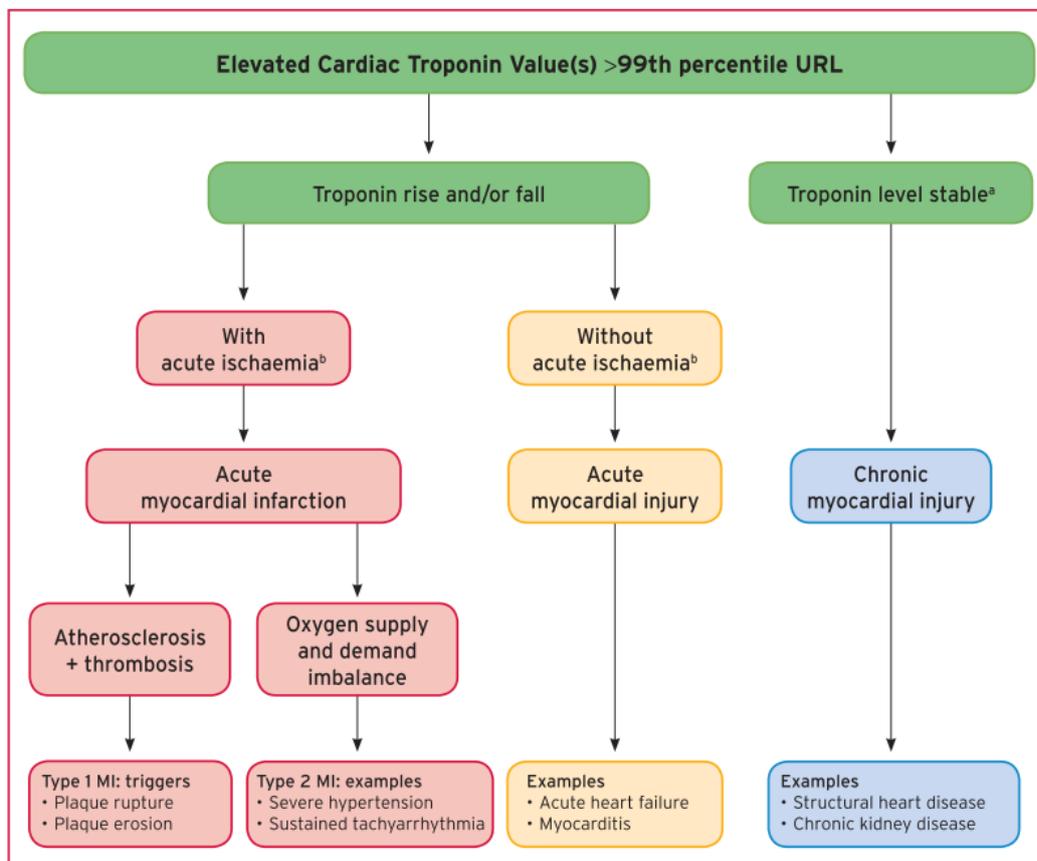


Abbildung 1: Definition eines Myokardinfarkts gemäß der 4th Universal Definition of Myocardial Infarction von der European Society of Cardiology (2019)

7.2.2 Schlaganfall/Hirnschlag

Der Endpunkt Schlaganfall bezieht sowohl ischämische als auch hämorrhagische Schlaganfälle ein. Ein Schlaganfall wird diagnostiziert, wenn entweder

- 1) eine für einen Infarkt oder eine intracerebrale Blutung (ICB) typische neurologische Symptomatik unabhängig von ihrer Dauer in Verbindung mit einem Nachweis eines Infarktes oder einer intrazerebralen Blutung in CT oder MRT vorliegt oder
- 2) wenn eine typische neurologische Symptomatik mit einer Dauer >24 Stunden vorliegt, für die keine andere Ursache als eine zerebrale Ischämie besteht (WHO Definition).

Falls Patienten eine thrombolytische oder mechanische Rekanalisierungstherapie erhalten, wird das Ereignis unabhängig von der Dauer der klinischen Symptome als Schlaganfall klassifiziert, sofern im Anschluss an die Therapie nicht explizit eine gesicherte anderweitige Ätiologie für die klinische Symptomatik beschrieben wird.

Der isolierte bildmorphologische Nachweis einer zerebralen Ischämie oder Blutung ohne korrespondierende klinische Symptomatik wird nicht als Schlaganfall diagnostiziert.

Pathologie des Schlaganfalls

Schlaganfälle werden anhand der gegebenen Pathologie eingeteilt in Hirninfarkt (CI) inkl. Hirninfarkt mit sekundärer intrazerebraler Hämorrhagie, primäre intrazerebrale Hämorrhagie (PICH) und Subarachnoidalblutung (SAH). Die Einteilung erfolgt basierend auf mindestens einem der folgenden diagnostischen Ergebnissen:

- Bildgebung des Gehirns nach Auftreten des Schlaganfalls (Computertomographie oder Magnetresonanztomographie)
- Liquoranalyse (in allen Fällen von SAH, bei denen die Bildgebung des Gehirns nicht diagnostisch nutzbar war)
- Nekropsie

Fälle ohne pathologische Bestätigung des Schlaganfall-Subtyps oder mit unklaren Ergebnissen der diagnostischen Tests werden als undefiniert (UND) klassifiziert (Kolominsky-Rabas 2015).

7.3 Sekundäre Endpunkte

7.3.1 TIA

Eine TIA wird in SANO definiert als überlebende Patienten mit klinischen Symptomen eines Schlaganfalls für <24 Stunden, die keine thrombolytische Therapie oder mechanische Rekanalisationstherapie erhalten. Die klinischen Symptome werden vom KEK bewertet. Wenn bei der Bildgebung des Gehirns eine neue Läsion festgestellt wird, die den klinischen Symptomen des wiederkehrenden Ereignisses entspricht, handelt es sich bei dem Ereignis nicht um eine TIA, sondern soll dieses nach der zerebralen Läsion klassifiziert werden.

Zur Erhöhung der Interrater-Reliabilität empfehlen wir bei der Adjudizierung die Orientierung am modifizierten EDCT-Score (Abbildung 2). Der mEDCT-Score ist für die Adjudizierung jedoch nicht verbindlich. Diese folgt im Falle einer abweichenden Einschätzung des Raters primär der Expertenmeinung. Selbiges gilt für den Fall, dass die Angaben für eine Adjudizierung nach mEDCT-Score nicht ausreichend sind. Eine unspezifische neurologische Ausfallsymptomatik wie isolierter Schwindel/Taumel oder Parästhesie/ Taubheitsgefühl nur im Gesicht oder in nur einem Glied, soll nicht als TIA klassifiziert werden.

Hinweis: Wenn die konkrete Dauer der Symptomatik bei berichteter TIA dem Arztbrief nicht entnommen werden kann und gleichermaßen nicht indirekt zu extrapolieren ist, ist von einer Symptombdauer <24h auszugehen.

Table 1. Original EDCT and the Modified Subcriteria C1, C2, and C3⁶

A	Sudden onset of fully reversible neurological or retinal symptoms (typically hemiparesis, hemihypesthesia, aphasia, neglect, amaurosis fugax, hemianopsia, or hemiataxia)
B	Duration <24 h
C	At least 2 of the following:
	At least 1 symptom is maximal in <1 min (no gradual spread)
	2 or more symptoms occur simultaneously
	Symptoms in the form of deficits (no irritative symptoms such as photopsias, pins, and needles, etc)
	No headache accompanies or follows the neurological symptoms within 1 h
C*	At least 2 of the following:
	All symptoms are maximal in <1 min (no gradual spread)*
	All symptoms occur simultaneously*
	All symptoms are deficits (no irritative symptoms such as photopsias, pins, and needles, etc)*
	No headache accompanies or follows the neurological symptoms within 1 h*
D	None of the following isolated symptoms (can occur together with more typical symptoms): shaking spells, diplopia, dizziness, vertigo, syncope, decreased level of consciousness, confusion, hyperventilation-associated paresthesia, unexplained falls, and amnesia
E	No evidence of acute infarction in the relevant area on neuroimaging

EDCT indicates Explicit Diagnostic Criteria for TIA; and TIA, transient ischemic attack.

*Modified criteria.

Abbildung 2: Modified Explicit Diagnostic Criteria for TIA (mEDCT) nach Dolmans et al. 2019, Stroke

Anhang

Flow Chart des KEK Prozesses

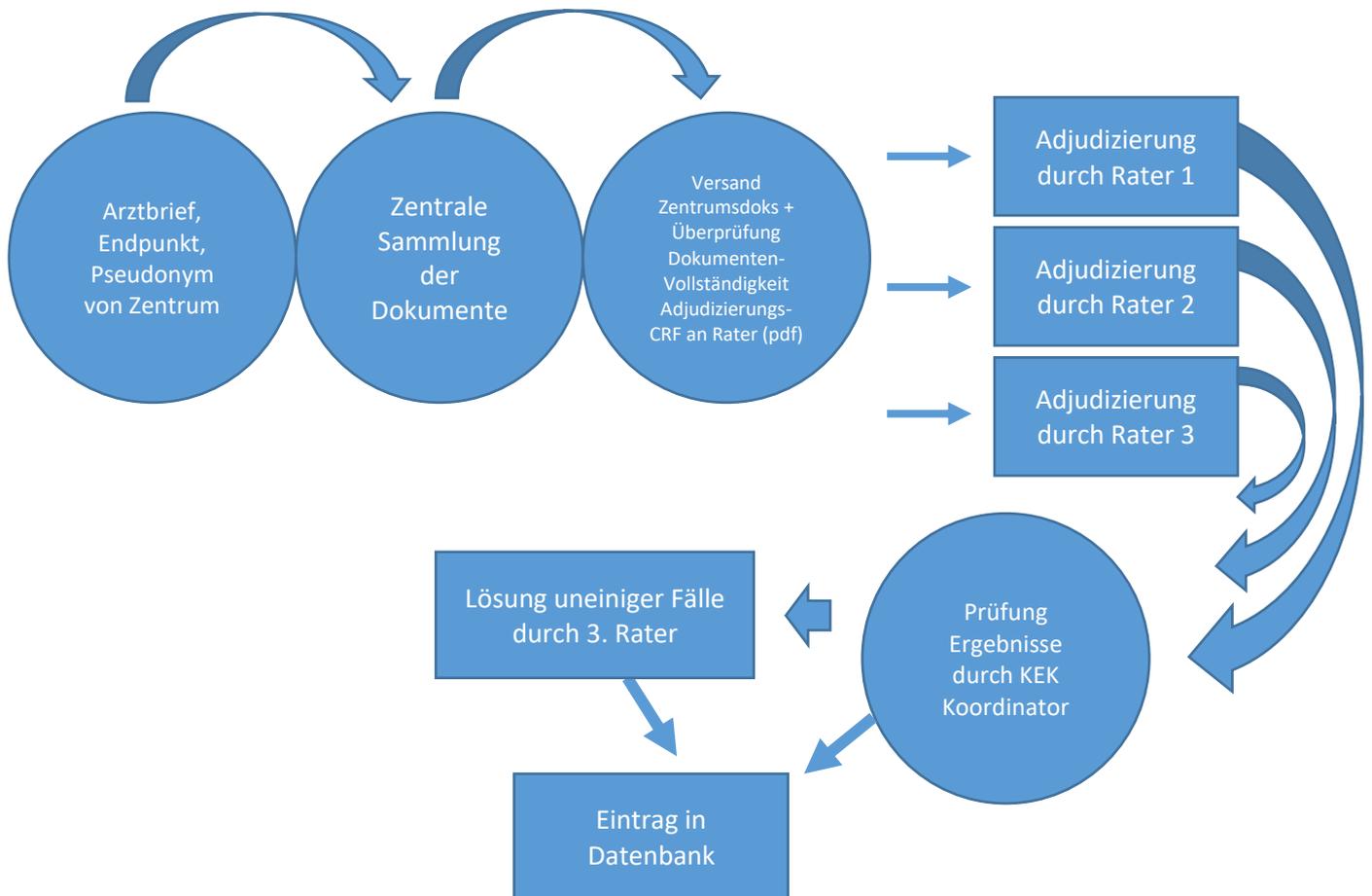


Abbildung 3: Nachgebildet von Held 2019, Upsala Journal of Medical Sciences

Deckblatt Arztbrief Adjudizierung

Sehr geehrtes Studien-Team

bitte füllen Sie dieses Deckblatt aus und senden es gemeinsam mit dem auf allen Seiten pseudonymisierten Arztbrief bzw. Befund im PDF-Format via Email an die Studienleitung.

Email: **sano@klilu.de**

Pat-ID (nicht! die Zus-ID):

--	--	--	--	--	--	--	--

Einschlussdatum (gemäß Einwilligungserklärung):

--	--	--	--	--	--	--	--

(DDMMYYYY)

Aufgetretener Endpunkt:

- TIA
- Schlaganfall
- Myokardinfarkt

Literatur

Adams HP, Bendixen BH, Kappelle LJ et al. Classification of subtype of acute ischemic stroke. Definitions for use in a multicenter clinical trial. TOAST. Trial of Org 10172 in Acute Stroke Treatment. *Stroke*, 1993; 24(1):35-41

Held, C. When do we need clinical endpoint adjudication in clinical trials? *Upsala Journal of Medical Sciences*, 2019;124(1):42-45

Hicks KA, Tcheng JE, Bozkurt B, Chaitman BR, Cutlip DE, Farb A, Fonarow GC, Jacobs JP, Jaff MR, Lichtman JH, Limacher MC, Mahaffey KW, Mehran R, Nissen SE, Smith EE, Targum SL; American College of Cardiology; American Heart Association. *Circulation*. 2015 Jul 28;132(4):302-61.

Kahan et al. A comparison of approaches for adjudicating outcomes in clinical trials. *Trials*, 2017;18(1):1-14

Kolominsky-Rabas PL, Weber M, Gefeller O et al. Epidemiology of Ischemic Stroke Subtypes According to TOAST Criteria. *Stroke*, 2001; 32(12):2735-2740

Thygesen K, Alpert JS, Jaffe AS et al. Fourth universal definition of myocardial infarction (2018). *European Heart Journal*, 2019; 40:237-269

Dolmans LS, Lebedeva ER, Veluponnar D et al. Diagnostic Accuracy of the Explicit Diagnostic Criteria for Transient Ischemic Attack A Validation Study. *Stroke*, 2019; 50:2080-2085

	Zentrale für Klinische Studien am Universitätsklinikum Würzburg	
---	--	---

Monitor Plan

Studienname: SANO – Strukturierte ambulante Nachsorge nach Schlaganfall

Projektnummer (Sponsor): 01NVF17032

Kurztitel (ZKSW): SANO

EudraCT-No.: nicht zutreffend

Version: 2.0

Datum: 31.01.2019

Vorgängerversion: 1.0

Person / Funktion	Name	Datum	Unterschrift
Erstellt CRA/Projektmanagement	Kristina Hartung	31.01.2019	
Geprüft und genehmigt Qualitätsmanager ZKSW/Projektmanagement	Christoph Röser	01.02.2019	
Geprüft und genehmigt Geschäftsführer ZKSW	Klemens Hügen	05.02.2019	
Geprüft und genehmigt Projektleiter	Prof. Dr. Armin Grau	1.3.2019	



Inhaltsverzeichnis

1	Abkürzungsverzeichnis	5
2	Allgemeines	6
2.1	Zusammenfassung	6
2.2	Aufgaben der Zentrale für Klinische Studien (ZKSW).....	7
2.3	Aufgaben des Leiters der Klinischen Prüfung und des Studienkoordinators	8
2.4	Aufgaben der Prüfzentren	8
2.5	Kommunikation im Rahmen des Monitorings	8
3	Studiendokumentation.....	8
3.1	Studiensprache, Dokumente/Formulare	8
3.2	Zentrale Studiendokumentation	9
3.3	Investigator Site File (ISF).....	9
3.3.1	Delegations Log	9
4	Start der Studie in den Prüfzentren	10
5	Monitoring.....	10
5.1	Schulung und Training	10
5.2	Pre-Study Visit	10
5.3	Initiation Visit.....	11
5.4	Regular Visit	11
5.5	Final Visit	13
5.6	Erstellen und Review der Monitorberichte	13
5.7	Überprüfung der Eignung der Patienten und Quelldatenkontrolle (Source Data Verification)	14
5.8	Online-Monitoring.....	16
5.9	Prüfplanabweichungen.....	16
5.9.1	Probleme bei Studiendurchführung und Maßnahmen.....	16
5.9.2	Nachverfolgung und Behebung von Mängeln	17
6	Einwilligungserklärung	17
7	Case Report Forms	18
7.1	Allgemeines	18
7.2	Monitoring und Queries.....	18



Kontaktliste

Projektleiter	<p>Prof. Dr. Armin Grau Direktor der Neurologischen Klinik Klinikum Ludwigshafen am Rhein Bremserstr.79 67063 Ludwigshafen am Rhein Tel.: 0621-503 4200 Fax.: 0621-503 4202 E-mail: grau@klilu.de</p>
Studienkoordination	<p>Dr. Moritz Keller Klinikum Ludwigshafen am Rhein Bremserstr.79 67063 Ludwigshafen am Rhein Telefon: 0621 503 4242 E-Mail: kellermo@klilu.de</p> <p>Dr. Christoph Schwarzbach Klinikum Ludwigshafen am Rhein Bremserstr.79 67063 Ludwigshafen am Rhein Tel.: -49-621-503-42674 Fax: -49-621-503-4202 E-mail: schwarch@klilu.de</p> <p>Felizitas Eichner, M.Sc. Institut für Klinische Epidemiologie & Biometrie Universität Würzburg Josef-Schneider-Str. 2 / Haus D6 97080 Würzburg Tel.: 0931 -201 47311 Fax.: 0931-201 647310 E-mail: felizitas.eichner@uni-wuerzburg.de</p>
Leitung Evaluation	<p>Prof. Dr. Peter U. Heuschmann Institut für Klinische Epidemiologie & Biometrie Universität Würzburg Josef-Schneider-Str. 2 / Haus D6 97080 Würzburg Tel.: 0931-201 47307 Fax.: 0931-201 647310 E-mail: E_Heuschma_P@ukw.de</p>
Datenmanagement/ Datenbank	<p>Timo Ludwig Institut für Klinische Epidemiologie & Biometrie Universität Würzburg Josef-Schneider-Str. 2 / Haus D6 97080 Würzburg Tel.: 0931-201 47316 Fax.: 0931-201 647310 E-mail: Timo.Ludwig@uni-wuerzburg.de</p>



	<p>Udo Selig Institut für Klinische Epidemiologie & Biometrie Universität Würzburg Josef-Schneider-Str. 2 / Haus D6 97080 Würzburg Tel.: 0931-201 47310 Fax.: 0931-201 6047310 E-mail: udo.selig@uni-wuerzburg.de</p> <p>Martina Haase Institut für klinische Epidemiologie & Biometrie Universität Würzburg Josef-Schneider- Str.2 / Haus D6 97080 Würzburg Tel.: 0931 -201 Fax.: 0931-201 647310 E-mail: Haase_M@ukw.de</p>
Independent Data Safety Monitoring Board (DSMB)	<p>Prof. Dr. Otto Busse Deutsche Schlaganfallgesellschaft</p> <p>Prof. Dr. Peter Schlattmann Institut für Medizinische Statistik, Informatik und Datenwissenschaften, Universitätsklinikum Jena</p>
Monitoring	<p>Zentrale für Klinische Studien Würzburg Universitätsklinikum Würzburg Josef-Schneider-Str. 2 / Haus D7 97080 Würzburg Tel.: 0931-201 39342 Fax.: 0931-201 639342 E-mail: ZKS_Studien@ukw.de</p>
Biometrie	<p>Viktoria Rücker, M.Sc. Institut für Klinische Epidemiologie & Biometrie Universität Würzburg Josef-Schneider-Str. 2 / Haus D6 97080 Würzburg Tel.: 0931-201 47317 Fax.: 0931-201 647310 E-mail: viktoria.ruecker@uni-wuerzburg.de</p>



1 Abkürzungsverzeichnis

AE	Adverse Event Unerwünschtes Ereignis
CRA	Clinical Research Associate Klinischer Monitor
CRF	Case Report Form
CV	Curriculum Vitae
DM	Data Manager
DSMB	Data and Safety Monitoring Board
GCP	Good Clinical Practice
GCP-V	GCP-Verordnung
ICH	International Conference on Harmonisation
IKE-B	Institut für Klinische Epidemiologie und Biometrie
ISF	Investigator Site File
NA	Not applicable
ND	Not Done
PD	Protocol Deviation Prüfplanverletzung
PI	Principal Investigator verantwortlicher Prüfer
SDV	Source Data Verification Quelldatenkontrolle
SNP	sektorenübergreifendes strukturiertes Nachsorgeprogramm
SOP	Standard Operation Procedure
TMF	Trial Master File
UNK	Unknown
ZKSW	Zentrale für Klinische Studien am Universitätsklinikum Würzburg

2 Allgemeines

Bei SANO handelt es sich um eine multizentrische cluster-randomisierte, kontrollierte, zwei-armige Interventionsstudie zur Verbesserung der Versorgung und der Sekundärprävention im ersten Jahr bei Patienten nach ischämischen Schlaganfall durch ein sektorenübergreifendes strukturiertes Nachsorgeprogramm (SNP).

Eckdaten der Studie		
Gesamtdauer	3 Jahre	
Dauer der Rekrutierung	1 Jahr	
Dauer des strukturierten Nachsorgeprogramms pro Patient	1 Jahr	
Geplante Studienteilnehmerzahl	2790 Patienten	
Teilnehmenden Zentren	30 Zentren/ Neurologische Kliniken mit „Stroke Unit“ und mindestens 500 Patienten mit Schlaganfall pro Jahr (15 Interventions- & 15 Kontrollzentren)	
	Interventionszentrum	Kontrollzentrum
	Mannheim	München-Bogenhausen
	Darmstadt	Münster
	Ludwigshafen	Würzburg
	Erlangen	Heidelberg
	Dortmund	Koblenz
	Frankfurt Höchst	Stuttgart
	Regensburg	Freiburg
	Essen	Mainz
	Trier	Köln
	Siegen	Winnenden
	Idar-Oberstein	Aachen
	Tübingen	Günzburg
	Schweinfurt	Bad Neustadt a. d. Saale
	Tutzing	Saarbrücken
	Fulda	Homburg

2.1 Zusammenfassung

In Deutschland erleiden jährlich rund 260.000 Menschen einen Schlaganfall, eine Zahl, die sich aufgrund der demographischen Entwicklung in den nächsten Jahrzehnten erhöhen wird. Bei vielen Patienten besteht nach einem Schlaganfall eine dauerhafte und alltagsrelevante Behinderung. Weiter besteht nach einem Schlaganfall ein erhöhtes Risiko ein Sekundärereignis in Form eines Rezidivschlaganfalls, Herzinfarkt, Angststörung, Depression, Demenz, Schmerzen oder epileptische Anfälle zu erleiden, welches eine Folgetherapie, erneuten Krankenhausaufenthalt oder sogar den Tod zur Folge hat. Studien haben gezeigt, dass durch präventive Maßnahmen wie Antiaggregation, Statine, Antihypertensiva, Diät und körperliche Aktivität Sekundärereignisse vorbeugen können. Aktuelle Leitlinien zur Sekundärprävention,



beziehen eine Lebensstilveränderung des betroffenen Patienten ein, da es zahlreiche modifizierbare Risikofaktoren (Hypertonus, Vorhofflimmern, Hypercholesterinämie, Diabetes mellitus, Rauchen, Bewegungsmangel, Übergewicht, Fehlernährung u.a.) gibt, mit denen man einen gewissen Einfluss auf den weiteren Krankheitsverlauf nehmen kann. Einer Studie zur Folge erreichen, jedoch viele Patienten nicht die leitliniengerechten Ziele.

In Deutschland ist das sekundärpräventive Potential bei weitem nicht ausgeschöpft. Viele Patienten und Angehörige wissen zu wenig über das Krankheitsbild Schlaganfall, seine Risikofaktoren und präventive und längerfristige rehabilitative Maßnahmen. Da eine reine Beratung über sekundärpräventative Maßnahmen sich als wenig effektiv herausgestellt hat, soll zur längerfristigen Sicherung des Behandlungserfolgs eine strukturierte, leitliniengerechte und qualitätsgesicherte Weiterversorgung etabliert werden.

Hierzu soll in einer zweiarmligen Studie überprüft werden, ob ein sektorenübergreifendes, strukturiertes Nachsorgeprogramm nach ischämischen Schlaganfall zur Umsetzung leitlinienbasierter Empfehlungen die Rate des kombinierten Endpunkt Rezidivschlaganfall, Herzinfarkt oder Tod nach einem Jahr in signifikanter Weise im Vergleich zur Standardbehandlung reduziert werden kann.

2.2 Aufgaben der Zentrale für Klinische Studien (ZKSW)

Die ZKSW unterstützt den Projektleiter in Deutschland bei der Durchführung der SANO - Studie. Hierzu gehören folgende Aufgaben:

- **Klinisches Monitoring**
 - Erstellung & Pflege des Monitor Manuals
 - In Zusammenarbeit mit der Projektleitung Ludwigshafen und der IKE-B Würzburg Durchführung der Initiierungsvisite bei jedem teilnehmenden Studienzentrum einschließlich der Erstellung eines Monitorberichtes (siehe Kapitel 5.3)
 - Durchführung von regulären Visiten im Studienverlauf (siehe Kapitel 5.4) und Erstellung der Monitorberichte
 - Abschlussvisite im Zentrum und Erstellung eines Monitorberichtes (siehe Kapitel 6.5)

Zu den Aufgaben der ZKSW gehört nicht die medizinische Betreuung der Zentren im Studienverlauf.

2.3 Aufgaben des Leiters der Klinischen Prüfung und des Studienkoordinators

In den Aufgabenbereich des Leiters der Klinischen Prüfung fallen alle Aufgaben, die nicht an andere Personen oder Einrichtungen übertragen wurden. Übertragende Aufgaben wurden vertraglich festgehalten.

Die beteiligten Monitore werden im Vorfeld und im Verlauf der klinischen Prüfung durch die Studienleitung entsprechend ihrer Aufgaben geschult.

2.4 Aufgaben der Prüfzentren

Die Prüfzentren sind für die Einhaltung der gesetzlichen und regulatorischen Anforderungen im Verlauf der Studie selbst verantwortlich. Die Aufgaben der Zentren sind im Studienprotokoll und den ICH-GCP-Richtlinien definiert, hierzu zählen u.a.:

- Verwaltung des Investigator Site Files und der Studienmaterialien sofern vorhanden
- Aufklärung der Studienteilnehmer, Einholen der Einwilligungserklärung und Einschluss der Studienteilnehmer unter Berücksichtigung der Ein- und Ausschlusskriterien
- Behandlung der Studienteilnehmer gemäß Studienprotokoll, hierzu gehören:
 - Durchführen der Patientensitzungen im vorgesehenen Zeitintervall
 - Erhebung der im Studienprotokoll geforderten Daten
- Zeitnahe Dokumentation der erhobenen Studiendaten im eCRF
- Dokumentation von SAEs im eCRF nach der von der Projektleitung erstellten studien-spezifischen SOP

2.5 Kommunikation im Rahmen des Monitorings

Während der gesamten Durchführung der Studie findet ein regelmäßiger Austausch zwischen Projektleiter, Prüfern und der an der Studie beteiligten Monitore der ZKSW statt (Telefon, E-Mail, Meetings). Die besprochenen Punkte werden in Gesprächs- bzw. Telefonnotizen, E-Mails oder einem Protokoll festgehalten. Diese werden im Prüfarztordner abgeheftet.

Der Projektleiter wird über das Monitoring in Form eines Monitorberichts über jeden Besuch informiert.

3 Studiendokumentation

3.1 Studiensprache, Dokumente/Formulare

Alle studienbezogenen Formblätter und Notizen werden in deutscher (alternativ in englischer) Sprache ausgefüllt. Queries und der Monitorbericht werden für die deutschen Zentren in deut-



scher Sprache erstellt. Die Kommunikationssprache mit den deutschen Prüfzentren per E-Mail und in den FU-Briefen ist deutsch (alternativ englisch).

3.2 Zentrale Studiendokumentation

Die zentrale Studiendokumentation erfolgt durch den Projektleiter, respektive einer von ihm adäquat autorisierten Studienperson.

3.3 Investigator Site File (ISF)

Der Investigator Site File (ISF) wird vom IKE-B vor der Initiierungsvisite in Papierform, mit Inhaltsverzeichnis und den essentiellen Dokumenten bestückt, dem Prüfzentrum übergeben. Da der ISF teilweise in digitaler Form geführt werden soll, werden entsprechende Verweise zu den Dokumenten im ISF hinterlegt. Der Prüfer bzw. eine von ihm beauftragte Person ist während des gesamten Studienverlaufs für die Aktualisierung des papierbasierten ISF verantwortlich. Während des gesamten Studienverlaufs ist für die Aktualisierung des digitalen ISFs das Institut für klinische Epidemiologie und Biometrie zuständig.

3.3.1 Delegations Log

Der CRA soll bei der Kontrolle dieses Formblattes auf Folgendes achten:

- Aktualität und Vollständigkeit der Einträge mit der Funktion, den Verantwortlichkeiten des Studienpersonals und Autorisierung durch den Prüfer

Sobald am Zentrum ein Wechsel des verantwortlichen Prüfers stattfindet, informiert das Zentrum die Projektleitung Ludwigshafen, IKE-B Würzburg und den Monitor schriftlich darüber (z.B. via E-Mail). Dieses Schreiben wird im Prüfarztordner hinterlegt.

Bei Wechsel des verantwortlichen Prüfers ist ein neues Log zu beginnen.

Vom Prüfzentrum ist zu erledigen:

- Aktualisieren des Delegation Logs (Austrag des Vorgängers/ Studienmitglieder, sowie Neueintrag der Studienmitglieder und sich selbst durch den neuen verantwortlichen Prüfer)

Vom CRA ist zu erledigen:

- Prüfung des Study Personnel Responsibility/Signature Logs auf Aktualität und Vollständigkeit. Gegebenenfalls Initiierung von Änderungen.



4 Start der Studie in den Prüfzentren

Die Auswahl und das Setup der Prüfzentren erfolgt durch den Projektleiter.

5 Monitoring

Alle Besuche am Zentrum werden früh genug mit dem Zentrum abgesprochen um eine adäquate Vorbereitung der Zentren selber und des Monitors zu gewährleisten. Die Besuche werden in schriftlicher Form dem Prüfleiter und anderen verantwortlichen Mitgliedern der Prüfgruppe angekündigt.

Alle von der ZKSW durchgeführten Visiten werden in einem Monitoring Log am Prüfzentrum dokumentiert. Es wird ein adaptives Monitoring stattfinden, die Tiefe der Datenprüfung kann dabei in Abhängigkeit von Compliance und Datenqualität der Prüfzentren angepasst werden.

Hausarztpraxen werden nicht besucht.

5.1 Schulung und Training

Das studienspezifische Training der Monitore erfolgt durch die Studienleitung. Der Monitor erhält darüber hinaus eine eCRF Schulung. Das Training findet vor Aufnahme jedweder studienspezifischen Monitoraktivität an/mit den Prüfzentren statt.

Falls neue Monitore in die Studie einbezogen werden, erfolgt das Training der neuen Monitore vor Aufnahme jeglicher studienspezifischer Monitoraktivitäten. In diesem Fall kann das komplette Training ggf. auch nur durch bereits in der Studie trainierte CRAs erfolgen.

Eine projektspezifische Schulung des Prüfzentrumspersonals findet durch den Projektleiter oder von ihm delegierte Person im Rahmen eines Projekttreffens vor der Initiierung statt. Ein eCRF Training findet während der Initiierung statt.

Neues Prüfzentrumspersonal/Mitglieder der Prüfgruppe, das/die nach den Initiierungen in die Studie involviert wird/werden, oder nicht an der projektspezifischen Schulung teilgenommen haben, wird/werden vom jeweiligen Studienteam am Prüfzentrum unter der Verantwortlichkeit des verantwortlichen Prüfers vor Aufnahme jedweder studienspezifischen Aktivitäten trainiert. Das Training wird im Trainingslog (siehe ISF) dokumentiert.

5.2 Pre-Study Visit

Ein Pre-Study Visit wird nicht durchgeführt.



5.3 Initiation Visit

Die Durchführung und Berichterstattung der Initiierungsvisite in allen deutschen Zentren erfolgt durch die Studienleitung (wissenschaftlicher Teil), das IKE-B (Datenbank/ Datenmanagement/Administratives) und die ZKSW (Monitoring). Die Initiierung wird via Web-Konferenz durchgeführt. Die ZKSW vermittelt den Zentren den grundlegenden Ablauf und die benötigten Bedingungen für das klinische Monitoring Vorort. Zudem werden Auffüllhinweise zu der Patienteneinwilligungserklärung, dem Delegation Log und Trainings Log gegeben. Das Screening Log wird vom IKE-B vorgestellt, als auch der Prüfarztordner und wie dieser zu führen ist. Das Vermitteln medizinischen Wissens zur Studie erfolgt durch den Studienleiter oder einer von ihm delegierte Person, nicht aber von der ZKSW.

5.4 Regular Visit

Die Durchführung und Berichterstattung des Regular Visits erfolgt nach den allgemeinen Standards der ZKSW. Alle Besuche des CRA werden am Zentrum auf dem Monitoring Log dokumentiert und von einem Mitglied des Prüfzentrums-personals durch Unterschrift bestätigt.

Im Verlauf der Studie werden alle Studienzentren mehrfach besucht:

Voraussetzung für einen Besuch ist die erfolgte berufsrechtliche Beratung bei der zuständigen Ethikkommission und deren positive Bewertung, sowie ein finalisierter Prüfzentrumsvertrag des Studienzentrums mit der Projektleitung.

Interventionszentrum

Es werden 3 Regelvisiten im Verlauf der Studie pro Zentrum durchgeführt. Die Regelvisiten sollten während und nach der Rekrutierungsphase erfolgen.

Die erste Regelvisite sollte nach dem Einschluss von etwa 15 Patienten, spätestens aber nach 6 Monaten, nachdem der erste Patient eingeschlossen wurde, stattfinden. Pro Zentrum sollte mindestens eine Regelvisite pro Jahr (gezählt ab dem ersten Einschluss eines Patienten) erfolgen. Regelvisiten werden nach Bedarf, oder in Absprache mit dem Projektleiter, jeweils in Abhängigkeit von der Rekrutierungsgeschwindigkeit, häufig auftretender Protokollabweichungen am Zentrum oder mangelhafter Studiendokumentation angesetzt.

Kontrollzentrum

Es werden 2 Regelvisiten im Verlauf der Studie pro Zentrum durchgeführt. Die Regelvisiten sollten während und nach der Rekrutierungsphase erfolgen.

Die erste Regelvisite sollte nach dem Einschluss von etwa 25 Patienten, spätestens aber nach 6 Monaten, nachdem der erste Patient eingeschlossen wurde, stattfinden. Pro Zentrum sollte

mindestens eine Regelvisite pro Jahr (gezählt ab dem ersten Einschluss eines Patienten) erfolgen. Regelvisiten werden nach Bedarf, oder in Absprache mit dem Projektleiter, jeweils in Abhängigkeit von der Rekrutierungsgeschwindigkeit, häufig auftretender Protokollabweichungen am Zentrum oder mangelhafter Studiendokumentation angesetzt.

Prüfzentren, die keine Patienten rekrutiert haben, werden nicht besucht. Die Prüfung der Compliance obliegt dem Projektleiter.

Hausarztpraxen werden nicht besucht.

Der CRA übernimmt beim Monitoringbesuch folgende Aufgaben am Prüfzentrum:

- Überprüfung der Einwilligungserklärung (siehe Kapitel 5.7/6.)
- Überprüfung der Ein- & Ausschlusskriterien (siehe Kapitel 5.7)
- Durchführung von Source Data Verification (siehe Kapitel 5.7)
- Überprüfung des Vorhandenseins der papierbasierten Dokumente (Delegation Log, Training Log, Monitoring Log, Screening Log) im Investigator Site File (ISF). (auf Anforderung einen aktuellen Dokumentenstatus vom Projektleiter). Das Aktualisieren und Archivieren des digitalbasierten Teils obliegt dem IKE-B.
- Veranlassung der korrekten Dokumentation im Falle von Personalwechsel am Prüfzentrum (siehe Kapitel 3.3.1)
- Diskussion des Studienstatus und der Probleme, die am Zentrum vom Monitor entdeckt wurden, mit dem verantwortlichen Prüfer und/oder Mitgliedern des Studienteams

Der Monitor verfasst einen schriftlichen Bericht (Monitoring Bericht) an den Projektleiter, um diesen über den Verlauf des Monitorings am Prüfzentrum zu informieren. Das Prüfzentrum erhält einen Follow-up Brief inkl. einer Anlage mit Arbeitsaufträge und/oder Empfehlungen (Action Items) über den Monitoring Besuch, welche vom Prüfzentrum zeitnah umgesetzt werden sollen. (siehe Kapitel 5.6)

Findet der Monitor eine schlechte Datenqualität vor oder hat er den Eindruck, dass die Betreuung der Studie vernachlässigt wird, so findet eine Rücksprache mit dem Projektleiter statt, um im Einzelfall über damit verbundene Konsequenzen zu entscheiden. Das letzte Mittel zur Wahrung der Datenqualität innerhalb der Studie wäre der Entschluss des Projektleiters zur Schließung des betroffenen Prüfzentrums ggf. Verwerfung der erhobenen Daten.



5.5 Final Visit

Der Final Visit, Abschlussbesuch, erfolgt nach der letzten Visite des letzten Patienten nach Schließung aller offenen Queries und Issues oder bei vorzeitiger Schließung eines Prüfzentrums (aufgrund mangelhafter Datenqualität oder Gefährdung der Studienteilnehmer) oder vorzeitigem Abbruch der gesamten Studie. Der Prüfarzt sollte vorab darauf hingewiesen werden, alle notwendigen Dokumente und Materialien für den Abschlussbesuch vorzubereiten. Nach Abschluss des Final Visits sollten alle offenen Punkte und Fragen geklärt sein.

In Abhängigkeit von den noch zu prüfenden Daten und der Datenqualität des Zentrums kann es dazu kommen, dass eine kombinierte Regel- und Abschlussvisite durchgeführt wird.

Folgende Punkte sind während des Abschlussbesuchs vom Monitor durchzuführen:

- Prüfer an die vereinbarte Aufbewahrungspflicht des Prüfarztordners (ISF) & CRFs erinnern
- Überprüfung des Vorhandenseins der papierbasierten Dokumente (Delegation Log, Training Log, Monitoring Log, Screening Log) im Investigator Site File (ISF). (auf Anforderung einen aktuellen Dokumentenstatus vom Projektleiter). Das Aktualisieren und Archivieren des digitalbasierten Teils obliegt dem IKE-B.
- Stand der Unterschriften überprüfen und Studienzentrum, falls nötig, darauf hinweisen Unterschriften zu aktualisieren bzw. einzuholen
- Überprüfen ob die Einwilligungserklärungen vorliegen

Der Monitor verfasst einen schriftlichen Bericht an den Projektleiter um diesen über die Schließung des Prüfzentrums zu informieren.

5.6 Erstellen und Review der Monitorberichte

Jeder Monitoringbesuch am Prüfzentrum wird in einem Bericht schriftlich festgehalten und mit dem Datum der Finalisierung des Berichtes vom CRA unterzeichnet. Der Review des Monitorberichts erfolgt durch qualifizierte Mitarbeiter / den Qualitätsmanager bzw. den Geschäftsführer der ZKSW. Der Reviewer unterzeichnet und datiert den Bericht.

Die monitorierten Prüfzentren erhalten einen Follow-up Brief inkl. einer Anlage, welcher alle wichtigen Punkte die während des Besuchs aufkamen und/oder besprochen wurden zusammenfasst, sowie Arbeitsaufträge und/oder Empfehlungen (Action Items), die vom Prüfzentrum zeitnah umgesetzt werden sollten. Soweit möglich werden Queries im eCRF gestellt. Der Follow-up Brief ist vom verantwortlichen Prüfer des Prüfzentrums zur Kenntnisnahme zu unterzeichnen und im ISF abzulegen. Die beigefügte Liste der Arbeitsaufträge und/oder Empfeh-



lungen (Action Items) soll nachdem diese abgearbeitet und erledigt ist unterschrieben und in Kopie/Scan/Fax an die ZKSW geschickt werden.

Der Projektleiter erhält einen Monitoring Bericht, sowie die an das Zentrum geschickte Liste mit den Arbeitsaufträgen und/oder Empfehlungen (Action Items) zur Kenntnisnahme und zur Ergreifung evtl. notwendiger Proessanpassungen vorgelegt. Nach dem Datieren und Unterzeichnen werden diese durch den Projektleiter oder durch eine vom Projektleiter beauftragte Person zentral abgelegt.

5.7 Überprüfung der Eignung der Patienten und Quelldatenkontrolle (Source Data Verification)

An den Prüfzentren findet eine Quelldatenkontrolle statt. Als Quelldaten gelten alle Daten, zu denen ein Zentrum von einem Patienten Zugang hat, egal ob in schriftlicher oder elektronischer Form. Der verantwortliche Prüfer des Zentrums muss gewährleisten, dass dem Monitor alle an dem Zentrum vorhandenen Quelldaten der Studienteilnehmer zur Prüfung vorgelegt werden, respektive Zugang dazu verschafft wird.

Sollten die Quelldaten in elektronischer Form am Zentrum vorliegen, dann sind folgende Varianten möglich:

1. Es liegt ein validiertes System vor mit Audit Trail und der Monitor hat Zugriff nur auf die Daten der zu monitorierenden Studienpatienten. Hier sind keine Ausdrücke notwendig.
2. Es liegt ein validiertes System vor mit Audit Trail und der Monitor hat keinen Zugriff auf die Daten. Hier reicht ein aktueller Ausdruck der Daten vor dem Monitoring-Besuch. Der Ausdruck (zusammengetackert) muss vom Prüfer datiert und unterschrieben sein. Der Monitor sollte den Ausdruck ebenfalls datieren und unterschreiben.
3. Es liegt kein validiertes System vor. Der Prüfer muss spätestens vor dem Monitorbesuch die Daten ausdrucken und auch bei jeder Änderung datieren und unterzeichnen, um zu gewährleisten, dass keine Daten im Nachhinein verändert wurden. Der Monitor sollte den Ausdruck ebenfalls datieren und unterschreiben. Zusätzlich sollte der Monitor im Beisein des Prüfers/Study Nurse stichprobenartig die elektronischen Originaldaten mit den Ausdrucken vergleichen.

Das (e)CRF wird durch den CRA auf korrekte Angaben hin überprüft. Durch den Prüfarzt oder eine beauftragte Study Nurse sollten die Daten zeitnah, auf jeden Fall vor dem Monitoring Besuch, in das (e)CRF eingetragen werden, so dass eine SDV stattfinden kann.



Sollten Einträge nicht mit den Quelldaten übereinstimmen, widersprüchlich sein oder fehlen, so wird ein elektronisches Query im eCRF an das Zentrum gestellt, welche vom Prüfzentrum zeitnah bearbeitet werden soll (siehe Kapitel 7.2).

Die Projektleitung stellt den Zentren frei, die Daten als Direkteingabe im eCRF oder zunächst papierbasiert zu erfassen und im Anschluss in das eCRF zu übertragen. Ausnahme hiervon sind die Ein-/und Ausschlusskriterien, die Erhebung der körperlichen Untersuchung und die Fragebögen (NIHSS, Barthel, mRS, Tinetti, MoCA, PHQ9, GAD7 u.a.) die papierbasiert erfasst werden müssen. Für die Erfassung dieser Daten stellt die Projektleitung den Zentren Arbeitsblätter zur Verfügung. Ausgefüllte Arbeitsblätter werden als Quelldaten behandelt.

Bei 100% der an den Prüfzentren eingeschlossenen Patienten werden folgende Dokumente geprüft:

- Einwilligungserklärungen
 - Ein- und Ausschlusskriterien
- Hinsichtlich der Eignung des Patienten.

Bei Daten die direkt in das eCRF eingetragen werden und zu denen es keine Worksheets oder Quelldokumente gibt, kann keine SDV stattfinden.

Insofern die Daten nicht vorliegen, können diese vom Monitor nicht geprüft werden.

Es wird ein adaptives Monitoring stattfinden, die Tiefe der Datenprüfung kann dabei in Abhängigkeit von Compliance und Datenqualität der Prüfzentren angepasst werden.

Folgende Angaben werden bei 10 % der Patienten je Zentrum geprüft, nachdem der Monitor die Einwilligungserklärungen und die Ein- und Ausschlusskriterien geprüft hat. Die zu prüfenden Patienten werden zufallsgeneriert ausgewählt. Voraussetzung für die Prüfung ist eine klare Dokumentation in der Patientenakte/Arbeitsblätter. Nicht dokumentierte Daten sind mit „keiner Angabe“ gleichzusetzen.



	Inhalte	Source Data
Basisuntersuchung:		
Soziodemographie	Geschlecht Geburtsjahr	Patientenakte
Schlaganfall	Datum Entlassung NIHSS bei Aufnahme B1 Bildgebung B12 Nachweis Inf. D1 Symptomatische ACI Stenose K1 Vorhofflimmern K2 Vorhofflimmern	Patientenakte
Labor	LDL-Cholesterin Triglyzeride HbA1c INR Kreatinin	Patientenakte
Medikamente	Entlassmedikation	Entlassbrief (Patientenakte)
Basisuntersuchung/Follow-Up Untersuchung:		
Körperliche Untersuchung	Größe Gewicht B2.1 Blutdruck B3 Blutdruck B4 Blutdruck	Arbeitsblatt (Patientenakte)
Neurologische Untersuchung	NIHSS (Gesamtwert) (BL, 12 Monate) mRS (BL;12Monate) Barthel (U2) (Gesamtwert) (BL;12Monate)	Arbeitsblatt (Patientenakte)
Strukturiertes Screening	MoCA (Gesamtwert) (BL;12Monate) Depression 1 PHQ-9 (Gesamtwert) (BL;12Monate) Tinetti (Gesamtwert) (BL) EQ-5D(Gesamtwert) (BL;12Monate)	Arbeitsblatt (Patientenakte)

5.8 Online-Monitoring

Ein Online-Monitoring findet nicht statt.

5.9 Prüfplanabweichungen

5.9.1 Probleme bei Studiendurchführung und Maßnahmen

Allgemein gilt, dass alle Prüfplanabweichungen, die während des Monitorbesuchs aufgedeckt wurden:

- mit dem Prüfer zu besprechen und die Gründe für deren Auftreten zu eruieren sind, sowie Möglichkeiten und Hilfestellungen mit dem Prüfer zu diskutieren, wie das Wiederauftreten dieser Probleme verhindert werden können

- Den Prüfer aufzufordern diese Abweichungen in der Rubrik „Probleme bei Studien-durchführung und Maßnahmen“ zu dokumentieren.

Der Projektleiter muss im Einzelfall entscheiden, ob diese Protokollabweichungen einen Einfluss auf die weitere Studienteilnahme des Patienten hat.

5.9.2 Nachverfolgung und Behebung von Mängeln

Die dem Prüfzentrum im Follow-up Letter mitgeteilten Prüfplanabweichungen und Action Items, die während des Monitoring-Besuchs festgestellt wurden, werden vom Monitor im Rahmen des nächsten Monitoring-Besuchs nicht im Detail weiterverfolgt. Die Liste der Action Items soll nachdem diese abgearbeitet und erledigt ist vom Prüfzentrum unterschrieben werden. Zur Bestätigung schickt das Prüfzentrum dem Monitor eine Kopie/Scan/Fax.

Gibt es Aktionen, die die Studienleitung betreffen, erkundigt sich der Monitor beim Projektleiter vor dem nächsten Monitoring-Besuch nach deren aktuellem Stand.

Werden während eines Besuchs schwerwiegende Findings festgestellt, wird der Projektleiter zeitnah nach dem Besuch durch den zuständigen Monitor informiert.

6 Einwilligungserklärung

Der Monitor verifiziert, dass:

- der Patient die Patienteneinwilligungserklärung unterschrieben hat bevor jegliche studienspezifischen Untersuchungen an ihm durchgeführt wurden.
- In Absprach mit der Projektleitung bei Erscheinen einer neuen aktuellen Patienteninformation alle Patienten, die noch aktiv in der Studie sind, diese unterschrieben haben mit allen oben genannten Punkten die wieder zu verifizieren sind.

Sollte von einem Patienten die Patienteninformation nicht vorliegen, so wird der Monitor mit dem Studienpersonal die Situation diskutieren, nach Ursachen forschen und Lösungshilfen geben (z.B. Ablage einer erklärenden Note-to-File, sowie kontaktieren des Patienten mit der Bitte um eine Kopie des dem Patienten ausgehändigten Exemplars). Ist kein Hinweis auf die Unterzeichnung einer Patienteninformation zu finden, so monitoriert der CRA diesen Patienten solange nicht, bis ein Exemplar im Studienzentrum vorliegt.

Sollte der Patient im Rahmen der Studie schon einer Behandlung unterzogen worden sein, so darf der Monitor die Daten jedoch unter sicherheitsrelevanten Gesichtspunkten monitorieren (z. B. Einschluss/Ausschluss, SAE) um das Wohl des Patienten zu gewährleisten. Diese Daten werden nicht mit dem eCRF abgeglichen.

7 Case Report Forms

7.1 Allgemeines

Für die Studie wird ein eCRF genutzt. Vor der Anwendung des eCRF ist eine Schulung der Nutzer erforderlich. Nach erfolgter Schulung werden den Nutzern die Zugangsdaten für das eDC System übermittelt.

Daten einer Patientenvisite werden zeitnah vom Studienpersonal in das elektronische System eingegeben.

7.2 Monitoring und Queries

Der Monitor gleicht Daten aus den Patientenakten mit den eingegebenen Daten im (e)CRF ab und verifiziert die korrekten Einträge.

Sollten Einträge im (e)CRF nicht mit den Quelldaten übereinstimmen, widersprüchlich sein oder fehlen, so kann der Datenmanager / Monitor ein Query an das Zentrum stellen, das vom Prüfzentrum zeitnah bearbeitet werden muss.

Erstellung / Handhabung von Queries bei elektronischen CRFs:

Bei eCRF Studien werden die Queries in der Regel durch den Datenmanager / Monitor direkt im elektronischen System erzeugt. Das Zentrum bekommt angezeigt, welche Queries bei ihnen offen sind und kann diese ebenso direkt im System beantworten.



Patienten-ID:

Basisuntersuchung

Inhalt

Soziodemographie	2
Vaskuläre Risikofaktoren	5
Vorerkrankungen	7
Medikamente vor dem Schlaganfall	9
Körperliche Untersuchung	10
Neurologische Untersuchung	12
Strukturiertes Screening	13
Akutes Schlaganfallereignis	14
Labor	20
Entlassmedikation	22
Festlegung Behandlungsziele	23



Patienten-ID:

Fragebogen Selbstausfüller

Soziodemographie

Anamnese/Soziodemographie	
Allgemeine Angaben	
A1 Geschlecht Welches Geschlecht haben Sie?	<input type="radio"/> Männlich <input type="radio"/> Weiblich
A2 Geburtsjahr In welchem Jahr sind Sie geboren?	Jahr <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/>
A3 Was ist Ihre Muttersprache? (Mehrfachnennung möglich)	<input type="radio"/> Deutsch <input type="radio"/> Andere [Freitext]: _____
F1 Familienstand Welchen Familienstand haben Sie? (nur eine Antwort auswählen)	<input type="radio"/> Verheiratet mit Ehepartner/in/ oder fester/m Partner/in <input type="radio"/> Verheiratet, vom Partner getrennt lebend <input type="radio"/> Ledig <input type="radio"/> Geschieden <input type="radio"/> Verwitwet <input type="radio"/> [Weiß nicht] <input type="radio"/> [Keine Angabe]
F2 Wohnsituation Wie ist Ihre jetzige Wohnsituation? (nur eine Antwort auswählen)	<input type="radio"/> Ich lebe permanent mit meinem/r Partner/in zusammen <input type="radio"/> Ich lebe mit meinem/r Partner/in zusammen, aber nicht permanent (z.B. nur am Wochenende) <input type="radio"/> Ich lebe allein <input type="radio"/> Ich lebe mit Verwandten/Bekanntem zusammen <input type="radio"/> [Weiß nicht] <input type="radio"/> [Keine Angaben]
F3 Kinder Wie viele <u>leibliche</u> Kinder haben Sie?	Anzahl <input type="text"/> <input type="text"/> (wenn keine Kinder 0 eintragen)



Patienten-ID:

<p>S1 Schulabschluss</p> <p>Welchen höchsten Schulabschluss haben Sie?</p> <p><i>(nur eine Antwort auswählen)</i></p>	<p><input type="radio"/> Kein Abschluss</p> <p><input type="radio"/> Volksschul- oder Hauptschulabschluss</p> <p><input type="radio"/> Realschulabschluss (Mittlere Reife)</p> <p><input type="radio"/> Fachhochschulreife oder Hochschulreife (Abitur)</p> <p><input type="radio"/> Anderer Abschluss: [Freitext]</p> <hr/> <p><input type="radio"/> [Weiß nicht]</p> <p><input type="radio"/> [Keine Angabe]</p>
<p>S2 Berufsausbildung</p> <p>Welchen beruflichen Ausbildungsabschluss haben Sie?</p> <p><i>(Bitte geben Sie nur Ihren <u>höchsten</u> Abschluss an)</i></p>	<p><input type="radio"/> noch Schüler</p> <p><input type="radio"/> noch in beruflicher Ausbildung (Auszubildende(r), Student(in))</p> <p><input type="radio"/> keinen beruflichen Abschluss und bin nicht in beruflicher Ausbildung</p> <p><input type="radio"/> beruflich-betriebliche Berufsausbildung (Lehre) abgeschlossen</p> <p><input type="radio"/> berufliche-schulische Ausbildung (Berufsfachschule, Handelsschule) abgeschlossen</p> <p><input type="radio"/> Ausbildung an einer Fachschule, Meister-, Technikerschule, Berufs- oder Fachakademie abgeschlossen</p> <p><input type="radio"/> Bachelor an (Fach-) Hochschule abgeschlossen</p> <p><input type="radio"/> Fachhochschulabschluss [z.B. Diplom, Master]</p> <p><input type="radio"/> Hochschulabschluss [z.B. Diplom, Magister, Staatsexamen, Master]</p> <p><input type="radio"/> anderen beruflichen Abschluss, und zwar [Freitext] _____</p> <p><input type="radio"/> Keine Angabe</p>
<p>ER1 Erwerbstätigkeit</p> <p>Waren Sie unmittelbar vor dem Schlaganfall erwerbstätig?</p> <p>Was auf dieser Liste trifft auf Sie zu?</p> <p><i>(wenn mehrere Kategorien zutreffen, bitte die Tätigkeit auswählen, die <u>hauptsächlich</u> ausgeführt wird)</i></p>	<p><input type="radio"/> Teilzeit</p> <p><input type="radio"/> Vollzeit</p> <p><input type="radio"/> auf 450€ Basis</p> <p><input type="radio"/> in Ausbildung/ noch Schüler</p> <p><input type="radio"/> Selbständig</p> <p><input type="radio"/> Arbeitslos/erwerbslos</p> <p><input type="radio"/> Hausfrau/ -mann</p> <p><input type="radio"/> Altersrentner</p> <p><input type="radio"/> Erwerbs-, Berufsunfähigkeitsrentner/in</p> <p><input type="radio"/> Mutterschafts-/ Erziehungsurlaub oder in sonstiger Beurlaubung</p> <p><input type="radio"/> Keine Angabe</p>



Patienten-ID:

<p>ER2 Arbeitszeit pro Woche Wie viele Stunden arbeiten Sie gewöhnlich pro Woche? <i>(nur ausfüllen bei Teilzeit, Vollzeit oder Selbständigkeit)</i></p>	<p><input type="text"/><input type="text"/> Arbeitsstunden insgesamt</p>
<p>VE1 Versorgungssituation <i>(nur eine Antwort auswählen)</i></p>	<p><input type="radio"/> kein Pflegegrad <input type="radio"/> Pflegegrad 1 <input type="radio"/> Pflegegrad 2 <input type="radio"/> Pflegegrad 3 <input type="radio"/> Pflegegrad 4 <input type="radio"/> Pflegegrad 5</p>

Kürzel: _____



Patienten-ID:

Interview

Vaskuläre Risikofaktoren

Anamnese/ Vaskuläre Risikofaktoren	
Vorerkrankungen Wurde bei Ihnen jemals von einem Arzt eine der folgenden Erkrankungen diagnostiziert?	
R1 Transitorisch-ischämische Attacken	<input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nein <input type="radio"/> Keine Angabe
R2 Herzinfarkt	<input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nein <input type="radio"/> Keine Angabe
R3 Koronare Herzkrankheit / Verschluss der Herzkranzgefäße	<input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nein <input type="radio"/> Keine Angabe
R 3.1 Falls ja, haben Sie eine der folgenden Operationen/ Interventionen erhalten? Koronararterien-Bypass Koronarer Stent	<input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nein <input type="radio"/> Keine Angabe <input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nein <input type="radio"/> Keine Angabe
R4 Vorhofflimmern	<input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nein <input type="radio"/> Keine Angabe
R5 Herzinsuffizienz / Herz(muskel)schwäche	<input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nein <input type="radio"/> Keine Angabe
R6 Bluthochdruck	<input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nein <input type="radio"/> Keine Angabe
R7 Diabetes mellitus / Zuckerkrankheit	<input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nein <input type="radio"/> Keine Angabe
R8 Hyperlipidämie (= erhöhte Blutfettwerte bzw. Cholesterin und/oder Triglyceride)	<input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nein <input type="radio"/> Keine Angabe
Alkohol- und Tabakkonsum	
<i>Die folgenden Fragen zum Alkoholkonsum beziehen sich auf die letzten 12 Monate</i> A1 Alkoholkonsum Wie oft trinken Sie Alkohol? Ein Glas Alkohol entspricht: 0,3 Liter Bier 0,1 Liter Wein oder Sekt 0,04 Liter Spirituosen (nur eine Antwort auswählen)	<input type="radio"/> Nie [weiter mit TA1] <input type="radio"/> Etwa 1mal pro Monat <input type="radio"/> 2-4 mal pro Monat <input type="radio"/> 2-3 mal pro Woche <input type="radio"/> 4-6 mal <input type="radio"/> täglich <input type="radio"/> [Keine Angabe]



Patienten-ID:

A2 Menge Wenn Sie an einem Tag Alkohol trinken, wie viel alkoholhaltige Getränke trinken Sie dann typischerweise? <i>(nur eine Antwort auswählen)</i>	<input type="radio"/> 1 oder 2 <input type="radio"/> 3 oder 4 <input type="radio"/> 5 oder 6 <input type="radio"/> 7 bis 9 <input type="radio"/> 10 oder mehr						
A3 Exzessives Trinken Wie oft trinken Sie sechs oder mehr Gläser bei einer Gelegenheit? <i>(nur eine Antwort auswählen)</i>	<input type="radio"/> Nie <input type="radio"/> Seltener als einmal pro Monat <input type="radio"/> Einmal pro Monat <input type="radio"/> Einmal pro Woche <input type="radio"/> Täglich oder fast täglich						
TA1 Tabakkonsum Haben Sie jemals Zigaretten, Zigarren, Zigarillos, Pfeife oder andere Tabakprodukte geraucht?	<input type="radio"/> Ich habe nie geraucht <i>[weiter mit nächster Befragung]</i> <input type="radio"/> Ja, ich rauche bis heute <input type="radio"/> Ja, ich habe früher geraucht <input type="radio"/> [Weiß nicht] <input type="radio"/> [Keine Angabe]						
TA1.1 Wenn Sie aktuell rauchen: In welchem Jahr oder Altern haben Sie mit dem Rauchen begonnen?	<input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> Jahr oder <input type="text"/> <input type="text"/> Alter						
TA1.2 Wenn Sie früher geraucht haben: TA1.2.1 In welchem Jahr oder Altern haben Sie mit dem Rauchen begonnen? TA1.2.2 In welchem Jahr haben Sie aufgehört zu rauchen?	<input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> Jahr oder <input type="text"/> <input type="text"/> Alter <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> Jahr oder <input type="text"/> <input type="text"/> Alter						
TA2 Menge Wenn Sie aktuell rauchen oder früher geraucht haben: Wie viele Tabakprodukte konsumier(t)en Sie im Schnitt pro Tag? <i>(bei unzutreffenden Tabakprodukten das Feld leer lassen)</i>	<table border="1"><tr><td>Zigaretten</td><td>etwa <input type="text"/><input type="text"/><input type="text"/> Stück/Tag</td></tr><tr><td>Pfeife</td><td>etwa <input type="text"/><input type="text"/><input type="text"/> Stück/Tag</td></tr><tr><td>Zigarren</td><td>etwa <input type="text"/><input type="text"/><input type="text"/> Stück/Tag</td></tr></table>	Zigaretten	etwa <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> Stück/Tag	Pfeife	etwa <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> Stück/Tag	Zigarren	etwa <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> Stück/Tag
Zigaretten	etwa <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> Stück/Tag						
Pfeife	etwa <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> Stück/Tag						
Zigarren	etwa <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> Stück/Tag						



Patienten-ID:

Vorerkrankungen

Anamnese/ Vorerkrankungen	
Vorerkrankungen Wurde bei Ihnen jemals von einem Arzt eine der folgenden Erkrankungen diagnostiziert?	
V1 Erkrankungen der Herzklappen (z.B. eine Herzklappenstenose)	<input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nein <input type="radio"/> Keine Angabe
V2 Herzschrittmacher Besitzen Sie einen Herzschrittmacher?	<input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nein <input type="radio"/> Keine Angabe
V3 Periphere arterielle Verschlusskrankheit (pAVK)	<input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nein <input type="radio"/> Keine Angabe
V3.1 Falls ja, Fontaine St.	<input type="radio"/> I <input type="radio"/> II <input type="radio"/> III <input type="radio"/> IV <input type="radio"/> Keine Angabe
V3.2 Falls ja, haben Sie eine der folgenden Operationen/ Interventionen erhalten? Bypass-OP der Beine Stent der Becken-/Beinarterien	<input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nein <input type="radio"/> Keine Angabe <input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nein <input type="radio"/> Keine Angabe
V4 Asthma bronchiale	<input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nein <input type="radio"/> Keine Angabe
V5 COPD oder COLD (chronisch obstruktive Lungenerkrankung)	<input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nein <input type="radio"/> Keine Angabe
V6 Leberzirrhose / andere schwere Lebererkrankung	<input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nein <input type="radio"/> Keine Angabe
V7 Niereninsuffizienz	<input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nein <input type="radio"/> Keine Angabe
V8 Malignes Tumorleiden / Tumorerkrankung	<input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nein <input type="radio"/> Keine Angabe
V8.1. Falls Ja, welche Tumorart:	[Freitext]: _____
V9 Magen-Darm Blutung	<input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nein <input type="radio"/> Keine Angabe
V10 Magen-Darm Ulcus/Magen-Darm Geschwür	<input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nein <input type="radio"/> Keine Angabe
V11 Orthopädische Erkrankung (z.B. Arthrose, Rheuma oder Osteoporose)	<input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nein <input type="radio"/> Keine Angabe
V11.1 Falls ja, welche: (bitte auch Gelenkprothese inkl. Seite erwähnen)	[Freitext]: _____
V12 Sehstörungen (inkl. Diabetische Retinopathie)	<input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nein <input type="radio"/> Keine Angabe
V12.1 Falls Ja, welche:	[Freitext]: _____
V13 Schwerhörigkeit	<input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nein <input type="radio"/> Keine Angabe



Patienten-ID:

V14 Depression	<input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nein <input type="radio"/> Keine Angabe
V15 Andere Psychiatrische Vorerkrankungen	<input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nein <input type="radio"/> Keine Angabe
V15.1 Falls Ja, welche:	[Freitext]: _____
V16 Polineuropathien (Sensibilitätsstörungen, Missempfinden)	<input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nein <input type="radio"/> Keine Angabe
V17 Haben Sie jemals eine der folgenden Operationen /Interventionen erhalten? Carotis-OP (TEA) Carotis-Stent	<input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nein <input type="radio"/> Keine Angabe <input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nein <input type="radio"/> Keine Angabe
V18 Allergie/Unverträglichkeit Liegen bei Ihnen Allergien oder Unverträglichkeiten vor?	<input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nein <input type="radio"/> Keine Angabe
V18.1 Falls Ja, welche:	[Freitext]: _____
V19 Gehbehinderung Leiden Sie unter einer Gehbehinderung?	<input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nein <input type="radio"/> Keine Angabe
V20 Stürze Sind Sie in den letzten 12 Monaten ein- oder mehrmals gestürzt?	<input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nein <input type="radio"/> Keine Angabe
V20.1 Falls ja, wie häufig?	<input type="text"/> <input type="text"/> (Anzahl als Nummer)
Familiäre Vorerkrankungen	
FA1 Ist Ihnen bekannt, ob in Ihrer Familie bei einem Verwandten ersten Grades, d.h. Eltern, Geschwister, Kinder folgende Erkrankungen diagnostiziert wurden?	
Schlaganfall	<input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nein <input type="radio"/> Weiß nicht <input type="radio"/> Keine Angabe
Herzinfarkt	<input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nein <input type="radio"/> Weiß nicht <input type="radio"/> Keine Angabe
Diabetes mellitus	<input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nein <input type="radio"/> Weiß nicht <input type="radio"/> Keine Angabe
Hypertonie	<input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nein <input type="radio"/> Weiß nicht <input type="radio"/> Keine Angabe
Vorhofflimmern	<input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nein <input type="radio"/> Weiß nicht <input type="radio"/> Keine Angabe
Herzinsuffizienz	<input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nein <input type="radio"/> Weiß nicht <input type="radio"/> Keine Angabe



Patienten-ID:

Medikamente vor dem Schlaganfall

Wurden folgende Medikamente vor dem Schlaganfallereignis eingenommen:

ASS (Aspirin)	<input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nein <input type="radio"/> Keine Angabe
Andere Plättchenhemmer (Clopidogrel, Tirofiban etc.)	<input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nein <input type="radio"/> Keine Angabe
Marcumar	<input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nein <input type="radio"/> Keine Angabe
Andere Antikoagulantien (Heparin, Vitamin-K-Antagonist, Rivaroxaban, Apixaban, etc.)	<input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nein <input type="radio"/> Keine Angabe
Antihypertensiva (Blutdrucksenker)	<input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nein <input type="radio"/> Keine Angabe
Statin	<input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nein <input type="radio"/> Keine Angabe

Kürzel: _____



Patienten-ID:

Körperliche Untersuchung

Beginn Untersuchung	<input type="text"/> <input type="text"/> : <input type="text"/> <input type="text"/> hh:mm
Anthropometrie	
Körpergröße	<input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> , <input type="text"/> cm O nicht erhoben
Gewicht	<input type="text"/> <input type="text"/> , <input type="text"/> kg O nicht erhoben
Tailenumfang	<input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> , <input type="text"/> cm O nicht erhoben
Hüftumfang	<input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> , <input type="text"/> cm O nicht erhoben
Blutdruckmessung	
B1 Ruhephase Wurde der Blutdruck nach Ruhephase (5min) gemessen? <i>Info für Untersucher: 1. Messung an beiden Armen durchführen; nur höherer Wert wird dokumentiert</i>	<input type="radio"/> Ja, rechts und links <input type="radio"/> Ja, nur rechts <input type="radio"/> Ja, nur links <input type="radio"/> Nein <input type="radio"/> Unbekannt <input type="radio"/> Keine Angabe
1. Messung <i>(bitte den höheren Wert dokumentieren)</i>	
Auf welcher Körperseite wurde der höhere Blutdruckwert gemessen? Blutdruck Pulsfrequenz Puls (händisch gemessen)	<input type="radio"/> Rechts <input type="radio"/> Links Systolisch <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> mmHg Diastolisch <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> mmHg <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> / min <input type="radio"/> regelmäßig <input type="radio"/> unregelmäßig
2. Messung (nach weiteren 2 Minuten Ruhephase)	
Blutdruck Pulsfrequenz	Systolisch <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> mmHg Diastolisch <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> mmHg <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> / min



Patienten-ID:

B3 Messwiederholung 3. Messung (nach weiteren 2 Minuten Ruhephase) <i>Nur durchführen, wenn Messung 1 und 2 mehr als 10mmHg voneinander abweichen oder Puls unregelmäßig ist</i>	
Wurde die Blutdruckmessung wiederholt? Blutdruck Pulsfrequenz	<input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nein Systolisch <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> mmHg Diastolisch <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> mmHg <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> / min
Ende Untersuchung	<input type="text"/> <input type="text"/> : <input type="text"/> <input type="text"/> hh:mm

Kürzel: _____



Patienten-ID:

Neurologische Untersuchung

Neurologische Untersuchung	
U1 Neurologische Einschränkungen NIHSS	<input type="text"/> <input type="text"/> Gesamtwert <input type="radio"/> Nicht durchgeführt
U2 Alltagsfähigkeit Barthel-Index	<input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> Gesamtwert <input type="radio"/> Nicht durchgeführt
U2.1 Barthel-Index Urinkontrolle	<input type="radio"/> Kontinent <input type="radio"/> Teilweise inkontinent <input type="radio"/> Inkontinent
U2.2 Barthel-Index Stuhlkontrolle	<input type="radio"/> Kontinent <input type="radio"/> Teilweise inkontinent <input type="radio"/> Inkontinent
U3 Schweregrad mRS	<input type="text"/> Gesamtwert <input type="radio"/> Nicht durchgeführt

Kürzel: _____



Patienten-ID:

Strukturiertes Screening

Strukturiertes Screening	
Kognition MoCA	<input type="text"/> <input type="text"/> Gesamtwert <input type="radio"/> Nicht durchgeführt
Kognition Verwendete Version des MoCA	<input type="radio"/> Version 1 (Esel) <input type="radio"/> Version 2 (Giraffe) <input type="radio"/> Version 3 (Löwe)
Sturzrisiko (Tinetti-Skala) Gleichgewicht Gang Gesamtsumme (<i>kann auch von Datenbank errechnet werden</i>)	<input type="radio"/> Test nicht durchgeführt <input type="text"/> <input type="text"/> Punkte <input type="text"/> <input type="text"/> Punkte <input type="text"/> <input type="text"/> Gesamtwert
Depression 1 (PHQ9) Gesundheitsfragebogen 1 (PHQ-9)	<input type="text"/> <input type="text"/> Gesamtwert <input type="radio"/> Nicht durchgeführt
Depression 2 (PHQ-9) Wie sehr haben die Probleme den Alltag erschwert	<input type="radio"/> Überhaupt nicht erschwert <input type="radio"/> Etwas erschwert <input type="radio"/> Relativ stark erschwert <input type="radio"/> Sehr stark erschwert
Ängstlichkeit 1 (PHQ-GAD7) Gesundheitsfragebogen 2 (PHQ-GAD7)	<input type="text"/> <input type="text"/> Gesamtwert <input type="radio"/> Nicht durchgeführt
Ängstlichkeit 2 (PHQ-GAD7) Wie sehr haben die Probleme den Alltag erschwert	<input type="radio"/> Überhaupt nicht erschwert <input type="radio"/> Etwas erschwert <input type="radio"/> Relativ stark erschwert <input type="radio"/> Sehr stark erschwert
Lebensqualität (EQ-5D-5L)	<input type="radio"/> Nicht erhoben
Beweglichkeit / Mobilität	<input type="text"/> (1-5)
Für sich selbst sorgen	<input type="text"/> (1-5)
Alltägliche Tätigkeiten	<input type="text"/> (1-5)
Schmerzen / körperliche Beschwerden	<input type="text"/> (1-5)
Angst/Niedergeschlagenheit	<input type="text"/> (1-5)
Skala Gesundheit	<input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> (0-100)

Kürzel: _____



Patienten-ID:

Akutes Schlaganfallereignis

Anamnese/Akutes Schlaganfallereignis	
Allgemeine Angaben	<i>übernehmen aus Krankenhausdokumentation</i>
Datum Symptombeginn	<input type="text"/> <input type="text"/> . <input type="text"/> <input type="text"/> . <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> DD/MM/JJJJ <input type="radio"/> unbekannt
Datum Klinikaufnahme	<input type="text"/> <input type="text"/> . <input type="text"/> <input type="text"/> . <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> DD/MM/JJJJ
Datum Entlassung aus stationärer Behandlung	<input type="text"/> <input type="text"/> . <input type="text"/> <input type="text"/> . <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> DD/MM/JJJJ
Neurologischer Befunde bei Aufnahme	
N1 Hemiparese	<input type="radio"/> Rechts <input type="radio"/> Links <input type="radio"/> Nicht vorhanden <input type="radio"/> Keine Angabe
N2 Hemihypästhesie	<input type="radio"/> Rechts <input type="radio"/> Links <input type="radio"/> Nicht vorhanden <input type="radio"/> Keine Angabe
N3 Hemianopsie	<input type="radio"/> Rechts <input type="radio"/> Links <input type="radio"/> Nicht vorhanden <input type="radio"/> Keine Angabe
N4 Hemineglect	<input type="radio"/> Rechts <input type="radio"/> Links <input type="radio"/> Nicht vorhanden <input type="radio"/> Keine Angabe
N5 Hemiataxie	<input type="radio"/> Rechts <input type="radio"/> Links <input type="radio"/> Nicht vorhanden <input type="radio"/> Keine Angabe
N6 Aphasie	<input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nein <input type="radio"/> Keine Angabe
N7 Apraxie	<input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nein <input type="radio"/> Keine Angabe



Patienten-ID:

N8 Dysarthrie	<input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nein <input type="radio"/> Keine Angabe
N9 Dysphagie	<input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nein <input type="radio"/> Keine Angabe
N10 Doppelbilder / Blickmotorikstörung	<input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nein <input type="radio"/> Keine Angabe
N11 Schwindel	<input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nein <input type="radio"/> Keine Angabe
N12 mRS bei Aufnahme	<input type="checkbox"/> Gesamtwert <input type="radio"/> Nicht erhoben
N13 NIHSS bei Aufnahme	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> Gesamtwert <input type="radio"/> Nicht erhoben
Erkrankungen vor Schlaganfall (Patientenakte)	
AIDS	<input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nein <input type="radio"/> Keine Angabe
Leichte Leberfunktionsstörung	<input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nein <input type="radio"/> Keine Angabe
Hemiplegie (nicht! durch den Schlaganfall verursacht)	<input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nein <input type="radio"/> Keine Angabe
Ergebnisse Duplex, CT- oder MR-Angiographie	
D1 Symptomatische ACI Stenose (<i>symptomatisch bzgl. akutem Schlaganfall</i>)	<input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nein <input type="radio"/> Keine Angabe
D1.1. Wenn ja, Schweregrad	<input type="radio"/> 50-70% <input type="radio"/> 71-99% <input type="radio"/> Kompletter Verschluss
D2 Andere extrakranielle symptomatische Stenose	<input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nein <input type="radio"/> Keine Angabe
D2.1 Wenn ja, welche	_____
D3 Asymptomatische extrakranielle Stenose >50%	<input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nein <input type="radio"/> Keine Angabe



Patienten-ID:

D4 Atherosklerotische (nicht-stenosierende) Plaques extrakraniell	<input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nein <input type="radio"/> Keine Angabe
D5 Intrakranielle symptomatische Stenose > 50%	<input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nein <input type="radio"/> Keine Angabe
D6 Intrakranielle asymptomatische Stenose > 50%	<input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nein <input type="radio"/> Keine Angabe
Ergebnisse kardiologische Untersuchungen	
K1 Bekanntes Vorhofflimmern vor Schlaganfall	<input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nein <input type="radio"/> Keine Angabe
K1.1 Falls ja, welches:	<input type="radio"/> permanentes / persistierendes Vorhofflimmern <input type="radio"/> paroxysmales Vorhofflimmer <input type="radio"/> keine Angabe
(Wenn kein bekanntes Vorhofflimmern:) K2 Vorhofflimmern im stationären Aufenthalt nachgewiesen <i>(Hinweis: Frage wird in Datenbank nicht angezeigt, wenn K1 mit „Ja“ beantwortet wurde)</i>	<input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nein <input type="radio"/> Keine Angabe
K2.1 Falls ja, welches:	<input type="radio"/> permanentes/persistierendes Vorhofflimmern <input type="radio"/> paroxysmales Vorhofflimmer <input type="radio"/> keine Angabe
K3 Dauer der Rhythmusanalyse	<input type="radio"/> Nicht durchgeführt <input type="radio"/> ≤ 24h <input type="radio"/> 25h – 48h <input type="radio"/> 49h – 72h <input type="radio"/> > 72h <input type="radio"/> Keine Angabe

Bitte umblättern



Patienten-ID:

Ergebnisse Echokardiographie	
E1 Echokardiografie durchgeführt	<input type="radio"/> Ja, TTE <input type="radio"/> Ja, TEE <input type="radio"/> Ja, TTE und TEE <input type="radio"/> Nein [weiter mit Bildgebung] <input type="radio"/> Keine Angabe
E2 Potentielle Emboliequelle	
Offenes foramen ovale	<input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nein <input type="radio"/> Keine Angabe <input type="radio"/> Keine Abschätzung möglich
Thromben	<input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nein <input type="radio"/> Keine Angabe <input type="radio"/> Keine Abschätzung möglich
Aneurysma	<input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nein <input type="radio"/> Keine Angabe <input type="radio"/> Keine Abschätzung möglich
Mechanische Herzklappe	<input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nein <input type="radio"/> Keine Angabe <input type="radio"/> Keine Abschätzung möglich
Biologische Herzklappe	<input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nein <input type="radio"/> Keine Angabe <input type="radio"/> Keine Abschätzung möglich
Andere	<input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nein <input type="radio"/> Keine Angabe
E2.1 Andere, nämlich	_____
Ergebnisse Bildgebung (CT/MRT)	
BI1 Bildgebungsverfahren	
CT	<input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nein <input type="radio"/> Keine Angabe
CTA	<input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nein <input type="radio"/> Keine Angabe
MRT	<input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nein <input type="radio"/> Keine Angabe
BI2 Nachweis eines frischen Infarkts	<input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nein <input type="radio"/> Keine Angabe
BI2.1 Einteilung des Infarkts	<input type="radio"/> Lakunär <input type="radio"/> Nicht-lakunär <input type="radio"/> Keine Angabe
BI2.2 Wenn nicht-lakunär, welches Territorium	
ACP	<input type="radio"/> Rechts <input type="radio"/> Links <input type="radio"/> Nicht betroffen
ACA	<input type="radio"/> Rechts <input type="radio"/> Links <input type="radio"/> Nicht betroffen
ACM subkortikal	<input type="radio"/> Rechts <input type="radio"/> Links <input type="radio"/> Nicht betroffen
ACM kortikal < 1/3 (weitere Antwortmöglichkeiten siehe nächste Seite!)	<input type="radio"/> Rechts <input type="radio"/> Links <input type="radio"/> Nicht betroffen



Patienten-ID:

ACM kortikal > 1/3	<input type="radio"/> Rechts <input type="radio"/> Links <input type="radio"/> Nicht betroffen
Hirnstamm	<input type="radio"/> Rechts <input type="radio"/> Links <input type="radio"/> Nicht betroffen
Thalamus	<input type="radio"/> Rechts <input type="radio"/> Links <input type="radio"/> Nicht betroffen
Kleinhirn	<input type="radio"/> Rechts <input type="radio"/> Links <input type="radio"/> Nicht betroffen
BI3 Nachweis von älteren Infarkten (asymptomatisch) oder subkortikaler atherosklerotischer Enzephalopathie	<input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nein <input type="radio"/> Keine Angabe
BI3.1 Einteilung älterer (asymptomatischer) Infarkte	
Lakune(n)	<input type="radio"/> Rechts <input type="radio"/> Links <input type="radio"/> Rechts und Links <input type="radio"/> Nicht betroffen <input type="radio"/> Keine Angabe
Territoriale Infarkte	<input type="radio"/> Rechts <input type="radio"/> Links <input type="radio"/> Hirnstamm <input type="radio"/> Rechts und Links <input type="radio"/> Rechts und Links und Hirnstamm <input type="radio"/> Nicht betroffen <input type="radio"/> Keine Angabe
Subkortikale atherosklerotische Enzephalopathie	<input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nein <input type="radio"/> Keine Angabe
TH1 Therapie des Schlaganfalls	
Mechanische Thrombektomie	<input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nein <input type="radio"/> Keine Angabe
intravenöse Lyse	<input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nein <input type="radio"/> Keine Angabe
intraarterielle Lyse	<input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nein <input type="radio"/> Keine Angabe
TH2 Weitere Therapien während stationärem Aufenthalt	
Ergotherapie	<input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nein <input type="radio"/> Keine Angabe
Logopädie/Sprechtherapie	<input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nein <input type="radio"/> Keine Angabe
Physiotherapie	<input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nein <input type="radio"/> Keine Angabe
Neuropsychologische Betreuung	<input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nein <input type="radio"/> Keine Angabe
Sonstige	<input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nein <input type="radio"/> Keine Angabe
KO1 Komplikationen	<input type="radio"/> Keine <input type="radio"/> Pneumonie <input type="radio"/> Erhöhter Hirndruck <input type="radio"/> Sonstige



Patienten-ID:

M1 TOAST-Klassifikation	<input type="radio"/> Makroangiopathie (LAA) <input type="radio"/> Kardioembolie (CE) <input type="radio"/> Mikroangiopathie (SAO) <input type="radio"/> Andere Ätiologie (OC) <input type="radio"/> Unbekannte Ätiologie
M2 ESUS Hatte der Patient einen kryptogenen Schlaganfall mit embolischem Ursprung (ESUS = Embolic Stroke of Undetermined Source)?	<input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nein <input type="radio"/> Keine Angabe

Kürzel: _____



Patienten-ID:

Labor

Anamnese/Labor	<i>aus Routinelaboruntersuchung bei stationärer Aufnahme</i>	
Blutfette		
LDL - Cholesterin	Wert	<input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/>
	Einheit	<input type="radio"/> mg/dl <input type="radio"/> mmol/L
	Nicht bestimmbar / Nicht bestimmt	<input type="radio"/>
Gesamt-Cholesterin	Wert	<input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/>
	Einheit	<input type="radio"/> mg/dl <input type="radio"/> mmol/L
	Nicht bestimmbar / Nicht bestimmt	<input type="radio"/>
Triglyzeride	Wert	<input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/>
	Einheit	<input type="radio"/> mg/dl <input type="radio"/> mmol/L
	Nicht bestimmbar / Nicht bestimmt	<input type="radio"/>
Gerinnungswerte		
INR	<input type="text"/> , <input type="text"/> Ratio <input type="radio"/> < 1,0 <input type="radio"/> Nicht bestimmbar/Nicht bestimmt	
aPTT	<input type="text"/> <input type="text"/> , <input type="text"/> Sekunden <input type="radio"/> Nicht bestimmbar/Nicht bestimmt	
Blutzucker		
HbA1c	Wert	<input type="text"/> <input type="text"/> , <input type="text"/>
	Einheit	<input type="radio"/> mg/dl <input type="radio"/> mmol/mol <input type="radio"/> %
	Nicht bestimmbar / Nicht bestimmt	<input type="radio"/>
Nierenwerte		
Harnstoff	Wert	<input type="text"/> <input type="text"/>
	Einheit	<input type="radio"/> mg/dl <input type="radio"/> mmol/L
	Nicht bestimmbar / Nicht bestimmt	<input type="radio"/>
Kreatinin	Wert	<input type="text"/> <input type="text"/> , <input type="text"/>
	Einheit	<input type="radio"/> mg/dl <input type="radio"/> µmol/L



Patienten-ID:

	Nicht bestimmbar / Nicht bestimmt	<input type="radio"/>
Kleines Blutbild		
Hämoglobin	Wert	<input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> , <input type="text"/> <input type="text"/>
	Einheit:	<input type="radio"/> g/L <input type="radio"/> mmol/L <input type="radio"/> g/dl
	Nicht bestimmbar / Nicht bestimmt	<input type="radio"/>
Hämatokrit	Wert	<input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> , <input type="text"/> <input type="text"/>
	Einheit:	<input type="radio"/> L/L <input type="radio"/> %
	Nicht bestimmbar / Nicht bestimmt	<input type="radio"/>
Leukozyten	Wert	<input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> . <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/>
	Einheit:	<input type="radio"/> Zellen/ μ l <input type="radio"/> Zellen/L <input type="radio"/> 10^9 / L
	Nicht bestimmbar / Nicht bestimmt	<input type="radio"/>
Thrombozyten	Wert	<input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> . <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/>
	Einheit:	<input type="radio"/> Zellen/ μ l <input type="radio"/> 10^9 / L
	Nicht bestimmbar / Nicht bestimmt	<input type="radio"/>
Entzündungswerte		
CRP	Wert	<input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> , <input type="text"/> <input type="text"/> mg/dl
	Nicht bestimmbar / Nicht bestimmt	<input type="radio"/>
Urinstix		
Eiweiß im Urin	<input type="radio"/> Positiv <input type="radio"/> Negativ <input type="radio"/> Nicht bestimmt/ Nicht bestimmbar	

Kürzel: _____



Patienten-ID:

Entlassmedikation

Bitte tragen Sie hier die Medikamente des Patienten zum Zeitpunkt der Entlassung ein

O Patient nimmt keine Medikamente ein

	Name des <u>Medikamentes</u>	Dosis (z.B. 100 [mg])	Anzahl der Dosen (z.B. 1 [x] täglich)
1.		<input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> , <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="radio"/> mg <input type="radio"/> ml <input type="radio"/> Hübe <input type="radio"/> µg <input type="radio"/> Sonstiges _____	<input type="text"/> <input type="text"/> <input type="radio"/> täglich <input type="radio"/> wöchentlich <input type="radio"/> bei Bedarf
2.		<input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> , <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="radio"/> mg <input type="radio"/> ml <input type="radio"/> Hübe <input type="radio"/> µg <input type="radio"/> Sonstiges _____	<input type="text"/> <input type="text"/> <input type="radio"/> täglich <input type="radio"/> wöchentlich <input type="radio"/> bei Bedarf
3.		<input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> , <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="radio"/> mg <input type="radio"/> ml <input type="radio"/> Hübe <input type="radio"/> µg <input type="radio"/> Sonstiges _____	<input type="text"/> <input type="text"/> <input type="radio"/> täglich <input type="radio"/> wöchentlich <input type="radio"/> bei Bedarf
4.		<input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> , <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="radio"/> mg <input type="radio"/> ml <input type="radio"/> Hübe <input type="radio"/> µg <input type="radio"/> Sonstiges _____	<input type="text"/> <input type="text"/> <input type="radio"/> täglich <input type="radio"/> wöchentlich <input type="radio"/> bei Bedarf
5.		<input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> , <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="radio"/> mg <input type="radio"/> ml <input type="radio"/> Hübe <input type="radio"/> µg <input type="radio"/> Sonstiges _____	<input type="text"/> <input type="text"/> <input type="radio"/> täglich <input type="radio"/> wöchentlich <input type="radio"/> bei Bedarf
6.		<input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> , <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="radio"/> mg <input type="radio"/> ml <input type="radio"/> Hübe <input type="radio"/> µg <input type="radio"/> Sonstiges _____	<input type="text"/> <input type="text"/> <input type="radio"/> täglich <input type="radio"/> wöchentlich <input type="radio"/> bei Bedarf
7.		<input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> , <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="radio"/> mg <input type="radio"/> ml <input type="radio"/> Hübe <input type="radio"/> µg <input type="radio"/> Sonstiges _____	<input type="text"/> <input type="text"/> <input type="radio"/> täglich <input type="radio"/> wöchentlich <input type="radio"/> bei Bedarf
8.		<input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> , <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="radio"/> mg <input type="radio"/> ml <input type="radio"/> Hübe <input type="radio"/> µg <input type="radio"/> Sonstiges _____	<input type="text"/> <input type="text"/> <input type="radio"/> täglich <input type="radio"/> wöchentlich <input type="radio"/> bei Bedarf
9.		<input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> , <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="radio"/> mg <input type="radio"/> ml <input type="radio"/> Hübe <input type="radio"/> µg <input type="radio"/> Sonstiges _____	<input type="text"/> <input type="text"/> <input type="radio"/> täglich <input type="radio"/> wöchentlich <input type="radio"/> bei Bedarf
10.		<input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> , <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="radio"/> mg <input type="radio"/> ml <input type="radio"/> Hübe <input type="radio"/> µg <input type="radio"/> Sonstiges _____	<input type="text"/> <input type="text"/> <input type="radio"/> täglich <input type="radio"/> wöchentlich <input type="radio"/> bei Bedarf

Kürzel: _____



Patienten-ID:

Festlegung Behandlungsziele

Festlegung Behandlungsziele	
Aufklärungsgespräch	
Informations-/Aufklärungsgespräch	<input type="radio"/> hat stattgefunden <input type="radio"/> hat nicht stattgefunden <input type="radio"/> keine Angabe
Datum Gespräch	<input type="text"/> <input type="text"/> . <input type="text"/> <input type="text"/> . <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> DD/MM/JJJJ
Beginn Gespräch	<input type="text"/> <input type="text"/> : <input type="text"/> <input type="text"/> hh:mm
Ende Gespräch	<input type="text"/> <input type="text"/> : <input type="text"/> <input type="text"/> hh:mm
Angehörige / andere Bezugspersonen einbezogen	<input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nein <input type="radio"/> Keine Angabe

Antithrombotische Medikation	
T1 Antithrombotische Medikation Wurde dem Patienten ein antithrombotisches Medikament verschrieben? Falls Ja: 1.) Ausführliche Information über Indikation, Einnahmezeitpunkte, mögliche Nebenwirkungen, Notwendigkeit zur regelmäßigen Einnahme gegeben? 2.) Medikamentenpass bei Marcumar oder NOAKs ausgestellt?	<input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nein <input type="radio"/> Keine Angabe <input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nein <input type="radio"/> Keine Angabe <input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nein <input type="radio"/> Nicht zutreffend <input type="radio"/> Keine Angabe

Blutdruck	
T2 Blutdruck Wurden mit dem Patienten Blutdruckzielwerte vereinbart? Falls Ja, welches Ziel:	<input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nein, Risikofaktor nicht vorhanden <input type="radio"/> Nein, aber Risikofaktor vorhanden <input type="radio"/> Keine Angabe <input type="radio"/> syst. 120-129/ diast. 70-79 <input type="radio"/> syst. 120-139/ diast. 70-89 <input type="radio"/> syst. 120-134 / diast. 70-84 <input type="radio"/> Anderes Ziel Syst. [Freitext]: _____ Diast. [Freitext]: _____



Patienten-ID:

Diabetes mellitus	
T3 Diabetes mellitus Wurde mit dem Patienten ein Zielwert für den Langzeitzucker vereinbart? Falls Ja, welcher Zielwert:	<input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nein, Risikofaktor nicht vorhanden <input type="radio"/> Nein, aber Risikofaktor vorhanden <input type="radio"/> Keine Angabe <input type="radio"/> HbA1c zwischen 6,0%-7,0% <input type="radio"/> HbA1c zwischen 6,5% - 7,5% <input type="radio"/> HbA1c zwischen 7,0-8,0% <input type="radio"/> Anderer Bereich: Limit unten _____ Limit oben _____

Hypercholesterinämie	
T4 Hypercholesterinämie Wurde mit dem Patienten ein Zielwert für die Blutfettwerte vereinbart? Falls Ja, welcher Zielwert:	<input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nein <input type="radio"/> Keine Angabe <input type="radio"/> LDL < 100 mg/dl <input type="radio"/> LDL < 70 mg/dl

Rauchen	
T5 Rauchen Wurden mit dem Patienten, der aktuell raucht, Ziele zur Rauchentwöhnung vereinbart? Falls Ja: 1.) Teilnahme an Rauchentwöhnungsprogramm angeboten 2.) Nikotinersatzpräparate / andere Medikamente angeboten	<input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nein, Risikofaktor nicht vorhanden <input type="radio"/> Nein, aber Risikofaktor vorhanden <input type="radio"/> Keine Angabe <input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nein <input type="radio"/> Keine Angabe <input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nein <input type="radio"/> Keine Angabe



Patienten-ID:

Diät	
T6 Diät Wurde mit dem Patienten eine Ernährungsumstellung vereinbart?	<input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nein <input type="radio"/> Keine Angabe
Falls Ja, welche: 1.) Verzehr von mind. 3 Portionen Obst und Gemüse pro Tag	<input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nein <input type="radio"/> Keine Angabe
2.) Verzehr von mind. 5 Portionen Obst und Gemüse pro Tag	<input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nein <input type="radio"/> Keine Angabe
3.) Reduktion des Alkoholkonsums	<input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nein <input type="radio"/> Keine Angabe
4.) Reduktion des Salzkonsums	<input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nein <input type="radio"/> Keine Angabe
5.) Andere Ziele	<input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nein <input type="radio"/> Keine Angabe
Wenn ja, welche:	[Freitext]: <hr/>

Körperliche Bewegung	
T7 Körperliche Bewegung Wurde mit dem Patienten eine Erhöhung der körperlichen Aktivität vereinbart?	<input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nein <input type="radio"/> Keine Angabe
Falls Ja: Erhöhte Aktivität im Alltag/Garten	<input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nein <input type="radio"/> Keine Angabe
Erhöhte Aktivität auf dem Weg zur Arbeit	<input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nein <input type="radio"/> Keine Angabe
Erhöhte Aktivität in der Freizeit	<input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nein <input type="radio"/> Keine Angabe

Depression und Angst	
T8 Depression und Angst Wurde eine Therapieempfehlung für die depressive Verstimmung/Depression /Angstzustände ausgesprochen?	<input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nein <input type="radio"/> Nicht vorhanden <input type="radio"/> Keine Angabe
Falls Ja, welche:	<input type="radio"/> Medikamente <input type="radio"/> Psychotherapie <input type="radio"/> Andere [Freitext]: <hr/>



Patienten-ID:

Kognition	
T9 Kognition Wurde mit dem Patienten über mögliche vorhandene kognitive Defizite gesprochen? Falls Ja: 1.) Bestehen Hinweise auf behandelbare Ursache eines kognitiven Abbaus? 2.) Wurden Hinweise auf Verhaltensweisen im Umgang mit den Defiziten gegeben?	<input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nein <input type="radio"/> Kein Defizit vorhanden <input type="radio"/> Keine Angabe <input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nein <input type="radio"/> Keine Angabe <input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nein <input type="radio"/> Keine Angabe
Sturzprophylaxe	
T10 Sturzprophylaxe Wurden mit dem Patienten Maßnahmen zur Sturzprophylaxe vereinbart? Falls Ja: 1.) Wurden Hinweise auf die Sturzgefahren gegeben? 2.) Wurden Hinweise zur Vermeidung von Stürzen gegeben? 3.) Weitere Abklärung erforderlich?	<input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nein <input type="radio"/> Kein Sturzrisiko vorhanden <input type="radio"/> Keine Angabe <input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nein <input type="radio"/> Keine Angabe <input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nein <input type="radio"/> Keine Angabe <input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nein <input type="radio"/> Keine Angabe
Rehabilitationsbehandlung	
T11 Rehabilitationsbehandlung Ist eine Rehabilitationsbehandlung indiziert? Falls Ja, welche Form:	<input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nein <input type="radio"/> Keine Angabe <input type="radio"/> stationär <input type="radio"/> teilstationär (ambulante Reha-Zentren) <input type="radio"/> ambulant (Einzelrezeptbasis)
Weitere Therapien	
T12 Empfehlung für weitere Therapien Wurde eine Empfehlung für weitere Therapien ausgesprochen? Falls Ja, welche:	<input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nein <input type="radio"/> Keine Angabe <input type="radio"/> Ergotherapie <input type="radio"/> Logopädie <input type="radio"/> Physiotherapie <input type="radio"/> Neuropsycholog. Behandlung <input type="radio"/> Sonstige



Patienten-ID:

Hilfsmittel	
T13 Empfehlung für Hilfsmittel Wurde die Verwendung von Hilfsmitteln empfohlen? Falls Ja, welche:	<input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nein <input type="radio"/> Keine Angabe <input type="radio"/> Geh- /Bewegungshilfen (Gehwagen /Gehstock, Aufstehhilfen, Rollstuhl, Lift o.Ä.) <input type="radio"/> Hilfsmittel für die eigene Pflege (Anziehhilfe, Bade- und Duschhilfen, Toilettenhilfe o.Ä.) <input type="radio"/> Hörhilfen <input type="radio"/> Sehhilfen <input type="radio"/> Kommunikations-/Sprachhilfen <input type="radio"/> Sonstige

Weitere Untersuchungen	
T14 Weitere Untersuchungen Wurde die Durchführung weiterer Untersuchungen empfohlen? Falls Ja, welche:	<input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nein <input type="radio"/> Keine Angabe <input type="radio"/> Duplex-Kontrolle <input type="radio"/> LZ-EKG Kontrolle <input type="radio"/> Langzeit-RR Kontrolle <input type="radio"/> Sonstige

Kürzel: _____



Patienten-ID:

Basisuntersuchung

Inhalt

Soziodemographie	2
Vaskuläre Risikofaktoren	5
Vorerkrankungen	7
Medikamente vor dem Schlaganfall	9
Körperliche Untersuchung	10
Neurologische Untersuchung	12
Strukturiertes Screening	13
Akutes Schlaganfallereignis	14
Labor	20
Entlassmedikation	22



Patienten-ID:

Fragebogen Selbstausfüller

Soziodemographie

Anamnese/Soziodemographie	
Allgemeine Angaben	
A1 Geschlecht Welches Geschlecht haben Sie?	<input type="radio"/> Männlich <input type="radio"/> Weiblich
A2 Geburtsjahr In welchem Jahr sind Sie geboren?	Jahr <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/>
A3 Was ist Ihre Muttersprache? (Mehrfachnennung möglich)	<input type="radio"/> Deutsch <input type="radio"/> Andere [Freitext]: _____
F1 Familienstand Welchen Familienstand haben Sie? (nur eine Antwort auswählen)	<input type="radio"/> Verheiratet mit Ehepartner/in/ oder fester/m Partner/in <input type="radio"/> Verheiratet, vom Partner getrennt lebend <input type="radio"/> Ledig <input type="radio"/> Geschieden <input type="radio"/> Verwitwet <input type="radio"/> [Weiß nicht] <input type="radio"/> [Keine Angabe]
F2 Wohnsituation Wie ist Ihre jetzige Wohnsituation? (nur eine Antwort auswählen)	<input type="radio"/> Ich lebe permanent mit meinem/r Partner/in zusammen <input type="radio"/> Ich lebe mit meinem/r Partner/in zusammen, aber nicht permanent (z.B. nur am Wochenende) <input type="radio"/> Ich lebe allein <input type="radio"/> Ich lebe mit Verwandten/Bekanntem zusammen <input type="radio"/> [Weiß nicht] <input type="radio"/> [Keine Angaben]
F3 Kinder Wie viele <u>leibliche</u> Kinder haben Sie?	Anzahl <input type="text"/> <input type="text"/> (wenn keine Kinder 0 eintragen)



Patienten-ID:

<p>S1 Schulabschluss</p> <p>Welchen höchsten Schulabschluss haben Sie?</p> <p><i>(nur eine Antwort auswählen)</i></p>	<p><input type="radio"/> Kein Abschluss</p> <p><input type="radio"/> Volksschul- oder Hauptschulabschluss</p> <p><input type="radio"/> Realschulabschluss (Mittlere Reife)</p> <p><input type="radio"/> Fachhochschulreife oder Hochschulreife (Abitur)</p> <p><input type="radio"/> Anderer Abschluss: [Freitext]</p> <hr/> <p><input type="radio"/> [Weiß nicht]</p> <p><input type="radio"/> [Keine Angabe]</p>
<p>S2 Berufsausbildung</p> <p>Welchen beruflichen Ausbildungsabschluss haben Sie?</p> <p><i>(Bitte geben Sie nur Ihren <u>höchsten</u> Abschluss an)</i></p>	<p><input type="radio"/> noch Schüler</p> <p><input type="radio"/> noch in beruflicher Ausbildung (Auszubildende(r), Student(in))</p> <p><input type="radio"/> keinen beruflichen Abschluss und bin nicht in beruflicher Ausbildung</p> <p><input type="radio"/> beruflich-betriebliche Berufsausbildung (Lehre) abgeschlossen</p> <p><input type="radio"/> berufliche-schulische Ausbildung (Berufsfachschule, Handelsschule) abgeschlossen</p> <p><input type="radio"/> Ausbildung an einer Fachschule, Meister-, Technikerschule, Berufs- oder Fachakademie abgeschlossen</p> <p><input type="radio"/> Bachelor an (Fach-) Hochschule abgeschlossen</p> <p><input type="radio"/> Fachhochschulabschluss [z.B. Diplom, Master]</p> <p><input type="radio"/> Hochschulabschluss [z.B. Diplom, Magister, Staatsexamen, Master]</p> <p><input type="radio"/> anderen beruflichen Abschluss, und zwar [Freitext] _____</p> <p><input type="radio"/> Keine Angabe</p>
<p>ER1 Erwerbstätigkeit</p> <p>Waren Sie unmittelbar vor dem Schlaganfall erwerbstätig?</p> <p>Was auf dieser Liste trifft auf Sie zu?</p> <p><i>(wenn mehrere Kategorien zutreffen, bitte die Tätigkeit auswählen, die <u>hauptsächlich</u> ausgeführt wird)</i></p>	<p><input type="radio"/> Teilzeit</p> <p><input type="radio"/> Vollzeit</p> <p><input type="radio"/> auf 450€ Basis</p> <p><input type="radio"/> in Ausbildung/ noch Schüler</p> <p><input type="radio"/> Selbständig</p> <p><input type="radio"/> Arbeitslos/erwerbslos</p> <p><input type="radio"/> Hausfrau/ -mann</p> <p><input type="radio"/> Altersrentner</p> <p><input type="radio"/> Erwerbs-, Berufsunfähigkeitsrentner/in</p> <p><input type="radio"/> Mutterschafts-/ Erziehungsurlaub oder in sonstiger Beurlaubung</p> <p><input type="radio"/> Keine Angabe</p>



Patienten-ID:

<p>ER2 Arbeitszeit pro Woche Wie viele Stunden arbeiten Sie gewöhnlich pro Woche? <i>(nur ausfüllen bei Teilzeit, Vollzeit oder Selbständigkeit)</i></p>	<p><input type="text"/><input type="text"/> Arbeitsstunden insgesamt</p>
<p>VE1 Versorgungssituation <i>(nur eine Antwort auswählen)</i></p>	<p><input type="radio"/> kein Pflegegrad <input type="radio"/> Pflegegrad 1 <input type="radio"/> Pflegegrad 2 <input type="radio"/> Pflegegrad 3 <input type="radio"/> Pflegegrad 4 <input type="radio"/> Pflegegrad 5</p>

Kürzel: _____



Patienten-ID:

Interview

Vaskuläre Risikofaktoren

Anamnese/ Vaskuläre Risikofaktoren	
Vorerkrankungen Wurde bei Ihnen jemals von einem Arzt eine der folgenden Erkrankungen diagnostiziert?	
R1 Transitorisch-ischämische Attacken	<input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nein <input type="radio"/> Keine Angabe
R2 Herzinfarkt	<input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nein <input type="radio"/> Keine Angabe
R3 Koronare Herzkrankheit / Verschluss der Herzkranzgefäße	<input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nein <input type="radio"/> Keine Angabe
R 3.1 Falls ja, haben Sie eine der folgenden Operationen/ Interventionen erhalten? Koronararterien-Bypass Koronarer Stent	<input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nein <input type="radio"/> Keine Angabe <input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nein <input type="radio"/> Keine Angabe
R4 Vorhofflimmern	<input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nein <input type="radio"/> Keine Angabe
R5 Herzinsuffizienz / Herz(muskel)schwäche	<input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nein <input type="radio"/> Keine Angabe
R6 Bluthochdruck	<input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nein <input type="radio"/> Keine Angabe
R7 Diabetes mellitus / Zuckerkrankheit	<input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nein <input type="radio"/> Keine Angabe
R8 Hyperlipidämie (= erhöhte Blutfettwerte bzw. Cholesterin und/oder Triglyceride)	<input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nein <input type="radio"/> Keine Angabe
Alkohol- und Tabakkonsum	
<i>Die folgenden Fragen zum Alkoholkonsum beziehen sich auf die letzten 12 Monate</i> A1 Alkoholkonsum Wie oft trinken Sie Alkohol? Ein Glas Alkohol entspricht: 0,3 Liter Bier 0,1 Liter Wein oder Sekt 0,04 Liter Spirituosen <i>(nur eine Antwort auswählen)</i>	<input type="radio"/> Nie [weiter mit TA1] <input type="radio"/> Etwa 1mal pro Monat <input type="radio"/> 2-4 mal pro Monat <input type="radio"/> 2-3 mal pro Woche <input type="radio"/> 4-6 mal <input type="radio"/> täglich <input type="radio"/> [Keine Angabe]



Patienten-ID:

A2 Menge Wenn Sie an einem Tag Alkohol trinken, wie viel alkoholhaltige Getränke trinken Sie dann typischerweise? <i>(nur eine Antwort auswählen)</i>	<input type="radio"/> 1 oder 2 <input type="radio"/> 3 oder 4 <input type="radio"/> 5 oder 6 <input type="radio"/> 7 bis 9 <input type="radio"/> 10 oder mehr						
A3 Exzessives Trinken Wie oft trinken Sie sechs oder mehr Gläser bei einer Gelegenheit? <i>(nur eine Antwort auswählen)</i>	<input type="radio"/> Nie <input type="radio"/> Seltener als einmal pro Monat <input type="radio"/> Einmal pro Monat <input type="radio"/> Einmal pro Woche <input type="radio"/> Täglich oder fast täglich						
TA1 Tabakkonsum Haben Sie jemals Zigaretten, Zigarren, Zigarillos, Pfeife oder andere Tabakprodukte geraucht?	<input type="radio"/> Ich habe nie geraucht <i>[weiter mit nächster Befragung]</i> <input type="radio"/> Ja, ich rauche bis heute <input type="radio"/> Ja, ich habe früher geraucht <input type="radio"/> [Weiß nicht] <input type="radio"/> [Keine Angabe]						
TA1.1 Wenn Sie aktuell rauchen: In welchem Jahr oder Altern haben Sie mit dem Rauchen begonnen?	<input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> Jahr oder <input type="text"/> <input type="text"/> Alter						
TA1.2 Wenn Sie früher geraucht haben: TA1.2.1 In welchem Jahr oder Altern haben Sie mit dem Rauchen begonnen? TA1.2.2 In welchem Jahr haben Sie aufgehört zu rauchen?	<input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> Jahr oder <input type="text"/> <input type="text"/> Alter <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> Jahr oder <input type="text"/> <input type="text"/> Alter						
TA2 Menge Wenn Sie aktuell rauchen oder früher geraucht haben: Wie viele Tabakprodukte konsumier(t)en Sie im Schnitt pro Tag? <i>(bei unzutreffenden Tabakprodukten das Feld leer lassen)</i>	<table border="1"><tr><td>Zigaretten</td><td>etwa <input type="text"/><input type="text"/><input type="text"/> Stück/Tag</td></tr><tr><td>Pfeife</td><td>etwa <input type="text"/><input type="text"/><input type="text"/> Stück/Tag</td></tr><tr><td>Zigarren</td><td>etwa <input type="text"/><input type="text"/><input type="text"/> Stück/Tag</td></tr></table>	Zigaretten	etwa <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> Stück/Tag	Pfeife	etwa <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> Stück/Tag	Zigarren	etwa <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> Stück/Tag
Zigaretten	etwa <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> Stück/Tag						
Pfeife	etwa <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> Stück/Tag						
Zigarren	etwa <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> Stück/Tag						



Patienten-ID:

Vorerkrankungen

Anamnese/ Vorerkrankungen	
Vorerkrankungen Wurde bei Ihnen jemals von einem Arzt eine der folgenden Erkrankungen diagnostiziert?	
V1 Erkrankungen der Herzklappen (z.B. eine Herzklappenstenose)	<input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nein <input type="radio"/> Keine Angabe
V2 Herzschrittmacher Besitzen Sie einen Herzschrittmacher?	<input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nein <input type="radio"/> Keine Angabe
V3 Periphere arterielle Verschlusskrankheit (pAVK)	<input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nein <input type="radio"/> Keine Angabe
V3.1 Falls ja, Fontaine St.	<input type="radio"/> I <input type="radio"/> II <input type="radio"/> III <input type="radio"/> IV <input type="radio"/> keine Angabe
V3.2 Falls ja, haben Sie eine der folgenden Operationen/ Interventionen erhalten? Bypass-OP der Beine Stent der Becken-/Beinarterien	<input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nein <input type="radio"/> Keine Angabe <input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nein <input type="radio"/> Keine Angabe
V4 Asthma bronchiale	<input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nein <input type="radio"/> Keine Angabe
V5 COPD oder COLD (chronisch obstruktive Lungenerkrankung)	<input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nein <input type="radio"/> Keine Angabe
V6 Leberzirrhose / andere schwere Lebererkrankung	<input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nein <input type="radio"/> Keine Angabe
V7 Niereninsuffizienz	<input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nein <input type="radio"/> Keine Angabe
V8 Malignes Tumorleiden / Tumorerkrankung	<input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nein <input type="radio"/> Keine Angabe
V8.1. Falls Ja, welche Tumorart:	[Freitext]: _____
V9 Magen-Darm Blutung	<input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nein <input type="radio"/> Keine Angabe
V10 Magen-Darm Ulcus/Magen-Darm Geschwür	<input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nein <input type="radio"/> Keine Angabe
V11 Orthopädische Erkrankung (z.B. Arthrose, Rheuma oder Osteoporose)	<input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nein <input type="radio"/> Keine Angabe
V11.1 Falls ja, welche: (bitte auch Gelenkprothese inkl. Seite erwähnen)	[Freitext]: _____
V12 Sehstörungen (inkl. Diabetische Retinopathie)	<input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nein <input type="radio"/> Keine Angabe
V12.1 Falls Ja, welche:	[Freitext]: _____
V13 Schwerhörigkeit	<input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nein <input type="radio"/> Keine Angabe



Patienten-ID:

V14 Depression	<input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nein <input type="radio"/> Keine Angabe
V15 Andere Psychiatrische Vorerkrankungen	<input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nein <input type="radio"/> Keine Angabe
V15.1 Falls Ja, welche:	[Freitext]: _____
V16 Polineuropathien (Sensibilitätsstörungen, Missempfinden)	<input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nein <input type="radio"/> Keine Angabe
V17 Haben Sie jemals eine der folgenden Operationen /Interventionen erhalten? Carotis-OP (TEA) Carotis-Stent	<input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nein <input type="radio"/> Keine Angabe <input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nein <input type="radio"/> Keine Angabe
V18 Allergie/Unverträglichkeit Liegen bei Ihnen Allergien oder Unverträglichkeiten vor?	<input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nein <input type="radio"/> Keine Angabe
V18.1 Falls Ja, welche:	[Freitext]: _____
V19 Gehbehinderung Leiden Sie unter einer Gehbehinderung?	<input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nein <input type="radio"/> Keine Angabe
V20 Stürze Sind Sie in den letzten 12 Monaten ein- oder mehrmals gestürzt?	<input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nein <input type="radio"/> Keine Angabe
V20.1 Falls ja, wie häufig?	<input type="text"/> <input type="text"/> (Anzahl als Nummer)
Familiäre Vorerkrankungen	
FA1 Ist Ihnen bekannt, ob in Ihrer Familie bei einem Verwandten ersten Grades, d.h. Eltern, Geschwister, Kinder folgende Erkrankungen diagnostiziert wurden?	
Schlaganfall	<input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nein <input type="radio"/> Weiß nicht <input type="radio"/> Keine Angabe
Herzinfarkt	<input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nein <input type="radio"/> Weiß nicht <input type="radio"/> Keine Angabe
Diabetes mellitus	<input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nein <input type="radio"/> Weiß nicht <input type="radio"/> Keine Angabe
Hypertonie	<input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nein <input type="radio"/> Weiß nicht <input type="radio"/> Keine Angabe
Vorhofflimmern	<input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nein <input type="radio"/> Weiß nicht <input type="radio"/> Keine Angabe
Herzinsuffizienz	<input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nein <input type="radio"/> Weiß nicht <input type="radio"/> Keine Angabe



Patienten-ID:

Medikamente vor dem Schlaganfall

Wurden folgende Medikamente vor dem Schlaganfallereignis eingenommen:

ASS (Aspirin)	<input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nein <input type="radio"/> Keine Angabe
Andere Plättchenhemmer (Clopidogrel, Tirofiban etc.)	<input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nein <input type="radio"/> Keine Angabe
Marcumar	<input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nein <input type="radio"/> Keine Angabe
Andere Antikoagulantien (Heparin, Vitamin-K-Antagonist, Rivaroxaban, Apixaban, etc.)	<input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nein <input type="radio"/> Keine Angabe
Antihypertensiva (Blutdrucksenker)	<input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nein <input type="radio"/> Keine Angabe
Statin	<input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nein <input type="radio"/> Keine Angabe

Kürzel: _____



Patienten-ID:

Körperliche Untersuchung

Beginn Untersuchung	<input type="text"/> <input type="text"/> : <input type="text"/> <input type="text"/> hh:mm
Anthropometrie	
Körpergröße	<input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> , <input type="text"/> cm O nicht erhoben
Gewicht	<input type="text"/> <input type="text"/> , <input type="text"/> kg O nicht erhoben
Tailenumfang	<input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> , <input type="text"/> cm O nicht erhoben
Hüftumfang	<input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> , <input type="text"/> cm O nicht erhoben
Blutdruckmessung	
B1 Ruhephase Wurde der Blutdruck nach Ruhephase (5min) gemessen? <i>Info für Untersucher: 1. Messung an beiden Armen durchführen; nur höherer Wert wird dokumentiert</i>	<input type="radio"/> Ja, rechts und links <input type="radio"/> Ja, nur rechts <input type="radio"/> Ja, nur links <input type="radio"/> Nein <input type="radio"/> Unbekannt <input type="radio"/> Keine Angabe
B2 1. Messung <i>(bitte den höheren Wert dokumentieren)</i>	
Auf welcher Körperseite wurde der höhere Blutdruckwert gemessen? Blutdruck Pulsfrequenz Puls (händisch gemessen)	<input type="radio"/> Rechts <input type="radio"/> Links Systolisch <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> mmHg Diastolisch <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> mmHg <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> / min <input type="radio"/> regelmäßig <input type="radio"/> unregelmäßig
B3 2. Messung (nach weiteren 2 Minuten Ruhephase)	
Blutdruck Pulsfrequenz	Systolisch <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> mmHg Diastolisch <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> mmHg <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> / min



Patienten-ID:

B4 3. Messung (nach weiteren 2 Minuten Ruhephase) <i>Nur durchführen, wenn Messung 1 und 2 mehr als 10mmHg voneinander abweichen oder Puls unregelmäßig ist</i>	
Wurde die Blutdruckmessung wiederholt?	<input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nein
Blutdruck	Systolisch <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> mmHg Diastolisch <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> mmHg
Pulsfrequenz	<input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> / min
Ende Untersuchung	<input type="text"/> <input type="text"/> : <input type="text"/> <input type="text"/> hh:mm

Kürzel: _____



Patienten-ID:

Neurologische Untersuchung

Neurologische Untersuchung	
U1 Neurologische Einschränkungen NIHSS	<input type="text"/> <input type="text"/> Gesamtwert <input type="radio"/> Nicht durchgeführt
U2 Alltagsfähigkeit Barthel-Index	<input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> Gesamtwert <input type="radio"/> Nicht durchgeführt
U2.1 Barthel-Index Urinkontrolle	<input type="radio"/> Kontinent <input type="radio"/> Teilweise inkontinent <input type="radio"/> Inkontinent
U2.2 Barthel-Index Stuhlkontrolle	<input type="radio"/> Kontinent <input type="radio"/> Teilweise inkontinent <input type="radio"/> Inkontinent
U3 Schweregrad mRS	<input type="text"/> Gesamtwert <input type="radio"/> Nicht durchgeführt

Kürzel: _____



Patienten-ID:

Strukturiertes Screening

Strukturiertes Screening	
Kognition MoCA	<input type="text"/> <input type="text"/> Gesamtwert <input type="radio"/> Nicht durchgeführt
Kognition Verwendete Version des MoCA	<input type="radio"/> Version 1 (Esel) <input type="radio"/> Version 2 (Giraffe) <input type="radio"/> Version 3 (Löwe)
Depression 1 (PHQ9) Gesundheitsfragebogen 1 (PHQ-9)	<input type="text"/> <input type="text"/> Gesamtwert <input type="radio"/> Nicht durchgeführt
Depression 2 (PHQ-9) Wie sehr haben die Probleme den Alltag erschwert	<input type="radio"/> Überhaupt nicht erschwert <input type="radio"/> Etwas erschwert <input type="radio"/> Relativ stark erschwert <input type="radio"/> Sehr stark erschwert
Ängstlichkeit 1 (PHQ-GAD7) Gesundheitsfragebogen 2 (PHQ-GAD7)	<input type="text"/> <input type="text"/> Gesamtwert <input type="radio"/> Nicht durchgeführt
Ängstlichkeit 2 (PHQ-GAD7) Wie sehr haben die Probleme den Alltag erschwert	<input type="radio"/> Überhaupt nicht erschwert <input type="radio"/> Etwas erschwert <input type="radio"/> Relativ stark erschwert <input type="radio"/> Sehr stark erschwert
Lebensqualität (EQ-5D-5L)	<input type="radio"/> Nicht erhoben
Beweglichkeit / Mobilität	<input type="text"/> (1-5)
Für sich selbst sorgen	<input type="text"/> (1-5)
Alltägliche Tätigkeiten	<input type="text"/> (1-5)
Schmerzen / körperliche Beschwerden	<input type="text"/> (1-5)
Angst/Niedergeschlagenheit	<input type="text"/> (1-5)
Skala Gesundheit	<input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> (0-100)

Kürzel: _____



Patienten-ID:

Akutes Schlaganfallereignis

Anamnese/Akutes Schlaganfallereignis	
Allgemeine Angaben	<i>übernehmen aus Krankenhausdokumentation</i>
Datum Symptombeginn	<input type="text"/> <input type="text"/> . <input type="text"/> <input type="text"/> . <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> DD/MM/JJJJ <input type="radio"/> unbekannt
Datum Klinikaufnahme	<input type="text"/> <input type="text"/> . <input type="text"/> <input type="text"/> . <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> DD/MM/JJJJ
Datum Entlassung aus stationärer Behandlung	<input type="text"/> <input type="text"/> . <input type="text"/> <input type="text"/> . <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> DD/MM/JJJJ
Neurologischer Befunde bei Aufnahme	
N1 Hemiparese	<input type="radio"/> Rechts <input type="radio"/> Links <input type="radio"/> Nicht vorhanden <input type="radio"/> Keine Angabe
N2 Hemihypästhesie	<input type="radio"/> Rechts <input type="radio"/> Links <input type="radio"/> Nicht vorhanden <input type="radio"/> Keine Angabe
N3 Hemianopsie	<input type="radio"/> Rechts <input type="radio"/> Links <input type="radio"/> Nicht vorhanden <input type="radio"/> Keine Angabe
N4 Hemineglect	<input type="radio"/> Rechts <input type="radio"/> Links <input type="radio"/> Nicht vorhanden <input type="radio"/> Keine Angabe
N5 Hemiataxie	<input type="radio"/> Rechts <input type="radio"/> Links <input type="radio"/> Nicht vorhanden <input type="radio"/> Keine Angabe
N6 Aphasie	<input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nein <input type="radio"/> Keine Angabe
N7 Apraxie	<input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nein <input type="radio"/> Keine Angabe



Patienten-ID:

N8 Dysarthrie	<input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nein <input type="radio"/> Keine Angabe
N9 Dysphagie	<input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nein <input type="radio"/> Keine Angabe
N10 Doppelbilder / Blickmotorikstörung	<input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nein <input type="radio"/> Keine Angabe
N11 Schwindel	<input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nein <input type="radio"/> Keine Angabe
N12 mRS bei Aufnahme	<input type="checkbox"/> Gesamtwert <input type="radio"/> Nicht erhoben
N13 NIHSS bei Aufnahme	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> Gesamtwert <input type="radio"/> Nicht erhoben
Erkrankungen vor Schlaganfall (Patientenakte)	
AIDS	<input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nein <input type="radio"/> Keine Angabe
Leichte Leberfunktionsstörung	<input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nein <input type="radio"/> Keine Angabe
Hemiplegie (nicht! durch den Schlaganfall verursacht)	<input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nein <input type="radio"/> Keine Angabe
Ergebnisse Duplex, CT- oder MR-Angiographie	
D1 Symptomatische ACI Stenose (<i>symptomatisch bzgl. akutem Schlaganfall</i>)	<input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nein <input type="radio"/> Keine Angabe
D1.1. Wenn ja, Schweregrad	<input type="radio"/> 50-70% <input type="radio"/> 71-99% <input type="radio"/> Kompletter Verschluss
D2 Andere extrakranielle symptomatische Stenose	<input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nein <input type="radio"/> Keine Angabe
D2.1 Wenn ja, welche	_____
D3 Asymptomatische extrakranielle Stenose >50%	<input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nein <input type="radio"/> Keine Angabe



Patienten-ID:

D4 Atherosklerotische (nicht-stenosierende) Plaques extrakraniell	<input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nein <input type="radio"/> Keine Angabe
D5 Intrakranielle symptomatische Stenose > 50%	<input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nein <input type="radio"/> Keine Angabe
D6 Intrakranielle asymptomatische Stenose > 50%	<input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nein <input type="radio"/> Keine Angabe
Ergebnisse kardiologische Untersuchungen	
K1 Bekanntes Vorhofflimmern vor Schlaganfall	<input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nein <input type="radio"/> Keine Angabe
K1.1 Falls ja, welches:	<input type="radio"/> permanentes / persistierendes Vorhofflimmern <input type="radio"/> paroxysmales Vorhofflimmer <input type="radio"/> keine Angabe
(Wenn kein bekanntes Vorhofflimmern:) K2 Vorhofflimmern im stationären Aufenthalt nachgewiesen <i>(Hinweis: Frage wird in Datenbank nicht angezeigt, wenn K1 mit „Ja“ beantwortet wurde)</i>	<input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nein <input type="radio"/> Keine Angabe
K2.1 Falls ja, welches:	<input type="radio"/> permanentes/persistierendes Vorhofflimmern <input type="radio"/> paroxysmales Vorhofflimmer <input type="radio"/> keine Angabe
K3 Dauer der Rhythmusanalyse	<input type="radio"/> Nicht durchgeführt <input type="radio"/> ≤ 24h <input type="radio"/> 25h – 48h <input type="radio"/> 49h – 72h <input type="radio"/> > 72h <input type="radio"/> Keine Angabe

Bitte umblättern



Patienten-ID:

Ergebnisse Echokardiographie	
E1 Echokardiografie durchgeführt	<input type="radio"/> Ja, TTE <input type="radio"/> Ja, TEE <input type="radio"/> Ja, TTE und TEE <input type="radio"/> Nein [weiter mit Bildgebung] <input type="radio"/> Keine Angabe
E2 Potentielle Emboliequelle	
Offenes foramen ovale	<input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nein <input type="radio"/> Keine Angabe <input type="radio"/> Keine Abschätzung möglich
Thromben	<input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nein <input type="radio"/> Keine Angabe <input type="radio"/> Keine Abschätzung möglich
Aneurysma	<input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nein <input type="radio"/> Keine Angabe <input type="radio"/> Keine Abschätzung möglich
Mechanische Herzklappe	<input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nein <input type="radio"/> Keine Angabe <input type="radio"/> Keine Abschätzung möglich
Biologische Herzklappe	<input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nein <input type="radio"/> Keine Angabe <input type="radio"/> Keine Abschätzung möglich
Andere	<input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nein <input type="radio"/> Keine Angabe
E2.1 Andere, nämlich	_____
Ergebnisse Bildgebung (CT/MRT)	
BI1 Bildgebungsverfahren	
CT	<input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nein <input type="radio"/> Keine Angabe
CTA	<input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nein <input type="radio"/> Keine Angabe
MRT	<input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nein <input type="radio"/> Keine Angabe
BI2 Nachweis eines frischen Infarkts	<input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nein <input type="radio"/> Keine Angabe
BI2.1 Einteilung des Infarkts	<input type="radio"/> Lakunär <input type="radio"/> Nicht-lakunär <input type="radio"/> Keine Angabe
BI2.2 Wenn nicht-lakunär, welches Territorium	
ACP	<input type="radio"/> Rechts <input type="radio"/> Links <input type="radio"/> Nicht betroffen
ACA	<input type="radio"/> Rechts <input type="radio"/> Links <input type="radio"/> Nicht betroffen
ACM subkortikal	<input type="radio"/> Rechts <input type="radio"/> Links <input type="radio"/> Nicht betroffen
ACM kortikal < 1/3 (weitere Antwortmöglichkeiten siehe nächste Seite!)	<input type="radio"/> Rechts <input type="radio"/> Links <input type="radio"/> Nicht betroffen



Patienten-ID:

ACM kortikal > 1/3	<input type="radio"/> Rechts <input type="radio"/> Links <input type="radio"/> Nicht betroffen
Hirnstamm	<input type="radio"/> Rechts <input type="radio"/> Links <input type="radio"/> Nicht betroffen
Thalamus	<input type="radio"/> Rechts <input type="radio"/> Links <input type="radio"/> Nicht betroffen
Kleinhirn	<input type="radio"/> Rechts <input type="radio"/> Links <input type="radio"/> Nicht betroffen
BI3 Nachweis von älteren Infarkten (asymptomatisch) oder subkortikaler atherosklerotischer Enzephalopathie	<input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nein <input type="radio"/> Keine Angabe
BI3.1 Einteilung älterer (asymptomatischer) Infarkte	
Lakune(n)	<input type="radio"/> Rechts <input type="radio"/> Links <input type="radio"/> Rechts und Links <input type="radio"/> Nicht betroffen <input type="radio"/> Keine Angabe
Territoriale Infarkte	<input type="radio"/> Rechts <input type="radio"/> Links <input type="radio"/> Hirnstamm <input type="radio"/> Rechts und Links <input type="radio"/> Rechts und Links und Hirnstamm <input type="radio"/> Nicht betroffen <input type="radio"/> Keine Angabe
Subkortikale atherosklerotische Enzephalopathie	<input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nein <input type="radio"/> Keine Angabe
TH1 Therapie des Schlaganfalls	
Mechanische Thrombektomie	<input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nein <input type="radio"/> Keine Angabe
intravenöse Lyse	<input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nein <input type="radio"/> Keine Angabe
intraarterielle Lyse	<input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nein <input type="radio"/> Keine Angabe
TH2 Weitere Therapien während stationärem Aufenthalt	
Ergotherapie	<input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nein <input type="radio"/> Keine Angabe
Logopädie/Sprechtherapie	<input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nein <input type="radio"/> Keine Angabe
Physiotherapie	<input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nein <input type="radio"/> Keine Angabe
Neuropsychologische Betreuung	<input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nein <input type="radio"/> Keine Angabe
Sonstige	<input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nein <input type="radio"/> Keine Angabe
KO1 Komplikationen	<input type="radio"/> Keine <input type="radio"/> Pneumonie <input type="radio"/> Erhöhter Hirndruck <input type="radio"/> Sonstige



Patienten-ID:

M1 TOAST-Klassifikation	<input type="radio"/> Makroangiopathie (LAA) <input type="radio"/> Kardioembolie (CE) <input type="radio"/> Mikroangiopathie (SAO) <input type="radio"/> Andere Ätiologie (OC) <input type="radio"/> Unbekannte Ätiologie
M2 ESUS Hatte der Patient einen kryptogenen Schlaganfall mit embolischem Ursprung (ESUS = Embolic Stroke of Undetermined Source)?	<input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nein <input type="radio"/> Keine Angabe

Kürzel: _____



Patienten-ID:

Labor

Anamnese/Labor	<i>aus Routinelaboruntersuchung bei stationärer Aufnahme</i>	
Blutfette		
LDL - Cholesterin	Wert	<input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/>
	Einheit	<input type="radio"/> mg/dl <input type="radio"/> mmol/L
	Nicht bestimmbar / Nicht bestimmt	<input type="radio"/>
Gesamt-Cholesterin	Wert	<input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/>
	Einheit	<input type="radio"/> mg/dl <input type="radio"/> mmol/L
	Nicht bestimmbar / Nicht bestimmt	<input type="radio"/>
Triglyzeride	Wert	<input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/>
	Einheit	<input type="radio"/> mg/dl <input type="radio"/> mmol/L
	Nicht bestimmbar / Nicht bestimmt	<input type="radio"/>
Gerinnungswerte		
INR	<input type="text"/> , <input type="text"/> Ratio <input type="radio"/> < 1,0 <input type="radio"/> Nicht bestimmbar/Nicht bestimmt	
aPTT	<input type="text"/> <input type="text"/> , <input type="text"/> Sekunden <input type="radio"/> Nicht bestimmbar/Nicht bestimmt	
Blutzucker		
HbA1c	Wert	<input type="text"/> <input type="text"/> , <input type="text"/>
	Einheit	<input type="radio"/> mg/dl <input type="radio"/> mmol/mol <input type="radio"/> %
	Nicht bestimmbar / Nicht bestimmt	<input type="radio"/>
Nierenwerte		
Harnstoff	Wert	<input type="text"/> <input type="text"/>
	Einheit	<input type="radio"/> mg/dl <input type="radio"/> mmol/L
	Nicht bestimmbar / Nicht bestimmt	<input type="radio"/>
Kreatinin	Wert	<input type="text"/> <input type="text"/> , <input type="text"/>
	Einheit	<input type="radio"/> mg/dl <input type="radio"/> µmol/L



Patienten-ID:

	Nicht bestimmbar / Nicht bestimmt	<input type="radio"/>
Kleines Blutbild		
Hämoglobin	Wert	<input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> , <input type="text"/> <input type="text"/>
	Einheit:	<input type="radio"/> g/L <input type="radio"/> mmol/L <input type="radio"/> g/dl
	Nicht bestimmbar / Nicht bestimmt	<input type="radio"/>
Hämatokrit	Wert	<input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> , <input type="text"/> <input type="text"/>
	Einheit:	<input type="radio"/> L/L <input type="radio"/> %
	Nicht bestimmbar / Nicht bestimmt	<input type="radio"/>
Leukozyten	Wert	<input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> . <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/>
	Einheit:	<input type="radio"/> Zellen/ μ l <input type="radio"/> Zellen/L <input type="radio"/> 10^9 / L
	Nicht bestimmbar / Nicht bestimmt	<input type="radio"/>
Thrombozyten	Wert	<input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> . <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/>
	Einheit:	<input type="radio"/> Zellen/ μ l <input type="radio"/> 10^9 / L
	Nicht bestimmbar / Nicht bestimmt	<input type="radio"/>
Entzündungswerte		
CRP	Wert	<input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> , <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> mg/dl
	Nicht bestimmbar / Nicht bestimmt	<input type="radio"/>
Urinstix		
Eiweiß im Urin	<input type="radio"/> Positiv <input type="radio"/> Negativ <input type="radio"/> Nicht bestimmt/ Nicht bestimmbar	

Kürzel: _____



Patienten-ID:

Entlassmedikation

Bitte tragen Sie hier die Medikamente des Patienten zum Zeitpunkt der Entlassung ein

O Patient nimmt keine Medikamente ein

	Name des <u>Medikamentes</u>	Dosis (z.B. 100 [mg])	Anzahl der Dosen (z.B. 1 [x] täglich)
1.		<input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> , <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="radio"/> mg <input type="radio"/> ml <input type="radio"/> Hübe <input type="radio"/> µg <input type="radio"/> Sonstiges _____	<input type="text"/> <input type="text"/> <input type="radio"/> täglich <input type="radio"/> wöchentlich <input type="radio"/> bei Bedarf
2.		<input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> , <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="radio"/> mg <input type="radio"/> ml <input type="radio"/> Hübe <input type="radio"/> µg <input type="radio"/> Sonstiges _____	<input type="text"/> <input type="text"/> <input type="radio"/> täglich <input type="radio"/> wöchentlich <input type="radio"/> bei Bedarf
3.		<input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> , <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="radio"/> mg <input type="radio"/> ml <input type="radio"/> Hübe <input type="radio"/> µg <input type="radio"/> Sonstiges _____	<input type="text"/> <input type="text"/> <input type="radio"/> täglich <input type="radio"/> wöchentlich <input type="radio"/> bei Bedarf
4.		<input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> , <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="radio"/> mg <input type="radio"/> ml <input type="radio"/> Hübe <input type="radio"/> µg <input type="radio"/> Sonstiges _____	<input type="text"/> <input type="text"/> <input type="radio"/> täglich <input type="radio"/> wöchentlich <input type="radio"/> bei Bedarf
5.		<input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> , <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="radio"/> mg <input type="radio"/> ml <input type="radio"/> Hübe <input type="radio"/> µg <input type="radio"/> Sonstiges _____	<input type="text"/> <input type="text"/> <input type="radio"/> täglich <input type="radio"/> wöchentlich <input type="radio"/> bei Bedarf
6.		<input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> , <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="radio"/> mg <input type="radio"/> ml <input type="radio"/> Hübe <input type="radio"/> µg <input type="radio"/> Sonstiges _____	<input type="text"/> <input type="text"/> <input type="radio"/> täglich <input type="radio"/> wöchentlich <input type="radio"/> bei Bedarf
7.		<input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> , <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="radio"/> mg <input type="radio"/> ml <input type="radio"/> Hübe <input type="radio"/> µg <input type="radio"/> Sonstiges _____	<input type="text"/> <input type="text"/> <input type="radio"/> täglich <input type="radio"/> wöchentlich <input type="radio"/> bei Bedarf
8.		<input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> , <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="radio"/> mg <input type="radio"/> ml <input type="radio"/> Hübe <input type="radio"/> µg <input type="radio"/> Sonstiges _____	<input type="text"/> <input type="text"/> <input type="radio"/> täglich <input type="radio"/> wöchentlich <input type="radio"/> bei Bedarf
9.		<input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> , <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="radio"/> mg <input type="radio"/> ml <input type="radio"/> Hübe <input type="radio"/> µg <input type="radio"/> Sonstiges _____	<input type="text"/> <input type="text"/> <input type="radio"/> täglich <input type="radio"/> wöchentlich <input type="radio"/> bei Bedarf
10.		<input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> , <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="radio"/> mg <input type="radio"/> ml <input type="radio"/> Hübe <input type="radio"/> µg <input type="radio"/> Sonstiges _____	<input type="text"/> <input type="text"/> <input type="radio"/> täglich <input type="radio"/> wöchentlich <input type="radio"/> bei Bedarf

Kürzel: _____



Patienten-ID:

Inhalt

Erhebungsbogen: Nachuntersuchung 1 Monat	2
Rehabilitationsbehandlung	2
Nikotinersatzprodukte	3
Ernährungsberatung	4
Nebenwirkungen	4
Komplikationen	5
Fragebogen Selbstausfüller	7
Soziodemographie	7
Körperliche Untersuchung	8
Neurologische Untersuchung	10
Strukturiertes Screening (Fakultativ)	11
Behandlungsziele (Basisdaten)	12
Termine bei Fachärzten	12
Teil 1: Antithrombotische Medikation	13
Teil 2: Blutdruckzielwerte	14
Teil 3: Diabetes Mellitus	16
Teil 4: Hypercholesterinämie	17
Teil 5: Rauchen	18
Teil 6: Diät	19
Teil 7: Körperliche Bewegung	20
T8: Depression und Angst	21
T9: Sturzprophylaxe	21
T10 Empfehlungen	22
Medikation	23



Patienten-ID:

Erhebungsbogen: Nachuntersuchung 1 Monat

Datum: . . DD/MM/JJJJ

Interview

Behandlung des Schlaganfalls

(Datenbank zu finden unter: SANO Follow-up Formulare 1-10)

Rehabilitationsbehandlung	
R1 Haben Sie an einer Rehabilitationsbehandlung teilgenommen?	<input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nein [<i>weiter mit Heil-/ Hilfsmittel</i>] <input type="radio"/> Keine Angabe [<i>weiter mit Heil-/ Hilfsmittel</i>]
R2 Welche Form der Reha haben Sie erhalten? <i>(Mehrfachnennung möglich)</i>	<input type="radio"/> stationär <input type="radio"/> teilstationär (ambulante Reha-Zentren) <input type="radio"/> ambulant (Einzelrezeptbasis)
R3 Welche Therapien haben Sie während der Reha erhalten? <i>(Mehrfachnennung möglich)</i>	<input type="radio"/> Ergotherapie <input type="radio"/> Logopädie <input type="radio"/> Physiotherapie <input type="radio"/> Ambulanter Rehasport <input type="radio"/> Neuropsycholog. Behandlung <input type="radio"/> Sonstige
R4 Waren Sie vor dem Schlaganfall berufstätig?	<input type="radio"/> Ja [<i>weiter mit R4.1</i>] <input type="radio"/> Nein <input type="radio"/> Keine Angabe
R4.1 Falls ja: Wie wurden Sie aus der Rehabehandlung entlassen? <i>(nur eine Antwort auswählen)</i>	<input type="radio"/> Arbeitsfähig <input type="radio"/> Eingeschränkt arbeitsfähig <input type="radio"/> Nicht arbeitsfähig <input type="radio"/> Keine Angabe <input type="radio"/> Patient noch in Rehabehandlung
R5 Haben Sie bei Entlassung eine Empfehlung für eine weitere Rehabehandlungen erhalten?	<input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nein <input type="radio"/> Keine Angabe <input type="radio"/> Patient noch in Rehabehandlung



Patienten-ID:

Heil- und Hilfsmittel	
HI1 Verwenden Sie zurzeit Hilfsmittel? (Mittel, die Sie bei verschiedenen Tätigkeiten im Alltag unterstützen wie ein Gehwagen, Anziehhilfen, Hörhilfen o.Ä.) ?	<input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nein <input type="radio"/> Keine Angabe
HI1.1 Falls ja, welche: (Mehrfachnennung möglich)	<input type="radio"/> Geh / Bewegungshilfen (Gehwagen, Aufstehhilfen, Rollstuhl, Lift o.Ä.) <input type="radio"/> Hilfsmittel für die eigene Pflege (Anziehhilfe, Bade- und Duschhilfen, Toilettenhilfe o.Ä.) <input type="radio"/> Hörhilfen <input type="radio"/> Sehhilfen <input type="radio"/> Kommunikations- /Sprachhilfen <input type="radio"/> Sonstige
HI2 Erhalten Sie zurzeit noch Therapien (Heilmittel), wie eine Physiotherapie oder Sprechtherapie?	<input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nein <input type="radio"/> Keine Angabe
HI2.1 Falls ja, welche: (Mehrfachnennung möglich)	<input type="radio"/> Ergotherapie <input type="radio"/> Logopädie <input type="radio"/> Physiotherapie <input type="radio"/> Neuropsycholog. Behandlung <input type="radio"/> Sonstige

Nikotinersatzprodukte

Nikotinersatzprodukte	
N1 Nehmen Sie zurzeit Nikotinersatzprodukte ein?	<input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nein <input type="radio"/> Ich bin Nichtraucher <input type="radio"/> Keine Angabe
N1.1 Falls ja, welche:	[Freitext] _____



Patienten-ID:

Ernährungsberatung

Ernährungsberatung	
BR1 Haben Sie seit dem Schlaganfall eine Ernährungsberatung erhalten?	<input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nein <input type="radio"/> Keine Angabe

Nebenwirkungen

Nebenwirkungen	
NW1 Sind durch die Einnahme Ihrer Medikamente Nebenwirkungen aufgetreten?	<input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nein <input type="radio"/> Keine Angabe
NW 1.1 Falls ja , welche:	[Freitext] _____
NW 1.2 Falls ja , welche Maßnahmen wurden zur Verringerung/Vermeidung von Nebenwirkungen ergriffen?	<input type="radio"/> Keine <input type="radio"/> Absetzen des Medikaments <input type="radio"/> Dosisreduktion des Medikaments <input type="radio"/> Dosisreduktion eines anderen Medikaments <input type="radio"/> Gabe eines zusätzlichen Medikaments <input type="radio"/> Laborkontrollen <input type="radio"/> Andere: [Freitext] _____

Kürzel: _____



Patienten-ID:

Komplikationen

Depression und Sturzgefahr	
D1 Fühlten Sie sich im letzten Monat häufig niedergeschlagen, traurig bedrückt oder hoffnungslos?	<input type="radio"/> Nein <input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Keine Angabe
D2 Hatten Sie im letzten Monat deutlich weniger Lust und Freude an Dingen, die Sie sonst gerne tun?	<input type="radio"/> Nein <input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Keine Angabe
<i>Wenn beide Fragen D1 und D2 mit „Ja“ beantwortet wurden, soll der Patient zur weiteren Abklärung den Fragebogen PHQ9 (Gesundheitsfragebogen 1) und GAD7 (Gesundheitsfragebogen 2) ausfüllen</i>	
S1 Wurden Maßnahmen zur Vermeidung von Stürzen durchgeführt?	<input type="radio"/> Nein <input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Keine Angabe
S2 Wirkt der Gang und/oder Stand des Patienten unsicher? <i>(Frage nicht an Patienten stellen, sondern vom Untersucher beantworten)</i>	<input type="radio"/> Nein <input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Keine Angabe
S3 Sind Sie seit Ihrem Schlaganfall gestürzt?	<input type="radio"/> Nein <input type="radio"/> Ja [weiter mit S3.1] <input type="radio"/> Keine Angabe
S3.1 Falls ja, wurden Sie wegen des Sturzes stationär/ambulant behandelt?	<input type="radio"/> Nein <input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Keine Angabe
S3.2 Falls ja, wurde von einem Arzt ein Knochenbruch diagnostiziert? <i>(Mehrfachnennung möglich)</i>	<input type="radio"/> Nein <input type="radio"/> Ja, Bruch im Arm <input type="radio"/> Ja, Bruch im Bein <input type="radio"/> Ja, andere Brüche <input type="radio"/> Keine Angabe
<i>Wenn (1) S1 mit „Nein“ und S2 mit „Ja“ beantwortet wurden ODER (2) S3 mit „Ja“ beantwortet wurde, soll mit dem Patienten zur weiteren Abklärung die Tinetti-Sturz Skala ausgefüllt werden</i>	

Bitte umblättern



Patienten-ID:

SAEs (Severe Adverse Events)

<p>SAE1</p> <p>Sind bei Ihnen seit der letzten Untersuchung eine der folgenden Medikamenten-Nebenwirkungen bzw. Vorfälle aufgetreten?</p> <p><i>(Hinweis: Antwort zu Sturz kann von S3 übernommen werden)</i></p> <p><i>(Mehrfachnennung möglich)</i></p>	<p><input type="radio"/> Hypotensive Krise (medizinischer Notfall wegen zu niedrigem Blutdruck)</p> <p><input type="radio"/> Hypertensive Krise (medizinischer Notfall wegen zu hohem Blutdruck)</p> <p><input type="radio"/> Hypoglykämie (medizinischer Notfall wegen zu niedrigem Blutzucker)</p> <p><input type="radio"/> Hyperglykämie (medizinischer Notfall wegen zu hohem Blutzucker)</p> <p><input type="radio"/> Blutung(en)</p> <p><input type="radio"/> Creatin-Kinase (CK) Erhöhung (aufgrund einer Statinbehandlung)</p> <p><input type="radio"/> Sturz</p> <p><input type="radio"/> Diagnose einer Depression</p> <p><input type="radio"/> Keine der oben genannten <i>[weiter mit KO1]</i></p>
<p>SAE2</p> <p>Waren Sie wegen einer oder mehrerer der oben genannten Vorfälle zur Behandlung im Krankenhaus?</p> <p><i>(Mehrfachnennung möglich)</i></p>	<p><input type="radio"/> Nein, keine stationäre Behandlung</p> <p><input type="radio"/> Hypotensive Krise</p> <p><input type="radio"/> Hypertensive Krise</p> <p><input type="radio"/> Hypoglykämie</p> <p><input type="radio"/> Hyperglykämie</p> <p><input type="radio"/> Blutung(en)</p> <p><input type="radio"/> Creatin-Kinase Erhöhung</p> <p><input type="radio"/> Sturz</p> <p><input type="radio"/> Diagnose einer Depression</p>
<p>KO1</p> <p>Sind bei Ihnen seit der letzten Untersuchung andere Komplikationen aufgetreten?</p>	<p><input type="radio"/> Ja</p> <p><input type="radio"/> Nein</p> <p><input type="radio"/> Keine Angabe</p>
<p>KO1.1 Wenn Ja, welche:</p>	<p>[Freitext]:</p> <hr/>



Patienten-ID:

Fragebogen Selbstaussfüller

(+ ggfs. Gesundheitsbogen 1 (PHQ9) und Gesundheitsbogen 2 (GAD7))

Soziodemographie

Wohnsituation	
F1 Hat sich Ihre aktuelle Wohnsituation verändert, verglichen mit der Zeit vor dem Krankenhausaufenthalt?	<input type="radio"/> Ich bin nach dem Krankenhausaufenthalt umgezogen <input type="radio"/> Ich wohne in derselben Wohnung wie vor dem Krankenhausaufenthalt
F2 Wie ist Ihre jetzige Wohnsituation?	<input type="radio"/> Ich lebe permanent mit meinem/r Partner/in zusammen <input type="radio"/> Ich lebe mit meinem/r Partner/in zusammen, aber nicht permanent (z.B. nur am Wochenende) <input type="radio"/> Ich lebe allein <input type="radio"/> Ich lebe mit Verwandten/Bekanntem zusammen <input type="radio"/> Ich lebe in einer Pflegeeinrichtung wie z.B. Einrichtungen des betreuten Wohnens, einem Senioren- oder Pflegeheim <input type="radio"/> [Keine Angaben] <input type="radio"/> [Weiß nicht]
F3 Wie werden Sie zum jetzigen Zeitpunkt zu Hause versorgt? <i>(Mehrfachnennung möglich)</i>	<input type="radio"/> Ich lebe zu Hause und bin nicht auf Pflege durch andere Personen angewiesen (z.B. beim An- und Ausziehen oder der Körperpflege) <input type="radio"/> Ich werde zu Hause von Angehörigen gepflegt <input type="radio"/> Ein Pflegedienst kommt zu mir nach Hause
VE1 Welchen Pflegegrad haben Sie im Moment?	<input type="radio"/> Kein Pflegegrad <input type="radio"/> Pflegegrad 1 <input type="radio"/> Pflegegrad 2 <input type="radio"/> Pflegegrad 3 <input type="radio"/> Pflegegrad 4 <input type="radio"/> Pflegegrad 5

Kürzel: _____



Patienten-ID:

Körperliche Untersuchung

Nur ausfüllen, wenn benötigt. Arm mit höheren Blutdruckwerten laut Basisuntersuchung:

(siehe Datenbank; in der Datenbank wird dieser Wert im FUP1 automatisch aus der Basisuntersuchung übernommen)

Rechts Links Nicht bestimmt

Beginn Untersuchung	<input type="text"/> <input type="text"/> : <input type="text"/> <input type="text"/> hh:mm
Blutdruckmessung	
B1 Ruhephase Wurde der Blutdruck nach Ruhephase (5min) gemessen? Info für Untersucher: <u>Messung an dem Arm mit dem höheren Wert aus der Basisuntersuchung durchführen.</u> <u>Wenn Baseline keine Blutdruckmessung erfolgte, bitte beide Arme messen und den höheren Wert dokumentieren</u>	<input type="radio"/> Nein <input type="radio"/> Ja, rechts und links <input type="radio"/> Ja, nur rechts <input type="radio"/> Ja, nur links <input type="radio"/> Unbekannt <input type="radio"/> Keine Angabe
B2 1. Messung	
Blutdruck Pulsfrequenz Puls (händisch gemessen)	Systolisch <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> mmHg Diastolisch <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> mmHg <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> / min <input type="radio"/> regelmäßig <input type="radio"/> unregelmäßig
B3 2. Messung (nach weiteren 2 Minuten Ruhephase)	
Blutdruck Pulsfrequenz	Systolisch <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> mmHg Diastolisch <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> mmHg <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> / min
B4 Messwiederholung 3. Messung (nach weiteren 2 Minuten Ruhephase) <i>Nur durchführen, wenn Messung 1 und 2 mehr als 10mmHg voneinander abweichen oder Puls unregelmäßig ist</i>	



Patienten-ID:

Wurde eine 3. Messung durchgeführt? Falls ja: Blutdruck Pulsfrequenz	<input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nein Systolisch <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> mmHg Diastolisch <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> mmHg <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> / min
B5 Niedriger Blutdruck War mindestens eine Messung systolisch ≤ 130 mmHg und/oder diastolisch ≤ 80 mmHg?	<input type="radio"/> Ja <i>[weiter mit B5.1]</i> <input type="radio"/> Nein <input type="radio"/> Keine Angabe
B5.1 Wurde eine Blutdruckmessung im Stehen durchgeführt?	<input type="radio"/> Ja <i>[weiter mit B5.2]</i> <input type="radio"/> Nein, wegen Sturzgefahr <input type="radio"/> Nein, anderer Grund <input type="radio"/> Keine Angabe
B5.1 Messung nach 2min im Stehen Blutdruck Pulsfrequenz	Systolisch <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> mmHg Diastolisch <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> mmHg <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> / min
Anthropometrie <i>(freiwillige Verlaufskontrolle! Keine Pflichterhebung)</i>	
Ant 1 Gewicht	<input type="text"/> <input type="text"/> , <input type="text"/> kg
Ant 2 Taillenumfang	<input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> , <input type="text"/> cm
Ant3 Hüftumfang	<input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> , <input type="text"/> cm
Ende Untersuchung	<input type="text"/> <input type="text"/> : <input type="text"/> <input type="text"/> hh:mm

Kürzel: _____



Patienten-ID:

Neurologische Untersuchung

Neurologische Untersuchung	
N1 Verlauf Schlaganfall NIHSS	<input type="text"/> <input type="text"/> Gesamtwert O Nicht erhoben

Kürzel: _____



Patienten-ID:

Strukturiertes Screening (Fakultativ)

Strukturiertes Screening	
Depression 1 (PHQ9) Gesundheitsfragebogen 1 (PHQ-9)	<input type="text"/> <input type="text"/> Gesamtwert <input type="radio"/> Nicht durchgeführt
Depression 2 (PHQ-9) Wie sehr haben die Probleme den Alltag erschwert	<input type="radio"/> Überhaupt nicht erschwert <input type="radio"/> Etwas erschwert <input type="radio"/> Relativ stark erschwert <input type="radio"/> Sehr stark erschwert
Ängstlichkeit 1 (PHQ-GAD7) Gesundheitsfragebogen 2 (PHQ-GAD7)	<input type="text"/> <input type="text"/> Gesamtwert <input type="radio"/> Nicht durchgeführt
Ängstlichkeit 2 (PHQ-GAD7) Wie sehr haben die Probleme den Alltag erschwert	<input type="radio"/> Überhaupt nicht erschwert <input type="radio"/> Etwas erschwert <input type="radio"/> Relativ stark erschwert <input type="radio"/> Sehr stark erschwert
Sturzrisiko (Tinetti-Skala) Gleichgewicht Gang Gesamtsumme (<i>kann auch von Datenbank errechnet werden</i>)	<input type="radio"/> Nicht erhoben <input type="text"/> <input type="text"/> Punkte <input type="text"/> <input type="text"/> Punkte <input type="text"/> <input type="text"/> Gesamtwert
Kognition (MoCA) Wurde ein MoCA-Test außerplanmäßig durchgeführt?	<input type="radio"/> Nein <input type="radio"/> Ja [<i>weiter mit MoCA1</i>] <input type="radio"/> Keine Angabe
MoCA Welche Version des MoCA wurde verwendet?	<input type="radio"/> Version 1 (Esel) <input type="radio"/> Version 2 (Giraffe) <input type="radio"/> Version 3 (Löwe)
MoCA Gesamtsumme	<input type="text"/> <input type="text"/> Gesamtsumme

Kürzel: _____



Patienten-ID:

Behandlungsziele (Basisdaten)

Hinweis zur Datenbank:

Basisdaten, Teil 1- Teil 3 unter „SANO FollowUp Formulare 1 bis 10“

Teil 4 – Teil 10 und Medikation „SANO FollowUp Formulare 10 bis 18“

Beginn Behandlungsziele	<input type="text"/> <input type="text"/> : <input type="text"/> <input type="text"/> hh:mm
Termine bei Fachärzten	
I1 Haben Sie seit Einschluss in die Studie Termine bei Fachärzten wahrgenommen?	<input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nein <input type="radio"/> Weiß nicht <input type="radio"/> Keine Angabe
I1.1 Falls ja, wie viele Termine insgesamt?	<input type="radio"/> 1 <input type="radio"/> 2 <input type="radio"/> 3 <input type="radio"/> >3
I1.2 Falls ja, bei welchen Fachärzten? <i>(Mehrfachnennung möglich)</i>	<input type="radio"/> Kardiologe <input type="radio"/> Diabetologe <input type="radio"/> Neurologe <input type="radio"/> Psychologe/Psychiater <input type="radio"/> Sonstige
I2 Wurden bei Ihnen seit Einschluss in die Studie weitere diagnostische Untersuchungen durchgeführt?	<input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nein <input type="radio"/> Weiß nicht <input type="radio"/> Keine Angabe
I2.1 Falls ja, welche? <i>(Mehrfachnennung möglich)</i>	<input type="radio"/> Duplex-Kontrolle <input type="radio"/> LZ-EKG <input type="radio"/> LZ RR Kontrolle <input type="radio"/> Sonstige



Patienten-ID:

Teil 1: Antithrombotische Medikation	
<p>T1 Antithrombotische Medikation seit Basisuntersuchung</p> <p>a) Nehmen Sie Ihre antithrombotische Medikation / Ihren Gerinnungshemmer regelmäßig ein?</p> <p>Falls nein, wurden Maßnahmen zur Verbesserung der Therapieadhärenz besprochen</p> <p>b) Wurde seit der Basisuntersuchung etwas an Ihrer antithrombotischen Medikation / Ihrem Gerinnungshemmer verändert? (<i>Mehrfachnennung möglich</i>)</p> <p>c) Wurden beim heutigen Visit Änderungen der antithrombotischen Medikation empfohlen? (<i>Mehrfachnennung möglich</i>)</p>	<p><input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nein <input type="radio"/> Keine Angabe</p> <p><input type="radio"/> bisher keine antithrombotische Medikation verschrieben [<i>weiter mit T.1.1</i>]</p> <p><input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nein <input type="radio"/> Keine Angabe</p> <p><input type="radio"/> Nein</p> <p><input type="radio"/> Ja, Erhöhung der Dosis</p> <p><input type="radio"/> Ja, Reduktion der Dosis</p> <p><input type="radio"/> Ja, Verschreibung eines zusätzlichen Medikaments</p> <p><input type="radio"/> Ja, Absetzen eines der Medikamente</p> <p><input type="radio"/> Ja, Wechsel eines/mehrerer Wirkstoffe</p> <p><input type="radio"/> Keine Angabe</p> <p><input type="radio"/> Nein</p> <p><input type="radio"/> Ja, Erhöhung der Dosis</p> <p><input type="radio"/> Ja, Reduktion der Dosis</p> <p><input type="radio"/> Ja, Verschreibung eines zusätzlichen Medikaments</p> <p><input type="radio"/> Ja, Absetzen eines der Medikamente</p> <p><input type="radio"/> Ja, Wechsel eines/mehrerer Wirkstoffe</p> <p><input type="radio"/> Keine Angabe</p>
<p>T1.1 Keine antithrombotische Medikation seit Baseline</p> <p>Wurde dem Patienten beim heutigen Visit ein antithrombotisches Medikament verschrieben?</p> <p>Falls ja:</p> <p>a) Ausführliche Information über Indikation, Einnahmezeitpunkte, mögliche Nebenwirkungen, Notwendigkeit zur regelmäßigen Einnahme gegeben?</p> <p>b) Medikamentenpass bei Marcumar oder NOAKs ausgestellt?</p>	<p><input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nein <input type="radio"/> Keine Angabe</p> <p><input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nein <input type="radio"/> Keine Angabe</p> <p><input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nein <input type="radio"/> Keine Angabe</p> <p><input type="radio"/> Nicht zutreffend</p>



Patienten-ID:

Teil 2: Blutdruckzielwerte**T2 Vereinbarung Blutdruckzielwerte seit Basisuntersuchung**

Wurden mit dem Patienten bei der Basisuntersuchung Blutdruckzielwerte vereinbart?

- Ja
 Nein, aber Risikofaktor vorhanden
[weiter T2.1]
 Nein, Risikofaktor nicht vorhanden
[weiter Teil 3]
 Keine Angabe

Falls ja:

a) Messen Sie regelmäßig den Blutdruck?

- Ja Nein Keine Angabe

Falls ja, mit welcher Frequenz:

- Mal pro Tag Mal pro Woche

b) Wurden Sie seit der Basisuntersuchung in der Selbstmessung geschult?

- Ja Nein Keine Angabe

c) Nehmen Sie die verschriebene antihypertensive Medikation regelmäßig ein?

- Ja Nein Keine Angabe
 Keine Medikation *[weiter Teil 3]*

d) Wurde **seit der Basisuntersuchung** etwas an Ihrer blutdrucksenkenden Medikation verändert?

(Mehrfachnennung möglich)

- Nein
 Ja und zwar:
 Ja, Erhöhung der Dosis
 Ja, Reduktion der Dosis
 Ja, Verschreibung eines zusätzlichen Medikaments
 Ja, Absetzen eines der Medikamente
 Ja, Wechsel eines/mehrerer Wirkstoffe
 Keine Angabe

e) Wurden **beim heutigen Visit** Änderungen der blutdrucksenkenden Medikation empfohlen?

(Mehrfachnennung möglich)

- Nein
 Ja und zwar:
 Ja, Erhöhung der Dosis
 Ja, Reduktion der Dosis
 Ja, Verschreibung eines zusätzlichen Medikaments
 Ja, Absetzen eines der Medikamente
 Ja, Wechsel eines/mehrerer Wirkstoffe
 Keine Angabe



Patienten-ID:

T2.1 Keine Vereinbarung Blutdruckzielwerte seit Baseline

Wurden mit dem Patienten beim heutigen Visit Blutdruckzielwerte vereinbart?

Falls ja, welches Ziel:

Ja Nein Keine Angabe

syst. 120-129/ diast. 70-79

syst. 120-139/ diast. 70-89

syst. 120-134 / diast. 70-84

Anderes Ziel

Syst. [Freitext]: _____

Diast. [Freitext]: _____



Patienten-ID:

Teil 3: Diabetes Mellitus	
<p>T3 Diabetes mellitus Vereinbarung Zielwerte seit Basisuntersuchung</p> <p>Wurde mit dem Patienten mit Diabetes mellitus bei der Basisuntersuchung ein Zielwert für den Langzeitzucker vereinbart?</p> <p>Falls ja:</p> <p>a) Nehmen Sie die verschriebene Medikation regelmäßig ein?</p> <p>b) Wird Ihr Blutzucker regelmäßig vom Hausarzt kontrolliert?</p> <p>c) Haben Sie seit Einschluss in die Studie eine Diabetesschulung erhalten?</p> <p>d) Führen Sie regelmäßig Blutzuckerselbstmessungen durch?</p> <p>e) Nehmen Sie am Disease-Management-Programm Diabetes teil?</p> <p>f) Wurden seit der Basisuntersuchung Kontrolluntersuchungen durchgeführt?</p> <p>Falls ja, welche der Folgenden: (Mehrfachnennung möglich)</p>	<p><input type="radio"/> Ja</p> <p><input type="radio"/> Nein, aber Risikofaktor vorhanden <i>[weiter T3.1]</i></p> <p><input type="radio"/> Nein, Risikofaktor nicht vorhanden <i>[weiter Teil 4]</i></p> <p><input type="radio"/> Keine Angabe</p> <p><input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nein <input type="radio"/> Keine Angabe</p> <p><input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nein <input type="radio"/> Keine Angabe</p> <p><input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nein <input type="radio"/> Keine Angabe</p> <p><input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nein <input type="radio"/> Keine Angabe</p> <p><input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nein <input type="radio"/> Keine Angabe</p> <p><input type="radio"/> Augenärztlich</p> <p><input type="radio"/> Angiologisch</p> <p><input type="radio"/> Nephrologische</p> <p><input type="radio"/> Sonstige</p>
<p>T3.1 Diabetes mellitus keine Vereinbarung Zielwerte seit Baseline</p> <p>Wurde mit dem Patienten beim heutigen Visit ein Zielwert für den Langzeitzucker vereinbart?</p> <p>Falls ja, welcher Zielwert:</p>	<p><input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nein <input type="radio"/> Keine Angabe</p> <p><input type="radio"/> HbA1c zwischen 6,0%-7,0%</p> <p><input type="radio"/> HbA1c zwischen 6,5% - 7,5%</p> <p><input type="radio"/> HbA1c zwischen 7,0-8,0%</p> <p><input type="radio"/> Anderer Bereich: Limit unten_____ Limit oben_____</p>



Patienten-ID:

Teil 4: Hypercholesterinämie	
<p>T4 Hypercholesterinämie Vereinbarung Zielwerte seit Basisuntersuchung</p> <p>a) Nehmen Sie die verschriebene lipidsenkende Medikation/Ihr Statin regelmäßig ein?</p> <p>b) Wurde seit der Basisuntersuchung etwas an Ihrer lipidsenkenden Medikation verändert? <i>(Mehrfachnennung möglich)</i></p> <p>c) Wurden beim heutigen Visit Änderungen der lipidsenkenden Medikation empfohlen? <i>(Mehrfachnennung möglich)</i></p>	<p><input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nein <input type="radio"/> Keine Angabe</p> <p><input type="radio"/> bisher kein Lipidsenker verschrieben <i>[weiter mit T4.1]</i></p> <p><input type="radio"/> Nein</p> <p><input type="radio"/> Ja, Erhöhung der Dosis</p> <p><input type="radio"/> Ja, Reduktion der Dosis</p> <p><input type="radio"/> Ja, Verschreibung eines zusätzlichen Medikaments</p> <p><input type="radio"/> Ja, Absetzen eines der Medikamente</p> <p><input type="radio"/> Ja, Wechsel eines/mehrerer Wirkstoffe</p> <p><input type="radio"/> Keine Angabe</p> <p><input type="radio"/> Nein</p> <p><input type="radio"/> Ja, Erhöhung der Dosis</p> <p><input type="radio"/> Ja, Reduktion der Dosis</p> <p><input type="radio"/> Ja, Verschreibung eines zusätzlichen Medikaments</p> <p><input type="radio"/> Ja, Absetzen eines der Medikamente</p> <p><input type="radio"/> Ja, Wechsel eines/mehrerer Wirkstoffe</p> <p><input type="radio"/> Keine Angabe</p>
<p>T4.1 Hypercholesterinämie keine Vereinbarung Zielwerte seit Baseline</p> <p>Wurde mit dem Patienten beim heutigen Visit ein Zielwert für die Blutfettwerte vereinbart?</p> <p>T4.1.1 Falls ja, welcher Zielwert:</p>	<p><input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nein <input type="radio"/> Keine Angabe</p> <p><input type="radio"/> LDL < 100 mg/dl</p> <p><input type="radio"/> LDL < 70 mg/dl</p>



Patienten-ID:

Teil 5: Rauchen	
T5 Rauchen Zielvereinbarung seit Basisuntersuchung Wurden mit dem Patienten bei der Basisuntersuchung Ziele zur Rauchentwöhnung vereinbart?	<input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nein, aber Risikofaktor vorhanden <i>[weiter T5.1]</i> <input type="radio"/> Nein, Risikofaktor nicht vorhanden <i>[weiter Teil 6]</i> <input type="radio"/> Keine Angabe
a) Wie viele Tabakprodukte konsumieren Sie zurzeit im Schnitt pro Tag?	Zigaretten: etwa <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> Stück/Tag
	Pfeife: etwa <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> Stück/Tag
	Zigarren: etwa <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> Stück/Tag
b) Nehmen Sie an einem Rauchentwöhnungsprogramm teil oder haben Sie bereits an einem teilgenommen?	<input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nein <input type="radio"/> Keine Angabe
T5.1 Rauchen bisher keine Zielvereinbarung Wurde mit dem Patienten beim heutigen Visit Ziele zur Rauchentwöhnung vereinbart?	<input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nein <input type="radio"/> Keine Angabe
Falls ja:	
1.) Teilnahme an Rauchentwöhnungsprogramm angeboten	<input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nein <input type="radio"/> Keine Angabe
2.) Nikotinersatzpräparate / andere Medikamente angeboten	<input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nein <input type="radio"/> Keine Angabe



Patienten-ID:

Teil 6: Diät	
<p>T6 Diät Zielvereinbarungen seit Basisuntersuchung</p> <p>Wurden mit dem Patienten bei der Basisuntersuchung Ernährungsumstellungen vereinbart?</p> <p>Falls ja:</p> <p>a) Haben Sie Schwierigkeiten die vereinbarten Lebensstiländerungen einzuhalten?</p> <p>Falls ja, weiterführende Empfehlungen: (Mehrfachnennung möglich)</p>	<p><input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nein [weiter T6.1] <input type="radio"/> Keine Angabe</p> <p><input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nein <input type="radio"/> Keine Angabe</p> <p><input type="radio"/> Ernährungsberatung <input type="radio"/> Führen eines Ernährungstagbuchs <input type="radio"/> Teilnahme an Kochkurs <input type="radio"/> Teilnahme an einem Online-Programm <input type="radio"/> Informationsmaterial ausgehändigt (z.B. 10 Regeln der DGE, Saisonkalender, Tabelle mediterrane Ernährung) <input type="radio"/> Nein, keine Empfehlung <input type="radio"/> Keine Angabe <input type="radio"/> Sonstiges</p>
<p>T6.1 Diät keine Zielvereinbarungen seit Baseline</p> <p>Wurden mit dem Patienten beim heutigen Visit Ernährungsumstellungen vereinbart?</p> <p>Falls ja, welche:</p> <p>1.) Verzehr von mind. 3 Portionen Obst und Gemüse pro Tag</p> <p>2.) Verzehr von mind. 5 Portionen Obst und Gemüse pro Tag</p> <p>3.) Reduktion des Alkoholkonsums</p> <p>4.) Reduktion des Salzkonsums</p> <p>5.) Andere Ziele</p> <p>Wenn ja, welche:</p>	<p><input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nein <input type="radio"/> Keine Angabe</p> <p><input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nein <input type="radio"/> Keine Angabe</p> <p><input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nein <input type="radio"/> Keine Angabe</p> <p><input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nein <input type="radio"/> Keine Angabe</p> <p><input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nein <input type="radio"/> Keine Angabe</p> <p>[Freitext]: _____</p>



Patienten-ID:

Teil 7: Körperliche Bewegung	
<p>T7 Körperliche Bewegung Zielvereinbarung seit Basisuntersuchung</p> <p>Wurde mit dem Patienten bei der Basisuntersuchung eine Erhöhung der körperlichen Aktivität vereinbart?</p> <p>Falls ja: a) Haben Sie Schwierigkeiten die vereinbarten Lebensstiländerungen einzuhalten?</p> <p>Falls ja, weiterführende Empfehlungen: (Mehrfachnennung möglich)</p>	<p><input type="radio"/> Ja</p> <p><input type="radio"/> Nein, Patient (bei Baseline) bereits ausreichend aktiv [weiter T7.1]</p> <p><input type="radio"/> Nein, anderer Grund [weiter T7.1]</p> <p><input type="radio"/> Keine Angabe</p> <p><input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nein <input type="radio"/> Keine Angabe</p> <p><input type="radio"/> Angebot Teilnahme Sportprogramm</p> <p><input type="radio"/> Angebot Teilnahme Rehasport</p> <p><input type="radio"/> Empfehlung Anmeldung Fitnessstudio</p> <p><input type="radio"/> Anschaffung eines Hometrainers (Stepper, Laufband o.Ä.)</p> <p><input type="radio"/> Erwerb eines Schrittzählers, Trainingsapp o.Ä.</p> <p><input type="radio"/> Führen eines Bewegungsprotokolls</p> <p><input type="radio"/> Nein, keine Empfehlung</p> <p><input type="radio"/> Keine Angabe</p> <p><input type="radio"/> Sonstiges</p>
<p>T7.1 Körperliche Bewegung keine Zielvereinbarung seit Baseline</p> <p>Wurde mit dem Patienten beim heutigen Visit eine Erhöhung der körperlichen Aktivität vereinbart?</p> <p>Falls ja: Erhöhte Aktivität im Alltag/Garten</p> <p>Erhöhte Aktivität auf dem Weg zur Arbeit</p> <p>Erhöhte Aktivität in der Freizeit</p>	<p><input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nein <input type="radio"/> Keine Angabe</p> <p><input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nein <input type="radio"/> Keine Angabe</p> <p><input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nein <input type="radio"/> Keine Angabe</p> <p><input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nein <input type="radio"/> Keine Angabe</p>



Patienten-ID:

T8: Depression und Angst	
T8 Depression und Angst Bestehen Hinweise auf das Vorliegen von Depression oder Angst? Falls nein: Falls ja: a) Wurde eine Therapieempfehlung für die depressive Verstimmung/Depression /Angstzustände ausgesprochen? Falls ja, welche: <i>(Mehrfachnennung möglich)</i>	<input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nein <input type="radio"/> Keine Angabe <input type="radio"/> Nein, PHQ9/GAD7 unauffällig und keine anderen Hinweise <input type="radio"/> Nein, PHQ9/GAD7 nicht erhoben und keine anderen Hinweise <input type="radio"/> Ja, PHQ9/GAD7 auffällig <input type="radio"/> Ja, andere Hinweise <input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nein <input type="radio"/> Keine Angabe <input type="radio"/> Medikamente <input type="radio"/> Psychotherapie <input type="radio"/> Andere [Freitext]: _____

T9: Sturzprophylaxe	
T9 Sturzprophylaxe Bestehen Hinweise auf erhöhte Sturzgefahr beim Patienten? Falls nein: Falls ja: 1.) Wurden Hinweise auf die Sturzgefahren gegeben? 2.) Wurden Hinweise zur Vermeidung von Stürzen gegeben? 3.) Weitere Abklärung erforderlich?	<input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nein <input type="radio"/> Keine Angabe <input type="radio"/> Nein, Tinetti-Skala unauffällig und keine anderen Hinweise <input type="radio"/> Nein, Tinetti-Skala nicht erhoben und keine anderen Hinweise <input type="radio"/> Ja, Tinetti-Skala auffällig <input type="radio"/> Ja, andere Hinweise <input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nein <input type="radio"/> Keine Angabe <input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nein <input type="radio"/> Keine Angabe <input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nein <input type="radio"/> Keine Angabe



Patienten-ID:

T10 Empfehlungen	
T10 Empfehlung für weitere Therapien Wurde eine Empfehlung für weitere Therapien ausgesprochen? Falls ja, welche: <i>(Mehrfachnennung möglich)</i>	<input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nein <input type="radio"/> Keine Angabe <input type="radio"/> Ergotherapie <input type="radio"/> Logopädie <input type="radio"/> Physiotherapie <input type="radio"/> Neuropsycholog. Behandlung <input type="radio"/> Sonstige
T11 Empfehlung für Hilfsmittel Wurde die Verwendung von weiteren Hilfsmitteln empfohlen? Falls ja, welche: <i>(Mehrfachnennung möglich)</i>	<input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nein <input type="radio"/> Keine Angabe <input type="radio"/> Geh- /Bewegungshilfen (Gehwagen /Gehstock, Aufstehhilfen, Rollstuhl, Lift o.Ä.) <input type="radio"/> Hilfsmittel für die eigene Pflege (Anziehhilfe, Bade- und Duschhilfen, Toilettenhilfe o.Ä.) <input type="radio"/> Hörhilfen <input type="radio"/> Sehhilfen <input type="radio"/> Kommunikations-/Sprachhilfen <input type="radio"/> Sonstige
T12 Weitere Untersuchungen Wurde die Durchführung weiterer Untersuchungen empfohlen? Falls ja, welche: <i>(Mehrfachnennung möglich)</i>	<input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nein <input type="radio"/> Keine Angabe <input type="radio"/> Duplex-Kontrolle <input type="radio"/> LZ-EKG Kontrolle <input type="radio"/> Langzeit-RR Kontrolle <input type="radio"/> Sonstige
Ende Behandlungsziele	<input type="text"/> <input type="text"/> : <input type="text"/> <input type="text"/> hh:mm

Kürzel: _____



Patienten-ID:

Medikation

Nimmt der Patient zum Zeitpunkt des Visits Medikamente ein? Ja Nein

Wenn ja, bitte listen Sie diese Medikamente in der folgenden Tabelle auf:

	Name des <u>Medikamentes</u>	Dosis (z.B. 100 [mg])	Anzahl der Dosen (z.B. 1 [x] täglich)
1.		<input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> , <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="radio"/> mg <input type="radio"/> ml <input type="radio"/> Hübe <input type="radio"/> µg <input type="radio"/> Sonstiges _____	<input type="text"/> <input type="text"/> <input type="radio"/> täglich <input type="radio"/> wöchentlich <input type="radio"/> bei Bedarf
2.		<input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> , <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="radio"/> mg <input type="radio"/> ml <input type="radio"/> Hübe <input type="radio"/> µg <input type="radio"/> Sonstiges _____	<input type="text"/> <input type="text"/> <input type="radio"/> täglich <input type="radio"/> wöchentlich <input type="radio"/> bei Bedarf
3.		<input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> , <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="radio"/> mg <input type="radio"/> ml <input type="radio"/> Hübe <input type="radio"/> µg <input type="radio"/> Sonstiges _____	<input type="text"/> <input type="text"/> <input type="radio"/> täglich <input type="radio"/> wöchentlich <input type="radio"/> bei Bedarf
4.		<input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> , <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="radio"/> mg <input type="radio"/> ml <input type="radio"/> Hübe <input type="radio"/> µg <input type="radio"/> Sonstiges _____	<input type="text"/> <input type="text"/> <input type="radio"/> täglich <input type="radio"/> wöchentlich <input type="radio"/> bei Bedarf
5.		<input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> , <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="radio"/> mg <input type="radio"/> ml <input type="radio"/> Hübe <input type="radio"/> µg <input type="radio"/> Sonstiges _____	<input type="text"/> <input type="text"/> <input type="radio"/> täglich <input type="radio"/> wöchentlich <input type="radio"/> bei Bedarf
6.		<input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> , <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="radio"/> mg <input type="radio"/> ml <input type="radio"/> Hübe <input type="radio"/> µg <input type="radio"/> Sonstiges _____	<input type="text"/> <input type="text"/> <input type="radio"/> täglich <input type="radio"/> wöchentlich <input type="radio"/> bei Bedarf
7.		<input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> , <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="radio"/> mg <input type="radio"/> ml <input type="radio"/> Hübe <input type="radio"/> µg <input type="radio"/> Sonstiges _____	<input type="text"/> <input type="text"/> <input type="radio"/> täglich <input type="radio"/> wöchentlich <input type="radio"/> bei Bedarf
8.		<input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> , <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="radio"/> mg <input type="radio"/> ml <input type="radio"/> Hübe <input type="radio"/> µg <input type="radio"/> Sonstiges _____	<input type="text"/> <input type="text"/> <input type="radio"/> täglich <input type="radio"/> wöchentlich <input type="radio"/> bei Bedarf
9.		<input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> , <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="radio"/> mg <input type="radio"/> ml <input type="radio"/> Hübe <input type="radio"/> µg <input type="radio"/> Sonstiges _____	<input type="text"/> <input type="text"/> <input type="radio"/> täglich <input type="radio"/> wöchentlich <input type="radio"/> bei Bedarf
10.		<input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> , <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="radio"/> mg <input type="radio"/> ml <input type="radio"/> Hübe <input type="radio"/> µg <input type="radio"/> Sonstiges _____	<input type="text"/> <input type="text"/> <input type="radio"/> täglich <input type="radio"/> wöchentlich <input type="radio"/> bei Bedarf

Kürzel: _____



Inhalt

Rehabilitationsbehandlung	2
Nikotinersatzprodukte	4
Nebenwirkungen	4
Komplikationen	5
Fragebogen Selbstausfüller	6
Soziodemographie	7
Körperliche Untersuchung	8
Neurologische Untersuchung	10
Strukturiertes Screening	11
Behandlungsziele (Basisdaten)	12
Termine bei Fachärzten	12
Teil 1: Antithrombotische Medikation	13
Teil 2: Blutdruckzielwerte	14
Teil 3: Diabetes Mellitus	16
Teil 4: Hypercholesterinämie	17
Teil 5: Rauchen	18
Teil 6: Diät	19
Teil 7: Körperliche Bewegung	20
T8: Depression und Angst	21
T9: Sturzprophylaxe	21
T10: Empfehlungen Heil- & Hilfsmittel	22
Medikamente	23



Patienten-ID:

Erhebungsbogen: Follow-up nach 3 Monaten

Datum: . . DD/MM/JJJJ

In der Datenbank zu finden unter: SANO Formulare Follow-up 3M-1 und 3M-2

Interview

Rehabilitationsbehandlung

Rehabilitationsbehandlung	
RH1 Haben Sie nach der Untersuchung nach 1 Monat eine Rehabehandlung abgeschlossen?	<input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nein <input type="radio"/> Keine Angabe
Falls ja: RH1.1 Wie wurden Sie aus der Rehabehandlung entlassen? <i>(nur eine Antwort auswählen)</i>	<input type="radio"/> Arbeitsfähig <input type="radio"/> Eingeschränkt arbeitsfähig <input type="radio"/> Nicht arbeitsfähig <input type="radio"/> Keine Angabe <input type="radio"/> Patient war vor Schlaganfall nicht berufstätig
RH1.2 Haben Sie bei Entlassung eine Empfehlung für eine weitere Rehabehandlungen erhalten?	<input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nein <input type="radio"/> Keine Angabe



Patienten-ID:

Die folgenden Fragen R1-R5 sind nur für Patienten, die nicht am 1-Monats Follow-up teilgenommen haben!

R1 Haben Sie an einer Rehabilitationsbehandlung teilgenommen?	<input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nein [weiter mit nächstem Bogen] <input type="radio"/> Keine Angabe [weiter mit nächstem Bogen]
R2 Welche Form der Reha haben Sie erhalten? (Mehrfachnennung möglich)	<input type="radio"/> stationär <input type="radio"/> teilstationär (ambulante Reha-Zentren) <input type="radio"/> ambulant (Einzelrezeptbasis)
R3 Welche Therapien haben Sie während der Reha erhalten? (Mehrfachnennung möglich)	<input type="radio"/> Ergotherapie <input type="radio"/> Logopädie <input type="radio"/> Physiotherapie <input type="radio"/> Ambulanter Rehasport <input type="radio"/> Neuropsycholog. Behandlung <input type="radio"/> Sonstige
R4 Waren Sie vor dem Schlaganfall berufstätig?	<input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nein <input type="radio"/> Keine Angabe
R4.1 Falls ja: Wie wurden Sie aus der Rehabehandlung entlassen? (nur eine Antwort auswählen)	<input type="radio"/> Arbeitsfähig <input type="radio"/> Eingeschränkt arbeitsfähig <input type="radio"/> Nicht arbeitsfähig <input type="radio"/> Keine Angabe
R5 Haben Sie bei Entlassung eine Empfehlung für eine weitere Rehabehandlungen erhalten?	<input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nein <input type="radio"/> Keine Angabe <input type="radio"/> Patient noch in Rehabehandlung

Heil- und Hilfsmittel	
HI1 Verwenden Sie zurzeit Hilfsmittel? (Mittel, die Sie bei verschiedenen Tätigkeiten im Alltag unterstützen wie ein Gehwagen, Anziehhilfen, Hörhilfen o.Ä.) ?	<input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nein <input type="radio"/> Keine Angabe
HI1.1 Falls ja, welche: (Mehrfachnennung möglich)	<input type="radio"/> Geh / Bewegungshilfen (Gehwagen, Aufstehhilfen, Rollstuhl, Lift o.Ä.) <input type="radio"/> Hilfsmittel für die eigene Pflege (Anziehhilfe, Bade- und Duschhilfen, Toilettenhilfe o.Ä.) <input type="radio"/> Hörhilfen <input type="radio"/> Sehhilfen <input type="radio"/> Kommunikations- /Sprachhilfen <input type="radio"/> Sonstige



Patienten-ID:

HI2 Erhalten Sie zurzeit noch Therapien (Heilmittel), wie eine Physiotherapie oder Sprechtherapie?	<input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nein <input type="radio"/> Keine Angabe
HI2.1 Falls ja, welche: <i>(Mehrfachnennung möglich)</i>	<input type="radio"/> Ergotherapie <input type="radio"/> Logopädie <input type="radio"/> Physiotherapie <input type="radio"/> Neuropsycholog. Behandlung <input type="radio"/> Sonstige

Nikotinersatzprodukte

Nikotinersatzprodukte	
N1 Nehmen Sie zurzeit Nikotinersatzprodukte ein?	<input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nein <input type="radio"/> Ich bin Nichtraucher <input type="radio"/> Keine Angabe
N1.1 Falls ja, welche:	[Freitext] _____

Nebenwirkungen

Nebenwirkungen	
NW1 Sind durch die Einnahme Ihrer Medikamente seit der letzten Studienvisite (~ letzte 8 Wochen) Nebenwirkungen aufgetreten?	<input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nein <input type="radio"/> Keine Angabe
NW 1.1 Falls ja, welche:	[Freitext] _____
NW 1.2 Falls ja, welche Maßnahmen wurden zur Verringerung/Vermeidung von Nebenwirkungen ergriffen?	<input type="radio"/> Keine <input type="radio"/> Absetzen des Medikaments <input type="radio"/> Dosisreduktion des Medikaments <input type="radio"/> Dosisreduktion eines anderen Medikaments <input type="radio"/> Gabe eines zusätzlichen Medikaments <input type="radio"/> Laborkontrollen <input type="radio"/> Andere: [Freitext] _____



Patienten-ID:

Komplikationen

Komplikationen	
<p>SAE1</p> <p>Sind bei Ihnen seit der letzten Untersuchung (~ letzte 8 Wochen) eine der folgenden Medikamenten-Nebenwirkungen bzw. Vorfälle aufgetreten?</p> <p><i>(Mehrfachnennung möglich)</i></p>	<p><input type="radio"/> Hypotensive Krise (medizinischer Notfall wegen zu niedrigem Blutdruck)</p> <p><input type="radio"/> Hypertensive Krise (medizinischer Notfall wegen zu hohem Blutdruck)</p> <p><input type="radio"/> Hypoglykämie (medizinischer Notfall wegen zu niedrigem Blutzucker)</p> <p><input type="radio"/> Hyperglykämie (medizinischer Notfall wegen zu hohem Blutzucker)</p> <p><input type="radio"/> Blutung(en)</p> <p><input type="radio"/> Creatin-Kinase (CK) Erhöhung (aufgrund einer Statinbehandlung)</p> <p><input type="radio"/> Sturz</p> <p><input type="radio"/> Diagnose einer Depression</p> <p><input type="radio"/> Keine der oben genannten <i>[weiter mit KO1]</i></p>
<p>SAE2</p> <p>Waren Sie wegen einer oder mehrerer der oben genannten Vorfälle zur Behandlung im Krankenhaus?</p> <p><i>(Mehrfachnennung möglich)</i></p>	<p><input type="radio"/> Nein, keine stationäre Behandlung</p> <p><input type="radio"/> Hypotensive Krise</p> <p><input type="radio"/> Hypertensive Krise</p> <p><input type="radio"/> Hypoglykämie</p> <p><input type="radio"/> Hyperglykämie</p> <p><input type="radio"/> Blutung(en)</p> <p><input type="radio"/> Creatin-Kinase Erhöhung</p> <p><input type="radio"/> Sturz</p> <p><input type="radio"/> Diagnose einer Depression</p>
<p>KO1</p> <p>Sind bei Ihnen seit der letzten Untersuchung (~ letzte 8 Wochen) andere Komplikationen aufgetreten?</p>	<p><input type="radio"/> Ja</p> <p><input type="radio"/> Nein</p> <p><input type="radio"/> Keine Angabe</p>
<p>KO1.1 Wenn Ja, welche:</p>	<p>[Freitext]:</p> <hr/>



Patienten-ID:

Erfragen Sie die Erreichung der Endpunkte bitte NICHT AKTIV im Rahmen der Follow-Up-Visiten

Meldung eines Endpunktes während der FUP Visite oder Terminvereinbarung zur FUP Visite	
MEN1 Wer hat den primären Endpunkt (oder TIA) an das Zentrum gemeldet?	<input type="radio"/> Patient selbst <input type="radio"/> Angehöriger <input type="radio"/> Hausarzt <input type="radio"/> Klinikpersonal derselben / anderer Klinik <input type="radio"/> Einwohnermeldeamt <input type="radio"/> Sonstige
MEN2 Welcher primäre Endpunkt (oder TIA) wurde unaufgefordert an das Zentrum gemeldet?	<input type="radio"/> Schlaganfall/Hirnschlag <input type="radio"/> Herzinfarkt/Myokardinfarkt <input type="radio"/> Tod des Patienten <input type="radio"/> Transitorische Ischämische Attacke (TIA)
MEN3 Falls Patient verstorben ist: Todesdatum <i>(Erfassung vom Tag kein Pflichtfeld)</i>	<input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> . <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> . <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> DD/MM/JJJJ



Patienten-ID:

Fragebogen Selbstaussfüller

(+ Gesundheitsbogen 1 (PHQ-9) und Gesundheitsbogen 2 (GAD7))

Soziodemographie

Wohnsituation	
F1 Hat sich Ihre aktuelle Wohnsituation seit der letzten Untersuchung verändert?	<input type="radio"/> Ich bin umgezogen <input type="radio"/> Ich wohne in derselben Wohnung wie vor dem Krankenhausaufenthalt
F2 Wie ist Ihre jetzige Wohnsituation?	<input type="radio"/> Ich lebe permanent mit meinem/r Partner/in zusammen <input type="radio"/> Ich lebe mit meinem/r Partner/in zusammen, aber nicht permanent (z.B. nur am Wochenende) <input type="radio"/> Ich lebe allein <input type="radio"/> Ich lebe mit Verwandten/Bekanntem zusammen <input type="radio"/> Ich lebe in einer Pflegeeinrichtung wie z.B. Einrichtungen des betreuten Wohnens, einem Senioren- oder Pflegeheim <input type="radio"/> [Keine Angaben] <input type="radio"/> [Weiß nicht]
F3 Wie werden Sie zum jetzigen Zeitpunkt zu Hause versorgt? <i>(Mehrfachnennung möglich)</i>	<input type="radio"/> Ich lebe zu Hause und bin nicht auf Pflege durch andere Personen angewiesen (z.B. beim An- und Ausziehen oder der Körperpflege) <input type="radio"/> Ich werde zu Hause von Angehörigen gepflegt <input type="radio"/> Ein Pflegedienst kommt zu mir nach Hause
VE1 Welchen Pflegegrad haben Sie im Moment?	<input type="radio"/> Kein Pflegegrad <input type="radio"/> Pflegegrad 1 <input type="radio"/> Pflegegrad 2 <input type="radio"/> Pflegegrad 3 <input type="radio"/> Pflegegrad 4 <input type="radio"/> Pflegegrad 5

Kürzel: _____



Patienten-ID:

Körperliche Untersuchung

Nur ausfüllen, wenn benötigt: Arm für Blutdruckmessung (mit höheren Blutdruckwerten) laut Basisuntersuchung:

(siehe Datenbank; in der Datenbank wird dieser Wert automatisch aus der Basisuntersuchung übernommen)

Rechts Links Nicht bestimmt

Beginn Untersuchung	<input type="text"/> <input type="text"/> : <input type="text"/> <input type="text"/> hh:mm
Blutdruckmessung	
B1 Ruhephase Wurde der Blutdruck nach Ruhephase (5min) gemessen? Info für Untersucher: <u>Messung an dem Arm mit dem höheren Wert aus der Basisuntersuchung durchführen.</u> <u>Wenn Baseline keine Blutdruckmessung erfolgte, bitte beide Arme messen und den höheren Wert dokumentieren</u>	<input type="radio"/> Nein <input type="radio"/> Ja, rechts und links <input type="radio"/> Ja, nur rechts <input type="radio"/> Ja, nur links <input type="radio"/> Unbekannt <input type="radio"/> Keine Angabe
B2 1. Messung	
Blutdruck Pulsfrequenz Puls (händisch gemessen)	Systolisch <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> mmHg Diastolisch <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> mmHg <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> / min <input type="radio"/> regelmäßig <input type="radio"/> unregelmäßig
B3 2. Messung (nach weiteren 2 Minuten Ruhephase)	
Blutdruck Pulsfrequenz	Systolisch <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> mmHg Diastolisch <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> mmHg <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> / min
B4 Messwiederholung 3. Messung (nach weiteren 2 Minuten Ruhephase) <i>Nur durchführen, wenn Messung 1 und 2 mehr als 10mmHg voneinander abweichen oder Puls unregelmäßig ist</i>	



Patienten-ID:

Wurde eine 3. Messung durchgeführt? Falls ja: Blutdruck Pulsfrequenz	<input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nein Systolisch <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> mmHg Diastolisch <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> mmHg <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> / min
B5 Niedriger Blutdruck War mindestens eine Messung systolisch ≤ 130 mmHg und/oder diastolisch ≤ 80 mmHg?	<input type="radio"/> Ja <i>[weiter mit B5.1]</i> <input type="radio"/> Nein <input type="radio"/> Keine Angabe
B5.1 Wurde eine Blutdruckmessung im Stehen durchgeführt?	<input type="radio"/> Ja <i>[weiter mit B5.2]</i> <input type="radio"/> Nein, wegen Sturzgefahr <input type="radio"/> Nein, anderer Grund <input type="radio"/> Keine Angabe
B5.1 Messung nach 2min im Stehen Blutdruck Pulsfrequenz	Systolisch <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> mmHg Diastolisch <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> mmHg <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> / min
Anthropometrie <i>(freiwillige Verlaufskontrolle! Keine Pflichterhebung)</i>	
Ant 1 Gewicht	<input type="text"/> <input type="text"/> , <input type="text"/> kg
Ant 2 Taillenumfang	<input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> , <input type="text"/> cm
Ant3 Hüftumfang	<input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> , <input type="text"/> cm
Ende Untersuchung	<input type="text"/> <input type="text"/> : <input type="text"/> <input type="text"/> hh:mm

Kürzel: _____



Patienten-ID:

Neurologische Untersuchung

Neurologische Untersuchung	
N1 Verlauf Schlaganfall NIHSS	<input type="text"/> <input type="text"/> Gesamtwert O Nicht erhoben

Kürzel: _____



Patienten-ID:

Strukturiertes Screening

Strukturiertes Screening	
Depression 1 (PHQ-9) Gesundheitsfragebogen 1 (PHQ-9)	<input type="text"/> <input type="text"/> Gesamtwert <input type="radio"/> Nicht durchgeführt
Depression 2 (PHQ-9) Wie sehr haben die Probleme den Alltag erschwert	<input type="radio"/> Überhaupt nicht erschwert <input type="radio"/> Etwas erschwert <input type="radio"/> Relativ stark erschwert <input type="radio"/> Sehr stark erschwert
Ängstlichkeit 1 (PHQ-GAD7) Gesundheitsfragebogen 2 (PHQ-GAD7)	<input type="text"/> <input type="text"/> Gesamtwert <input type="radio"/> Nicht durchgeführt
Ängstlichkeit 2 (PHQ-GAD7) Wie sehr haben die Probleme den Alltag erschwert	<input type="radio"/> Überhaupt nicht erschwert <input type="radio"/> Etwas erschwert <input type="radio"/> Relativ stark erschwert <input type="radio"/> Sehr stark erschwert
Sturzrisiko (Tinetti-Skala) Gleichgewicht Gang Gesamtsumme (<i>kann auch von Datenbank errechnet werden</i>)	<input type="radio"/> Nicht erhoben <input type="text"/> <input type="text"/> Punkte <input type="text"/> <input type="text"/> Punkte <input type="text"/> <input type="text"/> Gesamtwert
Kognition (MoCA) Wurde ein MoCA-Test außerplanmäßig durchgeführt?	<input type="radio"/> Nein <input type="radio"/> Ja [<i>weiter mit MoCA1</i>] <input type="radio"/> Keine Angabe
MoCA Welche Version des MoCA wurde verwendet?	<input type="radio"/> Version 1 (Esel) <input type="radio"/> Version 2 (Giraffe) <input type="radio"/> Version 3 (Löwe)
MoCA Gesamtsumme	<input type="text"/> <input type="text"/> Gesamtsumme

Kürzel: _____



Patienten-ID:

Behandlungsziele (Basisdaten)

Hinweis zur Datenbank:

Basisdaten, Teil 1- Teil 3 unter „SANO Formulare FollowUp 3M-1“

Teil 4 – Teil 10 und Medikation „SANO Formulare FollowUp 3M-2“

Beginn Behandlungsziele	<input type="text"/> <input type="text"/> : <input type="text"/> <input type="text"/> hh:mm
Termine bei Fachärzten	
I1 Haben Sie seit der letzten Nachuntersuchung (~ letzte 8 Wochen) Termine bei Fachärzten wahrgenommen?	<input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nein <input type="radio"/> Weiß nicht <input type="radio"/> Keine Angabe
I1.1 Falls ja, wie viele Termine insgesamt?	<input type="radio"/> 1 <input type="radio"/> 2 <input type="radio"/> 3 <input type="radio"/> >3
I1.2 Falls ja, bei welchen Fachärzten? <i>(Mehrfachnennung möglich)</i>	<input type="radio"/> Kardiologe <input type="radio"/> Diabetologe <input type="radio"/> Neurologe <input type="radio"/> Psychologe/Psychiater <input type="radio"/> Sonstige
I2 Wurden bei Ihnen seit der letzten Nachuntersuchung (~ letzte 8 Wochen) weitere diagnostische Untersuchungen durchgeführt?	<input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nein <input type="radio"/> Weiß nicht <input type="radio"/> Keine Angabe
I2.1 Falls ja, welche? <i>(Mehrfachnennung möglich)</i>	<input type="radio"/> Duplex-Kontrolle <input type="radio"/> LZ-EKG <input type="radio"/> LZ RR Kontrolle <input type="radio"/> Sonstige



Patienten-ID:

Teil 1: Antithrombotische Medikation	
<p>T1 Antithrombotische Medikation</p> <p>a) Nehmen Sie Ihre antithrombotische Medikation / Ihren Gerinnungshemmer regelmäßig ein?</p> <p>Falls nein, wurden Maßnahmen zur Verbesserung der Therapieadhärenz besprochen</p> <p>b) Wurde seit der letzten Nachuntersuchung (~ letzte 8 Wochen) etwas an Ihrer antithrombotischen Medikation / Ihrem Gerinnungshemmer verändert? <i>(Mehrfachnennung möglich)</i></p> <p>c) Wurden beim heutigen Visit Änderungen der antithrombotischen Medikation empfohlen? <i>(Mehrfachnennung möglich)</i></p>	<p><input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nein <input type="radio"/> Keine Angabe</p> <p><input type="radio"/> bisher keine antithrombotische Medikation verschrieben [<i>weiter mit T.1.1</i>]</p> <p><input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nein <input type="radio"/> Keine Angabe</p> <p><input type="radio"/> Nein</p> <p><input type="radio"/> Ja, Erhöhung der Dosis</p> <p><input type="radio"/> Ja, Reduktion der Dosis</p> <p><input type="radio"/> Ja, Verschreibung eines zusätzlichen Medikaments</p> <p><input type="radio"/> Ja, Absetzen eines der Medikamente</p> <p><input type="radio"/> Ja, Wechsel eines/mehrerer Wirkstoffe</p> <p><input type="radio"/> Keine Angabe</p> <p><input type="radio"/> Nein</p> <p><input type="radio"/> Ja, Erhöhung der Dosis</p> <p><input type="radio"/> Ja, Reduktion der Dosis</p> <p><input type="radio"/> Ja, Verschreibung eines zusätzlichen Medikaments</p> <p><input type="radio"/> Ja, Absetzen eines der Medikamente</p> <p><input type="radio"/> Ja, Wechsel eines/mehrerer Wirkstoffe</p> <p><input type="radio"/> Keine Angabe</p>
<p>T1.1 Bisher keine antithrombotische Medikation</p> <p>Wurde dem Patienten beim heutigen Visit ein antithrombotisches Medikament verschrieben?</p> <p>Falls ja:</p> <p>a) Ausführliche Information über Indikation, Einnahmezeitpunkte, mögliche Nebenwirkungen, Notwendigkeit zur regelmäßigen Einnahme gegeben?</p> <p>b) Medikamentenpass bei Marcumar oder NOAKs ausgestellt?</p>	<p><input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nein <input type="radio"/> Keine Angabe</p> <p><input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nein <input type="radio"/> Keine Angabe</p> <p><input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nein <input type="radio"/> Keine Angabe</p> <p><input type="radio"/> Nicht zutreffend</p>



Patienten-ID:

Teil 2: Blutdruckzielwerte**T2 Vereinbarung Blutdruckzielwerte**

Wurden mit dem Patienten bisher Blutdruckzielwerte vereinbart?

- Ja
 Nein, aber Risikofaktor vorhanden
[weiter T2.1]
 Nein, Risikofaktor nicht vorhanden
[weiter Teil 3]

Falls ja:

a) Messen Sie regelmäßig den Blutdruck?

- Keine Angabe
 Ja Nein Keine Angabe

Falls ja, mit welcher Frequenz:

- Mal pro Tag Mal pro Woche

b) Wurden Sie seit der letzten Nachuntersuchung (~ letzte 8 Wochen) in der Selbstmessung geschult?

- Ja Nein Keine Angabe

c) Nehmen Sie die verschriebene antihypertensive Medikation regelmäßig ein?

- Ja Nein Keine Angabe
 Keine Medikation *[weiter Teil 3]*

d) Wurde **seit der letzten Nachuntersuchung (~ letzte 8 Wochen)** etwas an Ihrer blutdrucksenkenden Medikation verändert?
(Mehrfachnennung möglich)

- Nein
 Ja und zwar:
 Ja, Erhöhung der Dosis
 Ja, Reduktion der Dosis
 Ja, Verschreibung eines zusätzlichen Medikaments
 Ja, Absetzen eines der Medikamente
 Ja, Wechsel eines/mehrerer Wirkstoffe
 Keine Angabe

e) Wurden **beim heutigen Visit** Änderungen der blutdrucksenkenden Medikation empfohlen?
(Mehrfachnennung möglich)

- Nein
 Ja und zwar:
 Ja, Erhöhung der Dosis
 Ja, Reduktion der Dosis
 Ja, Verschreibung eines zusätzlichen Medikaments
 Ja, Absetzen eines der Medikamente
 Ja, Wechsel eines/mehrerer Wirkstoffe
 Keine Angabe



Patienten-ID:

**T2.1 Bisher keine Vereinbarung
Blutdruckzielwerte**

Wurden mit dem Patienten beim heutigen Visit
Blutdruckzielwerte vereinbart?

Falls ja, welches Ziel:

Ja Nein Keine Angabe

syst. 120-129/ diast. 70-79

syst. 120-139/ diast. 70-89

syst. 120-134 / diast. 70-84

Anderes Ziel

Syst. [Freitext]: _____

Diast. [Freitext]: _____



Patienten-ID:

Teil 3: Diabetes Mellitus	
<p>T3 Diabetes mellitus Vereinbarung Zielwerte</p> <p>Wurde mit dem Patienten mit Diabetes mellitus bisher ein Zielwert für den Langzeitzucker vereinbart?</p> <p>Falls ja:</p> <p>a) Nehmen Sie die verschriebene Medikation regelmäßig ein?</p> <p>b) Wird Ihr Blutzucker regelmäßig vom Hausarzt kontrolliert?</p> <p>c) Haben Sie seit der letzten Nachuntersuchung (~ letzte 8 Wochen) eine Diabetesschulung erhalten?</p> <p>d) Führen Sie regelmäßig Blutzuckerselbstmessungen durch?</p> <p>e) Nehmen Sie am Disease-Management-Programm Diabetes teil?</p> <p>f) Wurden seit der letzten Nachuntersuchung (~ letzte 8 Wochen) Kontrolluntersuchungen durchgeführt?</p> <p>Falls ja, welche der Folgenden: (Mehrfachnennung möglich)</p>	<p><input type="radio"/> Ja</p> <p><input type="radio"/> Nein, aber Risikofaktor vorhanden <i>[weiter T3.1]</i></p> <p><input type="radio"/> Nein, Risikofaktor nicht vorhanden <i>[weiter Teil 4]</i></p> <p><input type="radio"/> Keine Angabe</p> <p><input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nein <input type="radio"/> Keine Angabe</p> <p><input type="radio"/> keine Medikation</p> <p><input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nein <input type="radio"/> Keine Angabe</p> <p><input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nein <input type="radio"/> Keine Angabe</p> <p><input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nein <input type="radio"/> Keine Angabe</p> <p><input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nein <input type="radio"/> Keine Angabe</p> <p><input type="radio"/> Augenärztlich</p> <p><input type="radio"/> Angiologisch</p> <p><input type="radio"/> Nephrologische</p> <p><input type="radio"/> Sonstige</p>
<p>T3.1 Diabetes mellitus bisher keine Vereinbarung Zielwerte</p> <p>Wurde mit dem Patienten beim heutigen Visit ein Zielwert für den Langzeitzucker vereinbart?</p> <p>Falls ja, welcher Zielwert:</p>	<p><input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nein <input type="radio"/> Keine Angabe</p> <p><input type="radio"/> HbA1c zwischen 6,0%-7,0%</p> <p><input type="radio"/> HbA1c zwischen 6,5% - 7,5%</p> <p><input type="radio"/> HbA1c zwischen 7,0-8,0%</p> <p><input type="radio"/> Anderer Bereich: Limit unten_____ Limit oben_____</p>



Patienten-ID:

Teil 4: Hypercholesterinämie	
<p>T4 Hypercholesterinämie Vereinbarung Zielwerte</p> <p>a) Nehmen Sie die verschriebene lipidsenkende Medikation/Ihr Statin regelmäßig ein?</p> <p>b) Wurde seit der letzten Nachuntersuchung (~ letzte 8 Wochen) etwas an Ihrer lipidsenkenden Medikation verändert? <i>(Mehrfachnennung möglich)</i></p> <p>c) Wurden beim heutigen Visit Änderungen der lipidsenkenden Medikation empfohlen? <i>(Mehrfachnennung möglich)</i></p>	<p><input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nein <input type="radio"/> Keine Angabe</p> <p><input type="radio"/> bisher kein Lipidsenker verschrieben <i>[weiter mit T4.1]</i></p> <p><input type="radio"/> Nein</p> <p><input type="radio"/> Ja, Erhöhung der Dosis</p> <p><input type="radio"/> Ja, Reduktion der Dosis</p> <p><input type="radio"/> Ja, Verschreibung eines zusätzlichen Medikaments</p> <p><input type="radio"/> Ja, Absetzen eines der Medikamente</p> <p><input type="radio"/> Ja, Wechsel eines/mehrerer Wirkstoffe</p> <p><input type="radio"/> Keine Angabe</p> <p><input type="radio"/> Nein</p> <p><input type="radio"/> Ja, Erhöhung der Dosis</p> <p><input type="radio"/> Ja, Reduktion der Dosis</p> <p><input type="radio"/> Ja, Verschreibung eines zusätzlichen Medikaments</p> <p><input type="radio"/> Ja, Absetzen eines der Medikamente</p> <p><input type="radio"/> Ja, Wechsel eines/mehrerer Wirkstoffe</p> <p><input type="radio"/> Keine Angabe</p>
<p>T4.1 Hypercholesterinämie bisher keine Vereinbarung Zielwerte</p> <p>Wurde mit dem Patienten beim heutigen Visit ein Zielwert für die Blutfettwerte vereinbart?</p> <p>T4.1.1 Falls ja, welcher Zielwert:</p>	<p><input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nein <input type="radio"/> Keine Angabe</p> <p><input type="radio"/> LDL < 100 mg/dl</p> <p><input type="radio"/> LDL < 70 mg/dl</p>



Patienten-ID:

Teil 5: Rauchen	
T5 Rauchen Zielvereinbarung Wurden mit dem Patienten bisher Ziele zur Raucherentwöhnung vereinbart?	<input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nein, aber Risikofaktor vorhanden <i>[weiter T5.1]</i> <input type="radio"/> Nein, Risikofaktor nicht vorhanden <i>[weiter Teil 6]</i> <input type="radio"/> Keine Angabe
a) Wie viele Tabakprodukte konsumieren Sie zurzeit im Schnitt pro Tag?	Zigaretten: etwa <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> Stück/Tag
	Pfeife: etwa <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> Stück/Tag
	Zigarren: etwa <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> Stück/Tag
b) Nehmen Sie an einem Raucherentwöhnungsprogramm teil oder haben Sie bereits an einem teilgenommen?	<input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nein <input type="radio"/> Keine Angabe
T5.1 Rauchen bisher keine Zielvereinbarung Wurde mit dem Patienten beim heutigen Visit Ziele zur Raucherentwöhnung vereinbart?	<input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nein <input type="radio"/> Keine Angabe
Falls ja:	
1.) Teilnahme an Raucherentwöhnungsprogramm angeboten	<input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nein <input type="radio"/> Keine Angabe
2.) Nikotinersatzpräparate / andere Medikamente angeboten	<input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nein <input type="radio"/> Keine Angabe



Patienten-ID:

Teil 6: Diät	
<p>T6 Diät Zielvereinbarungen</p> <p>Wurden mit dem Patienten bisher Ernährungsumstellungen vereinbart?</p> <p>Falls ja:</p> <p>a) Haben Sie Schwierigkeiten die vereinbarten Lebensstiländerungen einzuhalten?</p> <p>Falls ja, weiterführende Empfehlungen: (Mehrfachnennung möglich)</p>	<p><input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nein [weiter T6.1] <input type="radio"/> Keine Angabe</p> <p><input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nein <input type="radio"/> Keine Angabe</p> <p><input type="radio"/> Ernährungsberatung <input type="radio"/> Führen eines Ernährungstagbuchs <input type="radio"/> Teilnahme an Kochkurs <input type="radio"/> Teilnahme an einem Online-Programm <input type="radio"/> Informationsmaterial ausgehändigt (z.B. 10 Regeln der DGE, Saisonkalender, Tabelle mediterrane Ernährung) <input type="radio"/> Nein, keine Empfehlung <input type="radio"/> Keine Angabe <input type="radio"/> Sonstiges</p>
<p>T6.1 Diät bisher keine Zielvereinbarungen</p> <p>Wurden mit dem Patienten beim heutigen Visit Ernährungsumstellungen vereinbart?</p> <p>Falls ja, welche:</p> <p>1.) Verzehr von mind. 3 Portionen Obst und Gemüse pro Tag</p> <p>2.) Verzehr von mind. 5 Portionen Obst und Gemüse pro Tag</p> <p>3.) Reduktion des Alkoholkonsums</p> <p>4.) Reduktion des Salzkonsums</p> <p>5.) Andere Ziele</p> <p>Wenn ja, welche:</p>	<p><input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nein <input type="radio"/> Keine Angabe</p> <p><input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nein <input type="radio"/> Keine Angabe</p> <p><input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nein <input type="radio"/> Keine Angabe</p> <p><input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nein <input type="radio"/> Keine Angabe</p> <p><input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nein <input type="radio"/> Keine Angabe</p> <p>[Freitext]: _____</p>



Patienten-ID:

Teil 7: Körperliche Bewegung	
<p>T7 Körperliche Bewegung Zielvereinbarung Wurde mit dem Patienten bisher eine Erhöhung der körperlichen Aktivität vereinbart?</p> <p>Falls ja: a) Haben Sie Schwierigkeiten die vereinbarten Lebensstiländerungen einzuhalten?</p> <p>Falls ja, weiterführende Empfehlungen: (Mehrfachnennung möglich)</p>	<p><input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nein, Patient bereits ausreichend aktiv [weiter Teil 8] <input type="radio"/> Nein, anderer Grund [weiter T7.1] <input type="radio"/> Keine Angabe</p> <p><input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nein <input type="radio"/> Keine Angabe</p> <p><input type="radio"/> Angebot Teilnahme Sportprogramm <input type="radio"/> Angebot Teilnahme Rehasport <input type="radio"/> Empfehlung Anmeldung Fitnessstudio <input type="radio"/> Anschaffung eines Hometrainers (Stepper, Laufband o.Ä.) <input type="radio"/> Erwerb eines Schrittzählers, Trainingsapp o.Ä. <input type="radio"/> Führen eines Bewegungsprotokolls <input type="radio"/> Nein, keine Empfehlung <input type="radio"/> Keine Angabe <input type="radio"/> Sonstiges</p>
<p>T7.1 Körperliche Bewegung bisher keine Zielvereinbarung Wurde mit dem Patienten beim heutigen Visit eine Erhöhung der körperlichen Aktivität vereinbart?</p> <p>Falls ja: Erhöhte Aktivität im Alltag/Garten Erhöhte Aktivität auf dem Weg zur Arbeit Erhöhte Aktivität in der Freizeit</p>	<p><input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nein <input type="radio"/> Keine Angabe</p> <p><input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nein <input type="radio"/> Keine Angabe <input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nein <input type="radio"/> Keine Angabe <input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nein <input type="radio"/> Keine Angabe</p>



Patienten-ID:

T8: Depression und Angst	
T8 Depression und Angst Bestehen Hinweise auf das Vorliegen von Depression oder Angst? Falls nein: Falls ja: a) Wurde eine Therapieempfehlung für die depressive Verstimmung/Depression /Angstzustände ausgesprochen? Falls ja, welche: <i>(Mehrfachnennung möglich)</i>	<input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nein <input type="radio"/> Keine Angabe <input type="radio"/> Nein, PHQ9/GAD7 unauffällig und keine anderen Hinweise <input type="radio"/> Nein, PHQ9/GAD7 nicht erhoben und keine anderen Hinweise <input type="radio"/> Ja, PHQ9/GAD7 auffällig <input type="radio"/> Ja, andere Hinweise <input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nein <input type="radio"/> Keine Angabe <input type="radio"/> Medikamente <input type="radio"/> Psychotherapie <input type="radio"/> Andere [Freitext]: _____

T9: Sturzprophylaxe	
T9 Sturzprophylaxe Bestehen Hinweise auf erhöhte Sturzgefahr beim Patienten? Falls nein: Falls ja: 1.) Wurden Hinweise auf die Sturzgefahren gegeben? 2.) Wurden Hinweise zur Vermeidung von Stürzen gegeben? 3.) Weitere Abklärung erforderlich?	<input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nein <input type="radio"/> Keine Angabe <input type="radio"/> Nein, Tinetti-Skala unauffällig und keine anderen Hinweise <input type="radio"/> Nein, Tinetti-Skala nicht erhoben und keine anderen Hinweise <input type="radio"/> Ja, Tinetti-Skala auffällig <input type="radio"/> Ja, andere Hinweise <input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nein <input type="radio"/> Keine Angabe <input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nein <input type="radio"/> Keine Angabe <input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nein <input type="radio"/> Keine Angabe



Patienten-ID:

T10: Empfehlungen Heil- & Hilfsmittel	
T10 Empfehlung für weitere Therapien Wurde eine Empfehlung für weitere Therapien ausgesprochen? Falls ja, welche: <i>(Mehrfachnennung möglich)</i>	<input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nein <input type="radio"/> Keine Angabe <input type="radio"/> Ergotherapie <input type="radio"/> Logopädie <input type="radio"/> Physiotherapie <input type="radio"/> Neuropsycholog. Behandlung <input type="radio"/> Sonstige
T11 Empfehlung für Hilfsmittel Wurde die Verwendung von (weiteren) Hilfsmitteln empfohlen? Falls ja, welche: <i>(Mehrfachnennung möglich)</i>	<input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nein <input type="radio"/> Keine Angabe <input type="radio"/> Geh- /Bewegungshilfen (Gehwagen /Gehstock, Aufstehhilfen, Rollstuhl, Lift o.Ä.) <input type="radio"/> Hilfsmittel für die eigene Pflege (Anziehhilfe, Bade- und Duschhilfen, Toilettenhilfe o.Ä.) <input type="radio"/> Hörhilfen <input type="radio"/> Sehhilfen <input type="radio"/> Kommunikations-/Sprachhilfen <input type="radio"/> Sonstige
T12 Weitere Untersuchungen Wurde die Durchführung weiterer Untersuchungen empfohlen? Falls ja, welche: <i>(Mehrfachnennung möglich)</i>	<input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nein <input type="radio"/> Keine Angabe <input type="radio"/> Duplex-Kontrolle <input type="radio"/> LZ-EKG Kontrolle <input type="radio"/> Langzeit-RR Kontrolle <input type="radio"/> Sonstige
Ende Behandlungsziele	<input type="text"/> <input type="text"/> : <input type="text"/> <input type="text"/> hh:mm

Kürzel: _____



Patienten-ID:

Medikamente

Nimmt der Proband zum Zeitpunkt des Visits Medikamente ein? Ja Nein

Wenn ja, bitte listen Sie diese Medikamente in der folgenden Tabelle auf:

	Name des <u>Medikamentes</u>	Dosis (z.B. 100 [mg])	Anzahl der Dosen (z.B. 1 [x] täglich)
1.		<input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> , <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="radio"/> mg <input type="radio"/> ml <input type="radio"/> Hübe <input type="radio"/> µg <input type="radio"/> Sonstiges _____	<input type="text"/> <input type="text"/> <input type="radio"/> täglich <input type="radio"/> wöchentlich <input type="radio"/> bei Bedarf
2.		<input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> , <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="radio"/> mg <input type="radio"/> ml <input type="radio"/> Hübe <input type="radio"/> µg <input type="radio"/> Sonstiges _____	<input type="text"/> <input type="text"/> <input type="radio"/> täglich <input type="radio"/> wöchentlich <input type="radio"/> bei Bedarf
3.		<input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> , <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="radio"/> mg <input type="radio"/> ml <input type="radio"/> Hübe <input type="radio"/> µg <input type="radio"/> Sonstiges _____	<input type="text"/> <input type="text"/> <input type="radio"/> täglich <input type="radio"/> wöchentlich <input type="radio"/> bei Bedarf
4.		<input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> , <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="radio"/> mg <input type="radio"/> ml <input type="radio"/> Hübe <input type="radio"/> µg <input type="radio"/> Sonstiges _____	<input type="text"/> <input type="text"/> <input type="radio"/> täglich <input type="radio"/> wöchentlich <input type="radio"/> bei Bedarf
5.		<input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> , <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="radio"/> mg <input type="radio"/> ml <input type="radio"/> Hübe <input type="radio"/> µg <input type="radio"/> Sonstiges _____	<input type="text"/> <input type="text"/> <input type="radio"/> täglich <input type="radio"/> wöchentlich <input type="radio"/> bei Bedarf
6.		<input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> , <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="radio"/> mg <input type="radio"/> ml <input type="radio"/> Hübe <input type="radio"/> µg <input type="radio"/> Sonstiges _____	<input type="text"/> <input type="text"/> <input type="radio"/> täglich <input type="radio"/> wöchentlich <input type="radio"/> bei Bedarf
7.		<input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> , <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="radio"/> mg <input type="radio"/> ml <input type="radio"/> Hübe <input type="radio"/> µg <input type="radio"/> Sonstiges _____	<input type="text"/> <input type="text"/> <input type="radio"/> täglich <input type="radio"/> wöchentlich <input type="radio"/> bei Bedarf
8.		<input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> , <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="radio"/> mg <input type="radio"/> ml <input type="radio"/> Hübe <input type="radio"/> µg <input type="radio"/> Sonstiges _____	<input type="text"/> <input type="text"/> <input type="radio"/> täglich <input type="radio"/> wöchentlich <input type="radio"/> bei Bedarf
9.		<input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> , <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="radio"/> mg <input type="radio"/> ml <input type="radio"/> Hübe <input type="radio"/> µg <input type="radio"/> Sonstiges _____	<input type="text"/> <input type="text"/> <input type="radio"/> täglich <input type="radio"/> wöchentlich <input type="radio"/> bei Bedarf
10.		<input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> , <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="radio"/> mg <input type="radio"/> ml <input type="radio"/> Hübe <input type="radio"/> µg <input type="radio"/> Sonstiges _____	<input type="text"/> <input type="text"/> <input type="radio"/> täglich <input type="radio"/> wöchentlich <input type="radio"/> bei Bedarf

Kürzel: _____



Inhalt

Erhebungsbogen:	2
Follow-up nach 6 Monaten	2
Behandlung des Schlaganfalls	2
Nikotinersatzprodukte	3
Nebenwirkungen	3
Komplikationen	4
Fragebogen Selbstausfüller	5
Soziodemographie	6
Körperliche Untersuchung	7
Neurologische Untersuchung	9
Strukturiertes Screening	10
Intervention und Behandlungsziele	11
Basisdaten	11
Teil 1: Antithrombotische Medikation	12
Teil 2: Blutdruckzielwerte	13
Teil 3: Diabetes Mellitus	15
Teil 4: Hypercholesterinämie	16
Teil 5: Rauchen	17
Teil 6: Diät	18
Teil 7: Körperliche Bewegung	19
Teil 8: Depression und Angst	20
Teil 9: Sturzprophylaxe	20
Teil 10-12: Empfehlungen	21
Teil 13: Kognition	22
Medikamente	23
Labor zum 3-Monats-Follow-Up	24
Labor zum 6-Monats-Follow-Up	27



Patienten-ID:

Erhebungsbogen: Follow-up nach 6 Monaten

Datum: . . DD/MM/JJJJ

In der Datenbank zu finden unter: SANO Formulare 6M-1 und 6M-2

Bitte beachten Sie, dass beim 6-Monats-Follow-up folgende Fragebögen erhoben werden:

Depression, Angst, Kognition: PHQ9, GAD7, MoCA
Neurologische Untersuchung: NIHSS
Ernährung: MONICA Fragebogen
Körperliche Aktivität: IPAQ
Sturzrisiko: Tinetti Skala

Interview

(+ IPAQ Fragebogen)

Behandlung des Schlaganfalls

Heil- und Hilfsmittel	
HI1 Verwenden Sie zurzeit Hilfsmittel? (Mittel, die Sie bei verschiedenen Tätigkeiten im Alltag unterstützen wie ein Gehwagen, Anziehhilfen, Hörhilfen o.Ä.) ?	<input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nein <input type="radio"/> Keine Angabe
HI1.1 Falls ja, welche (Mehrfachnennung möglich)	<input type="radio"/> Geh / Bewegungshilfen (Gehwagen, Aufstehhilfen, Rollstuhl, Lift o.Ä.) <input type="radio"/> Hilfsmittel für die eigene Pflege (Anziehhilfe, Bade- und Duschhilfen, Toilettenhilfe o.Ä.) <input type="radio"/> Hörhilfen <input type="radio"/> Sehhilfen <input type="radio"/> Kommunikations- /Sprachhilfen <input type="radio"/> Sonstige



Patienten-ID:

HI2 Erhalten Sie zurzeit noch Therapien (Heilmittel), wie eine Physiotherapie oder Sprechtherapie?	<input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nein <input type="radio"/> Keine Angabe
HI2.1 Falls ja, welche <i>(Mehrfachnennung möglich)</i>	<input type="radio"/> Ergotherapie <input type="radio"/> Logopädie <input type="radio"/> Physiotherapie <input type="radio"/> Neuropsycholog. Behandlung <input type="radio"/> Sonstige

Nikotinersatzprodukte

Nikotinersatzprodukte	
N1 Nehmen Sie zurzeit Nikotinersatzprodukte ein?	<input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nein <input type="radio"/> Ich bin Nichtraucher <input type="radio"/> Keine Angabe
N1.1 Falls ja, welche:	[Freitext] _____

Nebenwirkungen

Nebenwirkungen	
NW1 Sind durch die Einnahme Ihrer Medikamente seit der letzten Studienvsiste (~ letzte 12 Wochen) Nebenwirkungen aufgetreten?	<input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nein <input type="radio"/> Keine Angabe
NW 1.1 Falls ja, welche:	[Freitext] _____
NW 1.2 Falls ja, welche Maßnahmen wurden zur Verringerung/Vermeidung von Nebenwirkungen ergriffen?	<input type="radio"/> Keine <input type="radio"/> Absetzen des Medikaments <input type="radio"/> Dosisreduktion des Medikaments <input type="radio"/> Dosisreduktion eines anderen Medikaments <input type="radio"/> Gabe eines zusätzlichen Medikaments <input type="radio"/> Laborkontrollen <input type="radio"/> Andere: [Freitext] _____



Patienten-ID:

Komplikationen

Komplikationen	
<p>SAE1</p> <p>Sind bei Ihnen seit der letzten Studienvisite (~ letzte 12 Wochen) eine der folgenden Medikamenten-Nebenwirkungen bzw. Vorfälle aufgetreten?</p> <p><i>(Mehrfachnennung möglich)</i></p>	<p><input type="radio"/> Hypotensive Krise (medizinischer Notfall wegen zu niedrigem Blutdruck)</p> <p><input type="radio"/> Hypertensive Krise (medizinischer Notfall wegen zu hohem Blutdruck)</p> <p><input type="radio"/> Hypoglykämie (medizinischer Notfall wegen zu niedrigem Blutzucker)</p> <p><input type="radio"/> Hyperglykämie (medizinischer Notfall wegen zu hohem Blutzucker)</p> <p><input type="radio"/> Blutung(en)</p> <p><input type="radio"/> Creatin-Kinase (CK) Erhöhung (aufgrund einer Statinbehandlung)</p> <p><input type="radio"/> Sturz</p> <p><input type="radio"/> Diagnose einer Depression</p> <p><input type="radio"/> Keine der oben genannten <i>[weiter mit KO1]</i></p>
<p>SAE2</p> <p>Waren Sie wegen einer oder mehrerer der oben genannten Vorfälle zur Behandlung im Krankenhaus?</p> <p><i>(Mehrfachnennung möglich)</i></p>	<p><input type="radio"/> Nein, keine stationäre Behandlung</p> <p><input type="radio"/> Hypotensive Krise</p> <p><input type="radio"/> Hypertensive Krise</p> <p><input type="radio"/> Hypoglykämie</p> <p><input type="radio"/> Hyperglykämie</p> <p><input type="radio"/> Blutung(en)</p> <p><input type="radio"/> Creatin-Kinase Erhöhung</p> <p><input type="radio"/> Sturz</p> <p><input type="radio"/> Diagnose einer Depression</p>
<p>KO1</p> <p>Sind bei Ihnen seit der letzten Untersuchung (~ letzte 12 Wochen) andere Komplikationen aufgetreten?</p>	<p><input type="radio"/> Ja</p> <p><input type="radio"/> Nein</p> <p><input type="radio"/> Keine Angabe</p>
<p>KO1.1 Wenn Ja, welche:</p>	<p>[Freitext]:</p> <p>_____</p>



Patienten-ID:

Erfragen Sie die Erreichung der Endpunkte bitte NICHT AKTIV im Rahmen der Follow-Up-Visiten

Meldung eines Endpunktes während der FUP Visite oder Terminvereinbarung zur FUP Visite	
MEN1 Wer hat den primären Endpunkt (oder TIA) an das Zentrum gemeldet?	<input type="radio"/> Patient selbst <input type="radio"/> Angehöriger <input type="radio"/> Hausarzt <input type="radio"/> Klinikpersonal derselben / anderer Klinik <input type="radio"/> Einwohnermeldeamt <input type="radio"/> Sonstige
MEN2 Welcher primäre Endpunkt (oder TIA) wurde unaufgefordert an das Zentrum gemeldet?	<input type="radio"/> Schlaganfall/Hirnschlag <input type="radio"/> Herzinfarkt/Myokardinfarkt <input type="radio"/> Tod des Patienten <input type="radio"/> Transitorische Ischämische Attacke (TIA)
MEN3 Falls Patient verstorben ist: Todesdatum <i>(Erfassung vom Tag kein Pflichtfeld)</i>	<input type="text"/> <input type="text"/> . <input type="text"/> <input type="text"/> . <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> DD/MM/JJJJ



Patienten-ID:

Fragebogen Selbstausfüller

(+ Gesundheitsbogen 1 (PHQ-9), Gesundheitsbogen 2 (GAD7) und Ernährungsbogen MONICA)

Soziodemographie

Wohnsituation	
F1 Hat sich Ihre aktuelle Wohnsituation seit der letzten Untersuchung verändert?	<input type="radio"/> Ich bin umgezogen <input type="radio"/> Ich wohne in derselben Wohnung wie vor dem Krankenhausaufenthalt
F2 Wie ist Ihre jetzige Wohnsituation?	<input type="radio"/> Ich lebe permanent mit meinem/r Partner/in zusammen <input type="radio"/> Ich lebe mit meinem/r Partner/in zusammen, aber nicht permanent (z.B. nur am Wochenende) <input type="radio"/> Ich lebe allein <input type="radio"/> Ich lebe mit Verwandten/Bekanntem zusammen <input type="radio"/> Ich lebe in einer Pflegeeinrichtung wie z.B. Einrichtungen des betreuten Wohnens, einem Senioren- oder Pflegeheim <input type="radio"/> [Keine Angaben] <input type="radio"/> [Weiß nicht]
F3 Wie werden Sie zum jetzigen Zeitpunkt zu Hause versorgt? <i>(Mehrfachnennung möglich)</i>	<input type="radio"/> Ich lebe zu Hause und bin nicht auf Pflege durch andere Personen angewiesen (z.B. beim An- und Ausziehen oder der Körperpflege) <input type="radio"/> Ich werde zu Hause von Angehörigen gepflegt <input type="radio"/> Ein Pflegedienst kommt zu mir nach Hause
VE1 Welchen Pflegegrad haben Sie im Moment?	<input type="radio"/> kein Pflegegrad <input type="radio"/> Pflegegrad 1 <input type="radio"/> Pflegegrad 2 <input type="radio"/> Pflegegrad 3 <input type="radio"/> Pflegegrad 4 <input type="radio"/> Pflegegrad 5

Kürzel: _____



Patienten-ID:

Körperliche Untersuchung

Nur ausfüllen, wenn benötigt: Arm für Blutdruckmessung (mit höheren Blutdruckwerten) laut Basisuntersuchung:

(siehe Datenbank; in der Datenbank wird dieser Wert automatisch aus der Basisuntersuchung übernommen)

Rechts Links Nicht erhoben

Beginn Untersuchung	<input type="text"/> <input type="text"/> : <input type="text"/> <input type="text"/> hh:mm
Blutdruckmessung	
B1 Ruhephase Wurde der Blutdruck nach Ruhephase (5min) gemessen? <u>Info für Untersucher: Messung an dem Arm mit dem höheren Wert aus der Basisuntersuchung durchführen.</u> <u>Wenn Baseline keine Blutdruckmessung erfolgte, bitte beide Arme messen und den höheren Wert dokumentieren</u>	<input type="radio"/> Nein <input type="radio"/> Ja, rechts und links <input type="radio"/> Ja, nur rechts <input type="radio"/> Ja, nur links <input type="radio"/> Unbekannt <input type="radio"/> Keine Angabe
B2 1. Messung	
Blutdruck Pulsfrequenz Puls (händisch gemessen)	Systolisch <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> mmHg Diastolisch <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> mmHg <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> / min <input type="radio"/> regelmäßig <input type="radio"/> unregelmäßig
B3 2. Messung (nach weiteren 2 Minuten Ruhephase)	
Blutdruck Pulsfrequenz	Systolisch <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> mmHg Diastolisch <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> mmHg <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> / min
B4 Messwiederholung 3. Messung (nach weiteren 2 Minuten Ruhephase) <i>Nur durchführen, wenn Messung 1 und 2 mehr als 10mmHg voneinander abweichen oder Puls unregelmäßig ist.</i>	



Patienten-ID:

Wurde eine 3. Messung durchgeführt? Falls ja: Blutdruck Pulsfrequenz	<input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nein Systolisch <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> mmHg Diastolisch <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> mmHg <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> / min
B5 Niedriger Blutdruck War mindestens eine Messung systolisch ≤ 130 mmHg und/oder diastolisch ≤ 80 mmHg?	<input type="radio"/> Ja <i>[weiter mit B5.1]</i> <input type="radio"/> Nein <input type="radio"/> Keine Angabe
B5.1 Wurde eine Blutdruckmessung im Stehen durchgeführt?	<input type="radio"/> Ja <i>[weiter mit B5.2]</i> <input type="radio"/> Nein wegen Sturzgefahr <input type="radio"/> Nein, anderer Grund <input type="radio"/> Keine Angabe
B5.2 Messung nach 2min im Stehen Blutdruck Pulsfrequenz	Systolisch <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> mmHg Diastolisch <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> mmHg <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> / min
Anthropometrie <i>(freiwillige Verlaufskontrolle! Keine Pflichterhebung)</i>	
Ant 1 Gewicht	<input type="text"/> <input type="text"/> , <input type="text"/> kg
Ant 2 Taillenumfang	<input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> , <input type="text"/> cm
Ant3 Hüftumfang	<input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> , <input type="text"/> cm
Ende Untersuchung	<input type="text"/> <input type="text"/> : <input type="text"/> <input type="text"/> hh:mm

Kürzel: _____



Patienten-ID:

Neurologische Untersuchung

Neurologische Untersuchung	
N1 Verlauf Schlaganfall NIHSS	<input type="text"/> <input type="text"/> Gesamtwert O Nicht erhoben

Kürzel: _____



Patienten-ID:

Strukturiertes Screening

Strukturiertes Screening	
Depression 1 (PHQ9) Gesundheitsfragebogen 1 (PHQ-9)	<input type="text"/> <input type="text"/> Gesamtwert <input type="radio"/> Nicht durchgeführt
Depression 2 (PHQ-9) Wie sehr haben die Probleme den Alltag erschwert	<input type="radio"/> Überhaupt nicht erschwert <input type="radio"/> Etwas erschwert <input type="radio"/> Relativ stark erschwert <input type="radio"/> Sehr stark erschwert
Ängstlichkeit 1 (PHQ-GAD7) Gesundheitsfragebogen 2 (PHQ-GAD7)	<input type="text"/> <input type="text"/> Gesamtwert <input type="radio"/> Nicht durchgeführt
Ängstlichkeit 2 (PHQ-GAD7) Wie sehr haben die Probleme den Alltag erschwert	<input type="radio"/> Überhaupt nicht erschwert <input type="radio"/> Etwas erschwert <input type="radio"/> Relativ stark erschwert <input type="radio"/> Sehr stark erschwert
Sturzrisiko (Tinetti-Skala) Gleichgewicht Gang Gesamtsumme (<i>kann auch von Datenbank errechnet werden</i>)	<input type="radio"/> Nicht erhoben <input type="text"/> <input type="text"/> Punkte <input type="text"/> <input type="text"/> Punkte <input type="text"/> <input type="text"/> Gesamtwert
Kognition (MoCA) Wurde ein MoCA-Test durchgeführt? Falls ja: Welche Version des MoCA wurde verwendet?	<input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nein <input type="radio"/> Keine Angabe <input type="radio"/> Version 1 (Esel) <input type="radio"/> Version 2 (Giraffe) <input type="radio"/> Version 3 (Löwe)
MoCA Gesamtsumme	<input type="text"/> <input type="text"/> Gesamtsumme

Kürzel: _____



Patienten-ID:

Intervention und Behandlungsziele

Hinweis zur Datenbank:

Basisdaten, Teil 1- Teil 3 unter „SANO FollowUp Formulare 6M-1“

Teil 4 – Teil 13 und Medikation „SANO FollowUp Formulare 6M-2“

Beginn Behandlungsziele	<input type="text"/> : <input type="text"/> hh:mm
Basisdaten	
I1 Haben Sie seit der letzten Nachuntersuchung (~ letzte 12 Wochen) Termine bei Fachärzten wahrgenommen?	<input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nein <input type="radio"/> Weiß nicht <input type="radio"/> Keine Angabe
I1.1 Falls ja, wie viele Termine insgesamt?	<input type="radio"/> 1 <input type="radio"/> 2 <input type="radio"/> 3 <input type="radio"/> >3
I1.2 Falls ja, bei welchen Fachärzten? <i>(Mehrfachnennung möglich)</i>	<input type="radio"/> Kardiologe <input type="radio"/> Diabetologe <input type="radio"/> Neurologe <input type="radio"/> Psychologe/Psychiater <input type="radio"/> Sonstige
I2 Wurden bei Ihnen seit der letzten Nachuntersuchung (~ letzte 12 Wochen) weitere diagnostische Untersuchungen durchgeführt?	<input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nein <input type="radio"/> Weiß nicht <input type="radio"/> Keine Angabe
I2.1 Falls ja, welche? <i>(Mehrfachnennung möglich)</i>	<input type="radio"/> Duplex-Kontrolle <input type="radio"/> LZ-EKG <input type="radio"/> LZ RR Kontrolle <input type="radio"/> Sonstige



Patienten-ID:

Teil 1: Antithrombotische Medikation	
<p>T1 Antithrombotische Medikation</p> <p>a) Nehmen Sie Ihre antithrombotische Medikation / Ihren Gerinnungshemmer regelmäßig ein?</p> <p>Falls nein, wurden Maßnahmen zur Verbesserung der Therapieadhärenz besprochen</p> <p>b) Wurde seit der letzten Nachuntersuchung (~ letzte 12 Wochen) etwas an Ihrer antithrombotischen Medikation / Ihrem Gerinnungshemmer verändert? <i>(Mehrfachnennung möglich)</i></p> <p>c) Wurden beim heutigen Visit Änderungen der antithrombotischen Medikation empfohlen? <i>(Mehrfachnennung möglich)</i></p>	<p><input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nein <input type="radio"/> Keine Angabe</p> <p><input type="radio"/> bisher keine antithrombotische Medikation verschrieben [<i>weiter mit T.1.1</i>]</p> <p><input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nein <input type="radio"/> Keine Angabe</p> <p><input type="radio"/> Nein</p> <p><input type="radio"/> Ja, Erhöhung der Dosis</p> <p><input type="radio"/> Ja, Reduktion der Dosis</p> <p><input type="radio"/> Ja, Verschreibung eines zusätzlichen Medikaments</p> <p><input type="radio"/> Ja, Absetzen eines der Medikamente</p> <p><input type="radio"/> Ja, Wechsel eines/mehrerer Wirkstoffe</p> <p><input type="radio"/> Keine Angabe</p> <p><input type="radio"/> Nein</p> <p><input type="radio"/> Ja, Erhöhung der Dosis</p> <p><input type="radio"/> Ja, Reduktion der Dosis</p> <p><input type="radio"/> Ja, Verschreibung eines zusätzlichen Medikaments</p> <p><input type="radio"/> Ja, Absetzen eines der Medikamente</p> <p><input type="radio"/> Ja, Wechsel eines/mehrerer Wirkstoffe</p> <p><input type="radio"/> Keine Angabe</p>
<p>T1.1 Bisher keine antithrombotische Medikation</p> <p>Wurde dem Patienten beim heutigen Visit ein antithrombotisches Medikament verschrieben?</p> <p>Falls ja:</p> <p>a) Ausführliche Information über Indikation, Einnahmezeitpunkte, mögliche Nebenwirkungen, Notwendigkeit zur regelmäßigen Einnahme gegeben?</p> <p>b) Medikamentenpass bei Marcumar oder NOAKs ausgestellt?</p>	<p><input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nein <input type="radio"/> Keine Angabe</p> <p><input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nein <input type="radio"/> Keine Angabe</p> <p><input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nein <input type="radio"/> Keine Angabe</p> <p><input type="radio"/> Nicht zutreffend</p>



Patienten-ID:

Teil 2: Blutdruckzielwerte**T2 Vereinbarung Blutdruckzielwerte**

Wurden mit dem Patienten bisher Blutdruckzielwerte vereinbart?

- Ja
 Nein, aber Risikofaktor vorhanden
[weiter T2.1]
 Nein, Risikofaktor nicht vorhanden
[weiter Teil 3]

Falls ja:

a) Messen Sie regelmäßig den Blutdruck?

- Keine Angabe
 Ja Nein Keine Angabe

Falls ja, mit welcher Frequenz:

- Mal pro Tag Mal pro Woche

b) Wurden Sie seit der letzten Nachuntersuchung (~ letzte 12 Wochen) in der Selbstmessung geschult?

- Ja Nein Keine Angabe

c) Nehmen Sie die verschriebene antihypertensive Medikation regelmäßig ein?

- Ja Nein Keine Angabe
 Keine Medikation *[weiter Teil 3]*

d) Wurde **seit der letzten Nachuntersuchung (~ letzte 12 Wochen)** etwas an Ihrer blutdrucksenkenden Medikation verändert?

(Mehrfachnennung möglich)

- Nein
 Ja und zwar:
 Ja, Erhöhung der Dosis
 Ja, Reduktion der Dosis
 Ja, Verschreibung eines zusätzlichen Medikaments
 Ja, Absetzen eines der Medikamente
 Ja, Wechsel eines/mehrerer Wirkstoffe
 Keine Angabe

e) Wurden **beim heutigen Visit** Änderungen der blutdrucksenkenden Medikation empfohlen?

(Mehrfachnennung möglich)

- Nein
 Ja und zwar:
 Ja, Erhöhung der Dosis
 Ja, Reduktion der Dosis
 Ja, Verschreibung eines zusätzlichen Medikaments
 Ja, Absetzen eines der Medikamente
 Ja, Wechsel eines/mehrerer Wirkstoffe
 Keine Angabe



Patienten-ID:

**T2.1 Bisher keine Vereinbarung
Blutdruckzielwerte**

Wurden mit dem Patienten beim heutigen Visit
Blutdruckzielwerte vereinbart?

Falls ja, welches Ziel:

Ja Nein Keine Angabe

syst. 120-129/ diast. 70-79

syst. 120-139/ diast. 70-89

syst. 120-134 / diast. 70-84

Anderes Ziel

Syst. [Freitext]: _____

Diast. [Freitext]: _____



Patienten-ID:

Teil 3: Diabetes Mellitus	
<p>T3 Diabetes mellitus Vereinbarung Zielwerte</p> <p>Wurde mit dem Patienten mit Diabetes mellitus bisher ein Zielwert für den Langzeitzucker vereinbart?</p> <p>Falls ja:</p> <p>a) Nehmen Sie die verschriebene Medikation regelmäßig ein?</p> <p>b) Wird Ihr Blutzucker regelmäßig vom Hausarzt kontrolliert?</p> <p>c) Haben Sie seit der letzten Nachuntersuchung (~ letzte 12 Wochen) eine Diabetesschulung erhalten?</p> <p>d) Führen Sie regelmäßig Blutzuckerselbstmessungen durch?</p> <p>e) Nehmen Sie am Disease-Management-Programm Diabetes teil?</p> <p>f) Wurden seit der letzten Nachuntersuchung (~ letzte 12 Wochen) Kontrolluntersuchungen durchgeführt?</p> <p>Falls ja, welche der Folgenden: (Mehrfachnennung möglich)</p>	<p><input type="radio"/> Ja</p> <p><input type="radio"/> Nein, aber Risikofaktor vorhanden <i>[weiter T3.1]</i></p> <p><input type="radio"/> Nein, Risikofaktor nicht vorhanden <i>[weiter Teil 4]</i></p> <p><input type="radio"/> Keine Angabe</p> <p><input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nein <input type="radio"/> Keine Angabe</p> <p><input type="radio"/> keine Medikation</p> <p><input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nein <input type="radio"/> Keine Angabe</p> <p><input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nein <input type="radio"/> Keine Angabe</p> <p><input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nein <input type="radio"/> Keine Angabe</p> <p><input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nein <input type="radio"/> Keine Angabe</p> <p><input type="radio"/> Augenärztlich</p> <p><input type="radio"/> Angiologisch</p> <p><input type="radio"/> Nephrologische</p> <p><input type="radio"/> Sonstige</p>
<p>T3.1 Diabetes mellitus bisher keine Vereinbarung Zielwerte</p> <p>Wurde mit dem Patienten beim heutigen Visit ein Zielwert für den Langzeitzucker vereinbart?</p> <p>Falls ja, welcher Zielwert:</p>	<p><input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nein <input type="radio"/> Keine Angabe</p> <p><input type="radio"/> HbA1c zwischen 6,0%-7,0%</p> <p><input type="radio"/> HbA1c zwischen 6,5% - 7,5%</p> <p><input type="radio"/> HbA1c zwischen 7,0-8,0%</p> <p><input type="radio"/> Anderer Bereich: Limit unten_____ Limit oben_____</p>



Patienten-ID:

Teil 4: Hypercholesterinämie	
<p>T4 Hypercholesterinämie Vereinbarung Zielwerte</p> <p>a) Nehmen Sie die verschriebene lipidsenkende Medikation/Ihr Statin regelmäßig ein?</p> <p>b) Wurde seit der letzten Nachuntersuchung (~ letzte 12 Wochen) etwas an Ihrer lipidsenkenden Medikation verändert? <i>(Mehrfachnennung möglich)</i></p> <p>c) Wurden beim heutigen Visit Änderungen der lipidsenkenden Medikation empfohlen? <i>(Mehrfachnennung möglich)</i></p>	<p><input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nein <input type="radio"/> Keine Angabe</p> <p><input type="radio"/> bisher kein Lipidsenker verschrieben <i>[weiter mit T4.1]</i></p> <p><input type="radio"/> Nein</p> <p><input type="radio"/> Ja, Erhöhung der Dosis</p> <p><input type="radio"/> Ja, Reduktion der Dosis</p> <p><input type="radio"/> Ja, Verschreibung eines zusätzlichen Medikaments</p> <p><input type="radio"/> Ja, Absetzen eines der Medikamente</p> <p><input type="radio"/> Ja, Wechsel eines/mehrerer Wirkstoffe</p> <p><input type="radio"/> Keine Angabe</p> <p><input type="radio"/> Nein</p> <p><input type="radio"/> Ja, Erhöhung der Dosis</p> <p><input type="radio"/> Ja, Reduktion der Dosis</p> <p><input type="radio"/> Ja, Verschreibung eines zusätzlichen Medikaments</p> <p><input type="radio"/> Ja, Absetzen eines der Medikamente</p> <p><input type="radio"/> Ja, Wechsel eines/mehrerer Wirkstoffe</p> <p><input type="radio"/> Keine Angabe</p>
<p>T4.1 Hypercholesterinämie bisher keine Vereinbarung Zielwerte</p> <p>Wurde mit dem Patienten beim heutigen Visit ein Zielwert für die Blutfettwerte vereinbart?</p> <p>T4.1.1 Falls ja, welcher Zielwert:</p>	<p><input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nein <input type="radio"/> Keine Angabe</p> <p><input type="radio"/> LDL < 100 mg/dl</p> <p><input type="radio"/> LDL < 70 mg/dl</p>



Patienten-ID:

Teil 5: Rauchen	
T5 Rauchen Zielvereinbarung Wurden mit dem Patienten bisher Ziele zur Raucherentwöhnung vereinbart?	<input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nein, aber Risikofaktor vorhanden <i>[weiter T5.1]</i> <input type="radio"/> Nein, Risikofaktor nicht vorhanden <i>[weiter Teil 6]</i> <input type="radio"/> Keine Angabe
a) Wie viele Tabakprodukte konsumieren Sie zurzeit im Schnitt pro Tag?	Zigaretten: etwa <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> Stück/Tag
	Pfeife: etwa <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> Stück/Tag
	Zigarren: etwa <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> Stück/Tag
b) Nehmen Sie an einem Raucherentwöhnungsprogramm teil oder haben Sie bereits an einem teilgenommen?	<input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nein <input type="radio"/> Keine Angabe
T5.1 Rauchen bisher keine Zielvereinbarung Wurde mit dem Patienten beim heutigen Visit Ziele zur Raucherentwöhnung vereinbart?	<input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nein <input type="radio"/> Keine Angabe
Falls ja:	
1.) Teilnahme an Raucherentwöhnungsprogramm angeboten	<input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nein <input type="radio"/> Keine Angabe
2.) Nikotinersatzpräparate / andere Medikamente angeboten	<input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nein <input type="radio"/> Keine Angabe



Patienten-ID:

Teil 6: Diät	
<p>T6 Diät Zielvereinbarungen</p> <p>Wurden mit dem Patienten bisher Ernährungsumstellungen vereinbart?</p> <p>Falls ja:</p> <p>a) Haben Sie Schwierigkeiten die vereinbarten Lebensstiländerungen einzuhalten?</p> <p>Falls ja, weiterführende Empfehlungen: (Mehrfachnennung möglich)</p>	<p><input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nein [weiter T6.1] <input type="radio"/> Keine Angabe</p> <p><input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nein <input type="radio"/> Keine Angabe</p> <p><input type="radio"/> Ernährungsberatung <input type="radio"/> Führen eines Ernährungstagbuchs <input type="radio"/> Teilnahme an Kochkurs <input type="radio"/> Teilnahme an einem Online-Programm <input type="radio"/> Informationsmaterial ausgehändigt (z.B. 10 Regeln der DGE, Saisonkalender, Tabelle mediterrane Ernährung) <input type="radio"/> Nein, keine Empfehlung <input type="radio"/> Keine Angabe <input type="radio"/> Sonstiges</p>
<p>T6.1 Diät bisher keine Zielvereinbarungen</p> <p>Wurden mit dem Patienten beim heutigen Visit Ernährungsumstellungen vereinbart?</p> <p>Falls ja, welche:</p> <p>1.) Verzehr von mind. 3 Portionen Obst und Gemüse pro Tag</p> <p>2.) Verzehr von mind. 5 Portionen Obst und Gemüse pro Tag</p> <p>3.) Reduktion des Alkoholkonsums</p> <p>4.) Reduktion des Salzkonsums</p> <p>5.) Andere Ziele</p> <p>Wenn ja, welche:</p>	<p><input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nein <input type="radio"/> Keine Angabe</p> <p><input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nein <input type="radio"/> Keine Angabe</p> <p><input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nein <input type="radio"/> Keine Angabe</p> <p><input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nein <input type="radio"/> Keine Angabe</p> <p><input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nein <input type="radio"/> Keine Angabe</p> <p>[Freitext]: _____</p>



Patienten-ID:

Teil 7: Körperliche Bewegung	
<p>T7 Körperliche Bewegung Zielvereinbarung</p> <p>Wurde mit dem Patienten bisher eine Erhöhung der körperlichen Aktivität vereinbart?</p> <p>Falls ja:</p> <p>a) Haben Sie Schwierigkeiten die vereinbarten Lebensstiländerungen einzuhalten?</p> <p>Falls ja, weiterführende Empfehlungen: (Mehrfachnennung möglich)</p>	<p><input type="radio"/> Ja</p> <p><input type="radio"/> Nein, Patient bereits ausreichend aktiv [weiter Teil 8]</p> <p><input type="radio"/> Nein, anderer Grund [weiter T7.1]</p> <p><input type="radio"/> Keine Angabe</p> <p><input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nein <input type="radio"/> Keine Angabe</p> <p><input type="radio"/> Angebot Teilnahme Sportprogramm</p> <p><input type="radio"/> Angebot Teilnahme Rehasport</p> <p><input type="radio"/> Empfehlung Anmeldung Fitnessstudio</p> <p><input type="radio"/> Anschaffung eines Hometrainers (Stepper, Laufband o.Ä.)</p> <p><input type="radio"/> Erwerb eines Schrittzählers, Trainingsapp o.Ä.</p> <p><input type="radio"/> Führen eines Bewegungsprotokolls</p> <p><input type="radio"/> Nein, keine Empfehlung</p> <p><input type="radio"/> Keine Angabe</p> <p><input type="radio"/> Sonstiges</p>
<p>T7.1 Körperliche Bewegung bisher keine Zielvereinbarung</p> <p>Wurde mit dem Patienten beim heutigen Visit eine Erhöhung der körperlichen Aktivität vereinbart?</p> <p>Falls ja:</p> <p>Erhöhte Aktivität im Alltag/Garten</p> <p>Erhöhte Aktivität auf dem Weg zur Arbeit</p> <p>Erhöhte Aktivität in der Freizeit</p>	<p><input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nein <input type="radio"/> Keine Angabe</p> <p><input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nein <input type="radio"/> Keine Angabe</p> <p><input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nein <input type="radio"/> Keine Angabe</p> <p><input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nein <input type="radio"/> Keine Angabe</p>



Patienten-ID:

Teil 8: Depression und Angst	
T8 Depression und Angst Bestehen Hinweise auf das Vorliegen von Depression oder Angst? Falls nein: Falls ja: a) Wurde eine Therapieempfehlung für die depressive Verstimmung/Depression /Angstzustände ausgesprochen? Falls ja, welche: <i>(Mehrfachnennung möglich)</i>	<input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nein <input type="radio"/> Keine Angabe <input type="radio"/> Nein, PHQ9/GAD7 unauffällig und keine anderen Hinweise <input type="radio"/> Nein, PHQ9/GAD7 nicht erhoben und keine anderen Hinweise <input type="radio"/> Ja, PHQ9/GAD7 auffällig <input type="radio"/> Ja, andere Hinweise <input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nein <input type="radio"/> Keine Angabe <input type="radio"/> Medikamente <input type="radio"/> Psychotherapie <input type="radio"/> Andere [Freitext]: _____

Teil 9: Sturzprophylaxe	
T9 Sturzprophylaxe Bestehen Hinweise auf erhöhte Sturzgefahr beim Patienten? Falls nein: Falls ja: 1.) Wurden Hinweise auf die Sturzgefahren gegeben? 2.) Wurden Hinweise zur Vermeidung von Stürzen gegeben? 3.) Weitere Abklärung erforderlich?	<input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nein <input type="radio"/> Keine Angabe <input type="radio"/> Nein, Tinetti-Skala unauffällig und keine anderen Hinweise <input type="radio"/> Nein, Tinetti-Skala nicht erhoben und keine anderen Hinweise <input type="radio"/> Ja, Tinetti-Skala auffällig <input type="radio"/> Ja, andere Hinweise <input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nein <input type="radio"/> Keine Angabe <input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nein <input type="radio"/> Keine Angabe <input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nein <input type="radio"/> Keine Angabe



Patienten-ID:

Teil 10-12: Empfehlungen	
T10 Empfehlung für weitere Therapien Wurde eine Empfehlung für weitere Therapien ausgesprochen? Falls ja, welche: <i>(Mehrfachnennung möglich)</i>	<input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nein <input type="radio"/> Keine Angabe <input type="radio"/> Ergotherapie <input type="radio"/> Logopädie <input type="radio"/> Physiotherapie <input type="radio"/> Neuropsycholog. Behandlung <input type="radio"/> Sonstige
T11 Empfehlung für Hilfsmittel Wurde die Verwendung von weiteren Hilfsmitteln empfohlen? Falls ja, welche: <i>(Mehrfachnennung möglich)</i>	<input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nein <input type="radio"/> Keine Angabe <input type="radio"/> Geh- /Bewegungshilfen (Gehwagen /Gehstock, Aufstehhilfen, Rollstuhl, Lift o.Ä.) <input type="radio"/> Hilfsmittel für die eigene Pflege (Anziehhilfe, Bade- und Duschhilfen, Toilettenhilfe o.Ä.) <input type="radio"/> Hörhilfen <input type="radio"/> Sehhilfen <input type="radio"/> Kommunikations-/Sprachhilfen <input type="radio"/> Sonstige
T12 Weitere Untersuchungen Wurde die Durchführung weiterer Untersuchungen empfohlen? Falls ja, welche: <i>(Mehrfachnennung möglich)</i>	<input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nein <input type="radio"/> Keine Angabe <input type="radio"/> Duplex-Kontrolle <input type="radio"/> LZ-EKG Kontrolle <input type="radio"/> Langzeit-RR Kontrolle <input type="radio"/> Sonstige



Patienten-ID:

Teil 13: Kognition	
T13 Kognition Wurde mit dem Patienten über mögliche vorhandene kognitive Defizite gesprochen? Falls Ja: 1.) Bestehen Hinweise auf behandelbare Ursache eines kognitiven Abbaus? 2.) Wurden Hinweise auf Verhaltensweisen im Umgang mit den Defiziten gegeben?	<input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nein, nicht vorhanden <input type="radio"/> Nein, anderer Grund <input type="radio"/> Keine Angabe <input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nein <input type="radio"/> Keine Angabe <input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nein <input type="radio"/> Keine Angabe
Ende Behandlungsziele	<input type="text"/> <input type="text"/> : <input type="text"/> <input type="text"/> hh:mm

Kürzel: _____



Patienten-ID:

Medikamente

Nimmt der Proband zurzeit Medikamente ein? Ja Nein

Wenn ja, bitte listen Sie diese Medikamente in der folgenden Tabelle auf:

	Name des <u>Medikamentes</u>	Dosis (z.B. 100 [mg])	Anzahl der Dosen (z.B. 1 [x] täglich)
1.		<input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> , <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="radio"/> mg <input type="radio"/> ml <input type="radio"/> Hübe <input type="radio"/> µg <input type="radio"/> Sonstiges _____	<input type="text"/> <input type="text"/> <input type="radio"/> täglich <input type="radio"/> wöchentlich <input type="radio"/> bei Bedarf
2.		<input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> , <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="radio"/> mg <input type="radio"/> ml <input type="radio"/> Hübe <input type="radio"/> µg <input type="radio"/> Sonstiges _____	<input type="text"/> <input type="text"/> <input type="radio"/> täglich <input type="radio"/> wöchentlich <input type="radio"/> bei Bedarf
3.		<input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> , <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="radio"/> mg <input type="radio"/> ml <input type="radio"/> Hübe <input type="radio"/> µg <input type="radio"/> Sonstiges _____	<input type="text"/> <input type="text"/> <input type="radio"/> täglich <input type="radio"/> wöchentlich <input type="radio"/> bei Bedarf
4.		<input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> , <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="radio"/> mg <input type="radio"/> ml <input type="radio"/> Hübe <input type="radio"/> µg <input type="radio"/> Sonstiges _____	<input type="text"/> <input type="text"/> <input type="radio"/> täglich <input type="radio"/> wöchentlich <input type="radio"/> bei Bedarf
5.		<input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> , <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="radio"/> mg <input type="radio"/> ml <input type="radio"/> Hübe <input type="radio"/> µg <input type="radio"/> Sonstiges _____	<input type="text"/> <input type="text"/> <input type="radio"/> täglich <input type="radio"/> wöchentlich <input type="radio"/> bei Bedarf
6.		<input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> , <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="radio"/> mg <input type="radio"/> ml <input type="radio"/> Hübe <input type="radio"/> µg <input type="radio"/> Sonstiges _____	<input type="text"/> <input type="text"/> <input type="radio"/> täglich <input type="radio"/> wöchentlich <input type="radio"/> bei Bedarf
7.		<input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> , <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="radio"/> mg <input type="radio"/> ml <input type="radio"/> Hübe <input type="radio"/> µg <input type="radio"/> Sonstiges _____	<input type="text"/> <input type="text"/> <input type="radio"/> täglich <input type="radio"/> wöchentlich <input type="radio"/> bei Bedarf
8.		<input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> , <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="radio"/> mg <input type="radio"/> ml <input type="radio"/> Hübe <input type="radio"/> µg <input type="radio"/> Sonstiges _____	<input type="text"/> <input type="text"/> <input type="radio"/> täglich <input type="radio"/> wöchentlich <input type="radio"/> bei Bedarf
9.		<input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> , <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="radio"/> mg <input type="radio"/> ml <input type="radio"/> Hübe <input type="radio"/> µg <input type="radio"/> Sonstiges _____	<input type="text"/> <input type="text"/> <input type="radio"/> täglich <input type="radio"/> wöchentlich <input type="radio"/> bei Bedarf
10.		<input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> , <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="radio"/> mg <input type="radio"/> ml <input type="radio"/> Hübe <input type="radio"/> µg <input type="radio"/> Sonstiges _____	<input type="text"/> <input type="text"/> <input type="radio"/> täglich <input type="radio"/> wöchentlich <input type="radio"/> bei Bedarf

Kürzel: _____



Patienten-ID:

**Die Bögen zu den Laborwerten finden Sie im Ordner
„Laborwerte zu den Follow-up Untersuchungen“**

Labor zum 3-Monats-Follow-Up

Vertragliche Vereinbarung mit HA:

Diabetiker:

HbA1c nach 3, 6 und 9 Monaten

Behandlung mit oralen Antikoagulantien:

Kreatinin und Harnstoff nach 3, 6 und 9
Monaten

Alle Patienten:

LDL- und Gesamtcholesterin nach 6 Monaten

1 Übermittlung Laborwerte	
UL31 Wurden vom Hausarzt zum 3-Monats-Follow-up Laborwerte des Patienten übermittelt? <i>Im Zeitfenster \pm 4 Wochen vom Visitertermin erhobene Werte sollen erfasst werden</i>	<input type="radio"/> Ja [weiter UL31.1] <input type="radio"/> kein 3-Monats-FUP erfolgt, aber Laborwerte übermittelt [weiter UL31.1] <input type="radio"/> Nein [weiter UL32] <input type="radio"/> Keine Angabe
UL31.1 Datum Laborwerte erhoben	<input type="text"/> <input type="text"/> . <input type="text"/> <input type="text"/> . <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> DD/MM/JJJJ
UL31.2 Datum Laborwerte vom Hausarzt übermittelt	<input type="text"/> <input type="text"/> . <input type="text"/> <input type="text"/> . <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> DD/MM/JJJJ
UL32 Hat der Patient aktuelle Laborwerte zum 3-Monats-Follow-up mitgebracht?	<input type="radio"/> Ja [weiter UL32.1] <input type="radio"/> Nein <input type="radio"/> Keine Angabe
UL32.1 Datum Laborwerte erhoben	<input type="text"/> <input type="text"/> . <input type="text"/> <input type="text"/> . <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> DD/MM/JJJJ

Labor Hausarzt	<i>Bitte tragen Sie alle Werte ein, die vom Hausarzt übermittelt wurden bzw. die der Patient zum Termin mitgebracht hat.</i>	
Blutfette		
LDL - Cholesterin	Wert	<input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/>
	Einheit	<input type="radio"/> mg/dl <input type="radio"/> mmol/L
	Nicht übermittelt/bestimmt	<input type="radio"/>
Gesamt-Cholesterin	Wert	<input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/>
	Einheit	<input type="radio"/> mg/dl <input type="radio"/> mmol/L
	Nicht übermittelt/bestimmt	<input type="radio"/>



Patienten-ID:

Triglyzeride	Wert	<input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/>
	Einheit	<input type="radio"/> mg/dl <input type="radio"/> mmol/L
	Nicht übermittelt/bestimmt	<input type="radio"/>
Gerinnungswerte		
aPTT	<input type="text"/> <input type="text"/> , <input type="text"/> Sekunden <input type="radio"/> Wurde nicht übermittelt	
INR	<input type="text"/> , <input type="text"/> Ratio <input type="radio"/> < 1,0 <input type="radio"/> Wurde nicht übermittelt	
Blutzucker		
HbA1c	Wert	<input type="text"/> <input type="text"/> , <input type="text"/>
	Einheit	<input type="radio"/> mg/dl <input type="radio"/> mmol/mol <input type="radio"/> %
	Nicht übermittelt/bestimmt	<input type="radio"/>
Nierenwerte		
Harnstoff	Wert	<input type="text"/> <input type="text"/>
	Einheit	<input type="radio"/> mg/dl <input type="radio"/> mmol/L
	Nicht übermittelt/bestimmt	<input type="radio"/>
Kreatinin	Wert	<input type="text"/> <input type="text"/> , <input type="text"/>
	Einheit	<input type="radio"/> mg/dl <input type="radio"/> μ mol/L
	Nicht übermittelt/bestimmt	<input type="radio"/>
Kleines Blutbild		
Hämoglobin	Wert	<input type="text"/> <input type="text"/> , <input type="text"/>
	Einheit:	<input type="radio"/> g/L <input type="radio"/> mmol/L <input type="radio"/> g/dl
	Nicht übermittelt/bestimmt	<input type="radio"/>
Hämatokrit	Wert	<input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> , <input type="text"/> <input type="text"/>
	Einheit:	<input type="radio"/> L/L <input type="radio"/> %
	Nicht übermittelt/bestimmt	<input type="radio"/>
Leukozyten	Wert	<input type="text"/> <input type="text"/> . <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/>
	Einheit:	<input type="radio"/> Zellen/ μ l <input type="radio"/> Zellen/L <input type="radio"/> 10^3 / L <input type="radio"/> 10^9 / L
	Nicht übermittelt/bestimmt	<input type="radio"/>



Patienten-ID:

Thrombozyten	Wert	<input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> . <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/>
	Einheit:	<input type="radio"/> Zellen/ μ l <input type="radio"/> 10^3 / L <input type="radio"/> 10^9 / L
	Nicht übermittelt/bestimmt	<input type="radio"/>
Entzündungswerte		
CRP	Wert	<input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> , <input type="text"/> <input type="text"/> mg/dl
	Nicht übermittelt/bestimmt	<input type="radio"/>
Urinstix		
Eiweiß im Urin	<input type="radio"/> Positiv <input type="radio"/> Negativ <input type="radio"/> Nicht übermittelt/bestimmt	



Patienten-ID:

Labor zum 6-Monats-Follow-Up

Vertragliche Vereinbarung mit HA:

Diabetiker:

HbA1c nach 3, 6 und 9 Monaten

Behandlung mit oralen Antikoagulantien:

Kreatinin und Harnstoff nach 3, 6 und 9 Monaten

Alle Patienten:

LDL- und Gesamtcholesterin nach 6 Monaten

1 Übermittlung Laborwerte	
UL61 Wurden vom Hausarzt zum 6-Monats-Follow-up Laborwerte des Patienten übermittelt? <i>Im Zeitfenster \pm 4 Wochen vom Visitertermin erhobene Werte sollen erfasst werden</i>	<input type="radio"/> Ja [weiter UL61.1] <input type="radio"/> kein 6-Monats-FUP erfolgt, aber Laborwerte übermittelt [weiter UL61.1] <input type="radio"/> Nein [weiter UL62] <input type="radio"/> Keine Angabe
UL61.1 Datum Laborwerte erhoben	<input type="text"/> <input type="text"/> . <input type="text"/> <input type="text"/> . <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> DD/MM/JJJJ
UL61.2 Datum Laborwerte vom Hausarzt übermittelt	<input type="text"/> <input type="text"/> . <input type="text"/> <input type="text"/> . <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> DD/MM/JJJJ
UL62 Hat der Patient aktuelle Laborwerte zum 6-Monats-Follow-up mitgebracht?	<input type="radio"/> Ja [weiter UL62.1] <input type="radio"/> Nein <input type="radio"/> Keine Angabe
UL62.1 Datum Laborwerte erhoben	<input type="text"/> <input type="text"/> . <input type="text"/> <input type="text"/> . <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> DD/MM/JJJJ

Labor Hausarzt		<i>Bitte tragen Sie alle Werte ein, die vom Hausarzt übermittelt wurden bzw. die der Patient zum Termin mitgebracht hat.</i>	
Blutfette			
LDL - Cholesterin	Wert	<input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/>	
	Einheit	<input type="radio"/> mg/dl <input type="radio"/> mmol/L	
	Nicht übermittelt/bestimmt	<input type="radio"/>	
Gesamt-Cholesterin	Wert	<input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/>	
	Einheit	<input type="radio"/> mg/dl <input type="radio"/> mmol/L	
	Nicht übermittelt/bestimmt	<input type="radio"/>	
Triglyzeride	Wert	<input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/>	
	Einheit	<input type="radio"/> mg/dl <input type="radio"/> mmol/L	
	Nicht übermittelt/bestimmt	<input type="radio"/>	



Patienten-ID:

Gerinnungswerte	
aPTT	<input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> , <input type="text"/> Sekunden <input type="radio"/> Wurde nicht übermittelt
INR	<input type="text"/> , <input type="text"/> Ratio <input type="radio"/> Wurde nicht übermittelt
Blutzucker	
HbA1c	Wert <input type="text"/> <input type="text"/> , <input type="text"/>
	Einheit <input type="radio"/> mg/dl <input type="radio"/> mmol/mol <input type="radio"/> %
	Nicht übermittelt/bestimmt <input type="radio"/>
Nierenwerte	
Harnstoff	Wert <input type="text"/> <input type="text"/>
	Einheit <input type="radio"/> mg/dl <input type="radio"/> mmol/L
	Nicht übermittelt/bestimmt <input type="radio"/>
Kreatinin	Wert <input type="text"/> <input type="text"/> , <input type="text"/>
	Einheit <input type="radio"/> mg/dl <input type="radio"/> $\mu\text{mol/L}$
	Nicht übermittelt/bestimmt <input type="radio"/>
Kleines Blutbild	
Hämoglobin	Wert <input type="text"/> <input type="text"/> , <input type="text"/>
	Einheit: <input type="radio"/> g/L <input type="radio"/> mmol/L <input type="radio"/> g/dl
	Nicht übermittelt/bestimmt <input type="radio"/>
Hämatokrit	Wert <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> , <input type="text"/> <input type="text"/>
	Einheit: <input type="radio"/> L/L <input type="radio"/> %
	Nicht übermittelt/bestimmt <input type="radio"/>
Leukozyten	Wert <input type="text"/> <input type="text"/> . <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/>
	Einheit: <input type="radio"/> Zellen/ μl <input type="radio"/> Zellen/L <input type="radio"/> $10^3 / \text{L}$ <input type="radio"/> $10^9 / \text{L}$
	Nicht übermittelt/bestimmt <input type="radio"/>
Thrombozyten	Wert <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> . <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/>
	Einheit: <input type="radio"/> Zellen/ μl <input type="radio"/> $10^3 / \text{L}$ <input type="radio"/> $10^9 / \text{L}$
	Nicht übermittelt/bestimmt <input type="radio"/>
Entzündungswerte	



Patienten-ID:

CRP	Wert	<input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> , <input type="text"/> <input type="text"/> mg/dl
	Nicht übermittelt/bestimmt	<input type="radio"/>
Urinstix		
Eiweiß im Urin	<input type="radio"/> Positiv <input type="radio"/> Negativ <input type="radio"/> Nicht übermittelt/bestimmt	



Inhalt

Erhebungsbogen: Nachuntersuchung 9 Monate	2
Nikotinersatzprodukte	3
Nebenwirkungen	3
Komplikationen	4
Fragebogen Selbstausfüller	7
Soziodemographie	7
Körperliche Untersuchung.....	8
Neurologische Untersuchung.....	10
Strukturiertes Screening (Fakultativ)	11
Intervention und Behandlungsziele.....	12
Basisdaten	12
Teil 1: Antithrombotische Medikation	13
Teil 2: Blutdruckzielwerte	14
Teil 3: Diabetes Mellitus	16
Teil 4: Hypercholesterinämie.....	17
Teil 5: Rauchen.....	18
Teil 6: Diät.....	19
Teil 7: Körperliche Bewegung	20
Teil 8: Depression und Angst	21
Teil 9: Sturzprophylaxe.....	21
Teil 10-12: Empfehlungen	22
Medikamente	23
Labor zum 9-Monats-Follow-Up.....	24



Patienten-ID:

Erhebungsbogen: Nachuntersuchung 9 Monate

Datum: . . DD/MM/JJJJ

Interview

Behandlung des Schlaganfalls

(in Datenbank zu finden unter: SANO Follow-up 9M-1 und 9M-2)

Heil- und Hilfsmittel	
HI1 Verwenden Sie zurzeit Hilfsmittel? (Mittel, die Sie bei verschiedenen Tätigkeiten im Alltag unterstützen wie ein Gehwagen, Anziehhilfen, Hörhilfen o.Ä.) ?	<input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nein <input type="radio"/> Keine Angabe
HI1.1 Falls ja, welche: (Mehrfachnennung möglich)	<input type="radio"/> Geh / Bewegungshilfen (Gehwagen, Aufstehhilfen, Rollstuhl, Lift o.Ä.) <input type="radio"/> Hilfsmittel für die eigene Pflege (Anziehhilfe, Bade- und Duschhilfen, Toilettenhilfe o.Ä.) <input type="radio"/> Hörhilfen <input type="radio"/> Sehhilfen <input type="radio"/> Kommunikations- /Sprachhilfen <input type="radio"/> Sonstige
HI2 Erhalten Sie zurzeit noch Therapien (Heilmittel), wie eine Physiotherapie oder Sprechtherapie?	<input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nein <input type="radio"/> Keine Angabe
HI2.1 Falls ja, welche: (Mehrfachnennung möglich)	<input type="radio"/> Ergotherapie <input type="radio"/> Logopädie <input type="radio"/> Physiotherapie <input type="radio"/> Neuropsycholog. Behandlung <input type="radio"/> Sonstige



Patienten-ID:

Nikotinersatzprodukte

Nikotinersatzprodukte	
N1 Nehmen Sie zurzeit Nikotinersatzprodukte ein?	<input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nein <input type="radio"/> Ich bin Nichtraucher <input type="radio"/> Keine Angabe
N1.1 Falls ja, welche:	[Freitext] _____

Nebenwirkungen

Nebenwirkungen	
NW1 Sind durch die Einnahme Ihrer Medikamente Nebenwirkungen seit der letzten Studienvisite (~ letzte 12 Wochen) aufgetreten?	<input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nein <input type="radio"/> Keine Angabe
NW 1.1 Falls ja, welche:	[Freitext] _____
NW 1.2 Falls ja, welche Maßnahmen wurden zur Verringerung/Vermeidung von Nebenwirkungen ergriffen?	<input type="radio"/> Keine <input type="radio"/> Absetzen des Medikaments <input type="radio"/> Dosisreduktion des Medikaments <input type="radio"/> Dosisreduktion eines anderen Medikaments <input type="radio"/> Gabe eines zusätzlichen Medikaments <input type="radio"/> Laborkontrollen <input type="radio"/> Andere: [Freitext] _____

Kürzel: _____



Patienten-ID:

Komplikationen

Depression und Sturzgefahr	
D1 Fühlten Sie sich im letzten Monat häufig niedergeschlagen, traurig bedrückt oder hoffnungslos?	<input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nein <input type="radio"/> Keine Angabe
D2 Hatten Sie im letzten Monat deutlich weniger Lust und Freude an Dingen, die Sie sonst gerne tun?	<input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nein <input type="radio"/> Keine Angabe
<i>Wenn beide Fragen D1 und D2 mit „Ja“ beantwortet wurden, soll der Patient zur weiteren Abklärung den Fragebogen PHQ9 (Gesundheitsfragebogen 1) und GAD7 (Gesundheitsfragebogen 2) ausfüllen</i>	
S1 Wurden Maßnahmen zur Vermeidung von Stürzen durchgeführt?	<input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nein <input type="radio"/> Keine Angabe
S2 Wirkt der Gang und/oder Stand des Patienten unsicher? <i>(Frage nicht an Patienten stellen, sondern vom Untersucher beantworten)</i>	<input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nein <input type="radio"/> Keine Angabe
S3 Sind Sie seit Ihrem Schlaganfall gestürzt?	<input type="radio"/> Ja <i>[weiter mit S3.1]</i> <input type="radio"/> Nein <input type="radio"/> Keine Angabe
S3.1 Falls ja, wurden Sie wegen des Sturzes stationär/ambulant behandelt?	<input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nein <input type="radio"/> Keine Angabe
S3.2 Falls ja, wurde von einem Arzt ein Knochenbruch diagnostiziert? <i>(Mehrfachnennung möglich)</i>	<input type="radio"/> Nein <input type="radio"/> Ja, Bruch im Arm <input type="radio"/> Ja, Bruch im Bein <input type="radio"/> Ja, andere Brüche <input type="radio"/> Keine Angabe
<i>Wenn (1) S1 mit „Nein“ und S2 mit „Ja“ beantwortet wurden ODER (2) S3 mit „Ja“ beantwortet wurde, soll mit dem Patienten zur weiteren Abklärung die Tinetti-Sturz Skala ausgefüllt werden</i>	

Bitte umblättern



Patienten-ID:

Fragen zu SAEs	
<p>SAE1</p> <p>Sind bei Ihnen seit der letzten Studienvisite (~ letzte 12 Wochen) eine der folgenden Medikamenten-Nebenwirkungen bzw. Vorfälle aufgetreten? <i>(Mehrfachnennung möglich)</i></p>	<p><input type="radio"/> Hypotensive Krise (medizinischer Notfall wegen zu niedrigem Blutdruck)</p> <p><input type="radio"/> Hypertensive Krise (medizinischer Notfall wegen zu hohem Blutdruck)</p> <p><input type="radio"/> Hypoglykämie (medizinischer Notfall wegen zu niedrigem Blutzucker)</p> <p><input type="radio"/> Hyperglykämie (medizinischer Notfall wegen zu hohem Blutzucker)</p> <p><input type="radio"/> Blutung(en)</p> <p><input type="radio"/> Creatin-Kinase (CK) Erhöhung (aufgrund einer Statinbehandlung)</p> <p><input type="radio"/> Sturz</p> <p><input type="radio"/> Diagnose einer Depression</p> <p><input type="radio"/> Keine der oben genannten <i>[weiter mit KO1]</i></p>
<p>SAE2</p> <p>Waren Sie wegen einer oder mehrerer der oben genannten Vorfälle zur Behandlung im Krankenhaus? <i>(Mehrfachnennung möglich)</i></p>	<p><input type="radio"/> Nein, keine stationäre Behandlung</p> <p><input type="radio"/> Hypotensive Krise</p> <p><input type="radio"/> Hypertensive Krise</p> <p><input type="radio"/> Hypoglykämie</p> <p><input type="radio"/> Hyperglykämie</p> <p><input type="radio"/> Blutung(en)</p> <p><input type="radio"/> Creatin-Kinase Erhöhung</p> <p><input type="radio"/> Sturz</p> <p><input type="radio"/> Diagnose einer Depression</p>
<p>KO1</p> <p>Sind bei Ihnen seit der letzten Untersuchung (~ letzte 12 Wochen) andere Komplikationen aufgetreten?</p>	<p><input type="radio"/> Ja</p> <p><input type="radio"/> Nein</p> <p><input type="radio"/> Keine Angabe</p>
<p>KO1.1 Wenn Ja, welche:</p>	<p>[Freitext]:</p> <hr/>



Patienten-ID:

Erfragen Sie die Erreichung der Endpunkte bitte **NICHT AKTIV** im Rahmen der Follow-Up-Visiten

→ Nur ausfüllen, wenn Patient oder andere Person aktiv einen Endpunkt während der Follow-Up-Visite oder der Terminvereinbarung gemeldet hat.

Meldung eines Endpunktes während der FUP Visite oder Terminvereinbarung zur FUP Visite	
MEN1 Wer hat den primären Endpunkt (oder TIA) an das Zentrum gemeldet?	<input type="radio"/> Patient selbst <input type="radio"/> Angehöriger <input type="radio"/> Hausarzt <input type="radio"/> Klinikpersonal derselben / anderer Klinik <input type="radio"/> Einwohnermeldeamt <input type="radio"/> Sonstige
MEN2 Welcher primäre Endpunkt (oder TIA) wurde unaufgefordert an das Zentrum gemeldet?	<input type="radio"/> Schlaganfall/Hirnschlag <input type="radio"/> Herzinfarkt/Myokardinfarkt <input type="radio"/> Tod des Patienten <input type="radio"/> Transitorische Ischämische Attacke (TIA)
MEN3 Falls Patient verstorben ist: Todesdatum (Erfassung vom Tag kein Pflichtfeld)	<input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> . <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> . <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> DD/MM/JJJJ



Patienten-ID:

Fragebogen Selbstaussfüller

(+ ggfs. Gesundheitsbogen 1 (PHQ9) und Gesundheitsbogen 2 (GAD7))

Soziodemographie

Wohnsituation	
F1 Hat sich Ihre aktuelle Wohnsituation seit der letzten Untersuchung (vor ~ 12 Wochen) verändert?	<input type="radio"/> Ich bin umgezogen <input type="radio"/> Ich wohne in derselben Wohnung wie vor dem Krankenhausaufenthalt
F2 Wie ist Ihre jetzige Wohnsituation?	<input type="radio"/> Ich lebe permanent mit meinem/r Partner/in zusammen <input type="radio"/> Ich lebe mit meinem/r Partner/in zusammen, aber nicht permanent (z.B. nur am Wochenende) <input type="radio"/> Ich lebe allein <input type="radio"/> Ich lebe mit Verwandten/Bekanntem zusammen <input type="radio"/> Ich lebe in einer Pflegeeinrichtung wie z.B. Einrichtungen des betreuten Wohnens, einem Senioren- oder Pflegeheim [weiter VE1] <input type="radio"/> [Keine Angaben] <input type="radio"/> [Weiß nicht]
F3 Wie werden Sie zum jetzigen Zeitpunkt zu Hause versorgt? (Mehrfachnennung möglich)	<input type="radio"/> Ich lebe zu Hause und bin nicht auf Pflege durch andere Personen angewiesen (z.B. beim An- und Ausziehen oder der Körperpflege) <input type="radio"/> Ich werde zu Hause von Angehörigen gepflegt <input type="radio"/> Ein Pflegedienst kommt zu mir nach Hause
VE1 Welchen Pflegegrad haben Sie im Moment?	<input type="radio"/> Kein Pflegegrad <input type="radio"/> Pflegegrad 1 <input type="radio"/> Pflegegrad 2 <input type="radio"/> Pflegegrad 3 <input type="radio"/> Pflegegrad 4 <input type="radio"/> Pflegegrad 5

Kürzel: _____



Patienten-ID:

Körperliche Untersuchung

Nur ausfüllen, wenn benötigt. Arm mit höheren Blutdruckwerten laut Basisuntersuchung:

(siehe Datenbank; in der Datenbank wird dieser Wert automatisch aus der Basisuntersuchung übernommen)

Rechts Links Nicht bestimmt

Beginn Untersuchung	<input type="text"/> <input type="text"/> : <input type="text"/> <input type="text"/> hh:mm
Blutdruckmessung	
B1 Ruhephase Wurde der Blutdruck nach Ruhephase (5min) gemessen? Info für Untersucher: <u>Messung an dem Arm mit dem höheren Wert aus der Basisuntersuchung durchführen.</u> <u>Wenn Baseline keine Blutdruckmessung erfolgte, bitte beide Arme messen und den höheren Wert dokumentieren</u>	<input type="radio"/> Nein <input type="radio"/> Ja, rechts und links <input type="radio"/> Ja, nur rechts <input type="radio"/> Ja, nur links <input type="radio"/> Unbekannt <input type="radio"/> Keine Angabe
B2 1. Messung	
Blutdruck Pulsfrequenz Puls (händisch gemessen)	Systolisch <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> mmHg Diastolisch <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> mmHg <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> / min <input type="radio"/> regelmäßig <input type="radio"/> unregelmäßig
B3 2. Messung (nach weiteren 2 Minuten Ruhephase)	
Blutdruck Pulsfrequenz	Systolisch <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> mmHg Diastolisch <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> mmHg <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> / min
B4 Messwiederholung 3. Messung (nach weiteren 2 Minuten Ruhephase) <i>Nur durchführen, wenn Messung 1 und 2 mehr als 10mmHg voneinander abweichen oder Puls unregelmäßig ist</i>	



Patienten-ID:

Wurde eine 3. Messung durchgeführt? Falls ja: Blutdruck Pulsfrequenz	<input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nein Systolisch <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> mmHg Diastolisch <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> mmHg <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> / min
B5 Niedriger Blutdruck War mindestens eine Messung systolisch ≤ 130 mmHg und/oder diastolisch ≤ 80 mmHg?	<input type="radio"/> Ja [weiter mit B5.1] <input type="radio"/> Nein <input type="radio"/> Keine Angabe
B5.1 Wurde eine Blutdruckmessung im Stehen durchgeführt?	<input type="radio"/> Ja [weiter mit B5.2] <input type="radio"/> Nein, wegen Sturzgefahr <input type="radio"/> Nein, anderer Grund <input type="radio"/> Keine Angabe
B5.2 Messung nach 2min im Stehen Blutdruck Pulsfrequenz	Systolisch <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> mmHg Diastolisch <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> mmHg <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> / min
Anthropometrie <i>(freiwillige Verlaufskontrolle! Keine Pflichterhebung)</i>	
Ant 1 Gewicht	<input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> , <input type="text"/> kg
Ant 2 Taillenumfang	<input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> , <input type="text"/> cm
Ant3 Hüftumfang	<input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> , <input type="text"/> cm
Ende Untersuchung	<input type="text"/> <input type="text"/> : <input type="text"/> <input type="text"/> hh:mm

Kürzel: _____



Patienten-ID:

Neurologische Untersuchung

Neurologische Untersuchung	
N1 Verlauf Schlaganfall NIHSS	<input type="text"/> <input type="text"/> Gesamtwert O Nicht erhoben

Kürzel: _____



Patienten-ID:

Strukturiertes Screening (Fakultativ)

Strukturiertes Screening	
Depression 1 (PHQ9) Gesundheitsfragebogen 1 (PHQ-9)	<input type="text"/> <input type="text"/> Gesamtwert <input type="radio"/> Nicht durchgeführt
Depression 2 (PHQ-9) Wie sehr haben die Probleme den Alltag erschwert	<input type="radio"/> Überhaupt nicht erschwert <input type="radio"/> Etwas erschwert <input type="radio"/> Relativ stark erschwert <input type="radio"/> Sehr stark erschwert
Ängstlichkeit 1 (PHQ-GAD7) Gesundheitsfragebogen 2 (PHQ-GAD7)	<input type="text"/> <input type="text"/> Gesamtwert <input type="radio"/> Nicht durchgeführt
Ängstlichkeit 2 (PHQ-GAD7) Wie sehr haben die Probleme den Alltag erschwert	<input type="radio"/> Überhaupt nicht erschwert <input type="radio"/> Etwas erschwert <input type="radio"/> Relativ stark erschwert <input type="radio"/> Sehr stark erschwert
Sturzrisiko (Tinetti-Skala) Gleichgewicht Gang Gesamtsumme (<i>kann auch von Datenbank errechnet werden</i>)	<input type="radio"/> Nicht erhoben <input type="text"/> <input type="text"/> Punkte <input type="text"/> <input type="text"/> Punkte <input type="text"/> <input type="text"/> Gesamtwert
Kognition (MoCA) Wurde ein MoCA-Test außerplanmäßig durchgeführt?	<input type="radio"/> Nein <input type="radio"/> Ja [<i>weiter mit MoCA1</i>] <input type="radio"/> Keine Angabe
MoCA1 Welche Version des MoCA wurde verwendet?	<input type="radio"/> Version 1 (Esel) <input type="radio"/> Version 2 (Giraffe) <input type="radio"/> Version 3 (Löwe)
MoCA2 Gesamtsumme	<input type="text"/> <input type="text"/> Gesamtsumme

Kürzel: _____



Patienten-ID:

Intervention und Behandlungsziele

Hinweis zur Datenbank:

Basisdaten, Teil 1- Teil 3 unter „SANO FollowUp 9M-1“

Teil 4 – Teil 10 und Medikation „SANO FollowUp9M-2“

Beginn Behandlungsziele	<input type="text"/> <input type="text"/> : <input type="text"/> <input type="text"/> hh:mm
Basisdaten	
I1 Haben Sie seit der letzten Nachuntersuchung (~ letzte 12 Wochen) Termine bei Fachärzten wahrgenommen?	<input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nein <input type="radio"/> Weiß nicht <input type="radio"/> Keine Angabe
I1.1 Falls ja, wie viele Termine insgesamt?	<input type="radio"/> 1 <input type="radio"/> 2 <input type="radio"/> 3 <input type="radio"/> >3
I1.2 Falls ja, bei welchen Fachärzten? <i>(Mehrfachnennung möglich)</i>	<input type="radio"/> Kardiologe <input type="radio"/> Diabetologe <input type="radio"/> Neurologe <input type="radio"/> Psychologe/Psychiater <input type="radio"/> Sonstige
I2 Wurden bei Ihnen seit der letzten Nachuntersuchung (~ letzte 12 Wochen) weitere diagnostische Untersuchungen durchgeführt?	<input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nein <input type="radio"/> Weiß nicht <input type="radio"/> Keine Angabe
I2.1 Falls ja, welche? <i>(Mehrfachnennung möglich)</i>	<input type="radio"/> Duplex-Kontrolle <input type="radio"/> LZ-EKG <input type="radio"/> LZ RR Kontrolle <input type="radio"/> Sonstige



Patienten-ID:

Teil 1: Antithrombotische Medikation	
<p>T1 Antithrombotische Medikation</p> <p>a) Nehmen Sie Ihre antithrombotische Medikation / Ihren Gerinnungshemmer regelmäßig ein?</p> <p>Falls nein, wurden Maßnahmen zur Verbesserung der Therapieadhärenz besprochen</p> <p>b) Wurde seit der letzten Nachuntersuchung (~ letzte 12 Wochen) etwas an Ihrer antithrombotischen Medikation / Ihrem Gerinnungshemmer verändert? <i>(Mehrfachnennung möglich)</i></p> <p>c) Wurden beim heutigen Visit Änderungen der antithrombotischen Medikation empfohlen? <i>(Mehrfachnennung möglich)</i></p>	<p><input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nein <input type="radio"/> Keine Angabe</p> <p><input type="radio"/> bisher keine antithrombotische Medikation verschrieben [<i>weiter mit T.1.1</i>]</p> <p><input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nein <input type="radio"/> Keine Angabe</p> <p><input type="radio"/> Nein</p> <p><input type="radio"/> Ja, Erhöhung der Dosis</p> <p><input type="radio"/> Ja, Reduktion der Dosis</p> <p><input type="radio"/> Ja, Verschreibung eines zusätzlichen Medikaments</p> <p><input type="radio"/> Ja, Absetzen eines der Medikamente</p> <p><input type="radio"/> Ja, Wechsel eines/mehrerer Wirkstoffe</p> <p><input type="radio"/> Keine Angabe</p> <p><input type="radio"/> Nein</p> <p><input type="radio"/> Ja, Erhöhung der Dosis</p> <p><input type="radio"/> Ja, Reduktion der Dosis</p> <p><input type="radio"/> Ja, Verschreibung eines zusätzlichen Medikaments</p> <p><input type="radio"/> Ja, Absetzen eines der Medikamente</p> <p><input type="radio"/> Ja, Wechsel eines/mehrerer Wirkstoffe</p> <p><input type="radio"/> Keine Angabe</p>
<p>T1.1 Bisher keine antithrombotische Medikation</p> <p>Wurde dem Patienten beim heutigen Visit ein antithrombotisches Medikament verschrieben?</p> <p>Falls ja:</p> <p>a) Ausführliche Information über Indikation, Einnahmezeitpunkte, mögliche Nebenwirkungen, Notwendigkeit zur regelmäßigen Einnahme gegeben?</p> <p>b) Medikamentenpass bei Marcumar oder NOAKs ausgestellt?</p>	<p><input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nein <input type="radio"/> Keine Angabe</p> <p><input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nein <input type="radio"/> Keine Angabe</p> <p><input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nein <input type="radio"/> Keine Angabe</p> <p><input type="radio"/> Nicht zutreffend</p>



Patienten-ID:

Teil 2: Blutdruckzielwerte	
T2 Vereinbarung Blutdruckzielwerte Wurden mit dem Patienten bisher Blutdruckzielwerte vereinbart?	<input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nein, aber Risikofaktor vorhanden <i>[weiter T2.1]</i> <input type="radio"/> Nein, Risikofaktor nicht vorhanden <i>[weiter Teil 3]</i> <input type="radio"/> Keine Angabe
Falls ja: a) Messen Sie regelmäßig den Blutdruck?	<input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nein <input type="radio"/> Keine Angabe
Falls ja, mit welcher Frequenz:	<input type="checkbox"/> Mal pro Tag <input type="checkbox"/> Mal pro Woche
b) Wurden Sie seit der letzten Nachuntersuchung (~ letzte 12 Wochen) in der Selbstmessung geschult?	<input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nein <input type="radio"/> Keine Angabe
c) Nehmen Sie die verschriebene antihypertensive Medikation regelmäßig ein?	<input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nein <input type="radio"/> Keine Angabe <input type="radio"/> Keine Medikation <i>[weiter Teil 3]</i>
d) Wurde seit der letzten Nachuntersuchung (~ letzte 12 Wochen) etwas an Ihrer blutdrucksenkenden Medikation verändert? <i>(Mehrfachnennung möglich)</i>	<input type="radio"/> Nein <input type="radio"/> Ja und zwar: <input type="radio"/> Ja, Erhöhung der Dosis <input type="radio"/> Ja, Reduktion der Dosis <input type="radio"/> Ja, Verschreibung eines zusätzlichen Medikaments <input type="radio"/> Ja, Absetzen eines der Medikamente <input type="radio"/> Ja, Wechsel eines/mehrerer Wirkstoffe <input type="radio"/> Keine Angabe
e) Wurden beim heutigen Visit Änderungen der blutdrucksenkenden Medikation empfohlen? <i>(Mehrfachnennung möglich)</i>	<input type="radio"/> Nein <input type="radio"/> Ja und zwar: <input type="radio"/> Ja, Erhöhung der Dosis <input type="radio"/> Ja, Reduktion der Dosis <input type="radio"/> Ja, Verschreibung eines zusätzlichen Medikaments <input type="radio"/> Ja, Absetzen eines der Medikamente <input type="radio"/> Ja, Wechsel eines/mehrerer Wirkstoffe <input type="radio"/> Keine Angabe



Patienten-ID:

**T2.1 Bisher keine Vereinbarung
Blutdruckzielwerte**

Wurden mit dem Patienten beim heutigen Visit
Blutdruckzielwerte vereinbart?

Falls ja, welches Ziel:

Ja Nein Keine Angabe

syst. 120-129/ diast. 70-79

syst. 120-139/ diast. 70-89

syst. 120-134 / diast. 70-84

Anderes Ziel

Syst. [Freitext]: _____

Diast. [Freitext]: _____



Patienten-ID:

Teil 3: Diabetes Mellitus	
<p>T3 Diabetes mellitus Vereinbarung Zielwerte</p> <p>Wurde mit dem Patienten mit Diabetes mellitus seit bisher ein Zielwert für den Langzeitzucker vereinbart?</p> <p>Falls ja:</p> <p>a) Nehmen Sie die verschriebene Medikation regelmäßig ein?</p> <p>b) Wird Ihr Blutzucker regelmäßig vom Hausarzt kontrolliert?</p> <p>c) Haben Sie seit der letzten Nachuntersuchung (~ letzte 12 Wochen) eine Diabetesschulung erhalten?</p> <p>d) Führen Sie regelmäßig Blutzuckerselbstmessungen durch?</p> <p>e) Nehmen Sie am Disease-Management-Programm Diabetes teil?</p> <p>f) Wurden seit der letzten Nachuntersuchung (~ letzte 12 Wochen) Kontrolluntersuchungen durchgeführt?</p> <p>Falls ja, welche der Folgenden: (Mehrfachnennung möglich)</p>	<p><input type="radio"/> Ja</p> <p><input type="radio"/> Nein, aber Risikofaktor vorhanden <i>[weiter T3.1]</i></p> <p><input type="radio"/> Nein, Risikofaktor nicht vorhanden <i>[weiter Teil 4]</i></p> <p><input type="radio"/> Keine Angabe</p> <p><input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nein <input type="radio"/> Keine Angabe</p> <p><input type="radio"/> keine Medikation</p> <p><input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nein <input type="radio"/> Keine Angabe</p> <p><input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nein <input type="radio"/> Keine Angabe</p> <p><input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nein <input type="radio"/> Keine Angabe</p> <p><input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nein <input type="radio"/> Keine Angabe</p> <p><input type="radio"/> Augenärztlich</p> <p><input type="radio"/> Angiologisch</p> <p><input type="radio"/> Nephrologische</p> <p><input type="radio"/> Sonstige</p>
<p>T3.1 Diabetes mellitus bisher keine Vereinbarung Zielwerte</p> <p>Wurde mit dem Patienten beim heutigen Visit ein Zielwert für den Langzeitzucker vereinbart?</p> <p>Falls ja, welcher Zielwert:</p>	<p><input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nein <input type="radio"/> Keine Angabe</p> <p><input type="radio"/> HbA1c zwischen 6,0%-7,0%</p> <p><input type="radio"/> HbA1c zwischen 6,5% - 7,5%</p> <p><input type="radio"/> HbA1c zwischen 7,0-8,0%</p> <p><input type="radio"/> Anderer Bereich: Limit unten _____ Limit oben _____</p>



Patienten-ID:

Teil 4: Hypercholesterinämie	
<p>T4 Hypercholesterinämie Vereinbarung Zielwerte</p> <p>a) Nehmen Sie die verschriebene lipidsenkende Medikation/Ihr Statin regelmäßig ein?</p> <p>b) Wurde seit der letzten Nachuntersuchung (~ letzte 12 Wochen) etwas an Ihrer lipidsenkenden Medikation verändert? <i>(Mehrfachnennung möglich)</i></p> <p>c) Wurden beim heutigen Visit Änderungen der lipidsenkenden Medikation empfohlen? <i>(Mehrfachnennung möglich)</i></p>	<p><input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nein <input type="radio"/> Keine Angabe</p> <p><input type="radio"/> bisher kein Lipidsenker verschrieben <i>[weiter mit T4.1]</i></p> <p><input type="radio"/> Nein</p> <p><input type="radio"/> Ja, Erhöhung der Dosis</p> <p><input type="radio"/> Ja, Reduktion der Dosis</p> <p><input type="radio"/> Ja, Verschreibung eines zusätzlichen Medikaments</p> <p><input type="radio"/> Ja, Absetzen eines der Medikamente</p> <p><input type="radio"/> Ja, Wechsel eines/mehrerer Wirkstoffe</p> <p><input type="radio"/> Keine Angabe</p> <p><input type="radio"/> Nein</p> <p><input type="radio"/> Ja, Erhöhung der Dosis</p> <p><input type="radio"/> Ja, Reduktion der Dosis</p> <p><input type="radio"/> Ja, Verschreibung eines zusätzlichen Medikaments</p> <p><input type="radio"/> Ja, Absetzen eines der Medikamente</p> <p><input type="radio"/> Ja, Wechsel eines/mehrerer Wirkstoffe</p> <p><input type="radio"/> Keine Angabe</p>
<p>T4.1 Hypercholesterinämie bisher keine Vereinbarung Zielwerte</p> <p>Wurde mit dem Patienten beim heutigen Visit ein Zielwert für die Blutfettwerte vereinbart?</p> <p>T4.1.1 Falls ja, welcher Zielwert:</p>	<p><input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nein <input type="radio"/> Keine Angabe</p> <p><input type="radio"/> LDL < 100 mg/dl</p> <p><input type="radio"/> LDL < 70 mg/dl</p>



Patienten-ID:

Teil 5: Rauchen	
T5 Rauchen Zielvereinbarung Wurden mit dem Patienten bisher Ziele zur Rauchentwöhnung vereinbart?	<input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nein, aber Risikofaktor vorhanden <i>[weiter T5.1]</i> <input type="radio"/> Nein, Risikofaktor nicht vorhanden <i>[weiter Teil 6]</i> <input type="radio"/> Keine Angabe
a) Wie viele Tabakprodukte konsumieren Sie zurzeit im Schnitt pro Tag?	Zigaretten: etwa <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> Stück/Tag
	Pfeife: etwa <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> Stück/Tag
	Zigarren: etwa <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> Stück/Tag
b) Nehmen Sie an einem Rauchentwöhnungsprogramm teil oder haben Sie bereits an einem teilgenommen?	<input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nein <input type="radio"/> Keine Angabe
T5.1 Rauchen bisher keine Zielvereinbarung Wurde mit dem Patienten beim heutigen Visit Ziele zur Rauchentwöhnung vereinbart?	<input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nein <input type="radio"/> Keine Angabe
Falls ja: 1.) Teilnahme an Rauchentwöhnungsprogramm angeboten	<input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nein <input type="radio"/> Keine Angabe
2.) Nikotinersatzpräparate / andere Medikamente angeboten	<input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nein <input type="radio"/> Keine Angabe



Patienten-ID:

Teil 6: Diät	
<p>T6 Diät Zielvereinbarungen</p> <p>Wurden mit dem Patienten bisher Ernährungsumstellungen vereinbart?</p> <p>Falls ja:</p> <p>a) Haben Sie Schwierigkeiten die vereinbarten Lebensstiländerungen einzuhalten?</p> <p>Falls ja, weiterführende Empfehlungen: (Mehrfachnennung möglich)</p>	<p><input type="radio"/> Ja</p> <p><input type="radio"/> Nein [<i>weiter T6.1</i>]</p> <p><input type="radio"/> Keine Angabe</p> <p><input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nein <input type="radio"/> Keine Angabe</p> <p><input type="radio"/> Ernährungsberatung</p> <p><input type="radio"/> Führen eines Ernährungstagbuchs</p> <p><input type="radio"/> Teilnahme an Kochkurs</p> <p><input type="radio"/> Teilnahme an einem Online-Programm</p> <p><input type="radio"/> Informationsmaterial ausgehändigt (z.B. 10 Regeln der DGE, Saisonkalender, Tabelle mediterrane Ernährung)</p> <p><input type="radio"/> Nein, keine Empfehlung</p> <p><input type="radio"/> Keine Angabe</p> <p><input type="radio"/> Sonstiges</p>
<p>T6.1 Diät bisher keine Zielvereinbarungen</p> <p>Wurden mit dem Patienten beim heutigen Visit Ernährungsumstellungen vereinbart?</p> <p>Falls ja, welche:</p> <p>1.) Verzehr von mind. 3 Portionen Obst und Gemüse pro Tag</p> <p>2.) Verzehr von mind. 5 Portionen Obst und Gemüse pro Tag</p> <p>3.) Reduktion des Alkoholkonsums</p> <p>4.) Reduktion des Salzkonsums</p> <p>5.) Andere Ziele</p> <p>Wenn ja, welche:</p>	<p><input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nein <input type="radio"/> Keine Angabe</p> <p><input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nein <input type="radio"/> Keine Angabe</p> <p><input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nein <input type="radio"/> Keine Angabe</p> <p><input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nein <input type="radio"/> Keine Angabe</p> <p><input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nein <input type="radio"/> Keine Angabe</p> <p><input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nein <input type="radio"/> Keine Angabe</p> <p>[Freitext]:</p> <hr/>



Patienten-ID:

Teil 7: Körperliche Bewegung	
<p>T7 Körperliche Bewegung Zielvereinbarung Wurde mit dem Patienten bisher eine Erhöhung der körperlichen Aktivität vereinbart?</p> <p>Falls ja: a) Haben Sie Schwierigkeiten die vereinbarten Lebensstiländerungen einzuhalten?</p> <p>Falls ja, weiterführende Empfehlungen: (Mehrfachnennung möglich)</p>	<p><input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nein, Patient (bei Baseline) bereits ausreichend aktiv [weiter T7.1] <input type="radio"/> Nein, anderer Grund [weiter T7.1] <input type="radio"/> Keine Angabe</p> <p><input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nein <input type="radio"/> Keine Angabe</p> <p><input type="radio"/> Angebot Teilnahme Sportprogramm <input type="radio"/> Angebot Teilnahme Rehasport <input type="radio"/> Empfehlung Anmeldung Fitnessstudio <input type="radio"/> Anschaffung eines Hometrainers (Stepper, Laufband o.Ä.) <input type="radio"/> Erwerb eines Schrittzählers, Trainingsapp o.Ä. <input type="radio"/> Führen eines Bewegungsprotokolls <input type="radio"/> Nein, keine Empfehlung <input type="radio"/> Keine Angabe <input type="radio"/> Sonstiges</p>
<p>T7.1 Körperliche Bewegung bisher keine Zielvereinbarung Wurde mit dem Patienten beim heutigen Visit eine Erhöhung der körperlichen Aktivität vereinbart?</p> <p>Falls ja: Erhöhte Aktivität im Alltag/Garten Erhöhte Aktivität auf dem Weg zur Arbeit Erhöhte Aktivität in der Freizeit</p>	<p><input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nein <input type="radio"/> Keine Angabe</p> <p><input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nein <input type="radio"/> Keine Angabe <input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nein <input type="radio"/> Keine Angabe <input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nein <input type="radio"/> Keine Angabe</p>



Patienten-ID:

Teil 8: Depression und Angst	
T8 Depression und Angst Bestehen Hinweise auf das Vorliegen von Depression oder Angst? Falls nein: Falls ja: <i>(Mehrfachnennung möglich)</i> a) Wurde eine Therapieempfehlung für die depressive Verstimmung/Depression /Angstzustände ausgesprochen? Falls ja, welche: <i>(Mehrfachnennung möglich)</i>	<input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nein <input type="radio"/> Keine Angabe <input type="radio"/> Nein, PHQ9/GAD7 unauffällig und keine anderen Hinweise <input type="radio"/> Nein, PHQ9/GAD7 nicht erhoben und keine anderen Hinweise <input type="radio"/> Ja, PHQ9/GAD7 auffällig <input type="radio"/> Ja, andere Hinweise <input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nein <input type="radio"/> Keine Angabe <input type="radio"/> Medikamente <input type="radio"/> Psychotherapie <input type="radio"/> Andere [Freitext]: _____

Teil 9: Sturzprophylaxe	
T9 Sturzprophylaxe Bestehen Hinweise auf erhöhte Sturzgefahr beim Patienten? Falls nein: Falls ja: <i>(Mehrfachnennung möglich)</i> 1.) Wurden Hinweise auf die Sturzgefahren gegeben? 2.) Wurden Hinweise zur Vermeidung von Stürzen gegeben? 3.) Weitere Abklärung erforderlich?	<input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nein <input type="radio"/> Keine Angabe <input type="radio"/> Nein, Tinetti-Skala unauffällig und keine anderen Hinweise <input type="radio"/> Nein, Tinetti-Skala nicht erhoben und keine anderen Hinweise <input type="radio"/> Ja, Tinetti-Skala auffällig <input type="radio"/> Ja, andere Hinweise <input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nein <input type="radio"/> Keine Angabe <input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nein <input type="radio"/> Keine Angabe <input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nein <input type="radio"/> Keine Angabe



Patienten-ID:

Teil 10-12: Empfehlungen	
T10 Empfehlung für weitere Therapien Wurde eine Empfehlung für weitere Therapien ausgesprochen? Falls ja, welche: <i>(Mehrfachnennung möglich)</i>	<input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nein <input type="radio"/> Keine Angabe <input type="radio"/> Ergotherapie <input type="radio"/> Logopädie <input type="radio"/> Physiotherapie <input type="radio"/> Neuropsycholog. Behandlung <input type="radio"/> Sonstige
T11 Empfehlung für Hilfsmittel Wurde die Verwendung von weiteren Hilfsmitteln empfohlen? Falls ja, welche: <i>(Mehrfachnennung möglich)</i>	<input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nein <input type="radio"/> Keine Angabe <input type="radio"/> Geh- /Bewegungshilfen (Gehwagen /Gehstock, Aufstehhilfen, Rollstuhl, Lift o.Ä.) <input type="radio"/> Hilfsmittel für die eigene Pflege (Anziehhilfe, Bade- und Duschhilfen, Toilettenhilfe o.Ä.) <input type="radio"/> Hörhilfen <input type="radio"/> Sehhilfen <input type="radio"/> Kommunikations-/Sprachhilfen <input type="radio"/> Sonstige
T12 Weitere Untersuchungen Wurde die Durchführung weiterer Untersuchungen empfohlen? Falls ja, welche: <i>(Mehrfachnennung möglich)</i>	<input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nein <input type="radio"/> Keine Angabe <input type="radio"/> Duplex-Kontrolle <input type="radio"/> LZ-EKG Kontrolle <input type="radio"/> Langzeit-RR Kontrolle <input type="radio"/> Sonstige
Ende Behandlungsziele	<input type="text"/> <input type="text"/> : <input type="text"/> <input type="text"/> hh:mm

Kürzel: _____



Patienten-ID:

Medikamente

Nimmt der Patient zurzeit Medikamente ein? Ja Nein

Wenn ja, bitte listen Sie diese Medikamente in der folgenden Tabelle auf:

	Name des <u>Medikamentes</u>	Dosis (z.B. 100 [mg])	Anzahl der Dosen (z.B. 1 [x] täglich)
1.		<input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> , <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="radio"/> mg <input type="radio"/> ml <input type="radio"/> Hübe <input type="radio"/> µg <input type="radio"/> Sonstiges _____	<input type="text"/> <input type="text"/> <input type="radio"/> täglich <input type="radio"/> wöchentlich <input type="radio"/> bei Bedarf
2.		<input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> , <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="radio"/> mg <input type="radio"/> ml <input type="radio"/> Hübe <input type="radio"/> µg <input type="radio"/> Sonstiges _____	<input type="text"/> <input type="text"/> <input type="radio"/> täglich <input type="radio"/> wöchentlich <input type="radio"/> bei Bedarf
3.		<input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> , <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="radio"/> mg <input type="radio"/> ml <input type="radio"/> Hübe <input type="radio"/> µg <input type="radio"/> Sonstiges _____	<input type="text"/> <input type="text"/> <input type="radio"/> täglich <input type="radio"/> wöchentlich <input type="radio"/> bei Bedarf
4.		<input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> , <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="radio"/> mg <input type="radio"/> ml <input type="radio"/> Hübe <input type="radio"/> µg <input type="radio"/> Sonstiges _____	<input type="text"/> <input type="text"/> <input type="radio"/> täglich <input type="radio"/> wöchentlich <input type="radio"/> bei Bedarf
5.		<input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> , <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="radio"/> mg <input type="radio"/> ml <input type="radio"/> Hübe <input type="radio"/> µg <input type="radio"/> Sonstiges _____	<input type="text"/> <input type="text"/> <input type="radio"/> täglich <input type="radio"/> wöchentlich <input type="radio"/> bei Bedarf
6.		<input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> , <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="radio"/> mg <input type="radio"/> ml <input type="radio"/> Hübe <input type="radio"/> µg <input type="radio"/> Sonstiges _____	<input type="text"/> <input type="text"/> <input type="radio"/> täglich <input type="radio"/> wöchentlich <input type="radio"/> bei Bedarf
7.		<input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> , <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="radio"/> mg <input type="radio"/> ml <input type="radio"/> Hübe <input type="radio"/> µg <input type="radio"/> Sonstiges _____	<input type="text"/> <input type="text"/> <input type="radio"/> täglich <input type="radio"/> wöchentlich <input type="radio"/> bei Bedarf
8.		<input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> , <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="radio"/> mg <input type="radio"/> ml <input type="radio"/> Hübe <input type="radio"/> µg <input type="radio"/> Sonstiges _____	<input type="text"/> <input type="text"/> <input type="radio"/> täglich <input type="radio"/> wöchentlich <input type="radio"/> bei Bedarf
9.		<input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> , <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="radio"/> mg <input type="radio"/> ml <input type="radio"/> Hübe <input type="radio"/> µg <input type="radio"/> Sonstiges _____	<input type="text"/> <input type="text"/> <input type="radio"/> täglich <input type="radio"/> wöchentlich <input type="radio"/> bei Bedarf
10.		<input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> , <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="radio"/> mg <input type="radio"/> ml <input type="radio"/> Hübe <input type="radio"/> µg <input type="radio"/> Sonstiges _____	<input type="text"/> <input type="text"/> <input type="radio"/> täglich <input type="radio"/> wöchentlich <input type="radio"/> bei Bedarf

Kürzel: _____



Patienten-ID:

**Die Bögen zu den Laborwerten finden Sie im Ordner
„Laborwerte zu den Follow-up Untersuchungen“**

Labor zum 9-Monats-Follow-Up

Vertragliche Vereinbarung mit HA:

Diabetiker:	HbA1c nach 3, 6 und 9 Monaten
Behandlung mit oralen Antikoagulantien:	Kreatinin und Harnstoff nach 3, 6 und 9 Monaten
Alle Patienten:	LDL- und Gesamtcholesterin nach 6 Monaten

1 Übermittlung Laborwerte	
UL91 Wurden vom Hausarzt zum 9-Monats-Follow-up Laborwerte des Patienten übermittelt? <i>Im Zeitfenster \pm 4 Wochen vom Visitertermin erhobene Werte sollen erfasst werden</i>	<input type="radio"/> Ja [weiter UL91.1] <input type="radio"/> kein 9-Monats-FUP erfolgt, aber Laborwerte übermittelt [weiter UL91.1] <input type="radio"/> Nein [weiter UL92] <input type="radio"/> Keine Angabe
UL91.1 Datum Laborwerte erhoben	<input type="text"/> <input type="text"/> . <input type="text"/> <input type="text"/> . <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> DD/MM/JJJJ
UL91.2 Datum Laborwerte vom Hausarzt übermittelt	<input type="text"/> <input type="text"/> . <input type="text"/> <input type="text"/> . <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> DD/MM/JJJJ
UL92 Hat der Patient aktuelle Laborwerte zum 9-Monats-Follow-up mitgebracht?	<input type="radio"/> Ja [weiter UL92.1] <input type="radio"/> Nein <input type="radio"/> Keine Angabe
UL92.1 Datum Laborwerte erhoben	<input type="text"/> <input type="text"/> . <input type="text"/> <input type="text"/> . <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> DD/MM/JJJJ

Labor Hausarzt	<i>Bitte tragen Sie alle Werte ein, die vom Hausarzt übermittelt wurden bzw. die der Patient zum Termin mitgebracht hat.</i>	
Blutfette		
LDL - Cholesterin	Wert	<input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/>
	Einheit	<input type="radio"/> mg/dl <input type="radio"/> mmol/L
	Nicht übermittelt/bestimmt	<input type="radio"/>
Gesamt-Cholesterin	Wert	<input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/>
	Einheit	<input type="radio"/> mg/dl <input type="radio"/> mmol/L
	Nicht übermittelt/bestimmt	<input type="radio"/>



Patienten-ID:

Triglyzeride	Wert	<input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/>
	Einheit	<input type="radio"/> mg/dl <input type="radio"/> mmol/L
	Nicht übermittelt/bestimmt	<input type="radio"/>
Gerinnungswerte		
aPTT	<input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> , <input type="text"/> Sekunden <input type="radio"/> Nicht übermittelt/bestimmt	
INR	<input type="text"/> , <input type="text"/> Ratio <input type="radio"/> < 1,0 <input type="radio"/> Nicht übermittelt/bestimmt	
Blutzucker		
HbA1c	Wert	<input type="text"/> <input type="text"/> , <input type="text"/>
	Einheit	<input type="radio"/> mg/dl <input type="radio"/> mmol/mol <input type="radio"/> %
	Nicht übermittelt/bestimmt	<input type="radio"/>
Nierenwerte		
Harnstoff	Wert	<input type="text"/> <input type="text"/>
	Einheit	<input type="radio"/> mg/dl <input type="radio"/> mmol/L
	Nicht übermittelt/bestimmt	<input type="radio"/>
Kreatinin	Wert	<input type="text"/> <input type="text"/> , <input type="text"/>
	Einheit	<input type="radio"/> mg/dl <input type="radio"/> µmol/L
	Nicht übermittelt/bestimmt	<input type="radio"/>
Kleines Blutbild		
Hämoglobin	Wert	<input type="text"/> <input type="text"/> , <input type="text"/>
	Einheit:	<input type="radio"/> g/L <input type="radio"/> mmol/L <input type="radio"/> g/dl
	Nicht übermittelt/bestimmt	<input type="radio"/>
Hämatokrit	Wert	<input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> , <input type="text"/> <input type="text"/>
	Einheit:	<input type="radio"/> L/L <input type="radio"/> %
	Nicht übermittelt/bestimmt	<input type="radio"/>
Leukozyten	Wert	<input type="text"/> <input type="text"/> . <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/>
	Einheit:	<input type="radio"/> Zellen/µl <input type="radio"/> Zellen/L <input type="radio"/> 10 ³ / L <input type="radio"/> 10 ⁹ / L
	Nicht übermittelt/bestimmt	<input type="radio"/>



Patienten-ID:

Thrombozyten	Wert	<input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> . <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/>
	Einheit:	<input type="radio"/> Zellen/ μ l <input type="radio"/> 10^3 / L <input type="radio"/> 10^9 / L
	Nicht übermittelt/bestimmt	<input type="radio"/>
Entzündungswerte		
CRP	Wert	<input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> , <input type="text"/> <input type="text"/> mg/dl
	Nicht übermittelt/bestimmt	<input type="radio"/>
Urinstix		
Eiweiß im Urin	<input type="radio"/> Positiv <input type="radio"/> Negativ <input type="radio"/> Nicht übermittelt/bestimmt	



Patienten-ID:

Inhalt

Erhebungsbogen:	2
Telefonisches Follow-Up 1 Monat	2
Behandlung des Schlaganfalls	2
Rehabilitationsbehandlung	2
Nikotinersatzprodukte	4
Nebenwirkungen	4
Komplikationen.....	5
Komplikationen.....	5
Soziodemographie	7
Gesundheitsfragebogen 1 (PHQ9)	8
Gesundheitsfragebogen 2 (GAD7)	9
Strukturiertes Screening (nach dem Telefonat ausfüllen)	10
Intervention und Behandlungsziele.....	11
Basisdaten.....	11
Teil 1: Antithrombotische Medikation	12
Teil 2: Blutdruckzielwerte	13
Teil 3: Diabetes Mellitus	14
Teil 4: Hypercholesterinämie.....	16
Teil 5: Rauchen.....	17
Teil 6: Diät	18
Teil 7: Körperliche Bewegung	19
Teil 8: Depression und Angst	20
Teil 9: Sturzprophylaxe	20
Teil 10-12: Empfehlungen.....	21
Medikamente.....	22
Unaufgefordert gemeldete Endpunkte	23



Patienten-ID:

Erhebungsbogen: Telefonisches Follow-Up 1 Monat

Datum: . . DD/MM/JJJJ

Folgende Bögen werden als Interview erhoben, falls Indexfragen positiv ausfallen:

PHQ9 (Gesundheitsfragebogen 1), GAD7 (Gesundheitsfragebogen 2)

Nicht erhoben werden die folgenden Fragebögen:

NIHSS, MONICA, IPAQ, MoCA, Tinetti

Interview

Behandlung des Schlaganfalls

Rehabilitationsbehandlung	
R1 Haben Sie an einer Rehabilitationsbehandlung teilgenommen?	<input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nein <i>[weiter mit Heil-/ Hilfsmittel]</i> <input type="radio"/> Keine Angabe <i>[weiter mit Heil-/ Hilfsmittel]</i>
R2 Welche Form der Reha haben Sie erhalten? <i>(Mehrfachnennung möglich)</i>	<input type="radio"/> stationär <input type="radio"/> teilstationär (ambulante Reha-Zentren) <input type="radio"/> ambulant (Einzelrezeptbasis)
R3 Welche Therapien haben Sie während der Reha erhalten? <i>(Mehrfachnennung möglich)</i>	<input type="radio"/> Ergotherapie <input type="radio"/> Logopädie <input type="radio"/> Physiotherapie <input type="radio"/> Ambulanter Rehasport <input type="radio"/> Neuropsycholog. Behandlung <input type="radio"/> Sonstige
R4 Waren Sie vor dem Schlaganfall berufstätig?	<input type="radio"/> Ja <i>[weiter mit R4.1]</i> <input type="radio"/> Nein <input type="radio"/> Keine Angabe
R4.1 Falls ja: Wie wurden Sie aus der Rehabehandlung entlassen? <i>(nur eine Antwort auswählen)</i>	<input type="radio"/> Arbeitsfähig <input type="radio"/> Eingeschränkt arbeitsfähig <input type="radio"/> Nicht arbeitsfähig <input type="radio"/> Keine Angabe <input type="radio"/> Patient noch in Rehabehandlung



Patienten-ID:

R5 Haben Sie bei Entlassung eine Empfehlung für eine weitere Rehabehandlungen erhalten?	<input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nein <input type="radio"/> Keine Angabe <input type="radio"/> Patient noch in Rehabehandlung
Heil- und Hilfsmittel	
HI1 Verwenden Sie zurzeit Hilfsmittel? (Mittel, die Sie bei verschiedenen Tätigkeiten im Alltag unterstützen wie ein Gehwagen, Anziehhilfen, Hörhilfen o.Ä.) ?	<input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nein <input type="radio"/> Keine Angabe
HI1.1 Falls ja, welche: (Mehrfachnennung möglich)	<input type="radio"/> Geh / Bewegungshilfen (Gehwagen, Aufstehhilfen, Rollstuhl, Lift o.Ä.) <input type="radio"/> Hilfsmittel für die eigene Pflege (Anziehhilfe, Bade- und Duschhilfen, Toilettenhilfe o.Ä.) <input type="radio"/> Hörhilfen <input type="radio"/> Sehhilfen <input type="radio"/> Kommunikations- /Sprachhilfen <input type="radio"/> Sonstige
HI2 Erhalten Sie zurzeit noch Therapien (Heilmittel), wie eine Physiotherapie oder Sprechtherapie?	<input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nein <input type="radio"/> Keine Angabe
HI2.1 Falls ja, welche: (Mehrfachnennung möglich)	<input type="radio"/> Ergotherapie <input type="radio"/> Logopädie <input type="radio"/> Physiotherapie <input type="radio"/> Neuropsycholog. Behandlung <input type="radio"/> Sonstige



Patienten-ID:

Nikotinersatzprodukte

Nikotinersatzprodukte	
N1 Nehmen Sie zurzeit Nikotinersatzprodukte ein?	<input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nein <input type="radio"/> Ich bin Nichtraucher <input type="radio"/> Keine Angabe
N1.1 Falls ja, welche:	[Freitext] _____

Nebenwirkungen

Nebenwirkungen	
NW1 Sind durch die Einnahme Ihrer Medikamente Nebenwirkungen aufgetreten?	<input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nein <input type="radio"/> Keine Angabe
NW 1.1 Falls ja, welche:	[Freitext] _____
NW 1.2 Falls ja, welche Maßnahmen wurden zur Verringerung/Vermeidung von Nebenwirkungen ergriffen?	<input type="radio"/> Keine <input type="radio"/> Absetzen des Medikaments <input type="radio"/> Dosisreduktion des Medikaments <input type="radio"/> Dosisreduktion eines anderen Medikaments <input type="radio"/> Gabe eines zusätzlichen Medikaments <input type="radio"/> Laborkontrollen <input type="radio"/> Andere: [Freitext] _____

Ernährungsberatung

Ernährungsberatung	
BR1 Haben Sie seit dem Schlaganfall eine Ernährungsberatung erhalten?	<input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nein <input type="radio"/> Keine Angabe



Patienten-ID:

Komplikationen

Depression und Sturzgefahr	
D1 Fühlten Sie sich im letzten Monat häufig niedergeschlagen, traurig bedrückt oder hoffnungslos?	<input type="radio"/> Nein <input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Keine Angabe
D2 Hatten Sie im letzten Monat deutlich weniger Lust und Freude an Dingen, die Sie sonst gerne tun?	<input type="radio"/> Nein <input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Keine Angabe
Wenn beide Fragen D1 und D2 mit „Ja“ beantwortet wurden, soll der Patient zur weiteren Abklärung den Fragebogen PHQ9 (Gesundheitsfragebogen 1) und GAD7 (Gesundheitsfragebogen 2) ausfüllen	

Komplikationen

Severe Adverse Events	
SAE1 Sind bei Ihnen seit der letzten Studienvisite eine der folgenden Medikamenten-Nebenwirkungen bzw. Vorfälle aufgetreten? (Mehrfachnennung möglich)	<input type="radio"/> Hypotensive Krise (medizinischer Notfall wegen zu niedrigem Blutdruck) <input type="radio"/> Hypertensive Krise (medizinischer Notfall wegen zu hohem Blutdruck) <input type="radio"/> Hypoglykämie (medizinischer Notfall wegen zu niedrigem Blutzucker) <input type="radio"/> Hyperglykämie (medizinischer Notfall wegen zu hohem Blutzucker) <input type="radio"/> Blutung(en) <input type="radio"/> Creatin-Kinase (CK) Erhöhung (aufgrund einer Statinbehandlung) <input type="radio"/> Sturz <input type="radio"/> Diagnose einer Depression <input type="radio"/> Keine der oben genannten [weiter mit KO1]



Patienten-ID:

<p>SAE2</p> <p>Waren Sie wegen einer oder mehrerer der oben genannten Vorfälle zur Behandlung im Krankenhaus? <i>(Mehrfachnennung möglich)</i></p>	<p><input type="radio"/> Nein, keine stationäre Behandlung</p> <p><input type="radio"/> Hypotensive Krise</p> <p><input type="radio"/> Hypertensive Krise</p> <p><input type="radio"/> Hypoglykämie</p> <p><input type="radio"/> Hyperglykämie</p> <p><input type="radio"/> Blutung(en)</p> <p><input type="radio"/> Creatin-Kinase Erhöhung</p> <p><input type="radio"/> Sturz</p> <p><input type="radio"/> Diagnose einer Depression</p>
<p>KO1</p> <p>Sind bei Ihnen seit der letzten Untersuchung andere Komplikationen aufgetreten?</p>	<p><input type="radio"/> Ja</p> <p><input type="radio"/> Nein</p> <p><input type="radio"/> Keine Angabe</p>
<p>KO1.1 Wenn Ja, welche:</p>	<p>[Freitext]:</p> <hr/>



Patienten-ID:

Soziodemographie

Wohnsituation	
F1 Hat sich Ihre aktuelle Wohnsituation verändert, verglichen mit der Zeit vor dem Krankenhausaufenthalt?	<input type="radio"/> Ich bin nach dem Krankenhausaufenthalt umgezogen <input type="radio"/> Ich wohne in derselben Wohnung wie vor dem Krankenhausaufenthalt
F2 Wie ist Ihre jetzige Wohnsituation?	<input type="radio"/> Ich lebe permanent mit meinem/r Partner/in zusammen <input type="radio"/> Ich lebe mit meinem/r Partner/in zusammen, aber nicht permanent (z.B. nur am Wochenende) <input type="radio"/> Ich lebe allein <input type="radio"/> Ich lebe mit Verwandten/Bekanntem zusammen <input type="radio"/> Ich lebe in einer Pflegeeinrichtung wie z.B. Einrichtungen des betreuten Wohnens, einem Senioren- oder Pflegeheim <input type="radio"/> [Keine Angaben] <input type="radio"/> [Weiß nicht]
F3 Wie werden Sie zum jetzigen Zeitpunkt zu Hause versorgt? <i>(Mehrfachnennung möglich)</i>	<input type="radio"/> Ich lebe zu Hause und bin nicht auf Pflege durch andere Personen angewiesen (z.B. beim An- und Ausziehen oder der Körperpflege) <input type="radio"/> Ich werde zu Hause von Angehörigen gepflegt <input type="radio"/> Ein Pflegedienst kommt zu mir nach Hause
VE1 Welchen Pflegegrad haben Sie im Moment?	<input type="radio"/> kein Pflegegrad <input type="radio"/> Pflegegrad 1 <input type="radio"/> Pflegegrad 2 <input type="radio"/> Pflegegrad 3 <input type="radio"/> Pflegegrad 4 <input type="radio"/> Pflegegrad 5

Kürzel: _____



Patienten-ID:

Gesundheitsfragebogen 1 (PHQ9)

Die Bewertung der Fragen soll dem Patienten nicht vorgelesen werden!

Wie oft fühlten Sie sich im Verlauf der <u>letzten 2 Wochen</u> durch die folgenden Beschwerden beeinträchtigt?				
	überhaupt nicht 0 P	an einzelnen Tagen 1 P	an mehr als der Hälfte der Tage 2 P	beinahe jeden Tag 3 P
a. Wenig Interesse oder Freude an Ihren Tätigkeiten	0 <input type="radio"/>	1 <input type="radio"/>	2 <input type="radio"/>	3 <input type="radio"/>
b. Niedergeschlagenheit, Schwermut oder Hoffnungslosigkeit	0 <input type="radio"/>	1 <input type="radio"/>	2 <input type="radio"/>	3 <input type="radio"/>
c. Schwierigkeiten ein- oder durchzuschlafen oder vermehrter Schlaf	0 <input type="radio"/>	1 <input type="radio"/>	2 <input type="radio"/>	3 <input type="radio"/>
d. Müdigkeit oder Gefühl, keine Energie zu haben	0 <input type="radio"/>	1 <input type="radio"/>	2 <input type="radio"/>	3 <input type="radio"/>
e. Verminderter Appetit oder übermäßiges Bedürfnis zu essen	0 <input type="radio"/>	1 <input type="radio"/>	2 <input type="radio"/>	3 <input type="radio"/>
f. Schlechte Meinung von sich selbst; Gefühl, ein Versager zu sein oder die Familie enttäuscht zu haben	0 <input type="radio"/>	1 <input type="radio"/>	2 <input type="radio"/>	3 <input type="radio"/>
g. Schwierigkeiten, sich auf etwas zu konzentrieren, z.B. beim Zeitunglesen oder Fernsehen	0 <input type="radio"/>	1 <input type="radio"/>	2 <input type="radio"/>	3 <input type="radio"/>
h. Waren Ihre Bewegungen oder Ihre Sprache so verlangsamt, dass es auch anderen auffallen würde? Oder waren Sie im Gegenteil „zappelig“ oder ruhelos und hatten dadurch einen stärkeren Bewegungsdrang als sonst?	0 <input type="radio"/>	1 <input type="radio"/>	2 <input type="radio"/>	3 <input type="radio"/>
i. Gedanken, dass Sie lieber tot wären oder sich Leid zufügen möchten	0 <input type="radio"/>	1 <input type="radio"/>	2 <input type="radio"/>	3 <input type="radio"/>
Wenn eines oder mehrere dieser Probleme bei Ihnen vorliegen, geben Sie bitte an, wie sehr diese Probleme es Ihnen erschwert haben, Ihre Arbeit zu erledigen, Ihren Haushalt zu regeln oder mit anderen Menschen zurecht zu kommen:				
überhaupt nicht erschwert	etwas erschwert	relativ stark erschwert	sehr stark erschwert	
<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	



Patienten-ID:

Gesundheitsfragebogen 2 (GAD7)

Die Bewertung der Fragen soll dem Patienten nicht vorgelesen werden!

Wie oft fühlten Sie sich im Verlauf der <u>letzten 2 Wochen</u> durch die folgenden Beschwerden beeinträchtigt?				
	überhaupt nicht 0 P	an einzelnen Tagen 1 P	an mehr als der Hälfte der Tage 2 P	beinahe jeden Tag 3 P
a. Nervosität, Ängstlichkeit oder Anspannung	0 <input type="radio"/>	1 <input type="radio"/>	2 <input type="radio"/>	3 <input type="radio"/>
b. Nicht in der Lage sein, Sorgen zu stoppen oder zu kontrollieren	0 <input type="radio"/>	1 <input type="radio"/>	2 <input type="radio"/>	3 <input type="radio"/>
c. Übermäßige Sorgen bezüglich verschiedener Angelegenheiten	0 <input type="radio"/>	1 <input type="radio"/>	2 <input type="radio"/>	3 <input type="radio"/>
d. Schwierigkeiten zu entspannen	0 <input type="radio"/>	1 <input type="radio"/>	2 <input type="radio"/>	3 <input type="radio"/>
e. Rastlosigkeit, so dass Stillsitzen schwer fällt	0 <input type="radio"/>	1 <input type="radio"/>	2 <input type="radio"/>	3 <input type="radio"/>
f. Schnelle Verärgerung oder Gereiztheit	0 <input type="radio"/>	1 <input type="radio"/>	2 <input type="radio"/>	3 <input type="radio"/>
g. Gefühl der Angst, so als würde etwas Schlimmes passieren	0 <input type="radio"/>	1 <input type="radio"/>	2 <input type="radio"/>	3 <input type="radio"/>
Wenn eines oder mehrere dieser Probleme bei Ihnen vorliegen, geben Sie bitte an, wie sehr diese Probleme es Ihnen erschwert haben, Ihre Arbeit zu erledigen, Ihren Haushalt zu regeln oder mit anderen Menschen zurecht zu kommen:				
überhaupt nicht erschwert	etwas erschwert	relativ stark erschwert	sehr stark erschwert	
<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	



Patienten-ID:

Strukturiertes Screening (nach dem Telefonat ausfüllen)

Strukturiertes Screening	
Depression 1 (PHQ9) Gesundheitsfragebogen 1 (PHQ-9)	<input type="text"/> <input type="text"/> Gesamtwert <input type="radio"/> Nicht durchgeführt
Depression 2 (PHQ-9) Wie sehr haben die Probleme den Alltag erschwert	<input type="radio"/> Überhaupt nicht erschwert <input type="radio"/> Etwas erschwert <input type="radio"/> Relativ stark erschwert <input type="radio"/> Sehr stark erschwert
Ängstlichkeit 1 (PHQ-GAD7) Gesundheitsfragebogen 2 (PHQ-GAD7)	<input type="text"/> <input type="text"/> Gesamtwert <input type="radio"/> Nicht durchgeführt
Ängstlichkeit 2 (PHQ-GAD7) Wie sehr haben die Probleme den Alltag erschwert	<input type="radio"/> Überhaupt nicht erschwert <input type="radio"/> Etwas erschwert <input type="radio"/> Relativ stark erschwert <input type="radio"/> Sehr stark erschwert

Kürzel: _____



Patienten-ID:

Intervention und Behandlungsziele

Beginn Behandlungsziele	<input type="text"/> <input type="text"/> : <input type="text"/> <input type="text"/> hh:mm
Basisdaten	
I1 Haben Sie seit Einschluss in die Studie Termine bei Fachärzten wahrgenommen?	<input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nein <input type="radio"/> Weiß nicht <input type="radio"/> Keine Angabe
I1.1 Falls ja, wie viele Termine insgesamt?	<input type="radio"/> 1 <input type="radio"/> 2 <input type="radio"/> 3 <input type="radio"/> >3
I1.2 Falls ja, bei welchen Fachärzten? <i>(Mehrfachnennung möglich)</i>	<input type="radio"/> Kardiologe <input type="radio"/> Diabetologe <input type="radio"/> Neurologe <input type="radio"/> Psychologe/Psychiater <input type="radio"/> Sonstige
I2 Wurden bei Ihnen seit Einschluss in die Studie weitere diagnostische Untersuchungen durchgeführt?	<input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nein <input type="radio"/> Weiß nicht <input type="radio"/> Keine Angabe
I2.1 Falls ja, welche? <i>(Mehrfachnennung möglich)</i>	<input type="radio"/> Duplex-Kontrolle <input type="radio"/> LZ-EKG <input type="radio"/> LZ RR Kontrolle <input type="radio"/> Sonstige



Patienten-ID:

Teil 1: Antithrombotische Medikation	
<p>T1 Antithrombotische Medikation</p> <p>a) Nehmen Sie Ihre antithrombotische Medikation / Ihren Gerinnungshemmer regelmäßig ein?</p> <p>Falls nein, wurden Maßnahmen zur Verbesserung der Therapieadhärenz besprochen</p> <p>b) Wurde seit der Basisuntersuchung etwas an Ihrer antithrombotischen Medikation / Ihrem Gerinnungshemmer verändert?</p> <p><i>(Mehrfachnennung möglich)</i></p> <p>c) Wurden beim heutigen Visit Änderungen der antithrombotischen Medikation empfohlen?</p> <p><i>(Mehrfachnennung möglich)</i></p>	<p><input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nein <input type="radio"/> Keine Angabe</p> <p><input type="radio"/> bisher keine antithrombotische Medikation verschrieben [<i>weiter mit T. 1. 1</i>]</p> <p><input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nein <input type="radio"/> Keine Angabe</p> <p><input type="radio"/> Nein</p> <p><input type="radio"/> Ja, Erhöhung der Dosis</p> <p><input type="radio"/> Ja, Reduktion der Dosis</p> <p><input type="radio"/> Ja, Verschreibung eines zusätzlichen Medikaments</p> <p><input type="radio"/> Ja, Absetzen eines der Medikamente</p> <p><input type="radio"/> Ja, Wechsel eines/mehrerer Wirkstoffe</p> <p><input type="radio"/> Keine Angabe</p> <p><input type="radio"/> Nein</p> <p><input type="radio"/> Ja, Erhöhung der Dosis</p> <p><input type="radio"/> Ja, Reduktion der Dosis</p> <p><input type="radio"/> Ja, Verschreibung eines zusätzlichen Medikaments</p> <p><input type="radio"/> Ja, Absetzen eines der Medikamente</p> <p><input type="radio"/> Ja, Wechsel eines/mehrerer Wirkstoffe</p> <p><input type="radio"/> Keine Angabe</p>
<p>T1.1 Bisher keine antithrombotische Medikation</p> <p>bitte halten Sie im Anschluss an das telefonische FUP Rücksprache mit dem HA bzgl. der Verschreibung eines Antithrombotikums</p>	



Patienten-ID:

Teil 2: Blutdruckzielwerte	
T2 Vereinbarung Blutdruckzielwerte Wurden mit dem Patienten bei der Basisuntersuchung Blutdruckzielwerte vereinbart?	<input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nein, aber Risikofaktor vorhanden <i>[weiter T2.1]</i> <input type="radio"/> Nein, Risikofaktor nicht vorhanden <i>[weiter Teil 3]</i> <input type="radio"/> Keine Angabe
Falls ja: a) Wurden aktuelle Blutdruckwerte (Selbsterhebung, Messungen vom Hausarzt) mit dem Patienten telefonisch besprochen, um Hinweise für das weitere Vorgehen zu vermitteln?	<input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nein <input type="radio"/> Keine Angabe
b) Messen Sie regelmäßig den Blutdruck?	<input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nein <input type="radio"/> Keine Angabe
Falls ja , mit welcher Frequenz:	<input type="checkbox"/> Mal pro Tag <input type="checkbox"/> Mal pro Woche
c) Wurden Sie seit der letzten Nachuntersuchung (~ letzte 12 Wochen) in der Selbstmessung geschult?	<input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nein <input type="radio"/> Keine Angabe
d) Nehmen Sie die verschriebene antihypertensive Medikation regelmäßig ein?	<input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nein <input type="radio"/> Keine Angabe <input type="radio"/> Keine Medikation <i>[weiter Teil 3]</i>
e) Wurde seit der Basisuntersuchung etwas an Ihrer blutdrucksenkenden Medikation verändert? <i>(Mehrfachnennung möglich)</i>	<input type="radio"/> Nein <input type="radio"/> Ja und zwar: <input type="radio"/> Ja, Erhöhung der Dosis <input type="radio"/> Ja, Reduktion der Dosis <input type="radio"/> Ja, Verschreibung eines zusätzlichen Medikaments <input type="radio"/> Ja, Absetzen eines der Medikamente <input type="radio"/> Ja, Wechsel eines/mehrerer Wirkstoffe <input type="radio"/> Keine Angabe



Patienten-ID:

<p>e) Wurden beim heutigen Visit Änderungen der blutdrucksenkenden Medikation empfohlen? (Mehrfachnennung möglich)</p>	<p><input type="radio"/> Nein <input type="radio"/> Ja und zwar: <input type="radio"/> Ja, Erhöhung der Dosis <input type="radio"/> Ja, Reduktion der Dosis <input type="radio"/> Ja, Verschreibung eines zusätzlichen Medikaments <input type="radio"/> Ja, Absetzen eines der Medikamente <input type="radio"/> Ja, Wechsel eines/mehrerer Wirkstoffe <input type="radio"/> Keine Angabe</p>
<p>T2.1 Bisher keine Vereinbarung Blutdruckzielwerte Wurden mit dem Patienten beim heutigen Visit Blutdruckzielwerte vereinbart? Falls ja, welches Ziel:</p>	<p><input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nein <input type="radio"/> Keine Angabe</p> <p><input type="radio"/> syst. 120-129/ diast. 70-79 <input type="radio"/> syst. 120-134 / diast. 70-84 <input type="radio"/> syst. 120-139/ diast. 70-89 <input type="radio"/> Anderes Ziel Syst. [Freitext]: _____ Diast. [Freitext]: _____</p>

Teil 3: Diabetes Mellitus	
<p>T3 Diabetes mellitus Vereinbarung Zielwerte seit Basisuntersuchung Wurde mit dem Patienten mit Diabetes mellitus bisher ein Zielwert für den Langzeitzucker vereinbart?</p> <p>Falls ja:</p> <p>a) Nehmen Sie die verschriebene Medikation regelmäßig ein?</p> <p>b) Wird Ihr Blutzucker regelmäßig vom Hausarzt kontrolliert?</p> <p>c) Haben Sie seit der letzten Nachuntersuchung (~ letzte 12 Wochen) eine Diabetesschulung erhalten?</p> <p>d) Führen Sie regelmäßig Blutzuckerselbstmessungen durch?</p>	<p><input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nein, aber Risikofaktor vorhanden <i>[weiter T3.1]</i> <input type="radio"/> Nein, Risikofaktor nicht vorhanden <i>[weiter Teil 4]</i> <input type="radio"/> Keine Angabe</p> <p><input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nein <input type="radio"/> Keine Angabe <input type="radio"/> keine Medikation</p> <p><input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nein <input type="radio"/> Keine Angabe</p> <p><input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nein <input type="radio"/> Keine Angabe</p>



Patienten-ID:

<p>e) Nehmen Sie am Disease-Management-Programm Diabetes teil?</p> <p>f) Wurden seit der letzten Nachuntersuchung (~ letzte 12 Wochen) Kontrolluntersuchungen durchgeführt?</p> <p>Falls ja, welche der Folgenden: <i>(Mehrfachnennung möglich)</i></p>	<p><input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nein <input type="radio"/> Keine Angabe</p> <p><input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nein <input type="radio"/> Keine Angabe</p> <p><input type="radio"/> Augenärztlich <input type="radio"/> Angiologisch <input type="radio"/> Nephrologische <input type="radio"/> Sonstige</p>
<p>T3.1 Diabetes mellitus keine Vereinbarung Zielwerte seit Basisuntersuchung</p> <p>Wurde mit dem Patienten beim heutigen Visit ein Zielwert für den Langzeitzucker vereinbart?</p> <p>Falls ja, welcher Zielwert:</p>	<p><input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nein <input type="radio"/> Keine Angabe</p> <p><input type="radio"/> HbA1c zwischen 6,0%-7,0% <input type="radio"/> HbA1c zwischen 6,5% - 7,5% <input type="radio"/> HbA1c zwischen 7,0-8,0% <input type="radio"/> Anderer Bereich: Limit unten _____ Limit oben _____</p>



Patienten-ID:

Teil 4: Hypercholesterinämie	
<p>T4 Hypercholesterinämie Vereinbarung Zielwerte seit Basisuntersuchung</p> <p>a) Nehmen Sie die verschriebene lipidsenkende Medikation/Ihr Statin regelmäßig ein?</p> <p>b) Wurde seit der Basisuntersuchung etwas an Ihrer lipidsenkenden Medikation verändert? <i>(Mehrfachnennung möglich)</i></p> <p>c) Wurden beim heutigen Visit Änderungen der lipidsenkenden Medikation empfohlen? <i>(Mehrfachnennung möglich)</i></p>	<p><input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nein <input type="radio"/> Keine Angabe</p> <p><input type="radio"/> bisher kein Lipidsenker verschrieben <i>[weiter mit T4.1]</i></p> <p><input type="radio"/> Nein</p> <p><input type="radio"/> Ja, Erhöhung der Dosis</p> <p><input type="radio"/> Ja, Reduktion der Dosis</p> <p><input type="radio"/> Ja, Verschreibung eines zusätzlichen Medikaments</p> <p><input type="radio"/> Ja, Absetzen eines der Medikamente</p> <p><input type="radio"/> Ja, Wechsel eines/mehrerer Wirkstoffe</p> <p><input type="radio"/> Keine Angabe</p> <p><input type="radio"/> Nein</p> <p><input type="radio"/> Ja, Erhöhung der Dosis</p> <p><input type="radio"/> Ja, Reduktion der Dosis</p> <p><input type="radio"/> Ja, Verschreibung eines zusätzlichen Medikaments</p> <p><input type="radio"/> Ja, Absetzen eines der Medikamente</p> <p><input type="radio"/> Ja, Wechsel eines/mehrerer Wirkstoffe</p> <p><input type="radio"/> Keine Angabe</p>
<p>T4.1 Hypercholesterinämie bisher keine Vereinbarung Zielwerte</p> <p>Wurde mit dem Patienten beim heutigen Visit ein Zielwert für die Blutfettwerte vereinbart?</p> <p>T4.1.1 Falls ja, welcher Zielwert:</p>	<p><input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nein <input type="radio"/> Keine Angabe</p> <p><input type="radio"/> LDL < 100 mg/dl</p> <p><input type="radio"/> LDL < 70 mg/dl</p>



Patienten-ID:

Teil 5: Rauchen	
T5 Rauchen Zielvereinbarung seit Basisuntersuchung Wurden mit dem Patienten bei der Basisuntersuchung Ziele zur Rauchentwöhnung vereinbart?	<input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nein, aber Risikofaktor vorhanden <i>[weiter T5.1]</i> <input type="radio"/> Nein, Risikofaktor nicht vorhanden <i>[weiter Teil 6]</i> <input type="radio"/> Keine Angabe
a) Wie viele Tabakprodukte konsumieren Sie zurzeit im Schnitt pro Tag?	Zigaretten: etwa <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> Stück/Tag
	Pfeife: etwa <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> Stück/Tag
	Zigarren: etwa <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> Stück/Tag
b) Nehmen Sie an einem Rauchentwöhnungsprogramm teil oder haben Sie bereits an einem teilgenommen?	<input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nein <input type="radio"/> Keine Angabe
T5.1 Rauchen bisher keine Zielvereinbarung Wurde mit dem Patienten beim heutigen Visit Ziele zur Rauchentwöhnung vereinbart?	<input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nein <input type="radio"/> Keine Angabe
Falls ja:	
1.) Teilnahme an Rauchentwöhnungsprogramm angeboten	<input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nein <input type="radio"/> Keine Angabe
2.) Nikotinersatzpräparate / andere Medikamente angeboten	<input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nein <input type="radio"/> Keine Angabe



Patienten-ID:

Teil 6: Diät	
<p>T6 Diät Zielvereinbarungen seit Basisuntersuchung</p> <p>Wurden mit dem Patienten bei der Basisuntersuchung Ernährungsumstellungen vereinbart?</p> <p>Falls ja:</p> <p>a) Haben Sie Schwierigkeiten die vereinbarten Lebensstiländerungen einzuhalten?</p> <p>Falls ja, weiterführende Empfehlungen: (Mehrfachnennung möglich)</p>	<p><input type="radio"/> Ja</p> <p><input type="radio"/> Nein [weiter T6.1]</p> <p><input type="radio"/> Keine Angabe</p> <p><input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nein <input type="radio"/> Keine Angabe</p> <p><input type="radio"/> Ernährungsberatung</p> <p><input type="radio"/> Führen eines Ernährungstagbuchs</p> <p><input type="radio"/> Teilnahme an Kochkurs</p> <p><input type="radio"/> Teilnahme an einem Online-Programm</p> <p><input type="radio"/> Informationsmaterial ausgehändigt (z.B. 10 Regeln der DGE, Saisonkalender, Tabelle mediterrane Ernährung)</p> <p><input type="radio"/> Nein, keine Empfehlung</p> <p><input type="radio"/> Keine Angabe</p> <p><input type="radio"/> Sonstiges</p>
<p>T6.1 Diät bisher keine Zielvereinbarungen</p> <p>Wurden mit dem Patienten beim heutigen Visit Ernährungsumstellungen vereinbart?</p> <p>Falls ja, welche:</p> <p>1.) Verzehr von mind. 3 Portionen Obst und Gemüse pro Tag</p> <p>2.) Verzehr von mind. 5 Portionen Obst und Gemüse pro Tag</p> <p>3.) Reduktion des Alkoholkonsums</p> <p>4.) Reduktion des Salzkonsums</p> <p>5.) Andere Ziele</p> <p>Wenn ja, welche:</p>	<p><input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nein <input type="radio"/> Keine Angabe</p> <p><input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nein <input type="radio"/> Keine Angabe</p> <p><input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nein <input type="radio"/> Keine Angabe</p> <p><input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nein <input type="radio"/> Keine Angabe</p> <p><input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nein <input type="radio"/> Keine Angabe</p> <p>[Freitext]:</p> <hr/>



Patienten-ID:

Teil 7: Körperliche Bewegung	
<p>T7 Körperliche Bewegung Zielvereinbarung seit Basisuntersuchung</p> <p>Wurde mit dem Patienten bei der Basisuntersuchung eine Erhöhung der körperlichen Aktivität vereinbart?</p> <p>Falls ja:</p> <p>a) Haben Sie Schwierigkeiten die vereinbarten Lebensstiländerungen einzuhalten?</p> <p>Falls ja, weiterführende Empfehlungen: (Mehrfachnennung möglich)</p>	<p><input type="radio"/> Ja</p> <p><input type="radio"/> Nein, Patient bereits ausreichend aktiv [weiter Teil 8]</p> <p><input type="radio"/> Nein, anderer Grund [weiter T7.1]</p> <p><input type="radio"/> Keine Angabe</p> <p><input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nein <input type="radio"/> Keine Angabe</p> <p><input type="radio"/> Angebot Teilnahme Sportprogramm</p> <p><input type="radio"/> Angebot Teilnahme Rehasport</p> <p><input type="radio"/> Empfehlung Anmeldung Fitnessstudio</p> <p><input type="radio"/> Anschaffung eines Hometrainers (Stepper, Laufband o.Ä.)</p> <p><input type="radio"/> Erwerb eines Schrittzählers, Trainingsapp o.Ä.</p> <p><input type="radio"/> Führen eines Bewegungsprotokolls</p> <p><input type="radio"/> Nein, keine Empfehlung</p> <p><input type="radio"/> Keine Angabe</p> <p><input type="radio"/> Sonstiges</p>
<p>T7.1 Körperliche Bewegung keine Zielvereinbarung seit Baseline</p> <p>Wurde mit dem Patienten beim heutigen Visit eine Erhöhung der körperlichen Aktivität vereinbart?</p> <p>Falls ja:</p> <p>Erhöhte Aktivität im Alltag/Garten</p> <p>Erhöhte Aktivität auf dem Weg zur Arbeit</p> <p>Erhöhte Aktivität in der Freizeit</p>	<p><input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nein <input type="radio"/> Keine Angabe</p> <p><input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nein <input type="radio"/> Keine Angabe</p> <p><input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nein <input type="radio"/> Keine Angabe</p> <p><input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nein <input type="radio"/> Keine Angabe</p>



Patienten-ID:

Teil 8: Depression und Angst	
T8 Depression und Angst Bestehen Hinweise auf das Vorliegen von Depression oder Angst? Falls nein: Falls ja: a) Wurde eine Therapieempfehlung für die depressive Verstimmung/Depression /Angstzustände ausgesprochen? Falls ja, welche: <i>(Mehrfachnennung möglich)</i> Falls ja: <i>bitte halten Sie im Anschluss an das telefonische FUP Rücksprache mit dem HA bzgl. der Therapieempfehlung für die depressive Verstimmung/Depression/Angstzustände</i>	<input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nein <input type="radio"/> Keine Angabe <input type="radio"/> Nein, PHQ9/GAD7 unauffällig und keine anderen Hinweise <input type="radio"/> Nein, PHQ9/GAD7 nicht erhoben und keine anderen Hinweise <input type="radio"/> Ja, PHQ9/GAD7 auffällig <input type="radio"/> Ja, andere Hinweise <i>(soweit telefonisch anamnestisch erhebbar)</i> <input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nein <input type="radio"/> Keine Angabe <input type="radio"/> Medikamente <input type="radio"/> Psychotherapie <input type="radio"/> Andere [Freitext]: <hr/>
Teil 9: Sturzprophylaxe	
T9 Sturzprophylaxe Bestehen anamnestische Hinweise auf eine erhöhte Sturzgefahr? <i>(soweit anamnestische Evaluation telefonisch möglich)</i> Falls ja: 1.) Wurden Hinweise auf die Sturzgefahren gegeben? 2.) Wurden Hinweise zur Vermeidung von Stürzen gegeben? 3.) Weitere Abklärung erforderlich?	<input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nein <input type="radio"/> Keine Angabe <input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nein <input type="radio"/> Keine Angabe <input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nein <input type="radio"/> Keine Angabe <input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nein <input type="radio"/> Keine Angabe



Patienten-ID:

Bei Hinweisen auf bestehende Therapie-Indikation, bitte weitere Abklärung und Verschreibung über den HA vermitteln bzw. direkt mit dem Hausarzt besprechen.

Teil 10-12: Empfehlungen	
T10 Empfehlung für weitere Therapien Wurde eine Empfehlung für weitere Therapien ausgesprochen? Falls ja, welche: (Mehrfachnennung möglich)	<input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nein <input type="radio"/> Keine Angabe <input type="radio"/> Ergotherapie <input type="radio"/> Logopädie <input type="radio"/> Physiotherapie <input type="radio"/> Neuropsycholog. Behandlung <input type="radio"/> Sonstige
T11 Empfehlung für Hilfsmittel Wurde die Verwendung von weiteren Hilfsmitteln empfohlen? Falls ja, welche: (Mehrfachnennung möglich)	<input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nein <input type="radio"/> Keine Angabe <input type="radio"/> Geh- /Bewegungshilfen (Gehwagen /Gehstock, Aufstehhilfen, Rollstuhl, Lift o.Ä.) <input type="radio"/> Hilfsmittel für die eigene Pflege (Anziehhilfe, Bade- und Duschhilfen, Toilettenhilfe o.Ä.) <input type="radio"/> Hörhilfen <input type="radio"/> Sehhilfen <input type="radio"/> Kommunikations-/Sprachhilfen <input type="radio"/> Sonstige
T12 Weitere Untersuchungen Wurde die Durchführung weiterer Untersuchungen empfohlen? Falls ja, welche: (Mehrfachnennung möglich)	<input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nein <input type="radio"/> Keine Angabe <input type="radio"/> Duplex-Kontrolle <input type="radio"/> LZ-EKG Kontrolle <input type="radio"/> Langzeit-RR Kontrolle <input type="radio"/> Sonstige
Ende Behandlungsziele	<input type="text"/> <input type="text"/> : <input type="text"/> <input type="text"/> hh:mm

Kürzel: _____



Patienten-ID:

Medikamente

Nimmt der Proband zurzeit Medikamente ein? Ja Nein

Wenn ja, bitte listen Sie diese Medikamente in der folgenden Tabelle auf:

	Name des <u>Medikamentes</u>	Dosis (z.B. 100 [mg])	Anzahl der Dosen (z.B. 1 [x] täglich)
1.		<input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> , <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="radio"/> mg <input type="radio"/> ml <input type="radio"/> Hübe <input type="radio"/> µg <input type="radio"/> Sonstiges _____	<input type="text"/> <input type="text"/> <input type="radio"/> täglich <input type="radio"/> wöchentlich <input type="radio"/> bei Bedarf
2.		<input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> , <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="radio"/> mg <input type="radio"/> ml <input type="radio"/> Hübe <input type="radio"/> µg <input type="radio"/> Sonstiges _____	<input type="text"/> <input type="text"/> <input type="radio"/> täglich <input type="radio"/> wöchentlich <input type="radio"/> bei Bedarf
3.		<input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> , <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="radio"/> mg <input type="radio"/> ml <input type="radio"/> Hübe <input type="radio"/> µg <input type="radio"/> Sonstiges _____	<input type="text"/> <input type="text"/> <input type="radio"/> täglich <input type="radio"/> wöchentlich <input type="radio"/> bei Bedarf
4.		<input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> , <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="radio"/> mg <input type="radio"/> ml <input type="radio"/> Hübe <input type="radio"/> µg <input type="radio"/> Sonstiges _____	<input type="text"/> <input type="text"/> <input type="radio"/> täglich <input type="radio"/> wöchentlich <input type="radio"/> bei Bedarf
5.		<input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> , <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="radio"/> mg <input type="radio"/> ml <input type="radio"/> Hübe <input type="radio"/> µg <input type="radio"/> Sonstiges _____	<input type="text"/> <input type="text"/> <input type="radio"/> täglich <input type="radio"/> wöchentlich <input type="radio"/> bei Bedarf
6.		<input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> , <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="radio"/> mg <input type="radio"/> ml <input type="radio"/> Hübe <input type="radio"/> µg <input type="radio"/> Sonstiges _____	<input type="text"/> <input type="text"/> <input type="radio"/> täglich <input type="radio"/> wöchentlich <input type="radio"/> bei Bedarf
7.		<input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> , <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="radio"/> mg <input type="radio"/> ml <input type="radio"/> Hübe <input type="radio"/> µg <input type="radio"/> Sonstiges _____	<input type="text"/> <input type="text"/> <input type="radio"/> täglich <input type="radio"/> wöchentlich <input type="radio"/> bei Bedarf
8.		<input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> , <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="radio"/> mg <input type="radio"/> ml <input type="radio"/> Hübe <input type="radio"/> µg <input type="radio"/> Sonstiges _____	<input type="text"/> <input type="text"/> <input type="radio"/> täglich <input type="radio"/> wöchentlich <input type="radio"/> bei Bedarf
9.		<input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> , <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="radio"/> mg <input type="radio"/> ml <input type="radio"/> Hübe <input type="radio"/> µg <input type="radio"/> Sonstiges _____	<input type="text"/> <input type="text"/> <input type="radio"/> täglich <input type="radio"/> wöchentlich <input type="radio"/> bei Bedarf
10.		<input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> , <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="radio"/> mg <input type="radio"/> ml <input type="radio"/> Hübe <input type="radio"/> µg <input type="radio"/> Sonstiges _____	<input type="text"/> <input type="text"/> <input type="radio"/> täglich <input type="radio"/> wöchentlich <input type="radio"/> bei Bedarf

Kürzel: _____



Patienten-ID:

Unaufgefordert gemeldete Endpunkte

Erfragen Sie die Erreichung der Endpunkte bitte NICHT AKTIV im Rahmen der Follow-Up-Visiten

Bei unaufgeforderter Angabe von Endpunkten, bitte separaten Meldebogen unter „Komplikationen < Endpunktdokumentation im Verlauf“ ausfüllen

Meldung eines Endpunktes während der FUP Visite oder Terminvereinbarung zur FUP Visite	
MEN1 Wer hat den primären Endpunkt (oder TIA) an das Zentrum gemeldet?	<input type="radio"/> Patient selbst <input type="radio"/> Angehöriger <input type="radio"/> Hausarzt <input type="radio"/> Klinikpersonal derselben / anderer Klinik <input type="radio"/> Einwohnermeldeamt <input type="radio"/> Sonstige
MEN2 Welcher primäre Endpunkt (oder TIA) wurde unaufgefordert an das Zentrum gemeldet?	<input type="radio"/> Schlaganfall/Hirnschlag <input type="radio"/> Herzinfarkt/Myokardinfarkt <input type="radio"/> Tod des Patienten <input type="radio"/> Transitorische Ischämische Attacke (TIA)
MEN3 Falls Patient verstorben ist: Todesdatum <i>(Erfassung vom Tag kein Pflichtfeld)</i>	<input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> . <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> . <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> DD/MM/JJJJ



Inhalt

Erhebungsbogen:	2
Telefonisches Follow-Up 3 Monate.....	2
Rehabilitationsbehandlung	2
Nikotinersatzprodukte.....	4
Nebenwirkungen	4
Komplikationen.....	5
Soziodemographie	6
Gesundheitsfragebogen 1 (PHQ9)	7
Gesundheitsfragebogen 2 (GAD7)	8
Strukturiertes Screening (nach dem Telefonat ausfüllen)	9
Intervention und Behandlungsziele.....	10
Basisdaten.....	10
Teil 1: Antithrombotische Medikation	11
Teil 2: Blutdruckzielwerte	12
Teil 3: Diabetes Mellitus.....	13
Teil 4: Hypercholesterinämie.....	15
Teil 5: Rauchen.....	16
Teil 6: Diät	17
Teil 7: Körperliche Bewegung	18
Teil 8: Depression und Angst.....	19
Teil 9: Sturzprophylaxe	19
Teil 10-12: Empfehlungen.....	20
Medikamente.....	21
Labor.....	22
Unaufgefordert gemeldete Endpunkte	22



Patienten-ID:

Erhebungsbogen: Telefonisches Follow-Up 3 Monate

Datum: . . DD/MM/JJJJFolgende Bögen werden als Interview erhoben:

PHQ9 (Gesundheitsfragebogen 1), GAD7 (Gesundheitsfragebogen 2)

Nicht erhoben werden die folgenden Fragebögen:

NIHSS, MONICA, IPAQ, MoCA, Tinetti sowie körperliche Untersuchung

Interview

Rehabilitationsbehandlung

Rehabilitationsbehandlung	
RH1 Haben Sie nach der Untersuchung nach 1 Monat eine Rehabehandlung abgeschlossen?	<input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nein <input type="radio"/> Keine Angabe
Falls ja: RH1.1 Wie wurden Sie aus der Rehabehandlung entlassen? <i>(nur eine Antwort auswählen)</i>	<input type="radio"/> Arbeitsfähig <input type="radio"/> Eingeschränkt arbeitsfähig <input type="radio"/> Nicht arbeitsfähig <input type="radio"/> Keine Angabe <input type="radio"/> Patient war vor Schlaganfall nicht berufstätig
RH1.2 Haben Sie bei Entlassung eine Empfehlung für eine weitere Rehabehandlungen erhalten?	<input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nein <input type="radio"/> Keine Angabe



Patienten-ID:

Die folgenden Fragen R1-R5 sind nur für Patienten, die nicht am 1-Monats Follow-up teilgenommen haben!

R1 Haben Sie an einer Rehabilitationsbehandlung teilgenommen?	<input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nein [weiter mit nächstem Bogen] <input type="radio"/> Keine Angabe [weiter mit nächstem Bogen]
R2 Welche Form der Reha haben Sie erhalten? (Mehrfachnennung möglich)	<input type="radio"/> stationär <input type="radio"/> teilstationär (ambulante Reha-Zentren) <input type="radio"/> ambulant (Einzelrezeptbasis)
R3 Welche Therapien haben Sie während der Reha erhalten? (Mehrfachnennung möglich)	<input type="radio"/> Ergotherapie <input type="radio"/> Logopädie <input type="radio"/> Physiotherapie <input type="radio"/> Ambulanter Rehasport <input type="radio"/> Neuropsycholog. Behandlung <input type="radio"/> Sonstige
R4 Waren Sie vor dem Schlaganfall berufstätig?	<input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nein <input type="radio"/> Keine Angabe
R4.1 Falls ja: Wie wurden Sie aus der Rehabehandlung entlassen? (nur eine Antwort auswählen)	<input type="radio"/> Arbeitsfähig <input type="radio"/> Eingeschränkt arbeitsfähig <input type="radio"/> Nicht arbeitsfähig <input type="radio"/> Keine Angabe
R5 Haben Sie bei Entlassung eine Empfehlung für eine weitere Rehabehandlungen erhalten?	<input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nein <input type="radio"/> Keine Angabe <input type="radio"/> Patient noch in Rehabehandlung

Heil- und Hilfsmittel	
HI1 Verwenden Sie zurzeit Hilfsmittel? (Mittel, die Sie bei verschiedenen Tätigkeiten im Alltag unterstützen wie ein Gehwagen, Anziehhilfen, Hörhilfen o.Ä.) ?	<input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nein <input type="radio"/> Keine Angabe
HI1.1 Falls ja, welche: (Mehrfachnennung möglich)	<input type="radio"/> Geh / Bewegungshilfen (Gehwagen, Aufstehhilfen, Rollstuhl, Lift o.Ä.) <input type="radio"/> Hilfsmittel für die eigene Pflege (Anziehhilfe, Bade- und Duschhilfen, Toilettenhilfe o.Ä.) <input type="radio"/> Hörhilfen <input type="radio"/> Sehhilfen <input type="radio"/> Kommunikations- /Sprachhilfen <input type="radio"/> Sonstige



Patienten-ID:

HI2 Erhalten Sie zurzeit noch Therapien (Heilmittel), wie eine Physiotherapie oder Sprechtherapie?	<input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nein <input type="radio"/> Keine Angabe
HI2.1 Falls ja, welche: <i>(Mehrfachnennung möglich)</i>	<input type="radio"/> Ergotherapie <input type="radio"/> Logopädie <input type="radio"/> Physiotherapie <input type="radio"/> Neuropsycholog. Behandlung <input type="radio"/> Sonstige

Nikotinersatzprodukte

Nikotinersatzprodukte	
N1 Nehmen Sie zurzeit Nikotinersatzprodukte ein?	<input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nein <input type="radio"/> Ich bin Nichtraucher <input type="radio"/> Keine Angabe
N1.1 Falls ja, welche:	[Freitext] _____

Nebenwirkungen

Nebenwirkungen	
NW1 Sind durch die Einnahme Ihrer Medikamente Nebenwirkungen aufgetreten?	<input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nein <input type="radio"/> Keine Angabe
NW 1.1 Falls ja, welche:	[Freitext] _____
NW 1.2 Falls ja, welche Maßnahmen wurden zur Verringerung/Vermeidung von Nebenwirkungen ergriffen?	<input type="radio"/> Keine <input type="radio"/> Absetzen des Medikaments <input type="radio"/> Dosisreduktion des Medikaments <input type="radio"/> Dosisreduktion eines anderen Medikaments <input type="radio"/> Gabe eines zusätzlichen Medikaments <input type="radio"/> Laborkontrollen <input type="radio"/> Andere: [Freitext] _____



Patienten-ID:

Komplikationen

Komplikationen	
<p>SAE1</p> <p>Sind bei Ihnen seit der letzten Studienvisite eine der folgenden Medikamenten-Nebenwirkungen bzw. Vorfälle aufgetreten? <i>(Mehrfachnennung möglich)</i></p>	<p><input type="radio"/> Hypotensive Krise (medizinischer Notfall wegen zu niedrigem Blutdruck)</p> <p><input type="radio"/> Hypertensive Krise (medizinischer Notfall wegen zu hohem Blutdruck)</p> <p><input type="radio"/> Hypoglykämie (medizinischer Notfall wegen zu niedrigem Blutzucker)</p> <p><input type="radio"/> Hyperglykämie (medizinischer Notfall wegen zu hohem Blutzucker)</p> <p><input type="radio"/> Blutung(en)</p> <p><input type="radio"/> Creatin-Kinase (CK) Erhöhung (aufgrund einer Statinbehandlung)</p> <p><input type="radio"/> Sturz</p> <p><input type="radio"/> Diagnose einer Depression</p> <p><input type="radio"/> Keine der oben genannten <i>[weiter mit KO1]</i></p>
<p>SAE2</p> <p>Waren Sie wegen einer oder mehrerer der oben genannten Vorfälle zur Behandlung im Krankenhaus? <i>(Mehrfachnennung möglich)</i></p>	<p><input type="radio"/> Nein, keine stationäre Behandlung</p> <p><input type="radio"/> Hypotensive Krise</p> <p><input type="radio"/> Hypertensive Krise</p> <p><input type="radio"/> Hypoglykämie</p> <p><input type="radio"/> Hyperglykämie</p> <p><input type="radio"/> Blutung(en)</p> <p><input type="radio"/> Creatin-Kinase Erhöhung</p> <p><input type="radio"/> Sturz</p> <p><input type="radio"/> Diagnose einer Depression</p>
<p>KO1</p> <p>Sind bei Ihnen seit der letzten Untersuchung andere Komplikationen aufgetreten?</p>	<p><input type="radio"/> Ja</p> <p><input type="radio"/> Nein</p> <p><input type="radio"/> Keine Angabe</p>
<p>KO1.1 Wenn Ja, welche:</p>	<p>[Freitext]:</p> <hr/>



Patienten-ID:

Soziodemographie

Wohnsituation	
F1 Hat sich Ihre aktuelle Wohnsituation seit der letzten Untersuchung verändert?	<input type="radio"/> Ich bin umgezogen <input type="radio"/> Ich wohne in derselben Wohnung wie vor dem Krankenhausaufenthalt
F2 Wie ist Ihre jetzige Wohnsituation?	<input type="radio"/> Ich lebe permanent mit meinem/r Partner/in zusammen <input type="radio"/> Ich lebe mit meinem/r Partner/in zusammen, aber nicht permanent (z.B. nur am Wochenende) <input type="radio"/> Ich lebe allein <input type="radio"/> Ich lebe mit Verwandten/Bekanntem zusammen <input type="radio"/> Ich lebe in einer Pflegeeinrichtung wie z.B. Einrichtungen des betreuten Wohnens, einem Senioren- oder Pflegeheim <input type="radio"/> [Keine Angaben] <input type="radio"/> [Weiß nicht]
F3 Wie werden Sie zum jetzigen Zeitpunkt zu Hause versorgt? <i>(Mehrfachnennung möglich)</i>	<input type="radio"/> Ich lebe zu Hause und bin nicht auf Pflege durch andere Personen angewiesen (z.B. beim An- und Ausziehen oder der Körperpflege) <input type="radio"/> Ich werde zu Hause von Angehörigen gepflegt <input type="radio"/> Ein Pflegedienst kommt zu mir nach Hause
VE1 Welchen Pflegegrad haben Sie im Moment?	<input type="radio"/> kein Pflegegrad <input type="radio"/> Pflegegrad 1 <input type="radio"/> Pflegegrad 2 <input type="radio"/> Pflegegrad 3 <input type="radio"/> Pflegegrad 4 <input type="radio"/> Pflegegrad 5

Kürzel: _____



Patienten-ID:

Gesundheitsfragebogen 1 (PHQ9)

Die Bewertung der Fragen soll dem Patienten nicht vorgelesen werden!

Wie oft fühlten Sie sich im Verlauf der <u>letzten 2 Wochen</u> durch die folgenden Beschwerden beeinträchtigt?				
	überhaupt nicht 0 P	an einzelnen Tagen 1 P	an mehr als der Hälfte der Tage 2 P	beinahe jeden Tag 3 P
a. Wenig Interesse oder Freude an Ihren Tätigkeiten	0 <input type="radio"/>	1 <input type="radio"/>	2 <input type="radio"/>	3 <input type="radio"/>
b. Niedergeschlagenheit, Schwermut oder Hoffnungslosigkeit	0 <input type="radio"/>	1 <input type="radio"/>	2 <input type="radio"/>	3 <input type="radio"/>
c. Schwierigkeiten ein- oder durchzuschlafen oder vermehrter Schlaf	0 <input type="radio"/>	1 <input type="radio"/>	2 <input type="radio"/>	3 <input type="radio"/>
d. Müdigkeit oder Gefühl, keine Energie zu haben	0 <input type="radio"/>	1 <input type="radio"/>	2 <input type="radio"/>	3 <input type="radio"/>
e. Verminderter Appetit oder übermäßiges Bedürfnis zu essen	0 <input type="radio"/>	1 <input type="radio"/>	2 <input type="radio"/>	3 <input type="radio"/>
f. Schlechte Meinung von sich selbst; Gefühl, ein Versager zu sein oder die Familie enttäuscht zu haben	0 <input type="radio"/>	1 <input type="radio"/>	2 <input type="radio"/>	3 <input type="radio"/>
g. Schwierigkeiten, sich auf etwas zu konzentrieren, z.B. beim Zeitunglesen oder Fernsehen	0 <input type="radio"/>	1 <input type="radio"/>	2 <input type="radio"/>	3 <input type="radio"/>
h. Waren Ihre Bewegungen oder Ihre Sprache so verlangsamt, dass es auch anderen auffallen würde? Oder waren Sie im Gegenteil „zappelig“ oder ruhelos und hatten dadurch einen stärkeren Bewegungsdrang als sonst?	0 <input type="radio"/>	1 <input type="radio"/>	2 <input type="radio"/>	3 <input type="radio"/>
i. Gedanken, dass Sie lieber tot wären oder sich Leid zufügen möchten	0 <input type="radio"/>	1 <input type="radio"/>	2 <input type="radio"/>	3 <input type="radio"/>
Wenn eines oder mehrere dieser Probleme bei Ihnen vorliegen, geben Sie bitte an, wie sehr diese Probleme es Ihnen erschwert haben, Ihre Arbeit zu erledigen, Ihren Haushalt zu regeln oder mit anderen Menschen zurecht zu kommen:				
überhaupt nicht erschwert	etwas erschwert	relativ stark erschwert	sehr stark erschwert	
<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	



Patienten-ID:

Gesundheitsfragebogen 2 (GAD7)

Die Bewertung der Fragen soll dem Patienten nicht vorgelesen werden!

Wie oft fühlten Sie sich im Verlauf der <u>letzten 2 Wochen</u> durch die folgenden Beschwerden beeinträchtigt?				
	überhaupt nicht 0 P	an einzelnen Tagen 1 P	an mehr als der Hälfte der Tage 2 P	beinahe jeden Tag 3 P
a. Nervosität, Ängstlichkeit oder Anspannung	0 <input type="radio"/>	1 <input type="radio"/>	2 <input type="radio"/>	3 <input type="radio"/>
b. Nicht in der Lage sein, Sorgen zu stoppen oder zu kontrollieren	0 <input type="radio"/>	1 <input type="radio"/>	2 <input type="radio"/>	3 <input type="radio"/>
c. Übermäßige Sorgen bezüglich verschiedener Angelegenheiten	0 <input type="radio"/>	1 <input type="radio"/>	2 <input type="radio"/>	3 <input type="radio"/>
d. Schwierigkeiten zu entspannen	0 <input type="radio"/>	1 <input type="radio"/>	2 <input type="radio"/>	3 <input type="radio"/>
e. Rastlosigkeit, so dass Stillsitzen schwer fällt	0 <input type="radio"/>	1 <input type="radio"/>	2 <input type="radio"/>	3 <input type="radio"/>
f. Schnelle Verärgerung oder Gereiztheit	0 <input type="radio"/>	1 <input type="radio"/>	2 <input type="radio"/>	3 <input type="radio"/>
g. Gefühl der Angst, so als würde etwas Schlimmes passieren	0 <input type="radio"/>	1 <input type="radio"/>	2 <input type="radio"/>	3 <input type="radio"/>
Wenn eines oder mehrere dieser Probleme bei Ihnen vorliegen, geben Sie bitte an, wie sehr diese Probleme es Ihnen erschwert haben, Ihre Arbeit zu erledigen, Ihren Haushalt zu regeln oder mit anderen Menschen zurecht zu kommen:				
überhaupt nicht erschwert	etwas erschwert	relativ stark erschwert	sehr stark erschwert	
<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	



Patienten-ID:

Strukturiertes Screening (nach dem Telefonat ausfüllen)

Strukturiertes Screening	
Depression 1 (PHQ9) Gesundheitsfragebogen 1 (PHQ-9)	<input type="text"/> <input type="text"/> Gesamtwert <input type="radio"/> Nicht durchgeführt
Depression 2 (PHQ-9) Wie sehr haben die Probleme den Alltag erschwert	<input type="radio"/> Überhaupt nicht erschwert <input type="radio"/> Etwas erschwert <input type="radio"/> Relativ stark erschwert <input type="radio"/> Sehr stark erschwert
Ängstlichkeit 1 (PHQ-GAD7) Gesundheitsfragebogen 2 (PHQ-GAD7)	<input type="text"/> <input type="text"/> Gesamtwert <input type="radio"/> Nicht durchgeführt
Ängstlichkeit 2 (PHQ-GAD7) Wie sehr haben die Probleme den Alltag erschwert	<input type="radio"/> Überhaupt nicht erschwert <input type="radio"/> Etwas erschwert <input type="radio"/> Relativ stark erschwert <input type="radio"/> Sehr stark erschwert

Kürzel: _____



Patienten-ID:

Intervention und Behandlungsziele

Beginn Behandlungsziele	<input type="text"/> <input type="text"/> : <input type="text"/> <input type="text"/> hh:mm
Basisdaten	
I1 Haben Sie seit der letzten Nachuntersuchung (~ letzte 8 Wochen) Termine bei Fachärzten wahrgenommen?	<input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nein <input type="radio"/> Weiß nicht <input type="radio"/> Keine Angabe
I1.1 Falls ja, wie viele Termine insgesamt?	<input type="radio"/> 1 <input type="radio"/> 2 <input type="radio"/> 3 <input type="radio"/> >3
I1.2 Falls ja, bei welchen Fachärzten? <i>(Mehrfachnennung möglich)</i>	<input type="radio"/> Kardiologe <input type="radio"/> Diabetologe <input type="radio"/> Neurologe <input type="radio"/> Psychologe/Psychiater <input type="radio"/> Sonstige
I2 Wurden bei Ihnen seit der letzten Nachuntersuchung (~ letzte 8 Wochen) weitere diagnostische Untersuchungen durchgeführt?	<input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nein <input type="radio"/> Weiß nicht <input type="radio"/> Keine Angabe
I2.1 Falls ja, welche? <i>(Mehrfachnennung möglich)</i>	<input type="radio"/> Duplex-Kontrolle <input type="radio"/> LZ-EKG <input type="radio"/> LZ RR Kontrolle <input type="radio"/> Sonstige



Patienten-ID:

Teil 1: Antithrombotische Medikation	
<p>T1 Antithrombotische Medikation</p> <p>a) Nehmen Sie Ihre antithrombotische Medikation / Ihren Gerinnungshemmer regelmäßig ein?</p> <p>Falls nein, wurden Maßnahmen zur Verbesserung der Therapieadhärenz besprochen</p> <p>b) Wurde seit der letzten Nachuntersuchung (~ letzte 8 Wochen) etwas an Ihrer antithrombotischen Medikation / Ihrem Gerinnungshemmer verändert? <i>(Mehrfachnennung möglich)</i></p> <p>c) Wurden beim heutigen Visit Änderungen der antithrombotischen Medikation empfohlen? <i>(Mehrfachnennung möglich)</i></p>	<p><input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nein <input type="radio"/> Keine Angabe</p> <p><input type="radio"/> bisher keine antithrombotische Medikation verschrieben [<i>weiter mit T. 1. 1</i>]</p> <p><input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nein <input type="radio"/> Keine Angabe</p> <p><input type="radio"/> Nein</p> <p><input type="radio"/> Ja, Erhöhung der Dosis</p> <p><input type="radio"/> Ja, Reduktion der Dosis</p> <p><input type="radio"/> Ja, Verschreibung eines zusätzlichen Medikaments</p> <p><input type="radio"/> Ja, Absetzen eines der Medikamente</p> <p><input type="radio"/> Ja, Wechsel eines/mehrerer Wirkstoffe</p> <p><input type="radio"/> Keine Angabe</p> <p><input type="radio"/> Nein</p> <p><input type="radio"/> Ja, Erhöhung der Dosis</p> <p><input type="radio"/> Ja, Reduktion der Dosis</p> <p><input type="radio"/> Ja, Verschreibung eines zusätzlichen Medikaments</p> <p><input type="radio"/> Ja, Absetzen eines der Medikamente</p> <p><input type="radio"/> Ja, Wechsel eines/mehrerer Wirkstoffe</p> <p><input type="radio"/> Keine Angabe</p>
<p>T1.1 Bisher keine antithrombotische Medikation</p> <p>bitte halten Sie im Anschluss an das telefonische FUP Rücksprache mit dem HA bzgl. der Verschreibung eines Antithrombotikums</p>	



Patienten-ID:

Teil 2: Blutdruckzielwerte**T2 Vereinbarung Blutdruckzielwerte**

Wurden mit dem Patienten bisher Blutdruckzielwerte vereinbart?

- Ja
 Nein, aber Risikofaktor vorhanden
[weiter T2. 1]
 Nein, Risikofaktor nicht vorhanden
[weiter Teil 3]
 Keine Angabe

Falls ja:

a) Wurden aktuelle Blutdruckwerte (Selbsterhebung, Messungen vom Hausarzt) mit dem Patienten telefonisch besprochen, um Hinweise für das weitere Vorgehen zu vermitteln?

- Ja Nein Keine Angabe

b) Messen Sie regelmäßig den Blutdruck?

- Ja Nein Keine Angabe

Falls ja, mit welcher Frequenz:

- Mal pro Tag Mal pro Woche

c) Wurden Sie seit der letzten Nachuntersuchung (~ letzte 8 Wochen) in der Selbstmessung geschult?

- Ja Nein Keine Angabe

d) Nehmen Sie die verschriebene antihypertensive Medikation regelmäßig ein?

- Ja Nein Keine Angabe
 Keine Medikation *[weiter Teil 3]*

e) Wurde **seit der letzten Nachuntersuchung (~ letzte 8 Wochen)** etwas an Ihrer blutdrucksenkenden Medikation verändert?
(Mehrfachnennung möglich)

- Nein
 Ja und zwar:
 Ja, Erhöhung der Dosis
 Ja, Reduktion der Dosis
 Ja, Verschreibung eines zusätzlichen Medikaments
 Ja, Absetzen eines der Medikamente
 Ja, Wechsel eines/mehrerer Wirkstoffe
 Keine Angabe



Patienten-ID:

<p>e) Wurden beim heutigen Visit Änderungen der blutdrucksenkenden Medikation empfohlen? (Mehrfachnennung möglich)</p>	<p><input type="radio"/> Nein <input type="radio"/> Ja und zwar: <input type="radio"/> Ja, Erhöhung der Dosis <input type="radio"/> Ja, Reduktion der Dosis <input type="radio"/> Ja, Verschreibung eines zusätzlichen Medikaments <input type="radio"/> Ja, Absetzen eines der Medikamente <input type="radio"/> Ja, Wechsel eines/mehrerer Wirkstoffe <input type="radio"/> Keine Angabe</p>
<p>T2.1 Bisher keine Vereinbarung Blutdruckzielwerte Wurden mit dem Patienten beim heutigen Visit Blutdruckzielwerte vereinbart? Falls ja, welches Ziel:</p>	<p><input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nein <input type="radio"/> Keine Angabe</p> <p><input type="radio"/> syst. 120-129/ diast. 70-79 <input type="radio"/> syst. 120-134 / diast. 70-84 <input type="radio"/> syst. 120-139/ diast. 70-89 <input type="radio"/> Anderes Ziel Syst. [Freitext]: _____ Diast. [Freitext]: _____</p>

Teil 3: Diabetes Mellitus	
<p>T3 Diabetes mellitus Vereinbarung Zielwerte Wurde mit dem Patienten mit Diabetes mellitus bisher ein Zielwert für den Langzeitzucker vereinbart?</p> <p>Falls ja:</p> <p>a) Nehmen Sie die verschriebene Medikation regelmäßig ein?</p> <p>b) Wird Ihr Blutzucker regelmäßig vom Hausarzt kontrolliert?</p> <p>c) Haben Sie seit der letzten Nachuntersuchung (~ letzte 8 Wochen) eine Diabetesschulung erhalten?</p> <p>d) Führen Sie regelmäßig Blutzuckerselbstmessungen durch?</p>	<p><input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nein, aber Risikofaktor vorhanden <i>[weiter T3.1]</i> <input type="radio"/> Nein, Risikofaktor nicht vorhanden <i>[weiter Teil 4]</i> <input type="radio"/> Keine Angabe</p> <p><input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nein <input type="radio"/> Keine Angabe <input type="radio"/> keine Medikation</p> <p><input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nein <input type="radio"/> Keine Angabe</p> <p><input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nein <input type="radio"/> Keine Angabe</p>



Patienten-ID:

<p>e) Nehmen Sie am Disease-Management-Programm Diabetes teil?</p> <p>f) Wurden seit der letzten Nachuntersuchung (~ letzte 8 Wochen) Kontrolluntersuchungen durchgeführt?</p> <p>Falls ja, welche der Folgenden: <i>(Mehrfachnennung möglich)</i></p>	<p><input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nein <input type="radio"/> Keine Angabe</p> <p><input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nein <input type="radio"/> Keine Angabe</p> <p><input type="radio"/> Augenärztlich <input type="radio"/> Angiologisch <input type="radio"/> Nephrologische <input type="radio"/> Sonstige</p>
<p>T3.1 Diabetes mellitus bisher keine Vereinbarung Zielwerte</p> <p>Wurde mit dem Patienten beim heutigen Visit ein Zielwert für den Langzeitzucker vereinbart?</p> <p>Falls ja, welcher Zielwert:</p>	<p><input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nein <input type="radio"/> Keine Angabe</p> <p><input type="radio"/> HbA1c zwischen 6,0%-7,0% <input type="radio"/> HbA1c zwischen 6,5% - 7,5% <input type="radio"/> HbA1c zwischen 7,0-8,0% <input type="radio"/> Anderer Bereich: Limit unten _____ Limit oben _____</p>



Patienten-ID:

Teil 4: Hypercholesterinämie	
<p>T4 Hypercholesterinämie Vereinbarung Zielwerte</p> <p>a) Nehmen Sie die verschriebene lipidsenkende Medikation/Ihr Statin regelmäßig ein?</p> <p>b) Wurde seit der letzten Nachuntersuchung (~ letzte 8 Wochen) etwas an Ihrer lipidsenkenden Medikation verändert? <i>(Mehrfachnennung möglich)</i></p> <p>c) Wurden beim heutigen Visit Änderungen der lipidsenkenden Medikation empfohlen? <i>(Mehrfachnennung möglich)</i></p>	<p><input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nein <input type="radio"/> Keine Angabe</p> <p><input type="radio"/> bisher kein Lipidsenker verschrieben <i>[weiter mit T4.1]</i></p> <p><input type="radio"/> Nein</p> <p><input type="radio"/> Ja, Erhöhung der Dosis</p> <p><input type="radio"/> Ja, Reduktion der Dosis</p> <p><input type="radio"/> Ja, Verschreibung eines zusätzlichen Medikaments</p> <p><input type="radio"/> Ja, Absetzen eines der Medikamente</p> <p><input type="radio"/> Ja, Wechsel eines/mehrerer Wirkstoffe</p> <p><input type="radio"/> Keine Angabe</p> <p><input type="radio"/> Nein</p> <p><input type="radio"/> Ja, Erhöhung der Dosis</p> <p><input type="radio"/> Ja, Reduktion der Dosis</p> <p><input type="radio"/> Ja, Verschreibung eines zusätzlichen Medikaments</p> <p><input type="radio"/> Ja, Absetzen eines der Medikamente</p> <p><input type="radio"/> Ja, Wechsel eines/mehrerer Wirkstoffe</p> <p><input type="radio"/> Keine Angabe</p>
<p>T4.1 Hypercholesterinämie bisher keine Vereinbarung Zielwerte</p> <p>Wurde mit dem Patienten beim heutigen Visit ein Zielwert für die Blutfettwerte vereinbart?</p> <p>T4.1.1 Falls ja, welcher Zielwert:</p>	<p><input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nein <input type="radio"/> Keine Angabe</p> <p><input type="radio"/> LDL < 100 mg/dl</p> <p><input type="radio"/> LDL < 70 mg/dl</p>



Patienten-ID:

Teil 5: Rauchen	
T5 Rauchen Zielvereinbarung Wurden mit dem Patienten bisher Ziele zur Rauchentwöhnung vereinbart?	<input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nein, aber Risikofaktor vorhanden <i>[weiter T5.1]</i> <input type="radio"/> Nein, Risikofaktor nicht vorhanden <i>[weiter Teil 6]</i> <input type="radio"/> Keine Angabe
a) Wie viele Tabakprodukte konsumieren Sie zurzeit im Schnitt pro Tag?	Zigaretten: etwa <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> Stück/Tag
	Pfeife: etwa <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> Stück/Tag
	Zigarren: etwa <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> Stück/Tag
b) Nehmen Sie an einem Rauchentwöhnungsprogramm teil oder haben Sie bereits an einem teilgenommen?	<input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nein <input type="radio"/> Keine Angabe
T5.1 Rauchen bisher keine Zielvereinbarung Wurde mit dem Patienten beim heutigen Visit Ziele zur Rauchentwöhnung vereinbart?	<input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nein <input type="radio"/> Keine Angabe
Falls ja:	
1.) Teilnahme an Rauchentwöhnungsprogramm angeboten	<input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nein <input type="radio"/> Keine Angabe
2.) Nikotinersatzpräparate / andere Medikamente angeboten	<input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nein <input type="radio"/> Keine Angabe



Patienten-ID:

Teil 6: Diät	
<p>T6 Diät Zielvereinbarungen</p> <p>Wurden mit dem Patienten bisher Ernährungsumstellungen vereinbart?</p> <p>Falls ja:</p> <p>a) Haben Sie Schwierigkeiten die vereinbarten Lebensstiländerungen einzuhalten?</p> <p>Falls ja, weiterführende Empfehlungen: (Mehrfachnennung möglich)</p>	<p><input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nein [weiter T6.1] <input type="radio"/> Keine Angabe</p> <p><input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nein <input type="radio"/> Keine Angabe</p> <p><input type="radio"/> Ernährungsberatung <input type="radio"/> Führen eines Ernährungstagbuchs <input type="radio"/> Teilnahme an Kochkurs <input type="radio"/> Teilnahme an einem Online-Programm <input type="radio"/> Informationsmaterial ausgehändigt (z.B. 10 Regeln der DGE, Saisonkalender, Tabelle mediterrane Ernährung) <input type="radio"/> Nein, keine Empfehlung <input type="radio"/> Keine Angabe <input type="radio"/> Sonstiges</p>
<p>T6.1 Diät bisher keine Zielvereinbarungen</p> <p>Wurden mit dem Patienten beim heutigen Visit Ernährungsumstellungen vereinbart?</p> <p>Falls ja, welche:</p> <p>1.) Verzehr von mind. 3 Portionen Obst und Gemüse pro Tag</p> <p>2.) Verzehr von mind. 5 Portionen Obst und Gemüse pro Tag</p> <p>3.) Reduktion des Alkoholkonsums</p> <p>4.) Reduktion des Salzkonsums</p> <p>5.) Andere Ziele</p> <p>Wenn ja, welche:</p>	<p><input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nein <input type="radio"/> Keine Angabe</p> <p><input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nein <input type="radio"/> Keine Angabe</p> <p><input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nein <input type="radio"/> Keine Angabe</p> <p><input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nein <input type="radio"/> Keine Angabe</p> <p><input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nein <input type="radio"/> Keine Angabe</p> <p>[Freitext]: _____</p>



Patienten-ID:

Teil 7: Körperliche Bewegung	
<p>T7 Körperliche Bewegung Zielvereinbarung</p> <p>Wurde mit dem Patienten bisher eine Erhöhung der körperlichen Aktivität vereinbart?</p> <p>Falls ja:</p> <p>a) Haben Sie Schwierigkeiten die vereinbarten Lebensstiländerungen einzuhalten?</p> <p>Falls ja, weiterführende Empfehlungen: (Mehrfachnennung möglich)</p>	<p><input type="radio"/> Ja</p> <p><input type="radio"/> Nein, Patient bereits ausreichend aktiv [weiter Teil 8]</p> <p><input type="radio"/> Nein, anderer Grund [weiter T7.1]</p> <p><input type="radio"/> Keine Angabe</p> <p><input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nein <input type="radio"/> Keine Angabe</p> <p><input type="radio"/> Angebot Teilnahme Sportprogramm</p> <p><input type="radio"/> Angebot Teilnahme Rehasport</p> <p><input type="radio"/> Empfehlung Anmeldung Fitnessstudio</p> <p><input type="radio"/> Anschaffung eines Hometrainers (Stepper, Laufband o.Ä.)</p> <p><input type="radio"/> Erwerb eines Schrittzählers, Trainingsapp o.Ä.</p> <p><input type="radio"/> Führen eines Bewegungsprotokolls</p> <p><input type="radio"/> Nein, keine Empfehlung</p> <p><input type="radio"/> Keine Angabe</p> <p><input type="radio"/> Sonstiges</p>
<p>T7.1 Körperliche Bewegung bisher keine Zielvereinbarung</p> <p>Wurde mit dem Patienten beim heutigen Visit eine Erhöhung der körperlichen Aktivität vereinbart?</p> <p>Falls ja:</p> <p>Erhöhte Aktivität im Alltag/Garten</p> <p>Erhöhte Aktivität auf dem Weg zur Arbeit</p> <p>Erhöhte Aktivität in der Freizeit</p>	<p><input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nein <input type="radio"/> Keine Angabe</p> <p><input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nein <input type="radio"/> Keine Angabe</p> <p><input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nein <input type="radio"/> Keine Angabe</p> <p><input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nein <input type="radio"/> Keine Angabe</p>



Patienten-ID:

Teil 8: Depression und Angst	
<p>T8 Depression und Angst</p> <p>Bestehen Hinweise auf das Vorliegen von Depression oder Angst?</p> <p>Falls nein:</p> <p>Falls ja:</p> <p>a) Wurde eine Therapieempfehlung für die depressive Verstimmung/Depression /Angstzustände ausgesprochen?</p> <p>Falls ja, welche: <i>(Mehrfachnennung möglich)</i></p> <p>Falls ja: <i>bitte halten Sie im Anschluss an das telefonische FUP Rücksprache mit dem HA bzgl. der Therapieempfehlung für die depressive Verstimmung/Depression/Angstzustände</i></p>	<p><input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nein <input type="radio"/> Keine Angabe</p> <p><input type="radio"/> Nein, PHQ9/GAD7 unauffällig und keine anderen Hinweise</p> <p><input type="radio"/> Nein, PHQ9/GAD7 nicht erhoben und keine anderen Hinweise</p> <p><input type="radio"/> Ja, PHQ9/GAD7 auffällig</p> <p><input type="radio"/> Ja, andere Hinweise <i>(soweit telefonisch anamnestisch erhebbbar)</i></p> <p><input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nein <input type="radio"/> Keine Angabe</p> <p><input type="radio"/> Medikamente</p> <p><input type="radio"/> Psychotherapie</p> <p><input type="radio"/> Andere [Freitext]: _____</p>
Teil 9: Sturzprophylaxe	
<p>T9 Sturzprophylaxe</p> <p>Bestehen anamnestische Hinweise auf eine erhöhte Sturzgefahr? <i>(soweit anamnestische Evaluation telefonisch möglich)</i></p> <p>Falls ja:</p> <p>1.) Wurden Hinweise auf die Sturzgefahren gegeben?</p> <p>2.) Wurden Hinweise zur Vermeidung von Stürzen gegeben?</p> <p>3.) Weitere Abklärung erforderlich?</p>	<p><input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nein <input type="radio"/> Keine Angabe</p> <p><input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nein <input type="radio"/> Keine Angabe</p> <p><input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nein <input type="radio"/> Keine Angabe</p> <p><input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nein <input type="radio"/> Keine Angabe</p>



Patienten-ID:

Bei Hinweisen auf bestehende Therapie-Indikation, bitte weitere Abklärung und Verschreibung über den HA vermitteln bzw. direkt mit dem Hausarzt besprechen.

Teil 10-12: Empfehlungen	
T10 Empfehlung für weitere Therapien Wurde eine Empfehlung für weitere Therapien ausgesprochen? Falls ja, welche: (Mehrfachnennung möglich)	<input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nein <input type="radio"/> Keine Angabe <input type="radio"/> Ergotherapie <input type="radio"/> Logopädie <input type="radio"/> Physiotherapie <input type="radio"/> Neuropsycholog. Behandlung <input type="radio"/> Sonstige
T11 Empfehlung für Hilfsmittel Wurde die Verwendung von weiteren Hilfsmitteln empfohlen? Falls ja, welche: (Mehrfachnennung möglich)	<input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nein <input type="radio"/> Keine Angabe <input type="radio"/> Geh- /Bewegungshilfen (Gehwagen /Gehstock, Aufstehhilfen, Rollstuhl, Lift o.Ä.) <input type="radio"/> Hilfsmittel für die eigene Pflege (Anziehhilfe, Bade- und Duschhilfen, Toilettenhilfe o.Ä.) <input type="radio"/> Hörhilfen <input type="radio"/> Sehhilfen <input type="radio"/> Kommunikations-/Sprachhilfen <input type="radio"/> Sonstige
T12 Weitere Untersuchungen Wurde die Durchführung weiterer Untersuchungen empfohlen? Falls ja, welche: (Mehrfachnennung möglich)	<input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nein <input type="radio"/> Keine Angabe <input type="radio"/> Duplex-Kontrolle <input type="radio"/> LZ-EKG Kontrolle <input type="radio"/> Langzeit-RR Kontrolle <input type="radio"/> Sonstige

Kürzel: _____



Patienten-ID:

Medikamente

Nimmt der Proband zurzeit Medikamente ein? Ja Nein

Wenn ja, bitte listen Sie diese Medikamente in der folgenden Tabelle auf:

	Name des <u>Medikamentes</u>	Dosis (z.B. 100 [mg])	Anzahl der Dosen (z.B. 1 [x] täglich)
1.		<input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> , <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="radio"/> mg <input type="radio"/> ml <input type="radio"/> Hübe <input type="radio"/> µg <input type="radio"/> Sonstiges _____	<input type="text"/> <input type="text"/> <input type="radio"/> täglich <input type="radio"/> wöchentlich <input type="radio"/> bei Bedarf
2.		<input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> , <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="radio"/> mg <input type="radio"/> ml <input type="radio"/> Hübe <input type="radio"/> µg <input type="radio"/> Sonstiges _____	<input type="text"/> <input type="text"/> <input type="radio"/> täglich <input type="radio"/> wöchentlich <input type="radio"/> bei Bedarf
3.		<input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> , <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="radio"/> mg <input type="radio"/> ml <input type="radio"/> Hübe <input type="radio"/> µg <input type="radio"/> Sonstiges _____	<input type="text"/> <input type="text"/> <input type="radio"/> täglich <input type="radio"/> wöchentlich <input type="radio"/> bei Bedarf
4.		<input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> , <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="radio"/> mg <input type="radio"/> ml <input type="radio"/> Hübe <input type="radio"/> µg <input type="radio"/> Sonstiges _____	<input type="text"/> <input type="text"/> <input type="radio"/> täglich <input type="radio"/> wöchentlich <input type="radio"/> bei Bedarf
5.		<input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> , <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="radio"/> mg <input type="radio"/> ml <input type="radio"/> Hübe <input type="radio"/> µg <input type="radio"/> Sonstiges _____	<input type="text"/> <input type="text"/> <input type="radio"/> täglich <input type="radio"/> wöchentlich <input type="radio"/> bei Bedarf
6.		<input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> , <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="radio"/> mg <input type="radio"/> ml <input type="radio"/> Hübe <input type="radio"/> µg <input type="radio"/> Sonstiges _____	<input type="text"/> <input type="text"/> <input type="radio"/> täglich <input type="radio"/> wöchentlich <input type="radio"/> bei Bedarf
7.		<input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> , <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="radio"/> mg <input type="radio"/> ml <input type="radio"/> Hübe <input type="radio"/> µg <input type="radio"/> Sonstiges _____	<input type="text"/> <input type="text"/> <input type="radio"/> täglich <input type="radio"/> wöchentlich <input type="radio"/> bei Bedarf
8.		<input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> , <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="radio"/> mg <input type="radio"/> ml <input type="radio"/> Hübe <input type="radio"/> µg <input type="radio"/> Sonstiges _____	<input type="text"/> <input type="text"/> <input type="radio"/> täglich <input type="radio"/> wöchentlich <input type="radio"/> bei Bedarf
9.		<input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> , <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="radio"/> mg <input type="radio"/> ml <input type="radio"/> Hübe <input type="radio"/> µg <input type="radio"/> Sonstiges _____	<input type="text"/> <input type="text"/> <input type="radio"/> täglich <input type="radio"/> wöchentlich <input type="radio"/> bei Bedarf
10.		<input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> , <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="radio"/> mg <input type="radio"/> ml <input type="radio"/> Hübe <input type="radio"/> µg <input type="radio"/> Sonstiges _____	<input type="text"/> <input type="text"/> <input type="radio"/> täglich <input type="radio"/> wöchentlich <input type="radio"/> bei Bedarf

Kürzel: _____



Patienten-ID:

Labor

**Die Bögen zu den Laborwerten finden Sie im Ordner
„Laborwerte zu den Follow-up Untersuchungen“**

Bitte fordern Sie aktuelle Blutwerte telefonisch beim Hausarzt an.

Vertragliche Vereinbarung mit HA:

Diabetiker:	HbA1c nach 3, 6 und 9 Monaten
Behandlung mit oralen Antikoagulantien:	Kreatinin und Harnstoff nach 3, 6 und 9 Monaten
Alle Patienten:	LDL- und Gesamtcholesterin nach 6 Monaten

Unaufgefordert gemeldete Endpunkte

**Erfragen Sie die Erreichung der Endpunkte bitte NICHT AKTIV im Rahmen der
Follow-Up-Visiten**

**Bei unaufgeforderter Angabe von Endpunkten, bitte separaten Meldebogen
unter „Komplikationen < Endpunktdokumentation im Verlauf“ ausfüllen**

Meldung eines Endpunktes während der FUP Visite oder Terminvereinbarung zur FUP Visite	
MEN1 Wer hat den primären Endpunkt (oder TIA) an das Zentrum gemeldet?	<input type="radio"/> Patient selbst <input type="radio"/> Angehöriger <input type="radio"/> Hausarzt <input type="radio"/> Klinikpersonal derselben / anderer Klinik <input type="radio"/> Einwohnermeldeamt <input type="radio"/> Sonstige
MEN2 Welcher primäre Endpunkt (oder TIA) wurde unaufgefordert an das Zentrum gemeldet?	<input type="radio"/> Schlaganfall/Hirnschlag <input type="radio"/> Herzinfarkt/Myokardinfarkt <input type="radio"/> Tod des Patienten <input type="radio"/> Transitorische Ischämische Attacke (TIA)
MEN3 Falls Patient verstorben ist: Todesdatum (Erfassung vom Tag kein Pflichtfeld)	<input type="text"/> <input type="text"/> . <input type="text"/> <input type="text"/> . <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> DD/MM/JJJJ



Inhalt

Erhebungsbogen:	2
Telefonisches Follow-Up 6 Monate.....	2
Behandlung des Schlaganfalls	2
Nikotinersatzprodukte.....	3
Nebenwirkungen	3
Komplikationen.....	4
Soziodemographie	5
Gesundheitsfragebogen 1 (PHQ9)	6
Gesundheitsfragebogen 2 (GAD7)	7
Strukturiertes Screening (nach dem Telefonat ausfüllen)	8
Intervention und Behandlungsziele.....	9
Basisdaten.....	9
Teil 1: Antithrombotische Medikation	10
Teil 2: Blutdruckzielwerte	11
Teil 3: Diabetes Mellitus.....	12
Teil 4: Hypercholesterinämie.....	14
Teil 5: Rauchen.....	15
Teil 6: Diät	16
Teil 7: Körperliche Bewegung	17
Teil 8: Depression und Angst.....	18
Teil 9: Sturzprophylaxe	18
Teil 10-12: Empfehlungen.....	19
Teil 13: Kognition	20
Medikamente.....	21
Labor.....	22
Unaufgefordert gemeldete Endpunkte	22



Patienten-ID:

Erhebungsbogen: Telefonisches Follow-Up 6 Monate

Datum: . . DD/MM/JJJJFolgende Bögen werden als Interview erhoben:

PHQ9 (Gesundheitsfragebogen 1)

GAD7 (Gesundheitsfragebogen 2)

MONICA und IPAQ (in der Datenbank oder als Papierbogen aus dem Studienordner)

Nicht erhoben werden die folgenden Fragebögen:

NIHSS, MoCA, Tinetti sowie körperliche Untersuchung

Interview

Behandlung des Schlaganfalls

Heil- und Hilfsmittel	
HI1 Verwenden Sie zurzeit Hilfsmittel? (Mittel, die Sie bei verschiedenen Tätigkeiten im Alltag unterstützen wie ein Gehwagen, Anziehilfen, Hörhilfen o.Ä.) ?	<input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nein <input type="radio"/> Keine Angabe
HI1.1 Falls ja, welche: (Mehrfachnennung möglich)	<input type="radio"/> Geh / Bewegungshilfen (Gehwagen, Aufstehhilfen, Rollstuhl, Lift o.Ä.) <input type="radio"/> Hilfsmittel für die eigene Pflege (Anziehilfe, Bade- und Duschhilfen, Toilettenhilfe o.Ä.) <input type="radio"/> Hörhilfen <input type="radio"/> Sehhilfen <input type="radio"/> Kommunikations- /Sprachhilfen <input type="radio"/> Sonstige
HI2 Erhalten Sie zurzeit noch Therapien (Heilmittel), wie eine Physiotherapie oder Sprechtherapie?	<input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nein <input type="radio"/> Keine Angabe
HI2.1 Falls ja, welche: (Mehrfachnennung möglich)	<input type="radio"/> Ergotherapie <input type="radio"/> Logopädie <input type="radio"/> Physiotherapie <input type="radio"/> Neuropsycholog. Behandlung <input type="radio"/> Sonstige



Patienten-ID:

Nikotinersatzprodukte

Nikotinersatzprodukte	
N1 Nehmen Sie zurzeit Nikotinersatzprodukte ein?	<input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nein <input type="radio"/> Ich bin Nichtraucher <input type="radio"/> Keine Angabe
N1.1 Falls ja, welche:	[Freitext] _____

Nebenwirkungen

Nebenwirkungen	
NW1 Sind durch die Einnahme Ihrer Medikamente Nebenwirkungen aufgetreten?	<input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nein <input type="radio"/> Keine Angabe
NW 1.1 Falls ja, welche:	[Freitext] _____
NW 1.2 Falls ja, welche Maßnahmen wurden zur Verringerung/Vermeidung von Nebenwirkungen ergriffen?	<input type="radio"/> Keine <input type="radio"/> Absetzen des Medikaments <input type="radio"/> Dosisreduktion des Medikaments <input type="radio"/> Dosisreduktion eines anderen Medikaments <input type="radio"/> Gabe eines zusätzlichen Medikaments <input type="radio"/> Laborkontrollen <input type="radio"/> Andere: [Freitext] _____



Patienten-ID:

Komplikationen

Komplikationen	
<p>SAE1</p> <p>Sind bei Ihnen seit der letzten Studienvsiste eine der folgenden Medikamenten-Nebenwirkungen bzw. Vorfälle aufgetreten? <i>(Mehrfachnennung möglich)</i></p>	<p><input type="radio"/> Hypotensive Krise (medizinischer Notfall wegen zu niedrigem Blutdruck)</p> <p><input type="radio"/> Hypertensive Krise (medizinischer Notfall wegen zu hohem Blutdruck)</p> <p><input type="radio"/> Hypoglykämie (medizinischer Notfall wegen zu niedrigem Blutzucker)</p> <p><input type="radio"/> Hyperglykämie (medizinischer Notfall wegen zu hohem Blutzucker)</p> <p><input type="radio"/> Blutung(en)</p> <p><input type="radio"/> Creatin-Kinase (CK) Erhöhung (aufgrund einer Statinbehandlung)</p> <p><input type="radio"/> Sturz</p> <p><input type="radio"/> Diagnose einer Depression</p> <p><input type="radio"/> Keine der oben genannten <i>[weiter mit KO1]</i></p>
<p>SAE2</p> <p>Waren Sie wegen einer oder mehrerer der oben genannten Vorfälle zur Behandlung im Krankenhaus? <i>(Mehrfachnennung möglich)</i></p>	<p><input type="radio"/> Nein, keine stationäre Behandlung</p> <p><input type="radio"/> Hypotensive Krise</p> <p><input type="radio"/> Hypertensive Krise</p> <p><input type="radio"/> Hypoglykämie</p> <p><input type="radio"/> Hyperglykämie</p> <p><input type="radio"/> Blutung(en)</p> <p><input type="radio"/> Creatin-Kinase Erhöhung</p> <p><input type="radio"/> Sturz</p> <p><input type="radio"/> Diagnose einer Depression</p>
<p>KO1</p> <p>Sind bei Ihnen seit der letzten Untersuchung andere Komplikationen aufgetreten?</p>	<p><input type="radio"/> Ja</p> <p><input type="radio"/> Nein</p> <p><input type="radio"/> Keine Angabe</p>
<p>KO1.1 Wenn Ja, welche:</p>	<p>[Freitext]:</p> <hr/>



Patienten-ID:

Soziodemographie

Wohnsituation	
F1 Hat sich Ihre aktuelle Wohnsituation seit der letzten Untersuchung verändert?	<input type="radio"/> Ich bin umgezogen <input type="radio"/> Ich wohne in derselben Wohnung wie vor dem Krankenhausaufenthalt
F2 Wie ist Ihre jetzige Wohnsituation?	<input type="radio"/> Ich lebe permanent mit meinem/r Partner/in zusammen <input type="radio"/> Ich lebe mit meinem/r Partner/in zusammen, aber nicht permanent (z.B. nur am Wochenende) <input type="radio"/> Ich lebe allein <input type="radio"/> Ich lebe mit Verwandten/Bekanntem zusammen <input type="radio"/> Ich lebe in einer Pflegeeinrichtung wie z.B. Einrichtungen des betreuten Wohnens, einem Senioren- oder Pflegeheim <input type="radio"/> [Keine Angaben] <input type="radio"/> [Weiß nicht]
F3 Wie werden Sie zum jetzigen Zeitpunkt zu Hause versorgt? <i>(Mehrfachnennung möglich)</i>	<input type="radio"/> Ich lebe zu Hause und bin nicht auf Pflege durch andere Personen angewiesen (z.B. beim An- und Ausziehen oder der Körperpflege) <input type="radio"/> Ich werde zu Hause von Angehörigen gepflegt <input type="radio"/> Ein Pflegedienst kommt zu mir nach Hause
VE1 Welchen Pflegegrad haben Sie im Moment?	<input type="radio"/> kein Pflegegrad <input type="radio"/> Pflegegrad 1 <input type="radio"/> Pflegegrad 2 <input type="radio"/> Pflegegrad 3 <input type="radio"/> Pflegegrad 4 <input type="radio"/> Pflegegrad 5

Kürzel: _____



Patienten-ID:

Gesundheitsfragebogen 1 (PHQ9)

Die Bewertung der Fragen soll dem Patienten nicht vorgelesen werden!

Wie oft fühlten Sie sich im Verlauf der <u>letzten 2 Wochen</u> durch die folgenden Beschwerden beeinträchtigt?				
	überhaupt nicht 0 P	an einzelnen Tagen 1 P	an mehr als der Hälfte der Tage 2 P	beinahe jeden Tag 3 P
a. Wenig Interesse oder Freude an Ihren Tätigkeiten	0 <input type="radio"/>	1 <input type="radio"/>	2 <input type="radio"/>	3 <input type="radio"/>
b. Niedergeschlagenheit, Schwermut oder Hoffnungslosigkeit	0 <input type="radio"/>	1 <input type="radio"/>	2 <input type="radio"/>	3 <input type="radio"/>
c. Schwierigkeiten ein- oder durchzuschlafen oder vermehrter Schlaf	0 <input type="radio"/>	1 <input type="radio"/>	2 <input type="radio"/>	3 <input type="radio"/>
d. Müdigkeit oder Gefühl, keine Energie zu haben	0 <input type="radio"/>	1 <input type="radio"/>	2 <input type="radio"/>	3 <input type="radio"/>
e. Verminderter Appetit oder übermäßiges Bedürfnis zu essen	0 <input type="radio"/>	1 <input type="radio"/>	2 <input type="radio"/>	3 <input type="radio"/>
f. Schlechte Meinung von sich selbst; Gefühl, ein Versager zu sein oder die Familie enttäuscht zu haben	0 <input type="radio"/>	1 <input type="radio"/>	2 <input type="radio"/>	3 <input type="radio"/>
g. Schwierigkeiten, sich auf etwas zu konzentrieren, z.B. beim Zeitunglesen oder Fernsehen	0 <input type="radio"/>	1 <input type="radio"/>	2 <input type="radio"/>	3 <input type="radio"/>
h. Waren Ihre Bewegungen oder Ihre Sprache so verlangsamt, dass es auch anderen auffallen würde? Oder waren Sie im Gegenteil „zappelig“ oder ruhelos und hatten dadurch einen stärkeren Bewegungsdrang als sonst?	0 <input type="radio"/>	1 <input type="radio"/>	2 <input type="radio"/>	3 <input type="radio"/>
i. Gedanken, dass Sie lieber tot wären oder sich Leid zufügen möchten	0 <input type="radio"/>	1 <input type="radio"/>	2 <input type="radio"/>	3 <input type="radio"/>
Wenn eines oder mehrere dieser Probleme bei Ihnen vorliegen, geben Sie bitte an, wie sehr diese Probleme es Ihnen erschwert haben, Ihre Arbeit zu erledigen, Ihren Haushalt zu regeln oder mit anderen Menschen zurecht zu kommen:				
überhaupt nicht erschwert	etwas erschwert	relativ stark erschwert	sehr stark erschwert	
<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	



Patienten-ID:

Gesundheitsfragebogen 2 (GAD7)

Die Bewertung der Fragen soll dem Patienten nicht vorgelesen werden!

Wie oft fühlten Sie sich im Verlauf der <u>letzten 2 Wochen</u> durch die folgenden Beschwerden beeinträchtigt?				
	überhaupt nicht 0 P	an einzelnen Tagen 1 P	an mehr als der Hälfte der Tage 2 P	beinahe jeden Tag 3 P
a. Nervosität, Ängstlichkeit oder Anspannung	0 <input type="radio"/>	1 <input type="radio"/>	2 <input type="radio"/>	3 <input type="radio"/>
b. Nicht in der Lage sein, Sorgen zu stoppen oder zu kontrollieren	0 <input type="radio"/>	1 <input type="radio"/>	2 <input type="radio"/>	3 <input type="radio"/>
c. Übermäßige Sorgen bezüglich verschiedener Angelegenheiten	0 <input type="radio"/>	1 <input type="radio"/>	2 <input type="radio"/>	3 <input type="radio"/>
d. Schwierigkeiten zu entspannen	0 <input type="radio"/>	1 <input type="radio"/>	2 <input type="radio"/>	3 <input type="radio"/>
e. Rastlosigkeit, so dass Stillsitzen schwer fällt	0 <input type="radio"/>	1 <input type="radio"/>	2 <input type="radio"/>	3 <input type="radio"/>
f. Schnelle Verärgerung oder Gereiztheit	0 <input type="radio"/>	1 <input type="radio"/>	2 <input type="radio"/>	3 <input type="radio"/>
g. Gefühl der Angst, so als würde etwas Schlimmes passieren	0 <input type="radio"/>	1 <input type="radio"/>	2 <input type="radio"/>	3 <input type="radio"/>
Wenn eines oder mehrere dieser Probleme bei Ihnen vorliegen, geben Sie bitte an, wie sehr diese Probleme es Ihnen erschwert haben, Ihre Arbeit zu erledigen, Ihren Haushalt zu regeln oder mit anderen Menschen zurecht zu kommen:				
überhaupt nicht erschwert	etwas erschwert	relativ stark erschwert	sehr stark erschwert	
<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	



Patienten-ID:

Strukturiertes Screening (nach dem Telefonat ausfüllen)

Strukturiertes Screening	
Depression 1 (PHQ9) Gesundheitsfragebogen 1 (PHQ-9)	<input type="text"/> <input type="text"/> Gesamtwert <input type="radio"/> Nicht durchgeführt
Depression 2 (PHQ-9) Wie sehr haben die Probleme den Alltag erschwert	<input type="radio"/> Überhaupt nicht erschwert <input type="radio"/> Etwas erschwert <input type="radio"/> Relativ stark erschwert <input type="radio"/> Sehr stark erschwert
Ängstlichkeit 1 (PHQ-GAD7) Gesundheitsfragebogen 2 (PHQ-GAD7)	<input type="text"/> <input type="text"/> Gesamtwert <input type="radio"/> Nicht durchgeführt
Ängstlichkeit 2 (PHQ-GAD7) Wie sehr haben die Probleme den Alltag erschwert	<input type="radio"/> Überhaupt nicht erschwert <input type="radio"/> Etwas erschwert <input type="radio"/> Relativ stark erschwert <input type="radio"/> Sehr stark erschwert

Kürzel: _____



Patienten-ID:

Intervention und Behandlungsziele

Beginn Behandlungsziele	<input type="text"/> <input type="text"/> : <input type="text"/> <input type="text"/> hh:mm
Basisdaten	
I1 Haben Sie seit der letzten Nachuntersuchung (~ letzte 12 Wochen) Termine bei Fachärzten wahrgenommen?	<input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nein <input type="radio"/> Weiß nicht <input type="radio"/> Keine Angabe
I1.1 Falls ja, wie viele Termine insgesamt?	<input type="radio"/> 1 <input type="radio"/> 2 <input type="radio"/> 3 <input type="radio"/> >3
I1.2 Falls ja, bei welchen Fachärzten? <i>(Mehrfachnennung möglich)</i>	<input type="radio"/> Kardiologe <input type="radio"/> Diabetologe <input type="radio"/> Neurologe <input type="radio"/> Psychologe/Psychiater <input type="radio"/> Sonstige
I2 Wurden bei Ihnen seit der letzten Nachuntersuchung (~ letzte 12 Wochen) weitere diagnostische Untersuchungen durchgeführt?	<input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nein <input type="radio"/> Weiß nicht <input type="radio"/> Keine Angabe
I2.1 Falls ja, welche? <i>(Mehrfachnennung möglich)</i>	<input type="radio"/> Duplex-Kontrolle <input type="radio"/> LZ-EKG <input type="radio"/> LZ RR Kontrolle <input type="radio"/> Sonstige



Patienten-ID:

Teil 1: Antithrombotische Medikation	
<p>T1 Antithrombotische Medikation</p> <p>a) Nehmen Sie Ihre antithrombotische Medikation / Ihren Gerinnungshemmer regelmäßig ein?</p> <p>Falls nein, wurden Maßnahmen zur Verbesserung der Therapieadhärenz besprochen</p> <p>b) Wurde seit der letzten Nachuntersuchung (~ letzte 12 Wochen) etwas an Ihrer antithrombotischen Medikation / Ihrem Gerinnungshemmer verändert? <i>(Mehrfachnennung möglich)</i></p> <p>c) Wurden beim heutigen Visit Änderungen der antithrombotischen Medikation empfohlen? <i>(Mehrfachnennung möglich)</i></p>	<p><input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nein <input type="radio"/> Keine Angabe</p> <p><input type="radio"/> bisher keine antithrombotische Medikation verschrieben [<i>weiter mit T. 1. 1</i>]</p> <p><input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nein <input type="radio"/> Keine Angabe</p> <p><input type="radio"/> Nein</p> <p><input type="radio"/> Ja, Erhöhung der Dosis</p> <p><input type="radio"/> Ja, Reduktion der Dosis</p> <p><input type="radio"/> Ja, Verschreibung eines zusätzlichen Medikaments</p> <p><input type="radio"/> Ja, Absetzen eines der Medikamente</p> <p><input type="radio"/> Ja, Wechsel eines/mehrerer Wirkstoffe</p> <p><input type="radio"/> Keine Angabe</p> <p><input type="radio"/> Nein</p> <p><input type="radio"/> Ja, Erhöhung der Dosis</p> <p><input type="radio"/> Ja, Reduktion der Dosis</p> <p><input type="radio"/> Ja, Verschreibung eines zusätzlichen Medikaments</p> <p><input type="radio"/> Ja, Absetzen eines der Medikamente</p> <p><input type="radio"/> Ja, Wechsel eines/mehrerer Wirkstoffe</p> <p><input type="radio"/> Keine Angabe</p>
<p>T1.1 Bisher keine antithrombotische Medikation</p> <p>bitte halten Sie im Anschluss an das telefonische FUP Rücksprache mit dem HA bzgl. der Verschreibung eines Antithrombotikums</p>	



Patienten-ID:

Teil 2: Blutdruckzielwerte	
T2 Vereinbarung Blutdruckzielwerte Wurden mit dem Patienten bisher Blutdruckzielwerte vereinbart?	<input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nein, aber Risikofaktor vorhanden <i>[weiter T2. 1]</i> <input type="radio"/> Nein, Risikofaktor nicht vorhanden <i>[weiter Teil 3]</i> <input type="radio"/> Keine Angabe
Falls ja: a) Wurden aktuelle Blutdruckwerte (Selbsterhebung, Messungen vom Hausarzt) mit dem Patienten telefonisch besprochen, um Hinweise für das weitere Vorgehen zu vermitteln?	<input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nein <input type="radio"/> Keine Angabe
b) Messen Sie regelmäßig den Blutdruck?	<input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nein <input type="radio"/> Keine Angabe
Falls ja , mit welcher Frequenz:	<input type="checkbox"/> Mal pro Tag <input type="checkbox"/> Mal pro Woche
c) Wurden Sie seit der letzten Nachuntersuchung (~ letzte 12 Wochen) in der Selbstmessung geschult?	<input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nein <input type="radio"/> Keine Angabe
d) Nehmen Sie die verschriebene antihypertensive Medikation regelmäßig ein?	<input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nein <input type="radio"/> Keine Angabe <input type="radio"/> Keine Medikation <i>[weiter Teil 3]</i>
e) Wurde seit der letzten Nachuntersuchung (~ letzte 12 Wochen) etwas an Ihrer blutdrucksenkenden Medikation verändert? <i>(Mehrfachnennung möglich)</i>	<input type="radio"/> Nein <input type="radio"/> Ja und zwar: <input type="radio"/> Ja, Erhöhung der Dosis <input type="radio"/> Ja, Reduktion der Dosis <input type="radio"/> Ja, Verschreibung eines zusätzlichen Medikaments <input type="radio"/> Ja, Absetzen eines der Medikamente <input type="radio"/> Ja, Wechsel eines/mehrerer Wirkstoffe <input type="radio"/> Keine Angabe



Patienten-ID:

<p>e) Wurden beim heutigen Visit Änderungen der blutdrucksenkenden Medikation empfohlen? (Mehrfachnennung möglich)</p>	<p><input type="radio"/> Nein <input type="radio"/> Ja und zwar: <input type="radio"/> Ja, Erhöhung der Dosis <input type="radio"/> Ja, Reduktion der Dosis <input type="radio"/> Ja, Verschreibung eines zusätzlichen Medikaments <input type="radio"/> Ja, Absetzen eines der Medikamente <input type="radio"/> Ja, Wechsel eines/mehrerer Wirkstoffe <input type="radio"/> Keine Angabe</p>
<p>T2.1 Bisher keine Vereinbarung Blutdruckzielwerte Wurden mit dem Patienten beim heutigen Visit Blutdruckzielwerte vereinbart? Falls ja, welches Ziel:</p>	<p><input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nein <input type="radio"/> Keine Angabe</p> <p><input type="radio"/> syst. 120-129/ diast. 70-79 <input type="radio"/> syst. 120-134 / diast. 70-84 <input type="radio"/> syst. 120-139/ diast. 70-89 <input type="radio"/> Anderes Ziel Syst. [Freitext]: _____ Diast. [Freitext]: _____</p>

Teil 3: Diabetes Mellitus	
<p>T3 Diabetes mellitus Vereinbarung Zielwerte Wurde mit dem Patienten mit Diabetes mellitus bisher ein Zielwert für den Langzeitzucker vereinbart?</p> <p>Falls ja:</p> <p>a) Nehmen Sie die verschriebene Medikation regelmäßig ein?</p> <p>b) Wird Ihr Blutzucker regelmäßig vom Hausarzt kontrolliert?</p> <p>c) Haben Sie seit der letzten Nachuntersuchung (~ letzte 12 Wochen) eine Diabetesschulung erhalten?</p> <p>d) Führen Sie regelmäßig Blutzuckerselbstmessungen durch?</p>	<p><input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nein, aber Risikofaktor vorhanden <i>[weiter T3.1]</i> <input type="radio"/> Nein, Risikofaktor nicht vorhanden <i>[weiter Teil 4]</i> <input type="radio"/> Keine Angabe</p> <p><input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nein <input type="radio"/> Keine Angabe <input type="radio"/> keine Medikation</p> <p><input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nein <input type="radio"/> Keine Angabe</p> <p><input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nein <input type="radio"/> Keine Angabe</p>



Patienten-ID:

<p>e) Nehmen Sie am Disease-Management-Programm Diabetes teil?</p> <p>f) Wurden seit der letzten Nachuntersuchung (~ letzte 12 Wochen) Kontrolluntersuchungen durchgeführt?</p> <p>Falls ja, welche der Folgenden: <i>(Mehrfachnennung möglich)</i></p>	<p><input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nein <input type="radio"/> Keine Angabe</p> <p><input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nein <input type="radio"/> Keine Angabe</p> <p><input type="radio"/> Augenärztlich <input type="radio"/> Angiologisch <input type="radio"/> Nephrologische <input type="radio"/> Sonstige</p>
<p>T3.1 Diabetes mellitus bisher keine Vereinbarung Zielwerte</p> <p>Wurde mit dem Patienten beim heutigen Visit ein Zielwert für den Langzeitzucker vereinbart?</p> <p>Falls ja, welcher Zielwert:</p>	<p><input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nein <input type="radio"/> Keine Angabe</p> <p><input type="radio"/> HbA1c zwischen 6,0%-7,0% <input type="radio"/> HbA1c zwischen 6,5% - 7,5% <input type="radio"/> HbA1c zwischen 7,0-8,0% <input type="radio"/> Anderer Bereich: Limit unten _____ Limit oben _____</p>



Patienten-ID:

Teil 4: Hypercholesterinämie	
<p>T4 Hypercholesterinämie Vereinbarung Zielwerte</p> <p>a) Nehmen Sie die verschriebene lipidsenkende Medikation/Ihr Statin regelmäßig ein?</p> <p>b) Wurde seit der letzten Nachuntersuchung (~ letzte 12 Wochen) etwas an Ihrer lipidsenkenden Medikation verändert? <i>(Mehrfachnennung möglich)</i></p> <p>c) Wurden beim heutigen Visit Änderungen der lipidsenkenden Medikation empfohlen? <i>(Mehrfachnennung möglich)</i></p>	<p><input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nein <input type="radio"/> Keine Angabe</p> <p><input type="radio"/> bisher kein Lipidsenker verschrieben <i>[weiter mit T4.1]</i></p> <p><input type="radio"/> Nein</p> <p><input type="radio"/> Ja, Erhöhung der Dosis</p> <p><input type="radio"/> Ja, Reduktion der Dosis</p> <p><input type="radio"/> Ja, Verschreibung eines zusätzlichen Medikaments</p> <p><input type="radio"/> Ja, Absetzen eines der Medikamente</p> <p><input type="radio"/> Ja, Wechsel eines/mehrerer Wirkstoffe</p> <p><input type="radio"/> Keine Angabe</p> <p><input type="radio"/> Nein</p> <p><input type="radio"/> Ja, Erhöhung der Dosis</p> <p><input type="radio"/> Ja, Reduktion der Dosis</p> <p><input type="radio"/> Ja, Verschreibung eines zusätzlichen Medikaments</p> <p><input type="radio"/> Ja, Absetzen eines der Medikamente</p> <p><input type="radio"/> Ja, Wechsel eines/mehrerer Wirkstoffe</p> <p><input type="radio"/> Keine Angabe</p>
<p>T4.1 Hypercholesterinämie bisher keine Vereinbarung Zielwerte</p> <p>Wurde mit dem Patienten beim heutigen Visit ein Zielwert für die Blutfettwerte vereinbart?</p> <p>T4.1.1 Falls ja, welcher Zielwert:</p>	<p><input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nein <input type="radio"/> Keine Angabe</p> <p><input type="radio"/> LDL < 100 mg/dl</p> <p><input type="radio"/> LDL < 70 mg/dl</p>



Patienten-ID:

Teil 5: Rauchen	
T5 Rauchen Zielvereinbarung Wurden mit dem Patienten bisher Ziele zur Rauchentwöhnung vereinbart?	<input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nein, aber Risikofaktor vorhanden <i>[weiter T5.1]</i> <input type="radio"/> Nein, Risikofaktor nicht vorhanden <i>[weiter Teil 6]</i> <input type="radio"/> Keine Angabe
a) Wie viele Tabakprodukte konsumieren Sie zurzeit im Schnitt pro Tag?	Zigaretten: etwa <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> Stück/Tag
	Pfeife: etwa <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> Stück/Tag
	Zigarren: etwa <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> Stück/Tag
b) Nehmen Sie an einem Rauchentwöhnungsprogramm teil oder haben Sie bereits an einem teilgenommen?	<input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nein <input type="radio"/> Keine Angabe
T5.1 Rauchen bisher keine Zielvereinbarung Wurde mit dem Patienten beim heutigen Visit Ziele zur Rauchentwöhnung vereinbart?	<input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nein <input type="radio"/> Keine Angabe
Falls ja:	
1.) Teilnahme an Rauchentwöhnungsprogramm angeboten	<input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nein <input type="radio"/> Keine Angabe
2.) Nikotinersatzpräparate / andere Medikamente angeboten	<input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nein <input type="radio"/> Keine Angabe



Patienten-ID:

Teil 6: Diät	
<p>T6 Diät Zielvereinbarungen</p> <p>Wurden mit dem Patienten bisher Ernährungsumstellungen vereinbart?</p> <p>Falls ja:</p> <p>a) Haben Sie Schwierigkeiten die vereinbarten Lebensstiländerungen einzuhalten?</p> <p>Falls ja, weiterführende Empfehlungen: (Mehrfachnennung möglich)</p>	<p><input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nein [weiter T6.1] <input type="radio"/> Keine Angabe</p> <p><input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nein <input type="radio"/> Keine Angabe</p> <p><input type="radio"/> Ernährungsberatung <input type="radio"/> Führen eines Ernährungstagbuchs <input type="radio"/> Teilnahme an Kochkurs <input type="radio"/> Teilnahme an einem Online-Programm <input type="radio"/> Informationsmaterial ausgehändigt (z.B. 10 Regeln der DGE, Saisonkalender, Tabelle mediterrane Ernährung) <input type="radio"/> Nein, keine Empfehlung <input type="radio"/> Keine Angabe <input type="radio"/> Sonstiges</p>
<p>T6.1 Diät bisher keine Zielvereinbarungen</p> <p>Wurden mit dem Patienten beim heutigen Visit Ernährungsumstellungen vereinbart?</p> <p>Falls ja, welche:</p> <p>1.) Verzehr von mind. 3 Portionen Obst und Gemüse pro Tag</p> <p>2.) Verzehr von mind. 5 Portionen Obst und Gemüse pro Tag</p> <p>3.) Reduktion des Alkoholkonsums</p> <p>4.) Reduktion des Salzkonsums</p> <p>5.) Andere Ziele</p> <p>Wenn ja, welche:</p>	<p><input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nein <input type="radio"/> Keine Angabe</p> <p><input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nein <input type="radio"/> Keine Angabe</p> <p><input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nein <input type="radio"/> Keine Angabe</p> <p><input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nein <input type="radio"/> Keine Angabe</p> <p><input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nein <input type="radio"/> Keine Angabe</p> <p>[Freitext]: _____</p>



Patienten-ID:

Teil 7: Körperliche Bewegung	
<p>T7 Körperliche Bewegung Zielvereinbarung</p> <p>Wurde mit dem Patienten bisher eine Erhöhung der körperlichen Aktivität vereinbart?</p> <p>Falls ja:</p> <p>a) Haben Sie Schwierigkeiten die vereinbarten Lebensstiländerungen einzuhalten?</p> <p>Falls ja, weiterführende Empfehlungen: (Mehrfachnennung möglich)</p>	<p><input type="radio"/> Ja</p> <p><input type="radio"/> Nein, Patient bereits ausreichend aktiv [weiter Teil 8]</p> <p><input type="radio"/> Nein, anderer Grund [weiter T7.1]</p> <p><input type="radio"/> Keine Angabe</p> <p><input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nein <input type="radio"/> Keine Angabe</p> <p><input type="radio"/> Angebot Teilnahme Sportprogramm</p> <p><input type="radio"/> Angebot Teilnahme Rehasport</p> <p><input type="radio"/> Empfehlung Anmeldung Fitnessstudio</p> <p><input type="radio"/> Anschaffung eines Hometrainers (Stepper, Laufband o.Ä.)</p> <p><input type="radio"/> Erwerb eines Schrittzählers, Trainingsapp o.Ä.</p> <p><input type="radio"/> Führen eines Bewegungsprotokolls</p> <p><input type="radio"/> Nein, keine Empfehlung</p> <p><input type="radio"/> Keine Angabe</p> <p><input type="radio"/> Sonstiges</p>
<p>T7.1 Körperliche Bewegung bisher keine Zielvereinbarung</p> <p>Wurde mit dem Patienten beim heutigen Visit eine Erhöhung der körperlichen Aktivität vereinbart?</p> <p>Falls ja:</p> <p>Erhöhte Aktivität im Alltag/Garten</p> <p>Erhöhte Aktivität auf dem Weg zur Arbeit</p> <p>Erhöhte Aktivität in der Freizeit</p>	<p><input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nein <input type="radio"/> Keine Angabe</p> <p><input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nein <input type="radio"/> Keine Angabe</p> <p><input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nein <input type="radio"/> Keine Angabe</p> <p><input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nein <input type="radio"/> Keine Angabe</p>



Patienten-ID:

Teil 8: Depression und Angst	
<p>T8 Depression und Angst</p> <p>Bestehen Hinweise auf das Vorliegen von Depression oder Angst?</p> <p>Falls nein:</p> <p>Falls ja:</p> <p>a) Wurde eine Therapieempfehlung für die depressive Verstimmung/Depression /Angstzustände ausgesprochen?</p> <p>Falls ja, welche: (Mehrfachnennung möglich)</p> <p>Falls ja: <i>bitte halten Sie im Anschluss an das telefonische FUP Rücksprache mit dem HA bzgl. der Therapieempfehlung für die depressive Verstimmung/Depression/Angstzustände</i></p>	<p><input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nein <input type="radio"/> Keine Angabe</p> <p><input type="radio"/> Nein, PHQ9/GAD7 unauffällig und keine anderen Hinweise</p> <p><input type="radio"/> Nein, PHQ9/GAD7 nicht erhoben und keine anderen Hinweise</p> <p><input type="radio"/> Ja, PHQ9/GAD7 auffällig</p> <p><input type="radio"/> Ja, andere Hinweise (<i>soweit telefonisch anamnestisch erhebbbar</i>)</p> <p><input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nein <input type="radio"/> Keine Angabe</p> <p><input type="radio"/> Medikamente</p> <p><input type="radio"/> Psychotherapie</p> <p><input type="radio"/> Andere [Freitext]: _____</p>
Teil 9: Sturzprophylaxe	
<p>T9 Sturzprophylaxe</p> <p>Bestehen anamnestische Hinweise auf eine erhöhte Sturzgefahr? (<i>soweit anamnestische Evaluation telefonisch möglich</i>)</p> <p>Falls ja:</p> <p>1.) Wurden Hinweise auf die Sturzgefahren gegeben?</p> <p>2.) Wurden Hinweise zur Vermeidung von Stürzen gegeben?</p> <p>3.) Weitere Abklärung erforderlich?</p>	<p><input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nein <input type="radio"/> Keine Angabe</p> <p><input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nein <input type="radio"/> Keine Angabe</p> <p><input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nein <input type="radio"/> Keine Angabe</p> <p><input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nein <input type="radio"/> Keine Angabe</p>



Patienten-ID:

Bei Hinweisen auf bestehende Therapie-Indikation, bitte weitere Abklärung und Verschreibung über den HA vermitteln bzw. direkt mit dem Hausarzt besprechen.

Teil 10-12: Empfehlungen	
T10 Empfehlung für weitere Therapien Wurde eine Empfehlung für weitere Therapien ausgesprochen? Falls ja, welche: (Mehrfachnennung möglich)	<input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nein <input type="radio"/> Keine Angabe <input type="radio"/> Ergotherapie <input type="radio"/> Logopädie <input type="radio"/> Physiotherapie <input type="radio"/> Neuropsycholog. Behandlung <input type="radio"/> Sonstige
T11 Empfehlung für Hilfsmittel Wurde die Verwendung von weiteren Hilfsmitteln empfohlen? Falls ja, welche: (Mehrfachnennung möglich)	<input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nein <input type="radio"/> Keine Angabe <input type="radio"/> Geh- /Bewegungshilfen (Gehwagen /Gehstock, Aufstehhilfen, Rollstuhl, Lift o.Ä.) <input type="radio"/> Hilfsmittel für die eigene Pflege (Anziehhilfe, Bade- und Duschhilfen, Toilettenhilfe o.Ä.) <input type="radio"/> Hörhilfen <input type="radio"/> Sehhilfen <input type="radio"/> Kommunikations-/Sprachhilfen <input type="radio"/> Sonstige
T12 Weitere Untersuchungen Wurde die Durchführung weiterer Untersuchungen empfohlen? Falls ja, welche: (Mehrfachnennung möglich)	<input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nein <input type="radio"/> Keine Angabe <input type="radio"/> Duplex-Kontrolle <input type="radio"/> LZ-EKG Kontrolle <input type="radio"/> Langzeit-RR Kontrolle <input type="radio"/> Sonstige



Patienten-ID:

Teil 13: Kognition	
T13 Kognition Berichtet der Patient von aktuellen kognitiven Problemen? Falls ja: <i>Bitte weitere Abklärung durch den Hausarzt empfehlen bzw. direkt mit dem Hausarzt besprechen.</i>	<input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nein <input type="radio"/> Keine Angabe
Ende Behandlungsziele	<input type="text"/> <input type="text"/> : <input type="text"/> <input type="text"/> hh:mm

Kürzel: _____



Patienten-ID:

Medikamente

Nimmt der Proband zurzeit Medikamente ein? Ja Nein

Wenn ja, bitte listen Sie diese Medikamente in der folgenden Tabelle auf:

	Name des <u>Medikamentes</u>	Dosis (z.B. 100 [mg])	Anzahl der Dosen (z.B. 1 [x] täglich)
1.		<input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> , <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="radio"/> mg <input type="radio"/> ml <input type="radio"/> Hübe <input type="radio"/> µg <input type="radio"/> Sonstiges _____	<input type="text"/> <input type="text"/> <input type="radio"/> täglich <input type="radio"/> wöchentlich <input type="radio"/> bei Bedarf
2.		<input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> , <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="radio"/> mg <input type="radio"/> ml <input type="radio"/> Hübe <input type="radio"/> µg <input type="radio"/> Sonstiges _____	<input type="text"/> <input type="text"/> <input type="radio"/> täglich <input type="radio"/> wöchentlich <input type="radio"/> bei Bedarf
3.		<input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> , <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="radio"/> mg <input type="radio"/> ml <input type="radio"/> Hübe <input type="radio"/> µg <input type="radio"/> Sonstiges _____	<input type="text"/> <input type="text"/> <input type="radio"/> täglich <input type="radio"/> wöchentlich <input type="radio"/> bei Bedarf
4.		<input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> , <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="radio"/> mg <input type="radio"/> ml <input type="radio"/> Hübe <input type="radio"/> µg <input type="radio"/> Sonstiges _____	<input type="text"/> <input type="text"/> <input type="radio"/> täglich <input type="radio"/> wöchentlich <input type="radio"/> bei Bedarf
5.		<input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> , <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="radio"/> mg <input type="radio"/> ml <input type="radio"/> Hübe <input type="radio"/> µg <input type="radio"/> Sonstiges _____	<input type="text"/> <input type="text"/> <input type="radio"/> täglich <input type="radio"/> wöchentlich <input type="radio"/> bei Bedarf
6.		<input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> , <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="radio"/> mg <input type="radio"/> ml <input type="radio"/> Hübe <input type="radio"/> µg <input type="radio"/> Sonstiges _____	<input type="text"/> <input type="text"/> <input type="radio"/> täglich <input type="radio"/> wöchentlich <input type="radio"/> bei Bedarf
7.		<input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> , <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="radio"/> mg <input type="radio"/> ml <input type="radio"/> Hübe <input type="radio"/> µg <input type="radio"/> Sonstiges _____	<input type="text"/> <input type="text"/> <input type="radio"/> täglich <input type="radio"/> wöchentlich <input type="radio"/> bei Bedarf
8.		<input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> , <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="radio"/> mg <input type="radio"/> ml <input type="radio"/> Hübe <input type="radio"/> µg <input type="radio"/> Sonstiges _____	<input type="text"/> <input type="text"/> <input type="radio"/> täglich <input type="radio"/> wöchentlich <input type="radio"/> bei Bedarf
9.		<input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> , <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="radio"/> mg <input type="radio"/> ml <input type="radio"/> Hübe <input type="radio"/> µg <input type="radio"/> Sonstiges _____	<input type="text"/> <input type="text"/> <input type="radio"/> täglich <input type="radio"/> wöchentlich <input type="radio"/> bei Bedarf
10.		<input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> , <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="radio"/> mg <input type="radio"/> ml <input type="radio"/> Hübe <input type="radio"/> µg <input type="radio"/> Sonstiges _____	<input type="text"/> <input type="text"/> <input type="radio"/> täglich <input type="radio"/> wöchentlich <input type="radio"/> bei Bedarf

Kürzel: _____



Patienten-ID:

Labor

**Die Bögen zu den Laborwerten finden Sie im Ordner
„Laborwerte zu den Follow-up Untersuchungen“**

Bitte fordern Sie aktuelle Blutwerte telefonisch beim Hausarzt an.

Vertragliche Vereinbarung mit HA:

Diabetiker:	HbA1c nach 3, 6 und 9 Monaten
Behandlung mit oralen Antikoagulantien:	Kreatinin und Harnstoff nach 3, 6 und 9 Monaten
Alle Patienten:	LDL- und Gesamtcholesterin nach 6 Monaten

Unaufgefordert gemeldete Endpunkte

**Erfragen Sie die Erreichung der Endpunkte bitte NICHT AKTIV im Rahmen der
Follow-Up-Visiten**

**Bei unaufgeforderter Angabe von Endpunkten, bitte separaten Meldebogen
unter „Komplikationen < Endpunktdokumentation im Verlauf“ ausfüllen**

Meldung eines Endpunktes während der FUP Visite oder Terminvereinbarung zur FUP Visite	
MEN1 Wer hat den primären Endpunkt (oder TIA) an das Zentrum gemeldet?	<input type="radio"/> Patient selbst <input type="radio"/> Angehöriger <input type="radio"/> Hausarzt <input type="radio"/> Klinikpersonal derselben / anderer Klinik <input type="radio"/> Einwohnermeldeamt <input type="radio"/> Sonstige
MEN2 Welcher primäre Endpunkt (oder TIA) wurde unaufgefordert an das Zentrum gemeldet?	<input type="radio"/> Schlaganfall/Hirnschlag <input type="radio"/> Herzinfarkt/Myokardinfarkt <input type="radio"/> Tod des Patienten <input type="radio"/> Transitorische Ischämische Attacke (TIA)
MEN3 Falls Patient verstorben ist: Todesdatum (Erfassung vom Tag kein Pflichtfeld)	<input type="text"/> <input type="text"/> . <input type="text"/> <input type="text"/> . <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> DD/MM/JJJJ



Inhalt

Erhebungsbogen:	2
Telefonisches Follow-Up 9 Monate.....	2
Behandlung des Schlaganfalls	2
Nikotinersatzprodukte.....	3
Nebenwirkungen	3
Komplikationen.....	4
Komplikationen.....	4
Soziodemographie	6
Gesundheitsfragebogen 1 (PHQ9)	7
Gesundheitsfragebogen 2 (GAD7)	8
Strukturiertes Screening (nach dem Telefonat ausfüllen)	9
Intervention und Behandlungsziele.....	10
Basisdaten.....	10
Teil 1: Antithrombotische Medikation	11
Teil 2: Blutdruckzielwerte	12
Teil 3: Diabetes Mellitus.....	13
Teil 4: Hypercholesterinämie.....	15
Teil 5: Rauchen.....	16
Teil 6: Diät	17
Teil 7: Körperliche Bewegung	18
Teil 8: Depression und Angst.....	19
Teil 9: Sturzprophylaxe	19
Teil 10-12: Empfehlungen.....	20
Medikamente.....	21
Labor.....	22
Unaufgefordert gemeldete Endpunkte	22



Patienten-ID:

Erhebungsbogen: Telefonisches Follow-Up 9 Monate

Datum: . . DD/MM/JJJJ

Folgende Bögen werden als Interview erhoben, falls Indexfragen positiv ausfallen:

PHQ9 (Gesundheitsfragebogen 1), GAD7 (Gesundheitsfragebogen 2)

Nicht erhoben werden die folgenden Fragebögen:

NIHSS, MONICA, IPAQ, MoCA, Tinetti und körperliche Untersuchung

Interview

Behandlung des Schlaganfalls

Heil- und Hilfsmittel	
HI1 Verwenden Sie zurzeit Hilfsmittel? (Mittel, die Sie bei verschiedenen Tätigkeiten im Alltag unterstützen wie ein Gehwagen, Anziehhilfen, Hörhilfen o.Ä.) ?	<input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nein <input type="radio"/> Keine Angabe
HI1.1 Falls ja, welche: (Mehrfachnennung möglich)	<input type="radio"/> Geh / Bewegungshilfen (Gehwagen, Aufstehhilfen, Rollstuhl, Lift o.Ä.) <input type="radio"/> Hilfsmittel für die eigene Pflege (Anziehhilfe, Bade- und Duschhilfen, Toilettenhilfe o.Ä.) <input type="radio"/> Hörhilfen <input type="radio"/> Sehhilfen <input type="radio"/> Kommunikations- /Sprachhilfen <input type="radio"/> Sonstige
HI2 Erhalten Sie zurzeit noch Therapien (Heilmittel), wie eine Physiotherapie oder Sprechtherapie?	<input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nein <input type="radio"/> Keine Angabe
HI2.1 Falls ja, welche: (Mehrfachnennung möglich)	<input type="radio"/> Ergotherapie <input type="radio"/> Logopädie <input type="radio"/> Physiotherapie <input type="radio"/> Neuropsycholog. Behandlung <input type="radio"/> Sonstige



Patienten-ID:

Nikotinersatzprodukte

Nikotinersatzprodukte	
N1 Nehmen Sie zurzeit Nikotinersatzprodukte ein?	<input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nein <input type="radio"/> Ich bin Nichtraucher <input type="radio"/> Keine Angabe
N1.1 Falls ja, welche:	[Freitext] _____

Nebenwirkungen

Nebenwirkungen	
NW1 Sind durch die Einnahme Ihrer Medikamente Nebenwirkungen aufgetreten?	<input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nein <input type="radio"/> Keine Angabe
NW 1.1 Falls ja, welche:	[Freitext] _____
NW 1.2 Falls ja, welche Maßnahmen wurden zur Verringerung/Vermeidung von Nebenwirkungen ergriffen?	<input type="radio"/> Keine <input type="radio"/> Absetzen des Medikaments <input type="radio"/> Dosisreduktion des Medikaments <input type="radio"/> Dosisreduktion eines anderen Medikaments <input type="radio"/> Gabe eines zusätzlichen Medikaments <input type="radio"/> Laborkontrollen <input type="radio"/> Andere: [Freitext] _____



Patienten-ID:

Komplikationen

Depression und Sturzgefahr	
D1 Fühlten Sie sich im letzten Monat häufig niedergeschlagen, traurig bedrückt oder hoffnungslos?	<input type="radio"/> Nein <input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Keine Angabe
D2 Hatten Sie im letzten Monat deutlich weniger Lust und Freude an Dingen, die Sie sonst gerne tun?	<input type="radio"/> Nein <input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Keine Angabe
Wenn beide Fragen D1 und D2 mit „Ja“ beantwortet wurden, soll der Patient zur weiteren Abklärung den Fragebogen PHQ9 (Gesundheitsfragebogen 1) und GAD7 (Gesundheitsfragebogen 2) ausfüllen	

Komplikationen

Severe Adverse Events	
SAE1 Sind bei Ihnen seit der letzten Studienvsiste eine der folgenden Medikamenten-Nebenwirkungen bzw. Vorfälle aufgetreten? (Mehrfachnennung möglich)	<input type="radio"/> Hypotensive Krise (medizinischer Notfall wegen zu niedrigem Blutdruck) <input type="radio"/> Hypertensive Krise (medizinischer Notfall wegen zu hohem Blutdruck) <input type="radio"/> Hypoglykämie (medizinischer Notfall wegen zu niedrigem Blutzucker) <input type="radio"/> Hyperglykämie (medizinischer Notfall wegen zu hohem Blutzucker) <input type="radio"/> Blutung(en) <input type="radio"/> Creatin-Kinase (CK) Erhöhung (aufgrund einer Statinbehandlung) <input type="radio"/> Sturz <input type="radio"/> Diagnose einer Depression <input type="radio"/> Keine der oben genannten [weiter mit KO1]



Patienten-ID:

<p>SAE2</p> <p>Waren Sie wegen einer oder mehrerer der oben genannten Vorfälle zur Behandlung im Krankenhaus? <i>(Mehrfachnennung möglich)</i></p>	<p><input type="radio"/> Nein, keine stationäre Behandlung</p> <p><input type="radio"/> Hypotensive Krise</p> <p><input type="radio"/> Hypertensive Krise</p> <p><input type="radio"/> Hypoglykämie</p> <p><input type="radio"/> Hyperglykämie</p> <p><input type="radio"/> Blutung(en)</p> <p><input type="radio"/> Creatin-Kinase Erhöhung</p> <p><input type="radio"/> Sturz</p> <p><input type="radio"/> Diagnose einer Depression</p>
<p>KO1</p> <p>Sind bei Ihnen seit der letzten Untersuchung andere Komplikationen aufgetreten?</p>	<p><input type="radio"/> Ja</p> <p><input type="radio"/> Nein</p> <p><input type="radio"/> Keine Angabe</p>
<p>KO1.1 Wenn Ja, welche:</p>	<p>[Freitext]:</p> <hr/>



Patienten-ID:

Soziodemographie

Wohnsituation	
F1 Hat sich Ihre aktuelle Wohnsituation seit der letzten Untersuchung verändert?	<input type="radio"/> Ich bin umgezogen <input type="radio"/> Ich wohne in derselben Wohnung wie vor dem Krankenhausaufenthalt
F2 Wie ist Ihre jetzige Wohnsituation?	<input type="radio"/> Ich lebe permanent mit meinem/r Partner/in zusammen <input type="radio"/> Ich lebe mit meinem/r Partner/in zusammen, aber nicht permanent (z.B. nur am Wochenende) <input type="radio"/> Ich lebe allein <input type="radio"/> Ich lebe mit Verwandten/Bekanntem zusammen <input type="radio"/> Ich lebe in einer Pflegeeinrichtung wie z.B. Einrichtungen des betreuten Wohnens, einem Senioren- oder Pflegeheim <input type="radio"/> [Keine Angaben] <input type="radio"/> [Weiß nicht]
F3 Wie werden Sie zum jetzigen Zeitpunkt zu Hause versorgt? <i>(Mehrfachnennung möglich)</i>	<input type="radio"/> Ich lebe zu Hause und bin nicht auf Pflege durch andere Personen angewiesen (z.B. beim An- und Ausziehen oder der Körperpflege) <input type="radio"/> Ich werde zu Hause von Angehörigen gepflegt <input type="radio"/> Ein Pflegedienst kommt zu mir nach Hause
VE1 Welchen Pflegegrad haben Sie im Moment?	<input type="radio"/> kein Pflegegrad <input type="radio"/> Pflegegrad 1 <input type="radio"/> Pflegegrad 2 <input type="radio"/> Pflegegrad 3 <input type="radio"/> Pflegegrad 4 <input type="radio"/> Pflegegrad 5

Kürzel: _____



Patienten-ID:

Gesundheitsfragebogen 1 (PHQ9)

Die Bewertung der Fragen soll dem Patienten nicht vorgelesen werden!

Wie oft fühlten Sie sich im Verlauf der <u>letzten 2 Wochen</u> durch die folgenden Beschwerden beeinträchtigt?				
	überhaupt nicht 0 P	an einzelnen Tagen 1 P	an mehr als der Hälfte der Tage 2 P	beinahe jeden Tag 3 P
a. Wenig Interesse oder Freude an Ihren Tätigkeiten	0 <input type="radio"/>	1 <input type="radio"/>	2 <input type="radio"/>	3 <input type="radio"/>
b. Niedergeschlagenheit, Schwermut oder Hoffnungslosigkeit	0 <input type="radio"/>	1 <input type="radio"/>	2 <input type="radio"/>	3 <input type="radio"/>
c. Schwierigkeiten ein- oder durchzuschlafen oder vermehrter Schlaf	0 <input type="radio"/>	1 <input type="radio"/>	2 <input type="radio"/>	3 <input type="radio"/>
d. Müdigkeit oder Gefühl, keine Energie zu haben	0 <input type="radio"/>	1 <input type="radio"/>	2 <input type="radio"/>	3 <input type="radio"/>
e. Verminderter Appetit oder übermäßiges Bedürfnis zu essen	0 <input type="radio"/>	1 <input type="radio"/>	2 <input type="radio"/>	3 <input type="radio"/>
f. Schlechte Meinung von sich selbst; Gefühl, ein Versager zu sein oder die Familie enttäuscht zu haben	0 <input type="radio"/>	1 <input type="radio"/>	2 <input type="radio"/>	3 <input type="radio"/>
g. Schwierigkeiten, sich auf etwas zu konzentrieren, z.B. beim Zeitunglesen oder Fernsehen	0 <input type="radio"/>	1 <input type="radio"/>	2 <input type="radio"/>	3 <input type="radio"/>
h. Waren Ihre Bewegungen oder Ihre Sprache so verlangsamt, dass es auch anderen auffallen würde? Oder waren Sie im Gegenteil „zappelig“ oder ruhelos und hatten dadurch einen stärkeren Bewegungsdrang als sonst?	0 <input type="radio"/>	1 <input type="radio"/>	2 <input type="radio"/>	3 <input type="radio"/>
i. Gedanken, dass Sie lieber tot wären oder sich Leid zufügen möchten	0 <input type="radio"/>	1 <input type="radio"/>	2 <input type="radio"/>	3 <input type="radio"/>
Wenn eines oder mehrere dieser Probleme bei Ihnen vorliegen, geben Sie bitte an, wie sehr diese Probleme es Ihnen erschwert haben, Ihre Arbeit zu erledigen, Ihren Haushalt zu regeln oder mit anderen Menschen zurecht zu kommen:				
überhaupt nicht erschwert	etwas erschwert	relativ stark erschwert	sehr stark erschwert	
<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	



Patienten-ID:

Gesundheitsfragebogen 2 (GAD7)

Die Bewertung der Fragen soll dem Patienten nicht vorgelesen werden!

Wie oft fühlten Sie sich im Verlauf der <u>letzten 2 Wochen</u> durch die folgenden Beschwerden beeinträchtigt?				
	überhaupt nicht 0 P	an einzelnen Tagen 1 P	an mehr als der Hälfte der Tage 2 P	beinahe jeden Tag 3 P
a. Nervosität, Ängstlichkeit oder Anspannung	0 <input type="radio"/>	1 <input type="radio"/>	2 <input type="radio"/>	3 <input type="radio"/>
b. Nicht in der Lage sein, Sorgen zu stoppen oder zu kontrollieren	0 <input type="radio"/>	1 <input type="radio"/>	2 <input type="radio"/>	3 <input type="radio"/>
c. Übermäßige Sorgen bezüglich verschiedener Angelegenheiten	0 <input type="radio"/>	1 <input type="radio"/>	2 <input type="radio"/>	3 <input type="radio"/>
d. Schwierigkeiten zu entspannen	0 <input type="radio"/>	1 <input type="radio"/>	2 <input type="radio"/>	3 <input type="radio"/>
e. Rastlosigkeit, so dass Stillsitzen schwer fällt	0 <input type="radio"/>	1 <input type="radio"/>	2 <input type="radio"/>	3 <input type="radio"/>
f. Schnelle Verärgerung oder Gereiztheit	0 <input type="radio"/>	1 <input type="radio"/>	2 <input type="radio"/>	3 <input type="radio"/>
g. Gefühl der Angst, so als würde etwas Schlimmes passieren	0 <input type="radio"/>	1 <input type="radio"/>	2 <input type="radio"/>	3 <input type="radio"/>
Wenn eines oder mehrere dieser Probleme bei Ihnen vorliegen, geben Sie bitte an, wie sehr diese Probleme es Ihnen erschwert haben, Ihre Arbeit zu erledigen, Ihren Haushalt zu regeln oder mit anderen Menschen zurecht zu kommen:				
überhaupt nicht erschwert	etwas erschwert	relativ stark erschwert	sehr stark erschwert	
<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	



Patienten-ID:

Strukturiertes Screening (nach dem Telefonat ausfüllen)

Strukturiertes Screening	
Depression 1 (PHQ9) Gesundheitsfragebogen 1 (PHQ-9)	<input type="text"/> <input type="text"/> Gesamtwert <input type="radio"/> Nicht durchgeführt
Depression 2 (PHQ-9) Wie sehr haben die Probleme den Alltag erschwert	<input type="radio"/> Überhaupt nicht erschwert <input type="radio"/> Etwas erschwert <input type="radio"/> Relativ stark erschwert <input type="radio"/> Sehr stark erschwert
Ängstlichkeit 1 (PHQ-GAD7) Gesundheitsfragebogen 2 (PHQ-GAD7)	<input type="text"/> <input type="text"/> Gesamtwert <input type="radio"/> Nicht durchgeführt
Ängstlichkeit 2 (PHQ-GAD7) Wie sehr haben die Probleme den Alltag erschwert	<input type="radio"/> Überhaupt nicht erschwert <input type="radio"/> Etwas erschwert <input type="radio"/> Relativ stark erschwert <input type="radio"/> Sehr stark erschwert

Kürzel: _____



Patienten-ID:

Intervention und Behandlungsziele

Beginn Behandlungsziele	<input type="text"/> <input type="text"/> : <input type="text"/> <input type="text"/> hh:mm
Basisdaten	
I1 Haben Sie seit der letzten Nachuntersuchung (~ letzte 12 Wochen) Termine bei Fachärzten wahrgenommen?	<input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nein <input type="radio"/> Weiß nicht <input type="radio"/> Keine Angabe
I1.1 Falls ja, wie viele Termine insgesamt?	<input type="radio"/> 1 <input type="radio"/> 2 <input type="radio"/> 3 <input type="radio"/> >3
I1.2 Falls ja, bei welchen Fachärzten? <i>(Mehrfachnennung möglich)</i>	<input type="radio"/> Kardiologe <input type="radio"/> Diabetologe <input type="radio"/> Neurologe <input type="radio"/> Psychologe/Psychiater <input type="radio"/> Sonstige
I2 Wurden bei Ihnen seit der letzten Nachuntersuchung (~ letzte 12 Wochen) weitere diagnostische Untersuchungen durchgeführt?	<input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nein <input type="radio"/> Weiß nicht <input type="radio"/> Keine Angabe
I2.1 Falls ja, welche? <i>(Mehrfachnennung möglich)</i>	<input type="radio"/> Duplex-Kontrolle <input type="radio"/> LZ-EKG <input type="radio"/> LZ RR Kontrolle <input type="radio"/> Sonstige



Patienten-ID:

Teil 1: Antithrombotische Medikation	
T1 Antithrombotische Medikation a) Nehmen Sie Ihre antithrombotische Medikation / Ihren Gerinnungshemmer regelmäßig ein? Falls nein , wurden Maßnahmen zur Verbesserung der Therapieadhärenz besprochen b) Wurde seit der letzten Nachuntersuchung (~ letzte 12 Wochen) etwas an Ihrer antithrombotischen Medikation / Ihrem Gerinnungshemmer verändert? <i>(Mehrfachnennung möglich)</i> c) Wurden beim heutigen Visit Änderungen der antithrombotischen Medikation empfohlen? <i>(Mehrfachnennung möglich)</i>	<input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nein <input type="radio"/> Keine Angabe <input type="radio"/> bisher keine antithrombotische Medikation verschrieben [<i>weiter mit T. 1. 1</i>] <input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nein <input type="radio"/> Keine Angabe <input type="radio"/> Nein <input type="radio"/> Ja, Erhöhung der Dosis <input type="radio"/> Ja, Reduktion der Dosis <input type="radio"/> Ja, Verschreibung eines zusätzlichen Medikaments <input type="radio"/> Ja, Absetzen eines der Medikamente <input type="radio"/> Ja, Wechsel eines/mehrerer Wirkstoffe <input type="radio"/> Keine Angabe <input type="radio"/> Nein <input type="radio"/> Ja, Erhöhung der Dosis <input type="radio"/> Ja, Reduktion der Dosis <input type="radio"/> Ja, Verschreibung eines zusätzlichen Medikaments <input type="radio"/> Ja, Absetzen eines der Medikamente <input type="radio"/> Ja, Wechsel eines/mehrerer Wirkstoffe <input type="radio"/> Keine Angabe
T1.1 Bisher keine antithrombotische Medikation bitte halten Sie im Anschluss an das telefonische FUP Rücksprache mit dem HA bzgl. der Verschreibung eines Antithrombotikums	



Patienten-ID:

Teil 2: Blutdruckzielwerte	
T2 Vereinbarung Blutdruckzielwerte Wurden mit dem Patienten bisher Blutdruckzielwerte vereinbart?	<input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nein, aber Risikofaktor vorhanden <i>[weiter T2. 1]</i> <input type="radio"/> Nein, Risikofaktor nicht vorhanden <i>[weiter Teil 3]</i> <input type="radio"/> Keine Angabe
Falls ja: a) Wurden aktuelle Blutdruckwerte (Selbsterhebung, Messungen vom Hausarzt) mit dem Patienten telefonisch besprochen, um Hinweise für das weitere Vorgehen zu vermitteln?	<input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nein <input type="radio"/> Keine Angabe
b) Messen Sie regelmäßig den Blutdruck?	<input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nein <input type="radio"/> Keine Angabe
Falls ja , mit welcher Frequenz:	<input type="checkbox"/> Mal pro Tag <input type="checkbox"/> Mal pro Woche
c) Wurden Sie seit der letzten Nachuntersuchung (~ letzte 12 Wochen) in der Selbstmessung geschult?	<input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nein <input type="radio"/> Keine Angabe
d) Nehmen Sie die verschriebene antihypertensive Medikation regelmäßig ein?	<input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nein <input type="radio"/> Keine Angabe <input type="radio"/> Keine Medikation <i>[weiter Teil 3]</i>
e) Wurde seit der letzten Nachuntersuchung (~ letzte 12 Wochen) etwas an Ihrer blutdrucksenkenden Medikation verändert? <i>(Mehrfachnennung möglich)</i>	<input type="radio"/> Nein <input type="radio"/> Ja und zwar: <input type="radio"/> Ja, Erhöhung der Dosis <input type="radio"/> Ja, Reduktion der Dosis <input type="radio"/> Ja, Verschreibung eines zusätzlichen Medikaments <input type="radio"/> Ja, Absetzen eines der Medikamente <input type="radio"/> Ja, Wechsel eines/mehrerer Wirkstoffe <input type="radio"/> Keine Angabe



Patienten-ID:

<p>e) Wurden beim heutigen Visit Änderungen der blutdrucksenkenden Medikation empfohlen? (Mehrfachnennung möglich)</p>	<p><input type="radio"/> Nein <input type="radio"/> Ja und zwar: <input type="radio"/> Ja, Erhöhung der Dosis <input type="radio"/> Ja, Reduktion der Dosis <input type="radio"/> Ja, Verschreibung eines zusätzlichen Medikaments <input type="radio"/> Ja, Absetzen eines der Medikamente <input type="radio"/> Ja, Wechsel eines/mehrerer Wirkstoffe <input type="radio"/> Keine Angabe</p>
<p>T2.1 Bisher keine Vereinbarung Blutdruckzielwerte Wurden mit dem Patienten beim heutigen Visit Blutdruckzielwerte vereinbart? Falls ja, welches Ziel:</p>	<p><input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nein <input type="radio"/> Keine Angabe</p> <p><input type="radio"/> syst. 120-129/ diast. 70-79 <input type="radio"/> syst. 120-134 / diast. 70-84 <input type="radio"/> syst. 120-139/ diast. 70-89 <input type="radio"/> Anderes Ziel Syst. [Freitext]: _____ Diast. [Freitext]: _____</p>

Teil 3: Diabetes Mellitus	
<p>T3 Diabetes mellitus Vereinbarung Zielwerte Wurde mit dem Patienten mit Diabetes mellitus bisher ein Zielwert für den Langzeitzucker vereinbart?</p> <p>Falls ja:</p> <p>a) Nehmen Sie die verschriebene Medikation regelmäßig ein?</p> <p>b) Wird Ihr Blutzucker regelmäßig vom Hausarzt kontrolliert?</p> <p>c) Haben Sie seit der letzten Nachuntersuchung (~ letzte 12 Wochen) eine Diabetesschulung erhalten?</p> <p>d) Führen Sie regelmäßig Blutzuckerselbstmessungen durch?</p>	<p><input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nein, aber Risikofaktor vorhanden <i>[weiter T3.1]</i> <input type="radio"/> Nein, Risikofaktor nicht vorhanden <i>[weiter Teil 4]</i> <input type="radio"/> Keine Angabe</p> <p><input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nein <input type="radio"/> Keine Angabe <input type="radio"/> keine Medikation</p> <p><input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nein <input type="radio"/> Keine Angabe</p> <p><input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nein <input type="radio"/> Keine Angabe</p>



Patienten-ID:

<p>e) Nehmen Sie am Disease-Management-Programm Diabetes teil?</p> <p>f) Wurden seit der letzten Nachuntersuchung (~ letzte 12 Wochen) Kontrolluntersuchungen durchgeführt?</p> <p>Falls ja, welche der Folgenden: <i>(Mehrfachnennung möglich)</i></p>	<p><input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nein <input type="radio"/> Keine Angabe</p> <p><input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nein <input type="radio"/> Keine Angabe</p> <p><input type="radio"/> Augenärztlich <input type="radio"/> Angiologisch <input type="radio"/> Nephrologische <input type="radio"/> Sonstige</p>
<p>T3.1 Diabetes mellitus bisher keine Vereinbarung Zielwerte</p> <p>Wurde mit dem Patienten beim heutigen Visit ein Zielwert für den Langzeitzucker vereinbart?</p> <p>Falls ja, welcher Zielwert:</p>	<p><input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nein <input type="radio"/> Keine Angabe</p> <p><input type="radio"/> HbA1c zwischen 6,0%-7,0% <input type="radio"/> HbA1c zwischen 6,5% - 7,5% <input type="radio"/> HbA1c zwischen 7,0-8,0% <input type="radio"/> Anderer Bereich: Limit unten _____ Limit oben _____</p>



Patienten-ID:

Teil 4: Hypercholesterinämie	
T4 Hypercholesterinämie Vereinbarung Zielwerte a) Nehmen Sie die verschriebene lipidsenkende Medikation/Ihr Statin regelmäßig ein? b) Wurde seit der letzten Nachuntersuchung (~ letzte 12 Wochen) etwas an Ihrer lipidsenkenden Medikation verändert? <i>(Mehrfachnennung möglich)</i> c) Wurden beim heutigen Visit Änderungen der lipidsenkenden Medikation empfohlen? <i>(Mehrfachnennung möglich)</i>	<input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nein <input type="radio"/> Keine Angabe <input type="radio"/> bisher kein Lipidsenker verschrieben <i>[weiter mit T4.1]</i> <input type="radio"/> Nein <input type="radio"/> Ja, Erhöhung der Dosis <input type="radio"/> Ja, Reduktion der Dosis <input type="radio"/> Ja, Verschreibung eines zusätzlichen Medikaments <input type="radio"/> Ja, Absetzen eines der Medikamente <input type="radio"/> Ja, Wechsel eines/mehrerer Wirkstoffe <input type="radio"/> Keine Angabe <input type="radio"/> Nein <input type="radio"/> Ja, Erhöhung der Dosis <input type="radio"/> Ja, Reduktion der Dosis <input type="radio"/> Ja, Verschreibung eines zusätzlichen Medikaments <input type="radio"/> Ja, Absetzen eines der Medikamente <input type="radio"/> Ja, Wechsel eines/mehrerer Wirkstoffe <input type="radio"/> Keine Angabe
T4.1 Hypercholesterinämie bisher keine Vereinbarung Zielwerte Wurde mit dem Patienten beim heutigen Visit ein Zielwert für die Blutfettwerte vereinbart? T4.1.1 Falls ja, welcher Zielwert:	<input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nein <input type="radio"/> Keine Angabe <input type="radio"/> LDL < 100 mg/dl <input type="radio"/> LDL < 70 mg/dl



Patienten-ID:

Teil 5: Rauchen	
T5 Rauchen Zielvereinbarung Wurden mit dem Patienten bisher Ziele zur Rauchentwöhnung vereinbart?	<input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nein, aber Risikofaktor vorhanden <i>[weiter T5.1]</i> <input type="radio"/> Nein, Risikofaktor nicht vorhanden <i>[weiter Teil 6]</i> <input type="radio"/> Keine Angabe
a) Wie viele Tabakprodukte konsumieren Sie zurzeit im Schnitt pro Tag?	Zigaretten: etwa <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> Stück/Tag
	Pfeife: etwa <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> Stück/Tag
	Zigarren: etwa <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> Stück/Tag
b) Nehmen Sie an einem Rauchentwöhnungsprogramm teil oder haben Sie bereits an einem teilgenommen?	<input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nein <input type="radio"/> Keine Angabe
T5.1 Rauchen bisher keine Zielvereinbarung Wurde mit dem Patienten beim heutigen Visit Ziele zur Rauchentwöhnung vereinbart?	<input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nein <input type="radio"/> Keine Angabe
Falls ja:	
1.) Teilnahme an Rauchentwöhnungsprogramm angeboten	<input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nein <input type="radio"/> Keine Angabe
2.) Nikotinersatzpräparate / andere Medikamente angeboten	<input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nein <input type="radio"/> Keine Angabe



Patienten-ID:

Teil 6: Diät	
<p>T6 Diät Zielvereinbarungen</p> <p>Wurden mit dem Patienten bisher Ernährungsumstellungen vereinbart?</p> <p>Falls ja:</p> <p>a) Haben Sie Schwierigkeiten die vereinbarten Lebensstiländerungen einzuhalten?</p> <p>Falls ja, weiterführende Empfehlungen: (Mehrfachnennung möglich)</p>	<p><input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nein [<i>weiter T6.1</i>] <input type="radio"/> Keine Angabe</p> <p><input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nein <input type="radio"/> Keine Angabe</p> <p><input type="radio"/> Ernährungsberatung <input type="radio"/> Führen eines Ernährungstagbuchs <input type="radio"/> Teilnahme an Kochkurs <input type="radio"/> Teilnahme an einem Online-Programm <input type="radio"/> Informationsmaterial ausgehändigt (z.B. 10 Regeln der DGE, Saisonkalender, Tabelle mediterrane Ernährung) <input type="radio"/> Nein, keine Empfehlung <input type="radio"/> Keine Angabe <input type="radio"/> Sonstiges</p>
<p>T6.1 Diät bisher keine Zielvereinbarungen</p> <p>Wurden mit dem Patienten beim heutigen Visit Ernährungsumstellungen vereinbart?</p> <p>Falls ja, welche:</p> <p>1.) Verzehr von mind. 3 Portionen Obst und Gemüse pro Tag</p> <p>2.) Verzehr von mind. 5 Portionen Obst und Gemüse pro Tag</p> <p>3.) Reduktion des Alkoholkonsums</p> <p>4.) Reduktion des Salzkonsums</p> <p>5.) Andere Ziele</p> <p>Wenn ja, welche:</p>	<p><input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nein <input type="radio"/> Keine Angabe</p> <p><input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nein <input type="radio"/> Keine Angabe</p> <p><input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nein <input type="radio"/> Keine Angabe</p> <p><input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nein <input type="radio"/> Keine Angabe</p> <p><input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nein <input type="radio"/> Keine Angabe</p> <p>[Freitext]: _____</p>



Patienten-ID:

Teil 7: Körperliche Bewegung	
<p>T7 Körperliche Bewegung Zielvereinbarung</p> <p>Wurde mit dem Patienten bisher eine Erhöhung der körperlichen Aktivität vereinbart?</p> <p>Falls ja:</p> <p>a) Haben Sie Schwierigkeiten die vereinbarten Lebensstiländerungen einzuhalten?</p> <p>Falls ja, weiterführende Empfehlungen: (Mehrfachnennung möglich)</p>	<p><input type="radio"/> Ja</p> <p><input type="radio"/> Nein, Patient bereits ausreichend aktiv [weiter Teil 8]</p> <p><input type="radio"/> Nein, anderer Grund [weiter T7.1]</p> <p><input type="radio"/> Keine Angabe</p> <p><input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nein <input type="radio"/> Keine Angabe</p> <p><input type="radio"/> Angebot Teilnahme Sportprogramm</p> <p><input type="radio"/> Angebot Teilnahme Rehasport</p> <p><input type="radio"/> Empfehlung Anmeldung Fitnessstudio</p> <p><input type="radio"/> Anschaffung eines Hometrainers (Stepper, Laufband o.Ä.)</p> <p><input type="radio"/> Erwerb eines Schrittzählers, Trainingsapp o.Ä.</p> <p><input type="radio"/> Führen eines Bewegungsprotokolls</p> <p><input type="radio"/> Nein, keine Empfehlung</p> <p><input type="radio"/> Keine Angabe</p> <p><input type="radio"/> Sonstiges</p>
<p>T7.1 Körperliche Bewegung bisher keine Zielvereinbarung</p> <p>Wurde mit dem Patienten beim heutigen Visit eine Erhöhung der körperlichen Aktivität vereinbart?</p> <p>Falls ja:</p> <p>Erhöhte Aktivität im Alltag/Garten</p> <p>Erhöhte Aktivität auf dem Weg zur Arbeit</p> <p>Erhöhte Aktivität in der Freizeit</p>	<p><input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nein <input type="radio"/> Keine Angabe</p> <p><input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nein <input type="radio"/> Keine Angabe</p> <p><input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nein <input type="radio"/> Keine Angabe</p> <p><input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nein <input type="radio"/> Keine Angabe</p>



Patienten-ID:

Teil 8: Depression und Angst	
<p>T8 Depression und Angst</p> <p>Bestehen Hinweise auf das Vorliegen von Depression oder Angst?</p> <p>Falls nein:</p> <p>Falls ja:</p> <p>a) Wurde eine Therapieempfehlung für die depressive Verstimmung/Depression /Angstzustände ausgesprochen?</p> <p>Falls ja, welche: <i>(Mehrfachnennung möglich)</i></p> <p>Falls ja: <i>bitte halten Sie im Anschluss an das telefonische FUP Rücksprache mit dem HA bzgl. der Therapieempfehlung für die depressive Verstimmung/Depression/Angstzustände</i></p>	<p><input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nein <input type="radio"/> Keine Angabe</p> <p><input type="radio"/> Nein, PHQ9/GAD7 unauffällig und keine anderen Hinweise</p> <p><input type="radio"/> Nein, PHQ9/GAD7 nicht erhoben und keine anderen Hinweise</p> <p><input type="radio"/> Ja, PHQ9/GAD7 auffällig</p> <p><input type="radio"/> Ja, andere Hinweise <i>(soweit telefonisch anamnestisch erhebbbar)</i></p> <p><input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nein <input type="radio"/> Keine Angabe</p> <p><input type="radio"/> Medikamente</p> <p><input type="radio"/> Psychotherapie</p> <p><input type="radio"/> Andere [Freitext]: _____</p>
Teil 9: Sturzprophylaxe	
<p>T9 Sturzprophylaxe</p> <p>Bestehen anamnestische Hinweise auf eine erhöhte Sturzgefahr? <i>(soweit anamnestische Evaluation telefonisch möglich)</i></p> <p>Falls ja:</p> <p>1.) Wurden Hinweise auf die Sturzgefahren gegeben?</p> <p>2.) Wurden Hinweise zur Vermeidung von Stürzen gegeben?</p> <p>3.) Weitere Abklärung erforderlich?</p>	<p><input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nein <input type="radio"/> Keine Angabe</p> <p><input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nein <input type="radio"/> Keine Angabe</p> <p><input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nein <input type="radio"/> Keine Angabe</p> <p><input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nein <input type="radio"/> Keine Angabe</p>



Patienten-ID:

Bei Hinweisen auf bestehende Therapie-Indikation, bitte weitere Abklärung und Verschreibung über den HA vermitteln bzw. direkt mit dem Hausarzt besprechen.

Teil 10-12: Empfehlungen	
T10 Empfehlung für weitere Therapien Wurde eine Empfehlung für weitere Therapien ausgesprochen? Falls ja, welche: (Mehrfachnennung möglich)	<input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nein <input type="radio"/> Keine Angabe <input type="radio"/> Ergotherapie <input type="radio"/> Logopädie <input type="radio"/> Physiotherapie <input type="radio"/> Neuropsycholog. Behandlung <input type="radio"/> Sonstige
T11 Empfehlung für Hilfsmittel Wurde die Verwendung von weiteren Hilfsmitteln empfohlen? Falls ja, welche: (Mehrfachnennung möglich)	<input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nein <input type="radio"/> Keine Angabe <input type="radio"/> Geh- /Bewegungshilfen (Gehwagen /Gehstock, Aufstehhilfen, Rollstuhl, Lift o.Ä.) <input type="radio"/> Hilfsmittel für die eigene Pflege (Anziehhilfe, Bade- und Duschhilfen, Toilettenhilfe o.Ä.) <input type="radio"/> Hörhilfen <input type="radio"/> Sehhilfen <input type="radio"/> Kommunikations-/Sprachhilfen <input type="radio"/> Sonstige
T12 Weitere Untersuchungen Wurde die Durchführung weiterer Untersuchungen empfohlen? Falls ja, welche: (Mehrfachnennung möglich)	<input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nein <input type="radio"/> Keine Angabe <input type="radio"/> Duplex-Kontrolle <input type="radio"/> LZ-EKG Kontrolle <input type="radio"/> Langzeit-RR Kontrolle <input type="radio"/> Sonstige

Kürzel: _____



Patienten-ID:

Medikamente

Nimmt der Proband zurzeit Medikamente ein? Ja Nein

Wenn ja, bitte listen Sie diese Medikamente in der folgenden Tabelle auf:

	Name des <u>Medikamentes</u>	Dosis (z.B. 100 [mg])	Anzahl der Dosen (z.B. 1 [x] täglich)
1.		<input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> , <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="radio"/> mg <input type="radio"/> ml <input type="radio"/> Hübe <input type="radio"/> µg <input type="radio"/> Sonstiges _____	<input type="text"/> <input type="text"/> <input type="radio"/> täglich <input type="radio"/> wöchentlich <input type="radio"/> bei Bedarf
2.		<input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> , <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="radio"/> mg <input type="radio"/> ml <input type="radio"/> Hübe <input type="radio"/> µg <input type="radio"/> Sonstiges _____	<input type="text"/> <input type="text"/> <input type="radio"/> täglich <input type="radio"/> wöchentlich <input type="radio"/> bei Bedarf
3.		<input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> , <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="radio"/> mg <input type="radio"/> ml <input type="radio"/> Hübe <input type="radio"/> µg <input type="radio"/> Sonstiges _____	<input type="text"/> <input type="text"/> <input type="radio"/> täglich <input type="radio"/> wöchentlich <input type="radio"/> bei Bedarf
4.		<input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> , <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="radio"/> mg <input type="radio"/> ml <input type="radio"/> Hübe <input type="radio"/> µg <input type="radio"/> Sonstiges _____	<input type="text"/> <input type="text"/> <input type="radio"/> täglich <input type="radio"/> wöchentlich <input type="radio"/> bei Bedarf
5.		<input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> , <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="radio"/> mg <input type="radio"/> ml <input type="radio"/> Hübe <input type="radio"/> µg <input type="radio"/> Sonstiges _____	<input type="text"/> <input type="text"/> <input type="radio"/> täglich <input type="radio"/> wöchentlich <input type="radio"/> bei Bedarf
6.		<input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> , <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="radio"/> mg <input type="radio"/> ml <input type="radio"/> Hübe <input type="radio"/> µg <input type="radio"/> Sonstiges _____	<input type="text"/> <input type="text"/> <input type="radio"/> täglich <input type="radio"/> wöchentlich <input type="radio"/> bei Bedarf
7.		<input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> , <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="radio"/> mg <input type="radio"/> ml <input type="radio"/> Hübe <input type="radio"/> µg <input type="radio"/> Sonstiges _____	<input type="text"/> <input type="text"/> <input type="radio"/> täglich <input type="radio"/> wöchentlich <input type="radio"/> bei Bedarf
8.		<input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> , <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="radio"/> mg <input type="radio"/> ml <input type="radio"/> Hübe <input type="radio"/> µg <input type="radio"/> Sonstiges _____	<input type="text"/> <input type="text"/> <input type="radio"/> täglich <input type="radio"/> wöchentlich <input type="radio"/> bei Bedarf
9.		<input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> , <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="radio"/> mg <input type="radio"/> ml <input type="radio"/> Hübe <input type="radio"/> µg <input type="radio"/> Sonstiges _____	<input type="text"/> <input type="text"/> <input type="radio"/> täglich <input type="radio"/> wöchentlich <input type="radio"/> bei Bedarf
10.		<input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> , <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="radio"/> mg <input type="radio"/> ml <input type="radio"/> Hübe <input type="radio"/> µg <input type="radio"/> Sonstiges _____	<input type="text"/> <input type="text"/> <input type="radio"/> täglich <input type="radio"/> wöchentlich <input type="radio"/> bei Bedarf

Kürzel: _____



Patienten-ID:

Labor

**Die Bögen zu den Laborwerten finden Sie im Ordner
„Laborwerte zu den Follow-up Untersuchungen“**

Bitte fordern Sie aktuelle Blutwerte telefonisch beim Hausarzt an.

Vertragliche Vereinbarung mit HA:

Diabetiker:	HbA1c nach 3, 6 und 9 Monaten
Behandlung mit oralen Antikoagulantien:	Kreatinin und Harnstoff nach 3, 6 und 9 Monaten
Alle Patienten:	LDL- und Gesamtcholesterin nach 6 Monaten

Unaufgefordert gemeldete Endpunkte

Erfragen Sie die Erreichung der Endpunkte bitte NICHT AKTIV im Rahmen der Follow-Up-Visiten

Bei unaufgeforderter Angabe von Endpunkten, bitte separaten Meldebogen unter „Komplikationen < Endpunktdokumentation im Verlauf“ ausfüllen

Meldung eines Endpunktes während der FUP Visite oder Terminvereinbarung zur FUP Visite	
MEN1 Wer hat den primären Endpunkt (oder TIA) an das Zentrum gemeldet?	<input type="radio"/> Patient selbst <input type="radio"/> Angehöriger <input type="radio"/> Hausarzt <input type="radio"/> Klinikpersonal derselben / anderer Klinik <input type="radio"/> Einwohnermeldeamt <input type="radio"/> Sonstige
MEN2 Welcher primäre Endpunkt (oder TIA) wurde unaufgefordert an das Zentrum gemeldet?	<input type="radio"/> Schlaganfall/Hirnschlag <input type="radio"/> Herzinfarkt/Myokardinfarkt <input type="radio"/> Tod des Patienten <input type="radio"/> Transitorische Ischämische Attacke (TIA)
MEN3 Falls Patient verstorben ist: Todesdatum (Erfassung vom Tag kein Pflichtfeld)	<input type="text"/> <input type="text"/> . <input type="text"/> <input type="text"/> . <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> DD/MM/JJJJ



Ungeplante Visite

Datum: . . DD/MM/JJJJ

Nikotinersatzprodukte

Nikotinersatzprodukte	
N1 Nehmen Sie zurzeit Nikotinersatzprodukte ein?	<input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nein <input type="radio"/> Ich bin Nichtraucher <input type="radio"/> Keine Angabe
N1.1 Falls ja, welche:	[Freitext] _____

Nebenwirkungen

Nebenwirkungen	
NW1 Sind durch die Einnahme Ihrer Medikamente Nebenwirkungen aufgetreten?	<input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nein <input type="radio"/> Keine Angabe
NW 1.1 Falls ja, welche:	[Freitext] _____
NW 1.2 Falls ja, welche Maßnahmen wurden zur Verringerung/Vermeidung von Nebenwirkungen ergriffen?	<input type="radio"/> Keine <input type="radio"/> Absetzen des Medikaments <input type="radio"/> Dosisreduktion des Medikaments <input type="radio"/> Dosisreduktion eines anderen Medikaments <input type="radio"/> Gabe eines zusätzlichen Medikaments <input type="radio"/> Laborkontrollen <input type="radio"/> Andere: [Freitext] _____



Patienten-ID:

Inhalte des Gesprächs

Inhalte des Gesprächs	
<p>IG1 Welche Punkte wurden während der ungeplanten Visite besprochen?</p> <p><i>Mehrfachnennung möglich</i></p>	<ul style="list-style-type: none"><input type="checkbox"/> O aktuelle Medikation<input type="checkbox"/> O Behandlungsziele<input type="checkbox"/> O Einschränkungen des Patienten im Alltag<input type="checkbox"/> O aktuelle häusliche Versorgungssituation<input type="checkbox"/> O aktuelle Versorgung mit Heilmitteln<input type="checkbox"/> O aktuelle Versorgung mit Hilfsmitteln<input type="checkbox"/> O Beantwortung von Fragen des Patienten zu seinem Schlaganfall<input type="checkbox"/> O Andere



Patienten-ID:

SAEs (Severe Adverse Events)

<p>SAE1</p> <p>Sind bei Ihnen seit der letzten Untersuchung eine der folgenden Medikamenten-Nebenwirkungen bzw. Vorfälle aufgetreten?</p> <p><i>(Hinweis: Antwort zu Sturz kann von S3 übernommen werden)</i></p> <p><i>(Mehrfachnennung möglich)</i></p>	<p><input type="radio"/> Hypotensive Krise (medizinischer Notfall wegen zu niedrigem Blutdruck)</p> <p><input type="radio"/> Hypertensive Krise (medizinischer Notfall wegen zu hohem Blutdruck)</p> <p><input type="radio"/> Hypoglykämie (medizinischer Notfall wegen zu niedrigem Blutzucker)</p> <p><input type="radio"/> Hyperglykämie (medizinischer Notfall wegen zu hohem Blutzucker)</p> <p><input type="radio"/> Blutung(en)</p> <p><input type="radio"/> Creatin-Kinase (CK) Erhöhung (aufgrund einer Statinbehandlung)</p> <p><input type="radio"/> Sturz</p> <p><input type="radio"/> Diagnose einer Depression</p> <p><input type="radio"/> Keine der oben genannten <i>[weiter mit KO1]</i></p>
<p>SAE2</p> <p>Waren Sie wegen einer oder mehrerer der oben genannten Vorfälle zur Behandlung im Krankenhaus?</p> <p><i>(Mehrfachnennung möglich)</i></p>	<p><input type="radio"/> Nein, keine stationäre Behandlung</p> <p><input type="radio"/> Hypotensive Krise</p> <p><input type="radio"/> Hypertensive Krise</p> <p><input type="radio"/> Hypoglykämie</p> <p><input type="radio"/> Hyperglykämie</p> <p><input type="radio"/> Blutung(en)</p> <p><input type="radio"/> Creatin-Kinase Erhöhung</p> <p><input type="radio"/> Sturz</p> <p><input type="radio"/> Diagnose einer Depression</p>



Patienten-ID:

Bitte die folgenden Felder nur ausfüllen, wenn der Patient oder eine andere Person aktiv einen Endpunkt während der ungeplanten Visite gemeldet hat.

Endpunktdokumentation im Verlauf	
MEN1 Wer hat den primären Endpunkt (oder TIA) an das Zentrum gemeldet?	<input type="radio"/> Patient selbst <input type="radio"/> Angehöriger <input type="radio"/> Hausarzt <input type="radio"/> Klinikpersonal derselben / anderer Klinik <input type="radio"/> Einwohnermeldeamt <input type="radio"/> Sonstige
MEN2 Wurde die Diagnose von einem Arzt festgestellt?	<input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nein <input type="radio"/> Nicht zutreffend (Tod des Patienten) <input type="radio"/> Keine Angabe
MEN3 Welcher primäre Endpunkt (oder TIA) wurde unaufgefordert an das Zentrum gemeldet?	<input type="radio"/> Schlaganfall/Hirnschlag <input type="radio"/> Herzinfarkt/Myokardinfarkt <input type="radio"/> Tod des Patienten <input type="radio"/> Transitorische Ischämische Attacke (TIA)



Inhalt

Soziodemographie.....	2
Rehabilitationsbehandlung.....	4
Neu-Erkrankungen.....	5
Primäre Endpunkte.....	7
Sekundäre Endpunkte.....	9
Komplikationen (SAEs).....	14
Komplikationen (Post-Stroke Checklist WSO).....	15
Zusatzfragen im Zuge der Corona-Pandemie.....	16
CO-Bestimmung bei Rauchern.....	19
Körperliche Aktivität.....	20
Neurologische Untersuchung.....	20
Körperliche Untersuchung.....	21
Strukturiertes Screening.....	23
Medikamente.....	24
Nebenwirkungen.....	25
Medikamentenadhärenz.....	26
Fachärzte und Therapien.....	29
Termine bei Fachärzten.....	29
Einstellung Risikofaktoren.....	30
Teil 2: Blutdruckzielwerte.....	30
Teil 3: Diabetes Mellitus.....	30
Teil 5: Rauchen.....	31
Teil 6: Diät.....	31
Teil 7: Körperliche Bewegung.....	31
Neu-Diagnosen seit Schlaganfall.....	33
Labor.....	36

Fragebögen für die Abschlussuntersuchung:

Depression und Angst:	PHQ9 und GAD7
Patient reported Outcomes:	EQ-5D-5L und Patientenzufriedenheitsbogen
Neurologische Untersuchung:	NIHSS, Barthel-Index und mRS
Bewegung und Ernährung:	IPAQ und MONICA (Version Abschlussuntersuchung)
Kognition:	MoCA (Version 3; siehe SOP MoCA)
Medikamente:	Medikamentenadhärenzbogen



Patienten-ID:

Erhebungsbogen: Abschlussuntersuchung

Kontrollgruppe

Datum: . . DD/MM/JJJJ

Soziodemographie

Fragebogen Selbstausfüller

Soziodemographie	
A1 Geburtsjahr In welchem Jahr sind Sie geboren?	Jahr <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/>
F1 Wohnsituation Wie ist Ihre jetzige Wohnsituation? <i>(nur eine Antwort auswählen)</i>	<input type="radio"/> Ich lebe permanent mit meinem/r Partner/in zusammen <input type="radio"/> Ich lebe mit meinem/r Partner/in zusammen, aber nicht permanent (z.B. nur am Wochenende) <input type="radio"/> Ich lebe allein <input type="radio"/> Ich lebe mit Verwandten/Bekanntem zusammen <input type="radio"/> Ich lebe in einer Pflegeeinrichtung wie z.B. Einrichtungen des betreuten Wohnens, einem Senioren- oder Pflegeheim [weiter VE1] <input type="radio"/> [Keine Angaben/Weiß nicht]
F3 Wie werden Sie zum jetzigen Zeitpunkt zu Hause versorgt? <i>(Mehrfachnennung möglich)</i>	<input type="radio"/> Ich lebe zu Hause und bin nicht auf Pflege durch andere Personen angewiesen (z.B. beim An- und Ausziehen oder der Körperpflege) <input type="radio"/> Ich werde zu Hause von Angehörigen gepflegt <input type="radio"/> Ein Pflegedienst kommt zu mir nach Hause
VE1 Welchen Pflegegrad haben Sie im Moment?	<input type="radio"/> kein Pflegegrad <input type="radio"/> Pflegegrad 1 <input type="radio"/> Pflegegrad 2 <input type="radio"/> Pflegegrad 3 <input type="radio"/> Pflegegrad 4 <input type="radio"/> Pflegegrad 5
ER1 Erwerbstätigkeit Sind Sie zurzeit erwerbstätig? Was auf dieser Liste trifft auf Sie zu? <i>(wenn mehrere Kategorien zutreffen, bitte die Tätigkeit auswählen, die <u>hauptsächlich</u> ausgeführt wird)</i>	<input type="radio"/> Teilzeit <input type="radio"/> Vollzeit <input type="radio"/> auf 450€ Basis <input type="radio"/> in Ausbildung/ noch Schüler <input type="radio"/> Selbständig



Patienten-ID:

	<input type="radio"/> Arbeitslos/erwerbslos <input type="radio"/> Hausfrau/ -mann <input type="radio"/> Altersrentner <input type="radio"/> Erwerbs-, Berufsunfähigkeitsrentner/in <input type="radio"/> Mutterschafts-/ Erziehungsurlaub oder in sonstiger Beurlaubung <input type="radio"/> krank geschrieben <input type="radio"/> Keine Angabe
ER2 Arbeitszeit pro Woche Wie viele Stunden arbeiten Sie gewöhnlich pro Woche? <i>(nur ausfüllen bei Teilzeit, Vollzeit oder Selbständigkeit)</i>	<input type="text"/> <input type="text"/> Arbeitsstunden insgesamt

Alkoholkonsum	
<i>Die folgenden Fragen zum Alkoholkonsum beziehen sich auf die letzten 12 Monate nach dem Schlaganfall</i> A1 Alkoholkonsum Wie oft trinken Sie Alkohol? <i>(nur eine Antwort auswählen)</i>	<input type="radio"/> Nie <i>[weiter mit nächstem Bogen]</i> <input type="radio"/> Etwa 1mal pro Monat <input type="radio"/> 2-4 mal pro Monat <input type="radio"/> 2-3 mal pro Woche <input type="radio"/> 4-6 mal <input type="radio"/> täglich <input type="radio"/> [Keine Angabe]
A2 Menge Wenn Sie an einem Tag Alkohol trinken, wie viel alkoholhaltige Getränke trinken Sie dann typischerweise? Eine Einheit Alkohol entspricht: 0,3 Liter Bier 0,1 Liter Wein oder Sekt 0,04 Liter Spirituosen <i>(nur eine Antwort auswählen)</i>	<input type="radio"/> 1 oder 2 <input type="radio"/> 3 oder 4 <input type="radio"/> 5 oder 6 <input type="radio"/> 7 bis 9 <input type="radio"/> 10 oder mehr
A3 Exzessives Trinken Wie oft trinken Sie sechs oder mehr Gläser bei einer Gelegenheit? <i>(nur eine Antwort auswählen)</i>	<input type="radio"/> Nie <input type="radio"/> Seltener als einmal pro Monat <input type="radio"/> Einmal pro Monat <input type="radio"/> Einmal pro Woche <input type="radio"/> Täglich oder fast täglich



Patienten-ID:

Rehabilitationsbehandlung	
R1 Haben Sie an einer oder mehreren Rehabilitationsbehandlungen teilgenommen?	<input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nein <i>[weiter mit Neuerkrankungen]</i> <input type="radio"/> Keine Angabe <i>[weiter mit Neuerkrankungen]</i>
R2 Welche Form der Reha haben Sie erhalten? <i>(Mehrfachnennung möglich)</i>	<input type="radio"/> stationär <input type="radio"/> teilstationär (ambulante Reha-Zentren) <input type="radio"/> ambulant (Einzelrezeptbasis)
R3 Welche Therapien haben Sie während der Reha erhalten? <i>(Mehrfachnennung möglich)</i>	<input type="radio"/> Ergotherapie <input type="radio"/> Logopädie <input type="radio"/> Physiotherapie <input type="radio"/> Ambulanter Rehasport <input type="radio"/> Neuropsycholog. Behandlung <input type="radio"/> Sonstige
R4 Waren Sie vor dem Schlaganfall berufstätig?	<input type="radio"/> Ja <i>[weiter mit R4.1]</i> <input type="radio"/> Nein <input type="radio"/> Keine Angabe
R4.1 Falls ja: Wie wurden Sie aus der Rehabehandlung entlassen? <i>(nur eine Antwort auswählen)</i>	<input type="radio"/> Arbeitsfähig <input type="radio"/> Eingeschränkt arbeitsfähig <input type="radio"/> Nicht arbeitsfähig <input type="radio"/> Keine Angabe
R5 Haben Sie bei Entlassung eine Empfehlung für eine weitere Rehabehandlungen erhalten?	<input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nein <input type="radio"/> Keine Angabe



Patienten-ID:

Neu-Erkrankungen

Alle Fragen beziehen sich auf den Zeitraum ab dem **primären Schlaganfall**, d.h. innerhalb der letzten 12 Monate.

Neuerkrankungen Wurde bei Ihnen seit Ihrem Schlaganfall vor einem Jahr von einem Arzt eine der folgenden Erkrankungen erstmals diagnostiziert?	
V1 Erkrankungen der Herzklappen (z.B. eine Herzklappenstenose)	<input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nein <input type="radio"/> Keine Angabe
V2 Herzschrittmacher Wurde Ihnen in den letzten 12 Monaten ein Herzschrittmacher eingesetzt?	<input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nein <input type="radio"/> Keine Angabe
V3 Periphere arterielle Verschlusskrankheit (pAVK)	<input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nein <input type="radio"/> Keine Angabe
V3.1 Falls ja, Fontaine St.	<input type="radio"/> I <input type="radio"/> II <input type="radio"/> III <input type="radio"/> IV <input type="radio"/> Keine Angabe
V3.2 Falls ja, haben Sie in den letzten 12 Monaten eine der folgenden Operationen/ Interventionen erhalten? Bypass-OP der Beine Stent der Becken-/Beinarterien	<input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nein <input type="radio"/> Keine Angabe <input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nein <input type="radio"/> Keine Angabe
V4 Asthma bronchiale	<input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nein <input type="radio"/> Keine Angabe
V5 COPD oder COLD (chronisch obstruktive Lungenerkrankung)	<input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nein <input type="radio"/> Keine Angabe
V6 Leberzirrhose / andere schwere Lebererkrankung	<input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nein <input type="radio"/> Keine Angabe
V7 Niereninsuffizienz	<input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nein <input type="radio"/> Keine Angabe
V8 Malignes Tumorleiden / Tumorerkrankung	<input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nein <input type="radio"/> Keine Angabe
V8.1. Falls Ja, welche Tumorart:	[Freitext]: _____
V9 Magen-Darm Blutung	<input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nein <input type="radio"/> Keine Angabe
V10 Magen-Darm Ulcus/Magen-Darm Geschwür	<input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nein <input type="radio"/> Keine Angabe
V11 Orthopädische Erkrankung (z.B. Arthrose, Rheuma oder Osteoporose)	<input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nein <input type="radio"/> Keine Angabe
V11.1 Falls ja, welche:	[Freitext]: _____



Patienten-ID:

V12 Sehstörungen (inkl. Diabetische Retinopathie)	<input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nein <input type="radio"/> Keine Angabe
V12.1 Falls Ja, welche:	[Freitext]: _____
V13 Schwerhörigkeit	<input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nein <input type="radio"/> Keine Angabe
V14 Psychiatrische Erkrankungen (außer Depression)	<input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nein <input type="radio"/> Keine Angabe
V14.1 Falls Ja, welche:	[Freitext]: _____
V15 Epilepsie oder epileptischer Anfall	<input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nein <input type="radio"/> Keine Angabe
V16 Polyneuropathien (Sensibilitätsstörungen, Missempfinden)	<input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nein <input type="radio"/> Keine Angabe
V17 Diabetes mellitus	<input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nein <input type="radio"/> Keine Angabe
V18 Grippe (Influenza)	<input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nein <input type="radio"/> Keine Angabe
V19 Schlafapnoe-Syndrom	<input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nein <input type="radio"/> Keine Angabe
V19.1 Falls ja: Benutzen Sie eine Schlafmaske zur Therapie?	<input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nein <input type="radio"/> Keine Angabe
V20 Karotisstenose	<input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nein <input type="radio"/> Keine Angabe
V21 Vorhofflimmern	<input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nein <input type="radio"/> Keine Angabe
V22 Haben Sie seit Ihrem Schlaganfall eine der folgenden Operationen /Interventionen erhalten? Carotis-OP (TEA) Carotis-Stent	<input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nein <input type="radio"/> Keine Angabe <input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nein <input type="radio"/> Keine Angabe

Gripeschutzimpfung	
IM1 Haben Sie in den letzten 12 Monaten eine Impfung gegen Grippe/Influenza erhalten?	<input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nein <input type="radio"/> Keine Angabe



Patienten-ID:

Primäre Endpunkte

Herzinfarkt/Myokardinfarkt	
MY1 Wurde bei Ihnen seit Ihrem Schlaganfall von einem Arzt ein Herzinfarkt (Myokardinfarkt) diagnostiziert?	<input type="radio"/> Ja, 1 Herzinfarkt [weiter bis MY1.3] <input type="radio"/> Ja, insgesamt 2 [weiter bis MY2.3] <input type="radio"/> Nein <input type="radio"/> Weiß nicht / Keine Angabe
MY1.1 Waren Sie aufgrund des 1. Herzinfarkts bei einem Arzt und/oder in einem Krankenhaus in Behandlung?	<input type="radio"/> Nein <input type="radio"/> Ja (niedergelassener Arzt) <input type="radio"/> Ja (Krankenhaus)
MY1.2 Falls ja: Datum der Aufnahme 1. Herzinfarkt so genau erfassen, wie sich Patient noch erinnert; Erfassung vom Tag ist kein Pflichtfeld	<input type="text"/> . <input type="text"/> . <input type="text"/> DD/MM/JJJJ
MY1.3 Falls ja: Bei welchem Arzt oder in welchem Krankenhaus waren Sie in Behandlung?	[Freitext]
MY2.1 Waren Sie aufgrund des 2. Herzinfarkts bei einem Arzt und/oder in einem Krankenhaus in Behandlung?	<input type="radio"/> Nein <input type="radio"/> Ja (niedergelassener Arzt) <input type="radio"/> Ja (Krankenhaus)
MY2.2 Falls ja: Datum der Aufnahme 2. Herzinfarkt	<input type="text"/> . <input type="text"/> . <input type="text"/> DD/MM/JJJJ
MY2.3 Falls ja: Bei welchem Arzt oder in welchem Krankenhaus waren Sie in Behandlung?	[Freitext]

Schlaganfall/Hirnschlag	
SC1 Wurde bei Ihnen seit Ihrem ersten Schlaganfall von einem Arzt ein <u>weiterer</u> Schlaganfall diagnostiziert?	<input type="radio"/> Ja, 1 weiterer [weiter bis EN1.3] <input type="radio"/> Ja, insgesamt 2 [weiter bis EN2.3] <input type="radio"/> Ja, insgesamt 3 [weiter bis EN3.3] <input type="radio"/> Nein <input type="radio"/> Weiß nicht / Keine Angabe
SC1.1 Waren Sie aufgrund des 1. weiteren Schlaganfalls bei einem Arzt und/oder in einem Krankenhaus in Behandlung?	<input type="radio"/> Nein <input type="radio"/> Ja (niedergelassener Arzt) <input type="radio"/> Ja (Krankenhaus)



Patienten-ID:

SC1.2 Falls ja: Datum der Aufnahme 1. weiterer Schlaganfall <i>so genau erfassen, wie sich Patient noch erinnert; Erfassung vom Tag ist kein Pflichtfeld</i>	<input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> . <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> . <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> DD/MM/JJJJ
SC1.3 Falls ja: Bei welchem Arzt oder in welchem Krankenhaus waren Sie für den 1. weiteren Schlaganfall in Behandlung?	[Freitext]
SC2.1 Waren Sie aufgrund des 2. weiteren Schlaganfalls bei einem Arzt und/oder in einem Krankenhaus in Behandlung?	<input type="radio"/> Nein <input type="radio"/> Ja (niedergelassener Arzt) <input type="radio"/> Ja (Krankenhaus)
SC2.2 Falls ja: Datum der Aufnahme 2. weiterer Schlaganfall	<input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> . <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> . <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> DD/MM/JJJJ
SC2.3 Falls ja: Bei welchem Arzt oder in welchem Krankenhaus waren Sie für den 2. weiteren Schlaganfall in Behandlung?	[Freitext]
SC3.1 Waren Sie aufgrund des 3. weiteren Schlaganfalls bei einem Arzt und/oder in einem Krankenhaus in Behandlung?	<input type="radio"/> Nein <input type="radio"/> Ja (niedergelassener Arzt) <input type="radio"/> Ja (Krankenhaus)
SC3.2 Falls ja: Datum der Aufnahme 3. weiterer Schlaganfall	<input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> . <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> . <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> DD/MM/JJJJ
SC3.3 Falls ja: Bei welchem Arzt oder in welchem Krankenhaus waren Sie für den 3. weiteren Schlaganfall in Behandlung?	[Freitext]



Patienten-ID:

Sekundäre Endpunkte

Transitorische Ischämische Attacke (TIA)	
TIA1 Wurde bei Ihnen seit Ihrem Schlaganfall von einem Arzt eine kurzzeitige Durchblutungsstörung des Gehirns, eine sog. TIA (transitorische ischämische Attacke) diagnostiziert?	<input type="radio"/> Ja, 1 TIA [weiter bis TIA1.3] <input type="radio"/> Ja, insgesamt 2 [weiter bis TIA2.3] <input type="radio"/> Nein <input type="radio"/> Weiß nicht / Keine Angabe
TIA1.1 Waren Sie aufgrund der 1. TIA bei einem Arzt und/oder in einem Krankenhaus in Behandlung?	<input type="radio"/> Nein <input type="radio"/> Ja (niedergelassener Arzt) <input type="radio"/> Ja (Krankenhaus)
TIA1.2 Falls ja: Datum der Aufnahme <i>so genau erfassen, wie sich Patient noch erinnert; Erfassung vom Tag ist kein Pflichtfeld</i>	<input type="text"/> . <input type="text"/> . <input type="text"/> DD/MM/JJJJ
TIA1.3 Falls ja: Bei welchem Arzt oder in welchem Krankenhaus waren Sie in Behandlung?	[Freitext]
TIA2.1 Waren Sie aufgrund der 2. TIA bei einem Arzt und/oder in einem Krankenhaus in Behandlung?	<input type="radio"/> Nein <input type="radio"/> Ja (niedergelassener Arzt) <input type="radio"/> Ja (Krankenhaus)
TIA2.2 Falls ja: Datum der Aufnahme	<input type="text"/> . <input type="text"/> . <input type="text"/> DD/MM/JJJJ
TIA2.3 Falls ja: Bei welchem Arzt oder in welchem Krankenhaus waren Sie in Behandlung?	[Freitext]

Stürze	
ST1 Sind Sie in den letzten 12 Monaten ein- oder mehrmals gestürzt?	<input type="radio"/> Ja, <input type="text"/> Mal <input type="radio"/> Nein [weiter Hospitalisierung] <input type="radio"/> Keine Angabe [weiter Hospitalisierung]
ST1.1 Waren Sie wegen des Sturzes/der Stürze in ambulanter Behandlung oder mussten stationär in einem Krankenhaus aufgenommen werden?	<input type="radio"/> Ja, bei <input type="text"/> der Stürze (Anzahl eintragen) <input type="radio"/> Nein, keine ambulante oder stationäre Behandlung <input type="radio"/> Keine Angabe



Patienten-ID:

ST1.2 Haben Sie sich beim Sturz/bei den Stürzen einen Bruch zugezogen?	<input type="radio"/> Ja, einen <input type="radio"/> Ja, mehrere <input type="radio"/> Nein
--	--

Anderweitige Hospitalisierung	
RH1 Waren Sie seit Ihrem Schlaganfall aus einem anderen Grund zur stationären Behandlung in einem Krankenhaus? <i>(ausgenommen erneuter Schlaganfall, Herzinfarkt, TIA; stationäre Behandlung von Stürzen bitte erfassen)</i>	<input type="radio"/> Ja, insgesamt <input type="text"/> Mal (Anzahl eintragen) <i>[weiter mit RH1.1]</i> <input type="radio"/> Nein <input type="radio"/> Weiß nicht / Keine Angabe
RH1.1 Falls ja: Datum der 1. stationären Aufnahme <i>so genau erfassen, wie sich Patient noch erinnert; Erfassung vom Tag ist kein Pflichtfeld</i>	<input type="text"/> <input type="text"/> . <input type="text"/> <input type="text"/> . <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> DD/MM/JJJJ
RH1.2 Falls ja: In welchem Krankenhaus waren Sie in Behandlung?	[Freitext]
RH1.3 Falls ja: Was war der Grund Ihrer 1. stationären Behandlung?	<input type="radio"/> [Freitext]: _____ <input type="radio"/> Keine Angabe
RH1.4 Falls ja: Datum der 2. stationären Aufnahme	<input type="text"/> <input type="text"/> . <input type="text"/> <input type="text"/> . <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> DD/MM/JJJJ
RH1.5 Falls ja: In welchem Krankenhaus waren Sie in Behandlung?	[Freitext]
RH1.6 Falls ja: Was war der Grund Ihrer 2. stationären Behandlung?	<input type="radio"/> [Freitext]: _____ <input type="radio"/> Keine Angabe
RH1.7 Falls ja: Datum der 3. stationären Aufnahme	<input type="text"/> <input type="text"/> . <input type="text"/> <input type="text"/> . <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> DD/MM/JJJJ
RH1.8 Falls ja: In welchem Krankenhaus waren Sie in Behandlung?	[Freitext]
RH1.9 Falls ja: Was war der Grund Ihrer 3. stationären Behandlung?	<input type="radio"/> [Freitext]: _____ <input type="radio"/> Keine Angabe



Patienten-ID:

RH1.10 Falls ja: Datum der 4. stationären Aufnahme	<input type="text"/> <input type="text"/> . <input type="text"/> <input type="text"/> . <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> DD/MM/JJJJ
RH1.11 Falls ja: In welchem Krankenhaus waren Sie in Behandlung?	[Freitext]
RH1.12 Falls ja: Was war der Grund Ihrer 4. stationären Behandlung?	<input type="radio"/> [Freitext]: _____ <input type="radio"/> Keine Angabe

Depression und Angststörung	
DE1 Wurde bei Ihnen in den letzten 12 Monaten eine Depression oder depressive Episode von einem Arzt diagnostiziert?	<input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nein <input type="radio"/> Weiß nicht / Keine Angabe
DE2 Wurde bei Ihnen in den letzten 12 Monaten eine Angststörung von einem Arzt diagnostiziert?	<input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nein <input type="radio"/> Weiß nicht / Keine Angabe

Kognition	
KO1 Wurde bei Ihnen in den letzten 12 Monaten eine Demenz oder ein leichtes kognitives Defizit von einem Arzt diagnostiziert?	<input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nein <input type="radio"/> Weiß nicht / Keine Angabe
KO2 Haben Sie oder einer Ihrer Angehörigen in den letzten 12 Monaten eine Beratung bezüglich Ihrer kognitiven Leistungsfähigkeit erhalten?	<input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nein <input type="radio"/> Weiß nicht / Keine Angabe
KO3 Haben Sie in den letzten 12 Monaten eine kognitionsfördernde Therapie erhalten z.B. Kognitionstraining oder eine medikamentöse Therapie?	<input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nein <input type="radio"/> Weiß nicht / Keine Angabe



Patienten-ID:

Heilmittel		
HE1 Haben Sie in den letzten 12 Monaten eine Therapie, wie eine Physiotherapie oder Sprechtherapie erhalten? <i>(Mit Therapien meinen wir Ergotherapie, Logopädie, Physiotherapie und Neuropsycholog. Behandlung)</i>	<input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nein <i>[weiter nächster Bogen]</i> <input type="radio"/> Keine Angabe <i>[weiter nächster Bogen]</i>	
HE1.1 Falls ja, welche <i>(Mehrfachnennung möglich)</i>	<input type="radio"/> Ergotherapie <input type="radio"/> Logopädie <input type="radio"/> Physiotherapie <input type="radio"/> Neuropsycholog. Behandlung <input type="radio"/> Sonstige	
HE1.2 Anzahl der therapeutischen Sitzungen	Frequenz Sitzungen pro Woche	Gesamtdauer (in Wochen oder Monaten)
Ergotherapie	<input type="text"/> <input type="text"/>	Wochen <input type="text"/> <input type="text"/> / Monate <input type="text"/> <input type="text"/>
Logopädie	<input type="text"/> <input type="text"/>	Wochen <input type="text"/> <input type="text"/> / Monate <input type="text"/> <input type="text"/>
Physiotherapie	<input type="text"/> <input type="text"/>	Wochen <input type="text"/> <input type="text"/> / Monate <input type="text"/> <input type="text"/>
Neuropsycholog. Behandlung	<input type="text"/> <input type="text"/>	Wochen <input type="text"/> <input type="text"/> / Monate <input type="text"/> <input type="text"/>
HE2 Erhalten Sie zurzeit noch Therapien, wie eine Physiotherapie oder Sprechtherapie?	<input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nein <input type="radio"/> Keine Angabe	
HE2.1 Falls ja, welche <i>(Mehrfachnennung möglich)</i>	<input type="radio"/> Ergotherapie <input type="radio"/> Logopädie <input type="radio"/> Physiotherapie <input type="radio"/> Neuropsycholog. Behandlung <input type="radio"/> Sonstige	
HE3 Haben Sie in den letzten 12 Monaten eine Psychotherapie erhalten?	<input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nein <input type="radio"/> Keine Angabe	
HE3.1 Falls ja: Anzahl der therapeutischen Sitzungen	Frequenz Sitzungen pro Woche	Dauer gesamt (in Wochen oder Monaten)
	<input type="text"/> <input type="text"/>	Wochen <input type="text"/> <input type="text"/> / Monate <input type="text"/> <input type="text"/>
HE4 Sind Sie mit den Therapien, die Sie in den letzten 12 Monaten erhalten haben, zufrieden? <i>(Mit Therapien meinen wir Ergotherapie, Logopädie, Physiotherapie und Neuropsycholog. Behandlung)</i>	<input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nein <i>[weiter HE4.1]</i> <input type="radio"/> Weiß nicht / Keine Angabe	



Patienten-ID:

HE4.1 Falls nein: Auf welche Therapien bezieht sich Ihre Unzufriedenheit? Ergotherapie Logopädie Physiotherapie Neuropsycholog. Behandlung (nicht Zutreffendes bitte leer lassen)	<input type="radio"/> zu wenig <input type="radio"/> geringe Qualität <input type="radio"/> anderes <input type="radio"/> zu wenig <input type="radio"/> geringe Qualität <input type="radio"/> anderes <input type="radio"/> zu wenig <input type="radio"/> geringe Qualität <input type="radio"/> anderes <input type="radio"/> zu wenig <input type="radio"/> geringe Qualität <input type="radio"/> anderes
---	--

Hilfsmitteln	
HI1 Wurden Ihnen in den letzten 12 Monaten Hilfsmittel verschrieben? (Mittel, die Sie bei verschiedenen Tätigkeiten im Alltag unterstützen wie ein Gehwagen, Anziehhilfen, Hörhilfen o.Ä.)	<input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nein <i>[weiter nächster Bogen]</i> <input type="radio"/> Keine Angabe <i>[weiter nächster Bogen]</i>
HI1.1 Falls ja, welche (Mehrfachnennung möglich)	<input type="radio"/> Geh / Bewegungshilfen (Gehwagen, Aufstehhilfen, Rollstuhl, Lift o.Ä.) <input type="radio"/> Hilfsmittel für die eigene Pflege (Anziehhilfe, Bade- und Duschhilfen, Toilettenhilfe o.Ä.) <input type="radio"/> Hörhilfen <input type="radio"/> Sehhilfen <input type="radio"/> Kommunikations- /Sprachhilfen <input type="radio"/> Sonstige
HI2 Sind Sie mit den Hilfsmitteln, die Sie in den letzten 12 Monaten erhalten haben, zufrieden? (Mittel, die Sie bei verschiedenen Tätigkeiten im Alltag unterstützen wie ein Gehwagen, Anziehhilfen, Hörhilfen o.Ä.)	<input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nein <i>[weiter HI2.1]</i> <input type="radio"/> Weiß nicht <input type="radio"/> Keine Angabe
HI2.1 Falls nein: Worauf bezieht sich Ihre Unzufriedenheit? (danach weiter mit HI3)	<input type="radio"/> zu geringe Verschreibung von Hilfsmitteln <input type="radio"/> geringe Qualität der Hilfsmittel <input type="radio"/> zu hoher Eigenanteil/zu geringe Kostenübernahme durch GKV <input type="radio"/> lange Dauer bis ich Hilfsmittel erhalten habe <input type="radio"/> Anderes



Patienten-ID:

<p>HI3 Welche Ihrer Hilfsmittel setzen Sie regelmäßig mindestens zweimal pro Woche ein?</p>	<p><input type="checkbox"/> Geh / Bewegungshilfen (Gehwagen, Aufstehhilfen, Rollstuhl, Lift o.Ä.)</p> <p><input type="checkbox"/> Hilfsmittel für die eigene Pflege (Anziehhilfe, Bade- und Duschhilfen, Toilettenhilfe o.Ä.)</p> <p><input type="checkbox"/> Hörhilfen</p> <p><input type="checkbox"/> Sehhilfen</p> <p><input type="checkbox"/> Kommunikations- /Sprachhilfen</p> <p><input type="checkbox"/> Sonstige</p>
---	--

Komplikationen (SAEs)

Komplikationen SAEs	
<p>SAE1 Sind bei Ihnen in den letzten 12 Monaten eine der folgenden Medikamenten-Nebenwirkungen bzw. Vorfälle aufgetreten? <i>(Mehrfachnennung möglich)</i></p>	<p><input type="checkbox"/> Keine der genannten <i>[weiter mit WSO Checklist]</i></p> <p><input type="checkbox"/> Hypotensive Krise (medizinischer Notfall wegen zu niedrigem Blutdruck)</p> <p><input type="checkbox"/> Hypertensive Krise (medizinischer Notfall wegen zu hohem Blutdruck)</p> <p><input type="checkbox"/> Hypoglykämie (medizinischer Notfall wegen zu niedrigem Blutzucker)</p> <p><input type="checkbox"/> Hyperglykämie (medizinischer Notfall wegen zu hohem Blutzucker)</p> <p><input type="checkbox"/> Blutung(en)</p> <p><input type="checkbox"/> Creatin-Kinase (CK) Erhöhung (aufgrund einer Statinbehandlung)</p> <p><input type="checkbox"/> Sturz</p> <p><input type="checkbox"/> Diagnose einer Depression</p>
<p>SAE2 Waren Sie wegen einer oder mehrerer der oben genannten Vorfälle zur Behandlung im Krankenhaus? <i>(Mehrfachnennung möglich)</i></p>	<p><input type="checkbox"/> Nein, keine stationäre Behandlung</p> <p><input type="checkbox"/> Hypotensive Krise</p> <p><input type="checkbox"/> Hypertensive Krise</p> <p><input type="checkbox"/> Hypoglykämie</p> <p><input type="checkbox"/> Hyperglykämie</p> <p><input type="checkbox"/> Blutung(en)</p> <p><input type="checkbox"/> Creatin-Kinase Erhöhung</p> <p><input type="checkbox"/> Sturz</p> <p><input type="checkbox"/> Diagnose einer Depression</p>



Patienten-ID:

Komplikationen (Post-Stroke Checklist WSO)

Komplikationen Post-Stroke Checklist	
Sekundäre Prävention Haben Sie seit Ihrem Schlaganfall (Entlassung aus der Klinik oder Reha-Behandlung) Empfehlungen zur Reduzierung Ihrer Risikofaktoren erhalten?	<input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nein <input type="radio"/> Keine Angabe
Aktivitäten des täglichen Lebens Finden Sie es seit Ihrem Schlaganfall schwieriger für sich selbst zu sorgen?	<input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nein <input type="radio"/> Keine Angabe
Mobilität Fällt es Ihnen seit Ihrem Schlaganfall schwerer zu gehen oder sicher vom Bett zum Stuhl zu bewegen?	<input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nein <input type="radio"/> Keine Angabe
Spastizität Haben Sie seit Ihrem Schlaganfall zunehmende Steifheit in den Armen, Händen und/oder Beinen?	<input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nein <input type="radio"/> Keine Angabe
Falls ja: Beeinträchtigt dies die Aktivitäten des täglichen Lebens?	<input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nein <input type="radio"/> Keine Angabe
Schmerzen Haben Sie seit Ihrem Schlaganfall irgendwelche neuen Schmerzen?	<input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nein <input type="radio"/> Keine Angabe
Inkontinenz Haben Sie seit Ihrem Schlaganfall mehr Probleme bei der Kontrolle von Blase oder Stuhlgang?	<input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nein <input type="radio"/> Keine Angabe
Kommunikation Fällt es Ihnen seit Ihrem Schlaganfall schwerer mit anderen zu kommunizieren?	<input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nein <input type="radio"/> Keine Angabe
Gemütsverfassung Fühlen Sie sich seit Ihrem Schlaganfall ängstlicher oder niedergeschlagener als vorher?	<input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nein <input type="radio"/> Keine Angabe
Kognition Fällt es Ihnen seit Ihrem Schlaganfall schwerer zu denken, sich zu konzentrieren oder sich an Dinge zu erinnern?	<input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nein <input type="radio"/> Keine Angabe
Falls ja: Beeinträchtigt dies Ihre täglichen Aktivitäten oder die Teilnahme am täglichen Leben?	<input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nein <input type="radio"/> Keine Angabe



Patienten-ID:

Leben nach dem Schlaganfall Fällt es Ihnen seit Ihrem Schlaganfall schwerer, für Sie wichtige Dinge zu tun z. B. Freizeitaktivitäten, Hobbys, Arbeit, Beziehung zu nahestehenden Personen?	<input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nein <input type="radio"/> Keine Angabe
Beziehung zu pflegenden Angehörigen Ist die Beziehung zu Ihren pflegenden Angehörigen seit Ihrem Schlaganfall komplizierter oder schwieriger geworden?	<input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nein <input type="radio"/> Keine Pflege durch Angehörige <input type="radio"/> Keine Angabe

Zusatzfragen im Zuge der Corona-Pandemie

Fragen zu Corona-Infektion	
CO1 Wurden Sie seit Beginn des Jahres 2020 in einer Arztpraxis, in einem Krankenhaus oder in einem Testzentrum einmal oder mehrmals auf das neue Corona-Virus getestet?	<input type="radio"/> Ja, alle Tests waren positiv <input type="radio"/> Ja, aber alle Tests war negativ [weiter mit CO4] <input type="radio"/> Nein, bisher nicht getestet [weiter mit Frage CO4] <input type="radio"/> Weiß nicht [weiter mit Frage CO4]
CO2 Falls Sie positiv getestet wurden: An welchen der folgenden Symptome litten Sie zum Zeitpunkt der Testung auf das Corona-Virus? <i>Falls Sie mehrmals positiv auf das Corona-Virus getestet wurden, geben Sie bitte alle Symptome an, die insgesamt bei Ihnen aufgetreten sind.</i>	<input type="radio"/> Fieber (Temperatur ab 38°C) <input type="radio"/> Schüttelfrost <input type="radio"/> Husten <input type="radio"/> Kurzatmigkeit <input type="radio"/> Halsschmerzen/Halskratzen <input type="radio"/> Verstopfte oder laufende Nase (nicht aufgrund von Allergien) <input type="radio"/> Abnahme oder Verlust des Geruchssinns <input type="radio"/> Abnahme oder Verlust des Geschmackssinns <input type="radio"/> Schmerzen in der Brust / im Brustkorb <input type="radio"/> Kopfschmerzen <input type="radio"/> Durchfall
CO3 Falls Sie positiv getestet wurden: Waren Sie wegen Ihrer Corona-Infektion stationär in einem Krankenhaus in Behandlung?	<input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nein [weiter mit Frage CO4]



Patienten-ID:

CO3.1 Falls ja: Wurden Sie wegen Ihrer Corona-Infektion auf der Intensivstation eines Krankenhauses behandelt?	<input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nein
--	--

CO4 Wie stark hat die Corona-Pandemie und die damit einhergehenden Maßnahmen, wie z.B. Kontaktbeschränkungen oder Schließung von Schulen und Sporteinrichtungen, Ihre Zielsetzung in den folgenden Bereichen beeinflusst?	Zielsetzung war schwieriger zu erreichen	Zielsetzung war leichter zu erreichen	Zielsetzung wurde nicht beeinflusst	Es gab keine Zielsetzung / Nicht zutreffend
Rauchen	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
gesunde Ernährung	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Körperliche Bewegung	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Regelmäßige Medikamenteneinnahme	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Einstellung meines Blutzuckers	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Einstellung meines Blutdrucks	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

Zugang zu Ärzten, Medikamenten	
ZU1 Wurden seit Beginn der Corona-Pandemie Mitte März 2020 ein oder mehrere von Ihnen geplante Arztbesuche bei einem Hausarzt oder niedergelassenen Facharzt verschoben oder abgesagt?	<input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nein [weiter mit Frage ZU2] <input type="radio"/> Weiß nicht [weiter mit Frage ZU2] <input type="radio"/> Es waren keine Termine vereinbart [weiter mit Frage ZU2]
ZU1.1: Falls ja: Von wem ging die Verschiebung oder die Absage des Arztbesuches/der Arztbesuche aus? <i>Mehrfachnennung möglich</i>	<input type="radio"/> Vom Patienten selbst <input type="radio"/> Auf Anraten von Verwandten oder Bekannten <input type="radio"/> Vom Arzt <input type="radio"/> Von sonstigen Person/en <input type="radio"/> Keine Angabe
ZU2 Sind im Zuge der Einschränkungen durch die Corona-Pandemie geplante Kontrollen Ihrer Risikofaktoreinstellung (z.B. Blutdruckkontrolle, Kontrolle des Langzeitblutzuckerwerts oder der Cholesterinwerte) beim Hausarzt entfallen?	<input type="radio"/> Ja, einmal <input type="radio"/> Ja, mehrmals <input type="radio"/> Nein <input type="radio"/> Es waren keine Kontrollen vereinbart <input type="radio"/> Keine Angabe



Patienten-ID:

<p>ZU3 Haben sich bei Ihnen seit Beginn der Corona-Pandemie Mitte März 2020 eine oder mehrere Behandlungen bei einem Physiotherapeuten, Logopäden oder Ergotherapeuten verschoben oder wurden abgesagt?</p>	<p><input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nein [weiter mit Frage ZU4] <input type="radio"/> Weiß nicht [weiter mit Frage ZU4] <input type="radio"/> Kein Bedarf an Behandlung [weiter mit Frage ZU4]</p>
<p>ZU3.1 Falls ja: Von wem ging die Absage oder die Verschiebung der Untersuchung/en oder –Behandlung/en aus? <i>Mehrfachnennung möglich</i></p>	<p><input type="radio"/> Vom Patienten selbst <input type="radio"/> Auf Anraten von Verwandten oder Bekannten <input type="radio"/> Vom Arzt <input type="radio"/> Von sonstigen Person/en <input type="radio"/> Keine Angabe</p>
<p>ZU4 Haben sich seit Beginn der Corona-Pandemie Mitte März 2020 eine oder mehrere Untersuchungen oder Behandlungen in einem Krankenhaus verschoben oder wurden abgesagt?</p>	<p><input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nein [weiter mit Frage MED1] <input type="radio"/> Weiß nicht [weiter mit Frage MED1] <input type="radio"/> Kein Bedarf an Untersuchung oder Behandlung [weiter mit Frage MED1]</p>
<p>Z4.1 Falls ja: Von wem ging die Absage oder die Verschiebung der Krankenhausuntersuchung/en oder –Behandlung/en aus? <i>Mehrfachnennung möglich</i></p>	<p><input type="radio"/> Vom Patienten selbst <input type="radio"/> Auf Anraten von Verwandten oder Bekannten <input type="radio"/> Vom Arzt <input type="radio"/> Von sonstigen Person/en <input type="radio"/> Keine Angabe</p>
<p>MED1 Ist es für Sie seit Beginn der Ausgangsbeschränkung Mitte März schwieriger, die Medikamente, die Sie normalerweise einnehmen, zu erhalten (z.B. aufgrund längerer Lieferzeiten oder anderen Auswirkungen der Ausgangsbeschränkung)?</p>	<p><input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nein <input type="radio"/> Ich nehme keine Medikamente ein <input type="radio"/> Weiß nicht</p>



Patienten-ID:

CO-Bestimmung bei Rauchern

Bitte nur bei Patienten durchführen, die bei der Baselineuntersuchung angegeben haben Raucher zu sein.

CO1 Wurde eine Kohlenmonoxid-Bestimmung in der Ausatemluft durchgeführt?	<input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nein, technisches Problem <input type="radio"/> Nein, Patient lehnt Erhebung ab <input type="radio"/> Nein, anderer Grund <input type="radio"/> Keine Angabe
CO1 1. Messung (nach Luftanhalten für 15 sek) Kohlenmonoxidwert	<input type="text"/> <input type="text"/> , <input type="text"/> parts per million (ppm)
CO2 Leidet der Patient unter COPD (chronisch obstruktive Lungenerkrankung)?	<input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nein <input type="radio"/> Keine Angabe
Besondere Vorkommnisse / Anmerkungen	[Freitext]: <hr/>



Patienten-ID:

Körperliche Aktivität

Dem Patienten soll bei der Abschlussuntersuchung ein Pedometer ausgehändigt werden (siehe SOP Pedometer). Bitte übertragen Sie die vom Patienten zugesandten Werte dann in diesen Bogen.

Schrittzählermessung									
SZ1 Wurde dem Patienten bei oder vor der Abschlussuntersuchung ein Schrittzähler zugesandt bzw. ausgehändigt?	<input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nein [weiter nächster Teil] <input type="radio"/> Keine Angabe [weiter nächster Teil]								
SZ2 Bitte geben Sie die zurückgelegte Schrittzahl pro Tag in den letzten 7 Tagen an.	<table border="0"> <tr> <td>Tag 1: <input type="text"/></td> <td>Tag 5: <input type="text"/></td> </tr> <tr> <td>Tag 2: <input type="text"/></td> <td>Tag 6: <input type="text"/></td> </tr> <tr> <td>Tag 3: <input type="text"/></td> <td>Tag 7: <input type="text"/></td> </tr> <tr> <td>Tag 4: <input type="text"/></td> <td></td> </tr> </table>	Tag 1: <input type="text"/>	Tag 5: <input type="text"/>	Tag 2: <input type="text"/>	Tag 6: <input type="text"/>	Tag 3: <input type="text"/>	Tag 7: <input type="text"/>	Tag 4: <input type="text"/>	
Tag 1: <input type="text"/>	Tag 5: <input type="text"/>								
Tag 2: <input type="text"/>	Tag 6: <input type="text"/>								
Tag 3: <input type="text"/>	Tag 7: <input type="text"/>								
Tag 4: <input type="text"/>									
<input type="radio"/> Schrittzahl wurde/konnte nicht ausgelesen (werden)									

Neurologische Untersuchung

Bitte erfassen Sie die folgenden Erhebungen zuerst auf den zur Verfügung gestellten Papierbögen und tragen Sie dann in das (e)CRF nur die hier genannten Werte bzw. Gesamtscores ein.

Neurologische Untersuchung	
U1 Grad der Behinderung mRS	Score: <input type="text"/>
U2 Alltagsfähigkeit Barthel-Index	<input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> Gesamtwert <input type="radio"/> Nicht erhoben
N1 Verlauf Schlaganfall NIHSS	<input type="text"/> <input type="text"/> Gesamtwert <input type="radio"/> Nicht erhoben

Kürzel Untersucher



Patienten-ID:

Körperliche Untersuchung

Nur ausfüllen, wenn benötigt: Arm für Blutdruckmessung (mit höheren Blutdruckwerten) laut Basisuntersuchung:

(siehe Datenbank; in der Datenbank wird dieser Wert automatisch aus der Basisuntersuchung übernommen)

Rechts Links Nicht bestimmt

Beginn Untersuchung	<input type="text"/> <input type="text"/> : <input type="text"/> <input type="text"/> hh:mm
Blutdruckmessung	
B1 Ruhephase Wurde der Blutdruck nach Ruhephase (5min) gemessen? <i>Info für Untersucher: <u>Messung an dem Arm mit dem höheren Wert aus der Basisuntersuchung durchführen.</u></i> <u>Wenn Baseline keine Blutdruckmessung erfolgte, bitte beide Arme messen und den höheren Wert dokumentieren</u>	<input type="radio"/> Nein <input type="radio"/> Ja, rechts und links <input type="radio"/> Ja, nur rechts <input type="radio"/> Ja, nur links <input type="radio"/> Unbekannt <input type="radio"/> Keine Angabe
B2 1. Messung	
Blutdruck Pulsfrequenz Puls (händisch gemessen)	Systolisch <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> mmHg Diastolisch <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> mmHg <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> / min <input type="radio"/> regelmäßig <input type="radio"/> unregelmäßig
B3 2. Messung (nach weiteren 2 Minuten Ruhephase)	
Blutdruck Pulsfrequenz	Systolisch <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> mmHg Diastolisch <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> mmHg <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> / min
B4 Messwiederholung 3. Messung (nach weiteren 2 Minuten Ruhephase) <i>Nur durchführen, wenn Messung 1 und 2 mehr als 10mmHg voneinander abweichen oder Puls unregelmäßig ist</i>	



Patienten-ID:

Wurde eine 3. Messung durchgeführt? Falls ja: Blutdruck Pulsfrequenz	<input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nein Systolisch <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> mmHg Diastolisch <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> mmHg <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> / min
Anthropometrie	
Ant 1 Gewicht	<input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> , <input type="text"/> kg
Ant 2 Taillenumfang	<input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> , <input type="text"/> cm
Ant3 Hüftumfang	<input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> , <input type="text"/> cm
Ende Untersuchung	<input type="text"/> <input type="text"/> : <input type="text"/> <input type="text"/> hh:mm

Kürzel: _____



Patienten-ID:

Strukturiertes Screening

Strukturiertes Screening	
Kognition MoCA	<input type="text"/> <input type="text"/> Gesamtwert <input type="radio"/> Nicht durchgeführt
Kognition Verwendete Version des MoCA <i>(für die Abschlussuntersuchung ist die Verwendung von Version 3 vorgesehen; bei Unsicherheit bzgl. welche Version verwendet werden soll, verweisen wir auf die dazugehörige SOP)</i>	<input type="radio"/> Version 1 (Esel) <input type="radio"/> Version 2 (Giraffe) <input type="radio"/> Version 3 (Löwe)
Depression 1 (PHQ9) Gesundheitsfragebogen 1 (PHQ-9)	<input type="text"/> <input type="text"/> Gesamtwert <input type="radio"/> Nicht durchgeführt
Depression 2 (PHQ-9) Wie sehr haben die Probleme den Alltag erschwert	<input type="radio"/> Überhaupt nicht erschwert <input type="radio"/> Etwas erschwert <input type="radio"/> Relativ stark erschwert <input type="radio"/> Sehr stark erschwert
Ängstlichkeit 1 (PHQ-GAD7) Gesundheitsfragebogen 2 (PHQ-GAD7)	<input type="text"/> <input type="text"/> Gesamtwert <input type="radio"/> Nicht durchgeführt
Ängstlichkeit 2 (PHQ-GAD7) Wie sehr haben die Probleme den Alltag erschwert	<input type="radio"/> Überhaupt nicht erschwert <input type="radio"/> Etwas erschwert <input type="radio"/> Relativ stark erschwert <input type="radio"/> Sehr stark erschwert
Lebensqualität (EQ-5D-5L)	<input type="radio"/> Nicht erhoben
Beweglichkeit / Mobilität	<input type="text"/> (1-5)
Für sich selbst sorgen	<input type="text"/> (1-5)
Alltägliche Tätigkeiten	<input type="text"/> (1-5)
Schmerzen / körperliche Beschwerden	<input type="text"/> (1-5)
Angst/Niedergeschlagenheit	<input type="text"/> (1-5)
Skala Gesundheit	<input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> (0-100)



Patienten-ID:

Medikamente

Nimmt der Proband zurzeit Medikamente ein? Ja Nein

Wenn ja, bitte listen Sie diese Medikamente in der folgenden Tabelle auf:

	Name des <u>Medikamentes</u>	Dosis (z.B. 100 [mg])	Anzahl der Dosen (z.B. 1 [x] täglich)
1.		<input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> , <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="radio"/> mg <input type="radio"/> ml <input type="radio"/> Hübe <input type="radio"/> µg <input type="radio"/> Sonstiges _____	<input type="text"/> <input type="text"/> <input type="radio"/> täglich <input type="radio"/> wöchentlich <input type="radio"/> bei Bedarf
2.		<input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> , <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="radio"/> mg <input type="radio"/> ml <input type="radio"/> Hübe <input type="radio"/> µg <input type="radio"/> Sonstiges _____	<input type="text"/> <input type="text"/> <input type="radio"/> täglich <input type="radio"/> wöchentlich <input type="radio"/> bei Bedarf
3.		<input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> , <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="radio"/> mg <input type="radio"/> ml <input type="radio"/> Hübe <input type="radio"/> µg <input type="radio"/> Sonstiges _____	<input type="text"/> <input type="text"/> <input type="radio"/> täglich <input type="radio"/> wöchentlich <input type="radio"/> bei Bedarf
4.		<input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> , <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="radio"/> mg <input type="radio"/> ml <input type="radio"/> Hübe <input type="radio"/> µg <input type="radio"/> Sonstiges _____	<input type="text"/> <input type="text"/> <input type="radio"/> täglich <input type="radio"/> wöchentlich <input type="radio"/> bei Bedarf
5.		<input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> , <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="radio"/> mg <input type="radio"/> ml <input type="radio"/> Hübe <input type="radio"/> µg <input type="radio"/> Sonstiges _____	<input type="text"/> <input type="text"/> <input type="radio"/> täglich <input type="radio"/> wöchentlich <input type="radio"/> bei Bedarf
6.		<input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> , <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="radio"/> mg <input type="radio"/> ml <input type="radio"/> Hübe <input type="radio"/> µg <input type="radio"/> Sonstiges _____	<input type="text"/> <input type="text"/> <input type="radio"/> täglich <input type="radio"/> wöchentlich <input type="radio"/> bei Bedarf
7.		<input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> , <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="radio"/> mg <input type="radio"/> ml <input type="radio"/> Hübe <input type="radio"/> µg <input type="radio"/> Sonstiges _____	<input type="text"/> <input type="text"/> <input type="radio"/> täglich <input type="radio"/> wöchentlich <input type="radio"/> bei Bedarf
8.		<input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> , <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="radio"/> mg <input type="radio"/> ml <input type="radio"/> Hübe <input type="radio"/> µg <input type="radio"/> Sonstiges _____	<input type="text"/> <input type="text"/> <input type="radio"/> täglich <input type="radio"/> wöchentlich <input type="radio"/> bei Bedarf
9.		<input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> , <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="radio"/> mg <input type="radio"/> ml <input type="radio"/> Hübe <input type="radio"/> µg <input type="radio"/> Sonstiges _____	<input type="text"/> <input type="text"/> <input type="radio"/> täglich <input type="radio"/> wöchentlich <input type="radio"/> bei Bedarf
10.		<input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> , <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="radio"/> mg <input type="radio"/> ml <input type="radio"/> Hübe <input type="radio"/> µg <input type="radio"/> Sonstiges _____	<input type="text"/> <input type="text"/> <input type="radio"/> täglich <input type="radio"/> wöchentlich <input type="radio"/> bei Bedarf



Patienten-ID:

Nebenwirkungen

Nebenwirkungen	
NW1 Sind durch die Einnahme Ihrer Medikamente in den letzten 12 Monaten Nebenwirkungen aufgetreten?	<input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nein <input type="radio"/> Keine Angabe
NW 1.2 Falls ja, welche <i>(Antworten nicht vorlesen)</i>	<input type="radio"/> Schwindel <input type="radio"/> Kopfschmerzen <input type="radio"/> Übelkeit / Erbrechen <input type="radio"/> Blutung(en) <input type="radio"/> Muskelschmerzen (aufgrund einer Statin-Behandlung) <input type="radio"/> erhöhte Leberwerte <input type="radio"/> Andere [Freitext]: _____
NW 1.3 Falls ja, welche Maßnahmen wurden zur Verringerung/Vermeidung von Nebenwirkungen ergriffen? <i>(Mehrfachnennung möglich)</i>	<input type="radio"/> Keine <input type="radio"/> Absetzen eines/mehrerer Medikamente <input type="radio"/> Dosisreduktion eines/mehrerer Medikamente <input type="radio"/> Dosisreduktion eines anderen Medikaments <input type="radio"/> Gabe eines zusätzlichen Medikaments <input type="radio"/> Laborkontrollen <input type="radio"/> Andere: [Freitext] _____



Patienten-ID:

Medikamentenadhärenz

Den folgenden Bogen bitte als Interview erfassen. Lesen Sie zunächst dem Probanden die Frage vor. Geben Sie dann den Hinweis, dass Sie nun die Antwortmöglichkeiten vorlesen und der Proband die am ehesten auf in zutreffende Antwort wählen soll.

Medikamentenadhärenz	
MA1 Wurden Ihnen Medikamente verschrieben? <i>(Mehrfachnennung möglich – Kombination von a und b möglich)</i>	<input type="radio"/> Ja, ich muss regelmäßig (zum Beispiel täglich) Medikamente einnehmen <i>[weiter MA2]</i> <input type="radio"/> Ja, ich muss nach Bedarf Medikamente einnehmen <i>[weiter MA4]</i> <input type="radio"/> Nein <i>[weiter mit nächstem Bogen]</i>
MA2 Nehmen Sie Ihre Medikamente so häufig/regelmäßig ein, wie sie verschrieben wurden? <i>(Mehrfachnennung möglich)</i>	<input type="radio"/> Immer alle Medikamente genau so häufig/regelmäßig wie verschrieben <i>[weiter MA3]</i> <input type="radio"/> Meistens bzw. die meisten Medikamente <i>[weiter MA2 Häufigkeit]</i> <input type="radio"/> Selten bzw. nur wenige Medikamente <i>[weiter MA2 Häufigkeit]</i> <input type="radio"/> Nie bzw. kein Medikament genau so häufig/regelmäßig wie verschrieben <i>[weiter MA2 Häufigkeit]</i>
MA2 Häufigkeit Bei den Medikamenten, die Sie nicht so häufig/regelmäßig einnehmen wie verschrieben: Wie häufig/regelmäßig nehmen Sie die Medikamente ein?	<input type="radio"/> Öfter/ häufiger als verschrieben <input type="radio"/> Seltener/ weniger oft als verschrieben <input type="radio"/> Mal öfter, mal seltener als verschrieben
MA2 Gründe Aus welchen Gründen nehmen Sie die Medikamente nicht so häufig/regelmäßig wie verschrieben ein? <i>(Mehrfachnennung möglich)</i>	<input type="radio"/> Ich vergesse die Tabletten einzunehmen <input type="radio"/> Die Medikamente wirken nicht <input type="radio"/> Die Medikamente haben Nebenwirkungen bzw. ich vertrage die Medikamente nicht <input type="radio"/> Durch einen häufigen Medikamentenwechsel fällt es mir schwer den Überblick zu behalten. <input type="radio"/> Es sind zu viele Tabletten <input type="radio"/> Ich benötige die Medikamente nicht <input type="radio"/> Weil ich sehr gut selbst entscheiden kann, wann ich Medikamente einnehme. <input type="radio"/> Andere Gründe: <i>[Freitext]</i> <hr/>



Patienten-ID:

<p>MA2 Zeitpunkt Wann nehmen Sie Ihre Medikamente in der Regel ein?</p> <p>(Mehrfachnennung möglich)</p>	<p><input type="radio"/> Wenn es mir gut geht</p> <p><input type="radio"/> Wenn es mir schlecht geht</p> <p><input type="radio"/> Wenn jemand mich daran erinnert meine Medikamente einzunehmen</p> <p><input type="radio"/> Wenn es mir selbst wieder einfällt</p> <p><input type="radio"/> Immer zu bestimmten Tageszeiten (z.B. nach dem Aufstehen oder vor dem Mittagessen)</p> <p><input type="radio"/> Kurz bevor ich einen Arzttermin habe</p> <p><input type="radio"/> Anderes: [Freitext]</p> <hr/>
<p>MA3 Nehmen Sie die Menge / Dosis so ein, wie sie verschrieben wurde?</p>	<p><input type="radio"/> Immer alle Medikamente genau in der Menge/Dosis wie verschrieben <i>[weiter MA4]</i></p> <p><input type="radio"/> Meistens bzw. die meisten Medikamente <i>[weiter MA3 Menge]</i></p> <p><input type="radio"/> Selten bzw. nur wenige Medikamente <i>[weiter MA3 Menge]</i></p> <p><input type="radio"/> Nie bzw. kein Medikament genau so häufig/regelmäßig wie verschrieben <i>[weiter MA3 Menge]</i></p>
<p>MA3 Menge Bei den Medikamenten, die Sie nicht immer korrekt dosieren: Welche Menge / Dosis nehmen Sie normalerweise ein?</p>	<p><input type="radio"/> Mehr Tabletten / eine höhere Dosis als verschrieben</p> <p><input type="radio"/> Weniger Tabletten / eine niedrigere Dosis als verschrieben</p> <p><input type="radio"/> Mal mehr, mal weniger als verschrieben</p>
<p>MA3 Gründe Aus welchen Gründen nehmen Sie die Menge/ Dosis anders als verschrieben ein?</p> <p>(Mehrfachnennung möglich)</p>	<p><input type="radio"/> Die Medikamente wirken nicht, daher nehme ich mehr ein</p> <p><input type="radio"/> Die Medikamente haben Nebenwirkungen bzw. ich vertrage die Medikamente nicht, daher nehme ich weniger ein</p> <p><input type="radio"/> Ich vergesse die Tabletten einzunehmen und nehme dann alle vergessenen Tabletten auf einmal</p> <p><input type="radio"/> Es sind zu viele Tabletten, um sie alle zu nehmen, daher nehme ich weniger ein</p> <p><input type="radio"/> Andere Gründe: [Freitext]</p> <hr/>



Patienten-ID:

MA4 Wissen Sie, warum Sie die verschiedenen Medikamente einnehmen müssen?	<input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nein <input type="radio"/> Bin mir nicht ganz sicher
MA5 Wissen Sie, welche Nebenwirkungen Ihre Medikamente haben können?	<input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nein <input type="radio"/> Bin mir nicht ganz sicher
MA6 Wie wurden Sie über die Nebenwirkungen aufgeklärt? (Mehrfachnennung möglich)	<input type="radio"/> Arzt/Ärztin hat mich aufgeklärt <input type="radio"/> Apotheker/Apothekerin hat mich aufgeklärt <input type="radio"/> Beipackzettel <input type="radio"/> Internet <input type="radio"/> Ich wurde nicht über Nebenwirkungen informiert <input type="radio"/> Anderes: [Freitext] _____

Fragen Medikamentenadhärenz konkret für den Schlaganfall	
T1 Antithrombotische Medikation a) Nehmen Sie Ihre antithrombotische Medikation / Ihren Gerinnungshemmer regelmäßig ein? (z.B. Aspirin, Clopidogrel, Marcumar, Eliquis, Pradaxa, Xarelto, Edoxaban)	<input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nein <input type="radio"/> Keine Angabe <input type="radio"/> bisher keine antithrombotische Medikation verschrieben [weiter Hypertonus]
T1.1 Falls Marcumar eingenommen wird: Erfolgen regelmäßige INR-Kontrolle?	<input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nein <input type="radio"/> Keine Angabe
Hypertonus Nehmen Sie die verschriebene antihypertensive Medikation regelmäßig ein?	<input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nein <input type="radio"/> Keine Angabe <input type="radio"/> Keine Medikation
Diabetes Nehmen Sie die verschriebene Medikation für Ihren Diabetes mellitus regelmäßig ein?	<input type="radio"/> Kein Diabetes <input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nein <input type="radio"/> Keine Angabe <input type="radio"/> Keine Medikation
Statine Nehmen Sie die verschriebene lipidsenkende Medikation/Ihr Statin regelmäßig ein?	<input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nein <input type="radio"/> Keine Angabe <input type="radio"/> kein Lipidsenker verschrieben



Patienten-ID:

Fachärzte und Therapien

Termine bei Fachärzten	
I1 Haben Sie in den letzten 12 Monaten Termine bei Fachärzten wahrgenommen?	<input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nein <input type="radio"/> Weiß nicht / Keine Angabe
I1.1 Falls ja, wie viele Termine insgesamt?	<input type="radio"/> 1 <input type="radio"/> 2 <input type="radio"/> 3 <input type="radio"/> >3
I1.2 Falls ja, bei welchen Fachärzten? <i>(Mehrfachnennung möglich)</i>	<input type="radio"/> Kardiologe <input type="radio"/> Diabetologe <input type="radio"/> Neurologe <input type="radio"/> Psychologe/Psychiater <input type="radio"/> Sonstige
I2 Wurden bei Ihnen in den letzten 12 Monaten weitere diagnostische Untersuchungen durchgeführt?	<input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nein <input type="radio"/> Weiß nicht / Keine Angabe
I2.1 Falls ja, welche? <i>(Mehrfachnennung möglich)</i>	<input type="radio"/> Duplex-Kontrolle <input type="radio"/> LZ-EKG <input type="radio"/> LZ RR Kontrolle <input type="radio"/> Sonstige
I2.2 Falls ja: Erfolgte in den letzten 12 Monaten oder erfolgt dauerhaft eine Rhythmusanalyse mit einem Event Recorder?	<input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nein <input type="radio"/> Weiß nicht / Keine Angabe



Patienten-ID:

Einstellung Risikofaktoren

Teil 2: Blutdruckzielwerte	
T2 Blutdruckwerte a) Wurden mit dem Patienten in den letzten 12 Monaten Blutdruckzielwerte vereinbart?	<input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nein <i>[weiter Teil 3]</i> <input type="radio"/> Keine Angabe <i>[weiter Teil 3]</i>
a) Messen Sie regelmäßig den Blutdruck?	<input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nein <input type="radio"/> Keine Angabe
b) Wurden Sie seit Ihrem Schlaganfall in der Selbstmessung des Blutdrucks geschult?	<input type="radio"/> Ja, <input type="text"/> Mal <input type="radio"/> Nein <input type="radio"/> Keine Angabe

Teil 3: Diabetes Mellitus	
T3 Diabetes mellitus a) Wurde mit dem Patienten mit Diabetes mellitus bisher ein Zielwert für den Langzeitzucker vereinbart?	<input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nein, aber Risikofaktor vorhanden <input type="radio"/> Nein, Risikofaktor nicht vorhanden <i>[weiter Teil 4]</i> <input type="radio"/> Keine Angabe <i>[weiter Teil 4]</i>
b) Wird Ihr Blutzucker regelmäßig vom Hausarzt kontrolliert?	<input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nein <input type="radio"/> Keine Angabe
c) Haben Sie seit Ihrem Schlaganfall eine Diabetesschulung erhalten?	<input type="radio"/> Ja , <input type="text"/> Mal <input type="radio"/> Nein <input type="radio"/> Keine Angabe
d) Führen Sie regelmäßig Blutzuckerselbstmessungen durch?	<input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nein <input type="radio"/> Keine Angabe
e) Nehmen Sie am Disease-Management-Programm Diabetes teil?	<input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nein <input type="radio"/> Keine Angabe
f) Wurden seit Ihrem Schlaganfall Kontrolluntersuchungen durchgeführt?	<input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nein <input type="radio"/> Keine Angabe
Falls ja, welche der Folgenden: <i>(Mehrfachnennung möglich)</i>	<input type="radio"/> Augenärztlich <input type="radio"/> Angiologisch <input type="radio"/> Nephrologische <input type="radio"/> Sonstige



Patienten-ID:

Teil 5: Rauchen							
T5 Tabakkonsum Wenn Patient aktuell raucht oder bei Baseline Raucher war: Wie viele Tabakprodukte konsumieren Sie im Schnitt pro Tag? <i>(bei unzutreffenden Tabakprodukten das Feld leer lassen)</i>	<table border="1"><tr><td>Zigaretten</td><td>etwa <input type="text"/><input type="text"/><input type="text"/> Stück/Tag</td></tr><tr><td>Pfeife</td><td>etwa <input type="text"/><input type="text"/><input type="text"/> Stück/Tag</td></tr><tr><td>Zigarren</td><td>etwa <input type="text"/><input type="text"/><input type="text"/> Stück/Tag</td></tr></table>	Zigaretten	etwa <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> Stück/Tag	Pfeife	etwa <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> Stück/Tag	Zigarren	etwa <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> Stück/Tag
Zigaretten	etwa <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> Stück/Tag						
Pfeife	etwa <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> Stück/Tag						
Zigarren	etwa <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> Stück/Tag						
a) Wurden mit dem Patienten bisher Ziele zur Rauchentwöhnung vereinbart?	<input type="radio"/> Ja, Reduktion des Tabakkonsums <input type="radio"/> Ja, vollständige Nikotinkarenz <input type="radio"/> Nein <input type="radio"/> Keine Angabe						
Falls ja: bisheriges Ziel	<input type="radio"/> Reduktion auf <input type="text"/> <input type="text"/> Tabakprodukte pro Tag <input type="radio"/> Vollständige Nikotinkarenz						
b) Nehmen Sie an einem Rauchentwöhnungsprogramm teil oder haben Sie bereits an einem teilgenommen?	<input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nein <input type="radio"/> Keine Angabe						

Teil 6: Diät	
T6 Diät Zielvereinbarungen a) Haben Sie seit der Entlassung aus dem Krankenhaus nach Ihrem Schlaganfall vor einem Jahr eine Ernährungsberatung erhalten?	<input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nein <input type="radio"/> Keine Angabe

Teil 7: Körperliche Bewegung	
T7 Körperliche Bewegung Zielvereinbarung a) Haben Sie seit Ihrem Schlaganfall vor einem Jahr an einem regelmäßigen Sportprogramm teilgenommen (z.B. eine Nordic-Walking Gruppe)?	<input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nein <input type="radio"/> Keine Angabe
b) Haben Sie sich seit Ihrem Schlaganfall vor einem Jahr in einem Fitnessstudio oder Sportzentrum angemeldet?	<input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nein <input type="radio"/> Keine Angabe
c) Gibt es Gründe, warum der Patient sich nicht voll körperlich belasten kann, z.B. eine Gehbehinderung oder instabile Angina pectoris?	<input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nein <input type="radio"/> Keine Angabe



Patienten-ID:

d) Wurde mit dem Patienten bisher eine Erhöhung der körperlichen Aktivität vereinbart?	<input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nein <i>[weiter nächster Bogen]</i> <input type="radio"/> Keine Angabe <i>[weiter nächster Bogen]</i>
e) Falls ja: Wurden das/die vereinbarte/n Ziel/e mit dem Patienten erreicht?	<input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nein <input type="radio"/> Keine Angabe

Kürzel Untersucher



Patienten-ID:

Neu-Diagnosen seit Schlaganfall

Dieser Bogen ist vom Studienarzt auszufüllen

ND1 Wurden vom Hausarzt, anderen Behandlern oder dem Patienten Informationen zu in den letzten 12 Monaten neu-diagnostizierten Erkrankungen übermittelt?	<input type="radio"/> Ja [weiter ND2] <input type="radio"/> Nein, keine Informationen erhalten <input type="radio"/> Nein, da laut Hausarzt/Behandler keine neuen Erkrankungen diagnostiziert wurden <input type="radio"/> Keine Angabe
ND2 Welche neuen Diagnosen wurden beim Patienten in den letzten 12 Monaten gestellt?	
Schlaganfall <i>(bei mehreren Schlaganfällen bitte Datum der Diagnosen nacheinander erfassen)</i>	<input type="radio"/> Ja [Endpunktadjudizierung durchführen] Datum Diagnose 1: <input type="text"/> <input type="text"/> . <input type="text"/> <input type="text"/> . <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> Datum Diagnose 2: <input type="text"/> <input type="text"/> . <input type="text"/> <input type="text"/> . <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> Datum Diagnose 3: <input type="text"/> <input type="text"/> . <input type="text"/> <input type="text"/> . <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="radio"/> Nein
TIA <i>(bei mehreren TIAs bitte Datum der Diagnosen nacheinander erfassen)</i>	<input type="radio"/> Ja [Endpunktadjudizierung durchführen] Datum Diagnose 1: <input type="text"/> <input type="text"/> . <input type="text"/> <input type="text"/> . <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> Datum Diagnose 2: <input type="text"/> <input type="text"/> . <input type="text"/> <input type="text"/> . <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="radio"/> Nein
Herzinfarkt/Myokardinfarkt <i>(bei mehreren HIs bitte Datum der Diagnosen nacheinander erfassen)</i>	<input type="radio"/> Ja [Endpunktadjudizierung durchführen] Datum Diagnose 1: <input type="text"/> <input type="text"/> . <input type="text"/> <input type="text"/> . <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> Datum Diagnose 2: <input type="text"/> <input type="text"/> . <input type="text"/> <input type="text"/> . <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="radio"/> Nein
Depression	<input type="radio"/> Ja Datum Diagnose: <input type="text"/> <input type="text"/> . <input type="text"/> <input type="text"/> . <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="radio"/> Nein
Angststörung	<input type="radio"/> Ja Datum Diagnose: <input type="text"/> <input type="text"/> . <input type="text"/> <input type="text"/> . <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="radio"/> Nein
Demenz oder leichte kognitive Einschränkung	<input type="radio"/> Ja Datum Diagnose: <input type="text"/> <input type="text"/> . <input type="text"/> <input type="text"/> . <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="radio"/> Nein
Sturz/Stürze <i>(bei mehreren Stürzen bitte Datum der Diagnosen nacheinander erfassen)</i>	<input type="radio"/> Ja Datum Diagnose 1: <input type="text"/> <input type="text"/> . <input type="text"/> <input type="text"/> . <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> Datum Diagnose 2: <input type="text"/> <input type="text"/> . <input type="text"/> <input type="text"/> . <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> Datum Diagnose 3: <input type="text"/> <input type="text"/> . <input type="text"/> <input type="text"/> . <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="radio"/> Nein



Patienten-ID:

Epilepsie oder epileptischer Anfall <i>(bei mehreren epileptischen Anfällen bitte Datum der Diagnosen nacheinander erfassen)</i>	<input type="radio"/> Ja Datum Diagnose 1: <input type="text"/> <input type="text"/> . <input type="text"/> <input type="text"/> . <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> Datum Diagnose 2: <input type="text"/> <input type="text"/> . <input type="text"/> <input type="text"/> . <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> Datum Diagnose 3: <input type="text"/> <input type="text"/> . <input type="text"/> <input type="text"/> . <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="radio"/> Nein
Diabetes mellitus	<input type="radio"/> Ja Datum Diagnose: <input type="text"/> <input type="text"/> . <input type="text"/> <input type="text"/> . <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="radio"/> Nein
Hypertonus	<input type="radio"/> Ja Datum Diagnose: <input type="text"/> <input type="text"/> . <input type="text"/> <input type="text"/> . <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="radio"/> Nein
Hyperlipidämie	<input type="radio"/> Ja Datum Diagnose: <input type="text"/> <input type="text"/> . <input type="text"/> <input type="text"/> . <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="radio"/> Nein
Grippe (Influenza)	<input type="radio"/> Ja Datum Diagnose: <input type="text"/> <input type="text"/> . <input type="text"/> <input type="text"/> . <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="radio"/> Nein
Vorhofflimmern	<input type="radio"/> Ja Datum Diagnose: <input type="text"/> <input type="text"/> . <input type="text"/> <input type="text"/> . <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="radio"/> Nein
Angina Pectoris	<input type="radio"/> Ja Datum Diagnose: <input type="text"/> <input type="text"/> . <input type="text"/> <input type="text"/> . <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="radio"/> Nein
Hospitalisierung in den letzten 12 Monaten	<input type="radio"/> Ja, insgesamt <input type="text"/> Mal <input type="radio"/> Nein
HO1 Falls ja: Datum der 1. stationären Aufnahme Grund für Hospitalisierung	<input type="text"/> <input type="text"/> . <input type="text"/> <input type="text"/> . <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> DD/MM/JJJJ Freitext: _____
HO2 Falls ja: Datum der 2. stationären Aufnahme Grund für Hospitalisierung	<input type="text"/> <input type="text"/> . <input type="text"/> <input type="text"/> . <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> DD/MM/JJJJ Freitext: _____
HO3 Falls ja: Datum der 3. stationären Aufnahme Grund für Hospitalisierung	<input type="text"/> <input type="text"/> . <input type="text"/> <input type="text"/> . <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> DD/MM/JJJJ Freitext: _____
HO4 Falls ja: Datum der 4. stationären Aufnahme Grund für Hospitalisierung	<input type="text"/> <input type="text"/> . <input type="text"/> <input type="text"/> . <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> DD/MM/JJJJ Freitext: _____



Patienten-ID:

Karotisstenose (Verengung)	<input type="radio"/> Ja Datum Diagnose: <input type="text"/> <input type="text"/> . <input type="text"/> <input type="text"/> . <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="radio"/> Nein
KAS1 Falls ja: Wie hochgradig war die Verengung der A. carotis (nach DEGUM/NASCET-Kriterien)?	<input type="radio"/> < 50% <input type="radio"/> 50% <input type="radio"/> 51-69% <input type="radio"/> 70% <input type="radio"/> > 70% <input type="radio"/> vollständiger Verschluss der Karotis <input type="radio"/> Keine Angabe
KAS2 Falls ja: Operative Eröffnung der Karotis Einsetzen eines Stents	<input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nein <input type="radio"/> Keine Angabe <input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nein <input type="radio"/> Keine Angabe
ST1 Andere intrakranielle oder extrakranielle Stenosen	<input type="radio"/> Ja Datum Diagnose: <input type="text"/> <input type="text"/> . <input type="text"/> <input type="text"/> . <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="radio"/> Nein
ST1.1 Falls ja: welche	Freitext
ST1.2 Falls ja: Interventionell-therapeutisches Vorgehen (z.B. Stentimplantation, Dilatation etc.) erfolgt?	<input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nein <input type="radio"/> Keine Angabe
HA1 Hat der Patient in den letzten 12 Monaten Hausarzttermine wahrgenommen?	<input type="radio"/> Ja , <input type="text"/> <input type="text"/> Termine <input type="radio"/> Nein <input type="radio"/> Keine Angabe
HA2 Erfolgten seit dem Schlaganfall vor 12 Monaten Hausbesuche beim Patienten?	<input type="radio"/> Ja , <input type="text"/> <input type="text"/> Hausbesuche <input type="radio"/> Nein <input type="radio"/> Keine Angabe
HA2.1 Falls ja: Wer hat die Hausbesuche durchgeführt? (Mehrfachnennung möglich)	<input type="radio"/> Hausarzt /- Ärztin <input type="radio"/> Versorgungsassistentin in der Hausarztpraxis (VERAH) <input type="radio"/> Personal des Studienzentrums <input type="radio"/> Andere Person(en)



Patienten-ID:

Labor

Vertragliche Vereinbarung mit dem HA für Übermittlung von Blutwerten nach 12 Monaten:

Alle Patienten: Blutbild, Harnstoff, Kreatinin, HbA1c, Gesamt-Cholesterin, LDL-Cholesterin, HDL-Cholesterin (letzte 3 Parameter aus Nüchternblut)

1 Übermittlung Laborwerte	
UL121 Wurden vom Hausarzt zur Abschlussuntersuchung Laborwerte des Patienten übermittelt?	<input type="radio"/> Ja [weiter UL121.1] <input type="radio"/> Nein <input type="radio"/> Keine Angabe
UL121.1 Datum Laborwerte erhoben <i>(Laborwerte sollten nicht früher als 4 Wochen vor oder später als 4 Wochen nach der Abschlussuntersuchung erhoben sein)</i>	<input type="text"/> <input type="text"/> . <input type="text"/> <input type="text"/> . <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> DD/MM/JJJJ
UL121.2 Handelt es sich bei den Laborwerten um eine Nüchternabnahme? <i>(Achtung: falls „nein“, sollte Patient gebeten werden eine Termin zur Nüchtern-Abnahme mit dem HA zu vereinbaren zur Bestimmung des Nüchtern-LDL)</i>	<input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nein / Nicht bekannt <input type="radio"/> Keine Angabe

Blutfette		
LDL - Cholesterin	Wert	<input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/>
	Einheit	<input type="radio"/> mg/dl <input type="radio"/> mmol/L
	Nicht übermittelt/bestimmt	<input type="radio"/>
Gesamt-Cholesterin	Wert	<input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/>
	Einheit	<input type="radio"/> mg/dl <input type="radio"/> mmol/L
	Nicht übermittelt/bestimmt	<input type="radio"/>
Triglyzeride	Wert	<input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/>
	Einheit	<input type="radio"/> mg/dl <input type="radio"/> mmol/L
	Nicht übermittelt/bestimmt	<input type="radio"/>
Gerinnungswerte		
aPTT	<input type="text"/> <input type="text"/> , <input type="text"/> Sekunden <input type="radio"/> Nicht übermittelt/bestimmt	
INR	<input type="text"/> , <input type="text"/> Ratio <input type="radio"/> < 1,0 <input type="radio"/> Nicht übermittelt/bestimmt	



Patienten-ID:

Blutzucker		
HbA1c	Wert	<input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> , <input type="text"/>
	Einheit	<input type="radio"/> mg/dl <input type="radio"/> mmol/mol <input type="radio"/> %
	Nicht übermittelt/bestimmt	<input type="radio"/>
Nierenwerte		
Harnstoff	Wert	<input type="text"/> <input type="text"/>
	Einheit	<input type="radio"/> mg/dl <input type="radio"/> mmol/L
	Nicht übermittelt/bestimmt	<input type="radio"/>
Kreatinin	Wert	<input type="text"/> <input type="text"/> , <input type="text"/>
	Einheit	<input type="radio"/> mg/dl <input type="radio"/> μ mol/L
	Nicht übermittelt/bestimmt	<input type="radio"/>
Kleines Blutbild		
Hämoglobin	Wert	<input type="text"/> <input type="text"/> , <input type="text"/>
	Einheit:	<input type="radio"/> g/L <input type="radio"/> mmol/L <input type="radio"/> g/dl
	Nicht übermittelt/bestimmt	<input type="radio"/>
Hämatokrit	Wert	<input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> , <input type="text"/> <input type="text"/>
	Einheit:	<input type="radio"/> L/L <input type="radio"/> %
	Nicht übermittelt/bestimmt	<input type="radio"/>
Leukozyten	Wert	<input type="text"/> <input type="text"/> . <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/>
	Einheit:	<input type="radio"/> Zellen/ μ l <input type="radio"/> Zellen/L <input type="radio"/> 10^3 / L <input type="radio"/> 10^9 / L
	Nicht übermittelt/bestimmt	<input type="radio"/>
Thrombozyten	Wert	<input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> . <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/>
	Einheit:	<input type="radio"/> Zellen/ μ l <input type="radio"/> 10^3 / L <input type="radio"/> 10^9 / L
	Nicht übermittelt/bestimmt	<input type="radio"/>
Entzündungswerte		
CRP	Wert	<input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> , <input type="text"/> <input type="text"/> mg/dl
	Nicht übermittelt/bestimmt	<input type="radio"/>
Urinstix		
Eiweiß im Urin	<input type="radio"/> Positiv <input type="radio"/> Negativ <input type="radio"/> Nicht übermittelt/bestimmt	



Inhalt

Soziodemographie.....	2
Neu-Erkrankungen	4
Primäre Endpunkte.....	6
Sekundäre Endpunkte	8
Komplikationen (SAEs)	13
Komplikationen (Post-Stroke Checklist WSO).....	14
Zusatzfragen im Zuge der Corona-Pandemie.....	15
CO-Bestimmung bei Rauchern	18
Körperliche Aktivität.....	19
Neurologische Untersuchung	19
Körperliche Untersuchung.....	20
Strukturiertes Screening.....	22
Medikamente	23
Nebenwirkungen.....	24
Medikamentenadhärenz.....	25
Fachärzte und Therapien	28
Termine bei Fachärzten.....	28
Einstellung Risikofaktoren	29
Teil 2: Blutdruckzielwerte.....	29
Teil 3: Diabetes Mellitus	29
Teil 4: Hypercholesterinämie	30
Teil 5: Rauchen.....	30
Teil 6: Diät.....	31
Teil 7: Körperliche Bewegung	32
Neu-Diagnosen seit Schlaganfall	33
Labor.....	36

Fragebögen für die Abschlussuntersuchung:

Depression und Angst:	PHQ9 und GAD7
Patient reported Outcomes:	EQ-5D-5L und Patientenzufriedenheitsbogen
Neurologische Untersuchung:	NIHSS, Barthel-Index und mRS
Bewegung und Ernährung:	IPAQ und MONICA (Version Abschlussuntersuchung)
Kognition:	MoCA (Version 3; siehe SOP MoCA)
Medikamente:	Medikamentenadhärenzbogen



Patienten-ID:

Erhebungsbogen: Abschlussuntersuchung

Interventionsgruppe

Datum: . . DD/MM/JJJJ

Soziodemographie

Fragebogen Selbstausfüller

Soziodemographie	
A1 Geburtsjahr In welchem Jahr sind Sie geboren?	Jahr <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/>
F1 Wohnsituation Wie ist Ihre jetzige Wohnsituation? <i>(nur eine Antwort auswählen)</i>	<input type="radio"/> Ich lebe permanent mit meinem/r Partner/in zusammen <input type="radio"/> Ich lebe mit meinem/r Partner/in zusammen, aber nicht permanent (z.B. nur am Wochenende) <input type="radio"/> Ich lebe allein <input type="radio"/> Ich lebe mit Verwandten/Bekanntem zusammen <input type="radio"/> Ich lebe in einer Pflegeeinrichtung wie z.B. Einrichtungen des betreuten Wohnens, einem Senioren- oder Pflegeheim [weiter VE1] <input type="radio"/> [Keine Angaben/Weiß nicht]
F3 Wie werden Sie zum jetzigen Zeitpunkt zu Hause versorgt? <i>(Mehrfachnennung möglich)</i>	<input type="radio"/> Ich lebe zu Hause und bin nicht auf Pflege durch andere Personen angewiesen (z.B. beim An- und Ausziehen oder der Körperpflege) <input type="radio"/> Ich werde zu Hause von Angehörigen gepflegt <input type="radio"/> Ein Pflegedienst kommt zu mir nach Hause
VE1 Welchen Pflegegrad haben Sie im Moment?	<input type="radio"/> kein Pflegegrad <input type="radio"/> Pflegegrad 1 <input type="radio"/> Pflegegrad 2 <input type="radio"/> Pflegegrad 3 <input type="radio"/> Pflegegrad 4 <input type="radio"/> Pflegegrad 5
ER1 Erwerbstätigkeit Sind Sie zurzeit erwerbstätig? Was auf dieser Liste trifft auf Sie zu? <i>(wenn mehrere Kategorien zutreffen, bitte die Tätigkeit auswählen, die <u>hauptsächlich</u> ausgeführt wird)</i>	<input type="radio"/> Teilzeit <input type="radio"/> Vollzeit <input type="radio"/> auf 450€ Basis <input type="radio"/> in Ausbildung/ noch Schüler <input type="radio"/> Selbständig



Patienten-ID:

	<input type="radio"/> Arbeitslos/erwerbslos <input type="radio"/> Hausfrau/ -mann <input type="radio"/> Altersrentner <input type="radio"/> Erwerbs-, Berufsunfähigkeitsrentner/in <input type="radio"/> Mutterschafts-/ Erziehungsurlaub oder in sonstiger Beurlaubung <input type="radio"/> krank geschrieben <input type="radio"/> Keine Angabe
ER2 Arbeitszeit pro Woche Wie viele Stunden arbeiten Sie gewöhnlich pro Woche? <i>(nur ausfüllen bei Teilzeit, Vollzeit oder Selbständigkeit)</i>	<input type="text"/> <input type="text"/> Arbeitsstunden insgesamt

Alkoholkonsum	
<i>Die folgenden Fragen zum Alkoholkonsum beziehen sich auf die letzten 12 Monate nach dem Schlaganfall</i> A1 Alkoholkonsum Wie oft trinken Sie Alkohol? <i>(nur eine Antwort auswählen)</i>	<input type="radio"/> Nie <i>[weiter mit nächstem Bogen]</i> <input type="radio"/> Etwa 1mal pro Monat <input type="radio"/> 2-4 mal pro Monat <input type="radio"/> 2-3 mal pro Woche <input type="radio"/> 4-6 mal <input type="radio"/> täglich <input type="radio"/> [Keine Angabe]
A2 Menge Wenn Sie an einem Tag Alkohol trinken, wie viele alkoholhaltige Getränke trinken Sie dann typischerweise? Eine Einheit Alkohol entspricht: 0,3 Liter Bier 0,1 Liter Wein oder Sekt 0,04 Liter Spirituosen <i>(nur eine Antwort auswählen)</i>	<input type="radio"/> 1 oder 2 <input type="radio"/> 3 oder 4 <input type="radio"/> 5 oder 6 <input type="radio"/> 7 bis 9 <input type="radio"/> 10 oder mehr
A3 Exzessives Trinken Wie oft trinken Sie sechs oder mehr Gläser bei einer Gelegenheit? <i>(nur eine Antwort auswählen)</i>	<input type="radio"/> Nie <input type="radio"/> Seltener als einmal pro Monat <input type="radio"/> Einmal pro Monat <input type="radio"/> Einmal pro Woche <input type="radio"/> Täglich oder fast täglich



Patienten-ID:

Neu-Erkrankungen

Alle Fragen beziehen sich auf den Zeitraum ab dem **primären Schlaganfall**, d.h. innerhalb der letzten 12 Monate.

Neuerkrankungen Wurde bei Ihnen seit Ihrem Schlaganfall vor einem Jahr von einem Arzt eine der folgenden Erkrankungen erstmals diagnostiziert?	
V1 Erkrankungen der Herzklappen (z.B. eine Herzklappenstenose)	<input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nein <input type="radio"/> Keine Angabe
V2 Herzschrittmacher Wurde Ihnen in den letzten 12 Monaten ein Herzschrittmacher eingesetzt?	<input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nein <input type="radio"/> Keine Angabe
V3 Periphere arterielle Verschlusskrankheit (pAVK)	<input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nein <input type="radio"/> Keine Angabe
V3.1 Falls ja, Fontaine St.	<input type="radio"/> I <input type="radio"/> II <input type="radio"/> III <input type="radio"/> IV <input type="radio"/> Keine Angabe
V3.2 Falls ja, haben Sie in den letzten 12 Monaten eine der folgenden Operationen/ Interventionen erhalten? Bypass-OP der Beine Stent der Becken-/Beinarterien	<input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nein <input type="radio"/> Keine Angabe <input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nein <input type="radio"/> Keine Angabe
V4 Asthma bronchiale	<input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nein <input type="radio"/> Keine Angabe
V5 COPD oder COLD (chronisch obstruktive Lungenerkrankung)	<input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nein <input type="radio"/> Keine Angabe
V6 Leberzirrhose / andere schwere Lebererkrankung	<input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nein <input type="radio"/> Keine Angabe
V7 Niereninsuffizienz	<input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nein <input type="radio"/> Keine Angabe
V8 Malignes Tumorleiden / Tumorerkrankung	<input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nein <input type="radio"/> Keine Angabe
V8.1. Falls Ja, welche Tumorart:	[Freitext]: _____
V9 Magen-Darm Blutung	<input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nein <input type="radio"/> Keine Angabe
V10 Magen-Darm Ulcus/Magen-Darm Geschwür	<input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nein <input type="radio"/> Keine Angabe
V11 Orthopädische Erkrankung (z.B. Arthrose, Rheuma oder Osteoporose)	<input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nein <input type="radio"/> Keine Angabe
V11.1 Falls ja, welche:	[Freitext]: _____



Patienten-ID:

V12 Sehstörungen (inkl. Diabetische Retinopathie)	<input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nein <input type="radio"/> Keine Angabe
V12.1 Falls Ja, welche:	[Freitext]: _____
V13 Schwerhörigkeit	<input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nein <input type="radio"/> Keine Angabe
V14 Psychiatrische Erkrankungen (außer Depression)	<input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nein <input type="radio"/> Keine Angabe
V14.1 Falls Ja, welche:	[Freitext]: _____
V15 Epilepsie oder epileptischer Anfall	<input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nein <input type="radio"/> Keine Angabe
V16 Polyneuropathien (Sensibilitätsstörungen, Missempfinden)	<input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nein <input type="radio"/> Keine Angabe
V17 Diabetes mellitus	<input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nein <input type="radio"/> Keine Angabe
V18 Grippe (Influenza)	<input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nein <input type="radio"/> Keine Angabe
V19 Schlafapnoe-Syndrom	<input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nein <input type="radio"/> Keine Angabe
V19.1 Falls ja: Benutzen Sie eine Schlafmaske zur Therapie?	<input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nein <input type="radio"/> Keine Angabe
V20 Karotisstenose	<input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nein <input type="radio"/> Keine Angabe
V21 Vorhofflimmern	<input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nein <input type="radio"/> Keine Angabe
V22 Haben Sie seit Ihrem Schlaganfall eine der folgenden Operationen /Interventionen erhalten? Carotis-OP (TEA) Carotis-Stent	<input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nein <input type="radio"/> Keine Angabe <input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nein <input type="radio"/> Keine Angabe

Gripeschutzimpfung	
IM1 Haben Sie in den letzten 12 Monaten eine Impfung gegen Grippe/Influenza erhalten?	<input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nein <input type="radio"/> Keine Angabe



Patienten-ID:

Primäre Endpunkte

Herzinfarkt/Myokardinfarkt	
MY1 Wurde bei Ihnen seit Ihrem Schlaganfall von einem Arzt ein Herzinfarkt (Myokardinfarkt) diagnostiziert?	<input type="radio"/> Ja, 1 Herzinfarkt [weiter bis MY1.3] <input type="radio"/> Ja, insgesamt 2 [weiter bis MY2.3] <input type="radio"/> Nein <input type="radio"/> Weiß nicht / Keine Angabe
MY1.1 Waren Sie aufgrund des 1. Herzinfarkts bei einem Arzt und/oder in einem Krankenhaus in Behandlung?	<input type="radio"/> Nein <input type="radio"/> Ja (niedergelassener Arzt) <input type="radio"/> Ja (Krankenhaus)
MY1.2 Falls ja: Datum der Aufnahme 1. Herzinfarkt so genau erfassen, wie sich Patient noch erinnert; Erfassung vom Tag ist kein Pflichtfeld	<input type="text"/> . <input type="text"/> . <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> DD/MM/JJJJ
MY1.3 Falls ja: Bei welchem Arzt oder in welchem Krankenhaus waren Sie in Behandlung?	[Freitext]
MY2.1 Waren Sie aufgrund des 2. Herzinfarkts bei einem Arzt und/oder in einem Krankenhaus in Behandlung?	<input type="radio"/> Nein <input type="radio"/> Ja (niedergelassener Arzt) <input type="radio"/> Ja (Krankenhaus)
MY2.2 Falls ja: Datum der Aufnahme 2. Herzinfarkt	<input type="text"/> . <input type="text"/> . <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> DD/MM/JJJJ
MY2.3 Falls ja: Bei welchem Arzt oder in welchem Krankenhaus waren Sie in Behandlung?	[Freitext]

Schlaganfall/Hirnschlag	
SC1 Wurde bei Ihnen seit Ihrem ersten Schlaganfall von einem Arzt ein <u>weiterer</u> Schlaganfall diagnostiziert?	<input type="radio"/> Ja, 1 weiterer [weiter bis EN1.3] <input type="radio"/> Ja, insgesamt 2 [weiter bis EN2.3] <input type="radio"/> Ja, insgesamt 3 [weiter bis EN3.3] <input type="radio"/> Nein <input type="radio"/> Weiß nicht / Keine Angabe
SC1.1 Waren Sie aufgrund des 1. weiteren Schlaganfalls bei einem Arzt und/oder in einem Krankenhaus in Behandlung?	<input type="radio"/> Nein <input type="radio"/> Ja (niedergelassener Arzt) <input type="radio"/> Ja (Krankenhaus)



Patienten-ID:

SC1.2 Falls ja: Datum der Aufnahme 1. weiterer Schlaganfall <i>so genau erfassen, wie sich Patient noch erinnert; Erfassung vom Tag ist kein Pflichtfeld</i>	<input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> . <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> . <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> DD/MM/JJJJ
SC1.3 Falls ja: Bei welchem Arzt oder in welchem Krankenhaus waren Sie für den 1. weiteren Schlaganfall in Behandlung?	[Freitext]
SC2.1 Waren Sie aufgrund des 2. weiteren Schlaganfalls bei einem Arzt und/oder in einem Krankenhaus in Behandlung?	<input type="radio"/> Nein <input type="radio"/> Ja (niedergelassener Arzt) <input type="radio"/> Ja (Krankenhaus)
SC2.2 Falls ja: Datum der Aufnahme 2. weiterer Schlaganfall	<input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> . <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> . <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> DD/MM/JJJJ
SC2.3 Falls ja: Bei welchem Arzt oder in welchem Krankenhaus waren Sie für den 2. weiteren Schlaganfall in Behandlung?	[Freitext]
SC3.1 Waren Sie aufgrund des 3. weiteren Schlaganfalls bei einem Arzt und/oder in einem Krankenhaus in Behandlung?	<input type="radio"/> Nein <input type="radio"/> Ja (niedergelassener Arzt) <input type="radio"/> Ja (Krankenhaus)
SC3.2 Falls ja: Datum der Aufnahme 3. weiterer Schlaganfall	<input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> . <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> . <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> DD/MM/JJJJ
SC3.3 Falls ja: Bei welchem Arzt oder in welchem Krankenhaus waren Sie für den 3. weiteren Schlaganfall in Behandlung?	[Freitext]



Patienten-ID:

Sekundäre Endpunkte

Transitorische Ischämische Attacke (TIA)	
TIA1 Wurde bei Ihnen seit Ihrem Schlaganfall von einem Arzt eine kurzzeitige Durchblutungsstörung des Gehirns, eine sog. TIA (transitorische ischämische Attacke) diagnostiziert?	<input type="radio"/> Ja, 1 TIA [weiter bis TIA1.3] <input type="radio"/> Ja, insgesamt 2 [weiter bis TIA2.3] <input type="radio"/> Nein <input type="radio"/> Weiß nicht / Keine Angabe
TIA1.1 Waren Sie aufgrund der 1. TIA bei einem Arzt und/oder in einem Krankenhaus in Behandlung?	<input type="radio"/> Nein <input type="radio"/> Ja (niedergelassener Arzt) <input type="radio"/> Ja (Krankenhaus)
TIA1.2 Falls ja: Datum der Aufnahme <i>so genau erfassen, wie sich Patient noch erinnert; Erfassung vom Tag ist kein Pflichtfeld</i>	<input type="text"/> . <input type="text"/> . <input type="text"/> DD/MM/JJJJ
TIA1.3 Falls ja: Bei welchem Arzt oder in welchem Krankenhaus waren Sie in Behandlung?	[Freitext]
TIA2.1 Waren Sie aufgrund der 2. TIA bei einem Arzt und/oder in einem Krankenhaus in Behandlung?	<input type="radio"/> Nein <input type="radio"/> Ja (niedergelassener Arzt) <input type="radio"/> Ja (Krankenhaus)
TIA2.2 Falls ja: Datum der Aufnahme	<input type="text"/> . <input type="text"/> . <input type="text"/> DD/MM/JJJJ
TIA2.3 Falls ja: Bei welchem Arzt oder in welchem Krankenhaus waren Sie in Behandlung?	[Freitext]

Stürze	
ST1 Sind Sie in den letzten 12 Monaten ein- oder mehrmals gestürzt?	<input type="radio"/> Ja, <input type="text"/> Mal <input type="radio"/> Nein [weiter Hospitalisierung] <input type="radio"/> Keine Angabe [weiter Hospitalisierung]
ST1.1 Waren Sie wegen des Sturzes/der Stürze in ambulanter Behandlung oder mussten stationär in einem Krankenhaus aufgenommen werden?	<input type="radio"/> Ja, bei <input type="text"/> der Stürze (Anzahl eintragen) <input type="radio"/> Nein, keine ambulante oder stationäre Behandlung <input type="radio"/> Keine Angabe



Patienten-ID:

ST1.2 Haben Sie sich beim Sturz/bei den Stürzen einen Bruch zugezogen?	<input type="radio"/> Ja, einen <input type="radio"/> Ja, mehrere <input type="radio"/> Nein
--	--

Anderweitige Hospitalisierung	
RH1 Waren Sie seit Ihrem Schlaganfall aus einem anderen Grund zur stationären Behandlung in einem Krankenhaus? <i>(ausgenommen erneuter Schlaganfall, Herzinfarkt, TIA; stationäre Behandlung von Stürzen bitte erfassen)</i>	<input type="radio"/> Ja, insgesamt <input type="text"/> Mal (Anzahl eintragen) <i>[weiter mit RH1.1]</i> <input type="radio"/> Nein <input type="radio"/> Weiß nicht / Keine Angabe
RH1.1 Falls ja: Datum der 1. stationären Aufnahme <i>so genau erfassen, wie sich Patient noch erinnert; Erfassung vom Tag ist kein Pflichtfeld</i>	<input type="text"/> <input type="text"/> . <input type="text"/> <input type="text"/> . <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> DD/MM/JJJJ
RH1.2 Falls ja: In welchem Krankenhaus waren Sie in Behandlung?	[Freitext]
RH1.3 Falls ja: Was war der Grund Ihrer 1. stationären Behandlung?	<input type="radio"/> [Freitext]: _____ <input type="radio"/> Keine Angabe
RH1.4 Falls ja: Datum der 2. stationären Aufnahme	<input type="text"/> <input type="text"/> . <input type="text"/> <input type="text"/> . <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> DD/MM/JJJJ
RH1.5 Falls ja: In welchem Krankenhaus waren Sie in Behandlung?	[Freitext]
RH1.6 Falls ja: Was war der Grund Ihrer 2. stationären Behandlung?	<input type="radio"/> [Freitext]: _____ <input type="radio"/> Keine Angabe
RH1.7 Falls ja: Datum der 3. stationären Aufnahme	<input type="text"/> <input type="text"/> . <input type="text"/> <input type="text"/> . <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> DD/MM/JJJJ
RH1.8 Falls ja: In welchem Krankenhaus waren Sie in Behandlung?	[Freitext]
RH1.9 Falls ja: Was war der Grund Ihrer 3. stationären Behandlung?	<input type="radio"/> [Freitext]: _____ <input type="radio"/> Keine Angabe



Patienten-ID:

RH1.10 Falls ja: Datum der 4. stationären Aufnahme	<input type="text"/> <input type="text"/> . <input type="text"/> <input type="text"/> . <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> DD/MM/JJJJ
RH1.11 Falls ja: In welchem Krankenhaus waren Sie in Behandlung?	[Freitext]
RH1.12 Falls ja: Was war der Grund Ihrer 4. stationären Behandlung?	<input type="radio"/> [Freitext]: _____ <input type="radio"/> Keine Angabe

Depression und Angststörung	
DE1 Wurde bei Ihnen in den letzten 12 Monaten eine Depression oder depressive Episode von einem Arzt diagnostiziert?	<input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nein <input type="radio"/> Weiß nicht / Keine Angabe
DE2 Wurde bei Ihnen in den letzten 12 Monaten eine Angststörung von einem Arzt diagnostiziert?	<input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nein <input type="radio"/> Weiß nicht / Keine Angabe

Kognition	
KO1 Wurde bei Ihnen in den letzten 12 Monaten eine Demenz oder ein leichtes kognitives Defizit von einem Arzt diagnostiziert?	<input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nein <input type="radio"/> Weiß nicht / Keine Angabe
KO2 Haben Sie oder einer Ihrer Angehörigen in den letzten 12 Monaten eine Beratung bezüglich Ihrer kognitiven Leistungsfähigkeit erhalten?	<input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nein <input type="radio"/> Weiß nicht / Keine Angabe
KO3 Haben Sie in den letzten 12 Monaten eine kognitionsfördernde Therapie erhalten z.B. Kognitionstraining oder eine medikamentöse Therapie?	<input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nein <input type="radio"/> Weiß nicht / Keine Angabe



Patienten-ID:

Heilmittel		
HE1 Haben Sie in den letzten 12 Monaten eine Therapie, wie eine Physiotherapie oder Sprechtherapie erhalten? <i>(Mit Therapien meinen wir Ergotherapie, Logopädie, Physiotherapie und Neuropsycholog. Behandlung)</i>	<input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nein <i>[weiter nächster Bogen]</i> <input type="radio"/> Keine Angabe <i>[weiter nächster Bogen]</i>	
HE1.1 Falls ja, welche <i>(Mehrfachnennung möglich)</i>	<input type="radio"/> Ergotherapie <input type="radio"/> Logopädie <input type="radio"/> Physiotherapie <input type="radio"/> Neuropsycholog. Behandlung <input type="radio"/> Sonstige	
HE1.2 Anzahl der therapeutischen Sitzungen	Frequenz Sitzungen pro Woche	Gesamtdauer (in Wochen oder Monaten)
Ergotherapie	<input type="text"/> <input type="text"/>	Wochen <input type="text"/> <input type="text"/> / Monate <input type="text"/> <input type="text"/>
Logopädie	<input type="text"/> <input type="text"/>	Wochen <input type="text"/> <input type="text"/> / Monate <input type="text"/> <input type="text"/>
Physiotherapie	<input type="text"/> <input type="text"/>	Wochen <input type="text"/> <input type="text"/> / Monate <input type="text"/> <input type="text"/>
Neuropsycholog. Behandlung	<input type="text"/> <input type="text"/>	Wochen <input type="text"/> <input type="text"/> / Monate <input type="text"/> <input type="text"/>
HE2 Erhalten Sie zurzeit noch Therapien, wie eine Physiotherapie oder Sprechtherapie?	<input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nein <input type="radio"/> Keine Angabe	
HE2.1 Falls ja, welche <i>(Mehrfachnennung möglich)</i>	<input type="radio"/> Ergotherapie <input type="radio"/> Logopädie <input type="radio"/> Physiotherapie <input type="radio"/> Neuropsycholog. Behandlung <input type="radio"/> Sonstige	
HE3 Haben Sie in den letzten 12 Monaten eine Psychotherapie erhalten?	<input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nein <input type="radio"/> Keine Angabe	
HE3.1 Falls ja: Anzahl der therapeutischen Sitzungen	Frequenz Sitzungen pro Woche	Dauer gesamt (in Wochen oder Monaten)
	<input type="text"/> <input type="text"/>	Wochen <input type="text"/> <input type="text"/> / Monate <input type="text"/> <input type="text"/>
HE4 Sind Sie mit den Therapien, die Sie in den letzten 12 Monaten erhalten haben, zufrieden? <i>(Mit Therapien meinen wir Ergotherapie, Logopädie, Physiotherapie und Neuropsycholog. Behandlung)</i>	<input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nein <i>[weiter HE4.1]</i> <input type="radio"/> Weiß nicht / Keine Angabe	



Patienten-ID:

HE4.1 Falls nein: Auf welche Therapien bezieht sich Ihre Unzufriedenheit? Ergotherapie Logopädie Physiotherapie Neuropsycholog. Behandlung (nicht Zutreffendes bitte leer lassen)	<input type="radio"/> zu wenig <input type="radio"/> geringe Qualität <input type="radio"/> anderes <input type="radio"/> zu wenig <input type="radio"/> geringe Qualität <input type="radio"/> anderes <input type="radio"/> zu wenig <input type="radio"/> geringe Qualität <input type="radio"/> anderes <input type="radio"/> zu wenig <input type="radio"/> geringe Qualität <input type="radio"/> anderes
---	--

Hilfsmitteln	
HI1 Wurden Ihnen in den letzten 12 Monaten Hilfsmittel verschrieben? (Mittel, die Sie bei verschiedenen Tätigkeiten im Alltag unterstützen wie ein Gehwagen, Anziehhilfen, Hörhilfen o.Ä.)	<input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nein <i>[weiter nächster Bogen]</i> <input type="radio"/> Keine Angabe <i>[weiter nächster Bogen]</i>
HI1.1 Falls ja, welche <i>(Mehrfachnennung möglich)</i>	<input type="radio"/> Geh / Bewegungshilfen (Gehwagen, Aufstehhilfen, Rollstuhl, Lift o.Ä.) <input type="radio"/> Hilfsmittel für die eigene Pflege (Anziehhilfe, Bade- und Duschhilfen, Toilettenhilfe o.Ä.) <input type="radio"/> Hörhilfen <input type="radio"/> Sehhilfen <input type="radio"/> Kommunikations- /Sprachhilfen <input type="radio"/> Sonstige
HI2 Sind Sie mit den Hilfsmitteln, die Sie in den letzten 12 Monaten erhalten haben, zufrieden? (Mittel, die Sie bei verschiedenen Tätigkeiten im Alltag unterstützen wie ein Gehwagen, Anziehhilfen, Hörhilfen o.Ä.)	<input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nein <i>[weiter HI2.1]</i> <input type="radio"/> Weiß nicht <input type="radio"/> Keine Angabe
HI2.1 Falls nein: Worauf bezieht sich Ihre Unzufriedenheit? <i>(danach weiter mit HI3)</i>	<input type="radio"/> zu geringe Verschreibung von Hilfsmitteln <input type="radio"/> geringe Qualität der Hilfsmittel <input type="radio"/> zu hoher Eigenanteil/zu geringe Kostenübernahme durch GKV <input type="radio"/> lange Dauer bis ich Hilfsmittel erhalten habe <input type="radio"/> Anderes



Patienten-ID:

<p>HI3 Welche Ihrer Hilfsmittel setzen Sie regelmäßig mindestens zweimal pro Woche ein?</p>	<p><input type="checkbox"/> Geh / Bewegungshilfen (Gehwagen, Aufstehhilfen, Rollstuhl, Lift o.Ä.)</p> <p><input type="checkbox"/> Hilfsmittel für die eigene Pflege (Anziehhilfe, Bade- und Duschhilfen, Toilettenhilfe o.Ä.)</p> <p><input type="checkbox"/> Hörhilfen</p> <p><input type="checkbox"/> Sehhilfen</p> <p><input type="checkbox"/> Kommunikations- /Sprachhilfen</p> <p><input type="checkbox"/> Sonstige</p>
---	--

Komplikationen (SAEs)

Komplikationen SAEs	
<p>SAE1 Sind bei Ihnen seit der letzten Studienvsiste (~ letzte 12 Wochen) eine der folgenden Medikamenten-Nebenwirkungen bzw. Vorfälle aufgetreten? <i>(Mehrfachnennung möglich)</i></p>	<p><input type="checkbox"/> Keine der genannten <i>[weiter mit WSO Checklist]</i></p> <p><input type="checkbox"/> Hypotensive Krise (medizinischer Notfall wegen zu niedrigem Blutdruck)</p> <p><input type="checkbox"/> Hypertensive Krise (medizinischer Notfall wegen zu hohem Blutdruck)</p> <p><input type="checkbox"/> Hypoglykämie (medizinischer Notfall wegen zu niedrigem Blutzucker)</p> <p><input type="checkbox"/> Hyperglykämie (medizinischer Notfall wegen zu hohem Blutzucker)</p> <p><input type="checkbox"/> Blutung(en)</p> <p><input type="checkbox"/> Creatin-Kinase (CK) Erhöhung (aufgrund einer Statinbehandlung)</p> <p><input type="checkbox"/> Sturz</p> <p><input type="checkbox"/> Diagnose einer Depression</p>
<p>SAE2 Waren Sie wegen einer oder mehrerer der oben genannten Vorfälle zur Behandlung im Krankenhaus? <i>(Mehrfachnennung möglich)</i></p>	<p><input type="checkbox"/> Nein, keine stationäre Behandlung</p> <p><input type="checkbox"/> Hypotensive Krise</p> <p><input type="checkbox"/> Hypertensive Krise</p> <p><input type="checkbox"/> Hypoglykämie</p> <p><input type="checkbox"/> Hyperglykämie</p> <p><input type="checkbox"/> Blutung(en)</p> <p><input type="checkbox"/> Creatin-Kinase Erhöhung</p> <p><input type="checkbox"/> Sturz</p> <p><input type="checkbox"/> Diagnose einer Depression</p>



Patienten-ID:

Komplikationen (Post-Stroke Checklist WSO)

Komplikationen Post-Stroke Checklist	
Sekundäre Prävention Haben Sie seit Ihrem Schlaganfall (Entlassung aus der Klinik oder Reha-Behandlung) Empfehlungen zur Reduzierung Ihrer Risikofaktoren erhalten?	<input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nein <input type="radio"/> Keine Angabe
Aktivitäten des täglichen Lebens Finden Sie es seit Ihrem Schlaganfall schwieriger für sich selbst zu sorgen?	<input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nein <input type="radio"/> Keine Angabe
Mobilität Fällt es Ihnen seit Ihrem Schlaganfall schwerer zu gehen oder sicher vom Bett zum Stuhl zu bewegen?	<input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nein <input type="radio"/> Keine Angabe
Spastizität Haben Sie seit Ihrem Schlaganfall zunehmende Steifheit in den Armen, Händen und/oder Beinen?	<input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nein <input type="radio"/> Keine Angabe
Falls ja: Beeinträchtigt dies die Aktivitäten des täglichen Lebens?	<input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nein <input type="radio"/> Keine Angabe
Schmerzen Haben Sie seit Ihrem Schlaganfall irgendwelche neuen Schmerzen?	<input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nein <input type="radio"/> Keine Angabe
Inkontinenz Haben Sie seit Ihrem Schlaganfall mehr Probleme bei der Kontrolle von Blase oder Stuhlgang?	<input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nein <input type="radio"/> Keine Angabe
Kommunikation Fällt es Ihnen seit Ihrem Schlaganfall schwerer mit anderen zu kommunizieren?	<input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nein <input type="radio"/> Keine Angabe
Gemütsverfassung Fühlen Sie sich seit Ihrem Schlaganfall ängstlicher oder niedergeschlagener als vorher?	<input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nein <input type="radio"/> Keine Angabe
Kognition Fällt es Ihnen seit Ihrem Schlaganfall schwerer zu denken, sich zu konzentrieren oder sich an Dinge zu erinnern?	<input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nein <input type="radio"/> Keine Angabe
Falls ja: Beeinträchtigt dies Ihre täglichen Aktivitäten oder die Teilnahme am täglichen Leben?	<input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nein <input type="radio"/> Keine Angabe



Patienten-ID:

Leben nach dem Schlaganfall Fällt es Ihnen seit Ihrem Schlaganfall schwerer, für Sie wichtige Dinge zu tun z. B. Freizeitaktivitäten, Hobbys, Arbeit, Beziehung zu nahestehenden Personen?	<input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nein <input type="radio"/> Keine Angabe
Beziehung zu pflegenden Angehörigen Ist die Beziehung zu Ihren pflegenden Angehörigen seit Ihrem Schlaganfall komplizierter oder schwieriger geworden?	<input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nein <input type="radio"/> Keine Pflege durch Angehörige <input type="radio"/> Keine Angabe

Zusatzfragen im Zuge der Corona-Pandemie

Fragen zu Corona-Infektion	
CO1 Wurden Sie seit Beginn des Jahres 2020 in einer Arztpraxis, in einem Krankenhaus oder in einem Testzentrum einmal oder mehrmals auf das neue Corona-Virus getestet?	<input type="radio"/> Ja, alle Tests waren positiv <input type="radio"/> Ja, aber alle Tests war negativ [weiter mit CO4] <input type="radio"/> Nein, bisher nicht getestet [weiter mit Frage CO4] <input type="radio"/> Weiß nicht [weiter mit Frage CO4]
CO2 Falls Sie positiv getestet wurden: An welchen der folgenden Symptome litten Sie zum Zeitpunkt der Testung auf das Corona-Virus? <i>Falls Sie mehrmals positiv auf das Corona-Virus getestet wurden, geben Sie bitte alle Symptome an, die insgesamt bei Ihnen aufgetreten sind.</i>	<input type="radio"/> Fieber (Temperatur ab 38°C) <input type="radio"/> Schüttelfrost <input type="radio"/> Husten <input type="radio"/> Kurzatmigkeit <input type="radio"/> Halsschmerzen/Halskratzen <input type="radio"/> Verstopfte oder laufende Nase (nicht aufgrund von Allergien) <input type="radio"/> Abnahme oder Verlust des Geruchssinns <input type="radio"/> Abnahme oder Verlust des Geschmackssinns <input type="radio"/> Schmerzen in der Brust / im Brustkorb <input type="radio"/> Kopfschmerzen <input type="radio"/> Durchfall
CO3 Falls Sie positiv getestet wurden: Waren Sie wegen Ihrer Corona-Infektion stationär in einem Krankenhaus in Behandlung?	<input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nein [weiter mit Frage CO4]



Patienten-ID:

CO3.1 Falls ja: Wurden Sie wegen Ihrer Corona-Infektion auf der Intensivstation eines Krankenhauses behandelt?	<input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nein
--	--

CO4 Wie stark hat die Corona-Pandemie und die damit einhergehenden Maßnahmen, wie z.B. Kontaktbeschränkungen oder Schließung von Schulen und Sporteinrichtungen, Ihre Zielsetzung in den folgenden Bereichen beeinflusst?	Zielsetzung war schwieriger zu erreichen	Zielsetzung war leichter zu erreichen	Zielsetzung wurde nicht beeinflusst	Es gab keine Zielsetzung / Nicht zutreffend
Rauchen	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
gesunde Ernährung	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Körperliche Bewegung	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Regelmäßige Medikamenteneinnahme	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Einstellung meines Blutzuckers	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Einstellung meines Blutdrucks	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

Zugang zu Ärzten, Medikamenten	
ZU1 Wurden seit Beginn der Corona-Pandemie Mitte März 2020 ein oder mehrere von Ihnen geplante Arztbesuche bei einem Hausarzt oder niedergelassenen Facharzt verschoben oder abgesagt?	<input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nein [weiter mit Frage ZU2] <input type="radio"/> Weiß nicht [weiter mit Frage ZU2] <input type="radio"/> Es waren keine Termine vereinbart [weiter mit Frage ZU2]
ZU1.1: Falls ja: Von wem ging die Verschiebung oder die Absage des Arztbesuches/der Arztbesuche aus? <i>Mehrfachnennung möglich</i>	<input type="radio"/> Vom Patienten selbst <input type="radio"/> Auf Anraten von Verwandten oder Bekannten <input type="radio"/> Vom Arzt <input type="radio"/> Von sonstigen Person/en <input type="radio"/> Keine Angabe
ZU2 Sind im Zuge der Einschränkungen durch die Corona-Pandemie geplante Kontrollen Ihrer Risikofaktoreinstellung (z.B. Blutdruckkontrolle, Kontrolle des Langzeitblutzuckerwerts oder der Cholesterinwerte) beim Hausarzt entfallen?	<input type="radio"/> Ja, einmal <input type="radio"/> Ja, mehrmals <input type="radio"/> Nein <input type="radio"/> Es waren keine Kontrollen vereinbart <input type="radio"/> Keine Angabe



Patienten-ID:

ZU3 Haben sich bei Ihnen seit Beginn der Corona-Pandemie Mitte März 2020 eine oder mehrere Behandlungen bei einem Physiotherapeuten, Logopäden oder Ergotherapeuten verschoben oder wurden abgesagt?	<input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nein [weiter mit Frage ZU4] <input type="radio"/> Weiß nicht [weiter mit Frage ZU4] <input type="radio"/> Kein Bedarf an Behandlung [weiter mit Frage ZU4]
ZU3.1 Falls ja: Von wem ging die Absage oder die Verschiebung der Untersuchung/en oder –Behandlung/en aus? <i>Mehrfachnennung möglich</i>	<input type="radio"/> Vom Patienten selbst <input type="radio"/> Auf Anraten von Verwandten oder Bekannten <input type="radio"/> Vom Arzt <input type="radio"/> Von sonstigen Person/en <input type="radio"/> Keine Angabe
ZU4 Haben sich seit Beginn der Corona-Pandemie Mitte März 2020 eine oder mehrere Untersuchungen oder Behandlungen in einem Krankenhaus verschoben oder wurden abgesagt?	<input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nein [weiter mit Frage MED1] <input type="radio"/> Weiß nicht [weiter mit Frage MED1] <input type="radio"/> Kein Bedarf an Untersuchung oder Behandlung [weiter mit Frage MED1]
Z4.1 Falls ja: Von wem ging die Absage oder die Verschiebung der Krankenhausuntersuchung/en oder –Behandlung/en aus? <i>Mehrfachnennung möglich</i>	<input type="radio"/> Vom Patienten selbst <input type="radio"/> Auf Anraten von Verwandten oder Bekannten <input type="radio"/> Vom Arzt <input type="radio"/> Von sonstigen Person/en <input type="radio"/> Keine Angabe
MED1 Ist es für Sie seit Beginn der Ausgangsbeschränkung Mitte März schwieriger, die Medikamente, die Sie normalerweise einnehmen, zu erhalten (z.B. aufgrund längerer Lieferzeiten oder anderen Auswirkungen der Ausgangsbeschränkung)?	<input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nein <input type="radio"/> Ich nehme keine Medikamente ein <input type="radio"/> Weiß nicht



Patienten-ID:

CO-Bestimmung bei Rauchern

Bitte nur bei Patienten durchführen, die bei der Baselineuntersuchung angegeben haben Raucher zu sein.

CO1 Wurde eine Kohlenmonoxid-Bestimmung in der Ausatemluft durchgeführt?	<input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nein, technisches Problem <input type="radio"/> Nein, Patient lehnt Erhebung ab <input type="radio"/> Nein, anderer Grund <input type="radio"/> Keine Angabe
CO1 1. Messung (nach Luftanhalten für 15 sek) Kohlenmonoxidwert	<input type="text"/> <input type="text"/> , <input type="text"/> parts per million (ppm)
CO2 Leidet der Patient unter COPD (chronisch obstruktive Lungenerkrankung)?	<input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nein <input type="radio"/> Keine Angabe
Besondere Vorkommnisse / Anmerkungen	[Freitext]: _____



Patienten-ID:

Körperliche Aktivität

Dem Patienten soll bei der Abschlussuntersuchung ein Pedometer ausgehändigt werden (siehe SOP Pedometer). Bitte übertragen Sie die vom Patienten zugesandten Werte dann in diesen Bogen.

Schrittzählermessung	
SZ1 Wurde dem Patienten bei oder vor der Abschlussuntersuchung ein Schrittzähler zugesandt bzw. ausgehändigt?	<input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nein [weiter nächster Teil] <input type="radio"/> Keine Angabe [weiter nächster Teil]
SZ2 Bitte geben Sie die zurückgelegte Schrittzahl pro Tag in den letzten 7 Tagen an.	Tag 1: <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> Tag 2: <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> Tag 3: <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> Tag 4: <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> Tag 5: <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> Tag 6: <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> Tag 7: <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="radio"/> Schrittzahl wurde/konnte nicht ausgelesen (werden)

Neurologische Untersuchung

Bitte erfassen Sie die folgenden Erhebungen zuerst auf den zur Verfügung gestellten Papierbögen und tragen Sie dann in das (e)CRF nur die hier genannten Werte bzw. Gesamtscores ein.

Neurologische Untersuchung	
U1 Grad der Behinderung mRS	Score: <input type="text"/>
U2 Alltagsfähigkeit Barthel-Index	<input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> Gesamtwert <input type="radio"/> Nicht erhoben
N1 Verlauf Schlaganfall NIHSS	<input type="text"/> <input type="text"/> Gesamtwert <input type="radio"/> Nicht erhoben

Kürzel Untersucher



Patienten-ID:

Körperliche Untersuchung

Nur ausfüllen, wenn benötigt: Arm für Blutdruckmessung (mit höheren Blutdruckwerten) laut Basisuntersuchung:

(siehe Datenbank; in der Datenbank wird dieser Wert automatisch aus der Basisuntersuchung übernommen)

Rechts Links Nicht bestimmt

Beginn Untersuchung	<input type="text"/> <input type="text"/> : <input type="text"/> <input type="text"/> hh:mm
Blutdruckmessung	
B1 Ruhephase Wurde der Blutdruck nach Ruhephase (5min) gemessen? <u>Info für Untersucher: Messung an dem Arm mit dem höheren Wert aus der Basisuntersuchung durchführen.</u> <u>Wenn Baseline keine Blutdruckmessung erfolgte, bitte beide Arme messen und den höheren Wert dokumentieren</u>	<input type="radio"/> Nein <input type="radio"/> Ja, rechts und links <input type="radio"/> Ja, nur rechts <input type="radio"/> Ja, nur links <input type="radio"/> Unbekannt <input type="radio"/> Keine Angabe
B2 1. Messung	
Blutdruck Pulsfrequenz Puls (händisch gemessen)	Systolisch <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> mmHg Diastolisch <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> mmHg <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> / min <input type="radio"/> regelmäßig <input type="radio"/> unregelmäßig
B3 2. Messung (nach weiteren 2 Minuten Ruhephase)	
Blutdruck Pulsfrequenz	Systolisch <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> mmHg Diastolisch <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> mmHg <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> / min
B4 Messwiederholung 3. Messung (nach weiteren 2 Minuten Ruhephase) <i>Nur durchführen, wenn Messung 1 und 2 mehr als 10mmHg voneinander abweichen oder Puls unregelmäßig ist</i>	



Patienten-ID:

Wurde eine 3. Messung durchgeführt? Falls ja: Blutdruck Pulsfrequenz	<input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nein Systolisch <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> mmHg Diastolisch <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> mmHg <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> / min
Anthropometrie	
Ant 1 Gewicht	<input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> , <input type="text"/> kg
Ant 2 Taillenumfang	<input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> , <input type="text"/> cm
Ant3 Hüftumfang	<input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> , <input type="text"/> cm
Ende Untersuchung	<input type="text"/> <input type="text"/> : <input type="text"/> <input type="text"/> hh:mm

Kürzel: _____



Patienten-ID:

Strukturiertes Screening

Strukturiertes Screening	
Kognition MoCA	<input type="text"/> <input type="text"/> Gesamtwert <input type="radio"/> Nicht durchgeführt
Kognition Verwendete Version des MoCA <i>(für die Abschlussuntersuchung ist die Verwendung von Version 3 vorgesehen; bei Unsicherheit bzgl. welche Version verwendet werden soll, verweisen wir auf die dazugehörige SOP)</i>	<input type="radio"/> Version 1 (Esel) <input type="radio"/> Version 2 (Giraffe) <input type="radio"/> Version 3 (Löwe)
Depression 1 (PHQ9) Gesundheitsfragebogen 1 (PHQ-9)	<input type="text"/> <input type="text"/> Gesamtwert <input type="radio"/> Nicht durchgeführt
Depression 2 (PHQ-9) Wie sehr haben die Probleme den Alltag erschwert	<input type="radio"/> Überhaupt nicht erschwert <input type="radio"/> Etwas erschwert <input type="radio"/> Relativ stark erschwert <input type="radio"/> Sehr stark erschwert
Ängstlichkeit 1 (PHQ-GAD7) Gesundheitsfragebogen 2 (PHQ-GAD7)	<input type="text"/> <input type="text"/> Gesamtwert <input type="radio"/> Nicht durchgeführt
Ängstlichkeit 2 (PHQ-GAD7) Wie sehr haben die Probleme den Alltag erschwert	<input type="radio"/> Überhaupt nicht erschwert <input type="radio"/> Etwas erschwert <input type="radio"/> Relativ stark erschwert <input type="radio"/> Sehr stark erschwert
Lebensqualität (EQ-5D-5L)	<input type="radio"/> Nicht erhoben
Beweglichkeit / Mobilität	<input type="text"/> (1-5)
Für sich selbst sorgen	<input type="text"/> (1-5)
Alltägliche Tätigkeiten	<input type="text"/> (1-5)
Schmerzen / körperliche Beschwerden	<input type="text"/> (1-5)
Angst/Niedergeschlagenheit	<input type="text"/> (1-5)
Skala Gesundheit	<input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> (0-100)



Patienten-ID:

Medikamente

Nimmt der Proband zurzeit Medikamente ein? Ja Nein

Wenn ja, bitte listen Sie diese Medikamente in der folgenden Tabelle auf:

	Name des <u>Medikamentes</u>	Dosis (z.B. 100 [mg])	Anzahl der Dosen (z.B. 1 [x] täglich)
1.		<input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> , <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="radio"/> mg <input type="radio"/> ml <input type="radio"/> Hübe <input type="radio"/> µg <input type="radio"/> Sonstiges _____	<input type="text"/> <input type="text"/> <input type="radio"/> täglich <input type="radio"/> wöchentlich <input type="radio"/> bei Bedarf
2.		<input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> , <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="radio"/> mg <input type="radio"/> ml <input type="radio"/> Hübe <input type="radio"/> µg <input type="radio"/> Sonstiges _____	<input type="text"/> <input type="text"/> <input type="radio"/> täglich <input type="radio"/> wöchentlich <input type="radio"/> bei Bedarf
3.		<input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> , <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="radio"/> mg <input type="radio"/> ml <input type="radio"/> Hübe <input type="radio"/> µg <input type="radio"/> Sonstiges _____	<input type="text"/> <input type="text"/> <input type="radio"/> täglich <input type="radio"/> wöchentlich <input type="radio"/> bei Bedarf
4.		<input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> , <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="radio"/> mg <input type="radio"/> ml <input type="radio"/> Hübe <input type="radio"/> µg <input type="radio"/> Sonstiges _____	<input type="text"/> <input type="text"/> <input type="radio"/> täglich <input type="radio"/> wöchentlich <input type="radio"/> bei Bedarf
5.		<input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> , <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="radio"/> mg <input type="radio"/> ml <input type="radio"/> Hübe <input type="radio"/> µg <input type="radio"/> Sonstiges _____	<input type="text"/> <input type="text"/> <input type="radio"/> täglich <input type="radio"/> wöchentlich <input type="radio"/> bei Bedarf
6.		<input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> , <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="radio"/> mg <input type="radio"/> ml <input type="radio"/> Hübe <input type="radio"/> µg <input type="radio"/> Sonstiges _____	<input type="text"/> <input type="text"/> <input type="radio"/> täglich <input type="radio"/> wöchentlich <input type="radio"/> bei Bedarf
7.		<input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> , <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="radio"/> mg <input type="radio"/> ml <input type="radio"/> Hübe <input type="radio"/> µg <input type="radio"/> Sonstiges _____	<input type="text"/> <input type="text"/> <input type="radio"/> täglich <input type="radio"/> wöchentlich <input type="radio"/> bei Bedarf
8.		<input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> , <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="radio"/> mg <input type="radio"/> ml <input type="radio"/> Hübe <input type="radio"/> µg <input type="radio"/> Sonstiges _____	<input type="text"/> <input type="text"/> <input type="radio"/> täglich <input type="radio"/> wöchentlich <input type="radio"/> bei Bedarf
9.		<input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> , <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="radio"/> mg <input type="radio"/> ml <input type="radio"/> Hübe <input type="radio"/> µg <input type="radio"/> Sonstiges _____	<input type="text"/> <input type="text"/> <input type="radio"/> täglich <input type="radio"/> wöchentlich <input type="radio"/> bei Bedarf
10.		<input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> , <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="radio"/> mg <input type="radio"/> ml <input type="radio"/> Hübe <input type="radio"/> µg <input type="radio"/> Sonstiges _____	<input type="text"/> <input type="text"/> <input type="radio"/> täglich <input type="radio"/> wöchentlich <input type="radio"/> bei Bedarf



Patienten-ID:

Nebenwirkungen

Nebenwirkungen	
NW1 Sind durch die Einnahme Ihrer Medikamente seit der letzten Studienvisite (~ letzte 12 Wochen) Nebenwirkungen aufgetreten?	<input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nein <input type="radio"/> Keine Angabe
NW 1.2 Falls ja, welche <i>(Antworten nicht vorlesen)</i>	<input type="radio"/> Schwindel <input type="radio"/> Kopfschmerzen <input type="radio"/> Übelkeit / Erbrechen <input type="radio"/> Blutung(en) <input type="radio"/> Muskelschmerzen (aufgrund einer Statin-Behandlung) <input type="radio"/> erhöhte Leberwerte <input type="radio"/> Andere [Freitext]: _____
NW 1.3 Falls ja, welche Maßnahmen wurden zur Verringerung/Vermeidung von Nebenwirkungen ergriffen? <i>(Mehrfachnennung möglich)</i>	<input type="radio"/> Keine <input type="radio"/> Absetzen des Medikaments <input type="radio"/> Dosisreduktion des Medikaments <input type="radio"/> Dosisreduktion eines anderen Medikaments <input type="radio"/> Gabe eines zusätzlichen Medikaments <input type="radio"/> Laborkontrollen <input type="radio"/> Andere: [Freitext] _____



Patienten-ID:

Medikamentenadhärenz

Den folgenden Bogen bitte als Interview erfassen. Lesen Sie zunächst dem Probanden die Frage vor. Geben Sie dann den Hinweis, dass Sie nun die Antwortmöglichkeiten vorlesen und der Proband die am ehesten auf in zutreffende Antwort wählen soll.

Medikamentenadhärenz	
MA1 Wurden Ihnen Medikamente verschrieben? <i>(Mehrfachnennung möglich – Kombination von a und b möglich)</i>	<input type="radio"/> Ja, ich muss regelmäßig (zum Beispiel täglich) Medikamente einnehmen [weiter MA2] <input type="radio"/> Ja, ich muss nach Bedarf Medikamente einnehmen [weiter MA4] <input type="radio"/> Nein [weiter mit nächstem Bogen]
MA2 Nehmen Sie Ihre Medikamente so häufig/regelmäßig ein, wie sie verschrieben wurden? <i>(Mehrfachnennung möglich)</i>	<input type="radio"/> Immer alle Medikamente genau so häufig/regelmäßig wie verschrieben [weiter MA3] <input type="radio"/> Meistens bzw. die meisten Medikamente [weiter MA2 Häufigkeit] <input type="radio"/> Selten bzw. nur wenige Medikamente [weiter MA2 Häufigkeit] <input type="radio"/> Nie bzw. kein Medikament genau so häufig/regelmäßig wie verschrieben [weiter MA2 Häufigkeit]
MA2 Häufigkeit Bei den Medikamenten, die Sie nicht so häufig/regelmäßig einnehmen wie verschrieben: Wie häufig/regelmäßig nehmen Sie die Medikamente ein?	<input type="radio"/> Öfter/ häufiger als verschrieben <input type="radio"/> Seltener/ weniger oft als verschrieben <input type="radio"/> Mal öfter, mal seltener als verschrieben
MA2 Gründe Aus welchen Gründen nehmen Sie die Medikamente nicht so häufig/regelmäßig wie verschrieben ein? <i>(Mehrfachnennung möglich)</i>	<input type="radio"/> Ich vergesse die Tabletten einzunehmen <input type="radio"/> Die Medikamente wirken nicht <input type="radio"/> Die Medikamente haben Nebenwirkungen bzw. ich vertrage die Medikamente nicht <input type="radio"/> Durch einen häufigen Medikamentenwechsel fällt es mir schwer den Überblick zu behalten. <input type="radio"/> Es sind zu viele Tabletten <input type="radio"/> Ich benötige die Medikamente nicht <input type="radio"/> Weil ich sehr gut selbst entscheiden kann, wann ich Medikamente einnehme. <input type="radio"/> Andere Gründe: [Freitext] <hr/>



Patienten-ID:

<p>MA2 Zeitpunkt Wann nehmen Sie Ihre Medikamente in der Regel ein?</p> <p>(Mehrfachnennung möglich)</p>	<p><input type="radio"/> Wenn es mir gut geht</p> <p><input type="radio"/> Wenn es mir schlecht geht</p> <p><input type="radio"/> Wenn jemand mich daran erinnert meine Medikamente einzunehmen</p> <p><input type="radio"/> Wenn es mir selbst wieder einfällt</p> <p><input type="radio"/> Immer zu bestimmten Tageszeiten (z.B. nach dem Aufstehen oder vor dem Mittagessen)</p> <p><input type="radio"/> Kurz bevor ich einen Arzttermin habe</p> <p><input type="radio"/> Anderes: [Freitext]</p> <hr/>
<p>MA3 Nehmen Sie die Menge / Dosis so ein, wie sie verschrieben wurde?</p>	<p><input type="radio"/> Immer alle Medikamente genau in der Menge/Dosis wie verschrieben <i>[weiter MA4]</i></p> <p><input type="radio"/> Meistens bzw. die meisten Medikamente <i>[weiter MA3 Menge]</i></p> <p><input type="radio"/> Selten bzw. nur wenige Medikamente <i>[weiter MA3 Menge]</i></p> <p><input type="radio"/> Nie bzw. kein Medikament genau so häufig/regelmäßig wie verschrieben <i>[weiter MA3 Menge]</i></p>
<p>MA3 Menge Bei den Medikamenten, die Sie nicht immer korrekt dosieren: Welche Menge / Dosis nehmen Sie normalerweise ein?</p>	<p><input type="radio"/> Mehr Tabletten / eine höhere Dosis als verschrieben</p> <p><input type="radio"/> Weniger Tabletten / eine niedrigere Dosis als verschrieben</p> <p><input type="radio"/> Mal mehr, mal weniger als verschrieben</p>
<p>MA3 Gründe Aus welchen Gründen nehmen Sie die Menge/ Dosis anders als verschrieben ein?</p> <p>(Mehrfachnennung möglich)</p>	<p><input type="radio"/> Die Medikamente wirken nicht, daher nehme ich mehr ein</p> <p><input type="radio"/> Die Medikamente haben Nebenwirkungen bzw. ich vertrage die Medikamente nicht, daher nehme ich weniger ein</p> <p><input type="radio"/> Ich vergesse die Tabletten einzunehmen und nehme dann alle vergessenen Tabletten auf einmal</p> <p><input type="radio"/> Es sind zu viele Tabletten, um sie alle zu nehmen, daher nehme ich weniger ein</p> <p><input type="radio"/> Andere Gründe: [Freitext]</p> <hr/>



Patienten-ID:

MA4 Wissen Sie, warum Sie die verschiedenen Medikamente einnehmen müssen?	<input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nein <input type="radio"/> Bin mir nicht ganz sicher
MA5 Wissen Sie, welche Nebenwirkungen Ihre Medikamente haben können?	<input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nein <input type="radio"/> Bin mir nicht ganz sicher
MA6 Wie wurden Sie über die Nebenwirkungen aufgeklärt? (Mehrfachnennung möglich)	<input type="radio"/> Arzt/Ärztin hat mich aufgeklärt <input type="radio"/> Apotheker/Apothekerin hat mich aufgeklärt <input type="radio"/> Beipackzettel <input type="radio"/> Internet <input type="radio"/> Ich wurde nicht über Nebenwirkungen informiert <input type="radio"/> Anderes: [Freitext] _____

Fragen Medikamentenadhärenz konkret für den Schlaganfall	
T1 Antithrombotische Medikation a) Nehmen Sie Ihre antithrombotische Medikation / Ihren Gerinnungshemmer regelmäßig ein? (z.B. Aspirin, Clopidogrel, Marcumar, Eliquis, Pradaxa, Xarelto, Edoxaban)	<input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nein <input type="radio"/> Keine Angabe <input type="radio"/> bisher keine antithrombotische Medikation verschrieben [weiter Hypertonus]
T1.1 Falls Marcumar eingenommen wird: Erfolgen regelmäßige INR-Kontrolle?	<input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nein <input type="radio"/> Keine Angabe
Hypertonus Nehmen Sie die verschriebene antihypertensive Medikation regelmäßig ein?	<input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nein <input type="radio"/> Keine Angabe <input type="radio"/> Keine Medikation
Diabetes Nehmen Sie die verschriebene Medikation für Ihren Diabetes mellitus regelmäßig ein?	<input type="radio"/> Kein Diabetes <input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nein <input type="radio"/> Keine Angabe <input type="radio"/> Keine Medikation
Statine Nehmen Sie die verschriebene lipidsenkende Medikation/Ihr Statin regelmäßig ein?	<input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nein <input type="radio"/> Keine Angabe <input type="radio"/> kein Lipidsenker verschrieben



Patienten-ID:

Fachärzte und Therapien

Termine bei Fachärzten	
I1 Haben Sie seit der letzten Nachuntersuchung (~ letzte 12 Wochen) Termine bei Fachärzten wahrgenommen?	<input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nein <input type="radio"/> Weiß nicht / Keine Angabe
I1.1 Falls ja, wie viele Termine insgesamt?	<input type="radio"/> 1 <input type="radio"/> 2 <input type="radio"/> 3 <input type="radio"/> >3
I1.2 Falls ja, bei welchen Fachärzten? <i>(Mehrfachnennung möglich)</i>	<input type="radio"/> Kardiologe <input type="radio"/> Diabetologe <input type="radio"/> Neurologe <input type="radio"/> Psychologe/Psychiater <input type="radio"/> Sonstige
I2 Wurden bei Ihnen seit der letzten Nachuntersuchung (~ letzte 12 Wochen) weitere diagnostische Untersuchungen durchgeführt?	<input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nein <input type="radio"/> Weiß nicht / Keine Angabe
I2.1 Falls ja, welche? <i>(Mehrfachnennung möglich)</i>	<input type="radio"/> Duplex-Kontrolle <input type="radio"/> LZ-EKG <input type="radio"/> LZ RR Kontrolle <input type="radio"/> Sonstige
I2.2 Falls ja: Erfolgte in den letzten 12 Monaten oder erfolgt dauerhaft eine Rhythmusanalyse mit einem Event Recorder?	<input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nein <input type="radio"/> Weiß nicht / Keine Angabe



Patienten-ID:

Einstellung Risikofaktoren

Teil 2: Blutdruckzielwerte	
T2 Blutdruckwerte a) Wurden mit dem Patienten bisher Blutdruckzielwerte vereinbart? Falls ja: Wurde Ihr vereinbartes Ziel im Verlauf der Studie nochmal angepasst?	<input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nein <i>[weiter Teil 3]</i> <input type="radio"/> Keine Angabe <i>[weiter Teil 3]</i> <input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nein <input type="radio"/> Keine Angabe
Falls ja: Welches neue Ziel wurde mit dem Patienten zuletzt vereinbart?	<input type="radio"/> syst. 120-129/ diast. 70-79 <input type="radio"/> syst. 120-134 / diast. 70-84 <input type="radio"/> syst. 120-139/ diast. 70-89 <input type="radio"/> Anderes Ziel Syst. [Freitext]: _____ Diast. [Freitext]: _____
a) Messen Sie regelmäßig den Blutdruck?	<input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nein <input type="radio"/> Keine Angabe
b) Wurden Sie seit der letzten Nachuntersuchung (~ letzte 12 Wochen) in der Selbstmessung des Blutdrucks geschult?	<input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nein <input type="radio"/> Keine Angabe

Teil 3: Diabetes Mellitus	
T3 Diabetes mellitus a) Wurde mit dem Patienten mit Diabetes mellitus bisher ein Zielwert für den Langzeitzucker vereinbart? b) Wird Ihr Blutzucker regelmäßig vom Hausarzt kontrolliert? c) Haben Sie seit der letzten Nachuntersuchung (~ letzte 12 Wochen) eine Diabetesschulung erhalten? d) Führen Sie regelmäßig Blutzuckerselbstmessungen durch?	<input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nein, aber Risikofaktor vorhanden <input type="radio"/> Nein, Risikofaktor nicht vorhanden <i>[weiter Teil 4]</i> <input type="radio"/> Keine Angabe <i>[weiter Teil 4]</i> <input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nein <input type="radio"/> Keine Angabe <input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nein <input type="radio"/> Keine Angabe <input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nein <input type="radio"/> Keine Angabe



Patienten-ID:

<p>e) Nehmen Sie am Disease-Management-Programm Diabetes teil?</p> <p>f) Wurden seit der letzten Nachuntersuchung (~ letzte 12 Wochen) Kontrolluntersuchungen durchgeführt?</p> <p>Falls ja, welche der Folgenden: (<i>Mehrfachnennung möglich</i>)</p>	<p><input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nein <input type="radio"/> Keine Angabe</p> <p><input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nein <input type="radio"/> Keine Angabe</p> <p><input type="radio"/> Augenärztlich <input type="radio"/> Angiologisch <input type="radio"/> Nephrologische <input type="radio"/> Sonstige</p>
<p>g) Wurde Ihr Blutzuckerzielwert im Verlauf der Studie nochmal angepasst?</p>	<p><input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nein <input type="radio"/> Keine Angabe</p>
<p>Falls ja: Welches neue Ziel wurde mit dem Patienten zuletzt vereinbart?</p>	<p><input type="radio"/> HbA1c zwischen 6,0%-7,0% <input type="radio"/> HbA1c zwischen 6,5% - 7,5% <input type="radio"/> HbA1c zwischen 7,0-8,0% <input type="radio"/> Anderer Bereich: Limit unten _____ Limit oben _____</p>

Teil 4: Hypercholesterinämie	
T4 Hypercholesterinämie	
<p>a) Wurde Ihr vereinbartes Ziel im Verlauf der Studie nochmal angepasst?</p>	<p><input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nein <input type="radio"/> Keine Angabe <input type="radio"/> kein Lipidsenker verschrieben</p>
<p>Falls ja: Welches neue Ziel wurde mit dem Patienten zuletzt vereinbart?</p>	<p><input type="radio"/> LDL < 100 mg/dl <input type="radio"/> LDL < 70 mg/dl</p>

Teil 5: Rauchen							
T5 Tabakkonsum							
<p>Wenn Patient aktuell raucht oder bei Baseline Raucher war: Wie viele Tabakprodukte konsumieren Sie im Schnitt pro Tag? (<i>bei unzutreffenden Tabakprodukten das Feld leer lassen</i>)</p>	<table border="1"> <tr> <td data-bbox="855 1597 1018 1671">Zigaretten</td> <td data-bbox="1018 1597 1477 1671">etwa <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> Stück/Tag</td> </tr> <tr> <td data-bbox="855 1671 1018 1753">Pfeife</td> <td data-bbox="1018 1671 1477 1753">etwa <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> Stück/Tag</td> </tr> <tr> <td data-bbox="855 1753 1018 1852">Zigarren</td> <td data-bbox="1018 1753 1477 1852">etwa <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> Stück/Tag</td> </tr> </table>	Zigaretten	etwa <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> Stück/Tag	Pfeife	etwa <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> Stück/Tag	Zigarren	etwa <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> Stück/Tag
Zigaretten	etwa <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> Stück/Tag						
Pfeife	etwa <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> Stück/Tag						
Zigarren	etwa <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> Stück/Tag						
<p>a) Wurden mit dem Patienten bisher Ziele zur Rauchentwöhnung vereinbart?</p>	<p><input type="radio"/> Ja, Reduktion des Tabakkonsums <input type="radio"/> Ja, vollständige Nikotinkarenz <input type="radio"/> Nein <input type="radio"/> Keine Angabe</p>						



Patienten-ID:

Falls ja: bisheriges Ziel	<input type="radio"/> Reduktion auf <input type="text"/> <input type="text"/> Tabakprodukte pro Tag <input type="radio"/> Vollständige Nikotinkarenz
b) Nehmen Sie an einem Rauchentwöhnungsprogramm teil oder haben Sie bereits an einem teilgenommen?	<input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nein <input type="radio"/> Keine Angabe
c) Wurde Ihr vereinbartes Ziel im Verlauf der Studie nochmal angepasst?	<input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nein <input type="radio"/> Keine Angabe
Falls ja: neues Ziel	<input type="radio"/> Reduktion auf <input type="text"/> <input type="text"/> Tabakprodukte pro Tag <input type="radio"/> Vollständige Nikotinkarenz

Teil 6: Diät	
T6 Diät Zielvereinbarungen	
a) Haben Sie seit der Entlassung aus dem Krankenhaus nach Ihrem Schlaganfall vor einem Jahr eine Ernährungsberatung erhalten?	<input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nein <input type="radio"/> Keine Angabe
b) Wurden mit dem Patienten bisher Ernährungsumstellungen vereinbart?	<input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nein [weiter Teil 7] <input type="radio"/> Keine Angabe [weiter Teil 7]
c) Wurde Ihr vereinbartes Ziel im Verlauf der Studie nochmal angepasst?	<input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nein <input type="radio"/> Keine Angabe
Falls ja: Welches neue Ziel wurde mit dem Patienten zuletzt vereinbart? 1.) Verzehr von mind. 3 Portionen Obst und Gemüse pro Tag 2.) Verzehr von mind. 5 Portionen Obst und Gemüse pro Tag 3.) Reduktion des Alkoholkonsums 4.) Reduktion des Salzkonsums 5.) Andere Ziele Wenn ja, welche:	<input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nein <input type="radio"/> Keine Angabe <input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nein <input type="radio"/> Keine Angabe <input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nein <input type="radio"/> Keine Angabe <input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nein <input type="radio"/> Keine Angabe <input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nein <input type="radio"/> Keine Angabe [Freitext]: _____



Patienten-ID:

Teil 7: Körperliche Bewegung	
T7 Körperliche Bewegung Zielvereinbarung	
a) Haben Sie seit Ihrem Schlaganfall vor einem Jahr an einem regelmäßigen Sportprogramm teilgenommen (z.B. eine Nordic-Walking Gruppe)?	<input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nein <input type="radio"/> Keine Angabe
b) Haben Sie sich seit Ihrem Schlaganfall vor einem Jahr in einem Fitnessstudio oder Sportzentrum angemeldet?	<input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nein <input type="radio"/> Keine Angabe
c) Gibt es Gründe, warum der Patient sich nicht voll körperlich belasten kann, z.B. eine Gehbehinderung oder instabile Angina pectoris?	<input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nein <input type="radio"/> Keine Angabe
d) Wurde mit dem Patienten bisher eine Erhöhung der körperlichen Aktivität vereinbart?	<input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nein <i>[weiter nächster Bogen]</i> <input type="radio"/> Keine Angabe <i>[weiter nächster Bogen]</i>
e) Falls ja: Wurden das/die vereinbarte/n Ziel/e mit dem Patienten erreicht?	<input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nein <input type="radio"/> Keine Angabe
f) Falls ja: Wurde Ihr vereinbartes Ziel im Verlauf der Studie nochmal angepasst?	<input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nein <input type="radio"/> Keine Angabe
Falls ja: Welches neue Ziel wurde mit dem Patienten zuletzt vereinbart? Erhöhte Aktivität im Alltag/Garten Erhöhte Aktivität auf dem Weg zur Arbeit Erhöhte Aktivität in der Freizeit	<input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nein <input type="radio"/> Keine Angabe <input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nein <input type="radio"/> Keine Angabe <input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nein <input type="radio"/> Keine Angabe

Kürzel Untersucher



Patienten-ID:

Neu-Diagnosen seit Schlaganfall

Dieser Bogen ist vom Studienarzt auszufüllen

ND1 Wurden vom Hausarzt, anderen Behandlern oder dem Patienten Informationen zu in den letzten 12 Monaten neu-diagnostizierten Erkrankungen übermittelt?	<input type="radio"/> Ja [weiter ND2] <input type="radio"/> Nein, keine Informationen erhalten <input type="radio"/> Nein, da laut Hausarzt/Behandler keine neuen Erkrankungen diagnostiziert wurden <input type="radio"/> Keine Angabe
ND2 Welche neuen Diagnosen wurden beim Patienten in den letzten 12 Monaten gestellt?	
Schlaganfall <i>(bei mehreren Schlaganfällen bitte Datum der Diagnosen nacheinander erfassen)</i>	<input type="radio"/> Ja [Endpunktadjudizierung durchführen] Datum Diagnose 1: <input type="text"/> <input type="text"/> . <input type="text"/> <input type="text"/> . <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> Datum Diagnose 2: <input type="text"/> <input type="text"/> . <input type="text"/> <input type="text"/> . <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> Datum Diagnose 3: <input type="text"/> <input type="text"/> . <input type="text"/> <input type="text"/> . <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="radio"/> Nein
TIA <i>(bei mehreren TIAs bitte Datum der Diagnosen nacheinander erfassen)</i>	<input type="radio"/> Ja [Endpunktadjudizierung durchführen] Datum Diagnose 1: <input type="text"/> <input type="text"/> . <input type="text"/> <input type="text"/> . <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> Datum Diagnose 2: <input type="text"/> <input type="text"/> . <input type="text"/> <input type="text"/> . <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="radio"/> Nein
Herzinfarkt/Myokardinfarkt <i>(bei mehreren HIs bitte Datum der Diagnosen nacheinander erfassen)</i>	<input type="radio"/> Ja [Endpunktadjudizierung durchführen] Datum Diagnose 1: <input type="text"/> <input type="text"/> . <input type="text"/> <input type="text"/> . <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> Datum Diagnose 2: <input type="text"/> <input type="text"/> . <input type="text"/> <input type="text"/> . <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="radio"/> Nein
Depression	<input type="radio"/> Ja Datum Diagnose: <input type="text"/> <input type="text"/> . <input type="text"/> <input type="text"/> . <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="radio"/> Nein
Angststörung	<input type="radio"/> Ja Datum Diagnose: <input type="text"/> <input type="text"/> . <input type="text"/> <input type="text"/> . <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="radio"/> Nein
Demenz oder leichte kognitive Einschränkung	<input type="radio"/> Ja Datum Diagnose: <input type="text"/> <input type="text"/> . <input type="text"/> <input type="text"/> . <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="radio"/> Nein
Sturz/Stürze <i>(bei mehreren Stürzen bitte Datum der Diagnosen nacheinander erfassen)</i>	<input type="radio"/> Ja Datum Diagnose 1: <input type="text"/> <input type="text"/> . <input type="text"/> <input type="text"/> . <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> Datum Diagnose 2: <input type="text"/> <input type="text"/> . <input type="text"/> <input type="text"/> . <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> Datum Diagnose 3: <input type="text"/> <input type="text"/> . <input type="text"/> <input type="text"/> . <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="radio"/> Nein



Patienten-ID:

Epilepsie oder epileptischer Anfall <i>(bei mehreren epileptischen Anfällen bitte Datum der Diagnosen nacheinander erfassen)</i>	<input type="radio"/> Ja Datum Diagnose 1: <input type="text"/> <input type="text"/> . <input type="text"/> <input type="text"/> . <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> Datum Diagnose 2: <input type="text"/> <input type="text"/> . <input type="text"/> <input type="text"/> . <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> Datum Diagnose 3: <input type="text"/> <input type="text"/> . <input type="text"/> <input type="text"/> . <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="radio"/> Nein
Diabetes mellitus	<input type="radio"/> Ja Datum Diagnose: <input type="text"/> <input type="text"/> . <input type="text"/> <input type="text"/> . <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="radio"/> Nein
Hypertonus	<input type="radio"/> Ja Datum Diagnose: <input type="text"/> <input type="text"/> . <input type="text"/> <input type="text"/> . <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="radio"/> Nein
Hyperlipidämie	<input type="radio"/> Ja Datum Diagnose: <input type="text"/> <input type="text"/> . <input type="text"/> <input type="text"/> . <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="radio"/> Nein
Grippe (Influenza)	<input type="radio"/> Ja Datum Diagnose: <input type="text"/> <input type="text"/> . <input type="text"/> <input type="text"/> . <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="radio"/> Nein
Vorhofflimmern	<input type="radio"/> Ja Datum Diagnose: <input type="text"/> <input type="text"/> . <input type="text"/> <input type="text"/> . <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="radio"/> Nein
Angina Pectoris	<input type="radio"/> Ja Datum Diagnose: <input type="text"/> <input type="text"/> . <input type="text"/> <input type="text"/> . <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="radio"/> Nein
Hospitalisierung in den letzten 12 Monaten	<input type="radio"/> Ja, insgesamt <input type="text"/> Mal <input type="radio"/> Nein
HO1 Falls ja: Datum der 1. stationären Aufnahme Grund für Hospitalisierung	<input type="text"/> <input type="text"/> . <input type="text"/> <input type="text"/> . <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> DD/MM/JJJJ Freitext: _____
HO2 Falls ja: Datum der 2. stationären Aufnahme Grund für Hospitalisierung	<input type="text"/> <input type="text"/> . <input type="text"/> <input type="text"/> . <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> DD/MM/JJJJ Freitext: _____
HO3 Falls ja: Datum der 3. stationären Aufnahme Grund für Hospitalisierung	<input type="text"/> <input type="text"/> . <input type="text"/> <input type="text"/> . <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> DD/MM/JJJJ Freitext: _____
HO4 Falls ja: Datum der 4. stationären Aufnahme Grund für Hospitalisierung	<input type="text"/> <input type="text"/> . <input type="text"/> <input type="text"/> . <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> DD/MM/JJJJ Freitext: _____



Patienten-ID:

Karotisstenose (Verengung)	<input type="radio"/> Ja Datum Diagnose: <input type="text"/> <input type="text"/> . <input type="text"/> <input type="text"/> . <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="radio"/> Nein
KAS1 Falls ja: Wie hochgradig war die Verengung der A. carotis (nach DEGUM/NASCET-Kriterien)?	<input type="radio"/> < 50% <input type="radio"/> 50% <input type="radio"/> 51-69% <input type="radio"/> 70% <input type="radio"/> > 70% <input type="radio"/> vollständiger Verschluss der Karotis <input type="radio"/> Keine Angabe
KAS2 Falls ja: Operative Eröffnung der Karotis Einsetzen eines Stents	<input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nein <input type="radio"/> Keine Angabe <input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nein <input type="radio"/> Keine Angabe
ST1 Andere intrakranielle oder extrakranielle Stenosen	<input type="radio"/> Ja Datum Diagnose: <input type="text"/> <input type="text"/> . <input type="text"/> <input type="text"/> . <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="radio"/> Nein
ST1.1 Falls ja: welche	Freitext
ST1.2 Falls ja: Interventionell-therapeutisches Vorgehen (z.B. Stentimplantation, Dilatation etc.) erfolgt?	<input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nein <input type="radio"/> Keine Angabe
HA1 Hat der Patient in den letzten 12 Monaten Hausarzttermine wahrgenommen?	<input type="radio"/> Ja , <input type="text"/> <input type="text"/> Termine <input type="radio"/> Nein <input type="radio"/> Keine Angabe
HA2 Erfolgten seit dem Schlaganfall vor 12 Monaten Hausbesuche beim Patienten?	<input type="radio"/> Ja , <input type="text"/> <input type="text"/> Hausbesuche <input type="radio"/> Nein <input type="radio"/> Keine Angabe
HA2.1 Falls ja: Wer hat die Hausbesuche durchgeführt? (Mehrfachnennung möglich)	<input type="radio"/> Hausarzt /- Ärztin <input type="radio"/> Versorgungsassistentin in der Hausarztpraxis (VERAH) <input type="radio"/> Personal des Studienzentrums <input type="radio"/> Andere Person(en)



Patienten-ID:

Labor

Vertragliche Vereinbarung mit dem HA für Übermittlung von Blutwerten nach 12 Monaten:

Alle Patienten: Blutbild, Harnstoff, Kreatinin, HbA1c, Gesamt-Cholesterin, LDL-Cholesterin, HDL-Cholesterin (letzte 3 Parameter aus Nüchternblut)

1 Übermittlung Laborwerte	
UL121 Wurden vom Hausarzt zur Abschlussuntersuchung Laborwerte des Patienten übermittelt?	<input type="radio"/> Ja [weiter UL121.1] <input type="radio"/> Nein <input type="radio"/> Keine Angabe
UL121.1 Datum Laborwerte erhoben <i>(Laborwerte sollten nicht früher als 4 Wochen vor oder später als 4 Wochen nach der Abschlussuntersuchung erhoben sein)</i>	<input type="text"/> . <input type="text"/> . <input type="text"/> DD/MM/JJJJ
UL121.2 Handelt es sich bei den Laborwerten um eine Nüchternabnahme? <i>(Achtung: falls „nein“, sollte Patient gebeten werden eine Termin zur Nüchtern-Abnahme mit dem HA zu vereinbaren zur Bestimmung des Nüchtern-LDL)</i>	<input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nein / Nicht bekannt <input type="radio"/> Keine Angabe

Blutfette		
LDL - Cholesterin	Wert	<input type="text"/>
	Einheit	<input type="radio"/> mg/dl <input type="radio"/> mmol/L
	Nicht übermittelt/bestimmt	<input type="radio"/>
Gesamt-Cholesterin	Wert	<input type="text"/>
	Einheit	<input type="radio"/> mg/dl <input type="radio"/> mmol/L
	Nicht übermittelt/bestimmt	<input type="radio"/>
Triglyzeride	Wert	<input type="text"/>
	Einheit	<input type="radio"/> mg/dl <input type="radio"/> mmol/L
	Nicht übermittelt/bestimmt	<input type="radio"/>
Gerinnungswerte		
aPTT	<input type="text"/> , <input type="text"/> Sekunden <input type="radio"/> Nicht übermittelt/bestimmt	
INR	<input type="text"/> , <input type="text"/> Ratio <input type="radio"/> < 1,0 <input type="radio"/> Nicht übermittelt/bestimmt	



Patienten-ID:

Blutzucker		
HbA1c	Wert	<input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> , <input type="text"/>
	Einheit	<input type="radio"/> mg/dl <input type="radio"/> mmol/mol <input type="radio"/> %
	Nicht übermittelt/bestimmt	<input type="radio"/>
Nierenwerte		
Harnstoff	Wert	<input type="text"/> <input type="text"/>
	Einheit	<input type="radio"/> mg/dl <input type="radio"/> mmol/L
	Nicht übermittelt/bestimmt	<input type="radio"/>
Kreatinin	Wert	<input type="text"/> <input type="text"/> , <input type="text"/>
	Einheit	<input type="radio"/> mg/dl <input type="radio"/> μ mol/L
	Nicht übermittelt/bestimmt	<input type="radio"/>
Kleines Blutbild		
Hämoglobin	Wert	<input type="text"/> <input type="text"/> , <input type="text"/>
	Einheit:	<input type="radio"/> g/L <input type="radio"/> mmol/L <input type="radio"/> g/dl
	Nicht übermittelt/bestimmt	<input type="radio"/>
Hämatokrit	Wert	<input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> , <input type="text"/> <input type="text"/>
	Einheit:	<input type="radio"/> L/L <input type="radio"/> %
	Nicht übermittelt/bestimmt	<input type="radio"/>
Leukozyten	Wert	<input type="text"/> <input type="text"/> . <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/>
	Einheit:	<input type="radio"/> Zellen/ μ l <input type="radio"/> Zellen/L <input type="radio"/> 10^3 / L <input type="radio"/> 10^9 / L
	Nicht übermittelt/bestimmt	<input type="radio"/>
Thrombozyten	Wert	<input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> . <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/>
	Einheit:	<input type="radio"/> Zellen/ μ l <input type="radio"/> 10^3 / L <input type="radio"/> 10^9 / L
	Nicht übermittelt/bestimmt	<input type="radio"/>
Entzündungswerte		
CRP	Wert	<input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> , <input type="text"/> <input type="text"/> mg/dl
	Nicht übermittelt/bestimmt	<input type="radio"/>
Urinstix		
Eiweiß im Urin	<input type="radio"/> Positiv <input type="radio"/> Negativ <input type="radio"/> Nicht übermittelt/bestimmt	



Patienten-ID:

Inhalt

Soziodemographie	2
Rehabilitationsbehandlung	4
Neu-Erkrankungen	5
Primäre Endpunkte.....	7
Sekundäre Endpunkte.....	9
Komplikationen (SAEs).....	14
Komplikationen (Post-Stroke Checklist WSO)	15
Zusatzfragen im Zuge der Corona-Pandemie.....	16
Körperliche Aktivität.....	19
Neurologische Untersuchung	20
Blutdruckwerte und Körpergewicht	20
Gesundheitsfragebogen 1 (PHQ9)	21
Gesundheitsfragebogen 2 (GAD7)	22
Strukturiertes Screening (nach dem Telefonat ausfüllen)	23
Medikamente.....	24
Nebenwirkungen	25
Medikamentenadhärenz	26
Fachärzte und Therapien	29
Termine bei Fachärzten	29
Einstellung Risikofaktoren	30
Teil 2: Blutdruckzielwerte	30
Teil 3: Diabetes Mellitus.....	30
Teil 5: Rauchen.....	31
Teil 6: Diät	31
Teil 7: Körperliche Bewegung	31
Neu-Diagnosen seit Schlaganfall.....	33
Labor.....	36



Patienten-ID:

Erhebungsbogen: telefonische Abschlussuntersuchung

Kontrollgruppe

Datum: . . DD/MM/JJJJ

Folgende Bögen werden als Interview erhoben:

Depression und Angst: PHQ9 und GAD7

Patient reported Outcomes: EQ-5D-5L, Patientenzufriedenheitsbogen

Bewegung und Ernährung: IPAQ und MONICA (Version Abschlussuntersuchung)

Medikamente: Medikamentenadhärenzbogen

Nicht erhoben und durchgeführt werden die folgenden Fragebögen und Untersuchungen:

NIHSS, MoCA sowie körperliche Untersuchung, CO-Bestimmung

Soziodemographie

A1 Geburtsjahr In welchem Jahr sind Sie geboren?	Jahr <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/>
F1 Wohnsituation Wie ist Ihre jetzige Wohnsituation? (nur eine Antwort auswählen)	<input type="radio"/> Ich lebe permanent mit meinem/r Partner/in zusammen <input type="radio"/> Ich lebe mit meinem/r Partner/in zusammen, aber nicht permanent (z.B. nur am Wochenende) <input type="radio"/> Ich lebe allein <input type="radio"/> Ich lebe mit Verwandten/Bekanntem zusammen <input type="radio"/> Ich lebe in einer Pflegeeinrichtung wie z.B. Einrichtungen des betreuten Wohnens, einem Senioren- oder Pflegeheim [weiter VE1] <input type="radio"/> [Keine Angaben/Weiß nicht]
F3 Wie werden Sie zum jetzigen Zeitpunkt zu Hause versorgt? (Mehrfachnennung möglich)	<input type="radio"/> Ich lebe zu Hause und bin nicht auf Pflege durch andere Personen angewiesen (z.B. beim An- und Ausziehen oder der Körperpflege) <input type="radio"/> Ich werde zu Hause von Angehörigen gepflegt <input type="radio"/> Ein Pflegedienst kommt zu mir nach Hause



Patienten-ID:

VE1 Welchen Pflegegrad haben Sie im Moment?	<input type="radio"/> kein Pflegegrad <input type="radio"/> Pflegegrad 1 <input type="radio"/> Pflegegrad 2 <input type="radio"/> Pflegegrad 3 <input type="radio"/> Pflegegrad 4 <input type="radio"/> Pflegegrad 5
ER1 Erwerbstätigkeit Sind Sie zurzeit erwerbstätig? Was auf dieser Liste trifft auf Sie zu? <i>(wenn mehrere Kategorien zutreffen, bitte die Tätigkeit auswählen, die <u>hauptsächlich</u> ausgeführt wird)</i>	<input type="radio"/> Teilzeit <input type="radio"/> Vollzeit <input type="radio"/> auf 450€ Basis <input type="radio"/> in Ausbildung/ noch Schüler <input type="radio"/> Selbständig <input type="radio"/> Arbeitslos/erwerbslos <input type="radio"/> Hausfrau/ -mann <input type="radio"/> Altersrentner <input type="radio"/> Erwerbs-, Berufsunfähigkeitsrentner/in <input type="radio"/> Mutterschafts-/ Erziehungsurlaub oder in sonstiger Beurlaubung <input type="radio"/> krank geschrieben <input type="radio"/> Keine Angabe
ER2 Arbeitszeit pro Woche Wie viele Stunden arbeiten Sie gewöhnlich pro Woche? <i>(nur ausfüllen bei Teilzeit, Vollzeit oder Selbständigkeit)</i>	<input type="text"/> <input type="text"/> Arbeitsstunden insgesamt

Alkoholkonsum	
<i>Die folgenden Fragen zum Alkoholkonsum beziehen sich auf die letzten 12 Monate nach dem Schlaganfall</i> A1 Alkoholkonsum Wie oft trinken Sie Alkohol? <i>(nur eine Antwort auswählen)</i>	<input type="radio"/> Nie <i>[weiter mit nächstem Bogen]</i> <input type="radio"/> Etwa 1mal pro Monat <input type="radio"/> 2-4 mal pro Monat <input type="radio"/> 2-3 mal pro Woche <input type="radio"/> 4-6 mal <input type="radio"/> täglich <input type="radio"/> [Keine Angabe]
A2 Menge Wenn Sie an einem Tag Alkohol trinken, wie viel alkoholhaltige Getränke trinken Sie dann typischerweise?	<input type="radio"/> 1 oder 2 <input type="radio"/> 3 oder 4 <input type="radio"/> 5 oder 6



Patienten-ID:

Eine Einheit Alkohol entspricht: 0,3 Liter Bier 0,1 Liter Wein oder Sekt 0,04 Liter Spirituosen (nur eine Antwort auswählen)	<input type="radio"/> 7 bis 9 <input type="radio"/> 10 oder mehr
A3 Exzessives Trinken Wie oft trinken Sie sechs oder mehr Gläser bei einer Gelegenheit? (nur eine Antwort auswählen)	<input type="radio"/> Nie <input type="radio"/> Seltener als einmal pro Monat <input type="radio"/> Einmal pro Monat <input type="radio"/> Einmal pro Woche <input type="radio"/> Täglich oder fast täglich

Rehabilitationsbehandlung	
R1 Haben Sie an einer oder mehreren Rehabilitationsbehandlungen teilgenommen?	<input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nein [weiter mit Neuerkrankungen] <input type="radio"/> Keine Angabe [weiter mit Neuerkrankungen]
R2 Welche Form der Reha haben Sie erhalten? (Mehrfachnennung möglich)	<input type="radio"/> stationär <input type="radio"/> teilstationär (ambulante Reha-Zentren) <input type="radio"/> ambulant (Einzelrezeptbasis)
R3 Welche Therapien haben Sie während der Reha erhalten? (Mehrfachnennung möglich)	<input type="radio"/> Ergotherapie <input type="radio"/> Logopädie <input type="radio"/> Physiotherapie <input type="radio"/> Ambulanter Rehasport <input type="radio"/> Neuropsycholog. Behandlung <input type="radio"/> Sonstige
R4 Waren Sie vor dem Schlaganfall berufstätig?	<input type="radio"/> Ja [weiter mit R4.1] <input type="radio"/> Nein <input type="radio"/> Keine Angabe
R4.1 Falls ja: Wie wurden Sie aus der Rehabehandlung entlassen? (nur eine Antwort auswählen)	<input type="radio"/> Arbeitsfähig <input type="radio"/> Eingeschränkt arbeitsfähig <input type="radio"/> Nicht arbeitsfähig <input type="radio"/> Keine Angabe
R5 Haben Sie bei Entlassung eine Empfehlung für eine weitere Rehabehandlungen erhalten?	<input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nein <input type="radio"/> Keine Angabe



Patienten-ID:

Neu-Erkrankungen

Alle Fragen beziehen sich auf den Zeitraum ab dem **primären Schlaganfall**, d.h. innerhalb der letzten 12 Monate.

Neuerkrankungen Wurde bei Ihnen seit Ihrem Schlaganfall vor einem Jahr von einem Arzt eine der folgenden Erkrankungen erstmals diagnostiziert?	
V1 Erkrankungen der Herzklappen (z.B. eine Herzklappenstenose)	<input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nein <input type="radio"/> Keine Angabe
V2 Herzschrittmacher Wurde Ihnen in den letzten 12 Monaten ein Herzschrittmacher eingesetzt?	<input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nein <input type="radio"/> Keine Angabe
V3 Periphere arterielle Verschlusskrankheit (pAVK)	<input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nein <input type="radio"/> Keine Angabe
V3.1 Falls ja, Fontaine St.	<input type="radio"/> I <input type="radio"/> II <input type="radio"/> III <input type="radio"/> IV <input type="radio"/> Keine Angabe
V3.2 Falls ja, haben Sie in den letzten 12 Monaten eine der folgenden Operationen/ Interventionen erhalten? Bypass-OP der Beine Stent der Becken-/Beinarterien	<input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nein <input type="radio"/> Keine Angabe <input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nein <input type="radio"/> Keine Angabe
V4 Asthma bronchiale	<input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nein <input type="radio"/> Keine Angabe
V5 COPD oder COLD (chronisch obstruktive Lungenerkrankung)	<input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nein <input type="radio"/> Keine Angabe
V6 Leberzirrhose / andere schwere Lebererkrankung	<input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nein <input type="radio"/> Keine Angabe
V7 Niereninsuffizienz	<input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nein <input type="radio"/> Keine Angabe
V8 Malignes Tumorleiden / Tumorerkrankung	<input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nein <input type="radio"/> Keine Angabe
V8.1. Falls Ja, welche Tumorart:	[Freitext]: _____
V9 Magen-Darm Blutung	<input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nein <input type="radio"/> Keine Angabe
V10 Magen-Darm Ulcus/Magen-Darm Geschwür	<input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nein <input type="radio"/> Keine Angabe
V11 Orthopädische Erkrankung (z.B. Arthrose, Rheuma oder Osteoporose)	<input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nein <input type="radio"/> Keine Angabe
V11.1 Falls ja, welche:	[Freitext]: _____



Patienten-ID:

V12 Sehstörungen (inkl. Diabetische Retinopathie)	<input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nein <input type="radio"/> Keine Angabe
V12.1 Falls Ja, welche:	[Freitext]: _____
V13 Schwerhörigkeit	<input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nein <input type="radio"/> Keine Angabe
V14 Psychiatrische Erkrankungen (außer Depression)	<input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nein <input type="radio"/> Keine Angabe
V14.1 Falls Ja, welche:	[Freitext]: _____
V15 Epilepsie oder epileptischer Anfall	<input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nein <input type="radio"/> Keine Angabe
V16 Polyneuropathien (Sensibilitätsstörungen, Missempfinden)	<input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nein <input type="radio"/> Keine Angabe
V17 Diabetes mellitus	<input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nein <input type="radio"/> Keine Angabe
V18 Grippe (Influenza)	<input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nein <input type="radio"/> Keine Angabe
V19 Schlafapnoe-Syndrom	<input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nein <input type="radio"/> Keine Angabe
V19.1 Falls ja: Benutzen Sie eine Schlafmaske zur Therapie?	<input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nein <input type="radio"/> Keine Angabe
V20 Karotisstenose	<input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nein <input type="radio"/> Keine Angabe
V21 Vorhofflimmern	<input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nein <input type="radio"/> Keine Angabe
V22 Haben Sie seit Ihrem Schlaganfall eine der folgenden Operationen /Interventionen erhalten? Carotis-OP (TEA) Carotis-Stent	<input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nein <input type="radio"/> Keine Angabe <input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nein <input type="radio"/> Keine Angabe

Gripeschutzimpfung	
IM1 Haben Sie in den letzten 12 Monaten eine Impfung gegen Grippe/Influenza erhalten?	<input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nein <input type="radio"/> Keine Angabe



Patienten-ID:

Primäre Endpunkte

Herzinfarkt/Myokardinfarkt	
MY1 Wurde bei Ihnen seit Ihrem Schlaganfall von einem Arzt ein Herzinfarkt (Myokardinfarkt) diagnostiziert?	<input type="radio"/> Ja, 1 Herzinfarkt [weiter bis MY1.3] <input type="radio"/> Ja, insgesamt 2 [weiter bis MY2.3] <input type="radio"/> Nein <input type="radio"/> Weiß nicht / Keine Angabe
MY1.1 Waren Sie aufgrund des 1. Herzinfarkts bei einem Arzt und/oder in einem Krankenhaus in Behandlung?	<input type="radio"/> Nein <input type="radio"/> Ja (niedergelassener Arzt) <input type="radio"/> Ja (Krankenhaus)
MY1.2 Falls ja: Datum der Aufnahme 1. Herzinfarkt so genau erfassen, wie sich Patient noch erinnert; Erfassung vom Tag ist kein Pflichtfeld	<input type="text"/> . <input type="text"/> . <input type="text"/> DD/MM/JJJJ
MY1.3 Falls ja: Bei welchem Arzt oder in welchem Krankenhaus waren Sie in Behandlung?	[Freitext]
MY2.1 Waren Sie aufgrund des 2. Herzinfarkts bei einem Arzt und/oder in einem Krankenhaus in Behandlung?	<input type="radio"/> Nein <input type="radio"/> Ja (niedergelassener Arzt) <input type="radio"/> Ja (Krankenhaus)
MY2.2 Falls ja: Datum der Aufnahme 2. Herzinfarkt	<input type="text"/> . <input type="text"/> . <input type="text"/> DD/MM/JJJJ
MY2.3 Falls ja: Bei welchem Arzt oder in welchem Krankenhaus waren Sie in Behandlung?	[Freitext]

Schlaganfall/Hirnschlag	
SC1 Wurde bei Ihnen seit Ihrem ersten Schlaganfall von einem Arzt ein <u>weiterer</u> Schlaganfall diagnostiziert?	<input type="radio"/> Ja, 1 weiterer [weiter bis EN1.3] <input type="radio"/> Ja, insgesamt 2 [weiter bis EN2.3] <input type="radio"/> Ja, insgesamt 3 [weiter bis EN3.3] <input type="radio"/> Nein <input type="radio"/> Weiß nicht / Keine Angabe
SC1.1 Waren Sie aufgrund des 1. weiteren Schlaganfalls bei einem Arzt und/oder in einem Krankenhaus in Behandlung?	<input type="radio"/> Nein <input type="radio"/> Ja (niedergelassener Arzt) <input type="radio"/> Ja (Krankenhaus)



Patienten-ID:

SC1.2 Falls ja: Datum der Aufnahme 1. weiterer Schlaganfall <i>so genau erfassen, wie sich Patient noch erinnert; Erfassung vom Tag ist kein Pflichtfeld</i>	<input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> . <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> . <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> DD/MM/JJJJ
SC1.3 Falls ja: Bei welchem Arzt oder in welchem Krankenhaus waren Sie für den 1. weiteren Schlaganfall in Behandlung?	[Freitext]
SC2.1 Waren Sie aufgrund des 2. weiteren Schlaganfalls bei einem Arzt und/oder in einem Krankenhaus in Behandlung?	<input type="radio"/> Nein <input type="radio"/> Ja (niedergelassener Arzt) <input type="radio"/> Ja (Krankenhaus)
SC2.2 Falls ja: Datum der Aufnahme 2. weiterer Schlaganfall	<input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> . <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> . <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> DD/MM/JJJJ
SC2.3 Falls ja: Bei welchem Arzt oder in welchem Krankenhaus waren Sie für den 2. weiteren Schlaganfall in Behandlung?	[Freitext]
SC3.1 Waren Sie aufgrund des 3. weiteren Schlaganfalls bei einem Arzt und/oder in einem Krankenhaus in Behandlung?	<input type="radio"/> Nein <input type="radio"/> Ja (niedergelassener Arzt) <input type="radio"/> Ja (Krankenhaus)
SC3.2 Falls ja: Datum der Aufnahme 3. weiterer Schlaganfall	<input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> . <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> . <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> DD/MM/JJJJ
SC3.3 Falls ja: Bei welchem Arzt oder in welchem Krankenhaus waren Sie für den 3. weiteren Schlaganfall in Behandlung?	[Freitext]



Patienten-ID:

Sekundäre Endpunkte

Transitorische Ischämische Attacke (TIA)	
TIA1 Wurde bei Ihnen seit Ihrem Schlaganfall von einem Arzt eine kurzzeitige Durchblutungsstörung des Gehirns, eine sog. TIA (transitorische ischämische Attacke) diagnostiziert?	<input type="radio"/> Ja, 1 TIA [weiter bis TIA1.3] <input type="radio"/> Ja, insgesamt 2 [weiter bis TIA2.3] <input type="radio"/> Nein <input type="radio"/> Weiß nicht / Keine Angabe
TIA1.1 Waren Sie aufgrund der 1. TIA bei einem Arzt und/oder in einem Krankenhaus in Behandlung?	<input type="radio"/> Nein <input type="radio"/> Ja (niedergelassener Arzt) <input type="radio"/> Ja (Krankenhaus)
TIA1.2 Falls ja: Datum der Aufnahme <i>so genau erfassen, wie sich Patient noch erinnert; Erfassung vom Tag ist kein Pflichtfeld</i>	<input type="text"/> . <input type="text"/> . <input type="text"/> DD/MM/JJJJ
TIA1.3 Falls ja: Bei welchem Arzt oder in welchem Krankenhaus waren Sie in Behandlung?	[Freitext]
TIA2.1 Waren Sie aufgrund der 2. TIA bei einem Arzt und/oder in einem Krankenhaus in Behandlung?	<input type="radio"/> Nein <input type="radio"/> Ja (niedergelassener Arzt) <input type="radio"/> Ja (Krankenhaus)
TIA2.2 Falls ja: Datum der Aufnahme	<input type="text"/> . <input type="text"/> . <input type="text"/> DD/MM/JJJJ
TIA2.3 Falls ja: Bei welchem Arzt oder in welchem Krankenhaus waren Sie in Behandlung?	[Freitext]

Stürze	
ST1 Sind Sie in den letzten 12 Monaten ein- oder mehrmals gestürzt?	<input type="radio"/> Ja, <input type="text"/> Mal <input type="radio"/> Nein [weiter Hospitalisierung] <input type="radio"/> Keine Angabe [weiter Hospitalisierung]
ST1.1 Waren Sie wegen des Sturzes/der Stürze in ambulanter Behandlung oder mussten stationär in einem Krankenhaus aufgenommen werden?	<input type="radio"/> Ja, bei <input type="text"/> der Stürze (Anzahl eintragen) <input type="radio"/> Nein, keine ambulante oder stationäre Behandlung <input type="radio"/> Keine Angabe



Patienten-ID:

ST1.2 Haben Sie sich beim Sturz/bei den Stürzen einen Bruch zugezogen?	<input type="radio"/> Ja, einen <input type="radio"/> Ja, mehrere <input type="radio"/> Nein
--	--

Anderweitige Hospitalisierung	
RH1 Waren Sie seit Ihrem Schlaganfall aus einem anderen Grund zur stationären Behandlung in einem Krankenhaus? <i>(ausgenommen erneuter Schlaganfall, Herzinfarkt, TIA; stationäre Behandlung von Stürzen bitte erfassen)</i>	<input type="radio"/> Ja, insgesamt <input type="text"/> Mal (Anzahl eintragen) <i>[weiter mit RH1.1]</i> <input type="radio"/> Nein <input type="radio"/> Weiß nicht / Keine Angabe
RH1.1 Falls ja: Datum der 1. stationären Aufnahme <i>so genau erfassen, wie sich Patient noch erinnert; Erfassung vom Tag ist kein Pflichtfeld</i>	<input type="text"/> <input type="text"/> . <input type="text"/> <input type="text"/> . <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> DD/MM/JJJJ
RH1.2 Falls ja: In welchem Krankenhaus waren Sie in Behandlung?	[Freitext]
RH1.3 Falls ja: Was war der Grund Ihrer 1. stationären Behandlung?	<input type="radio"/> [Freitext]: _____ <input type="radio"/> Keine Angabe
RH1.4 Falls ja: Datum der 2. stationären Aufnahme	<input type="text"/> <input type="text"/> . <input type="text"/> <input type="text"/> . <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> DD/MM/JJJJ
RH1.5 Falls ja: In welchem Krankenhaus waren Sie in Behandlung?	[Freitext]
RH1.6 Falls ja: Was war der Grund Ihrer 2. stationären Behandlung?	<input type="radio"/> [Freitext]: _____ <input type="radio"/> Keine Angabe
RH1.7 Falls ja: Datum der 3. stationären Aufnahme	<input type="text"/> <input type="text"/> . <input type="text"/> <input type="text"/> . <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> DD/MM/JJJJ
RH1.8 Falls ja: In welchem Krankenhaus waren Sie in Behandlung?	[Freitext]
RH1.9 Falls ja: Was war der Grund Ihrer 3. stationären Behandlung?	<input type="radio"/> [Freitext]: _____ <input type="radio"/> Keine Angabe



Patienten-ID:

RH1.10 Falls ja: Datum der 4. stationären Aufnahme	<input type="text"/> <input type="text"/> . <input type="text"/> <input type="text"/> . <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> DD/MM/JJJJ
RH1.11 Falls ja: In welchem Krankenhaus waren Sie in Behandlung?	[Freitext]
RH1.12 Falls ja: Was war der Grund Ihrer 4. stationären Behandlung?	<input type="radio"/> [Freitext]: _____ <input type="radio"/> Keine Angabe

Depression und Angststörung	
DE1 Wurde bei Ihnen in den letzten 12 Monaten eine Depression oder depressive Episode von einem Arzt diagnostiziert?	<input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nein <input type="radio"/> Weiß nicht / Keine Angabe
DE2 Wurde bei Ihnen in den letzten 12 Monaten eine Angststörung von einem Arzt diagnostiziert?	<input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nein <input type="radio"/> Weiß nicht / Keine Angabe

Kognition	
KO1 Wurde bei Ihnen in den letzten 12 Monaten eine Demenz oder ein leichtes kognitives Defizit von einem Arzt diagnostiziert?	<input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nein <input type="radio"/> Weiß nicht / Keine Angabe
KO2 Haben Sie oder einer Ihrer Angehörigen in den letzten 12 Monaten eine Beratung bezüglich Ihrer kognitiven Leistungsfähigkeit erhalten?	<input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nein <input type="radio"/> Weiß nicht / Keine Angabe
KO3 Haben Sie in den letzten 12 Monaten eine kognitionsfördernde Therapie erhalten z.B. Kognitionstraining oder eine medikamentöse Therapie?	<input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nein <input type="radio"/> Weiß nicht / Keine Angabe



Patienten-ID:

Heilmittel		
HE1 Haben Sie in den letzten 12 Monaten eine Therapie, wie eine Physiotherapie oder Sprechtherapie erhalten? <i>(Mit Therapien meinen wir Ergotherapie, Logopädie, Physiotherapie und Neuropsycholog. Behandlung)</i>	<input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nein <i>[weiter nächster Bogen]</i> <input type="radio"/> Keine Angabe <i>[weiter nächster Bogen]</i>	
HE1.1 Falls ja, welche <i>(Mehrfachnennung möglich)</i>	<input type="radio"/> Ergotherapie <input type="radio"/> Logopädie <input type="radio"/> Physiotherapie <input type="radio"/> Neuropsycholog. Behandlung <input type="radio"/> Sonstige	
HE1.2 Anzahl der therapeutischen Sitzungen	Frequenz Sitzungen pro Woche	Gesamtdauer (in Wochen oder Monaten)
Ergotherapie	<input type="text"/> <input type="text"/>	Wochen <input type="text"/> <input type="text"/> / Monate <input type="text"/> <input type="text"/>
Logopädie	<input type="text"/> <input type="text"/>	Wochen <input type="text"/> <input type="text"/> / Monate <input type="text"/> <input type="text"/>
Physiotherapie	<input type="text"/> <input type="text"/>	Wochen <input type="text"/> <input type="text"/> / Monate <input type="text"/> <input type="text"/>
Neuropsycholog. Behandlung	<input type="text"/> <input type="text"/>	Wochen <input type="text"/> <input type="text"/> / Monate <input type="text"/> <input type="text"/>
HE2 Erhalten Sie zurzeit noch Therapien, wie eine Physiotherapie oder Sprechtherapie?	<input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nein <input type="radio"/> Keine Angabe	
HE2.1 Falls ja, welche <i>(Mehrfachnennung möglich)</i>	<input type="radio"/> Ergotherapie <input type="radio"/> Logopädie <input type="radio"/> Physiotherapie <input type="radio"/> Neuropsycholog. Behandlung <input type="radio"/> Sonstige	
HE3 Haben Sie in den letzten 12 Monaten eine Psychotherapie erhalten?	<input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nein <input type="radio"/> Keine Angabe	
HE3.1 Falls ja: Anzahl der therapeutischen Sitzungen	Frequenz Sitzungen pro Woche	Dauer gesamt (in Wochen oder Monaten)
	<input type="text"/> <input type="text"/>	Wochen <input type="text"/> <input type="text"/> / Monate <input type="text"/> <input type="text"/>
HE4 Sind Sie mit den Therapien, die Sie in den letzten 12 Monaten erhalten haben, zufrieden? <i>(Mit Therapien meinen wir Ergotherapie, Logopädie, Physiotherapie und Neuropsycholog. Behandlung)</i>	<input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nein <i>[weiter HE4.1]</i> <input type="radio"/> Weiß nicht / Keine Angabe	



Patienten-ID:

HE4.1 Falls nein: Auf welche Therapien bezieht sich Ihre Unzufriedenheit? Ergotherapie Logopädie Physiotherapie Neuropsycholog. Behandlung (nicht Zutreffendes bitte leer lassen)	<input type="radio"/> zu wenig <input type="radio"/> geringe Qualität <input type="radio"/> anderes <input type="radio"/> zu wenig <input type="radio"/> geringe Qualität <input type="radio"/> anderes <input type="radio"/> zu wenig <input type="radio"/> geringe Qualität <input type="radio"/> anderes <input type="radio"/> zu wenig <input type="radio"/> geringe Qualität <input type="radio"/> anderes
---	--

Hilfsmitteln	
HI1 Wurden Ihnen in den letzten 12 Monaten Hilfsmittel verschrieben? (Mittel, die Sie bei verschiedenen Tätigkeiten im Alltag unterstützen wie ein Gehwagen, Anziehhilfen, Hörhilfen o.Ä.)	<input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nein [<i>weiter nächster Bogen</i>] <input type="radio"/> Keine Angabe [<i>weiter nächster Bogen</i>]
HI1.1 Falls ja, welche (<i>Mehrfachnennung möglich</i>)	<input type="radio"/> Geh / Bewegungshilfen (Gehwagen, Aufstehhilfen, Rollstuhl, Lift o.Ä.) <input type="radio"/> Hilfsmittel für die eigene Pflege (Anziehhilfe, Bade- und Duschhilfen, Toilettenhilfe o.Ä.) <input type="radio"/> Hörhilfen <input type="radio"/> Sehhilfen <input type="radio"/> Kommunikations- /Sprachhilfen <input type="radio"/> Sonstige
HI2 Sind Sie mit den Hilfsmitteln, die Sie in den letzten 12 Monaten erhalten haben, zufrieden? (Mittel, die Sie bei verschiedenen Tätigkeiten im Alltag unterstützen wie ein Gehwagen, Anziehhilfen, Hörhilfen o.Ä.)	<input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nein [<i>weiter HI2.1</i>] <input type="radio"/> Weiß nicht <input type="radio"/> Keine Angabe
HI2.1 Falls nein: Worauf bezieht sich Ihre Unzufriedenheit? (<i>danach weiter mit HI3</i>)	<input type="radio"/> zu geringe Verschreibung von Hilfsmitteln <input type="radio"/> geringe Qualität der Hilfsmittel <input type="radio"/> zu hoher Eigenanteil/zu geringe Kostenübernahme durch GKV <input type="radio"/> lange Dauer bis ich Hilfsmittel erhalten habe <input type="radio"/> Anderes



Patienten-ID:

<p>HI3 Welche Ihrer Hilfsmittel setzen Sie regelmäßig mindestens zweimal pro Woche ein?</p>	<p><input type="checkbox"/> Geh / Bewegungshilfen (Gehwagen, Aufstehhilfen, Rollstuhl, Lift o.Ä.)</p> <p><input type="checkbox"/> Hilfsmittel für die eigene Pflege (Anziehhilfe, Bade- und Duschhilfen, Toilettenhilfe o.Ä.)</p> <p><input type="checkbox"/> Hörhilfen</p> <p><input type="checkbox"/> Sehhilfen</p> <p><input type="checkbox"/> Kommunikations- /Sprachhilfen</p> <p><input type="checkbox"/> Sonstige</p>
---	--

Komplikationen (SAEs)

Komplikationen SAEs	
<p>SAE1 Sind bei Ihnen in den letzten 12 Monaten eine der folgenden Medikamenten-Nebenwirkungen bzw. Vorfälle aufgetreten? <i>(Mehrfachnennung möglich)</i></p>	<p><input type="checkbox"/> Keine der genannten <i>[weiter mit WSO Checklist]</i></p> <p><input type="checkbox"/> Hypotensive Krise (medizinischer Notfall wegen zu niedrigem Blutdruck)</p> <p><input type="checkbox"/> Hypertensive Krise (medizinischer Notfall wegen zu hohem Blutdruck)</p> <p><input type="checkbox"/> Hypoglykämie (medizinischer Notfall wegen zu niedrigem Blutzucker)</p> <p><input type="checkbox"/> Hyperglykämie (medizinischer Notfall wegen zu hohem Blutzucker)</p> <p><input type="checkbox"/> Blutung(en)</p> <p><input type="checkbox"/> Creatin-Kinase (CK) Erhöhung (aufgrund einer Statinbehandlung)</p> <p><input type="checkbox"/> Sturz</p> <p><input type="checkbox"/> Diagnose einer Depression</p>
<p>SAE2 Waren Sie wegen einer oder mehrerer der oben genannten Vorfälle zur Behandlung im Krankenhaus? <i>(Mehrfachnennung möglich)</i></p>	<p><input type="checkbox"/> Nein, keine stationäre Behandlung</p> <p><input type="checkbox"/> Hypotensive Krise</p> <p><input type="checkbox"/> Hypertensive Krise</p> <p><input type="checkbox"/> Hypoglykämie</p> <p><input type="checkbox"/> Hyperglykämie</p> <p><input type="checkbox"/> Blutung(en)</p> <p><input type="checkbox"/> Creatin-Kinase Erhöhung</p> <p><input type="checkbox"/> Sturz</p> <p><input type="checkbox"/> Diagnose einer Depression</p>



Patienten-ID:

Komplikationen (Post-Stroke Checklist WSO)

Komplikationen Post-Stroke Checklist	
Sekundäre Prävention Haben Sie seit Ihrem Schlaganfall (Entlassung aus der Klinik oder Reha-Behandlung) Empfehlungen zur Reduzierung Ihrer Risikofaktoren erhalten?	<input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nein <input type="radio"/> Keine Angabe
Aktivitäten des täglichen Lebens Finden Sie es seit Ihrem Schlaganfall schwieriger für sich selbst zu sorgen?	<input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nein <input type="radio"/> Keine Angabe
Mobilität Fällt es Ihnen seit Ihrem Schlaganfall schwerer zu gehen oder sicher vom Bett zum Stuhl zu bewegen?	<input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nein <input type="radio"/> Keine Angabe
Spastizität Haben Sie seit Ihrem Schlaganfall zunehmende Steifheit in den Armen, Händen und/oder Beinen?	<input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nein <input type="radio"/> Keine Angabe
Falls ja: Beeinträchtigt dies die Aktivitäten des täglichen Lebens?	<input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nein <input type="radio"/> Keine Angabe
Schmerzen Haben Sie seit Ihrem Schlaganfall irgendwelche neuen Schmerzen?	<input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nein <input type="radio"/> Keine Angabe
Inkontinenz Haben Sie seit Ihrem Schlaganfall mehr Probleme bei der Kontrolle von Blase oder Stuhlgang?	<input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nein <input type="radio"/> Keine Angabe
Kommunikation Fällt es Ihnen seit Ihrem Schlaganfall schwerer mit anderen zu kommunizieren?	<input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nein <input type="radio"/> Keine Angabe
Gemütsverfassung Fühlen Sie sich seit Ihrem Schlaganfall ängstlicher oder niedergeschlagener als vorher?	<input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nein <input type="radio"/> Keine Angabe
Kognition Fällt es Ihnen seit Ihrem Schlaganfall schwerer zu denken, sich zu konzentrieren oder sich an Dinge zu erinnern?	<input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nein <input type="radio"/> Keine Angabe
Falls ja: Beeinträchtigt dies Ihre täglichen Aktivitäten oder die Teilnahme am täglichen Leben?	<input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nein <input type="radio"/> Keine Angabe



Patienten-ID:

Leben nach dem Schlaganfall Fällt es Ihnen seit Ihrem Schlaganfall schwerer, für Sie wichtige Dinge zu tun z. B. Freizeitaktivitäten, Hobbys, Arbeit, Beziehung zu nahestehenden Personen?	<input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nein <input type="radio"/> Keine Angabe
Beziehung zu pflegenden Angehörigen Ist die Beziehung zu Ihren pflegenden Angehörigen seit Ihrem Schlaganfall komplizierter oder schwieriger geworden?	<input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nein <input type="radio"/> Keine Pflege durch Angehörige <input type="radio"/> Keine Angabe

Zusatzfragen im Zuge der Corona-Pandemie

Fragen zu Corona-Infektion	
CO1 Wurden Sie seit Beginn des Jahres 2020 in einer Arztpraxis, in einem Krankenhaus oder in einem Testzentrum einmal oder mehrmals auf das neue Corona-Virus getestet?	<input type="radio"/> Ja, mindestens 1 Test war positiv <input type="radio"/> Ja, aber alle Tests waren negativ [weiter mit CO4] <input type="radio"/> Nein, bisher nicht getestet [weiter mit Frage CO4] <input type="radio"/> Weiß nicht [weiter mit Frage CO4]
CO2 Falls Sie positiv getestet wurden: An welchen der folgenden Symptome litten Sie zum Zeitpunkt der Testung auf das Corona-Virus? <i>Falls Sie mehrmals positiv auf das Corona-Virus getestet wurden, geben Sie bitte alle Symptome an, die insgesamt bei Ihnen aufgetreten sind.</i>	<input type="radio"/> Fieber (Temperatur ab 38°C) <input type="radio"/> Schüttelfrost <input type="radio"/> Husten <input type="radio"/> Kurzatmigkeit <input type="radio"/> Halsschmerzen/Halskratzen <input type="radio"/> Verstopfte oder laufende Nase (nicht aufgrund von Allergien) <input type="radio"/> Abnahme oder Verlust des Geruchssinns <input type="radio"/> Abnahme oder Verlust des Geschmackssinns <input type="radio"/> Schmerzen in der Brust / im Brustkorb <input type="radio"/> Kopfschmerzen <input type="radio"/> Durchfall
CO3 Falls Sie positiv getestet wurden: Waren Sie wegen Ihrer Corona-Infektion stationär in einem Krankenhaus in Behandlung?	<input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nein [weiter mit Frage CO4]



Patienten-ID:

CO3.1 Falls ja: Wurden Sie wegen Ihrer Corona-Infektion auf der Intensivstation eines Krankenhauses behandelt?	<input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nein
--	--

CO4 Wie stark hat die Corona-Pandemie und die damit einhergehenden Maßnahmen, wie z.B. Kontaktbeschränkungen oder Schließung von Schulen und Sporteinrichtungen, Ihre Zielsetzung in den folgenden Bereichen beeinflusst?	Zielsetzung war schwieriger zu erreichen	Zielsetzung war leichter zu erreichen	Zielsetzung wurde nicht beeinflusst	Es gab keine Zielsetzung / Nicht zutreffend
Rauchen	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
gesunde Ernährung	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Körperliche Bewegung	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Regelmäßige Medikamenteneinnahme	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Einstellung meines Blutzuckers	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Einstellung meines Blutdrucks	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

Zugang zu Ärzten, Medikamenten	
ZU1 Wurden seit Beginn der Corona-Pandemie Mitte März 2020 ein oder mehrere von Ihnen geplante Arztbesuche bei einem Hausarzt oder niedergelassenen Facharzt verschoben oder abgesagt?	<input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nein [weiter mit Frage ZU2] <input type="radio"/> Weiß nicht [weiter mit Frage ZU2] <input type="radio"/> Es waren keine Termine vereinbart [weiter mit Frage ZU2]
ZU1.1: Falls ja: Von wem ging die Verschiebung oder die Absage des Arztbesuches/der Arztbesuche aus? <i>Mehrfachnennung möglich</i>	<input type="radio"/> Vom Patienten selbst <input type="radio"/> Auf Anraten von Verwandten oder Bekannten <input type="radio"/> Vom Arzt <input type="radio"/> Von sonstigen Person/en <input type="radio"/> Keine Angabe
ZU2 Sind im Zuge der Einschränkungen durch die Corona-Pandemie geplante Kontrollen Ihrer Risikofaktoreinstellung (z.B. Blutdruckkontrolle, Kontrolle des Langzeitblutzuckerwerts oder der Cholesterinwerte) beim Hausarzt entfallen?	<input type="radio"/> Ja, einmal <input type="radio"/> Ja, mehrmals <input type="radio"/> Nein <input type="radio"/> Es waren keine Kontrollen vereinbart <input type="radio"/> Keine Angabe



Patienten-ID:

<p>ZU3 Haben sich bei Ihnen seit Beginn der Corona-Pandemie Mitte März 2020 eine oder mehrere Behandlungen bei einem Physiotherapeuten, Logopäden oder Ergotherapeuten verschoben oder wurden abgesagt?</p>	<p><input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nein [weiter mit Frage ZU4] <input type="radio"/> Weiß nicht [weiter mit Frage ZU4] <input type="radio"/> Kein Bedarf an Behandlung [weiter mit Frage ZU4]</p>
<p>ZU3.1 Falls ja: Von wem ging die Absage oder die Verschiebung der Untersuchung/en oder –Behandlung/en aus? <i>Mehrfachnennung möglich</i></p>	<p><input type="radio"/> Vom Patienten selbst <input type="radio"/> Auf Anraten von Verwandten oder Bekannten <input type="radio"/> Vom Arzt <input type="radio"/> Von sonstigen Person/en <input type="radio"/> Keine Angabe</p>
<p>ZU4 Haben sich seit Beginn der Corona-Pandemie Mitte März 2020 eine oder mehrere Untersuchungen oder Behandlungen in einem Krankenhaus verschoben oder wurden abgesagt?</p>	<p><input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nein [weiter mit Frage MED1] <input type="radio"/> Weiß nicht [weiter mit Frage MED1] <input type="radio"/> Kein Bedarf an Untersuchung oder Behandlung [weiter mit Frage MED1]</p>
<p>Z4.1 Falls ja: Von wem ging die Absage oder die Verschiebung der Krankenhausuntersuchung/en oder –Behandlung/en aus? <i>Mehrfachnennung möglich</i></p>	<p><input type="radio"/> Vom Patienten selbst <input type="radio"/> Auf Anraten von Verwandten oder Bekannten <input type="radio"/> Vom Arzt <input type="radio"/> Von sonstigen Person/en <input type="radio"/> Keine Angabe</p>
<p>MED1 Ist es für Sie seit Beginn der Ausgangsbeschränkung Mitte März schwieriger, die Medikamente, die Sie normalerweise einnehmen, zu erhalten (z.B. aufgrund längerer Lieferzeiten oder anderen Auswirkungen der Ausgangsbeschränkung)?</p>	<p><input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nein <input type="radio"/> Ich nehme keine Medikamente ein <input type="radio"/> Weiß nicht</p>



Patienten-ID:

Körperliche Aktivität

Dem Patienten soll ein Pedometer postalisch zugeschickt werden (siehe SOP Pedometer). Erklären Sie dem Patienten während des Telefonats den Zweck und die Verwendung des Schrittzählers.

Bitte übertragen Sie zu einem späteren Zeitpunkt die vom Patienten zugesandten Werte dann in diesen Bogen.

Schrittzählermessung	
SZ1 Wurde dem Patienten bei oder vor der Abschlussuntersuchung ein Schrittzähler zugesandt bzw. ausgehändigt?	<input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nein <i>[weiter nächster Teil]</i> <input type="radio"/> Keine Angabe <i>[weiter nächster Teil]</i>
SZ2 Bitte geben Sie die zurückgelegte Schrittzahl pro Tag in den letzten 7 Tagen an.	Tag 1: <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> Tag 2: <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> Tag 3: <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> Tag 4: <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> Tag 5: <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> Tag 6: <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> Tag 7: <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/>
	<input type="radio"/> Schrittzahl wurde/konnte nicht ausgelesen (werden)



Patienten-ID:

Neurologische Untersuchung

Bitte erfassen Sie die folgenden Erhebungen zuerst auf den zur Verfügung gestellten Papierbögen und tragen Sie dann in das (e)CRF nur die hier genannten Werte bzw. Gesamtscores ein.

Neurologische Untersuchung	
U1 Grad der Behinderung mRS	Score: <input type="text"/>
U2 Alltagsfähigkeit Barthel-Index	<input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> Gesamtwert <input type="radio"/> Nicht erhoben

Kürzel Untersucher

Blutdruckwerte und Körpergewicht

Blutdruck	
B1 Blutdruck Welche Blutdruckwerte hatten Sie bei der letzten Selbstmessung oder beim letzten Hausarztbesuch?	<input type="radio"/> Keine Werte vorhanden <input type="radio"/> Weiß nicht Systolisch <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> mmHg Diastolisch <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> mmHg
B2 Zeitpunkt Wann wurden die Blutdruckwerte bei der Selbstmessung oder dem letzten Hausarztbesuch bestimmt? <i>(Angabe in Tagen oder Wochen)</i>	vor <input type="text"/> <input type="text"/> Tagen vor <input type="text"/> <input type="text"/> Wochen
Anthropometrie	
Ant 1 Gewicht <i>(aktuelles selbstberichtetes Gewicht durch den Patienten)</i>	<input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> , <input type="text"/> kg <input type="radio"/> Weiß nicht / Keine Angabe

Kürzel: _____



Patienten-ID:

Gesundheitsfragebogen 1 (PHQ9)

Die Bewertung der Fragen soll dem Patienten nicht vorgelesen werden!

Wie oft fühlten Sie sich im Verlauf der <u>letzten 2 Wochen</u> durch die folgenden Beschwerden beeinträchtigt?				
	überhaupt nicht 0 P	an einzelnen Tagen 1 P	an mehr als der Hälfte der Tage 2 P	beinahe jeden Tag 3 P
a. Wenig Interesse oder Freude an Ihren Tätigkeiten	0 <input type="radio"/>	1 <input type="radio"/>	2 <input type="radio"/>	3 <input type="radio"/>
b. Niedergeschlagenheit, Schwermut oder Hoffnungslosigkeit	0 <input type="radio"/>	1 <input type="radio"/>	2 <input type="radio"/>	3 <input type="radio"/>
c. Schwierigkeiten ein- oder durchzuschlafen oder vermehrter Schlaf	0 <input type="radio"/>	1 <input type="radio"/>	2 <input type="radio"/>	3 <input type="radio"/>
d. Müdigkeit oder Gefühl, keine Energie zu haben	0 <input type="radio"/>	1 <input type="radio"/>	2 <input type="radio"/>	3 <input type="radio"/>
e. Verminderter Appetit oder übermäßiges Bedürfnis zu essen	0 <input type="radio"/>	1 <input type="radio"/>	2 <input type="radio"/>	3 <input type="radio"/>
f. Schlechte Meinung von sich selbst; Gefühl, ein Versager zu sein oder die Familie enttäuscht zu haben	0 <input type="radio"/>	1 <input type="radio"/>	2 <input type="radio"/>	3 <input type="radio"/>
g. Schwierigkeiten, sich auf etwas zu konzentrieren, z.B. beim Zeitunglesen oder Fernsehen	0 <input type="radio"/>	1 <input type="radio"/>	2 <input type="radio"/>	3 <input type="radio"/>
h. Waren Ihre Bewegungen oder Ihre Sprache so verlangsamt, dass es auch anderen auffallen würde? Oder waren Sie im Gegenteil „zappelig“ oder ruhelos und hatten dadurch einen stärkeren Bewegungsdrang als sonst?	0 <input type="radio"/>	1 <input type="radio"/>	2 <input type="radio"/>	3 <input type="radio"/>
i. Gedanken, dass Sie lieber tot wären oder sich Leid zufügen möchten	0 <input type="radio"/>	1 <input type="radio"/>	2 <input type="radio"/>	3 <input type="radio"/>
Wenn eines oder mehrere dieser Probleme bei Ihnen vorliegen, geben Sie bitte an, wie sehr diese Probleme es Ihnen erschwert haben, Ihre Arbeit zu erledigen, Ihren Haushalt zu regeln oder mit anderen Menschen zurecht zu kommen:				
überhaupt nicht erschwert	etwas erschwert	relativ stark erschwert	sehr stark erschwert	
<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	



Patienten-ID:

Gesundheitsfragebogen 2 (GAD7)

Die Bewertung der Fragen soll dem Patienten nicht vorgelesen werden!

Wie oft fühlten Sie sich im Verlauf der <u>letzten 2 Wochen</u> durch die folgenden Beschwerden beeinträchtigt?				
	überhaupt nicht 0 P	an einzelnen Tagen 1 P	an mehr als der Hälfte der Tage 2 P	beinahe jeden Tag 3 P
a. Nervosität, Ängstlichkeit oder Anspannung	0 <input type="radio"/>	1 <input type="radio"/>	2 <input type="radio"/>	3 <input type="radio"/>
b. Nicht in der Lage sein, Sorgen zu stoppen oder zu kontrollieren	0 <input type="radio"/>	1 <input type="radio"/>	2 <input type="radio"/>	3 <input type="radio"/>
c. Übermäßige Sorgen bezüglich verschiedener Angelegenheiten	0 <input type="radio"/>	1 <input type="radio"/>	2 <input type="radio"/>	3 <input type="radio"/>
d. Schwierigkeiten zu entspannen	0 <input type="radio"/>	1 <input type="radio"/>	2 <input type="radio"/>	3 <input type="radio"/>
e. Rastlosigkeit, so dass Stillsitzen schwer fällt	0 <input type="radio"/>	1 <input type="radio"/>	2 <input type="radio"/>	3 <input type="radio"/>
f. Schnelle Verärgerung oder Gereiztheit	0 <input type="radio"/>	1 <input type="radio"/>	2 <input type="radio"/>	3 <input type="radio"/>
g. Gefühl der Angst, so als würde etwas Schlimmes passieren	0 <input type="radio"/>	1 <input type="radio"/>	2 <input type="radio"/>	3 <input type="radio"/>
Wenn eines oder mehrere dieser Probleme bei Ihnen vorliegen, geben Sie bitte an, wie sehr diese Probleme es Ihnen erschwert haben, Ihre Arbeit zu erledigen, Ihren Haushalt zu regeln oder mit anderen Menschen zurecht zu kommen:				
überhaupt nicht erschwert	etwas erschwert	relativ stark erschwert	sehr stark erschwert	
<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	



Patienten-ID:

Strukturiertes Screening (nach dem Telefonat ausfüllen)

Strukturiertes Screening	
Depression 1 (PHQ9) Gesundheitsfragebogen 1 (PHQ-9)	<input type="text"/> <input type="text"/> Gesamtwert <input type="radio"/> Nicht durchgeführt
Depression 2 (PHQ-9) Wie sehr haben die Probleme den Alltag erschwert	<input type="radio"/> Überhaupt nicht erschwert <input type="radio"/> Etwas erschwert <input type="radio"/> Relativ stark erschwert <input type="radio"/> Sehr stark erschwert
Ängstlichkeit 1 (PHQ-GAD7) Gesundheitsfragebogen 2 (PHQ-GAD7)	<input type="text"/> <input type="text"/> Gesamtwert <input type="radio"/> Nicht durchgeführt
Ängstlichkeit 2 (PHQ-GAD7) Wie sehr haben die Probleme den Alltag erschwert	<input type="radio"/> Überhaupt nicht erschwert <input type="radio"/> Etwas erschwert <input type="radio"/> Relativ stark erschwert <input type="radio"/> Sehr stark erschwert
Lebensqualität (EQ-5D-5L)	<input type="radio"/> Nicht erhoben
Beweglichkeit / Mobilität	<input type="text"/> (1-5)
Für sich selbst sorgen	<input type="text"/> (1-5)
Alltägliche Tätigkeiten	<input type="text"/> (1-5)
Schmerzen / körperliche Beschwerden	<input type="text"/> (1-5)
Angst/Niedergeschlagenheit	<input type="text"/> (1-5)
Skala Gesundheit	<input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> (0-100)



Patienten-ID:

Medikamente

Nimmt der Proband zurzeit Medikamente ein? Ja Nein

Wenn ja, bitte listen Sie diese Medikamente in der folgenden Tabelle auf:

	Name des <u>Medikamentes</u>	Dosis (z.B. 100 [mg])	Anzahl der Dosen (z.B. 1 [x] täglich)
1.		<input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> , <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="radio"/> mg <input type="radio"/> ml <input type="radio"/> Hübe <input type="radio"/> µg <input type="radio"/> Sonstiges _____	<input type="text"/> <input type="text"/> <input type="radio"/> täglich <input type="radio"/> wöchentlich <input type="radio"/> bei Bedarf
2.		<input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> , <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="radio"/> mg <input type="radio"/> ml <input type="radio"/> Hübe <input type="radio"/> µg <input type="radio"/> Sonstiges _____	<input type="text"/> <input type="text"/> <input type="radio"/> täglich <input type="radio"/> wöchentlich <input type="radio"/> bei Bedarf
3.		<input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> , <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="radio"/> mg <input type="radio"/> ml <input type="radio"/> Hübe <input type="radio"/> µg <input type="radio"/> Sonstiges _____	<input type="text"/> <input type="text"/> <input type="radio"/> täglich <input type="radio"/> wöchentlich <input type="radio"/> bei Bedarf
4.		<input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> , <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="radio"/> mg <input type="radio"/> ml <input type="radio"/> Hübe <input type="radio"/> µg <input type="radio"/> Sonstiges _____	<input type="text"/> <input type="text"/> <input type="radio"/> täglich <input type="radio"/> wöchentlich <input type="radio"/> bei Bedarf
5.		<input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> , <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="radio"/> mg <input type="radio"/> ml <input type="radio"/> Hübe <input type="radio"/> µg <input type="radio"/> Sonstiges _____	<input type="text"/> <input type="text"/> <input type="radio"/> täglich <input type="radio"/> wöchentlich <input type="radio"/> bei Bedarf
6.		<input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> , <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="radio"/> mg <input type="radio"/> ml <input type="radio"/> Hübe <input type="radio"/> µg <input type="radio"/> Sonstiges _____	<input type="text"/> <input type="text"/> <input type="radio"/> täglich <input type="radio"/> wöchentlich <input type="radio"/> bei Bedarf
7.		<input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> , <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="radio"/> mg <input type="radio"/> ml <input type="radio"/> Hübe <input type="radio"/> µg <input type="radio"/> Sonstiges _____	<input type="text"/> <input type="text"/> <input type="radio"/> täglich <input type="radio"/> wöchentlich <input type="radio"/> bei Bedarf
8.		<input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> , <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="radio"/> mg <input type="radio"/> ml <input type="radio"/> Hübe <input type="radio"/> µg <input type="radio"/> Sonstiges _____	<input type="text"/> <input type="text"/> <input type="radio"/> täglich <input type="radio"/> wöchentlich <input type="radio"/> bei Bedarf
9.		<input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> , <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="radio"/> mg <input type="radio"/> ml <input type="radio"/> Hübe <input type="radio"/> µg <input type="radio"/> Sonstiges _____	<input type="text"/> <input type="text"/> <input type="radio"/> täglich <input type="radio"/> wöchentlich <input type="radio"/> bei Bedarf
10.		<input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> , <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="radio"/> mg <input type="radio"/> ml <input type="radio"/> Hübe <input type="radio"/> µg <input type="radio"/> Sonstiges _____	<input type="text"/> <input type="text"/> <input type="radio"/> täglich <input type="radio"/> wöchentlich <input type="radio"/> bei Bedarf



Patienten-ID:

Nebenwirkungen

Nebenwirkungen	
NW1 Sind durch die Einnahme Ihrer Medikamente in den letzten 12 Monaten Nebenwirkungen aufgetreten?	<input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nein <input type="radio"/> Keine Angabe
NW 1.2 Falls ja, welche <i>(Antworten nicht vorlesen)</i>	<input type="radio"/> Schwindel <input type="radio"/> Kopfschmerzen <input type="radio"/> Übelkeit / Erbrechen <input type="radio"/> Blutung(en) <input type="radio"/> Muskelschmerzen (aufgrund einer Statin-Behandlung) <input type="radio"/> erhöhte Leberwerte <input type="radio"/> Andere [Freitext]: _____
NW 1.3 Falls ja, welche Maßnahmen wurden zur Verringerung/Vermeidung von Nebenwirkungen ergriffen? <i>(Mehrfachnennung möglich)</i>	<input type="radio"/> Keine <input type="radio"/> Absetzen eines/mehrerer Medikamente <input type="radio"/> Dosisreduktion eines/mehrerer Medikamente <input type="radio"/> Dosisreduktion eines anderen Medikaments <input type="radio"/> Gabe eines zusätzlichen Medikaments <input type="radio"/> Laborkontrollen <input type="radio"/> Andere: [Freitext] _____



Patienten-ID:

Medikamentenadhärenz

Den folgenden Bogen bitte als Interview erfassen. Lesen Sie zunächst dem Probanden die Frage vor. Geben Sie dann den Hinweis, dass Sie nun die Antwortmöglichkeiten vorlesen und der Proband die am ehesten auf in zutreffende Antwort wählen soll.

Medikamentenadhärenz	
MA1 Wurden Ihnen Medikamente verschrieben? <i>(Mehrfachnennung möglich – Kombination von a und b möglich)</i>	<input type="radio"/> Ja, ich muss regelmäßig (zum Beispiel täglich) Medikamente einnehmen [weiter MA2] <input type="radio"/> Ja, ich muss nach Bedarf Medikamente einnehmen [weiter MA4] <input type="radio"/> Nein [weiter mit nächstem Bogen]
MA2 Nehmen Sie Ihre Medikamente so häufig/regelmäßig ein, wie sie verschrieben wurden? <i>(Mehrfachnennung möglich)</i>	<input type="radio"/> Immer alle Medikamente genau so häufig/regelmäßig wie verschrieben [weiter MA3] <input type="radio"/> Meistens bzw. die meisten Medikamente [weiter MA2 Häufigkeit] <input type="radio"/> Selten bzw. nur wenige Medikamente [weiter MA2 Häufigkeit] <input type="radio"/> Nie bzw. kein Medikament genau so häufig/regelmäßig wie verschrieben [weiter MA2 Häufigkeit]
MA2 Häufigkeit Bei den Medikamenten, die Sie nicht so häufig/regelmäßig einnehmen wie verschrieben: Wie häufig/regelmäßig nehmen Sie die Medikamente ein?	<input type="radio"/> Öfter/ häufiger als verschrieben <input type="radio"/> Seltener/ weniger oft als verschrieben <input type="radio"/> Mal öfter, mal seltener als verschrieben
MA2 Gründe Aus welchen Gründen nehmen Sie die Medikamente nicht so häufig/regelmäßig wie verschrieben ein? <i>(Mehrfachnennung möglich)</i>	<input type="radio"/> Ich vergesse die Tabletten einzunehmen <input type="radio"/> Die Medikamente wirken nicht <input type="radio"/> Die Medikamente haben Nebenwirkungen bzw. ich vertrage die Medikamente nicht <input type="radio"/> Durch einen häufigen Medikamentenwechsel fällt es mir schwer den Überblick zu behalten. <input type="radio"/> Es sind zu viele Tabletten <input type="radio"/> Ich benötige die Medikamente nicht <input type="radio"/> Weil ich sehr gut selbst entscheiden kann, wann ich Medikamente einnehme. <input type="radio"/> Andere Gründe: [Freitext] <hr/>



Patienten-ID:

<p>MA2 Zeitpunkt Wann nehmen Sie Ihre Medikamente in der Regel ein?</p> <p>(Mehrfachnennung möglich)</p>	<p><input type="radio"/> Wenn es mir gut geht</p> <p><input type="radio"/> Wenn es mir schlecht geht</p> <p><input type="radio"/> Wenn jemand mich daran erinnert meine Medikamente einzunehmen</p> <p><input type="radio"/> Wenn es mir selbst wieder einfällt</p> <p><input type="radio"/> Immer zu bestimmten Tageszeiten (z.B. nach dem Aufstehen oder vor dem Mittagessen)</p> <p><input type="radio"/> Kurz bevor ich einen Arzttermin habe</p> <p><input type="radio"/> Anderes: [Freitext]</p> <hr/>
<p>MA3 Nehmen Sie die Menge / Dosis so ein, wie sie verschrieben wurde?</p>	<p><input type="radio"/> Immer alle Medikamente genau in der Menge/Dosis wie verschrieben <i>[weiter MA4]</i></p> <p><input type="radio"/> Meistens bzw. die meisten Medikamente <i>[weiter MA3 Menge]</i></p> <p><input type="radio"/> Selten bzw. nur wenige Medikamente <i>[weiter MA3 Menge]</i></p> <p><input type="radio"/> Nie bzw. kein Medikament genau so häufig/regelmäßig wie verschrieben <i>[weiter MA3 Menge]</i></p>
<p>MA3 Menge Bei den Medikamenten, die Sie nicht immer korrekt dosieren: Welche Menge / Dosis nehmen Sie normalerweise ein?</p>	<p><input type="radio"/> Mehr Tabletten / eine höhere Dosis als verschrieben</p> <p><input type="radio"/> Weniger Tabletten / eine niedrigere Dosis als verschrieben</p> <p><input type="radio"/> Mal mehr, mal weniger als verschrieben</p>
<p>MA3 Gründe Aus welchen Gründen nehmen Sie die Menge/ Dosis anders als verschrieben ein?</p> <p>(Mehrfachnennung möglich)</p>	<p><input type="radio"/> Die Medikamente wirken nicht, daher nehme ich mehr ein</p> <p><input type="radio"/> Die Medikamente haben Nebenwirkungen bzw. ich vertrage die Medikamente nicht, daher nehme ich weniger ein</p> <p><input type="radio"/> Ich vergesse die Tabletten einzunehmen und nehme dann alle vergessenen Tabletten auf einmal</p> <p><input type="radio"/> Es sind zu viele Tabletten, um sie alle zu nehmen, daher nehme ich weniger ein</p> <p><input type="radio"/> Andere Gründe: [Freitext]</p> <hr/>



Patienten-ID:

MA4 Wissen Sie, warum Sie die verschiedenen Medikamente einnehmen müssen?	<input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nein <input type="radio"/> Bin mir nicht ganz sicher
MA5 Wissen Sie, welche Nebenwirkungen Ihre Medikamente haben können?	<input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nein <input type="radio"/> Bin mir nicht ganz sicher
MA6 Wie wurden Sie über die Nebenwirkungen aufgeklärt? (Mehrfachnennung möglich)	<input type="radio"/> Arzt/Ärztin hat mich aufgeklärt <input type="radio"/> Apotheker/Apothekerin hat mich aufgeklärt <input type="radio"/> Beipackzettel <input type="radio"/> Internet <input type="radio"/> Ich wurde nicht über Nebenwirkungen informiert <input type="radio"/> Anderes: [Freitext] _____

Fragen Medikamentenadhärenz konkret für den Schlaganfall	
T1 Antithrombotische Medikation a) Nehmen Sie Ihre antithrombotische Medikation / Ihren Gerinnungshemmer regelmäßig ein? (z.B. Aspirin, Clopidogrel, Marcumar, Eliquis, Pradaxa, Xarelto, Edoxaban)	<input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nein <input type="radio"/> Keine Angabe <input type="radio"/> bisher keine antithrombotische Medikation verschrieben [weiter Hypertonus]
T1.1 Falls Marcumar eingenommen wird: Erfolgen regelmäßige INR-Kontrolle?	<input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nein <input type="radio"/> Keine Angabe
Hypertonus Nehmen Sie die verschriebene antihypertensive Medikation regelmäßig ein?	<input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nein <input type="radio"/> Keine Angabe <input type="radio"/> Keine Medikation
Diabetes Nehmen Sie die verschriebene Medikation für Ihren Diabetes mellitus regelmäßig ein?	<input type="radio"/> Kein Diabetes <input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nein <input type="radio"/> Keine Angabe <input type="radio"/> Keine Medikation
Statine Nehmen Sie die verschriebene lipidsenkende Medikation/Ihr Statin regelmäßig ein?	<input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nein <input type="radio"/> Keine Angabe <input type="radio"/> kein Lipidsenker verschrieben



Patienten-ID:

Fachärzte und Therapien

Termine bei Fachärzten	
I1 Haben Sie in den letzten 12 Monaten Termine bei Fachärzten wahrgenommen?	<input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nein <input type="radio"/> Weiß nicht / Keine Angabe
I1.1 Falls ja, wie viele Termine insgesamt?	<input type="radio"/> 1 <input type="radio"/> 2 <input type="radio"/> 3 <input type="radio"/> >3
I1.2 Falls ja, bei welchen Fachärzten? <i>(Mehrfachnennung möglich)</i>	<input type="radio"/> Kardiologe <input type="radio"/> Diabetologe <input type="radio"/> Neurologe <input type="radio"/> Psychologe/Psychiater <input type="radio"/> Sonstige
I2 Wurden bei Ihnen in den letzten 12 Monaten weitere diagnostische Untersuchungen durchgeführt?	<input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nein <input type="radio"/> Weiß nicht / Keine Angabe
I2.1 Falls ja, welche? <i>(Mehrfachnennung möglich)</i>	<input type="radio"/> Duplex-Kontrolle <input type="radio"/> LZ-EKG <input type="radio"/> LZ RR Kontrolle <input type="radio"/> Sonstige
I2.2 Falls ja: Erfolgte in den letzten 12 Monaten oder erfolgt dauerhaft eine Rhythmusanalyse mit einem Event Recorder?	<input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nein <input type="radio"/> Weiß nicht / Keine Angabe



Patienten-ID:

Einstellung Risikofaktoren

Teil 2: Blutdruckzielwerte	
T2 Blutdruckwerte a) Wurden mit dem Patienten in den letzten 12 Monaten Blutdruckzielwerte vereinbart?	<input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nein [weiter Teil 3] <input type="radio"/> Keine Angabe [weiter Teil 3]
a) Messen Sie regelmäßig den Blutdruck?	<input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nein <input type="radio"/> Keine Angabe
b) Wurden Sie seit Ihrem Schlaganfall in der Selbstmessung des Blutdrucks geschult?	<input type="radio"/> Ja, <input type="text"/> Mal <input type="radio"/> Nein <input type="radio"/> Keine Angabe

Teil 3: Diabetes Mellitus	
T3 Diabetes mellitus a) Wurde mit dem Patienten mit Diabetes mellitus bisher ein Zielwert für den Langzeitzucker vereinbart?	<input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nein, aber Risikofaktor vorhanden <input type="radio"/> Nein, Risikofaktor nicht vorhanden [weiter Teil 4] <input type="radio"/> Keine Angabe [weiter Teil 4]
b) Wird Ihr Blutzucker regelmäßig vom Hausarzt kontrolliert?	<input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nein <input type="radio"/> Keine Angabe
c) Haben Sie seit Ihrem Schlaganfall eine Diabetesschulung erhalten?	<input type="radio"/> Ja , <input type="text"/> Mal <input type="radio"/> Nein <input type="radio"/> Keine Angabe
d) Führen Sie regelmäßig Blutzuckerselbstmessungen durch?	<input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nein <input type="radio"/> Keine Angabe
e) Nehmen Sie am Disease-Management-Programm Diabetes teil?	<input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nein <input type="radio"/> Keine Angabe
f) Wurden seit Ihrem Schlaganfall Kontrolluntersuchungen durchgeführt?	<input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nein <input type="radio"/> Keine Angabe
Falls ja, welche der Folgenden: (Mehrfachnennung möglich)	<input type="radio"/> Augenärztlich <input type="radio"/> Angiologisch <input type="radio"/> Nephrologische <input type="radio"/> Sonstige



Patienten-ID:

Teil 5: Rauchen							
T5 Tabakkonsum Wenn Patient aktuell raucht oder bei Baseline Raucher war: Wie viele Tabakprodukte konsumieren Sie im Schnitt pro Tag? <i>(bei unzutreffenden Tabakprodukten das Feld leer lassen)</i>	<table border="1"><tr><td>Zigaretten</td><td>etwa <input type="text"/><input type="text"/><input type="text"/> Stück/Tag</td></tr><tr><td>Pfeife</td><td>etwa <input type="text"/><input type="text"/><input type="text"/> Stück/Tag</td></tr><tr><td>Zigarren</td><td>etwa <input type="text"/><input type="text"/><input type="text"/> Stück/Tag</td></tr></table>	Zigaretten	etwa <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> Stück/Tag	Pfeife	etwa <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> Stück/Tag	Zigarren	etwa <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> Stück/Tag
Zigaretten	etwa <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> Stück/Tag						
Pfeife	etwa <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> Stück/Tag						
Zigarren	etwa <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> Stück/Tag						
a) Wurden mit dem Patienten bisher Ziele zur Rauchentwöhnung vereinbart?	<input type="radio"/> Ja, Reduktion des Tabakkonsums <input type="radio"/> Ja, vollständige Nikotinkarenz <input type="radio"/> Nein <input type="radio"/> Keine Angabe						
Falls ja: bisheriges Ziel	<input type="radio"/> Reduktion auf <input type="text"/> <input type="text"/> Tabakprodukte pro Tag <input type="radio"/> Vollständige Nikotinkarenz						
b) Nehmen Sie an einem Rauchentwöhnungsprogramm teil oder haben Sie bereits an einem teilgenommen?	<input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nein <input type="radio"/> Keine Angabe						

Teil 6: Diät	
T6 Diät Zielvereinbarungen a) Haben Sie seit der Entlassung aus dem Krankenhaus nach Ihrem Schlaganfall vor einem Jahr eine Ernährungsberatung erhalten?	<input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nein <input type="radio"/> Keine Angabe

Teil 7: Körperliche Bewegung	
T7 Körperliche Bewegung Zielvereinbarung a) Haben Sie seit Ihrem Schlaganfall vor einem Jahr an einem regelmäßigen Sportprogramm teilgenommen (z.B. eine Nordic-Walking Gruppe)?	<input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nein <input type="radio"/> Keine Angabe
b) Haben Sie sich seit Ihrem Schlaganfall vor einem Jahr in einem Fitnessstudio oder Sportzentrum angemeldet?	<input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nein <input type="radio"/> Keine Angabe
c) Gibt es Gründe, warum der Patient sich nicht voll körperlich belasten kann, z.B. eine Gehbehinderung oder instabile Angina pectoris?	<input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nein <input type="radio"/> Keine Angabe



Patienten-ID:

d) Wurde mit dem Patienten bisher eine Erhöhung der körperlichen Aktivität vereinbart?	<input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nein [<i>weiter nächster Bogen</i>] <input type="radio"/> Keine Angabe [<i>weiter nächster Bogen</i>]
e) Falls ja: Wurden das/die vereinbarte/n Ziel/e mit dem Patienten erreicht?	<input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nein <input type="radio"/> Keine Angabe

Kürzel Untersucher



Patienten-ID:

Neu-Diagnosen seit Schlaganfall

Dieser Bogen ist vom Studienarzt auszufüllen

ND1 Wurden vom Hausarzt, anderen Behandlern oder dem Patienten Informationen zu in den letzten 12 Monaten neu-diagnostizierten Erkrankungen übermittelt?	<input type="radio"/> Ja [weiter ND2] <input type="radio"/> Nein, keine Informationen erhalten <input type="radio"/> Nein, da laut Hausarzt/Behandler keine neuen Erkrankungen diagnostiziert wurden <input type="radio"/> Keine Angabe
ND2 Welche neuen Diagnosen wurden beim Patienten in den letzten 12 Monaten gestellt?	
Schlaganfall <i>(bei mehreren Schlaganfällen bitte Datum der Diagnosen nacheinander erfassen)</i>	<input type="radio"/> Ja [Endpunktadjudizierung durchführen] Datum Diagnose 1: <input type="text"/> <input type="text"/> . <input type="text"/> <input type="text"/> . <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> Datum Diagnose 2: <input type="text"/> <input type="text"/> . <input type="text"/> <input type="text"/> . <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> Datum Diagnose 3: <input type="text"/> <input type="text"/> . <input type="text"/> <input type="text"/> . <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="radio"/> Nein
TIA <i>(bei mehreren TIAs bitte Datum der Diagnosen nacheinander erfassen)</i>	<input type="radio"/> Ja [Endpunktadjudizierung durchführen] Datum Diagnose 1: <input type="text"/> <input type="text"/> . <input type="text"/> <input type="text"/> . <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> Datum Diagnose 2: <input type="text"/> <input type="text"/> . <input type="text"/> <input type="text"/> . <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="radio"/> Nein
Herzinfarkt/Myokardinfarkt <i>(bei mehreren HIs bitte Datum der Diagnosen nacheinander erfassen)</i>	<input type="radio"/> Ja [Endpunktadjudizierung durchführen] Datum Diagnose 1: <input type="text"/> <input type="text"/> . <input type="text"/> <input type="text"/> . <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> Datum Diagnose 2: <input type="text"/> <input type="text"/> . <input type="text"/> <input type="text"/> . <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="radio"/> Nein
Depression	<input type="radio"/> Ja Datum Diagnose: <input type="text"/> <input type="text"/> . <input type="text"/> <input type="text"/> . <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="radio"/> Nein
Angststörung	<input type="radio"/> Ja Datum Diagnose: <input type="text"/> <input type="text"/> . <input type="text"/> <input type="text"/> . <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="radio"/> Nein
Demenz oder leichte kognitive Einschränkung	<input type="radio"/> Ja Datum Diagnose: <input type="text"/> <input type="text"/> . <input type="text"/> <input type="text"/> . <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="radio"/> Nein
Sturz/Stürze <i>(bei mehreren Stürzen bitte Datum der Diagnosen nacheinander erfassen)</i>	<input type="radio"/> Ja Datum Diagnose 1: <input type="text"/> <input type="text"/> . <input type="text"/> <input type="text"/> . <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> Datum Diagnose 2: <input type="text"/> <input type="text"/> . <input type="text"/> <input type="text"/> . <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> Datum Diagnose 3: <input type="text"/> <input type="text"/> . <input type="text"/> <input type="text"/> . <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="radio"/> Nein



Patienten-ID:

Epilepsie oder epileptischer Anfall <i>(bei mehreren epileptischen Anfällen bitte Datum der Diagnosen nacheinander erfassen)</i>	<input type="radio"/> Ja Datum Diagnose 1: <input type="text"/> <input type="text"/> . <input type="text"/> <input type="text"/> . <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> Datum Diagnose 2: <input type="text"/> <input type="text"/> . <input type="text"/> <input type="text"/> . <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> Datum Diagnose 3: <input type="text"/> <input type="text"/> . <input type="text"/> <input type="text"/> . <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="radio"/> Nein
Diabetes mellitus	<input type="radio"/> Ja Datum Diagnose: <input type="text"/> <input type="text"/> . <input type="text"/> <input type="text"/> . <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="radio"/> Nein
Hypertonus	<input type="radio"/> Ja Datum Diagnose: <input type="text"/> <input type="text"/> . <input type="text"/> <input type="text"/> . <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="radio"/> Nein
Hyperlipidämie	<input type="radio"/> Ja Datum Diagnose: <input type="text"/> <input type="text"/> . <input type="text"/> <input type="text"/> . <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="radio"/> Nein
Grippe (Influenza)	<input type="radio"/> Ja Datum Diagnose: <input type="text"/> <input type="text"/> . <input type="text"/> <input type="text"/> . <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="radio"/> Nein
Vorhofflimmern	<input type="radio"/> Ja Datum Diagnose: <input type="text"/> <input type="text"/> . <input type="text"/> <input type="text"/> . <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="radio"/> Nein
Angina Pectoris	<input type="radio"/> Ja Datum Diagnose: <input type="text"/> <input type="text"/> . <input type="text"/> <input type="text"/> . <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="radio"/> Nein
Hospitalisierung in den letzten 12 Monaten	<input type="radio"/> Ja, insgesamt <input type="text"/> Mal <input type="radio"/> Nein
HO1 Falls ja: Datum der 1. stationären Aufnahme Grund für Hospitalisierung	<input type="text"/> <input type="text"/> . <input type="text"/> <input type="text"/> . <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> DD/MM/JJJJ Freitext: _____
HO2 Falls ja: Datum der 2. stationären Aufnahme Grund für Hospitalisierung	<input type="text"/> <input type="text"/> . <input type="text"/> <input type="text"/> . <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> DD/MM/JJJJ Freitext: _____
HO3 Falls ja: Datum der 3. stationären Aufnahme Grund für Hospitalisierung	<input type="text"/> <input type="text"/> . <input type="text"/> <input type="text"/> . <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> DD/MM/JJJJ Freitext: _____
HO4 Falls ja: Datum der 4. stationären Aufnahme Grund für Hospitalisierung	<input type="text"/> <input type="text"/> . <input type="text"/> <input type="text"/> . <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> DD/MM/JJJJ Freitext: _____



Patienten-ID:

Karotisstenose (Verengung)	<input type="radio"/> Ja <i>Datum Diagnose:</i> <input type="text"/> <input type="text"/> . <input type="text"/> <input type="text"/> . <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="radio"/> Nein
KAS1 Falls ja: Wie hochgradig war die Verengung der A. carotis (nach DEGUM/NASCET-Kriterien)?	<input type="radio"/> < 50% <input type="radio"/> 50% <input type="radio"/> 51-69% <input type="radio"/> 70% <input type="radio"/> > 70% <input type="radio"/> vollständiger Verschluss der Karotis <input type="radio"/> Keine Angabe
KAS2 Falls ja: Operative Eröffnung der Karotis Einsetzen eines Stents	<input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nein <input type="radio"/> Keine Angabe <input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nein <input type="radio"/> Keine Angabe
ST1 Andere intrakranielle oder extrakranielle Stenosen	<input type="radio"/> Ja <i>Datum Diagnose:</i> <input type="text"/> <input type="text"/> . <input type="text"/> <input type="text"/> . <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="radio"/> Nein
ST1.1 Falls ja: welche	Freitext
ST1.2 Falls ja: Interventionell-therapeutisches Vorgehen (z.B. Stentimplantation, Dilatation etc.) erfolgt?	<input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nein <input type="radio"/> Keine Angabe
HA1 Hat der Patient in den letzten 12 Monaten Hausarzttermine wahrgenommen?	<input type="radio"/> Ja , <input type="text"/> <input type="text"/> Termine <input type="radio"/> Nein <input type="radio"/> Keine Angabe
HA2 Erfolgten seit dem Schlaganfall vor 12 Monaten Hausbesuche beim Patienten?	<input type="radio"/> Ja , <input type="text"/> <input type="text"/> Hausbesuche <input type="radio"/> Nein <input type="radio"/> Keine Angabe
HA2.1 Falls ja: Wer hat die Hausbesuche durchgeführt? (Mehrfachnennung möglich)	<input type="radio"/> Hausarzt /- Ärztin <input type="radio"/> Versorgungsassistentin in der Hausarztpraxis (VERAH) <input type="radio"/> Personal des Studienzentrums <input type="radio"/> Andere Person(en)



Patienten-ID:

Labor

Vertragliche Vereinbarung mit dem HA für Übermittlung von Blutwerten nach 12 Monaten:

Alle Patienten: Blutbild, Harnstoff, Kreatinin, HbA1c, Gesamt-Cholesterin, LDL-Cholesterin, HDL-Cholesterin (letzte 3 Parameter aus Nüchternblut)

1 Übermittlung Laborwerte	
UL121 Wurden vom Hausarzt zur Abschlussuntersuchung Laborwerte des Patienten übermittelt?	<input type="radio"/> Ja [weiter UL 121.1] <input type="radio"/> Nein <input type="radio"/> Keine Angabe
UL121.1 Datum Laborwerte erhoben <i>(Laborwerte sollten nicht früher als 4 Wochen vor oder später als 4 Wochen nach der Abschlussuntersuchung erhoben sein)</i>	<input type="text"/> <input type="text"/> . <input type="text"/> <input type="text"/> . <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> DD/MM/JJJJ
UL121.2 Handelt es sich bei den Laborwerten um eine Nüchternabnahme? <i>(Achtung: falls „nein“, sollte Patient gebeten werden eine Termin zur Nüchtern-Abnahme mit dem HA zu vereinbaren zur Bestimmung des Nüchtern-LDL)</i>	<input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nein / Nicht bekannt <input type="radio"/> Keine Angabe

Blutfette		
LDL - Cholesterin	Wert	<input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/>
	Einheit	<input type="radio"/> mg/dl <input type="radio"/> mmol/L
	Nicht übermittelt/bestimmt	<input type="radio"/>
Gesamt-Cholesterin	Wert	<input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/>
	Einheit	<input type="radio"/> mg/dl <input type="radio"/> mmol/L
	Nicht übermittelt/bestimmt	<input type="radio"/>
Triglyzeride	Wert	<input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/>
	Einheit	<input type="radio"/> mg/dl <input type="radio"/> mmol/L
	Nicht übermittelt/bestimmt	<input type="radio"/>
Gerinnungswerte		
aPTT	<input type="text"/> <input type="text"/> , <input type="text"/> Sekunden <input type="radio"/> Nicht übermittelt/bestimmt	
INR	<input type="text"/> , <input type="text"/> Ratio <input type="radio"/> < 1,0 <input type="radio"/> Nicht übermittelt/bestimmt	



Patienten-ID:

Blutzucker		
HbA1c	Wert	<input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> , <input type="text"/> <input type="text"/>
	Einheit	<input type="radio"/> mg/dl <input type="radio"/> mmol/mol <input type="radio"/> %
	Nicht übermittelt/bestimmt	<input type="radio"/>
Nierenwerte		
Harnstoff	Wert	<input type="text"/> <input type="text"/>
	Einheit	<input type="radio"/> mg/dl <input type="radio"/> mmol/L
	Nicht übermittelt/bestimmt	<input type="radio"/>
Kreatinin	Wert	<input type="text"/> <input type="text"/> , <input type="text"/> <input type="text"/>
	Einheit	<input type="radio"/> mg/dl <input type="radio"/> µmol/L
	Nicht übermittelt/bestimmt	<input type="radio"/>
Kleines Blutbild		
Hämoglobin	Wert	<input type="text"/> <input type="text"/> , <input type="text"/> <input type="text"/>
	Einheit:	<input type="radio"/> g/L <input type="radio"/> mmol/L <input type="radio"/> g/dl
	Nicht übermittelt/bestimmt	<input type="radio"/>
Hämatokrit	Wert	<input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> , <input type="text"/> <input type="text"/>
	Einheit:	<input type="radio"/> L/L <input type="radio"/> %
	Nicht übermittelt/bestimmt	<input type="radio"/>
Leukozyten	Wert	<input type="text"/> <input type="text"/> . <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/>
	Einheit:	<input type="radio"/> Zellen/µl <input type="radio"/> Zellen/L <input type="radio"/> 10 ³ / L <input type="radio"/> 10 ⁹ / L
	Nicht übermittelt/bestimmt	<input type="radio"/>
Thrombozyten	Wert	<input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> . <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/>
	Einheit:	<input type="radio"/> Zellen/µl <input type="radio"/> 10 ³ / L <input type="radio"/> 10 ⁹ / L
	Nicht übermittelt/bestimmt	<input type="radio"/>
Entzündungswerte		
CRP	Wert	<input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> , <input type="text"/> <input type="text"/> mg/dl
	Nicht übermittelt/bestimmt	<input type="radio"/>
Urinstix		
Eiweiß im Urin	<input type="radio"/> Positiv <input type="radio"/> Negativ <input type="radio"/> Nicht übermittelt/bestimmt	



Patienten-ID:

Inhalt

Soziodemographie	2
Neu-Erkrankungen	4
Primäre Endpunkte.....	7
Sekundäre Endpunkte	9
Komplikationen (SAEs).....	14
Komplikationen (Post-Stroke Checklist WSO)	15
Zusatzfragen im Zuge der Corona-Pandemie.....	16
Körperliche Aktivität.....	19
Neurologische Untersuchung	20
Blutdruckwerte und Körpergewicht	20
Gesundheitsfragebogen 1 (PHQ9)	21
Gesundheitsfragebogen 2 (GAD7)	22
Strukturiertes Screening (nach dem Telefonat ausfüllen)	23
Medikamente.....	24
Nebenwirkungen	25
Medikamentenadhärenz	26
Fachärzte und Therapien	29
Termine bei Fachärzten	29
Einstellung Risikofaktoren	30
Teil 2: Blutdruckzielwerte	30
Teil 3: Diabetes Mellitus	30
Teil 4: Hypercholesterinämie.....	31
Teil 5: Rauchen.....	31
Teil 6: Diät	32
Teil 7: Körperliche Bewegung	33
Neu-Diagnosen seit Schlaganfall.....	34
Labor.....	37



Patienten-ID:

Erhebungsbogen: telefonische Abschlussuntersuchung

Interventionsgruppe

Datum: . . DD/MM/JJJJ

Folgende Bögen werden als Interview erhoben:

Depression und Angst: PHQ9 und GAD7

Patient reported Outcomes: EQ-5D-5L, Patientenzufriedenheitsbogen

Bewegung und Ernährung: IPAQ und MONICA (Version Abschlussuntersuchung)

Medikamente: Medikamentenadhärenzbogen

Nicht erhoben und durchgeführt werden die folgenden Fragebögen und Untersuchungen:

NIHSS, MoCA sowie körperliche Untersuchung, CO-Bestimmung

Soziodemographie

A1 Geburtsjahr In welchem Jahr sind Sie geboren?	Jahr <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/>
F1 Wohnsituation Wie ist Ihre jetzige Wohnsituation? (nur eine Antwort auswählen)	<input type="radio"/> Ich lebe permanent mit meinem/r Partner/in zusammen <input type="radio"/> Ich lebe mit meinem/r Partner/in zusammen, aber nicht permanent (z.B. nur am Wochenende) <input type="radio"/> Ich lebe allein <input type="radio"/> Ich lebe mit Verwandten/Bekanntem zusammen <input type="radio"/> Ich lebe in einer Pflegeeinrichtung wie z.B. Einrichtungen des betreuten Wohnens, einem Senioren- oder Pflegeheim [weiter VE1] <input type="radio"/> [Keine Angaben/Weiß nicht]
F3 Wie werden Sie zum jetzigen Zeitpunkt zu Hause versorgt? (Mehrfachnennung möglich)	<input type="radio"/> Ich lebe zu Hause und bin nicht auf Pflege durch andere Personen angewiesen (z.B. beim An- und Ausziehen oder der Körperpflege) <input type="radio"/> Ich werde zu Hause von Angehörigen gepflegt <input type="radio"/> Ein Pflegedienst kommt zu mir nach Hause



Patienten-ID:

VE1 Welchen Pflegegrad haben Sie im Moment?	<input type="radio"/> kein Pflegegrad <input type="radio"/> Pflegegrad 1 <input type="radio"/> Pflegegrad 2 <input type="radio"/> Pflegegrad 3 <input type="radio"/> Pflegegrad 4 <input type="radio"/> Pflegegrad 5
ER1 Erwerbstätigkeit Sind Sie zurzeit erwerbstätig? Was auf dieser Liste trifft auf Sie zu? <i>(wenn mehrere Kategorien zutreffen, bitte die Tätigkeit auswählen, die <u>hauptsächlich</u> ausgeführt wird)</i>	<input type="radio"/> Teilzeit <input type="radio"/> Vollzeit <input type="radio"/> auf 450€ Basis <input type="radio"/> in Ausbildung/ noch Schüler <input type="radio"/> Selbständig <input type="radio"/> Arbeitslos/erwerbslos <input type="radio"/> Hausfrau/ -mann <input type="radio"/> Altersrentner <input type="radio"/> Erwerbs-, Berufsunfähigkeitsrentner/in <input type="radio"/> Mutterschafts-/ Erziehungsurlaub oder in sonstiger Beurlaubung <input type="radio"/> krank geschrieben <input type="radio"/> Keine Angabe
ER2 Arbeitszeit pro Woche Wie viele Stunden arbeiten Sie gewöhnlich pro Woche? <i>(nur ausfüllen bei Teilzeit, Vollzeit oder Selbständigkeit)</i>	<input type="text"/> <input type="text"/> Arbeitsstunden insgesamt

Alkoholkonsum	
<i>Die folgenden Fragen zum Alkoholkonsum beziehen sich auf die letzten 12 Monate nach dem Schlaganfall</i> A1 Alkoholkonsum Wie oft trinken Sie Alkohol? <i>(nur eine Antwort auswählen)</i>	<input type="radio"/> Nie <i>[weiter mit nächstem Bogen]</i> <input type="radio"/> Etwa 1mal pro Monat <input type="radio"/> 2-4 mal pro Monat <input type="radio"/> 2-3 mal pro Woche <input type="radio"/> 4-6 mal <input type="radio"/> täglich <input type="radio"/> [Keine Angabe]
A2 Menge Wenn Sie an einem Tag Alkohol trinken, wie viel alkoholhaltige Getränke trinken Sie dann typischerweise? Eine Einheit Alkohol entspricht:	<input type="radio"/> 1 oder 2 <input type="radio"/> 3 oder 4 <input type="radio"/> 5 oder 6 <input type="radio"/> 7 bis 9 <input type="radio"/> 10 oder mehr



Patienten-ID:

0,3 Liter Bier 0,1 Liter Wein oder Sekt 0,04 Liter Spirituosen <i>(nur eine Antwort auswählen)</i>	
A3 Exzessives Trinken Wie oft trinken Sie sechs oder mehr Gläser bei einer Gelegenheit? <i>(nur eine Antwort auswählen)</i>	<input type="radio"/> Nie <input type="radio"/> Seltener als einmal pro Monat <input type="radio"/> Einmal pro Monat <input type="radio"/> Einmal pro Woche <input type="radio"/> Täglich oder fast täglich

Neu-Erkrankungen

Alle Fragen beziehen sich auf den Zeitraum ab dem **primären Schlaganfall**, d.h. innerhalb der letzten 12 Monate.

Neuerkrankungen Wurde bei Ihnen seit Ihrem Schlaganfall vor einem Jahr von einem Arzt eine der folgenden Erkrankungen erstmals diagnostiziert?	
V1 Erkrankungen der Herzklappen (z.B. eine Herzklappenstenose)	<input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nein <input type="radio"/> Keine Angabe
V2 Herzschrittmacher Wurde Ihnen in den letzten 12 Monaten ein Herzschrittmacher eingesetzt?	<input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nein <input type="radio"/> Keine Angabe
V3 Periphere arterielle Verschlusskrankheit (pAVK)	<input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nein <input type="radio"/> Keine Angabe
V3.1 Falls ja, Fontaine St.	<input type="radio"/> I <input type="radio"/> II <input type="radio"/> III <input type="radio"/> IV <input type="radio"/> Keine Angabe
V3.2 Falls ja, haben Sie in den letzten 12 Monaten eine der folgenden Operationen/ Interventionen erhalten? Bypass-OP der Beine Stent der Becken-/Beinarterien	<input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nein <input type="radio"/> Keine Angabe <input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nein <input type="radio"/> Keine Angabe
V4 Asthma bronchiale	<input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nein <input type="radio"/> Keine Angabe
V5 COPD oder COLD (chronisch obstruktive Lungenerkrankung)	<input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nein <input type="radio"/> Keine Angabe
V6 Leberzirrhose / andere schwere Lebererkrankung	<input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nein <input type="radio"/> Keine Angabe



Patienten-ID:

V7 Niereninsuffizienz	<input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nein <input type="radio"/> Keine Angabe
V8 Malignes Tumorleiden / Tumorerkrankung	<input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nein <input type="radio"/> Keine Angabe
V8.1. Falls Ja, welche Tumorart:	[Freitext]: _____
V9 Magen-Darm Blutung	<input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nein <input type="radio"/> Keine Angabe
V10 Magen-Darm Ulcus/Magen-Darm Geschwür	<input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nein <input type="radio"/> Keine Angabe
V11 Orthopädische Erkrankung (z.B. Arthrose, Rheuma oder Osteoporose)	<input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nein <input type="radio"/> Keine Angabe
V11.1 Falls ja, welche:	[Freitext]: _____
V12 Sehstörungen (inkl. Diabetische Retinopathie)	<input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nein <input type="radio"/> Keine Angabe
V12.1 Falls Ja, welche:	[Freitext]: _____
V13 Schwerhörigkeit	<input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nein <input type="radio"/> Keine Angabe
V14 Psychiatrische Erkrankungen (außer Depression)	<input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nein <input type="radio"/> Keine Angabe
V14.1 Falls Ja, welche:	[Freitext]: _____
V15 Epilepsie oder epileptischer Anfall	<input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nein <input type="radio"/> Keine Angabe
V16 Polyneuropathien (Sensibilitätsstörungen, Missempfinden)	<input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nein <input type="radio"/> Keine Angabe
V17 Diabetes mellitus	<input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nein <input type="radio"/> Keine Angabe
V18 Grippe (Influenza)	<input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nein <input type="radio"/> Keine Angabe
V19 Schlafapnoe-Syndrom	<input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nein <input type="radio"/> Keine Angabe
V19.1 Falls ja: Benutzen Sie eine Schlafmaske zur Therapie?	<input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nein <input type="radio"/> Keine Angabe
V20 Karotisstenose	<input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nein <input type="radio"/> Keine Angabe
V21 Vorhofflimmern	<input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nein <input type="radio"/> Keine Angabe
V22 Haben Sie seit Ihrem Schlaganfall eine der folgenden Operationen /Interventionen erhalten? Carotis-OP (TEA) Carotis-Stent	<input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nein <input type="radio"/> Keine Angabe <input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nein <input type="radio"/> Keine Angabe



Patienten-ID:

Gripeschutzimpfung	
IM1 Haben Sie in den letzten 12 Monaten eine Impfung gegen Grippe/Influenza erhalten?	<input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nein <input type="radio"/> Keine Angabe



Patienten-ID:

Primäre Endpunkte

Herzinfarkt/Myokardinfarkt	
MY1 Wurde bei Ihnen seit Ihrem Schlaganfall von einem Arzt ein Herzinfarkt (Myokardinfarkt) diagnostiziert?	<input type="radio"/> Ja, 1 Herzinfarkt [weiter bis MY1.3] <input type="radio"/> Ja, insgesamt 2 [weiter bis MY2.3] <input type="radio"/> Nein <input type="radio"/> Weiß nicht / Keine Angabe
MY1.1 Waren Sie aufgrund des 1. Herzinfarkts bei einem Arzt und/oder in einem Krankenhaus in Behandlung?	<input type="radio"/> Nein <input type="radio"/> Ja (niedergelassener Arzt) <input type="radio"/> Ja (Krankenhaus)
MY1.2 Falls ja: Datum der Aufnahme 1. Herzinfarkt so genau erfassen, wie sich Patient noch erinnert; Erfassung vom Tag ist kein Pflichtfeld	<input type="text"/> . <input type="text"/> . <input type="text"/> DD/MM/JJJJ
MY1.3 Falls ja: Bei welchem Arzt oder in welchem Krankenhaus waren Sie in Behandlung?	[Freitext]
MY2.1 Waren Sie aufgrund des 2. Herzinfarkts bei einem Arzt und/oder in einem Krankenhaus in Behandlung?	<input type="radio"/> Nein <input type="radio"/> Ja (niedergelassener Arzt) <input type="radio"/> Ja (Krankenhaus)
MY2.2 Falls ja: Datum der Aufnahme 2. Herzinfarkt	<input type="text"/> . <input type="text"/> . <input type="text"/> DD/MM/JJJJ
MY2.3 Falls ja: Bei welchem Arzt oder in welchem Krankenhaus waren Sie in Behandlung?	[Freitext]

Schlaganfall/Hirnschlag	
SC1 Wurde bei Ihnen seit Ihrem ersten Schlaganfall von einem Arzt ein <u>weiterer</u> Schlaganfall diagnostiziert?	<input type="radio"/> Ja, 1 weiterer [weiter bis EN1.3] <input type="radio"/> Ja, insgesamt 2 [weiter bis EN2.3] <input type="radio"/> Ja, insgesamt 3 [weiter bis EN3.3] <input type="radio"/> Nein <input type="radio"/> Weiß nicht / Keine Angabe
SC1.1 Waren Sie aufgrund des 1. weiteren Schlaganfalls bei einem Arzt und/oder in einem Krankenhaus in Behandlung?	<input type="radio"/> Nein <input type="radio"/> Ja (niedergelassener Arzt) <input type="radio"/> Ja (Krankenhaus)



Patienten-ID:

SC1.2 Falls ja: Datum der Aufnahme 1. weiterer Schlaganfall <i>so genau erfassen, wie sich Patient noch erinnert; Erfassung vom Tag ist kein Pflichtfeld</i>	<input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> . <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> . <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> DD/MM/JJJJ
SC1.3 Falls ja: Bei welchem Arzt oder in welchem Krankenhaus waren Sie für den 1. weiteren Schlaganfall in Behandlung?	[Freitext]
SC2.1 Waren Sie aufgrund des 2. weiteren Schlaganfalls bei einem Arzt und/oder in einem Krankenhaus in Behandlung?	<input type="radio"/> Nein <input type="radio"/> Ja (niedergelassener Arzt) <input type="radio"/> Ja (Krankenhaus)
SC2.2 Falls ja: Datum der Aufnahme 2. weiterer Schlaganfall	<input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> . <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> . <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> DD/MM/JJJJ
SC2.3 Falls ja: Bei welchem Arzt oder in welchem Krankenhaus waren Sie für den 2. weiteren Schlaganfall in Behandlung?	[Freitext]
SC3.1 Waren Sie aufgrund des 3. weiteren Schlaganfalls bei einem Arzt und/oder in einem Krankenhaus in Behandlung?	<input type="radio"/> Nein <input type="radio"/> Ja (niedergelassener Arzt) <input type="radio"/> Ja (Krankenhaus)
SC3.2 Falls ja: Datum der Aufnahme 3. weiterer Schlaganfall	<input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> . <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> . <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> DD/MM/JJJJ
SC3.3 Falls ja: Bei welchem Arzt oder in welchem Krankenhaus waren Sie für den 3. weiteren Schlaganfall in Behandlung?	[Freitext]



Patienten-ID:

Sekundäre Endpunkte

Transitorische Ischämische Attacke (TIA)	
TIA1 Wurde bei Ihnen seit Ihrem Schlaganfall von einem Arzt eine kurzzeitige Durchblutungsstörung des Gehirns, eine sog. TIA (transitorische ischämische Attacke) diagnostiziert?	<input type="radio"/> Ja, 1 TIA [weiter bis TIA1.3] <input type="radio"/> Ja, insgesamt 2 [weiter bis TIA2.3] <input type="radio"/> Nein <input type="radio"/> Weiß nicht / Keine Angabe
TIA1.1 Waren Sie aufgrund der 1. TIA bei einem Arzt und/oder in einem Krankenhaus in Behandlung?	<input type="radio"/> Nein <input type="radio"/> Ja (niedergelassener Arzt) <input type="radio"/> Ja (Krankenhaus)
TIA1.2 Falls ja: Datum der Aufnahme <i>so genau erfassen, wie sich Patient noch erinnert; Erfassung vom Tag ist kein Pflichtfeld</i>	<input type="text"/> . <input type="text"/> . <input type="text"/> DD/MM/JJJJ
TIA1.3 Falls ja: Bei welchem Arzt oder in welchem Krankenhaus waren Sie in Behandlung?	[Freitext]
TIA2.1 Waren Sie aufgrund der 2. TIA bei einem Arzt und/oder in einem Krankenhaus in Behandlung?	<input type="radio"/> Nein <input type="radio"/> Ja (niedergelassener Arzt) <input type="radio"/> Ja (Krankenhaus)
TIA2.2 Falls ja: Datum der Aufnahme	<input type="text"/> . <input type="text"/> . <input type="text"/> DD/MM/JJJJ
TIA2.3 Falls ja: Bei welchem Arzt oder in welchem Krankenhaus waren Sie in Behandlung?	[Freitext]

Stürze	
ST1 Sind Sie in den letzten 12 Monaten ein- oder mehrmals gestürzt?	<input type="radio"/> Ja, <input type="text"/> Mal <input type="radio"/> Nein [weiter Hospitalisierung] <input type="radio"/> Keine Angabe [weiter Hospitalisierung]
ST1.1 Waren Sie wegen des Sturzes/der Stürze in ambulanter Behandlung oder mussten stationär in einem Krankenhaus aufgenommen werden?	<input type="radio"/> Ja, bei <input type="text"/> der Stürze (Anzahl eintragen) <input type="radio"/> Nein, keine ambulante oder stationäre Behandlung <input type="radio"/> Keine Angabe



Patienten-ID:

ST1.2 Haben Sie sich beim Sturz/bei den Stürzen einen Bruch zugezogen?	<input type="radio"/> Ja, einen <input type="radio"/> Ja, mehrere <input type="radio"/> Nein
--	--

Anderweitige Hospitalisierung	
RH1 Waren Sie seit Ihrem Schlaganfall aus einem anderen Grund zur stationären Behandlung in einem Krankenhaus? <i>(ausgenommen erneuter Schlaganfall, Herzinfarkt, TIA; stationäre Behandlung von Stürzen bitte erfassen)</i>	<input type="radio"/> Ja, insgesamt <input type="text"/> Mal (Anzahl eintragen) <i>[weiter mit RH1.1]</i> <input type="radio"/> Nein <input type="radio"/> Weiß nicht / Keine Angabe
RH1.1 Falls ja: Datum der 1. stationären Aufnahme <i>so genau erfassen, wie sich Patient noch erinnert; Erfassung vom Tag ist kein Pflichtfeld</i>	<input type="text"/> <input type="text"/> . <input type="text"/> <input type="text"/> . <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> DD/MM/JJJJ
RH1.2 Falls ja: In welchem Krankenhaus waren Sie in Behandlung?	[Freitext]
RH1.3 Falls ja: Was war der Grund Ihrer 1. stationären Behandlung?	<input type="radio"/> [Freitext]: _____ <input type="radio"/> Keine Angabe
RH1.4 Falls ja: Datum der 2. stationären Aufnahme	<input type="text"/> <input type="text"/> . <input type="text"/> <input type="text"/> . <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> DD/MM/JJJJ
RH1.5 Falls ja: In welchem Krankenhaus waren Sie in Behandlung?	[Freitext]
RH1.6 Falls ja: Was war der Grund Ihrer 2. stationären Behandlung?	<input type="radio"/> [Freitext]: _____ <input type="radio"/> Keine Angabe
RH1.7 Falls ja: Datum der 3. stationären Aufnahme	<input type="text"/> <input type="text"/> . <input type="text"/> <input type="text"/> . <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> DD/MM/JJJJ
RH1.8 Falls ja: In welchem Krankenhaus waren Sie in Behandlung?	[Freitext]
RH1.9 Falls ja: Was war der Grund Ihrer 3. stationären Behandlung?	<input type="radio"/> [Freitext]: _____ <input type="radio"/> Keine Angabe



Patienten-ID:

RH1.10 Falls ja: Datum der 4. stationären Aufnahme	<input type="text"/> <input type="text"/> . <input type="text"/> <input type="text"/> . <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> DD/MM/JJJJ
RH1.11 Falls ja: In welchem Krankenhaus waren Sie in Behandlung?	[Freitext]
RH1.12 Falls ja: Was war der Grund Ihrer 4. stationären Behandlung?	<input type="radio"/> [Freitext]: _____ <input type="radio"/> Keine Angabe

Depression und Angststörung	
DE1 Wurde bei Ihnen in den letzten 12 Monaten eine Depression oder depressive Episode von einem Arzt diagnostiziert?	<input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nein <input type="radio"/> Weiß nicht / Keine Angabe
DE2 Wurde bei Ihnen in den letzten 12 Monaten eine Angststörung von einem Arzt diagnostiziert?	<input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nein <input type="radio"/> Weiß nicht / Keine Angabe

Kognition	
KO1 Wurde bei Ihnen in den letzten 12 Monaten eine Demenz oder ein leichtes kognitives Defizit von einem Arzt diagnostiziert?	<input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nein <input type="radio"/> Weiß nicht / Keine Angabe
KO2 Haben Sie oder einer Ihrer Angehörigen in den letzten 12 Monaten eine Beratung bezüglich Ihrer kognitiven Leistungsfähigkeit erhalten?	<input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nein <input type="radio"/> Weiß nicht / Keine Angabe
KO3 Haben Sie in den letzten 12 Monaten eine kognitionsfördernde Therapie erhalten z.B. Kognitionstraining oder eine medikamentöse Therapie?	<input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nein <input type="radio"/> Weiß nicht / Keine Angabe



Patienten-ID:

Heilmittel		
HE1 Haben Sie in den letzten 12 Monaten eine Therapie, wie eine Physiotherapie oder Sprechtherapie erhalten? <i>(Mit Therapien meinen wir Ergotherapie, Logopädie, Physiotherapie und Neuropsycholog. Behandlung)</i>	<input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nein <i>[weiter nächster Bogen]</i> <input type="radio"/> Keine Angabe <i>[weiter nächster Bogen]</i>	
HE1.1 Falls ja, welche <i>(Mehrfachnennung möglich)</i>	<input type="radio"/> Ergotherapie <input type="radio"/> Logopädie <input type="radio"/> Physiotherapie <input type="radio"/> Neuropsycholog. Behandlung <input type="radio"/> Sonstige	
HE1.2 Anzahl der therapeutischen Sitzungen	Frequenz Sitzungen pro Woche	Gesamtdauer (in Wochen oder Monaten)
Ergotherapie	<input type="text"/> <input type="text"/>	Wochen <input type="text"/> <input type="text"/> / Monate <input type="text"/> <input type="text"/>
Logopädie	<input type="text"/> <input type="text"/>	Wochen <input type="text"/> <input type="text"/> / Monate <input type="text"/> <input type="text"/>
Physiotherapie	<input type="text"/> <input type="text"/>	Wochen <input type="text"/> <input type="text"/> / Monate <input type="text"/> <input type="text"/>
Neuropsycholog. Behandlung	<input type="text"/> <input type="text"/>	Wochen <input type="text"/> <input type="text"/> / Monate <input type="text"/> <input type="text"/>
HE2 Erhalten Sie zurzeit noch Therapien, wie eine Physiotherapie oder Sprechtherapie?	<input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nein <input type="radio"/> Keine Angabe	
HE2.1 Falls ja, welche <i>(Mehrfachnennung möglich)</i>	<input type="radio"/> Ergotherapie <input type="radio"/> Logopädie <input type="radio"/> Physiotherapie <input type="radio"/> Neuropsycholog. Behandlung <input type="radio"/> Sonstige	
HE3 Haben Sie in den letzten 12 Monaten eine Psychotherapie erhalten?	<input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nein <input type="radio"/> Keine Angabe	
HE3.1 Falls ja: Anzahl der therapeutischen Sitzungen	Frequenz Sitzungen pro Woche	Dauer gesamt (in Wochen oder Monaten)
	<input type="text"/> <input type="text"/>	Wochen <input type="text"/> <input type="text"/> / Monate <input type="text"/> <input type="text"/>
HE4 Sind Sie mit den Therapien, die Sie in den letzten 12 Monaten erhalten haben, zufrieden? <i>(Mit Therapien meinen wir Ergotherapie, Logopädie, Physiotherapie und Neuropsycholog. Behandlung)</i>	<input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nein <i>[weiter HE4.1]</i> <input type="radio"/> Weiß nicht / Keine Angabe	



Patienten-ID:

HE4.1 Falls nein: Auf welche Therapien bezieht sich Ihre Unzufriedenheit? Ergotherapie Logopädie Physiotherapie Neuropsycholog. Behandlung (nicht Zutreffendes bitte leer lassen)	<input type="radio"/> zu wenig <input type="radio"/> geringe Qualität <input type="radio"/> anderes <input type="radio"/> zu wenig <input type="radio"/> geringe Qualität <input type="radio"/> anderes <input type="radio"/> zu wenig <input type="radio"/> geringe Qualität <input type="radio"/> anderes <input type="radio"/> zu wenig <input type="radio"/> geringe Qualität <input type="radio"/> anderes
---	--

Hilfsmitteln	
HI1 Wurden Ihnen in den letzten 12 Monaten Hilfsmittel verschrieben? (Mittel, die Sie bei verschiedenen Tätigkeiten im Alltag unterstützen wie ein Gehwagen, Anziehhilfen, Hörhilfen o.Ä.)	<input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nein [weiter nächster Bogen] <input type="radio"/> Keine Angabe [weiter nächster Bogen]
HI1.1 Falls ja, welche (Mehrfachnennung möglich)	<input type="radio"/> Geh / Bewegungshilfen (Gehwagen, Aufstehhilfen, Rollstuhl, Lift o.Ä.) <input type="radio"/> Hilfsmittel für die eigene Pflege (Anziehhilfe, Bade- und Duschhilfen, Toilettenhilfe o.Ä.) <input type="radio"/> Hörhilfen <input type="radio"/> Sehhilfen <input type="radio"/> Kommunikations- /Sprachhilfen <input type="radio"/> Sonstige
HI2 Sind Sie mit den Hilfsmitteln, die Sie in den letzten 12 Monaten erhalten haben, zufrieden? (Mittel, die Sie bei verschiedenen Tätigkeiten im Alltag unterstützen wie ein Gehwagen, Anziehhilfen, Hörhilfen o.Ä.)	<input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nein [weiter HI2.1] <input type="radio"/> Weiß nicht <input type="radio"/> Keine Angabe
HI2.1 Falls nein: Worauf bezieht sich Ihre Unzufriedenheit? (danach weiter mit HI3)	<input type="radio"/> zu geringe Verschreibung von Hilfsmitteln <input type="radio"/> geringe Qualität der Hilfsmittel <input type="radio"/> zu hoher Eigenanteil/zu geringe Kostenübernahme durch GKV <input type="radio"/> lange Dauer bis ich Hilfsmittel erhalten habe <input type="radio"/> Anderes



Patienten-ID:

<p>HI3 Welche Ihrer Hilfsmittel setzen Sie regelmäßig mindestens zweimal pro Woche ein?</p>	<p><input type="checkbox"/> Geh / Bewegungshilfen (Gehwagen, Aufstehhilfen, Rollstuhl, Lift o.Ä.)</p> <p><input type="checkbox"/> Hilfsmittel für die eigene Pflege (Anziehhilfe, Bade- und Duschhilfen, Toilettenhilfe o.Ä.)</p> <p><input type="checkbox"/> Hörhilfen</p> <p><input type="checkbox"/> Sehhilfen</p> <p><input type="checkbox"/> Kommunikations- /Sprachhilfen</p> <p><input type="checkbox"/> Sonstige</p>
---	--

Komplikationen (SAEs)

Komplikationen SAEs	
<p>SAE1 Sind bei Ihnen seit der letzten Studienvisite (~ letzte 12 Wochen) eine der folgenden Medikamenten-Nebenwirkungen bzw. Vorfälle aufgetreten? <i>(Mehrfachnennung möglich)</i></p>	<p><input type="checkbox"/> Keine der genannten <i>[weiter mit WSO Checklist]</i></p> <p><input type="checkbox"/> Hypotensive Krise (medizinischer Notfall wegen zu niedrigem Blutdruck)</p> <p><input type="checkbox"/> Hypertensive Krise (medizinischer Notfall wegen zu hohem Blutdruck)</p> <p><input type="checkbox"/> Hypoglykämie (medizinischer Notfall wegen zu niedrigem Blutzucker)</p> <p><input type="checkbox"/> Hyperglykämie (medizinischer Notfall wegen zu hohem Blutzucker)</p> <p><input type="checkbox"/> Blutung(en)</p> <p><input type="checkbox"/> Creatin-Kinase (CK) Erhöhung (aufgrund einer Statinbehandlung)</p> <p><input type="checkbox"/> Sturz</p> <p><input type="checkbox"/> Diagnose einer Depression</p>
<p>SAE2 Waren Sie wegen einer oder mehrerer der oben genannten Vorfälle zur Behandlung im Krankenhaus? <i>(Mehrfachnennung möglich)</i></p>	<p><input type="checkbox"/> Nein, keine stationäre Behandlung</p> <p><input type="checkbox"/> Hypotensive Krise</p> <p><input type="checkbox"/> Hypertensive Krise</p> <p><input type="checkbox"/> Hypoglykämie</p> <p><input type="checkbox"/> Hyperglykämie</p> <p><input type="checkbox"/> Blutung(en)</p> <p><input type="checkbox"/> Creatin-Kinase Erhöhung</p> <p><input type="checkbox"/> Sturz</p> <p><input type="checkbox"/> Diagnose einer Depression</p>



Patienten-ID:

Komplikationen (Post-Stroke Checklist WSO)

Komplikationen Post-Stroke Checklist	
Sekundäre Prävention Haben Sie seit Ihrem Schlaganfall (Entlassung aus der Klinik oder Reha-Behandlung) Empfehlungen zur Reduzierung Ihrer Risikofaktoren erhalten?	<input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nein <input type="radio"/> Keine Angabe
Aktivitäten des täglichen Lebens Finden Sie es seit Ihrem Schlaganfall schwieriger für sich selbst zu sorgen?	<input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nein <input type="radio"/> Keine Angabe
Mobilität Fällt es Ihnen seit Ihrem Schlaganfall schwerer zu gehen oder sicher vom Bett zum Stuhl zu bewegen?	<input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nein <input type="radio"/> Keine Angabe
Spastizität Haben Sie seit Ihrem Schlaganfall zunehmende Steifheit in den Armen, Händen und/oder Beinen?	<input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nein <input type="radio"/> Keine Angabe
Falls ja: Beeinträchtigt dies die Aktivitäten des täglichen Lebens?	<input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nein <input type="radio"/> Keine Angabe
Schmerzen Haben Sie seit Ihrem Schlaganfall irgendwelche neuen Schmerzen?	<input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nein <input type="radio"/> Keine Angabe
Inkontinenz Haben Sie seit Ihrem Schlaganfall mehr Probleme bei der Kontrolle von Blase oder Stuhlgang?	<input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nein <input type="radio"/> Keine Angabe
Kommunikation Fällt es Ihnen seit Ihrem Schlaganfall schwerer mit anderen zu kommunizieren?	<input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nein <input type="radio"/> Keine Angabe
Gemütsverfassung Fühlen Sie sich seit Ihrem Schlaganfall ängstlicher oder niedergeschlagener als vorher?	<input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nein <input type="radio"/> Keine Angabe
Kognition Fällt es Ihnen seit Ihrem Schlaganfall schwerer zu denken, sich zu konzentrieren oder sich an Dinge zu erinnern?	<input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nein <input type="radio"/> Keine Angabe
Falls ja: Beeinträchtigt dies Ihre täglichen Aktivitäten oder die Teilnahme am täglichen Leben?	<input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nein <input type="radio"/> Keine Angabe



Patienten-ID:

Leben nach dem Schlaganfall Fällt es Ihnen seit Ihrem Schlaganfall schwerer, für Sie wichtige Dinge zu tun z. B. Freizeitaktivitäten, Hobbys, Arbeit, Beziehung zu nahestehenden Personen?	<input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nein <input type="radio"/> Keine Angabe
Beziehung zu pflegenden Angehörigen Ist die Beziehung zu Ihren pflegenden Angehörigen seit Ihrem Schlaganfall komplizierter oder schwieriger geworden?	<input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nein <input type="radio"/> Keine Pflege durch Angehörige <input type="radio"/> Keine Angabe

Zusatzfragen im Zuge der Corona-Pandemie

Fragen zu Corona-Infektion	
CO1 Wurden Sie seit Beginn des Jahres 2020 in einer Arztpraxis, in einem Krankenhaus oder in einem Testzentrum einmal oder mehrmals auf das neue Corona-Virus getestet?	<input type="radio"/> Ja, mindestens 1 Test war positiv <input type="radio"/> Ja, aber alle Tests waren negativ [weiter mit CO4] <input type="radio"/> Nein, bisher nicht getestet [weiter mit Frage CO4] <input type="radio"/> Weiß nicht [weiter mit Frage CO4]
CO2 Falls Sie positiv getestet wurden: An welchen der folgenden Symptome litten Sie zum Zeitpunkt der Testung auf das Corona-Virus? <i>Falls Sie mehrmals positiv auf das Corona-Virus getestet wurden, geben Sie bitte alle Symptome an, die insgesamt bei Ihnen aufgetreten sind.</i>	<input type="radio"/> Fieber (Temperatur ab 38°C) <input type="radio"/> Schüttelfrost <input type="radio"/> Husten <input type="radio"/> Kurzatmigkeit <input type="radio"/> Halsschmerzen/Halskratzen <input type="radio"/> Verstopfte oder laufende Nase (nicht aufgrund von Allergien) <input type="radio"/> Abnahme oder Verlust des Geruchssinns <input type="radio"/> Abnahme oder Verlust des Geschmackssinns <input type="radio"/> Schmerzen in der Brust / im Brustkorb <input type="radio"/> Kopfschmerzen <input type="radio"/> Durchfall
CO3 Falls Sie positiv getestet wurden: Waren Sie wegen Ihrer Corona-Infektion stationär in einem Krankenhaus in Behandlung?	<input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nein [weiter mit Frage CO4]



Patienten-ID:

CO3.1 Falls ja: Wurden Sie wegen Ihrer Corona-Infektion auf der Intensivstation eines Krankenhauses behandelt?	<input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nein
--	--

CO4 Wie stark hat die Corona-Pandemie und die damit einhergehenden Maßnahmen, wie z.B. Kontaktbeschränkungen oder Schließung von Schulen und Sporteinrichtungen, Ihre Zielsetzung in den folgenden Bereichen beeinflusst?	Zielsetzung war schwieriger zu erreichen	Zielsetzung war leichter zu erreichen	Zielsetzung wurde nicht beeinflusst	Es gab keine Zielsetzung / Nicht zutreffend
Rauchen	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
gesunde Ernährung	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Körperliche Bewegung	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Regelmäßige Medikamenteneinnahme	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Einstellung meines Blutzuckers	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Einstellung meines Blutdrucks	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

Zugang zu Ärzten, Medikamenten	
ZU1 Wurden seit Beginn der Corona-Pandemie Mitte März 2020 ein oder mehrere von Ihnen geplante Arztbesuche bei einem Hausarzt oder niedergelassenen Facharzt verschoben oder abgesagt?	<input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nein [weiter mit Frage ZU2] <input type="radio"/> Weiß nicht [weiter mit Frage ZU2] <input type="radio"/> Es waren keine Termine vereinbart [weiter mit Frage ZU2]
ZU1.1: Falls ja: Von wem ging die Verschiebung oder die Absage des Arztbesuches/der Arztbesuche aus? <i>Mehrfachnennung möglich</i>	<input type="radio"/> Vom Patienten selbst <input type="radio"/> Auf Anraten von Verwandten oder Bekannten <input type="radio"/> Vom Arzt <input type="radio"/> Von sonstigen Person/en <input type="radio"/> Keine Angabe
ZU2 Sind im Zuge der Einschränkungen durch die Corona-Pandemie geplante Kontrollen Ihrer Risikofaktoreinstellung (z.B. Blutdruckkontrolle, Kontrolle des Langzeitblutzuckerwerts oder der Cholesterinwerte) beim Hausarzt entfallen?	<input type="radio"/> Ja, einmal <input type="radio"/> Ja, mehrmals <input type="radio"/> Nein <input type="radio"/> Es waren keine Kontrollen vereinbart <input type="radio"/> Keine Angabe



Patienten-ID:

ZU3 Haben sich bei Ihnen seit Beginn der Corona-Pandemie Mitte März 2020 eine oder mehrere Behandlungen bei einem Physiotherapeuten, Logopäden oder Ergotherapeuten verschoben oder wurden abgesagt?	<input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nein [weiter mit Frage ZU4] <input type="radio"/> Weiß nicht [weiter mit Frage ZU4] <input type="radio"/> Kein Bedarf an Behandlung [weiter mit Frage ZU4]
ZU3.1 Falls ja: Von wem ging die Absage oder die Verschiebung der Untersuchung/en oder –Behandlung/en aus? <i>Mehrfachnennung möglich</i>	<input type="radio"/> Vom Patienten selbst <input type="radio"/> Auf Anraten von Verwandten oder Bekannten <input type="radio"/> Vom Arzt <input type="radio"/> Von sonstigen Person/en <input type="radio"/> Keine Angabe
ZU4 Haben sich seit Beginn der Corona-Pandemie Mitte März 2020 eine oder mehrere Untersuchungen oder Behandlungen in einem Krankenhaus verschoben oder wurden abgesagt?	<input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nein [weiter mit Frage MED1] <input type="radio"/> Weiß nicht [weiter mit Frage MED1] <input type="radio"/> Kein Bedarf an Untersuchung oder Behandlung [weiter mit Frage MED1]
Z4.1 Falls ja: Von wem ging die Absage oder die Verschiebung der Krankenhausuntersuchung/en oder –Behandlung/en aus? <i>Mehrfachnennung möglich</i>	<input type="radio"/> Vom Patienten selbst <input type="radio"/> Auf Anraten von Verwandten oder Bekannten <input type="radio"/> Vom Arzt <input type="radio"/> Von sonstigen Person/en <input type="radio"/> Keine Angabe
MED1 Ist es für Sie seit Beginn der Ausgangsbeschränkung Mitte März schwieriger, die Medikamente, die Sie normalerweise einnehmen, zu erhalten (z.B. aufgrund längerer Lieferzeiten oder anderen Auswirkungen der Ausgangsbeschränkung)?	<input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nein <input type="radio"/> Ich nehme keine Medikamente ein <input type="radio"/> Weiß nicht



Patienten-ID:

Körperliche Aktivität

Dem Patienten soll ein Pedometer postalisch zugeschickt werden (siehe SOP Pedometer). Erklären Sie dem Patienten während des Telefonats den Zweck und die Verwendung des Schrittzählers.

Bitte übertragen Sie zu einem späteren Zeitpunkt die vom Patienten zugesandten Werte dann in diesen Bogen.

Schrittzählermessung	
SZ1 Wurde dem Patienten bei oder vor der Abschlussuntersuchung ein Schrittzähler zugesandt bzw. ausgehändigt?	<input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nein <i>[weiter nächster Teil]</i> <input type="radio"/> Keine Angabe <i>[weiter nächster Teil]</i>
SZ2 Bitte geben Sie die zurückgelegte Schrittzahl pro Tag in den letzten 7 Tagen an.	Tag 1: <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> Tag 2: <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> Tag 3: <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> Tag 4: <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> Tag 5: <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> Tag 6: <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> Tag 7: <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/>
	<input type="radio"/> Schrittzahl wurde/konnte nicht ausgelesen (werden)



Patienten-ID:

Neurologische Untersuchung

Bitte erfassen Sie die folgenden Erhebungen zuerst auf den zur Verfügung gestellten Papierbögen und tragen Sie dann in das (e)CRF nur die hier genannten Werte bzw. Gesamtscores ein.

Neurologische Untersuchung	
U1 Grad der Behinderung mRS	Score: <input type="text"/>
U2 Alltagsfähigkeit Barthel-Index	<input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> Gesamtwert <input type="radio"/> Nicht erhoben

Kürzel Untersucher

Blutdruckwerte und Körpergewicht

Blutdruck	
B1 Blutdruck Welche Blutdruckwerte hatten Sie bei der letzten Selbstmessung oder beim letzten Hausarztbesuch?	<input type="radio"/> Keine Werte vorhanden <input type="radio"/> Weiß nicht Systolisch <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> mmHg Diastolisch <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> mmHg
B2 Zeitpunkt Wann wurden die Blutdruckwerte bei der Selbstmessung oder dem letzten Hausarztbesuch bestimmt? (Angabe in Tagen oder Wochen)	vor <input type="text"/> <input type="text"/> Tagen vor <input type="text"/> <input type="text"/> Wochen
Anthropometrie	
Ant 1 Gewicht (aktuelles selbstberichtetes Gewicht durch den Patienten)	<input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> , <input type="text"/> kg <input type="radio"/> Weiß nicht / Keine Angabe

Kürzel:



Patienten-ID:

Gesundheitsfragebogen 1 (PHQ9)

Die Bewertung der Fragen soll dem Patienten nicht vorgelesen werden!

Wie oft fühlten Sie sich im Verlauf der <u>letzten 2 Wochen</u> durch die folgenden Beschwerden beeinträchtigt?				
	überhaupt nicht 0 P	an einzelnen Tagen 1 P	an mehr als der Hälfte der Tage 2 P	beinahe jeden Tag 3 P
a. Wenig Interesse oder Freude an Ihren Tätigkeiten	0 <input type="radio"/>	1 <input type="radio"/>	2 <input type="radio"/>	3 <input type="radio"/>
b. Niedergeschlagenheit, Schwermut oder Hoffnungslosigkeit	0 <input type="radio"/>	1 <input type="radio"/>	2 <input type="radio"/>	3 <input type="radio"/>
c. Schwierigkeiten ein- oder durchzuschlafen oder vermehrter Schlaf	0 <input type="radio"/>	1 <input type="radio"/>	2 <input type="radio"/>	3 <input type="radio"/>
d. Müdigkeit oder Gefühl, keine Energie zu haben	0 <input type="radio"/>	1 <input type="radio"/>	2 <input type="radio"/>	3 <input type="radio"/>
e. Verminderter Appetit oder übermäßiges Bedürfnis zu essen	0 <input type="radio"/>	1 <input type="radio"/>	2 <input type="radio"/>	3 <input type="radio"/>
f. Schlechte Meinung von sich selbst; Gefühl, ein Versager zu sein oder die Familie enttäuscht zu haben	0 <input type="radio"/>	1 <input type="radio"/>	2 <input type="radio"/>	3 <input type="radio"/>
g. Schwierigkeiten, sich auf etwas zu konzentrieren, z.B. beim Zeitunglesen oder Fernsehen	0 <input type="radio"/>	1 <input type="radio"/>	2 <input type="radio"/>	3 <input type="radio"/>
h. Waren Ihre Bewegungen oder Ihre Sprache so verlangsamt, dass es auch anderen auffallen würde? Oder waren Sie im Gegenteil „zappelig“ oder ruhelos und hatten dadurch einen stärkeren Bewegungsdrang als sonst?	0 <input type="radio"/>	1 <input type="radio"/>	2 <input type="radio"/>	3 <input type="radio"/>
i. Gedanken, dass Sie lieber tot wären oder sich Leid zufügen möchten	0 <input type="radio"/>	1 <input type="radio"/>	2 <input type="radio"/>	3 <input type="radio"/>
Wenn eines oder mehrere dieser Probleme bei Ihnen vorliegen, geben Sie bitte an, wie sehr diese Probleme es Ihnen erschwert haben, Ihre Arbeit zu erledigen, Ihren Haushalt zu regeln oder mit anderen Menschen zurecht zu kommen:				
überhaupt nicht erschwert	etwas erschwert	relativ stark erschwert	sehr stark erschwert	
<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	



Patienten-ID:

Gesundheitsfragebogen 2 (GAD7)

Die Bewertung der Fragen soll dem Patienten nicht vorgelesen werden!

Wie oft fühlten Sie sich im Verlauf der <u>letzten 2 Wochen</u> durch die folgenden Beschwerden beeinträchtigt?				
	überhaupt nicht 0 P	an einzelnen Tagen 1 P	an mehr als der Hälfte der Tage 2 P	beinahe jeden Tag 3 P
a. Nervosität, Ängstlichkeit oder Anspannung	0 <input type="radio"/>	1 <input type="radio"/>	2 <input type="radio"/>	3 <input type="radio"/>
b. Nicht in der Lage sein, Sorgen zu stoppen oder zu kontrollieren	0 <input type="radio"/>	1 <input type="radio"/>	2 <input type="radio"/>	3 <input type="radio"/>
c. Übermäßige Sorgen bezüglich verschiedener Angelegenheiten	0 <input type="radio"/>	1 <input type="radio"/>	2 <input type="radio"/>	3 <input type="radio"/>
d. Schwierigkeiten zu entspannen	0 <input type="radio"/>	1 <input type="radio"/>	2 <input type="radio"/>	3 <input type="radio"/>
e. Rastlosigkeit, so dass Stillsitzen schwer fällt	0 <input type="radio"/>	1 <input type="radio"/>	2 <input type="radio"/>	3 <input type="radio"/>
f. Schnelle Verärgerung oder Gereiztheit	0 <input type="radio"/>	1 <input type="radio"/>	2 <input type="radio"/>	3 <input type="radio"/>
g. Gefühl der Angst, so als würde etwas Schlimmes passieren	0 <input type="radio"/>	1 <input type="radio"/>	2 <input type="radio"/>	3 <input type="radio"/>
Wenn eines oder mehrere dieser Probleme bei Ihnen vorliegen, geben Sie bitte an, wie sehr diese Probleme es Ihnen erschwert haben, Ihre Arbeit zu erledigen, Ihren Haushalt zu regeln oder mit anderen Menschen zurecht zu kommen:				
überhaupt nicht erschwert	etwas erschwert	relativ stark erschwert	sehr stark erschwert	
<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	



Patienten-ID:

Strukturiertes Screening (nach dem Telefonat ausfüllen)

Strukturiertes Screening	
Depression 1 (PHQ9) Gesundheitsfragebogen 1 (PHQ-9)	<input type="text"/> <input type="text"/> Gesamtwert <input type="radio"/> Nicht durchgeführt
Depression 2 (PHQ-9) Wie sehr haben die Probleme den Alltag erschwert	<input type="radio"/> Überhaupt nicht erschwert <input type="radio"/> Etwas erschwert <input type="radio"/> Relativ stark erschwert <input type="radio"/> Sehr stark erschwert
Ängstlichkeit 1 (PHQ-GAD7) Gesundheitsfragebogen 2 (PHQ-GAD7)	<input type="text"/> <input type="text"/> Gesamtwert <input type="radio"/> Nicht durchgeführt
Ängstlichkeit 2 (PHQ-GAD7) Wie sehr haben die Probleme den Alltag erschwert	<input type="radio"/> Überhaupt nicht erschwert <input type="radio"/> Etwas erschwert <input type="radio"/> Relativ stark erschwert <input type="radio"/> Sehr stark erschwert
Lebensqualität (EQ-5D-5L)	<input type="radio"/> Nicht erhoben
Beweglichkeit / Mobilität	<input type="text"/> (1-5)
Für sich selbst sorgen	<input type="text"/> (1-5)
Alltägliche Tätigkeiten	<input type="text"/> (1-5)
Schmerzen / körperliche Beschwerden	<input type="text"/> (1-5)
Angst/Niedergeschlagenheit	<input type="text"/> (1-5)
Skala Gesundheit	<input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> (0-100)



Patienten-ID:

Medikamente

Nimmt der Proband zurzeit Medikamente ein? Ja Nein

Wenn ja, bitte listen Sie diese Medikamente in der folgenden Tabelle auf:

	Name des <u>Medikamentes</u>	Dosis (z.B. 100 [mg])	Anzahl der Dosen (z.B. 1 [x] täglich)
1.		<input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> , <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="radio"/> mg <input type="radio"/> ml <input type="radio"/> Hübe <input type="radio"/> µg <input type="radio"/> Sonstiges _____	<input type="text"/> <input type="text"/> <input type="radio"/> täglich <input type="radio"/> wöchentlich <input type="radio"/> bei Bedarf
2.		<input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> , <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="radio"/> mg <input type="radio"/> ml <input type="radio"/> Hübe <input type="radio"/> µg <input type="radio"/> Sonstiges _____	<input type="text"/> <input type="text"/> <input type="radio"/> täglich <input type="radio"/> wöchentlich <input type="radio"/> bei Bedarf
3.		<input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> , <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="radio"/> mg <input type="radio"/> ml <input type="radio"/> Hübe <input type="radio"/> µg <input type="radio"/> Sonstiges _____	<input type="text"/> <input type="text"/> <input type="radio"/> täglich <input type="radio"/> wöchentlich <input type="radio"/> bei Bedarf
4.		<input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> , <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="radio"/> mg <input type="radio"/> ml <input type="radio"/> Hübe <input type="radio"/> µg <input type="radio"/> Sonstiges _____	<input type="text"/> <input type="text"/> <input type="radio"/> täglich <input type="radio"/> wöchentlich <input type="radio"/> bei Bedarf
5.		<input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> , <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="radio"/> mg <input type="radio"/> ml <input type="radio"/> Hübe <input type="radio"/> µg <input type="radio"/> Sonstiges _____	<input type="text"/> <input type="text"/> <input type="radio"/> täglich <input type="radio"/> wöchentlich <input type="radio"/> bei Bedarf
6.		<input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> , <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="radio"/> mg <input type="radio"/> ml <input type="radio"/> Hübe <input type="radio"/> µg <input type="radio"/> Sonstiges _____	<input type="text"/> <input type="text"/> <input type="radio"/> täglich <input type="radio"/> wöchentlich <input type="radio"/> bei Bedarf
7.		<input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> , <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="radio"/> mg <input type="radio"/> ml <input type="radio"/> Hübe <input type="radio"/> µg <input type="radio"/> Sonstiges _____	<input type="text"/> <input type="text"/> <input type="radio"/> täglich <input type="radio"/> wöchentlich <input type="radio"/> bei Bedarf
8.		<input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> , <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="radio"/> mg <input type="radio"/> ml <input type="radio"/> Hübe <input type="radio"/> µg <input type="radio"/> Sonstiges _____	<input type="text"/> <input type="text"/> <input type="radio"/> täglich <input type="radio"/> wöchentlich <input type="radio"/> bei Bedarf
9.		<input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> , <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="radio"/> mg <input type="radio"/> ml <input type="radio"/> Hübe <input type="radio"/> µg <input type="radio"/> Sonstiges _____	<input type="text"/> <input type="text"/> <input type="radio"/> täglich <input type="radio"/> wöchentlich <input type="radio"/> bei Bedarf
10.		<input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> , <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="radio"/> mg <input type="radio"/> ml <input type="radio"/> Hübe <input type="radio"/> µg <input type="radio"/> Sonstiges _____	<input type="text"/> <input type="text"/> <input type="radio"/> täglich <input type="radio"/> wöchentlich <input type="radio"/> bei Bedarf



Patienten-ID:

Nebenwirkungen

Nebenwirkungen	
NW1 Sind durch die Einnahme Ihrer Medikamente seit der letzten Studienvisite (~ letzte 12 Wochen) Nebenwirkungen aufgetreten?	<input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nein <input type="radio"/> Keine Angabe
NW 1.2 Falls ja, welche <i>(Antworten nicht vorlesen)</i>	<input type="radio"/> Schwindel <input type="radio"/> Kopfschmerzen <input type="radio"/> Übelkeit / Erbrechen <input type="radio"/> Blutung(en) <input type="radio"/> Muskelschmerzen (aufgrund einer Statin-Behandlung) <input type="radio"/> erhöhte Leberwerte <input type="radio"/> Andere [Freitext]: _____
NW 1.3 Falls ja, welche Maßnahmen wurden zur Verringerung/Vermeidung von Nebenwirkungen ergriffen? <i>(Mehrfachnennung möglich)</i>	<input type="radio"/> Keine <input type="radio"/> Absetzen des Medikaments <input type="radio"/> Dosisreduktion des Medikaments <input type="radio"/> Dosisreduktion eines anderen Medikaments <input type="radio"/> Gabe eines zusätzlichen Medikaments <input type="radio"/> Laborkontrollen <input type="radio"/> Andere: [Freitext] _____



Patienten-ID:

Medikamentenadhärenz

Den folgenden Bogen bitte als Interview erfassen. Lesen Sie zunächst dem Probanden die Frage vor. Geben Sie dann den Hinweis, dass Sie nun die Antwortmöglichkeiten vorlesen und der Proband die am ehesten auf in zutreffende Antwort wählen soll.

Medikamentenadhärenz	
MA1 Wurden Ihnen Medikamente verschrieben? <i>(Mehrfachnennung möglich – Kombination von a und b möglich)</i>	<input type="radio"/> Ja, ich muss regelmäßig (zum Beispiel täglich) Medikamente einnehmen [weiter MA2] <input type="radio"/> Ja, ich muss nach Bedarf Medikamente einnehmen [weiter MA4] <input type="radio"/> Nein [weiter mit nächstem Bogen]
MA2 Nehmen Sie Ihre Medikamente so häufig/regelmäßig ein, wie sie verschrieben wurden? <i>(Mehrfachnennung möglich)</i>	<input type="radio"/> Immer alle Medikamente genau so häufig/regelmäßig wie verschrieben [weiter MA3] <input type="radio"/> Meistens bzw. die meisten Medikamente [weiter MA2 Häufigkeit] <input type="radio"/> Selten bzw. nur wenige Medikamente [weiter MA2 Häufigkeit] <input type="radio"/> Nie bzw. kein Medikament genau so häufig/regelmäßig wie verschrieben [weiter MA2 Häufigkeit]
MA2 Häufigkeit Bei den Medikamenten, die Sie nicht so häufig/regelmäßig einnehmen wie verschrieben: Wie häufig/regelmäßig nehmen Sie die Medikamente ein?	<input type="radio"/> Öfter/ häufiger als verschrieben <input type="radio"/> Seltener/ weniger oft als verschrieben <input type="radio"/> Mal öfter, mal seltener als verschrieben
MA2 Gründe Aus welchen Gründen nehmen Sie die Medikamente nicht so häufig/regelmäßig wie verschrieben ein? <i>(Mehrfachnennung möglich)</i>	<input type="radio"/> Ich vergesse die Tabletten einzunehmen <input type="radio"/> Die Medikamente wirken nicht <input type="radio"/> Die Medikamente haben Nebenwirkungen bzw. ich vertrage die Medikamente nicht <input type="radio"/> Durch einen häufigen Medikamentenwechsel fällt es mir schwer den Überblick zu behalten. <input type="radio"/> Es sind zu viele Tabletten <input type="radio"/> Ich benötige die Medikamente nicht <input type="radio"/> Weil ich sehr gut selbst entscheiden kann, wann ich Medikamente einnehme. <input type="radio"/> Andere Gründe: [Freitext] _____



Patienten-ID:

<p>MA2 Zeitpunkt Wann nehmen Sie Ihre Medikamente in der Regel ein?</p> <p>(Mehrfachnennung möglich)</p>	<p><input type="radio"/> Wenn es mir gut geht</p> <p><input type="radio"/> Wenn es mir schlecht geht</p> <p><input type="radio"/> Wenn jemand mich daran erinnert meine Medikamente einzunehmen</p> <p><input type="radio"/> Wenn es mir selbst wieder einfällt</p> <p><input type="radio"/> Immer zu bestimmten Tageszeiten (z.B. nach dem Aufstehen oder vor dem Mittagessen)</p> <p><input type="radio"/> Kurz bevor ich einen Arzttermin habe</p> <p><input type="radio"/> Anderes: [Freitext]</p> <hr/>
<p>MA3 Nehmen Sie die Menge / Dosis so ein, wie sie verschrieben wurde?</p>	<p><input type="radio"/> Immer alle Medikamente genau in der Menge/Dosis wie verschrieben <i>[weiter MA4]</i></p> <p><input type="radio"/> Meistens bzw. die meisten Medikamente <i>[weiter MA3 Menge]</i></p> <p><input type="radio"/> Selten bzw. nur wenige Medikamente <i>[weiter MA3 Menge]</i></p> <p><input type="radio"/> Nie bzw. kein Medikament genau so häufig/regelmäßig wie verschrieben <i>[weiter MA3 Menge]</i></p>
<p>MA3 Menge Bei den Medikamenten, die Sie nicht immer korrekt dosieren: Welche Menge / Dosis nehmen Sie normalerweise ein?</p>	<p><input type="radio"/> Mehr Tabletten / eine höhere Dosis als verschrieben</p> <p><input type="radio"/> Weniger Tabletten / eine niedrigere Dosis als verschrieben</p> <p><input type="radio"/> Mal mehr, mal weniger als verschrieben</p>
<p>MA3 Gründe Aus welchen Gründen nehmen Sie die Menge/ Dosis anders als verschrieben ein?</p> <p>(Mehrfachnennung möglich)</p>	<p><input type="radio"/> Die Medikamente wirken nicht, daher nehme ich mehr ein</p> <p><input type="radio"/> Die Medikamente haben Nebenwirkungen bzw. ich vertrage die Medikamente nicht, daher nehme ich weniger ein</p> <p><input type="radio"/> Ich vergesse die Tabletten einzunehmen und nehme dann alle vergessenen Tabletten auf einmal</p> <p><input type="radio"/> Es sind zu viele Tabletten, um sie alle zu nehmen, daher nehme ich weniger ein</p> <p><input type="radio"/> Andere Gründe: [Freitext]</p> <hr/>



Patienten-ID:

MA4 Wissen Sie, warum Sie die verschiedenen Medikamente einnehmen müssen?	<input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nein <input type="radio"/> Bin mir nicht ganz sicher
MA5 Wissen Sie, welche Nebenwirkungen Ihre Medikamente haben können?	<input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nein <input type="radio"/> Bin mir nicht ganz sicher
MA6 Wie wurden Sie über die Nebenwirkungen aufgeklärt? (Mehrfachnennung möglich)	<input type="radio"/> Arzt/Ärztin hat mich aufgeklärt <input type="radio"/> Apotheker/Apothekerin hat mich aufgeklärt <input type="radio"/> Beipackzettel <input type="radio"/> Internet <input type="radio"/> Ich wurde nicht über Nebenwirkungen informiert <input type="radio"/> Anderes: [Freitext] _____

Fragen Medikamentenadhärenz konkret für den Schlaganfall	
T1 Antithrombotische Medikation a) Nehmen Sie Ihre antithrombotische Medikation / Ihren Gerinnungshemmer regelmäßig ein? (z.B. Aspirin, Clopidogrel, Marcumar, Eliquis, Pradaxa, Xarelto, Edoxaban)	<input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nein <input type="radio"/> Keine Angabe <input type="radio"/> bisher keine antithrombotische Medikation verschrieben [weiter Hypertonus]
T1.1 Falls Marcumar eingenommen wird: Erfolgen regelmäßige INR-Kontrolle?	<input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nein <input type="radio"/> Keine Angabe
Hypertonus Nehmen Sie die verschriebene antihypertensive Medikation regelmäßig ein?	<input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nein <input type="radio"/> Keine Angabe <input type="radio"/> Keine Medikation
Diabetes Nehmen Sie die verschriebene Medikation für Ihren Diabetes mellitus regelmäßig ein?	<input type="radio"/> Kein Diabetes <input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nein <input type="radio"/> Keine Angabe <input type="radio"/> Keine Medikation
Statine Nehmen Sie die verschriebene lipidsenkende Medikation/Ihr Statin regelmäßig ein?	<input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nein <input type="radio"/> Keine Angabe <input type="radio"/> kein Lipidsenker verschrieben



Patienten-ID:

Fachärzte und Therapien

Termine bei Fachärzten	
I1 Haben Sie seit der letzten Nachuntersuchung (~ letzte 12 Wochen) Termine bei Fachärzten wahrgenommen?	<input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nein <input type="radio"/> Weiß nicht / Keine Angabe
I1.1 Falls ja, wie viele Termine insgesamt?	<input type="radio"/> 1 <input type="radio"/> 2 <input type="radio"/> 3 <input type="radio"/> >3
I1.2 Falls ja, bei welchen Fachärzten? <i>(Mehrfachnennung möglich)</i>	<input type="radio"/> Kardiologe <input type="radio"/> Diabetologe <input type="radio"/> Neurologe <input type="radio"/> Psychologe/Psychiater <input type="radio"/> Sonstige
I2 Wurden bei Ihnen seit der letzten Nachuntersuchung (~ letzte 12 Wochen) weitere diagnostische Untersuchungen durchgeführt?	<input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nein <input type="radio"/> Weiß nicht / Keine Angabe
I2.1 Falls ja, welche? <i>(Mehrfachnennung möglich)</i>	<input type="radio"/> Duplex-Kontrolle <input type="radio"/> LZ-EKG <input type="radio"/> LZ RR Kontrolle <input type="radio"/> Sonstige
I2.2 Falls ja: Erfolgte in den letzten 12 Monaten oder erfolgt dauerhaft eine Rhythmusanalyse mit einem Event Recorder?	<input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nein <input type="radio"/> Weiß nicht / Keine Angabe



Patienten-ID:

Einstellung Risikofaktoren

Teil 2: Blutdruckzielwerte	
T2 Blutdruckwerte a) Wurden mit dem Patienten bisher Blutdruckzielwerte vereinbart? Falls ja: Wurde Ihr vereinbartes Ziel im Verlauf der Studie nochmal angepasst?	<input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nein <i>[weiter Teil 3]</i> <input type="radio"/> Keine Angabe <i>[weiter Teil 3]</i> <input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nein <input type="radio"/> Keine Angabe
Falls ja: Welches neue Ziel wurde mit dem Patienten zuletzt vereinbart?	<input type="radio"/> syst. 120-129/ diast. 70-79 <input type="radio"/> syst. 120-134 / diast. 70-84 <input type="radio"/> syst. 120-139/ diast. 70-89 <input type="radio"/> Anderes Ziel Syst. [Freitext]: _____ Diast. [Freitext]: _____
b) Messen Sie regelmäßig den Blutdruck?	<input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nein <input type="radio"/> Keine Angabe
c) Wurden Sie seit der letzten Nachuntersuchung (~ letzte 12 Wochen) in der Selbstmessung des Blutdrucks geschult?	<input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nein <input type="radio"/> Keine Angabe

Teil 3: Diabetes Mellitus	
T3 Diabetes mellitus a) Wurde mit dem Patienten mit Diabetes mellitus bisher ein Zielwert für den Langzeitzucker vereinbart? b) Wird Ihr Blutzucker regelmäßig vom Hausarzt kontrolliert? c) Haben Sie seit der letzten Nachuntersuchung (~ letzte 12 Wochen) eine Diabetesschulung erhalten? d) Führen Sie regelmäßig Blutzuckerselbstmessungen durch? e) Nehmen Sie am Disease-Management-Programm Diabetes teil?	<input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nein, aber Risikofaktor vorhanden <input type="radio"/> Nein, Risikofaktor nicht vorhanden <i>[weiter Teil 4]</i> <input type="radio"/> Keine Angabe <i>[weiter Teil 4]</i> <input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nein <input type="radio"/> Keine Angabe <input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nein <input type="radio"/> Keine Angabe <input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nein <input type="radio"/> Keine Angabe <input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nein <input type="radio"/> Keine Angabe



Patienten-ID:

<p>f) Wurden seit der letzten Nachuntersuchung (~ letzte 12 Wochen) Kontrolluntersuchungen durchgeführt?</p> <p>Falls ja, welche der Folgenden: (<i>Mehrfachnennung möglich</i>)</p>	<p><input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nein <input type="radio"/> Keine Angabe</p> <p><input type="radio"/> Augenärztlich <input type="radio"/> Angiologisch <input type="radio"/> Nephrologische <input type="radio"/> Sonstige</p>
<p>g) Wurde Ihr Blutzuckerzielwert im Verlauf der Studie nochmal angepasst?</p>	<p><input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nein <input type="radio"/> Keine Angabe</p>
<p>Falls ja: Welches neue Ziel wurde mit dem Patienten zuletzt vereinbart?</p>	<p><input type="radio"/> HbA1c zwischen 6,0%-7,0% <input type="radio"/> HbA1c zwischen 6,5% - 7,5% <input type="radio"/> HbA1c zwischen 7,0-8,0% <input type="radio"/> Anderer Bereich: Limit unten _____ Limit oben _____</p>

Teil 4: Hypercholesterinämie	
T4 Hypercholesterinämie	
<p>a) Wurde Ihr vereinbartes Ziel im Verlauf der Studie nochmal angepasst?</p>	<p><input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nein <input type="radio"/> Keine Angabe <input type="radio"/> kein Lipidsenker verschrieben</p>
<p>Falls ja: Welches neue Ziel wurde mit dem Patienten zuletzt vereinbart?</p>	<p><input type="radio"/> LDL < 100 mg/dl <input type="radio"/> LDL < 70 mg/dl</p>

Teil 5: Rauchen							
T5 Tabakkonsum							
<p>Wenn Patient aktuell raucht oder bei Baseline Raucher war: Wie viele Tabakprodukte konsumieren Sie im Schnitt pro Tag? (<i>bei unzutreffenden Tabakprodukten das Feld leer lassen</i>)</p>	<table border="1"> <tr> <td data-bbox="855 1574 1015 1626">Zigaretten</td> <td data-bbox="1023 1574 1479 1626">etwa <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> Stück/Tag</td> </tr> <tr> <td data-bbox="855 1632 1015 1706">Pfeife</td> <td data-bbox="1023 1632 1479 1706">etwa <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> Stück/Tag</td> </tr> <tr> <td data-bbox="855 1713 1015 1809">Zigarren</td> <td data-bbox="1023 1713 1479 1809">etwa <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> Stück/Tag</td> </tr> </table>	Zigaretten	etwa <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> Stück/Tag	Pfeife	etwa <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> Stück/Tag	Zigarren	etwa <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> Stück/Tag
Zigaretten	etwa <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> Stück/Tag						
Pfeife	etwa <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> Stück/Tag						
Zigarren	etwa <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> Stück/Tag						
<p>a) Wurden mit dem Patienten bisher Ziele zur Rauchentwöhnung vereinbart?</p>	<p><input type="radio"/> Ja, Reduktion des Tabakkonsums <input type="radio"/> Ja, vollständige Nikotinkarenz <input type="radio"/> Nein <input type="radio"/> Keine Angabe</p>						



Patienten-ID:

Falls ja: bisheriges Ziel	<input type="radio"/> Reduktion auf <input type="text"/> <input type="text"/> Tabakprodukte pro Tag <input type="radio"/> Vollständige Nikotinkarenz
b) Nehmen Sie an einem Rauchentwöhnungsprogramm teil oder haben Sie bereits an einem teilgenommen?	<input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nein <input type="radio"/> Keine Angabe
c) Wurde Ihr vereinbartes Ziel im Verlauf der Studie nochmal angepasst?	<input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nein <input type="radio"/> Keine Angabe
Falls ja: neues Ziel	<input type="radio"/> Reduktion auf <input type="text"/> <input type="text"/> Tabakprodukte pro Tag <input type="radio"/> Vollständige Nikotinkarenz

Teil 6: Diät	
T6 Diät Zielvereinbarungen	
a) Haben Sie seit der Entlassung aus dem Krankenhaus nach Ihrem Schlaganfall vor einem Jahr eine Ernährungsberatung erhalten?	<input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nein <input type="radio"/> Keine Angabe
b) Wurden mit dem Patienten bisher Ernährungsumstellungen vereinbart?	<input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nein [weiter Teil 7] <input type="radio"/> Keine Angabe [weiter Teil 7]
c) Wurde Ihr vereinbartes Ziel im Verlauf der Studie nochmal angepasst?	<input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nein <input type="radio"/> Keine Angabe
Falls ja: Welches neue Ziel wurde mit dem Patienten zuletzt vereinbart? 1.) Verzehr von mind. 3 Portionen Obst und Gemüse pro Tag 2.) Verzehr von mind. 5 Portionen Obst und Gemüse pro Tag 3.) Reduktion des Alkoholkonsums 4.) Reduktion des Salzkonsums 5.) Andere Ziele Wenn ja, welche:	<input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nein <input type="radio"/> Keine Angabe <input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nein <input type="radio"/> Keine Angabe <input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nein <input type="radio"/> Keine Angabe <input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nein <input type="radio"/> Keine Angabe <input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nein <input type="radio"/> Keine Angabe [Freitext]: _____



Patienten-ID:

Teil 7: Körperliche Bewegung	
T7 Körperliche Bewegung Zielvereinbarung	
a) Haben Sie seit Ihrem Schlaganfall vor einem Jahr an einem regelmäßigen Sportprogramm teilgenommen (z.B. eine Nordic-Walking Gruppe)?	<input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nein <input type="radio"/> Keine Angabe
b) Haben Sie sich seit Ihrem Schlaganfall vor einem Jahr in einem Fitnessstudio oder Sportzentrum angemeldet?	<input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nein <input type="radio"/> Keine Angabe
c) Gibt es Gründe, warum der Patient sich nicht voll körperlich belasten kann, z.B. eine Gehbehinderung oder instabile Angina pectoris?	<input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nein <input type="radio"/> Keine Angabe
d) Wurde mit dem Patienten bisher eine Erhöhung der körperlichen Aktivität vereinbart?	<input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nein [<i>weiter nächster Bogen</i>] <input type="radio"/> Keine Angabe [<i>weiter nächster Bogen</i>]
e) Falls ja: Wurden das/die vereinbarte/n Ziel/e mit dem Patienten erreicht?	<input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nein <input type="radio"/> Keine Angabe
f) Falls ja: Wurde Ihr vereinbartes Ziel im Verlauf der Studie nochmal angepasst?	<input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nein <input type="radio"/> Keine Angabe
Falls ja: Welches neue Ziel wurde mit dem Patienten zuletzt vereinbart? Erhöhte Aktivität im Alltag/Garten Erhöhte Aktivität auf dem Weg zur Arbeit Erhöhte Aktivität in der Freizeit	<input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nein <input type="radio"/> Keine Angabe <input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nein <input type="radio"/> Keine Angabe <input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nein <input type="radio"/> Keine Angabe

Kürzel Untersucher



Patienten-ID:

Neu-Diagnosen seit Schlaganfall

Dieser Bogen ist vom Studienarzt auszufüllen

ND1 Wurden vom Hausarzt, anderen Behandlern oder dem Patienten Informationen zu in den letzten 12 Monaten neu-diagnostizierten Erkrankungen übermittelt?	<input type="radio"/> Ja [weiter ND2] <input type="radio"/> Nein, keine Informationen erhalten <input type="radio"/> Nein, da laut Hausarzt/Behandler keine neuen Erkrankungen diagnostiziert wurden <input type="radio"/> Keine Angabe
ND2 Welche neuen Diagnosen wurden beim Patienten in den letzten 12 Monaten gestellt?	
Schlaganfall <i>(bei mehreren Schlaganfällen bitte Datum der Diagnosen nacheinander erfassen)</i>	<input type="radio"/> Ja [Endpunktadjudizierung durchführen] Datum Diagnose 1: <input type="text"/> <input type="text"/> . <input type="text"/> <input type="text"/> . <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> Datum Diagnose 2: <input type="text"/> <input type="text"/> . <input type="text"/> <input type="text"/> . <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> Datum Diagnose 3: <input type="text"/> <input type="text"/> . <input type="text"/> <input type="text"/> . <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="radio"/> Nein
TIA <i>(bei mehreren TIAs bitte Datum der Diagnosen nacheinander erfassen)</i>	<input type="radio"/> Ja [Endpunktadjudizierung durchführen] Datum Diagnose 1: <input type="text"/> <input type="text"/> . <input type="text"/> <input type="text"/> . <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> Datum Diagnose 2: <input type="text"/> <input type="text"/> . <input type="text"/> <input type="text"/> . <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="radio"/> Nein
Herzinfarkt/Myokardinfarkt <i>(bei mehreren HIs bitte Datum der Diagnosen nacheinander erfassen)</i>	<input type="radio"/> Ja [Endpunktadjudizierung durchführen] Datum Diagnose 1: <input type="text"/> <input type="text"/> . <input type="text"/> <input type="text"/> . <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> Datum Diagnose 2: <input type="text"/> <input type="text"/> . <input type="text"/> <input type="text"/> . <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="radio"/> Nein
Depression	<input type="radio"/> Ja Datum Diagnose: <input type="text"/> <input type="text"/> . <input type="text"/> <input type="text"/> . <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="radio"/> Nein
Angststörung	<input type="radio"/> Ja Datum Diagnose: <input type="text"/> <input type="text"/> . <input type="text"/> <input type="text"/> . <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="radio"/> Nein
Demenz oder leichte kognitive Einschränkung	<input type="radio"/> Ja Datum Diagnose: <input type="text"/> <input type="text"/> . <input type="text"/> <input type="text"/> . <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="radio"/> Nein
Sturz/Stürze <i>(bei mehreren Stürzen bitte Datum der Diagnosen nacheinander erfassen)</i>	<input type="radio"/> Ja Datum Diagnose 1: <input type="text"/> <input type="text"/> . <input type="text"/> <input type="text"/> . <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> Datum Diagnose 2: <input type="text"/> <input type="text"/> . <input type="text"/> <input type="text"/> . <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> Datum Diagnose 3: <input type="text"/> <input type="text"/> . <input type="text"/> <input type="text"/> . <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="radio"/> Nein



Patienten-ID:

Epilepsie oder epileptischer Anfall <i>(bei mehreren epileptischen Anfällen bitte Datum der Diagnosen nacheinander erfassen)</i>	<input type="radio"/> Ja Datum Diagnose 1: <input type="text"/> <input type="text"/> . <input type="text"/> <input type="text"/> . <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> Datum Diagnose 2: <input type="text"/> <input type="text"/> . <input type="text"/> <input type="text"/> . <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> Datum Diagnose 3: <input type="text"/> <input type="text"/> . <input type="text"/> <input type="text"/> . <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="radio"/> Nein
Diabetes mellitus	<input type="radio"/> Ja Datum Diagnose: <input type="text"/> <input type="text"/> . <input type="text"/> <input type="text"/> . <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="radio"/> Nein
Hypertonus	<input type="radio"/> Ja Datum Diagnose: <input type="text"/> <input type="text"/> . <input type="text"/> <input type="text"/> . <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="radio"/> Nein
Hyperlipidämie	<input type="radio"/> Ja Datum Diagnose: <input type="text"/> <input type="text"/> . <input type="text"/> <input type="text"/> . <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="radio"/> Nein
Grippe (Influenza)	<input type="radio"/> Ja Datum Diagnose: <input type="text"/> <input type="text"/> . <input type="text"/> <input type="text"/> . <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="radio"/> Nein
Vorhofflimmern	<input type="radio"/> Ja Datum Diagnose: <input type="text"/> <input type="text"/> . <input type="text"/> <input type="text"/> . <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="radio"/> Nein
Angina Pectoris	<input type="radio"/> Ja Datum Diagnose: <input type="text"/> <input type="text"/> . <input type="text"/> <input type="text"/> . <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="radio"/> Nein
Hospitalisierung in den letzten 12 Monaten	<input type="radio"/> Ja, insgesamt <input type="text"/> Mal <input type="radio"/> Nein
HO1 Falls ja: Datum der 1. stationären Aufnahme Grund für Hospitalisierung	<input type="text"/> <input type="text"/> . <input type="text"/> <input type="text"/> . <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> DD/MM/JJJJ Freitext: _____
HO2 Falls ja: Datum der 2. stationären Aufnahme Grund für Hospitalisierung	<input type="text"/> <input type="text"/> . <input type="text"/> <input type="text"/> . <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> DD/MM/JJJJ Freitext: _____
HO3 Falls ja: Datum der 3. stationären Aufnahme Grund für Hospitalisierung	<input type="text"/> <input type="text"/> . <input type="text"/> <input type="text"/> . <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> DD/MM/JJJJ Freitext: _____
HO4 Falls ja: Datum der 4. stationären Aufnahme Grund für Hospitalisierung	<input type="text"/> <input type="text"/> . <input type="text"/> <input type="text"/> . <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> DD/MM/JJJJ Freitext: _____



Patienten-ID:

Karotisstenose (Verengung)	<input type="radio"/> Ja Datum Diagnose: <input type="text"/> <input type="text"/> . <input type="text"/> <input type="text"/> . <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="radio"/> Nein
KAS1 Falls ja: Wie hochgradig war die Verengung der A. carotis (nach DEGUM/NASCET-Kriterien)?	<input type="radio"/> < 50% <input type="radio"/> 50% <input type="radio"/> 51-69% <input type="radio"/> 70% <input type="radio"/> > 70% <input type="radio"/> vollständiger Verschluss der Karotis <input type="radio"/> Keine Angabe
KAS2 Falls ja: Operative Eröffnung der Karotis Einsetzen eines Stents	<input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nein <input type="radio"/> Keine Angabe <input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nein <input type="radio"/> Keine Angabe
ST1 Andere intrakranielle oder extrakranielle Stenosen	<input type="radio"/> Ja Datum Diagnose: <input type="text"/> <input type="text"/> . <input type="text"/> <input type="text"/> . <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="radio"/> Nein
ST1.1 Falls ja: welche	Freitext
ST1.2 Falls ja: Interventionell-therapeutisches Vorgehen (z.B. Stentimplantation, Dilatation etc.) erfolgt?	<input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nein <input type="radio"/> Keine Angabe
HA1 Hat der Patient in den letzten 12 Monaten Hausarzttermine wahrgenommen?	<input type="radio"/> Ja , <input type="text"/> <input type="text"/> Termine <input type="radio"/> Nein <input type="radio"/> Keine Angabe
HA2 Erfolgten seit dem Schlaganfall vor 12 Monaten Hausbesuche beim Patienten?	<input type="radio"/> Ja , <input type="text"/> <input type="text"/> Hausbesuche <input type="radio"/> Nein <input type="radio"/> Keine Angabe
HA2.1 Falls ja: Wer hat die Hausbesuche durchgeführt? (Mehrfachnennung möglich)	<input type="radio"/> Hausarzt /- Ärztin <input type="radio"/> Versorgungsassistentin in der Hausarztpraxis (VERAH) <input type="radio"/> Personal des Studienzentrums <input type="radio"/> Andere Person(en)



Patienten-ID:

Labor

Vertragliche Vereinbarung mit dem HA für Übermittlung von Blutwerten nach 12 Monaten:

Alle Patienten: Blutbild, Harnstoff, Kreatinin, HbA1c, Gesamt-Cholesterin, LDL-Cholesterin, HDL-Cholesterin (letzte 3 Parameter aus Nüchternblut)

1 Übermittlung Laborwerte	
UL121 Wurden vom Hausarzt zur Abschlussuntersuchung Laborwerte des Patienten übermittelt?	<input type="radio"/> Ja [weiter UL 121.1] <input type="radio"/> Nein <input type="radio"/> Keine Angabe
UL121.1 Datum Laborwerte erhoben <i>(Laborwerte sollten nicht früher als 4 Wochen vor oder später als 4 Wochen nach der Abschlussuntersuchung erhoben sein)</i>	<input type="text"/> <input type="text"/> . <input type="text"/> <input type="text"/> . <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> DD/MM/JJJJ
UL121.2 Handelt es sich bei den Laborwerten um eine Nüchternabnahme? <i>(Achtung: falls „nein“, sollte Patient gebeten werden eine Termin zur Nüchtern-Abnahme mit dem HA zu vereinbaren zur Bestimmung des Nüchtern-LDL)</i>	<input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nein / Nicht bekannt <input type="radio"/> Keine Angabe

Blutfette		
LDL - Cholesterin	Wert	<input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/>
	Einheit	<input type="radio"/> mg/dl <input type="radio"/> mmol/L
	Nicht übermittelt/bestimmt	<input type="radio"/>
Gesamt-Cholesterin	Wert	<input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/>
	Einheit	<input type="radio"/> mg/dl <input type="radio"/> mmol/L
	Nicht übermittelt/bestimmt	<input type="radio"/>
Triglyzeride	Wert	<input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/>
	Einheit	<input type="radio"/> mg/dl <input type="radio"/> mmol/L
	Nicht übermittelt/bestimmt	<input type="radio"/>
Gerinnungswerte		
aPTT	<input type="text"/> <input type="text"/> , <input type="text"/> Sekunden <input type="radio"/> Nicht übermittelt/bestimmt	
INR	<input type="text"/> , <input type="text"/> Ratio <input type="radio"/> < 1,0 <input type="radio"/> Nicht übermittelt/bestimmt	



Patienten-ID:

Blutzucker		
HbA1c	Wert	<input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> , <input type="text"/> <input type="text"/>
	Einheit	<input type="radio"/> mg/dl <input type="radio"/> mmol/mol <input type="radio"/> %
	Nicht übermittelt/bestimmt	<input type="radio"/>
Nierenwerte		
Harnstoff	Wert	<input type="text"/> <input type="text"/>
	Einheit	<input type="radio"/> mg/dl <input type="radio"/> mmol/L
	Nicht übermittelt/bestimmt	<input type="radio"/>
Kreatinin	Wert	<input type="text"/> <input type="text"/> , <input type="text"/> <input type="text"/>
	Einheit	<input type="radio"/> mg/dl <input type="radio"/> µmol/L
	Nicht übermittelt/bestimmt	<input type="radio"/>
Kleines Blutbild		
Hämoglobin	Wert	<input type="text"/> <input type="text"/> , <input type="text"/> <input type="text"/>
	Einheit:	<input type="radio"/> g/L <input type="radio"/> mmol/L <input type="radio"/> g/dl
	Nicht übermittelt/bestimmt	<input type="radio"/>
Hämatokrit	Wert	<input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> , <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/>
	Einheit:	<input type="radio"/> L/L <input type="radio"/> %
	Nicht übermittelt/bestimmt	<input type="radio"/>
Leukozyten	Wert	<input type="text"/> <input type="text"/> . <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/>
	Einheit:	<input type="radio"/> Zellen/µl <input type="radio"/> Zellen/L <input type="radio"/> 10 ³ / L <input type="radio"/> 10 ⁹ / L
	Nicht übermittelt/bestimmt	<input type="radio"/>
Thrombozyten	Wert	<input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> . <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/>
	Einheit:	<input type="radio"/> Zellen/µl <input type="radio"/> 10 ³ / L <input type="radio"/> 10 ⁹ / L
	Nicht übermittelt/bestimmt	<input type="radio"/>
Entzündungswerte		
CRP	Wert	<input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> , <input type="text"/> <input type="text"/> mg/dl
	Nicht übermittelt/bestimmt	<input type="radio"/>
Urinstix		
Eiweiß im Urin	<input type="radio"/> Positiv <input type="radio"/> Negativ <input type="radio"/> Nicht übermittelt/bestimmt	



Inhalt

Erhebungsbogen nachgeholte physische Abschlussuntersuchung

CO-Bestimmung bei Rauchern	3
Körperliche Aktivität.....	3
Neurologische Untersuchung	4
Strukturiertes Screening	4
Körperliche Untersuchung	5

Ergänzung von fehlenden Daten der Abschlussuntersuchung

Soziodemographie	7
Rehabilitationsbehandlung	9
Neu-Erkrankungen	10
Primäre Endpunkte.....	12
Sekundäre Endpunkte	14
Komplikationen (SAEs).....	19
Komplikationen (Post-Stroke Checklist WSO)	20
Zusatzfragen im Zuge der Corona-Pandemie	21
Neurologische Untersuchung	24
Strukturiertes Screening	25
Medikamente.....	26
Nebenwirkungen	27
Medikamentenadhärenz	28
Fachärzte und Therapien	31
Termine bei Fachärzten	31
Einstellung Risikofaktoren	32
Teil 2: Blutdruckzielwerte	32
Teil 3: Diabetes Mellitus	32
Teil 4: Hypercholesterinämie.....	33
Teil 5: Rauchen.....	33
Teil 6: Diät	34
Teil 7: Körperliche Bewegung	35
Neu-Diagnosen seit Schlaganfall.....	36
Labor.....	39



Patienten-ID:

Erhebungsbogen: nachgeholte physische Abschlussuntersuchung

Interventionsgruppe

Datum: . . DD/MM/JJJJ

Die folgenden Seiten 3-6 umfassen alle Daten und Fragebögen, welche in der telefonischen Abschlussuntersuchung nicht erhoben werden konnten und daher in der physischen Nachholuntersuchung bei jedem Probanden erhoben werden sollen.

Demnach gilt folgendes Vorgehen:

1. Wenn bei der telefonischen Abschlussuntersuchung alle Daten des dazugehörigen CRFs erfasst wurden
→ ergänzen Sie nur die noch fehlenden Daten auf Seite 3-6
2. Wenn bei der telefonischen Abschlussuntersuchung weitere Fragebögen oder Daten nicht erfasst wurden
→ ergänzen Sie die allgemein fehlenden Daten der telefonischen Abschlussuntersuchung auf Seite 3-6

UND

- ergänzen Sie anderweitig fehlende Daten ab Seite 7

Bitte übertragen Sie auch keine Daten der telefonischen Abschlussuntersuchung in dieses CRF. Dieses CRF dient alleinig der Erhebung der nachgeholten physischen Abschlussuntersuchung.

Fragebögen für die physische Nachuntersuchung nach vorrangender telefonischer Abschlussbefragung:

Neurologische Untersuchung: NIHSS

Kognition: MoCA (Version 3; siehe SOP MoCA)

Folgende Fragebögen gehören neben den oben genannten Bögen zur Abschlussuntersuchung:

Depression und Angst:	PHQ9 und GAD7
Patient reported Outcomes:	EQ-5D-5L und Patientenzufriedenheitsbogen
Neurologische Untersuchung:	Barthel-Index und mRS
Bewegung und Ernährung:	IPAQ und MONICA (Version Abschlussuntersuchung)
Medikamente:	Medikamentenadhärenzbogen



Patienten-ID:

CO-Bestimmung bei Rauchern

Bitte nur bei Patienten durchführen, die bei der Baselineuntersuchung angegeben haben Raucher zu sein.

CO1 Wurde eine Kohlenmonoxid-Bestimmung in der Ausatemluft durchgeführt?	<input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nein, technisches Problem <input type="radio"/> Nein, Patient lehnt Erhebung ab <input type="radio"/> Nein, anderer Grund <input type="radio"/> Keine Angabe
CO1 1. Messung (nach Luftanhalten für 15 sek) Kohlenmonoxidwert	<input type="text"/> <input type="text"/> , <input type="text"/> parts per million (ppm)
CO2 Leidet der Patient unter COPD (chronisch obstruktive Lungenerkrankung)?	<input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nein <input type="radio"/> Keine Angabe
Besondere Vorkommnisse / Anmerkungen	[Freitext]: _____

Körperliche Aktivität

Falls im Rahmen der telefonischen Abschlussbefragung keine Erfassung der körperlichen Aktivität stattgefunden hat, soll dies im Rahmen der Nachuntersuchung erfolgen. Dem Patienten soll ein Pedometer ausgehändigt werden (siehe SOP Pedometer). Bitte übertragen Sie die vom Patienten zugesandten Werte dann in diesen Bogen.

Schrittzählermessung		
SZ1 Wurde dem Patienten bei oder vor der Abschlussuntersuchung ein Schrittzähler zugesandt bzw. ausgehändigt?	<input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nein [weiter nächster Teil] <input type="radio"/> Keine Angabe [weiter nächster Teil]	
SZ2 Bitte geben Sie die zurückgelegte Schrittzahl pro Tag in den letzten 7 Tagen an.	Tag 1: <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/>	Tag 5: <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/>
	Tag 2: <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/>	Tag 6: <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/>
	Tag 3: <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/>	Tag 7: <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/>
	Tag 4: <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/>	
	<input type="radio"/> Schrittzahl wurde/konnte nicht ausgelesen (werden)	



Patienten-ID:

Neurologische Untersuchung

Bitte erfassen Sie die folgenden Erhebungen zuerst auf den zur Verfügung gestellten Papierbögen und tragen Sie dann in das (e)CRF nur die hier genannten Werte bzw. Gesamtscores ein.

Neurologische Untersuchung	
N1 Verlauf Schlaganfall NIHSS	<input type="text"/> <input type="text"/> Gesamtwert <input type="radio"/> Nicht erhoben

Kürzel Untersucher

Strukturiertes Screening

Strukturiertes Screening	
Kognition MoCA	<input type="text"/> <input type="text"/> Gesamtwert <input type="radio"/> Nicht durchgeführt
Kognition Verwendete Version des MoCA <i>(für die Abschlussuntersuchung ist die Verwendung von Version 3 vorgesehen; bei Unsicherheit bzgl. welche Version verwendet werden soll, verweisen wir auf die dazugehörige SOP)</i>	<input type="radio"/> Version 1 (Esel) <input type="radio"/> Version 2 (Giraffe) <input type="radio"/> Version 3 (Löwe)



Patienten-ID:

Körperliche Untersuchung

Bitte führen Sie die Messung des Blutdrucks immer durch, auch wenn während der telefonischen Visite über die aktuellen Blutdruckwerte des Probanden gesprochen wurde.

Arm für Blutdruckmessung (mit höheren Blutdruckwerten) laut Basisuntersuchung:

(siehe Datenbank; in der Datenbank wird dieser Wert automatisch aus der Basisuntersuchung übernommen)

Rechts Links Nicht bestimmt

Beginn Untersuchung	<input type="text"/> <input type="text"/> : <input type="text"/> <input type="text"/> hh:mm
Blutdruckmessung	
B1 Ruhephase Wurde der Blutdruck nach Ruhephase (5min) gemessen? Info für Untersucher: <u>Messung an dem Arm mit dem höheren Wert aus der Basisuntersuchung durchführen.</u> <u>Wenn Baseline keine Blutdruckmessung erfolgte, bitte beide Arme messen und den höheren Wert dokumentieren</u>	<input type="radio"/> Nein <input type="radio"/> Ja, rechts und links <input type="radio"/> Ja, nur rechts <input type="radio"/> Ja, nur links <input type="radio"/> Unbekannt <input type="radio"/> Keine Angabe
B2 1. Messung	
Blutdruck Pulsfrequenz Puls (händisch gemessen)	Systolisch <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> mmHg Diastolisch <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> mmHg <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> / min <input type="radio"/> regelmäßig <input type="radio"/> unregelmäßig
B3 2. Messung (nach weiteren 2 Minuten Ruhephase)	
Blutdruck Pulsfrequenz	Systolisch <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> mmHg Diastolisch <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> mmHg <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> / min
B4 Messwiederholung 3. Messung (nach weiteren 2 Minuten Ruhephase) <i>Nur durchführen, wenn Messung 1 und 2 mehr als 10mmHg voneinander abweichen oder Puls unregelmäßig ist</i>	



Patienten-ID:

Wurde eine 3. Messung durchgeführt? Falls ja: Blutdruck Pulsfrequenz	O Ja O Nein Systolisch <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> mmHg Diastolisch <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> mmHg <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> / min
Anthropometrie	
Ant 1 Gewicht	<input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> , <input type="text"/> kg
Ant 2 Taillenumfang	<input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> , <input type="text"/> cm
Ant3 Hüftumfang	<input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> , <input type="text"/> cm
Ende Untersuchung	<input type="text"/> <input type="text"/> : <input type="text"/> <input type="text"/> hh:mm

Kürzel: _____



Patienten-ID:

Auf den folgenden Seiten sind alle anderen Bestandteile der Abschlussuntersuchung aufgelistet, welche bereits in der telefonischen Visite erhoben werden konnten.

Falls eine telefonische Abschlussuntersuchung stattgefunden hat und dabei alle Fragebögen oder Daten erhoben wurden, tragen Sie bitte keine weiteren Daten in den folgenden Seiten ein, um Doppelerhebungen zu vermeiden.

Soziodemographie

Fragebogen Selbstausfüller

Soziodemographie	
A1 Geburtsjahr In welchem Jahr sind Sie geboren?	Jahr <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/>
F1 Wohnsituation Wie ist Ihre jetzige Wohnsituation? <i>(nur eine Antwort auswählen)</i>	<input type="radio"/> Ich lebe permanent mit meinem/r Partner/in zusammen <input type="radio"/> Ich lebe mit meinem/r Partner/in zusammen, aber nicht permanent (z.B. nur am Wochenende) <input type="radio"/> Ich lebe allein <input type="radio"/> Ich lebe mit Verwandten/Bekanntem zusammen <input type="radio"/> Ich lebe in einer Pflegeeinrichtung wie z.B. Einrichtungen des betreuten Wohnens, einem Senioren- oder Pflegeheim [weiter VE1] <input type="radio"/> [Keine Angaben/Weiß nicht]
F3 Wie werden Sie zum jetzigen Zeitpunkt zu Hause versorgt? <i>(Mehrfachnennung möglich)</i>	<input type="radio"/> Ich lebe zu Hause und bin nicht auf Pflege durch andere Personen angewiesen (z.B. beim An- und Ausziehen oder der Körperpflege) <input type="radio"/> Ich werde zu Hause von Angehörigen gepflegt <input type="radio"/> Ein Pflegedienst kommt zu mir nach Hause
VE1 Welchen Pflegegrad haben Sie im Moment?	<input type="radio"/> kein Pflegegrad <input type="radio"/> Pflegegrad 1 <input type="radio"/> Pflegegrad 2 <input type="radio"/> Pflegegrad 3 <input type="radio"/> Pflegegrad 4 <input type="radio"/> Pflegegrad 5



Patienten-ID:

ER1 Erwerbstätigkeit Sind Sie zurzeit erwerbstätig? Was auf dieser Liste trifft auf Sie zu? <i>(wenn mehrere Kategorien zutreffen, bitte die Tätigkeit auswählen, die <u>hauptsächlich</u> ausgeführt wird)</i>	<input type="radio"/> Teilzeit <input type="radio"/> Vollzeit <input type="radio"/> auf 450€ Basis <input type="radio"/> in Ausbildung/ noch Schüler <input type="radio"/> Selbständig <input type="radio"/> Arbeitslos/erwerbslos <input type="radio"/> Hausfrau/ -mann <input type="radio"/> Altersrentner <input type="radio"/> Erwerbs-, Berufsunfähigkeitsrentner/in <input type="radio"/> Mutterschafts-/ Erziehungsurlaub oder in sonstiger Beurlaubung <input type="radio"/> krank geschrieben <input type="radio"/> Keine Angabe
ER2 Arbeitszeit pro Woche Wie viele Stunden arbeiten Sie gewöhnlich pro Woche? <i>(nur ausfüllen bei Teilzeit, Vollzeit oder Selbständigkeit)</i>	<input type="text"/> <input type="text"/> Arbeitsstunden insgesamt

Alkoholkonsum	
<i>Die folgenden Fragen zum Alkoholkonsum beziehen sich auf die letzten 12 Monate nach dem Schlaganfall</i> A1 Alkoholkonsum Wie oft trinken Sie Alkohol? <i>(nur eine Antwort auswählen)</i>	<input type="radio"/> Nie [weiter mit nächstem Bogen] <input type="radio"/> Etwa 1mal pro Monat <input type="radio"/> 2-4 mal pro Monat <input type="radio"/> 2-3 mal pro Woche <input type="radio"/> 4-6 mal <input type="radio"/> täglich <input type="radio"/> [Keine Angabe]
A2 Menge Wenn Sie an einem Tag Alkohol trinken, wie viel alkoholhaltige Getränke trinken Sie dann typischerweise? Eine Einheit Alkohol entspricht: 0,3 Liter Bier 0,1 Liter Wein oder Sekt 0,04 Liter Spirituosen <i>(nur eine Antwort auswählen)</i>	<input type="radio"/> 1 oder 2 <input type="radio"/> 3 oder 4 <input type="radio"/> 5 oder 6 <input type="radio"/> 7 bis 9 <input type="radio"/> 10 oder mehr



Patienten-ID:

A3 Exzessives Trinken Wie oft trinken Sie sechs oder mehr Gläser bei einer Gelegenheit? <i>(nur eine Antwort auswählen)</i>	<input type="radio"/> Nie <input type="radio"/> Seltener als einmal pro Monat <input type="radio"/> Einmal pro Monat <input type="radio"/> Einmal pro Woche <input type="radio"/> Täglich oder fast täglich
--	---

Rehabilitationsbehandlung	
R1 Haben Sie an einer oder mehreren Rehabilitationsbehandlungen teilgenommen?	<input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nein <i>[weiter mit Neuerkrankungen]</i> <input type="radio"/> Keine Angabe <i>[weiter mit Neuerkrankungen]</i>
R2 Welche Form der Reha haben Sie erhalten? <i>(Mehrfachnennung möglich)</i>	<input type="radio"/> stationär <input type="radio"/> teilstationär (ambulante Reha-Zentren) <input type="radio"/> ambulant (Einzelrezeptbasis)
R3 Welche Therapien haben Sie während der Reha erhalten? <i>(Mehrfachnennung möglich)</i>	<input type="radio"/> Ergotherapie <input type="radio"/> Logopädie <input type="radio"/> Physiotherapie <input type="radio"/> Ambulanter Rehasport <input type="radio"/> Neuropsycholog. Behandlung <input type="radio"/> Sonstige
R4 Waren Sie vor dem Schlaganfall berufstätig?	<input type="radio"/> Ja <i>[weiter mit R4.1]</i> <input type="radio"/> Nein <input type="radio"/> Keine Angabe
R4.1 Falls ja: Wie wurden Sie aus der Rehabehandlung entlassen? <i>(nur eine Antwort auswählen)</i>	<input type="radio"/> Arbeitsfähig <input type="radio"/> Eingeschränkt arbeitsfähig <input type="radio"/> Nicht arbeitsfähig <input type="radio"/> Keine Angabe
R5 Haben Sie bei Entlassung eine Empfehlung für eine weitere Rehabehandlungen erhalten?	<input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nein <input type="radio"/> Keine Angabe



Patienten-ID:

Neu-Erkrankungen

Alle Fragen beziehen sich auf den Zeitraum ab dem **primären Schlaganfall**, d.h. innerhalb der letzten 12 Monate.

Neuerkrankungen Wurde bei Ihnen seit Ihrem Schlaganfall vor einem Jahr von einem Arzt eine der folgenden Erkrankungen erstmals diagnostiziert?	
V1 Erkrankungen der Herzklappen (z.B. eine Herzklappenstenose)	<input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nein <input type="radio"/> Keine Angabe
V2 Herzschrittmacher Wurde Ihnen in den letzten 12 Monaten ein Herzschrittmacher eingesetzt?	<input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nein <input type="radio"/> Keine Angabe
V3 Periphere arterielle Verschlusskrankheit (pAVK)	<input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nein <input type="radio"/> Keine Angabe
V3.1 Falls ja, Fontaine St.	<input type="radio"/> I <input type="radio"/> II <input type="radio"/> III <input type="radio"/> IV <input type="radio"/> Keine Angabe
V3.2 Falls ja, haben Sie in den letzten 12 Monaten eine der folgenden Operationen/ Interventionen erhalten? Bypass-OP der Beine Stent der Becken-/Beinarterien	<input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nein <input type="radio"/> Keine Angabe <input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nein <input type="radio"/> Keine Angabe
V4 Asthma bronchiale	<input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nein <input type="radio"/> Keine Angabe
V5 COPD oder COLD (chronisch obstruktive Lungenerkrankung)	<input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nein <input type="radio"/> Keine Angabe
V6 Leberzirrhose / andere schwere Lebererkrankung	<input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nein <input type="radio"/> Keine Angabe
V7 Niereninsuffizienz	<input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nein <input type="radio"/> Keine Angabe
V8 Malignes Tumorleiden / Tumorerkrankung	<input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nein <input type="radio"/> Keine Angabe
V8.1. Falls Ja, welche Tumorart:	[Freitext]: _____
V9 Magen-Darm Blutung	<input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nein <input type="radio"/> Keine Angabe
V10 Magen-Darm Ulcus/Magen-Darm Geschwür	<input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nein <input type="radio"/> Keine Angabe
V11 Orthopädische Erkrankung (z.B. Arthrose, Rheuma oder Osteoporose)	<input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nein <input type="radio"/> Keine Angabe
V11.1 Falls ja, welche:	[Freitext]: _____



Patienten-ID:

V12 Sehstörungen (inkl. Diabetische Retinopathie)	<input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nein <input type="radio"/> Keine Angabe
V12.1 Falls Ja, welche:	[Freitext]: _____
V13 Schwerhörigkeit	<input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nein <input type="radio"/> Keine Angabe
V14 Psychiatrische Erkrankungen (außer Depression)	<input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nein <input type="radio"/> Keine Angabe
V14.1 Falls Ja, welche:	[Freitext]: _____
V15 Epilepsie oder epileptischer Anfall	<input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nein <input type="radio"/> Keine Angabe
V16 Polyneuropathien (Sensibilitätsstörungen, Missempfinden)	<input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nein <input type="radio"/> Keine Angabe
V17 Diabetes mellitus	<input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nein <input type="radio"/> Keine Angabe
V18 Grippe (Influenza)	<input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nein <input type="radio"/> Keine Angabe
V19 Schlafapnoe-Syndrom	<input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nein <input type="radio"/> Keine Angabe
V19.1 Falls ja: Benutzen Sie eine Schlafmaske zur Therapie?	<input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nein <input type="radio"/> Keine Angabe
V20 Karotisstenose	<input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nein <input type="radio"/> Keine Angabe
V21 Vorhofflimmern	<input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nein <input type="radio"/> Keine Angabe
V22 Haben Sie seit Ihrem Schlaganfall eine der folgenden Operationen /Interventionen erhalten? Carotis-OP (TEA) Carotis-Stent	<input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nein <input type="radio"/> Keine Angabe <input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nein <input type="radio"/> Keine Angabe

Gripeschutzimpfung	
IM1 Haben Sie in den letzten 12 Monaten eine Impfung gegen Grippe/Influenza erhalten?	<input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nein <input type="radio"/> Keine Angabe



Patienten-ID:

Primäre Endpunkte

Herzinfarkt/Myokardinfarkt	
MY1 Wurde bei Ihnen seit Ihrem Schlaganfall von einem Arzt ein Herzinfarkt (Myokardinfarkt) diagnostiziert?	<input type="radio"/> Ja, 1 Herzinfarkt [weiter bis MY1.3] <input type="radio"/> Ja, insgesamt 2 [weiter bis MY2.3] <input type="radio"/> Nein <input type="radio"/> Weiß nicht / Keine Angabe
MY1.1 Waren Sie aufgrund des 1. Herzinfarkts bei einem Arzt und/oder in einem Krankenhaus in Behandlung?	<input type="radio"/> Nein <input type="radio"/> Ja (niedergelassener Arzt) <input type="radio"/> Ja (Krankenhaus)
MY1.2 Falls ja: Datum der Aufnahme 1. Herzinfarkt <i>so genau erfassen, wie sich Patient noch erinnert; Erfassung vom Tag ist kein Pflichtfeld</i>	<input type="text"/> . <input type="text"/> . <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> DD/MM/JJJJ
MY1.3 Falls ja: Bei welchem Arzt oder in welchem Krankenhaus waren Sie in Behandlung?	[Freitext]
MY2.1 Waren Sie aufgrund des 2. Herzinfarkts bei einem Arzt und/oder in einem Krankenhaus in Behandlung?	<input type="radio"/> Nein <input type="radio"/> Ja (niedergelassener Arzt) <input type="radio"/> Ja (Krankenhaus)
MY2.2 Falls ja: Datum der Aufnahme 2. Herzinfarkt	<input type="text"/> . <input type="text"/> . <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> DD/MM/JJJJ
MY2.3 Falls ja: Bei welchem Arzt oder in welchem Krankenhaus waren Sie in Behandlung?	[Freitext]

Schlaganfall/Hirnschlag	
SC1 Wurde bei Ihnen seit Ihrem ersten Schlaganfall von einem Arzt ein <u>weiterer</u> Schlaganfall diagnostiziert?	<input type="radio"/> Ja, 1 weiterer [weiter bis EN1.3] <input type="radio"/> Ja, insgesamt 2 [weiter bis EN2.3] <input type="radio"/> Ja, insgesamt 3 [weiter bis EN3.3] <input type="radio"/> Nein <input type="radio"/> Weiß nicht / Keine Angabe
SC1.1 Waren Sie aufgrund des 1. weiteren Schlaganfalls bei einem Arzt und/oder in einem Krankenhaus in Behandlung?	<input type="radio"/> Nein <input type="radio"/> Ja (niedergelassener Arzt) <input type="radio"/> Ja (Krankenhaus)



Patienten-ID:

SC1.2 Falls ja: Datum der Aufnahme 1. weiterer Schlaganfall <i>so genau erfassen, wie sich Patient noch erinnert; Erfassung vom Tag ist kein Pflichtfeld</i>	<input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> . <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> . <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> DD/MM/JJJJ
SC1.3 Falls ja: Bei welchem Arzt oder in welchem Krankenhaus waren Sie für den 1. weiteren Schlaganfall in Behandlung?	[Freitext]
SC2.1 Waren Sie aufgrund des 2. weiteren Schlaganfalls bei einem Arzt und/oder in einem Krankenhaus in Behandlung?	<input type="radio"/> Nein <input type="radio"/> Ja (niedergelassener Arzt) <input type="radio"/> Ja (Krankenhaus)
SC2.2 Falls ja: Datum der Aufnahme 2. weiterer Schlaganfall	<input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> . <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> . <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> DD/MM/JJJJ
SC2.3 Falls ja: Bei welchem Arzt oder in welchem Krankenhaus waren Sie für den 2. weiteren Schlaganfall in Behandlung?	[Freitext]
SC3.1 Waren Sie aufgrund des 3. weiteren Schlaganfalls bei einem Arzt und/oder in einem Krankenhaus in Behandlung?	<input type="radio"/> Nein <input type="radio"/> Ja (niedergelassener Arzt) <input type="radio"/> Ja (Krankenhaus)
SC3.2 Falls ja: Datum der Aufnahme 3. weiterer Schlaganfall	<input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> . <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> . <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> DD/MM/JJJJ
SC3.3 Falls ja: Bei welchem Arzt oder in welchem Krankenhaus waren Sie für den 3. weiteren Schlaganfall in Behandlung?	[Freitext]



Patienten-ID:

Sekundäre Endpunkte

Transitorische Ischämische Attacke (TIA)	
TIA1 Wurde bei Ihnen seit Ihrem Schlaganfall von einem Arzt eine kurzzeitige Durchblutungsstörung des Gehirns, eine sog. TIA (transitorische ischämische Attacke) diagnostiziert?	<input type="radio"/> Ja, 1 TIA [weiter bis TIA1.3] <input type="radio"/> Ja, insgesamt 2 [weiter bis TIA2.3] <input type="radio"/> Nein <input type="radio"/> Weiß nicht / Keine Angabe
TIA1.1 Waren Sie aufgrund der 1. TIA bei einem Arzt und/oder in einem Krankenhaus in Behandlung?	<input type="radio"/> Nein <input type="radio"/> Ja (niedergelassener Arzt) <input type="radio"/> Ja (Krankenhaus)
TIA1.2 Falls ja: Datum der Aufnahme <i>so genau erfassen, wie sich Patient noch erinnert; Erfassung vom Tag ist kein Pflichtfeld</i>	<input type="text"/> . <input type="text"/> . <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> DD/MM/JJJJ
TIA1.3 Falls ja: Bei welchem Arzt oder in welchem Krankenhaus waren Sie in Behandlung?	[Freitext]
TIA2.1 Waren Sie aufgrund der 2. TIA bei einem Arzt und/oder in einem Krankenhaus in Behandlung?	<input type="radio"/> Nein <input type="radio"/> Ja (niedergelassener Arzt) <input type="radio"/> Ja (Krankenhaus)
TIA2.2 Falls ja: Datum der Aufnahme	<input type="text"/> . <input type="text"/> . <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> DD/MM/JJJJ
TIA2.3 Falls ja: Bei welchem Arzt oder in welchem Krankenhaus waren Sie in Behandlung?	[Freitext]

Stürze	
ST1 Sind Sie in den letzten 12 Monaten ein- oder mehrmals gestürzt?	<input type="radio"/> Ja, <input type="text"/> <input type="text"/> Mal <input type="radio"/> Nein [weiter Hospitalisierung] <input type="radio"/> Keine Angabe [weiter Hospitalisierung]
ST1.1 Waren Sie wegen des Sturzes/der Stürze in ambulanter Behandlung oder mussten stationär in einem Krankenhaus aufgenommen werden?	<input type="radio"/> Ja, bei <input type="text"/> <input type="text"/> der Stürze (Anzahl eintragen) <input type="radio"/> Nein, keine ambulante oder stationäre Behandlung <input type="radio"/> Keine Angabe



Patienten-ID:

ST1.2 Haben Sie sich beim Sturz/bei den Stürzen einen Bruch zugezogen?	<input type="radio"/> Ja, einen <input type="radio"/> Ja, mehrere <input type="radio"/> Nein
--	--

Anderweitige Hospitalisierung	
RH1 Waren Sie seit Ihrem Schlaganfall aus einem anderen Grund zur stationären Behandlung in einem Krankenhaus? <i>(ausgenommen erneuter Schlaganfall, Herzinfarkt, TIA; stationäre Behandlung von Stürzen bitte erfassen)</i>	<input type="radio"/> Ja, insgesamt <input type="text"/> Mal (Anzahl eintragen) <i>[weiter mit RH1.1]</i> <input type="radio"/> Nein <input type="radio"/> Weiß nicht / Keine Angabe
RH1.1 Falls ja: Datum der 1. stationären Aufnahme <i>so genau erfassen, wie sich Patient noch erinnert; Erfassung vom Tag ist kein Pflichtfeld</i>	<input type="text"/> <input type="text"/> . <input type="text"/> <input type="text"/> . <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> DD/MM/JJJJ
RH1.2 Falls ja: In welchem Krankenhaus waren Sie in Behandlung?	[Freitext]
RH1.3 Falls ja: Was war der Grund Ihrer 1. stationären Behandlung?	<input type="radio"/> [Freitext]: _____ <input type="radio"/> Keine Angabe
RH1.4 Falls ja: Datum der 2. stationären Aufnahme	<input type="text"/> <input type="text"/> . <input type="text"/> <input type="text"/> . <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> DD/MM/JJJJ
RH1.5 Falls ja: In welchem Krankenhaus waren Sie in Behandlung?	[Freitext]
RH1.6 Falls ja: Was war der Grund Ihrer 2. stationären Behandlung?	<input type="radio"/> [Freitext]: _____ <input type="radio"/> Keine Angabe
RH1.7 Falls ja: Datum der 3. stationären Aufnahme	<input type="text"/> <input type="text"/> . <input type="text"/> <input type="text"/> . <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> DD/MM/JJJJ
RH1.8 Falls ja: In welchem Krankenhaus waren Sie in Behandlung?	[Freitext]
RH1.9 Falls ja: Was war der Grund Ihrer 3. stationären Behandlung?	<input type="radio"/> [Freitext]: _____ <input type="radio"/> Keine Angabe



Patienten-ID:

RH1.10 Falls ja: Datum der 4. stationären Aufnahme	<input type="text"/> <input type="text"/> . <input type="text"/> <input type="text"/> . <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> DD/MM/JJJJ
RH1.11 Falls ja: In welchem Krankenhaus waren Sie in Behandlung?	[Freitext]
RH1.12 Falls ja: Was war der Grund Ihrer 4. stationären Behandlung?	<input type="radio"/> [Freitext]: _____ <input type="radio"/> Keine Angabe

Depression und Angststörung	
DE1 Wurde bei Ihnen in den letzten 12 Monaten eine Depression oder depressive Episode von einem Arzt diagnostiziert?	<input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nein <input type="radio"/> Weiß nicht / Keine Angabe
DE2 Wurde bei Ihnen in den letzten 12 Monaten eine Angststörung von einem Arzt diagnostiziert?	<input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nein <input type="radio"/> Weiß nicht / Keine Angabe

Kognition	
KO1 Wurde bei Ihnen in den letzten 12 Monaten eine Demenz oder ein leichtes kognitives Defizit von einem Arzt diagnostiziert?	<input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nein <input type="radio"/> Weiß nicht / Keine Angabe
KO2 Haben Sie oder einer Ihrer Angehörigen in den letzten 12 Monaten eine Beratung bezüglich Ihrer kognitiven Leistungsfähigkeit erhalten?	<input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nein <input type="radio"/> Weiß nicht / Keine Angabe
KO3 Haben Sie in den letzten 12 Monaten eine kognitionsfördernde Therapie erhalten z.B. Kognitionstraining oder eine medikamentöse Therapie?	<input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nein <input type="radio"/> Weiß nicht / Keine Angabe



Patienten-ID:

Heilmittel		
HE1 Haben Sie in den letzten 12 Monaten eine Therapie, wie eine Physiotherapie oder Sprechtherapie erhalten? <i>(Mit Therapien meinen wir Ergotherapie, Logopädie, Physiotherapie und Neuropsycholog. Behandlung)</i>	<input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nein <i>[weiter nächster Bogen]</i> <input type="radio"/> Keine Angabe <i>[weiter nächster Bogen]</i>	
HE1.1 Falls ja, welche <i>(Mehrfachnennung möglich)</i>	<input type="radio"/> Ergotherapie <input type="radio"/> Logopädie <input type="radio"/> Physiotherapie <input type="radio"/> Neuropsycholog. Behandlung <input type="radio"/> Sonstige	
HE1.2 Anzahl der therapeutischen Sitzungen	Frequenz Sitzungen pro Woche	Gesamtdauer (in Wochen oder Monaten)
Ergotherapie	<input type="text"/> <input type="text"/>	Wochen <input type="text"/> <input type="text"/> / Monate <input type="text"/> <input type="text"/>
Logopädie	<input type="text"/> <input type="text"/>	Wochen <input type="text"/> <input type="text"/> / Monate <input type="text"/> <input type="text"/>
Physiotherapie	<input type="text"/> <input type="text"/>	Wochen <input type="text"/> <input type="text"/> / Monate <input type="text"/> <input type="text"/>
Neuropsycholog. Behandlung	<input type="text"/> <input type="text"/>	Wochen <input type="text"/> <input type="text"/> / Monate <input type="text"/> <input type="text"/>
HE2 Erhalten Sie zurzeit noch Therapien, wie eine Physiotherapie oder Sprechtherapie?	<input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nein <input type="radio"/> Keine Angabe	
HE2.1 Falls ja, welche <i>(Mehrfachnennung möglich)</i>	<input type="radio"/> Ergotherapie <input type="radio"/> Logopädie <input type="radio"/> Physiotherapie <input type="radio"/> Neuropsycholog. Behandlung <input type="radio"/> Sonstige	
HE3 Haben Sie in den letzten 12 Monaten eine Psychotherapie erhalten?	<input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nein <input type="radio"/> Keine Angabe	
HE3.1 Falls ja: Anzahl der therapeutischen Sitzungen	Frequenz Sitzungen pro Woche	Dauer gesamt (in Wochen oder Monaten)
	<input type="text"/> <input type="text"/>	Wochen <input type="text"/> <input type="text"/> / Monate <input type="text"/> <input type="text"/>
HE4 Sind Sie mit den Therapien, die Sie in den letzten 12 Monaten erhalten haben, zufrieden? <i>(Mit Therapien meinen wir Ergotherapie, Logopädie, Physiotherapie und Neuropsycholog. Behandlung)</i>	<input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nein <i>[weiter HE4. 1]</i> <input type="radio"/> Weiß nicht / Keine Angabe	



Patienten-ID:

HE4.1 Falls nein: Auf welche Therapien bezieht sich Ihre Unzufriedenheit? Ergotherapie Logopädie Physiotherapie Neuropsycholog. Behandlung (nicht Zutreffendes bitte leer lassen)	<input type="radio"/> zu wenig <input type="radio"/> geringe Qualität <input type="radio"/> anderes <input type="radio"/> zu wenig <input type="radio"/> geringe Qualität <input type="radio"/> anderes <input type="radio"/> zu wenig <input type="radio"/> geringe Qualität <input type="radio"/> anderes <input type="radio"/> zu wenig <input type="radio"/> geringe Qualität <input type="radio"/> anderes
---	--

Hilfsmitteln	
HI1 Wurden Ihnen in den letzten 12 Monaten Hilfsmittel verschrieben? (Mittel, die Sie bei verschiedenen Tätigkeiten im Alltag unterstützen wie ein Gehwagen, Anziehhilfen, Hörhilfen o.Ä.)	<input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nein [weiter nächster Bogen] <input type="radio"/> Keine Angabe [weiter nächster Bogen]
HI1.1 Falls ja, welche (Mehrfachnennung möglich)	<input type="radio"/> Geh / Bewegungshilfen (Gehwagen, Aufstehhilfen, Rollstuhl, Lift o.Ä.) <input type="radio"/> Hilfsmittel für die eigene Pflege (Anziehhilfe, Bade- und Duschhilfen, Toilettenhilfe o.Ä.) <input type="radio"/> Hörhilfen <input type="radio"/> Sehhilfen <input type="radio"/> Kommunikations- /Sprachhilfen <input type="radio"/> Sonstige
HI2 Sind Sie mit den Hilfsmitteln, die Sie in den letzten 12 Monaten erhalten haben, zufrieden? (Mittel, die Sie bei verschiedenen Tätigkeiten im Alltag unterstützen wie ein Gehwagen, Anziehhilfen, Hörhilfen o.Ä.)	<input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nein [weiter HI2.1] <input type="radio"/> Weiß nicht <input type="radio"/> Keine Angabe
HI2.1 Falls nein: Worauf bezieht sich Ihre Unzufriedenheit? (danach weiter mit HI3)	<input type="radio"/> zu geringe Verschreibung von Hilfsmitteln <input type="radio"/> geringe Qualität der Hilfsmittel <input type="radio"/> zu hoher Eigenanteil/zu geringe Kostenübernahme durch GKV <input type="radio"/> lange Dauer bis ich Hilfsmittel erhalten habe <input type="radio"/> Anderes



Patienten-ID:

<p>HI3 Welche Ihrer Hilfsmittel setzen Sie regelmäßig mindestens zweimal pro Woche ein?</p>	<p><input type="checkbox"/> Geh / Bewegungshilfen (Gehwagen, Aufstehhilfen, Rollstuhl, Lift o.Ä.)</p> <p><input type="checkbox"/> Hilfsmittel für die eigene Pflege (Anziehhilfe, Bade- und Duschhilfen, Toilettenhilfe o.Ä.)</p> <p><input type="checkbox"/> Hörhilfen</p> <p><input type="checkbox"/> Sehhilfen</p> <p><input type="checkbox"/> Kommunikations- /Sprachhilfen</p> <p><input type="checkbox"/> Sonstige</p>
---	--

Komplikationen (SAEs)

Komplikationen SAEs	
<p>SAE1 Sind bei Ihnen seit der letzten Studiervisite (~ letzte 12 Wochen) eine der folgenden Medikamenten-Nebenwirkungen bzw. Vorfälle aufgetreten? <i>(Mehrfachnennung möglich)</i></p>	<p><input type="checkbox"/> Keine der genannten <i>[weiter mit WSO Checklist]</i></p> <p><input type="checkbox"/> Hypotensive Krise (medizinischer Notfall wegen zu niedrigem Blutdruck)</p> <p><input type="checkbox"/> Hypertensive Krise (medizinischer Notfall wegen zu hohem Blutdruck)</p> <p><input type="checkbox"/> Hypoglykämie (medizinischer Notfall wegen zu niedrigem Blutzucker)</p> <p><input type="checkbox"/> Hyperglykämie (medizinischer Notfall wegen zu hohem Blutzucker)</p> <p><input type="checkbox"/> Blutung(en)</p> <p><input type="checkbox"/> Creatin-Kinase (CK) Erhöhung (aufgrund einer Statinbehandlung)</p> <p><input type="checkbox"/> Sturz</p> <p><input type="checkbox"/> Diagnose einer Depression</p>
<p>SAE2 Waren Sie wegen einer oder mehrerer der oben genannten Vorfälle zur Behandlung im Krankenhaus? <i>(Mehrfachnennung möglich)</i></p>	<p><input type="checkbox"/> Nein, keine stationäre Behandlung</p> <p><input type="checkbox"/> Hypotensive Krise</p> <p><input type="checkbox"/> Hypertensive Krise</p> <p><input type="checkbox"/> Hypoglykämie</p> <p><input type="checkbox"/> Hyperglykämie</p> <p><input type="checkbox"/> Blutung(en)</p> <p><input type="checkbox"/> Creatin-Kinase Erhöhung</p> <p><input type="checkbox"/> Sturz</p> <p><input type="checkbox"/> Diagnose einer Depression</p>



Patienten-ID:

Komplikationen (Post-Stroke Checklist WSO)

Komplikationen Post-Stroke Checklist	
Sekundäre Prävention Haben Sie seit Ihrem Schlaganfall (Entlassung aus der Klinik oder Reha-Behandlung) Empfehlungen zur Reduzierung Ihrer Risikofaktoren erhalten?	<input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nein <input type="radio"/> Keine Angabe
Aktivitäten des täglichen Lebens Finden Sie es seit Ihrem Schlaganfall schwieriger für sich selbst zu sorgen?	<input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nein <input type="radio"/> Keine Angabe
Mobilität Fällt es Ihnen seit Ihrem Schlaganfall schwerer zu gehen oder sicher vom Bett zum Stuhl zu bewegen?	<input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nein <input type="radio"/> Keine Angabe
Spastizität Haben Sie seit Ihrem Schlaganfall zunehmende Steifheit in den Armen, Händen und/oder Beinen?	<input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nein <input type="radio"/> Keine Angabe
Falls ja: Beeinträchtigt dies die Aktivitäten des täglichen Lebens?	<input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nein <input type="radio"/> Keine Angabe
Schmerzen Haben Sie seit Ihrem Schlaganfall irgendwelche neuen Schmerzen?	<input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nein <input type="radio"/> Keine Angabe
Inkontinenz Haben Sie seit Ihrem Schlaganfall mehr Probleme bei der Kontrolle von Blase oder Stuhlgang?	<input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nein <input type="radio"/> Keine Angabe
Kommunikation Fällt es Ihnen seit Ihrem Schlaganfall schwerer mit anderen zu kommunizieren?	<input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nein <input type="radio"/> Keine Angabe
Gemütsverfassung Fühlen Sie sich seit Ihrem Schlaganfall ängstlicher oder niedergeschlagener als vorher?	<input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nein <input type="radio"/> Keine Angabe
Kognition Fällt es Ihnen seit Ihrem Schlaganfall schwerer zu denken, sich zu konzentrieren oder sich an Dinge zu erinnern?	<input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nein <input type="radio"/> Keine Angabe
Falls ja: Beeinträchtigt dies Ihre täglichen Aktivitäten oder die Teilnahme am täglichen Leben?	<input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nein <input type="radio"/> Keine Angabe



Patienten-ID:

Leben nach dem Schlaganfall Fällt es Ihnen seit Ihrem Schlaganfall schwerer, für Sie wichtige Dinge zu tun z. B. Freizeitaktivitäten, Hobbys, Arbeit, Beziehung zu nahestehenden Personen?	<input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nein <input type="radio"/> Keine Angabe
Beziehung zu pflegenden Angehörigen Ist die Beziehung zu Ihren pflegenden Angehörigen seit Ihrem Schlaganfall komplizierter oder schwieriger geworden?	<input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nein <input type="radio"/> Keine Pflege durch Angehörige <input type="radio"/> Keine Angabe

Zusatzfragen im Zuge der Corona-Pandemie

Fragen zu Corona-Infektion	
CO1 Wurden Sie seit Beginn des Jahres 2020 in einer Arztpraxis, in einem Krankenhaus oder in einem Testzentrum einmal oder mehrmals auf das neue Corona-Virus getestet?	<input type="radio"/> Ja, mindestens 1 Test war positiv <input type="radio"/> Ja, aber alle Tests waren negativ [weiter mit CO4] <input type="radio"/> Nein, bisher nicht getestet [weiter mit Frage CO4] <input type="radio"/> Weiß nicht [weiter mit Frage CO4]
CO2 Falls Sie positiv getestet wurden: An welchen der folgenden Symptome litten Sie zum Zeitpunkt der Testung auf das Corona-Virus? <i>Falls Sie mehrmals positiv auf das Corona-Virus getestet wurden, geben Sie bitte alle Symptome an, die insgesamt bei Ihnen aufgetreten sind.</i>	<input type="radio"/> Fieber (Temperatur ab 38°C) <input type="radio"/> Schüttelfrost <input type="radio"/> Husten <input type="radio"/> Kurzatmigkeit <input type="radio"/> Halsschmerzen/Halskratzen <input type="radio"/> Verstopfte oder laufende Nase (nicht aufgrund von Allergien) <input type="radio"/> Abnahme oder Verlust des Geruchssinns <input type="radio"/> Abnahme oder Verlust des Geschmackssinns <input type="radio"/> Schmerzen in der Brust / im Brustkorb <input type="radio"/> Kopfschmerzen <input type="radio"/> Durchfall
CO3 Falls Sie positiv getestet wurden: Waren Sie wegen Ihrer Corona-Infektion stationär in einem Krankenhaus in Behandlung?	<input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nein [weiter mit Frage CO4]



Patienten-ID:

CO3.1 Falls ja: Wurden Sie wegen Ihrer Corona-Infektion auf der Intensivstation eines Krankenhauses behandelt?	<input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nein
--	--

CO4 Wie stark hat die Corona-Pandemie und die damit einhergehenden Maßnahmen, wie z.B. Kontaktbeschränkungen oder Schließung von Schulen und Sporteinrichtungen, Ihre Zielsetzung in den folgenden Bereichen beeinflusst?	Zielsetzung war schwieriger zu erreichen	Zielsetzung war leichter zu erreichen	Zielsetzung wurde nicht beeinflusst	Es gab keine Zielsetzung / Nicht zutreffend
Rauchen	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
gesunde Ernährung	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Körperliche Bewegung	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Regelmäßige Medikamenteneinnahme	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Einstellung meines Blutzuckers	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Einstellung meines Blutdrucks	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

Zugang zu Ärzten, Medikamenten	
ZU1 Wurden seit Beginn der Corona-Pandemie Mitte März 2020 ein oder mehrere von Ihnen geplante Arztbesuche bei einem Hausarzt oder niedergelassenen Facharzt verschoben oder abgesagt?	<input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nein [weiter mit Frage ZU2] <input type="radio"/> Weiß nicht [weiter mit Frage ZU2] <input type="radio"/> Es waren keine Termine vereinbart [weiter mit Frage ZU2]
ZU1.1: Falls ja: Von wem ging die Verschiebung oder die Absage des Arztbesuches/der Arztbesuche aus? <i>Mehrfachnennung möglich</i>	<input type="radio"/> Vom Patienten selbst <input type="radio"/> Auf Anraten von Verwandten oder Bekannten <input type="radio"/> Vom Arzt <input type="radio"/> Von sonstigen Person/en <input type="radio"/> Keine Angabe
ZU2 Sind im Zuge der Einschränkungen durch die Corona-Pandemie geplante Kontrollen Ihrer Risikofaktoreinstellung (z.B. Blutdruckkontrolle, Kontrolle des Langzeitblutzuckerwerts oder der Cholesterinwerte) beim Hausarzt entfallen?	<input type="radio"/> Ja, einmal <input type="radio"/> Ja, mehrmals <input type="radio"/> Nein <input type="radio"/> Es waren keine Kontrollen vereinbart <input type="radio"/> Keine Angabe



Patienten-ID:

<p>ZU3 Haben sich bei Ihnen seit Beginn der Corona-Pandemie Mitte März 2020 eine oder mehrere Behandlungen bei einem Physiotherapeuten, Logopäden oder Ergotherapeuten verschoben oder wurden abgesagt?</p>	<p><input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nein [weiter mit Frage ZU4] <input type="radio"/> Weiß nicht [weiter mit Frage ZU4] <input type="radio"/> Kein Bedarf an Behandlung [weiter mit Frage ZU4]</p>
<p>ZU3.1 Falls ja: Von wem ging die Absage oder die Verschiebung der Untersuchung/en oder –Behandlung/en aus? <i>Mehrfachnennung möglich</i></p>	<p><input type="radio"/> Vom Patienten selbst <input type="radio"/> Auf Anraten von Verwandten oder Bekannten <input type="radio"/> Vom Arzt <input type="radio"/> Von sonstigen Person/en <input type="radio"/> Keine Angabe</p>
<p>ZU4 Haben sich seit Beginn der Corona-Pandemie Mitte März 2020 eine oder mehrere Untersuchungen oder Behandlungen in einem Krankenhaus verschoben oder wurden abgesagt?</p>	<p><input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nein [weiter mit Frage MED1] <input type="radio"/> Weiß nicht [weiter mit Frage MED1] <input type="radio"/> Kein Bedarf an Untersuchung oder Behandlung [weiter mit Frage MED1]</p>
<p>Z4.1 Falls ja: Von wem ging die Absage oder die Verschiebung der Krankenhausuntersuchung/en oder –Behandlung/en aus? <i>Mehrfachnennung möglich</i></p>	<p><input type="radio"/> Vom Patienten selbst <input type="radio"/> Auf Anraten von Verwandten oder Bekannten <input type="radio"/> Vom Arzt <input type="radio"/> Von sonstigen Person/en <input type="radio"/> Keine Angabe</p>
<p>MED1 Ist es für Sie seit Beginn der Ausgangsbeschränkung Mitte März schwieriger, die Medikamente, die Sie normalerweise einnehmen, zu erhalten (z.B. aufgrund längerer Lieferzeiten oder anderen Auswirkungen der Ausgangsbeschränkung)?</p>	<p><input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nein <input type="radio"/> Ich nehme keine Medikamente ein <input type="radio"/> Weiß nicht</p>



Patienten-ID:

Neurologische Untersuchung

Bitte erfassen Sie die folgenden Erhebungen zuerst auf den zur Verfügung gestellten Papierbögen und tragen Sie dann in das (e)CRF nur die hier genannten Werte bzw. Gesamtscores ein.

Neurologische Untersuchung	
U1 Grad der Behinderung mRS	Score: <input type="text"/>
U2 Alltagsfähigkeit Barthel-Index	<input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> Gesamtwert O Nicht erhoben

Kürzel Untersucher



Patienten-ID:

Strukturiertes Screening

Strukturiertes Screening	
Depression 1 (PHQ9) Gesundheitsfragebogen 1 (PHQ-9)	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> Gesamtwert <input type="radio"/> Nicht durchgeführt
Depression 2 (PHQ-9) Wie sehr haben die Probleme den Alltag erschwert	<input type="radio"/> Überhaupt nicht erschwert <input type="radio"/> Etwas erschwert <input type="radio"/> Relativ stark erschwert <input type="radio"/> Sehr stark erschwert
Ängstlichkeit 1 (PHQ-GAD7) Gesundheitsfragebogen 2 (PHQ-GAD7)	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> Gesamtwert <input type="radio"/> Nicht durchgeführt
Ängstlichkeit 2 (PHQ-GAD7) Wie sehr haben die Probleme den Alltag erschwert	<input type="radio"/> Überhaupt nicht erschwert <input type="radio"/> Etwas erschwert <input type="radio"/> Relativ stark erschwert <input type="radio"/> Sehr stark erschwert
Lebensqualität (EQ-5D-5L)	<input type="radio"/> Nicht erhoben
Beweglichkeit / Mobilität	<input type="checkbox"/> (1-5)
Für sich selbst sorgen	<input type="checkbox"/> (1-5)
Alltägliche Tätigkeiten	<input type="checkbox"/> (1-5)
Schmerzen / körperliche Beschwerden	<input type="checkbox"/> (1-5)
Angst/Niedergeschlagenheit	<input type="checkbox"/> (1-5)
Skala Gesundheit	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> (0-100)



Patienten-ID:

Medikamente

Nimmt der Proband zurzeit Medikamente ein? Ja Nein

Wenn ja, bitte listen Sie diese Medikamente in der folgenden Tabelle auf:

	Name des <u>Medikamentes</u>	Dosis (z.B. 100 [mg])	Anzahl der Dosen (z.B. 1 [x] täglich)
1.		<input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> , <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="radio"/> mg <input type="radio"/> ml <input type="radio"/> Hübe <input type="radio"/> µg <input type="radio"/> Sonstiges _____	<input type="text"/> <input type="text"/> <input type="radio"/> täglich <input type="radio"/> wöchentlich <input type="radio"/> bei Bedarf
2.		<input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> , <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="radio"/> mg <input type="radio"/> ml <input type="radio"/> Hübe <input type="radio"/> µg <input type="radio"/> Sonstiges _____	<input type="text"/> <input type="text"/> <input type="radio"/> täglich <input type="radio"/> wöchentlich <input type="radio"/> bei Bedarf
3.		<input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> , <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="radio"/> mg <input type="radio"/> ml <input type="radio"/> Hübe <input type="radio"/> µg <input type="radio"/> Sonstiges _____	<input type="text"/> <input type="text"/> <input type="radio"/> täglich <input type="radio"/> wöchentlich <input type="radio"/> bei Bedarf
4.		<input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> , <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="radio"/> mg <input type="radio"/> ml <input type="radio"/> Hübe <input type="radio"/> µg <input type="radio"/> Sonstiges _____	<input type="text"/> <input type="text"/> <input type="radio"/> täglich <input type="radio"/> wöchentlich <input type="radio"/> bei Bedarf
5.		<input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> , <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="radio"/> mg <input type="radio"/> ml <input type="radio"/> Hübe <input type="radio"/> µg <input type="radio"/> Sonstiges _____	<input type="text"/> <input type="text"/> <input type="radio"/> täglich <input type="radio"/> wöchentlich <input type="radio"/> bei Bedarf
6.		<input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> , <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="radio"/> mg <input type="radio"/> ml <input type="radio"/> Hübe <input type="radio"/> µg <input type="radio"/> Sonstiges _____	<input type="text"/> <input type="text"/> <input type="radio"/> täglich <input type="radio"/> wöchentlich <input type="radio"/> bei Bedarf
7.		<input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> , <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="radio"/> mg <input type="radio"/> ml <input type="radio"/> Hübe <input type="radio"/> µg <input type="radio"/> Sonstiges _____	<input type="text"/> <input type="text"/> <input type="radio"/> täglich <input type="radio"/> wöchentlich <input type="radio"/> bei Bedarf
8.		<input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> , <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="radio"/> mg <input type="radio"/> ml <input type="radio"/> Hübe <input type="radio"/> µg <input type="radio"/> Sonstiges _____	<input type="text"/> <input type="text"/> <input type="radio"/> täglich <input type="radio"/> wöchentlich <input type="radio"/> bei Bedarf
9.		<input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> , <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="radio"/> mg <input type="radio"/> ml <input type="radio"/> Hübe <input type="radio"/> µg <input type="radio"/> Sonstiges _____	<input type="text"/> <input type="text"/> <input type="radio"/> täglich <input type="radio"/> wöchentlich <input type="radio"/> bei Bedarf
10.		<input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> , <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="radio"/> mg <input type="radio"/> ml <input type="radio"/> Hübe <input type="radio"/> µg <input type="radio"/> Sonstiges _____	<input type="text"/> <input type="text"/> <input type="radio"/> täglich <input type="radio"/> wöchentlich <input type="radio"/> bei Bedarf



Patienten-ID:

Nebenwirkungen

Nebenwirkungen	
NW1 Sind durch die Einnahme Ihrer Medikamente seit der letzten Studienvsiste (~ letzte 12 Wochen) Nebenwirkungen aufgetreten?	<input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nein <input type="radio"/> Keine Angabe
NW 1.2 Falls ja, welche <i>(Antworten nicht vorlesen)</i>	<input type="radio"/> Schwindel <input type="radio"/> Kopfschmerzen <input type="radio"/> Übelkeit / Erbrechen <input type="radio"/> Blutung(en) <input type="radio"/> Muskelschmerzen (aufgrund einer Statin-Behandlung) <input type="radio"/> erhöhte Leberwerte <input type="radio"/> Andere [Freitext]: _____
NW 1.3 Falls ja, welche Maßnahmen wurden zur Verringerung/Vermeidung von Nebenwirkungen ergriffen? <i>(Mehrfachnennung möglich)</i>	<input type="radio"/> Keine <input type="radio"/> Absetzen eines/mehrerer Medikamente <input type="radio"/> Dosisreduktion eines/mehrerer Medikamente <input type="radio"/> Dosisreduktion eines anderen Medikaments <input type="radio"/> Gabe eines zusätzlichen Medikaments <input type="radio"/> Laborkontrollen <input type="radio"/> Andere: [Freitext] _____



Patienten-ID:

Medikamentenadhärenz

Den folgenden Bogen bitte als Interview erfassen. Lesen Sie zunächst dem Probanden die Frage vor. Geben Sie dann den Hinweis, dass Sie nun die Antwortmöglichkeiten vorlesen und der Proband die am ehesten auf in zutreffende Antwort wählen soll.

Medikamentenadhärenz	
MA1 Wurden Ihnen Medikamente verschrieben? <i>(Mehrfachnennung möglich – Kombination von a und b möglich)</i>	<input type="radio"/> Ja, ich muss regelmäßig (zum Beispiel täglich) Medikamente einnehmen [weiter MA2] <input type="radio"/> Ja, ich muss nach Bedarf Medikamente einnehmen [weiter MA4] <input type="radio"/> Nein [weiter mit nächstem Bogen]
MA2 Nehmen Sie Ihre Medikamente so häufig/regelmäßig ein, wie sie verschrieben wurden? <i>(Mehrfachnennung möglich)</i>	<input type="radio"/> Immer alle Medikamente genau so häufig/regelmäßig wie verschrieben [weiter MA3] <input type="radio"/> Meistens bzw. die meisten Medikamente [weiter MA2 Häufigkeit] <input type="radio"/> Selten bzw. nur wenige Medikamente [weiter MA2 Häufigkeit] <input type="radio"/> Nie bzw. kein Medikament genau so häufig/regelmäßig wie verschrieben [weiter MA2 Häufigkeit]
MA2 Häufigkeit Bei den Medikamenten, die Sie nicht so häufig/regelmäßig einnehmen wie verschrieben: Wie häufig/regelmäßig nehmen Sie die Medikamente ein?	<input type="radio"/> Öfter/ häufiger als verschrieben <input type="radio"/> Seltener/ weniger oft als verschrieben <input type="radio"/> Mal öfter, mal seltener als verschrieben
MA2 Gründe Aus welchen Gründen nehmen Sie die Medikamente nicht so häufig/regelmäßig wie verschrieben ein? <i>(Mehrfachnennung möglich)</i>	<input type="radio"/> Ich vergesse die Tabletten einzunehmen <input type="radio"/> Die Medikamente wirken nicht <input type="radio"/> Die Medikamente haben Nebenwirkungen bzw. ich vertrage die Medikamente nicht <input type="radio"/> Durch einen häufigen Medikamentenwechsel fällt es mir schwer den Überblick zu behalten. <input type="radio"/> Es sind zu viele Tabletten <input type="radio"/> Ich benötige die Medikamente nicht <input type="radio"/> Weil ich sehr gut selbst entscheiden kann, wann ich Medikamente einnehme. <input type="radio"/> Andere Gründe: [Freitext] <hr/>



Patienten-ID:

<p>MA2 Zeitpunkt Wann nehmen Sie Ihre Medikamente in der Regel ein?</p> <p>(Mehrfachnennung möglich)</p>	<p><input type="radio"/> Wenn es mir gut geht</p> <p><input type="radio"/> Wenn es mir schlecht geht</p> <p><input type="radio"/> Wenn jemand mich daran erinnert meine Medikamente einzunehmen</p> <p><input type="radio"/> Wenn es mir selbst wieder einfällt</p> <p><input type="radio"/> Immer zu bestimmten Tageszeiten (z.B. nach dem Aufstehen oder vor dem Mittagessen)</p> <p><input type="radio"/> Kurz bevor ich einen Arzttermin habe</p> <p><input type="radio"/> Anderes: [Freitext]</p> <hr/>
<p>MA3 Nehmen Sie die Menge / Dosis so ein, wie sie verschrieben wurde?</p>	<p><input type="radio"/> Immer alle Medikamente genau in der Menge/Dosis wie verschrieben <i>[weiter MA4]</i></p> <p><input type="radio"/> Meistens bzw. die meisten Medikamente <i>[weiter MA3 Menge]</i></p> <p><input type="radio"/> Selten bzw. nur wenige Medikamente <i>[weiter MA3 Menge]</i></p> <p><input type="radio"/> Nie bzw. kein Medikament genau so häufig/regelmäßig wie verschrieben <i>[weiter MA3 Menge]</i></p>
<p>MA3 Menge Bei den Medikamenten, die Sie nicht immer korrekt dosieren: Welche Menge / Dosis nehmen Sie normalerweise ein?</p>	<p><input type="radio"/> Mehr Tabletten / eine höhere Dosis als verschrieben</p> <p><input type="radio"/> Weniger Tabletten / eine niedrigere Dosis als verschrieben</p> <p><input type="radio"/> Mal mehr, mal weniger als verschrieben</p>
<p>MA3 Gründe Aus welchen Gründen nehmen Sie die Menge/ Dosis anders als verschrieben ein?</p> <p>(Mehrfachnennung möglich)</p>	<p><input type="radio"/> Die Medikamente wirken nicht, daher nehme ich mehr ein</p> <p><input type="radio"/> Die Medikamente haben Nebenwirkungen bzw. ich vertrage die Medikamente nicht, daher nehme ich weniger ein</p> <p><input type="radio"/> Ich vergesse die Tabletten einzunehmen und nehme dann alle vergessenen Tabletten auf einmal</p> <p><input type="radio"/> Es sind zu viele Tabletten, um sie alle zu nehmen, daher nehme ich weniger ein</p> <p><input type="radio"/> Andere Gründe: [Freitext]</p> <hr/>



Patienten-ID:

MA4 Wissen Sie, warum Sie die verschiedenen Medikamente einnehmen müssen?	<input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nein <input type="radio"/> Bin mir nicht ganz sicher
MA5 Wissen Sie, welche Nebenwirkungen Ihre Medikamente haben können?	<input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nein <input type="radio"/> Bin mir nicht ganz sicher
MA6 Wie wurden Sie über die Nebenwirkungen aufgeklärt? (Mehrfachnennung möglich)	<input type="radio"/> Arzt/Ärztin hat mich aufgeklärt <input type="radio"/> Apotheker/Apothekerin hat mich aufgeklärt <input type="radio"/> Beipackzettel <input type="radio"/> Internet <input type="radio"/> Ich wurde nicht über Nebenwirkungen informiert <input type="radio"/> Anderes: [Freitext] _____

Fragen Medikamentenadhärenz konkret für den Schlaganfall	
T1 Antithrombotische Medikation a) Nehmen Sie Ihre antithrombotische Medikation / Ihren Gerinnungshemmer regelmäßig ein? (z.B. Aspirin, Clopidogrel, Marcumar, Eliquis, Pradaxa, Xarelto, Edoxaban)	<input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nein <input type="radio"/> Keine Angabe <input type="radio"/> bisher keine antithrombotische Medikation verschrieben [weiter Hypertonus]
T1.1 Falls Marcumar eingenommen wird: Erfolgen regelmäßige INR-Kontrolle?	<input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nein <input type="radio"/> Keine Angabe
Hypertonus Nehmen Sie die verschriebene antihypertensive Medikation regelmäßig ein?	<input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nein <input type="radio"/> Keine Angabe <input type="radio"/> Keine Medikation
Diabetes Nehmen Sie die verschriebene Medikation für Ihren Diabetes mellitus regelmäßig ein?	<input type="radio"/> Kein Diabetes <input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nein <input type="radio"/> Keine Angabe <input type="radio"/> Keine Medikation
Statine Nehmen Sie die verschriebene lipidsenkende Medikation/Ihr Statin regelmäßig ein?	<input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nein <input type="radio"/> Keine Angabe <input type="radio"/> kein Lipidsenker verschrieben



Patienten-ID:

Fachärzte und Therapien

Termine bei Fachärzten	
I1 Haben Sie seit der letzten Nachuntersuchung (~ letzte 12 Wochen) Termine bei Fachärzten wahrgenommen?	<input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nein <input type="radio"/> Weiß nicht / Keine Angabe
I1.1 Falls ja, wie viele Termine insgesamt?	<input type="radio"/> 1 <input type="radio"/> 2 <input type="radio"/> 3 <input type="radio"/> >3
I1.2 Falls ja, bei welchen Fachärzten? <i>(Mehrfachnennung möglich)</i>	<input type="radio"/> Kardiologe <input type="radio"/> Diabetologe <input type="radio"/> Neurologe <input type="radio"/> Psychologe/Psychiater <input type="radio"/> Sonstige
I2 Wurden bei Ihnen seit der letzten Nachuntersuchung (~ letzte 12 Wochen) weitere diagnostische Untersuchungen durchgeführt?	<input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nein <input type="radio"/> Weiß nicht / Keine Angabe
I2.1 Falls ja, welche? <i>(Mehrfachnennung möglich)</i>	<input type="radio"/> Duplex-Kontrolle <input type="radio"/> LZ-EKG <input type="radio"/> LZ RR Kontrolle <input type="radio"/> Sonstige
I2.2 Falls ja: Erfolgte in den letzten 12 Monaten oder erfolgt dauerhaft eine Rhythmusanalyse mit einem Event Recorder?	<input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nein <input type="radio"/> Weiß nicht / Keine Angabe



Patienten-ID:

Einstellung Risikofaktoren

Teil 2: Blutdruckzielwerte	
T2 Blutdruckwerte a) Wurden mit dem Patienten bisher Blutdruckzielwerte vereinbart? Falls ja: Wurde Ihr vereinbartes Ziel im Verlauf der Studie nochmal angepasst?	<input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nein <i>[weiter Teil 3]</i> <input type="radio"/> Keine Angabe <i>[weiter Teil 3]</i> <input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nein <input type="radio"/> Keine Angabe
Falls ja: Welches neue Ziel wurde mit dem Patienten zuletzt vereinbart?	<input type="radio"/> syst. 120-129/ diast. 70-79 <input type="radio"/> syst. 120-134 / diast. 70-84 <input type="radio"/> syst. 120-139/ diast. 70-89 <input type="radio"/> Anderes Ziel Syst. [Freitext]: _____ Diast. [Freitext]: _____
a) Messen Sie regelmäßig den Blutdruck?	<input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nein <input type="radio"/> Keine Angabe
b) Wurden Sie seit der letzten Nachuntersuchung (~ letzte 12 Wochen) in der Selbstmessung des Blutdrucks geschult?	<input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nein <input type="radio"/> Keine Angabe

Teil 3: Diabetes Mellitus	
T3 Diabetes mellitus a) Wurde mit dem Patienten mit Diabetes mellitus bisher ein Zielwert für den Langzeitzucker vereinbart? b) Wird Ihr Blutzucker regelmäßig vom Hausarzt kontrolliert? c) Haben Sie seit der letzten Nachuntersuchung (~ letzte 12 Wochen) eine Diabetesschulung erhalten? d) Führen Sie regelmäßig Blutzuckerselbstmessungen durch? e) Nehmen Sie am Disease-Management-	<input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nein, aber Risikofaktor vorhanden <input type="radio"/> Nein, Risikofaktor nicht vorhanden <i>[weiter Teil 4]</i> <input type="radio"/> Keine Angabe <i>[weiter Teil 4]</i> <input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nein <input type="radio"/> Keine Angabe <input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nein <input type="radio"/> Keine Angabe <input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nein <input type="radio"/> Keine Angabe <input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nein <input type="radio"/> Keine Angabe



Patienten-ID:

Programm Diabetes teil? f) Wurden seit der letzten Nachuntersuchung (~ letzte 12 Wochen) Kontrolluntersuchungen durchgeführt? Falls ja, welche der Folgenden: <i>(Mehrfachnennung möglich)</i>	<input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nein <input type="radio"/> Keine Angabe <input type="radio"/> Augenärztlich <input type="radio"/> Angiologisch <input type="radio"/> Nephrologische <input type="radio"/> Sonstige
g) Wurde Ihr Blutzuckerzielwert im Verlauf der Studie nochmal angepasst?	<input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nein <input type="radio"/> Keine Angabe
Falls ja: Welches neue Ziel wurde mit dem Patienten zuletzt vereinbart?	<input type="radio"/> HbA1c zwischen 6,0%-7,0% <input type="radio"/> HbA1c zwischen 6,5% - 7,5% <input type="radio"/> HbA1c zwischen 7,0-8,0% <input type="radio"/> Anderer Bereich: Limit unten _____ Limit oben _____

Teil 4: Hypercholesterinämie	
T4 Hypercholesterinämie	
a) Wurde Ihr vereinbartes Ziel im Verlauf der Studie nochmal angepasst?	<input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nein <input type="radio"/> Keine Angabe <input type="radio"/> kein Lipidsenker verschrieben
Falls ja: Welches neue Ziel wurde mit dem Patienten zuletzt vereinbart?	<input type="radio"/> LDL < 100 mg/dl <input type="radio"/> LDL < 70 mg/dl

Teil 5: Rauchen							
T5 Tabakkonsum							
Wenn Patient aktuell raucht oder bei Baseline Raucher war: Wie viele Tabakprodukte konsumieren Sie im Schnitt pro Tag? <i>(bei unzutreffenden Tabakprodukten das Feld leer lassen)</i>	<table border="1"> <tr> <td>Zigaretten</td> <td>etwa <input type="text"/><input type="text"/><input type="text"/> Stück/Tag</td> </tr> <tr> <td>Pfeife</td> <td>etwa <input type="text"/><input type="text"/><input type="text"/> Stück/Tag</td> </tr> <tr> <td>Zigarren</td> <td>etwa <input type="text"/><input type="text"/><input type="text"/> Stück/Tag</td> </tr> </table>	Zigaretten	etwa <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> Stück/Tag	Pfeife	etwa <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> Stück/Tag	Zigarren	etwa <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> Stück/Tag
Zigaretten	etwa <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> Stück/Tag						
Pfeife	etwa <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> Stück/Tag						
Zigarren	etwa <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> Stück/Tag						
a) Wurden mit dem Patienten bisher Ziele zur Rauchentwöhnung vereinbart?	<input type="radio"/> Ja, Reduktion des Tabakkonsums <input type="radio"/> Ja, vollständige Nikotinkarenz <input type="radio"/> Nein <input type="radio"/> Keine Angabe						



Patienten-ID:

Falls ja: bisheriges Ziel	<input type="radio"/> Reduktion auf <input type="text"/> <input type="text"/> Tabakprodukte pro Tag <input type="radio"/> Vollständige Nikotinkarenz
b) Nehmen Sie an einem Rauchentwöhnungsprogramm teil oder haben Sie bereits an einem teilgenommen?	<input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nein <input type="radio"/> Keine Angabe
c) Wurde Ihr vereinbartes Ziel im Verlauf der Studie nochmal angepasst?	<input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nein <input type="radio"/> Keine Angabe
Falls ja: neues Ziel	<input type="radio"/> Reduktion auf <input type="text"/> <input type="text"/> Tabakprodukte pro Tag <input type="radio"/> Vollständige Nikotinkarenz

Teil 6: Diät	
T6 Diät Zielvereinbarungen	
a) Haben Sie seit der Entlassung aus dem Krankenhaus nach Ihrem Schlaganfall vor einem Jahr eine Ernährungsberatung erhalten?	<input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nein <input type="radio"/> Keine Angabe
b) Wurden mit dem Patienten bisher Ernährungsumstellungen vereinbart?	<input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nein <i>[weiter Teil 7]</i> <input type="radio"/> Keine Angabe <i>[weiter Teil 7]</i>
c) Wurde Ihr vereinbartes Ziel im Verlauf der Studie nochmal angepasst?	<input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nein <input type="radio"/> Keine Angabe
Falls ja: Welches neue Ziel wurde mit dem Patienten zuletzt vereinbart? 1.) Verzehr von mind. 3 Portionen Obst und Gemüse pro Tag 2.) Verzehr von mind. 5 Portionen Obst und Gemüse pro Tag 3.) Reduktion des Alkoholkonsums 4.) Reduktion des Salzkonsums 5.) Andere Ziele Wenn ja, welche:	<input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nein <input type="radio"/> Keine Angabe <input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nein <input type="radio"/> Keine Angabe <input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nein <input type="radio"/> Keine Angabe <input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nein <input type="radio"/> Keine Angabe <input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nein <input type="radio"/> Keine Angabe [Freitext]: _____



Patienten-ID:

Teil 7: Körperliche Bewegung	
T7 Körperliche Bewegung Zielvereinbarung	
a) Haben Sie seit Ihrem Schlaganfall vor einem Jahr an einem regelmäßigen Sportprogramm teilgenommen (z.B. eine Nordic-Walking Gruppe)?	<input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nein <input type="radio"/> Keine Angabe
b) Haben Sie sich seit Ihrem Schlaganfall vor einem Jahr in einem Fitnessstudio oder Sportzentrum angemeldet?	<input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nein <input type="radio"/> Keine Angabe
c) Gibt es Gründe, warum der Patient sich nicht voll körperlich belasten kann, z.B. eine Gehbehinderung oder instabile Angina pectoris?	<input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nein <input type="radio"/> Keine Angabe
d) Wurde mit dem Patienten bisher eine Erhöhung der körperlichen Aktivität vereinbart?	<input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nein [<i>weiter nächster Bogen</i>] <input type="radio"/> Keine Angabe [<i>weiter nächster Bogen</i>]
e) Falls ja: Wurden das/die vereinbarte/n Ziel/e mit dem Patienten erreicht?	<input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nein <input type="radio"/> Keine Angabe
f) Falls ja: Wurde Ihr vereinbartes Ziel im Verlauf der Studie nochmal angepasst?	<input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nein <input type="radio"/> Keine Angabe
Falls ja: Welches neue Ziel wurde mit dem Patienten zuletzt vereinbart? Erhöhte Aktivität im Alltag/Garten Erhöhte Aktivität auf dem Weg zur Arbeit Erhöhte Aktivität in der Freizeit	<input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nein <input type="radio"/> Keine Angabe <input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nein <input type="radio"/> Keine Angabe <input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nein <input type="radio"/> Keine Angabe

Kürzel Untersucher



Patienten-ID:

Neu-Diagnosen seit Schlaganfall

Dieser Bogen ist vom Studienarzt auszufüllen

ND1 Wurden vom Hausarzt, anderen Behandlern oder dem Patienten Informationen zu in den letzten 12 Monaten neu-diagnostizierten Erkrankungen übermittelt?	<input type="radio"/> Ja [weiter ND2] <input type="radio"/> Nein, keine Informationen erhalten <input type="radio"/> Nein, da laut Hausarzt/Behandler keine neuen Erkrankungen diagnostiziert wurden <input type="radio"/> Keine Angabe
ND2 Welche neuen Diagnosen wurden beim Patienten in den letzten 12 Monaten gestellt?	
Schlaganfall <i>(bei mehreren Schlaganfällen bitte Datum der Diagnosen nacheinander erfassen)</i>	<input type="radio"/> Ja [Endpunktadjudizierung durchführen] Datum Diagnose 1: <input type="text"/> <input type="text"/> . <input type="text"/> <input type="text"/> . <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> Datum Diagnose 2: <input type="text"/> <input type="text"/> . <input type="text"/> <input type="text"/> . <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> Datum Diagnose 3: <input type="text"/> <input type="text"/> . <input type="text"/> <input type="text"/> . <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="radio"/> Nein
TIA <i>(bei mehreren TIAs bitte Datum der Diagnosen nacheinander erfassen)</i>	<input type="radio"/> Ja [Endpunktadjudizierung durchführen] Datum Diagnose 1: <input type="text"/> <input type="text"/> . <input type="text"/> <input type="text"/> . <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> Datum Diagnose 2: <input type="text"/> <input type="text"/> . <input type="text"/> <input type="text"/> . <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="radio"/> Nein
Herzinfarkt/Myokardinfarkt <i>(bei mehreren HIs bitte Datum der Diagnosen nacheinander erfassen)</i>	<input type="radio"/> Ja [Endpunktadjudizierung durchführen] Datum Diagnose 1: <input type="text"/> <input type="text"/> . <input type="text"/> <input type="text"/> . <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> Datum Diagnose 2: <input type="text"/> <input type="text"/> . <input type="text"/> <input type="text"/> . <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="radio"/> Nein
Depression	<input type="radio"/> Ja Datum Diagnose: <input type="text"/> <input type="text"/> . <input type="text"/> <input type="text"/> . <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="radio"/> Nein
Angststörung	<input type="radio"/> Ja Datum Diagnose: <input type="text"/> <input type="text"/> . <input type="text"/> <input type="text"/> . <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="radio"/> Nein
Demenz oder leichte kognitive Einschränkung	<input type="radio"/> Ja Datum Diagnose: <input type="text"/> <input type="text"/> . <input type="text"/> <input type="text"/> . <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="radio"/> Nein
Sturz/Stürze <i>(bei mehreren Stürzen bitte Datum der Diagnosen nacheinander erfassen)</i>	<input type="radio"/> Ja Datum Diagnose 1: <input type="text"/> <input type="text"/> . <input type="text"/> <input type="text"/> . <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> Datum Diagnose 2: <input type="text"/> <input type="text"/> . <input type="text"/> <input type="text"/> . <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> Datum Diagnose 3: <input type="text"/> <input type="text"/> . <input type="text"/> <input type="text"/> . <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="radio"/> Nein



Patienten-ID:

Epilepsie oder epileptischer Anfall <i>(bei mehreren epileptischen Anfällen bitte Datum der Diagnosen nacheinander erfassen)</i>	<input type="radio"/> Ja Datum Diagnose 1: <input type="text"/> <input type="text"/> . <input type="text"/> <input type="text"/> . <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> Datum Diagnose 2: <input type="text"/> <input type="text"/> . <input type="text"/> <input type="text"/> . <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> Datum Diagnose 3: <input type="text"/> <input type="text"/> . <input type="text"/> <input type="text"/> . <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="radio"/> Nein
Diabetes mellitus	<input type="radio"/> Ja Datum Diagnose: <input type="text"/> <input type="text"/> . <input type="text"/> <input type="text"/> . <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="radio"/> Nein
Hypertonus	<input type="radio"/> Ja Datum Diagnose: <input type="text"/> <input type="text"/> . <input type="text"/> <input type="text"/> . <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="radio"/> Nein
Hyperlipidämie	<input type="radio"/> Ja Datum Diagnose: <input type="text"/> <input type="text"/> . <input type="text"/> <input type="text"/> . <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="radio"/> Nein
Grippe (Influenza)	<input type="radio"/> Ja Datum Diagnose: <input type="text"/> <input type="text"/> . <input type="text"/> <input type="text"/> . <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="radio"/> Nein
Vorhofflimmern	<input type="radio"/> Ja Datum Diagnose: <input type="text"/> <input type="text"/> . <input type="text"/> <input type="text"/> . <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="radio"/> Nein
Angina Pectoris	<input type="radio"/> Ja Datum Diagnose: <input type="text"/> <input type="text"/> . <input type="text"/> <input type="text"/> . <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="radio"/> Nein
Hospitalisierung in den letzten 12 Monaten	<input type="radio"/> Ja, insgesamt <input type="text"/> Mal <input type="radio"/> Nein
HO1 Falls ja: Datum der 1. stationären Aufnahme Grund für Hospitalisierung	<input type="text"/> <input type="text"/> . <input type="text"/> <input type="text"/> . <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> DD/MM/JJJJ Freitext: _____
HO2 Falls ja: Datum der 2. stationären Aufnahme Grund für Hospitalisierung	<input type="text"/> <input type="text"/> . <input type="text"/> <input type="text"/> . <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> DD/MM/JJJJ Freitext: _____
HO3 Falls ja: Datum der 3. stationären Aufnahme Grund für Hospitalisierung	<input type="text"/> <input type="text"/> . <input type="text"/> <input type="text"/> . <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> DD/MM/JJJJ Freitext: _____
HO4 Falls ja: Datum der 4. stationären Aufnahme Grund für Hospitalisierung	<input type="text"/> <input type="text"/> . <input type="text"/> <input type="text"/> . <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> DD/MM/JJJJ Freitext: _____



Patienten-ID:

Karotisstenose (Verengung)	<input type="radio"/> Ja Datum Diagnose: <input type="text"/> <input type="text"/> . <input type="text"/> <input type="text"/> . <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="radio"/> Nein
KAS1 Falls ja: Wie hochgradig war die Verengung der A. carotis (nach DEGUM/NASCET-Kriterien)?	<input type="radio"/> < 50% <input type="radio"/> 50% <input type="radio"/> 51-69% <input type="radio"/> 70% <input type="radio"/> > 70% <input type="radio"/> vollständiger Verschluss der Karotis <input type="radio"/> Keine Angabe
KAS2 Falls ja: Operative Eröffnung der Karotis Einsetzen eines Stents	<input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nein <input type="radio"/> Keine Angabe <input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nein <input type="radio"/> Keine Angabe
ST1 Andere intrakranielle oder extrakranielle Stenosen	<input type="radio"/> Ja Datum Diagnose: <input type="text"/> <input type="text"/> . <input type="text"/> <input type="text"/> . <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="radio"/> Nein
ST1.1 Falls ja: welche	Freitext
ST1.2 Falls ja: Interventionell-therapeutisches Vorgehen (z.B. Stentimplantation, Dilatation etc.) erfolgt?	<input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nein <input type="radio"/> Keine Angabe
HA1 Hat der Patient in den letzten 12 Monaten Hausarzttermine wahrgenommen?	<input type="radio"/> Ja , <input type="text"/> <input type="text"/> Termine <input type="radio"/> Nein <input type="radio"/> Keine Angabe
HA2 Erfolgten seit dem Schlaganfall vor 12 Monaten Hausbesuche beim Patienten?	<input type="radio"/> Ja , <input type="text"/> <input type="text"/> Hausbesuche <input type="radio"/> Nein <input type="radio"/> Keine Angabe
HA2.1 Falls ja: Wer hat die Hausbesuche durchgeführt? (Mehrfachnennung möglich)	<input type="radio"/> Hausarzt /- Ärztin <input type="radio"/> Versorgungsassistentin in der Hausarztpraxis (VERAH) <input type="radio"/> Personal des Studienzentrums <input type="radio"/> Andere Person(en)



Patienten-ID:

Labor

Bitte ergänzen, falls nicht zum Zeitpunkt der telefonischen Abschlussbefragung dokumentiert.

Vertragliche Vereinbarung mit dem HA für Übermittlung von Blutwerten nach 12 Monaten:

Alle Patienten: Blutbild, Harnstoff, Kreatinin, HbA1c, Gesamt-Cholesterin, LDL-Cholesterin, HDL-Cholesterin (letzte 3 Parameter aus Nüchternblut)

1 Übermittlung Laborwerte	
UL121 Wurden vom Hausarzt zur Abschlussuntersuchung Laborwerte des Patienten übermittelt?	<input type="radio"/> Ja [weiter UL121.1] <input type="radio"/> Nein <input type="radio"/> Keine Angabe
UL121.1 Datum Laborwerte erhoben <i>(Laborwerte sollten nicht früher als 4 Wochen vor oder später als 4 Wochen nach der Abschlussuntersuchung erhoben sein)</i>	<input type="text"/> <input type="text"/> . <input type="text"/> <input type="text"/> . <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> DD/MM/JJJJ
UL121.2 Handelt es sich bei den Laborwerten um eine Nüchternabnahme?	<input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nein / Nicht bekannt <input type="radio"/> Keine Angabe

Blutfette		
LDL - Cholesterin	Wert	<input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/>
	Einheit	<input type="radio"/> mg/dl <input type="radio"/> mmol/L
	Nicht übermittelt/bestimmt	<input type="radio"/>
Gesamt-Cholesterin	Wert	<input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/>
	Einheit	<input type="radio"/> mg/dl <input type="radio"/> mmol/L
	Nicht übermittelt/bestimmt	<input type="radio"/>
Triglyzeride	Wert	<input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/>
	Einheit	<input type="radio"/> mg/dl <input type="radio"/> mmol/L
	Nicht übermittelt/bestimmt	<input type="radio"/>
Gerinnungswerte		
aPTT	<input type="text"/> <input type="text"/> , <input type="text"/> Sekunden <input type="radio"/> Nicht übermittelt/bestimmt	
INR	<input type="text"/> , <input type="text"/> Ratio <input type="radio"/> < 1,0 <input type="radio"/> Nicht übermittelt/bestimmt	



Patienten-ID:

Blutzucker		
HbA1c	Wert	<input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> , <input type="text"/> <input type="text"/>
	Einheit	<input type="radio"/> mg/dl <input type="radio"/> mmol/mol <input type="radio"/> %
	Nicht übermittelt/bestimmt	<input type="radio"/>
Nierenwerte		
Harnstoff	Wert	<input type="text"/> <input type="text"/>
	Einheit	<input type="radio"/> mg/dl <input type="radio"/> mmol/L
	Nicht übermittelt/bestimmt	<input type="radio"/>
Kreatinin	Wert	<input type="text"/> <input type="text"/> , <input type="text"/> <input type="text"/>
	Einheit	<input type="radio"/> mg/dl <input type="radio"/> μ mol/L
	Nicht übermittelt/bestimmt	<input type="radio"/>
Kleines Blutbild		
Hämoglobin	Wert	<input type="text"/> <input type="text"/> , <input type="text"/> <input type="text"/>
	Einheit:	<input type="radio"/> g/L <input type="radio"/> mmol/L <input type="radio"/> g/dl
	Nicht übermittelt/bestimmt	<input type="radio"/>
Hämatokrit	Wert	<input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> , <input type="text"/> <input type="text"/>
	Einheit:	<input type="radio"/> L/L <input type="radio"/> %
	Nicht übermittelt/bestimmt	<input type="radio"/>
Leukozyten	Wert	<input type="text"/> <input type="text"/> . <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/>
	Einheit:	<input type="radio"/> Zellen/ μ l <input type="radio"/> Zellen/L <input type="radio"/> 10^3 / L <input type="radio"/> 10^9 / L
	Nicht übermittelt/bestimmt	<input type="radio"/>
Thrombozyten	Wert	<input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> . <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/>
	Einheit:	<input type="radio"/> Zellen/ μ l <input type="radio"/> 10^3 / L <input type="radio"/> 10^9 / L
	Nicht übermittelt/bestimmt	<input type="radio"/>
Entzündungswerte		
CRP	Wert	<input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> , <input type="text"/> <input type="text"/> mg/dl
	Nicht übermittelt/bestimmt	<input type="radio"/>
Urinstix		
Eiweiß im Urin	<input type="radio"/> Positiv <input type="radio"/> Negativ <input type="radio"/> Nicht übermittelt/bestimmt	



Patienten-ID:

Inhalt

Erhebungsbogen nachgeholte physische Abschlussuntersuchung

CO-Bestimmung bei Rauchern	3
Körperliche Aktivität	3
Neurologische Untersuchung	4
Strukturiertes Screening	4
Körperliche Untersuchung	5
<u>Ergänzung von fehlenden Daten der Abschlussuntersuchung</u>	
Soziodemographie	7
Rehabilitationsbehandlung	9
Neu-Erkrankungen	10
Primäre Endpunkte	12
Sekundäre Endpunkte	14
Komplikationen (SAEs)	19
Komplikationen (Post-Stroke Checklist WSO)	20
Zusatzfragen im Zuge der Corona-Pandemie	21
Neurologische Untersuchung	24
Strukturiertes Screening	25
Medikamente	26
Nebenwirkungen	27
Medikamentenadhärenz	28
Fachärzte und Therapien	31
Termine bei Fachärzten	31
Einstellung Risikofaktoren	32
Teil 2: Blutdruckzielwerte	32
Teil 3: Diabetes Mellitus	32
Teil 5: Rauchen	33
Teil 6: Diät	33
Teil 7: Körperliche Bewegung	33
Neu-Diagnosen seit Schlaganfall	35
Labor	38



Patienten-ID:

Erhebungsbogen: nachgeholte physische Abschlussuntersuchung

Kontrollgruppe

Datum: . . DD/MM/JJJJ

Die folgenden Seiten 3-6 umfassen alle Daten und Fragebögen, welche in der telefonischen Abschlussuntersuchung nicht erhoben werden konnten und daher in der physischen Nachholuntersuchung bei jedem Probanden erhoben werden sollen.

Demnach gilt folgendes Vorgehen:

1. Wenn bei der telefonischen Abschlussuntersuchung alle Daten des dazugehörigen CRFs erfasst wurden
→ ergänzen Sie nur die noch fehlenden Daten auf Seite 3-6
2. Wenn bei der telefonischen Abschlussuntersuchung weitere Fragebögen oder Daten nicht erfasst wurden
→ ergänzen Sie die allgemein fehlenden Daten der telefonischen Abschlussuntersuchung auf Seite 3-6

UND

- ergänzen Sie anderweitig fehlende Daten ab Seite 7

Bitte übertragen Sie auch keine Daten der telefonischen Abschlussuntersuchung in dieses CRF. Dieses CRF dient alleinig der Erhebung der nachgeholten physischen Abschlussuntersuchung.

Fragebögen für die physische Nachuntersuchung nach vorangehender telefonischer Abschlussbefragung:

Neurologische Untersuchung: NIHSS

Kognition: MoCA (Version 3; siehe SOP MoCA)

Folgende Fragebögen gehören neben den oben genannten Bögen zur Abschlussuntersuchung:

Depression und Angst:	PHQ9 und GAD7
Patient reported Outcomes:	EQ-5D-5L und Patientenzufriedenheitsbogen
Neurologische Untersuchung:	Barthel-Index und mRS
Bewegung und Ernährung:	IPAQ und MONICA (Version Abschlussuntersuchung)
Medikamente:	Medikamentenadhärenzbogen



Patienten-ID:

CO-Bestimmung bei Rauchern

Bitte nur bei Patienten durchführen, die bei der Baselineuntersuchung angegeben haben Raucher zu sein.

CO1 Wurde eine Kohlenmonoxid-Bestimmung in der Ausatemluft durchgeführt?	<input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nein, technisches Problem <input type="radio"/> Nein, Patient lehnt Erhebung ab <input type="radio"/> Nein, anderer Grund <input type="radio"/> Keine Angabe
CO1 1. Messung (nach Luftanhalten für 15 sek) Kohlenmonoxidwert	<input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> , <input type="text"/> <input type="text"/> parts per million (ppm)
CO2 Leidet der Patient unter COPD (chronisch obstruktive Lungenerkrankung)?	<input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nein <input type="radio"/> Keine Angabe
Besondere Vorkommnisse / Anmerkungen	[Freitext]: _____

Körperliche Aktivität

Falls im Rahmen der telefonischen Abschlussbefragung keine Erfassung der körperlichen Aktivität stattgefunden hat, soll dies im Rahmen der Nachuntersuchung erfolgen. Dem Patienten soll ein Pedometer ausgehändigt werden (siehe SOP Pedometer). Bitte übertragen Sie die vom Patienten zugesandten Werte dann in diesen Bogen.

Schrittzählermessung	
SZ1 Wurde dem Patienten bei oder vor der Abschlussuntersuchung ein Schrittzähler zugesandt bzw. ausgehändigt?	<input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nein [weiter nächster Teil] <input type="radio"/> Keine Angabe [weiter nächster Teil]
SZ2 Bitte geben Sie die zurückgelegte Schrittzahl pro Tag in den letzten 7 Tagen an.	Tag 1: <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> Tag 2: <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> Tag 3: <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> Tag 4: <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> Tag 5: <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> Tag 6: <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> Tag 7: <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/>
	<input type="radio"/> Schrittzahl wurde/konnte nicht ausgelesen (werden)



Patienten-ID:

Neurologische Untersuchung

Bitte erfassen Sie die folgenden Erhebungen zuerst auf den zur Verfügung gestellten Papierbögen und tragen Sie dann in das (e)CRF nur die hier genannten Werte bzw. Gesamtscores ein.

Neurologische Untersuchung	
N1 Verlauf Schlaganfall NIHSS	<input type="text"/> <input type="text"/> Gesamtwert <input type="radio"/> Nicht erhoben

Kürzel Untersucher

Strukturiertes Screening

Strukturiertes Screening	
Kognition MoCA	<input type="text"/> <input type="text"/> Gesamtwert <input type="radio"/> Nicht durchgeführt
Kognition Verwendete Version des MoCA <i>(für die Abschlussuntersuchung ist die Verwendung von Version 3 vorgesehen; bei Unsicherheit bzgl. welche Version verwendet werden soll, verweisen wir auf die dazugehörige SOP)</i>	<input type="radio"/> Version 1 (Esel) <input type="radio"/> Version 2 (Giraffe) <input type="radio"/> Version 3 (Löwe)



Patienten-ID:

Körperliche Untersuchung

Bitte führen Sie die Messung des Blutdrucks immer durch, auch wenn während der telefonischen Visite über die aktuellen Blutdruckwerte des Probanden gesprochen wurde.

Arm für Blutdruckmessung (mit höheren Blutdruckwerten) laut Basisuntersuchung:

(siehe Datenbank; in der Datenbank wird dieser Wert automatisch aus der Basisuntersuchung übernommen)

Rechts Links Nicht bestimmt

Beginn Untersuchung	<input type="text"/> : <input type="text"/> hh:mm
Blutdruckmessung	
B1 Ruhephase Wurde der Blutdruck nach Ruhephase (5min) gemessen? Info für Untersucher: <u>Messung an dem Arm mit dem höheren Wert aus der Basisuntersuchung durchführen.</u> <u>Wenn Baseline keine Blutdruckmessung erfolgte, bitte beide Arme messen und den höheren Wert dokumentieren</u>	<input type="radio"/> Nein <input type="radio"/> Ja, rechts und links <input type="radio"/> Ja, nur rechts <input type="radio"/> Ja, nur links <input type="radio"/> Unbekannt <input type="radio"/> Keine Angabe
B2 1. Messung	
Blutdruck Pulsfrequenz Puls (händisch gemessen)	Systolisch <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> mmHg Diastolisch <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> mmHg <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> / min <input type="radio"/> regelmäßig <input type="radio"/> unregelmäßig
B3 2. Messung (nach weiteren 2 Minuten Ruhephase)	
Blutdruck Pulsfrequenz	Systolisch <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> mmHg Diastolisch <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> mmHg <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> / min
B4 Messwiederholung 3. Messung (nach weiteren 2 Minuten Ruhephase) Nur durchführen, wenn Messung 1 und 2 mehr als 10mmHg voneinander abweichen oder Puls unregelmäßig ist	



Patienten-ID:

Wurde eine 3. Messung durchgeführt? Falls ja: Blutdruck Pulsfrequenz	<input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nein Systolisch <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> mmHg Diastolisch <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> mmHg <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> / min
Anthropometrie	
Ant 1 Gewicht	<input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> , <input type="text"/> kg
Ant 2 Taillenumfang	<input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> , <input type="text"/> cm
Ant3 Hüftumfang	<input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> , <input type="text"/> cm
Ende Untersuchung	<input type="text"/> <input type="text"/> : <input type="text"/> <input type="text"/> hh:mm

Kürzel: _____



Patienten-ID:

Auf den folgenden Seiten sind alle anderen Bestandteile der Abschlussuntersuchung aufgelistet, welche bereits in der telefonischen Visite erhoben werden konnten.

Falls eine telefonische Abschlussuntersuchung stattgefunden hat und dabei alle Fragebögen oder Daten erhoben wurden, tragen Sie bitte keine weiteren Daten in den folgenden Seiten ein, um Doppelerhebungen zu vermeiden.

Soziodemographie

Fragebogen Selbstausfüller

Soziodemographie	
A1 Geburtsjahr In welchem Jahr sind Sie geboren?	Jahr <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/>
F1 Wohnsituation Wie ist Ihre jetzige Wohnsituation? <i>(nur eine Antwort auswählen)</i>	<input type="radio"/> Ich lebe permanent mit meinem/r Partner/in zusammen <input type="radio"/> Ich lebe mit meinem/r Partner/in zusammen, aber nicht permanent (z.B. nur am Wochenende) <input type="radio"/> Ich lebe allein <input type="radio"/> Ich lebe mit Verwandten/Bekanntem zusammen <input type="radio"/> Ich lebe in einer Pflegeeinrichtung wie z.B. Einrichtungen des betreuten Wohnens, einem Senioren- oder Pflegeheim <i>[weiter VE1]</i> <input type="radio"/> [Keine Angaben/Weiß nicht]
F3 Wie werden Sie zum jetzigen Zeitpunkt zu Hause versorgt? <i>(Mehrfachnennung möglich)</i>	<input type="radio"/> Ich lebe zu Hause und bin nicht auf Pflege durch andere Personen angewiesen (z.B. beim An- und Ausziehen oder der Körperpflege) <input type="radio"/> Ich werde zu Hause von Angehörigen gepflegt <input type="radio"/> Ein Pflegedienst kommt zu mir nach Hause
VE1 Welchen Pflegegrad haben Sie im Moment?	<input type="radio"/> kein Pflegegrad <input type="radio"/> Pflegegrad 1 <input type="radio"/> Pflegegrad 2 <input type="radio"/> Pflegegrad 3 <input type="radio"/> Pflegegrad 4 <input type="radio"/> Pflegegrad 5



Patienten-ID:

ER1 Erwerbstätigkeit Sind Sie zurzeit erwerbstätig? Was auf dieser Liste trifft auf Sie zu? <i>(wenn mehrere Kategorien zutreffen, bitte die Tätigkeit auswählen, die <u>hauptsächlich</u> ausgeführt wird)</i>	<input type="radio"/> Teilzeit <input type="radio"/> Vollzeit <input type="radio"/> auf 450€ Basis <input type="radio"/> in Ausbildung/ noch Schüler <input type="radio"/> Selbständig <input type="radio"/> Arbeitslos/erwerbslos <input type="radio"/> Hausfrau/ -mann <input type="radio"/> Altersrentner <input type="radio"/> Erwerbs-, Berufsunfähigkeitsrentner/in <input type="radio"/> Mutterschafts-/ Erziehungsurlaub oder in sonstiger Beurlaubung <input type="radio"/> krank geschrieben <input type="radio"/> Keine Angabe
ER2 Arbeitszeit pro Woche Wie viele Stunden arbeiten Sie gewöhnlich pro Woche? <i>(nur ausfüllen bei Teilzeit, Vollzeit oder Selbständigkeit)</i>	<input type="text"/> <input type="text"/> Arbeitsstunden insgesamt

Alkoholkonsum	
<i>Die folgenden Fragen zum Alkoholkonsum beziehen sich auf die letzten 12 Monate nach dem Schlaganfall</i> A1 Alkoholkonsum Wie oft trinken Sie Alkohol? <i>(nur eine Antwort auswählen)</i>	<input type="radio"/> Nie [weiter mit nächstem Bogen] <input type="radio"/> Etwa 1mal pro Monat <input type="radio"/> 2-4 mal pro Monat <input type="radio"/> 2-3 mal pro Woche <input type="radio"/> 4-6 mal <input type="radio"/> täglich <input type="radio"/> [Keine Angabe]
A2 Menge Wenn Sie an einem Tag Alkohol trinken, wie viel alkoholhaltige Getränke trinken Sie dann typischerweise? Eine Einheit Alkohol entspricht: 0,3 Liter Bier 0,1 Liter Wein oder Sekt 0,04 Liter Spirituosen <i>(nur eine Antwort auswählen)</i>	<input type="radio"/> 1 oder 2 <input type="radio"/> 3 oder 4 <input type="radio"/> 5 oder 6 <input type="radio"/> 7 bis 9 <input type="radio"/> 10 oder mehr



Patienten-ID:

A3 Exzessives Trinken Wie oft trinken Sie sechs oder mehr Gläser bei einer Gelegenheit? <i>(nur eine Antwort auswählen)</i>	<input type="radio"/> Nie <input type="radio"/> Seltener als einmal pro Monat <input type="radio"/> Einmal pro Monat <input type="radio"/> Einmal pro Woche <input type="radio"/> Täglich oder fast täglich
--	---

Rehabilitationsbehandlung	
R1 Haben Sie an einer oder mehreren Rehabilitationsbehandlungen teilgenommen?	<input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nein <i>[weiter mit Neuerkrankungen]</i> <input type="radio"/> Keine Angabe <i>[weiter mit Neuerkrankungen]</i>
R2 Welche Form der Reha haben Sie erhalten? <i>(Mehrfachnennung möglich)</i>	<input type="radio"/> stationär <input type="radio"/> teilstationär (ambulante Reha-Zentren) <input type="radio"/> ambulant (Einzelrezeptbasis)
R3 Welche Therapien haben Sie während der Reha erhalten? <i>(Mehrfachnennung möglich)</i>	<input type="radio"/> Ergotherapie <input type="radio"/> Logopädie <input type="radio"/> Physiotherapie <input type="radio"/> Ambulanter Rehasport <input type="radio"/> Neuropsycholog. Behandlung <input type="radio"/> Sonstige
R4 Waren Sie vor dem Schlaganfall berufstätig?	<input type="radio"/> Ja <i>[weiter mit R4.1]</i> <input type="radio"/> Nein <input type="radio"/> Keine Angabe
R4.1 Falls ja: Wie wurden Sie aus der Rehabehandlung entlassen? <i>(nur eine Antwort auswählen)</i>	<input type="radio"/> Arbeitsfähig <input type="radio"/> Eingeschränkt arbeitsfähig <input type="radio"/> Nicht arbeitsfähig <input type="radio"/> Keine Angabe
R5 Haben Sie bei Entlassung eine Empfehlung für eine weitere Rehabehandlungen erhalten?	<input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nein <input type="radio"/> Keine Angabe



Patienten-ID:

Neu-Erkrankungen

Alle Fragen beziehen sich auf den Zeitraum ab dem **primären Schlaganfall**, d.h. innerhalb der letzten 12 Monate.

Neuerkrankungen Wurde bei Ihnen seit Ihrem Schlaganfall vor einem Jahr von einem Arzt eine der folgenden Erkrankungen erstmals diagnostiziert?	
V1 Erkrankungen der Herzklappen (z.B. eine Herzklappenstenose)	<input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nein <input type="radio"/> Keine Angabe
V2 Herzschrittmacher Wurde Ihnen in den letzten 12 Monaten ein Herzschrittmacher eingesetzt?	<input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nein <input type="radio"/> Keine Angabe
V3 Periphere arterielle Verschlusskrankheit (pAVK)	<input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nein <input type="radio"/> Keine Angabe
V3.1 Falls ja, Fontaine St.	<input type="radio"/> I <input type="radio"/> II <input type="radio"/> III <input type="radio"/> IV <input type="radio"/> Keine Angabe
V3.2 Falls ja, haben Sie in den letzten 12 Monaten eine der folgenden Operationen/ Interventionen erhalten? Bypass-OP der Beine Stent der Becken-/Beinarterien	<input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nein <input type="radio"/> Keine Angabe <input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nein <input type="radio"/> Keine Angabe
V4 Asthma bronchiale	<input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nein <input type="radio"/> Keine Angabe
V5 COPD oder COLD (chronisch obstruktive Lungenerkrankung)	<input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nein <input type="radio"/> Keine Angabe
V6 Leberzirrhose / andere schwere Lebererkrankung	<input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nein <input type="radio"/> Keine Angabe
V7 Niereninsuffizienz	<input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nein <input type="radio"/> Keine Angabe
V8 Malignes Tumorleiden / Tumorerkrankung	<input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nein <input type="radio"/> Keine Angabe
V8.1. Falls Ja, welche Tumorart:	[Freitext]: _____
V9 Magen-Darm Blutung	<input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nein <input type="radio"/> Keine Angabe
V10 Magen-Darm Ulcus/Magen-Darm Geschwür	<input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nein <input type="radio"/> Keine Angabe
V11 Orthopädische Erkrankung (z.B. Arthrose, Rheuma oder Osteoporose)	<input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nein <input type="radio"/> Keine Angabe
V11.1 Falls ja, welche:	[Freitext]: _____



Patienten-ID:

V12 Sehstörungen (inkl. Diabetische Retinopathie)	<input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nein <input type="radio"/> Keine Angabe
V12.1 Falls Ja, welche:	[Freitext]: _____
V13 Schwerhörigkeit	<input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nein <input type="radio"/> Keine Angabe
V14 Psychiatrische Erkrankungen (außer Depression)	<input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nein <input type="radio"/> Keine Angabe
V14.1 Falls Ja, welche:	[Freitext]: _____
V15 Epilepsie oder epileptischer Anfall	<input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nein <input type="radio"/> Keine Angabe
V16 Polyneuropathien (Sensibilitätsstörungen, Missempfinden)	<input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nein <input type="radio"/> Keine Angabe
V17 Diabetes mellitus	<input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nein <input type="radio"/> Keine Angabe
V18 Grippe (Influenza)	<input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nein <input type="radio"/> Keine Angabe
V19 Schlafapnoe-Syndrom	<input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nein <input type="radio"/> Keine Angabe
V19.1 Falls ja: Benutzen Sie eine Schlafmaske zur Therapie?	<input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nein <input type="radio"/> Keine Angabe
V20 Karotisstenose	<input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nein <input type="radio"/> Keine Angabe
V21 Vorhofflimmern	<input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nein <input type="radio"/> Keine Angabe
V22 Haben Sie seit Ihrem Schlaganfall eine der folgenden Operationen /Interventionen erhalten? Carotis-OP (TEA) Carotis-Stent	<input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nein <input type="radio"/> Keine Angabe <input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nein <input type="radio"/> Keine Angabe

Gripeschutzimpfung	
IM1 Haben Sie in den letzten 12 Monaten eine Impfung gegen Grippe/Influenza erhalten?	<input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nein <input type="radio"/> Keine Angabe



Patienten-ID:

Primäre Endpunkte

Herzinfarkt/Myokardinfarkt	
MY1 Wurde bei Ihnen seit Ihrem Schlaganfall von einem Arzt ein Herzinfarkt (Myokardinfarkt) diagnostiziert?	<input type="radio"/> Ja, 1 Herzinfarkt [weiter bis MY1.3] <input type="radio"/> Ja, insgesamt 2 [weiter bis MY2.3] <input type="radio"/> Nein <input type="radio"/> Weiß nicht / Keine Angabe
MY1.1 Waren Sie aufgrund des 1. Herzinfarkts bei einem Arzt und/oder in einem Krankenhaus in Behandlung?	<input type="radio"/> Nein <input type="radio"/> Ja (niedergelassener Arzt) <input type="radio"/> Ja (Krankenhaus)
MY1.2 Falls ja: Datum der Aufnahme 1. Herzinfarkt so genau erfassen, wie sich Patient noch erinnert; Erfassung vom Tag ist kein Pflichtfeld	<input type="text"/> . <input type="text"/> . <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> DD/MM/JJJJ
MY1.3 Falls ja: Bei welchem Arzt oder in welchem Krankenhaus waren Sie in Behandlung?	[Freitext]
MY2.1 Waren Sie aufgrund des 2. Herzinfarkts bei einem Arzt und/oder in einem Krankenhaus in Behandlung?	<input type="radio"/> Nein <input type="radio"/> Ja (niedergelassener Arzt) <input type="radio"/> Ja (Krankenhaus)
MY2.2 Falls ja: Datum der Aufnahme 2. Herzinfarkt	<input type="text"/> . <input type="text"/> . <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> DD/MM/JJJJ
MY2.3 Falls ja: Bei welchem Arzt oder in welchem Krankenhaus waren Sie in Behandlung?	[Freitext]

Schlaganfall/Hirnschlag	
SC1 Wurde bei Ihnen seit Ihrem ersten Schlaganfall von einem Arzt ein <u>weiterer</u> Schlaganfall diagnostiziert?	<input type="radio"/> Ja, 1 weiterer [weiter bis EN1.3] <input type="radio"/> Ja, insgesamt 2 [weiter bis EN2.3] <input type="radio"/> Ja, insgesamt 3 [weiter bis EN3.3] <input type="radio"/> Nein <input type="radio"/> Weiß nicht / Keine Angabe
SC1.1 Waren Sie aufgrund des 1. weiteren Schlaganfalls bei einem Arzt und/oder in einem Krankenhaus in Behandlung?	<input type="radio"/> Nein <input type="radio"/> Ja (niedergelassener Arzt) <input type="radio"/> Ja (Krankenhaus)



Patienten-ID:

SC1.2 Falls ja: Datum der Aufnahme 1. weiterer Schlaganfall <i>so genau erfassen, wie sich Patient noch erinnert; Erfassung vom Tag ist kein Pflichtfeld</i>	<input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> . <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> . <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> DD/MM/JJJJ
SC1.3 Falls ja: Bei welchem Arzt oder in welchem Krankenhaus waren Sie für den 1. weiteren Schlaganfall in Behandlung?	[Freitext]
SC2.1 Waren Sie aufgrund des 2. weiteren Schlaganfalls bei einem Arzt und/oder in einem Krankenhaus in Behandlung?	<input type="radio"/> Nein <input type="radio"/> Ja (niedergelassener Arzt) <input type="radio"/> Ja (Krankenhaus)
SC2.2 Falls ja: Datum der Aufnahme 2. weiterer Schlaganfall	<input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> . <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> . <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> DD/MM/JJJJ
SC2.3 Falls ja: Bei welchem Arzt oder in welchem Krankenhaus waren Sie für den 2. weiteren Schlaganfall in Behandlung?	[Freitext]
SC3.1 Waren Sie aufgrund des 3. weiteren Schlaganfalls bei einem Arzt und/oder in einem Krankenhaus in Behandlung?	<input type="radio"/> Nein <input type="radio"/> Ja (niedergelassener Arzt) <input type="radio"/> Ja (Krankenhaus)
SC3.2 Falls ja: Datum der Aufnahme 3. weiterer Schlaganfall	<input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> . <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> . <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> DD/MM/JJJJ
SC3.3 Falls ja: Bei welchem Arzt oder in welchem Krankenhaus waren Sie für den 3. weiteren Schlaganfall in Behandlung?	[Freitext]



Patienten-ID:

Sekundäre Endpunkte

Transitorische Ischämische Attacke (TIA)	
TIA1 Wurde bei Ihnen seit Ihrem Schlaganfall von einem Arzt eine kurzzeitige Durchblutungsstörung des Gehirns, eine sog. TIA (transitorische ischämische Attacke) diagnostiziert?	<input type="radio"/> Ja, 1 TIA [weiter bis TIA1.3] <input type="radio"/> Ja, insgesamt 2 [weiter bis TIA2.3] <input type="radio"/> Nein <input type="radio"/> Weiß nicht / Keine Angabe
TIA1.1 Waren Sie aufgrund der 1. TIA bei einem Arzt und/oder in einem Krankenhaus in Behandlung?	<input type="radio"/> Nein <input type="radio"/> Ja (niedergelassener Arzt) <input type="radio"/> Ja (Krankenhaus)
TIA1.2 Falls ja: Datum der Aufnahme <i>so genau erfassen, wie sich Patient noch erinnert; Erfassung vom Tag ist kein Pflichtfeld</i>	<input type="text"/> . <input type="text"/> . <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> DD/MM/JJJJ
TIA1.3 Falls ja: Bei welchem Arzt oder in welchem Krankenhaus waren Sie in Behandlung?	[Freitext]
TIA2.1 Waren Sie aufgrund der 2. TIA bei einem Arzt und/oder in einem Krankenhaus in Behandlung?	<input type="radio"/> Nein <input type="radio"/> Ja (niedergelassener Arzt) <input type="radio"/> Ja (Krankenhaus)
TIA2.2 Falls ja: Datum der Aufnahme	<input type="text"/> . <input type="text"/> . <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> DD/MM/JJJJ
TIA2.3 Falls ja: Bei welchem Arzt oder in welchem Krankenhaus waren Sie in Behandlung?	[Freitext]

Stürze	
ST1 Sind Sie in den letzten 12 Monaten ein- oder mehrmals gestürzt?	<input type="radio"/> Ja, <input type="text"/> <input type="text"/> Mal <input type="radio"/> Nein [weiter Hospitalisierung] <input type="radio"/> Keine Angabe [weiter Hospitalisierung]
ST1.1 Waren Sie wegen des Sturzes/der Stürze in ambulanter Behandlung oder mussten stationär in einem Krankenhaus aufgenommen werden?	<input type="radio"/> Ja, bei <input type="text"/> <input type="text"/> der Stürze (Anzahl eintragen) <input type="radio"/> Nein, keine ambulante oder stationäre Behandlung <input type="radio"/> Keine Angabe



Patienten-ID:

ST1.2 Haben Sie sich beim Sturz/bei den Stürzen einen Bruch zugezogen?	<input type="radio"/> Ja, einen <input type="radio"/> Ja, mehrere <input type="radio"/> Nein
--	--

Anderweitige Hospitalisierung	
RH1 Waren Sie seit Ihrem Schlaganfall aus einem anderen Grund zur stationären Behandlung in einem Krankenhaus? <i>(ausgenommen erneuter Schlaganfall, Herzinfarkt, TIA; stationäre Behandlung von Stürzen bitte erfassen)</i>	<input type="radio"/> Ja, insgesamt <input type="text"/> Mal (Anzahl eintragen) <i>[weiter mit RH1.1]</i> <input type="radio"/> Nein <input type="radio"/> Weiß nicht / Keine Angabe
RH1.1 Falls ja: Datum der 1. stationären Aufnahme <i>so genau erfassen, wie sich Patient noch erinnert; Erfassung vom Tag ist kein Pflichtfeld</i>	<input type="text"/> <input type="text"/> . <input type="text"/> <input type="text"/> . <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> DD/MM/JJJJ
RH1.2 Falls ja: In welchem Krankenhaus waren Sie in Behandlung?	[Freitext]
RH1.3 Falls ja: Was war der Grund Ihrer 1. stationären Behandlung?	<input type="radio"/> [Freitext]: _____ <input type="radio"/> Keine Angabe
RH1.4 Falls ja: Datum der 2. stationären Aufnahme	<input type="text"/> <input type="text"/> . <input type="text"/> <input type="text"/> . <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> DD/MM/JJJJ
RH1.5 Falls ja: In welchem Krankenhaus waren Sie in Behandlung?	[Freitext]
RH1.6 Falls ja: Was war der Grund Ihrer 2. stationären Behandlung?	<input type="radio"/> [Freitext]: _____ <input type="radio"/> Keine Angabe
RH1.7 Falls ja: Datum der 3. stationären Aufnahme	<input type="text"/> <input type="text"/> . <input type="text"/> <input type="text"/> . <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> DD/MM/JJJJ
RH1.8 Falls ja: In welchem Krankenhaus waren Sie in Behandlung?	[Freitext]
RH1.9 Falls ja: Was war der Grund Ihrer 3. stationären Behandlung?	<input type="radio"/> [Freitext]: _____ <input type="radio"/> Keine Angabe



Patienten-ID:

RH1.10 Falls ja: Datum der 4. stationären Aufnahme	<input type="text"/> <input type="text"/> . <input type="text"/> <input type="text"/> . <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> DD/MM/JJJJ
RH1.11 Falls ja: In welchem Krankenhaus waren Sie in Behandlung?	[Freitext]
RH1.12 Falls ja: Was war der Grund Ihrer 4. stationären Behandlung?	<input type="radio"/> [Freitext]: _____ <input type="radio"/> Keine Angabe

Depression und Angststörung	
DE1 Wurde bei Ihnen in den letzten 12 Monaten eine Depression oder depressive Episode von einem Arzt diagnostiziert?	<input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nein <input type="radio"/> Weiß nicht / Keine Angabe
DE2 Wurde bei Ihnen in den letzten 12 Monaten eine Angststörung von einem Arzt diagnostiziert?	<input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nein <input type="radio"/> Weiß nicht / Keine Angabe

Kognition	
KO1 Wurde bei Ihnen in den letzten 12 Monaten eine Demenz oder ein leichtes kognitives Defizit von einem Arzt diagnostiziert?	<input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nein <input type="radio"/> Weiß nicht / Keine Angabe
KO2 Haben Sie oder einer Ihrer Angehörigen in den letzten 12 Monaten eine Beratung bezüglich Ihrer kognitiven Leistungsfähigkeit erhalten?	<input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nein <input type="radio"/> Weiß nicht / Keine Angabe
KO3 Haben Sie in den letzten 12 Monaten eine kognitionsfördernde Therapie erhalten z.B. Kognitionstraining oder eine medikamentöse Therapie?	<input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nein <input type="radio"/> Weiß nicht / Keine Angabe



Patienten-ID:

Heilmittel		
HE1 Haben Sie in den letzten 12 Monaten eine Therapie, wie eine Physiotherapie oder Sprechtherapie erhalten? <i>(Mit Therapien meinen wir Ergotherapie, Logopädie, Physiotherapie und Neuropsycholog. Behandlung)</i>	<input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nein <i>[weiter nächster Bogen]</i> <input type="radio"/> Keine Angabe <i>[weiter nächster Bogen]</i>	
HE1.1 Falls ja, welche <i>(Mehrfachnennung möglich)</i>	<input type="radio"/> Ergotherapie <input type="radio"/> Logopädie <input type="radio"/> Physiotherapie <input type="radio"/> Neuropsycholog. Behandlung <input type="radio"/> Sonstige	
HE1.2 Anzahl der therapeutischen Sitzungen	Frequenz Sitzungen pro Woche	Gesamtdauer (in Wochen oder Monaten)
Ergotherapie	<input type="text"/> <input type="text"/>	Wochen <input type="text"/> <input type="text"/> / Monate <input type="text"/> <input type="text"/>
Logopädie	<input type="text"/> <input type="text"/>	Wochen <input type="text"/> <input type="text"/> / Monate <input type="text"/> <input type="text"/>
Physiotherapie	<input type="text"/> <input type="text"/>	Wochen <input type="text"/> <input type="text"/> / Monate <input type="text"/> <input type="text"/>
Neuropsycholog. Behandlung	<input type="text"/> <input type="text"/>	Wochen <input type="text"/> <input type="text"/> / Monate <input type="text"/> <input type="text"/>
HE2 Erhalten Sie zurzeit noch Therapien, wie eine Physiotherapie oder Sprechtherapie?	<input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nein <input type="radio"/> Keine Angabe	
HE2.1 Falls ja, welche <i>(Mehrfachnennung möglich)</i>	<input type="radio"/> Ergotherapie <input type="radio"/> Logopädie <input type="radio"/> Physiotherapie <input type="radio"/> Neuropsycholog. Behandlung <input type="radio"/> Sonstige	
HE3 Haben Sie in den letzten 12 Monaten eine Psychotherapie erhalten?	<input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nein <input type="radio"/> Keine Angabe	
HE3.1 Falls ja: Anzahl der therapeutischen Sitzungen	Frequenz Sitzungen pro Woche	Dauer gesamt (in Wochen oder Monaten)
	<input type="text"/> <input type="text"/>	Wochen <input type="text"/> <input type="text"/> / Monate <input type="text"/> <input type="text"/>
HE4 Sind Sie mit den Therapien, die Sie in den letzten 12 Monaten erhalten haben, zufrieden? <i>(Mit Therapien meinen wir Ergotherapie, Logopädie, Physiotherapie und Neuropsycholog. Behandlung)</i>	<input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nein <i>[weiter HE4. 1]</i> <input type="radio"/> Weiß nicht / Keine Angabe	



Patienten-ID:

HE4.1 Falls nein: Auf welche Therapien bezieht sich Ihre Unzufriedenheit? Ergotherapie Logopädie Physiotherapie Neuropsycholog. Behandlung (nicht Zutreffendes bitte leer lassen)	<input type="radio"/> zu wenig <input type="radio"/> geringe Qualität <input type="radio"/> anderes <input type="radio"/> zu wenig <input type="radio"/> geringe Qualität <input type="radio"/> anderes <input type="radio"/> zu wenig <input type="radio"/> geringe Qualität <input type="radio"/> anderes <input type="radio"/> zu wenig <input type="radio"/> geringe Qualität <input type="radio"/> anderes
---	--

Hilfsmitteln	
HI1 Wurden Ihnen in den letzten 12 Monaten Hilfsmittel verschrieben? (Mittel, die Sie bei verschiedenen Tätigkeiten im Alltag unterstützen wie ein Gehwagen, Anziehhilfen, Hörhilfen o.Ä.)	<input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nein <i>[weiter nächster Bogen]</i> <input type="radio"/> Keine Angabe <i>[weiter nächster Bogen]</i>
HI1.1 Falls ja, welche (Mehrfachnennung möglich)	<input type="radio"/> Geh / Bewegungshilfen (Gehwagen, Aufstehhilfen, Rollstuhl, Lift o.Ä.) <input type="radio"/> Hilfsmittel für die eigene Pflege (Anziehhilfe, Bade- und Duschhilfen, Toilettenhilfe o.Ä.) <input type="radio"/> Hörhilfen <input type="radio"/> Sehhilfen <input type="radio"/> Kommunikations- /Sprachhilfen <input type="radio"/> Sonstige
HI2 Sind Sie mit den Hilfsmitteln, die Sie in den letzten 12 Monaten erhalten haben, zufrieden? (Mittel, die Sie bei verschiedenen Tätigkeiten im Alltag unterstützen wie ein Gehwagen, Anziehhilfen, Hörhilfen o.Ä.)	<input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nein <i>[weiter HI2.1]</i> <input type="radio"/> Weiß nicht <input type="radio"/> Keine Angabe
HI2.1 Falls nein: Worauf bezieht sich Ihre Unzufriedenheit? (danach weiter mit HI3)	<input type="radio"/> zu geringe Verschreibung von Hilfsmitteln <input type="radio"/> geringe Qualität der Hilfsmittel <input type="radio"/> zu hoher Eigenanteil/zu geringe Kostenübernahme durch GKV <input type="radio"/> lange Dauer bis ich Hilfsmittel erhalten habe <input type="radio"/> Anderes



Patienten-ID:

<p>HI3 Welche Ihrer Hilfsmittel setzen Sie regelmäßig mindestens zweimal pro Woche ein?</p>	<p><input type="checkbox"/> Geh / Bewegungshilfen (Gehwagen, Aufstehhilfen, Rollstuhl, Lift o.Ä.)</p> <p><input type="checkbox"/> Hilfsmittel für die eigene Pflege (Anziehhilfe, Bade- und Duschhilfen, Toilettenhilfe o.Ä.)</p> <p><input type="checkbox"/> Hörhilfen</p> <p><input type="checkbox"/> Sehhilfen</p> <p><input type="checkbox"/> Kommunikations- /Sprachhilfen</p> <p><input type="checkbox"/> Sonstige</p>
---	--

Komplikationen (SAEs)

Komplikationen SAEs	
<p>SAE1 Sind bei Ihnen in den letzten 12 Monaten eine der folgenden Medikamenten-Nebenwirkungen bzw. Vorfälle aufgetreten? <i>(Mehrfachnennung möglich)</i></p>	<p><input type="checkbox"/> Keine der genannten <i>[weiter mit WSO Checklist]</i></p> <p><input type="checkbox"/> Hypotensive Krise (medizinischer Notfall wegen zu niedrigem Blutdruck)</p> <p><input type="checkbox"/> Hypertensive Krise (medizinischer Notfall wegen zu hohem Blutdruck)</p> <p><input type="checkbox"/> Hypoglykämie (medizinischer Notfall wegen zu niedrigem Blutzucker)</p> <p><input type="checkbox"/> Hyperglykämie (medizinischer Notfall wegen zu hohem Blutzucker)</p> <p><input type="checkbox"/> Blutung(en)</p> <p><input type="checkbox"/> Creatin-Kinase (CK) Erhöhung (aufgrund einer Statinbehandlung)</p> <p><input type="checkbox"/> Sturz</p> <p><input type="checkbox"/> Diagnose einer Depression</p>
<p>SAE2 Waren Sie wegen einer oder mehrerer der oben genannten Vorfälle zur Behandlung im Krankenhaus? <i>(Mehrfachnennung möglich)</i></p>	<p><input type="checkbox"/> Nein, keine stationäre Behandlung</p> <p><input type="checkbox"/> Hypotensive Krise</p> <p><input type="checkbox"/> Hypertensive Krise</p> <p><input type="checkbox"/> Hypoglykämie</p> <p><input type="checkbox"/> Hyperglykämie</p> <p><input type="checkbox"/> Blutung(en)</p> <p><input type="checkbox"/> Creatin-Kinase Erhöhung</p> <p><input type="checkbox"/> Sturz</p> <p><input type="checkbox"/> Diagnose einer Depression</p>



Patienten-ID:

Komplikationen (Post-Stroke Checklist WSO)

Komplikationen Post-Stroke Checklist	
Sekundäre Prävention Haben Sie seit Ihrem Schlaganfall (Entlassung aus der Klinik oder Reha-Behandlung) Empfehlungen zur Reduzierung Ihrer Risikofaktoren erhalten?	<input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nein <input type="radio"/> Keine Angabe
Aktivitäten des täglichen Lebens Finden Sie es seit Ihrem Schlaganfall schwieriger für sich selbst zu sorgen?	<input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nein <input type="radio"/> Keine Angabe
Mobilität Fällt es Ihnen seit Ihrem Schlaganfall schwerer zu gehen oder sicher vom Bett zum Stuhl zu bewegen?	<input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nein <input type="radio"/> Keine Angabe
Spastizität Haben Sie seit Ihrem Schlaganfall zunehmende Steifheit in den Armen, Händen und/oder Beinen?	<input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nein <input type="radio"/> Keine Angabe
Falls ja: Beeinträchtigt dies die Aktivitäten des täglichen Lebens?	<input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nein <input type="radio"/> Keine Angabe
Schmerzen Haben Sie seit Ihrem Schlaganfall irgendwelche neuen Schmerzen?	<input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nein <input type="radio"/> Keine Angabe
Inkontinenz Haben Sie seit Ihrem Schlaganfall mehr Probleme bei der Kontrolle von Blase oder Stuhlgang?	<input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nein <input type="radio"/> Keine Angabe
Kommunikation Fällt es Ihnen seit Ihrem Schlaganfall schwerer mit anderen zu kommunizieren?	<input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nein <input type="radio"/> Keine Angabe
Gemütsverfassung Fühlen Sie sich seit Ihrem Schlaganfall ängstlicher oder niedergeschlagener als vorher?	<input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nein <input type="radio"/> Keine Angabe
Kognition Fällt es Ihnen seit Ihrem Schlaganfall schwerer zu denken, sich zu konzentrieren oder sich an Dinge zu erinnern?	<input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nein <input type="radio"/> Keine Angabe
Falls ja: Beeinträchtigt dies Ihre täglichen Aktivitäten oder die Teilnahme am täglichen Leben?	<input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nein <input type="radio"/> Keine Angabe



Patienten-ID:

Leben nach dem Schlaganfall Fällt es Ihnen seit Ihrem Schlaganfall schwerer, für Sie wichtige Dinge zu tun z. B. Freizeitaktivitäten, Hobbys, Arbeit, Beziehung zu nahestehenden Personen?	<input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nein <input type="radio"/> Keine Angabe
Beziehung zu pflegenden Angehörigen Ist die Beziehung zu Ihren pflegenden Angehörigen seit Ihrem Schlaganfall komplizierter oder schwieriger geworden?	<input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nein <input type="radio"/> Keine Pflege durch Angehörige <input type="radio"/> Keine Angabe

Zusatzfragen im Zuge der Corona-Pandemie

Fragen zu Corona-Infektion	
CO1 Wurden Sie seit Beginn des Jahres 2020 in einer Arztpraxis, in einem Krankenhaus oder in einem Testzentrum einmal oder mehrmals auf das neue Corona-Virus getestet?	<input type="radio"/> Ja, mindestens 1 Test war positiv <input type="radio"/> Ja, aber alle Tests waren negativ [weiter mit CO4] <input type="radio"/> Nein, bisher nicht getestet [weiter mit Frage CO4] <input type="radio"/> Weiß nicht [weiter mit Frage CO4]
CO2 Falls Sie positiv getestet wurden: An welchen der folgenden Symptome litten Sie zum Zeitpunkt der Testung auf das Corona-Virus? <i>Falls Sie mehrmals positiv auf das Corona-Virus getestet wurden, geben Sie bitte alle Symptome an, die insgesamt bei Ihnen aufgetreten sind.</i>	<input type="radio"/> Fieber (Temperatur ab 38°C) <input type="radio"/> Schüttelfrost <input type="radio"/> Husten <input type="radio"/> Kurzatmigkeit <input type="radio"/> Halsschmerzen/Halskratzen <input type="radio"/> Verstopfte oder laufende Nase (nicht aufgrund von Allergien) <input type="radio"/> Abnahme oder Verlust des Geruchssinns <input type="radio"/> Abnahme oder Verlust des Geschmackssinns <input type="radio"/> Schmerzen in der Brust / im Brustkorb <input type="radio"/> Kopfschmerzen <input type="radio"/> Durchfall
CO3 Falls Sie positiv getestet wurden: Waren Sie wegen Ihrer Corona-Infektion stationär in einem Krankenhaus in Behandlung?	<input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nein [weiter mit Frage CO4]



Patienten-ID:

CO3.1 Falls ja: Wurden Sie wegen Ihrer Corona-Infektion auf der Intensivstation eines Krankenhauses behandelt?	<input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nein
--	--

CO4 Wie stark hat die Corona-Pandemie und die damit einhergehenden Maßnahmen, wie z.B. Kontaktbeschränkungen oder Schließung von Schulen und Sporteinrichtungen, Ihre Zielsetzung in den folgenden Bereichen beeinflusst?	Zielsetzung war schwieriger zu erreichen	Zielsetzung war leichter zu erreichen	Zielsetzung wurde nicht beeinflusst	Es gab keine Zielsetzung / Nicht zutreffend
Rauchen	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
gesunde Ernährung	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Körperliche Bewegung	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Regelmäßige Medikamenteneinnahme	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Einstellung meines Blutzuckers	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Einstellung meines Blutdrucks	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

Zugang zu Ärzten, Medikamenten	
ZU1 Wurden seit Beginn der Corona-Pandemie Mitte März 2020 ein oder mehrere von Ihnen geplante Arztbesuche bei einem Hausarzt oder niedergelassenen Facharzt verschoben oder abgesagt?	<input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nein [weiter mit Frage ZU2] <input type="radio"/> Weiß nicht [weiter mit Frage ZU2] <input type="radio"/> Es waren keine Termine vereinbart [weiter mit Frage ZU2]
ZU1.1: Falls ja: Von wem ging die Verschiebung oder die Absage des Arztbesuches/der Arztbesuche aus? <i>Mehrfachnennung möglich</i>	<input type="radio"/> Vom Patienten selbst <input type="radio"/> Auf Anraten von Verwandten oder Bekannten <input type="radio"/> Vom Arzt <input type="radio"/> Von sonstigen Person/en <input type="radio"/> Keine Angabe
ZU2 Sind im Zuge der Einschränkungen durch die Corona-Pandemie geplante Kontrollen Ihrer Risikofaktoreinstellung (z.B. Blutdruckkontrolle, Kontrolle des Langzeitblutzuckerwerts oder der Cholesterinwerte) beim Hausarzt entfallen?	<input type="radio"/> Ja, einmal <input type="radio"/> Ja, mehrmals <input type="radio"/> Nein <input type="radio"/> Es waren keine Kontrollen vereinbart <input type="radio"/> Keine Angabe



Patienten-ID:

<p>ZU3 Haben sich bei Ihnen seit Beginn der Corona-Pandemie Mitte März 2020 eine oder mehrere Behandlungen bei einem Physiotherapeuten, Logopäden oder Ergotherapeuten verschoben oder wurden abgesagt?</p>	<p><input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nein [weiter mit Frage ZU4] <input type="radio"/> Weiß nicht [weiter mit Frage ZU4] <input type="radio"/> Kein Bedarf an Behandlung [weiter mit Frage ZU4]</p>
<p>ZU3.1 Falls ja: Von wem ging die Absage oder die Verschiebung der Untersuchung/en oder –Behandlung/en aus? <i>Mehrfachnennung möglich</i></p>	<p><input type="radio"/> Vom Patienten selbst <input type="radio"/> Auf Anraten von Verwandten oder Bekannten <input type="radio"/> Vom Arzt <input type="radio"/> Von sonstigen Person/en <input type="radio"/> Keine Angabe</p>
<p>ZU4 Haben sich seit Beginn der Corona-Pandemie Mitte März 2020 eine oder mehrere Untersuchungen oder Behandlungen in einem Krankenhaus verschoben oder wurden abgesagt?</p>	<p><input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nein [weiter mit Frage MED1] <input type="radio"/> Weiß nicht [weiter mit Frage MED1] <input type="radio"/> Kein Bedarf an Untersuchung oder Behandlung [weiter mit Frage MED1]</p>
<p>Z4.1 Falls ja: Von wem ging die Absage oder die Verschiebung der Krankenhausuntersuchung/en oder –Behandlung/en aus? <i>Mehrfachnennung möglich</i></p>	<p><input type="radio"/> Vom Patienten selbst <input type="radio"/> Auf Anraten von Verwandten oder Bekannten <input type="radio"/> Vom Arzt <input type="radio"/> Von sonstigen Person/en <input type="radio"/> Keine Angabe</p>
<p>MED1 Ist es für Sie seit Beginn der Ausgangsbeschränkung Mitte März schwieriger, die Medikamente, die Sie normalerweise einnehmen, zu erhalten (z.B. aufgrund längerer Lieferzeiten oder anderen Auswirkungen der Ausgangsbeschränkung)?</p>	<p><input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nein <input type="radio"/> Ich nehme keine Medikamente ein <input type="radio"/> Weiß nicht</p>



Patienten-ID:

Neurologische Untersuchung

Bitte erfassen Sie die folgenden Erhebungen zuerst auf den zur Verfügung gestellten Papierbögen und tragen Sie dann in das (e)CRF nur die hier genannten Werte bzw. Gesamtscores ein.

Neurologische Untersuchung	
U1 Grad der Behinderung mRS	Score: <input type="text"/>
U2 Alltagsfähigkeit Barthel-Index	<input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> Gesamtwert O Nicht erhoben

Kürzel Untersucher



Patienten-ID:

Strukturiertes Screening

Strukturiertes Screening	
Depression 1 (PHQ9) Gesundheitsfragebogen 1 (PHQ-9)	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> Gesamtwert <input type="radio"/> Nicht durchgeführt
Depression 2 (PHQ-9) Wie sehr haben die Probleme den Alltag erschwert	<input type="radio"/> Überhaupt nicht erschwert <input type="radio"/> Etwas erschwert <input type="radio"/> Relativ stark erschwert <input type="radio"/> Sehr stark erschwert
Ängstlichkeit 1 (PHQ-GAD7) Gesundheitsfragebogen 2 (PHQ-GAD7)	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> Gesamtwert <input type="radio"/> Nicht durchgeführt
Ängstlichkeit 2 (PHQ-GAD7) Wie sehr haben die Probleme den Alltag erschwert	<input type="radio"/> Überhaupt nicht erschwert <input type="radio"/> Etwas erschwert <input type="radio"/> Relativ stark erschwert <input type="radio"/> Sehr stark erschwert
Lebensqualität (EQ-5D-5L)	<input type="radio"/> Nicht erhoben
Beweglichkeit / Mobilität	<input type="checkbox"/> (1-5)
Für sich selbst sorgen	<input type="checkbox"/> (1-5)
Alltägliche Tätigkeiten	<input type="checkbox"/> (1-5)
Schmerzen / körperliche Beschwerden	<input type="checkbox"/> (1-5)
Angst/Niedergeschlagenheit	<input type="checkbox"/> (1-5)
Skala Gesundheit	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> (0-100)



Patienten-ID:

Medikamente

Nimmt der Proband zurzeit Medikamente ein? Ja Nein

Wenn ja, bitte listen Sie diese Medikamente in der folgenden Tabelle auf:

	Name des <u>Medikamentes</u>	Dosis (z.B. 100 [mg])	Anzahl der Dosen (z.B. 1 [x] täglich)
1.		<input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> , <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="radio"/> mg <input type="radio"/> ml <input type="radio"/> Hübe <input type="radio"/> µg <input type="radio"/> Sonstiges _____	<input type="text"/> <input type="text"/> <input type="radio"/> täglich <input type="radio"/> wöchentlich <input type="radio"/> bei Bedarf
2.		<input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> , <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="radio"/> mg <input type="radio"/> ml <input type="radio"/> Hübe <input type="radio"/> µg <input type="radio"/> Sonstiges _____	<input type="text"/> <input type="text"/> <input type="radio"/> täglich <input type="radio"/> wöchentlich <input type="radio"/> bei Bedarf
3.		<input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> , <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="radio"/> mg <input type="radio"/> ml <input type="radio"/> Hübe <input type="radio"/> µg <input type="radio"/> Sonstiges _____	<input type="text"/> <input type="text"/> <input type="radio"/> täglich <input type="radio"/> wöchentlich <input type="radio"/> bei Bedarf
4.		<input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> , <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="radio"/> mg <input type="radio"/> ml <input type="radio"/> Hübe <input type="radio"/> µg <input type="radio"/> Sonstiges _____	<input type="text"/> <input type="text"/> <input type="radio"/> täglich <input type="radio"/> wöchentlich <input type="radio"/> bei Bedarf
5.		<input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> , <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="radio"/> mg <input type="radio"/> ml <input type="radio"/> Hübe <input type="radio"/> µg <input type="radio"/> Sonstiges _____	<input type="text"/> <input type="text"/> <input type="radio"/> täglich <input type="radio"/> wöchentlich <input type="radio"/> bei Bedarf
6.		<input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> , <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="radio"/> mg <input type="radio"/> ml <input type="radio"/> Hübe <input type="radio"/> µg <input type="radio"/> Sonstiges _____	<input type="text"/> <input type="text"/> <input type="radio"/> täglich <input type="radio"/> wöchentlich <input type="radio"/> bei Bedarf
7.		<input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> , <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="radio"/> mg <input type="radio"/> ml <input type="radio"/> Hübe <input type="radio"/> µg <input type="radio"/> Sonstiges _____	<input type="text"/> <input type="text"/> <input type="radio"/> täglich <input type="radio"/> wöchentlich <input type="radio"/> bei Bedarf
8.		<input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> , <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="radio"/> mg <input type="radio"/> ml <input type="radio"/> Hübe <input type="radio"/> µg <input type="radio"/> Sonstiges _____	<input type="text"/> <input type="text"/> <input type="radio"/> täglich <input type="radio"/> wöchentlich <input type="radio"/> bei Bedarf
9.		<input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> , <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="radio"/> mg <input type="radio"/> ml <input type="radio"/> Hübe <input type="radio"/> µg <input type="radio"/> Sonstiges _____	<input type="text"/> <input type="text"/> <input type="radio"/> täglich <input type="radio"/> wöchentlich <input type="radio"/> bei Bedarf
10.		<input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> , <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="radio"/> mg <input type="radio"/> ml <input type="radio"/> Hübe <input type="radio"/> µg <input type="radio"/> Sonstiges _____	<input type="text"/> <input type="text"/> <input type="radio"/> täglich <input type="radio"/> wöchentlich <input type="radio"/> bei Bedarf



Patienten-ID:

Nebenwirkungen

Nebenwirkungen	
NW1 Sind durch die Einnahme Ihrer Medikamente in den letzten 12 Monaten Nebenwirkungen aufgetreten?	<input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nein <input type="radio"/> Keine Angabe
NW 1.2 Falls ja, welche <i>(Antworten nicht vorlesen)</i>	<input type="radio"/> Schwindel <input type="radio"/> Kopfschmerzen <input type="radio"/> Übelkeit / Erbrechen <input type="radio"/> Blutung(en) <input type="radio"/> Muskelschmerzen (aufgrund einer Statin-Behandlung) <input type="radio"/> erhöhte Leberwerte <input type="radio"/> Andere [Freitext]: _____
NW 1.3 Falls ja, welche Maßnahmen wurden zur Verringerung/Vermeidung von Nebenwirkungen ergriffen? <i>(Mehrfachnennung möglich)</i>	<input type="radio"/> Keine <input type="radio"/> Absetzen eines/mehrerer Medikamente <input type="radio"/> Dosisreduktion eines/mehrerer Medikamente <input type="radio"/> Dosisreduktion eines anderen Medikaments <input type="radio"/> Gabe eines zusätzlichen Medikaments <input type="radio"/> Laborkontrollen <input type="radio"/> Andere: [Freitext] _____



Patienten-ID:

Medikamentenadhärenz

Den folgenden Bogen bitte als Interview erfassen. Lesen Sie zunächst dem Probanden die Frage vor. Geben Sie dann den Hinweis, dass Sie nun die Antwortmöglichkeiten vorlesen und der Proband die am ehesten auf in zutreffende Antwort wählen soll.

Medikamentenadhärenz	
MA1 Wurden Ihnen Medikamente verschrieben? <i>(Mehrfachnennung möglich – Kombination von a und b möglich)</i>	<input type="radio"/> Ja, ich muss regelmäßig (zum Beispiel täglich) Medikamente einnehmen [weiter MA2] <input type="radio"/> Ja, ich muss nach Bedarf Medikamente einnehmen [weiter MA4] <input type="radio"/> Nein [weiter mit nächstem Bogen]
MA2 Nehmen Sie Ihre Medikamente so häufig/regelmäßig ein, wie sie verschrieben wurden? <i>(Mehrfachnennung möglich)</i>	<input type="radio"/> Immer alle Medikamente genau so häufig/regelmäßig wie verschrieben [weiter MA3] <input type="radio"/> Meistens bzw. die meisten Medikamente [weiter MA2 Häufigkeit] <input type="radio"/> Selten bzw. nur wenige Medikamente [weiter MA2 Häufigkeit] <input type="radio"/> Nie bzw. kein Medikament genau so häufig/regelmäßig wie verschrieben [weiter MA2 Häufigkeit]
MA2 Häufigkeit Bei den Medikamenten, die Sie nicht so häufig/regelmäßig einnehmen wie verschrieben: Wie häufig/regelmäßig nehmen Sie die Medikamente ein?	<input type="radio"/> Öfter/ häufiger als verschrieben <input type="radio"/> Seltener/ weniger oft als verschrieben <input type="radio"/> Mal öfter, mal seltener als verschrieben
MA2 Gründe Aus welchen Gründen nehmen Sie die Medikamente nicht so häufig/regelmäßig wie verschrieben ein? <i>(Mehrfachnennung möglich)</i>	<input type="radio"/> Ich vergesse die Tabletten einzunehmen <input type="radio"/> Die Medikamente wirken nicht <input type="radio"/> Die Medikamente haben Nebenwirkungen bzw. ich vertrage die Medikamente nicht <input type="radio"/> Durch einen häufigen Medikamentenwechsel fällt es mir schwer den Überblick zu behalten. <input type="radio"/> Es sind zu viele Tabletten <input type="radio"/> Ich benötige die Medikamente nicht <input type="radio"/> Weil ich sehr gut selbst entscheiden kann, wann ich Medikamente einnehme. <input type="radio"/> Andere Gründe: [Freitext] <hr/>



Patienten-ID:

<p>MA2 Zeitpunkt Wann nehmen Sie Ihre Medikamente in der Regel ein?</p> <p>(Mehrfachnennung möglich)</p>	<p><input type="radio"/> Wenn es mir gut geht</p> <p><input type="radio"/> Wenn es mir schlecht geht</p> <p><input type="radio"/> Wenn jemand mich daran erinnert meine Medikamente einzunehmen</p> <p><input type="radio"/> Wenn es mir selbst wieder einfällt</p> <p><input type="radio"/> Immer zu bestimmten Tageszeiten (z.B. nach dem Aufstehen oder vor dem Mittagessen)</p> <p><input type="radio"/> Kurz bevor ich einen Arzttermin habe</p> <p><input type="radio"/> Anderes: [Freitext]</p> <hr/>
<p>MA3 Nehmen Sie die Menge / Dosis so ein, wie sie verschrieben wurde?</p>	<p><input type="radio"/> Immer alle Medikamente genau in der Menge/Dosis wie verschrieben <i>[weiter MA4]</i></p> <p><input type="radio"/> Meistens bzw. die meisten Medikamente <i>[weiter MA3 Menge]</i></p> <p><input type="radio"/> Selten bzw. nur wenige Medikamente <i>[weiter MA3 Menge]</i></p> <p><input type="radio"/> Nie bzw. kein Medikament genau so häufig/regelmäßig wie verschrieben <i>[weiter MA3 Menge]</i></p>
<p>MA3 Menge Bei den Medikamenten, die Sie nicht immer korrekt dosieren: Welche Menge / Dosis nehmen Sie normalerweise ein?</p>	<p><input type="radio"/> Mehr Tabletten / eine höhere Dosis als verschrieben</p> <p><input type="radio"/> Weniger Tabletten / eine niedrigere Dosis als verschrieben</p> <p><input type="radio"/> Mal mehr, mal weniger als verschrieben</p>
<p>MA3 Gründe Aus welchen Gründen nehmen Sie die Menge/ Dosis anders als verschrieben ein?</p> <p>(Mehrfachnennung möglich)</p>	<p><input type="radio"/> Die Medikamente wirken nicht, daher nehme ich mehr ein</p> <p><input type="radio"/> Die Medikamente haben Nebenwirkungen bzw. ich vertrage die Medikamente nicht, daher nehme ich weniger ein</p> <p><input type="radio"/> Ich vergesse die Tabletten einzunehmen und nehme dann alle vergessenen Tabletten auf einmal</p> <p><input type="radio"/> Es sind zu viele Tabletten, um sie alle zu nehmen, daher nehme ich weniger ein</p> <p><input type="radio"/> Andere Gründe: [Freitext]</p> <hr/>



Patienten-ID:

MA4 Wissen Sie, warum Sie die verschiedenen Medikamente einnehmen müssen?	<input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nein <input type="radio"/> Bin mir nicht ganz sicher
MA5 Wissen Sie, welche Nebenwirkungen Ihre Medikamente haben können?	<input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nein <input type="radio"/> Bin mir nicht ganz sicher
MA6 Wie wurden Sie über die Nebenwirkungen aufgeklärt? (Mehrfachnennung möglich)	<input type="radio"/> Arzt/Ärztin hat mich aufgeklärt <input type="radio"/> Apotheker/Apothekerin hat mich aufgeklärt <input type="radio"/> Beipackzettel <input type="radio"/> Internet <input type="radio"/> Ich wurde nicht über Nebenwirkungen informiert <input type="radio"/> Anderes: [Freitext] _____

Fragen Medikamentenadhärenz konkret für den Schlaganfall	
T1 Antithrombotische Medikation a) Nehmen Sie Ihre antithrombotische Medikation / Ihren Gerinnungshemmer regelmäßig ein? (z.B. Aspirin, Clopidogrel, Marcumar, Eliquis, Pradaxa, Xarelto, Edoxaban)	<input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nein <input type="radio"/> Keine Angabe <input type="radio"/> bisher keine antithrombotische Medikation verschrieben [weiter Hypertonus]
T1.1 Falls Marcumar eingenommen wird: Erfolgen regelmäßige INR-Kontrolle?	<input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nein <input type="radio"/> Keine Angabe
Hypertonus Nehmen Sie die verschriebene antihypertensive Medikation regelmäßig ein?	<input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nein <input type="radio"/> Keine Angabe <input type="radio"/> Keine Medikation
Diabetes Nehmen Sie die verschriebene Medikation für Ihren Diabetes mellitus regelmäßig ein?	<input type="radio"/> Kein Diabetes <input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nein <input type="radio"/> Keine Angabe <input type="radio"/> Keine Medikation
Statine Nehmen Sie die verschriebene lipidsenkende Medikation/Ihr Statin regelmäßig ein?	<input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nein <input type="radio"/> Keine Angabe <input type="radio"/> kein Lipidsenker verschrieben



Patienten-ID:

Fachärzte und Therapien

Termine bei Fachärzten	
I1 Haben Sie in den letzten 12 Monaten Termine bei Fachärzten wahrgenommen?	<input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nein <input type="radio"/> Weiß nicht / Keine Angabe
I1.1 Falls ja, wie viele Termine insgesamt?	<input type="radio"/> 1 <input type="radio"/> 2 <input type="radio"/> 3 <input type="radio"/> >3
I1.2 Falls ja, bei welchen Fachärzten? <i>(Mehrfachnennung möglich)</i>	<input type="radio"/> Kardiologe <input type="radio"/> Diabetologe <input type="radio"/> Neurologe <input type="radio"/> Psychologe/Psychiater <input type="radio"/> Sonstige
I2 Wurden bei Ihnen in den letzten 12 Monaten weitere diagnostische Untersuchungen durchgeführt?	<input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nein <input type="radio"/> Weiß nicht / Keine Angabe
I2.1 Falls ja, welche? <i>(Mehrfachnennung möglich)</i>	<input type="radio"/> Duplex-Kontrolle <input type="radio"/> LZ-EKG <input type="radio"/> LZ RR Kontrolle <input type="radio"/> Sonstige
I2.2 Falls ja: Erfolgte in den letzten 12 Monaten oder erfolgt dauerhaft eine Rhythmusanalyse mit einem Event Recorder?	<input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nein <input type="radio"/> Weiß nicht / Keine Angabe



Patienten-ID:

Einstellung Risikofaktoren

Teil 2: Blutdruckzielwerte	
T2 Blutdruckwerte a) Wurden mit dem Patienten in den letzten 12 Monaten Blutdruckzielwerte vereinbart?	<input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nein [weiter Teil 3] <input type="radio"/> Keine Angabe [weiter Teil 3]
a) Messen Sie regelmäßig den Blutdruck?	<input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nein <input type="radio"/> Keine Angabe
b) Wurden Sie seit Ihrem Schlaganfall in der Selbstmessung des Blutdrucks geschult?	<input type="radio"/> Ja, <input type="text"/> Mal <input type="radio"/> Nein <input type="radio"/> Keine Angabe

Teil 3: Diabetes Mellitus	
T3 Diabetes mellitus a) Wurde mit dem Patienten mit Diabetes mellitus bisher ein Zielwert für den Langzeitzucker vereinbart?	<input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nein, aber Risikofaktor vorhanden <input type="radio"/> Nein, Risikofaktor nicht vorhanden [weiter Teil 4] <input type="radio"/> Keine Angabe [weiter Teil 4]
b) Wird Ihr Blutzucker regelmäßig vom Hausarzt kontrolliert?	<input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nein <input type="radio"/> Keine Angabe
c) Haben Sie seit Ihrem Schlaganfall eine Diabetesschulung erhalten?	<input type="radio"/> Ja , <input type="text"/> Mal <input type="radio"/> Nein <input type="radio"/> Keine Angabe
d) Führen Sie regelmäßig Blutzuckerselbstmessungen durch?	<input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nein <input type="radio"/> Keine Angabe
e) Nehmen Sie am Disease-Management-Programm Diabetes teil?	<input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nein <input type="radio"/> Keine Angabe
f) Wurden seit Ihrem Schlaganfall Kontrolluntersuchungen durchgeführt?	<input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nein <input type="radio"/> Keine Angabe
Falls ja, welche der Folgenden: (Mehrfachnennung möglich)	<input type="radio"/> Augenärztlich <input type="radio"/> Angiologisch <input type="radio"/> Nephrologische <input type="radio"/> Sonstige



Patienten-ID:

Teil 5: Rauchen							
T5 Tabakkonsum Wenn Patient aktuell raucht oder bei Baseline Raucher war: Wie viele Tabakprodukte konsumieren Sie im Schnitt pro Tag? <i>(bei unzutreffenden Tabakprodukten das Feld leer lassen)</i>	<table border="1"><tr><td>Zigaretten</td><td>etwa <input type="text"/><input type="text"/><input type="text"/> Stück/Tag</td></tr><tr><td>Pfeife</td><td>etwa <input type="text"/><input type="text"/><input type="text"/> Stück/Tag</td></tr><tr><td>Zigarren</td><td>etwa <input type="text"/><input type="text"/><input type="text"/> Stück/Tag</td></tr></table>	Zigaretten	etwa <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> Stück/Tag	Pfeife	etwa <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> Stück/Tag	Zigarren	etwa <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> Stück/Tag
Zigaretten	etwa <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> Stück/Tag						
Pfeife	etwa <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> Stück/Tag						
Zigarren	etwa <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> Stück/Tag						
a) Wurden mit dem Patienten bisher Ziele zur Rauchentwöhnung vereinbart?	<input type="radio"/> Ja, Reduktion des Tabakkonsums <input type="radio"/> Ja, vollständige Nikotinkarenz <input type="radio"/> Nein <input type="radio"/> Keine Angabe						
Falls ja: bisheriges Ziel	<input type="radio"/> Reduktion auf <input type="text"/> <input type="text"/> Tabakprodukte pro Tag <input type="radio"/> Vollständige Nikotinkarenz						
b) Nehmen Sie an einem Rauchentwöhnungsprogramm teil oder haben Sie bereits an einem teilgenommen?	<input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nein <input type="radio"/> Keine Angabe						

Teil 6: Diät	
T6 Diät Zielvereinbarungen a) Haben Sie seit der Entlassung aus dem Krankenhaus nach Ihrem Schlaganfall vor einem Jahr eine Ernährungsberatung erhalten?	<input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nein <input type="radio"/> Keine Angabe

Teil 7: Körperliche Bewegung	
T7 Körperliche Bewegung Zielvereinbarung a) Haben Sie seit Ihrem Schlaganfall vor einem Jahr an einem regelmäßigen Sportprogramm teilgenommen (z.B. eine Nordic-Walking Gruppe)?	<input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nein <input type="radio"/> Keine Angabe
b) Haben Sie sich seit Ihrem Schlaganfall vor einem Jahr in einem Fitnessstudio oder Sportzentrum angemeldet?	<input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nein <input type="radio"/> Keine Angabe
c) Gibt es Gründe, warum der Patient sich nicht voll körperlich belasten kann, z.B. eine Gehbehinderung oder instabile Angina pectoris?	<input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nein <input type="radio"/> Keine Angabe



Patienten-ID:

d) Wurde mit dem Patienten bisher eine Erhöhung der körperlichen Aktivität vereinbart?	<input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nein [<i>weiter nächster Bogen</i>] <input type="radio"/> Keine Angabe [<i>weiter nächster Bogen</i>]
e) Falls ja: Wurden das/die vereinbarte/n Ziel/e mit dem Patienten erreicht?	<input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nein <input type="radio"/> Keine Angabe

Kürzel Untersucher



Patienten-ID:

Neu-Diagnosen seit Schlaganfall

Dieser Bogen ist vom Studienarzt auszufüllen

ND1 Wurden vom Hausarzt, anderen Behandlern oder dem Patienten Informationen zu in den letzten 12 Monaten neu-diagnostizierten Erkrankungen übermittelt?	<input type="radio"/> Ja [weiter ND2] <input type="radio"/> Nein, keine Informationen erhalten <input type="radio"/> Nein, da laut Hausarzt/Behandler keine neuen Erkrankungen diagnostiziert wurden <input type="radio"/> Keine Angabe
ND2 Welche neuen Diagnosen wurden beim Patienten in den letzten 12 Monaten gestellt?	
Schlaganfall <i>(bei mehreren Schlaganfällen bitte Datum der Diagnosen nacheinander erfassen)</i>	<input type="radio"/> Ja [Endpunktadjudizierung durchführen] Datum Diagnose 1: <input type="text"/> <input type="text"/> . <input type="text"/> <input type="text"/> . <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> Datum Diagnose 2: <input type="text"/> <input type="text"/> . <input type="text"/> <input type="text"/> . <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> Datum Diagnose 3: <input type="text"/> <input type="text"/> . <input type="text"/> <input type="text"/> . <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="radio"/> Nein
TIA <i>(bei mehreren TIAs bitte Datum der Diagnosen nacheinander erfassen)</i>	<input type="radio"/> Ja [Endpunktadjudizierung durchführen] Datum Diagnose 1: <input type="text"/> <input type="text"/> . <input type="text"/> <input type="text"/> . <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> Datum Diagnose 2: <input type="text"/> <input type="text"/> . <input type="text"/> <input type="text"/> . <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="radio"/> Nein
Herzinfarkt/Myokardinfarkt <i>(bei mehreren HIs bitte Datum der Diagnosen nacheinander erfassen)</i>	<input type="radio"/> Ja [Endpunktadjudizierung durchführen] Datum Diagnose 1: <input type="text"/> <input type="text"/> . <input type="text"/> <input type="text"/> . <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> Datum Diagnose 2: <input type="text"/> <input type="text"/> . <input type="text"/> <input type="text"/> . <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="radio"/> Nein
Depression	<input type="radio"/> Ja Datum Diagnose: <input type="text"/> <input type="text"/> . <input type="text"/> <input type="text"/> . <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="radio"/> Nein
Angststörung	<input type="radio"/> Ja Datum Diagnose: <input type="text"/> <input type="text"/> . <input type="text"/> <input type="text"/> . <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="radio"/> Nein
Demenz oder leichte kognitive Einschränkung	<input type="radio"/> Ja Datum Diagnose: <input type="text"/> <input type="text"/> . <input type="text"/> <input type="text"/> . <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="radio"/> Nein
Sturz/Stürze <i>(bei mehreren Stürzen bitte Datum der Diagnosen nacheinander erfassen)</i>	<input type="radio"/> Ja Datum Diagnose 1: <input type="text"/> <input type="text"/> . <input type="text"/> <input type="text"/> . <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> Datum Diagnose 2: <input type="text"/> <input type="text"/> . <input type="text"/> <input type="text"/> . <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> Datum Diagnose 3: <input type="text"/> <input type="text"/> . <input type="text"/> <input type="text"/> . <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="radio"/> Nein



Patienten-ID:

Epilepsie oder epileptischer Anfall <i>(bei mehreren epileptischen Anfällen bitte Datum der Diagnosen nacheinander erfassen)</i>	<input type="radio"/> Ja Datum Diagnose 1: <input type="text"/> <input type="text"/> . <input type="text"/> <input type="text"/> . <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> Datum Diagnose 2: <input type="text"/> <input type="text"/> . <input type="text"/> <input type="text"/> . <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> Datum Diagnose 3: <input type="text"/> <input type="text"/> . <input type="text"/> <input type="text"/> . <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="radio"/> Nein
Diabetes mellitus	<input type="radio"/> Ja Datum Diagnose: <input type="text"/> <input type="text"/> . <input type="text"/> <input type="text"/> . <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="radio"/> Nein
Hypertonus	<input type="radio"/> Ja Datum Diagnose: <input type="text"/> <input type="text"/> . <input type="text"/> <input type="text"/> . <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="radio"/> Nein
Hyperlipidämie	<input type="radio"/> Ja Datum Diagnose: <input type="text"/> <input type="text"/> . <input type="text"/> <input type="text"/> . <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="radio"/> Nein
Grippe (Influenza)	<input type="radio"/> Ja Datum Diagnose: <input type="text"/> <input type="text"/> . <input type="text"/> <input type="text"/> . <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="radio"/> Nein
Vorhofflimmern	<input type="radio"/> Ja Datum Diagnose: <input type="text"/> <input type="text"/> . <input type="text"/> <input type="text"/> . <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="radio"/> Nein
Angina Pectoris	<input type="radio"/> Ja Datum Diagnose: <input type="text"/> <input type="text"/> . <input type="text"/> <input type="text"/> . <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="radio"/> Nein
Hospitalisierung in den letzten 12 Monaten	<input type="radio"/> Ja, insgesamt <input type="text"/> Mal <input type="radio"/> Nein
HO1 Falls ja: Datum der 1. stationären Aufnahme Grund für Hospitalisierung	<input type="text"/> <input type="text"/> . <input type="text"/> <input type="text"/> . <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> DD/MM/JJJJ Freitext: _____
HO2 Falls ja: Datum der 2. stationären Aufnahme Grund für Hospitalisierung	<input type="text"/> <input type="text"/> . <input type="text"/> <input type="text"/> . <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> DD/MM/JJJJ Freitext: _____
HO3 Falls ja: Datum der 3. stationären Aufnahme Grund für Hospitalisierung	<input type="text"/> <input type="text"/> . <input type="text"/> <input type="text"/> . <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> DD/MM/JJJJ Freitext: _____
HO4 Falls ja: Datum der 4. stationären Aufnahme Grund für Hospitalisierung	<input type="text"/> <input type="text"/> . <input type="text"/> <input type="text"/> . <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> DD/MM/JJJJ Freitext: _____



Patienten-ID:

Karotisstenose (Verengung)	<input type="radio"/> Ja Datum Diagnose: <input type="text"/> <input type="text"/> . <input type="text"/> <input type="text"/> . <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="radio"/> Nein
KAS1 Falls ja: Wie hochgradig war die Verengung der A. carotis (nach DEGUM/NASCET-Kriterien)?	<input type="radio"/> < 50% <input type="radio"/> 50% <input type="radio"/> 51-69% <input type="radio"/> 70% <input type="radio"/> > 70% <input type="radio"/> vollständiger Verschluss der Karotis <input type="radio"/> Keine Angabe
KAS2 Falls ja: Operative Eröffnung der Karotis Einsetzen eines Stents	<input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nein <input type="radio"/> Keine Angabe <input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nein <input type="radio"/> Keine Angabe
ST1 Andere intrakranielle oder extrakranielle Stenosen	<input type="radio"/> Ja Datum Diagnose: <input type="text"/> <input type="text"/> . <input type="text"/> <input type="text"/> . <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="radio"/> Nein
ST1.1 Falls ja: welche	Freitext
ST1.2 Falls ja: Interventionell-therapeutisches Vorgehen (z.B. Stentimplantation, Dilatation etc.) erfolgt?	<input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nein <input type="radio"/> Keine Angabe
HA1 Hat der Patient in den letzten 12 Monaten Hausarzttermine wahrgenommen?	<input type="radio"/> Ja , <input type="text"/> <input type="text"/> Termine <input type="radio"/> Nein <input type="radio"/> Keine Angabe
HA2 Erfolgten seit dem Schlaganfall vor 12 Monaten Hausbesuche beim Patienten?	<input type="radio"/> Ja , <input type="text"/> <input type="text"/> Hausbesuche <input type="radio"/> Nein <input type="radio"/> Keine Angabe
HA2.1 Falls ja: Wer hat die Hausbesuche durchgeführt? (Mehrfachnennung möglich)	<input type="radio"/> Hausarzt /- Ärztin <input type="radio"/> Versorgungsassistentin in der Hausarztpraxis (VERAH) <input type="radio"/> Personal des Studienzentrums <input type="radio"/> Andere Person(en)



Patienten-ID:

Labor

Bitte ergänzen, falls nicht zum Zeitpunkt der telefonischen Abschlussbefragung dokumentiert.

Vertragliche Vereinbarung mit dem HA für Übermittlung von Blutwerten nach 12 Monaten:

Alle Patienten: Blutbild, Harnstoff, Kreatinin, HbA1c, Gesamt-Cholesterin, LDL-Cholesterin, HDL-Cholesterin (letzte 3 Parameter aus Nüchternblut)

1 Übermittlung Laborwerte	
UL121 Wurden vom Hausarzt zur Abschlussuntersuchung Laborwerte des Patienten übermittelt?	<input type="radio"/> Ja [weiter UL121.1] <input type="radio"/> Nein <input type="radio"/> Keine Angabe
UL121.1 Datum Laborwerte erhoben <i>(Laborwerte sollten nicht früher als 4 Wochen vor oder später als 4 Wochen nach der Abschlussuntersuchung erhoben sein)</i>	<input type="text"/> <input type="text"/> . <input type="text"/> <input type="text"/> . <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> DD/MM/JJJJ
UL121.2 Handelt es sich bei den Laborwerten um eine Nüchternabnahme?	<input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nein / Nicht bekannt <input type="radio"/> Keine Angabe

Blutfette		
LDL - Cholesterin	Wert	<input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/>
	Einheit	<input type="radio"/> mg/dl <input type="radio"/> mmol/L
	Nicht übermittelt/bestimmt	<input type="radio"/>
Gesamt-Cholesterin	Wert	<input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/>
	Einheit	<input type="radio"/> mg/dl <input type="radio"/> mmol/L
	Nicht übermittelt/bestimmt	<input type="radio"/>
Triglyzeride	Wert	<input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/>
	Einheit	<input type="radio"/> mg/dl <input type="radio"/> mmol/L
	Nicht übermittelt/bestimmt	<input type="radio"/>
Gerinnungswerte		
aPTT	<input type="text"/> <input type="text"/> , <input type="text"/> Sekunden <input type="radio"/> Nicht übermittelt/bestimmt	
INR	<input type="text"/> , <input type="text"/> Ratio <input type="radio"/> < 1,0 <input type="radio"/> Nicht übermittelt/bestimmt	



Patienten-ID:

Blutzucker		
HbA1c	Wert	<input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> , <input type="text"/> <input type="text"/>
	Einheit	<input type="radio"/> mg/dl <input type="radio"/> mmol/mol <input type="radio"/> %
	Nicht übermittelt/bestimmt	<input type="radio"/>
Nierenwerte		
Harnstoff	Wert	<input type="text"/> <input type="text"/>
	Einheit	<input type="radio"/> mg/dl <input type="radio"/> mmol/L
	Nicht übermittelt/bestimmt	<input type="radio"/>
Kreatinin	Wert	<input type="text"/> <input type="text"/> , <input type="text"/> <input type="text"/>
	Einheit	<input type="radio"/> mg/dl <input type="radio"/> μ mol/L
	Nicht übermittelt/bestimmt	<input type="radio"/>
Kleines Blutbild		
Hämoglobin	Wert	<input type="text"/> <input type="text"/> , <input type="text"/> <input type="text"/>
	Einheit:	<input type="radio"/> g/L <input type="radio"/> mmol/L <input type="radio"/> g/dl
	Nicht übermittelt/bestimmt	<input type="radio"/>
Hämatokrit	Wert	<input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> , <input type="text"/> <input type="text"/>
	Einheit:	<input type="radio"/> L/L <input type="radio"/> %
	Nicht übermittelt/bestimmt	<input type="radio"/>
Leukozyten	Wert	<input type="text"/> <input type="text"/> . <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/>
	Einheit:	<input type="radio"/> Zellen/ μ l <input type="radio"/> Zellen/L <input type="radio"/> 10^3 / L <input type="radio"/> 10^9 / L
	Nicht übermittelt/bestimmt	<input type="radio"/>
Thrombozyten	Wert	<input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> . <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/>
	Einheit:	<input type="radio"/> Zellen/ μ l <input type="radio"/> 10^3 / L <input type="radio"/> 10^9 / L
	Nicht übermittelt/bestimmt	<input type="radio"/>
Entzündungswerte		
CRP	Wert	<input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> , <input type="text"/> <input type="text"/> mg/dl
	Nicht übermittelt/bestimmt	<input type="radio"/>
Urinstix		
Eiweiß im Urin	<input type="radio"/> Positiv <input type="radio"/> Negativ <input type="radio"/> Nicht übermittelt/bestimmt	

Inhalt

Feedbackfragebogen Interventionszentren	2
Einfluss externer Faktoren.....	7
Persönliche Meinung Studienzentrum	8
Zusammenarbeit mit den Netzwerkakteuren	11
Meinungen der Hausärzte	14
Zusammenarbeit mit Patienten.....	16
Zusammenarbeit mit Rehabilitationskliniken.....	19
Prüfung der Heil- und Hilfsmittelversorgung	20
Zusammenarbeit mit Rehasport- und Koronarsportgruppen	20
Angebote zur Raucherentwöhnung	20

Feedbackfragebogen Interventionszentren

Datum: [Klicken Sie hier, um ein Datum einzugeben.](#) DD/MM/JJJJ

Interviewtes Zentrum	Zentrums-ID:
Interviewte Person	<input type="checkbox"/> Study Nurse <input type="checkbox"/> Studienarzt

Studienpersonal Bei Wechsel von Studienpersonal über die Zeit geben Sie bitte an, welche Aussage am ehesten zutrifft	
SP1 Konnte die Betreuung der Teilnehmer durch eine Study Nurse in der Regel gesichert werden? (Nur Study Nurse)	<input type="checkbox"/> Ja <i>[weiter SP1.1]</i> <input type="checkbox"/> Nein
SP1.1 Falls ja, in welchem Umfang erfolgte die Beschäftigung (bezogen auf die effektive Arbeitszeit)? (Nur Study Nurse)	<input type="checkbox"/> 0,5 VK <input type="checkbox"/> weniger als 0,5 VK
SP2 Konnte die Betreuung der Teilnehmer durch einen Studienarzt in der Regel gesichert werden?	<input type="checkbox"/> Ja <i>[weiter SP2.1 und SP2.2]</i> <input type="checkbox"/> Nein
SP2.1 Falls ja, in welchem Umfang erfolgte die Beschäftigung (bezogen auf die effektive Arbeitszeit)?	<input type="checkbox"/> 0,5 VK <input type="checkbox"/> weniger als 0,5 VK
SP2.2 Falls ja, welche Qualifikation hat der die SANO-Studie hauptsächlich betreuende Studienarzt?	<input type="checkbox"/> Arzt in Weiterbildung (<4 Jahre Weiterbildungserfahrung, ergänzende fachärztliche Supervision) <input type="checkbox"/> Arzt in Weiterbildung (>4 Jahre Weiterbildungserfahrung, ergänzende fachärztliche Supervision) <input type="checkbox"/> Facharzt <input type="checkbox"/> Oberarzt
SP3 Waren die Studienmitarbeiter für Rückfragen der Studienteilnehmer während Ihrer Arbeitszeit telefonisch direkt erreichbar? (Mehrfachnennung möglich)	<input type="checkbox"/> Ja, der Studienarzt <input type="checkbox"/> Ja, die Study Nurse <input type="checkbox"/> Nein

SP4 Wie erfolgte an Ihrem Studienzentrum die Einarbeitung von neuen medizinischen Mitarbeitern in das Projekt?

(Mehrfachnennung möglich)

„Ich lese Ihnen nur verschiedene Antwortmöglichkeiten vor. Bitte sagen Sie mir jeweils, ob dieser Punkt bei Ihrem Studienzentrum relevant war oder nicht.“

- Eigenrecherche im Studienordner (Papierunterlagen)
- Eigenrecherche im Studienordner (digital abliegend im Zentrum oder innerhalb des AirWatch-Ordners)
- Mündliche Einführung zum Hintergrund/Zielsetzung der Studie
- Mündliche Einführung zu allen Datenerhebungen
- Mündliche Einführung zum Interventionsgespräch (=Zielsetzung mit den Patienten)
- Praktische Einführung in die Datenerhebung (z.B. Mitlaufen, Durchführung unter Anleitung)
- Praktische Einführung in das Interventionsgespräch (z.B. Zusehen bei einem Gespräch, Durchführung unter Anleitung)
- Schulung in der Technik des Motivational Interviewing zum zentralen Nachschulungstermin am 05.06.2019
- Sonstiges, nämlich:

- [Weiß ich nicht / Kann ich nicht beantworten] *nicht vorlesen!*

SP5 Wurde das Festpersonal an Ihrem Studienzentrum durch weiteres Personal bei der Studiendurchführung unterstützt?

(Mehrfachnennung möglich)

- Ja, durch studentische Hilfskraft/Hilfskräfte
- Ja, durch wissenschaftliche Hilfskraft/Hilfskräfte
- Ja, durch Student(en) im Zuge eines Praktikums/Hospitation/Famulatur o.Ä.
- Ja, durch andere Ärzte der Abteilung, welche nicht primär mit der Studie beschäftigt waren
- Nein, keine weitere Unterstützung
- Sonstiges, nämlich:

- [Weiß ich nicht / Kann ich nicht beantworten] *nicht vorlesen!*

SP6 Inwiefern wurde die medizinische Betreuung der Probanden ärztlich unterstützt?

(Welche Aussage trifft für Ihr Studienzentrum am ehesten zu)

- Die Studienvsiten erfolgten durch einen Facharzt für Neurologie
- Zu den Studienvsiten wurde ein Facharzt für Neurologie zeitweilig hinzugezogen
- Die medizinischen Empfehlungen im Anschluss an die Studienvsiten wurden mit einem Facharzt für Neurologie rückgespröchen
- Die Studienvsiten erfolgten zumindest anteilig durch einen Arzt in Weiterbildung für Neurologie
- Sonstiges, nämlich:

Einfluss externer Faktoren

EF1 Welche der folgenden Faktoren haben die Durchführung der Studie bzw. der Studienintervention an Ihrem Studienzentrum erschwert oder behindert?

(Mehrfachnennung möglich)

„Ich lese Ihnen nur verschiedene Antwortmöglichkeiten vor. Bitte sagen Sie mir jeweils, ob dieser Punkt bei Ihrem Studienzentrum relevant war oder nicht.“

- Weggang eines Mitarbeiters/einer Mitarbeiterin (z.B. aufgrund von Rente, Kündigung, Mutterschutz)
- Allgemein hohe Fluktuation beim Studienpersonal
- Personalstreiks
- Unzureichende Einarbeitung (z.B. aufgrund von Zeitnot) in die Studie
- Komplexität der administrativen Abläufe
- Zu wenig Zeit / Freistellung des Personals für Studiendurchführung
- Durchführung anderer klinischer Studien
- Umbauarbeiten in der Klinik
- Corona-bedingte Einschränkungen (gemäß klinikinterner Vorgaben oder Vorgaben des Stadt-/Landkreises)
- Besorgnis der Probanden aufgrund der COVID-19-Pandemie
- Strukturelle/administrative Veränderungen in der Klinik (z.B. Wechsel der Geschäftsführung, Zusammenlegung von Abteilungen o.Ä.)
- Schlechte Anbindung an das Studienzentrum mit öffentlichen Verkehrsmitteln
- Sonstiges, nämlich:

Persönliche Meinung Studienzentrum						
PM1 Als <u>wie hilfreich oder geeignet</u> wurden die Bestandteile der Intervention an Ihrem Zentrum empfunden, um die gewünschten Effekte (Einstellung von kardiovaskulären Risikofaktoren, Medikamentenadhärenz, Sturzprävention usw.) zu erzielen?	<i>nicht hilfreich / geeignet</i>	<i>eher nicht hilfreich / geeignet</i>	<i>eher hilfreich / geeignet</i>	hilfreich / geeignet	<i>(nicht vorlesen!) [nicht erfolgt / wurde nicht verwendet]</i>	<i>(nicht vorlesen!) [nicht beurteilbar]</i>
(vermehrte) Zusammenarbeit mit den Hausärzten	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
verbesserte Abstimmung mit den Hausärzten	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
(vermehrte) Zusammenarbeit mit klinikinternen Fachärzten	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
(vermehrte) Zusammenarbeit mit niedergelassenen Fachärzten	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
(vermehrte) Zusammenarbeit mit niedergelassenen Therapeuten	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Neurologisch-fachärztliche Betreuung am Studienzentrum	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
vereinfachte Weitervermittlung von Patienten innerhalb des Netzwerks	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
allgemein die sektorenübergreifende Behandlung	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
die Technik „Motivational Interviewing“ für die Zielsetzung	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

	<i>nicht hilfreich / geeignet</i>	<i>eher nicht hilfreich / geeignet</i>	<i>eher hilfreich / geeignet</i>	<i>hilfreich / geeignet</i>	<i>[nicht erfolgt / wurde nicht verwendet]</i>	<i>[nicht beurteilbar]</i>
allgemein das Interventionsgespräch vor Entlassung	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Studienhandbuch	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Gesundheitspass	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Vermehrter/Verbesserter Einbezug von Angehörigen	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Follow-up Visits in Bezug auf Beantwortung von Fragen der Patienten	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Follow-up Visits in Bezug auf Kontrolle der Risikofaktoreinstellung	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Follow-up Visits in Bezug auf Erfassung möglicher Komplikationen	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Allgemein intensivierte Sturzprophylaxe	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Allgemein verbesserte Erfassung/Verschreibung von Hilfsmitteln	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Allgemein verbesserte Erfassung/Verschreibung von Heilmitteln	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

	<i>nicht hilfreich / geeignet</i>	<i>eher nicht hilfreich / geeignet</i>	<i>eher hilfreich / geeignet</i>	<i>hilfreich / geeignet</i>	<i>[nicht erfolgt / wurde nicht verwendet]</i>	<i>[nicht beurteilbar]</i>
Allgemein intensivere Überwachung/Nachsorge des Patienten durch vermehrte Kontakte	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Allgemein anhaltende Anbindung der Patienten ans Schlaganfallzentrum	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

PM2 Ist die Dauer der einzelnen Follow-up Visiten Ihrer Meinung nach angemessen?	<input type="checkbox"/> Ja, angemessen, da Patienten-abhängig <input type="checkbox"/> Ja, angemessen (in standardisierter Länge) <input type="checkbox"/> Nein, zu zeitintensiv <input type="checkbox"/> Nein, zu kurz
PM3 Ist die Dauer der gesamten Nachbetreuung von einem Jahr Ihrer Meinung nach angemessen?	<input type="checkbox"/> Ja, ein Jahr ist ein angemessener Zeitumfang <input type="checkbox"/> Nein, eine kürzere Nachbetreuung wäre zielführender <input type="checkbox"/> Nein, eine längere Nachbetreuung wäre zielführender <input type="checkbox"/> [Weiß ich nicht / Kann ich nicht beantworten] <i>nicht vorlesen!</i>
PM3.1 Falls nein: Welchen Zeitraum halten Sie am ehesten für angemessen?	<input type="checkbox"/> 3 Monate <input type="checkbox"/> 6 Monate <input type="checkbox"/> 18 Monate <input type="checkbox"/> 24 Monate <input type="checkbox"/> Mehr als 24 Monate <input type="checkbox"/> [Weiß ich nicht / Kann ich nicht beantworten] <i>nicht vorlesen!</i>

<p>PM4 Welche unerwarteten Erkenntnisse oder Ergebnisse haben Sie aus der Teilnahme als Zentrum erhalten?</p>	
<p>PM5 Welche Aspekte der Studienintervention sollten Ihrer persönlichen Einschätzung nach in die Regelversorgung übernommen werden?</p>	
<p>PM6 Wie kann die Studienintervention Ihrer persönlichen Einschätzung nach weiter verbessert werden?</p>	

<p>Zusammenarbeit mit den Netzwerkakteuren</p>	
<p>ZN1 Welche Ärzte des Behandlungs-Netzwerks waren an Ihrem Studienzentrum aktiv in die Studie eingebunden, z.B. durch Weitervermittlung von Kontaktdaten- oder Terminen an die Patienten, direkten schriftlichen oder telefonischen Kontakt?</p> <p>Bitte beachten Sie: Der Kontakt sollte entweder aufgrund der Studie zum ersten Mal aufgebaut oder bei bestehenden Kontakten intensiviert worden sein. Ein Kontakt/Interaktion, wie er/sie bereits vor der Studie bestand, ist bei dieser Frage nicht gemeint.</p> <p>(Mehrfachnennung möglich)</p> <p><i>(Antwortmöglichkeit einzeln vorlesen und Interviewten „ja/nein“ antworten lassen)</i></p>	<ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> Hausärzte <input type="checkbox"/> Kardiologe/n <input type="checkbox"/> Diabetologe/n <input type="checkbox"/> Neurologe/n <input type="checkbox"/> Orthopäde/n <input type="checkbox"/> Psychiater <input type="checkbox"/> Andere niedergelassene Fachärzte, nämlich <div data-bbox="1055 1214 1626 1401" style="border: 1px solid black; height: 117px; width: 255px; margin-top: 10px;"></div>

Welche anderen Akteure des Behandlungs-Netzwerks waren an Ihrem Studienzentrum aktiv in die Studie eingebunden?

(Antwortmöglichkeit einzeln vorlesen und Interviewten „ja/nein“ antworten lassen)

- Diätassistenten
- Sozialdienst
- Selbsthilfegruppe/n
- (Reha)Sportgruppe/n
- Reha-Kliniken
- Physiotherapeut/en
- Ergotherapeut/en
- Logopäde/n
- Psychotherapeut/en
- Neuropsychologen
- Andere Therapeuten, nämlich

- Anbieter von Raucherentwöhnungsprogrammen
- Sonstige, nämlich

ZN2 Welche geographischen und andere Hürden erschwerten an Ihrem Zentrum den Aufbau und/oder die Zusammenarbeit mit dem Behandlungs-Netzwerk?

(Mehrfachnennung möglich)

„Ich lese Ihnen nur verschiedene Antwortmöglichkeiten vor. Bitte sagen Sie mir jeweils, ob dieser Punkt bei Ihrem Studienzentrum relevant war oder nicht.“

- Keine Rückmeldung der Akteure/keine erfolgreiche Kontaktaufnahme
- Kein Interesse bestimmter Akteure an der Mitwirkung (ohne Nennung von Gründen)
- Kein Interesse bestimmter Akteure, da nicht überzeugt vom Nutzen/Sinn
- Viele Akteure im nahen Umkreis der Klinik nicht vorhanden (z.B. da ländlicher Raum)
- Überlastung der Akteure/kein Raum für zusätzliche Zusammenarbeit
- Keine geographischen / andere Hürden bekannt
- Sonstige, nämlich:

--

Meinungen der Hausärzte	
<p>ZH1 Was waren Ihrem Eindruck nach die häufigsten Gründe für die <u>Teilnahme</u> der Hausärzte an der Studie?</p> <p>(Mehrfachnennung möglich)</p>	<ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> Allgemein überzeugt vom Nutzen/Sinn der Studie <input type="checkbox"/> Interesse an intensiverer Zusammenarbeit/Absprache mit der Klinik <input type="checkbox"/> Hoffnung auf eigene Entlastung durch Beteiligung der Klinik in der Nachsorge <input type="checkbox"/> Finanzielle Vergütung für die Mitarbeit <input type="checkbox"/> Druck durch den Probanden <input type="checkbox"/> Sonstige, nämlich:
<p>ZH2 Was waren Ihrem Eindruck nach die häufigsten Gründe für die <u>Nicht-Teilnahme</u> der Hausärzte an der Studie?</p> <p>(Mehrfachnennung möglich)</p>	<ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> Allgemein keine Überzeugung vom Nutzen/Sinn der Studie <input type="checkbox"/> Zu großer zeitlicher Aufwand <input type="checkbox"/> Finanzieller Aufwand durch die Vergütung nicht gedeckt <input type="checkbox"/> Zu hoher administrativer Aufwand (z.B. Kooperationsvertrag) <input type="checkbox"/> Befürchtete Einschränkung der Therapiefreiheit bzw. Behandlungsautonomie <input type="checkbox"/> Falsches Verständnis der Studieninhalte <input type="checkbox"/> Sonstige, nämlich: <div style="border: 1px solid black; height: 40px; width: 100%; margin-top: 10px;"></div>

ZH3 Wie waren Ihrer Meinung nach bzw. Ihres Wissens nach die Hausärzte gegenüber dem Projekt eingestellt?	<input type="checkbox"/> Positive Einstellung / positive Äußerung zum Projekt <input type="checkbox"/> Indifferente / neutrale Einstellung / Äußerung <input type="checkbox"/> Negative Einstellung / Äußerung
--	--

Zusammenarbeit mit den Hausärzten	
ZH4 Erfolgte eine telefonische Rücksprache mit den Hausärzten zu Therapieempfehlungen nach einer Studienvisite durch das Studienpersonal?	<input type="checkbox"/> Ja, bei mehr als 50% der Studienteilnehmer <input type="checkbox"/> Ja, bei weniger als 50% der Studienteilnehmer <input type="checkbox"/> Nein
ZH5 Wurden die Hausärzte im Anschluss an Studienvisiten schriftlich über die Therapieempfehlungen informiert?	<input type="checkbox"/> Ja, bei mehr als 50% der Studienteilnehmer <input type="checkbox"/> Ja, bei weniger als 50% der Studienteilnehmer <input type="checkbox"/> Nein
ZH6 War das Studienpersonal für Rückfragen des Hausarztes telefonisch erreichbar?	<input type="checkbox"/> Ja, direkt <input type="checkbox"/> Ja, aber nur indirekt (z.B. Vermittlung über das Sekretariat) <input type="checkbox"/> Nein

Zusammenarbeit mit Patienten	
<p>TP1 Was waren Ihrem Eindruck nach die häufigsten Gründe für die <u>Teilnahme</u> der Patienten/innen an der Studie?</p> <p>(Mehrfachnennung möglich)</p>	<ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> Allgemein überzeugt vom Nutzen/Sinn der Studie <input type="checkbox"/> Prävention weiterer kardiovaskulärer Ereignisse <input type="checkbox"/> Hilfestellung/Unterstützung für gesünderen Lebensstil <input type="checkbox"/> Allgemein Sicherheit z.B. durch vermehrte Follow-up Visiten <input type="checkbox"/> Mehr medizinische Betreuung, z.B. durch regelmäßige Untersuchungen <input type="checkbox"/> Allgemeines Interesse/Neugier an der Studie <input type="checkbox"/> Wollten wissenschaftlichen Beitrag leisten <input type="checkbox"/> Wollten, dass durch die Teilnahme die Versorgung von Patienten in Zukunft verbessert wird <input type="checkbox"/> Rat von Dritten an der Studie teilzunehmen (z.B. Angehörige, Hausarzt) <input type="checkbox"/> Das Angebot war kostenfrei <input type="checkbox"/> Sonstige, nämlich: <div data-bbox="1070 1027 1641 1190" style="border: 1px solid black; height: 100px; width: 100%;"></div>

TP2 Was waren Ihrem Eindruck nach die häufigsten Gründe für die Nicht-Teilnahme der Patienten/innen an der Studie?

(Mehrfachnennung möglich)

- Allgemein nicht überzeugt vom Nutzen/Sinn der Studie
- Zu großer zeitlicher Aufwand
- Zu geringe Vergütung/Fahrtkostenerstattung
- Kein Interesse an Veränderung des Lebensstils
- Wenig Verständnis für die Bedeutung für Sekundärprävention (z.B. da allgemeiner Zustand bereits wieder sehr gut)
- Fehlende Mobilität
- Sonstige, nämlich:

TP3 Wie haben sich Ihnen gegenüber die Studienteilnehmer/innen auf positive Weise zur Studie geäußert?

(Mehrfachnennung möglich)

Die Teilnehmer/innen fanden die Teilnahme hilfreich, da...

- eine individuelle Zielerreichung vereinbart wurde
- Ansprechpartner für Fragen vorhanden waren
- dadurch Sicherheit vermittelt wurde
- Heilmittel geprüft und/oder vermittelt wurden
- Hilfsmittel geprüft und/oder vermittelt wurden
- eine fachärztliche Behandlung vermittelt wurde
- notwendige Untersuchungen am Studienzentrum vermittelt wurden
- ihr Behandlungsverlauf fachärztlich-neurologisch mitbeurteilt wurde
- Die kardiovaskulären Risikofaktoren regelmäßig kontrolliert wurden und Behandlungsempfehlungen hierzu gegeben wurden.

Die Teilnehmer/innen fanden die Follow-up Visiten hilfreich, da...

- mögliche Komplikationen erfasst und/oder untersucht wurden
- diese eine neue Motivation für die Zielerreichung vermittelten
- Sonstige, nämlich

<p>TP34 Wie haben sich Ihnen gegenüber die Studienteilnehmer/innen <u>auf negative Weise</u> zur Studie geäußert?</p> <p>(Mehrfachnennung möglich)</p>	<p><i>Die Teilnehmer/innen fanden/hatten</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> Aufwand zur Klinik zu gelangen zu groß <input type="checkbox"/> Die Anzahl der persönlichen Visiten zu hoch <input type="checkbox"/> Die Teilnahme allgemein wenig/nicht hilfreich <input type="checkbox"/> Einzelne Untersuchungen nicht hilfreich/nützlich <input type="checkbox"/> Die Dauer der Teilnahme insgesamt zu lang <input type="checkbox"/> Unzureichendes Training / Qualifikation des Studienpersonals <input type="checkbox"/> Fragen zur Studie wurden nicht oder nicht hinreichend beantwortet <input type="checkbox"/> Die Empfehlungen des Studienpersonals wurden in der Behandlung nicht umgesetzt <input type="checkbox"/> Sonstige, nämlich: <div data-bbox="1070 837 1639 1066" style="border: 1px solid black; height: 143px; width: 254px;"></div>
---	---

Zusammenarbeit mit Rehabilitationskliniken	
<p>ZR1 Wurden Entlassberichte der Rehabilitationsbehandlung an das Studienzentrum übermittelt?</p>	<ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> Ja, in mehr als 50% der Fälle <input type="checkbox"/> Ja, in weniger als 50% der Fälle <input type="checkbox"/> Nein

Prüfung der Heil- und Hilfsmittelversorgung	
HH1 Erfolgte konsequent über den gesamten Studienzeitraum eine Prüfung der Heil- und Hilfsmittelversorgung während der Follow-up Visiten?	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein oder nur im Einzelfall
Zusammenarbeit mit Rehasport- und Koronarsportgruppen	
RK1 Wurden Studienteilnehmer während der Follow-up Visiten konsequent über den gesamten Studienzeitraum über Angebote von Reha- und Koronarsportgruppen (oder ähnlichem) informiert?	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein oder nur im Einzelfall
Angebote zur Raucherentwöhnung	
AR1 Wurden lokal verfügbare Therapieangebote zur Raucherentwöhnung konsequent über den gesamten Studienzeitraum den Patienten vermittelt (falls zutreffend)?	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein oder nur im Einzelfall
AR2 Wurden Strategien zur Verringerung des Tabakkonsums im Sinne einer Harm-reduction konsequent über den gesamten Studienzeitraum besprochen, wenn der Patient einen Rauchstopp ablehnte?	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein oder nur im Einzelfall

Sonstige Anmerkungen [Freitext]



Inhalt

Studienpersonal	2
Studienhandbuch	2
Motivational Interviewing	3
Information von Netzwerkakteuren und Studienteilnehmern	4
Zusammenarbeit mit Hausärzten	4
Zusammenarbeit mit ambulanten Therapeuten	4
Zusammenarbeit mit niedergelassenen Fachärzten	5
Zusammenarbeit mit Rehabilitationskliniken	5
Zusammenarbeit mit Selbsthilfegruppen	6
Prüfung der Heil- und Hilfsmittelversorgung	6
Angebote zur Raucherentwöhnung	6
Zusammenarbeit mit Rehasport- und Koronarsportgruppen	7
Diätberatung	7
Steuerungsinstrumente	7



Zentrums-ID:

Feedbackfragebogen Interventionszentren

Datum: [Klicken Sie hier, um ein Datum einzugeben.](#)

DD/MM/JJJJ

Studienpersonal	
SP1 Welche Qualifikation hat der die SANO-Studie hauptsächlich betreuende Studienarzt?	<input type="checkbox"/> Arzt in Weiterbildung (<4 Jahre Weiterbildungserfahrung, ergänzende fachärztliche Supervision) <input type="checkbox"/> Arzt in Weiterbildung (>4 Jahre Weiterbildungserfahrung ergänzende fachärztliche Supervision) <input type="checkbox"/> Facharzt <input type="checkbox"/> Oberarzt
SP2 Sind die Studienmitarbeiter für Rückfragen der Studienteilnehmer während Ihrer Arbeitszeit telefonisch direkt erreichbar? <i>(Mehrfachnennung möglich)</i>	<input type="checkbox"/> Ja, der Studienarzt <input type="checkbox"/> Ja, die Studynurse <input type="checkbox"/> Nein

Studienhandbuch	
SH1 Wurde das Studienhandbuch von allen beteiligten SANO-Studienärzten gelesen?	<input type="checkbox"/> Ja, von allen <input type="checkbox"/> Ja, aber nicht von allen <input type="checkbox"/> Nein
SH2 Haben Sie das Studienhandbuch als hilfreich empfunden?	<input type="checkbox"/> Ja [weiter SH2.1] <input type="checkbox"/> Nein <input type="checkbox"/> nicht beurteilbar



Zentrums-ID:

<p>SH2.1 Falls Ja: In welchen Bereichen? <i>(Mehrfachnennung möglich)</i></p>	<ul style="list-style-type: none"><input type="checkbox"/> Festlegung von Behandlungszielen<input type="checkbox"/> Anwendung der medikamentösen Therapie<input type="checkbox"/> Anwendung nichtmedikamentöser Therapien<input type="checkbox"/> Verhaltensempfehlungen für Studienteilnehmer<input type="checkbox"/> Diagnose von Komplikationen<input type="checkbox"/> Diagnose von Risikofaktoren<input type="checkbox"/> Andere: [Freitext] <p><small>Klicken Sie hier, um Text einzugeben.</small></p>
<p>SH3 Welche weiteren Themengebiete hätten im Studienhandbuch Ihrer Einschätzung nach noch behandelt werden sollen?</p>	<ul style="list-style-type: none"><input type="checkbox"/> Keine, es wurden alle relevanten behandelt<input type="checkbox"/> Andere: [Freitext] <p><small>Klicken Sie hier, um Text einzugeben.</small></p>

<p>Motivational Interviewing <small>(nur auszufüllen, wenn Mitglieder des Studienteams an einer der Schulungen zum Motivational Interviewing teilgenommen haben)</small></p>	
<p>MI1 Trägt die Technik des Motivational Interviewing Ihrer Einschätzung nach zur Erreichung vereinbarter Behandlungsziele bei?</p>	<ul style="list-style-type: none"><input type="checkbox"/> Ja<input type="checkbox"/> Nein
<p>MI 2 Konnten Sie die erworbenen Techniken des Motivational Interviewing im Rahmen des SANO-Projekts anwenden?</p>	<ul style="list-style-type: none"><input type="checkbox"/> Ja<input type="checkbox"/> Nein
<p>MI3 Würden Sie Akteuren der ambulanten Schlaganfallnachsorge eine Schulung im Motivational Interviewing empfehlen?</p>	<ul style="list-style-type: none"><input type="checkbox"/> Ja<input type="checkbox"/> Nein



Zentrums-ID:

Information von Netzwerkakteuren und Studienteilnehmern	
IN1 Hat eine Informationsveranstaltung für Netzwerkakteure am Studienzentrum stattgefunden?	<input type="checkbox"/> Ja, eine <input type="checkbox"/> Ja, mehrere <input type="checkbox"/> Nein
IN2 Wurde ein Informationsschreiben zur SANO-Studie an die Netzwerkakteure versandt?	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein

Zusammenarbeit mit Hausärzten	
ZH1 Erfolgt eine telefonische Rücksprache mit den Hausärzten zu Therapieempfehlungen nach einer Studienvisite durch das Studienpersonal?	<input type="checkbox"/> Ja, bei mehr als 50% der Studienteilnehmer <input type="checkbox"/> Ja, bei weniger als 50% der Studienteilnehmer <input type="checkbox"/> Nein
ZH2 Werden die Hausärzte im Anschluss an Studienvisiten schriftlich über die Therapieempfehlungen informiert?	<input type="checkbox"/> Ja, bei mehr als 50% der Studienteilnehmer <input type="checkbox"/> Ja, bei weniger als 50% der Studienteilnehmer <input type="checkbox"/> Nein
ZH3 Ist das Studienpersonal für Rückfragen des Hausarztes telefonisch erreichbar?	<input type="checkbox"/> Ja, direkt <input type="checkbox"/> Ja, aber nur indirekt (z.B. Vermittlung über das Sekretariat) <input type="checkbox"/> Nein

Zusammenarbeit mit ambulanten Therapeuten	
ZT1 Besteht eine Möglichkeit zur Vermittlung von außerplanmäßigen Terminen für SANO-Studienteilnehmer mit ambulanten Therapeuten?	<input type="checkbox"/> Ja [weiter ZT1.1] <input type="checkbox"/> Nein



Zentrums-ID:

ZT1.1 Falls ja, mit welcher Fachrichtung? <i>(Mehrfachnennung möglich)</i>	<input type="checkbox"/> Physiotherapeuten <input type="checkbox"/> Ergotherapeuten <input type="checkbox"/> Logopäden <input type="checkbox"/> Klinische Neuropsychologen <input type="checkbox"/> Andere: [Freitext] <small>Klicken Sie hier, um Text einzugeben.</small>
--	--

Zusammenarbeit mit niedergelassenen Fachärzten	
ZT1 Besteht eine Möglichkeit zur Vermittlung von außerplanmäßigen Terminen für SANO-Studienteilnehmer mit niedergelassenen Fachärzten?	<input type="checkbox"/> Ja <i>[weiter ZT1.1]</i> <input type="checkbox"/> Nein
ZT1.1 Falls ja, mit welcher Fachrichtung? <i>(Mehrfachnennung möglich)</i>	<input type="checkbox"/> Kardiologen <input type="checkbox"/> Neurologen <input type="checkbox"/> Diabetologen <input type="checkbox"/> Psychiater/Psychotherapeuten <input type="checkbox"/> Andere: [Freitext] <small>Klicken Sie hier, um Text einzugeben.</small>

Zusammenarbeit mit Rehabilitationskliniken	
ZR1 Erfolgt eine besondere Zusammenarbeit mit Rehabilitationskliniken innerhalb des SANO-Projekts?	<input type="checkbox"/> Ja <i>[weiter ZR1.1]</i> <input type="checkbox"/> Nein



Zentrums-ID:

<p>ZR1.1 Falls ja: In welcher Form? <i>(Mehrfachnennung möglich)</i></p>	<p><input type="checkbox"/> intensiver telefonischer Austausch (mehr als im Regelfall)</p> <p><input type="checkbox"/> regelmäßige Mitteilung von freien Behandlungsplätzen durch die Reha-Klinik</p> <p><input type="checkbox"/> Besondere Kooperation zur Umsetzung der Follow-Up-Visiten, auch während des Zeitraums der stationären Rehabilitation</p> <p><input type="checkbox"/> Andere [Freitext]: Klicken Sie hier, um Text einzugeben.</p>
<p>ZR2 Werden Entlassberichte der Rehabilitationsbehandlung an das Studienzentrum übermittelt?</p>	<p><input type="checkbox"/> Ja, in mehr als 50% der Fälle</p> <p><input type="checkbox"/> Ja, in weniger als 50% der Fälle</p> <p><input type="checkbox"/> Nein</p>

Zusammenarbeit mit Selbsthilfegruppen	
<p>ZR1 Erfolgt eine Vermittlung von Selbsthilfeangeboten an Studienteilnehmern?</p>	<p><input type="checkbox"/> Ja</p> <p><input type="checkbox"/> Nein</p>

Prüfung der Heil- und Hilfsmittelversorgung	
<p>HH1 Erfolgt regelmäßig eine Prüfung der Heil- und Hilfsmittelversorgung während der Follow-up Visiten?</p>	<p><input type="checkbox"/> Ja</p> <p><input type="checkbox"/> Nein oder nur im Einzelfall</p>

Angebote zur Raucherentwöhnung	
<p>AR1 Werden lokal verfügbare Therapieangebote zur Raucherentwöhnung regelmäßig den Patienten vermittelt (falls zutreffend)?</p>	<p><input type="checkbox"/> Ja</p> <p><input type="checkbox"/> Nein oder nur im Einzelfall</p>



Zentrums-ID:

AR2 Werden Strategien zur Verringerung des Tabakkonsums im Sinne einer Harm-reduction besprochen, wenn der Patient einen Rauchstopp ablehnt?	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein oder nur im Einzelfall
--	---

Zusammenarbeit mit Rehasport- und Koronarsportgruppen	
RK1 Werden Studienteilnehmer während der Follow-up Visiten über Angebote von Reha- und Koronarsportgruppen (oder ähnlichem) informiert?	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein oder nur im Einzelfall

Diätberatung	
DB1 Erfolgt in Ihrem Zentrum im Rahmen der Baselineuntersuchung eine Diätberatung der Studienteilnehmer?	<input type="checkbox"/> Ja [weiter DB1.1] <input type="checkbox"/> Nein oder nur im Einzelfall
DB1.1 Welche Qualifikation hat der Mitarbeiter, der bei Ihnen bei der Baselineuntersuchung die Diätberatung durchführt?	<input type="checkbox"/> geschulter Mitarbeiter <input type="checkbox"/> ungeschulter Mitarbeiter <input type="checkbox"/> Mitarbeiter mit Aus- oder Weiterbildungsnachweis (Diätassistentin, Bachelor Ernährungswissenschaften o.ä.)

Steuerungsinstrumente	
SI1 Erhalten die Studienteilnehmer bei Ihnen zu Studienbeginn einen SANO-Gesundheitspass?	<input type="checkbox"/> Ja, alle Teilnehmer <input type="checkbox"/> Ja, aber nicht alle Teilnehmer <input type="checkbox"/> Nein
SI2 Wird der SANO-Gesundheitspass bei den Studienvisiten mit dem Patienten geführt?	<input type="checkbox"/> Ja, bei jedem Studienbesuch [weiter SI2.1 bis SI2.2] <input type="checkbox"/> Ja, aber nicht bei jedem Studienbesuch [weiter SI2.1 bis SI2.3] <input type="checkbox"/> Nein



Zentrums-ID:

SI2.1 Falls Ja: Empfinden Sie den SANO-Gesundheitspass bei der Umsetzung der Studienintervention als hilfreich?	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein
SI2.2 Falls Ja: Welche Bereiche des Gesundheitspasses (falls beim Patienten relevant) empfinden Sie als hilfreich? <i>(Mehrfachnennung möglich)</i>	<input type="checkbox"/> Angaben zu Persönlichen Daten (S.2.) <input type="checkbox"/> Terminkalender (S.5) <input type="checkbox"/> Daten zu Schlaganfall und Diagnosen (S. 6) <input type="checkbox"/> Weiterversorgung nach dem stationären Aufenthalt (S.7) <input type="checkbox"/> Zielvereinbarungen (S.10-13.) <input type="checkbox"/> Terminkalender (S.5) <input type="checkbox"/> Dokumentation der Follow-Up-Visiten (S. 14-17) <input type="checkbox"/> Weiterversorgung nach dem stationären Aufenthalt (S.7) <input type="checkbox"/> Medikamentendokumentationsbogen (S.80-83)
SI3 Schätzen Sie einen Schrittzähler zur Unterstützung der Intervention bzw. Zielerreichung als hilfreich ein?	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein <input type="checkbox"/> keine Angabe
SI4 Werden zwischenzeitlich aufgetretene Komplikationen im Rahmen der Follow-Up-Untersuchungen regelmäßig erfragt und mit den Studienteilnehmern besprochen?	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein
SI5 Wird Studienteilnehmern regelmäßig im Rahmen der Follow-Up-Untersuchungen die Gelegenheit eingeräumt Fragen zu stellen und diese mit dem Studienarzt zu diskutieren?	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein

SANO: Standardisierte Arbeitsanleitung

Rekrutierung

Version: Version 1.1 Gültig ab: 07.02.2019
 Ersetzte Version: Nicht zutreffend vom: Nicht zutreffend

Autor:

Felizitas Eichner
 IKE-B Universität
 Würzburg

Datum

Unterschrift

Autor:

Dr. C. Schwarzbach
 Klinikum Ludwigshafen
 a. R.

Datum

Unterschrift

Freigabe:

Prof. Dr. P. U. Heuschmann
 Leitung Evaluation; IKE-
 B Universität Würzburg

Datum

Unterschrift

Freigabe:

Prof. Dr. A. Grau
 Studienleitung; Klinikum
 Ludwigshafen a. R.

Datum

Unterschrift

Zielgruppen:

- Alle Zentren
- Studienärzte, Study Nurses

Inhaltsverzeichnis

1	Ziel	3
2	Benötigte Materialien.....	3
3	Interne Information über SANO Studie	3
4	Übersicht über verfügbare Patienten	3
5	Persönliches Gespräch mit dem Patienten	4
6	Screeninglog	5
7	Einschluss eines Patienten.....	6
8	Nicht ausreichende Rekrutierungszahlen	6
9	Änderungen	7

1 Ziel

Ziel dieser SOP ist es, den Studienzentren eine Anleitung für die Rekrutierung von Patienten in die SANO Studie zu geben. In die Erstellung dieser SOP sind auch die Erfahrungen aus der Pilotphase eingeflossen.

2 Benötigte Materialien

Folgende Materialien werden für die Rekrutierung benötigt:

- Screeninglog ISF 5.2
- Patienteninformation aktuelle lokal ratifizierte Version
- Flyer wurde Ihnen separat zugeschickt
- Liste der Ein- und Ausschlusskriterien ISF 5.4
- Ggfs. Einwilligungserklärung

3 Interne Information über SANO Studie

Alle an der stationären Schlaganfallversorgung beteiligten Mitarbeiter sollten über das Projekt SANO vor Beginn der Studie in Kenntnis gesetzt werden, z.B. durch eine interne Rundmail oder beim Stationsmeetings. Gegebenenfalls kann mit den beteiligten Mitarbeitern abgesprochen werden, dass bei Patienten **≥ 18 Jahre** und **ohne hämorrhagischen Schlaganfall/Hirnblutung** ein Vermerk in der Akte (z.B. „evtl. SANO“) gemacht bzw. der Studienkoordinator auf andere Weise gesondert über den Patienten informiert wird.

4 Übersicht über verfügbare Patienten

Der **Schlaganfallkoordinator** sollte sich **möglichst täglich, mindestens jedoch etwa drei Mal pro Woche** einen Überblick über alle neu aufgenommenen Schlaganfallpatienten in der Klinik verschaffen. Dies kann über ein Gespräch mit Mitarbeitern der Stroke Unit und/oder die Durchsicht der Patientenakten erfolgen. Ein Großteil der Ein- und Ausschlusskriterien kann dabei über die Patientenakte geprüft werden. Eine exakte Erfassung dieser Kriterien (auch im CRF) erfolgt jedoch erst nach Einschluss des Patienten. Wenn ein klares Ausschlusskriterium wie z.B. private Krankenversicherung oder schwere Aphasie aus der Akte direkt ersichtlich ist, sollte der Patient nicht persönlich angesprochen werden.

Es gilt dabei zudem zu beachten, dass eine ausreichende Abschätzung der Einschluss- und Ausschlusskriterien in vielen Fällen erst im **Verlauf der stationären Behandlung** möglich ist. Einschluss- und Ausschlusskriterien können sich mit der Detektion von Risikofaktoren, hinzutretenden Ergebnissen der zerebralen Verlaufsbildgebung bzw. Besserung des

klinischen Befundes gegen Ende der stationären Behandlung ändern, so dass in vielen Fällen erst zu diesem Zeitpunkt der Einschluss des Patienten in die Studie möglich wird. Um ausreichende Rekrutierungszahlen zu gewährleisten sollten daher Patienten, bei denen ein Studieneinschluss im Verlauf der stationären Behandlung noch möglich scheint, beobachtet werden.

In Fällen, in denen der Studieneinschluss erst gegen Ende der stationären Behandlung möglich ist, sollte beachtet werden, dass der Studieneinschluss nicht durch organisatorische Abläufe verzögert wird, um einen rechtzeitigen Studieneinschluss und Basisuntersuchung vor Entlassung des Patienten zu gewährleisten.

5 Persönliches Gespräch mit dem Patienten

Der Schlaganfallkoordinator oder ggf. ein/e ärztliche/r Mitarbeiter/in oder nach Vorgabe der jeweilig zuständigen Ethikkommission auch anderes entsprechend geschultes Studienpersonal wendet sich an den Probanden und erklärt in einem kurzen Vorgespräch das Ziel und den groben Ablauf der Studie. Der/die Arzt/Ärztin sollte sich dabei zuerst vorstellen und sich nach dem Befinden des Patienten erkundigen (um nicht direkt „mit der Tür ins Haus zu fallen“). Falls es dem Patienten gesundheitlich gerade nicht gut geht, sollte das Gespräch nicht durchgeführt und ggfs. zu einem späteren Zeitpunkt nachgeholt werden.

Im Gespräch sollte hervorgehoben werden, dass mit der Teilnahme am Projekt ein besonderes Angebot zur verbesserten ambulanten Nachbetreuung gemacht werden kann, welches mit **keinen speziellen Risiken** für den Patienten verbunden ist um möglichen Ressentiments einer Studienteilnahme frühzeitig zu begegnen („der Patient kann nichts verlieren und viel gewinnen“).

Eine Einleitung für das Gespräch über SANO könnte z.B. wie folgt aussehen:

„Guten Morgen Herr Mustermann, guten Morgen Frau Musterfrau, haben Sie einen Augenblick Zeit und Ruhe für ein kurzes Gespräch? ... Wollen wir uns kurz zusammen hinsetzen? Ich würde Sie gerne über ein besonderes Angebot informieren, welches wir Ihnen bei uns im Hause zur weiteren ambulanten Betreuung nach Entlassung aus dem Krankenhaus machen können. Wir sind eines von 15 Zentren in Deutschland, an welchen wir Ihnen die Teilnahme am SANO-Projekt ermöglichen können. Das ist ein Projekt ...“

Sollte aus dem Gespräch hervorgehen, dass der Patient eines der Ausschlusskriterien erfüllt, ist eine Teilnahme an der Studie nicht möglich. Dem Patienten muss dies direkt mitgeteilt werden („Es tut mir sehr leid, aber leider können Sie wegen xxx nicht an der Studie teilnehmen. Ich bedanke mich trotzdem, dass Sie sich für mich Zeit genommen haben“).

Falls dies nicht zutrifft, wird dem Patienten beim Gespräch die zentrumsspezifische Patienteninformation und der Studienflyer ausgeteilt. Es steht den Zentren frei dem Patienten zu diesem Zeitpunkt auch bereits die Einwilligungserklärung zur Durchsicht auszuhändigen.

Achtung: Sollte der Patient dabei die Einwilligungserklärung bereits unterzeichnen, stimmt das Datum der Einwilligung von Patient und Arzt/Mitarbeiter **nicht** überein (da Arzt/Mitarbeiter z.B. erst am nächsten Tag unterschreibt). Eine kurze Begründung dafür sollte dann auf der Einwilligungserklärung vermerkt werden mit dem Kürzel des Arztes/Mitarbeiters um Rückfragen der Monitore zu vermeiden.

Das Vorgespräch sollte, wann immer möglich, gemeinsam mit den Angehörigen geführt werden, da dies die spätere Entscheidungsfindung für den Patienten vereinfachen kann und die Angehörigen in die spätere ambulante Nachbetreuung falls möglich einbezogen werden sollen.

6 Screeninglog

Alle Patienten mit ischämischem Schlaganfall, welche gescreent wurden und unabhängig davon, ob sie sich für eine Teilnahme an SANO entscheiden, müssen in das Screeninglog eingetragen werden. Diese Erfassung erfolgt über eine einfach fortlaufende Nummer (001, 002 ect).

Folgende Angaben sollten dabei im Screeninglog **immer** erfasst werden, unabhängig davon, ob der Patient am Ende in die Studie eingeschlossen wird oder nicht:

Screening ID, Datum Screening, Kürzel Screener, Alter, Geschlecht, Schweregrad Schlaganfall (definiert durch mRS), Teilnahme an SANO (ja/nein)

Diese Angaben sind wichtig, um am Ende über häufige Ausschlussgründe einen Überblick zu erhalten bzw. um einen möglichen Selektionsfehler abschätzen zu können.

Nicht-Teilnahme/Ausschluss: Wenn der Patient ein Ausschlusskriterium erfüllt, ein Einschlusskriterium nicht erfüllt oder aus anderen Gründen nicht an der Studie teilnehmen, soll zusätzlich noch der Grund der Nicht-Teilnahme eingetragen werden (Freitextfeld). Einzutragen ist das erste Ausschlusskriterium, das erfüllt ist, oder das erste Einschlusskriterium, das nicht erfüllt ist bzw. wenn möglich der Grund, warum der Patient die Teilnahme ablehnt. Die Patienten können danach über das Screening Log nicht mehr nachverfolgt werden, d.h. sind gänzlich **anonym** erfasst.

Teilnahme/Einschluss: Wenn der Patient sich zur Teilnahme an SANO entschließt, muss die Pat-ID und die Zus-ID, welche im Patientenidentifizierungs Log angegeben sind, übertragen werden. Ebenso sollen Datum und Version der Einwilligungserklärung und Initialen des Mitarbeiters, der das Aufklärungsgespräch geführt hat, eingetragen werden.

7 Einschluss eines Patienten

Folgende Punkte müssen für den Einschluss eines Patienten erfüllt sein:

- Erfüllt alle Einschlusskriterien
- Erfüllt kein Ausschlusskriterium
- Vorgespräch hat stattgefunden
- Zwischen Vorgespräch und Einschluss hat der Patient ausreichend Bedenkzeit erhalten
- Alle Fragen des Patienten wurden beantwortet

8 Nicht ausreichende Rekrutierungszahlen

Jedes Studienzentrum hat sich zur Rekrutierung von mindestens 93 (bis maximal 100) Studienteilnehmern innerhalb von 12 Monaten verpflichtet. Nach 6 Monaten der Rekrutierungszeit sollten die Hälfte und nach 9 Monaten mindestens 60% der im Projektplan vorgesehenen Patienten rekrutiert werden. Sollten Sie die Vorgaben zur Rekrutierung aufgrund der am Studienzentrum gesammelten Erfahrungen absehbar nicht eingehalten werden können, ist das Studienzentrum aufgefordert **frühzeitig** Kontakt mit der Studienleitung aufzunehmen um Lösungsvorschläge zu erarbeiten.

Gründe für unzureichende Rekrutierungszahlen können ein zu großes Intervall zwischen den Screenings bzw. die unzureichende zeitliche Umsetzung von Patienteninformation, Einschluss und Basisuntersuchung sowie eine gehäufte Ablehnung der Studienteilnahme durch die Patienten sein. Sollten nicht ausreichend potentielle Studienteilnehmer identifiziert werden können, empfehlen wir das **Intervall des Screenings** zu erhöhen und möglichst auf täglicher Basis potentielle Studienteilnehmer zu identifizieren bzw. intensiver zu prüfen, ob mögliche Studienteilnehmer ggf. im Verlauf der stationären Behandlung die gegebenen Einschluss- und Ausschlusskriterien doch noch erfüllen. Zudem sollte verstärkt darauf geachtet werden, dass potentielle Studienteilnehmer nicht vor Einschluss entlassen bzw. der Studieneinschluss, Aufklärungsgespräch und – Einwilligung sowie Basisuntersuchung zeitgerecht umgesetzt werden.

9 Änderungen

Screeninglog muss nur geführt werden bei Patienten mit ischämischem Schlaganfall bzw. Verdacht auf ischämischen Schlaganfall



SANO - Strukturierte ambulante Nachsorge nach Schlaganfall

Orientierung zur Erhebung der Daten:

Es **muss** papierbasiert erhoben werden:

- Ein- und Ausschlusskriterien
- Alter und Geschlecht des Patienten (*ist erfasst über Patientenidentifizierungslog, Einwilligungserklärung*)
- Körperliche Untersuchung (gesamter Bogen)
- Papierbasierte Skalen, die als Kopiervorlage gegeben werden (*nur Übertragung der Gesamtscores ins eCRF*)
 - Neurologische Untersuchung:
 - NIHSS
 - Barthel
 - mRS
 - Sturz: (Interventionszentren)
 - Tinetti Skala
 - Kognition:
 - MoCA Test
- Aus dem Fragebogen „Selbstaussfüller“:
 - PHQ9/PHQ-GAD7 (Angst und Depression): *nur die Gesamtscores werden ins eCRF übertragen.*

Es **könnte** papierbasiert erhoben oder **direkt ins eCRF** eingetragen werden:

- Aus Patientenakte:
 - Angaben zum Akuten Schlaganfallereignis (*einige Punkte ggfs. erst nach Entlassung vorhanden → Nachdokumentation*)
 - Routinelabor bei stationärer Aufnahme
 - Entlassmedikation
- Interview (*alle Skalen vom Interview können auch direkt ins eCRF eingetragen werden; falls bevorzugt ist aber eine papierbasierte Erhebung auch möglich (Ausdruck des Bogens aus der Datenbank bzw. Verwendung der pdf Version)*):
 - Vaskuläre Risikofaktoren
 - Vorerkrankungen
 - Medikamente vor dem Schlaganfall
 - IPAQ (körperliche Aktivität)
 - MONICA (Ernährung)



- *Selbstaussfüller (bei händischer Ausfüllung durch den Patienten papierbasiert; wenn Bögen in das Interview integriert werden, auch direkte Eingabe ins eCRF möglich):*
 - Soziodemographie
 - EQ-5D-5L (Lebensqualität) Abfrage zur Lebensqualität: *die Skala der besten Gesundheit muss dem Patienten papierbasiert gezeigt werden!*
 - Lebensstil-Fragebogen
- **Behandlungsziele**
 - Behandlungsziele werden zudem in den Gesundheitspass eingetragen
 - Der Bereich „Meine Ziele“ kann kopiert und im ISF abgeheftet werden.

Bitte beachten Sie:

- Händisch ausgefüllte Skalen sollen im ISF abgeheftet werden.
- Falls der Patient Schwierigkeiten aufzeigt, kann der Fragebogen „Selbstaussfüller“ ins Interview integriert werden.
- Wenn nach Ihrer Einschätzung der Patient in der Lage ist, kann der Ernährungsfragebogen MONICA (aus dem Interview) in den Fragebogen „Selbstaussfüller“ integriert werden.



SANO - Strukturierte ambulante Nachsorge nach Schlaganfall

Orientierung zur Erhebung der Daten:

Es muss papierbasiert erhoben werden:

- Ein- und Ausschlusskriterien
- Alter und Geschlecht des Patienten (*ist erfasst über Patientenidentifizierungslog, Einwilligungserklärung*)
- Körperliche Untersuchung (gesamter Bogen)
- Papierbasierte Skalen, die als Kopiervorlage gegeben werden (*nur Übertragung der Gesamtscores ins eCRF*)
 - Neurologische Untersuchung:
 - NIHSS
 - Barthel
 - mRS
 - Kognition:
 - MoCA Test
- Aus dem Fragebogen „Selbstaussfüller“:
 - PHQ9/PHQ-GAD7 (Angst und Depression): *nur die Gesamtscores werden ins eCRF übertragen.*

Es könnte papierbasiert erhoben oder **direkt ins eCRF** eingetragen werden:

- Aus Patientenakte:
 - Angaben zum Akuten Schlaganfallereignis (*einige Punkte ggfs. erst nach Entlassung vorhanden → Nachdokumentation*)
 - Routinelabor bei stationärer Aufnahme
 - Entlassmedikation
- Interview (*alle Skalen vom Interview können auch direkt ins eCRF eingetragen werden; falls bevorzugt ist aber eine papierbasierte Erhebung auch möglich (Ausdruck des Bogens aus der Datenbank bzw. Verwendung der pdf Version)*):
 - Vaskuläre Risikofaktoren
 - Vorerkrankungen
 - Medikamente vor dem Schlaganfall
 - IPAQ (körperliche Aktivität)
 - MONICA (Ernährung)



- *Selbstaussfüller (bei händischer Ausfüllung durch den Patienten papierbasiert; wenn Bögen in das Interview integriert werden, auch direkte Eingabe ins eCRF möglich):*
 - Soziodemographie
 - EQ-5D-5L (Lebensqualität) Abfrage zur Lebensqualität: *die Skala der besten Gesundheit muss dem Patienten papierbasiert gezeigt werden!*
 - Lebensstil-Fragebogen

Bitte beachten Sie:

- Händisch ausgefüllte Skalen sollen im ISF abgeheftet werden.
- Falls der Patient Schwierigkeiten aufzeigt, kann der Fragebogen „Selbstaussfüller“ ins Interview integriert werden.
- Wenn nach Ihrer Einschätzung der Patient in der Lage ist, kann der Ernährungsfragebogen MONICA (aus dem Interview) in den Fragebogen „Selbstaussfüller“ integriert werden.

SANO: Standardisierte Arbeitsanleitung

Aufklärungsgespräch

Interventionsregionen

Version: Version 1.0 Gültig ab: 10.01.2019
 Ersetzte Version: Nicht zutreffend vom: Nicht zutreffend

Autor:

Felizitas Eichner, M.Sc.

IKE-B
 Universität Würzburg

_____ Datum

_____ Unterschrift

Autor:

Martha Schutzmeier, MPH

IKE-B
 Universität Würzburg

_____ Datum

_____ Unterschrift

Review:

Dr. Christopher Schwarzbach

Klinikum Ludwigshafen

_____ Datum

_____ Unterschrift

Freigabe:

Prof. Dr. P. U. Heuschmann

Leitung Evaluation;
 IKE-B Universität Würzburg

_____ Datum

_____ Unterschrift

Freigabe:

Prof. Dr. A. Grau

Studienleitung;
 Klinikum Ludwigshafen a. R.

_____ Datum

_____ Unterschrift

Zielgruppen: - Interventionsregionen

Inhaltsverzeichnis

1	Ziel	4
2	Geltungsbereich der SOP.....	4
3	Benötigte Materialien.....	4
4	Anwesenheit von Angehörigen.....	5
5	Inhalte des Aufklärungsgesprächs.....	5
6	Gesprächsleitfaden	7
6.1	Vorstellung	7
6.2	Diagnose	7
6.3	Ziel der Studie	7
6.4	Methodik: Randomisierung	8
6.5	Inhalte der Studie	8
6.6	Basisuntersuchung	8
6.7	Nachuntersuchung.....	9
6.8	Abschlussuntersuchung.....	9
6.9	Hausarzt	10
6.10	Datenschutz und Freiwilligkeit	10
6.11	Erwartungen an den Patienten.....	11
7	Teilnahme	11
8	Allgemeine Punkte Einverständniserklärung.....	11
9	Besprechung der Einwilligungserklärung.....	12
9.1	Datenerhebung und Datenverarbeitung (a).....	12
9.1.1	Datenschutz	12
9.2	Freiwilligkeit.....	12
9.2.1	Kreuz setzen	13
9.3	Entbindung der ärztlichen Schweigepflicht (b)	13
9.3.1	Entbindung von der Schweigepflicht.....	13
9.3.2	Kreuz setzen	13
9.4	Kontaktierung für Nachuntersuchung.....	13
9.4.1	Kontaktierung für Nachuntersuchungen der Studie (c)	13
9.4.2	Teilnahme an langfristiger Befragung (c).....	14
9.4.3	Kontaktierung Angehörige bei Nicht-Erreichbarkeit (c)	14
9.5	Unterschrift	15
9.5.1	Unterschrift Angehöriger	15
10	Referenzen	15

1 Ziel

Ziel dieser SOP ist es zum einen den Studienzentren einen Leitfaden zur Durchführung des Aufklärungsgespräches zu geben. Zum zweiten wird in der SOP aufgeführt, welche Inhalte zwingend im Aufklärungsgespräch erwähnt werden sollten, damit der Patient eine informierte Entscheidung treffen kann. Zum dritten wird eine Anleitung zum Ausfüllen der Einwilligungserklärung gegeben.

Während des Aufklärungsgespräches wird dem Probanden u.a. erklärt, welche Untersuchungen mit ihm durchgeführt werden sollen und wie mit seinen Daten umgegangen wird. Ziel muss es sein, dass der Proband diese Informationen versteht, die Möglichkeit bekommt Fragen oder Sorgen zu äußern und, wenn er mit dem Procedere einverstanden ist, sein Einverständnis mit einer Unterschrift bestätigt.

Die genaue Gesprächsanleitung ist als Stütze bzw. Orientierung intendiert und muss selbstverständlich nicht wörtlich wiedergegeben werden.

Alle prinzipiellen Inhalte, wie sie unter 5. erklärt sind, sollten jedoch im Aufklärungsgespräch (bzw. in einem der Vorgespräche) erwähnt werden.

2 Geltungsbereich der SOP

Diese SOP gilt für das Aufklärungsgespräch mit einem möglichen Teilnehmer der SANO Studie in den **Interventionsregionen**.

3 Benötigte Materialien

Folgende Materialien werden für die Aufklärung benötigt:

- Einwilligungserklärung in zweifacher Ausführung (eine Ausführung verbleibt beim Studienteilnehmer, die zweite im Studienzentrum)
- Eine Patienteninformation (falls Patient dazu Fragen hat)
- Ein Flyer (falls Patient dazu Fragen hat)
- 2 Kugelschreiber

4 Anwesenheit von Angehörigen

Angehörige sollten, wann immer möglich, in das Aufklärungsgespräch des Probanden mit einbezogen werden. Es wird jedoch nicht empfohlen ein Aufklärungsgespräch zu verschieben, um die Anwesenheit eines Angehörigen abzuwarten.

Ebenso wie den Patienten sollten auch dem/den Angehörigen alle Fragen über Inhalt und Ablauf der Studie beantwortet werden.

Wenn ein Angehöriger beim Aufklärungsgespräch anwesend ist, ist es zudem möglich, die Kontaktdaten dieser Person in der Einwilligungserklärung zu notieren. **Der/die Angehörige muss der Erfassung der Kontaktdaten mit seiner/ihrer Unterschrift zustimmen** (Unterschriftenfeld am Ende der Einwilligungserklärung).

5 Inhalte des Aufklärungsgesprächs

Folgende Punkte müssen dem Patienten in einer für den Patienten verständlichen Sprache mitgeteilt werden, d.h. die Komplexität der Sprache sollte individuell dem Gesprächspartner angepasst werden.

Wenn einige Aspekte bereits vor dem Aufklärungsgespräch ausführlich besprochen wurden z.B. in einem Vorgespräch, muss im Aufklärungsgespräch nicht nochmal ausführlich darauf eingegangen werden. Eine genauere Beschreibung der einzelnen Items finden Sie im Gesprächsleitfaden unter 6.

1. Diagnose

Der Patient muss wissen, dass er einen **Schlaganfall** erlitten hat und was ein Schlaganfall **bedeutet**. Es sollte, wann immer möglich, auch mit dem Patienten besprochen werden, welche **individuelle Ursache** der Schlaganfall hatte.

Auch soll der Patient informiert sein, welche **Diagnostik** gemacht wurde (z.B. „Ihre Computertomographie vom Kopf“) und welche **Therapie** eingeleitet wurde (z.B. „starke, kurzwirksame Mittel, um das Gerinnsel aufzulösen (Lyse)“).

2. Studie: Eckpunkte und Inhalte

Dem Patienten soll das **Ziel** der Studie, die Anzahl der **Termine**/Untersuchungen und die **allgemeine Dauer** genannt werden.

Des Weiteren soll dem Patienten erklärt werden, welche Untersuchungen genau durchgeführt werden, und in welcher Form der Hausarzt in die Studie miteinbezogen wird.

3. Studie: Methodik

Dem Patienten soll gesagt werden, dass es **zwei verschiedene Gruppen** gibt, um das neue Programm untersuchen zu können, die sog. **Interventionsgruppe** und die sogenannte **Kontrollgruppe**. Die Verteilung der Krankenhäuser auf die eine oder andere Gruppe erfolgt dabei **zufällig**. Ggfs. kann explizit erwähnt werden, dass der Vergleich zwischen den beiden Gruppen sehr wichtig ist, da man ja noch nicht weiß, ob das neue Programm wirklich besser ist als das, was bisher gemacht wird.

4. Studie: Nutzen und Risiken

Dem Patienten soll der **mögliche Nutzen** (intensivere medizinische Betreuung/zusätzliche Untersuchungen) und **mögliche Risiken** (ggfs. geringe Risiken einer zusätzlichen Blutentnahme) erklärt werden.

5. Studie: Erwartungen an den Patienten

Dem Patienten soll erklärt werden, dass er/sie sich bereit erklären muss für die **Nachuntersuchungen** noch einmal an die Klinik zu kommen. Zudem wird dem Patienten nahegelegt, die Empfehlungen, welche ausgesprochen werden, nach bestem Wissen und Gewissen umzusetzen und den Arzt bei den Visiten über mögliche Probleme zu informieren.

6. Datenschutz

Dem Patienten wird erklärt, dass seine Daten für die Studie **verschlüsselt** bzw. pseudonymisiert werden. Eine Weitergabe der Daten an Dritte ist im wissenschaftlichen Kontext und nur anonym möglich.

7. Rechte des Patienten

Die Patientenrechte, welche über die neue Datenschutzgrundverordnung definiert sind, sind bereits ausführlich in der Patienteninformation gelistet und müssen im Gespräch nicht nochmal detailliert besprochen werden. Der Patient sollte jedoch gefragt werden, ob er die Patienteninformation gelesen und verstanden hat. Fragen zu den Inhalten der Patienteninformation sollten dem Patienten beantwortet werden.

Dem Patienten muss jedoch ausdrücklich gesagt werden, dass die Teilnahme an der Studie **freiwillig** ist, dass der Patient seine Einwilligung auch während der Studie **zurückziehen kann**

und dass eine Nicht-Teilnahme an der Studie **keinen Einfluss auf die Qualität** seiner weiteren bzw. jetzigen Behandlung hat.

6 Gesprächsleitfaden

Wenn bestimmte Punkte des Gespräches z.B. bereits in einem Vorgespräch genannt wurden, können diese übersprungen werden. Zudem soll der Patient ermutigt werden, immer Fragen zu stellen, wenn ihm/ihr etwas unklar ist.

6.1 Vorstellung

Bitte leiten Sie das Gespräch mit einer kurzen Vorstellung Ihrer Person ein, z.B.:

„Mein Name ist Frau/ Herr (Falls Name noch nicht genannt), ich bin [Position nennen z.B. Assistenzarzt, Study Nurse] hier am Krankenhaus. Sie hatten ja ein mögliches Interesse geäußert an der SANO Studie teilzunehmen/Ich habe mich mit Ihnen ja bereits kurz [gestern/vorgestern] über die SANO Studie unterhalten. Ich möchte Ihnen die genauen Inhalte der Studie noch einmal erklären, Ihre Fragen beantworten und die Einwilligungserklärung besprechen, wenn Sie damit einverstanden sind.“

6.2 Diagnose

Erwähnen Sie nochmal kurz die Diagnose des Patienten, z.B.:

„Sie haben ja einen **Schlaganfall** erlitten, d.h. es gab für kurze Zeit eine **Minderdurchblutung/Unterversorgung mit Sauerstoff** in Ihrem Gehirn. Das konnten wir durch eine **Bildgebung**, also eine „Computertomographie/Kernspintomographie“ (bzw. CT/MRT) Ihres Kopfes nachweisen. Um das zu beheben haben wir Ihnen besonders starke, kurzwirksame gerinnselauflösende Mittel gegeben/haben wir das verstopfte Gefäß bei einer Operation wieder geöffnet“.

6.3 Ziel der Studie

- 1.) „**Ziel** der SANO Studie/unserer Studie ist es zu untersuchen, ob **ein intensives Nachsorgeprogramm das Auftreten von weiteren Schlaganfällen und ähnlichen Erkrankungen sowie Komplikationen verringert**. Dabei arbeiten das Krankenhaus und der Hausarzt eng zusammen. Was genau in der Studie gemacht wird, erklären ich Ihnen gleich.“

2.) „Ich möchte Ihnen auch kurz erklären, was Nachsorge genau bedeutet. Wenn Sie jetzt demnächst aus dem Krankenhaus entlassen werden, werden Ihr Hausarzt oder auch andere Ärzte Sie weiterhin wegen Ihres Schlaganfalls behandeln und betreuen. Das nennt man „**Nachsorge**“. Durch die Nachsorge wird sichergestellt, dass Sie z.B. passende Medikamente erhalten oder wichtige Therapien verschrieben bekommen wie z.B. Physiotherapie. Dadurch wollen wir verhindern, dass Sie nochmal einen Schlaganfall erleiden, da Sie nun wegen Ihres Schlaganfalls ein erhöhtes Risiko für einen erneuten Schlaganfall haben. Auch haben Sie wegen Ihres Schlaganfalls ein **erhöhtes Risiko** für andere Herz-Kreislauf-Erkrankungen. Es ist deshalb wichtig, dass Sie nach der Entlassung aus dem Krankenhaus regelmäßig zu Ihrem Hausarzt gehen.

6.4 Methodik: Randomisierung

„Für die Studie wurden **zwei Gruppen** gebildet, die man miteinander vergleichen kann. Der Vergleich zwischen den beiden Gruppen ist wichtig, da wir ja noch gar nicht wissen, ob das neue Programm wirklich besser ist als die Nachbetreuung/Nachsorge, wie sie bisher durchgeführt wird. Eine Gruppe, die sogenannte Interventionsgruppe, bekommt dabei das neue Programm. Die andere Gruppe, die sogenannte Kontrollgruppe, erhält die ganz normal Betreuung im Krankenhaus und beim Hausarzt, wie sie bisher gemacht wurde. Jedes Krankenhaus, das an der Studie teilnimmt, ist dabei zufällig einer der Gruppen zugewiesen worden, d.h. die Krankenhäuser dürfen sich nicht aussuchen, welcher Gruppe sie angehören.

Unser Krankenhaus gehört zur **Interventionsgruppe**, d.h. wenn Sie an der Studie teilnehmen erhalten Sie das neue Nachsorgeprogramm. Die Teilnahme an der Studie **dauert** für Sie insgesamt **ein Jahr**.

6.5 Inhalte der Studie

„Das Programm besteht aus zwei Teilen. Sie erhalten zum einen von uns ausführliche Untersuchungen und Empfehlungen. Zum anderen wurde in der Region hier, also in [Name Stadt], ein Netzwerk aufgebaut zwischen der Klinik, Hausärzten, Fachärzten und anderen Therapeuten, die sich alle daran beteiligen Sie bei Ihrer Genesung zu unterstützen“.

6.6 Basisuntersuchung

1.) „Die **erste Untersuchung** erfolgt noch hier im Krankenhaus und dauert etwa 2-2.5h. Dabei erfassen wir Daten zu Ihrem Schlaganfall, Ihren Vorerkrankungen, Risikofaktoren und Medikamenten. Sie erhalten zudem eine *körperliche* und

neurologische Untersuchung. Wir bitten Sie auch verschiedene *Fragebögen* auszufüllen z.B. zu Ihrer körperlichen Aktivität und Ihrem Ernährungsverhalten.“

2.) „Ein Arzt bespricht mit Ihnen anschließend, was die Krankheit „Schlaganfall“ für Sie genau bedeutet und welche Ursachen der Schlaganfall bei Ihnen hatte. Wir besprechen mit Ihnen außerdem, welche Risikofaktoren für einen erneuten Schlaganfall bei Ihnen bestehen und wie diese am besten behandelt werden.“

3.) „In den Bereichen körperliche Aktivität, Ernährung, Körpergewicht und Rauchen informieren wir Sie über die aktuellen Empfehlungen. Wir legen dann gemeinsam mit Ihnen Ihre eigenen persönlichen Ziele fest. Zudem machen wir Ihren weiterbehandelnden Ärzten konkrete Empfehlungen für die Nachsorge.“

6.7 Nachuntersuchung

„Nach **1, 3, 6 und 9 Monaten** finden **weitere Untersuchungen**, sogenannte Nachuntersuchungen, in der Klinik statt. Die Nachuntersuchungen dauern nicht so lange wie die erste Untersuchung, also etwa nur 1-1.5h. Wir kontrollieren dabei u.a. Ihre Risikofaktoren, und Ihre Medikamente. Wir besprechen mit Ihnen auch die Notwendigkeit für weitere Therapien oder Untersuchungen. Für alle Ihre Fragen nehmen wir uns ausreichend Zeit. Auch die oben genannten Fragebögen werden zum Teil wieder angewandt und es wird Ihr Blutdruck gemessen. Wir teilen unsere Ergebnisse Ihrem Hausarzt mit und besprechen mit ihm das weitere Vorgehen.“

6.8 Abschlussuntersuchung

„Nach 12 Monaten kommen Sie nochmal in die Klinik für eine **letzte Untersuchung**, die Abschlussuntersuchung. Diese ist ähnlich aufgebaut wie die Basisuntersuchung. Zudem entnehmen wir Ihnen eine kleine Menge Blut (~ 2 Esslöffel), um den Blutzucker und Ihre Blutfette zu überprüfen. Wenn der Hausarzt uns bereits Ihre Blutwerte geschickt hat, müssen wir Ihnen kein Blut abnehmen.

Mögliche **Risiken** einer Blutentnahme beinhalten einen kurzen Schmerz beim Nadelstich und gelegentlich auch die Entstehung eines kleinen Blutergusses. In seltenen Fällen kann es zu einer Entzündung der Einstichstelle sowie Gefäß- oder Nervenverletzung kommen.

Für alle Ihre Fragen stehen wir Ihnen bei der Abschlussuntersuchung gerne ausführlich zur Verfügung.“

Ggfs. bereits an dieser Stelle erwähnen:

Wir würden uns jedoch freuen, wenn wir Sie auch nach dem Ende der SANO Studie nochmal kontaktieren dürfen, um Ihren Gesundheitsverlauf auch nach 12 Monaten zu erfassen. (Wir würden Sie dafür dann z.B. zu einer weiteren Untersuchung ins Krankenhaus einladen oder eine telefonische Befragung durchführen).

6.9 Hausarzt

Es ist für uns in der Studie wichtig mit Ihrem Hausarzt zusammenzuarbeiten. Daher werden wir ihn oder sie vor Ihrer Teilnahme an der Studie **kontaktieren** und ihm oder ihr genau wie Ihnen die Studie erklären/ Daher haben wir ihn/sie bereits kontaktiert und ihm/ihr genau wie Ihnen die Studie erklärt. Ihr Hausarzt weiß also über die Studie Bescheid und unterstützt Ihre Teilnahme“.

Anmerkung: Sollte die Kontaktaufnahme mit dem Hausarzt bisher nicht geglückt sein, da dieser z.B. im Moment im Urlaub ist, sollte der Patient gefragt werden, ob er/sie davon ausgeht, dass der Hausarzt an der Studie teilnehmen würde. Bei Rückfragen kann erklärt werden, dass der Hausarzt Empfehlungen für die Behandlung des Patienten bekommt, den Patienten aber weiter wie gewohnt behandeln kann. Er wird zudem gebeten Befunde an die Klinik zu übermitteln. Zudem wird er von der Klinik über die Ergebnisse der Nachuntersuchungen unterrichtet.

6.10 Datenschutz und Freiwilligkeit

Die folgenden drei Punkte müssen in jedem Aufklärungsgespräch zwingend erwähnt werden:

„In der Studie ist uns der **Datenschutz** sehr wichtig. Daher werden Ihre Daten in der Studie verschlüsselt. Das bedeutet, dass Sie von uns eine zufällige Studiennummer erhalten, ein sog. Pseudonym. Nur unter dieser Nummer und nicht unter Ihrem richtigen Namen erheben, speichern und verarbeiten wir Ihre Daten. Eine **Weitergabe an Dritte** erfolgt für wissenschaftliche Zwecke und nur in anonymisierter Form, d.h. man kann die Daten nicht mehr Ihnen zuordnen. Sie haben außerdem weitere Rechte zum Umgang mit Ihren Daten. Eine genauere Übersicht über Ihre Rechte finden Sie in Ihrer Patienteninformation.“

„Die Teilnahme an der Studie ist selbstverständlich **freiwillig**. Sie können jederzeit, d.h. auch während der Studie, und ohne Angabe von Gründen die Teilnahme an der Studie beenden. Ihnen entstehen dadurch keine Nachteile“.

Auch wenn Sie sich jetzt entscheiden nicht an der Studie teilzunehmen, hat das keine Auswirkung auf die **Qualität Ihrer Behandlung** hier im Krankenhaus. Sie werden weiterhin in unserem Krankenhaus nach den besten aktuellen Standards/bestmöglich behandelt.

Ggfs. kann auch erwähnt werden, dass keine Weitergabe an z.B. GKV oder andere Versicherungen erfolgt. Aus anderen Studien ist bekannt, dass Patienten hier teilweise fürchten, dass bei einer Nicht-Teilnahme oder Nicht-Befolgung der Intervention Leistungen vom Versicherungsträger gestrichen werden können.

6.11 Erwartungen an den Patienten

Wenn Sie an der Studie teilnehmen möchten, müssten Sie sich bereit erklären, zu den **weiteren Terminen** nach 1, 3, 6, 9 und 12 Monaten nochmal an die Klinik zu kommen. Die Fahrtkosten werden Ihnen bis zu einer maximalen Höhe von insgesamt 60€ gegen Vorlage eines entsprechenden Beleges rückerstattet.

7 Teilnahme

Fragen Sie aktiv nach, ob der Patient noch Fragen hat und beantworten Sie diese.

Sagen Sie im Anschluss:

„Wenn Sie an der Studie teilnehmen wollen, würde ich mit Ihnen nun kurz die Einwilligungserklärung besprechen“.

8 Allgemeine Punkte Einverständniserklärung

Auf folgende Punkte sollte während der Aufklärung geachtet werden. Zudem sollte mit dem Patienten Blickkontakt gesucht werden:

- Eine Einverständniserklärung verbleibt im Studienzentrum, eine wird dem Probanden ausgehändigt
- Folgende Regeln gelten, wenn der Patient einzelne Teile der Einverständniserklärung verweigert:
 - **Datenerhebung und Datenverarbeitung**
 - Wenn der Patient damit nicht einverstanden ist, ist eine Studienteilnahme nicht möglich, da weder Daten erhoben, noch gespeichert oder ausgewertet werden dürfen

- **Entbindung der ärztlichen Schweigepflicht**
 - Prinzipiell ist hier eine Einwilligung des Patienten nötig, da sonst eine Teilnahme nicht möglich ist. Es gibt jedoch folgende Punkte zu beachten
 - Wenn der Patient mit der Entbindung von der Schweigepflicht des Hausarztes, nicht aber anderer Ärzte einverstanden ist, darf dieser Abschnitt händisch gestrichen werden.

- **Kontaktierung Nachuntersuchung**
 - Wenn der Patient mit der Teilnahme an den Nachuntersuchungen nicht einverstanden ist, kann er leider nicht an der Studie teilnehmen (Ausschlusskriterium)
 - Wenn ein Patient die Teilnahme an langfristigen Befragungen ablehnt, kann er trotzdem in die Studie eingeschlossen werden.

9 Besprechung der Einwilligungserklärung

Starten Sie mit folgender Einleitung:

„Die Einwilligungserklärung liegt in zweifacher Form vor. Eine für Sie zur Mitnahme und eine verbleibt bei uns in den Akten. Ich werde mit Ihnen jetzt die Einwilligungserklärung inhaltlich durchgehen.“

9.1 Datenerhebung und Datenverarbeitung (a)

9.1.1 Datenschutz

Wenn dies nicht bereits erwähnt wurde, erklären Sie hier nochmal, wie die Daten des Patienten geschützt werden (siehe 6.10). Ansonsten weisen Sie darauf hin, dass in diesem Abschnitt beschrieben wird, wie mit den Daten des/der Patient/in in der Studie umgegangen wird, was Sie gerade bereits erklärt haben.

9.2 Freiwilligkeit

„Wie bereits erwähnt, ist die Teilnahme an der Studie freiwillig. Sie können jederzeit und ohne Angabe von Gründen die Teilnahme an der Studie beenden. Ihnen entstehen dadurch keine Nachteile“.

9.2.1 Kreuz setzen

„Wenn Sie mit der Art der Datenerhebung einverstanden sind, dann kreuzen Sie bitte das „Ja“ in den eckigen Klammern an.“

9.3 Entbindung der ärztlichen Schweigepflicht (b)

9.3.1 Entbindung von der Schweigepflicht

„Wie bereits erwähnt, ist es für die Studie wichtig, dass die Ärzte hier in der Klinik mit Ihrem Hausarzt und anderen Ärzten, die Sie behandeln, zusammenarbeiten. Dadurch wollen wir Ihnen eine möglichst gute Nachsorge ermöglichen. Dabei ist es auch wichtig, dass die Ärzte untereinander z.B. Untersuchungsbefunde von Ihnen austauschen können. Wir möchten Sie daher bitten uns eine Entbindung der Schweigepflicht des Hausarztes bzw. von anderen behandelnden Ärzten zu erteilen.“

9.3.2 Kreuz setzen

„Wenn sie mit der Entbindung der ärztlichen Schweigepflicht einverstanden sind, bitte das „Ja“ in den eckigen Klammern ankreuzen.“

Anschließend soll der Patient nach Name, Anschrift und Kontaktdaten des Hausarztes gefragt werden.

Anmerkung: Oft wissen Patienten hier z.B. nur Name und Stadtteil des Hausarztes. Falls möglich, sollten die Kontaktdaten des Hausarztes hier direkt durch eine Internetrecherche vervollständigt und zusammen mit dem Patienten abgeglichen werden um Verwechslungen zu vermeiden. Ansonsten müssen die restlichen Informationen im Anschluss z.B. übers Internet gesucht und entweder in die Einwilligungserklärung des Studienzentrums oder direkt in den Bogen „Hausarzt Kontaktdaten“ eingetragen werden.

9.4 Kontaktierung für Nachuntersuchung

9.4.1 Kontaktierung für Nachuntersuchungen der Studie (c)

„Wie bereits erwähnt, möchten wir Sie zu weiteren Nachuntersuchungen in die Klinik einladen. Wenn Sie damit einverstanden sind, kreuzen Sie bitte „Ja“ in den eckigen Klammern an. Zudem benötigen wir von Ihnen eine recht beständige Telefonnummer, unter der wir Sie erreichen können. Gerne dürfen Sie auch mehrere Telefonnummern angeben, z.B. Ihre Festnetz- und Handynummer.“

Achtung beim Follow-up: Falls bei Kontaktaufnahme für die Nachuntersuchungen nicht der Patient, sondern ein Angehöriger ans Telefon geht, darf aus Datenschutzgründen der genaue Grund für den Anruf nicht genannt werden. Es soll lediglich darum gebeten werden mit dem Patienten zu sprechen. Sollte diese/dieser gerade nicht anwesend sein, sollte ein Rückruftermin vereinbart oder angegeben werden, dass sie sich nochmal melden

9.4.2 Teilnahme an langfristiger Befragung (c)

Eventuell würden wir Sie auch nach dem Ende der SANO Studie nochmal kontaktieren, um Ihren Gesundheitsverlauf auch nach 12 Monaten zu erfassen. (Dies könnte dann z.B. eine weitere Untersuchung im Krankenhaus sein oder auch eine telefonische Befragung.)

„Wenn sie damit einverstanden sind, bitte das „Ja“ in den eckigen Klammern ankreuzen.“

9.4.3 Kontaktierung Angehörige bei Nicht-Erreichbarkeit (c)

Wichtig: Eine Kontaktaufnahme mit einem Angehörigen ist nur möglich, wenn diese/dieser ebenfalls über SANO aufgeklärt wurde und dies per Unterschrift auf der Einwilligungserklärung bestätigt hat.

Je nachdem, ob beim Aufklärungsgespräch ein Angehöriger anwesend ist, gilt folgendes Vorgehen:

9.4.3.1 Angehöriger ist bei Gespräch mit anwesend

„Falls wir Sie auch nach mehreren Versuchen nicht unter der angegebenen Nummer erreichen können, weil Sie z.B. umgezogen sind, würden wir Kontakt mit dem Einwohnermeldeamt aufnehmen.

Ebenfalls ist es für uns immer gut noch die Telefonnummer eines Angehörigen zu haben, falls wir Sie nicht erreichen. Wären Sie [der Patient] und Sie [der anwesende Angehörige] denn damit einverstanden? *(bei mehreren anwesenden Angehörigen: nachfragen, ob einer von ihnen damit einverstanden wäre)*

„Wenn sie damit einverstanden sind, bitte das „Ja“ in den eckigen Klammern ankreuzen (und die Kontaktdaten darunter eintragen).“

9.4.3.2 Angehöriger ist bei Gespräch nicht anwesend

„Falls wir Sie auch nach mehreren Versuchen nicht unter der angegebenen Nummer erreichen können, weil Sie z.B. umgezogen sind, würden wir Kontakt mit dem Einwohnermeldeamt aufnehmen.

Diesen Teil nach eigenem Ermessen erwähnen oder ganz weglassen: Die Telefonnummer eines Angehörigen in diesem Feld darf ich aus Datenschutzgründen leider nicht notieren. Das wäre nur möglich, wenn ein Angehöriger jetzt auch an diesem Gespräch teilnimmt.

Wenn sie damit einverstanden sind, bitte das „Ja“ in den eckigen Klammern ankreuzen.

9.5 Unterschrift

Der Patient UND der aufklärende Arzt müssen jeweils auf **beiden** Exemplaren mit Angabe von Ort und Datum unterschreiben (im Ausnahmefall, z.B. bei Krankheit, darf auch eine Study Nurse oder anderer geschulter Mitarbeiter die Einwilligung einholen).

Bitte im Anschluss nochmal kontrollieren, ob alle 4 Unterschriften vorhanden sind.

9.5.1 Unterschrift Angehöriger

Falls ein Angehöriger beim Aufklärungsgespräch anwesend war und Aufnahme seiner Kontaktdaten zugestimmt hat, muss dieser ebenfalls auf **beiden** Exemplaren mit Angabe von Ort und Datum unterschrieben (auf Seite 5).

10 Referenzen

Cohn et al. Improving Participant Comprehension in the Informed Consent Process. Journal of Nursing Scholarship. 2007. 39:3; 273-280

Falagas M et al. Informed consent: how much and what do patient understand? American Journal of Surgery. 2009. 198:3; 420-435

Villamanan E et al. Informed consent in clinical research; Do patients understand what they have signed? Farmacia Hospitalaria. 2016. 40:3; 209-218

SANO: Standardisierte Arbeitsanleitung

Aufklärungsgespräch

Kontrollregionen

Version: Version 1.0 Gültig ab: 10.01.2019
 Ersetzte Version: Nicht zutreffend vom: Nicht zutreffend

Autor:

Felizitas Eichner, M.Sc.

IKE-B
 Universität Würzburg

 Datum

 Unterschrift

Autor:

Martha Schutzmeier, MPH

IKE-B
 Universität Würzburg

 Datum

 Unterschrift

Review:

Dr. Christopher Schwarzbach

Klinikum Ludwigshafen

 Datum

 Unterschrift

Freigabe:

Prof. Dr. P. U. Heuschmann

Leitung Evaluation;
 IKE-B Universität Würzburg

 Datum

 Unterschrift

Freigabe:

Prof. Dr. A. Grau

Studienleitung;
 Klinikum Ludwigshafen a. R.

 Datum

 Unterschrift

Zielgruppen: - Kontrollregionen

Inhaltsverzeichnis

1	Ziel	3
2	Geltungsbereich der SOP.....	3
3	Benötigte Materialien.....	3
4	Anwesenheit von Angehörigen.....	4
5	Inhalte des Aufklärungsgesprächs.....	4
6	Gesprächsleitfaden	6
6.1	Vorstellung	6
6.2	Diagnose	6
6.3	Ziel der Studie	6
6.4	Methodik: Randomisierung	7
6.5	Basisuntersuchung	7
6.6	Abschlussuntersuchung.....	8
6.7	Hausarzt	8
6.8	Datenschutz und Freiwilligkeit	8
6.9	Erwartungen an den Patienten.....	9
7	Teilnahme	9
8	Allgemeine Punkte Einverständniserklärung.....	10
9	Besprechung der Einwilligungserklärung.....	10
9.1	Datenerhebung und Datenverarbeitung (a).....	11
9.1.1	Datenschutz	11
9.2	Freiwilligkeit.....	11
9.2.1	Kreuz setzen	11
9.3	Entbindung der ärztlichen Schweigepflicht (b)	11
9.3.1	Entbindung von der Schweigepflicht.....	11
9.3.2	Kreuz setzen	11
9.4	Kontaktierung für Nachuntersuchung (c).....	12
9.4.1	Kontaktierung für Nachuntersuchungen der Studie	12
9.4.2	Teilnahme an langfristiger Befragung (c).....	12
9.4.3	Kontaktierung Angehörige bei Nicht-Erreichbarkeit (c)	12
9.5	Unterschrift	13
9.5.1	Unterschrift Angehöriger	13
10	Referenzen	14

1 Ziel

Ziel dieser SOP ist es zum einen den Studienzentren einen Leitfaden zur Durchführung des Aufklärungsgespräches zu geben. Zum zweiten wird in der SOP aufgeführt, welche Inhalte zwingend im Aufklärungsgespräch erwähnt werden sollten, damit der Patient eine informierte Entscheidung treffen kann. Zum dritten wird eine Anleitung zum Ausfüllen der Einwilligungserklärung gegeben.

Während des Aufklärungsgespräches wird dem Probanden u.a. erklärt, welche Untersuchungen mit ihm durchgeführt werden sollen und wie mit seinen Daten umgegangen wird. Ziel muss es sein, dass der Proband diese Informationen versteht, die Möglichkeit bekommt Fragen oder Sorgen zu äußern und, wenn er mit dem Procedere einverstanden ist, sein Einverständnis mit einer Unterschrift bestätigt.

Die genaue Gesprächsanleitung ist als Stütze bzw. Orientierung intendiert und muss selbstverständlich nicht wörtlich wiedergegeben werden.

Alle prinzipiellen Inhalte, wie sie unter 5. erklärt sind, sollten jedoch im Aufklärungsgespräch (bzw. in einem der Vorgespräche) erwähnt werden.

2 Geltungsbereich der SOP

Diese SOP gilt für das Aufklärungsgespräch mit einem möglichen Teilnehmer der SANO Studie in den **Kontrollregionen**.

3 Benötigte Materialien

Folgende Materialien werden für die Aufklärung benötigt:

- Einwilligungserklärung in zweifacher Ausführung (eine Ausführung verbleibt beim Studienteilnehmer, die zweite im Studienzentrum)
- Eine Patienteninformation (falls Patient dazu Fragen hat)
- Ein Flyer (falls Patient dazu Fragen hat)
- 2 Kugelschreiber

4 Anwesenheit von Angehörigen

Angehörige sollten, wann immer möglich, in das Aufklärungsgespräch des Probanden mit einbezogen werden. Es wird jedoch nicht empfohlen ein Aufklärungsgespräch zu verschieben, um die Anwesenheit eines Angehörigen abzuwarten.

Ebenso wie den Patienten sollten auch dem/den Angehörigen alle Fragen über Inhalt und Ablauf der Studie beantwortet werden.

Wenn ein Angehöriger beim Aufklärungsgespräch anwesend ist, ist es zudem möglich, die Kontaktdaten dieser Person in der Einwilligungserklärung (EWE) zu notieren. **Der/die Angehörige muss der Erfassung der Kontaktdaten mit seiner/ihrer Unterschrift zustimmen** (Unterschriftenfeld am Ende der EWE).

5 Inhalte des Aufklärungsgesprächs

Folgende Punkte müssen dem Patienten in einer für den Patienten verständlichen Sprache mitgeteilt werden, d.h. die Komplexität der Sprache sollte individuell dem Gesprächspartner angepasst werden.

Wenn einige Aspekte bereits vor dem Aufklärungsgespräch ausführlich besprochen wurden z.B. in einem Vorgespräch, muss im Aufklärungsgespräch nicht nochmal ausführlich darauf eingegangen werden. Eine genauere Beschreibung der einzelnen Items finden Sie im Gesprächsleitfaden unter 6.

1. Diagnose

Der Patient muss wissen, dass er einen **Schlaganfall** erlitten hat und was ein Schlaganfall **bedeutet**. Es sollte, wann immer möglich, auch mit dem Patienten besprochen werden, welche **individuelle Ursache** der Schlaganfall hatte.

Auch soll der Patient informiert sein, welche **Diagnostik** gemacht wurde (z.B. „Ihre Computertomographie vom Kopf“) und welche **Therapie** eingeleitet wurde (z.B. „starke, kurzwirksame Mittel, um das Gerinnsel aufzulösen (Lyse)“).

2. Studie: Eckpunkte und Inhalte

Dem Patienten soll das **Ziel** der Studie, die Anzahl der **Termine**/Untersuchungen und die **allgemeine Dauer** genannt werden.

Des Weiteren soll dem Patienten erklärt werden, welche Untersuchungen genau durchgeführt werden, und in welcher Form der Hausarzt in die Studie miteinbezogen wird.

3. Studie: Methodik

Dem Patienten soll gesagt werden, dass es **zwei verschiedene Gruppen** gibt, um das neue Programm untersuchen zu können, die sog. **Interventionsgruppe** und die sogenannte **Kontrollgruppe**. Die Verteilung der Krankenhäuser auf die eine oder andere Gruppe erfolgt dabei **zufällig**. Ggfs. kann explizit erwähnt werden, dass der Vergleich zwischen den beiden Gruppen sehr wichtig ist, da man ja noch nicht weiß, ob das neue Programm wirklich besser ist als das, was bisher gemacht wird.

4. Studie: Nutzen und Risiken

Dem Patienten soll der **mögliche Nutzen** (Nachuntersuchung nach 1 Jahr) und **mögliche Risiken** (ggfs. geringe Risiken einer zusätzlichen Blutentnahme) erklärt werden.

5. Studie: Erwartungen an den Patienten

Dem Patienten soll erklärt werden, dass er/sie sich bereit erklären muss für die **Nachuntersuchung** noch einmal an die Klinik zu kommen.

6. Datenschutz

Dem Patienten wird erklärt, dass seine Daten für die Studie **verschlüsselt** bzw. pseudonymisiert werden. Eine Weitergabe der Daten an Dritte ist im wissenschaftlichen Kontext und nur anonym möglich.

7. Rechte des Patienten

Die Patientenrechte, welche über die neue Datenschutzgrundverordnung definiert sind, sind bereits ausführlich in der Patienteninformation gelistet und müssen im Gespräch nicht nochmal detailliert besprochen werden.

Dem Patienten muss jedoch ausdrücklich gesagt werden, dass die Teilnahme an der Studie **freiwillig** ist, dass der Patient seine Einwilligung auch während der Studie **zurückziehen kann** und dass eine Nicht-Teilnahme an der Studie **keinen Einfluss auf die Qualität** seiner weiteren bzw. jetzigen Behandlung hat.

6 Gesprächsleitfaden

Wenn bestimmte Punkte des Gespräches z.B. bereits in einem Vorgespräch bereits genannt wurden, können diese übersprungen werden. Zudem soll der Patient ermutigt werden, immer Fragen zu stellen, wenn ihm/ihr etwas unklar ist.

6.1 Vorstellung

Bitte leiten Sie das Gespräch mit einer kurzen Vorstellung Ihrer Person ein, z.B.:

„Mein Name ist Frau/ Herr (Falls Name noch nicht genannt), ich bin [Position nennen z.B. Assistenzarzt, Study Nurse] hier am Krankenhaus. Sie hatten ja ein mögliches Interesse geäußert an der SANO Studie teilzunehmen/Ich habe mich mit Ihnen ja bereits kurz [gestern/vorgestern] über die SANO Studie unterhalten. Ich möchte Ihnen die genauen Inhalte der Studie noch einmal erklären, Ihre Fragen beantworten und die Einwilligungserklärung besprechen, wenn Sie damit einverstanden sind.“

6.2 Diagnose

Erwähnen Sie nochmal kurz die Diagnose des Patienten, z.B.:

„Sie haben ja einen **Schlaganfall** erlitten, d.h. es gab für kurze Zeit eine **Minderdurchblutung/Unterversorgung mit Sauerstoff** in Ihrem Gehirn. Das konnten wir durch eine **Bildgebung**, also eine „Computertomographie/Kernspintomographie“ (bzw. CT/MRT) Ihres Kopfes nachweisen. Um das zu beheben haben wir Ihnen besonders starke, kurzwirksame gerinnselauflösende Mittel gegeben/haben wir das verstopfte Gefäß bei einer Operation wieder geöffnet“.

6.3 Ziel der Studie

- 1.) „**Ziel** der SANO Studie/unsere Studie ist es zu untersuchen, ob **ein intensives Nachsorgeprogramm das Auftreten von weiteren Schlaganfällen und ähnlichen Erkrankungen sowie Komplikationen verringert**. Was genau in der Studie gemacht wird, erkläre ich Ihnen gleich.“
- 2.) „Ich möchte Ihnen auch kurz erklären, was Nachsorge genau bedeutet. Wenn Sie jetzt demnächst aus dem Krankenhaus entlassen werden, werden Ihr Hausarzt oder auch andere Ärzte Sie weiterhin wegen Ihres Schlaganfalls behandeln und betreuen. Das nennt man „**Nachsorge**“. Durch die Nachsorge wird sichergestellt, dass Sie z.B.

passende Medikamente erhalten oder wichtige Therapien verschrieben bekommen wie z.B. Physiotherapie. Dadurch wollen wir verhindern, dass Sie nochmal einen Schlaganfall erleiden, da Sie nun wegen Ihres Schlaganfalls ein erhöhtes Risiko für einen erneuten Schlaganfall haben. Auch haben Sie wegen Ihres Schlaganfalls ein **erhöhtes Risiko** für andere Herz-Kreislauf-Erkrankungen. Es ist deshalb wichtig, dass Sie nach der Entlassung aus dem Krankenhaus regelmäßig zu Ihrem Hausarzt gehen.

6.4 Methodik: Randomisierung

„Für die Studie wurden **zwei Gruppen** gebildet, die man miteinander vergleichen kann. Der Vergleich zwischen den beiden Gruppen ist wichtig, da wir ja noch gar nicht wissen, ob das neue Programm wirklich besser ist als die Nachbetreuung/Nachsorge, wie sie bisher durchgeführt wird. Eine Gruppe, die sogenannte Interventionsgruppe, bekommt dabei das neue Programm. Die andere Gruppe, die sogenannte Kontrollgruppe, erhält die ganz normal Betreuung im Krankenhaus und beim Hausarzt, wie sie bisher gemacht wurde. Jedes Krankenhaus, das an der Studie teilnimmt, ist dabei zufällig einer der Gruppen zugewiesen worden, d.h. die Krankenhäuser dürfen sich nicht aussuchen, welcher Gruppe sie angehören.

Unser Krankenhaus gehört der **Kontrollgruppe** an. Sie würden trotzdem davon **profitieren** / hätten einen **persönlichen Nutzen** an der SANO Studie teilzunehmen, da Sie nach einem Jahr eine zusätzliche Untersuchung und Befragung erhalten, bei der auch Zeit für ausführliche Fragen besteht. Die Teilnahme an der Studie **dauert** für Sie insgesamt **ein Jahr**.“

6.5 Basisuntersuchung

1.) „Die **Basisuntersuchung** erfolgt noch hier im Krankenhaus und dauert etwa 1.5h. Dabei erfassen wir Daten zu Ihrem Schlaganfall, Ihren Vorerkrankungen, Risikofaktoren und Medikamenten. Sie erhalten zudem eine *körperliche* und *neurologische Untersuchung*. Wir bitten Sie auch verschiedene *Fragebögen* auszufüllen z.B. zu Ihrer körperlichen Aktivität und Ihrem Ernährungsverhalten.“

2.) „Außerdem haben Sie nochmal ein Gespräch mit einem Arzt, der Ihnen Ihre Fragen zum Schlaganfall beantwortet.“

6.6 Abschlussuntersuchung

„Nach 12 Monaten kommen Sie nochmal in die Klinik für eine **zweite Untersuchung**, die Abschlussuntersuchung. Diese ist ähnlich aufgebaut wie die Basisuntersuchung.

Zudem entnehmen wir Ihnen eine kleine Menge Blut (~ 2 Esslöffel), um den Blutzucker und Ihre Blutfette zu überprüfen. Wenn der Hausarzt uns bereits Ihre Blutwerte geschickt hat, müssen wir Ihnen kein Blut abnehmen.

Mögliche **Risiken** einer Blutentnahme beinhalten einen kurzen Schmerz beim Nadelstich und gelegentlich auch die Entstehung eines kleinen Blutergusses. In seltenen Fällen kann es zu einer Entzündung der Einstichstelle sowie Gefäß- oder Nervenverletzung kommen.

Für alle Ihre Fragen stehen wir Ihnen bei der Abschlussuntersuchung gerne ausführlich zur Verfügung.“

Ggfs. bereits an dieser Stelle erwähnen:

Wir würden uns jedoch freuen, wenn wir Sie auch nach dem Ende der SANO Studie nochmal kontaktieren dürfen, um Ihren Gesundheitsverlauf auch nach 12 Monaten zu erfassen. (Wir würden Sie dafür dann z.B. zu einer weiteren Untersuchung ins Krankenhaus einladen oder eine telefonische Befragung durchführen).

6.7 Hausarzt

Es ist für uns in der Studie wichtig mit Ihrem Hausarzt zusammenzuarbeiten. Daher werden wir ihn oder sie vor Ihrer Teilnahme an der Studie **kontaktieren** und ihm oder ihr genau wie Ihnen die Studie erklären/ Daher haben wir ihn/sie bereits kontaktiert und ihm/ihr genau wie Ihnen die Studie erklärt. Ihr Hausarzt weiß also über die Studie Bescheid und unterstützt Ihre Teilnahme“.

Anmerkung: Sollte die Kontaktaufnahme mit dem Hausarzt bisher nicht geglückt sein, da dieser z.B. im Moment im Urlaub ist, sollte der Patient gefragt werden, ob er/sie davon ausgeht, dass der Hausarzt an der Studie teilnehmen würde. Bei Rückfragen kann erklärt werden, dass der Hausarzt Empfehlungen für die Behandlung des Patienten bekommt, den Patienten aber weiter wie gewohnt behandeln kann. Er wird zudem gebeten Befunde an die Klinik zu übermitteln.

6.8 Datenschutz und Freiwilligkeit

Die folgenden drei Punkte müssen in jedem Aufklärungsgespräch zwingend erwähnt werden:

„In der Studie ist uns der **Datenschutz** sehr wichtig. Daher werden Ihre Daten in der Studie verschlüsselt. Das bedeutet, dass Sie von uns eine zufällige Studiennummer erhalten, ein sog. Pseudonym. Nur unter dieser Nummer und nicht unter Ihrem richtigen Namen erheben, speichern und verarbeiten wir Ihre Daten. Eine **Weitergabe an Dritte** erfolgt für wissenschaftliche Zwecke und nur in anonymisierter Form, d.h. man kann die Daten nicht mehr Ihnen zuordnen. Sie haben außerdem weitere Rechte zum Umgang mit Ihren Daten. Eine genauere Übersicht über Ihre Rechte finden Sie in Ihrer Patienteninformation.“

„Die Teilnahme an der Studie ist selbstverständlich **freiwillig**. Sie können jederzeit, d.h. auch während der Studie, und ohne Angabe von Gründen die Teilnahme an der Studie beenden. Ihnen entstehen dadurch keine Nachteile“.

Auch wenn Sie sich jetzt entscheiden nicht an der Studie teilzunehmen, hat das keine Auswirkung auf die **Qualität Ihrer Behandlung** hier im Krankenhaus. Sie werden weiterhin in unserem Krankenhaus nach den besten aktuellen Standards/bestmöglich behandelt.

Ggfs. kann auch erwähnt werden, dass keine Weitergabe an z.B. GKV oder andere Versicherungen erfolgt. Aus anderen Studien ist bekannt, dass Patienten hier teilweise fürchten, dass bei einer Nicht-Teilnahme oder Nicht-Befolgung der Intervention Leistungen vom Versicherungsträger gestrichen werden können.

6.9 Erwartungen an den Patienten

Wenn Sie an der Studie teilnehmen möchten, müssten Sie sich bereit erklären zum **Untersuchungstermin** nach 12 Monaten nochmal an die Klinik zu kommen. Die Fahrtkosten werden Ihnen bis zu einer maximalen Höhe von insgesamt 20€ gegen Vorlage eines entsprechenden Beleges rückerstattet.

7 Teilnahme

Fragen Sie aktiv nach, ob der Patient noch Fragen hat und beantworten Sie diese.

Sagen Sie im Anschluss:

„Wenn Sie an der Studie teilnehmen wollen, würde ich mit Ihnen nun kurz die Einwilligungserklärung besprechen“.

8 Allgemeine Punkte Einverständniserklärung

Auf folgende Punkte sollte während der Aufklärung geachtet werden. Zudem sollte mit dem Patienten Blickkontakt gesucht werden:

- Eine Einverständniserklärung verbleibt im Studienzentrum, eine wird dem Probanden ausgehändigt
- Folgende Regeln gelten, wenn der Patient einzelne Teile der Einverständniserklärung verweigert:
 - **Datenerhebung und Datenverarbeitung**
 - Wenn der Patient damit nicht einverstanden ist, ist eine Studienteilnahme nicht möglich, da weder Daten erhoben, noch gespeichert oder ausgewertet werden dürfen
 - **Entbindung der ärztlichen Schweigepflicht**
 - Prinzipiell ist hier eine Einwilligung des Patienten nötig, da sonst eine Teilnahme nicht möglich ist. Es gibt jedoch folgende Punkte zu beachten
 - Wenn der Patient mit der Entbindung von der Schweigepflicht des Hausarztes, nicht aber anderer Ärzte einverstanden ist, darf dieser Abschnitt händisch gestrichen werden.
 - **Kontaktierung Nachuntersuchung**
 - Wenn der Patient mit der Teilnahme an der Nachuntersuchung nicht einverstanden ist, kann er leider nicht an der Studie teilnehmen (Ausschlusskriterium)
 - Wenn ein Patient die Teilnahme an langfristigen Befragungen ablehnt, kann er trotzdem in die Studie eingeschlossen werden.

9 Besprechung der Einwilligungserklärung

Starten Sie mit folgender Einleitung:

„Die Einwilligungserklärung liegt in zweifacher Form vor. Eine für Sie zur Mitnahme und eine verbleibt bei uns in den Akten. Ich werde mit Ihnen jetzt die Einwilligungserklärung inhaltlich durchgehen.“

9.1 Datenerhebung und Datenverarbeitung (a)

9.1.1 Datenschutz

Wenn dies nicht bereits erwähnt wurde, erklären Sie hier nochmal, wie die Daten des Patienten geschützt werden (siehe 6.8). Ansonsten weisen Sie darauf hin, dass in diesem Abschnitt beschrieben wird, wie mit den Daten des/der Patient/in in der Studie umgegangen wird, was Sie gerade bereits erklärt haben.

9.2 Freiwilligkeit

„Wie bereits erwähnt, ist die Teilnahme an der Studie freiwillig. Sie können jederzeit und ohne Angabe von Gründen die Teilnahme an der Studie beenden. Ihnen entstehen dadurch keine Nachteile“.

9.2.1 Kreuz setzen

„Wenn Sie mit der Art der Datenerhebung einverstanden sind, dann kreuzen Sie bitte das „Ja“ in den eckigen Klammern an.“

9.3 Entbindung der ärztlichen Schweigepflicht (b)

9.3.1 Entbindung von der Schweigepflicht

„Wie bereits erwähnt, ist es für die Studie wichtig, dass die Ärzte hier in der Klinik mit Ihrem Hausarzt und anderen Ärzten, die Sie behandeln, zusammenarbeiten. Dabei ist es auch wichtig, dass die Ärzte untereinander z.B. Untersuchungsbefunde von Ihnen austauschen können. Wir möchten Sie daher bitten uns eine Entbindung der Schweigepflicht des Hausarztes bzw. von anderen behandelnden Ärzten zu erteilen“.

9.3.2 Kreuz setzen

„Wenn sie mit der Entbindung der ärztlichen Schweigepflicht einverstanden sind, bitte das „Ja“ in den eckigen Klammern ankreuzen.“

Anschließend soll der Patient nach Name, Anschrift und Kontaktdaten des Hausarztes gefragt werden.

Anmerkung: Oft wissen Patienten hier z.B. nur Name und Stadtteil des Hausarztes. Falls möglich, sollten die Kontaktdaten des Hausarztes hier direkt durch eine Internetrecherche

vervollständigt und zusammen mit dem Patienten abgeglichen werden um Verwechslungen zu vermeiden. Ansonsten müssen die restlichen Informationen im Anschluss z.B. übers Internet gesucht und entweder in die Einwilligungserklärung des Studienzentrums oder direkt in den Bogen „Hausarzt Kontaktdaten“ eingetragen werden.

9.4 Kontaktierung für Nachuntersuchung (c)

9.4.1 Kontaktierung für Nachuntersuchungen der Studie

„Wie bereits erwähnt, möchten wir Sie zu einer weiteren Untersuchung nach 12 Monaten in die Klinik einladen. Wenn Sie damit einverstanden sind, kreuzen Sie bitte „Ja“ in den eckigen Klammern an.

Zudem benötigen wir von Ihnen eine recht beständige Telefonnummer, unter der wir Sie erreichen können.“

Achtung beim Follow-up: Falls bei Kontaktaufnahme für die Nachuntersuchungen nicht der Patient, sondern ein Angehöriger ans Telefon geht, darf aus Datenschutzgründen der genaue Grund für den Anruf nicht genannt werden. Es soll lediglich darum gebeten werden mit dem Patienten zu sprechen. Sollte diese/dieser gerade nicht anwesend sein, sollte ein Rückruftermin vereinbart oder angegeben werden, dass sie sich nochmal melden.

9.4.2 Teilnahme an langfristiger Befragung (c)

Eventuell würden wir Sie auch nach dem Ende der SANO Studie nochmal kontaktieren, um Ihren Gesundheitsverlauf auch nach 12 Monaten zu erfassen. (Dies könnte dann z.B. eine weitere Untersuchung im Krankenhaus sein oder auch eine telefonische Befragung.)

„Wenn sie damit einverstanden sind, bitte das „Ja“ in den eckigen Klammern ankreuzen.“

9.4.3 Kontaktierung Angehörige bei Nicht-Erreichbarkeit (c)

Wichtig: Eine Kontaktaufnahme mit einem Angehörigen ist nur möglich, wenn diese/dieser ebenfalls über SANO aufgeklärt wurde und dies per Unterschrift auf der Einwilligungserklärung bestätigt hat.

Je nachdem, ob beim Aufklärungsgespräch ein Angehöriger anwesend ist, gilt folgendes Vorgehen:

9.4.3.1 Angehöriger ist bei Gespräch mit anwesend

„Falls wir Sie auch nach mehreren Versuchen nicht unter der angegebenen Nummer erreichen können, weil Sie z.B. umgezogen sind, würden wir Kontakt mit dem Einwohnermeldeamt aufnehmen.

Ebenfalls ist es für uns immer gut noch die Telefonnummer eines Angehörigen zu haben, falls wir Sie nicht erreichen. Wären Sie [der Patient] und Sie [der anwesende Angehörige] denn damit einverstanden? *(bei mehreren anwesenden Angehörigen: nachfragen, ob einer von ihnen damit einverstanden wäre)*

„Wenn sie damit einverstanden sind, bitte das „Ja“ in den eckigen Klammern ankreuzen (und die Kontaktdaten darunter eintragen).“

9.4.3.2 Angehöriger ist bei Gespräch nicht anwesend

„Falls wir Sie auch nach mehreren Versuchen nicht unter der angegebenen Nummer erreichen können, weil Sie z.B. umgezogen sind, würden wir Kontakt mit dem Einwohnermeldeamt aufnehmen.

Diesen Teil nach eigenem Ermessen erwähnen oder ganz weglassen: Die Telefonnummer eines Angehörigen in diesem Feld darf ich aus Datenschutzgründen leider nicht notieren. Das wäre nur möglich, wenn ein Angehöriger jetzt auch an diesem Gespräch teilnimmt.

Wenn sie damit einverstanden sind, bitte das „Ja“ in den eckigen Klammern ankreuzen.“

9.5 Unterschrift

Der Patient UND der aufklärende Arzt müssen jeweils auf **beiden** Exemplaren mit Angabe von Ort und Datum unterschreiben (im Ausnahmefall, z.B. bei Krankheit, darf auch eine Study Nurse oder anderer geschulter Mitarbeiter die Einwilligung einholen).

Bitte im Anschluss nochmal kontrollieren, ob alle 4 Unterschriften vorhanden sind.

9.5.1 Unterschrift Angehöriger

Falls ein Angehöriger beim Aufklärungsgespräch anwesend war und Aufnahme seiner Kontaktdaten zugestimmt hat, muss dieser ebenfalls auf **beiden** Exemplaren mit Angabe von Ort und Datum unterschrieben (auf Seite 5).

10 Referenzen

Cohn et al. Improving Participant Comprehension in the Informed Consent Process. *Journal of Nursing Scholarship*. 2007. 39:3; 273-280

Falagas M et al. Informed consent: how much and what do patient understand? *American Journal of Surgery*. 2009. 198:3; 420-435

Villamanan E et al. Informed consent in clinical research; Do patients understand what they have signed? *Farmacia Hospitalaria*. 2016. 40:3; 209-218

SANO: Standardisierte Arbeitsanleitung

Terminvereinbarungen

Interventionsregionen

Version: Version 1.0 Gültig ab: 20.01.2019
Ersetzte Version: Nicht zutreffend vom: Nicht zutreffend

Autor:

Dr. Christopher Schwarzbach
Klinikum Ludwigshafen

Datum

Unterschrift

Autor:

Dr. Moritz Keller
Klinikum Ludwigshafen
a. R.

Datum

Unterschrift

Review:

Felizitas Eichner, M.Sc.
IKE-B
Universität Würzburg

Datum

Unterschrift

Freigabe:

Prof. Dr. P. U. Heuschmann
Leitung Evaluation; IKE-
B Universität Würzburg

Datum

Unterschrift

Freigabe:

Prof. Dr. A. Grau
Studienleitung; Klinikum
Ludwigshafen a. R.

Datum

Unterschrift

Zielgruppen: - Interventionszentren der SANO-Studie

Inhaltsverzeichnis

1	Ziel	3
2	Geltungsbereich der SOP.....	3
3	Terminkalender	3
3.1	Terminokumentation	3
4	Benötigte Materialien.....	3
5	Patientenkontaktbogen.....	4
6	Terminvereinbarung mit dem Studienteilnehmer	4
6.1	Zeitraum Klinikvisiten und Endpunkterfassung.....	5
7	Verschobene Termine	5
8	Nicht eingehaltene Termine.....	5
9	Ungeplante Visite	5
10	Referenzen	6
11	Änderungen	6
12	Anhang.....	7
12.1	SOP nicht eingehaltene Termine	7

1 Ziel

Ziel dieser SOP ist es, den Studienzentren eine Anleitung zur systematischen Terminvereinbarung mit den Studienteilnehmern zu geben. Insbesondere wird aufgeführt, wie zu verfahren ist, sollte eine Kontaktaufnahme mit dem Patienten zur Terminvereinbarung nicht unmittelbar gelingen bzw. vereinbarte Termine nicht eingehalten werden. Ziel ist es die Einhaltung aller vorgesehenen Klinikvisiten bis hin zur Endpunkterfassung zu gewährleisten.

2 Geltungsbereich der SOP

Diese SOP gilt für die Terminvereinbarung aller planmäßigen und außerplanmäßigen Klinikvisiten in den Interventionsregionen bis hin zur Endpunkterfassung.

3 Terminkalender

Die Erfassung der vereinbarten Termine erfolgt tabellarisch wahlweise papiergebunden in unter Punkt 3.1. spezifizierter Form bzw. in elektronischer Form entsprechend den örtlichen Voraussetzungen des Studienzentrums. Beim Anlegen der Basisuntersuchung im eCRF werden automatisch darauf basierend die weiteren Termine der Nachuntersuchung erstellt. Diese können als Anhaltspunkt für die Terminvereinbarung verwendet werden (siehe 6.1). In jedem Fall ist auf die pseudonymisierte Erfassung der Studienteilnehmer in der Terminliste zu achten. Die Liste sollte von allen Teilnehmern des Studienteams komplikationslos einsehbar sein.

3.1 Termindokumentation

Neben der pseudonymisierten Probanden-ID muss die Termindokumentation Datum und Uhrzeit jedes Studienvisits bis hin zur Endpunkterfassung enthalten. Eine Erfassung der Termine der Basisuntersuchung ist im Rahmen der separaten Termindokumentation hingegen nicht notwendig. Aus der Termindokumentation sollte ersichtlich sein, ob ein Studienteilnehmer einen vereinbarten Termin eingehalten hat, ob ein Termin verschoben wurde bzw. ob Maßnahmen zur Kontaktaufnahme mit dem Studienteilnehmer bei nicht eingehaltenen Terminen ergriffen wurden.

Sollte die Terminvereinbarung mit dem Patienten nicht unmittelbar gelingen bzw. ein vereinbarter Termin durch den Studienteilnehmer nicht eingehalten werden, erfolgt zudem eine ebenfalls pseudonymisierte separate Erfassung der Kontaktbemühungen des Studienteams wie unter Punkt 8 spezifiziert.

4 Benötigte Materialien

Folgende Materialien werden zur Terminerfassung benötigt:

- Patientenidentifizierungs Log
- Tabellarischer Terminkalender, wahlweise papiergebunden bzw. elektronisch geführt
- ggf. Zugang zum KIS
- Gesundheitspass

5 Patientenkontaktbogen

Die Kontaktdaten des Patienten werden direkt im eCRF beim Anlegen eines neuen Patienten dokumentiert. Dadurch wird dann das Patientenidentifizierungs Log generiert. Es ist wichtig, dass das Patientenidentifizierungs Log zu diesem Zeitpunkt ausgedruckt und im ISF am Studienzentrum hinterlegt wird, da dies zu einem späteren Zeitpunkt nicht mehr möglich ist. Auch die Kontaktdaten des Hausarztes werden (momentan noch papierbasiert, ggfs. irgendwann direkt als Eingabe in die Datenbank möglich) im Log „5.3 Hausarzt Kontaktdaten“, erfasst und zusammen mit dem Patientenidentifizierungs Log am Studienzentrum im ISF hinterlegt. Da der Informationsaustausch mit Hausarzt und Patient nur unter Einbeziehung des Klarnamens des Patienten möglich ist, gewährleistet die ordnungsgemäße Dokumentation der Kontaktdaten die reibungslose telefonische und postalische Kontaktaufnahme zu Patient und Hausarzt. Das Patientenidentifizierungs Log verbleibt stets beim Studienzentrum und wird von der Studienleitung nicht angefordert und nicht eingesehen.

6 Terminvereinbarung mit dem Studienteilnehmer

Die Terminvereinbarung erfolgt vorzugsweise zum Ende der Klinikvisiten bzw. der Basisuntersuchung persönlich mit dem Patienten, ggfs. im Beisein der Angehörigen. Eine Dokumentation des Termins der nächsten vereinbarten Klinikvisite erfolgt auch im entsprechend hierfür vorgesehenen Abschnitt des **Gesundheitspasses** des Studienteilnehmers. Zudem wird der betreuende Hausarzt des Patienten im Anschreiben über den Termin informiert und bei Gelegenheit auch telefonisch über den Termin in Kenntnis gesetzt.

In einigen Fällen wird eine sichere Terminvereinbarung mit den Studienteilnehmern zum Zeitpunkt der Studienvisite bzw. der Basisuntersuchung noch nicht möglich sein, z.B. aufgrund einer stationären Rehabilitationsbehandlung oder anderer Terminkonflikte. Um die Terminadhärenz zu erhöhen, sollte in diesem Fall ein **provisorischer Termin** im Zeitraum der anstehenden Untersuchungszeitraum mit dem Patienten vereinbart werden und der Patient gebeten werden, den Termin telefonisch mindestens eine Woche im Voraus mit dem Studienzentrum nach Klärung des bestehenden Terminkonfliktes zu bestätigen bzw. neu abzusprechen. Ein entsprechender Vermerk sollte im Terminkalender erfolgen. Erfolgt bis

eine Woche vor dem vereinbarten Termin keine Bestätigung des Termins durch den Studienteilnehmer, soll der Studienteilnehmer telefonisch kontaktiert werden.

6.1 Zeitraum Klinikvisiten und Endpunkterfassung

Das Referenzdatum ist jeweils das Datum der Erhebung der Basisuntersuchung. **Die Zeitangabe Monat bezieht sich auf einen Zeitraum von 30 Tagen.**

- Klinikvisite nach 1 Monat +/- 2 Wochen
- Klinikvisite nach 3 Monaten +/- 2 Wochen
- Klinikvisite nach 6 Monaten +/- 2 Wochen
- Klinikvisite nach 9 Monaten +/- 2 Woche
- Endpunkterfassung nach 12 Monaten +/- 2 Wochen

Eine Klinikvisite außerhalb dieses Zeitraums oder auch ein telefonischer Kontakt zwischen den Visiten wird als ungeplante Visite geführt (siehe 9.).

7 Verschobene Termine

Eine Verschiebung der Termine der Studienvsiten ist prinzipiell möglich solange der Termin weiterhin in das Zeitfenster von \pm zwei Wochen fällt. Die Verschiebung kann auf telefonischem Wege oder postalisch durch den Patienten erfolgen. Eine Verschiebung der Studientermine durch das Studienpersonal sollte vermieden werden, um die Adhärenz des Studienteilnehmers nicht zu gefährden.

8 Nicht eingehaltene Termine

Im Falle nicht eingehaltener Termine sowie im Falle der nicht bestehenden Erreichbarkeit des Patienten zur nachträglichen Terminvereinbarung erfolgt eine separate pseudonymisierte Dokumentation der Kontaktversuche mit dem Patienten im entsprechend zur Verfügung gestellten Dokumentationsbogen (siehe 12. Anhang). Dies dient der Strukturierung und dem begleitenden Monitoring der Prozessabläufe zur Erhaltung der Terminadhärenz.

9 Ungeplante Visite

Falls ein Patient einen Termin im zeitlich vorgegebenen Rahmen nicht einhalten kann, aus verschiedenen Gründen, z.B. wegen dringender Fragen oder Problemen mit den Medikamenten, jedoch trotzdem einen Termin wahrnehmen will (persönlich oder telefonisch), zählt dies als ungeplante Visite.

In der Datenbank wird dies eingetragen unter „**Neue Visite**“ < „**Ungeplante Visite**“.

Da die Daten der ungeplanten Visiten nicht in die finale Auswertung miteinfließen, sollen diese Termine hauptsächlich für ein Gespräch mit dem Patienten genutzt werden. Die im eCRF zu erfassenden Daten beschränken sich hierbei auf Abfragen von Nebenwirkungen von Medikamenten, etwaige Serious adverse events (SAE), welche die ungeplante Visite initiiert haben könnten, und den allgemeinen Gesprächsinhalt. Hinsichtlich dem Verfahren bei SAE verweisen wir weiterhin auf die entsprechende SOP.

Untersuchungen oder Fragebögen werden bei ungeplanten Visiten **nicht** durchgeführt.

10 Referenzen

Dokumentationsbogen „Nicht eingehaltene Termine“

11 Änderungen

Keine, da Version 1.0

SANO - Strukturierte ambulante Nachsorge nach Schlaganfall

Verfahrensanweisung bei nicht eingehaltenen Terminen Intervention

Studienzentrum: _____

Datum: ____ . ____ . ____

Studienarzt: _____

Kürzel oder Initialen

Probanden-ID: _____

Studienvisite (zutreffendes ankreuzen):

1. Monat 3. Monat 6. Monat 9. Monat

Endpunkterfassung (12. Monat)

	Patient erreicht und Termin vergeben [Datum/Kürzel]	Patient nicht erreicht bzw. kein Termin vergeben * [Datum/Kürzel]
1. telefonischer Kontaktversuch		
2. telefonischer Kontaktversuch <i>innerhalb von 1 Tag</i>		
3. telefonischer Kontaktversuch <i>innerhalb von 2 Tagen</i>		

4. telefonischer Kontaktversuch <i>innerhalb von 3 Tagen</i>		
Schriftliche Terminvergabe inkl. Kalendervermerk und Aufforderung zur Terminbestätigung <i>Nach erfolglosem 4. telefonischem Kontaktversuch</i>		
5. telefonischer Kontaktversuch <i>Nach 1 Woche</i>		
Anfrage beim Hausarzt zum Verbleib des Patienten <i>Nach 1 Woche</i>		
<i>Wenn vorhanden*:</i> Telefonischer Kontaktversuch bei dokumentierter Kontaktperson <i>Nach 1 Woche</i>		
<i>Wenn vorhanden:</i> Telefonischer Kontaktversuch bei dokumentierter Kontaktperson <i>Nach 1 Woche + 1 Tag</i>		
Meldeamtsanfrage <i>Nach Rücksprache mit Studienleitung</i>		

*ggf. zurückgezogenes Einverständnis zur Studienteilnahme dokumentieren

** Kontaktpersonen (Angehörige) sind in der Einverständniserklärung vermerkt. Die Unterschrift der Kontaktperson auf der Einverständniserklärung ist Voraussetzung für die Kontaktaufnahme.

SANO: Standardisierte Arbeitsanleitung

Terminvereinbarungen

Kontrollregionen

Version: Version 1.0 Gültig ab: 20.12.2018
 Ersetzte Version: Nicht zutreffend vom: Nicht zutreffend

Autor:

Dr. Christopher Schwarzbach
 Klinikum Ludwigshafen
 a. R.

 Datum

 Unterschrift

Autor:

Dr. Moritz Keller
 Klinikum Ludwigshafen
 a. R.

 Datum

 Unterschrift

Review:

Felizitas Eichner, M.Sc.
 IKE-B
 Universität Würzburg

 Datum

 Unterschrift

Freigabe:

Prof. Dr. P. U. Heuschmann
 Leitung Evaluation; IKE-
 B Universität Würzburg

 Datum

 Unterschrift

Freigabe:

Prof. Dr. A. Grau
 Studienleitung; Klinikum
 Ludwigshafen a. R.

 Datum

 Unterschrift

Zielgruppen: - Kontrollzentren der SANO-Studie

Inhaltsverzeichnis

1	Ziel	3
2	Geltungsbereich der SOP.....	3
3	Terminkalender	3
3.1	Termindokumentation	3
4	Benötigte Materialien.....	3
5	Patientenkontaktbogen.....	4
6	Terminvereinbarung mit dem Studienteilnehmer	4
6.1	Zeitraum Klinikvisiten und Endpunkterfassung.....	5
7	Verschobene Termine	5
8	Nicht eingehaltene Termine.....	5
9	Ungeplante Visite	5
10	Referenzen	6
11	Änderungen	6
12	Anhang.....	7
12.1	SOP nicht eingehaltene Termine	7

1 Ziel

Ziel dieser SOP ist es, den Studienzentren eine Anleitung zur systematischen Terminvereinbarung mit den Studienteilnehmern zu geben. Insbesondere wird aufgeführt, wie zu verfahren ist, sollte eine Kontaktaufnahme mit dem Patienten zur Terminvereinbarung nicht unmittelbar gelingen bzw. der vereinbarte Termin zur Nachuntersuchung nicht eingehalten werden.

2 Geltungsbereich der SOP

Diese SOP gilt für die Terminvereinbarung zur Endpunkterfassung nach 12 Monaten.

3 Terminkalender

Die Erfassung der vereinbarten Termine erfolgt tabellarisch wahlweise papiergebunden in unter Punkt 3.1. spezifizierter Form bzw. in elektronischer Form entsprechend den örtlichen Voraussetzungen des Studienzentrums. Beim Anlegen der Basisuntersuchung im eCRF wird automatisch darauf basierend der Termin für die Nachuntersuchung erstellt. Dieser Termin kann als Anhaltspunkt für die Terminvereinbarung verwendet werden (siehe 6.1). In jedem Fall ist auf die pseudonymisierte Erfassung der Studienteilnehmer in der Terminliste zu achten. Die Liste sollte von allen Teilnehmern des Studienteams komplikationslos einsehbar sein.

3.1 Termindokumentation

Neben der pseudonymisierten Probanden-ID muss die Termindokumentation Datum und Uhrzeit der Endpunkterfassung enthalten. Aus der Termindokumentation sollte ersichtlich sein, ob ein Studienteilnehmer den vereinbarten Termin eingehalten hat, ob der Termin verschoben wurde bzw. ob Maßnahmen zur Kontaktaufnahme mit dem Studienteilnehmer bei nicht eingehaltenem Terminen ergriffen wurden.

Sollte die Terminvereinbarung mit dem Patienten nicht unmittelbar gelingen bzw. der vereinbarte Termin durch den Studienteilnehmer nicht eingehalten werden, erfolgt zudem eine ebenfalls pseudonymisierte separate Erfassung der Kontaktbemühungen des Studienteams wie unter Punkt 8 spezifiziert.

4 Benötigte Materialien

Folgende Materialien werden zur Terminerfassung benötigt:

- Patientenidentifizierungs Log
- Tabellarischer Terminkalender, wahlweise papiergebunden bzw. elektronisch geführt

- ggf. Zugang zum KIS

5 Patientenkontaktbogen

Die Kontaktdaten des Patienten werden direkt im eCRF beim Anlegen eines neuen Patienten dokumentiert. Dadurch wird dann das Patientenidentifizierungs Log generiert. Es ist wichtig, dass das Patientenidentifizierungs Log zu diesem Zeitpunkt ausgedruckt und im ISF am Studienzentrum hinterlegt wird, da dies zu einem späteren Zeitpunkt nicht mehr möglich ist. Auch die Kontaktdaten des Hausarztes werden (momentan noch papierbasiert, ggfs. irgendwann direkt als Eingabe in die Datenbank möglich) im Log „5.3 Hausarzt Kontaktdaten“, erfasst und zusammen mit dem Patientenidentifizierungs Log am Studienzentrum im ISF hinterlegt. Da der Informationsaustausch mit Hausarzt und Patient nur unter Einbeziehung des Klarnamens des Patienten möglich ist, gewährleistet die ordnungsgemäße Dokumentation der Kontaktdaten die reibungslose telefonische und postalische Kontaktaufnahme zu Patient und Hausarzt. Das Patientenidentifizierungs Log verbleibt stets beim Studienzentrum und wird von der Studienleitung nicht angefordert und nicht eingesehen.

6 Terminvereinbarung mit dem Studienteilnehmer

Die Terminvereinbarung erfolgt vorzugsweise zum Ende der Basisuntersuchung persönlich mit dem Patienten, ggfs. im Beisein der Angehörigen. Ein Merkzettel mit dem Termin sollte dem Patienten ausgehändigt werden. Zudem wird der betreuende Hausarzt des Patienten im Anschreiben über den Termin informiert und bei Gelegenheit auch telefonisch über den Termin in Kenntnis gesetzt.

In einigen Fällen wird eine sichere Terminvereinbarung mit den Studienteilnehmern zum Zeitpunkt der Basisuntersuchung noch nicht möglich sein, z.B. aufgrund einer stationären Rehabilitationsbehandlung oder anderer Terminkonflikte. Um die Terminadhärenz zu erhöhen, sollte in diesem Fall ein **provisorischer Termin** im Zeitraum der anstehenden Untersuchungszeitraum mit dem Patienten vereinbart werden und der Patient gebeten werden, den Termin telefonisch mindestens **zwei Wochen** im Voraus mit dem Studienzentrum zu bestätigen bzw. neu abzusprechen. Ein entsprechender Vermerk sollte im Terminkalender erfolgen. Erfolgt bis **10 Tage** vor dem vereinbarten Termin keine Bestätigung des Termins durch den Studienteilnehmer, soll der Studienteilnehmer telefonisch kontaktiert werden.

6.1 Zeitraum Klinikvisiten und Endpunkterfassung

Das Referenzdatum ist jeweils das Datum der Erhebung der Basisuntersuchung. **Die Zeitangabe Monat bezieht sich auf einen Zeitraum von 30 Tagen.**

- Endpunkterfassung nach 12 Monaten +/- 2 Wochen

Der Ausnahmefall, dass eine Klinikvisite außerhalb dieses Zeitraums oder auch ein telefonischer Kontakt zwischen den Visiten erfolgt, wird als ungeplante Visite geführt (siehe 9.).

7 Verschobene Termine

Eine Verschiebung des Termins ist prinzipiell möglich solange der Termin weiterhin in das Zeitfenster von \pm zwei Wochen fällt. Die Verschiebung kann auf telefonischem Wege oder postalisch durch den Patienten erfolgen. Eine Verschiebung von Studienterminen durch das Studienpersonal sollte vermieden werden, um die Adhärenz des Studienteilnehmers nicht zu gefährden.

8 Nicht eingehaltene Termine

Im Falle nicht eingehaltener Termine sowie im Falle der nicht bestehenden Erreichbarkeit des Patienten zur nachträglichen Terminvereinbarung erfolgt eine separate pseudonymisierte Dokumentation der Kontaktversuche mit dem Patienten im entsprechend zur Verfügung gestellten Dokumentationsbogen (siehe 12. Anhang). Dies dient der Strukturierung und dem begleitenden Monitoring der Prozessabläufe zur Erhaltung der Terminadhärenz.

9 Ungeplante Visite

Falls ein Patient vor dem 12-Monats Follow-up z.B. wegen dringender Fragen oder Problemen mit den Medikamenten das Studienzentrum kontaktiert (persönlich oder telefonisch), zählt dies als ungeplante Visite.

In der Datenbank wird dies eingetragen unter „**Neue Visite**“ < „**Ungeplante Visite**“.

Die Daten der ungeplanten Visiten fließen nicht in die finale Auswertung mitein. Dem Patienten sollten, soweit möglich, alle Fragen beantwortet werden.

Die im eCRF zu erfassenden Daten beschränken sich hierbei auf mögliche erwähnte Nebenwirkungen von Medikamenten, etwaige Serious adverse events (SAE), welche die ungeplante Visite initiiert haben könnten, und den allgemeinen Gesprächsinhalt. Hinsichtlich dem Verfahren bei SAE verweisen wir weiterhin auf die entsprechende SOP.

Untersuchungen oder Fragebögen werden bei ungeplanten Visiten **nicht** durchgeführt. Zudem sollte der Patient darauf hingewiesen werden sich im weiteren Verlauf am besten an seinen Hausarzt zu wenden, da dieser für die Nachsorge zuständig ist.

10 Referenzen

Dokumentationsbogen „Nicht eingehaltene Termine“

11 Änderungen

Keine, da Version 1.0

SANO - Strukturierte ambulante Nachsorge nach Schlaganfall

Verfahrensanweisung bei nicht eingehaltenen Terminen

Kontrolle

Studienzentrum: _____

Datum: ____ . ____ . ____

Studienarzt: _____

Kürzel oder Initialen

Probanden-ID: _____

Studienvisite: Endpunkterfassung (12. Monat)

	Patient erreicht und Termin vergeben [Datum/Kürzel]	Patient nicht erreicht bzw. kein Termin vergeben * [Datum/Kürzel]
1. telefonischer Kontaktversuch		
2. telefonischer Kontaktversuch <i>innerhalb von 1 Tag</i>		
3. telefonischer Kontaktversuch <i>innerhalb von 2 Tagen</i>		
4. telefonischer Kontaktversuch <i>innerhalb von 3 Tagen</i>		

Schriftliche Terminvergabe inkl. Kalendervermerk und Aufforderung zur Terminbestätigung <i>Nach erfolglosem 4. telefonischem Kontaktversuch</i>		
5. telefonischer Kontaktversuch <i>Nach 1 Woche</i>		
Anfrage beim Hausarzt zum Verbleib des Patienten <i>Nach 1 Woche</i>		
<i>Wenn vorhanden*:</i> Telefonischer Kontaktversuch bei dokumentierter Kontaktperson <i>Nach 1 Woche</i>		
<i>Wenn vorhanden:</i> Telefonischer Kontaktversuch bei dokumentierter Kontaktperson <i>Nach 1 Woche + 1 Tag</i>		
Meldeamtsanfrage <i>Nach Rücksprache mit Studienleitung</i>		

*ggf. zurückgezogenes Einverständnis zur Studienteilnahme dokumentieren

** Kontaktpersonen (Angehörige) sind in der Einverständniserklärung vermerkt. Die Unterschrift der Kontaktperson auf der Einverständniserklärung ist Voraussetzung für die Kontaktaufnahme.

SANO: Standardisierte Arbeitsanleitung

Körperliche Untersuchung (Anthropometrie, Blutdruck- und Pulsmessung)

Version: Version 1.0 Gültig ab: 10.12.2018
 Ersetzte Version: Nicht zutreffend vom: Nicht zutreffend

Autor:

Martha Nast, MPH
 IKE-B
 Universität Würzburg

 Datum

 Unterschrift

Autor:

Felizitas Eichner, M.Sc.
 IKE-B
 Universität Würzburg

 Datum

 Unterschrift

Review:

Dr. Moritz Keller
 Klinikum Ludwigshafen

 Datum

 Unterschrift

Freigabe:

Prof. Dr. P. U. Heuschmann
 Leitung Evaluation; IKE-
 B Universität Würzburg

 Datum

 Unterschrift

Freigabe:

Prof. Dr. A. Grau
 Studienleitung; Klinikum
 Ludwigshafen a. R.

 Datum

 Unterschrift

Zielgruppen:

- Alle Interventionszentren
- Studienärzte, Study Nurses

Inhaltsverzeichnis

1	Ziel	3
2	Geltungsbereich der SOP.....	3
3	Anthropometrie.....	3
3.1	Allgemeines	3
3.1.1	Messungen	3
3.1.2	Hilfsmittel	3
3.1.3	Besondere Vorkommnisse	3
3.2	Bestimmung der Körpergröße und des Körpergewichts.....	4
3.2.1	Aufstellung der Waage	4
3.2.2	Messung der Körpergröße	4
3.3	Bestimmung des Taillen- und Hüftumfangs	5
3.3.1	Messung des Taillenumfangs.....	5
3.3.2	Messung des Hüftumfangs.....	5
4	Blutdruck.....	6
4.1	Ausrüstung und Anforderungen	6
4.1.1	Ausrüstung am Untersuchungsplatz.....	6
4.2	Messungen.....	6
4.2.1	Durchführung der Untersuchung	6
4.2.2	Wiederholungsmessung.....	8
4.2.3	Besondere Regelungen.....	9
4.3	Messung im Stehen.....	9
4.4	Kurzanleitung Blutdruck (elektronisches Messgerät).....	10
5	Referenzen	10
6	Änderungen	10

1 Ziel

Ziel dieser SOP ist es, den Studienzentren eine Anleitung zum möglichst systematischen Vorgehen bei der Durchführung der Anthropometrie und der Messung des Blutdrucks vorzustellen. Diese SOP stellt eine Ergänzung zum Studienprotokoll und zum Studienhandbuch dar.

2 Geltungsbereich der SOP

Diese SOP gilt für die körperliche Untersuchung (Anthropometrie, Blutdruck- und Pulsmessung) im Verlauf der SANO-Studie. Die körperliche Untersuchung soll in der Basisuntersuchung und in der Abschlussuntersuchung sowohl in der Interventions- als auch in der Kontrollgruppe durchgeführt werden, während der Blutdruck und der Puls bei der Interventionsgruppe in jeder Untersuchung gemessen werden soll.

3 Anthropometrie

3.1 Allgemeines

3.1.1 Messungen

Es werden folgende Messungen durchgeführt:

- Körpergewicht,
- Körpergröße,
- Taillen- und
- Hüftumfang.

Die Messungen werden etwa 15 Minuten in Anspruch nehmen. Der Studienteilnehmer wird darum gebeten, sich bis auf die Unterwäsche zu entkleiden. Statt eines Unterhemds ist auch ein leichtes T-Shirt oder ähnliches erlaubt. Auch die Schuhe und Strümpfe müssen ausgezogen und schwere Schmuckstücke (z. B. Uhren) abgelegt werden. Falls Haarschmuck, Hochsteckfrisuren etc. die Größenmessung beeinflussen, müssen diese aufgelöst werden.

3.1.2 Hilfsmittel

- Personenlängenmessgerät (Stadiometer)
- geeichte elektronische Waage (ggfs. in Personenlängenmessgerät integriert)
- Maßband
- Ggf. Ganzkörperspiegel
- Fettstift oder anderer Marker
- Stuhl oder Kleiderständer
- Desinfektionstücher

3.1.3 Besondere Vorkommnisse

Alle auftretenden Probleme oder Vorkommnissen, die die Interpretation der Messergebnisse beeinflussen können, müssen im Kommentarfeld des (e)CRFs notiert werden. Dazu gehören beispielsweise das Vorliegen von Amputationen größerer Gliedmaßen (nicht nur Fingerglied), Ödeme oder Schwangerschaften oder wenn Mieder, schwere Verbände und Korsetts für die Messungen nicht abgenommen werden können.

Wenn ein Studienteilnehmer seine Größe nicht bestimmen lässt, bzw. eine Messung nicht möglich ist (z. B. bei Rollstuhlfahrern), muss dies in einer Notiz auf im Kommentarfeld des (e)CRFs dokumentiert und das Feld „Größe“ leer gelassen werden.

Falls ein Studienteilnehmer sich für die Untersuchung nicht ausziehen möchte, sollte die Messung trotzdem durchgeführt werden. Dies muss jedoch auch im Kommentarfeld des (e)CRFs notiert werden.

3.2 Bestimmung der Körpergröße und des Körpergewichts

3.2.1 Aufstellung der Waage

Die Waage muss auf festem Boden stehen, kein Teppichboden oder andere weiche Bodenbeläge. Durch Drehen an den Fußschrauben kann das Gerät ausgerichtet werden.

3.2.2 Messung der Körpergröße

Der Kopfschieber wird so weit nach oben geschoben, dass der Teilnehmer sich bequem darunter stellen kann. Der Proband stellt sich nun mittig mit dem Rücken zur Messlatte auf die Plattform. Rückseite des Kopfes, Rücken, Gesäß und Fersen sollten den Messstab berühren, die Füße leicht V-förmig geöffnet nebeneinander stehen. Der Teilnehmer wird aufgefordert, soweit möglich aufrecht zu stehen um die genannten Berührungspunkte zu erreichen. Der Untersucher sollte darauf achten, dass der Studienteilnehmer normal (nicht forciert) atmet. Das Ende des äußeren Gehörganges sollte sich auf einer gedachten waagerechten Linie in Höhe des Jochbogens befinden (siehe Abb. 1).

Der Kopfanschlag wird so weit nach unten geschoben, bis er auf dem Kopf des Studienteilnehmers aufliegt. Der angezeigte Wert soll notiert werden.

Plattform sowie Fersenanschlag sollten nach jedem Probanden desinfiziert werden.

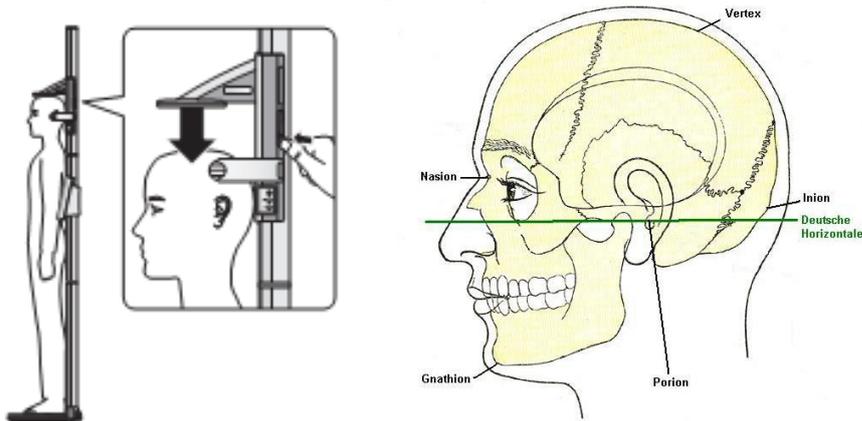


Abb. 1: Messhaltung

3.3 Bestimmung des Taillen- und Hüftumfangs

Mit Hilfe des Verhältnisses vom Umfang der Taille zum Hüftumfang kann man die individuelle Körperfettverteilung bestimmen.

3.3.1 Messung des Taillenumfangs

Der Proband sollte ruhig atmen und der Bauch in Mittelstellung sein – nicht einziehen!

Der Taillenumfang wird in der Mitte zwischen der untersten Rippe und dem Beckenkamm gemessen (s. Abb. 2). Die Mitte zwischen diesen beiden Punkten wird ertastet und die Stelle mit einem Stift markiert, zuerst die linke Seite und dann die rechte Seite. Dann wird das Maßband über die beiden Markierungen eng angelegt und der Wert abgelesen. Falls vorhanden, sollte der Proband während der Messung vor einem Ganzkörperspiegel stehen, damit man sieht, ob das Maßband richtig anliegt. Das Messergebnis wird auf 0,1cm genau angegeben und ins CRF Messung eingetragen.

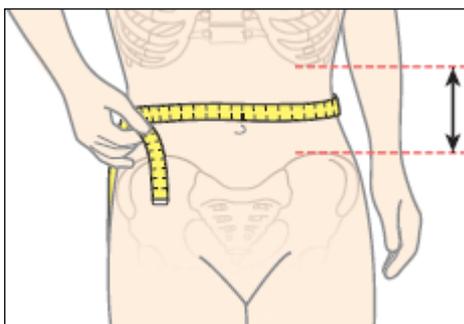
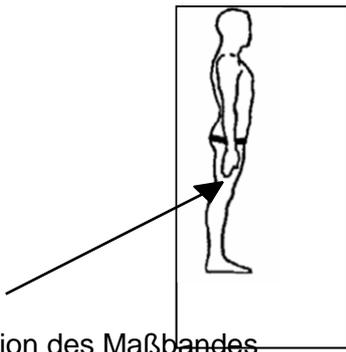


Abb. 2 Messung des Taillenumfangs

3.3.2 Messung des Hüftumfangs



Das Messband wird am weitesten nach hinten ausladenden Punkt der Pobacken (Abb. 3) angesetzt. Der Teilnehmer steht dabei, wie auch bei der Messung des Taillenumfangs gerade und ggf. vor dem Ganzkörperspiegel. Das Messergebnis wird auf 0,1cm genau angegeben und ins CRF Messung eingetragen.

Abb. 3 Position des Maßbandes bei der Hüftumfangmessung

4 Blutdruck

4.1 Ausrüstung und Anforderungen

4.1.1 Ausrüstung am Untersuchungsplatz

- Blutdruckgerät: automatisches und nach internen Klinikvorgaben geeichtes Messgerät
- Manschetten: Klettenmanschette (Größen sind in der Tabelle 1 beschrieben)

4.2 Messungen

Alle Messungen erfolgen am Oberarm mit geeichten Geräten und nach der „üblichen Praxismethode“, also nach mindestens 5-minütiger Ruhephase und im Sitzen, aber nicht zwingend in Abwesenheit von Arzt oder Krankenschwester. Der Raum sollte möglichst ruhig sein (kein Durchgangsverkehr, kein klingelndes Telefon).

4.2.1 Durchführung der Untersuchung

Der Proband wird folgendermaßen auf die Messung vorbereitet:

1. Gelegenheit geben nochmal auf Toilette zu gehen.
2. Mindestens **5 Minuten** vorher sitzen (zwischen den Messungen darf der Proband auch nicht stehen oder laufen).
3. Jacken, Mäntel, Pullover müssen vorher schon ausgezogen werden.
4. Beim Studieneinschluss muss der Blutdruck an beiden Armen gemessen werden. In Zukunft wird die Seite mit dem höheren Wert für weitere Messungen herangezogen.
5. Proband über Dauer und Ablauf der Untersuchung informieren: „Wir messen ihren Blutdruck **3 Mal** im Abstand von 2 Minuten.“

6. Wenn erste und zweite Messung im Bereich von **10 mmHg** (systolisch und/oder diastolisch) liegen und der Puls regelmäßig ist, wird die Messung beendet, und der Proband entsprechend informiert, dass die Messwerte stabil und eng beieinanderlagen und daher eine dritte Messung nicht nötig ist
7. Tisch zur Platzierung des Messgerätes und der Stuhl des Probanden wird so angeordnet, dass der Unterarm des Probanden leicht gebeugt in bequemer Haltung auf der höhenverstellbaren Armlehne liegt.
8. Die Handfläche zeigt nach oben. Die Beine dürfen nicht übereinander geschlagen werden, die Füße jedoch fest auf dem Boden aufsitzen. Schultern sollen waagrecht sein und der Teilnehmer entspannt sitzen.
9. Der Proband soll während der Untersuchung nicht sprechen.
10. Bei jedem Patienten wird der Oberarmumfang gemessen und die richtige Manschettengröße festgelegt:
 - Dazu wird mit einem flexiblen Maßband in der Mitte des Oberarms zwischen Acromion (Schulterblatt) und Olecranon (oberes Ende der Elle) am rechten Arm des Probanden gemessen (s. Abb. 4).
 - Dazu muss der Unterarm aufgelegt und leicht abgewinkelt sein und die Handfläche nach oben liegen. Danach erfolgt die Auswahl der Manschette (s. Tab. 1).

Die Manschette wird so angepasst, dass der untere Rand ca. 2,5 cm oberhalb der Ellenbeuge endet. Bei korrektem Sitz wird sie fest gezogen, so dass noch etwa 1-2 Finger unter die Manschette passen.

Oberarmumfang (cm)	Manschettengröße (cm)
< 24	10
24 - 32	12 - 13
33 - 41	15
41	18

Tab. 1 Auswahl der Manschettengröße (Bergert, 2010)

Die Haltung des Probanden soll noch einmal überprüft und ggf. korrigiert werden. Die Messung wird entweder mit dem automatischen Gerät oder mit einem mechanischen Gerät durchgeführt (siehe unten Punkt 4.2.1.1).

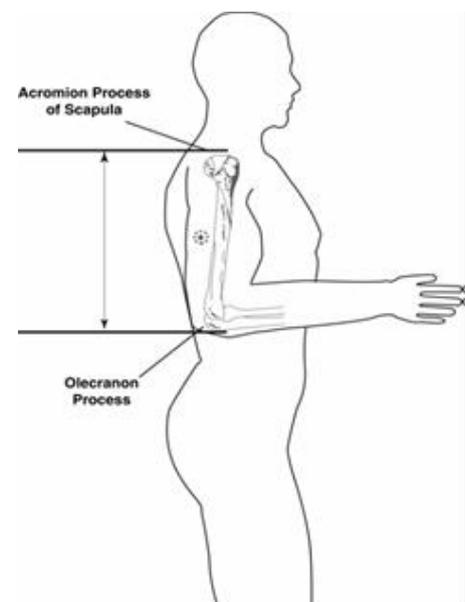


Abb. 4: Bestimmung des Armumfangs

Nach der Messung wird der Wecker auf **2 Minuten** gestellt. Die Messwerte für den systolischen und diastolischen Blutdruck sowie die Pulsfrequenz pro 1 Minute werden dann vom Gerät abgelesen und in das CRF unter B2 „1. Messung“ eingetragen. Ebenso wird der Puls auch noch **händisch** nachgemessen.

Achtung: Sollte hierbei festgestellt werden, dass der Puls unregelmäßig schlägt, müssen auf jeden Fall 3 Messungen durchgeführt werden, selbst wenn die Messwerte der 1. und 2. Messung weniger als 10mmHg auseinanderliegen!

Die Messpause kann prinzipiell auch genutzt werden, um z.B. das Interview mit dem Patienten (Vorerkrankungen, Ernährungsbogen etc.) zu vervollständigen.

Nach Ablauf der 2 Minuten wird die **zweite Messung** durchgeführt und die Werte der Messung unter B3 „2. Messung“ im CRF dokumentiert. Eine händische Pulsmessung erfolgt bei der 2. Messung nicht mehr.

Anschließend wird die Manschette abgenommen und das Messgerät wieder ausgeschaltet. Der letzte RR Wert soll ohne Beurteilung dem Probanden mitgeteilt werden.

Am Ende der Messung sind die Blutdruckmanschette und das Gerät zu desinfizieren.

4.2.1.1 Im Ausnahmefall, mechanisches Messgerät anwenden:

Die Manschette wird bis 30 mmHg über dem systolischen Blutdruck aufgepumpt und langsam um 2 mmHg / Sekunde abgelassen. Der systolische Druck wird beim ersten Korotkoff-Geräusch abgelesen, der diastolische beim Verschwinden des Geräuschs. Bei sofort hörbaren Geräuschen wird die Luft abgelassen und nach 1-2 Minuten neu aufgepumpt auf höhere Druckwerte. Bei erhöhtem Herz-Zeit-Volumen können die Korotkoff-Töne bis 0 mmHg hörbar sein; dann wird der diastolische Wert ab dem Leiserwerden bestimmt. Die Herzfrequenz soll durch Tasten (30 Sekunden) mitbestimmt werden. Die Pulsfrequenz wird dann mit 2 multipliziert und der Wert für die Pulsfrequenz pro Minute im CRF eingetragen.

4.2.2 Wiederholungsmessung

Wiederholungsmessungen können aus verschiedenen Gründen notwendig sein:

- Gerät hat während der Messung nachgepumpt
- Proband hat während der Messung gehustet, gesprochen oder sich bewegt
- Messposition war nicht korrekt
- Fehlermeldung auf dem Messgerät
- Systolischer oder diastolischer Wert unterscheidet sich zwischen 1. und 2. Messung um 10 mmHg oder mehr
- Proband hat einen unregelmäßigen Puls

Der Grund der Messwiederholung wird im Kommentarfeld des (e)CRFs dokumentiert, wenn nicht durch Messwertdifferenzen um 10 mmHg oder mehr oder einen unregelmäßigen Puls ersichtlich.

4.2.3 Besondere Regelungen

4.2.3.1 Abweichende Manschettengrößen

Bei relativ kurzen Oberarmen kann es manchmal angebracht sein, mit der Normalmanschette zu messen, obwohl vom Oberarmumfang her die große Manschette vorgeschrieben wäre, da sich die große Manschette teilweise nicht korrekt anlegen lässt. Dies muss entsprechend im Kommentarfeld des (e)CRFs notiert werden.

4.2.3.2 Messbehinderungen

Kann man aus einem bestimmten Grund (Arm geschwollen, Gips etc.) die Blutdruckmessung nicht durchführen, muss das im Kommentarfeld des (e)CRF notiert werden.

4.2.3.3 Kritische Messwerte

Bei kritisch erhöhten Messwerten, systolisch $\geq 220\text{mmHg}$ und/oder diastolisch $\geq 120\text{mmHg}$, muss sofort der zuständige Studienarzt informiert werden.

Falls der Proband unter Symptomen wie Herzschmerzen oder Luftnot, Kopfschmerzen, Übelkeit, Erbrechen, Sehstörungen, Verwirrtheit, Bewusstseinsstörungen oder Lähmungserscheinungen leidet, sollte der Proband nicht nach Hause entlassen werden bis sich die Werte stabilisiert haben. Prinzipiell entscheidet der Studienarzt nach der medizinischen Lage, welches weitere Vorgehen angebracht ist.

Auch bei Hypotonie (systolisch unter 90mmHg), Bradykardie (Pulsfrequenz unter 60mmHg) oder schwerer Arrhythmie sollte der Arzt im Zweifelsfall informiert werden

Im Kommentarfeld des eCRFs sollte dies auch vermerkt werden.

4.3 Messung im Stehen

Ab dem 1. Follow-up nach 1 Monat soll der Blutdruck auch im Stehen gemessen werden, wenn

- Der systolische Blutdruck bei mindestens einer Messung $\leq 130\text{mmHg}$ betrug
- Der diastolische Blutdruck bei mindestens einer Messung $\leq 80\text{mmHg}$ betrug

Es handelt sich hierbei jedoch nicht um den medizinischen Orthostase-Test. Der Patient soll direkt nach Abschluss der Blutdruckmessung aufstehen, ggfs. mit einem Hilfsmittel. Die Stoppuhr wird dann auf 2 Minuten gestellt. Nach den 2 Minuten wird der Blutdruck im Stehen **1 Mal** gemessen und ins CRF eingetragen.

Achtung: Die Messung im Stehen sollte umgehend abgebrochen werden, wenn der Patient über Schwindel, Unwohlsein oder Kreislaufprobleme klagt.

4.4 Kurzanleitung Blutdruck (elektronisches Messgerät)

1. Gerät einschalten
2. Proband vorbereiten:
 - 5 Minuten vor erster Messung sitzen
 - Arm frei machen (Jacken/Mäntel etc. ausziehen)
 - Haltung: Füße fest auf dem Boden; Beine nicht überkreuzt; Schultern waagrecht; Unterarm leicht gebeugt; Handfläche zeigt nach oben
 - Während der Untersuchung soll Proband nicht sprechen
3. Armumfang zwischen Schulterblatt und oberem Ende der Elle messen
4. Manschettengröße auswählen und Manschette anlegen (grüne Markierung über A. brachialis; unterer Manschettenrand 2,5cm über Ellenbeuge)
5. Messung:
 - Haltung des Probanden nochmals überprüfen und ggf. korrigieren
 - Nach der Messung Wecker auf 2 Minuten stellen
 - Nach Ablauf der zwei Minuten die zweite Messung in gleicher Weise durchführen.
 - Unterscheiden sich systolischer und/oder diastolischer Wert der beiden Messungen um 10 mmHg oder mehr ODER ist der Puls unregelmäßig, wird nach einer erneuten Wartezeit von 2 Minuten eine dritte Messung in gleicher Weise durchgeführt
 - Danach dem Probanden die Manschette abnehmen und Messgerät wieder ausschalten
 - Letzten RR Wert ohne Beurteilung mitteilen

5 Referenzen

S3 Leitlinie Schlaganfall, ESC 2018

F. W. Bergert, Braun M, Clarius H, Ehrenthal K, Feßler J, Gross J, et al. Hausärztliche Leitlinie Hypertonie. Leitliniengruppe Hessen, 2010.

6 Änderungen

Keine, da Version 1.0

SANO: Standardisierte Arbeitsanleitung

Körperliche Untersuchung (Anthropometrie, Blutdruck- und Pulsmessung)

Version: Version 1.0 Gültig ab: 10.12.2018
 Ersetzte Version: Nicht zutreffend vom: Nicht zutreffend

Autor:

Martha Nast, MPH
 IKE-B
 Universität Würzburg

 Datum

 Unterschrift

Autor:

Felizitas Eichner, M.Sc.
 IKE-B
 Universität Würzburg

 Datum

 Unterschrift

Review:

Dr. Moritz Keller
 Klinikum Ludwigshafen

 Datum

 Unterschrift

Freigabe:

Prof. Dr. P. U. Heuschmann
 Leitung Evaluation; IKE-
 B Universität Würzburg

 Datum

 Unterschrift

Freigabe:

Prof. Dr. A. Grau
 Studienleitung; Klinikum
 Ludwigshafen a. R.

 Datum

 Unterschrift

Zielgruppen:

- Alle Kontrollzentren
- Studienärzte, Study Nurses

Inhaltsverzeichnis

1	Ziel	3
2	Geltungsbereich der SOP.....	3
3	Anthropometrie.....	3
3.1	Allgemeines	3
3.1.1	Messungen	3
3.1.2	Hilfsmittel	3
3.1.3	Besondere Vorkommnisse	3
3.2	Bestimmung der Körpergröße und des Körpergewichts.....	4
3.2.1	Aufstellung der Waage	4
3.2.2	Messung der Körpergröße	4
3.3	Bestimmung des Taillen- und Hüftumfangs	5
3.3.1	Messung des Taillenumfangs.....	5
3.3.2	Messung des Hüftumfangs.....	5
4	Blutdruck.....	6
4.1	Ausrüstung und Anforderungen	6
4.1.1	Ausrüstung am Untersuchungsplatz.....	6
4.2	Messungen	6
4.2.1	Durchführung der Untersuchung	6
4.2.2	Wiederholungsmessung.....	8
4.2.3	Besondere Regelungen.....	9
4.3	Kurzanleitung Blutdruck (elektronisches Messgerät).....	10
5	Referenzen	10
6	Änderungen	10

1 Ziel

Ziel dieser SOP ist es, den Studienzentren eine Anleitung zum möglichst systematischen Vorgehen bei der Durchführung der Anthropometrie und der Messung des Blutdrucks vorzustellen. Diese SOP stellt eine Ergänzung zum Studienprotokoll und zum Studienhandbuch dar.

2 Geltungsbereich der SOP

Diese SOP gilt für die körperliche Untersuchung (Anthropometrie, Blutdruck- und Pulsmessung) im Verlauf der SANO-Studie. Die körperliche Untersuchung soll in der Basisuntersuchung und in der Abschlussuntersuchung sowohl in der Interventions- als auch in der Kontrollgruppe durchgeführt werden, während der Blutdruck und der Puls bei der Interventionsgruppe in jeder Untersuchung gemessen werden soll.

3 Anthropometrie

3.1 Allgemeines

3.1.1 Messungen

Es werden folgende Messungen durchgeführt:

- Körpergewicht,
- Körpergröße,
- Taillen- und
- Hüftumfang.

Die Messungen werden etwa 15 Minuten in Anspruch nehmen. Der Studienteilnehmer wird darum gebeten, sich bis auf die Unterwäsche zu entkleiden. Statt eines Unterhemds ist auch ein leichtes T-Shirt oder ähnliches erlaubt. Auch die Schuhe und Strümpfe müssen ausgezogen und schwere Schmuckstücke (z. B. Uhren) abgelegt werden. Falls Haarschmuck, Hochsteckfrisuren etc. die Größenmessung beeinflussen, müssen diese aufgelöst werden.

3.1.2 Hilfsmittel

- Personenlängenmessgerät (Stadiometer)
- geeichte elektronische Waage (ggfs. in Personenlängenmessgerät integriert)
- Maßband
- Ggf. Ganzkörperspiegel
- Fettstift oder anderer Marker
- Stuhl oder Kleiderständer
- Desinfektionstücher

3.1.3 Besondere Vorkommnisse

Alle auftretenden Probleme oder Vorkommnissen, die die Interpretation der Messergebnisse beeinflussen können, müssen im Kommentarfeld des (e)CRFs notiert werden. Dazu gehören beispielsweise das Vorliegen von Amputationen größerer Gliedmaßen (nicht nur Fingerglied), Ödeme oder Schwangerschaften oder wenn Mieder, schwere Verbände und Korsetts für die Messungen nicht abgenommen werden können.

Wenn ein Studienteilnehmer seine Größe nicht bestimmen lässt, bzw. eine Messung nicht möglich ist (z. B. bei Rollstuhlfahrern), muss dies in einer Notiz auf im Kommentarfeld des (e)CRFs dokumentiert und das Feld „Größe“ leer gelassen werden.

Falls ein Studienteilnehmer sich für die Untersuchung nicht ausziehen möchte, sollte die Messung trotzdem durchgeführt werden. Dies muss jedoch auch im Kommentarfeld des (e)CRFs notiert werden.

3.2 Bestimmung der Körpergröße und des Körpergewichts

3.2.1 Aufstellung der Waage

Die Waage muss auf festem Boden stehen, kein Teppichboden oder andere weiche Bodenbeläge. Durch Drehen an den Fußschrauben kann das Gerät ausgerichtet werden.

3.2.2 Messung der Körpergröße

Der Kopfschieber wird so weit nach oben geschoben, dass der Teilnehmer sich bequem darunter stellen kann. Der Proband stellt sich nun mittig mit dem Rücken zur Messlatte auf die Plattform. Rückseite des Kopfes, Rücken, Gesäß und Fersen sollten den Messstab berühren, die Füße leicht V-förmig geöffnet nebeneinander stehen. Der Teilnehmer wird aufgefordert, soweit möglich aufrecht zu stehen um die genannten Berührungspunkte zu erreichen. Der Untersucher sollte darauf achten, dass der Studienteilnehmer normal (nicht forciert) atmet. Das Ende des äußeren Gehörganges sollte sich auf einer gedachten waagerechten Linie in Höhe des Jochbogens befinden (siehe Abb. 1).

Der Kopfanschlag wird so weit nach unten geschoben, bis er auf dem Kopf des Studienteilnehmers aufliegt. Der angezeigte Wert soll notiert werden.

Plattform sowie Fersenanschlag sollten nach jedem Probanden desinfiziert werden.

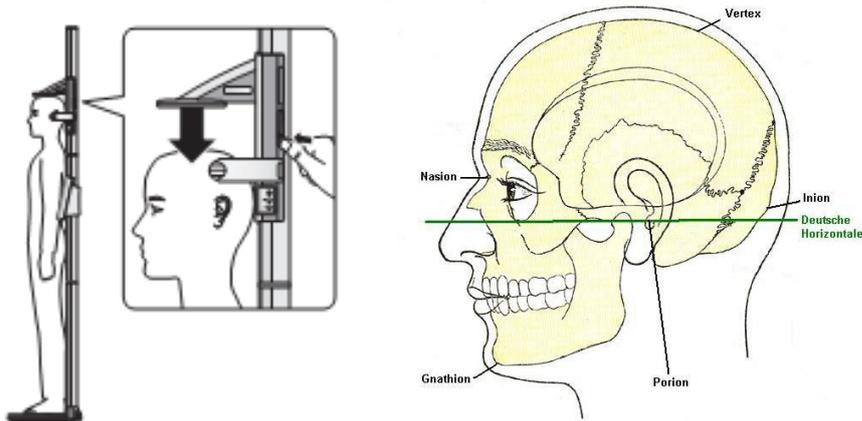


Abb. 1: Messhaltung

3.3 Bestimmung des Taillen- und Hüftumfangs

Mit Hilfe des Verhältnisses vom Umfang der Taille zum Hüftumfang kann man die individuelle Körperfettverteilung bestimmen.

3.3.1 Messung des Taillenumfangs

Der Proband sollte ruhig atmen und der Bauch in Mittelstellung sein – nicht einziehen!

Der Taillenumfang wird in der Mitte zwischen der untersten Rippe und dem Beckenkamm gemessen (s. Abb. 2). Die Mitte zwischen diesen beiden Punkten wird ertastet und die Stelle mit einem Stift markiert, zuerst die linke Seite und dann die rechte Seite. Dann wird das Maßband über die beiden Markierungen eng angelegt und der Wert abgelesen. Falls vorhanden, sollte der Proband während der Messung vor einem Ganzkörperspiegel stehen, damit man sieht, ob das Maßband richtig anliegt. Das Messergebnis wird auf 0,1cm genau angegeben und ins CRF Messung eingetragen.

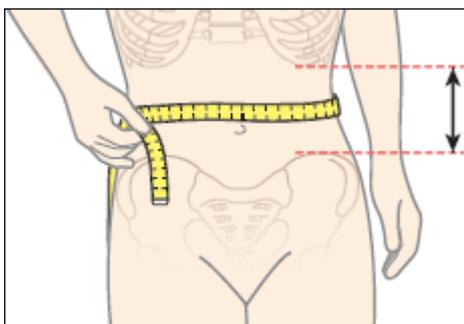
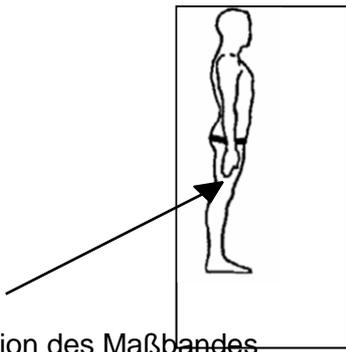


Abb. 2 Messung des Taillenumfangs

3.3.2 Messung des Hüftumfangs



Das Messband wird am weitesten nach hinten ausladenden Punkt der Pobacken (Abb. 3) angesetzt. Der Teilnehmer steht dabei, wie auch bei der Messung des Taillenumfangs gerade und ggf. vor dem Ganzkörperspiegel. Das Messergebnis wird auf 0,1cm genau angegeben und ins CRF Messung eingetragen.

Abb. 3 Position des Maßbandes bei der Hüftumfangmessung

4 Blutdruck

4.1 Ausrüstung und Anforderungen

4.1.1 Ausrüstung am Untersuchungsplatz

- Blutdruckgerät: automatisches und nach internen Klinikvorgaben geeichtes Messgerät
- Manschetten: Klettenmanschette (Größen sind in der Tabelle 1 beschrieben)

4.2 Messungen

Alle Messungen erfolgen am Oberarm mit geeichten Geräten und nach der „üblichen Praxismethode“, also nach mindestens 5-minütiger Ruhephase und im Sitzen, aber nicht zwingend in Abwesenheit von Arzt oder Krankenschwester. Der Raum sollte möglichst ruhig sein (kein Durchgangsverkehr, kein klingelndes Telefon).

4.2.1 Durchführung der Untersuchung

Der Proband wird folgendermaßen auf die Messung vorbereitet:

1. Gelegenheit geben nochmal auf Toilette zu gehen.
2. Mindestens **5 Minuten** vorher sitzen (zwischen den Messungen darf der Proband auch nicht stehen oder laufen).
3. Jacken, Mäntel, Pullover müssen vorher schon ausgezogen werden.
4. Beim Studieneinschluss muss der Blutdruck an beiden Armen gemessen werden. In Zukunft wird die Seite mit dem höheren Wert für weitere Messungen herangezogen.
5. Proband über Dauer und Ablauf der Untersuchung informieren: „Wir messen ihren Blutdruck **3 Mal** im Abstand von 2 Minuten.“

6. Wenn erste und zweite Messung im Bereich von **10 mmHg** (systolisch und/oder diastolisch) liegen und der Puls regelmäßig ist, wird die Messung beendet, und der Proband entsprechend informiert, dass die Messwerte stabil und eng beieinanderlagen und daher eine dritte Messung nicht nötig ist
7. Tisch zur Platzierung des Messgerätes und der Stuhl des Probanden wird so angeordnet, dass der Unterarm des Probanden leicht gebeugt in bequemer Haltung auf der höhenverstellbaren Armlehne liegt.
8. Die Handfläche zeigt nach oben. Die Beine dürfen nicht übereinander geschlagen werden, die Füße jedoch fest auf dem Boden aufsitzen. Schultern sollen waagrecht sein und der Teilnehmer entspannt sitzen.
9. Der Proband soll während der Untersuchung nicht sprechen.
10. Bei jedem Patienten wird der Oberarmumfang gemessen und die richtige Manschettengröße festgelegt:
 - Dazu wird mit einem flexiblen Maßband in der Mitte des Oberarms zwischen Acromion (Schulterblatt) und Olecranon (oberes Ende der Elle) am rechten Arm des Probanden gemessen (s. Abb. 4).
 - Dazu muss der Unterarm aufgelegt und leicht abgewinkelt sein und die Handfläche nach oben liegen. Danach erfolgt die Auswahl der Manschette (s. Tab. 1).

Die Manschette wird so angepasst, dass der untere Rand ca. 2,5 cm oberhalb der Ellenbeuge endet. Bei korrektem Sitz wird sie fest gezogen, so dass noch etwa 1-2 Finger unter die Manschette passen.

Oberarmumfang (cm)	Manschettengröße (cm)
< 24	10
24 - 32	12 - 13
33 - 41	15
41	18

Tab. 1 Auswahl der Manschettengröße (Bergert, 2010)

Die Haltung des Probanden soll noch einmal überprüft und ggf. korrigiert werden. Die Messung wird entweder mit dem automatischen Gerät oder mit einem mechanischen Gerät durchgeführt (siehe unten Punkt 4.2.1.1).

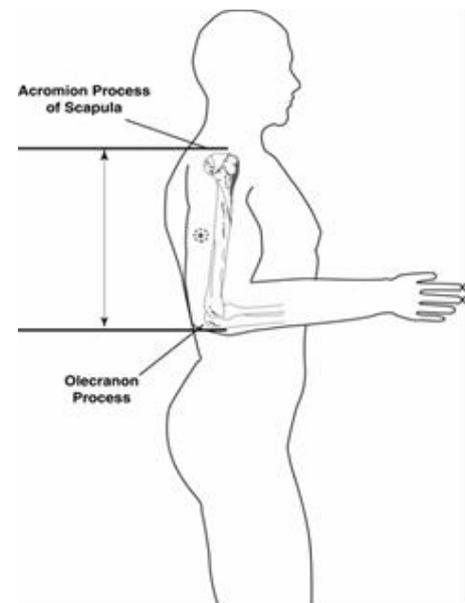


Abb. 4: Bestimmung des Armumfangs

Nach der Messung wird der Wecker auf **2 Minuten** gestellt. Die Messwerte für den systolischen und diastolischen Blutdruck sowie die Pulsfrequenz pro 1 Minute werden dann vom Gerät abgelesen und in das CRF unter B2 „1. Messung“ eingetragen. Ebenso wird der Puls auch noch **händisch** nachgemessen.

Achtung: Sollte hierbei festgestellt werden, dass der Puls unregelmäßig schlägt, müssen auf jeden Fall 3 Messungen durchgeführt werden, selbst wenn die Messwerte der 1. und 2. Messung weniger als 10mmHg auseinanderliegen!

Die Messpause kann prinzipiell auch genutzt werden, um z.B. das Interview mit dem Patienten (Vorerkrankungen, Ernährungsbogen etc.) zu vervollständigen.

Nach Ablauf der 2 Minuten wird die **zweite Messung** durchgeführt und die Werte der Messung unter B3 „2. Messung“ im CRF dokumentiert. Eine händische Pulsmessung erfolgt bei der 2. Messung nicht mehr.

Anschließend wird die Manschette abgenommen und das Messgerät wieder ausgeschaltet. Der letzte RR Wert soll ohne Beurteilung dem Probanden mitgeteilt werden.

Am Ende der Messung sind die Blutdruckmanschette und das Gerät zu desinfizieren.

4.2.1.1 Im Ausnahmefall, mechanisches Messgerät anwenden:

Die Manschette wird bis 30 mmHg über dem systolischen Blutdruck aufgepumpt und langsam um 2 mmHg / Sekunde abgelassen. Der systolische Druck wird beim ersten Korotkoff-Geräusch abgelesen, der diastolische beim Verschwinden des Geräuschs. Bei sofort hörbaren Geräuschen wird die Luft abgelassen und nach 1-2 Minuten neu aufgepumpt auf höhere Druckwerte. Bei erhöhtem Herz-Zeit-Volumen können die Korotkoff-Töne bis 0 mmHg hörbar sein; dann wird der diastolische Wert ab dem Leiserwerden bestimmt. Die Herzfrequenz soll durch Tasten (30 Sekunden) mitbestimmt werden. Die Pulsfrequenz wird dann mit 2 multipliziert und der Wert für die Pulsfrequenz pro Minute im CRF eingetragen.

4.2.2 Wiederholungsmessung

Wiederholungsmessungen können aus verschiedenen Gründen notwendig sein:

- Gerät hat während der Messung nachgepumpt
- Proband hat während der Messung gehustet, gesprochen oder sich bewegt
- Messposition war nicht korrekt
- Fehlermeldung auf dem Messgerät
- Systolischer oder diastolischer Wert unterscheidet sich zwischen 1. und 2. Messung um 10 mmHg oder mehr
- Proband hat einen unregelmäßigen Puls

Der Grund der Messwiederholung wird im Kommentarfeld des (e)CRFs dokumentiert, wenn nicht durch Messwertdifferenzen um 10 mmHg oder mehr oder einen unregelmäßigen Puls ersichtlich.

4.2.3 Besondere Regelungen

4.2.3.1 Abweichende Manschettengrößen

Bei relativ kurzen Oberarmen kann es manchmal angebracht sein, mit der Normalmanschette zu messen, obwohl vom Oberarmumfang her die große Manschette vorgeschrieben wäre, da sich die große Manschette teilweise nicht korrekt anlegen lässt. Dies muss entsprechend im Kommentarfeld des (e)CRFs notiert werden.

4.2.3.2 Messbehinderungen

Kann man aus einem bestimmten Grund (Arm geschwollen, Gips etc.) die Blutdruckmessung nicht durchführen, muss das im Kommentarfeld des (e)CRF notiert werden.

4.2.3.3 Kritische Messwerte

Bei kritisch erhöhten Messwerten, systolisch $\geq 220\text{mmHg}$ und/oder diastolisch $\geq 120\text{mmHg}$, muss sofort der zuständige Studienarzt informiert werden.

Falls der Proband unter Symptomen wie Herzschmerzen oder Luftnot, Kopfschmerzen, Übelkeit, Erbrechen, Sehstörungen, Verwirrtheit, Bewusstseinsstörungen oder Lähmungserscheinungen leidet, sollte der Proband nicht nach Hause entlassen werden bis sich die Werte stabilisiert haben. Prinzipiell entscheidet der Studienarzt nach der medizinischen Lage, welches weitere Vorgehen angebracht ist.

Auch bei Hypotonie (systolisch unter 90mmHg), Bradykardie (Pulsfrequenz unter 60mmHg) oder schwerer Arrhythmie sollte der Arzt im Zweifelsfall informiert werden

Im Kommentarfeld des eCRFs sollte dies auch vermerkt werden.

4.3 Kurzanleitung Blutdruck (elektronisches Messgerät)

1. Gerät einschalten
2. Proband vorbereiten:
 - 5 Minuten vor erster Messung sitzen
 - Arm frei machen (Jacken/Mäntel etc. ausziehen)
 - Haltung: Füße fest auf dem Boden; Beine nicht überkreuzt; Schultern waagrecht; Unterarm leicht gebeugt; Handfläche zeigt nach oben
 - Während der Untersuchung soll Proband nicht sprechen
3. Armumfang zwischen Schulterblatt und oberem Ende der Elle messen
4. Manschettengröße auswählen und Manschette anlegen (grüne Markierung über A. brachialis; unterer Manschettenrand 2,5cm über Ellenbeuge)
5. Messung:
 - Haltung des Probanden nochmals überprüfen und ggf. korrigieren
 - Nach der Messung Wecker auf 2 Minuten stellen
 - Nach Ablauf der zwei Minuten die zweite Messung in gleicher Weise durchführen.
 - Unterscheiden sich systolischer und/oder diastolischer Wert der beiden Messungen um 10 mmHg oder mehr ODER ist der Puls unregelmäßig, wird nach einer erneuten Wartezeit von 2 Minuten eine dritte Messung in gleicher Weise durchgeführt
 - Danach dem Probanden die Manschette abnehmen und Messgerät wieder ausschalten
 - Letzten RR Wert ohne Beurteilung mitteilen

5 Referenzen

S3 Leitlinie Schlaganfall, ESC 2018

F. W. Bergert, Braun M, Clarius H, Ehrenthal K, Feßler J, Gross J, et al. Hausärztliche Leitlinie Hypertonie. Leitliniengruppe Hessen, 2010.

6 Änderungen

Keine, da Version 1.0

SANO: Standardisierte Arbeitsanleitung

Basisuntersuchung

Interview mit IPAQ und MONICA

Version: Version 1.0 Gültig ab: 03.12.2018
Ersetzte Version: Nicht zutreffend vom: Nicht zutreffend

Autor:

Felizitas Eichner
IKE-B Universität
Würzburg

Datum

Unterschrift

Review:

Dr. Moritz Keller
Klinikum Ludwigshafen
a. R.

Datum

Unterschrift

Freigabe:

Prof. Dr. P. U. Heuschmann
Leitung Evaluation; IKE-
B Universität Würzburg

Datum

Unterschrift

Freigabe:

Prof. Dr. A. Grau
Studienleitung; Klinikum
Ludwigshafen a. R.

Datum

Unterschrift

Zielgruppen:

- Alle Studienzentren
- Studienärzte, Study Nurses, andere Projektmitarbeiter

Inhaltsverzeichnis

1	Ziel.....	3
2	Geltungsbereich der SOP.....	3
3	Benötigte Materialien.....	3
4	Frageblöcke Interview	3
5	Interviewsituation	3
6	Fragearten.....	4
6.1.1	Einfach Fragen (Ja/Nein Fragen)	4
6.1.2	Auswahlfragen	4
6.1.3	Halboffene Fragen	4
6.1.4	Offene Fragen.....	4
7	Probing.....	4
7.1	Neutrales Probing.....	5
7.2	Beenden des Probings	6
7.3	Regeln zum Probing	6
8	Vaskuläre Risikofaktoren/Vorerkrankungen.....	6
8.1	Allgemein Ausfüllhinweise	6
8.2	Allgemeine Hinweise Vorerkrankungen und Vaskuläre Risikofaktoren.....	7
8.3	Hinweise für bestimmte Erkrankungen und Krankheitsklassen	7
	R1 TIA.....	7
	V1 Erkrankungen der Herzklappen.....	7
	V3 Periphere arterielle Verschlusskrankheit	7
	V7 Leberzirrhose/andere schwere Lebererkrankung	8
	V9 Malignes Tumorleiden	8
	V12 Orthopädische Erkrankungen.....	8
	V14 Sehstörungen.....	8
9	Medikamente vor dem Schlaganfall.....	8
	Andere Plättchenhemmer	8
	Statin 9	
10	Alkohol und Tabak.....	9
	A2 Menge.....	9
11	Körperliche Aktivität (IPAQ).....	9
11.1	Aufbau.....	9
12	Ernährung: MONICA Bogen	11
13	Referenzen	11
14	Änderungen	11

1 Ziel

Ziel dieser SOP ist es, den Studienzentren einen Leitfaden zur Durchführung des Interviews zu geben. Ziel des Interviews ist es, Informationen über Häufigkeit und Art von vaskulären Risikofaktoren und Vorerkrankungen zu erhalten.

2 Geltungsbereich der SOP

Diese SOP gilt für alle Zentren.

3 Benötigte Materialien

Folgende Materialien werden für das Interview benötigt:

- CRF Interview (papierbasiert oder direkte Eingabe ins eCRF)

4 Frageblöcke Interview

Das Interview besteht aus folgenden Frageblöcken:

- Vaskuläre Risikofaktoren
- Vorerkrankungen (& Medikamente vor dem Schlaganfall)
- Fragebogen IPAQ (körperliche Aktivität) Papierskala (im ISF unter 12.3)
- Fragebogen MONICA (Ernährung) Papierskala (im ISF unter 12.3)

5 Interviewsituation

Nach Betreten des Patientenzimmers/Untersuchungsraums stellt sich der Interviewer vor und teilt dem Proband die voraussichtliche Dauer der stattfindenden Befragung mit.

Beispiel:

„Mein Name ist.... und ich möchte nun mit Ihnen ein Interview bezüglich Ihrer Risikofaktoren für einen Schlaganfall im Rahmen der SANO Studie durchführen. Die Dauer des Interviews beträgt etwa 10 Minuten.“

Anschließend lässt man den Probanden ggfs. Platz nehmen und erklärt ihm kurz das Ziel sowie die Durchführung des Interviews. Er wird darum gebeten, sich die Fragen und Antworten immer erst bis zum Ende anzuhören und dann möglichst kurz zu antworten. Aufkommende Fragen können nach Beendigung des Interviews gestellt werden. Der Proband muss darüber informiert werden, dass die Beantwortung der Fragen freiwillig ist.

6 Fragetypen

6.1.1 Einfach Fragen (Ja/Nein Fragen)

Einfache Fragen können mit „Ja“ oder „Nein“ beantwortet werden. Dieser Fragentyp wird meist als Einleitungsfrage für einen neuen Abschnitt verwendet, manche Erkrankungen werden in Listenform abgefragt. Die Antwort „Keine Angabe“ oder „Weiß nicht“ beinhaltet immer weniger Information als „ja“ oder „nein“, deshalb sollte sie wenn möglich vermieden werden. Im Einzelfall könnte es aber auch kontraproduktiv sein, auf die Beantwortung der Frage zu drängen. Hier wäre der Antwort „Keine Angabe“ der Vorzug zu geben.

6.1.2 Auswahlfragen

Ein weiterer Fragentyp ist die Auswahlfrage. Dem Teilnehmer wird eine Frage gestellt, deren beste Antwort aus einer vorgegebenen Liste von Antwortmöglichkeiten ausgesucht werden muss. Die Antwortmöglichkeiten müssen vollständig vorgelesen werden.

6.1.3 Halboffene Fragen

Halboffene Fragen können nur durch eine Zahlen- oder Mengenangabe von den Probanden beantwortet werden, zum Beispiel Jahreszahlen oder Mengenangaben.

6.1.4 Offene Fragen

Offene Fragen benötigen eine Klartextantwort des Probanden. Diese Fragen dienen meist der Angabe von zusätzlichen Informationen oder Einzelheiten zu Sachverhalten, wenn eine andere Antwortmöglichkeit als die vorgegebene angegeben wird (z.B. „Andere“ Erkrankung oder „Name eines Präparats“).

7 Probing

Das Interview besteht aus verschiedenen Fragetypen (siehe Punkt 5). Beantwortet ein Proband eine Frage nicht befriedigend, wird geprobt (engl.: untersucht; sondiert). Dadurch werden die Teilnehmer motiviert ihre Antwort exakter und ausführlicher zu geben, sowie die Gründe für ihre Antwort zu verdeutlichen. Der Interviewer kann bewusster und zielorientierter nachfragen. Irrelevante und unnötige Informationen können vermieden werden. Allerdings sollte vermieden werden, dass der Proband durch ständiges Nachfragen verärgert ist und schlimmstenfalls das Interview abbricht.

7.1 Neutrales Probing

Es ist sehr wichtig immer **neutral** zu proben. Das heißt man soll dem Probanden nicht das Gefühl geben, man erwarte eine bestimmte Antwort, oder eine Antwort sei nicht zufriedenstellend. Die Gefahr der Verzerrung ist groß. Unter dem Druck der Interviewsituation kann der Interviewte bewusst oder unbewusst annehmen, dass manche Antworten „willkommener“ sind als andere. Es gibt verschiedene Arten des neutralen Probing, die als Teil der normalen Unterhaltung erscheinen:

- a. Ausdruck des Interesses und Verstehens: Durch Worte wie „ja“ oder „ich verstehe“ gibt der Interviewer zu verstehen, dass die Antwort verstanden wurde und von Interesse ist
- b. Pause des Erwartens: Dies ist die einfachste Art klar zu machen, dass man den Beginn der Antwort verstanden hat, die Antwort aber nicht vollständig ist. Eine Pause – oft begleitet mit einem Heben des Blickes vom Fragebogen gibt dem Probanden Zeit, sich zu erinnern.
- c. Wiederholung einer Frage: Wenn es scheint, dass die Frage nicht verstanden oder falsch interpretiert wurde, oder dass der Proband sich nicht entscheiden kann oder vom Thema abweicht, ist es oft nützlich, die Frage zu wiederholen.
- d. Wiederholung der Antwort: Wenn der Proband seine eigene Antwort hört, kann er selbst noch einmal darüber nachdenken. Oft fällt ihm noch eine zusätzliche Information oder auch eine Korrektur ein.

z.B. Patient: Manchmal fühle ich, dass mein Herz stolpert. Interviewer: *Sie leiden also manchmal unter Herzstolpern. Hat ein Arzt denn bei Ihnen bereits eine Herzrhythmusstörung diagnostiziert?*

- e. Neutrale Frage oder Kommentar: Ziel ist, klare und vollständige Antworten zu erhalten. Im Folgenden werden einige Anregungen zum Probing gegeben, die helfen sollen, ungenügende oder unvollständige Antworten zu klären.

Beispiele:

- *Klärung: Was meinen Sie genau? Was meine Sie mit xxx? Ich bin nicht sicher, ob ich es richtig verstanden habe. Können Sie mir das etwas genauer erklären?*
- *Exaktheit: Woran denken Sie dabei genau? Können Sie das etwas genauer sagen? Warum/Wie würden Sie das sagen?*

- *Relevanz: Ich verstehe, lassen Sie mich noch einmal fragen (Frage wiederholen). Können Sie mir sagen, wie sie das meinen?*
- *Vollständigkeit: Fällt Ihnen noch etwas ein? Können Sie an noch etwas Anderes denken? Welche anderen Gründe/Beispiele können Sie sich außerdem vorstellen?*

7.2 Beenden des Probings

Es sollte mit dem Probing aufgehört werden, sobald eine klare Antwort vorliegt. Falls der Proband vorher irritiert oder verärgert aufgrund des Nachfragens erscheint, muss das Probing sofort abgebrochen werden.

7.3 Regeln zum Probing

- NICHT versuchen Antworten des Probanden in eigenen Worten wiederzugeben, da das zeigen kann, dass seine Wortwahl die „richtige Antwort“ ist.
- NICHT fragen ob der Proband ein bestimmtes Wort oder eine bestimmte Sache meint. Dies suggeriert eine Antwort, während der Proband in Wirklichkeit vielleicht eine andere geben wollte.
- NICHT fragen, ob der Proband dies oder das meint, weil die Nennung von nur zwei Alternativen suggeriert, dass es nur 2 Möglichkeiten gibt, obwohl es weitere geben könnte.

8 Vaskuläre Risikofaktoren/Vorerkrankungen

8.1 Allgemein Ausfüllhinweise

- Die Antwortmöglichkeiten „weiß nicht“ oder „keine Angabe“ sollten vom Interviewer **nicht vorgelesen** werden. Nur ankreuzen, wenn der Proband keine Antwort angeben will oder die Frage nicht beantworten kann. Bei Fragen mit Möglichkeit der Mehrfachantwort kann bei Angabe „weiß nicht“ oder „keine Angabe“ keine weitere Antwortkategorie ausgewählt werden. Mehrfachantworten sind also nur in den Antwortkategorien, die vorgelesen werden, erlaubt.
- Wenn ein Textteil kursiv gedruckt ist bzw. in Klammern unter der Frage steht, ist es eine Zusatzinformation, die dem Probanden vorgelesen werden kann.

8.2 Allgemeine Hinweise Vorerkrankungen und Vaskuläre Risikofaktoren

Die meisten Erkrankungen werden mit der exakt selben Frage abgefragt:

Wurde bei Ihnen jemals die Erkrankung von einem Arzt diagnostiziert?

Wichtig ist, dass keine „Selbstdiagnosen“, sondern **nur vom Arzt** diagnostizierte Erkrankungen eingetragen werden. **Der Proband „hat“ eine Erkrankung, wenn ein Arzt diese diagnostiziert bzw. die Krankheit oder entsprechende Symptome mit ihm besprochen hat und/oder er (medikamentös) gegen diese Krankheit behandelt wird.**

Wenn der Proband die Erkrankung nicht hat, wird er nach der nächsten Krankheit gefragt.

Häufig werden Krankheiten blockweise abgefragt. Eine mögliche Einleitung wäre:

„Ich nenne Ihnen nun verschiedene Erkrankungen, bitte antworten Sie mit ja oder nein, ob diese bei Ihnen jemals von einem Arzt diagnostiziert wurden.“

8.3 Hinweise für bestimmte Erkrankungen und Krankheitsklassen

Vorerkrankungen

R1 TIA

Falls nötig, sagen Sie nochmal dazu, dass es sich bei einer transitorisch-ischämischen Attacke nicht um einen Schlaganfall handelt.

Vaskuläre Risikofaktoren

V1 Erkrankungen der Herzklappen

Hierzu zählen:

- Herzklappenstenosen
- Herzklappeninsuffizienz
- Angeborene Fehlbildung

V3 Periphere arterielle Verschlusskrankheit

Folgende Begriffe sind Synonyme der Erkrankung. Bitte vorlesen, falls der Patient den Begriff pAVK nicht versteht:

- Claudicatio intermittens
- Schaufensterkrankheit
- Arterielle Verschlusskrankheit

V7 Leberzirrhose/andere schwere Lebererkrankung

Zu einer schweren Lebererkrankung zählen unter anderem:

- (chronische oder akute) Hepatitis
- (schwere) Leberfunktionsstörung

V9 Malignes Tumorleiden

Falls Patienten nicht die exakte Art ihres Tumorleidens kennen, z.B. nicht wissen, ob es sich um ein kleinzelliges oder nicht-kleinzelliges Lungenkarzinom handelt, sollte einfach der Überbegriff „Lungenkrebs“ oder „Lungenkarzinom“ notiert werden.

V12 Orthopädische Erkrankungen

Hierzu zählen unter anderem:

- Arthritis
- Arthrose
- Meniskusschäden
- Rheuma/Rheumatische Erkrankungen
- Osteoporose
- Skoliose

V14 Sehstörungen

Hierzu zählen unter anderem:

- Diabetische Retinopathie
- Doppelsehen
- Gesichtsfeldverlust
- Gesichtsfeldausfälle

9 Medikamente vor dem Schlaganfall

Falls der Patient sich nicht sicher ist, wofür er ein bestimmtes Medikament eingenommen hat, sollte auch nach dem Medikamentennamen gefragt werden.

Andere Plättchenhemmer

Hierzu zählen:

- Clopidogrel
- Tirofiban
- Ticagrelor

- Prasugrel

Statin

Hierzu zählen:

- Simvastatin (Gerosim, Zocor)
- Atorvastatin (Sortis, Lipitor)
- Fluvastatin (Cranoc, Lescol, Local, Fractal)
- Lovastatin (Mevinacor)
- Rosuvastatin (Crestor)
- Pitavastatin (Livalo, Pitava)
- Pravastatin (Mevalotin, Pravasin)

10 Alkohol und Tabak

Es ist bekannt, dass die Einschätzung des eigenen Alkoholkonsums nicht einfach ist. Der Patient darf dabei ermutigt werden laut zu überlegen, bei welchen Gelegenheiten er/sie gewöhnlich Alkohol trinkt bzw. können gemeinsam mit ihm/ihr Gelegenheiten besprochen werden (Geburtstagsfeiern, mit Kollegen), an welchen er/sie eventuell Alkohol konsumiert.

Beim Stellen der Fragen sollten **die Itemsnamen** (Konsum, Menge, Exzessives Trinken) **nicht genannt werden**, sondern nur die dazugehörigen Fragen vorgelesen werden.

A2 Menge

Wenn Patienten angeben, dass die Anzahl Gläser pro Gelegenheit sehr variabel ist, soll der Patient gebeten werden den Konsum zu mitteln.

11 Körperliche Aktivität (IPAQ)

Der International Physical Activity Questionnaire (IPAQ) wurde entwickelt, um ein einfaches Instrument zur Verfügung zu stellen, das international vergleichbare Daten zum Bewegungsverhalten innerhalb der vorangegangenen sieben Tage auf Bevölkerungsebene erfasst. Der IPAQ wurde für die Anwendung in der erwachsenen Bevölkerung entwickelt und getestet.

11.1 Aufbau

Der IPAQ erfasst die subjektive Einschätzung der körperlichen Aktivität. Hierbei werden alle Aktivitäten **in den vergangenen sieben Tagen vor dem Schlaganfall** in Beruf, Freizeit, Sport, die Wegstrecken zu Fuß sowie die Zeit im Sitzen erfasst. Für jede Aktivität wird

sowohl erfasst, an wie vielen **Tagen pro Woche** die Tätigkeit durchschnittlich ausgeübt und wie viel **Zeit pro Tag** mit dieser Aktivität verbracht wurde.

Die Aktivitäten werden dabei in anstrengende körperliche Aktivität, moderate Aktivität, Gehaktivitäten und Sitzen eingeteilt. Beispiele hierfür sind auch im CRF aufgeführt und können zum besseren Verständnis und Einteilung der Aktivität dem Teilnehmer vorgelesen werden.

Anstrengende Aktivität

- deutlich stärkeres Atmen als normal
- Dauer von mindestens 10 Minuten
- z.B. schweres Heben, Aerobic oder schnelles Fahrradfahren

Moderate Aktivität

- leicht verstärktes Atmen als normal
- Dauer von mindestens 10 Minuten
- z.B. Tragen leichter Lasten, Radfahren mit gemüthlicher Geschwindigkeit oder ein Doppel-Tennis

Gehaktivitäten

- Dauer von mindestens 10 Minuten
- Wege in der Arbeit
- Wege zu Hause
- Botenwege
- Wegestrecken, um von einem Ort zum anderen zu gelangen
- Spaziergänge zur Erholung, Sport, Training oder als Freizeitaktivität

Sitzen

Die letzte Frage bezieht sich auf die Zeit, die im Sitzen verbracht wird. Dies beinhaltet nicht nur das Sitzen am Schreibtisch, sondern auch das Besuchen von Freunden und das Sitzen und Liegen vor dem Fernseher.

Achtung: Wenn der Proband bei „Sitzen pro Tag“ unter 8h angibt, sollte nochmal nachgefragt werden. Dies ist angesichts von Bus/Autofahrten, Büroarbeiten, Essen im Sitzen und anderen alltäglichen Aufgaben eher unrealistisch.

12 Ernährung: MONICA Bogen

Der Ernährungsbogen sollte prinzipiell als Interview durchgeführt werden. Bei nach subjektiver Einschätzung kognitiv uneingeschränkter Patienten und wenn es aus Zeitgründen für das Zentrum hilfreich ist, kann der Bogen auch vom Patienten als Selbstausfüller ausgefüllt werden.

Die Einleitung zur Abfrage des Ernährungsbogens sollte z.B. wie folgt aussehen:

„Als nächstes werde ich Sie genauer zu Ihrem Ernährungsverhalten befragen. Ich werde Ihnen jeweils vorlesen, um welches Lebensmittel es geht und Sie sollen mir Ihre Einschätzung geben, wie häufig Sie das Lebensmittel zu sich nehmen. Hierbei wird Ihr Ernährungsverhalten nicht bewertet. Es ist uns wichtig, dass Sie so ehrlich wie möglich antworten. Für die Häufigkeit, wie oft Sie das Lebensmittel zu sich nehmen, gibt es 7 Kategorien: mehrmals täglich, täglich bzw. fast täglich, mehrmals in der Woche, etwa einmal in der Woche, mehrmals im Monat, einmal im Monat oder seltener und nie.“

Anschließend werden die einzelnen Lebensmittel abgefragt. Bei den ersten Items sollten die Antwortkategorien noch einmal wiederholt werden.

13 Referenzen

Manual des Alcohol Use Disorders Identification Test

G. Winkler, A. Döring. Kurzmethode zur Charakterisierung des Ernährungsmusters: Einsatz und Auswertung eines Food-Frequency-Fragebogens. Ernährungs-Umschau. 1995, 43, Heft 8

14 Änderungen

Keine, da Version 1.0

SANO: Standardisierte Arbeitsanleitung

Basisuntersuchung

Selbstausfüller und Lebensstilbogen

(EQ-5D, PHQ9, PHQ-GAD7)

Version: Version 1.0 Gültig ab: 03.12.2018
Ersetzte Version: Nicht zutreffend vom: Nicht zutreffend

Autor:

Felizitas Eichner, M.Sc.

IKE-B
Universität Würzburg

Datum

Unterschrift

Review:

Martha Schutzmeier, MPH

IKE-B
Universität Würzburg

Datum

Unterschrift

Freigabe

Prof. Dr. A. Grau

Klinikum Ludwigshafen a. R.

Datum

Unterschrift

Freigabe:

Prof. Dr. P. U. Heuschmann

Leitung Evaluation; IKE-B
Universität Würzburg

Datum

Unterschrift

Zielgruppen:

- Alle Studienzentren
- Studienärzte, Study Nurses, andere Projektmitarbeiter

Inhaltsverzeichnis

1	Ziel	3
2	Geltungsbereich der SOP.....	3
3	Benötigte Materialien.....	3
4	Ablauf Selbstausfüller.....	3
4.1	Selbstausfüller als Interview	3
5	Fragetypen.....	3
6	Frageblöcke Selbstausfüller	3
	Ausfüllhinweise und Informationen pro Frageblock.....	4
7	Soziodemographie	4
	A3 Muttersprache	4
	F1 Familienstand	4
	F2 Wohnsituation.....	4
	F3 Kinder.....	4
	S1 Schulabschluss	4
	S2 Berufsausbildung	4
	ER1 Erwerbstätigkeit	5
	ER2 Arbeitszeit pro Woche.....	5
8	Lebensqualität EQ-5D-5L	8
9	Gesundheitsfragebogen 1 (PHQ9)	6
10	Gesundheitsfragebogen 2 (PHQ-GAD7)	7
11	Fragebogen zu Lebensstilempfehlungen.....	5
12	Referenzen	9
13	Anhang.....	10
13.1	Berechnung der Gesamtscores von PHQ9 und PHQ-GAD7	10
	Gesundheitsfragebogen 1 (PHQ9)	10
	Gesundheitsfragebogen 2 (PHQ-GAD7)	11

1 Ziel

Ziel dieser SOP ist es, den Studienzentren eine genauere Erläuterung für die vom Patienten zu komplettierenden Fragebögen zu geben.

2 Geltungsbereich der SOP

Diese SOP gilt für alle Zentren.

3 Benötigte Materialien

Folgende Materialien werden für das Interview benötigt:

- CRF Selbstausfüller papierbasiert
- Klemmbrett (wenn vorhanden)
- Kugelschreiber
- Ggfs. Taschenrechner

4 Ablauf Selbstausfüller

Der gesamte Selbstausfüller wird dem Patienten ausgehändigt. Der Bogen kann entweder in Anwesenheit eines Projektmitarbeiters (z.B. während Ausführung einer anderen Tätigkeit) oder in Ruhe und Abwesenheit anderer Personen ausgefüllt werden. Der Patient darf selbstverständlich Rückfragen stellen, wenn ihm/ihr etwas unklar ist.

4.1 Selbstausfüller als Interview

Bei Patienten, welche nach subjektiver Einschätzung sehr wahrscheinlich Schwierigkeiten haben werden den Selbstausfüller alleine auszufüllen, sollte dieser stattdessen gemeinsam mit dem „Interview“ als Interview erhoben werden.

5 Fragetypen

Für eine Übersicht von Fragetypen wird auf die SOP „Interview“ verwiesen.

6 Frageblöcke Selbstausfüller

Der Selbstausfüller besteht aus folgenden Bögen:

- Soziodemographie
- Änderungen des Lebensstils
- Gesundheitsbogen 1 (PHQ9) Papierskala (im ISF unter 12.3)
- Gesundheitsbogen 2 (PHQ-GAD7) Papierskala (im ISF unter 12.3)
- Lebensqualität (EQ-5D-5L) Papierskala (im ISF unter 12.3)

Ausfüllhinweise und Informationen pro Frageblock

7 Soziodemographie

A3 Muttersprache

- Alle Muttersprachen außer Deutsch müssen im Freitextfeld angegeben werden.
- Bei mehreren Muttersprachen diese mit Komma im Freitextfeld trennen.

F1 Familienstand

- Nur eine Antwort auswählen
- Unverheiratete Personen mit festem Lebenspartner/in fallen unter „Verheiratet mit Ehepartner/in oder fester/m Partner/in“.

F2 Wohnsituation

- Nur eine Antwort auswählen
- Das Wort „Partner“ in den Antworten bezieht sich sowohl auf verheiratete als auch auf nicht-verheiratete Paare.
- Die Frage bezieht sich auf den direkten Zeitpunkt vor Auftreten des Schlaganfalls.
- Personen in einer Wohngemeinschaft (WG) fallen unter „Ich lebe mit Verwandten/Bekanntem zusammen“.

F3 Kinder

- Angaben zu Stiefkindern, Pflegekindern oder Adoptivkindern sollen hier nicht eingetragen werden.

S1 Schulabschluss

- Es soll nur der bisher höchste erworbene Schulabschluss angegeben werden
- Eine reine Grundschulausbildung zählt als „Volksschul- oder Hauptschulabschluss“
- Ein **„anderer Abschluss“** ist z.B. ein Abschluss aus einem anderen Land. In diesem Fall den Abschluss so wie er heißt eintragen und den Namen des Landes, in dem der Abschluss gemacht wurde (falls dies aus dem Namen des Abschlusses nicht eindeutig ersichtlich ist). Es sollte nicht versucht werden selbst zu eruieren, was das Äquivalent des Abschlusses in Deutschland ist.

S2 Berufsausbildung

- Es soll nur die bisher höchste berufliche Ausbildung angegeben werden
- **„Kein beruflicher Abschluss und nicht in beruflicher Ausbildung“** trifft auf Personen zu, die nur einen Schulabschluss haben.
- Ein Hochschulabschluss wird an einer Universität erworben.

- Ein „**anderer Abschluss**“ ist z.B. ein Abschluss aus einem anderen Land. In diesem Fall den Abschluss so wie er heißt eintragen und den Namen des Landes, in dem der Abschluss gemacht wurde (falls dies aus dem Namen des Abschlusses nicht eindeutig ersichtlich ist).
- Ein im europäischen Ausland erworbener Bachelor- oder Masterabschluss kann als solcher eingetragen werden (wegen der Äquivalenz durch den Bologna-Prozess).
- Andere im Ausland erworbene Abschlüsse immer unter „anderen beruflichen Abschluss“ eintragen und nicht selbst eruieren, was das Äquivalent in Deutschland sein könnte.

ER1 Erwerbstätigkeit

Die einzelnen Kategorien werden wie folgt definiert:

- „**Vollzeit**“ sind Personen, die regelmäßig arbeiten und deren Normalarbeitszeit mindestens der tariflichen Standardarbeitszeit von 7-8 Stunden täglich entspricht.
- „**Teilzeit**“ bedeutet immer, dass der individuelle Vertrag unter dem Arbeitsumfang für „Vollzeit“ liegt.
- „**auf 450€ Basis**“ ist im Einklang mit den einschlägigen gesetzlichen Regelungen zur Steuer- und Abgabepflicht auf Arbeitseinkommen über die Bruttoeinkommensgrenze von monatlich 450 Euro definiert..
- „**Arbeitslos/erwerbslos**“: Arbeitslos wird hier als beim Arbeitsamt arbeitslos gemeldet verstanden. Es werden auch Zeiten von **Umschulung** dazugezählt.

Treffen mehrere Antwortmöglichkeiten auf den Probanden zu, zählt immer die höchste Kategorie. Das heißt, die Tätigkeit, die hauptsächlich ausgeführt wird, soll angegeben werden.

ER2 Arbeitszeit pro Woche

Fragt nach den normalerweise je Woche gearbeiteten Stunden. Es wird der wöchentliche **Regelstundensatz, nicht der Ausnahmezustand** erfasst.

→ nur von Personen auszufüllen, die in Vollzeit, Teilzeit oder selbständig tätig sind (laut Frage ER1)

8 Fragebogen zu Lebensstilempfehlungen

- Mehrfachnennung möglich → es sollten, soweit sich der Patient erinnert, alle Punkte angekreuzt werden, die zutreffen
- Bei der Zeitangabe sollen **entweder** Jahr **oder** Alter eingeben, nicht beides.

9 Gesundheitsfragebogen 1 (PHQ9)

Der PHQ9 ist ein Screeninginstrument für die Verdachtsdiagnose einer **Depression**. Da es sich hierbei nur um Selbstauskünfte des Patienten handelt, muss die endgültige Diagnose durch einen Arzt überprüft werden.

Der PHQ9 besteht aus 9 Fragen mit je 4 Antwortmöglichkeiten. Der Zeitraum des Fragebogens bezieht sich auf die letzten 2 Wochen vor dem Schlaganfall.

Der Patient soll pro Frage **nur eine Antwort auswählen**. Zudem gibt es eine zusätzliche Frage, die evaluiert, wie sehr die Probleme der/dem Patient/in den Alltag erschweren.

Auf die **Frage i (Suizidgedanken)** sollte im Anschluss explizit auf die Antwort geschaut werden. Wenn diese Frage mit „an einzelnen Tagen“, „an mehr als der Hälfte der Tage“ oder „beinahe jeden Tag“ beantwortet wird, muss Rücksprache mit dem Studienarzt gehalten und die **SOP „Suizidalität“** zu Rate gezogen werden.

Für die Berechnung des Gesamtscores werden folgende Punkte vergeben:

0 für „überhaupt nicht“

1 für „an einzelnen Tagen“

2 für „an mehr als der Hälfte der Tage“

3 für „beinahe jeden Tag“

Verwenden Sie zur Berechnung einen Taschenrechner oder berechnen Sie das Ergebnis im Kopf mindestens zweimal zur Kontrolle.

Eine genaue Übersicht der Berechnung der Scores für den PHQ9 und PHQ-GAD7 finden Sie im Anhang 13.1 und im ISF Ordner unter 12.3.

Beispiel:

2. Over the last 2 weeks, how often have you been bothered by any of the following:

	Not at all	Several days	More than half the days	Nearly every day
	(0)	(1)	(2)	(3)
a. Little interest or pleasure in doing things?.....	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
b. Feeling down, depressed, or hopeless?.....	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
c. Trouble falling or staying asleep, or sleeping too much?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
d. Feeling tired or having little energy?.....	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
e. Poor appetite or overeating?.....	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
f. Feeling bad about yourself—or that you are a failure or have let yourself or your family down?.....	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
g. Trouble concentrating on things, such as reading the newspaper or watching television?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
h. Moving or speaking so slowly that other people could have noticed? Or the opposite—being so fidgety or restless that you have been moving around a lot more than usual?.....	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
i. Thoughts that you would be better off dead or of hurting yourself in some way?	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Die Berechnung wäre wie folgt:

$$(1*0) + (3*1) + (2*2) + (3*3) = 16 \text{ Punkte}$$

Der Summenscore des PHQ9 kann folgendermaßen eingeteilt werden:

0-4	kein Hinweis auf das Vorliegen einer Depression
5-9	milde Depression
10-14	mäßige Depression
15-19	mäßig-schwere Depression
20-27	schwere Depression

10 Gesundheitsfragebogen 2 (PHQ-GAD7)

Der PHQ-GAD7 ist ein Screeninginstrument für eine **generalisierte Angststörung**. Da es sich hierbei nur um Selbstauskünfte des Patienten handelt, muss die endgültige Diagnose durch einen Arzt überprüft werden.

Der PHQ-GAD7 besteht aus 7 Fragen mit je 4 Antwortmöglichkeiten. Der Patient soll pro Frage **nur eine Antwort** auswählen. Zudem gibt es eine zusätzliche Frage, die evaluiert, wie sehr die Probleme der/dem Patient/in den Alltag erschweren.

Für die Berechnung des Gesamtscores werden folgende Punkte vergeben:

- 0 für „überhaupt nicht“
- 1 für „an einzelnen Tagen“
- 2 für „an mehr als der Hälfte der Tage“
- 3 für „beinahe jeden Tag“

Verwenden Sie zur Berechnung einen Taschenrechner oder berechnen Sie das Ergebnis im Kopf mindestens zweimal zur Kontrolle.

Eine genaue Übersicht der Berechnung der Scores für den PHQ9 und PHQ-GAD7 finden Sie im Anhang 13.1 und im ISF Ordner unter 12.3.

Der Summenscore des PHQ-GAD7 kann folgendermaßen eingeteilt werden:

0-4	kein Hinweis auf Angststörung
5-9	geringfügige Ängstlichkeit
10-14	mäßige Ängstlichkeit
15-21	schwere Ängstlichkeit

11 Lebensqualität EQ-5D-5L

Der EQ-5D-5L Fragebogen ist ein standardisiertes Messinstrument zur Erfassung der Lebensqualität, welcher 2005 von der EuroQol Group entworfen wurde.

Der EQ-5D-5L besteht aus zwei Teilen:

1. Abfrage von 5 Dimensionen (5D) zur Lebensqualität
 - Pro Frage stehen 5 Level (5L) zur Auswahl
2. Skala zur aktuellen Gesundheit
 - Punktwert zwischen 0 und 100 (schlechteste und beste Gesundheit)

Ausfüllhinweis

- Nur eine Antwort pro Frage auswählen
- Bei der Gesundheitsskala muss sowohl der Wert auf der **Skala angekreuzt** als auch händisch **in das Kästchen** eingetragen werden.
- Bei der Skala darf nur **ein Wert** angegeben werden, welcher die aktuelle Gesundheit beschreibt.

12 Referenzen

EQ-5D-5L user guide

Instructional manual: Instructions for Patient Health Questionnaire (PHQ) and GAD7-Measures

13 Anhang

13.1 Berechnung der Gesamtscores von PHQ9 und PHQ-GAD7

Gesundheitsfragebogen 1 (PHQ9)

Wie oft fühlten Sie sich im Verlauf der <u>letzten 2 Wochen</u> durch die folgenden Beschwerden beeinträchtigt?				
	überhaupt nicht 0 Punkte	an einzelnen Tagen 1 Punkt	an mehr als der Hälfte der Tage 2 Punkte	beinahe jeden Tag 3 Punkte
a. Wenig Interesse oder Freude an Ihren Tätigkeiten	0 <input type="radio"/>	1 <input type="radio"/>	2 <input type="radio"/>	3 <input type="radio"/>
b. Niedergeschlagenheit, Schwermut oder Hoffnungslosigkeit	0 <input type="radio"/>	1 <input type="radio"/>	2 <input type="radio"/>	3 <input type="radio"/>
c. Schwierigkeiten ein- oder durchzuschlafen oder vermehrter Schlaf	0 <input type="radio"/>	1 <input type="radio"/>	2 <input type="radio"/>	3 <input type="radio"/>
d. Müdigkeit oder Gefühl, keine Energie zu haben	0 <input type="radio"/>	1 <input type="radio"/>	2 <input type="radio"/>	3 <input type="radio"/>
e. Verminderter Appetit oder übermäßiges Bedürfnis zu essen	0 <input type="radio"/>	1 <input type="radio"/>	2 <input type="radio"/>	3 <input type="radio"/>
f. Schlechte Meinung von sich selbst; Gefühl, ein Versager zu sein oder die Familie enttäuscht zu haben	0 <input type="radio"/>	1 <input type="radio"/>	2 <input type="radio"/>	3 <input type="radio"/>
g. Schwierigkeiten, sich auf etwas zu konzentrieren, z.B. beim Zeitunglesen oder Fernsehen	0 <input type="radio"/>	1 <input type="radio"/>	2 <input type="radio"/>	3 <input type="radio"/>
h. Waren Ihre Bewegungen oder Ihre Sprache so verlangsamt, dass es auch anderen auffallen würde? Oder waren Sie im Gegenteil „zappelig“ oder ruhelos und hatten dadurch einen stärkeren Bewegungsdrang als sonst?	0 <input type="radio"/>	1 <input type="radio"/>	2 <input type="radio"/>	3 <input type="radio"/>
i. Gedanken, dass Sie lieber tot wären oder sich Leid zufügen möchten	0 <input type="radio"/>	1 <input type="radio"/>	2 <input type="radio"/>	3 <input type="radio"/>

Gesundheitsfragebogen 2 (PHQ-GAD7)

Wie oft fühlten Sie sich im Verlauf der <u>letzten 2 Wochen</u> durch die folgenden Beschwerden beeinträchtigt?				
	überhaupt nicht	an einzelnen Tagen	an mehr als der Hälfte der Tage	beinahe jeden Tag
	0 Punkte	1 Punkt	2 Punkte	3 Punkte
a. Nervosität, Ängstlichkeit oder Anspannung	0 <input type="radio"/>	1 <input type="radio"/>	2 <input type="radio"/>	3 <input type="radio"/>
b. Nicht in der Lage sein, Sorgen zu stoppen oder zu kontrollieren	0 <input type="radio"/>	1 <input type="radio"/>	2 <input type="radio"/>	3 <input type="radio"/>
c. Übermäßige Sorgen bezüglich verschiedener Angelegenheiten	0 <input type="radio"/>	1 <input type="radio"/>	2 <input type="radio"/>	3 <input type="radio"/>
d. Schwierigkeiten zu entspannen	0 <input type="radio"/>	1 <input type="radio"/>	2 <input type="radio"/>	3 <input type="radio"/>
e. Rastlosigkeit, so dass Stillsitzen schwer fällt	0 <input type="radio"/>	1 <input type="radio"/>	2 <input type="radio"/>	3 <input type="radio"/>
f. Schnelle Verärgerung oder Gereiztheit	0 <input type="radio"/>	1 <input type="radio"/>	2 <input type="radio"/>	3 <input type="radio"/>
g. Gefühl der Angst, so als würde etwas Schlimmes passieren	0 <input type="radio"/>	1 <input type="radio"/>	2 <input type="radio"/>	3 <input type="radio"/>

SANO: Standardisierte Arbeitsanleitung

Montreal Cognitive-Assessment (MoCA)-Test

Version: Version 1.1 Gültig ab: 01.03.2019

Ersetzte Version: Version 1.0 vom: 10.12.2018

Autor:

Martha Schutzmeier, MPH
IKE-B
Universität Würzburg

Datum

Unterschrift

Autor:

Felizitas Eichner, M.Sc.
IKE-B
Universität Würzburg

Datum

Unterschrift

Review:

Dr. Moritz Keller
Klinikum Ludwigshafen
a.R.

Datum

Unterschrift

Freigabe:

Prof. Dr. P. U. Heuschmann
Leitung Evaluation; IKE-
B Universität Würzburg

Datum

Unterschrift

Freigabe:

Prof. Dr. A. Grau
Studienleitung; Klinikum
Ludwigshafen a. R.

Datum

Unterschrift

Zielgruppen:

- Alle Studienzentren
- Studienärzte, Study Nurses, geschultes Personal

Inhaltsverzeichnis

Montreal Cognitive-Assessment (MoCA)-Test.....	1
1 Ziel	3
2 Geltungsbereich der SOP.....	3
3 Hintergrund der Untersuchung	3
3.1 Benötigte Materialien	3
3.2 Durchführung und Bewertung	4
3.2.1 Verbindungstest	4
3.2.2 Visuokonstruktive Fähigkeiten.....	4
3.2.3 Visuokonstruktive Fähigkeiten (Uhr).....	5
3.2.4 Benennen.....	6
3.2.5 Gedächtnis.....	6
3.2.6 Aufmerksamkeit	7
3.2.7 Satzwiederholung.....	8
3.2.8 Wortgewandtheit (Verbal Fluency)	9
3.2.9 Abstraktion	10
3.2.10 Erinnerung	11
3.2.11 Orientierung	11
3.3 Gesamtergebnis	12
3.3.1 Definitionen von kognitiver Beeinträchtigung.....	12
4 Anwesenheit von Angehörigen.....	13
5 Verwendung des MoCAs außerhalb der Vorgaben des Prüfplans	13
6 Referenzen	13

1 Ziel

Ziel dieser SOP ist es, den Studienzentren eine Anleitung zum möglichst systematischen Vorgehen bei der Durchführung des MoCA Tests vorzustellen. Diese SOP stellt eine Ergänzung zum Studienprotokoll und zum Studienhandbuch dar.

2 Geltungsbereich der SOP

Diese SOP gilt für die Durchführung des MoCA Tests im Verlauf der SANO-Studie. Der MoCA Test wird bei der Interventionsgruppe in der Basisuntersuchung, in der Klinikvisite nach 6 Monate und in der Abschlussuntersuchung eingesetzt. Bei der Kontrollgruppe wird der MoCA Test sowohl in der Basisuntersuchung als auch in der Abschlussuntersuchung eingesetzt.

Sollte der Patient aus subjektiver Sicht des Studienarztes sich bei Follow-up Visiten kognitiv auffällig verhalten, kann der MoCA hier auch außerplanmäßig angewandt werden.

Die vorliegende SOP umfasst alle drei Versionen des MoCA Tests:

- Version 1 (Tier Esel) → verwendet bei Basisuntersuchung
- Version 2 (Tier Giraffe) → verwendet beim 6-Monats Follow-up
- Version 3 (Tier Löwe) → verwendet bei Abschlussuntersuchung

3 Hintergrund der Untersuchung

Der Montreal Cognitive-Assessment (MoCA)-Test wurde entwickelt als ein schnell durchzuführendes Screening-Instrument für leichte kognitive Einbußen. Er berücksichtigt unterschiedliche kognitive Bereiche: Aufmerksamkeit und Konzentration, Exekutivfunktionen, Gedächtnis, Sprache, visuokonstruktive Fähigkeiten, konzeptuelles Denken, Rechnen und Orientierung. Der zeitliche Rahmen der Durchführung beträgt ungefähr 10 Minuten. Das höchstmögliche Auswertungsergebnis sind **30 Punkte**, ein Ergebnis **von 26 oder mehr** Punkten wird als **normal** betrachtet.

3.1 Benötigte Materialien

Folgende Materialien werden für den Test benötigt:

- 2 Kugelschreiber
- Stoppuhr
- Fragebogen
- Klemmbrett

3.2 Durchführung und Bewertung

Der Test wird **auch** bei Probanden, die keine deutschen Muttersprachler sind, durchgeführt. Hier sollte jedoch darauf geachtet werden, dass im Selbstausfüller die eigentliche Muttersprache des Probanden vermerkt wurde (Item A3).

3.2.1 Verbindungstest

Durchführung:

Der Untersucher instruiert den Probanden mit den Worten:

„Bitte zeichnen Sie eine Linie, beginnend bei einer Zahl, danach zu einem Buchstaben in aufsteigender Reihenfolge. Bitte starten Sie hier [auf „1“ zeigen] und zeichnen eine Linie von der 1 dann zum A und dann zur 2 usw. Der Endpunkt ist hier.“ [auf das „E“ zeigen]

Bewertung: (max. 1 Punkt)

Ein Punkt wird vergeben, wenn der Proband die folgende Reihenfolge mit einem Strich verbindet: **1-A-2-B-3-C-4-D-5-E**, ohne dabei überkreuzende Linien einzuzeichnen. Jeder Fehler, der nicht sofort selbst korrigiert wird, führt zur Bewertung mit 0 Punkten. Ein Punkt wird nicht vergeben, wenn die Versuchsperson eine Linie zieht, die das Ende (E) direkt mit dem Anfang (1) verbindet.

3.2.2 Visuokonstruktive Fähigkeiten

Durchführung:

Der Untersucher gibt die folgenden Instruktionen und zeigt dabei auf den **Zylinder** (Version 1) / den **Quader** (Version 2) / den **Würfel** (Version 3):

„Bitte kopieren Sie diese Zeichnung so genau wie möglich in der freien Fläche darunter.“

Bewertung: (max. 1 Punkt)

Ein Punkt wird vergeben für eine korrekt durchgeführte Zeichnung.

Version 1:

- Die Zeichnung muss dreidimensional sein.
- Alle Linien/Ovale müssen gezeichnet sein.
- Keine Linie darf ergänzt werden.
- Die horizontalen Linien sind relativ parallel.
- Die Objekte/Gegenstände am Ende müssen eher oval/eiförmig als Kreise sein.
- Die horizontalen Linien müssen das Oval oben und unten berühren.

Version 2:

- Die Zeichnung muss dreidimensional sein.
- Alle Linien müssen gezeichnet sein.
- Keine Linie darf ergänzt werden.
- Die horizontalen Linien sind relativ parallel.
- Das Objekt/Der Gegenstand muss eindeutig rechteckig sein (d.h. die kürzeren senkrechten Seiten dürfen nicht länger als ein $\frac{3}{4}$ der Länge der horizontalen Linien sein).

Version 3:

- Die Zeichnung muss dreidimensional sein.
- Alle Linien müssen gezeichnet sein.
- Keine Linie darf ergänzt werden.
- Die Linien sind relativ parallel und ihre Länge ist ähnlich (rechtwinklige Prismen werden akzeptiert).

Der Punkt wird nicht vergeben, wenn eines der oben genannten Kriterien nicht erfüllt ist.

3.2.3 Visuokonstruktive Fähigkeiten (Uhr)

Durchführung:

Weisen Sie auf den dafür vorgesehenen Raum auf dem Testzettel und geben Sie folgende Anweisung:

„Zeichnen Sie eine Uhr mit allen Zahlen. Die Zeiger sollen auf ___ nach ___ stehen.“

- *Version 1: Zehn nach neun*
- *Version 2: Fünf nach vier*
- *Version 3: Zehn nach elf*

Sollte der Proband die Uhr von der Armbanduhr oder der Wanduhr abzeichnen, bitte freundlich darauf hinweisen, dass dies nicht erlaubt ist.

Bewertung: (max. 3 Punkte)

Je ein Punkt wird vergeben für die Erfüllung der folgenden drei Kriterien:

- **Kontur (1 Punkt):** Der Uhrenumriss muss **kreisförmig** sein mit nur geringer Verzerrung (z. B. leichte Ungenauigkeit beim Kreisschluss);
- **Zahlen (1 Punkt):** **Alle Stundenziffern** müssen vorkommen ohne zusätzliche Ziffern; die Ziffern müssen in der korrekten **Reihenfolge** und in den entsprechenden **Quadranten** der Uhr zugeordnet sein; römische Zahlen werden akzeptiert; die Zahlen können auch außerhalb des Kreises platziert werden.

- **Zeiger (1 Punkt):** Es müssen **zwei Zeiger** gezeichnet werden, die die korrekte Zeit anzeigen. Der Stundenzeiger muss eindeutig **kürzer** sein als der Minutenzeiger, die Zeiger müssen in der Nähe der Uhrmitte zentriert sein. Wenn keine der oben genannten Kriterien erfüllt werden, wird kein Punkt vergeben.

3.2.4 Benennen

Durchführung:

Links beginnend zeigen Sie auf jede Figur und sagen:

„Nennen Sie mir den Namen dieses Tieres.“

Bewertung: (max. 3 Punkte)

Ein Punkt wird gegeben für die folgenden Antworten:

Version 1	Version 2	Version 3
(1) Esel (oder Maultier)	(1) Giraffe	(1) Löwe
(2) Schwein	(2) Bär	(2) Rhinoceros oder Nashorn
(3) Känguru	(3) Nilpferd	(3) Kamel oder Dromedar

3.2.5 Gedächtnis

Durchführung:

Der Untersucher liest eine Liste von fünf Worten in einer Geschwindigkeit von einem Wort pro Sekunde vor und gibt dabei die folgenden Anweisungen:

„Dies ist ein Gedächtnistest. Ich werde Ihnen eine Liste von Wörtern vorlesen, die Sie sich merken sollen und später wieder erinnern sollen. Hören Sie bitte aufmerksam zu. Wenn ich sie Ihnen fertig vorgelesen habe, nennen Sie mir so viele Wörter wie Sie erinnern können. Dabei ist es egal, in welcher Reihenfolge Sie sie nennen.“

Markieren Sie im vorgesehenen Feld jedes Wort, das der Proband während des ersten Durchganges nennt. Der Proband darf nicht korrigiert werden, wenn er sich an ein deformiertes Wort oder ein Wort, das wie das Zielwort klingt, erinnert. Wenn der Proband anzeigt, dass er alle ihm in Erinnerung verbliebene Worte genannt hat, lesen Sie die Liste ein zweites Mal vor mit der folgenden Instruktion:

„Ich lese Ihnen nun die Liste noch ein zweites Mal vor. Versuchen Sie sie zu behalten und nennen Sie mir so viele Wörter wie Sie können, auch die Wörter, die Sie beim ersten Mal schon genannt haben.“

Machen Sie eine Markierung im vorgesehenen Feld für jedes Wort, das der Proband im zweiten Durchgang richtig wiedergibt. Am Ende des zweiten Durchganges informieren Sie den Probanden, dass die Worte später noch einmal wiedergegeben werden sollen, indem Sie sagen:

„Ich werde Sie am Ende des Testes noch einmal bitten, alle diese Worte zu nennen.“

Bewertung:

Für die Durchgänge 1 und 2 werden keine Punkte vergeben.

3.2.6 Aufmerksamkeit

3.2.6.1 Zahlen wiederholen vorwärts:

Durchführung:

Geben Sie folgende Anweisung:

„Ich werde Ihnen einige Zahlen sagen. Wenn ich fertig bin, wiederholen Sie sie bitte genau in der Reihenfolge, in der ich sie Ihnen gesagt habe.“

Lesen Sie die Folge von fünf Zahlen in einer Geschwindigkeit von einer Zahl pro Sekunde.

3.2.6.2 Zahlen wiederholen rückwärts:

Durchführung:

Geben Sie folgende Anweisung:

„Nun nenne ich Ihnen einige weitere Zahlen. Wenn ich fertig bin, wiederholen Sie bitte die Zahlen in umgekehrter Reihenfolge.“

Lesen Sie die drei Zahlen in einer Geschwindigkeit von einer Zahl pro Sekunde.

Bewertung: (max. 2 Punkte)

Vergeben Sie einen Punkt für jede korrekt durchgeführte Aufgabe. Die korrekte Antwort für die Zahlenwiedergabe rückwärts ist 4-7-1 (Version 1) / 2-5-8 (Version 2) / 2-4-7 (Version 3).

3.2.6.3 Vigilanz:

Durchführung:

Der Untersucher liest eine Liste von Buchstaben in einer Geschwindigkeit von einem Buchstaben pro Sekunde vor, nachdem er die folgende Anweisung gegeben hat:

„Ich werde Ihnen jetzt eine Reihe von Buchstaben vorlesen. Jedes Mal wenn ich den Buchstaben A sage, klopfen Sie einmal mit Ihrer Hand (auf den Tisch o.ä.). Wenn ich einen anderen Buchstaben sage, klopfen Sie nicht mit ihrer Hand.“

Bewertung: (max. 1 Punkt)

Vergeben Sie einen Punkt bei keinem oder einem Fehler (ein Fehler ist ein Klopfen bei einem falschen Buchstaben oder ein Nicht-Klopfen bei dem Buchstaben A).

Immer wenn der Proband klopft, wird der entsprechende Buchstabe umkreist.

3.2.6.4 7er Reihe:

Durchführung:

Der Untersucher gibt die folgende Instruktion:

„Nun bitte ich Sie zu rechnen, indem Sie von der Zahl 100 sieben abziehen und dann von dem Ergebnis immer weiter sieben abziehen, bis ich Sie bitte aufzuhören.“

Wenn notwendig, wiederholen Sie diese Instruktion.

Bewertung: (max. 3 Punkte)

Für diesen Teil des Tests werden bis zu drei Punkte vergeben. Geben Sie 0 Punkte für keine korrekten Subtraktionen, 1 Punkt für eine korrekte Subtraktion, 2 Punkte für zwei bis drei korrekte Subtraktionen und 3 Punkte, wenn der Proband erfolgreich vier oder fünf korrekte Subtraktionen durchführt. Zählen Sie jede korrekte Subtraktion von sieben beginnend bei hundert. Jede Subtraktion wird unabhängig von der Vorgehenden beurteilt; das bedeutet, wenn der Proband mit einer unkorrekten Zahl antwortet, aber fortwährend korrekt sieben von ihr abzieht, geben Sie einen Punkt für jede korrekte Subtraktion. Z. B.: Ein Proband antwortet „92-85-78-71-64“ (Version 3) wobei die „92“ unkorrekt ist, aber alle nachfolgenden Ergebnisse korrekt sind. Dieses zählt als ein Fehler und die Aufgabe würde mit 3 Punkten bewertet. Falsche Subtraktionen sowie auch die weiteren Ergebnisse werden notiert. Die richtige Lösung wird stets umkreist.

3.2.7 Satzwiederholung

Durchführung:

Der Untersucher gibt folgende Anleitung:

„Ich werde Ihnen einen Satz vorlesen. Danach wiederholen Sie ihn bitte genauso, wie ich ihn Ihnen gesagt habe: [Pause]“

Sie hörte, sein Rechtsanwalt war derjenige, der nach dem Unfall klagte.“
(Version 1)

Ein Vogel kann in geschlossene Fenster fliegen, wenn es dunkel und windig ist.“ (Version 2)

Ich weiß lediglich, dass Hans heute an der Reihe ist zu helfen.“ (Version 3)

Nach der Antwort sagen Sie:

„Nun werde ich Ihnen einen weiteren Satz vorlesen. Wiederholen sie ihn bitte genauso, wie ich ihn Ihnen gesagt habe: [Pause]

Die kleinen Mädchen, denen zu viele Süßigkeiten gegeben wurden, bekamen Magenschmerzen.“ (Version 1)

Die liebevolle Großmutter schickte Lebensmittel vor über einer Woche.“
(Version 2)

Die Katze versteckte sich immer unter der Couch, wenn die Hunde im Zimmer waren.“ (Version 3)

Bewertung: (max. 2 Punkte)

Vergeben Sie einen Punkt für jeden richtig wiedergegebenen Satz. Die Wiederholung muss exakt sein. Achten Sie besonders auf Fehler, die durch Auslassungen entstehen (Beispiel: Auslassen von „lediglich“ oder „immer“) und Ersetzen/ Ergänzungen (z. B. „... Hans heute an der Reihe war zu helfen“, Ersetzen von „versteckt sich“ für „versteckte sich“, falsche Pluralbildungen etc.).

3.2.8 Wortgewandtheit (Verbal Fluency)

Durchführung:

Der Untersucher gibt die folgende Anweisung:

„Nennen Sie mir so viele Worte, wie Ihnen einfallen und die mit einem bestimmten Buchstaben des Alphabets, den ich Ihnen gleich nennen werde, beginnen. Sie können jede Wortart, die Sie möchten, nennen, mit der Ausnahme von Eigennamen (wie z. B. Bernd oder Berlin), weiter keine Zahlen, oder Worte die mit demselben Klang beginnen, aber eine andere Endung haben, z. B. Liebe, Liebhaber, Liebende. Ich werde Sie bitten, nach einer Minute aufzuhören. Sind Sie fertig? [Pause] Nun, nennen Sie mir so viele Worte, wie Ihnen einfallen, die mit dem Buchstaben M (Version 1) / K (Version 2) / F (Version 3) beginnen. [60 Sekunden Zeit] Stop.“

Bewertung: (max. 1 Punkt)

Der Proband darf keinen Eigennamen (wie z.B. Maria oder München), keine Zahlen und keine Worte die mit demselben Klang beginnen, aber eine andere Endung haben (wie z.B. Liebe, Liebhaber, Liebende) nennen.

Vergeben Sie 1 Punkt, wenn der Proband 11 oder mehr Wörter in 60 Sekunden nennt. Notieren Sie die Antworten des Probanden unten auf dem Testbogen oder an den Seitenrändern.

3.2.9 Abstraktion

Durchführung:

Der Untersucher bittet den Probanden zu erklären, was ein gegebenes Paar von Worten gemeinsam hat, beginnend mit dem Beispiel:

„Sagen Sie mir, was eine Apfelsine und eine Banane gemeinsam haben.“

Falls der Proband konkret beschreibend antwortet, sagen Sie nur einmal zusätzlich:

„Nennen Sie mir eine andere Gemeinsamkeit, die diese Begriffe verbindet.“

Wenn der Proband nicht die richtige Antwort (Frucht) gibt, sagen Sie:

„Ja, und sie sind auch beide Früchte.“

Geben Sie keine zusätzlichen Hinweise oder Erklärungen. Nach dem Probedurchgang sagen Sie:

„Nun sagen Sie mir bitte, was ein Auge und Ohr (Version 1) / Diamant und Rubin (Version 2) / eine Eisenbahn und ein Fahrrad (Version 3) gemeinsam haben.“

Nach einer Antwort führen Sie einen zweiten Durchgang durch mit den Worten:

„Nun sagen Sie mir bitte, was eine Trompete und ein Klavier (Version 1) / Kanone und Gewehr (Version 2) / Lineal und eine Uhr (Version 3) gemeinsam haben.“

Geben Sie keine zusätzlichen Hinweise oder Stichworte. Die Antwort des Probanden wird entsprechend notiert.

Bewertung: (max. 2 Punkte)

Nur die letzten beiden Paare werden bewertet. Geben Sie einen Punkt für jede richtige Antwort:

	Version 1	Version 2	Version 3
Folgende Antworten werden akzeptiert:	<i>Auge und Ohr = Sinnesorgan, Teile des Kopfes, Körperteile</i>	<i>Diamant und Rubin = Edelstein, Schmuckstein, Juwel</i>	<i>Eisenbahn/Fahrrad = Transportmittel, Reisemöglichkeiten, mit beiden kann man Fahrten unternehmen</i>
	<i>Trompete und Klavier = Musikinstrument, man kann sie spielen</i>	<i>Kanone und Gewehr = Waffen, Schusswaffen, eingesetzt um Menschen zu verletzen/umzubringen, im Krieg eingesetzt.</i>	<i>Lineal/Uhr = Messinstrumente, werden zum Messen benutzt</i>
Folgende Antworten werden nicht akzeptiert:	Gesichtsteile	<i>Diamant und Rubin = Aus der Erde</i>	<i>Eisenbahn/Fahrrad = sie haben Räder</i>
	-	<i>Kanone und Gewehr = können schießen, Munition</i>	<i>Lineal/Uhr = sie haben Zahlen, Einheiten, Einteilung, Verhältnis, Exaktheit</i>

Hierbei ist die Abstraktion das Ziel der Aufgabe, somit sind alle Antworten als richtig zu werten, die die Funktion beschreiben. Falsch sind hingegen beschreibende Antworten.

3.2.10 Erinnerung

Durchführung:

Der Untersucher gibt folgende Anleitung:

„Vor einiger Zeit habe ich Ihnen einige Worte genannt, die ich Sie bat zu erinnern. Bitte nennen Sie mir so viele Worte wie möglich, an die Sie sich erinnern.“

Machen Sie einen Haken für jedes spontan korrekt erinnerte Wort im vorgesehenen Feld.

Bewertung: (max. 5 Punkte)

1 Punkt für jedes richtig erinnerte Wort ohne vorangegangenen Hinweis.

3.2.11 Orientierung

Durchführung:

Der Untersucher gibt folgende Instruktion:

„Nennen Sie mir das Datum des heutigen Tages.“

Wenn der Proband nicht die vollständige Antwort gibt, dann fragen Sie genauer nach, indem Sie sagen:

„Nennen Sie mir bitte [Jahr, Monat, exaktes Datum und den Wochentag].“

Dann sagen Sie:

„Nun nennen Sie mir bitte den Namen des Ortes und der Stadt in der wir gerade sind.“ (Es zählt: Studienzentrum, Einrichtung der Uniklinik/Uni)

Bewertung: (max. 6 Punkte)

Geben Sie einen Punkt für jede richtig gegebene Antwort. Der Proband muss Ihnen das exakte Datum und den exakten Ort (Name des Krankenhauses, Praxis, Büro) nennen. Keine Punkte werden vergeben, wenn der Proband sich um einen Tag hinsichtlich Wochentag oder Datum vertut.

3.3 Gesamtergebnis

Alle Einzelergebnisse werden auf der rechten Seite zusammengezählt. Addieren Sie **einen extra Punkt** für Probanden, die 12 Jahre oder weniger als 12 Jahre formaler Ausbildung durchlaufen haben, um zu einem möglichen Maximum von 30 Punkten zu gelangen. Zur formalen Ausbildung zählen Schule, Studium und die Berufsausbildung, wenn auch eine Berufsschule besucht wurde. Nicht zur formalen Ausbildung zählen rein betriebliche Ausbildungen. Ein Gesamtergebnis von 26 oder darüber wird als normal betrachtet. Dem Probanden gegenüber werden keine Ergebnisse mitgeteilt. Falls der Proband nachfragt, soll der Untersucher den Probanden darauf hinweisen, dass der Arzt mit ihm nach der Untersuchung die Ergebnisse des Tests und die Festlegung der Ziele besprechen wird.

3.3.1 Definitionen von kognitiver Beeinträchtigung

Es wird empfohlen Patienten, bei denen vor Studieneinschluss ein MoCA-Testergebnis < 20 Punkte bekannt ist, nicht in die Studie einzuschließen. Ein MoCA-Test Ergebnis <20 Punkte (auch in der Studie) stellt jedoch kein prinzipielles Ausschlusskriterium dar.

Eine leichte kognitive Beeinträchtigung wird durch ein Ergebnis im MoCA-Test von 20-25 (von maximal 30 Punkten) und ohne Beeinträchtigungen im Alltag definiert.

Bei einem MoCA-Test < 20 wird von einer mindestens mittelschweren kognitiven Beeinträchtigung ausgegangen. Wenn gleichzeitig anamnestisch und/oder fremdanamnestisch feststellbare Beeinträchtigungen im Alltag bestehen, wird die Verdachtsdiagnose einer dementiellen Entwicklung gestellt.

Ab einer Punktzahl < 26 soll der Schlaganfallkoordinator eine Intervention für die Kognition bei der Zielvereinbarung in Betracht ziehen bzw. Empfehlungen für eine Verbesserung der Kognition aussprechen.

4 Anwesenheit von Angehörigen

Prinzipiell sollten keine Angehörigen bei der Durchführung des MoCA Tests anwesend sein. Zum einen sind diese verleitet dem Patienten Hilfestellungen zu geben, zum anderen ist es für die Angehörigen häufig belastend zu sehen, wenn der Patient bestimmte kognitive Aufgaben nicht bewältigen kann.

Falls in Ausnahmefällen dennoch ein Angehöriger anwesend ist, sollte dieser zu Beginn darauf hingewiesen werden keine Hilfestellung zu leisten. Falls die Angehörigen auf Nachfragen des Patienten antworten oder ihm anderweitig Hilfestellung geben, muss die jeweilige Frage (oder Teil der Frage) mit 0 Punkten bewertet werden.

5 Verwendung des MoCAs außerhalb der Vorgaben des Prüfplans

Sollte der MoCA Test außerplanmäßig (siehe 2.) beim 1, 3 oder 9 Monats-Follow-up verwendet werden, soll die Reihenfolge der Versionen nicht verändert werden. Nach Verwendung von Version 3 wird beim folgenden Termin wieder die Version 1 verwendet, z.B.:

Baseline	→ Version 1
6-Monats-FUP	→ Version 2
9-Monats-FUP	→ Version 3
12-Monats-FUP	→ Version 1

Im Follow-up muss am Anfang des (e)CRFs angekreuzt werden, welche Version des MoCAs verwendet wurde.

6 Referenzen

Nationale Kohorte, SOP MoCA; Version 1.0

Mocatest.org

Handbuch SANO

7 Änderungen

MoCA-Test Ergebnis <20 Punkte kein prinzipielles Ausschlusskriterium

SANO: Standardisierte Arbeitsanleitung

Tinetti Sturzskala

(Performance Oriented Mobility Assessment POMA)

Version: Version 1.0 Gültig ab: 29.11.2018

Ersetzte Version: Nicht zutreffend vom: Nicht zutreffend

Autor:

Felizitas Eichner, M.Sc.

IKE-B
Universität Würzburg

Datum

Unterschrift

Review:

Prof. Karl Georg Häusler

IKE-B
Universität Würzburg

Datum

Unterschrift

Freigabe

Prof. Dr. A. Grau

Klinikum Ludwigshafen
a. R.

Datum

Unterschrift

Freigabe:

Prof. Dr. P. U. Heuschmann

Leitung Evaluation; IKE-
B Universität Würzburg

Datum

Unterschrift

Zielgruppen:

- Nur Interventionszentren
- Studienärzte

Inhaltsverzeichnis

1	Ziel	3
2	Geltungsbereich der SOP.....	3
3	Hintergrund der Untersuchung	3
4	Benötigte Materialien.....	3
5	Durchführung und Bewertung.....	4
5.1	Teil 1: Gleichgewicht.....	4
5.1.1	Sitzbalance	4
5.1.2	Stand	4
5.1.3	Standicherheit	6
5.1.4	Drehung	7
5.1.5	Hinsetzen	7
5.1.6	Erreichte Punktzahl Teil 1 Gleichgewicht.....	8
5.2	Teil 2: Gang	8
5.2.1	Beginn des Ganges.....	8
5.2.2	Schrittart.....	9
5.2.3	Erreichte Punktzahl Teil 2 Gang.....	11
6	Weitere Informationen	11
7	Definitionen von Sturzgefährdung	12
8	Referenzen	12

1 Ziel

Ziel dieser SOP ist es, den Studienzentren eine Anleitung zum möglichst systematischen Vorgehen bei der Durchführung des der Tinetti Sturzskala vorzustellen.

2 Geltungsbereich der SOP

Diese SOP gilt für die Durchführung der Tinetti Sturzskala im Verlauf der SANO-Studie. Der Tinetti Test wird gemäß Protokoll bei jedem Patienten in der Basisuntersuchung, im 3 und 6 Monats-Follow-up und in der Abschlussuntersuchung durchgeführt (siehe Tabelle 1).

Der Tinetti Test soll zudem beim 1 und 9 Monats-Follow-up durchgeführt werden, wenn die Indexfrage(n) positiv sind. **Positive Indexfragen** werden folgendermaßen definiert:

- 1) Gang und/oder Stand des Patienten wirken unsicher und bisher wurden keine Sturzpräventionsmaßnahmen durchgeführt

ODER

- 2) Patient ist seit dem Schlaganfall/der letzten Studiervisite gestürzt

	Baseline	1	3	6	9	12
Tinetti	✓	wenn Indexfrage positiv	✓	✓	wenn Indexfrage positiv	✓

3 Hintergrund der Untersuchung

Der Tinetti Test (auch Performance Oriented Mobility Assessment genannt) wurde 1986 von der Physiotherapeutin Mary Tinetti entworfen. Er dient als Screening-Tool für die Ermittlung von Sturzgefahr bei älteren Menschen. **Geringe Scores** weisen hierbei auf **starke Beeinträchtigungen** hin.

Die Durchführung des Tinetti-Tests dauert rund **5-10 Minuten**.

4 Benötigte Materialien

Folgende Materialien werden für den Test benötigt:

- CRF (papierbasiert) Tinetti-Skala
- Stuhl (eher hart, armlos)
- Mind. 5m langer Flur/Gang
- Ggfs. Taschenrechner

Falls der Patient ein sehr hohes Körpergewicht hat und bisher im Stand- und Gangbild eher unsicher gewirkt hat, sollte zur Vermeidung von Stürzen eine **weitere Person** bei der Untersuchung anwesend sein.

5 Durchführung und Bewertung

Der Test ist in zwei Teile geteilt:

- ✓ Teil 1: Gleichgewicht (maximale Punktzahl: 16)
- ✓ Teil 2: Gang (maximale Punktzahl: 12)

5.1 Teil 1: Gleichgewicht

Vorbereitung: Der Patient sitzt auf einem eher harten, armlosen Stuhl.

5.1.1 Sitzbalance

Durchführung Sitzbalance:

Es wird von vorne betrachtet, wie der Patient im Stuhl sitzt.

Bewertung Sitzbalance: (max. 1 Punkt)

- | | |
|----------|--|
| 0 Punkte | Patient lehnt zur Seite oder rutscht vom Stuhl |
| 1 Punkt | Patient sitzt sicher und stabil |

5.1.2 Stand

Beim Stand werden 4 Dinge bewertet:

- Art des Aufstehens
- Anzahl Versuche um aufzustehen
- Unmittelbare Stehbalance in den ersten 5 Sekunden
- Stehbalance nach 5 Sekunden

5.1.2.1 Stand: Aufstehen

Durchführung Aufstehen:

Der Patient wird gebeten aus dem Stuhl aufzustehen. Wenn nötig, darf er die Arme benutzen. Hilfsmittel sind beim Aufstehen nicht erlaubt.

Bewertung Aufstehen: (max. 2 Punkte)

- 0 Punkte ohne Hilfe nicht möglich
- 1 Punkt möglich, aber nimmt Arme zur Unterstützung dazu
- 2 Punkte möglich ohne Arme in einem Versuch

5.1.2.2 Stand: Versuche aufzustehen

Durchführung Versuche:

Es wird gezählt, wie viele Versuche/Anläufe der Patient benötigt um sich aus dem Stuhl zu erheben. Dabei ist es nicht relevant, ob er für die Versuche seine Arme als Unterstützung einsetzt.

Bewertung Versuche: (max. 2 Punkte)

- 0 Punkte ohne Hilfe nicht möglich
- 1 Punkt möglich, aber braucht >1 Versuch
- 2 Punkte möglich in einem Versuch (mit oder ohne Arme)

5.1.2.3 Stand: Unmittelbare Stehbalance

Durchführung unmittelbare Stehbalance:

In den ersten 5 Sekunden nachdem der Patient aufgestanden ist, wird geschaut, ob der Patient (Ausfall) Schritte oder andere Bewegungen machen muss oder ein Hilfsmittel benötigt, um sicher zu stehen (Hilfsmittel sollte greifbar sein; wenn nötig dem Patienten reichen, sobald sich dieser erhoben hat).

Bewertung unmittelbare Stehbalance: (max. 2 Punkte)

- 0 Punkte unsicher, macht kleine Schritte, deutliche Rumpfbewegungen (mit oder ohne Hilfsmittel)
- 1 Punkt sicher, aber benötigt Stock oder ein anderes Hilfsmittel (z.B. Gehwagen)
- 2 Punkte sicher, ohne Hilfsmittel

5.1.2.4 Stand: Stehbalance nach 5 Sekunden

Durchführung Stehbalance nach 5 Sekunden

Es wird nach 5 Sekunden (kein Schwung mehr nach dem Aufstehen, allgemeiner Stand des Patienten) geschaut, wie sicher der Stand des Patienten ist.

Wenn der Patient mit weit auseinander stehenden Füßen aufgestanden ist, soll er gebeten werden, die Füße so nahe wie ihm möglich aneinander zu stellen, um bestmöglich einen engeren Stand einzunehmen. Die Füße müssen sich dabei aber nicht berühren.

Im Bogen heißt dieses Item „Stehbalance beim Versuch FüÙe nahe beieinander zu halten“.

Bewertung Stehbalance nach 5 Sekunden

0 Punkte	unsicher
1 Punkte	sicher, aber FüÙe weit voneinander (mehr als 10cm AugenmaÙ) oder benötigt Hilfsmittel
2 Punkte	sicher, ohne Hilfsmittel

5.1.3 Standsicherheit

Die Standsicherheit wird auf zwei Arten geprüft:

- leichte StöÙe gegen das Brustbein
- Stand bei geschlossenen Augen

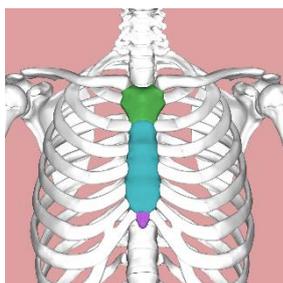
5.1.3.1 Standsicherheit: StoÙ

Durchführung StoÙ

Der Patient wird gebeten die FüÙe zu schließen. Der Untersucher stöÙt anschließend 3mal sanft mit dem Handballen/Handteller gegen das Sternum (Brustbein) des Patienten (siehe Abbildung 1). Der Patient sollte darauf verbal vorbereitet werden:

„Ich werde jetzt dreimal leicht mit der Handfläche gegen ihre Brust drücken“.

Die Patienten dürfen zur Haltung der Balance Ausfallschritte machen. Ein Sturz des Patienten soll auf jeden Fall vermieden werden. Daher sollte zudem eine Hand mit mittlerem Abstand hinter die Person gelegt werden, um sie/ihn gegebenenfalls abzustützen.



Bewertung StoÙ: (max. 2 Punkte)

0 Punkte	würde ohne Hilfe umfallen
1 Punkt	macht Ausfallschritte, muss sich halten (z.B. mit Ausweichbewegung der Arme), fällt aber nicht
2 Punkte	steht sicher

Abbildung 1:

Brustbein/Sternum

5.1.3.2 Standsicherheit: Augen geschlossen

Durchführung Augen geschlossen

Der Patient wird wieder gebeten die FüÙe zu schließen und die Augen zu schließen. Es wird dann geschaut, wie sicher der Patient dabei steht (Schwingen mit dem Oberkörper, Ausfallschritt o.Ä.).

Bewertung Augen geschlossen: (max. 1 Punkt)

- 0 Punkte unsicher (Ausfallschritt, Ausgleichbewegung der Arme o.Ä.)
1 Punkt Patient steht sicher

5.1.4 Drehung

Bei einer Drehung um die eigene Achse (360°) werden zwei Dinge bewerte:

- Art der Schritte
- Sicherheit bei der Drehung

5.1.4.1 Drehung: Schritte

Durchführung Schritte

Der Patient wird gebeten sich ohne Hilfsmittel zügig um die eigene Achse zu drehen ohne etwas zu berühren. Die Drehung sollte am besten einmal vom Untersucher vorgeführt werden. Bei unsicheren Patienten sollten auf beiden Seiten Untersucher mit weit ausgebreiteten Armen stehen, um den Patienten ggfs. auffangen/stützen zu können.

Bewertung Schritte: (max. 1 Punkt)

- 0 Punkte diskontinuierliche Schritte, Patient stoppt zwischendrin ab, anstatt sich einmal im Ganzen zu drehen
1 Punkt kontinuierliche Schritte

5.1.4.2 Drehung: Sicherheit

Durchführung Sicherheit: Wie 5.1.4.1

Bewertung Sicherheit: (max. 1 Punkt)

- 0 Punkte unsicher, macht Ausfallschritte, starkes Wanken
1 Punkt sicher

5.1.5 Hinsetzen

Durchführung Hinsetzen

Der Patient wird gebeten sich wieder in den Stuhl zu setzen. Den Stuhl ggfs. an den Patienten heranschieben, falls dieser vorher für die Drehung zur Seite geschoben wurde. Wenn nötig, darf der Patient dabei die Arme verwenden.

Bewertung Hinsetzen: (max. 2 Punkte)

0 Punkte	unsicher (schätzt Distanz falsch, fällt in Stuhl statt sich zu setzen)
1 Punkt	benützt Arme oder macht grobe Bewegungen
2 Punkte	sicher mit feiner Bewegung und ohne Arme

5.1.6 Erreichte Punktzahl Teil 1 Gleichgewicht

Addieren Sie anschließend die erreichte Punktzahl für den Teil „Gleichgewicht“ und notieren Sie diese im CRF. Falls vorhanden, sollten Sie zur Vermeidung von Rechenfehlern einen Taschenrechner verwenden. Falls ein Taschenrechner nicht vorhanden ist, sollten Sie jedes Ergebnis zweimal berechnen, um den ersten Wert zu bestätigen.

5.2 Teil 2: Gang

Allgemein:

Beim Teil 2 „Gang“ werden 8 Punkte bewertet: Beginn des Ganges, Schrittlänge, Schritthöhe, Schrittsymmetrie, Schrittkontinuität, Wegabweichung, Rumpfstabilität und Schrittbreite.

Vorbereitung:

Der Patient steht gemeinsam mit dem Untersucher. Der Patient wird gebeten einen mindestens 3 Meter langen Gang oder Flur geradeaus entlang zu laufen, und zwar erst in **normalem**, dann zurück in **schnellem, aber sicherem** Tempo.

Der Ablauf sollte dem Patienten am besten kurz vorgeführt werden. Es sollte auch ein Anhaltspunkt gegeben werden, an welchem der Patient wenden soll (z.B. bei dieser Markierung, bei dieser Türe).

Der Patient kann dabei seine regulären Gehhilfen benutzen.

Da bei der Durchführung des Gangs vom Untersucher mehrere Punkte auf einmal bewertet werden müssen, soll der Patient wenn nötig und möglich die Übung wiederholen, wenn auf ein bestimmtes Item beim 1. Versuch nicht genau geachtet werden konnte oder der Untersucher sich bei der Bewertung unsicher ist.

5.2.1 Beginn des Ganges

Durchführung Beginn des Ganges:

Siehe Punkt 3.2.2

Bewertung Beginn des Ganges: (max. 1 Punkt)

0 Punkte	irgendein Zögern (nach Aufforderung zu gehen) oder mehrere/verschiedene Versuche
1 Punkte	kein Zögern

5.2.2 Schrittart

Bei der Schrittart werden vier Dinge geprüft:

- Schrittlänge
- Schritthöhe
- Schrittsymmetrie
- Schrittcontinuität

5.2.2.1 Schrittlänge rechtes und linkes Schwungbein

Durchführung Schrittlänge:

Es wird bewertet, ob das Schwungbein beim Gang vor den anderen Standfuß aufgesetzt wird, also ob der Patient eine gesamte Schrittlänge durchführt.

Jedes Bein muss einzeln bewertet werden.

Bewertung Schrittlänge rechts: (max. 1 Punkt)

0 Punkt	Schwungbein kommt nicht vor linken Standfuß
1 Punkt	Schwungbein kommt vor linken Standfuß

Bewertung Schrittlänge links: (max. 1 Punkt)

0 Punkt	Schwungbein kommt nicht vor rechten Standfuß
1 Punkt	Schwungbein kommt vor rechten Standfuß

5.2.2.2 Schritthöhe rechtes und linkes Schwungbein

Durchführung Schritthöhe:

Es wird bewertet, ob der Patient beim Gehen die einzelnen Füße vollständig vom Boden abhebt.

Jedes Bein muss einzeln bewertet werden.

Bewertung Schritthöhe rechts: (max. 1)

0 Punkt	rechter Fuß hebt nicht vollständig vom Boden ab
1 Punkt	rechter Fuß hebt vollständig vom Boden ab

Bewertung Schritthöhe links: (max. 1)

- 0 Punkt linker Fuß hebt **nicht** vollständig vom Boden ab
1 Punkt linker Fuß hebt vollständig vom Boden ab

5.2.2.3 Schrittsymmetrie/Gangsymmetrie

Durchführung Schrittsymmetrie:

Es soll subjektiv durch den Untersucher eingeschätzt werden, ob die Schrittlängen von linkem und rechtem Bein identisch erscheinen.

Bewertung Schrittsymmetrie: (max. 1 Punkt)

- 0 Punkte rechte und linke Schrittlängen erscheinen **nicht** gleich
1 Punkt rechte und linke Schrittlänge erscheinen gleich

5.2.2.4 Schrittkontinuität

Durchführung Schrittkontinuität:

Es soll bewertet werden, ob der Patient kontinuierlich gehen kann, d.h. nicht dazwischen anhält oder ins Stocken gerät.

Bewertung Schrittkontinuität: (max. 1 Punkt)

- 0 Punkte Anhalten oder ständige oder zweitweise Diskontinuität zwischen Schritten
1 Punkt Schritte erscheinen kontinuierlich

5.2.2.5 Webabweichung

Durchführung Webabweichung:

Es wird bewertet, wie stark der Patient von der geraden Gangrichtung abweicht, d.h. ob der Patient beim Laufen nach links oder rechts ausschert.

Bewertung Wegabweichung: (max. 2 Punkte)

- 0 Punkte deutliche Abweichung
1 Punkt leichte/moderate Abweichung oder benötigt Hilfsmittel
2 Punkte gerade, ohne Hilfsmittel

5.2.2.6 Rumpfstabilität

Durchführung Rumpfstabilität:

Es wird bewertet, wie sehr der Patient während der Gehübung ins Schwanken gerät.

Bewertung Rumpfstabilität: (max. 2 Punkte)

0 Punkte	ausgeprägtes Schwanken oder benutzt Hilfsmittel
1 Punkt	kein Schwanken, aber vornübergebeugt oder braucht Arme zum Balancieren beim Gehen (entweder ständig oder nur beim zügigen Gang)
2 Punkte	kein Schwanken, keine Hilfsmittel, nicht vornübergebeugt, muss sich nicht halten

5.2.2.7 Schrittbreite

Durchführung Schrittbreite:

Es wird beim Gehen die Schrittbreite des Patienten **von hinten** beobachtet. Es wird bewertet, ob die Füße weiter auseinander sind als normal (mehr als 5cm).

Bewertung Schrittbreite: (max. 1 Punkt)

0 Punkte	Gang breitbeinig (mehr als 5cm)
1 Punkt	Füße berühren sich beinahe beim Gehen

5.2.3 Erreichte Punktzahl Teil 2 Gang

Addieren Sie anschließend die erreichte Punktzahl für den Teil „Gang“ und notieren Sie diese im CRF. Falls vorhanden, sollten Sie zur Vermeidung von Rechenfehlern einen Taschenrechner verwenden. Falls ein Taschenrechner nicht vorhanden ist, sollten Sie jedes Ergebnis zweimal berechnen, um den ersten Wert zu bestätigen.

6 Weitere Informationen

Eine Vorführung finden Sie in folgendem YouTube-Video. Das Video ist leider nur in Englischer Sprache verfügbar.

<https://www.youtube.com/watch?v=oacjlnRoBQE>

Es wird daher dringend empfohlen vorher einmal die SOP durchzulesen und die einzelnen im Video gezeigten Module im SOP nochmal mit durchzugehen.

Bitte beachten Sie auch, dass es folgende Fehler im Video gibt:

- 1) Der Stuhl sollte keine Armlehnen besitzen
- 2) Vor dem Stoß auf das Brustbein soll der Patient gebeten werden die Beine zu schließen

7 Definitionen von Sturzgefährdung

Für die Sturzgefährdung gilt folgende Einteilung:

28	maximale Punktzahl, keine Gefährdung
20-27	Mobilität minimal-leicht eingeschränkt
15-19	Mobilität leicht eingeschränkt, Sturzrisiko erhöht
10-14	Mobilität mäßig eingeschränkt, Sturzrisiko deutlich erhöht
0-9	Mobilität massiv eingeschränkt, Sturzrisiko massiv erhöht

In SANO sollen ab einem Wert < 20 für den Patienten geeignete Maßnahmen zur Sturzprävention empfohlen bzw. ergriffen werden.

8 Referenzen

Tinetti ME, Williams TF, Mayewski R. Fall risk index for elderly patients based on number of chronic disabilities. Am J Med 1986; 80: 429–34.

Marks, Detlef. Assessment: Tinetti-Test, Sturzrisiko erkennen. Thieme Physiotherapie. 2/06

SANO: Standardisierte Arbeitsanleitung

Barthel-Index und modifizierte Rankin Skala

Version: Version 1.0 Gültig ab: 20.12.2018
Ersetzte Version: Nicht zutreffend vom: Nicht zutreffend

Autor:

Martha Nast, MPH

IKE-B
Universität Würzburg

Datum

Unterschrift

Autor:

Felizitas Eichner, M.Sc.

IKE-B
Universität Würzburg

Datum

Unterschrift

Review:

Dr. med. C. Schwarzbach

Studienkoordination;
Klinikum Ludwigshafen a. R.

Datum

Unterschrift

Freigabe:

Prof. Dr. P. U. Heuschmann

Leitung Evaluation;
IKE-B Universität Würzburg

Datum

Unterschrift

Freigabe:

Prof. Dr. A. Grau

Studienleitung;
Klinikum Ludwigshafen a. R.

Datum

Unterschrift

Zielgruppen:

- Alle Studienzentren
- Studienärzte/-innen, Study Nurses, geschultes Personal

Inhaltsverzeichnis

1	Ziel	3
2	Geltungsbereich der SOP.....	3
3	Barthel-Index.....	3
3.1	Hintergrund der Untersuchung.....	3
3.2	Benötigte Materialien	3
3.3	Durchführung und Bewertung	3
3.4	Anleitung	4
3.4.1	Stuhlkontrolle	4
3.4.2	Urinkontrolle.....	4
3.4.3	Körperpflege	5
3.4.4	Toilettenbenutzung.....	5
3.4.5	Essen.....	5
3.4.6	Transfer vom Rollstuhl oder Stuhl ins Bett und zurück	6
3.4.7	Gehen auf ebener Fläche.....	6
3.4.8	Ankleiden	7
3.4.9	Treppen auf- und absteigen	7
3.4.10	Selbständiges Baden	7
3.5	Interpretation der Gesamtscore	7
4	mRS.....	8
4.1	Benötigte Materialien	8
4.2	Anleitung	8
4.2.1	Grad 0: Keine Symptome	8
4.2.2	Grad 1: Keine relevanten Beeinträchtigungen	8
4.2.3	Grad 2: Leichte Beeinträchtigungen	8
4.2.4	Grad 3: Mittelschwere Beeinträchtigungen	9
4.2.5	Grad 4: Höhergradige Beeinträchtigungen	9
4.2.6	Grad 5: Schwere Behinderung	10
4.2.7	Grad 6: Tod infolge des Apoplex	10
5	Referenzen	10
6	Änderungen	10

1 Ziel

Ziel dieser SOP ist es, den Studienzentren eine Anleitung zur systematischen Durchführung des Barthel-Index (BI) und der modifizierten Rankin Skala (mRS) vorzustellen. Diese SOP stellt eine Ergänzung zum Studienprotokoll und zum Studienhandbuch dar.

2 Geltungsbereich der SOP

Der BI und die mRS werden gemäß Protokoll bei jedem Patienten in der Basis- und in der Abschlussuntersuchung eingesetzt, sowohl in den Interventions-, als auch in den Kontrollregionen. Bevorzugt sollten die Skalen von einem **Neurologen** erhoben werden, allerdings dürfen im Ausnahmefall auch die Studienpflegekräfte die Erhebung der beiden Skalen übernehmen.

Die mRS wird zusätzlich während des Screenings des Probanden eingesetzt (mRS > 3 beim Screening stellt ein Ausschlusskriterium dar).

3 Barthel-Index

3.1 Hintergrund der Untersuchung

Nach einem Schlaganfall sind die Einschränkungen in den Aktivitäten des täglichen Lebens (ADL) ein valides Maß für den Grad der Behinderung. Unter solche Aktivitäten sind Tätigkeiten zusammengefasst, die ein Patient bei der Bewältigung seines Alltags ausführen muss, wie z.B. Körperpflege oder Fortbewegung. Der Barthel-Index ist ein weltweit verbreitetes Instrument und dient zur Erfassung der Selbstversorgungsfähigkeit im Alltag. Er ist einfach einsetzbar, anschaulich und relativ schnell zu erheben.

3.2 Benötigte Materialien

Folgende Materialien werden für diese Untersuchung benötigt:

- CRF (papierbasiert) Barthel-Index
- Kugelschreiber
- Ggfs. Taschenrechner

3.3 Durchführung und Bewertung

Das Hauptziel des BI ist den Grad der Unabhängigkeit von jeglicher Hilfe (körperlicher oder verbaler) festzustellen, unabhängig davon, wie gering sie ist oder aus welchem Grund sie angeboten werden muss. Wenn Beaufsichtigung nötig ist, kann der Proband **nicht** in die Kategorie „*unabhängig*“ eingestuft werden.

Hierbei ist wichtig zu betonen, dass der Index wiedergeben soll, was der *Proband macht* und **nicht** was er *machen könnte*.

Alle Informationen, die für die Erhebung nötig sind, können **entweder durch Beobachtung oder durch ein Gespräch** mit Betroffenen, Angehörigen oder Pflegepersonal erhoben werden. Der BI hat den Vorteil, dass er nicht nur zur Messung der Behinderung eines Schlaganfallpatienten in der Akutphase, sondern auch zur Bestimmung des **Rehabilitationsverlaufes** und der Langzeitauswirkungen des Schlaganfalles eingesetzt werden kann.

3.4 Anleitung

Der Index umfasst 10 Bereiche und ist in einem Selbstversorgungs- und in einem Mobilitätsbereich unterteilt.

Die Einstufung in die mittleren Kategorien bedeutet, dass der Proband **mehr als die Hälfte der entsprechenden Funktion** selber durchführen kann. Die Benutzung von Hilfsmitteln ist erlaubt, um unabhängig zu sein.

Der Proband wird mit **0 Punkte** bewertet, wenn er eine Tätigkeit **nicht selbständig** durchführen kann. Falls eine Frage nicht beantwortet werden kann, sollen auch **0 Punkte** vergeben werden. Der Grund dafür sollte, wenn möglich, im Kommentarfeld des (e)CRFs angegeben werden.

3.4.1 Stuhlkontrolle

0 Punkte: Falls in der vergangenen Woche Einläufe vom Pflegepersonal verabreicht wurden oder der Proband durchschnittlich mehr als 1 Mal pro Woche stuhlinkontinent ist, ist er als „*inkontinent*“ einzustufen.

5 Punkte: Falls der Proband nicht häufiger als 1 Mal pro Woche stuhlinkontinent ist oder Hilfe bei rektalen Abführmaßnahmen benötigt, ist er als „*gelegentlich inkontinent*“ einzustufen.

15 Punkte: Der Proband ist stuhlinkontinent und führt ggf. notwendige rektale Abführmaßnahmen selbständig durch.

3.4.2 Urinkontrolle

0 Punkte: Der Proband ist als „*inkontinent*“ eingestuft, wenn er durchschnittlich mehr als 1 Mal am Tag harninkontinent ist.

5 Punkte: Der Proband ist *gelegentlich inkontinent*. Das bedeutet, dass er seine Harninkontinenz selbständig und mit überwiegendem Erfolg (durchschnittlich nicht mehr als 1x/Tag Einnässen von Kleidung oder Bettwäsche) kompensiert. Der Proband bekommt auch 5 Punkte, falls er Hilfe bei der Versorgung seines Harnkathetersystems benötigt.

10 Punkte: Unabhängigkeit bedeutet, dass der Proband Tag und Nacht harnkontinent ist oder, falls er katheterisiert ist, seinen Katheter vollständig versorgen kann.

3.4.3 Körperpflege

0 Punkte: Der Proband erfüllt eine der für 5 Punkte notwendigen Voraussetzungen nicht.

5 Punkte: Selbständige Körperpflege schließt Funktionen ein, wie z.B. Zähne putzen, Gebiss selbständig einsetzen, Haare kämmen, Rasieren und das Gesicht waschen. Erforderliche Gegenstände können durch eine Hilfsperson bereitgestellt werden.

3.4.4 Toilettenbenutzung

0 Punkte: Der Patient benutzt weder Toilette noch Toilettenstuhl.

5 Punkte: Der Proband benötigt einige Hilfe, wenn er sich am Toilettenplatz befindet (z.B. wegen des fehlenden Gleichgewichts oder beim Umgang mit der Kleidung oder bei der Spülung oder Benutzung des Toilettenpapiers).

10 Punkte: Der Proband ist in der Lage selber zur Toilette oder zum Toilettenstuhl zu gelangen, sich auszuziehen, abzutupfen, wieder anzuziehen und die Toilette zu verlassen. Wandhandgriffe oder andere Haltegriffe können benutzt werden, falls erforderlich. Wenn er eine Bettpfanne benutzt, muss er sie auch selbständig einsetzen, leeren und reinigen können.

3.4.5 Essen

Die Funktion Essen bezieht sich auf die Fähigkeit normale Nahrung zu essen.

0 Punkte: Der Proband kann nicht selbständig essen.

5 Punkte: „Mit Hilfe“ bedeutet, dass der Proband selbständig essen kann, aber er braucht Hilfe z.B. beim Essen schneiden.

10 Punkte: Die Mahlzeit darf durch andere gekocht und bereitgestellt werden, aber der Proband soll sein Besteck sachgerecht nutzen, sein Brot selbst streichen und sein Essen selbst schneiden. Diese Tätigkeiten führt er in angemessener Zeit aus.

3.4.6 Transfer vom Rollstuhl oder Stuhl ins Bett und zurück

Lagewechsel bezieht sich auf den Lagewechsel vom Bett zum Stuhl und zurück.

0 Punkte: Der Proband ist unfähig alleine zu sitzen und zwei Personen sind zum Heben erforderlich.

5 Punkte: Der Proband benötigt große körperliche Unterstützung. Er kann sich aufrichten, aber braucht die Unterstützung durch eine starke bzw. ausgebildete Person oder zwei nicht speziell trainierte Personen.

10 Punkte: Der Proband braucht geringe Unterstützung. Eine Person kann ihn problemlos unterstützen oder steht nur aus Sicherheitsgründen dabei.

15 Punkte: Der Proband kann sich komplett selbständig aus einer liegenden Position in einen Stuhl und umgekehrt transferieren. Er kommt aus dem Liegen zu einer sitzenden Position an der Bettkante und transferiert sich sicher auf den Stuhl. Umgekehrt führt er den Transfer vom Stuhl zum Bett sicher durch und legt sich aus der sitzenden Position an der Bettkante hin. Bei Rollstuhlbenutzung muss der Proband in der Lage sein, den Rollstuhl korrekt zu positionieren, Bremsen zu betätigen und die Fußrasten anzuheben.

3.4.7 Gehen auf ebener Fläche

(bzw. Fortbewegung im Rollstuhl bei Gehunfähigkeit)

Dieser Punkt bezieht sich auf die Fortbewegung innerhalb der eigenen Wohnung oder auf der Station.

0 Punkte: Der Proband erfüllt die hierunter genannten Voraussetzungen nicht.

5 Punkte: Bei Rollstuhlbenutzung muss der Proband in der Lage sein, das Öffnen von Türen und das Manövrieren um Ecken ohne Hilfe durchzuführen.

10 Punkte: Der Proband braucht körperliche oder verbale Unterstützung, aber kann mindestens 50m gehen.

15 Punkte: Der Proband kommt ohne Aufsicht oder zusätzliche personelle Hilfe vom Sitzen in den Stand und kann selbständig mindestens 50m *ohne Gehwagen* gehen. Hilfsmittel sind erlaubt, solange er sie in die richtige Position für die Benutzung bringen und sie nach dem Hinsetzen zur Seite stellen kann.

3.4.8 Ankleiden

Das Bereitlegen der Kleidungen ist erlaubt.

0 Punkte: Der Proband erfüllt die hierunter genannten Voraussetzungen nicht.

5 Punkte: Der Proband bekommt Hilfestellungen beim Anziehen, Knöpfen, Zuziehen von Reißverschlüssen, usw. Er muss sich in angemessener Zeit anziehen und zumindest die Hälfte der Tätigkeit selbst durchführen können. Anziehhilfen oder angepasste Kleidung dürfen verwendet werden.

10 Punkte: Der Proband ist selbständig, wenn er ohne jegliche Hilfe sich selbst an- und ausziehen kann. Er muss auch selbständig seine Schuhe binden und ggf. benötigte Hilfsmittel (Korsett, Antithrombosestrümpfe, Prothesen, usw.) anziehen können.

3.4.9 Treppen auf- und absteigen

0 Punkte: Der Proband erfüllt die hierunter genannten Voraussetzungen nicht.

5 Punkte: Aufsicht oder Laienhilfe ist beim Treppensteigen benötigt.

10 Punkte: Der Proband kann ohne Aufsicht oder zusätzliche personelle Hilfe Treppen über mindestens 1 Stockwerk hinauf- und hinuntersteigen. Er darf den Handlauf, den Gehstock oder Krücken benutzen, aber er muss den Gehstock oder die Krücken selber tragen können.

3.4.10 Selbständiges Baden

Diese Funktion ist in der Regel die schwierigste.

0 Punkte: Der Proband erfüllt die hierunter genannten Voraussetzungen nicht.

5 Punkte: Unabhängigkeit bei Baden bedeutet, dass der Proband *ohne Beaufsichtigung und ohne Hilfe* ein Vollbad oder Duschbad nehmen kann. Er kann selbständig die Badewanne oder Dusche besteigen und verlassen, sich waschen und abtrocknen.

3.5 Interpretation der Gesamtscore

Die Punktwerte, die der Proband bei den einzelnen Punkten erreichen kann, werden summiert und zu einer Ordinalskala von **0** als niedrigste Punktzahl bis **100** als höchste erreichbare Punktzahl zusammengefasst. Je höher der Gesamtpunktwert ist, desto größer ist die Selbständigkeit des Probanden.

Verwenden Sie zur Berechnung einen Taschenrechner oder berechnen Sie das Ergebnis im Kopf mindestens zweimal zur Kontrolle.

4 mRS

4.1 Benötigte Materialien

- CRF (papierbasiert) mRS
- Kugelschreiber

4.2 Anleitung

4.2.1 Grad 0: Keine Symptome

Der Patient sollte keine neuen, also vor dem Schlaganfall noch nicht bestehenden Einschränkungen verursacht durch Symptome des Schlaganfalls **wahrnehmen**. Es ist jedoch möglich, dass minimale Einschränkungen vorhanden sind.

4.2.2 Grad 1: Keine relevanten Beeinträchtigungen

Der Patient hat einige Symptome körperlicher oder kognitiver Art als Folge des Schlaganfalls. Zum Beispiel sind

- das Sprechen, Lesen oder Schreiben,
- körperliche Bewegung,
- Empfindung,
- Sehfähigkeit,
- Schlucken oder
- die Stimmung beeinflusst.

Der Patient kann jedoch weiterhin an allen beruflichen, sozialen und Freizeitaktivitäten teilnehmen.

Die entscheidende Frage zur Unterscheidung von Grad 1 und Grad 2 lautet:

„Gibt es etwas, dass Sie früher gemacht haben und nicht mehr länger tun können seit Sie den Schlaganfall hatten?“

Für den Grad 1 muss diese Frage mit „Nein“ beantwortet werden.

Zur Orientierung kann eine Tätigkeit, die öfter als monatlich ausgeführt wurde, als regelmäßige Tätigkeit betrachtet werden.

4.2.3 Grad 2: Leichte Beeinträchtigungen

Der Patient kann bestimmte Tätigkeiten nicht mehr ausführen, welche vor dem Schlaganfall möglich waren, z.B. Autofahren, Tanzen, Lesen oder Arbeiten. Der Patient ist jedoch

weiterhin fähig **sich unabhängig von der Hilfe anderer täglich selbst zu versorgen**. Das bedeutet, der Patient kann

- sich anziehen,
- sich selbst fortbewegen,
- essen,
- auf Toilette gehen,
- einfach Mahlzeiten zubereiten,
- Einkäufe tätigen und
- lokale Unternehmungen/lokale Reisen ohne Hilfe unternehmen.

Eine Überwachung bzw. Betreuung des Patienten ist nicht erforderlich. Grad 2 geht davon aus, dass der Patient für eine Woche oder länger ohne Bedenken alleine zu Hause gelassen werden kann.

4.2.4 Grad 3: Mittelschwere Beeinträchtigungen

In dieser Stufe ist der Patient **unabhängig mobil** (unter Verwendung einer Gehhilfe o.Ä.) und kann sich selbst anziehen, auf Toilette gehen, Essen etc., aber er benötigt **Hilfe bei komplexeren Aufgaben**. Zum Beispiel muss jemand anderes die Einkäufe erledigen, Kochen und Putzen und muss den Patient öfter als wöchentlich besuchen, um sicherzustellen, dass diese Tätigkeiten verrichtet werden.

Die Hilfestellung kann auch unterstützend bzw. anleitend statt körperlich sein. Zum Beispiel würde ein Patient in Grad 3 fallen, wenn er Unterstützung oder verbale Ermutigung beim Abwickeln von finanziellen Angelegenheiten benötigt.

4.2.5 Grad 4: Höhergradige Beeinträchtigungen

Der Patient **benötigt Unterstützung** von Dritten für **alltägliche Aufgaben** wie Laufen, Anziehen, Toilettengang oder Essen. Der Patient wird mindestens einmal, normalerweise jedoch zweimal oder öfter täglich besucht oder muss in der Nähe seines Betreuers wohnen. Um Grad 4 von Grad 5 zu unterscheiden, sollte danach geschaut werden, ob der Patient regelmäßig für eine gewisse Zeit während des Tages alleine gelassen werden kann.

Für Grad 4 muss diese Frage mit „Ja“ beantwortet werden.

4.2.6 Grad 5: Schwere Behinderung

Eine andere Person muss tagsüber immer und nachts zu bestimmten Zeiten verfügbar sein. Der Betreuer muss jedoch keine ausgebildete Krankenschwester sein.

4.2.7 Grad 6: Tod infolge des Apoplex

Eine Bewertung mit 6 erfolgt nur beim Tod des Patienten.

Bitte beachten: Eine Bewertung von 4-6 ist in SANO prinzipiell nicht möglich, da eine mRS > 3 ein Ausschlusskriterium darstellt.

5 Referenzen

Heuschmann P, Kolominsky-Rabas P, Nolte C, Hünermund G, Ruf H-U, Laumeier Ie, et al. Untersuchung der Reliabilität der deutschen Version des Barthel-Index sowie Entwicklung einer postalischen und telefonischen Fassung für den Einsatz bei Schlaganfall-Patienten. Fortschritte der Neurologie. Psychiatrie. 2005;73(02):74-82.

Mahoney FI, Barthel DW. Functional evaluation: The Barthel Index. Md State Med J. 1965 Feb;14:56-61

SITS Open Rankin Guidance Document 21/05/2014 v.10 EN en

6 Änderungen

Keine, da Version 1.0

SANO: Standardisierte Arbeitsanleitung

National Institute of Health Stroke Scale (NIHSS)

Version: Version 1.0 Gültig ab: 10.12.2018
Ersetzte Version: Nicht zutreffend vom: Nicht zutreffend

Autor:

Martha Schutzmeier, MPH

IKE-B
Universität Würzburg

Datum

Unterschrift

Autor:

Felizitas Eichner, M.Sc.

IKE-B
Universität Würzburg

Datum

Unterschrift

Review:

Dr. Christopher Schwarzbach

Klinikum Ludwigshafen

Datum

Unterschrift

Freigabe:

Prof. Dr. P. U. Heuschmann

Leitung Evaluation;
IKE-B Universität Würzburg

Datum

Unterschrift

Freigabe:

Prof. Dr. A. Grau

Studienleitung;
Klinikum Ludwigshafen a. R.

Datum

Unterschrift

Inhaltsverzeichnis

1	Ziel	3
2	Geltungsbereich der SOP.....	3
3	Hintergrund der Untersuchung	3
4	Benötigte Materialien.....	3
5	Durchführung und Bewertung der NIHS Skala	4
6	Handlungsanweisungen zu den einzelnen Items.....	4
6.1	Bewusstsein	4
6.1.1	Bewusstseinszustand/Vigilanz	4
6.1.2	Fragen zum Bewusstseinszustand.....	5
6.1.3	Aufforderungen zur Ermittlung des Bewusstseinszustandes	5
6.2	Blickbewegungen	5
6.3	Gesichtsfeld.....	6
6.4	Faciale Parese/Fazialisparese.....	6
6.5	und 6.6 Motorik von Armen und Beinen	7
6.7	Extremitätenataxie	7
6.8	Sensibilität	8
6.9	Sprache.....	9
6.10	Dysarthrie	9
6.11	Auslöschung und Nichtbeachtung (Neglect)	9
6.11.1	Prüfung visuell (vergleiche Gesichtsfeldprüfung).....	10
6.11.2	Prüfung sensibel	10
7	Gesamtscore.....	10
8	Referenzen	10
	Änderungen.....	10
	Anhang 1: Erkennungsbogen.....	11
	Anhang 2: Szenisches Bild.....	12
	Anhang 3: Wort- und Satzliste	13

1 Ziel

Ziel dieser SOP ist es, den Studienzentren eine Anleitung zur systematischen Durchführung der neurologischen Untersuchung mittels der International National Institute of Health Stroke Scale (NIHSS) vorzustellen. Diese SOP stellt eine Ergänzung zum Studienprotokoll und zum Studienhandbuch dar.

2 Geltungsbereich der SOP

Diese SOP gilt für die Durchführung der NIHS Skala im Verlauf der SANO-Studie. Die NIHS Skala wird gemäß Protokoll bei jedem Patienten in jeder Untersuchung eingesetzt, sowohl in den Interventionsregionen, als auch in den Kontrollregionen. Bevorzugt sollte der NIHSS von einem **Neurologen** durchgeführt werden. Diese SOP beschreibt die Durchführung der NIH Stroke Scale entsprechend den Vorgaben der deutschen Version, wie Sie im Rahmen der SANO-Studien Anwendung findet. Die Hinweise zur Durchführung berücksichtigen dabei der Vollständigkeit halber nicht etwaige Ausschlusskriterien der SANO-Studie (sehr schwere Aphasie etc.).

3 Hintergrund der Untersuchung

In klinischen/multizentrischen Studien ist für die Interpretierbarkeit der Ergebnisse entscheidend, dass die Symptombeurteilung bei Schlaganfallpatienten standardisiert ist. Das vermeidet, dass mögliche Behandlungseffekte durch unterschiedliche Einschätzungen der Symptomschweregraden bedingt werden.

Aus diesem Grund wird in der SANO Studie die National Institutes of Health Stroke Scale (NIHSS) eingesetzt, um Einschränkungen in den verschiedenen Bereichen der Motorik und Sprache zu erfassen. Die NIHSS ist eine Defizitskala, die auf einer quantitativen Beurteilung der Grundelemente der klinisch neurologischen Untersuchung beruht.

Die korrekte Durchführung der Untersuchung unter Beachtung der aufgeführten Hinweise stellt die für klinische/multizentrische Studien notwendige **hohe Reliabilität** der Untersuchungsergebnisse sicher.

4 Benötigte Materialien

Folgende Materialien werden für diese Untersuchung benötigt:

- CRF (papierbasiert) NIHS Skala
- Kugelschreiber
- Spitzer Gegenstand
- Erkennungsbogen (Anhang 1)

- Szenisches Bild (Anhang 2)
- Wort- und Satzliste (Anhang 3)
- Ggfs. Taschenrechner

5 Durchführung und Bewertung der NIHS Skala

Der Proband wird anhand von 15 Parametern untersucht und entsprechend bewertet.

Der Untersucher soll die Items in der vorgegebenen Reihenfolge überprüfen und das Ergebnis jeder Kategorie unmittelbar nach der Untersuchung notieren.

Um einen Trainingseffekt zu vermeiden, soll der Proband nicht aufgefordert werden bestimmte Bewegungen, Aussagen, usw. zu wiederholen (mit Ausnahme des Items 2 „Blickbewegungen“). Um die Reliabilität der Ergebnisse sicherzustellen, **soll der Untersucher bewerten, was der Proband macht, nicht das, was der Proband nach Meinung des Untersuchers machen könnte**. Dies gilt insbesondere auch im Falle einer unzureichenden Mitarbeit des Probanden bei der Untersuchung.

Der Score reicht von **0** (=kein Defizit) **bis 42 Punkte**. Vorbestehende Defizite (z.B. eine vorbestehende Hemiparese auf der aktuell nicht betroffenen Seite) müssen mitbewertet werden. Falls ein Item von 5., 6. oder 10. (Motorik, Dysarthrie) nicht untersucht werden kann („9 Punkte“), sollte eine kurze Erklärung auf den Untersuchungsbogen geschrieben und dieses Item am Ende mit **0 Punkten** bewertet werden.

Komatöse Patienten werden in der Regel mit der maximalen Punktzahl in der NIHS Skala bewertet. Allerdings sind diese Patienten aus der SANO Studie ausgeschlossen. Deshalb wird die Bewertung dieser Patienten in der vorliegenden SOP nicht weiter beschrieben.

Obwohl eine **sehr schwere Aphasie** grundsätzlich ein Ausschlusskriterium ist, wird die Bewertung der Aphasie in dieser SOP beschrieben. Solange der Proband sich aufklären lassen kann, wird er als Patient mit einer mildereren Form der Aphasie in die SANO Studie eingeschlossen.

6 Handlungsanweisungen zu den einzelnen Items

6.1 Bewusstsein

6.1.1 Bewusstseinszustand/Vigilanz

Dem Probanden werden zwei oder drei allgemeine Fragen gestellt. Falls der Proband durch Tubus, Sprachbarriere oder orotracheales Trauma auf die Fragen nicht antworten kann, soll der Untersucher den Bewusstseinszustand nach Mimik bzw. Augenkontakt des Probanden beurteilen. Ebenso die Reaktion auf Schmerzreize prüfen.

Es werden **3 Punkte** nur gegeben, wenn keine Reaktionen, bestenfalls Automatismen oder reflexbedingte Lageänderungen zu erhalten sind.

6.1.2 Fragen zum Bewusstseinszustand

Der Proband wird nach dem **aktuellen Monat und seinem Alter** gefragt. Es wird nur die erste Antwort gewertet, keine Hilfestellung geben. Falls der Proband sich selbst korrigiert, gilt seine Antwort dennoch als falsch. Der Proband darf die Antworten aufschreiben, falls er unfähig ist zu sprechen. Allerdings ist es ihm nicht erlaubt vorgegebene Antworten ankreuzen.

Patienten, die aufgrund einer Aphasie, Bewusstseinsstrübung oder Koma die Frage nicht verstehen, bekommen 2 Punkte.

Probanden mit Sprachproblemen, die nicht durch Aphasie bedingt sind (z.B. Sprachbarriere, orotracheales Trauma, intubierte oder schwerdysarthrische Patienten) und die sich nicht durch Schreiben verständlich machen können, werden mit **1 Punkt** bewertet.

6.1.3 Aufforderungen zur Ermittlung des Bewusstseinszustandes

Der Untersucher soll den Proband auffordern

- seine Augen zu öffnen und zu schließen,
- die nicht-paretische Hand zu schließen und zu öffnen.

Die Aufforderung kann durch einen anderen einfachen Befehl ersetzt werden, wenn die Durchführung einer dieser Aufforderungen nicht möglich ist (z.B. wegen eines Gipsverbandes).

Falls der Proband verbale Aufforderungen nicht befolgen kann, darf die Bewegung vorgeführt werden (Pantomime). Die Bewertung erfolgt dann genau wie nach verbaler Aufforderung.

Eine unvollständige, aber richtige Ausführung der Aufforderung wegen körperlicher Schwäche wird als **korrekt** beurteilt.

6.2 Blickbewegungen

Hierbei ist es wichtig zu beachten, dass **nicht nur der erste Versuch** des Probanden bewertet wird. Der Untersucher soll versuchen die bestmöglichen Blickbewegungen des Probanden zu erfassen.

Der Blick des Probanden soll dem Finger des Untersuchers aus der Mittelstellung ganz nach links und nach rechts temporal folgen. Dabei beobachtet der Untersucher die spontane Bulbusstellung und die Folgebewegungen, nur horizontale Augenbewegungen werden geprüft.

Eine Nervenlähmung des III., IV. oder VI. Hirnnerven wird mit **1 Punkt** bewertet.

Eine konjugierte Blickparese, die durch Willkür oder Reflexbewegungen überwunden werden kann, wird auch mit **1 Punkt** bewertet.

Bei okulärem Trauma, vorbestehender Blindheit oder anderen Störungen sollen ebenfalls Reflexbewegungen geprüft werden und der Untersucher soll nach seinem Ermessen ein Urteil treffen.

Bei aphasischen Probanden kann dieses Item auch geprüft werden. In diesem Fall kann der Untersucher Blickkontakt aufnehmen und dann auf die andere Bettseite hinüberwechseln. Dabei soll der Untersucher beobachten, ob der Blick des Probanden den Bewegungen des Untersuchers folgen kann.

6.3 Gesichtsfeld

Gesichtsfelddefekte werden fingerperimetrisch geprüft (z.B. Finger zählen lassen). Es werden immer die oberen und unteren Quadranten geprüft und dann auf Auslöschungsphänomene bei beidseitiger Prüfung getestet.

Liegt ein Auslöschungsphänomen bei beidseitiger Prüfung vor, obwohl im betreffenden Gesichtsfeld kein Defekt bestimmt wurde, bekommt der Proband **1 Punkt**.

Bei einseitiger Amaurose wird das Gesichtsfeld auf dem kontralateralen Auge geprüft und dann bewertet, als wären beide Augen untersucht worden.

Bei Blindheit des Probanden werden **3 Punkte** gegeben.

6.4 Faciale Parese/Fazialisparese

Es erfolgt die verbale oder pantomimische Aufforderung die Zähne zu zeigen, Augen zu schließen, Stirn zu runzeln und Augenbrauen hochzuziehen. Es wird überprüft, ob eine Asymmetrie vorliegt. Beim verwirrten oder aphasischen Probanden kann die Grimasse auf Schmerzreiz beurteilt werden.

Es werden nur **0 Punkte** gegeben, wenn eindeutig die Fazialisfunktion unbeeinträchtigt nachgewiesen werden kann.

Für eine verstrichene Nasolabialfalte oder eine fragliche Parese wird **1 Punkt** notiert.

Jede deutliche zentrale Parese wird mit **2 Punkten** gewertet.

Wenn eine beidseitige Parese vorliegt und Mund-, Augen- und Stirnast betroffen sind (Parese nach peripheren oder nukleären Muster), werden **3 Punkte** gegeben.

6.5 und 6.6 Motorik von Armen und Beinen

Jede Gliedmaße wird getestet. Die Untersuchung fängt mit dem nicht-paretischen Arm (sofern dies bekannt ist) an.

Die Extremität wird in die passende Lage gebracht:

- Ausgestreckter Arm (Handfläche nach unten) in 90°-Position (sitzender Proband) oder in 45°-Position (liegender Proband)
- Gestrecktes Bein in 30°-Position (Beine stets am **liegenden Patienten** untersuchen)

Dabei soll der Untersucher mit sofortigem Beginn laut zählen und die Sekunden mit den Fingern im Gesichtsfeld des Probanden demonstrieren. Dabei soll der Untersucher mit sofortigem Beginn laut zählen und die Sekunden mit den Fingern im Gesichtsfeld des Probanden demonstrieren. Aphasische Probanden werden pantomimisch und durch einen auffordernden Ton motiviert, aber nicht durch Schmerzreiz.

Ein Absinken liegt vor, wenn ein Arm vor Ablauf von **10 Sekunden** oder ein Bein vor Ablauf von **5 Sekunden** absinkt. **1 Punkt** wird vergeben, wenn die Extremität nicht bis auf die Unterlage absinkt. Beim Absinken bis auf die Unterlage werden **2 Punkte** vergeben.

Es werden **3 Punkte** vergeben, falls die Extremität nicht gegen die Schwerkraft angehoben werden kann oder herabfällt, aber Bewegungen auf der Unterlage beobachtet werden können.

Bei Amputationen, Gelenkversteifung, Gipsverband o.ä. sollen **9 Punkte** vergeben und eine Begründung aufgeschrieben werden. Diese Punkte werden im Gesamtscore nicht gewertet (= 0 Punkte).

6.7 Extremitätenataxie

Ziel hierbei ist Anhaltspunkte für eine einseitige Kleinhirnläsion zu finden. Es werden reihum alle Extremitäten untersucht. Der Proband soll die Augen während der Untersuchung offen lassen.

Die oberen Extremitäten werden geprüft, indem der Untersucher den Probanden mit dem Zeigefinger der jeweiligen Hand abwechselnd auf seine Nase und den Finger des

Untersuchers tippen lässt (Bárány-Zeigerversuch). Bei Blindheit soll ersatzweise der bekannte Finger-Nase-Versuch durchgeführt werden.

Die unteren Extremitäten werden mittels Knie-Hacke-Versuch untersucht.

Die Versuche können auch (beispielweise bei aphasischen Probanden) zunächst passiv vom Untersucher durchgeführt werden, dann vom Probanden wiederholt und dabei beurteilt werden.

Eine Ataxie wird nur dann gewertet, wenn sie definitiv nachgewiesen wird.

Wenn die Ataxie paresebedingt nicht beurteilbar ist, soll keine Ataxie (**0 Punkte**) notiert werden. Bei bestehender leichter Parese muss die Ataxie deutlich über das Maß einer paresebedingten Schwäche nachgewiesen werden, um als Ataxie bewertet zu werden. Falls der Proband eine Übung trotz Hilfestellung nicht versteht und nicht durchführt, sollen auch **0 Punkte** gegeben werden.

Falls eine Ataxie in mindestens zwei Gliedmaßen vorliegt, werden die maximalen **2 Punkte** gegeben.

Wenn bei Fraktur, Amputation o.ä. nicht auf eine Ataxie geprüft werden kann, sollen **0 Punkte** vergeben werden.

6.8 Sensibilität

Die Sensibilität wird mit einem spitzen Gegenstand (nicht durch Kleidung) beidseitig getestet.

Es werden nur Defizite gewertet, die sich einem Infarkt zuordnen lassen. **Hände und Füße werden nicht geprüft.** Nur halbseitige Störungen gelten als pathologisch, zusätzlich beidseitige Sensibilitätsstörung bei infratentoriellen Infarkten oder bihemisphärischem Läsionsmuster. Bei beidseitigem Sensibilitätsausfall werden **2 Punkte** vergeben.

Falls die Sensibilität nicht beurteilbar (z.B. aufgrund einer Bewusstseinsstörung oder Verständnisschwierigkeiten) ist, soll der Proband als „normal“ (**0 Punkte**) eingestuft werden, außer es finden sich eindeutig seitendifferente Reaktionen auf Schmerzreiz, die nicht durch eine etwaige Parese verfälscht sein können (falls dies zutrifft, wird **1 Punkt** notiert). Allerdings werden tetraplegische Probanden, die keine Reaktion zeigen, mit **2 Punkten** bewertet.

Sonst werden **2 Punkte** nur bei deutlich zu demonstrierendem, vollständigem oder nahezu vollständigem Ausfall der Sensibilität gegeben.

6.9 Sprache

Bereits aus dem bisher geführten Untersuchungsgespräch mit dem Probanden ergibt sich Anhalt für Bewertung. Die genauere Untersuchung erfolgt durch:

- Benennung der Gegenstände auf dem beigefügten Erkennungsbogen (Anhang 1),
- Beschreibung des beigefügten szenischen Bildes (Anhang 2),
- Vorlesen der beigefügten Satzliste (Anhang 3).

Intubierte Probanden sollen sich schriftlich verständlich machen. Blinde oder sehgestörte Probanden sollen vom Untersucher bereitgestellte (Alltags)Gegenstände durch Betasten erkennen und benennen, es werden Sprachproduktion und das Nachsprechen von Sätzen geprüft. Eine „Globale Aphasie“ (**3 Punkte**) wird nur markiert, wenn der Proband vollständig stumm ist und keine Aufforderungen befolgen kann.

In diesem Unterpunkt wird nicht nur die erste Antwort beurteilt, sondern versucht, die Sprachleistung angemessen einzuschätzen.

6.10 Dysarthrie

Bei nicht-aphasischen wie aphasischen Probanden soll zunächst die Spontansprache beurteilt werden. Um genauer zu prüfen soll der Proband die beigefügte Wortliste (Anhang 3) vorlesen oder nachsprechen.

Bei schwerer Aphasie muss sich die Einschätzung auf die Spontansprache beschränken. Probanden, die nicht antworten, keine verwertbare Sprachproduktion aufweisen oder stumm sind, werden mit **2 Punkten** bewertet.

Intubierte Probanden oder mechanisch behinderte Probanden werden mit **9 Punkten** bewertet und eine kurze Begründung soll aufgeschrieben werden. Neun Punkte werden im Gesamtscore als **0 Punkte** gewertet.

6.11 Auslöschung und Nichtbeachtung (Neglect)

Möglicherweise haben sich bisher schon Hinweise auf einen Neglect ergeben. Darüber hinaus werden Auslöschungs- und Vernachlässigungsphänomene visueller und sensibler Art (siehe Punkt 6.11.1 und 6.11.2) geprüft.

Es wird **1 Punkt** notiert, wenn nur eine Sinnesmodalität betroffen ist und **2 Punkte**, wenn beide Modalitäten betroffen sind.

Bei halbseitiger Sensibilitätsstörung oder Hemianopsie soll die erhaltene Sinnesmodalität geprüft werden. Wenn diese keinen Neglect aufweist, werden **0 Punkte** vergeben.

Das Defizit „Neglect“ wird nur bewertet, wenn es tatsächlich vorliegt; bei Aphasie oder Verständigungsschwierigkeiten, aber anscheinend fehlendem Neglect werden **0 Punkte** notiert.

Eine Anosognosie oder andere deutliche Neglectphänomene werden mit **1 Punkt** bewertet.

6.11.1 Prüfung visuell (vergleiche Gesichtsfeldprüfung)

Der Proband soll auf die Nase des Untersuchers schauen. Der Untersucher bewegt die Finger beider Hände zunächst einseitig, dann beidseitig in beiden temporalen Gesichtsfeldern (alternativ: Finger zählen lassen). Ein Auslöschungsphänomen liegt vor, wenn der Proband bei simultaner beidseitiger Prüfung den Reiz auf einer Seite nicht mehr wahrnimmt, obwohl das Gesichtsfeld auf dieser Seite bei einseitiger Prüfung unauffällig ist.

Bitte beachten: Wenn das Phänomen vorliegt, muss bei dem Unterpunkt 3 „Gesichtsfeld“ **1 Punkt** gegeben worden sein.

6.11.2 Prüfung sensibel

Zunächst einseitige, dann simultane bilaterale Sensibilitätsprüfung bei geschlossenen Augen. Beurteilung analog zur visuellen Prüfung.

7 Gesamtscore

Bitte übertragen Sie nur den Gesamtscore in das eCRF. Anmerkungen zu den Items 5., 6. und 10., welche mit 9 bewertet wurden, müssen nicht übertragen werden. Verwenden Sie zur Berechnung des Gesamtscores einen Taschenrechner oder berechnen Sie das Ergebnis im Kopf mindestens zweimal zur Kontrolle.

Die ausgefüllten Papierbögen sollten im ISF aufbewahrt werden.

8 Referenzen

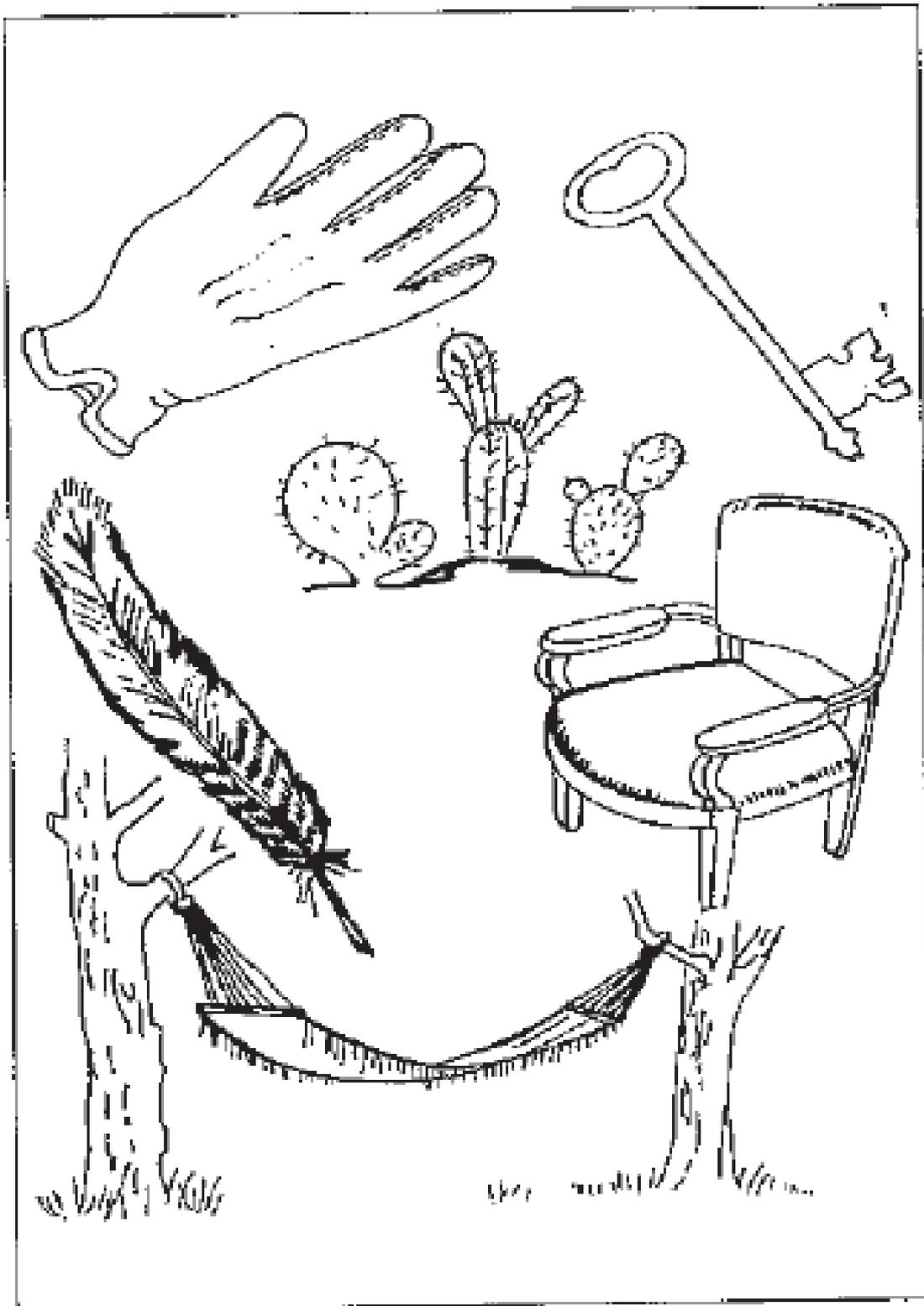
Berger K, Weltermann B, Kolominsky-Rabas P, Meves S, Heuschmann P, Böhner J, et al. Untersuchung zur Reliabilität von Schlaganfallskalen. Fortschritte der Neurologie-Psychiatrie. 1999;67(02):81-6.

Die deutsche Version der NIH Stroke Scale: Institut für Epidemiologie und Sozialmedizin, Westfälische Wilhelms-Universität, Münster, 1998.

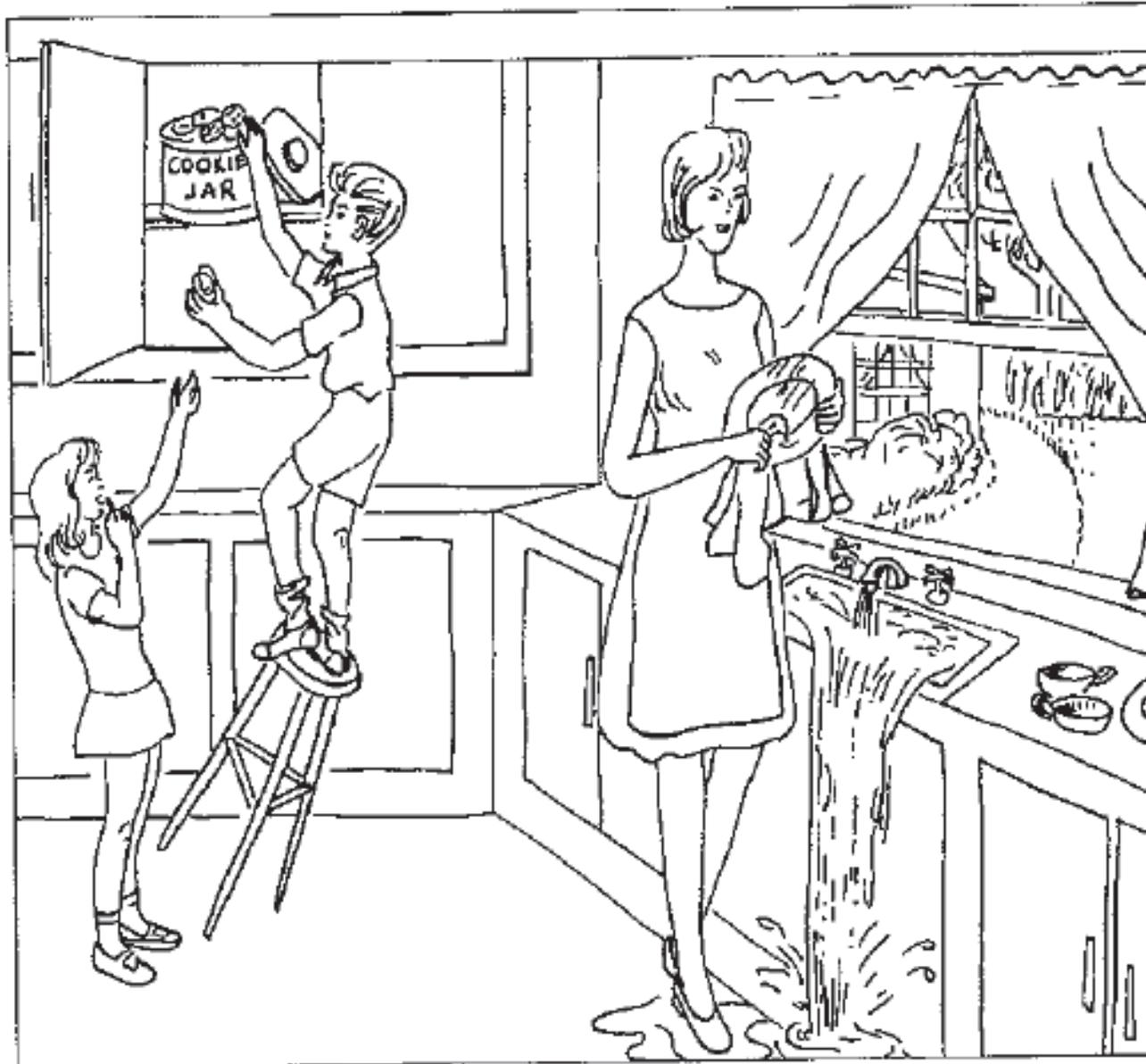
Änderungen

Keine, da Version 1.0

Anhang 1: Erkennungsbogen



Anhang 2: Szenisches Bild



Anhang 3: Wort- und Satzliste

STUHL

KREIS

DREIECK

TROPFEN

FÜNFZEHN

**SIEBENHUNDERT-
EINUNDZWANZIG**

Wissen Sie schon

Auf die Erde

**Ich ging von der
Arbeit nach Hause**

**Am Tisch im
Esszimmer**

**Sie hörten ihn
gestern Abend im
Radio sprechen**

SANO: Standardisierte Arbeitsanleitung

Basisuntersuchung

Akutes Schlaganfallereignis und Labor

Version: Version 1.1 Gültig ab: 07.06.2019
Ersetzte Version: Nicht zutreffend vom: Nicht zutreffend

Autor:

Dr. Christopher Schwarzbach
Klinikum Ludwigshafen
a.R.

Datum

Unterschrift

Autor:

Dr. Moritz Keller
Klinikum Ludwigshafen
a. R.

Datum

Unterschrift

Review:

F. Eichner, M.Sc.
IKE-B
Universität Würzburg

Datum

Unterschrift

Freigabe:

Prof. Dr. P. U. Heuschmann
Leitung Evaluation; IKE-
B Universität Würzburg

Datum

Unterschrift

Freigabe:

Prof. Dr. A. Grau
Studienleitung; Klinikum
Ludwigshafen a. R.

Datum

Unterschrift

Zielgruppen: - Alle Zentren

Inhaltsverzeichnis

1	Ziel	3
2	Geltungsbereich der SOP.....	3
3	Datenerfassung.....	3
4	Benötigte Materialien.....	4
5	Zeitpunkt der Datenerfassung	4
6	Durchführung	4
7	Besonderheiten bei der Erfassung einzelner Abschnitte des eCRF	4
7.1	Neurologischer Befunde bei Aufnahme.....	4
	N12 mRS bei Aufnahme.....	4
	N13 NIHSS bei Aufnahme	4
	AIDS: Erkrankungen vor dem Schlaganfall.....	5
	Leichte Leberfunktionsstörung: Erkrankungen vor dem Schlaganfall.....	5
	Hemiplegie: Erkrankungen vor dem Schlaganfall	5
7.2	Ergebnisse Duplex, CT- oder MR-Angiographie	5
	D1 Symptomatische ACI Stenose	5
7.3	Ergebnisse kardiologische Untersuchung	5
	K3 Dauer Rhythmusanalyse.....	5
7.4	Ergebnisse Echokardiographie	6
	E2 Potentielle Emboliequelle	6
7.5	Ergebnisse Bildgebung (CT/MRT)	6
	BI2.1 und BI3.1 Einteilung des Infarkts.....	6
	M1 TOAST-Klassifikation / M2 ESUS.....	6
8	Labor.....	7
8.1	Umgang mit fehlenden Daten	7
9	Referenzen	8
10	Änderungen	8

1 Ziel

Ziel dieser SOP ist es, den Studienzentren eine Anleitung zur systematischen Datenerfassung der Abschnitte „Allgemeines Schlaganfallereignis“ und „Labor“ innerhalb der Basisuntersuchung bei Einschluss in SANO zu geben. Insbesondere werden spezielle potenzielle Probleme und Fragestellungen bei unvollständigen Daten adressiert.

2 Geltungsbereich der SOP

Diese SOP gilt für die Basisuntersuchung bei allen Patienten der Interventions- und Kontrollregionen unter Berücksichtigung der GCP.

Bei allen Patienten in SANO werden im Rahmen der Basisuntersuchung während des stationären Aufenthalts nach dem akuten Schlaganfall Daten zum akuten Schlaganfallereignis und Labordaten erfasst und im elektronischen Case Report Form (eCRF) pseudonymisiert gespeichert.

Voraussetzung ist, dass der Patient im eCRF bereits angelegt und damit ein Pseudonym für den Patienten erzeugt wurde. Weiterführende Informationen zum Datenmanagement, zur Eingabe der Daten im eCRF und zum Aufbau der Datenbank sind in einer gesonderten SOP beschrieben (SOP eCRF Completion Guidelines).

3 Datenerfassung

Je nach Organisation im jeweiligen Zentrum liegen die benötigten Daten entweder papiergebunden in der Patientenakte und/oder elektronisch im Krankenhausinformationssystem (KIS) vor.

Die meisten Daten für die o.g. Abschnitte der Basisuntersuchung können direkt aus der Patientenakte bzw. aus dem KIS übernommen werden.

Im eCRF finden Sie alle Formulare unter dem Ordner „**Akutes Schlaganfallereignis**“.

Die Formulare sind darin wie folgt angeordnet:

- Neurologische Befunde bei Aufnahme
- Ergebnisse Duplex, CT- oder MR- Angiographie
- Ergebnisse Kardiologische Untersuchung
- Ergebnisse Echokardiographie
- Ergebnisse Bildgebung (CT/MRT)
- Labor
- Entlassmedikation

4 Benötigte Materialien

Folgende Materialien werden zur Datenerfassung benötigt:

- Patientenakte
- ggf. Zugang zum KIS

5 Zeitpunkt der Datenerfassung

Die Datenerfassung kann nach Patienteneinschluss zu jedem Zeitpunkt erfolgen. Daten, die zum Zeitpunkt der Erfassung noch nicht verfügbar sind, müssen zu einem späteren Zeitpunkt ergänzt werden. Es kann daher sinnvoll sein, die Daten erst zum Ende des stationären Anfalls zu erheben.

6 Durchführung

Für die Datenerfassung wird von der Station die Patientenakte beschafft und/oder ein Zugang zum KIS hergestellt. Nach Anmeldung in der elektronischen SANO-Datenbank über den Browser wird das Pseudonym des Patienten ausgewählt und der entsprechende Abschnitt im eCRF aufgerufen.

7 Besonderheiten bei der Erfassung einzelner Abschnitte des eCRF

7.1 Neurologischer Befunde bei Aufnahme

N12 mRS bei Aufnahme

In den meisten Kliniken wird die modifizierte Rankin Skala (mRS) (ein Maß für die Schwere des Schlaganfalls) systematisch in der Notaufnahme erfasst. Falls der mRS Wert nicht aus den Akten ersichtlich ist, sollte dies auch im Kommentarfeld des eCRF vermerkt werden.

Die mRS wird zusätzlich auch noch während der neurologischen Untersuchung der Basisuntersuchung von SANO erhoben, da sich der Patient bis zu diesem Zeitpunkt in der Symptomatik ggfs. bereits stark verbessert hat.

N13 NIHSS bei Aufnahme

Zur besseren Übersicht über den Schlaganfallsschweregrad bei Aufnahme soll der **NIHSS bei Aufnahme** aus der Patientenakte übertragen werden.

Es wird dennoch zusätzlich bei der Baselineuntersuchung ein weitere NIHSS erhoben als Ausgangspunkt für die SANO-Studie. Es wird davon ausgegangen, dass viele Patienten sich zu diesem Zeitpunkt bereits neurologisch verbessert haben, sodass der Wert bei der Baselineuntersuchung keine Auskunft über den ursprünglichen Schweregrad des Schlaganfalls gibt.

AIDS: Erkrankungen vor dem Schlaganfall

Die Erhebung der zusätzlichen Erkrankungen aus der Patientenakte dienen der Einteilung der Patienten in verschiedene Schweregradstufen von Vorerkrankungen.

Falls die Erkrankung „AIDS“ (Acquired immunodeficiency syndrome) in der Patientenakte vermerkt ist oder anderweitig bekannt ist, dass der Patient darunter leidet, bitte an dieser Stelle ins eCRF eintragen. Wichtig ist hier, dass zwischen AIDS und einer HIV-Infektion unterschieden wird. Eine reine HIV-Infektion sollte nicht ins eCRF eingetragen werden.

Leichte Leberfunktionsstörung: Erkrankungen vor dem Schlaganfall

Falls eine Leberfunktionsstörung in der Akte vermerkt ist oder dementsprechende Laborwerte vorhanden sind, die auf eine Leberfunktionsstörung hinweisen (unabhängig ihrer Ursache), bitte ins eCRF eintragen.

Hemiplegie: Erkrankungen vor dem Schlaganfall

Sollte beim Patienten bereits VOR dem Schlaganfall eine Hemiplegie bestanden haben, bitte hier ins eCRF eintragen.

7.2 Ergebnisse Duplex, CT- oder MR-Angiographie

D1 Symptomatische ACI Stenose

Ob eine Stenose als symptomatisch oder asymptomatisch gewertet wird, wird aus dem Entlassbericht des stationären Akutaufenthalts entnommen, oder erfolgt, sofern darin keine Angabe gemacht wird, nach Maßgabe der SANO-Studienärztin/des SANO-Studienarztes.

Die Angabe des Schweregrades der Stenosen erfolgt nach den NASCET-Kriterien (indirekter Stenosegrad; Arning et al. 2010).

7.3 Ergebnisse kardiologische Untersuchung

K3 Dauer Rhythmusanalyse

Eine EKG-Rhythmusanalyse kann entweder mittels systematischer Auswertung aufgezeichneter Monitoringdaten (i.d.R. auf der Stroke Unit) oder mittels Langzeit-EKG (Holter-EKG) erfolgen. Ein reines EKG-Monitoring ohne systematische Auswertung im Hinblick auf Herzrhythmusstörungen ist keine Rhythmusanalyse im Sinne der Fragestellung.

Als Dauer der Rhythmusanalyse wird im eCRF **die Summe aller oben beschriebenen EKG-Rhythmusanalysen** eingetragen. Je nach Klinikorganisation können Befunde zu Rhythmusanalysen z. B. auf separaten Befundblättern oder in der Verlaufsdokumentation in der Patientenakte abgelegt sein. Sollte aus der Dokumentation die Dauer der Rhythmusanalyse nicht hervorgehen, wird durch Rücksprache mit dem ärztlichen Behandlungsteam der Station versucht, die Dauer zu ermitteln.

7.4 Ergebnisse Echokardiographie

E2 Potentielle Emboliequelle

Sind in dem Befund der Echokardiographie keine Angaben zu den Punkten „**offenes Foramen ovale**“, „**Thromben**“ oder „**Aneurysma**“ enthalten, wird für das betreffende Item „keine Angabe“ ausgewählt. Liegt eine Information über ein offenes Foramen ovale aus einer früheren Untersuchung nach Aktenlage vor, wird ersatzweise diese Information verwendet.

7.5 Ergebnisse Bildgebung (CT/MRT)

BI2.1 und BI3.1 Einteilung des Infarkts

Die Einteilung des Infarktes in lakunär/nicht-lakunär, die Einordnung in ein Gefäßterritorium und zu älteren Infarkten folgt den dokumentierten Angaben des ärztlichen Behandlungsteams auf Station (z. B. im Arztbrief) oder dem radiologischen Befund. Sofern dort keine Angaben vorliegen, soll die Dokumentation im eCRF nach Rücksprache entweder mit dem ärztlichen Behandlungsteam auf Station, der Radiologin/dem Radiologen oder nach Maßgabe der SANO-Studienärztin/dem SANO-Studienarzt erfolgen.

M1 TOAST-Klassifikation / M2 ESUS

Die Schlaganfallursache wird häufig erst zum Ende des Aufenthalts festgelegt; sofern zu diesem Zeitpunkt noch nicht alle Befunde vorliegen (z.B. aus einer Langzeit-EKG-Untersuchung), kann im Einzelfall die Zuordnung auch erst später möglich sein. Die Schlaganfallursache wird dem (endgültigen) Entlassbericht des stationären Akutaufenthalts entnommen, oder erfolgt, sofern darin keine Angabe gemacht wird, nach Maßgabe der SANO-Studienärztin/des SANO-Studienarztes.

Bei der Angabe der TOAST-Klassifikation sind folgende Kriterien zu beachten:

- **Makroangiopathie:** Gemäß den TOAST-Kriterien wird die Ursache als Makroangiopathie klassifiziert, wenn eine ≥ 50 -prozentige Stenose bzw. ein Verschluss des dem Schlaganfall zuzuordnenden hirnversorgenden Gefäß und keine konkurrierende Ätiologie vorliegt.

- **Kardioembolie:** Als kardioembolische Infarkte werden Schlaganfälle klassifiziert, wenn eine kardiale Emboliequelle (Vorhofflimmern, offenes Foramen ovale, kardiale Thromben, prothetische Herzklappen etc.) nachgewiesen wurde. Der Nachweis von Infarkten in mehreren Stromgebieten stützt die Klassifikation. Konkurrierende Ätiologien sollten ausgeschlossen sein.
- **Mikroangiopathie:** Subkortikale Infarkte mit einem Durchmesser von $\leq 15\text{mm}$ können unter Mikroangiopathie klassifiziert werden. Eine Makroangiopathie gemäß den oben genannten Kriterien und eine kardiale Emboliequelle sollten ausgeschlossen sein.
- **Andere Ätiologie:** Bei Nachweis seltener Schlaganfallätiologien wie einer ätiologisch zuzuordnenen Gefäßdissektion, zerebralen Vaskulitis, Thrombophilien etc. kann der Schlaganfall in diese Kategorie klassifiziert werden. Da eine seltene Schlaganfallätiologie ein Ausschlusskriterium darstellt, sollten betroffene Patienten nicht in die SANO-Studie eingeschlossen werden.
- **Unklare Ätiologie:** Patienten bei denen mehrere konkurrierende Ätiologien (inklusive ESUS) bzw. keine potentielle Ätiologie festgestellt wurde, werden hier klassifiziert. Auch Patienten, welche eine unzureichende diagnostische Aufarbeitung zur ätiologischen Einordnung erfahren haben werden hier klassifiziert.

8 Labor

Die für den Abschnitt „Labor“ benötigten Labordaten werden i.d.R. im Labor bei Aufnahme oder zu Beginn des stationären Aufenthaltes erhoben. Wurden Werte mehrfach bestimmt, wird jeweils der erste während des stationären Aufenthalts erhobene Wert verwendet.

Liegen Ergebnisse von Laboruntersuchungen aus dem Zeitraum nach Beginn der Schlaganfallsymptome und vor Aufnahme in die Klinik vor (z. B. bei Weiterverlegung aus einem anderen Krankenhaus) und wurden diese Werte nicht erneut bestimmt, so werden die Daten aus dem Fremdlabor eingetragen.

In verschiedenen Zentren werden für einzelne Laborwerte verschiedene Einheiten verwendet. Es ist daher darauf zu achten, jeweils die **korrekte Einheit** anzukreuzen.

8.1 Umgang mit fehlenden Daten

Sollten einzelne Daten weder in der Patientenakte noch im KIS verfügbar sein, so erfolgt durch Rücksprache mit dem ärztlichen Behandlungsteam der Station der Versuch, die fehlenden Daten in Erfahrung zu bringen. Für die so nacherhobenen Daten wird eine mit

Datum und Identifikationsdaten des Patienten versehene Aktennotiz in der Patientenakte abgelegt und abgezeichnet, um die Datenquelle nachvollziehen zu können.

Falls die Daten nicht vorliegen, wird jeweils „keine Angabe“ bzw. „nicht bestimmbar / nicht bestimmt“ angekreuzt.

9 Referenzen

Arning C et al. Ultraschallkriterien zur Graduierung von Stenosen der A. carotis interna – Revision der DEGUM-Kriterien und Transfer in NASCET-Stenosierungsgrade. Ultraschall in Med 2010; 31: 251–257

10 Änderungen

Änderungen in der TOAST-Klassifikation: Kriterien, die man beachten soll bei der Angabe, wurden hinzugefügt.

SANO: Standardisierte Arbeitsanleitung

eCRF Completion Guidelines

Kontrollregionen

Version: Version 1.0 Gültig ab: 25.02.2019
Ersetzte Version: Nicht zutreffend vom: Nicht zutreffend

Autor:

Martina Haase

IKE-B
Universität Würzburg

Datum

Unterschrift

Review:

Martha Schutzmeier, MPH

IKE-B
Universität Würzburg

Datum

Unterschrift

Review:

Felizitas Eichner, M.Sc.

IKE-B
Universität Würzburg

Datum

Unterschrift

Freigabe:

Prof. Dr. P. U. Heuschmann

Leitung Evaluation;
IKE-B Universität Würzburg

Datum

Unterschrift

Freigabe:

Prof. Dr. A. Grau

Studienleitung;
Klinikum Ludwigshafen a. R.

Datum

Unterschrift

Zielgruppen: - Kontrollregionen

Inhaltsverzeichnis

1. Zugangsdaten und Einloggen	3
2. Allgemeine Hinweise.....	4
2.1. Neuen Patienten im eCRF anlegen.....	4
2.2. Pflichtfelder	4
2.3. Laufzeit der eCRF-Seiten:.....	4
2.4. Navigieren	5
2.5. Kommentare	6
3. Patient anlegen	7
3.1. Eingabe der personenbezogenen Patientendaten:	8
4. Patienten-Identifizierungs-Log	9
5. Speicherfunktion mit unterschiedlicher Wirkung	10
6. Ein-/Ausschlusskriterien.....	11
7. Visitenübersicht und einzelne Formulare	13
8. Dokumentationsstatus.....	15
9. Patient suchen	16
10. Nachrichten.....	16
11. Download Bereich	18
12. Neue Visite anlegen.....	19
12.1. Geplante Visite 12 Monats-FUP	19
12.2. Ungeplante Visite	20
13. Dokumentation von Komplikationen / SAEs.....	21

SANO: eCRF Completion Guidelines

1. Zugangsdaten und Einloggen

Voraussetzung für Zugang zum eCRF:

1. Benutzerantrag für secuTrial® ausfüllen und abschicken.
2. Sie bekommen Ihre User-ID und Ihr Passwort per Email.
3. Bei der ersten Anmeldung in secuTrial® bitte zunächst das zugewiesene Passwort eingeben und durch ein neues ersetzen.

Willkommen beim Datamanagement-System secuTrial® der Zentrale für Klinische Studien Würzburg!

Bitte beachten: Ihr neues Passwort muss mindestens 8 Zeichen lang sein, mindestens eine Zahl oder ein Sonderzeichen enthalten, und es darf nicht mit dem alten Passwort identisch sein. Beachten Sie bitte bei der Vergabe und Nutzung des Passwortes die Bestimmungen der Nutzungsbedingungen des elektronischen Systems.

Bitte ändern Sie Ihr Passwort.

User-ID

Altes Passwort

Neues Passwort

Neues Passwort bestätigen

2. Allgemeine Hinweise

2.1. Neuen Patienten im eCRF anlegen

Die **Zuweisung der Pat-ID** und das damit verbundene **Erstellen des Patienten Identifizierungslogs** müssen innerhalb von 14 Tagen ab Baseline-Untersuchung erfolgen. Genauere Beschreibung des Vorgangs unter Punkt 3. Patient anlegen)

2.2. Pflichtfelder

Pflichtfelder sind durch * gekennzeichnet.

Aufnahme	18.02.2019 (MEZ)
Patienten-Einwilligungserklärung*	<input checked="" type="checkbox"/> Der Patient hat die Einwilligungserklärung unterschrieben.
Datum der Einwilligungserklärung *	<input type="text"/> - <input type="text"/> - <input type="text"/> tt.mm.jjjj 
Persönliche Daten	
Geschlecht *	<input type="radio"/> Weiblich <input type="radio"/> Männlich
Titel	<input type="text"/>

2.3. Laufzeit der eCRF-Seiten:

- Patient anlegen (Neuer Patient), Patienten Identifizierungs Log erstellen: 5 Minuten
- Alle anderen eCRF Seiten: 30 Minuten (durch „Speichern“ kann die Laufzeit wieder auf 30 Min gesetzt werden)

Restzeit: **29:51**

| Willkommen | Aktualisieren | Hilfe | Abmelden

| **Neuer Patient** |

„Speichern“ setzt die Restzeit wieder auf 30:00 Minuten.

2.4. Navigieren

Um auf die vorige Seite zurückzugehen, immer **über das untenstehende Menü** gehen, **nicht** den Browser ← Pfeil benutzen, sonst sind die bereits eingegebenen Daten verloren und Sie werden ausgeloggt.

Hinweis

Die eingegebenen Daten wurden gespeichert.

- Nächstes Formular editieren: **Soziodemographie**
- Zurück zum Formular
- Zurück zur Formularübersicht

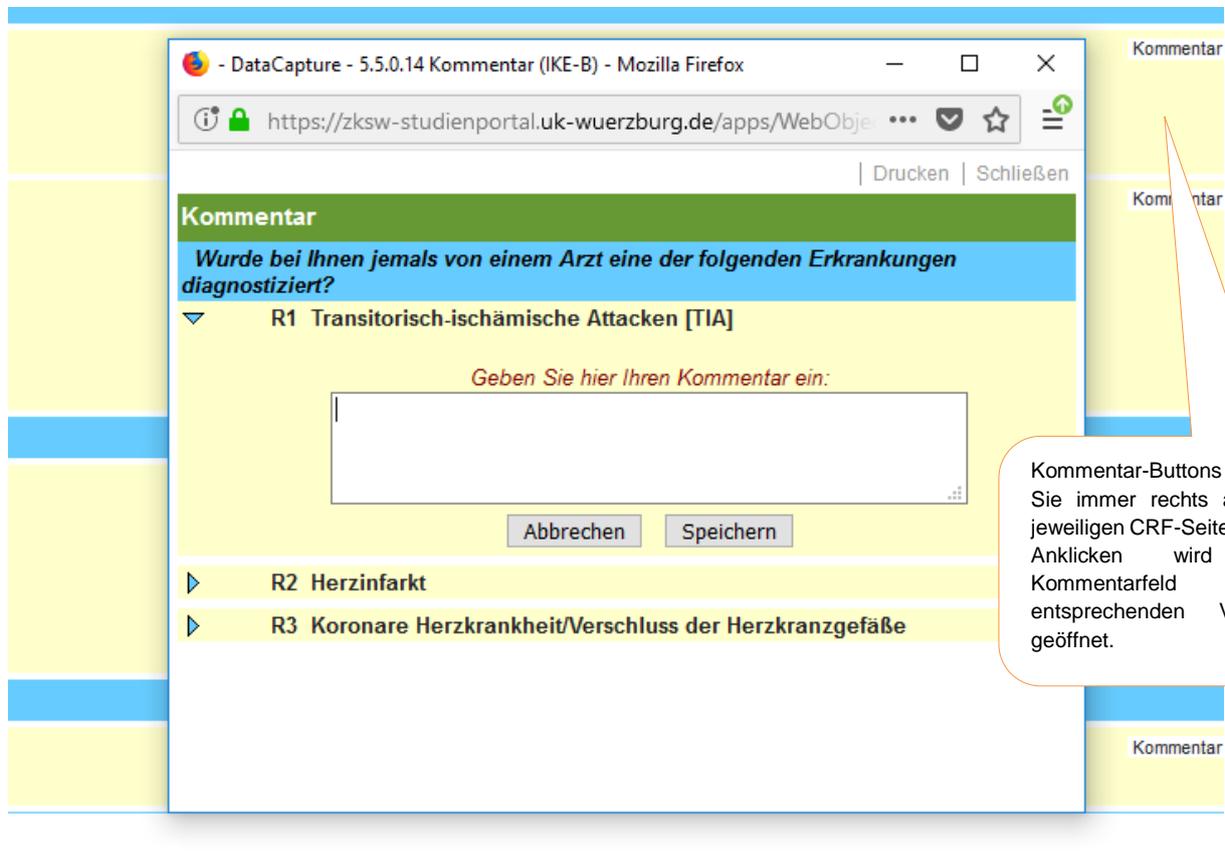
- Nächstes Formular editieren
- Zurück zum Formular
- Zurück zur Formularübersicht

Diese Auswahlmöglichkeiten stehen Ihnen zur Verfügung, wenn Sie die Seite mit Speichern verlassen.

Eine andere Option, eCRF-Seiten aufzurufen, besteht in der Auswahl über die Visitenübersicht.

Visitenplan	SAE
	Baseline
Geplante Visiten	18.02.19
Eintrag am	18.02.19
Einschluss	<input type="checkbox"/> 
Interview & Selbstausfüller	<input type="checkbox"/> 
Untersuchung	<input type="checkbox"/> 
Akutes Schlaganfallereignis	<input type="checkbox"/> 

2.5. Kommentare



Kommentar

Kommentar

Kommentar

Kommentar

Kommentar

Kommentar

Kommentar-Buttons finden Sie immer rechts auf der jeweiligen CRF-Seite. Durch Anklicken wird das Kommentarfeld zur entsprechenden Variable geöffnet.

Anmerkung zu Kommentaren:

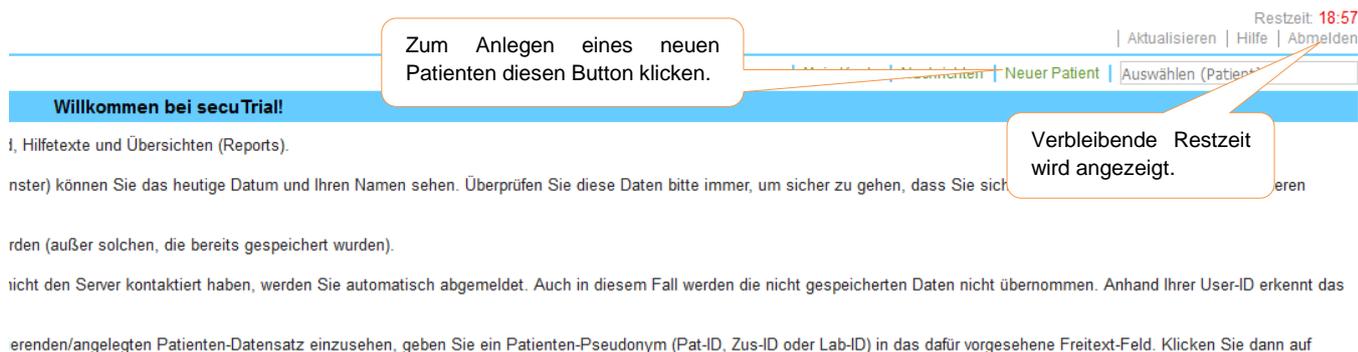
Diese können **nicht** mehr gelöscht werden.

Falls ein Kommentar nicht mehr zutreffend sein sollte, dies bitte in einem **folgenden** Kommentar dokumentieren.

3. Patient anlegen

Ab dem Datum der Baseline-Untersuchung haben Sie **maximal 14 Tage** Zeit, den Patienten in der Datenbank anzulegen (Zuweisung der Pat-ID und Ausdruck des Patienten Identifizierungs-Logs – siehe auch „Allgemeine Hinweise, Patient anlegen“).

Bitte beachten Sie: Die Vervollständigung der Baseline-Daten im eCRF muss nicht innerhalb dieser 14 Tage-Frist abgeschlossen sein. Wünschenswert ist ein Zeitraum von ca. 4 Wochen, innerhalb dessen die Baseline-Daten vervollständigt werden.



Restzeit: 18:57 | Aktualisieren | Hilfe | Abmelden

Willkommen bei secuTrial!

Zum Anlegen eines neuen Patienten diesen Button klicken.

Verbleibende Restzeit wird angezeigt.

i, Hilfetexte und Übersichten (Reports).

nster) können Sie das heutige Datum und Ihren Namen sehen. Überprüfen Sie diese Daten bitte immer, um sicher zu gehen, dass Sie sich

rdern (außer solchen, die bereits gespeichert wurden).

icht den Server kontaktiert haben, werden Sie automatisch abgemeldet. Auch in diesem Fall werden die nicht gespeicherten Daten nicht übernommen. Anhand Ihrer User-ID erkennt das

erenden/angelegten Patienten-Datensatz einzusehen, geben Sie ein Patienten-Pseudonym (Pat-ID, Zus-ID oder Lab-ID) in das dafür vorgesehene Freitext-Feld. Klicken Sie dann auf

Patient anlegen – Auf dem Bildschirm erscheint folgende Eingabemaske:



Restzeit: 04:03 | Zurück | Hilfe | Abmelden

Neuer Patient

Projekt: SANO (20.12.2018 - 13:57:58 (MEZ))

Wählen Sie ein Zentrum: Neurologische Klinik, Klinikum Trier

Zusätzliche Patienten-ID

Zus-ID: 7061 0005

Visitenplan anlegen

Bitte geben Sie das Datum der Aufnahme (=1. Visite) als Grundlage für den Visitenplan an.

Aufnahme: []-[]-[]tt.mm.jjjj(MEZ/MESZ)

Abbrechen Weiter

Ihr Zentrum wird automatisch angezeigt.



Restzeit: 04:03 | Zurück | Hilfe | Abmelden

Neuer Patient

Projekt: SANO (20.12.2018 - 13:57:58 (MEZ))

Wählen Sie ein Zentrum: Neurologische Klinik, Klinikum Trier

Zusätzliche Patienten-ID

Zus-ID: 7061 0005

Visitenplan anlegen

Bitte geben Sie das Datum der Aufnahme (=1. Visite) als Grundlage für den Visitenplan an.

Aufnahme: []-[]-[]tt.mm.jjjj(MEZ/MESZ)

Abbrechen Weiter

Hier bitte das Datum der BASIS-Untersuchung eingeben, mit „Weiter“ speichern

Patient Anlegen: 5 Minuten Zeit, danach läuft die Sitzung ab und die Daten sind gelöscht (Zwischenspeichern ist nicht möglich).

3.1. Eingabe der personenbezogenen Patientendaten:

Alle Felder, die mit einem roten * gekennzeichnet sind, müssen ausgefüllt sein, damit der Patient im eCRF angelegt und das Patienten-Identifizierungs-Log generiert werden kann.

Projekt SANO (20.12.2018 - 13:57:59 (MEZ)) Reibzeit: 04:40
 Zentrum Neurologische Klinik, Klinikum Trier | Zurück | Hilfe | Abmelden

Neuer Patient

Pat-ID	ged788
Zus-ID	70610005
Aufnahme	13.12.2018 (MEZ)
Patienten-Einwilligungserklärung*	<input type="checkbox"/> Der Patient hat die Einwilligungserklärung unterschrieben.
Datum der Einwilligungserklärung *	<input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> tt.mm.jj

Persönliche Daten

Geschlecht *	<input type="radio"/> Weiblich <input type="radio"/> Männlich
Titel	<input type="text"/>
Nachname *	<input type="text"/>
Vorname *	<input type="text"/>
Weitere Vornamen, Initialen	<input type="text"/>

Adresse

Stadt *	<input type="text"/>
PLZ *	<input type="text"/>
Straße *	<input type="text"/> Nr. <input type="text"/>
Telefon *	<input type="text"/>
Land *	<input type="text"/>

Geburt

Geburtsdatum *	<input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> tt.mm.jj
Geburtsort	<input type="text"/>
Geburtsland	<input type="text"/>

Abbrechen
Drucken und Patienten anlegen

Datenschutzhinweis:
 Dieses Formular wird nicht in der zentralen Datenbank gespeichert. Bitte verwahren Sie den Ausdruck sorgfältig bei Ihren Patientenunterlagen. Sie benötigen es für die Reidentifizierung!

Bitte alle Angaben ergänzen

„Drucken und Patienten anlegen“ erzeugt den Ausdruck des Patienten-Identifizierungs Logs

Bitte beachten Sie: Um einen Patient anzulegen haben Sie nur **5 Minuten** Zeit. Nach dieser Zeit läuft die Sitzung ab und alle bisher eingegebenen Daten werden gelöscht. Es ist nicht möglich zwischenspeichern um die Restzeit nochmal zu verlängern.

4. Patienten-Identifizierungs-Log

Bitte drucken Sie das Patienten-Identifizierungs-Log aus und heften es im ISF unter Punkt 5.3 Patienten-Identifizierungs-Log ab. Dieses personenbezogene Dokument dient zur Identifizierung des Patienten. Es ist das einzige Dokument, in dem der Studienpatient namentlich aufgeführt wird und eine Zuordnung zwischen Patientennamen und Pseudonym ermöglicht.

Neuer Patient	
Pat-ID	ged788
Zus-ID	70610005
Aufnahme	13.12.2018 (MEZ)
Datum der Einwilligungserklärung	13.12.2018
Der Patient hat die Einwilligungserklärung unterschrieben.	
Persönliche Daten	
Geschlecht	Männlich
Titel	
Nachname	Musterpatient
Vorname	Felix
Weitere Vornamen, Initialen	
Adresse	
Stadt	Trier
PLZ	555555
Straße Nr.	Prüfweg 12
Telefon	056473624
Land	Deutschland
Geburt	
Geburtsdatum	13.04.1955
Geburtsort	Saarbrücken
Geburtsland	Deutschland

SANO; 20.12.2018 - 16:15 (MEZ); Study Testnurse 1 ; Neurologische Klinik, Klinikum Trier; ged788; 70610005; 13.12.2018; Der Patient hat die Einwilligungserklärung unterschrieben.; 13.12.2018; Männlich; ; Musterpatient; Felix; ; Trier; 555555; Prüfweg 12; 056473624; Deutschland; 13.04.1955; Saarbrücken; Deutschland.

WICHTIG:

Pat-ID und Zus-ID im Screening Log dokumentieren. Über Pat-ID / Zus-ID wird der Patient im eCRF identifiziert.

Nach dem Ausdruck sind die personenbezogenen Daten gelöscht – sie sind **nicht** im eCRF gespeichert.

Der Patient wird im eCRF ausschließlich über die Pat-ID und die Zus-ID identifiziert. Bitte verwenden Sie diese IDs auch auf den papierbasierten Skalen und CRF-Vorlagen.

Hinweis

Pat-ID ged788
Zus-ID 70610005

Patient und Visitenplan wurden erfolgreich angelegt und gespeichert.

[Weiter](#)

Über diesen Button gelangen Sie in die Visitenübersicht.

5. Speicherfunktion mit unterschiedlicher Wirkung

Visitenplan		SAE
Baseline		
Geplante Visiten Eintrag am	07.02.19	07.02.19
Einschluss		
Interview & Selbstausfüller		
Untersuchung		

Speichern = Zwischenspeichern während der Dateneingabe (mit dem Effekt, dass die Laufzeit der Seite wieder auf 30:00 Min. gesetzt wird), Speichern der Daten, um noch Ergänzungen hinzuzufügen. **Datenänderung** ist noch **möglich** (auch zu einem späteren Zeitpunkt).

Einschluss: ockerfarbenes Formular bedeutet, das Formular wurde vollständig ausgefüllt, aber nur durch „Speichern“ gesichert, **Datenänderungen** seitens Studienteam sind auch noch **möglich**.

Monitor kann im Formular **keine** verifizierten Daten (SDV) kennzeichnen oder Querys stellen.

Visitenplan		SAE
Baseline		
Geplante Visiten Eintrag am	07.02.19	07.02.19
Einschluss		
Interview & Selbstausfüller		
Untersuchung		

Speichern + Erfassung beenden = das Formular ist vollständig ausgefüllt, die Datenerfassung für das entsprechende Formular ist beendet, **Datenänderung seitens Studienteam noch möglich**

Einschluss: hellgrünes Formular bedeutet, das Formular wurde vollständig ausgefüllt und durch „Speichern + Erfassung beenden“ gesichert. **Datenänderung** seitens Studienteam **weiterhin möglich**.

Monitor kann im Formular **verifizierte Daten (SDV) kennzeichnen oder Querys stellen** (Voraussetzung für das monitorieren des Patienten).

Anlass	Projektversion	--
<input type="button" value="Abbrechen"/> <input type="button" value="Speichern"/> <input type="button" value="Speichern + Erfassung beenden"/> <input checked="" type="checkbox"/> <input type="button" value="Angaben prüfen"/>		

Mit „Speichern + Erfassung beenden“ wird die Datenerfassung für das Formular beendet. Erst nach dieser Art des Speicherns können Querys gestellt werden. Verwenden Sie diese Art des Speicherns, wenn Sie die Dateneingabe für dieses Formular vollständig beendet haben.

6. Ein-/Ausschlusskriterien

Alle Felder müssen ausgefüllt sein, ggfs. zwischenspeichern (Speicher-Button am Seitenende unten), um Datenverlust zu vermeiden.

> Willkommen > Patient ged788 > Baseline > Ein- und Ausschlusskriterien

Ein- und Ausschlusskriterien Dokument-Nr. 507 - 1

Aufklärung
[Der Patient muss alle Einschlusskriterien erfüllen um an der Studie teilnehmen zu können]

Datum der Erhebung: 15.12.2018

1 EINSCHLUSSKRITERIEN

	Ja	Nein
Ischämischer Schlaganfall vor <= 14 Tagen - Diagnose ischämischer Schlaganfall <= 14 Tage - typische neurologische Symptomatik unabhängig von ihrer Dauer & Infarktnachweis in CT oder MRT ODER - neurologische Symptomatik >24 Stunden, für die keine andere Ursache als zerebrale Ischämie besteht (WHO Definition) und Ausschluss einer intrazerebralen Blutung durch CT oder MRT	<input checked="" type="radio"/>	<input type="radio"/>
Aufklärbarkeit über das Projekt - Patient ist wach und ansprechbar - Patient kann Studieninhalte verstehen und ist fähig selbständig die Entscheidung zur Studienteilnahme zu treffen	<input checked="" type="radio"/>	<input type="radio"/>
Keine schwere Behinderung vor dem Indexschlaganfall (mRS 0-1)	<input checked="" type="radio"/>	<input type="radio"/>
Versicherung in der Gesetzlichen Krankenversicherung	<input checked="" type="radio"/>	<input type="radio"/>
Vorliegen einer der folgenden Risikofaktoren (Definitionen siehe Handbuch) (1) Arterielle Hypertonie		

Ausschnitt der „Ausschlusskriterien“

Fehlende Erreichbarkeit der Klinik für die Nachuntersuchungen	<input type="radio"/>	<input checked="" type="radio"/>
Keine Einwilligung an den Klinikvisiten nach 1, 3, 6 und 9 Monaten teilzunehmen	<input type="radio"/>	<input checked="" type="radio"/>
Seltene Schlaganfallursache, für die keine evidenzbasierten Empfehlungen zur Sekundärprophylaxe bestehen - Dissektion, Vaskulitiden, drogenassoziierte Schlaganfälle, Schlaganfälle während der Schwangerschaft o.Ä.	<input type="radio"/>	<input checked="" type="radio"/>
Teilnahme an Arzneimittelgesetz (AMG) Studie	<input type="radio"/>	<input checked="" type="radio"/>
Andere Gründe nach Einschätzungen des Studienarztes	<input type="radio"/>	<input checked="" type="radio"/>
[Proband erfüllt keines der Ausschlusskriterien]	<input checked="" type="radio"/>	<input type="radio"/>

Speicher-Button am Seitenende

Abbrechen Speichern Angaben prüfen

Bitte bei Ausschlusskriterien beachten:
letzte Frage „Patient erfüllt keines der Ausschlusskriterien“ muss mit „ja“ beantwortet sein

Nach vollständiger Dateneingabe und „Speichern“ beenden, erscheint folgende Bestätigung und Auswahlmenü für weitere Schritte:

(2) Hypercholesterinämie	<input checked="" type="radio"/>	<input type="radio"/>
(3) Diabetes mellitus	<input checked="" type="radio"/>	<input type="radio"/>
(4) Rauchen	<input checked="" type="radio"/>	<input type="radio"/>
(5) Vorhofflimmern	<input checked="" type="radio"/>	<input type="radio"/>
Schriftliche Einwilligung in die Studienteilnahme liegt vor	<input checked="" type="radio"/>	<input type="radio"/>
[Proband erfüllt alle Einschlusskriterien]	<input checked="" type="radio"/>	<input type="radio"/>
2 AUSSCHLUSSKRITERIEN		
	Ja	Nein
Alter < 18 Jahre		
Relevante kognitive Einschränkung, (Einschätzung durch den Studienarzt)		
mRS nach Schlaganfall >3 zum Zeitpunkt		
Früherer Schlaganfall (Frühere TIA's sind kein Ausschlussgrund)		
Lebenserwartung < 3 Jahre (aufgrund zum Zeitpunkt des Screenings bekannter		
Alkohol-, Medikamenten oder Drogen (Einschätzung durch den Studienarzt)		
Vorliegen einer schweren psychiatrischen Erkrankung (Einschätzung durch den Studienarzt)	<input type="radio"/>	<input checked="" type="radio"/>

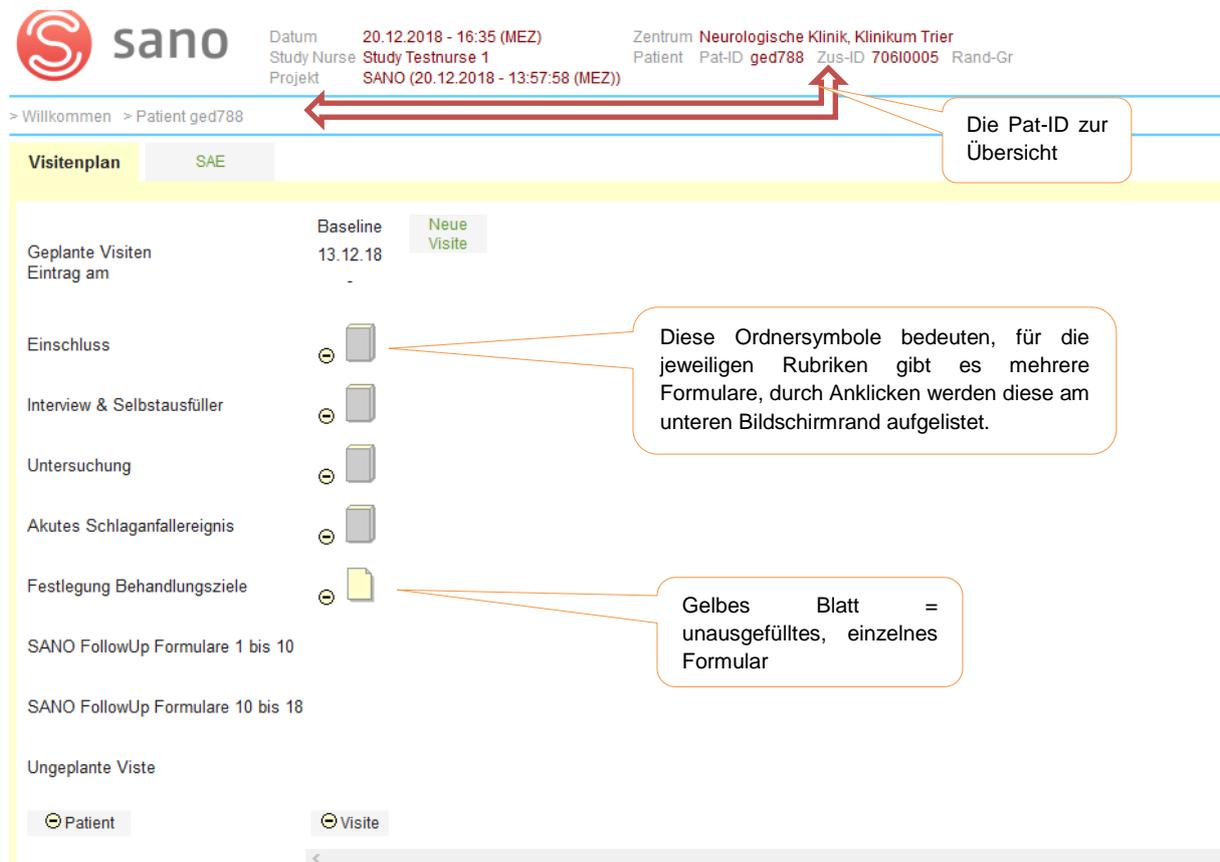
Hinweis

Die eingegebenen Daten wurden gespeichert.

Nächstes Formular editieren: **Soziodemographie**
 Zurück zum Formular
 Zurück zur Formularübersicht

[Weiter](#)

7. Visitenübersicht und einzelne Formulare



Datum 20.12.2018 - 16:35 (MEZ) Zentrum Neurologische Klinik, Klinikum Trier
 Study Nurse Study Testnurse 1 Patient Pat-ID ged788 Zus-ID 70610005 Rand-Gr
 Projekt SANO (20.12.2018 - 13:57:58 (MEZ))

> Willkommen > Patient.ged788

Visitenplan SAE

Geplante Visiten	Baseline	Neue Visite
Eintrag am	13.12.18	-
Einschluss		
Interview & Selbstausfüller		
Untersuchung		
Akutes Schlaganfallereignis		
Festlegung Behandlungsziele		
SANO FollowUp Formulare 1 bis 10		
SANO FollowUp Formulare 10 bis 18		
Ungeplante Visite		

Patient Visite

Die Pat-ID zur Übersicht

Diese Ordnersymbole bedeuten, für die jeweiligen Rubriken gibt es mehrere Formulare, durch Anklicken werden diese am unteren Bildschirmrand aufgelistet.

Gelbes Blatt = unausgefülltes, einzelnes Formular

In dieser Übersicht sehen Sie die Formulare für jede Visite.

Die Visite wird in der Spalte angezeigt, die Untersuchungen in den Zeilen.

Die Farben der einzelnen Symbole spiegeln den Dokumentationsstatus wider (siehe unter „8. Dokumentationsstatus“).

Anklicken der Symbole öffnet die Formulare – siehe Beispiel.



sano

Datum
data management (administrative) **20.02.2019 - 11:08 (MEZ)**

Projekt **Martina Haase**

SANO (18.02.2019 - 17:05:48 (MEZ))

Zentrum **Neurologische Klinik, Universitätsklinikum Würzburg**

Patient **Pa-ID vou916** Zus-ID **726K0014** Rand-Gr

| Willkommen | Aktualisi

Willkommen > Patient vou916 > Baseline | Patientenakte | Neuer Patient | Auswähler

Visitenplan SAE

	Baseline	FollowUp 1M	
Geplante Visiten	04.02.19	07.03.19	Neue Visite
Eintrag am	06.02.19	06.02.19	

Einschluss	☹		
Interview & Selbstausfüller	☹		Anklicken dieses Symbols listet unten die zugehörigen Formulare auf.
Untersuchung	☺		
Akutes Schlaganfallereignis	☹		
Festlegung Behandlungsziele	☹		
SANO FollowUp Formulare 1 bis 10		☹ 	
SANO FollowUp Formulare 10 bis 18		☹ 	
Ungeplante Visite			

Review Patienten

Patient

Sperren Sperren

Visite Visite


Soziodemographie


Vaskuläre Risikofaktoren


Vorerkrankungen


Änderungen des Lebensstils


Körperliche Aktivität (IPAQ)


MONICA-Ernährungsfragebogen

Diese Formulare können nun jeweils durch Anklicken aufgerufen und bearbeitet werden.

8. Dokumentationsstatus

Die Farbe der Formular-Symbole signalisiert den **Bearbeitungsstatus der jeweiligen Dokumente** und zeigt an, ob Kommentare („c“) und Querys („?“) vorliegen.

Visitenplan	SAE	Baseline	FollowUp 1M	Neue Visite
Geplante Visiten Eintrag am		23.01.19	23.02.19	
		23.01.19	23.01.19	
Einschluss				
Interview & Selbstausfüller				
Untersuchung				
Akutes Schlaganfallereignis				
Festlegung Behandlungsziele				
SANO FollowUp Formulare 1 bis 10				
SANO FollowUp Formulare 10 bis 18				
Ungeplante Visite				

Diese Formulare sind für die Follow-up Visite (in diesem Beispiel ein geplantes 1-Monats FU / Intervention)

Rotes Dreieck mit ? : hier gibt es Querys, die noch bearbeitet werden müssen

Hellgelb: Formular wurde noch nicht ausgefüllt

 Neurologische Befunde bei Aufnahme

 Ergebnisse Duplex, CT- oder MR-/

Ockerfarbenedes Formular: vollständig ausgefüllt, aber noch nicht mit „Speichern+Erfassung beenden“ gesichert

Lila / graue Box: Formulare teilweise ausgefüllt,
! bedeutet: erforderliche Daten fehlen noch

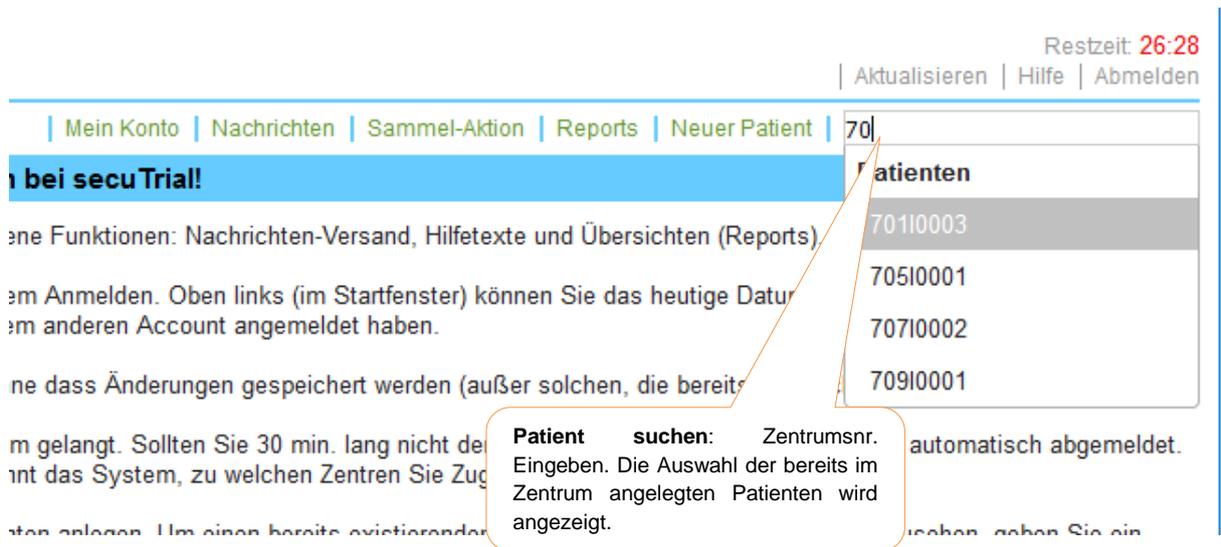
Das Symbol „c“ bedeutet, dass in einem der Formulare Kommentar(e) vorhanden sind.

Aufgeklappte Box, lila mit hellgelbem Formular: Formularbox ist geöffnet; die einzelnen Formulare werden am unteren Bildschirmrand angezeigt; teilweise ausgefüllte Formulare (z.B. Neurolog. Befunde bei Aufnahme noch nicht ausgefüllt)

9. Patient suchen

Über die Suchfunktion können Sie Ihre Patienten über die Pat-ID bzw. Zus-ID auswählen. Durch Eingabe der Zentrums-ID werden alle für Ihr Zentrum angelegten Patienten aufgelistet.

Aus dieser Auswahl die entsprechenden Pat-ID /Zus-ID anklicken, dann erscheint die Visitenübersicht des Patienten. Direkteingabe einer Pat-ID / Zus-ID ist auch möglich.



Restzeit 26:28
| Aktualisieren | Hilfe | Abmelden

| Mein Konto | Nachrichten | Sammel-Aktion | Reports | Neuer Patient | 70 |

Willkommen bei secuTrial!

Startpunkt für verschiedene Funktionen: Nachrichten-Versand, Hilfetexte und Übersichten (Reports).

Nach dem Anmelden. Oben links (im Startfenster) können Sie das heutige Datum und Ihren Namen sehen. Überprüfen Sie, ob Sie mit/in einem anderen Account angemeldet haben.

Bitte beachten, dass Änderungen gespeichert werden (außer solchen, die bereits im System vorhanden sind).

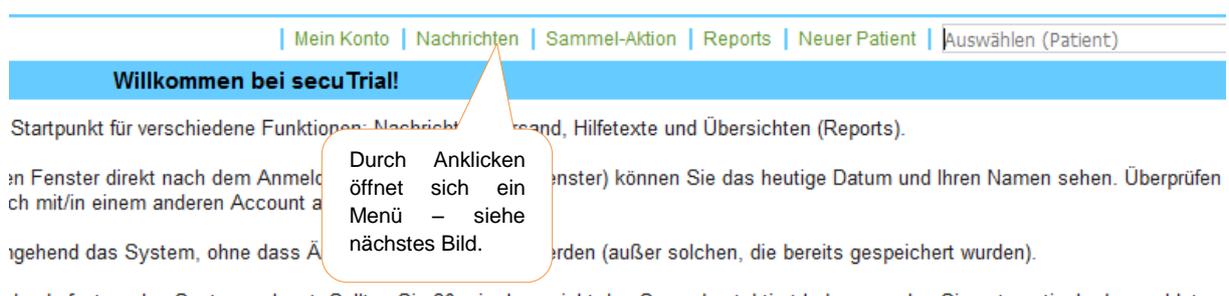
Patient suchen: Zentrumsnr. eingeben. Die Auswahl der bereits im Zentrum angelegten Patienten wird angezeigt.

70110003
70510001
70710002
70910001

automatisch abgemeldet.

10. Nachrichten

In SecuTrial besteht die Möglichkeit, Nachrichten zu übermitteln. Wenn Sie von uns Nachrichten erhalten, erscheinen diese beim Einloggen auf Ihrem Bildschirm.



| Mein Konto | Nachrichten | Sammel-Aktion | Reports | Neuer Patient | Auswählen (Patient) |

Willkommen bei secuTrial!

Startpunkt für verschiedene Funktionen: Nachrichten-Versand, Hilfetexte und Übersichten (Reports).

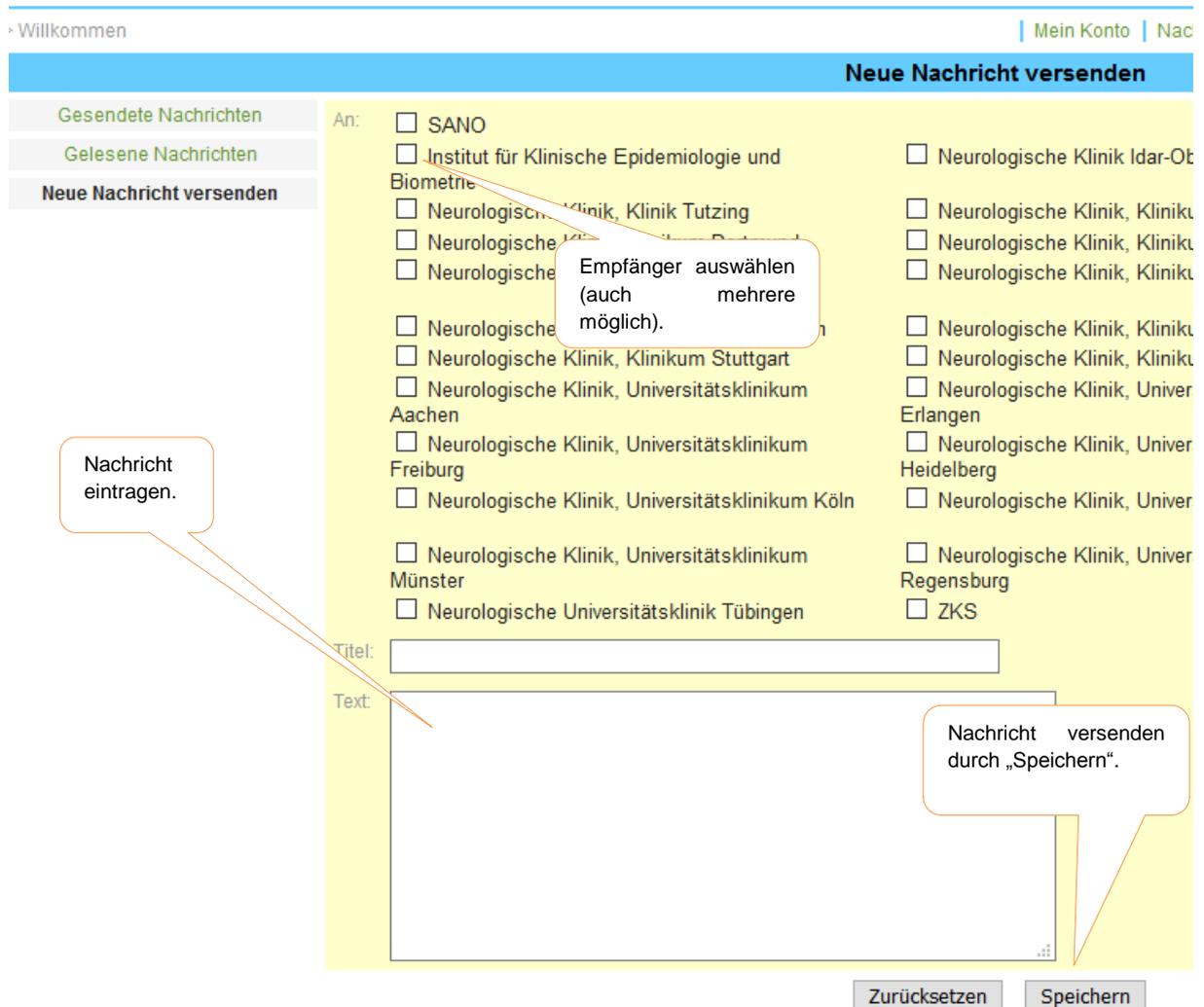
Nach dem Anmelden. Oben links (im Startfenster) können Sie das heutige Datum und Ihren Namen sehen. Überprüfen Sie, ob Sie mit/in einem anderen Account angemeldet haben.

Bitte beachten, dass Änderungen gespeichert werden (außer solchen, die bereits gespeichert wurden).

Durch Anklicken öffnet sich ein Menü - siehe nächstes Bild.

Sie können uns auch eine Nachricht zukommen lassen. Hierzu auf „Neue Nachricht versenden“ klicken. Danach öffnet sich ein Fenster. Hier bitte den Empfänger anklicken und den Titel der Nachricht und die Nachricht eintragen. Mit „Speichern“ wird die Nachricht verschickt.

Bereits verschickte / gelesene Nachrichten können über die entsprechenden Buttons wieder aufgerufen werden.



The screenshot shows a web interface for sending a new message. At the top, there is a navigation bar with 'Willkommen' on the left and 'Mein Konto | Nachrichten' on the right. Below this is a blue header bar with the text 'Neue Nachricht versenden'. On the left side, there is a sidebar with three buttons: 'Gesendete Nachrichten', 'Gelesene Nachrichten', and 'Neue Nachricht versenden'. The main content area is a yellow form with the following elements:

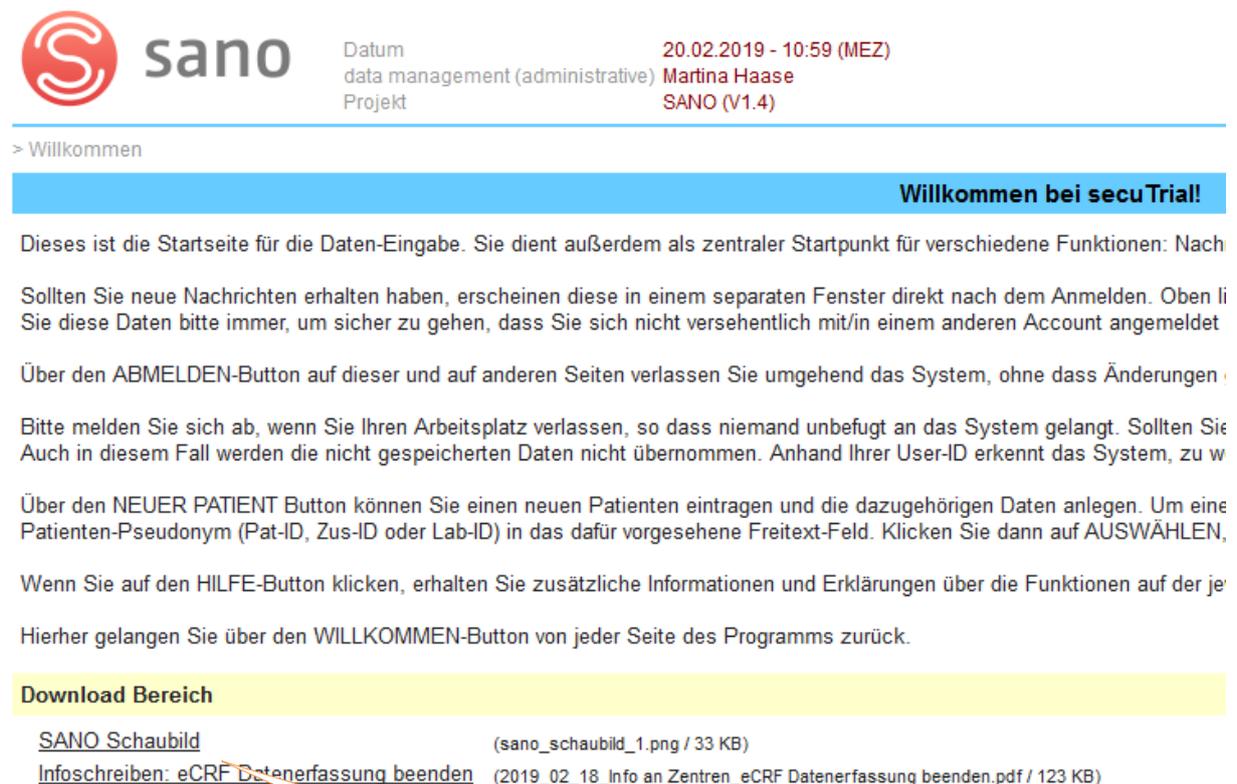
- An:** A list of checkboxes for various recipients, including SANO, Institut für Klinische Epidemiologie und Biometrie, and several Neurologische Kliniken (e.g., Tutzing, Stuttgart, Aachen, Freiburg, Köln, Münster, Tübingen, Idar-Oberrhein, Regensburg, ZKS).
- Titel:** A text input field for the message title.
- Text:** A large text area for the message content.
- Buttons:** 'Zurücksetzen' (Reset) and 'Speichern' (Save) buttons at the bottom right.

Callouts provide additional instructions:

- A callout pointing to the recipient list says: "Empfänger auswählen (auch mehrere möglich)." (Select recipient (also multiple possible)).
- A callout pointing to the text area says: "Nachricht eintragen." (Enter message).
- A callout pointing to the 'Speichern' button says: "Nachricht versenden durch „Speichern“." (Send message via „Save“).

11. Download Bereich

Im Download-Bereich werden Ihnen relevante Dokumente zur Verfügung gestellt, die durch Anklicken abrufbar sind.



The screenshot shows the SANO system interface. At the top left is the SANO logo. To its right, the user's login information is displayed: 'Datum 20.02.2019 - 10:59 (MEZ)', 'data management (administrative) Martina Haase', and 'Projekt SANO (V1.4)'. Below this is a blue navigation bar with the text '> Willkommen' on the left and 'Willkommen bei secuTrial!' on the right. The main content area contains several paragraphs of text providing instructions on how to use the system, including information about data management, user login, and document access. At the bottom of the main content area, there is a yellow 'Download Bereich' section containing two links: 'SANO Schaubild' (33 KB) and 'Infoschreiben: eCRF Datenerfassung beenden' (123 KB). A callout box points to these links.

Dieses ist die Startseite für die Daten-Eingabe. Sie dient außerdem als zentraler Startpunkt für verschiedene Funktionen: Nach

Sollten Sie neue Nachrichten erhalten haben, erscheinen diese in einem separaten Fenster direkt nach dem Anmelden. Oben li

Sie diese Daten bitte immer, um sicher zu gehen, dass Sie sich nicht versehentlich mit/in einem anderen Account angemeldet

Über den ABMELDEN-Button auf dieser und auf anderen Seiten verlassen Sie umgehend das System, ohne dass Änderungen

Bitte melden Sie sich ab, wenn Sie Ihren Arbeitsplatz verlassen, so dass niemand unbefugt an das System gelangt. Sollten Sie

Auch in diesem Fall werden die nicht gespeicherten Daten nicht übernommen. Anhand Ihrer User-ID erkennt das System, zu w

Über den NEUER PATIENT Button können Sie einen neuen Patienten eintragen und die dazugehörigen Daten anlegen. Um eine

Patienten-Pseudonym (Pat-ID, Zus-ID oder Lab-ID) in das dafür vorgesehene Freitext-Feld. Klicken Sie dann auf AUSWÄHLEN,

Wenn Sie auf den HILFE-Button klicken, erhalten Sie zusätzliche Informationen und Erklärungen über die Funktionen auf der je

Hierher gelangen Sie über den WILLKOMMEN-Button von jeder Seite des Programms zurück.

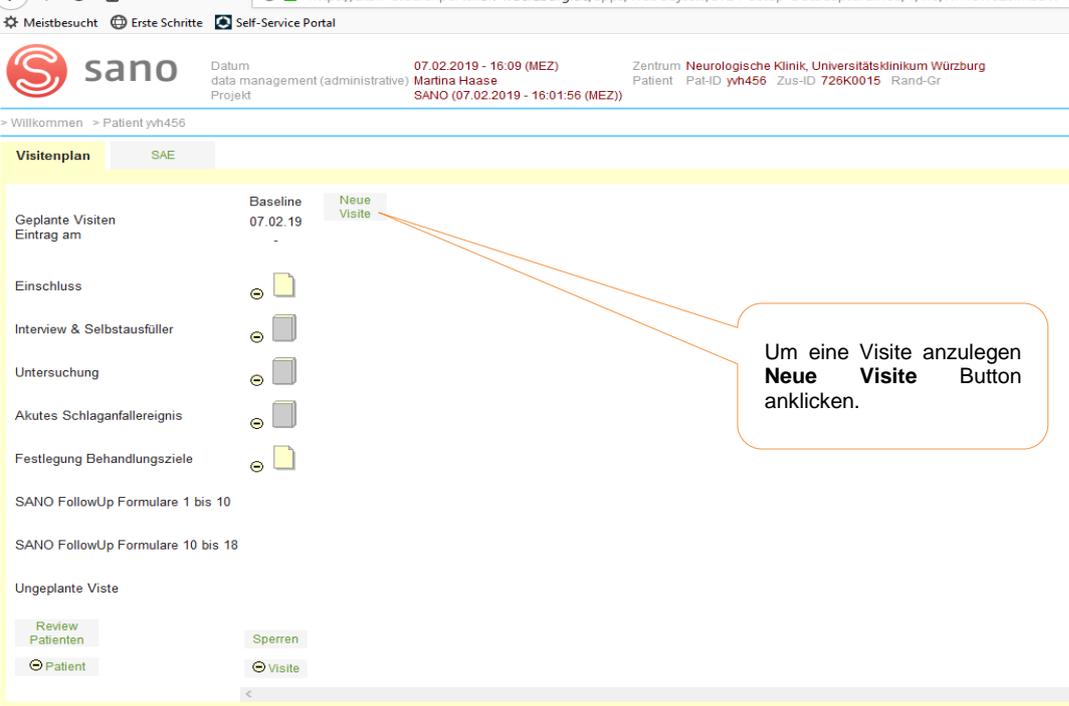
Download Bereich

[SANO Schaubild](#) (sano_schaubild_1.png / 33 KB)

[Infoschreiben: eCRF Datenerfassung beenden](#) (2019_02_18_Info an Zentren_eCRF Datenerfassung beenden.pdf / 123 KB)

Liste der Dokumente, die über den Download-Bereich abgerufen werden können.

12. Neue Visite anlegen



Meistbesucht Erste Schritte Self-Service Portal

sano Datum: 07.02.2019 - 16:09 (MEZ) Zentrum: Neurologische Klinik, Universitätsklinikum Würzburg
 data management (administrative) Projekt: Martina Haase Patient: Pat-ID yvh456 Zus-ID 726K0015 Rand-Gr
 SANO (07.02.2019 - 16:01:56 (MEZ))

> Willkommen > Patient yvh456

Visitenplan SAE

Geplante Visiten Eintrag am: Baseline 07.02.19 **Neue Visite**

Einschluss

Interview & Selbstausfüller

Untersuchung

Akutes Schlaganfallereignis

Festlegung Behandlungsziele

SANO FollowUp Formulare 1 bis 10

SANO FollowUp Formulare 10 bis 18

Ungeplante Visite

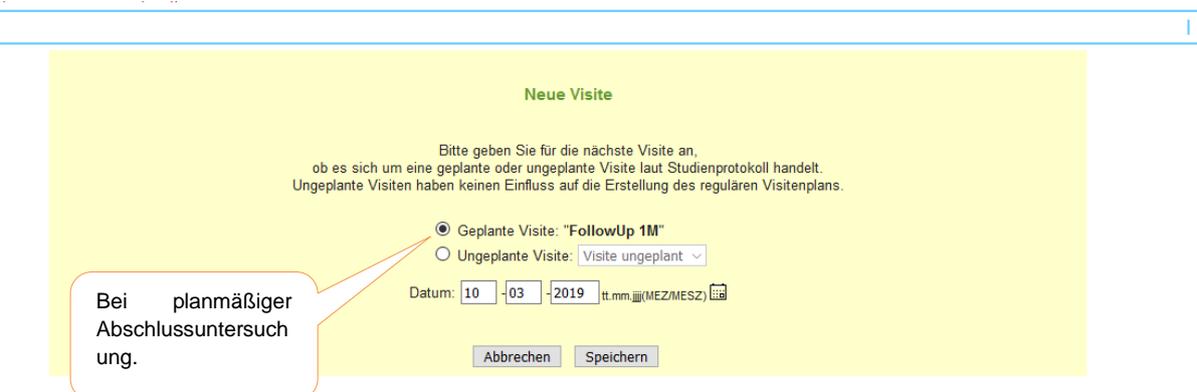
Review Patienten Sperrern

☉ Patient ☉ Visite

Um eine Visite anzulegen **Neue Visite** Button anklicken.

12.1. Geplante Visite 12 Monats-FUP

Handelt es sich bei der neuen Visite um das 12 Monate Follow-Up), diese Option auswählen. Das vorausberechnete Datum kann bearbeitet werden (zu beachten: Abweichungen von +/- 14 Tagen vom berechneten Termin sind erlaubt, ansonsten bitte „ungeplante Visite“ auswählen und das Datum eintragen).



Neue Visite

Bitte geben Sie für die nächste Visite an, ob es sich um eine geplante oder ungeplante Visite laut Studienprotokoll handelt. Ungeplante Visiten haben keinen Einfluss auf die Erstellung des regulären Visitenplans.

Geplante Visite: "FollowUp 1M"
 Ungeplante Visite: Visite ungeplant

Datum: 10 / 03 / 2019 tt.mm.jjjj (MEZ/MESZ)

Abbrechen Speichern

Bei planmäßiger Abschlussuntersuchung.

12.2. Ungeplante Visite

Neue Visite

Bitte geben Sie für die nächste Visite an, ob es sich um eine geplante oder ungeplante Visite laut Studienprotokoll handelt. Ungeplante Visiten haben keinen Einfluss auf die Erstellung des regulären Visitenplans.

Bei außerplanmäßigem Termin für Intervention/Kontrolle gleichermaßen gültig

Geplante Visite: "FollowUp 1M"
 Ungeplante Visite: Visite ungeplant

Datum: - - tt.mm.jjjj(MEZ/MESZ)

Durch „Speichern“ wird die neue Visite angelegt – siehe nächsten Ausschnitt der Bildschirmansicht vom eCRF.

Für Kontrollzentren ist die „ungeplante Visite“ nur in dem Fall anzuwenden, wenn der Patient nach der Basis-Untersuchung außerplanmäßig Kontakt mit dem Zentrum aufnimmt, um z.B. über Komplikationen zu informieren. (siehe auch Kapitel Komplikationen).

13. Dokumentation von Komplikationen / SAEs (bitte hier die Definitionen von SAEs im ISF beachten)

Erfassung nur beim 12-Monats Follow-up oder ungeplanten Visiten.

Visitenplan
SAE

	Baseline	FollowUp 1M	
Gepplante Visiten	14.02.19	17.03.19	
Eintrag am	14.02.19	14.02.19	

Einschluss

Interview & Selbstausfüller

Untersuchung

Erreichung Behandlungsziele

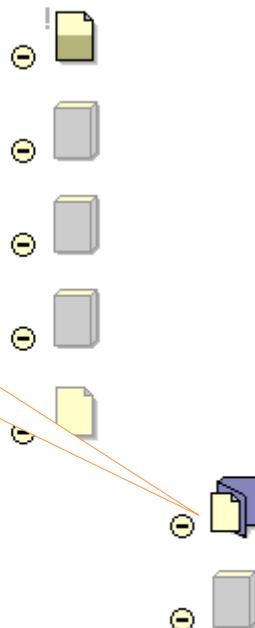
SANO FollowUp Formulare 1 bis 10

SANO FollowUp Formulare 10 bis 18

Ungeplante Visite

Review Patienten

Patient



Sperren
Sperren

Visite
Visite



Rehabilitationsbehandlung



Komplikationen



Soziodemographie

In dieser Formular-Familie werden unter „Komplikationen“ die Ereignisse abgefragt, die als SAE definiert sind (siehe ISF).

Dieses Formular öffnen

Fragen zu SAEs

SAE SAE1

Sind bei Ihnen seit der letzten Untersuchung eine der folgenden Medikamenten-Nebenwirkungen bzw. Vorfälle aufgetreten?

Hypotensive Krise (medizinischer Notfall wegen zu niedrigem Blutdruck)	<input type="radio"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Hypertensive Krise (medizinischer Notfall wegen zu hohem Blutdruck)	<input type="radio"/>	<input type="checkbox"/>
Hypoglykämie (medizinischer Notfall wegen zu niedrigem Blutzucker)	<input type="radio"/>	<input type="checkbox"/>
Hyperglykämie (medizinischer Notfall wegen zu hohem Blutdruck)	<input type="radio"/>	<input type="checkbox"/>
Blutung(en)	<input type="radio"/>	<input type="checkbox"/>
Creatin-Kinase (CK) Erhöhung (aufgrund einer Statinbehandlung)	<input type="radio"/>	<input type="checkbox"/>
Sturz	<input type="radio"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Diagnose einer Depression	<input type="radio"/>	<input type="checkbox"/>
Keine der oben genannten	<input type="radio"/>	<input type="checkbox"/>

Falls zutreffend, hier bitte angeben, welche Ereignisse seit der letzten Visite auftraten.

SAE SAE2

Waren Sie wegen einer oder mehrerer der oben genannten Vorfälle zur Behandlung im Krankenhaus?

Nein, keine stationäre Behandlung	<input type="radio"/>	<input type="checkbox"/>
Hypotensive Krise	<input type="radio"/>	<input type="checkbox"/>
Hypertensive Krise	<input type="radio"/>	<input type="checkbox"/>
Hypoglykämie	<input type="radio"/>	<input type="checkbox"/>
Hyperglykämie	<input type="radio"/>	<input type="checkbox"/>
Blutung(en)	<input type="radio"/>	<input type="checkbox"/>
Creatin-Kinase Erhöhung	<input type="radio"/>	<input type="checkbox"/>
Sturz	<input type="radio"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Diagnose einer Depression	<input type="radio"/>	<input type="checkbox"/>

Bitte hier angeben, ob das Ereignis zur stationären Behandlung geführt hat.

Fragen zu Komplikationen

K Komplikationen

KO1 Sind bei Ihnen seit der letzten Untersuchung andere Komplikationen aufgetreten?

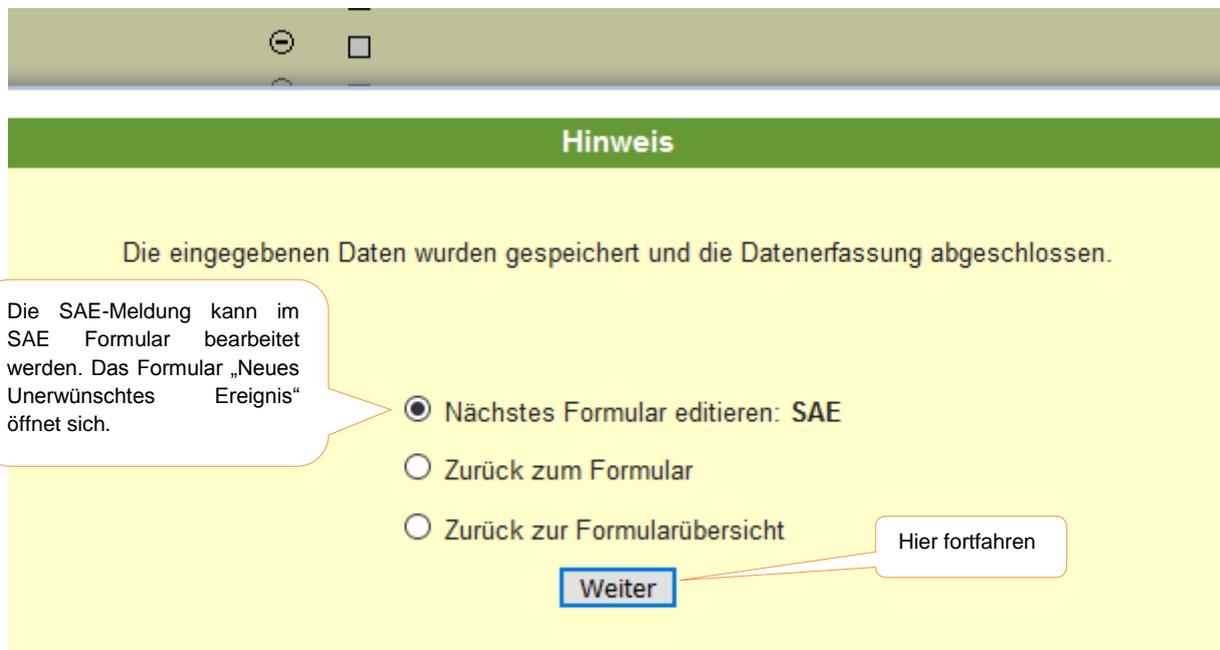
Ja
 Nein
 [Keine Angabe]

Datenerfassung wieder geöffnet
 (14.02.2019 - 13:34:44 (MEZ))

1:25 (MF7) data manager (administrative): Martina Haase Objekt: SAND (V1)

Mit „Speichern“ sichern Sie auf der Seite die eingetragenen Komplikationen.

Mit „Speichern + Erfassung beenden“ wird die SAE-Meldung im Register SAE angelegt.



Hinweis

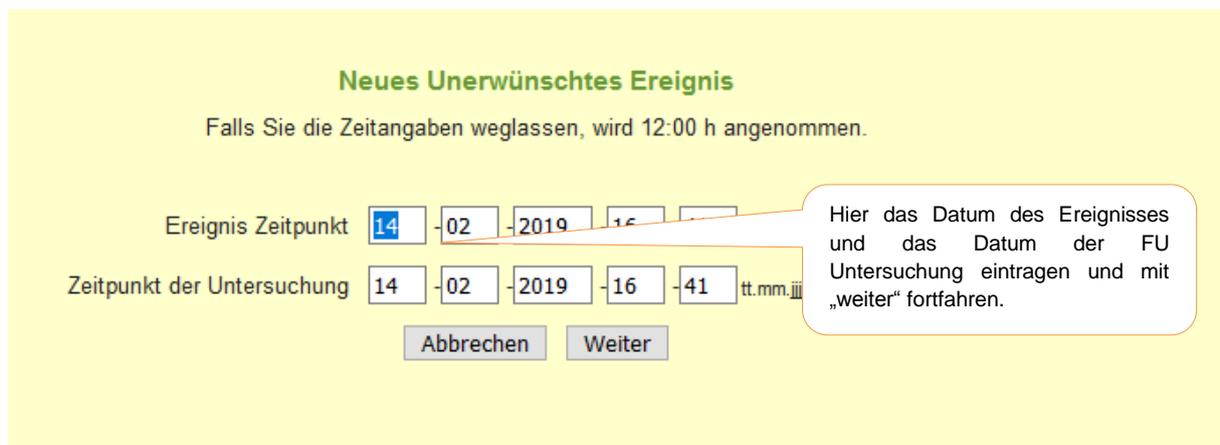
Die eingegebenen Daten wurden gespeichert und die Datenerfassung abgeschlossen.

Die SAE-Meldung kann im SAE Formular bearbeitet werden. Das Formular „Neues Unerwünschtes Ereignis“ öffnet sich.

Nächstes Formular editieren: SAE
 Zurück zum Formular
 Zurück zur Formularübersicht

Weiter

Hier fortfahren



Neues Unerwünschtes Ereignis

Falls Sie die Zeitangaben weglassen, wird 12:00 h angenommen.

Ereignis Zeitpunkt - - - -

Zeitpunkt der Untersuchung - - - - tt.mm.jjjj

Hier das Datum des Ereignisses und das Datum der FU Untersuchung eintragen und mit „weiter“ fortfahren.

Das SAE-Formular übernimmt die Angaben aus dem Formular „Komplikationen“ automatisch, Sie müssen selbst keine Kästchen mehr anklicken.

Durch „Speichern+Erfassung beenden“ wird die automatische Meldung des SAEs an das IKE-B und den Sponsor ausgelöst, der Meldeprozess ist für Sie damit beendet.

1. SAE	
SAE	SAE1
Sind bei Ihnen seit der letzten Untersuchung eine der folgenden Medikamenten-Nebenwirkungen bzw. Vorfälle aufgetreten?	
Hypotensive Krise (medizinischer Notfall wegen zu niedrigem Blutdruck)	<input checked="" type="checkbox"/>
Hypertensive Krise (medizinischer Notfall wegen zu hohem Blutdruck)	<input type="checkbox"/>
Hypoglykämie (medizinischer Notfall wegen zu niedrigem Blutzucker)	<input type="checkbox"/>
Hyperglykämie (medizinischer Notfall wegen zu hohem Blutdruck)	<input type="checkbox"/>
Blutung(en)	<input type="checkbox"/>
Creatin-Kinase (CK) Erhöhung (aufgrund einer Statinbehandlung)	<input type="checkbox"/>
Sturz	<input checked="" type="checkbox"/>
Diagnose einer Depression	<input type="checkbox"/>
Keine der oben genannten	<input type="checkbox"/>
SAE	SAE2
Waren Sie wegen einer oder mehrerer der oben genannten Vorfälle zur Behandlung im Krankenhaus?	
Nein, keine stationäre Behandlung	<input type="checkbox"/>
Hypotensive Krise	<input type="checkbox"/>
Hypertensive Krise Hypertensive Krise	<input type="checkbox"/>
Hypoglykämie	<input type="checkbox"/>
Hyperglykämie	<input type="checkbox"/>
Blutung(en)	<input type="checkbox"/>
Creatin-Kinase	<input type="checkbox"/>
Sturz	<input checked="" type="checkbox"/>
Diagnose einer Depression	<input type="checkbox"/>

zt gespeichert von Anlass
Projektversion --

Mit „Speichern + Erfassung beenden“ wird die SAE-Meldung per Email weitergeleitet.

Visitenplan
SAE

Registerblatt „SAE“ rot = SAE-Meldung vorhanden. Durch Anklicken werden die einzelnen Meldungen aufgelistet.

Visitenplan
SAE

02.02.2019 - 16:41 (MEZ)
 1. SAE
 Event-ID 207

 Neue Folgeuntersuchung
 14.02.19

Neues Unerwünschtes Ereignis

Durch Anklicken kann das Formular bearbeitet werden.

Ergänzung weiterer Ereignisse möglich

SANO: Standardisierte Arbeitsanleitung

eCRF Completion Guidelines

Interventionsregionen

Version: Version 1.0 Gültig ab: 25.02.2019
 Ersetzte Version: Nicht zutreffend vom: Nicht zutreffend

Autor:

Martina Haase

IKE-B
 Universität Würzburg

 Datum

 Unterschrift

Review:

Martha Schutzmeier, MPH

IKE-B
 Universität Würzburg

 Datum

 Unterschrift

Review:

Felizitas Eichner, M.Sc.

IKE-B
 Universität Würzburg

 Datum

 Unterschrift

Freigabe:

Prof. Dr. P. U. Heuschmann

Leitung Evaluation;
 IKE-B Universität Würzburg

 Datum

 Unterschrift

Freigabe:

Prof. Dr. A. Grau

Studienleitung;
 Klinikum Ludwigshafen a. R.

 Datum

 Unterschrift

Zielgruppen: - Interventionsregionen

Inhaltsverzeichnis

1. Zugangsdaten und Einloggen.....	3
2. Allgemeine Hinweise	4
2.1. Neuen Patienten im eCRF anlegen.....	4
2.2. Pflichtfelder	4
2.3. Laufzeit der eCRF-Seiten:.....	4
2.4. Navigieren	5
2.5. Kommentare	6
3. Patient anlegen	7
3.1. Eingabe der personenbezogenen Patientendaten:	8
4. Patienten-Identifizierungs-Log	9
5. Speicherfunktion mit unterschiedlicher Wirkung	10
6. Ein-/Ausschlusskriterien	11
7. Visitenübersicht und einzelne Formulare	13
8. Dokumentationsstatus	15
9. Patient suchen	16
10. Nachrichten	16
11. Download Bereich.....	18
12. Neue Visite anlegen.....	19
12.1. Geplante Visite „Follow-Up ...M“	19
12.2. Ungeplante Visite	20
13. Dokumentation von Komplikationen / SAEs	21

SANO: eCRF Completion Guidelines

1. Zugangsdaten und Einloggen

Voraussetzung für Zugang zum eCRF:

1. Benutzerantrag für secuTrial® ausfüllen und abschicken.
2. Sie bekommen Ihre User-ID und Ihr Passwort per Email.
3. Bei der ersten Anmeldung in secuTrial® bitte zunächst das zugewiesene Passwort eingeben und durch ein neues ersetzen.

Willkommen beim Datamanagement-System secuTrial® der Zentrale für Klinische Studien Würzburg!

Bitte beachten: Ihr neues Passwort muss mindestens 8 Zeichen lang sein, mindestens eine Zahl oder ein Sonderzeichen enthalten, und es darf nicht mit dem alten Passwort identisch sein. Beachten Sie bitte bei der Vergabe und Nutzung des Passwortes die Bestimmungen der Nutzungsbedingungen des elektronischen Systems.

Bitte ändern Sie Ihr Passwort.

User-ID

Altes Passwort

Neues Passwort

Neues Passwort bestätigen

2. Allgemeine Hinweise

2.1. Neuen Patienten im eCRF anlegen

Die **Zuweisung der Pat-ID** und das damit verbundene **Erstellen des Patienten Identifizierungslogs** müssen innerhalb von 14 Tagen ab Baseline-Untersuchung erfolgen. Genauere Beschreibung des Vorgangs unter Punkt 3. Patient anlegen)

2.2. Pflichtfelder

Aufnahme Patienten-Einwilligungserklärung* Datum der Einwilligungserklärung*	18.02.2019 (MEZ) <input checked="" type="checkbox"/> Der Patient hat die Einwilligungserklärung unterschrieben. tt.mm.jjjj
Persönliche Daten	
Geschlecht* Titel	<input type="radio"/> Weiblich <input type="radio"/> Männlich <input style="width: 100%;" type="text"/>

Pflichtfelder sind durch * gekennzeichnet.

2.3. Laufzeit der eCRF-Seiten:

- Patient anlegen (Neuer Patient), Patienten Identifizierungs Log erstellen: 5 Minuten
- Alle anderen eCRF Seiten: 30 Minuten (durch „Speichern“ kann die Laufzeit wieder auf 30 Min gesetzt werden)

Restzeit: **29:51**

| Willkommen
| Aktualisieren
| Hilfe
| Abmelden

| Neuer Patient
| Auswählen (Patient)

„Speichern“ setzt die Restzeit wieder auf 30:00 Minuten.

2.4. Navigieren

Um auf die vorige Seite zurückzugehen, immer **über das untenstehende Menü** gehen, **nicht** den Browser ← Pfeil benutzen, sonst sind die bereits eingegebenen Daten verloren und Sie werden ausgeloggt.

Hinweis

Die eingegebenen Daten wurden gespeichert.

- Nächstes Formular editieren: **Soziodemographie**
- Zurück zum Formular
- Zurück zur Formularübersicht

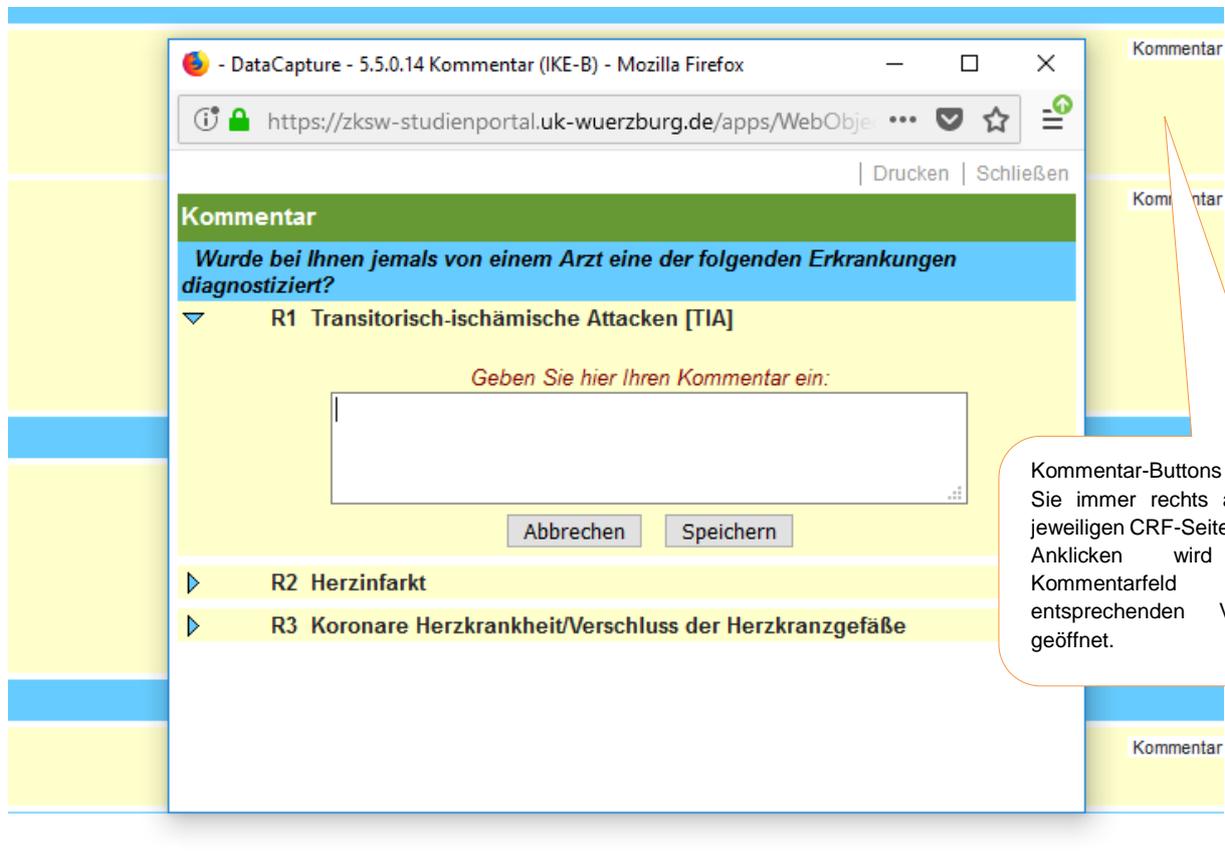
- Nächstes Formular editieren
- Zurück zum Formular
- Zurück zur Formularübersicht

Diese Auswahlmöglichkeiten stehen Ihnen zur Verfügung, wenn Sie die Seite mit Speichern verlassen.

Eine andere Option, eCRF-Seiten aufzurufen, besteht in der Auswahl über die Visitenübersicht.

Visitenplan	SAE
	Baseline
Geplante Visiten	18.02.19
Eintrag am	18.02.19
Einschluss	⊖ 
Interview & Selbstausfüller	⊖ 
Untersuchung	⊖ 
Akutes Schlaganfallereignis	⊖ 

2.5. Kommentare



Kommentar

Kommentar

Kommentar

Kommentar

Kommentar

Kommentar-Buttons finden Sie immer rechts auf der jeweiligen CRF-Seite. Durch Anklicken wird das Kommentarfeld zur entsprechenden Variable geöffnet.

Anmerkung zu Kommentaren:

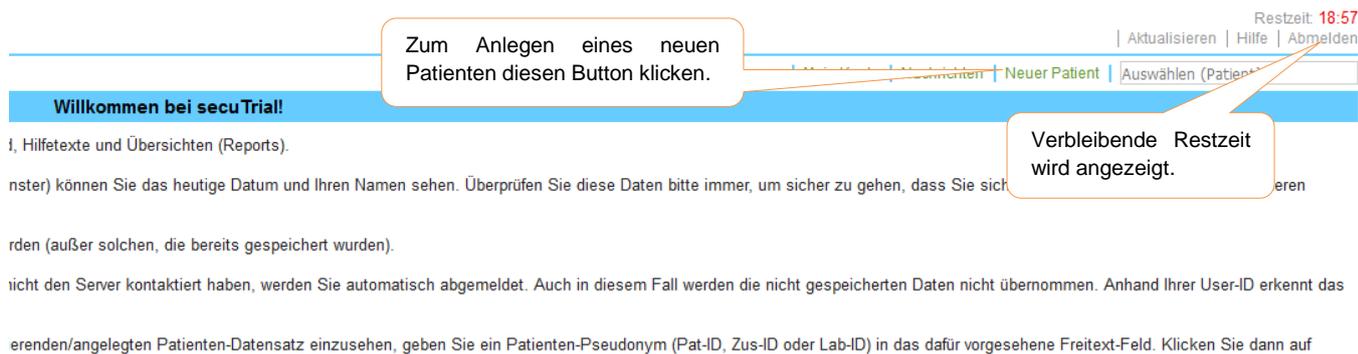
Diese können **nicht** mehr gelöscht werden.

Falls ein Kommentar nicht mehr zutreffend sein sollte, dies bitte in einem **folgenden** Kommentar dokumentieren.

3. Patient anlegen

Ab dem Datum der Baseline-Untersuchung haben Sie **maximal 14 Tage** Zeit, den Patienten in der Datenbank anzulegen (Zuweisung der Pat-ID und Ausdruck des Patienten Identifizierungs-Logs – siehe auch „Allgemeine Hinweise, Patient anlegen“).

Bitte beachten Sie: Die Vervollständigung der Baseline-Daten im eCRF muss nicht innerhalb dieser 14 Tage-Frist abgeschlossen sein. Wünschenswert ist ein Zeitraum von ca. 4 Wochen, innerhalb dessen die Baseline-Daten vervollständigt werden.



Restzeit: 18:57

Aktualisieren | Hilfe | Abmelden

Willkommen bei secuTrial!

Zum Anlegen eines neuen Patienten diesen Button klicken.

Verbleibende Restzeit wird angezeigt.

Restzeit: 18:57

Willkommen bei secuTrial! Hier finden Sie alle Hilfetexte und Übersichten (Reports).
 (Patientenregister) können Sie das heutige Datum und Ihren Namen sehen. Überprüfen Sie diese Daten bitte immer, um sicher zu gehen, dass Sie sich nicht für einen anderen Patienten registrieren.
 (Patientenregister) (außer solchen, die bereits gespeichert wurden).
 Wenn Sie sich nicht mit dem Server kontaktieren können, werden Sie automatisch abgemeldet. Auch in diesem Fall werden die nicht gespeicherten Daten nicht übernommen. Anhand Ihrer User-ID erkennt das System Ihre Identifizierung.
 Wenn Sie die Patientenregister/angelegten Patienten-Datensatz einzusehen, geben Sie ein Patienten-Pseudonym (Pat-ID, Zus-ID oder Lab-ID) in das dafür vorgesehene Freitext-Feld. Klicken Sie dann auf

Patient anlegen – Auf dem Bildschirm erscheint folgende Eingabemaske:



Restzeit: 04:03

Zurück | Hilfe | Abmelden

Neuer Patient

Projekt: SANO (20.12.2018 - 13:57:58 (MEZ))

Wählen Sie ein Zentrum: Neurologische Klinik, Klinikum Trier

Zusätzliche Patienten-ID

Zus-ID: 706/ 0005

Visitenplan anlegen

Bitte geben Sie das Datum der Aufnahme (=1. Visite) als Grundlage für den Visitenplan an.

Aufnahme: []-[]-[]tt.mm.jjjj(MEZ/MESZ)

Abbrechen Weiter

Ihr Zentrum wird automatisch angezeigt.



Restzeit: 04:03

Zurück | Hilfe | Abmelden

Neuer Patient

Projekt: SANO (20.12.2018 - 13:57:58 (MEZ))

Wählen Sie ein Zentrum: Neurologische Klinik, Klinikum Trier

Zusätzliche Patienten-ID

Zus-ID: 706/ 0005

Visitenplan anlegen

Bitte geben Sie das Datum der Aufnahme (=1. Visite) als Grundlage für den Visitenplan an.

Aufnahme: []-[]-[]tt.mm.jjjj(MEZ/MESZ)

Abbrechen Weiter

Hier bitte das Datum der BASIS-Untersuchung eingeben, mit „Weiter“ speichern

Patient Anlegen: 5 Minuten Zeit, danach läuft die Sitzung ab und die Daten sind gelöscht (Zwischenspeichern ist nicht möglich).

3.1. Eingabe der personenbezogenen Patientendaten:

Alle Felder, die mit einem roten * gekennzeichnet sind, müssen ausgefüllt sein, damit der Patient im eCRF angelegt und das Patienten-Identifizierungs-Log generiert werden kann.

Projekt SANO (20.12.2018 - 13:57:59 (MEZ)) Reibzeit: 04:40
 Zentrum Neurologische Klinik, Klinikum Trier | Zurück | Hilfe | Abmelden

Neuer Patient

Pat-ID	ged788
Zus-ID	70610005
Aufnahme	13.12.2018 (MEZ)
Patienten-Einwilligungserklärung*	<input type="checkbox"/> Der Patient hat die Einwilligungserklärung unterschrieben.
Datum der Einwilligungserklärung *	<input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> tt.mm.jj

Persönliche Daten

Geschlecht *	<input type="radio"/> Weiblich <input type="radio"/> Männlich
Titel	<input type="text"/>
Nachname *	<input type="text"/>
Vorname *	<input type="text"/>
Weitere Vornamen, Initialen	<input type="text"/>

Adresse

Stadt *	<input type="text"/>
PLZ *	<input type="text"/>
Straße *	<input type="text"/> Nr. <input type="text"/>
Telefon *	<input type="text"/>
Land *	<input type="text"/>

Geburt

Geburtsdatum *	<input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> tt.mm.jj
Geburtsort	<input type="text"/>
Geburtsland	<input type="text"/>

Datenschutzhinweis:
 Dieses Formular wird nicht in der zentralen Datenbank gespeichert. Bitte verwahren Sie den Ausdruck sorgfältig bei Ihren Patientenunterlagen. Sie benötigen es für die Reidentifizierung!

Bitte alle Angaben ergänzen

„Drucken und Patienten anlegen“ erzeugt den Ausdruck des Patienten-Identifizierungs Logs

Bitte beachten Sie: Um einen Patient anzulegen haben Sie nur **5 Minuten** Zeit. Nach dieser Zeit läuft die Sitzung ab und alle bisher eingegebenen Daten werden gelöscht. Es ist nicht möglich zwischenzuspeichern um die Restzeit nochmal zu verlängern.

4. Patienten-Identifizierungs-Log

Bitte drucken Sie das Patienten-Identifizierungs-Log aus und heften es im ISF unter Punkt 5.3 Patienten-Identifizierungs-Log ab. Dieses personenbezogene Dokument dient zur Identifizierung des Patienten. Es ist das einzige Dokument, in dem der Studienpatient namentlich aufgeführt wird und eine Zuordnung zwischen Patientennamen und Pseudonym ermöglicht.

Neuer Patient	
Pat-ID	ged788
Zus-ID	70610005
Aufnahme	13.12.2018 (MEZ)
Datum der Einwilligungserklärung	13.12.2018
Der Patient hat die Einwilligungserklärung unterschrieben.	
Persönliche Daten	
Geschlecht	Männlich
Titel	
Nachname	Musterpatient
Vorname	Felix
Weitere Vornamen, Initialen	
Adresse	
Stadt	Trier
PLZ	555555
Straße Nr.	Prüfweg 12
Telefon	056473624
Land	Deutschland
Geburt	
Geburtsdatum	13.04.1955
Geburtsort	Saarbrücken
Geburtsland	Deutschland

SANO; 20.12.2018 - 16:15 (MEZ); Study Testnurse 1; Neurologische Klinik, Klinikum Trier; ged788; 70610005; 13.12.2018; Der Patient hat die Einwilligungserklärung unterschrieben.; 13.12.2018; Männlich; Musterpatient; Felix; Trier; 555555; Prüfweg 12; 056473624; Deutschland; 13.04.1955; Saarbrücken; Deutschland.

WICHTIG:

Pat-ID und Zus-ID im Screening Log dokumentieren. Über Pat-ID / Zus-ID wird der Patient im eCRF identifiziert.

Nach dem Ausdruck sind die personenbezogenen Daten gelöscht – sie sind **nicht** im eCRF gespeichert.

Der Patient wird im eCRF ausschließlich über die Pat-ID und die Zus-ID identifiziert. Bitte verwenden Sie diese IDs auch auf den papierbasierten Skalen und CRF-Vorlagen.

Hinweis

Pat-ID ged788
Zus-ID 70610005

Patient und Visitenplan wurden erfolgreich angelegt und gespeichert.

[Weiter](#)

Über diesen Button gelangen Sie in die Visitenübersicht.

5. Speicherfunktion mit unterschiedlicher Wirkung

Visitenplan		SAE
Baseline		
Geplante Visiten Eintrag am	07.02.19	07.02.19
Einschluss		
Interview & Selbstaussfüller		
Untersuchung		

Speichern = Zwischenspeichern während der Dateneingabe (mit dem Effekt, dass die Laufzeit der Seite wieder auf 30:00 Min. gesetzt wird), Speichern der Daten, um noch Ergänzungen hinzuzufügen. **Datenänderung** ist noch **möglich** (auch zu einem späteren Zeitpunkt).

Einschluss: ockerfarbenes Formular bedeutet, das Formular wurde vollständig ausgefüllt, aber nur durch „Speichern“ gesichert, **Datenänderungen** seitens Studienteam sind auch noch **möglich**.

Monitor kann im Formular **keine** verifizierten Daten (SDV) kennzeichnen oder Querys stellen.

Visitenplan		SAE
Baseline		
Geplante Visiten Eintrag am	07.02.19	07.02.19
Einschluss		
Interview & Selbstaussfüller		
Untersuchung		

Speichern + Erfassung beenden = das Formular ist vollständig ausgefüllt, die Datenerfassung für das entsprechende Formular ist beendet, **Datenänderung seitens Studienteam noch möglich**

Einschluss: hellgrünes Formular bedeutet, das Formular wurde vollständig ausgefüllt und durch „Speichern + Erfassung beenden“ gesichert. **Datenänderung** seitens Studienteam **weiterhin möglich**.

Monitor kann im Formular **verifizierte Daten (SDV) kennzeichnen oder Querys stellen** (Voraussetzung für das monitorieren des Patienten).

Anlass	Projektversion	--
<input type="button" value="Abbrechen"/> <input type="button" value="Speichern"/> <input type="button" value="Speichern + Erfassung beenden"/> <input checked="" type="checkbox"/> <input type="button" value="Angaben prüfen"/>		

Mit „Speichern + Erfassung beenden“ wird die Datenerfassung für das Formular beendet. Erst nach dieser Art des Speicherns können Querys gestellt werden. Verwenden Sie diese Art des Speicherns, wenn Sie die Dateneingabe für dieses Formular vollständig beendet haben.

6. Ein-/Ausschlusskriterien

Alle Felder müssen ausgefüllt sein, ggfs. zwischenspeichern (Speicher-Button am Seitenende unten), um Datenverlust zu vermeiden.

> Willkommen > Patient ged788 > Baseline > Ein- und Ausschlusskriterien

Ein- und Ausschlusskriterien Dokument-Nr. 507 - 1

Aufklärung
[Der Patient muss alle Einschlusskriterien erfüllen um an der Studie teilnehmen zu können]

Datum der Erhebung: 15.12.2018

1 EINSCHLUSSKRITERIEN

	Ja	Nein
Ischämischer Schlaganfall vor <= 14 Tagen - Diagnose ischämischer Schlaganfall <= 14 Tage - typische neurologische Symptomatik unabhängig von ihrer Dauer & Infarktnachweis in CT oder MRT ODER - neurologische Symptomatik >24 Stunden, für die keine andere Ursache als zerebrale Ischämie besteht (WHO Definition) und Ausschluss einer intrazerebralen Blutung durch CT oder MRT	<input checked="" type="radio"/>	<input type="radio"/>
Aufklärbarkeit über das Projekt - Patient ist wach und ansprechbar - Patient kann Studieninhalte verstehen und ist fähig selbständig die Entscheidung zur Studienteilnahme zu treffen	<input checked="" type="radio"/>	<input type="radio"/>
Keine schwere Behinderung vor dem Indexschlaganfall (mRS 0-1)	<input checked="" type="radio"/>	<input type="radio"/>
Versicherung in der Gesetzlichen Krankenversicherung	<input checked="" type="radio"/>	<input type="radio"/>
Vorliegen einer der folgenden Risikofaktoren (Definitionen siehe Handbuch) (1) Arterielle Hypertonie		

Ausschnitt der „Ausschlusskriterien“

Fehlende Erreichbarkeit der Klinik für die Nachuntersuchungen	<input type="radio"/>	<input checked="" type="radio"/>
Keine Einwilligung an den Klinikvisiten nach 1, 3, 6 und 9 Monaten teilzunehmen	<input type="radio"/>	<input checked="" type="radio"/>
Seltene Schlaganfallursache, für die keine evidenzbasierten Empfehlungen zur Sekundärprophylaxe bestehen - Dissektion, Vaskulitiden, drogenassoziierte Schlaganfälle, Schlaganfälle während der Schwangerschaft o.Ä.	<input type="radio"/>	<input checked="" type="radio"/>
Teilnahme an Arzneimittelgesetz (AMG) Studie	<input type="radio"/>	<input checked="" type="radio"/>
Andere Gründe nach Einschätzungen des Studienarztes	<input type="radio"/>	<input checked="" type="radio"/>
[Proband erfüllt keines der Ausschlusskriterien]	<input checked="" type="radio"/>	<input type="radio"/>

Speicher-Button am Seitenende

Abbrechen Speichern Angaben prüfen

Bitte bei Ausschlusskriterien beachten:
letzte Frage „Patient erfüllt keines der Ausschlusskriterien“ muss mit „ja“ beantwortet sein

Nach vollständiger Dateneingabe und „Speichern“ beenden, erscheint folgende Bestätigung und Auswahlmenü für weitere Schritte:

(2) Hypercholesterinämie	<input checked="" type="radio"/>	<input type="radio"/>
(3) Diabetes mellitus	<input checked="" type="radio"/>	<input type="radio"/>
(4) Rauchen	<input checked="" type="radio"/>	<input type="radio"/>
(5) Vorhofflimmern	<input checked="" type="radio"/>	<input type="radio"/>
Schriftliche Einwilligung in die Studienteilnahme liegt vor	<input checked="" type="radio"/>	<input type="radio"/>
[Proband erfüllt alle Einschlusskriterien]	<input checked="" type="radio"/>	<input type="radio"/>
2 AUSSCHLUSSKRITERIEN		
	Ja	Nein
Alter < 18 Jahre		
Relevante kognitive Einschränkung, (Einschätzung durch den Studienarzt)		
mRS nach Schlaganfall >3 zum Zeitpunkt		
Früherer Schlaganfall (Frühere TIA's sind kein Ausschlussgrund)		
Lebenserwartung < 3 Jahre (aufgrund zum Zeitpunkt des Screenings bekannter		
Alkohol-, Medikamenten oder Drogen (Einschätzung durch den Studienarzt)		
Vorliegen einer schweren psychiatrischen Erkrankung (Einschätzung durch den Studienarzt)	<input type="radio"/>	<input checked="" type="radio"/>

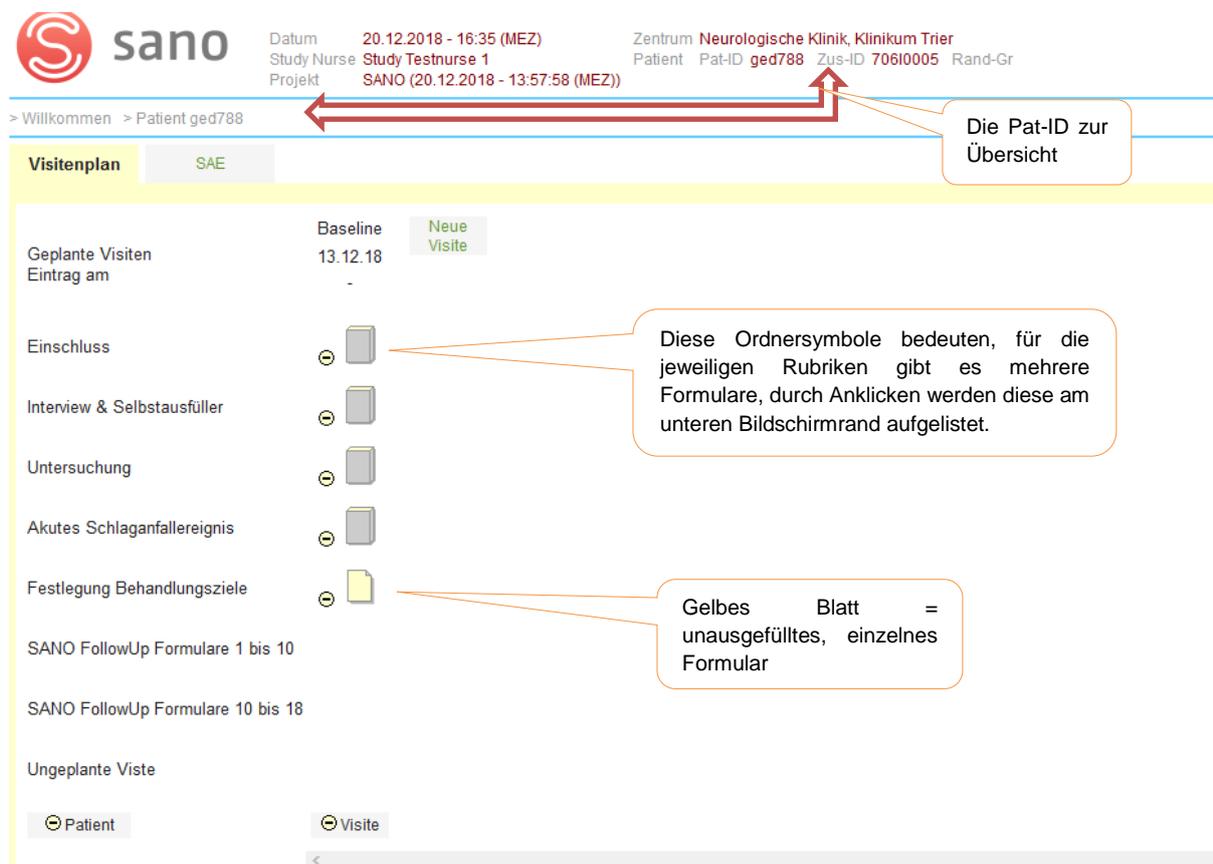
Hinweis

Die eingegebenen Daten wurden gespeichert.

- Nächstes Formular editieren: **Soziodemographie**
- Zurück zum Formular
- Zurück zur Formularübersicht

[Weiter](#)

7. Visitenübersicht und einzelne Formulare



Datum 20.12.2018 - 16:35 (MEZ) Zentrum Neurologische Klinik, Klinikum Trier
 Study Nurse Study Testnurse 1 Patient Pat-ID ged788 Zus-ID 70610005 Rand-Gr
 Projekt SANO (20.12.2018 - 13:57:58 (MEZ))

> Willkommen > Patient.ged788

Visitenplan SAE

Geplante Visiten Eintrag am	Baseline	Neue Visite
13.12.18	-	
Einschluss		
Interview & Selbstausfüller		
Untersuchung		
Akutes Schlaganfallereignis		
Festlegung Behandlungsziele		
SANO FollowUp Formulare 1 bis 10		
SANO FollowUp Formulare 10 bis 18		
Ungeplante Visite		

Patient Visite

Die Pat-ID zur Übersicht

Diese Ordnersymbole bedeuten, für die jeweiligen Rubriken gibt es mehrere Formulare, durch Anklicken werden diese am unteren Bildschirmrand aufgelistet.

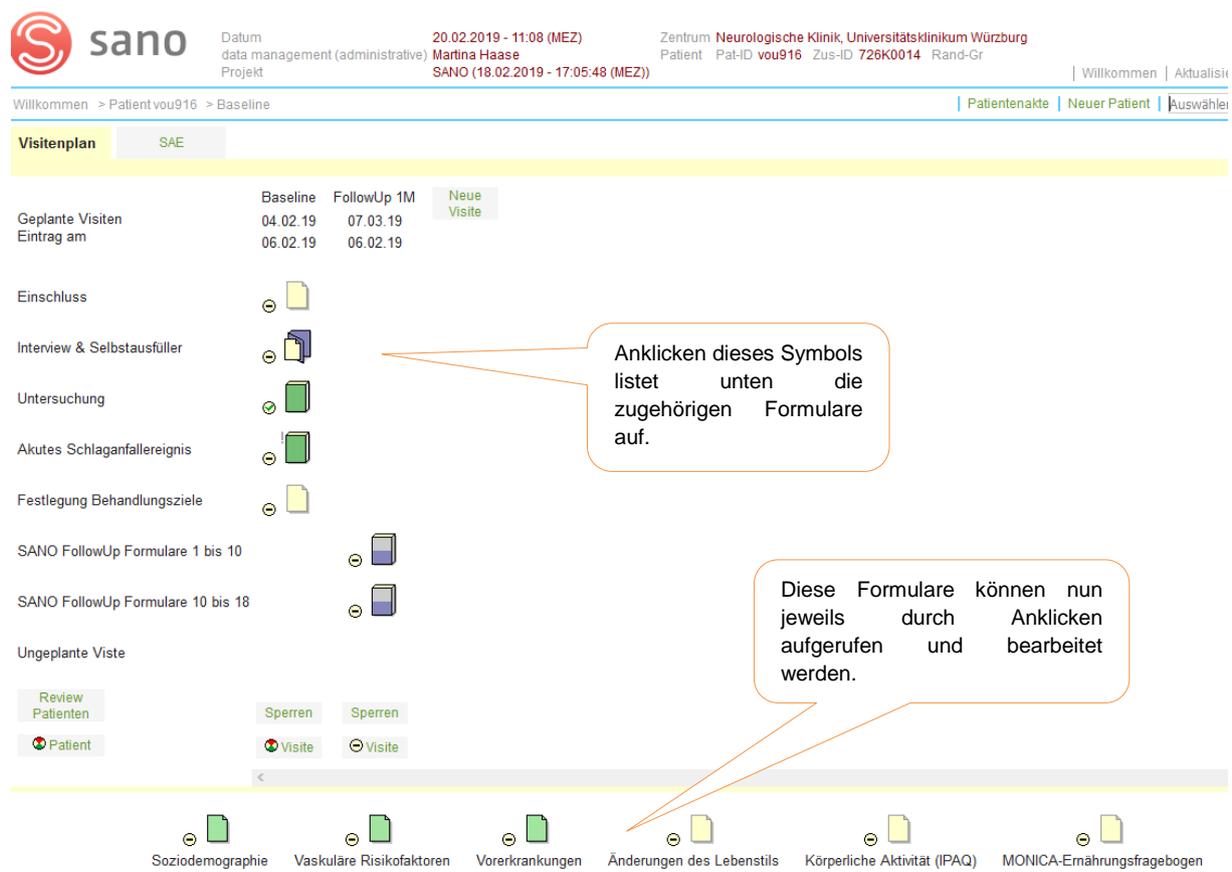
Gelbes Blatt = unausgefülltes, einzelnes Formular

In dieser Übersicht sehen Sie die Formulare für jede Visite.

Die Visite wird in der Spalte angezeigt, die Untersuchungen in den Zeilen.

Die Farben der einzelnen Symbole spiegeln den Dokumentationsstatus wider (siehe unter „8. Dokumentationsstatus“).

Anklicken der Symbole öffnet die Formulare – siehe Beispiel.



The screenshot shows the SANO eCRF system interface. At the top, there is a header with the SANO logo and patient information: Datum: 20.02.2019 - 11:08 (MEZ), Zentrum: Neurologische Klinik, Universitätsklinikum Würzburg, Patient: Pa-ID vou916, Zus-ID 726K0014, Rand-Gr. Below this, there are navigation links: Willkommen, Aktualisi, Patientenakte, Neuer Patient, Auswähler. The main content area is titled 'Visitenplan' and shows a table of planned visits. Below the table, there are several icons representing different forms to be completed. A callout box points to one of these icons, stating: 'Anklicken dieses Symbols listet unten die zugehörigen Formulare auf.' Another callout box points to a list of forms at the bottom, stating: 'Diese Formulare können nun jeweils durch Anklicken aufgerufen und bearbeitet werden.'

Geplante Visiten	Baseline	FollowUp 1M	Neue Visite
Eintrag am	04.02.19	07.03.19	
	06.02.19	06.02.19	

Icons for forms to be completed:

- Einschluss
- Interview & Selbstausfüller
- Untersuchung
- Akutes Schlaganfallereignis
- Festlegung Behandlungsziele
- SANO FollowUp Formulare 1 bis 10
- SANO FollowUp Formulare 10 bis 18

Buttons: Review Patienten, Sperren, Sperren, Patient, Visite, Visite

List of forms to be completed:

- Soziodemographie
- Vaskuläre Risikofaktoren
- Vorerkrankungen
- Änderungen des Lebensstils
- Körperliche Aktivität (IPAQ)
- MONICA-Ernährungsfragebogen

8. Dokumentationsstatus

Die Farbe der Formular-Symbole signalisiert den **Bearbeitungsstatus der jeweiligen Dokumente** und zeigt an, ob Kommentare („c“) und Querys („?“) vorliegen.

	Baseline	FollowUp 1M	Neue Visite
Geplante Visiten Eintrag am	23.01.19	23.02.19	
	23.01.19	23.01.19	

Einchluss			
Interview & Selbstaussfüller			
Untersuchung			
Akutes Schlaganfallereignis			
Festlegung Behandlungsziele			
SANO FollowUp Formulare 1 bis 10			
SANO FollowUp Formulare 10 bis 18			
Ungeplante Visite			

	Neurologische Befunde bei Aufnahme
	Ergebnisse Duplex, CT- oder MR-/

Diese Formulare sind für die Follow-up Visite (in diesem Beispiel ein geplantes 1-Monats FU / Intervention)

Rotes Dreieck mit ? : hier gibt es Querys, die noch bearbeitet werden müssen

Aufgeklappte Box, lila mit hellgelbem Formular: Formularbox ist geöffnet; die einzelnen Formulare werden am unteren Bildschirmrand angezeigt; teilweise ausgefüllte Formulare (z.B. Neurolog. Befunde bei Aufnahme noch nicht ausgefüllt)

Das Symbol „c“ bedeutet, dass in einem der Formulare Kommentar(e) vorhanden sind.

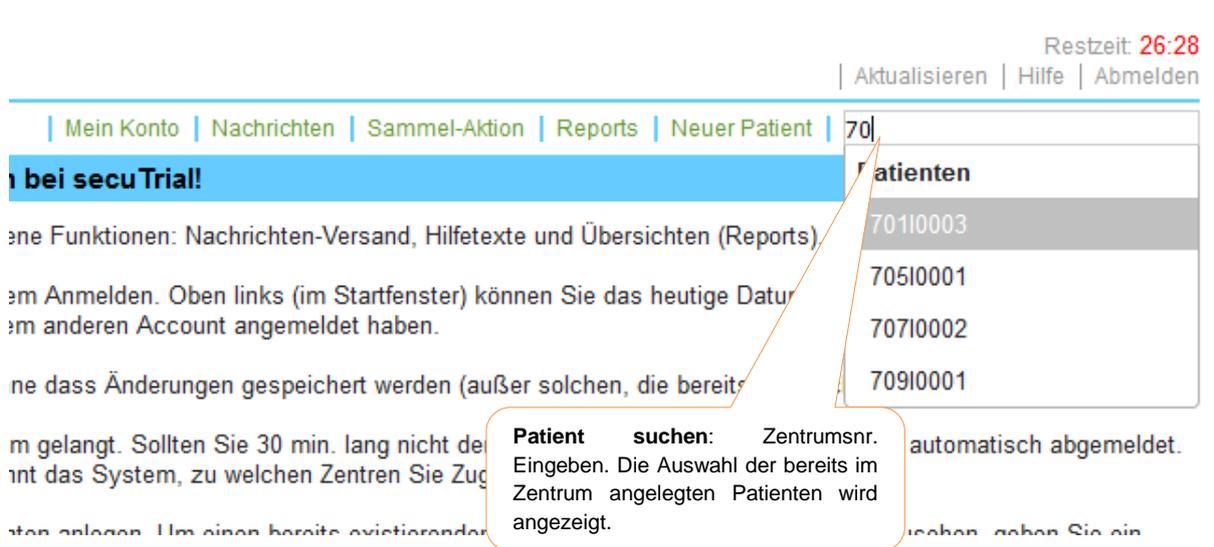
! bedeutet: erforderliche Daten fehlen noch

Ockerfarbenedes Formular: vollständig ausgefüllt, aber noch nicht mit „Speichern+Erfassung beenden“ gesichert

9. Patient suchen

Über die Suchfunktion können Sie Ihre Patienten über die Pat-ID bzw. Zus-ID auswählen. Durch Eingabe der Zentrums-ID werden alle für Ihr Zentrum angelegten Patienten aufgelistet.

Aus dieser Auswahl die entsprechenden Pat-ID /Zus-ID anklicken, dann erscheint die Visitenübersicht des Patienten. Direkteingabe einer Pat-ID / Zus-ID ist auch möglich.



Restzeit 26:28
| Aktualisieren | Hilfe | Abmelden

Mein Konto | Nachrichten | Sammel-Aktion | Reports | Neuer Patient | 70

Willkommen bei secuTrial!

Startpunkt für verschiedene Funktionen: Nachrichten-Versand, Hilfetexte und Übersichten (Reports).

Durch Anklicken öffnet sich ein Menü – siehe nächstes Bild.

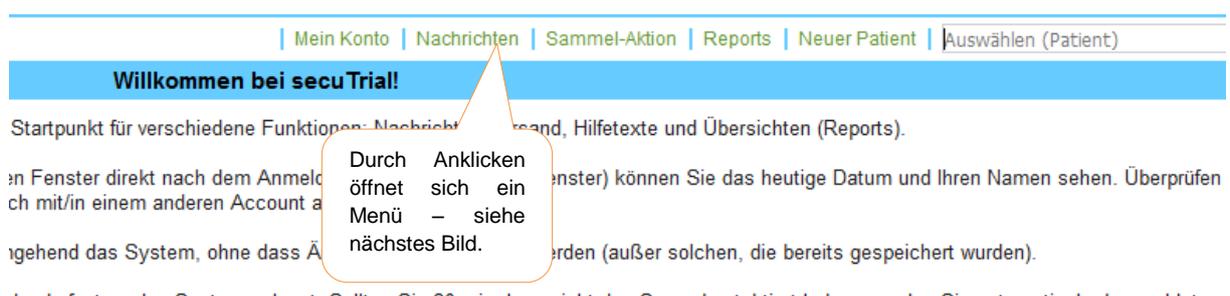
Patient suchen: Zentrumsnr. eingeben. Die Auswahl der bereits im Zentrum angelegten Patienten wird angezeigt.

70110003
70510001
70710002
70910001

automatisch abgemeldet.

10. Nachrichten

In SecuTrial besteht die Möglichkeit, Nachrichten zu übermitteln. Wenn Sie von uns Nachrichten erhalten, erscheinen diese beim Einloggen auf Ihrem Bildschirm.



Mein Konto | Nachrichten | Sammel-Aktion | Reports | Neuer Patient | Auswählen (Patient)

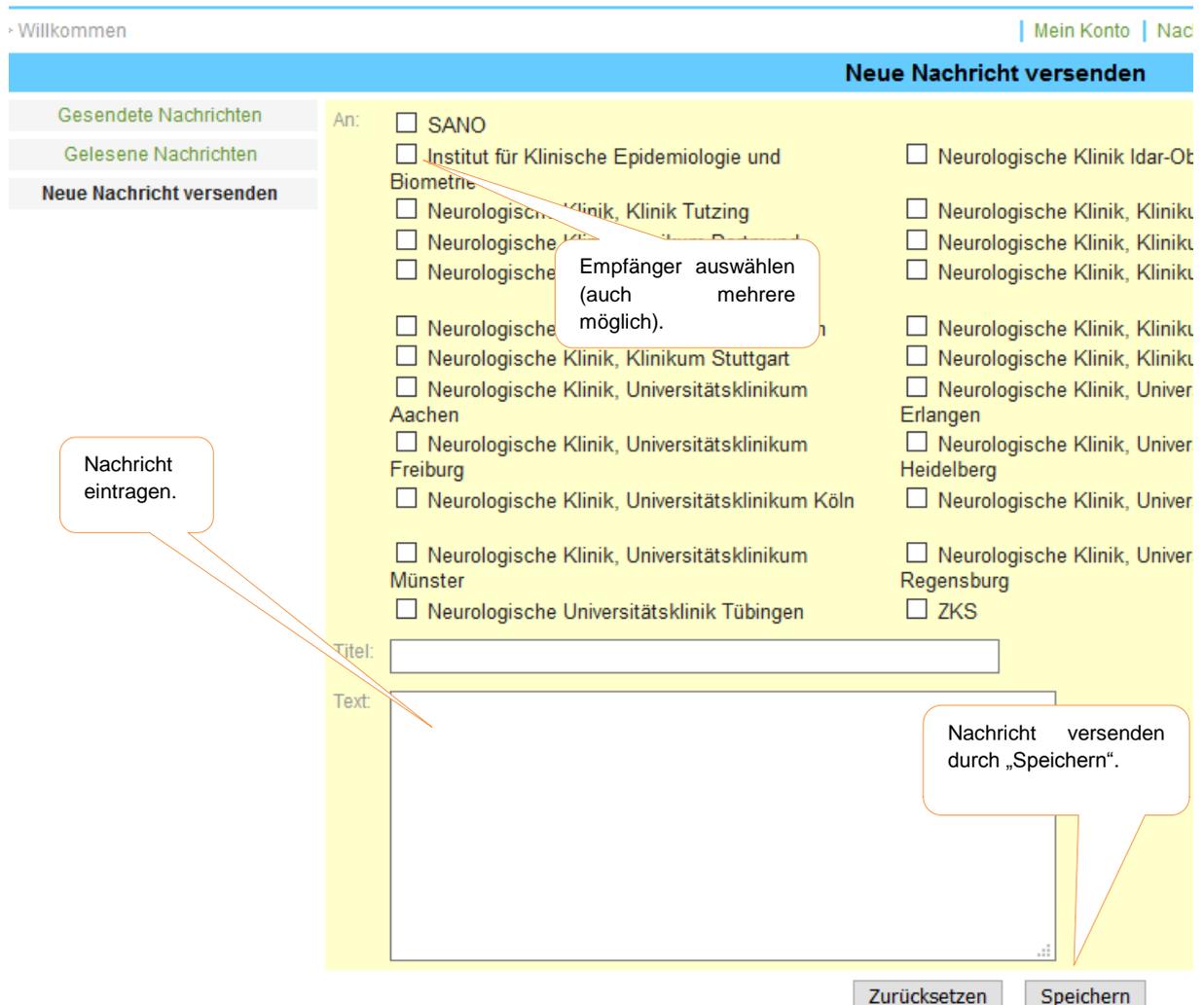
Willkommen bei secuTrial!

Startpunkt für verschiedene Funktionen: Nachrichten-Versand, Hilfetexte und Übersichten (Reports).

Durch Anklicken öffnet sich ein Menü – siehe nächstes Bild.

Sie können uns auch eine Nachricht zukommen lassen. Hierzu auf „Neue Nachricht versenden“ klicken. Danach öffnet sich ein Fenster. Hier bitte den Empfänger anklicken und den Titel der Nachricht und die Nachricht eintragen. Mit „Speichern“ wird die Nachricht verschickt.

Bereits verschickte / gelesene Nachrichten können über die entsprechenden Buttons wieder aufgerufen werden.



The screenshot shows a web interface for sending a new message. At the top left, there is a navigation bar with 'Willkommen' and 'Mein Konto | Nac'. Below this is a blue header with the title 'Neue Nachricht versenden'. On the left side, there is a sidebar with three buttons: 'Gesendete Nachrichten', 'Gelesene Nachrichten', and 'Neue Nachricht versenden'. The main content area is a yellow form with the following elements:

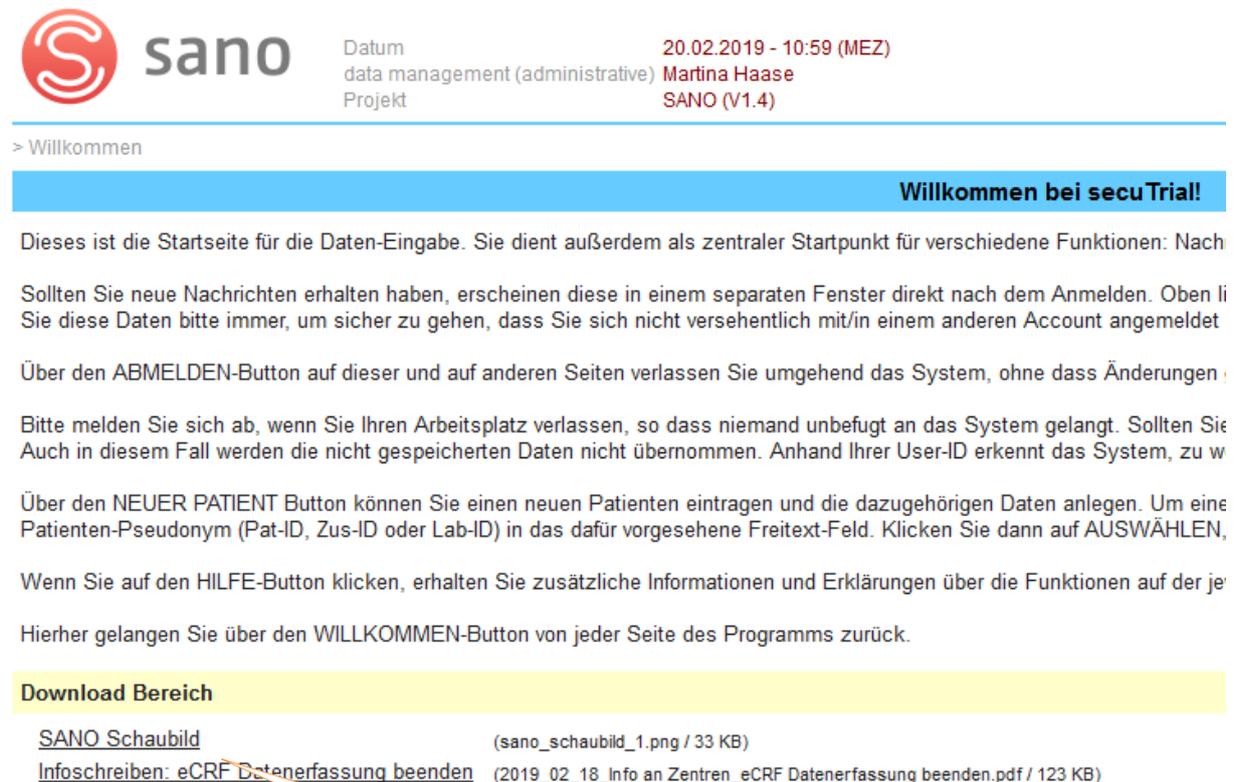
- An:** A list of checkboxes for various recipients, including SANO, Institut für Klinische Epidemiologie und Biometrie, and several Neurologische Kliniken (e.g., Tutzing, Stuttgart, Aachen, Freiburg, Köln, Münster, Tübingen, Idar-Oberrhein, Regensburg, ZKS).
- Titel:** A text input field for the message title.
- Text:** A large text area for the message content.
- Buttons:** 'Zurücksetzen' and 'Speichern' at the bottom right.

Callouts provide additional instructions:

- A callout pointing to the recipient list says: "Empfänger auswählen (auch mehrere möglich)." (Select recipient (also multiple possible)).
- A callout pointing to the text area says: "Nachricht eintragen." (Enter message).
- A callout pointing to the 'Speichern' button says: "Nachricht versenden durch „Speichern“." (Send message via „Speichern“).

11. Download Bereich

Im Download-Bereich werden Ihnen relevante Dokumente zur Verfügung gestellt, die durch Anklicken abrufbar sind.



sano Datum 20.02.2019 - 10:59 (MEZ)
 data management (administrative) Martina Haase
 Projekt SANO (V1.4)

> Willkommen

Willkommen bei secuTrial!

Dieses ist die Startseite für die Daten-Eingabe. Sie dient außerdem als zentraler Startpunkt für verschiedene Funktionen: Nach

Sollten Sie neue Nachrichten erhalten haben, erscheinen diese in einem separaten Fenster direkt nach dem Anmelden. Oben li

Sie diese Daten bitte immer, um sicher zu gehen, dass Sie sich nicht versehentlich mit/in einem anderen Account angemeldet

Über den ABMELDEN-Button auf dieser und auf anderen Seiten verlassen Sie umgehend das System, ohne dass Änderungen

Bitte melden Sie sich ab, wenn Sie Ihren Arbeitsplatz verlassen, so dass niemand unbefugt an das System gelangt. Sollten Sie

Auch in diesem Fall werden die nicht gespeicherten Daten nicht übernommen. Anhand Ihrer User-ID erkennt das System, zu w

Über den NEUER PATIENT Button können Sie einen neuen Patienten eintragen und die dazugehörigen Daten anlegen. Um eine

Patienten-Pseudonym (Pat-ID, Zus-ID oder Lab-ID) in das dafür vorgesehene Freitext-Feld. Klicken Sie dann auf AUSWÄHLEN,

Wenn Sie auf den HILFE-Button klicken, erhalten Sie zusätzliche Informationen und Erklärungen über die Funktionen auf der je

Hierher gelangen Sie über den WILLKOMMEN-Button von jeder Seite des Programms zurück.

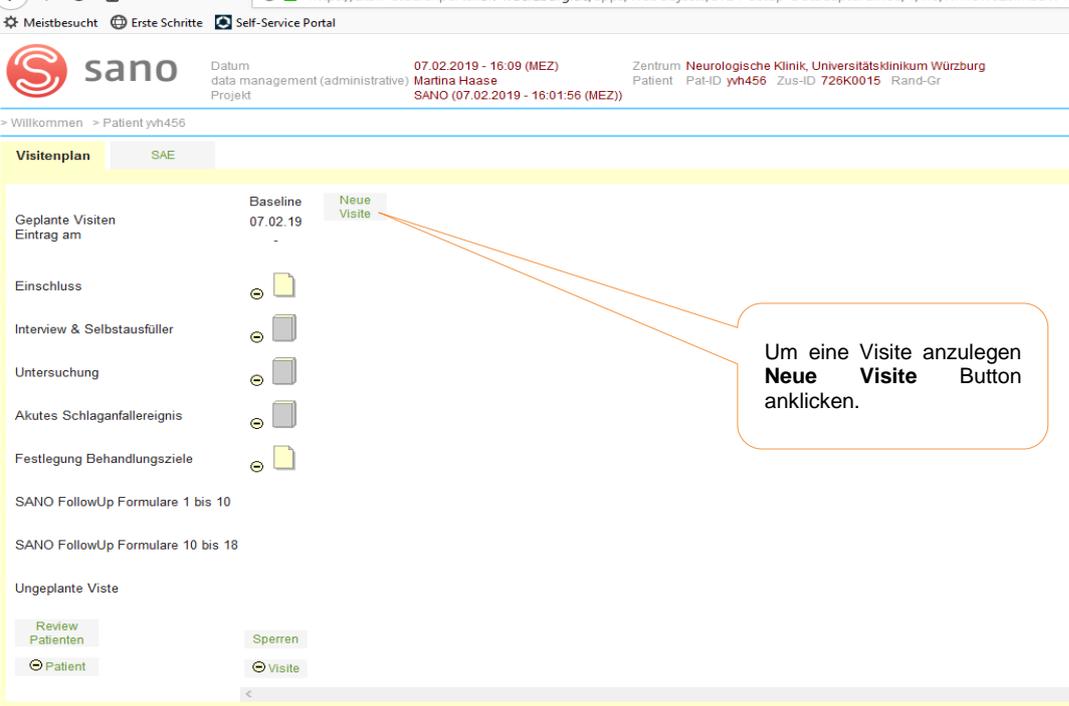
Download Bereich

[SANO Schaubild](#) (sano_schaubild_1.png / 33 KB)

[Infoschreiben: eCRF Datenerfassung beenden](#) (2019_02_18_Info an Zentren_eCRF Datenerfassung beenden.pdf / 123 KB)

Liste der Dokumente, die über den Download-Bereich abgerufen werden können.

12. Neue Visite anlegen



Meistbesucht Erste Schritte Self-Service Portal

sano Datum: 07.02.2019 - 16:09 (MEZ) Zentrum: Neurologische Klinik, Universitätsklinikum Würzburg
 data management (administrative) Martina Haase Patient: Pat-ID yvh456 Zus-ID 726K0015 Rand-Gr
 Projekt SANO (07.02.2019 - 16:01:56 (MEZ))

> Willkommen > Patient yvh456

Visitenplan SAE

Geplante Visiten Eintrag am: Baseline 07.02.19 **Neue Visite**

Einschluss

Interview & Selbstausfüller

Untersuchung

Akutes Schlaganfallereignis

Festlegung Behandlungsziele

SANO FollowUp Formulare 1 bis 10

SANO FollowUp Formulare 10 bis 18

Ungeplante Visite

Review Patienten Sperrern

☯ Patient ☯ Visite

Um eine Visite anzulegen **Neue Visite** Button anklicken.

12.1. Geplante Visite „Follow-Up ...M“

Handelt es sich bei der neuen Visite um ein geplantes Follow-Up (FU) (Interventionszentren: 1, 3, 6, 9 oder 12 Monate Follow-Up), diese Option auswählen. Das vorausberechnete Datum kann bearbeitet werden (zu beachten: Abweichungen von +/- 14 Tagen vom berechneten Termin sind erlaubt, ansonsten bitte „ungeplante Visite“ auswählen und das Datum eintragen).



Neue Visite

Bitte geben Sie für die nächste Visite an, ob es sich um eine geplante oder ungeplante Visite laut Studienprotokoll handelt. Ungeplante Visiten haben keinen Einfluss auf die Erstellung des regulären Visitenplans.

Geplante Visite: "FollowUp 1M"

Ungeplante Visite: Visite ungeplant

Datum: 10 / 03 / 2019 tt.mm.jjjj(MEZ/MESZ)

Abbrechen Speichern

Bei planmäßigem Follow-up in der Interventionsregion

12.2. Ungeplante Visite

Neue Visite

Bitte geben Sie für die nächste Visite an,
ob es sich um eine geplante oder ungeplante Visite laut Studienprotokoll handelt.
Ungeplante Visiten haben keinen Einfluss auf die Erstellung des regulären Visitenplans.

Bei außerplanmäßigem Termin für Intervention/Kontrolle gleichermaßen gültig

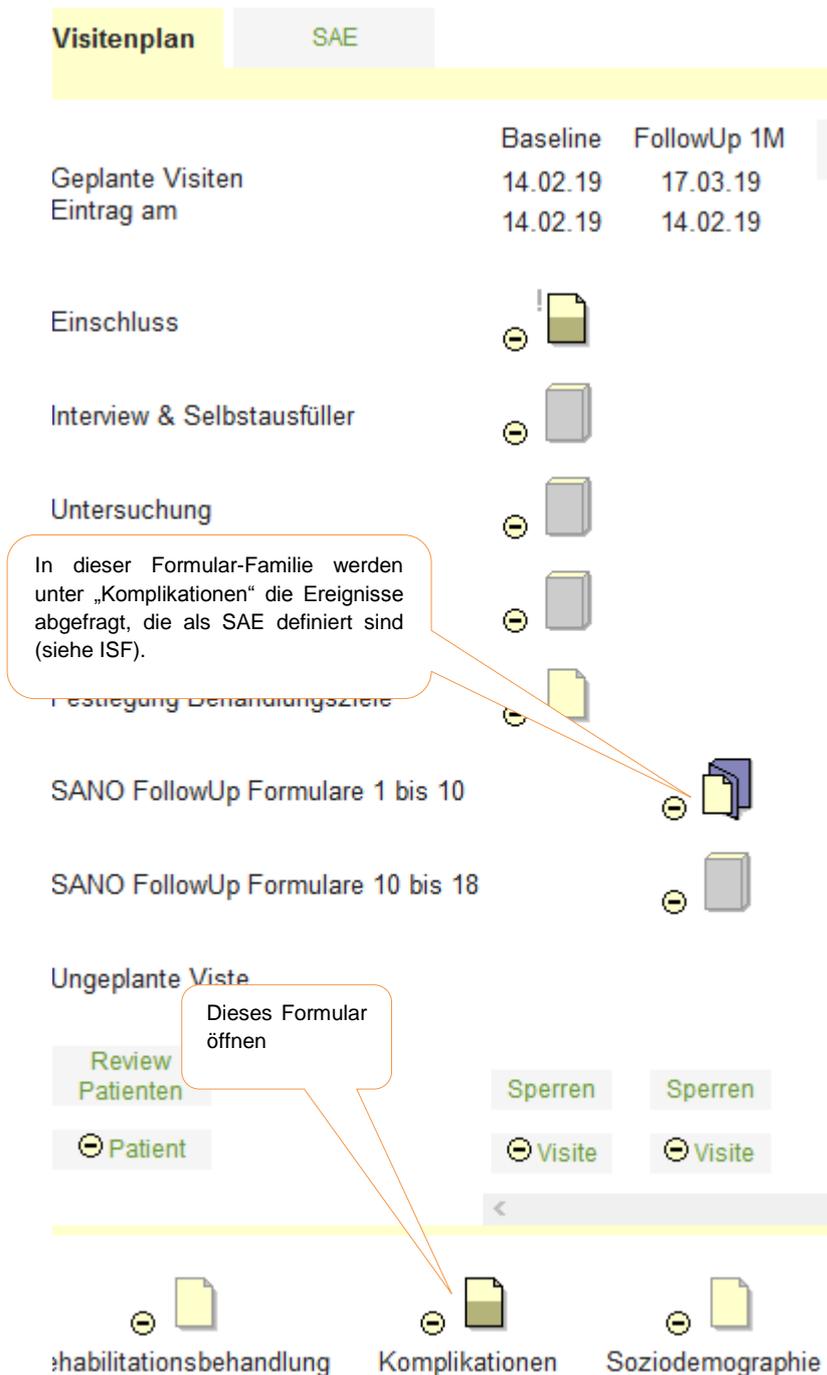
Geplante Visite: "FollowUp 1M"
 Ungeplante Visite: Visite ungeplant

Datum: - - tt.mm.jjjj(MEZ/MESZ) 

Durch „Speichern“ wird die neue Visite angelegt – siehe nächsten Ausschnitt der Bildschirmansicht vom eCRF.

13. Dokumentation von Komplikationen / SAEs (bitte hier die Definitionen von SAEs im ISF beachten)

Bei **geplanten** FU-Visiten oder ungeplanten Visiten:



The screenshot shows the 'SAE' tab in the system. At the top, there are two tabs: 'Visitenplan' (selected) and 'SAE'. Below this, there is a table with columns for 'Baseline' and 'FollowUp 1M'. The table shows dates for 'Geplante Visiten' and 'Eintrag am'. Below the table, there are several categories of forms, each with a minus sign icon and a document icon:

- Einschluss
- Interview & Selbstausfüller
- Untersuchung
- Erregung Behandlungsziele
- SANO FollowUp Formulare 1 bis 10
- SANO FollowUp Formulare 10 bis 18
- Ungeplante Visite
- Review Patienten
- Patient
- Sperren
- Visite
- Visite
- Rehabilitationsbehandlung
- Komplikationen** (highlighted with a callout box: 'Dieses Formular öffnen')
- Soziodemographie

Fragen zu SAEs

SAE SAE1

Sind bei Ihnen seit der letzten Untersuchung eine der folgenden Medikamenten-Nebenwirkungen bzw. Vorfälle aufgetreten?

Hypotensive Krise (medizinischer Notfall wegen zu niedrigem Blutdruck)	<input type="radio"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Hypertensive Krise (medizinischer Notfall wegen zu hohem Blutdruck)	<input type="radio"/>	<input type="checkbox"/>
Hypoglykämie (medizinischer Notfall wegen zu niedrigem Blutzucker)	<input type="radio"/>	<input type="checkbox"/>
Hyperglykämie (medizinischer Notfall wegen zu hohem Blutdruck)	<input type="radio"/>	<input type="checkbox"/>
Blutung(en)	<input type="radio"/>	<input type="checkbox"/>
Creatin-Kinase (CK) Erhöhung (aufgrund einer Statinbehandlung)	<input type="radio"/>	<input type="checkbox"/>
Sturz	<input type="radio"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Diagnose einer Depression	<input type="radio"/>	<input type="checkbox"/>
Keine der oben genannten	<input type="radio"/>	<input type="checkbox"/>

Falls zutreffend, hier bitte angeben, welche Ereignisse seit der letzten Visite auftraten.

SAE SAE2

Waren Sie wegen einer oder mehrerer der oben genannten Vorfälle zur Behandlung im Krankenhaus?

Nein, keine stationäre Behandlung	<input type="radio"/>	<input type="checkbox"/>
Hypotensive Krise	<input type="radio"/>	<input type="checkbox"/>
Hypertensive Krise	<input type="radio"/>	<input type="checkbox"/>
Hypoglykämie	<input type="radio"/>	<input type="checkbox"/>
Hyperglykämie	<input type="radio"/>	<input type="checkbox"/>
Blutung(en)	<input type="radio"/>	<input type="checkbox"/>
Creatin-Kinase Erhöhung	<input type="radio"/>	<input type="checkbox"/>
Sturz	<input type="radio"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Diagnose einer Depression	<input type="radio"/>	<input type="checkbox"/>

Bitte hier angeben, ob das Ereignis zur stationären Behandlung geführt hat.

Fragen zu Komplikationen

K Komplikationen

KO1 Sind bei Ihnen seit der letzten Untersuchung andere Komplikationen aufgetreten?

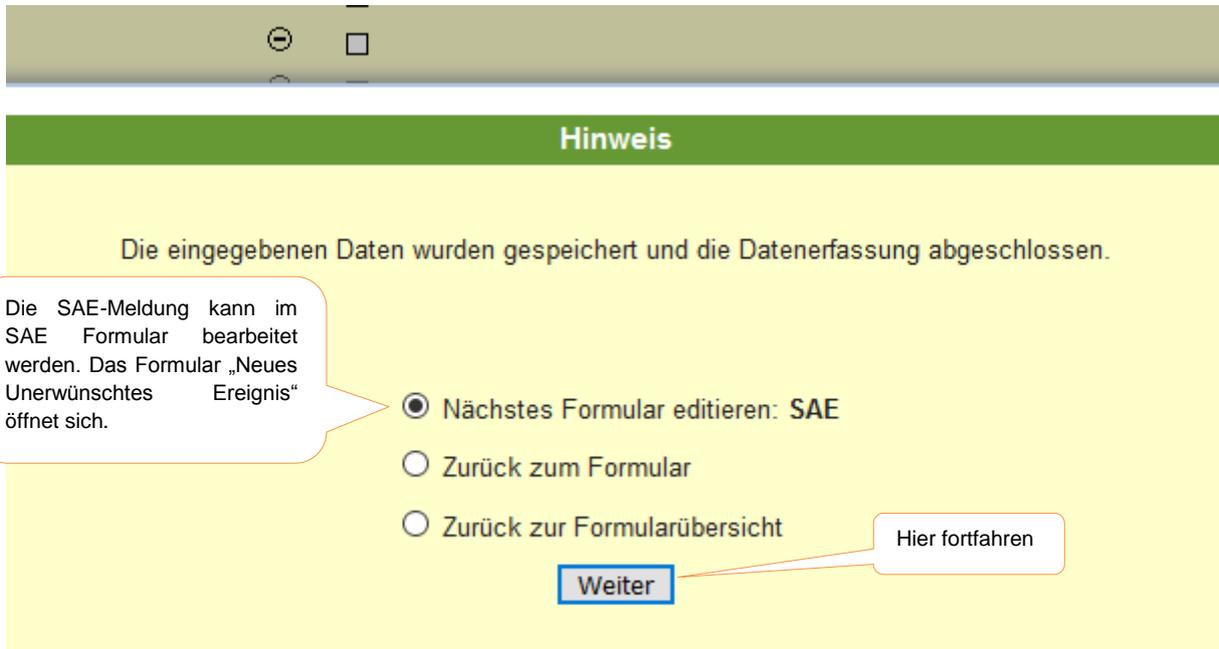
Ja
 Nein
 [Keine Angabe]

Datenerfassung wieder geöffnet
 (14.02.2019 - 13:34:44 (MEZ))

1:25 (MF7) data manager (administrative): Martina Haase Objekt: SAND (V1)

Mit „Speichern“ sichern Sie auf der Seite die eingetragenen Komplikationen.

Mit „Speichern + Erfassung beenden“ wird die SAE-Meldung im Register SAE angelegt.



Hinweis

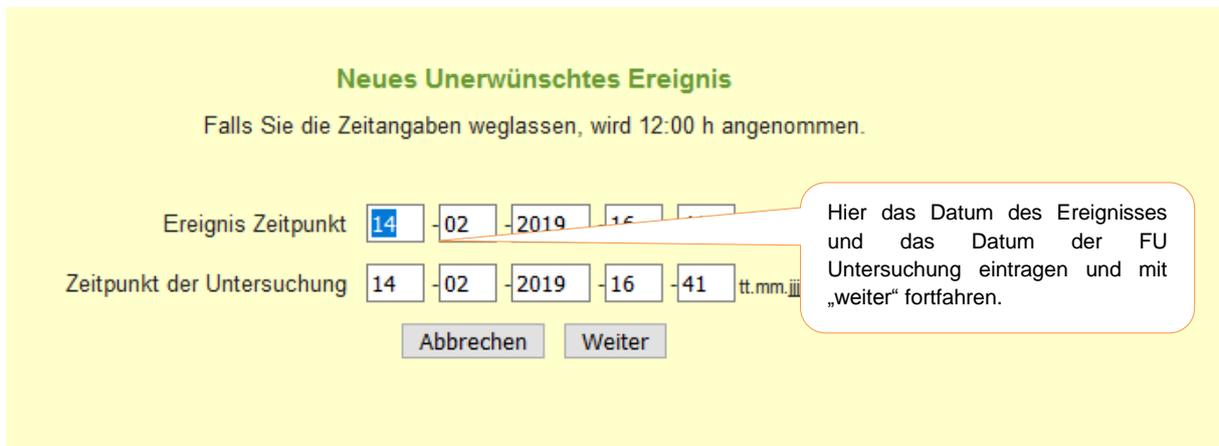
Die eingegebenen Daten wurden gespeichert und die Datenerfassung abgeschlossen.

Die SAE-Meldung kann im SAE Formular bearbeitet werden. Das Formular „Neues Unerwünschtes Ereignis“ öffnet sich.

Nächstes Formular editieren: SAE
 Zurück zum Formular
 Zurück zur Formularübersicht

Weiter

Hier fortfahren



Neues Unerwünschtes Ereignis

Falls Sie die Zeitangaben weglassen, wird 12:00 h angenommen.

Ereignis Zeitpunkt - - -

Zeitpunkt der Untersuchung - - - - tt.mm.jjj

Hier das Datum des Ereignisses und das Datum der FU Untersuchung eintragen und mit „weiter“ fortfahren.

Anmerkung:

Eingabe Zeitpunkt der Untersuchung: wenn die Komplikation während einer geplanten FU-Visite berichtet wird, bitte das Datum der FU-Visite eintragen.

Bitte beachten Sie: Im Falle, dass extra für die Dokumentation der Komplikation, die der Patient aktiv außerhalb des Zeitfensters einer FU-Visite gemeldet hat, eine ungeplante Visite angelegt wurde, bitte bei der darauffolgenden regulären FU-Visite diese Komplikation nicht nochmal dokumentieren.

Das SAE-Formular übernimmt die Angaben aus dem Formular „Komplikationen“ automatisch, Sie müssen selbst keine Kästchen mehr anklicken.

Durch „Speichern+Erfassung beenden“ wird die automatische Meldung des SAEs an das IKE-B und den Sponsor ausgelöst, der Meldeprozess ist für Sie damit beendet.

1. SAE	
SAE	SAE1
Sind bei Ihnen seit der letzten Untersuchung eine der folgenden Medikamenten-Nebenwirkungen bzw. Vorfälle aufgetreten?	
Hypotensive Krise (medizinischer Notfall wegen zu niedrigem Blutdruck)	<input checked="" type="checkbox"/>
Hypertensive Krise (medizinischer Notfall wegen zu hohem Blutdruck)	<input type="checkbox"/>
Hypoglykämie (medizinischer Notfall wegen zu niedrigem Blutzucker)	<input type="checkbox"/>
Hyperglykämie (medizinischer Notfall wegen zu hohem Blutdruck)	<input type="checkbox"/>
Blutung(en)	<input type="checkbox"/>
Creatin-Kinase (CK) Erhöhung (aufgrund einer Statinbehandlung)	<input type="checkbox"/>
Sturz	<input checked="" type="checkbox"/>
Diagnose einer Depression	<input type="checkbox"/>
Keine der oben genannten	<input type="checkbox"/>
SAE	SAE2
Waren Sie wegen einer oder mehrerer der oben genannten Vorfälle zur Behandlung im Krankenhaus?	
Nein, keine stationäre Behandlung	<input type="checkbox"/>
Hypotensive Krise	<input type="checkbox"/>
Hypertensive Krise	<input type="checkbox"/>
Hypoglykämie	<input type="checkbox"/>
Hyperglykämie	<input type="checkbox"/>
Blutung(en)	<input type="checkbox"/>
Creatin-Kinase	<input type="checkbox"/>
Sturz	<input checked="" type="checkbox"/>
Diagnose einer Depression	<input type="checkbox"/>

Mit „Speichern + Erfassung beenden“ wird die SAE-Meldung per Email weitergeleitet.

[Visitenplan](#)
SAE

Registerblatt „SAE“ rot = SAE-Meldung vorhanden. Durch Anklicken werden die einzelnen Meldungen aufgelistet.

[Visitenplan](#)
SAE

Durch Anklicken kann das Formular bearbeitet werden.

02.02.2019 - 16:41 (MEZ)

1. SAE  [Neue Folgeuntersuchung](#)

Event-ID 207 14.02.19

[Neues Unerwünschtes Ereignis](#)

Ergänzung weiterer Ereignisse möglich

SANO: Standardisierte Arbeitsanleitung

Basisuntersuchung: Abschnitt „Zielvereinbarung“ und „Handhabung des Studienhandbuchs“

Version: Version 1.0 Gültig ab: 27.12.2018
 Ersetzte Version: Nicht zutreffend vom: Nicht zutreffend

Autor:

Dr. Christopher Schwarzbach	_____	_____
	Datum	Unterschrift
Klinikum Ludwigshafen a. R.		

Autor:

Dr. Moritz Keller	_____	_____
	Datum	Unterschrift
Klinikum Ludwigshafen a. R.		

Review:

Felizitas Eichner, M.Sc.	_____	_____
	Datum	Unterschrift
IKE-B Universität Würzburg		

Freigabe:

Prof. Dr. P. U. Heuschmann	_____	_____
	Datum	Unterschrift
Leitung Evaluation; IKE- B Universität Würzburg		

Freigabe:

Prof. Dr. A. Grau	_____	_____
	Datum	Unterschrift
Studienleitung; Klinikum Ludwigshafen a. R.		

Zielgruppen: - Alle Studienzentren der Interventionsregionen

Inhaltsverzeichnis

1	Ziel	3
2	Geltungsbereich der SOP.....	3
3	Handhabung des Studienhandbuchs.....	3
4	Datenerfassung	4
4.1	Benötigte Materialien	5
5	Zielvereinbarung	5
5.1	Zeitpunkt der Zielvereinbarung	5
5.2	Die Rolle des Hausarztes	6
5.3	Durchführung der Zielvereinbarungen.....	6
5.4	Überprüfung der Behandlungsziele im Rahmen der Nachuntersuchungen	7
6	Erläuterung der Behandlungsziele und Erfassung im eCRF	7
6.1	T1 Antithrombotische Medikation.....	7
6.2	T2 Blutdruck	8
6.3	T3 Diabetes mellitus	8
6.4	T4 Hypercholesterinämie	8
6.5	T5 Rauchen	9
6.6	T6 Diät.....	9
6.7	T7 Körperliche Bewegung.....	9
6.8	T8 Depression und Angst	10
6.9	T9 Kognition	10
6.10	T10 Sturzprophylaxe.....	11
6.11	T12/13 Empfehlung für weitere Therapien und Hilfsmittel	11
7	Referenzen	12
8	Änderungen	12

1 Ziel

Ziel dieser SOP ist es, den Studienzentren der Interventionsregionen eine Anleitung zur **systematischen und evidenzbasierten Festlegung und Dokumentation der Behandlungsziele** und hiermit verbundenen **Gebrauchs des Studienhandbuchs** zu geben. Dieses erfolgt im Rahmen einer gemeinsamen Zielvereinbarung mit dem Studienteilnehmer. Als elementaren Bestandteil der Intervention kommt dabei der korrekten Umsetzung dieser SOP für den Erfolg der SANO-Studie eine besondere Bedeutung zu.

Dort, wo hohe wissenschaftliche Evidenz und klare Leitlinienempfehlungen bestehen (z.B. Antithrombotika, Antihypertensiva etc.), sollen diese dem Patienten in verständlicher Weise erläutert werden. Immer dort, wo Ziele weniger eindeutig sind bzw. wo persönliche Möglichkeiten und Präferenzen des Patienten eine wichtige Rolle spielen (z.B. körperliche Aktivität etc.), sollen die Ziele mit dem Patienten besprochen, diskutiert und seine jeweiligen Entscheidungen akzeptiert und übernommen werden.

2 Geltungsbereich der SOP

Diese SOP gilt für die Basisuntersuchung und alle plan- und außerplanmäßigen Visiten, im deren Rahmen eine Festlegung, Kontrolle und ggf. Revision der individuell mit dem Patienten zu vereinbarenden Behandlungsziele erfolgt.

Voraussetzung zur gemeinsamen Zielvereinbarung ist, dass entsprechende Informationen

- zum Risikoprofil des Patienten
- über mögliche therapierelevante Komplikationen im Rahmen der stationären bzw. ggf. nachfolgenden ambulanten Versorgung und
- über mögliche therapierelevante Komplikationen im Rahmen der Kontrolluntersuchungen bzw. im Rahmen der Basisuntersuchung

erfasst wurden.

Diese Daten können entweder aus den entsprechenden Abschnitten der Basisuntersuchung oder auch direkt aus der Patientenakte oder aus dem KIS übernommen werden.

3 Handhabung des Studienhandbuchs

Wesentlicher Bestandteil der Intervention von SANO ist die Umsetzung evidenz-basierter Leitlinienempfehlungen in der Therapie. Das Studienhandbuch ist daher als Kompendium des im Rahmen von SANO **elementaren medizinischen Hintergrundwissens** konzipiert.

Es beinhaltet neben praktischen Anleitungen zum **Netzwerkaufbau** und zur **Zielvereinbarung** vor allem wesentliche Informationen zu den im Rahmen von SANO

relevanten Problembereichen und Behandlungszielen sowie den aktuellen **Leitlinienempfehlungen**.

Das Studienhandbuch definiert dabei die im Rahmen von SANO umzusetzenden *Behandlungsziele und sekundären Endpunkte* im medizinischen Kontext und formuliert *Maßnahmen und Empfehlungen* angelehnt an die aktuellen Leitlinien zur Therapie. Das Handbuch umfasst dabei die Kapitel:

- Aufbau regionaler Netzwerke
- Zielvereinbarung mit dem Patienten und Motivational Interviewing
- Arterielle Hypertonie
- Diabetes mellitus
- Hyperlipidämie
- Thrombozytenaggregationshemmer
- Orale Antikoagulation bei kardioembolischen Hirninfarkten bzw. bei Vorhofflimmern
- Karotisstenosen und Ultraschallverlaufskontrollen
- Nikotinkonsum und Rauchentwöhnung
- Ernährung, Körpergewicht und Alkoholkonsum
- Körperliche Aktivität
- Depression (Post-Stroke Depression, PSD) und Angst
- Kognitive Beeinträchtigungen und Demenz nach Schlaganfall
- Heil- und Hilfsmittelversorgung
- Sturzprävention
- OSAS, Gripeschutzimpfung und postmenopausale Hormonersatztherapie

Das lokale Studienteam, insbesondere der Studienkoordinator, soll sich zu Beginn der Studien mit den Inhalten des Handbuches vertraut machen. Hierfür wird jedem Studienzentrum der Interventionsregionen eine gebundene Version des Studienhandbuches zur Verfügung gestellt. Hierüber hinaus steht jedem Studienzentrum auch eine elektronische Version zum Download über den Cloud-Dienst AirWatch zur Verfügung. Es empfiehlt sich das Studienhandbuch zur Basisuntersuchung und allen Nachuntersuchungen bereitzuhalten. Insbesondere die elektronische Version des Studienhandbuches bietet über die Suchfunktion die Möglichkeit Inhalte bedarfsgerecht und verzögerungsfrei nachzuschlagen.

4 Datenerfassung

Bei allen Studienteilnehmern in SANO werden im Rahmen der Basisuntersuchung individuelle Behandlungsziele festgelegt und sowohl im Gesundheitspass des Teilnehmers sowie auch pseudonymisiert im elektronischen Case Report Form (eCRF) erfasst.

Die Handhabung des Gesundheitspasses einschließlich der hier erfolgenden Dokumentation der Behandlungsziele wird in einer separaten SOP behandelt.

Die im Gesundheitspass zu dokumentierenden Zielvereinbarungen umfassen die Bereiche:

- Blutdruck
- Blutzucker
- Blutfette
- Rauchen
- Bewegung
- Ernährung

Vor Dokumentation der Behandlungsziele im eCRF empfiehlt es sich den entsprechenden Abschnitt des Gesundheitspasses zur gemeinsamen Zielvereinbarung mit dem Studienteilnehmer zu erarbeiten und zu dokumentieren, um die vereinbarten Inhalte im folgenden Schritt ins eCRF übernehmen zu können. Hierbei sind die Hinweise zur Durchführung der Zielvereinbarungen und *motivational interviewing* zu beachten.

Sowohl Beginn als auch Beendigung des Aufklärungsgesprächs sowie die etwaige Einbeziehung von Angehörigen sollten festgehalten werden, da dies im eCRF dokumentiert werden muss.

4.1 Benötigte Materialien

Folgende Materialien werden zur Festlegung und Dokumentation der Behandlungszeile benötigt:

- Patientenakte
- ggf. Zugang zum KIS
- Zugang zum eCRF bzw. alternativ ein papierbasiertes CRF
- Studienhandbuch
- Gesundheitspass des Studienteilnehmers

5 Zielvereinbarung

5.1 Zeitpunkt der Zielvereinbarung

Die Festlegung der Behandlungsziele erfolgt stets zum Ende der Basisuntersuchung bzw. der Studiervisite Nachuntersuchung entsprechend den Vorgaben des eCRF, da zu diesem Zeitpunkt bereits das individuelle Risikoprofil des Studienteilnehmers bzw. etwaige therapierelevante Komplikationen erfasst wurden. Weiterhin soll die besondere Bedeutung der gemeinsamen Zielvereinbarung als wesentlicher Bestandteil und Quintessenz der Basisuntersuchung bzw. Nachuntersuchung gegenüber dem Studienteilnehmer besonders betont werden.

5.2 Die Rolle des Hausarztes

Der Hausarzt soll als langjähriger Begleiter des Patienten eng in die Zielfestlegung mit einbezogen werden. Im Falle besonders relevanter Problembereiche empfiehlt sich daher eine frühzeitige persönliche Rücksprache mit dem Hausarzt z.B. im Rahmen der vorangehenden telefonischen Kontaktaufnahme bei Studieneinschluss oder bei Bedarf im Anschluss an die Nachuntersuchungen.

Die Zielabsprachen sollten **stichpunktartig als Empfehlungen im Anschreiben** an den Hausarzt übernommen werden. Auch die Nichterreichung und Modifikation der Behandlungsziele im Rahmen der Nachuntersuchung sollen dem Hausarzt mitgeteilt werden. Der Hausarzt soll hierbei auch aktiv in die Erreichung der Zielabsprachen mit einbezogen werden und gemeinsam mit dem Patienten angeregt werden den Gesundheitspass als Hilfsmittel und Steuerungsinstrument zu nutzen.

Es gilt zu jedem Zeitpunkt die Therapiefreiheit des Hausarztes zu respektieren. Da im Rahmen von SANO nur **Therapieempfehlungen** definiert werden können, obliegt die Umsetzung dieser Vorgaben dem behandelnden Hausarzt.

5.3 Durchführung der Zielvereinbarungen

Der Studienteilnehmer wird in den Gesprächen mit dem Studienkoordinator und der Study Nurse dazu motiviert, die gemeinsam definierten Ziele zu erreichen. Dabei wird die Technik des *motivational interviewing* genutzt. Die Teilnahme des Studienteams an den entsprechenden Schulungen ist Voraussetzung für den Rekrutierungsbeginn des Studienzentrums. Zur Strukturierung der Zielabsprache ist es sinnvoll, den **Gesundheitspass** als Leitfaden zur Hilfe zu nehmen. Dies erlaubt auch die zeitgleiche und effiziente Dokumentation der Behandlungsziele im Gesundheitspass.

Die Gespräche mit dem Patienten sollten immer in einer **Atmosphäre der Ruhe und mit ausreichend Zeit** stattfinden. Raum für Fragen sollte stets bestehen. Unter Einbeziehung des Hausarztes soll der ungefähre Zeitraum der Zielerreichung festgelegt werden.

Bezüglich den Risikofaktoren arterielle Hypertonie, Diabetes mellitus und Hypercholesterinämie werden dem Studienteilnehmer die leitliniengerechten Mindestziele vermittelt. Da diese Zielbereiche nicht pauschal formuliert werden können, müssen zur Festlegung der individuellen Behandlungsziele die Informationen des **Studienhandbuchs** beachtet werden. Bei Bedarf bietet sich hier die Nutzung der Suchfunktion der digitalen Version an. Individuell können auch weitergehende Ziele mit dem Studienteilnehmer beim Erstgespräch bzw. im Rahmen der Nachuntersuchungen vereinbart werden.

Bezüglich Beendigung des Rauchens, Ernährung und der körperlichen Aktivität werden gemeinsam mit dem Patienten Ziele vereinbart. Mit Hilfe der vier selbstregulierenden **Techniken Zielsetzung, Planung, Eigenüberwachung und Rückmeldungen** wird das Erreichen der Ziele erfasst. Eine genauere Darstellung der Techniken zur Zielvereinbarung kann dem entsprechenden Kapitel des Studienhandbuches entnommen werden.

5.4 Überprüfung der Behandlungsziele im Rahmen der Nachuntersuchungen

Die Behandlungsziele werden bei jeder Nachuntersuchung auf ihre Erreichung hin überprüft und es wird mit dem Studienteilnehmer und seinen Angehörigen besprochen, ob an dem Ziel festgehalten werden soll oder ob es (nach unten oder oben) modifiziert werden soll. Auch hier soll der Hausarzt einbezogen werden.

6 Erläuterung der Behandlungsziele und Erfassung im eCRF

Im Folgenden werden die Behandlungsziele unter Berücksichtigung der Inhalte und Sprungfragen des eCRF erläutert. Eine detaillierte Darstellung der Behandlungsziele und Therapieempfehlungen ist den entsprechenden Kapiteln des Handbuchs zu entnehmen.

6.1 T1 Antithrombotische Medikation

Dieses Item umfasst den Einsatz von Thrombozytenaggregationshemmern (TAH) sowie oralen Antikoagulantien. Falls bei diesem Punkt ein Ziel vereinbart wurde, wird als Sprungfrage die Durchführung eines Aufklärungsgespräches und die Ausstellung eines Medikamentenpasses im Falle des Einsatzes eines NOAK bzw. Vitamin-K-Antagonisten abgefragt.

Die Aufklärung des Patienten zum Einsatz von TAH sollte

- Informationen zur Risikoreduktion
- ischämischer Hirninfarkte
- Notwendigkeit der regelmäßigen Einnahme ohne Unterbrechung, außer bei dringender Indikation bei medizinischen Eingriffen oder Blutungskomplikationen
- sowie das Risiko von Blutungskomplikationen und das Verhalten bei Auftreten spontaner Blutungskomplikationen bzw. nach Verletzungen umfassen.

Die Aufklärung des Patienten zum Einsatz von oralen Antikoagulantien sollte zusätzlich den Mechanismus und das hohe Infarktrisiko bei kardialer Emboliequelle, die starke Risikoreduktion unter oraler Antikoagulation, die Alternative einer oralen Antikoagulation mit NOAKs und Vitamin-K-Antagonisten, die Notwendigkeit regelmäßiger Laboruntersuchungen (INR- bzw. Nierenfunktionskontrollen) und mögliche Interaktionsrisiken beinhalten. Alle

Patienten die eine orale Antikoagulation erhalten, müssen einen **Patientenausweis** erhalten und sollen diesen stets bei sich tragen.

6.2 T2 Blutdruck

Die Festlegung der Zielwerte innerhalb des Korridors von 120-139/70-89 mmHg erfolgt individuell nach den Begleiterkrankungen, dem Ausgangsblutdruck, der Schwierigkeit den Blutdruck zu senken und der Begleitmedikation. Bei Patienten ohne Kontraindikationen und ohne relevante Nebenwirkungen der antihypertensiven Medikation können Zielwerte zwischen 120-129/70-89 mmHg entsprechend den Leitlinienempfehlungen der ESC/ESH angestrebt werden [1]. Die speziellen Gegenanzeigen sowie weiteren Empfehlungen zur Therapie können dem entsprechenden Handbuchkapitel 3 im Detail entnommen werden.

Studienteilnehmer sollten überdies in der **Selbstmessung** des arteriellen Blutdrucks geschult und zur **Dokumentation** der gemessenen Blutdruckwerte **im Gesundheitspass** angehalten werden. In Abhängigkeit der dokumentierten Blutdruckwerte sollte im Rahmen der Nachuntersuchungen ggf. eine Anpassung der antihypertensiven Therapie empfohlen werden.

6.3 T3 Diabetes mellitus

Die Wahl des Zielkorridors für den HbA1c richtet sich nach einer Vielzahl verschiedener Faktoren und berücksichtigt hierbei unter anderem den Typ des Diabetes mellitus, Alter des Patienten, Patientenpräferenz, Art der einzusetzenden Therapie und Abwägung zwischen potentiellen Nutzen hinsichtlich der Risikoreduktion diabetesbezogener Folgeerkrankungen sowie dem Risiko für Hypoglykämien und Gewichtszunahmen. Der übliche Zielkorridor für den HbA1c beträgt 6,5 bis 7,5 %, wobei aufgrund der Komplexität der Zieldefinition nach Möglichkeit spezielle diabetologische Expertise in der individuellen Festlegung des Therapieziels mit einbezogen werden. Hinweise zur Festlegung des Therapieziels sind überdies dem entsprechenden Handbuchkapitel 4 zu entnehmen.

Betroffene Studienteilnehmer sollte überdies eine **Diabetesschulung** angeboten und zur **Selbstmessung** der Blutzuckerwerte und **Dokumentation im Gesundheitspass** angehalten werden. Das Auftreten möglicher diabetesbezogener Folgeerkrankungen sollte klinisch erfasst und ggf. eine entsprechende fachärztliche Abklärung und Behandlung in enger Rücksprache mit dem Hausarzt des Studienteilnehmers vermittelt werden.

6.4 T4 Hypercholesterinämie

Die Zieldefinition orientiert sich am LDL-Cholesterinwert im Rahmen der SANO-Studie üblicherweise <100 mg/dl. Wenn bei Patienten aus anderer Indikation ein niedrigerer LDL-Zielwert besteht (z.B. < 70 mg/dl bei KHK oder im Falle einer fortgeschrittenen

arteriosklerotischen Makroangiopathie), soll in Absprache mit dem Hausarzt/Kardiologen dieser niedrigere Zielwert angestrebt werden.

6.5 T5 Rauchen

Bei allen Studienteilnehmern soll der Tabakkonsum erfragt und dokumentiert werden. Im Falle eines schädlichen Gebrauchs von Tabak sollen Angebote zur Raucherentwöhnung gemacht werden. Dies umfasst ein abgestuftes Vorgehen beginnend mit dem Angebot **niederschwelliger Verfahren** wie Selbsthilfematerial, Teilnahme an mobilen sowie internetbasierten Selbsthilfeprogrammen, einer Telefonberatung sowie einer motivierenden Gesprächsführung. Falls unzureichend sollen auch Angebote zu verhaltenstherapeutischer Gruppen- bzw. Einzeltherapie und ggf. auch alternativen Behandlungsangeboten vermittelt werden. Rauchern, welche ihren Tabakkonsum nicht vollständig einstellen können oder wollen, sollen in der Reduktion des Tabakkonsums unterstützt werden. Eine begleitende **Nikotinersatztherapie** ist zu jedem Zeitpunkt indiziert und umfasst ebenfalls ein abgestuftes Vorgehen. Details hierzu sowie Kontaktadressen zum Angebot niederschwelliger Verfahren sind dem Handbuch sowie der Präsentation „Rauchen“, welche über den Cloud-Dienst AirWatch zur Verfügung steht, zu entnehmen.

6.6 T6 Diät

Ziel von SANO ist es, die Ernährung durch eine eingehende Beratung in Richtung der Erreichung der im Studienhandbuch spezifizierten Elemente einer „gesunden Ernährung“ umzustellen. Hierfür erfolgt nach Studieneinschluss sowie bei Bedarf im Rahmen der weiteren Nachuntersuchungen eine Ernährungsberatung durch die Diätassistentin als Teil des Studienteams am Studienzentrum. Teilnehmern sollen die **10 Regeln der DGE** und **Tabelle einer mediterranen Ernährung** ausgehändigt werden. Ggf. soll die Teilnahme an einem Kochkurs bzw. einer ambulanten Ernährungsberatung vermittelt und der Patient zur Führung eines Ernährungstagebuches als Bestandteil des Gesundheitspasses motiviert werden.

Wichtige Ziele umfassen den Verzehr von mindestens 5 Portionen Obst und Gemüse am Tag sowie eine Reduktion des Alkohol- und Salzkonsums.

6.7 T7 Körperliche Bewegung

Körperliche Aktivität wird umfassend verstanden und bezieht sportliche und andere physische Aktivität in der Freizeit, körperliche Betätigung im Haushalt und im Garten sowie Bewegung auf dem Weg zur Arbeit und zu anderen Veranstaltungen mit ein. Mit jedem Patienten soll in einem ausführlichen Beratungsgespräch ein konkretes individuelles Ziel bezüglich der körperlichen Aktivität in jeweils **Freizeit, Beruf und Haushalt** festgelegt werden. Eine Modifikation der Ziele ist innerhalb der ersten 9 Monate möglich. Die Art der körperlichen

Aktivität sollte so ausgesucht werden, dass Sie den individuellen Möglichkeiten und Präferenzen entspricht. Als Richtwert gilt die WHO-Empfehlung von mindestens 600 metabolischen Äquivalenz-Minuten [MET] /Woche. Dabei sollte der Patient mindestens **3-4 Mal in der Woche für 30-40 Minuten**, so aktiv sein, dass er ins Schwitzen kommt oder der Puls sich erkennbar erhöht. Alternativ sollte die Summe solcherlei Betätigungen mindestens 2 Stunden /Woche betragen.

Empfehlungen können das Angebot zur Teilnahme an allgemeinen Sportprogrammen, Reha-Sport, Anmeldung im Fitnessstudio und Anschaffung eines Schrittzählers oder Heimtrainers umfassen. Die Studienteilnehmer sollten zur Führung eines Bewegungstagebuches als Bestandteil des Gesundheitspasses ermuntert werden.

6.8 T8 Depression und Angst

Post-Stroke Depressionen (PSD) sollen rechtzeitig erkannt und frühzeitig angemessen behandelt bzw. durch psycho-edukative Maßnahmen und das *motivational interviewing* vorgebeugt werden. Hierfür erfolgt ein Screening auf eine PSD mittels den Fragebögen PHQ9 (Depression) bzw. PHQ-GAD7 (Angst) zum Zeitpunkt der Basisuntersuchung sowie nach 3, 6 und 12 Monaten bzw. bei Bedarf abhängig vom Ergebnis zweier Schlüsselfragen.

Patienten mit Hinweisen auf eine PSD müssen vom Schlaganfallkoordinator gesehen und ggf. einem Facharzt für Psychiatrie vorgestellt werden. Bei mittelschwerer bis schwerer depressiver Episode soll eine medikamentöse Therapie mit oder begleitender Psychotherapie begonnen werden. Patienten mit leichten depressiven Symptomen können anfangs für 2-4 Wochen zuwartend behandelt werden. In jedem Fall muss auf Suizidalität oder anderes selbstschädigendes Verhalten geachtet werden.

6.9 T9 Kognition

Kognitive Defizite sollen früh erkannt und Betroffene sowie deren Angehörige entsprechend den Vorgaben des Studienhandbuches beraten werden. Ggf. ist eine geeignete medikamentöse und/oder nicht-medikamentöse Therapie einzuleiten. Bei jedem Besuch werden anamnestisch/fremdanamnestisch Hinweise auf eine mögliche Verschlechterung kognitiver Fähigkeiten erfasst. Zum Zeitpunkt der Basisuntersuchung sowie nach 6 und 12 Monaten erfolgt eine Kontrolle des kognitiven Leistungsniveaus mittels dem MoCA-Test.

Im Falle einer Verschlechterung kognitiver Fähigkeiten sollte eine **komplexe neuropsychologische Diagnostik** erwogen, der Einfluss möglicher kognitionsbeeinflussender Medikation geprüft und ggf. eine weitere diagnostische Abklärung, wie u.a. im Studienhandbuch detaillierter beschrieben, veranlasst werden.

6.10 T10 Sturzprophylaxe

Das Sturzrisiko wird mittels der Tinetti-Skala jederzeit im Falle eines klinisch auffälligen Befundes bzw. positiver Screening-Fragen und zum Zeitpunkt der Basisuntersuchung sowie nach 3 und 6 Monaten eruiert. Mit betroffenen Studienteilnehmern sollen Sturzrisiken besprochen, Empfehlungen erörtert und Maßnahmen zur Sturzprävention erarbeitet werden. Dies umfasst eine **Überprüfung der Medikation**, der **Sehkraft**, Empfehlungen zur **physiotherapeutischen Behandlungen**, praktischen **Maßnahmen im Alltag und Haushalt** sowie zur **Hilfsmittelversorgung**. Bei Bedarf soll eine weitere diagnostische Abklärung veranlasst werden. Diese Empfehlungen sowie das Vorgehen nach Stürzen sind im Detail dem entsprechenden Kapitel 15 des Studienhandbuchs zu entnehmen.

6.11 T12/13 Empfehlung für weitere Therapien und Hilfsmittel

Eine rechtzeitige Bedarfsanalyse und ausreichende Heil- und Hilfsmittelverordnung erfolgt im Rahmen der Basis- und der Nachuntersuchungen unter Berücksichtigung der Empfehlungen aus den Rehabilitationsbehandlungen. Die zum Zeitpunkt der Entlassung verordneten Therapien sollen im Rahmen der ersten Nachuntersuchung überprüft und ggf. bei Bedarf eine Anpassung empfohlen werden. Auch im weiteren Verlauf erfolgt im Rahmen der Nachuntersuchungen die regelmäßige Überprüfung und ggf. Empfehlung zur Anpassung entsprechend den verbliebenen Defiziten und der ADL-Relevanz. Die Verordnung erfolgt im Rahmen von SANO üblicherweise über den Hausarzt, so dass auch hier eine enge Abstimmung des Vorgehens erforderlich ist.

Die Ziele werden entsprechend den Einschränkungen des Patienten definiert und multidisziplinär umgesetzt. Der häusliche Bedarf an Hilfsmitteln sollte falls notwendig oder vom Studienteilnehmer gewünscht durch eine Wohnungsbegehung mit Erarbeitung der dem Handbuch zu entnehmenden Checkliste erfasst werden. Dies kann abhängig von den regionalen Voraussetzungen über den Hausarzt, seine VERAH (Versorgungsassistentin in der Hausarztpraxis) bzw. die Study Nurse des Studienteams erfolgen. Studienteilnehmer und Angehörige sollten in die Benutzung der Hilfsmittel einbezogen werden. In Bezug auf Verbesserung der ADL sollte den Patienten zusätzlich zu motorischen Trainings auch eine ADL-bezogene Ergotherapie angeboten werden. Ergo- und Physiotherapie sollten bei Menschen mit Schlaganfall je nach Bedarf zum Einsatz kommen. Die Therapie zentraler Störungen der Sprachverarbeitung sollte in ein neuropsychologisches Gesamtkonzept der Rehabilitation eingebettet werden. Eine eingehende Erläuterung zur Ermittlung und Vorgehen der Heil- und Hilfsmittelversorgung ist ebenfalls dem Studienhandbuch zu entnehmen.

7 Referenzen

1. Williams B, Mancia G, Spierling W, Agabiti Rosei E, Azizi M, Burnier M et al. 2018 ESC/ESH Guideline for the management of arterial hypertension. Eur Heart J 2018; 39: 3021-3104

8 Änderungen

Keine, da Version 1.0

SANO: Standardisierte Arbeitsanleitung

Kontakt mit Hausärzten (einschließlich Anforderung von Befunden und Laborwerten) - Interventionsregionen

Version: Version 1.1 Gültig ab: 19.02.2019
 Ersetzte Version: Version 1.0 vom: 20.12.2018

Autor:

Dr. Christopher Schwarzbach
 Klinikum Ludwigshafen

 Datum

 Unterschrift

Autor:

Dr. Moritz Keller
 Klinikum Ludwigshafen
 a. R.

 Datum

 Unterschrift

Review:

F. Eichner, M.Sc.
 IKE-B Universität
 Würzburg

 Datum

 Unterschrift

Freigabe:

Prof. Dr. P. U. Heuschmann
 Leitung Evaluation; IKE-
 B Universität Würzburg

 Datum

 Unterschrift

Freigabe:

Prof. Dr. A. Grau
 Studienleitung; Klinikum
 Ludwigshafen a. R.

 Datum

 Unterschrift

Zielgruppen: - Alle Interventionszentren

Inhaltsverzeichnis

1	Ziel	3
2	Geltungsbereich der SOP.....	3
3	Hintergrund	3
4	Grundsätze in der Kommunikation mit Hausarztpraxen	3
5	Phasen der Kommunikation mit Hausarztpraxen.....	4
5.1	Aufbau des Netzwerks	4
5.2	Erste Kontaktaufnahme bei Studieneinschluss	4
5.3	Vertragsabschluss	5
5.4	Übermittlung der Hausarztverträge	6
5.5	Entlassung aus der Klinik.....	6
5.6	Nachuntersuchungen in der Klinik	7
5.7	Abschlussuntersuchung.....	8
5.8	Zusätzliche Kontakte	9
5.9	Befundanforderung (Labor).....	9
6	Referenzen	10
7	Änderungen	10
	Anhang 1: Übermittlung des Hausarztvertrages	11
	Anhang 2: Begleitschreiben Vertragsversand.....	12
	Anlage 3: Deckblatt Hausarztvertrag	15

1 Ziel

Ziel dieser SOP ist es, den Studienzentren der Interventionsregionen eine Anleitung zur Handhabung der Kontakte mit Hausarztpraxen zur Verfügung zu stellen. Um eine professionelle Außenwirkung des SANO-Projekts zu gewährleisten, wird eine einheitliche und strukturierte Art der Kontaktaufnahme mit Hausärzten (HÄ) angestrebt. Wo dies im Einzelfall sinnvoll erscheint, kann von den Vorschlägen in dieser SOP abgewichen werden.

2 Geltungsbereich der SOP

Diese SOP gilt für alle Studienzentren der Interventionsregionen.

3 Hintergrund

Im Kern der Intervention in SANO steht eine enge Zusammenarbeit zwischen dem Team in der Klinik einerseits, bestehend aus Schlaganfallkoordinator/in (SK) und Schlaganfallpflegekraft (SP), und den Hausarztpraxen andererseits. Ziel ist eine sektorenübergreifende Zusammenarbeit zum Wohle der Patienten. Da bislang in der Regelversorgung der ambulante und der stationäre Sektor stark getrennt sind, existiert (abgesehen von Einweisungsscheinen und Entlassbriefen) keine strukturierte Kommunikation zwischen den Akteuren.

Für das Gelingen von SANO ist eine gute Kommunikation ganz wesentlich: zum einen, um eine vertrauensvolle Zusammenarbeit zwischen Klinikteam und HÄ sicherzustellen und zum anderen, um wichtige Informationen und Empfehlungen zuverlässig zu übermitteln.

Für alle eingeschlossenen Patienten wird mit den behandelnden HÄ jeweils ein Vertrag geschlossen. Vertragspartner ist aus Gründen der Praktikabilität das Klinikum Ludwigshafen (KliLu). Der Vertrag regelt unter anderem Aspekte der Kommunikation und der Informationsübermittlung. Die praktische Umsetzung wird in dieser SOP näher ausgeführt.

4 Grundsätze in der Kommunikation mit Hausarztpraxen

Die Kommunikation mit den Hausarztpraxen sollte grundsätzlich geprägt sein vom Ziel einer **partnerschaftlichen Zusammenarbeit**. Die SANO-Intervention versteht sich als Unterstützungsangebot für die HÄ, bei welchen weiterhin die Therapiefreiheit liegt. Empfehlungen, die vom Klinikteam an die Hausärzte gegeben werden, sollten konkret sein und wo nötig durch eine kurze Begründung ergänzt werden. Bei Unklarheiten, komplexen oder dringlichen Sachverhalten ist eine direkte telefonische Kontaktaufnahme sinnvoll.

Bei schriftlicher oder telefonischer Kontaktaufnahme sollen Name, Klinik und Funktion jeweils genannt werden. In Schriftstücken sollen Ansprechpartner klar ersichtlich sein und eine Kontaktaufnahme sollte niederschwellig möglich sein (z. B. durch Angabe einer telefonischen Durchwahl). Alle Schreiben an die Hausarztpraxis enthalten einen Briefkopf oder ein Kontaktfeld mit Ansprechpartnern, Telefonnummern und dem Hinweis, dass eine Kontaktaufnahme bei Bedarf möglich und erwünscht ist.

5 Phasen der Kommunikation mit Hausarztpraxen

5.1 Aufbau des Netzwerks

Der Aufbau des Schlaganfallnetzwerks ist in einer gesonderten SOP ausführlich beschrieben. An dieser Stelle werden spezielle Aspekte in Bezug auf die Kommunikation mit HÄ behandelt.

Im Rahmen des Netzwerkaufbaus ist grundsätzlich eine **Informationsveranstaltung** vorgesehen. Zu dieser Veranstaltung sollen neben anderen Akteuren die HÄ der Region eingeladen werden. Hierzu stellt der Sponsor ein **Musteranschreiben** zu Verfügung. Um den Anreiz zum Besuch der Veranstaltung zu erhöhen, kann die Vorstellung von SANO in eine (evtl. ohnehin vorgesehene) **Fortbildungsveranstaltung** integriert werden, für die Fortbildungspunkte beantragt werden können. Im Rahmen der Veranstaltung können Fragen geklärt und mögliche Vorbehalte gegenüber SANO besprochen werden.

Ziel ist es, durch die Anschreiben und die Informationsveranstaltung bereits vor Einschluss erster Patienten die SANO-Studie bekannt zu machen.

5.2 Erste Kontaktaufnahme bei Studieneinschluss

Sobald ein Patient im Rahmen des Akutaufenthalts in SANO eingeschlossen ist, erfolgt eine erste **telefonische Kontaktaufnahme** durch den SK mit dem HA. Sofern erforderlich, wird das SANO-Projekt kurz skizziert. Es soll darüber informiert werden, dass

1. unter Beteiligung des Hausarztes eine **Zielvereinbarung** bzgl. kardiovaskulärer Risikofaktoren und Lebensstilfaktoren in der Klinik erfolgt
2. ein **Gesundheitspass** als Werkzeug zur Zielerreichung und zur vereinfachten Kommunikation der Akteure des Schlaganfallnetzwerks dient
3. **Nachsorgetermine** in der Klinik während eines Jahres vorgesehen sind
4. eine **enge Kommunikation** zwischen HA und Klinikteam vorgesehen ist und das Klinikteam für Fragen zur Verfügung steht
5. die **Therapiefreiheit** nicht eingeschränkt wird
6. **Laborwerte** von der Hausarztpraxis erhoben und übermittelt werden (nach 1 Jahr Blutbild, Harnstoff, Kreatinin, HbA1c, Gesamt-Cholesterin, LDL-Cholesterin, HDL-

Cholesterin; nach 6 Monaten Gesamtcholesterin/LDL-Cholesterin und bei Diabetikern der HbA1c-Wert nach 3, 6 und 9 Monaten)

7. **Informationen zu Vorerkrankungen sowie neue Befunde** an den SK übermittelt werden sollen und
8. der HA nach der Intervention eine pauschale **Aufwandsentschädigung** in Höhe von 250 Euro erhält.

Sofern der HA einverstanden ist, wird **postalisch der Hausarztvertrag** mit einem kurzen Begleitschreiben vom Zentrum an die Praxis versendet. Eine Vorlage des Hausarztvertrages ist dem Investigator Site File zu entnehmen. Der Hausarztvertrag wird überdies in elektronischer Form zur bedarfsgerechten Vervielfältigung zur Verfügung gestellt.

Die Hausarztverträge sind aus juristischen Gründen komplex. Im Rahmen der telefonischen Kontaktaufnahme sollte daher betont werden, dass die Verträge in erster Linie die rechtliche Grundlage für die Zusammenarbeit während eines Jahres, die Übermittlung von Befunden und der Laborwerte sowie der Regelung der Vergütung der Hausärzte dienen. Der ebenfalls im Vertrag enthaltene Punkt, dass die Therapiefreiheit nicht eingeschränkt wird, sollte hervorgehoben werden.

5.3 Vertragsabschluss

Die Hausarztverträge werden aus praktischen Gründen direkt mit dem Klinikum Ludwigshafen a. R. (KliLu) geschlossen. Der Vertrag wird daher vom HA an das KliLu gesandt. SK bzw. SP erhalten aus dem KliLu eine Meldung, wenn ein unterschriebener Vertrag aus einer Hausarztpraxis eingegangen ist. Inhaltliche Änderungen am Vertragstext bedürfen der vorangehenden Rücksprache, besonderen Kenntlichmachung und Einverständnis der Vertragsparteien. Vor der Durchführung z. B. der Basisuntersuchung oder der Zielvereinbarungen mit den Patienten ist es **nicht erforderlich**, die Rückmeldung aus dem KliLu bzgl. der Vertragsunterzeichnung abzuwarten; dies wäre auch aufgrund der Postlaufzeiten nicht praktikabel. Der betreffende HA muss jedoch seine Bereitschaft zur Teilnahme vorangehend telefonisch ausdrücklich erklärt haben.

Der Hausarztvertrag dient als wissenschaftlicher Kooperationsvertrag primär der vertraglichen Regelung zur Weiterleitung der Fördermittel des Investitionsfonds des gemeinsamen Bundesausschusses an den HA. Für die Teilnahme an SANO ist eine **vertraglich vereinbarte Zusammenarbeit** zwischen Klinikteams und Hausärzten **erwünscht**. Sollte sie im Einzelfall nicht zustande kommen, ist dies **kein Ausschlussgrund** für die Teilnahme an SANO, **sofern der HA die Zusammenarbeit unabhängig vom Vertragsabschluss nicht ablehnt**. In diesem Fall soll den HÄ das Angebot gemacht werden, auch ohne vertragliche Zusammenarbeit die Hausarztpraxis über Ergebnisse der Kliniktermine zu informieren und für

Rückfragen zur Verfügung zu stehen. Eine pauschale Aufwandsentschädigung des HA ist dann jedoch nicht möglich.

Für jeden Patienten ist eine separate vertragliche Vereinbarung in Form des hier zur Verfügung gestellten wissenschaftlichen Kooperationsvertrages zwischen Hausarzt und Sponsor (KliLu) notwendig, um eine Erstattung der pauschalen Aufwandsentschädigung zu gewährleisten.

5.4 Übermittlung der Hausarztverträge

Der Vorgang der Vertragsübermittlung ist in Anhang 1 graphisch aufgeführt. Vorlagen der Hausarztverträge werden den Studienzentren wie oben beschrieben vom Sponsor zur Verfügung gestellt. Vor der postalischen Übermittlung des Hausarztvertrages an den Hausarzt werden vom Studienzentren **Name und Anschrift des Hausarztes (HA) sowie die Vertragsnummer** (Kürzel des Zentrums OHNE I oder K und die laufende Nummer des Patienten, z.B. XXX001) im Vertrag ergänzt. Als Beispiel: Die Zentrums ID ist 716K und es geht um den Patienten mit der ZUS-ID 716K003, dann lautet die Vertragsnummer 716 003. Der Hausarztvertrag darf überdies keine Patientendaten enthalten um die Pseudonymisierung der Patientendaten bei nachfolgender Weiterleitung des Hausarztvertrages an das KliLu (Sponsor) zu gewährleisten. Der Hausarztvertrag wird in der Folge mit einem **Begleitschreiben** (Anlage 2) und einem an das KliLu **adressierten Deckblatt** (Anlage 3) zur anschließenden Vertragsweiterleitung an den HA verschickt. Die **Kontodaten** werden vom HA selbst im Vertrag ergänzt, worauf im beiliegenden Begleitschreiben ausdrücklich hingewiesen wird. Alternativ können die Kontokontaktdaten des HA auch im Rahmen der vorangehenden telefonischen Kontaktaufnahme durch das Studienzentrum erfragt und zusammen mit Name und Vertragsnummer vor Versendung des Hausarztvertrages im Hausarztvertrag ergänzt werden.

Der vom HA unterschriebene Hausarztvertrag wird in der Folge mittels des an das KliLu adressierten Deckblattes durch den HA direkt an das KliLu verschickt. Nach Eingang des Hausarztvertrages am KliLu erfolgt die abschließende Unterzeichnung des Vertrages durch das KliLu und die quartalsweise schriftliche Rückmeldung an das die Vertragsabwicklung initiiierende Studienzentrum, dass der wissenschaftliche Kooperationsvertrag mit dem HA erfolgreich zustande gekommen ist.

5.5 Entlassung aus der Klinik

Vor Entlassung aus der Klinik nimmt der SK telefonisch Kontakt mit dem HA auf, teilt dabei die in der Klinik gestellten Diagnosen mit und bespricht die mit dem Patienten zu treffenden Zielvereinbarungen. Außerdem wird der voraussichtliche Entlasstermin bzw. Aufnahmetermin in der Reha mitgeteilt und ggf. ein Hilfs- und Heilmittelbedarf besprochen.

Je nach zeitlichem Ablauf kann dieses Gespräch auch im Rahmen des Erstkontakts (siehe 5.2) geführt werden.

Zusammen mit dem Entlassbericht, dessen Inhalt (insbesondere enthaltene Empfehlungen) mit dem ärztlichen Behandlungsteam auf der Station abzustimmen ist, wird den Patienten nach Möglichkeit bei Entlassung ein **kurzes Schreiben** vom SK an den HA mitgegeben. Alternativ wird das Schreiben kurzfristig nach der Entlassung postalisch versendet oder per Fax an die Hausarztpraxis versendet.

Das Schreiben soll nicht den Inhalt des Arztbriefs wiederholen, sondern in Stichworten abgefasst sein und fokussiert auf die Intervention in SANO. Das Schreiben beinhaltet:

- **Diagnose und Ursache** des Schlaganfalls
- vereinbarte **Ziele**
- **Empfehlungen** zur Zielerreichung
- Angaben zur **Weiterversorgung** (z.B. Reha, ggf. Empfehlungen für Hilfs- und Heilmittel)
- den **ersten Nachsorgetermin** in der Klinik (falls bereits vereinbart)
- Verweis auf den **Gesundheitspass**
- Ansprechpartner und **Kontaktinformationen** (siehe 4)

5.6 Nachuntersuchungen in der Klinik

Nach den Nachuntersuchungen in der Klinik erhält der HA ein **kurzes Schreiben**, in dem über die Inhalte der Nachuntersuchung informiert wird. Das Schreiben kann dem Patienten direkt mitgegeben werden oder postalisch oder per Fax an den HA und Patienten verschickt werden.

Als Vorlage kann das Schreiben aus 5.5 wieder verwendet und abgewandelt werden. Es soll folgende Informationen enthalten:

- **Diagnose und Ursache** des Schlaganfalls
- vereinbarte **Ziele** (hierbei mögliche Zieländerungen kenntlich machen)
- **(neue) Empfehlungen** zur Zielerreichung
- ggf. Empfehlungen für **Hilfs- und Heilmittel**
- Empfehlungen zur Erfordernis weiterer Maßnahmen und fachärztlicher Weiterbetreuungen.
- den **nächsten Nachsorgetermin** in der Klinik
- beim **letzten Nachsorgetermin**: Bitte um Bestimmung und Übermittlung von Blutbild, Harnstoff, Kreatinin, HbA1c, Gesamt-Cholesterin, LDL-Cholesterin, HDL-Cholesterin bis zur Abschlussuntersuchung
- Verweis auf den **Gesundheitspass**
- Ansprechpartner und **Kontaktinformationen** (siehe 4)

Ggf. ist eine kurze Begründung oder klinische Befundbeschreibung sinnvoll, insbesondere bei Empfehlungen zu Heil- und Hilfsmitteln (noch bestehende Residuen) oder Empfehlungen zu einer fachärztlichen Untersuchung (z. B. Zeichen einer Depression).

Sollte dringender Handlungsbedarf bestehen (z. B. bei Verdacht auf eine schwere Arzneimittelnebenwirkung oder eine bedrohliche Erkrankung), muss direkt telefonisch mit dem HA Kontakt aufgenommen werden.

5.7 Abschlussuntersuchung

Etwa zwei Wochen vor der geplanten Abschlussuntersuchung wird ein **Fragebogen** an den HA postalisch oder per Fax verschickt, in dem wichtige Informationen über den Erkrankungsverlauf im vergangenen Jahr vom HA erfragt werden (u. a. neue Erkrankungen, insb. Schlaganfälle, TIAs, Stürze, Anzahl der Konsultationen beim HA). Der Fragebogen wird den Zentren vorab durch das Institut für Klinische Epidemiologie und Biometrie Würzburg zur Verfügung gestellt.

Außerdem wird der HA gebeten, **aktuelle Routinelaborwerte** (Blutbild, Harnstoff, Kreatinin, HbA1c, Gesamt-Cholesterin, LDL-Cholesterin, HDL-Cholesterin) zu erheben bzw. dem jeweiligen Studienzentrum zur Verfügung zu stellen. Ein entsprechendes Schreiben mit dem Fragebogen wird den Zentren vom Sponsor rechtzeitig zur Verfügung gestellt.

Parallel erfolgt eine **telefonische (bei fehlender Erreichbarkeit ersatzweise schriftliche) Erinnerung** des Patienten, sich in der Hausarztpraxis zwecks Blutentnahme vorzustellen.

Sollte der Fragebogen nicht beantwortet werden, erfolgt spätestens am Tag der Abschlussuntersuchung eine **telefonische Rückfrage** in der Praxis. Sofern die o.g. Laborwerte zum Zeitpunkt der Abschlussuntersuchung nicht vorliegen, erfolgt eine Bestimmung der Parameter im Rahmen der Abschlussuntersuchung.

Analog zu 5.6 wird nach der Abschlussuntersuchung für jeden Patienten ein Abschlussbericht erstellt. Das Schreiben kann dem Patienten direkt mitgegeben und/oder postalisch/per Fax verschickt werden.

Es sollte enthalten:

- **Diagnose und Ursache** des Schlaganfalls
- langfristige **Ziele**
- **(neue) Empfehlungen** zur Zielerreichung
- ggf. Empfehlungen für **Hilfs- und Heilmittel**
- Empfehlungen zur Erfordernis weiterer Maßnahmen und fachärztlicher Weiterbetreuungen.
- Information, dass es sich um eine Abschlussuntersuchung handelt und die SANO für den Patienten endet.

Nach erfolgreicher Abschlussuntersuchung teilt das Studienzentrum dem Sponsor (KliLu) schriftlich mit, dass die vertraglichen Verpflichtungen vom Hausarzt erfüllt wurden. Der Sponsor (KliLu) veranlasst anschließend die Erstattung der vertraglich vereinbarten pauschalen Aufwandsentschädigung in Höhe von 250 € an den Hausarzt.

5.8 Zusätzliche Kontakte

Zusätzlich zu den unter 5.5 und 5.6 genannten Anlässen können weitere Kontakte zwischen SK/SP und HA stattfinden. In der Regel wird der Kontakt telefonisch sein. SK bzw. SP sollten auf Anliegen des HA eingehen und wo immer möglich unterstützend tätig sein. Falls dies sinnvoll ist, kann auch ein außerplanmäßiger Besuch des Patienten in der Klinik vereinbart werden.

Sollte ein Problem oder eine Fragestellung im Gespräch nicht unmittelbar lösbar sein, wird eine erneute Kontaktaufnahme nach Klärung des Sachverhalts vereinbart.

Falls die vom HA kontaktierte Person nicht zuständig ist, muss das Gespräch an SK/SP weitergegeben werden bzw. ein Rückruf vereinbart werden. Hierzu ist es hilfreich, wenn das Klinikpersonal (insb. die Stationen und Sekretariate) über SANO informiert ist und die zuständigen Ansprechpartner kennt. Unterstützend sollen die Kontaktdaten des SANO-Teams in Stations- und Arztzimmern sowie in den Sekretariaten ausgehängt werden.

5.9 Befundanforderung (Labor)

Sollten Laborwerte oder Befunde benötigt und von den Patienten nicht bereits mitgebracht werden, werden sie bei Bedarf beim HA angefordert. Hierzu wird ein kurzes Schreiben per Fax oder postalisch verschickt. Um den Aufwand für die Hausarztpraxis so gering wie möglich zu halten, soll eine **Faxnummer** des SANO-Teams angegeben werden. In dem Schreiben wird an die vertragliche Vereinbarung erinnert. Sofern das Schreiben unbeantwortet bleibt, erfolgt eine telefonische Nachfrage in der Praxis.

Eine mögliche Formulierung für das Schreiben lautet:

SANO-Studie: Patient XY, geboren xx.xx.xxxx

Sehr geehrte Frau Kollegin,

Herr XY ist Teilnehmer der SANO-Studie. Wir bitten Sie, wie im Kooperationsvertrag vorgesehen, um die Bestimmung bzw. die Übermittlung folgender Laborwerte / folgender Befunde bei o.g. Patienten:

Wir bedanken uns für die Zusammenarbeit und stehen Ihnen für Fragen gern zur Verfügung.

Mit freundlichen Grüßen

[Unterschrift und Kontaktdaten des SANO-Teams]

Die Anforderung der Laborwerte zur Abschlussuntersuchung erfolgt in einem standardisierten Schreiben zusammen mit dem Versand des Fragebogens an den HA zwei Wochen vor der geplanten Abschlussuntersuchung (siehe 5.7).

Nach Eingang der Befunde müssen diese umgehend **pseudonymisiert werden**, d.h. der Klarname des Patienten sowie Anschrift und Geburtsdatum müssen entfernt oder geschwärzt werden (mit einem dafür geeigneten Schwärzstift) und das Pseudonym auf jeder Seite der Unterlagen vermerkt werden.

6 Referenzen

- Studienhandbuch: Kapitel „Aufbau der regionalen Netzwerke“
- SOP Aufbau des Schlaganfallnetzwerks
- Hausarztverträge
- Studienprotokoll
- *Hausarzt-Fragebogen und Laboranforderung zur Abschlussuntersuchung (liegt noch nicht vor und wird durch den Sponsor zur Abschlussuntersuchung nachgereicht)*

7 Änderungen

Zwei Rechtschreibfehler

- Kontokontaktdaten → Kontodaten
- Vertragsschluss → Vertragsabschluss

5.4

- Die Adressierung des Vertrags an das KliLu erfolgt über das Deckblatt; ein adressierter Rückumschlag wird nicht beigelegt.
- Die Erklärung zur Zusammensetzung der Vertragsnummer wurde verbessert
- Die Rückmeldung an das Studienzentrum über eingegangene Verträge erfolgt quartalsweise.

Anhang 1: 6. Die Meldung an das Zentrum erfolgt per Email, nicht telefonisch

Anhang 2 Begleitschreiben eingefügt

Anhang 3 Deckblatt eingefügt

Anhang 1: Übermittlung des Hausarztvertrages

1.

Vorlage HA Vertrag von KliLu



Wird dem Studienzentrum zur Verfügung gestellt

2.

Zentrum füllt Name, Anschrift, Vertragsnummer und ggfs. Kontaktdaten des HA ein



3.

Zentrum schickt Vertrag und Rücksendeumschlag an HA



4.

HA unterschreibt Vertrag und ergänzt ggfs. Kontaktdaten



5.

HA schickt Vertrag im voradressierten Rücksendeumschlag an das KliLu



6.

KliLu meldet dem Studienzentrum per Email, dass Vertrag erfolgreich eingegangen ist



Anhang 2: Begleitschreiben Vertragsversand

Information über das Projekt „Strukturierte ambulante Nachsorge nach Schlaganfall“

Sehr geehrte Frau Kollegin, sehr geehrter Herr Kollege,

wie wir Ihnen bereits telefonisch mitgeteilt haben, hat sich unser gemeinsamer Patient / unsere gemeinsame Patientin **XXXX XXXX (geb. XX.XX.XXXX)** während eines stationären Aufenthalts in unserer Klinik bereit erklärt, an dem SANO-Projekt teilzunehmen. SANO steht für „Strukturierte ambulante Nachsorge nach Schlaganfall“.

[falls keine tel. Kontaktaufnahme erfolgt, lautet der 1. Absatz wie folgt:] unser gemeinsamer Patient / unsere gemeinsame Patientin **XXXX XXXX (geb. XX.XX.XXXX)** hat sich während eines stationären Aufenthalts in unserer Klinik bereit erklärt, an dem SANO-Projekt teilzunehmen. SANO steht für „Strukturierte ambulante Nachsorge nach Schlaganfall“.

Für den Fall, dass Sie über das SANO-Projekt bislang nicht ausführlich informiert wurden: SANO wurde vom Vorstand der Deutschen Schlaganfall-Gesellschaft (DSG) zusammen mit anderen Neurologen mit einem Schwerpunkt in der Schlaganfallversorgung initiiert. Mit SANO möchten wir gemeinsam mit Ihnen, den Hausärztinnen und Hausärzten, unseren Patienten eine möglichst optimale Nachsorge im ersten Jahr nach einem Schlaganfall anbieten. Das Projekt wird in 30 Regionen in Deutschland durchgeführt. Eine dieser Regionen ist **XXXXXX**.

Im Mittelpunkt von SANO steht eine enge Zusammenarbeit zwischen der Klinik mit Stroke Unit und Ihnen als Hausärztin bzw. Hausarzt. Sie kennen Ihre Patienten häufig schon viele Jahre oder sogar Jahrzehnte; die Klinik mit Stroke Unit hat ein besonderes Interesse am Thema Schlaganfall. Beides wollen wir in SANO zusammenbringen zum Wohl unserer Patienten. Unsere Patienten wollen wir unterstützen und zu einer möglichst gesunden Lebensführung motivieren. In der Klinik sind ein Schlaganfall-Koordinator und eine Pflegekraft („Stroke Nurse“) für SANO zuständig. Der Schlaganfall-Koordinator baut ein regionales Versorgungsnetzwerk auf, um den Patienten Hilfestellungen u.a. zu körperlicher Aktivität, Ernährung oder Rauchentwöhnungsprogrammen geben zu können. Damit soll er Sie als Hausärztin/Hausarzt in der Nachbetreuung von Schlaganfallpatienten unterstützen und entlasten. Der Schlaganfall-Koordinator in **[INTERVENTIONSZENTRUM]** ist **[NAME SK]**; er wird unterstützt durch **[NAME SP]** die als Schlaganfallpflegekraft (stroke nurse) am Projekt mitarbeitet.

Ziel von SANO ist es zu prüfen, ob ein solches sektorenübergreifendes, strukturiertes Nachsorgeprogramm nach einem Schlaganfall die Rate an Rezidivereignissen, aber auch von

anderen Komplikationen wie Depressionen oder Stürzen nach einem Jahr zu reduzieren bzw. die Therapie von Komplikationen zu verbessern vermag. In Abhängigkeit von den Studienergebnissen könnten Teile des Nachsorgeprogramms zukünftig in die Regelversorgung von Schlaganfallpatienten in Deutschland übernommen werden.

Zur Umsetzung unseres Ziels sind wir auf die Zusammenarbeit mit Ihnen angewiesen. Der Schlaganfall-Koordinator wird Sie bereits vor Entlassung des **o.g. Patienten / der o.g. Patientin** kontaktieren und die Therapieziele, die Behandlung der Risikofaktoren und die Entlassmedikation telefonisch mit Ihnen besprechen bzw. hat dies bereits getan.

In der Klinik sind zusätzlich zu den Terminen bei Ihnen, die Sie selbstverständlich unabhängig festlegen, ambulante Verlaufsuntersuchungen 1, 3, 6, 9 und 12 Monate nach dem Schlaganfall geplant. Sie werden zu den Ergebnissen der Verlaufsuntersuchungen und den entsprechenden Empfehlungen der Klinik jeweils schriftlich informiert. Der Studienkoordinator steht Ihnen dabei stets für Fragen zur Seite und wird vor allem unterstützend tätig.

Für den Abstimmungsaufwand, der Ihnen durch den Einschluss eines Patienten in die Studienphase des SANO-Projekts anfällt, ist eine pauschale Aufwandsentschädigung in Höhe von 250 € pro Patient vorgesehen. Im Gegenzug bitten wir Sie, nach einem Jahr einige Routinelaborparameter (Blutbild, Harnstoff, Kreatinin, HbA1c, Gesamt-Cholesterin, LDL-Cholesterin, HDL-Cholesterin; Cholesterinwerte jeweils aus Nüchternblut) *sowie ggf. weitere zwischenzeitlich bei Ihnen erhobene* Laborparameter an uns zu übermitteln, auf Nachfrage weitere medizinische Auskünfte zu den Patienten von SANO zu erteilen und einen SANO-Gesundheitspass für die Patienten zusammen mit dem Schlaganfall-Koordinator zu führen.

Mit dem Einverständnis zur Studienteilnahme entbindet **der Patient / die Patientin** Sie gegenüber den Mitarbeitern der SANO-Studie bezüglich der Übermittlung ärztlicher Dokumente und Untersuchungsbefunde von der Schweigepflicht. Selbstverständlich wird Ihre Therapiefreiheit durch SANO in keiner Weise eingeschränkt.

Um die Fördermittel in Form der pauschalen Aufwandsentschädigung an Sie weiterleiten zu können, wird individuell zu jedem von Ihnen in SANO betreuten Patienten ein standardisierter Kooperationsvertrag zwischen der Projektleitung im Klinikum Ludwigshafen und Ihnen geschlossen.

Wir würden uns sehr freuen, Sie für die Kooperation in SANO gewinnen zu können. Wenn Sie einverstanden sind, ergänzen Sie bei Bedarf bitte Ihre Kontokontaktdaten auf Seite 7 des beiliegenden Vertrages und senden Sie diesen anschließend unterschrieben an das Klinikum Ludwigshafen. Wichtig: Bitte legen Sie dieses Anschreiben dem Vertrag bei Rücksendung nicht bei, sondern verwahren Sie es bei Ihren Akten.

Bei Fragen zum Projekt stehen wir Ihnen gerne unter **[EMAIL-ADRESSE UND TELEFONNUMMER STUDIENZENTRUM]** zur Verfügung.

[UNTERSCHRIFT]

Ihr SANO-Team [STUDIENZENTRUM]

Anlage 3: Deckblatt Hausarztvertrag



sano

Strukturierte ambulante
Nachsorge nach Schlaganfall

Klinikum Ludwigshafen
SANO-Studie
Neurologische Klinik
Bremsenstr. 79
67063 Ludwigshafen

Fax: 0621 503 4282
Telefon: 0621 503 4286
E-Mail: sano@klilu.de

**Sehr geehrte Frau Kollegin,
sehr geehrter Herr Kollege,**

**bitte nutzen Sie dieses Deckblatt für den
Versand Ihres Vertrags zum Klinikum
Ludwigshafen, von wo nach der
Abschlussuntersuchung Ihres Patienten die
Vergütung für Ihren Aufwand veranlasst
wird.**

Sehr geehrtes SANO-Studienteam,

anbei übersende ich Ihnen den von mir unterzeichneten Kooperationsvertrag für die SANO-Studie und bitte um die Rücksendung des für mich bestimmten Vertragsexemplars.

Mit freundlichen Grüßen

SANO: Standardisierte Arbeitsanleitung

Kontakt mit Hausärzten (einschließlich Anforderung von Befunden und Laborwerten) - Kontrollregionen

Version: Version 1.1 Gültig ab: 19.02.2019
Ersetzte Version: Version 1.0 vom: 20.12.2018

Autor:

Dr. Christopher Schwarzbach
Klinikum Ludwigshafen

Datum

Unterschrift

Autor:

Dr. Moritz Keller
Klinikum Ludwigshafen
a. R.

Datum

Unterschrift

Review:

F. Eichner, M.Sc.
IKE-B
Universität Würzburg

Datum

Unterschrift

Freigabe:

Prof. Dr. P. U. Heuschmann
Leitung Evaluation; IKE-
B Universität Würzburg

Datum

Unterschrift

Freigabe:

Prof. Dr. A. Grau
Studienleitung; Klinikum
Ludwigshafen a. R.

Datum

Unterschrift

Zielgruppen: - Alle Kontrollzentren

Inhaltsverzeichnis

1	Ziel	3
2	Geltungsbereich der SOP.....	3
3	Hintergrund	3
4	Grundsätze in der Kommunikation mit Hausarztpraxen	3
5	Phasen der Kommunikation mit Hausarztpraxen.....	3
5.1	Erste Kontaktaufnahme bei Studieneinschluss	3
5.2	Vertragsabschluss	4
5.3	Übermittlung der Hausarztverträge	5
5.4	Abschlussuntersuchung.....	5
5.5	Befundanforderung (Labor).....	7
6	Referenzen	7
7	Änderungen	7
	Anhang 1: Übermittlung des Hausarztvertrages	8
	Anhang 2: Begleitschreiben Vertragsversand.....	9
	Anhang 3: Deckblatt Hausarztvertrag	11

1 Ziel

Ziel dieser SOP ist es, den Studienzentren der Kontrollregionen eine Anleitung zur Handhabung der Kontakte mit Hausarztpraxen zur Verfügung zu stellen. Um eine professionelle Außenwirkung des SANO-Projekts zu gewährleisten, wird eine einheitliche und strukturierte Art der Kontaktaufnahme mit Hausärzten (HÄ) angestrebt. Wo dies im Einzelfall sinnvoll erscheint, kann von den Vorschlägen in dieser SOP abgewichen werden.

2 Geltungsbereich der SOP

Diese SOP gilt für alle Studienzentren der Kontrollregionen.

3 Hintergrund

Für alle eingeschlossenen Patienten wird mit den behandelnden HÄ jeweils ein Vertrag geschlossen. Vertragspartner ist aus Gründen der Praktikabilität das Klinikum Ludwigshafen (KliLu). Der Vertrag regelt unter anderem, dass durch den HA nach einem Jahr Labordaten und Befunde dem Kontrollzentrum zur Verfügung gestellt werden.

Um eine möglichst vollständige Datenerhebung zu gewährleisten, ist eine gute Kommunikation mit den HÄ wichtig. Die praktische Umsetzung wird in dieser SOP näher ausgeführt.

4 Grundsätze in der Kommunikation mit Hausarztpraxen

Bei schriftlicher oder telefonischer Kontaktaufnahme sollen Name, Klinik und Funktion jeweils genannt werden. In Schriftstücken sollen Ansprechpartner klar ersichtlich sein. Alle Schreiben an die Hausarztpraxis enthalten einen Briefkopf oder ein Kontaktfeld mit Ansprechpartnern und Telefonnummern.

5 Phasen der Kommunikation mit Hausarztpraxen

5.1 Erste Kontaktaufnahme bei Studieneinschluss

Sobald ein Patient im Rahmen des Akutaufenthalts in SANO eingeschlossen ist, erfolgt eine erste **telefonische Kontaktaufnahme** durch den Studienarzt mit dem HA. Sofern erforderlich, wird das SANO-Projekt kurz skizziert. Es soll darüber informiert werden, dass

1. Ein **Nachsorgetermin** in der Klinik nach einem Jahr vorgesehen sind
2. Die **Therapiefreiheit** nicht eingeschränkt wird
3. **Laborwerte** von der Hausarztpraxis erhoben und übermittelt werden (nach 1 Jahr Blutbild, Harnstoff, Kreatinin, HbA1c, Gesamt-Cholesterin, LDL-Cholesterin, HDL-Cholesterin sowie weitere zwischenzeitlich in der Routine erhobene Werte)

4. **Informationen zu Vorerkrankungen sowie neue Befunde** an den Studienarzt übermittelt werden sollen und
5. **Informationen zu Erkrankungen sowie Befunde** (wie z.B. Entlassbriefe) an den Studienarzt übermittelt werden sollen und
6. der HA nach der Abschlussuntersuchung nach einem Jahr hierfür pauschal eine **Aufwandsentschädigung** in Höhe von 100 Euro erhält.

Sofern der HA einverstanden ist, wird **postalisch der Hausarztvertrag** mit einem kurzen Begleitschreiben vom Zentrum an die Praxis versendet. Eine Vorlage des Hausarztvertrages ist dem Investigator Site File zu entnehmen. Der Hausarztvertrag wird überdies in elektronischer Form zur bedarfsgerechten Vervielfältigung zur Verfügung gestellt.

Die Hausarztverträge sind aus juristischen Gründen komplex. Im Rahmen der telefonischen Kontaktaufnahme sollte daher betont werden, dass die Verträge in erster Linie die rechtliche Grundlage für die Zusammenarbeit während eines Jahres, die Übermittlung von Befunden und der Laborwerte sowie der Regelung der Vergütung der Hausärzte dienen. Der ebenfalls im Vertrag enthaltene Punkt, dass die Therapiefreiheit nicht eingeschränkt wird, sollte hervorgehoben werden.

5.2 Vertragsabschluss

Die Hausarztverträge werden aus praktischen Gründen direkt mit dem Klinikum Ludwigshafen a. R. (KliLu) geschlossen. Der Vertrag wird daher vom HA an das KliLu gesandt. Der Studienarzt bzw. die Study Nurse erhalten aus dem KliLu eine Meldung, wenn ein unterschriebener Vertrag aus einer Hausarztpraxis eingegangen ist. Inhaltliche Änderungen am Vertragstext bedürfen der vorangehenden Rücksprache, besonderen Kenntlichmachung und Einverständnis der Vertragsparteien. Vor der Durchführung z. B. der Basisuntersuchung oder der Zielvereinbarungen mit den Patienten ist es **nicht erforderlich**, die Rückmeldung aus dem KliLu bzgl. der Vertragsunterzeichnung abzuwarten; dies wäre auch aufgrund der Postlaufzeiten nicht praktikabel. Der betreffende HA muss jedoch seine Bereitschaft zur Teilnahme vorangehend telefonisch ausdrücklich erklärt haben.

Der Hausarztvertrag dient als wissenschaftlicher Kooperationsvertrag primär der vertraglichen Regelung zur Weiterleitung der Fördermittel des Investitionsfonds des gemeinsamen Bundesausschusses an den HA. Für die Teilnahme an SANO ist eine **vertraglich vereinbarte Zusammenarbeit** zwischen Klinikteams und Hausärzten **erwünscht**. Sollte sie im Einzelfall nicht zustande kommen, ist dies **kein Ausschlussgrund** für die Teilnahme an SANO, **sofern der HA die Zusammenarbeit unabhängig vom Vertragsabschluss nicht ablehnt**. In diesem Fall soll den HÄ das Angebot gemacht werden, auch ohne vertragliche Zusammenarbeit die Hausarztpraxis über Ergebnisse der Kliniktermine zu informieren und für

Rückfragen zur Verfügung zu stehen. Eine pauschale Aufwandsentschädigung des HA ist dann jedoch nicht möglich.

Für jeden Patienten ist eine separate vertragliche Vereinbarung in Form des hier zur Verfügung gestellten wissenschaftlichen Kooperationsvertrages zwischen Hausarzt und Sponsor (KliLu) notwendig, um eine Erstattung der pauschalen Aufwandsentschädigung zu gewährleisten.

5.3 Übermittlung der Hausarztverträge

Der Vorgang der Vertragsübermittlung ist in Anhang 1 graphisch aufgeführt. Vorlagen der Hausarztverträge werden den Studienzentren wie oben beschrieben vom Sponsor zur Verfügung gestellt. Vor der postalischen Übermittlung des Hausarztvertrages an den Hausarzt werden vom Studienzentren **Name und Anschrift des Hausarztes (HA) sowie die Vertragsnummer** (Kürzel des Zentrums OHNE I oder K und die laufende Nummer des Patienten, z.B. XXX001) im Vertrag ergänzt. Als Beispiel: Die Zentrums ID ist 716K und es geht um den Patienten mit der ZUS-ID 716K003, dann lautet die Vertragsnummer 716 003. Der Hausarztvertrag darf überdies keine Patientendaten enthalten um die Pseudonymisierung der Patientendaten bei nachfolgender Weiterleitung des Hausarztvertrages an das KliLu (Sponsor) zu gewährleisten. Der Hausarztvertrag wird in der Folge mit einem **Begleitschreiben** (Anlage 2) und einem an das KliLu **adressierten Deckblatt** (Anlage 3) zur anschließenden Vertragsweiterleitung an den HA verschickt. Die **Kontodaten** werden vom HA selbst im Vertrag ergänzt, worauf im beiliegenden Begleitschreiben ausdrücklich hingewiesen wird. Alternativ können die Kontokontaktdaten des HA auch im Rahmen der vorangehenden telefonischen Kontaktaufnahme durch das Studienzentrum erfragt und zusammen mit Name und Vertragsnummer vor Versendung des Hausarztvertrages im Hausarztvertrag ergänzt werden.

Der vom HA unterschriebene Hausarztvertrag wird in der Folge mittels des an das KliLu adressierten Deckblattes durch den HA direkt an das KliLu verschickt. Nach Eingang des Hausarztvertrages am KliLu erfolgt die abschließende Unterzeichnung des Vertrages durch das KliLu und die quartalsweise schriftliche Rückmeldung an das die Vertragsabwicklung initiiierende Studienzentrum, dass der wissenschaftliche Kooperationsvertrag mit dem HA erfolgreich zustande gekommen ist.

5.4 Abschlussuntersuchung

Etwa zwei Wochen vor der geplanten Abschlussuntersuchung wird ein **Fragebogen** an den HA postalisch oder per Fax verschickt, in dem wichtige Informationen über den Erkrankungsverlauf im vergangenen Jahr vom HA erfragt werden (u. a. neue Erkrankungen, insb. Schlaganfälle, TIAs, Stürze, Anzahl der Konsultationen beim HA). Der Fragebogen wird

den Zentren vorab durch das Institut für Klinische Epidemiologie und Biometrie Würzburg zur Verfügung gestellt.

Außerdem wird der HA gebeten, **aktuelle Routinelaborwerte** (Blutbild, Harnstoff, Kreatinin, HbA1c, Gesamt-Cholesterin, LDL-Cholesterin, HDL-Cholesterin) zu erheben bzw. dem jeweiligen Studienzentrum zur Verfügung zu stellen. Ein entsprechendes Schreiben mit dem Fragebogen wird den Zentren vom Sponsor rechtzeitig zur Verfügung gestellt.

Parallel erfolgt eine **telefonische (bei fehlender Erreichbarkeit ersatzweise schriftliche) Erinnerung** des Patienten, sich in der Hausarztpraxis zwecks Blutentnahme vorzustellen.

Sollte der Fragebogen nicht beantwortet werden, erfolgt spätestens am Tag der Abschlussuntersuchung eine **telefonische Rückfrage** in der Praxis. Sofern die o.g. Laborwerte zum Zeitpunkt der Abschlussuntersuchung nicht vorliegen, erfolgt eine Bestimmung der Parameter im Rahmen der Abschlussuntersuchung.

Nach der Abschlussuntersuchung wird für jeden Patienten ein Abschlussbericht erstellt. Das Schreiben kann dem Patienten direkt mitgegeben oder postalisch/per Fax an den HA und Patienten verschickt werden.

Es sollte enthalten:

- **Diagnose und Ursache** des Schlaganfalls
- Empfehlungen zur **Optimierung kardiovaskulärer Risikofaktoren oder Lebensstilfaktoren**
- ggf. Empfehlungen für **Hilfs- und Heilmittel**
- Empfehlungen zur Erfordernis weiterer Maßnahmen und fachärztlicher Weiterbetreuungen.
- Information, dass es sich um eine Abschlussuntersuchung handelt und die Teilnahme an SANO für den Patienten damit endet

Nach erfolgreicher Abschlussuntersuchung teilt das Studienzentrum dem Sponsor (KliLu) schriftlich mit, dass die vertraglichen Verpflichtungen vom Hausarzt erfüllt wurden. Der Sponsor (KliLu) veranlasst anschließend die Erstattung der vertraglich vereinbarten pauschalen Aufwandsentschädigung in Höhe von 100 € an den Hausarzt.

Ggf. ist eine kurze Begründung oder klinische Befundbeschreibung sinnvoll, insbesondere bei Empfehlungen zu Heil- und Hilfsmitteln (noch bestehende Residuen) oder Empfehlungen zu einer fachärztlichen Untersuchung (z. B. Zeichen einer Depression).

Sollte dringender Handlungsbedarf bestehen (z. B. bei Verdacht auf eine schwere Arzneimittelnebenwirkung oder eine bedrohliche Erkrankung), muss direkt telefonisch mit dem HA Kontakt aufgenommen werden.

Nach erfolgreicher Abschlussuntersuchung teilt das Studienzentrum den Sponsor (KliLu) schriftlich mit, dass die vertraglichen Verpflichtungen vom Hausarzt erfüllt wurden. Der Sponsor (KliLu) veranlasst anschließend die Erstattung der vertraglich vereinbarten pauschalen Aufwandsentschädigung in Höhe von 100€ an den Hausarzt.

5.5 Befundanforderung (Labor)

Die Anforderung der Laborwerte zur Abschlussuntersuchung erfolgt in einem standardisierten Schreiben zusammen mit dem Versand des Fragebogens an den HA zwei Wochen vor der geplanten Abschlussuntersuchung (siehe 5.4).

Nach Eingang der Befunde müssen diese umgehend **pseudonymisiert werden**, d.h. der Klarname des Patienten sowie Anschrift und Geburtsdatum müssen entfernt oder geschwärzt werden (mit einem dafür geeigneten Schwärzstift) und das Pseudonym auf jeder Seite der Unterlagen vermerkt werden.

6 Referenzen

- Studienhandbuch: Kapitel „Aufbau der regionalen Netzwerke“
- SOP Aufbau des Schlaganfallnetzwerks
- Hausarztverträge
- Studienprotokoll
- *Hausarzt-Fragebogen und Laboranforderung zur Abschlussuntersuchung (liegt noch nicht vor und wird durch den Sponsor zur Abschlussuntersuchung nachgereicht)*

7 Änderungen

Zwei Rechtschreibfehler

- Kontokontaktdaten → Kontodaten
- Vertragsschluss → Vertragsabschluss

5.4

- Die Adressierung des Vertrags an das KliLu erfolgt über das Deckblatt; ein adressierter Rückumschlag wird nicht beigelegt.
- Die Erklärung zur Zusammensetzung der Vertragsnummer wurde verbessert
- Die Rückmeldung an das Studienzentrum über eingegangene Verträge erfolgt quartalsweise.

Anhang 1: 6. Die Meldung an das Zentrum erfolgt per Email, nicht telefonisch

Anhang 2 Begleitschreiben eingefügt

Anhang 3 Deckblatt eingefügt

Anhang 1: Übermittlung des Hausarztvertrages

1.

Vorlage HA Vertrag von KliLu



Wird dem Studienzentrum zur Verfügung gestellt



2.

Zentrum füllt Name, Anschrift, Vertragsnummer und ggfs. Kontaktdaten des HA ein



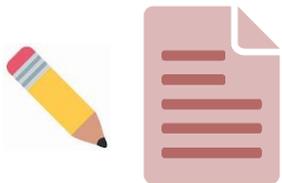
3.

Zentrum schickt Vertrag und Rücksendeumschlag an HA



4.

HA unterschreibt Vertrag und ergänzt ggfs. Kontaktdaten



5.

HA schickt Vertrag im voradressierten Rücksendeumschlag an das KliLu



6.

KliLu meldet dem Studienzentrum per Email, dass Vertrag erfolgreich eingegangen ist



Anhang 2: Begleitschreiben Vertragsversand

Information über das Projekt „Strukturierte ambulante Nachsorge nach Schlaganfall“

Sehr geehrte Frau Kollegin, sehr geehrter Herr Kollege,

unser gemeinsamer Patient / unsere gemeinsame Patientin XXXX XXXX (geb. XX.XX.XXXX) hat sich während eines stationären Aufenthalts in unserer Klinik bereit erklärt, an dem SANO-Projekt teilzunehmen. SANO steht für „Strukturierte ambulante Nachsorge nach Schlaganfall“.

In dieser Studie wird der Nutzen einer intensivierten, sektorübergreifenden Schlaganfallnachsorge im Rahmen einer Cluster-randomisierten Studie untersucht. Dabei wird in 15 Regionen über ein Jahr ein Nachsorgeprogramm mit einer engen Kooperation zwischen Hausärzten und Klinik durchgeführt (Interventionsregionen), in weiteren 15 Regionen erfolgt die übliche Behandlung (Kontrollregionen).

Unsere Klinik wurde als Kontrollzentrum ausgewählt. Um den Erfolg der Intervention in den Interventionsregionen beurteilen zu können, erfolgt in den Kontrollregionen eine Nachuntersuchung der teilnehmenden PatientInnen in der Klinik nach einem Jahr.

Um neu aufgetretene Erkrankungen und Komplikationen innerhalb des Jahres möglichst vollständig erfassen zu können, sind wir auf eine Zusammenarbeit mit Ihnen angewiesen.

Wir bitten Sie daher, in einem Jahr einige Routinelaborparameter (Blutbild, Harnstoff, Kreatinin, HbA1c, Gesamt-Cholesterin, LDL-Cholesterin, HDL-Cholesterin; Cholesterinwerte jeweils aus Nüchternblut) zu bestimmen und uns Informationen über neu aufgetretene Erkrankungen und die Einstellung der Risikofaktoren während des Jahres, Arztbriefe und Angaben zur Anzahl der Besuche bei Ihnen zu überlassen. Für Ihren Aufwand erhalten Sie eine pauschale Aufwandsentschädigung in Höhe von 100 € pro Patient.

Mit dem Einverständnis zur Studienteilnahme entbindet der Patient Sie gegenüber den Mitarbeitern der SANO-Studie bezüglich der Übermittlung ärztlicher Dokumente und Untersuchungsbefunde von der Schweigepflicht. Selbstverständlich wird Ihre Therapiefreiheit durch SANO in keiner Weise eingeschränkt.

Um die Fördermittel in Form der pauschalen Aufwandsentschädigung an Sie weiterleiten zu können, wird individuell zu jedem an SANO teilnehmenden Patienten ein standardisierter

Kooperationsvertrag zwischen der Projektleitung im Klinikum Ludwigshafen und Ihnen geschlossen.

Wir würden uns sehr freuen, Sie für diese Kooperation gewinnen zu können. Wenn Sie einverstanden sind, ergänzen Sie bei Bedarf bitte Ihre Kontaktdaten auf Seite 5 des beiliegenden Vertrages und senden Sie diesen anschließend unterschrieben an das Klinikum Ludwigshafen. Wichtig: Bitte legen Sie dieses Anschreiben dem Vertrag bei Rücksendung nicht bei, sondern verwahren Sie es bei Ihren Akten.

Sie brauchen danach zunächst nichts weiter zu tun. Wir melden uns in etwa einem Jahr wieder bei Ihnen, um die o.g. Informationen von Ihnen zu erfragen.

Bei Fragen zum Projekt stehen wir Ihnen gerne unter **[EMAIL-ADRESSE UND TELEFONNUMMER STUDIENZENTRUM]** zur Verfügung.

[UNTERSCHRIFT]

Ihr SANO-Team **[STUDIENZENTRUM]**

Anhang 3: Deckblatt Hausarztvertrag



sano

Strukturierte ambulante
Nachsorge nach Schlaganfall

Klinikum Ludwigshafen
SANO-Studie
Neurologische Klinik
Bremsenstr. 79
67063 Ludwigshafen

Fax: 0621 503 4282
Telefon: 0621 503 4286
E-Mail: sano@klilu.de

**Sehr geehrte Frau Kollegin,
sehr geehrter Herr Kollege,**

**bitte nutzen Sie dieses Deckblatt für den
Versand Ihres Vertrags zum Klinikum
Ludwigshafen, von wo nach der
Abschlussuntersuchung Ihres Patienten die
Vergütung für Ihren Aufwand veranlasst
wird.**

Sehr geehrtes SANO-Studententeam,

anbei übersende ich Ihnen den von mir unterzeichneten Kooperationsvertrag für die SANO-Studie und bitte um die Rücksendung des für mich bestimmten Vertragsexemplars.

Mit freundlichen Grüßen

SANO: Standardisierte Arbeitsanleitung

Vorgehen bei Suizidalität

Version: Version 1.0 Gültig ab: 05.12.2018
Ersetzte Version: Nicht zutreffend vom: Nicht zutreffend

Autor:

Martha Nast, MPH

IKE-B
Universität Würzburg

Datum

Unterschrift

Autor:

Felizitas Eichner, M.Sc.

IKE-B
Universität Würzburg

Datum

Unterschrift

Freigabe:

Prof. Dr. P. U. Heuschmann

Leitung Evaluation;
IKE-B Universität Würzburg

Datum

Unterschrift

Freigabe:

Prof. Dr. A. Grau

Studienleitung;
Klinikum Ludwigshafen a. R.

Datum

Unterschrift

Zielgruppen:

- Alle Interventionszentren
- Studienärzte, Study Nurses, geschultes Personal

Inhaltsverzeichnis

1	Ziel	3
2	Geltungsbereich der SOP.....	3
3	Hintergrund der Suizidalitätserhebung.....	3
4	Anleitung Algorithmus	4
5	Vorgehen bei (fraglicher) Suizidalität.....	4
6	Referenzen	4
7	Änderungen	4
	Anhang: Algorithmus zum praktischen Vorgehen bei fraglicher Suizidalität	5

1 Ziel

Ziel dieser SOP ist es, den Studienzentren eine Anleitung zum möglichst systematischen Vorgehen bei Suizidalität vorzustellen.

2 Geltungsbereich der SOP

Diese SOP gilt für das Vorgehen bei Suizidalität im Verlauf der SANO-Studie. Das Screening auf Depression und Ängstlichkeit erfolgt in der Basisuntersuchung durch zwei Fragebögen (PHQ-9 und PHQ-GAD7). Zu den Terminen in der Klinik nach **1 und 9 Monaten** erfolgt ein Screening durch **zwei Schlüsselfragen**. Wenn beide dieser Fragen bejaht werden, sollen die Fragebögen erneut ausgefüllt werden.

In den Nachuntersuchungen nach **3 und 6 Monaten** und in der **Abschlussuntersuchung** werden beide Fragebögen nochmal eingesetzt.

3 Hintergrund der Suizidalitätserhebung

Die Diagnose einer Post-Stroke Depression (PSD) kann durch Aphasie, Sprech- oder Antriebsstörungen, emotionale Labilität oder affektive Störungen im Rahmen einer Pseudobulbärparalyse erschwert sein. Der Verdacht auf das Vorliegen einer PSD erfordert daher besondere Aufmerksamkeit und Beobachtung des Patienten. Daher können Screening-Instrumente sehr wichtig und hilfreich sein.

Die Verdachtsdiagnose einer Depression wird in der SANO Studie mit Hilfe des PHQ-9 Fragebogen gestellt. Er besteht aus 9 Fragen mit je 4 Antwortmöglichkeiten, die mit den Punktwerten 0-3 hinterlegt sind, wobei höhere Punktzahlen für eine stärker ausgeprägte Depressivität sprechen. In Tabelle 1 ist sind die Depressionsgrade dargestellt.

Gesund	< 5 Punkte
Leichtgradige Depression	10-14 Punkte
Mittelgradige Depression	15-19 Punkte
Schwergradige Depression	20-27 Punkte

Tabelle 1: Depressionsgrade je nach Punktzahl bei dem PHQ-9 Fragebogen.

Im PHQ-9-Fragebogen werden u.a. Fragen zu **Suizidgedanken** erhoben (Frage i, 9. Frage). Gibt ein Teilnehmer hier Auffälligkeiten an oder wirkt ein Teilnehmer im Verlauf der Interviews auffällig depressiv, wird der Studienarzt verständigt. Dieser leitet gegebenenfalls weitere Schritte ein. Der Algorithmus (siehe Anhang) dient dabei als Leitfaden.

4 Anleitung Algorithmus

Die Fragesequenz muss vertikal von oben nach unten durchlaufen werden. Wird eine Frage bejaht (Ausgang „Ja“), muss zwingend die nächstfolgende Frage gestellt werden. Erst wenn der Endpunkt des Algorithmus erreicht ist, z.B. nachdem „Nein“ angegeben wurde oder wenn nach mehreren Ja-Antworten der untere Endpunkt des Algorithmus erreicht wurde, ist gemäß Anweisung zu verfahren.

In Zweifelsfällen empfiehlt es sich, die ersten drei Fragen auch bei Verneinung von Frage 1 und 2 zu stellen, um z.B. eine bestehende Suizidalität zu erkennen, die nicht mit dem Verlust der Lebensfreude (Frage 1) verbunden ist.

5 Vorgehen bei (fraglicher) Suizidalität

In diesem Fall wird empfohlen mit einem (klinikinternen) Psychiater/Psychosomatiker/Psychologen Rücksprache zu nehmen. Dieser Ansprechpartner sollte **vor Beginn der Studie** identifiziert und über das Projekt informiert werden. Ansprechpartner für das Studienzentrum ist [bitte einfügen]

Tel.: _____.

Diese/r entscheidet im Einzelfall gemeinsam mit dem Studienarzt über das weitere Vorgehen. Wenn er nicht erreichbar ist, bitte Kontakt mit dem diensthabenden Arzt der Psychiatrischen Klinik (über Tel.: _____) aufnehmen.

Die veranlassten Maßnahmen sollten als Kommentar im (e)CRF notiert werden.

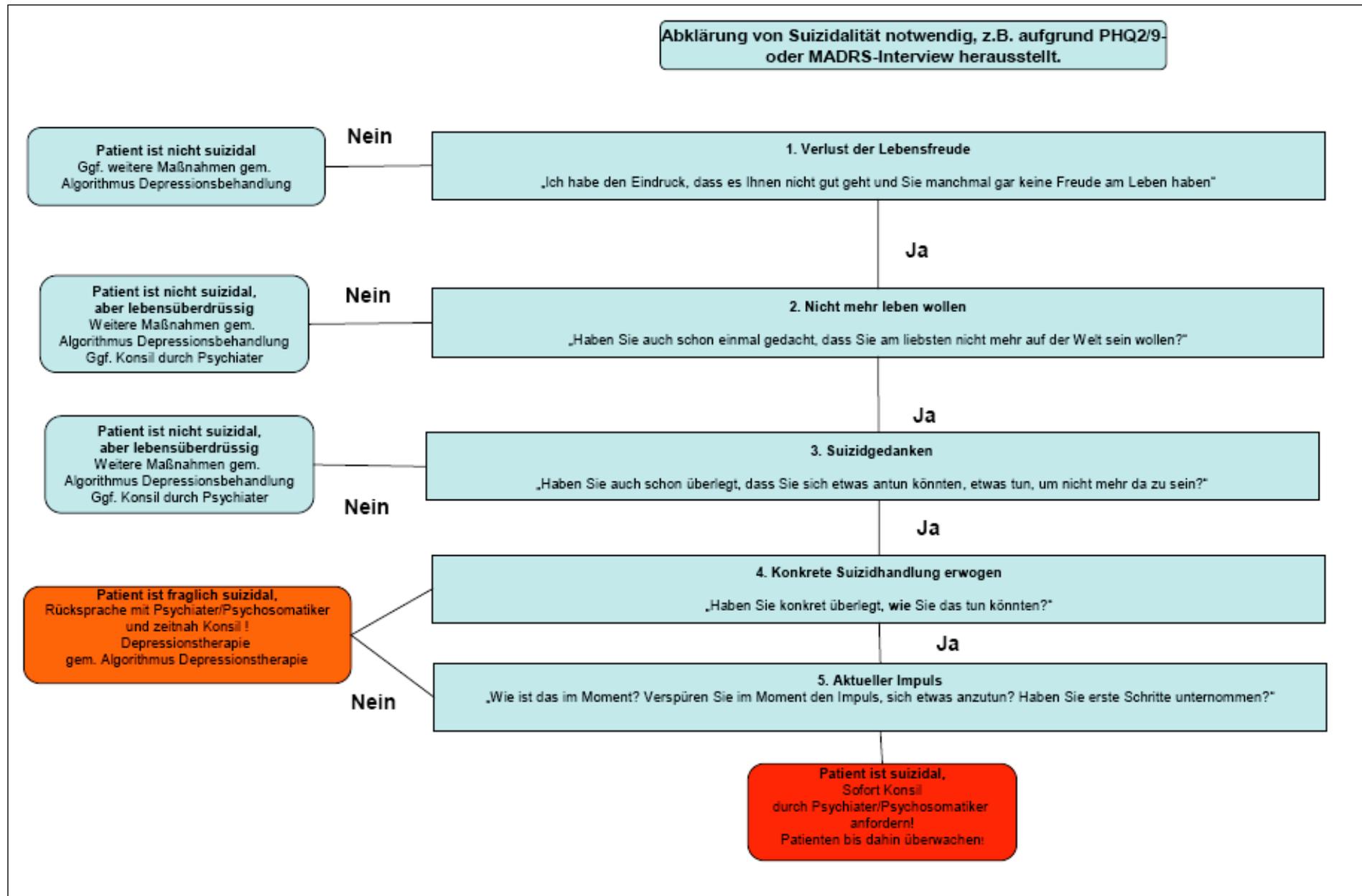
6 Referenzen

Werden nachgereicht

7 Änderungen

Keine, da Version 1.0

Anhang: Algorithmus zum praktischen Vorgehen bei fraglicher Suizidalität



SANO: Standardisierte Arbeitsanleitung

Vorgehen bei Suizidalität

Version: Version 1.0 Gültig ab: 05.12.2018
 Ersetzte Version: Nicht zutreffend vom: Nicht zutreffend

Autor:

Martha Nast, MPH

IKE-B
 Universität Würzburg

 Datum

 Unterschrift

Autor:

Felizitas Eichner, M.Sc.

IKE-B
 Universität Würzburg

 Datum

 Unterschrift

Freigabe:

Prof. Dr. P. U. Heuschmann

Leitung Evaluation;
 IKE-B Universität Würzburg

 Datum

 Unterschrift

Freigabe:

Prof. Dr. A. Grau

Studienleitung;
 Klinikum Ludwigshafen a. R.

 Datum

 Unterschrift

Zielgruppen:

- Alle Kontrollzentren
- Studienärzte, Study Nurses, geschultes Personal

Inhaltsverzeichnis

1	Ziel	3
2	Geltungsbereich der SOP.....	3
3	Hintergrund der Suizidalitätserhebung.....	3
4	Anleitung Algorithmus	4
5	Vorgehen bei (fraglicher) Suizidalität.....	4
6	Referenzen	4
7	Änderungen	4
	Anhang: Algorithmus zum praktischen Vorgehen bei fraglicher Suizidalität	5

1 Ziel

Ziel dieser SOP ist es, den Studienzentren eine Anleitung zum möglichst systematischen Vorgehen bei Suizidalität vorzustellen.

2 Geltungsbereich der SOP

Diese SOP gilt für das Vorgehen bei Suizidalität im Verlauf der SANO-Studie. Das Screening auf Depression und Ängstlichkeit erfolgt in der Basisuntersuchung und in der Abschlussuntersuchung durch zwei Fragebögen (PHQ-9 und PHQ-GAD7).

3 Hintergrund der Suizidalitätserhebung

Die Diagnose einer Post-Stroke Depression (PSD) kann durch Aphasie, Sprech- oder Antriebsstörungen, emotionale Labilität oder affektive Störungen im Rahmen einer Pseudobulbärparalyse erschwert sein. Der Verdacht auf das Vorliegen einer PSD erfordert daher besondere Aufmerksamkeit und Beobachtung des Patienten. Daher können Screening-Instrumente sehr wichtig und hilfreich sein.

Die Verdachtsdiagnose einer Depression wird in der SANO Studie mit Hilfe des PHQ-9 Fragebogen gestellt. Er besteht aus 9 Fragen mit je 4 Antwortmöglichkeiten, die mit den Punktwerten 0-3 hinterlegt sind, wobei höhere Punktzahlen für eine stärker ausgeprägte Depressivität sprechen. In Tabelle 1 ist sind die Depressionsgrade dargestellt.

Gesund	< 5 Punkte
Leichtgradige Depression	10-14 Punkte
Mittelgradige Depression	15-19 Punkte
Schwergradige Depression	20-27 Punkte

Tabelle 1: Depressionsgrade je nach Punktzahl bei dem PHQ-9 Fragebogen.

Im PHQ-9-Fragebogen werden u.a. Fragen zu **Suizidgedanken** erhoben (Frage i, 9. Frage). Gibt ein Teilnehmer hier Auffälligkeiten an oder wirkt ein Teilnehmer im Verlauf der Interviews auffällig depressiv, wird der Studienarzt verständigt. Dieser leitet gegebenenfalls weitere Schritte ein. Der Algorithmus (siehe Anhang) dient dabei als Leitfaden.

4 Anleitung Algorithmus

Die Fragesequenz muss vertikal von oben nach unten durchlaufen werden. Wird eine Frage bejaht (Ausgang „Ja“), muss zwingend die nächstfolgende Frage gestellt werden. Erst wenn der Endpunkt des Algorithmus erreicht ist, z.B. nachdem „Nein“ angegeben wurde oder wenn nach mehreren Ja-Antworten der untere Endpunkt des Algorithmus erreicht wurde, ist gemäß Anweisung zu verfahren.

In Zweifelsfällen empfiehlt es sich, die ersten drei Fragen auch bei Verneinung von Frage 1 und 2 zu stellen, um z.B. eine bestehende Suizidalität zu erkennen, die nicht mit dem Verlust der Lebensfreude (Frage 1) verbunden ist.

5 Vorgehen bei (fraglicher) Suizidalität

In diesem Fall wird empfohlen mit einem (klinikinternen) Psychiater/Psychosomatiker/Psychologen Rücksprache zu nehmen. Dieser Ansprechpartner sollte **vor Beginn der Studie** identifiziert und über das Projekt informiert werden. Ansprechpartner für das Studienzentrum ist [bitte einfügen]

Tel.: _____.

Diese/r entscheidet im Einzelfall gemeinsam mit dem Studienarzt über das weitere Vorgehen. Wenn er nicht erreichbar ist, bitte Kontakt mit dem diensthabenden Arzt der Psychiatrischen Klinik (über Tel.: _____) aufnehmen.

Die veranlassten Maßnahmen sollten als Kommentar im (e)CRF notiert werden.

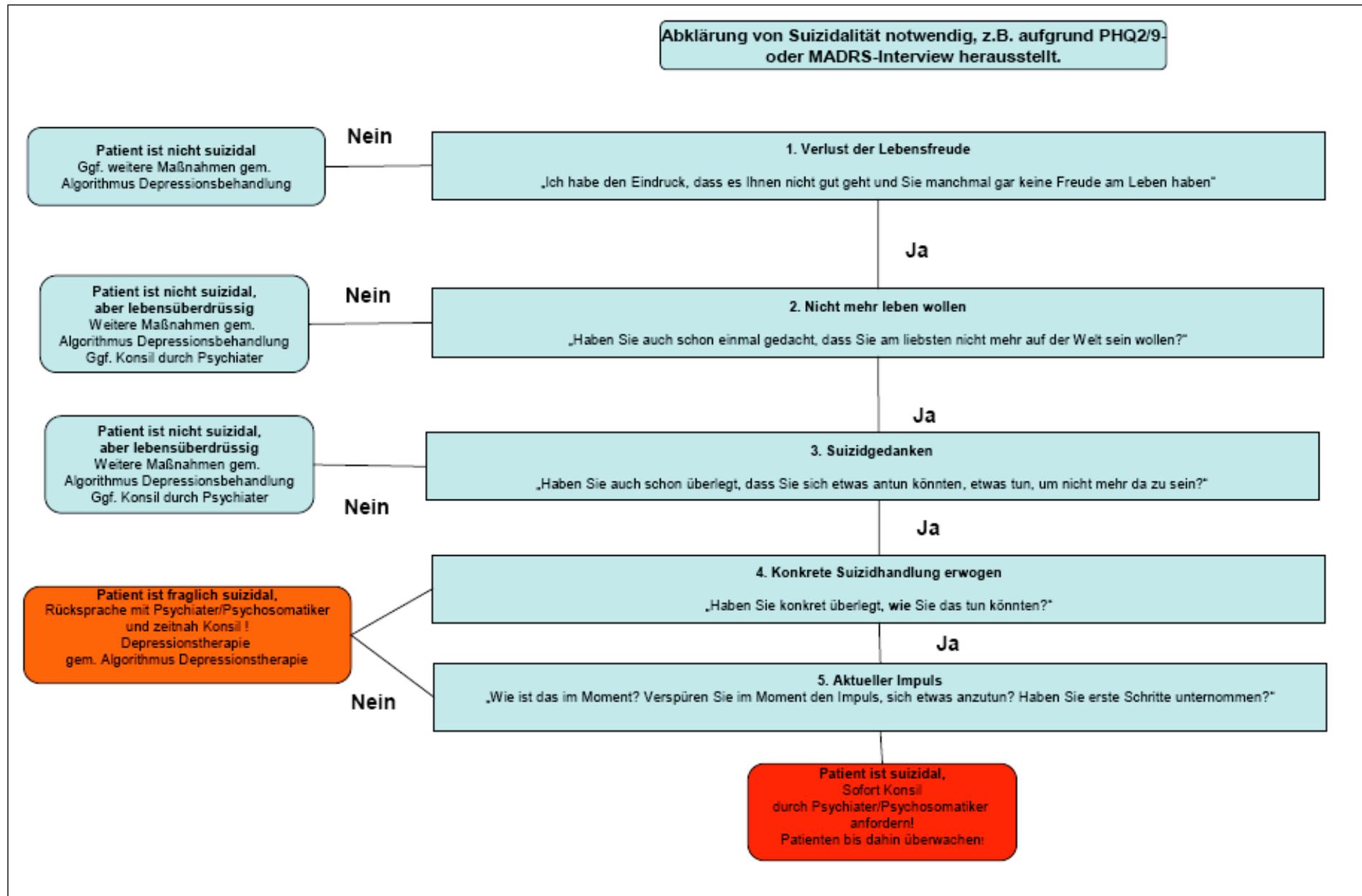
6 Referenzen

Werden nachgereicht

7 Änderungen

Keine, da Version 1.0

Anhang: Algorithmus zum praktischen Vorgehen bei fraglicher Suizidalität



SANO: Standardisierte Arbeitsanleitung

Serious adverse events (SAE)

Version: Version 1.0 Gültig ab: 12.12.2018
Ersetzte Version: Nicht zutreffend vom: Nicht zutreffend

Autor:

Dr. Christopher Schwarzbach
Klinikum Ludwigshafen

Datum

Unterschrift

Autor:

Dr. Moritz Keller
Klinikum Ludwigshafen
a. R.

Datum

Unterschrift

Review:

F. Eichner, M.Sc.
IKE-B
Universität Würzburg

Datum

Unterschrift

Freigabe:

Prof. Dr. P. U. Heuschmann
Leitung Evaluation; IKE-
B Universität Würzburg

Datum

Unterschrift

Freigabe:

Prof. Dr. A. Grau
Studienleitung; Klinikum
Ludwigshafen a. R.

Datum

Unterschrift

Zielgruppen: - Alle Interventionszentren

Inhaltsverzeichnis

1	Ziel	3
2	Geltungsbereich der SOP.....	3
3	Erfassung und Übermittlung der SAE	4
3.1	Erfassung in der Interventionsgruppe	4
3.2	Erfassung in der Kontrollgruppe.....	4
3.3	Weiterleitung der SAE an die Studienleitung.....	4
4	Auswertung der SAE durch das DSMB	5
5	Änderungen	5

1 Ziel

Ziel dieser SOP ist es, den Umgang mit und die Meldung und Weiterleitung von schwerwiegenden unerwünschten Ereignissen (im Folgenden „Serious adverse events, SAE“ genannt), die während SANO auftreten, zu regeln.

Die Intervention in SANO zielt u.a. darauf ab, eine optimierte Behandlung von Risikofaktoren zu erreichen. Alle getroffenen Maßnahmen orientieren sich an gültigen medizinischen Leitlinien der Fachgesellschaften. Durch eine Intensivierung der Nachsorge von Schlaganfallpatienten nach dieser Maßgabe ist für die Patienten kein gesundheitlicher Nachteil zu erwarten. Da SANO keine Studie nach dem Arzneimittelgesetz (AMG) ist, gibt es keine gesetzliche Verpflichtung zur Erfassung und Meldung von SAE. Der Begriff „SAE“ in dieser SOP bezieht sich nicht auf die Bestimmungen des AMG. Die Definition, die Form und der Inhalt der SAE-Meldungen weichen erheblich von AMG-Studien ab.

Dennoch sollen in der Interventionsgruppe zu den Terminen in der Klinik sowie in der Abschlussuntersuchung ausgewählte Ereignisse erfasst werden, die mit Maßnahmen der Intervention in Zusammenhang stehen könnten.

In der Kontrollgruppe kann die Erfassung von SAE nur zum Zeitpunkt der Abschlussuntersuchung erfolgen. Vor Abschluss der Studie ist ein quantitativer Vergleich der SAE zwischen Interventions- und Kontrollgruppe damit nicht möglich. Eine Häufung bestimmter SAE in der Interventionsgruppe während der Laufzeit der Studie könnte allerdings auf unerwartete Effekte der Intervention hinweisen und eine Anpassung der Intervention zur Folge haben.

2 Geltungsbereich der SOP

Diese SOP gilt für alle in SANO eingeschlossenen Patienten. Diese SOP hat nur Gültigkeit für Ereignisse, die im Zeitraum zwischen dem Einschluss des Patienten in die Studie bis zum Zeitpunkt der Abschlussuntersuchung auftreten.

SAE, die in Zusammenhang mit der Intervention in SANO stehen können, beschränken sich auf Maßnahmen zur Behandlung von Risikofaktoren und Komplikationen sowie Wegeunfälle.

Die Liste der in SANO erfassten SAE wird daher auf bestimmte Ereignisse beschränkt:

1. Hospitalisierung aufgrund

- a) eines Sturzes
- b) einer Depression
- c) einer Hypo/Hyperglykämie
- d) einer Hypo/hypertensiven Entgleisung
- e) einer Blutung/Blutungen oder

- f) einer Erhöhung der Kreatinkinase auf mehr als das Dreifache des oberen Labor-Referenzwertes bei Behandlung mit einem Statin.

2. Unerwünschte Arzneimittelwirkung (auch ohne Hospitalisierung) aufgrund

- a) einer Hypo/Hyperglykämie
- b) einer Hypo/hypertensiven Entgleisung
- c) einer Blutung/Blutungen oder
- d) einer Erhöhung der Kreatinkinase auf mehr als das Dreifache des oberen Labor-Referenzwertes bei Behandlung mit einem Statin.

Die Erfassung von SAE im Zusammenhang mit unerwünschten Arzneimittelwirkungen entbindet den behandelnden Arzt nicht von der in der ärztlichen Berufsordnung festgehaltenen Verpflichtung unerwünschte Arzneimittelwirkungen, auch Verdachtsfälle, an das Bundesinstitut für Arzneimittel- und Medizinprodukte (BfArM) bzw. die Arzneimittelkommission der Deutschen Ärzteschaft zu melden. Eine entsprechende Meldung muss im Bedarfsfall unabhängig von der in dieser SOP geregten Erfassung und Übermittlung studienspezifischer SAE erfolgen.

3 Erfassung und Übermittlung der SAE

3.1 Erfassung in der Interventionsgruppe

Zu allen geplanten und ungeplanten Visiten in der Klinik (geplant nach 1, 3, 6, 9 Monaten, jeweils +/- 2 Wochen) sowie zur Abschlussuntersuchung werden die unter 2 definierten SAEs erfragt und erfasst. Die Erfassung ist integriert in das eCRF. Eine gesonderte Dokumentation in speziellen Formularen erfolgt **nicht**.

3.2 Erfassung in der Kontrollgruppe

Die SAEs werden in der Kontrollgruppe wie unter 3.1 erfasst, allerdings nur zum Zeitpunkt der Abschlussuntersuchung.

3.3 Weiterleitung der SAE an die Studienleitung

Sobald ein SAE zu den unter 3.1 und 3.2 genannten Zeitpunkten in das eCRF eingetragen wird, erfolgt automatisiert eine Meldung an das IKE-B in Würzburg. Die Meldungen werden bei der Studienleitung gesammelt. Das Studienzentrum muss keine weiteren Schritte unternehmen.

4 Auswertung der SAE durch das „Data Scientific and Monitoring Board“ (DSMB)

Zum Ende jedes Quartals, erstmals Ende Juni 2019, werden die gesammelten SAE an das DSMB übermittelt. Das DSMB kann von der Studienleitung weitere Informationen zu einzelnen SAE verlangen. Die Studienleitung wird diese Informationen von den jeweiligen Studienzentren beschaffen und zur Bewertung an das DSMB weiterleiten.

Die Mitglieder des DSMB beurteilen innerhalb von 14 Tagen die eingegangenen Meldungen und melden der Studienleitung zurück, ob und welche Maßnahmen empfohlen werden.

Die Studienleitung informiert das DSMB, ob und wie die empfohlenen Maßnahmen umgesetzt wurden.

5 Änderungen

Keine, da Version 1.0

SANO: Standardisierte Arbeitsanleitung

SOP Gesundheitspass

Version: Version 1.0 Gültig ab: 01.01.2019
 Ersetzte Version: Nicht zutreffend vom: Nicht zutreffend

Autor:

Dr. Christopher Schwarzbach
 Klinikum Ludwigshafen

 Datum

 Unterschrift

Autor:

Dr. Moritz Keller
 Klinikum Ludwigshafen
 a. R.

 Datum

 Unterschrift

Review:

Felizitas Eichner, M.Sc.
 IKE-B
 Universität Würzburg

 Datum

 Unterschrift

Freigabe:

Prof. Dr. P. U. Heuschmann
 Leitung Evaluation; IKE-
 B Universität Würzburg

 Datum

 Unterschrift

Freigabe:

Prof. Dr. A. Grau
 Studienleitung; Klinikum
 Ludwigshafen a. R.

 Datum

 Unterschrift

Zielgruppen: - Alle Studienzentren der Interventionsregionen

Inhaltsverzeichnis

1	Ziel	3
2	Geltungsbereich der SOP.....	3
3	Inhalte des Gesundheitspasses.....	3
4	Handhabung des Gesundheitspasses.....	4
4.1	Basisuntersuchung	5
4.2	Visiten/Nachuntersuchungen	5
4.3	Abschlussuntersuchung.....	6
4.4	Besonderheiten	6
4.4.1	Verlust des Gesundheitspasses	6
4.4.2	Anforderung weiterer Exemplare des Gesundheitspasses	6
5	Referenzen	6
6	Änderungen	6

1 Ziel

Alle Patienten der Interventionsgruppe erhalten einen Gesundheitspass im DIN A5-Format, der 84 Seiten umfasst. Der Gesundheitspass dient dazu, die in SANO vereinbarten Ziele und Empfehlungen für die Patienten nachvollziehbar zu dokumentieren. Er soll die Kommunikation zwischen den Akteuren des Schlaganfallnetzwerks erleichtern. Darüber hinaus können die Patienten darin Blutdruck, Blutzucker, Ernährung und körperliche Aktivität dokumentieren, wodurch die Überprüfung der Zielerreichung sowohl für die Patienten selbst als auch Studienkoordinatoren und Hausärzte unterstützt wird.

Diese SOP erläutert die Inhalte und die Handhabung des Gesundheitspasses und gibt Ausfüllhinweise.

2 Geltungsbereich der SOP

Diese SOP gilt für die Basisuntersuchung, alle planmäßigen Visiten sowie die Abschlussuntersuchung in den Interventionsregionen.

3 Inhalte des Gesundheitspasses

Der Gesundheitspass ist in mehrere Abschnitte gegliedert. Durch die folgende Tabelle (siehe nächste Seite) ist festgelegt, durch wen jeweils Eintragungen gemacht werden sollen.

Als **verbindlich** anzusehen (fett gedruckt) sind alle folgenden Regelungen zu Eintragungen, die durch das SANO-Studientem erfolgen, mit Ausnahme des Medikamentenplans. Alle Eintragungen durch die Patienten selbst, durch Hausärzte und Therapeuten sind fakultativ, es sollte jedoch darauf hingewirkt werden, dass die Eintragungen erfolgen.

Der Medikamentenplan ist ein Angebot zur Dokumentation der Medikation, muss aber nicht zwingend ausgefüllt werden. Meist erhalten die Patienten einen gedruckten Medikamentenplan vom Hausarzt, der hier alternativ eingelegt werden kann.

Abschnitt	Seite(n)	Eintragungen durch:
Persönliche Daten	2	SK/SP
Allgemeine Information zu SANO und zum Gesundheitspass	3-4	-
Termine in der Klinik	5	SK/SP
Daten zum Schlaganfall und Diagnosen	6	SK/SP
Weiterversorgung nach stationärem Aufenthalt	7	SK/SP
Informationen zum Schlaganfall und Risikofaktoren	8-9	-
Vorhandene Risikofaktoren beim Patienten	9	SK
Behandlungsziele	10-13	SK
Dokumentation der Klinikvisiten	14-17	SK/SP
Dokumentation von Hausarztterminen	18-26	HA
Dokumentation von Terminen bei Therapeuten	27-29	T
Komplikationen	30-31	P
Anmerkungen und Fragen	32-33	P
Bewegungstagebuch	34-39	P
Ernährungstagebuch	40-49	P
Dokumentation des Blutdrucks	50-67	P
Dokumentation des Blutzuckers	68-81	P
Medikamentenplan	82-83	P/SK/HA

SK: Studienkoordinator/in, SO: Schlaganfallpflegekraft, HA: Hausärztin/arzt, T: Therapeut/in, P: Patient/in

4 Handhabung des Gesundheitspasses

Die Übergabe des Gesundheitspasses an jeden Patienten der SANO-Interventionsregionen erfolgt bei **Festlegung der Behandlungsziele**. Alle Patienten werden gebeten, den Pass gut aufzubewahren und bei allen Hausarzt- und Facharztbesuchen, Behandlungen durch Therapeuten, den Visiten in der Klinik sowie bei der Abschlussuntersuchung mitzubringen.

Es wird empfohlen, bei den Visiten Kopien von den neuen Einträgen seit der letzten Visite zu machen, um Informationsverlusten im Falle eines Verlustes des Passes vorzubeugen und die Kopien aufzubewahren.

4.1 Basisuntersuchung

Bei Übergabe des Gesundheitspasses erfolgt die Eintragung der **persönlichen Daten** auf Seite 2. In das Kontaktfeld werden Kontaktinformationen zum lokalen SANO-Team eingeklebt oder gestempelt. Die Kontaktinformation soll **mindestens Namen und Telefonnummern der Ansprechpartner** enthalten. Entsprechende Etiketten werden von der Studienkoordination in Ludwigshafen zusammen mit den gedruckten Gesundheitspässen zur Verfügung gestellt.

Die Patienten erhalten eine kurze Erläuterung der Abschnitte des Gesundheitspasses.

Die Abschnitte „**Daten zum Schlaganfall und Diagnosen**“ und „**Weiterversorgung nach stationärem Aufenthalt**“ werden durch den Schlaganfallkoordinator ausgefüllt.

Nach dem Ankreuzen der vorhandenen Risikofaktoren auf Seite 9 wird der Abschnitt „**Behandlungsziele**“ während der gemeinsamen Festlegung der Behandlungsziele durch den Schlaganfallkoordinator ausgefüllt. Die im Gesundheitspass möglichen Eintragungen entsprechen dabei der Struktur des eCRF. Das Vorgehen zur Festlegung der Ziele wird einer separaten SOP erläutert.

Anschließend ist es sinnvoll, den Bereich „Meine Ziele“ zu kopieren, um die anschließende Übertragung ins eCRF zu erleichtern und im Falle eines Verlustes des Gesundheitspasses darauf zurückgreifen zu können.

Zuletzt wird möglichst noch in der Klinik ein **Termin** für die erste Visite nach einem Monat vereinbart. Der Termin wird auf Seite 5 im Gesundheitspass eingetragen.

4.2 Visiten/Nachuntersuchungen

Anhand der im Gesundheitspass dokumentierten Behandlungsziele erfolgt die Überprüfung der Risikofaktoren. Dabei sollen, sofern von den Patienten dokumentiert, die Eintragungen zum Blutdruck, Blutzucker, zur körperlichen Aktivität und zur Ernährung herangezogen werden.

Der Gesundheitspass wird auf neue **Eintragungen durch Hausärzte** (Seite 18-26) und **Therapeuten** (Seite 27-29) durchgesehen sowie auf von den Patienten dokumentierte **Komplikationen** (Seite 30-31) und **Fragen** (Seite 32-33). Im Rahmen der Visite müssen diese Informationen berücksichtigt und, wo erforderlich, Maßnahmen mit den Patienten besprochen werden.

Sofern eine **Änderung der Behandlungsziele** erforderlich ist, wird dies im Bereich „Behandlungsziele“ jeweils in den grau unterlegten Feldern auf der rechten Seite eingetragen.

Zuletzt wird die **Dokumentationsseite der Klinikvisite** (Seite 14-17) ausgefüllt. Wenn nicht bereits geschehen, wird in **Termin** für den nächsten Klinikbesuch vereinbart und auf Seite 5 eingetragen. Auf Wunsch kann dem Patienten jedoch für die eigene Dokumentation ein neuer Gesundheitspass ausgehändigt werden.

4.3 Abschlussuntersuchung

Auch bei der Abschlussuntersuchung erfolgt die Durchsicht des Gesundheitspasses wie unter 4.2 beschrieben. Bei der Abschlussuntersuchung wird der Gesundheitspass den Patienten **nicht wieder ausgehändigt**, sondern verbleibt im Studienzentrum.

4.4 Besonderheiten

4.4.1 Verlust des Gesundheitspasses

Bei Verlust des Gesundheitspasses wird dem Patient ein neues Exemplar ausgehändigt. Dabei werden zumindest die Eintragungen „Persönliche Daten“, „Daten zum Schlaganfall und Diagnosen“, „Risikofaktoren“ und „Behandlungsziele“ wieder eingetragen. Die Informationen können aus Kopien von der Basisuntersuchung (4.1) oder aus dem eCRF entnommen werden.

4.4.2 Anforderung weiterer Exemplare des Gesundheitspasses

Sollten im Studienzentrum nicht mehr genügend Gesundheitspässe vorliegen, müssen **rechtzeitig** weitere Exemplare bei der **Studienkoordination am Klinikum Ludwigshafen** angefordert werden.

5 Referenzen

- Gesundheitspass
- SOP: Basisuntersuchung: Abschnitt „Zielvereinbarung“ und „Handhabung des Studienhandbuchs“

6 Änderungen

keine, da Version 1.0

Update im eCRF: „Übersicht Follow-Ups“

Interventionszentren

Inhalt

1. Notwendigkeit für das Up-Date zum Follow-Up - kurzer Überblick.....	2
2. Allgemeines / Grundsätzliches zu den Follow-Ups	2
3. Follow-Up Visite neu anlegen (ab 08.04.2019) - FUP hat stattgefunden.....	3
4. Follow-Up Visite neu anlegen (ab 08.04.2019) - FUP hat nicht stattgefunden.....	4
5. Follow-Up Visite bereits vor dem 08.04.2019 angelegt.....	7
6. Follow-Up Visite angelegt, Termin abgesagt.....	8
7. Follow-Up Visite angelegt, Termin verschoben	9
8. Follow-Up Visite bei Basisuntersuchung angelegt	10
9. Änderungen gespeicherter Follow-Up Termine / Daten: über die Übersicht Follow-Ups.....	10

1. Notwendigkeit für das Up-Date zum Follow-Up - kurzer Überblick

NEU: In der Visitenübersicht wurde die Zeile „**Übersicht Follow-Ups**“ hinzugefügt (siehe Abb. 1).

Diese Ergänzung wurde erforderlich, weil in der bisherigen Version des eCRFs Änderungen an bereits gespeicherten Follow-Up Visiten-Terminen nicht möglich waren.

Dieses neue Modul bietet folgende Möglichkeiten zur Dokumentation:

- ... die Visite hat stattgefunden
- ... die Visite hat nicht stattgefunden
- ... die Visite wurde bereits angelegt, aber abgesagt
- ... die Visite wurde bereits angelegt, aber verschoben
- ... bereits eingegebene und gespeicherte Termine / Daten können bearbeitet werden

> Willkommen > Patient xfo493 > FollowUp 6M

	Baseline	FollowUp 1M	FollowUp 3M	FollowUp 6M	Neue Visite
Gepplante Visiten	25.03.19	25.04.19	25.06.19	24.09.19	
Eintrag am	08.04.19	08.04.19	08.04.19	-	
Übersicht FollowUps					

Abbildung 1

2. Allgemeines / Grundsätzliches zu den Follow-Ups

Jede Follow-Up Visite **muss** für jeden Patienten angelegt sein, unabhängig davon, ob sie stattgefunden hat oder nicht.

- Die neue **Übersicht Follow-Ups** erscheint im Visitenplan in der ersten Zeile unter den geplanten Visiten eines Patienten, für den schon Follow-Ups angelegt wurden (Abb. 1)
- Ob die entsprechende Follow-Up Visite durchgeführt wurde oder nicht, wird über die **Übersicht Follow-Ups** erfasst.
- Bei allen Follow-Ups, die **vor** dem 08.04.2019 angelegt und / oder vervollständigt wurden, muss die „Übersicht Follow-Ups“ **rückwirkend vervollständigt** werden.

3. Follow-Up Visite neu anlegen (ab 08.04.2019) - FUP hat stattgefunden

Über den Visitenplan „Neue Visite“ auswählen, geplante Visite wählen, ggfs. das Datum anpassen und mit „Speichern“ fortfahren.

Willkommen > Patient xfo493 > Baseline

Visitenplan SAE

Geplante Visiten
Eintrag am

Baseline
25.03.19
08.04.19

Neue Visite

Wie bereits bekannt, diesen Button anklicken...

Übersicht FollowUp's

Einschluss

Interview & Selbstaussfüller

Untersuchung

Akutes Schlaganfallereignis

Festlegung Behandlungsziele

Neue Visite

Bitte geben Sie für die nächste Visite an, ob es sich um eine geplante oder ungeplante Visite laut Studienprotokoll handelt. Ungeplante Visiten haben keinen Einfluss auf die Erstellung des regulären Visitenplans.

Geplante Visite: **FollowUp 1M**

Ungeplante Visite: Visite ungeplant

Datum: 25 -04 -2019 tt.mm (MEZ/MESZ)

Abbrechen Speichern

Abbildung 2

Entweder das von der Datenbank errechnete Datum der Visite direkt übernehmen oder im +/- 2 Wochen Abstand anpassen, falls erforderlich.

Danach erscheint das jetzt neu hinzugekommene Formular:

Willkommen > Patient xfo493 > FollowUp 1M > Termine Fu1

1 An welchen FollowUp's hat der Patient teilgenommen

Termin FollowUp 1m

Hat der Termin zur Nachuntersuchung nach einem Monat stattgefunden? Ja Nein

Datum Untersuchung 25 -04 -2019 tt.mm (*)

uuletzt gespeichert von m

Anlass Projektversion --

Abbrechen Speichern **Speichern + Erfassung beenden** Angaben prüfen

Datum: 08.04.2019 - 16:02 (MESZ) data management (administrative): Martina Haase Projekt: SANO (08.04.2019 - 10:04:35 (MESZ)) Zentrum: Neurologische Klinik, Klin Pat-ID: xfo493 Zus-ID: 710I0009 FollowUp 1M: 25.04.2019 (MESZ) Formularfamilie: Übersicht FollowUp's Formular: Termine Fu1

Hierdurch wird die Follow-Up Visite im Dokument „Übersicht FollowUp's“ angelegt. Das Datum erscheint in der Visitenübersicht in der Zeile: „Geplante Visiten“.

Abbildung 3

Um die Daten einer erfolgten **geplanten Follow-Up Visite zu vervollständigen**, bitte anschließend wie gewohnt die einzelnen Formulare über das Menü aufrufen und ausfüllen:

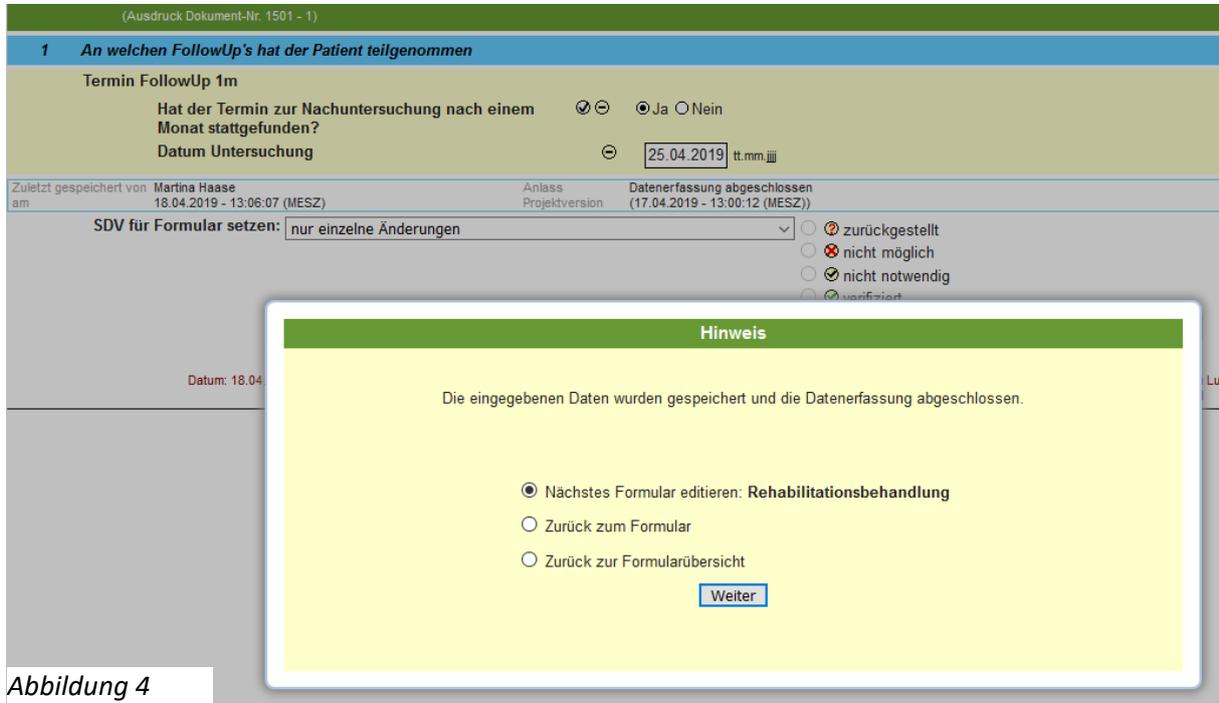


Abbildung 4

4. Follow-Up Visite neu anlegen (ab 08.04.2019) - FUP hat nicht stattgefunden

Formulare aufrufen, wie unter Abb. 2 beschrieben, dann mit der Eingabe „nein“ + „Speichern + Erfassung beenden“ fortfahren.



Abbildung 5

Anschließend erscheint das Menü: hier bitte „Nächstes Formular editieren...“ + „weiter“ klicken:

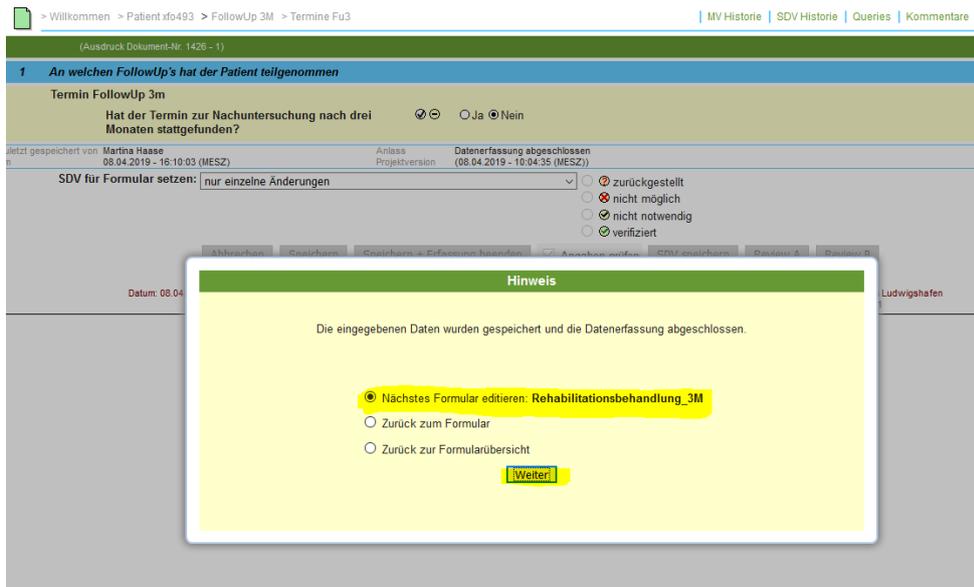


Abbildung 6

Dadurch werden die zur nächsten Formulargruppe gehörenden **Formularenamen** (blau hinterlegt) aufgelistet - die Formulare erscheinen nicht mehr einzeln, es sind **keine weiteren Eingaben** für die Formulare erforderlich (Abb. 7).

Durch „Speichern + Erfassung beenden“ werden alle Formulare als **nicht durchgeführt** erfasst.



Abbildung 7

Gehen Sie anschließend über das Menü zur nächsten Formulargruppe und wiederholen Sie diesen Vorgang, um auch dort die einzelnen Untersuchungen als „nicht durchgeführt“ zu markieren.

Rehabilitationsbehandlung_3M (Ausdruck Dokument-Nr. 1427 - 1)

Fragen zu Heil- und Hilfsmitteln

Fragen zu Nikotinersatzprodukten

Fragen zu Nebenwirkungen

uletzt gespeichert von Martina Haase 08.04.2019 - 16:12:01 (MESZ) Anlass Projektversion Datenerfassung abgeschlossen (08.04.2019 - 10:04:35 (MESZ))

SDV für Formular setzen: nur einzelne Änderungen

zurückgestellt

nicht möglich

nicht notwendig

verifiziert

Abbrechen Speichern Speichern + Erfassung beenden Angaben prüfen SDV speichern Review A Review B

Datum: 08.04. Pat-ID: xfo4 Ludwigshafen ent-Nr. 1427 - 1

Hinweis

Die eingegebenen Daten wurden gespeichert und die Datenerfassung abgeschlossen.

Nächstes Formular editieren: Komplikationen_3M

Zurück zum Formular

Zurück zur Formularübersicht

Weiter

Abbildung 8

In dieser Weise bitte das Menü durcharbeiten, bis **alle Formulare** der Follow-Up Visite als nicht durchgeführt dokumentiert wurden.

5. Follow-Up Visite bereits vor dem 08.04.2019 angelegt

Wenn Sie bereits **vor dem 08.04.2019** Datumsangaben für Follow-Ups eingetragen haben, bitte die „**Übersicht Follow-Ups**“ **noch ergänzen** (siehe Abb. 9: Follow-Up 6M: das Übersichts-Formular ist vorhanden, aber noch nicht ausgefüllt – hellgelb).

Durch Anklicken des Formulars öffnet sich die Seite. Das Formular kann ausgefüllt werden, indem Sie „Erfassung öffnen“ anklicken. Dann bitte wie oben bereits beschrieben (Abb. 3) die Frage beantworten, ob der Termin stattgefunden hat oder nicht und ggf. das Datum eintragen.

Willkommen > Patient xfo493 > FollowUp 6M

	Baseline	FollowUp 1M	FollowUp 3M	FollowUp 6M
Geplante Visiten	25.03.19	25.04.19	25.06.19	24.09.19
Eintrag am	08.04.19	08.04.19	08.04.19	-
Übersicht FollowUp's		 	 	 
Einschluss	 			
Interview & Selbstaussfüller	 			

Abbildung 9

6. Follow-Up Visite angelegt, Termin abgesagt

Termine von Follow-Up Visiten, die durch „Speichern + Erfassung beenden“ gespeichert wurden, können durch „Erfassung öffnen“ wieder geändert werden, z. B. in dem Fall, dass ein bereits gespeicherter geplanter Termin abgesagt wurde.

Dann bitte in der „Übersicht Follow-Ups“ den Button „Erfassung öffnen“ auswählen und die Frage mit „Nein“ beantworten:

The screenshot shows a web-based form for a follow-up visit. At the top, there is a breadcrumb trail: > Willkommen > Patient sai444 > FollowUp 1M > Termine Fu1. Below this, the document number is 'Dokument-Nr: 1401 - 1'. The main heading is '1 An welchen FollowUp's hat der Patient teilgenommen'. Underneath, it says 'Termin FollowUp 1m'. The question is 'Hat der Termin zur Nachuntersuchung nach einem Monat stattgefunden?'. There are two radio buttons: 'Ja' (unselected) and 'Nein' (selected). Below the question, there is a table with columns for 'Zuletzt gespeichert, am', 'Anlass', 'Projektversion', and 'Datenerfassung abgeschlossen'. The 'Anlass' column has a dropdown menu with 'Erfassung öffnen' selected. To the right of the dropdown, there are four radio buttons: 'zurückgestellt', 'nicht möglich', 'nicht notwendig', and 'verifiziert'. At the bottom of the form, there are several buttons: 'Vorheriges', 'Abbrechen', 'Erfassung öffnen', 'SDV speichern', 'Review A', and 'Review B'. A callout box with an orange border and arrow points to the 'Erfassung öffnen' button, containing the text 'Erfassung öffnen anklicken ...'. The footer contains metadata: 'Datum: 08.04.2019 - 11:57 (MESZ) data management (administrative): Martina Haase Projekt: SANO (08.04.2019 - 10:04:35 (MESZ)) Zentrum: Neurologisch Pat-ID: sai444 Zus-ID: 70710004 FollowUp 1M: 02.05.2019 (MESZ) Formularfamilie: Übersicht FollowUp's Formular: Termine Fu1 Dokument'.

Abbildung 10

Nachfolgend werden alle zur entsprechenden Rubrik gehörenden Formulare aufgelistet, die als „nicht durchgeführt“ markiert werden müssen. Das Vorgehen ist genau wie unter Abb. 8 beschrieben.

7. Follow-Up Visite angelegt, Termin verschoben

Falls die Follow-Up Visite schon angelegt wurde, der Termin aber aus irgendeinem Grund verschoben werden musste, sollte das Datum der tatsächlichen Untersuchung angegeben werden (siehe Abb.3).

In der folgenden Abbildung 11 ist noch einmal allgemein dargestellt, wie die Übersicht der geplanten Visiten und die Übersicht Follow-Ups in Ihrer Benutzeroberfläche aussehen könnte und was dies genau bedeutet.

Willkommen > Patient sai444 > FollowUp 3M

Visitenplan SAE

Geplante Visiten	Baseline	FollowUp 1M	FollowUp 3M	FollowUp 6M	Neue Visite
Eintrag am	01.04.19	02.05.19	02.07.19	01.10.19	
	-	08.04.19	04.04.19	-	

Übersicht FollowUp's

Einschluss

Interview & Selbstausfüller

Untersuchung

Akutes Sc...

Festlegu...

SANO Fo...

SANO Fo...

Ungepl...

SANO Fo...

SANO Formulare FollowUp 3M-2

Review Patienten

Review Visite

Review Visite

Patienten sperren

Sperren

Sperren

S

Durch Anklicken das Formular öffnen. Dort können Sie eintragen, ob die Visite stattfand und wenn ja, an welchem Datum. Diese Angaben sind änderbar.

Dieses Beispiel zeigt: ein zukünftiger Termin wurde errechnet / ggfs. geändert und gespeichert.

Die Seite mit der Frage: hat der Termin ... stattgefunden? Wurde nicht beantwortet (Felder leer lassen) und durch Klicken des Buttons „Abbrechen“ verlassen. Die Übersicht erscheint als nicht ausgefüllt (hellgelb)

Bitte beachten: Das Follow-Up 1M wurde mit Datum 02.05.2019 eingetragen und gespeichert (diese Angaben lassen sich nicht mehr ändern).

Abbildung 11

8. Follow-Up Visite bei Basisuntersuchung angelegt

Falls die Follow-Up Visite gleich nach der Basisuntersuchung angelegt wird – d.h. der Termin noch nicht stattgefunden hat, verlassen Sie die Seite „Übersicht Follow-Ups“ **ohne die Frage zu beantworten** (einfach „**Abbrechen**“ anklicken, siehe Abb. 3). Die Daten werden erst ergänzt, wenn der Termin tatsächlich stattgefunden hat oder abgesagt wurde.

In Abb. 11 wird beim Follow-Up 6M durch das hellgelbe Formular angezeigt, dass die Follow-Up Visite zwar angelegt, aber noch keine weiteren Termine dafür eingetragen wurden.

9. Änderungen gespeicherter Follow-Up Termine / Daten: über die Übersicht Follow-Ups

Die neue Übersicht Follow-Ups ermöglicht nun, die bereits eingegebenen Termine der Follow-Up Untersuchungen zu ändern.

Wie in Abb. 9 ersichtlich, auf das entsprechende Formular von der „Übersicht Follow-Ups“ klicken, und wie in Abb. 10 beschrieben mit „Erfassung öffnen“ den Änderungsvorgang starten.

Anschließend entweder den eingetragenen Termin ändern (siehe Abb. 3), oder durch „nein“ alles auf nicht durchgeführt setzen (Abb. 10).

SANO: Standardisierte Arbeitsanleitung

Adjudizierung der Endpunkte - Versand von Arztbriefen und Befunden an die Studienleitung

Version: Version 1.1 Gültig ab: 20.07.2020

Ersetzte Version: Version 1.0 vom: 20.05.2020

Autor:

Felizitas Eichner

Studienkoordination
IKE-B Universität Würzburg

Datum

Unterschrift

Review:

Christopher Jan Schwarzbach

Studienkoordination
Klinikum Ludwigshafen a. R.

Datum

Unterschrift

Review:

A. Pankert

Studienkoordination
Klinikum Ludwigshafen a. R.

Datum

Unterschrift

Freigabe:

Prof. Dr. P. U. Heuschmann

Leitung Evaluation;
IKE-B Universität Würzburg

Datum

Unterschrift

Prof. Dr. A. Grau

Studienleitung;
Klinikum Ludwigshafen a. R.

Datum

Unterschrift

Zielgruppen: Alle Zentren

Inhaltsverzeichnis

1. Ziel	2
2. Geltungsbereich der SOP	2
3. Welche Arztbriefe und Befunde werden übermittelt	2
4. Vorgehen bei verstorbenen Probanden	3
5. Schweigepflichtsentbindung.....	4
6. Pseudonymisierung der Arztbriefe und Befunde	4
7. Übermittlung der Unterlagen an die Studienleitung.....	6
8. Änderungen	6
Anhänge	6

1. Ziel

Die folgende SOP dient als Einleitung für die Aufbereitung und den Versand von Arztbriefen und Befunden an die Studienleitung im Rahmen der Endpunktadjudizierung durch das klinische Endpunktkomitee.

2. Geltungsbereich der SOP

Der SOP gilt gleichermaßen für Interventions- und Kontrollzentren.

3. Welche Arztbriefe und Befunde werden übermittelt

Wenn der Proband bei der Abschlussvisite eine Neu-Diagnose einschließlich eines der im Folgenden aufgelisteten primären oder sekundären Endpunkte berichtet, sollen die dazugehörigen Arztbriefe beim Hausarzt angefordert bzw. von diesem basierend auf dem Hausarztvertrag an das Studienzentrum übermittelt werden (siehe auch SOP Vorgehen bei Endpunkten und Neu-Diagnosen). Steht kein ausreichender Arztbrief zur Verfügung können auch Befundberichte angefordert und übermittelt werden, welche den Endpunkt belegen. Hierfür stehen Ihnen bereits Vorlagen für Kontaktformulare aus der SOP Terminvereinbarung Abschlussuntersuchung zur Verfügung (siehe Vorlagen in AirWatch unter dem Pfad *9.SOPs > Abschlussuntersuchung > SOP Terminvereinbarung Abschlussuntersuchung*).

Folgende Endpunkte werden von dem unabhängigen Endpunktkomitee der SANO-Studie bewertet, um festzulegen, ob es sich tatsächlich um einen studienrelevanten Endpunkt (anhand von vorgegebenen Kriterien) handelt.

Entsprechend sollen Arztbriefe und Befundberichte zu folgenden Endpunkten beim Hausarzt bzw. ambulanten Behandler angefordert werden:

primäre Endpunkte

- erneuter Schlaganfall
- Myokardinfarkt

sekundäre Endpunkte

- TIA

Sollte ein Proband mehrere dieser Endpunkte berichten, werden alle und nicht nur der zuerst aufgetretene Endpunkt vom Endpunktkomitee bewertet. Entsprechend sollen in diesem Kontext relevanten Arztbriefe zu allen hier genannten Endpunkten angefordert und anschließend an die Studienleitung in Ludwigshafen übermittelt werden. Bitte nutzen Sie für jeden Endpunkt eines Patienten ein eigenes Deckblatt, d.h. übermitteln Sie die Endpunkte einzeln und nicht als „Paket“.

4. Vorgehen bei verstorbenen Probanden

Sollte der Proband verstorben sein, bitten wir Sie den Arztbrief anzufordern, in welchem der Tod des Patienten dokumentiert ist. Falls dies nicht möglich ist (da z.B. keine Entbindung der Schweigepflicht vorliegt), kann stattdessen eine Todesbescheinigung beim Einwohnermeldeamt angefordert werden. Auch hierfür muss jedoch die Einwilligungserklärung des Probanden vorliegen. Die entsprechende Einwilligung wird analog zur Schweigepflichtsentbindung in der Einwilligungserklärung erfragt. Sobald der Arztbrief oder die Todesbescheinigung vorliegt, tragen Sie dies bitte im eCRF ein unter „Angeforderte Unterlagen Endpunkte und Neu-Diagnosen“. Die den Tod bestätigenden Dokumente verbleiben anschließend am Studienzentrum und sind hier ggf. Gegenstand der klinischen Monitorings. Eine Weiterleitung der Dokumente an die Studienleitung ist entgegen dem Vorgehen bei den zuvor genannten Endpunkten nicht notwendig, da keine separate Prüfung durch das Endpunktkomitee erfolgt.

Bitte beachten Sie: Das genaue Vorgehen bei fehlender Erreichbarkeit eines Probanden ist in der *Verfahrensanweisung zu nicht eingehaltenen Terminen* aufgeführt. Dies schließt den Zeitpunkt der Kontaktaufnahme mit dem Einwohnermeldeamt mit ein. Versuchen Sie im Bedarfsfall bitte zunächst Angehörige

des Patienten bzw. den Hausarzt zu erreichen, sofern das entsprechende Einverständnis und die Kontaktdaten vorliegen. Das Dokument steht Ihnen über AirWatch zum Download zur Verfügung.

5. Schweigepflichtsentbindung

Voraussetzung zur Anforderung neuer Berichte und Befunde über den Hausarzt bzw. Vertragspartner/ambulanten Behandler ist eine **vorliegende Schweigepflichtsentbindung**, wie sie üblicherweise im Rahmen der Einverständniserklärung zur Studienteilnahme eingeholt wird.

Sollte der Studienteilnehmer keine Schweigepflichtsentbindung erteilt haben, muss der Studienteilnehmer gebeten werden die fehlenden Dokumente selbst einzuholen und nachzureichen. Alternativ kann die Schweigepflichtsentbindung auch im Rahmen der Abschlussuntersuchung nachträglich eingeholt werden, wenn der Patient damit einverstanden ist. Erstellen Sie in diesem Fall bitte eine entsprechende Note-to-file und ergänzen Sie die Angaben auf der Einwilligungserklärung. Details hierzu können Sie der SOP „Vorgehen bei unvollständig oder fehlerhaft ausgefüllten Einwilligungserklärungen“ entnehmen.

6. Pseudonymisierung der Arztbriefe und Befunde

Die Mitglieder des Endpunktkomitees sind gegenüber der Gruppenzuteilung der Patienten verblindet. Bitte pseudonymisieren Sie die Arztbriefe und Befunde daher auf allen Seiten.

Schwärzen Sie bzw. machen Sie dabei folgende Angaben unkenntlich:

- Vor- und Zuname des Patienten
- Geburtsdatum
- Angaben zum behandelnden Arzt (Name, Anschrift)
- Angaben zum Wohnort
- Angaben zum Krankenhaus der Behandlung

Achten Sie bitte darauf, dass die Angaben tatsächlich nicht mehr leserlich sind und auch nicht rekonstruiert werden können. Nutzen Sie hierfür bei Bedarf entsprechende Textschwärzer.

Pseudonymisieren Sie die Arztbriefe und Befunde bitte auf allen Seiten gemäß der sechsstelligen Patienten-ID, nicht der Zusatz-ID (siehe Beispiel unten). Nur die Patienten-ID ist für Dritte vollkommen anonym, da sie eine zufällige Zusammensetzung aus Buchstaben und Zahlen darstellt und weder Rückschlüsse auf ein Studienzentrum noch auf einen individuellen Patienten zulässt.

Beispiel:

Pat-ID fmb233, Zus-ID 700-I-0002

➔ *verwenden Sie fmb233 für die Übermittlung der Arztbriefe an die Studienleitung*

Aus logistischen Gründen kann die Pseudonymisierung der Arztbriefe und Befunde von der Studienleitung nur stichprobenartig kontrolliert werden. **Wir möchten Sie an dieser Stelle daher auf die Wichtigkeit der korrekten Pseudonymisierung hinweisen, um eine direkte Weiterleitung der pseudonymisierten Arztbriefe und Befunde an die Rater gewährleisten zu können ohne die Verblindung der Rater zu gefährden.**

7. Übermittlung der Unterlagen an die Studienleitung

Der pseudonymisierte Arztbrief bzw. die pseudonymisierten Arztbriefe und Befunde eines Patienten sollen gemeinsam mit dem **Deckblatt „Arztbrief Adjudizierung“** (Anhang 1) an die Studienleitung in Ludwigshafen übermittelt werden. Das Deckblatt ist wichtig, um zu wissen, um welchen Endpunkt es sich handelt und den Ratern das entsprechende CRF zur Bewertung zukommen zu lassen. Das Deckblatt kann direkt in der pdf-Datei am PC bearbeitet werden.

Um den administrativen Aufwand gering zu halten, bitten wir Sie die das Deckblatt und dazugehörigen Arztbriefe und Befunde primär im PDF-Format an folgende Email-Adresse zu übermitteln:

Email: **sano@klilu.de**

Nach der Übermittlung der Unterlagen sind seitens des Studienzentrums keine weiteren Schritte erforderlich.

8. Änderungen

keine, da Version 1.0

Anhänge

Deckblatt Arztbrief Adjudizierung

Deckblatt Arztbrief Adjudizierung

Sehr geehrtes Studien-Team

bitte füllen Sie dieses Deckblatt aus und senden es gemeinsam mit dem auf allen Seiten pseudonymisierten Arztbrief bzw. Befund im PDF-Format via Email an die Studienleitung.

Email: **sano@klilu.de**

Pat-ID (nicht! die Zus-ID):

--	--	--	--	--	--

Aufgetretener Endpunkt:

- TIA
- Schlaganfall
- Myokardinfarkt

SANO: Standardisierte Arbeitsanleitung

Verwendung des Smokerlyzers

Version: Version 1.0 Gültig ab: 15.12.2019
Ersetzte Version: Nicht zutreffend vom: Nicht zutreffend

Autor:

Felizitas Eichner, M.Sc.

IKE-B
Universität Würzburg

Datum

Unterschrift

Autor:

Martha Schutzmeier, MPH

IKE-B
Universität Würzburg

Datum

Unterschrift

Review:

Dr. Christopher Schwarzbach

Klinikum Ludwigshafen

Datum

Unterschrift

Freigabe:

Prof. Dr. P. U. Heuschmann

Leitung Evaluation;
IKE-B Universität Würzburg

Datum

Unterschrift

Freigabe:

Prof. Dr. A. Grau

Studienleitung;
Klinikum Ludwigshafen a. R.

Datum

Unterschrift

Zielgruppen: - Interventions- und Kontrollregionen

Inhaltsverzeichnis

	Seite
Inhaltsverzeichnis.....	2
1. Ziel.....	2
2. Begrenzung des Zielkollektivs und Zeitpunkt der Untersuchung.....	2
3. Notwendiges Studienmaterial.....	3
4. WICHTIGE SICHERHEITSHINWEISE	3
5. Durchführung der Untersuchung.....	3
6. Hinweise zur Instandhaltung.....	5
7. Referenzwerte.....	5
8. Referenzen.....	6
Änderungen.....	6
Anhang 1: Digital Handbuch Hersteller.....	6

1. Ziel

Kohlenmonoxid ist Hauptbestandteil des Tabakrauchs. Es gelangt über die Lunge in das Blut und bindet sich dort an das Hämoglobin, das für den Sauerstofftransport im Blut zuständig ist, und verdrängt so teilweise den Sauerstoff. Die CO-Messung gibt Auskunft darüber, wie viel Kohlenmonoxid sich in der Ausatemluft des Probanden befindet und erlaubt damit eine Aussage, ob und wie stark jemand raucht. Kohlenmonoxid im Blut hat eine Halbwertszeit von ca. 5 Stunden und ist somit nach Tabakkonsum für ca. 24 Stunden im Blutkreislauf nachweisbar. Die CO-Messung in der Ausatemluft erlaubt konsekutiv Rückschlüsse auf den Tabakkonsum im gleichen Zeitraum. Die Messung dient dabei der Validierung der Selbstangaben des Patienten zum Tabakkonsum.

Die Erfassung im Rahmen der Abschlussuntersuchung erfolgt quantitativ in Form der Hilfsmaßeinheit ppm („Millionstel“ oder „parts per million“) ohne Berücksichtigung der Referenzwerte zum Tabakkonsum, wie im Abschnitt 3.2 genannt. Die Messgenauigkeit beträgt 2 ppm bzw. die Retestreliaibilität 5%. Die Haltbarkeit des verbauten Sensors beträgt 5 Jahre.

2. Begrenzung des Zielkollektivs und Zeitpunkt der Untersuchung

Die Erhebung mit dem Smokerlyzer ist ausschließlich für die **Abschlussuntersuchung** vorgesehen. Die Erhebung ist nur notwendig bei Teilnehmern, welche im Rahmen der Baselineuntersuchung einen Tabakkonsum angegeben haben.

3. Notwendiges Studienmaterial

Zur Durchführung der Messung wird Ihnen von der Studienleitung **ein Smokerlyzer** vom Typ piCO ADV, **12 D-Stücke** Atemprobenehmer und mindestens **150 Steribreath Mundstücke** und 50 Desinfektionswischtücher zur Verfügung gestellt. Bitte bewahren Sie diese zusätzlichen Studienmaterialien gut auf. Ersatz können wir nur bedingt und durch die dann notwendige Neubestellung erst mit einiger Verzögerung gewährleisten.

4. WICHTIGE SICHERHEITSHINWEISE

- Bei der Messung wird für jeden Probanden ein neues Papiermundstück verwendet!
- Reinigen Sie das D-Stück nach jeder Nutzung mit den beigelegten Reinigungstüchern! Beachten Sie das D-Stück nicht sterilisiert werden kann und bei erhöhter Infektionsgefahr nach Nutzung ausgetauscht werden muss.
- Tauschen Sie das D-Piece hierüber hinaus jeden Monat bzw. bei ersichtlicher Kontaminierung aus.

5. Durchführung der Untersuchung

Zur validen Erfassung der Messwerte muss die Anleitung zur Handhabung beachtet werden, andernfalls können sich fehlerhafte Abweichungen bei der Messung ergeben. Dem Probanden soll vor der Prozedur kurz erklärt werden, wie die Untersuchung ablaufen wird und was das Ziel dieser Untersuchung ist:

- Proband darauf hinweisen, dass für die Untersuchung die Atemluft für **15 sek** angehalten werden muss und während dieser Zeit auf dem Gerät ein Countdown läuft. Ist dieser Countdown abgelaufen, so soll der Proband seine angehaltene Atemluft langsam und gleichmäßig in das Mundstück blasen und dabei seine Lungen vollständig entleeren. Der Proband sollte vor Beginn tief einatmen und den Atem anhalten.
- Für jeden Probanden wird ein neues Pappmundstück verwendet. Dieses wird vor Untersuchungsbeginn auf das D-Stück (s. Abb. 1) aufgesetzt.
- Nach dieser kurzen Instruktion das Gerät anschalten und die Person in der Mitte des Touchscreens auswählen (s. Abb. 1). Der Atemtest ist nun gestartet:
 1. Das Display zeigt an, dass der Proband tief einatmen sollte.
 2. Atem anhalten, während das Display rückwärts von 15 bis 0 zählt.

3. Nach Ablauf des Countdowns langsam und gleichmäßig Atemluft in das Mundstück blasen und Lungen vollständig vom Probanden entleeren lassen.



1. Display
2. Power button
3. Breath sampling D-piece™
4. D-piece™ aperture
5. Exhaust port for breath sample
6. USB connector
(for use with COdata⁺™ software)
7. Single-use SteriBreath™ mouthpiece
8. Battery compartment
9. Battery compartment clip
10. Reset button
11. Programming switch

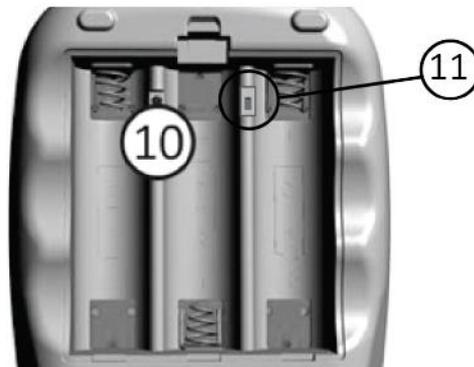


Abb. 1 Smokerlyzer-Gerät

4. Der aktuelle Kohlenmonoxidgehalt wird in parts per million (ppm) auf dem Display angezeigt. Das Ergebnis wird in das eCRF unter „CO-Bestimmung bei Rauchern“ eingetragen.
5. Nach der Untersuchung wird das Pappmundstück entsprechend im Mülleimer entsorgt. Das D-Stück wird desinfiziert (alkoholfreies Tuch) und bis zur nächsten Untersuchung entfernt, damit Frischluft an den Sensor gelangen kann.

Probanden mit Lungen- oder Brusterkrankungen sind möglicherweise nicht in der Lage, die Luft so lange anzuhalten. In diesem Fall sollte der Proband bei Beginn des Atemtests einatmen, die Luft so lange wie möglich anhalten und - falls nötig - ausatmen, bevor der Countdown abgelaufen ist.

6. Hinweise zur Instandhaltung

Neben den Sicherheitshinweisen und Hinweisen zu Gebrauch sind folgende Punkte im Rahmen der Instandhaltung des Geräts zu beachten:

- Der Sensor sollte nicht in Flüssigkeiten getaucht und mit Flüssigkeiten bespritzt werden.
- Entfernen Sie die Batterien bei längerer Nichtbenutzung und Tauschen Sie die Batterien bei Bedarf aus, wie durch das Batteriesymbol angezeigt.



- Sollte sich das Gerät nicht korrekt aktivieren lassen, tauschen Sie die Batterien aus und stellen Sie sicher, dass diese korrekt eingesetzt sind.
- Beachten Sie das Alkohol oder andere organische Substanzen im Sensor zu falsch-positivem Nachweis von CO durch den Smokerlyzer z.B. bei Nichtrauchern führen kann.
- Beachten Sie bitte auch die weiteren die gängigen Fehlerquellen bei der Messung (CO in Raumluft, Passivrauchen etc). Sollten nach Ausschluss dieser Fehlerquellen weiter nachweislich falsche Messergebnisse angezeigt werden, kontaktieren Sie bitte die Studienleitung.

7. Referenzwerte

Diese Tabelle dient lediglich dem Abschlussgespräch bzw. der Diskussion mit dem Probanden und dient als Orientierungshilfe. Die behördlichen Referenzwerte können von den hier genannten abweichen:

Nichtraucher	0-6
Gefahrenbereich	7-9
Raucher – geringe Abhängigkeit	10-15
Raucher – mittelstarke Abhängigkeit	16-25
Raucher – starke Abhängigkeit	26-35
Raucher – sehr starke Abhängigkeit	36+

8. Referenzen

- Disease Prevention and Diabetes
- http://www.specialmed.de/download/bedienung/ga_micro_p.pdf
- Bedienungsanleitung Bedfont Scientific, Model Micro+

Änderungen

Keine, da Version 1.0

Anhang 1: Digital Handbuch Hersteller

Das Handbuch des Herstellers finden Sie aufgrund des Umfangs im AirWatch-Ordner.

SANO: Standardisierte Arbeitsanleitung

Vorgehen bei Erfassung von Endpunkten und Neu-Diagnosen im Rahmen der Abschlussuntersuchung

Version: Version 1.0 Gültig ab: 01.01.2020
Ersetzte Version: Nicht zutreffend vom: Nicht zutreffend

Autor:

Felizitas Eichner, M.Sc.

IKE-B
Universität Würzburg

Datum

Unterschrift

Autor:

Martha Schutzmeier, MPH

IKE-B
Universität Würzburg

Datum

Unterschrift

Review:

Dr. Christopher Schwarzbach

Klinikum Ludwigshafen

Datum

Unterschrift

Freigabe:

Prof. Dr. P. U. Heuschmann

Leitung Evaluation;
IKE-B Universität Würzburg

Datum

Unterschrift

Freigabe:

Prof. Dr. A. Grau

Studienleitung;
Klinikum Ludwigshafen a. R.

Datum

Unterschrift

Zielgruppen: - Interventions- und Kontrollregionen

Inhaltsverzeichnis

	Seite
Inhaltsverzeichnis.....	2
1. Hintergrund der SOP.....	2
1.1 Patient ist verstorben.....	3
2. Terminvereinbarung und Schweigepflichtsentbindung.....	3
3. Kenntnisnahme von Endpunkten.....	4
3.1 Patient bringt Berichte zum Termin eigenständig mit oder es liegen keine Vorbefunde trotz Hinweisen auf Endpunkte vor	45
3.2 Befunde zu Endpunkten werden unaufgefordert vom Hausarzt übermittelt	5
3.3 Befunde werden nicht zeitgerecht durch den Hausarzt übermittelt	5
3.3.1 Befundanforderung ohne vorliegenden Hausarztvertrag	6
4. Pseudonymisierung und Archivierung von Arztbriefen.....	6
5. Prozessablauf Befund-/Berichtsanforderung beim Hausarzt / Vertragspartner	7
6. Adjudizierung der Endpunkte durch Endpunktkomitee	7
7. Änderungen.....	7

1. Hintergrund der SOP

In der vorliegenden SOP soll das Vorgehen beschrieben werden, für den Fall, dass ein Proband bei der Abschlussuntersuchung das Auftreten eines primären oder sekundären Endpunkts oder einer anderweitigen neuen Diagnose angibt. Relevant sind Diagnosen, die innerhalb des Zeitraums seit Studieneinschluss neu aufgetreten sind. Bereits vorbestehende Diagnosen müssen nicht erneut bzw. speziell dokumentiert werden. Konkret ist es bei den folgenden Diagnosen erforderlich die genauen Angaben zur Diagnose (und Behandlung) anzufordern:

kombinierter primärer klinischer Endpunkt:

- Rezidivschlaganfall innerhalb eines Jahres nach Indexschlaganfall und/oder
- Herzinfarkt innerhalb eines Jahres nach Indexschlaganfall und/oder
- Tod innerhalb eines Jahres nach Indexschlaganfall (**siehe 1.1**)

sekundäre klinische Endpunkte in SANO umfassen:

- Transitorische ischämische Attacke (TIA) innerhalb eines Jahres nach Indexschlaganfall
- Rate an Komplikationen (kognitive Beeinträchtigung, Depression und Angst, Stürze) bzw. ihre leitliniengerechte Behandlung
- Rehospitalisierungen im 1. Jahr nach Schlaganfall

Weitere neu-diagnostizierte Erkrankungen, die im Rahmen der Abschlussuntersuchung systematisch erfasst und durch die entsprechenden Nachweise vom Hausarzt belegt werden sollten (im eCRF unter „Neu-Diagnosen“):

- Epilepsie oder epileptische Anfälle
- Diabetes mellitus
- Hypertonus
- Hyperlipidämie
- Grippe (Influenza)
- Vorhofflimmern
- Angina Pectoris
- Karotisstenose (inklusive Grad der Verengung)
- Andere intrakranielle oder extrakranielle Stenosen

Sollte eine dieser Diagnosen mehrmals aufgetreten sein, so ist es notwendig die ärztlichen Unterlagen von JEDEM Ereignis zu erfassen (nicht nur vom 1. Ereignis). Bitte füllen Sie beim Auftreten einer dieser Endpunkte bzw. Neu-Diagnosen auch den Bogen „Angeforderte Unterlagen Endpunkte und Neu-Diagnosen“ im eCRF aus.

1.1 Patient ist verstorben

In diesem Fall sollte ein Arztbrief angefordert, in welchem der Tod des Patienten dokumentiert ist. Falls dies nicht möglich nicht ist (da z.B. keine Entbindung der Schweigepflicht vorliegt), kann stattdessen eine Todesbescheinigung beim Einwohnermeldeamt angefordert werden. Auch hierfür muss jedoch die Einwilligungserklärung des Patienten vorliegen.

2. Terminvereinbarung und Schweigepflichtsentbindung

Um den administrativen Aufwand für das Studienteam gering zu halten, sollten die Teilnehmer bereits im Rahmen der Terminvereinbarung aufgefordert werden Befunde bzgl. neuen Diagnosen oder zwischenzeitlichen Krankenhausaufenthalten zum Termin mitzubringen. Alternativ können etwaige neue Befunde und Berichte parallel zur Terminvereinbarung auch direkt über den Hausarzt angefordert werden.

Voraussetzung zur Anforderung neuer Berichte und Befunde über den Hausarzt bzw. Vertragspartner/ambulanten Behandler ist eine **vorliegende Schweigepflichtsentbindung**, wie sie üblicherweise im Rahmen der Einverständniserklärung zur Studienteilnahme eingeholt wird. Sollte der Studienteilnehmer keine Schweigepflichtsentbindung erteilt haben, muss der Studienteilnehmer gebeten werden die fehlenden Dokumente selbst einzuholen und nachzureichen. Alternativ kann die Schweigepflichtsentbindung auch im Rahmen der

Abschlussuntersuchung nachträglich eingeholt werden, wenn der Patient damit einverstanden ist. Erstellen Sie in diesem Fall bitte eine entsprechende Note-to-file und ergänzen Sie die Angaben auf der Einwilligungserklärung. Details hierzu können Sie der SOP „Vorgehen bei unvollständig oder fehlerhaft ausgefüllten Einwilligungserklärungen“ entnehmen.

Hinweis: Ihren Monitoringberichten ist eine ICF-Trackingliste angehängt, welcher Sie die bestehende Schweigepflichtsentbindung entnehmen können. Alternativ müssen sich Sie vor Anforderung von Befunden und Berichten der bestehenden Schweigepflichtsentbindung durch Einsichtnahme in die Einwilligungserklärung vergewissern. Um den administrativen Ablauf am Studienzentrum zu erleichtern, ist es sinnvoll die bestehende Schweigepflichtsentbindung direkt bei Terminvereinbarung zu dokumentieren.

Bitte überprüfen Sie auch vor oder während der Termine, ob Ihnen **Name und Anschrift des Hausarztes vorliegen**.

3. Kenntnisnahme von Endpunkten

Grundsätzlich sollten für alle unter 1 genannten Endpunkten und Diagnosen die in diesem Kontext relevanten klinischen Daten angefordert werden. Sollte dies nicht umfänglich möglich sein, hat die Anforderung der genauen klinischen Daten von primären und sekundären Endpunkten Vorrang! Zur Vereinfachung wird im Folgenden von „Endpunkten“ gesprochen; es sind damit jedoch alle hier gelisteten Diagnosen gemeint.

Endpunkte, die bereits im einjährigen Intervall zwischen Basis- oder Abschlussuntersuchung gemeldet und ggf. auch bereits dokumentiert wurden (z.B. in Form einer ungeplanten Visite oder SAE-Dokumentation), werden im Rahmen der Dokumentation der Abschlussuntersuchung erneut erfasst.

WICHTIG: Sollte die Abschlussuntersuchung nicht stattfinden können, jedoch ein telefonisches Interview oder ein anderweitiger Kontakt mit Angehörigen (oder anderen Dritten) ergeben, dass der Patient einen Endpunkt erlitten hat, so gilt auch hier das im Weiteren beschriebene Vorgehen.

3.1 Patient bringt Berichte zum Termin eigenständig mit oder es liegen keine Vorbefunde trotz Hinweisen auf Endpunkte vor

Der Studienarzt sollte sich im Rahmen der Abschlussuntersuchung nochmals vergewissern, dass der Patient alle für den/die Endpunkt/e relevanten Berichte vorgelegt hat. Sollten die vorgelegten Berichte **nicht vollständig** sein, müssen die fehlenden Dokumente direkt beim Hausarzt angefordert werden. Dies kann zunächst telefonisch oder schriftlich erfolgen.

Selbiges gilt für den Fall, dass sich im Rahmen der Abschlussuntersuchung Hinweise auf einen Endpunkt ergeben, jedoch keine Vorbefunde vorliegen.

3.2 Befunde zu Endpunkten werden unaufgefordert vom Hausarzt übermittelt

Der Versand von Dokumenten zu Neu-Diagnosen durch den Hausarzt ist vertraglich im Hausarztvertrag festgeschrieben. Vom Hausarzt übermittelte Neu-Diagnosen im Jahr nach dem Schlaganfall werden im eCRF unter „Neu-Diagnosen“ dokumentiert. Es soll zudem abgeglichen werden, ob alle Dokumente für die vom Patienten gemeldeten Endpunkte vorliegen.

3.3 Befunde werden nicht zeitgerecht durch den Hausarzt übermittelt

Sollte der Hausarzt bzw. Vertragspartner nicht innerhalb von **4 Wochen** (wie vertraglich vereinbart) nach Durchführung der Abschlussuntersuchung Informationen zu den Endpunkten übermitteln, sollten die Unterlagen auf jeden Fall **schriftlich** angefordert werden. In diesem Zusammenhang empfiehlt sich das Führen einer **Trackingliste** um unbeantwortete Dokumentenanforderungen besser nachverfolgen zu können und die Bemühungen des Studienzentrums hinsichtlich der Befundanforderung zu dokumentieren. Stellen Sie die zeitgerechte Befundanforderung und Erinnerung des Hausarztes sicher. Alle Endpunkt-relevanten Befunde und Berichte sollten spätestens **8 Wochen** nach der Abschlussuntersuchung am Studienzentrum vorliegen. Bei Bedarf sollte auch eine wiederholte, zumindest dreimalige telefonische Kontaktaufnahme mit dem Hausarzt erfolgen.

Beim Telefonat (mit dem Arzt oder einer MFA) sollte hervorgehoben werden, dass

- Sie die Arztpraxis vor einigen Wochen kontaktiert haben, da Patient xy an einer wissenschaftlichen Studie teilnimmt
- Sie zur Validierung der angegebenen Diagnose um Einsicht in den Arztbrief bitten
- eine Schweigepflichtsentbindung des Arztes von Seiten des/der Patienten/in vorliegt
- falls ein Hausarztvertrag vorliegt, eine finanzielle Umkostenerstattung für den zusätzlichen Aufwand des Hausarztes erfolgt.

Sollte der Hausarzt auch der wiederholten schriftlichen Befundanforderung nicht nachkommen, sind die Vertragsverpflichtungen des Hausarztvertrages durch den Hausarzt nicht erfüllt und die Voraussetzungen zur Überweisung der finanziellen Aufwandsentschädigung durch die Studienleitung an den Hausarzt nicht gegeben. Unterrichten Sie entsprechend bitte die Studienleitung über die Nichterfüllung der vertraglichen Verpflichtungen des Hausarztes, damit dies entsprechend berücksichtigt

werden kann (siehe Anhang 3 von SOP Hinweise zu Abschlussuntersuchung, Fahrtkostenerstattung und Hausarztvertragserfüllung).

Stellen Sie bitte sicher, dass Ihre Bemühungen zur Befundanforderung hinreichend dokumentiert sind (zum Beispiel in Form der Trackingliste), um die Abweisung ungerechtfertigter Ansprüche durch den Hausarzt im Nachhinein bei Bedarf hinreichend begründen und belegen zu können. Das genaue Vorgehen zur Befundanforderung beim Hausarzt ist unter Abschnitt 5 geschildert.

3.3.1 Befundanforderung ohne vorliegenden Hausarztvertrag

Sollte kein Hausarztvertrag geschlossen worden sein, sollen Vorbefunde auf Grundlage der guten interdisziplinären Zusammenarbeit beim Hausarzt oder beteiligten ambulanten Behandler dennoch angefordert werden. Voraussetzung ist in jedem Fall die **vorliegende Schweigepflichtsentbindung** des Studienteilnehmers (siehe Einwilligungserklärung). Sollte der Hausarzt der ersten telefonischen oder schriftlichen Befundanforderung nicht nachgekommen sein, soll auch hier eine zweite schriftliche Kontaktaufnahme erfolgen, in welcher um Übermittlung der Befunde gebeten wird.

4. Pseudonymisierung und Archivierung von Arztbriefen

Bitte **pseudonymisieren** Sie alle vom Patienten mitgebrachten oder dem Studienzentrum direkt zugestellten Arztbriefe, Befunde etc. **auf allen Seiten!** und heften Sie diese in einen Extra-Ordner getrennt nach primären und sekundären Endpunkten sowie anderweitigen Diagnosen ab. Achten Sie darauf, dass im Rahmen der Pseudonymisierung geschwärzte Textpassagen nicht rekonstruiert werden können. Nutzen Sie hierfür z.B. einen speziellen Schwärzungsstift oder andere hinreichend zuverlässige bzw. etablierte Methoden. Achten Sie insbesondere darauf, dass Klar-Name und Geburtsdatum des Teilnehmers sämtlich geschwärzt sind. Um auch nachträglich eine korrekte Zuordnung der Befunde zu gewährleisten, muss parallel das Pseudonym des Teilnehmers auf jeder Seite vermerkt werden.

Externe Befunde und Berichte sollten mindestens monatlich, vorzugsweise direkt bei Eingang pseudonymisiert werden. Die pseudonymisierten Dokumente bzgl. der primären und sekundären Endpunkte werden zu einem späteren Zeitpunkt für die Prüfung durch das Endpunkt-Komitee angefordert.

5. Prozessablauf Befund-/Berichtsanforderung beim Hausarzt / Vertragspartner

Um eine Kumulation des Arbeitsaufwandes durch ausstehende Befundanforderungen zu vermeiden, sollten Befunde und Berichte in regelmäßigen Abständen bzw. zeitgerecht zur Abschlussuntersuchung des Teilnehmers angefordert werden. Fügen Sie Ihrer Befundanforderung

- vorzugsweise eine Faxnummer
- mindestens jedoch eine Rücksendeadresse

zur Befundübermittlung bei, um eine zeitnahe und zuverlässige Befundübermittlung durch den Hausarzt zu gewährleisten. Dem Patientenidentifizierungs-Log oder auch der Einverständniserklärung des Teilnehmers können Sie alle relevanten Patientendaten wie Kontaktdaten, Anschrift und Telefonnummer des Hausarztes entnehmen.

- Bitte berücksichtigen Sie die relevanten Endpunkte um Ihre Befundanforderung zu spezifizieren. Diese Information wird in den Brief für den Hausarzt gemeinsam mit dem Datum der Diagnose und ggfs. dem Namen des Krankenhauses eingefügt („[möglicher Endpunkt laut Arzt-CRF und Datum, ggfs. Name Krankenhaus] „).

Hinweis: Falls kein Hausarztvertrag vorliegt, muss eine **Kopie der Schweigepflichtsentbindung** beigelegt werden.

6. Adjudizierung der Endpunkte durch Endpunktkomitee

Alle primären Endpunkte werden durch ein externes Endpunktkomitee geprüft. Hierfür werden im Laufe der Abschlussuntersuchung die pseudonymisierten Befunde und Berichte von Ihnen angefordert werden.

7. Änderungen

Keine, da Version 1.0

SANO: Standardisierte Arbeitsanleitung

Hinweise zur Terminvereinbarung der Abschlussuntersuchung

Version: Version 1.0 Gültig ab: 01.01.2020
Ersetzte Version: Nicht zutreffend vom: Nicht zutreffend

Autor:

Felizitas Eichner, M.Sc.
IKE-B
Universität Würzburg

Datum

Unterschrift

Review:

Dr. Christopher Schwarzbach
Klinikum Ludwigshafen

Datum

Unterschrift

Freigabe:

Prof. Dr. P. U. Heuschmann
Leitung Evaluation; IKE-
B Universität Würzburg

Datum

Unterschrift

Freigabe:

Prof. Dr. A. Grau
Studienleitung; Klinikum
Ludwigshafen a. R.

Datum

Unterschrift

Zielgruppen: - Interventionsregionen

Inhaltsverzeichnis

1	Terminvereinbarung mit den Probanden	2
1.1	Zeitpunkt Abschlussuntersuchung	3
1.2	Terminerinnerung	3
1.3	Fahrtkostenerstattung	3
1.4	Medikamentenplan	3
1.5	Befunde	4
1.6	Termin mit dem Hausarzt	4
1.7	Sonstiges	4
2	Angabe von Gründen für Nichtteilnahme	4
3	Telefonat mit Angehörigen	5
3.1	Proband ist verstorben	5
4	Vorgehen bei nicht erfolgreicher Kontaktaufnahme	5
5	Vorgehen bei Terminabsage oder Nichterscheinen	5
5.1	Terminverschiebungen	6
6	Referenzen	6
7	Anhänge	6
8	Änderungen	6
	Anhang 1: Kurzanleitung Terminvereinbarung Abschlussuntersuchung	7
	Anhang 2a: Anschreiben an den Hausarzt bei bestehendem HA-Vertrag	8
	Anhang 2b: Anschreiben an den Hausarzt ohne bestehenden Hausarztvertrag	10
	Anhang 3: Algorithmus Terminerinnerung	11
	Anhang 4: Übersicht Abschlussuntersuchung	13

1 Terminvereinbarung mit den Probanden

Die Terminvereinbarung für die Abschlussuntersuchung erfolgt vorzugsweise **zum Ende der Klinikvisite nach 9-Monate oder direkt nach der Basisuntersuchung** persönlich mit dem Probanden, ggfs. im Beisein der Angehörigen. Eine Dokumentation des Termins zur Abschlussuntersuchung erfolgt auch im hierfür vorgesehenen Abschnitt des **Gesundheitspasses**.

Zudem wird der betreuende **Hausarzt** des Probanden im Anschreiben über den Termin mit informiert und/oder bei Gelegenheit auch telefonisch über den Termin in Kenntnis gesetzt.

In einigen Fällen wird eine sichere Terminvereinbarung mit den Probanden zum Zeitpunkt der Studienvsited/Basisuntersuchung noch nicht möglich sein. Um die Terminadhärenz zu erhöhen, sollte in diesem Fall ein **provisorischer Termin** im Zeitraum der anstehenden Untersuchungszeitraum mit dem Probanden vereinbart werden und der Teilnehmer gebeten werden, den Termin telefonisch mindestens eine Woche im Voraus zu bestätigen bzw. neu abzusprechen. Ein entsprechender Vermerk sollte im Terminkalender erfolgen. **Erfolgt bis eine Woche vor dem vereinbarten Termin keine Bestätigung des Termins**

durch den Probanden, soll dieser telefonisch kontaktiert werden. Auch im Falle der vorrangigen postalischen Zustellung des Pedometers, sollte der Proband im Vorfeld telefonisch über die Zustellung und den Gebrauch des Pedometers aufgeklärt werden (siehe hierfür entsprechende SOP).

1.1 Zeitpunkt Abschlussuntersuchung

Das Referenzdatum ist jeweils das Datum der Erhebung der Basisuntersuchung. **Die Zeitangabe Monat bezieht sich auf einen Zeitraum von 30 Tagen.**

- Endpunkterfassung nach 12 Monaten +/- 2 Wochen

1.2 Terminerinnerung

Es wird empfohlen den teilnehmenden Probanden 2-3 Tage vor der Abschlussuntersuchung telefonisch oder per E-Mail zu erinnern, um Terminausfälle zu vermeiden oder kurzfristige Terminverschiebungen besser planen zu können. Das spezifische Vorgehen obliegt jedoch dem Studienzentrum.

1.3 Fahrtkostenerstattung

Die Erstattung der Fahr- bzw. Parkkosten ist bis zu 60€ für die gesamte Studienteilnahme möglich. Im Einzelfall kann eine Erhöhung der Fahrtkostenerstattung bis maximal 200 € pro Proband erfolgen. Dies bedarf jedoch stets eines begründeten Antrags bei der Studienleitung und nachfolgend der individuellen Zustimmung. Entsprechende formlose Anträge müssen an Frau Streib (streibs@klilu.de oder sano@klilu.de) gerichtet werden. Der entsprechende Antrag muss rechtzeitig erfolgen, da nur begrenzte Finanzmittel für die Fahrtkostenerstattung zur Verfügung stehen.

Der Proband soll am Telefon bei der Terminerinnerung erinnert werden, dass er alle Quittungen (Taxirechnungen, Fahrscheine, usw.) zur Abschlussuntersuchung mitbringen muss. Genauere Informationen zur Fahrtkostenerstattung entnehmen Sie bitte der SOP Hinweise zur Abschlussuntersuchung.

1.4 Medikamentenplan

Jeder Proband soll zu seinem Termin eine Liste der Medikamente, die in den letzten 7 Tagen eingenommen wurden, mitbringen. Die Medikation kann mittels aktuellen Medikamentenplans oder durch Mitbringen von aktuellen Medikamentenverpackungen im Studienzentrum erfasst werden.

1.5 Befunde

Probanden dürfen gebeten werden Befunde von neuen Diagnosen oder stattgefunden Krankenhausaufenthalten zum Termin mitzubringen.

1.6 Termin mit dem Hausarzt

Falls nicht bereits erfolgt, sollte der Proband darauf hingewiesen werden, zeitnah auch einen Termin beim Hausarzt zu vereinbaren, um eine Nüchternblutabnahme durchzuführen. Diese Blutwerte werden vom Hausarzt dann an das Studienzentrum übermittelt (hierfür liegt auch eine vertragliche Vereinbarung vor über den Hausarztvertrag). Die vom Hausarzt an Sie geschickten Blutwerte sollten nicht früher als 4 Wochen vor und nicht später als 4 Wochen nach dem Termin der Abschlussuntersuchung erhoben worden sein. Die Vorlage entsprechender Laborwerte ist Voraussetzung zur Erfüllung des Hausarztvertrages.

1.7 Sonstiges

- **Bitte gleichen Sie mit dem Probanden am Telefon die Ihnen vorliegende Telefonnummer(n) und Adresse auf Korrektheit ab!**
- Bitte klären Sie den Probanden ggfs. auf die örtliche Parksituation oder Anreise mit öffentlichen Verkehrsmitteln auf
- Fragen Sie den Probanden nach noch ungeklärten Fragen
- Wiederholen Sie den Termin und die Telefonnummer des Studienzentrums
- Bitten Sie den Patienten bei Krankheit o.Ä. den Termin telefonisch abzusagen
- Erwähnen Sie das Mitbringen von nötigen Hilfsmitteln z. B. Lesebrille, Hörgerät
- Der Proband darf gerne einen Angehörigen zur Abschlussuntersuchung mitbringen, wenn dies gewünscht ist.

2 Angabe von Gründen für Nichtteilnahme

Falls ein Proband nicht persönlich an der Abschlussuntersuchung teilnehmen möchte, wird, wenn möglich der Grund unter „Übersicht Abschlussuntersuchung“ notiert (Anlage x).

Bieten Sie dem/der Probanden/in in diesem Fall auf jeden Fall an stattdessen ein telefonisches Follow-up durchzuführen (Dauer ~ 60min). Für eine detaillierte Anleitung für eine telefonische Abschlussuntersuchung sehen Sie bitte die SOP telefonische Abschlussuntersuchung.

Falls der Proband dies ebenfalls ablehnt, soll der Proband **um ein 5-minütiges Telefonat gebeten werden zur Abfrage der primären und sekundären Endpunkte.**

WICHTIG: Wenn das Telefonat bereits im Zeitfenster ± 2 Wochen von der errechneten Abschlussuntersuchung liegt, kann diese Befragung direkt durchgeführt werden. Ansonsten muss ein eigener Termin dafür mit dem Probanden vereinbart werden.

3 Telefonat mit Angehörigen

Falls nicht der Proband persönlich ans Telefon geht, sollte aus Datenschutzgründen nicht darauf hingewiesen werden, dass dieser an der Studie teilnimmt oder die Diagnose des Probanden am Telefon genannt werden. Der Interviewer stellt sich vor (Name, Einrichtung) und fragt nach, ob er den Probanden/die Probandin sprechen darf. Falls der Proband nicht erreichbar ist, soll der Interviewer fragen, wann er am besten erreicht werden kann.

3.1 Proband ist verstorben

Falls der Angehörige berichtet, dass der Patient verstorben ist, soll diese Information in der Datenbank eingetragen werden (unter Übersicht Follow-Ups). Es soll, wenn möglich, direkt das Todesdatum dokumentiert werden und durch wen die Meldung an das Zentrum erfolgte.

4 Vorgehen bei nicht erfolgreicher Kontaktaufnahme

Im Falle einer vereinbarten, aber fehlenden Rückmeldung des Probanden bzgl. Terminvereinbarung soll das Zentrum mit dem Probanden **spätestens 1 Woche** vor dem errechneten Termin telefonisch Kontakt aufnehmen. Die Kontaktversuche mit dem Probanden sollen im entsprechend zur Verfügung gestellten Dokumentationsbogen (siehe Anhang 2) dokumentiert werden. Dies dient der Strukturierung und dem begleitenden Monitoring der Prozessabläufe zur Erhaltung der Terminadhärenz.

Kontaktpersonen (Angehörige) sind in der Einverständniserklärung vermerkt; **ihre Unterschrift auf der Einverständniserklärung ist Voraussetzung für die Kontaktaufnahme.**

5 Vorgehen bei Terminabsage oder Nichterscheinen

Sollte der Proband telefonisch den Termin absagen, sollte direkt ein neuer Termin vereinbart werden.

Im Falle nicht eingehaltener Termine oder der Absage des Termins durch Dritte erfolgt ebenfalls wie im vorherigen Punkt beschrieben eine separate pseudonymisierte

Dokumentation der Kontaktversuche mit dem Patienten im entsprechend zur Verfügung gestellten Dokumentationsbogen (siehe Anhang 2).

5.1 Terminverschiebungen

Eine Verschiebung der Termine der Studienvisiten ist prinzipiell möglich solange der Termin weiterhin in das Zeitfenster von \pm zwei Wochen fällt. Eine Verschiebung der Studientermine durch das Studienpersonal sollte vermieden werden, um die Adhärenz des Probanden nicht zu gefährden.

6 Referenzen

Nationale Kohorte, SOP Rekrutierungsablauf im Pretest 2, Version 1.0

7 Anhänge

- Kurzanleitung Terminvereinbarung
- Anschreiben an den Hausarzt
- Algorithmus Terminerinnerung
- Übersicht stattgehabte Abschlussuntersuchung

8 Änderungen

keine, da Version 1.0

Anhang 1: Kurzanleitung Terminvereinbarung Abschlussuntersuchung

- Vereinbarung Termin und Dokumentation
- **Abgleich der Ihnen vorliegende Telefonnummer(n) und Adresse mit den aktuellen Daten des Probanden**
- Informationen für Probanden:
 - Dauer rund 2h
 - örtliche Parksituation oder Anreise mit öffentlichen Verkehrsmitteln
 - Wiederholung von Termin und Telefonnummer des Studienzentrums
 - Mitbringen von nötigen Hilfsmitteln z. B. Lesebrille, Hörgerät
 - Mitbringen von Medikamentenplan
 - ggfs. Mitbringen von Fahrtkostenquittungen
 - Hinweis zur Vereinbarung eines Hausarzt-Termins im Bereich \pm 4 Wochen vom Termin der Abschlussuntersuchung
 - Mitbringen aktueller Nüchternblutwerte (falls welche vorliegen)
- Der Proband darf gerne einen Angehörigen zur Abschlussuntersuchung mitbringen, wenn dies gewünscht ist
- Fragen Sie den Probanden nach noch ungeklärten Fragen
- Bitten Sie den Patienten bei Krankheit o.Ä. den Termin telefonisch abzusagen und geben Sie dafür eine Telefonnummer an

Anhang 2a: Anschreiben an den Hausarzt bei bestehendem HA-Vertrag

Information über das Projekt „Strukturierte ambulante Nachsorge nach Schlaganfall“

Sehr geehrte Frau Kollegin, sehr geehrter Herr Kollege,

unser gemeinsamer(e) Patient(in) Frau/Herr wird am **xx.xx.xxxx** zur **Abschlussvisite** der SANO-Studie bei uns in der Klinik vorstellig.

Zur optimalen Betreuung des Patienten im Rahmen der anstehenden Abschlussuntersuchung würden wir Sie bitten uns relevante Ergebnisse des Studienverlaufs, wie im gemeinsamen wissenschaftlichen Kooperationsvertrag („Hausarztvertrag“) festgehalten, zu übermitteln. Diese umfassen:

- **Befunde zu zwischenzeitlichen Erkrankungen** des Patienten, insbesondere Schlaganfälle, Herzinfarkte, TIAs, Stürze mit Traumafolgen und andere relevante Komplikationen und Hospitalisationen im zurückliegenden Jahr
- **Aktuelle Laborergebnisse**, zum Zeitpunkt der Abschlussuntersuchung am nicht älter oder später als vier Wochen:
 - HbA1c, Gesamt-Cholesterin aus Nüchternblut, LDL-Cholesterin aus Nüchternblut, HDL-Cholesterin aus Nüchternblut, Blutbild, Harnstoff, Kreatinin
- **Relevante Untersuchungsergebnisse** im Studienverlauf wie LZ-EKG-Ableitungen und LZ-Blutdruckmessungen
- LDL- und Gesamtcholesterin nach 6 Monaten (falls nicht bereits übermittelt)
- Bei Patienten mit Diabetes mellitus zusätzlich HbA1c nach 3, 6 und 9 Monaten (falls nicht bereits übermittelt)
- Bei Patienten mit oralem Antikoagulant zusätzlich Kreatinin und Harnstoff nach 3, 6 und 9 Monaten (falls nicht bereits übermittelt)
- Anzahl der vom Patienten wahrgenommenen Hausarzttermin innerhalb der letzten 12 Monate
- Anzahl der Hausbesuche (falls zutreffend) und wer diese durchgeführt hat

Anschließend benachrichtigen wir die überregionale Studienleitung über Ihre Erfüllung des wissenschaftlichen Kooperationsvertrages. Zu Beginn der Zusammenarbeit erfolgte bereits eine Überweisung der ersten Abschlagszahlung in Höhe von 100 € auf das von Ihnen angegebene Konto. Die Überweisung der zweiten Abschlagszahlung der Aufwandsentschädigung in Höhe von 150 € wird anschließend durch die überregionale Studienleitung veranlasst.

Wir bedanken uns im Voraus für Ihre Mühe. Im Anschluss an die Abschlussuntersuchung erhalten Sie von uns einen Bericht über die Ergebnisse Ihres Patienten / Ihrer Patientin.

Bei allgemeinen Fragen zum Projekt geben wir Ihnen gerne nach Anfrage unter der Email-Adresse **sano@klilu.de** Auskunft. Bitte beachten Sie dabei, dass patientenbezogene Daten

aus datenschutzrechtlichen Gründen keinesfalls an die überregionale Studienleitung, sondern nur an uns als betreuendes Studienzentrum übermittelt werden dürfen.

Ihr SANO-Team in **Studienzentrum**

Anhang 2b: Anschreiben an den Hausarzt ohne bestehenden Hausarztvertrag

Information über das Projekt „Strukturierte ambulante Nachsorge nach Schlaganfall“

Sehr geehrte Frau Kollegin, sehr geehrter Herr Kollege,

unser gemeinsamer(e) Patient(in) Frau/Herr wird am **xx.xx.xxxx** zur **Abschlussvisite** der SANO-Studie bei uns in der Klinik vorstellig.

SANO steht für „Strukturierte ambulante Nachsorge nach Schlaganfall“. In dieser Studie wird der Nutzen einer intensivierten, sektorübergreifenden Schlaganfallnachsorge im Rahmen einer Cluster-randomisierten Studie untersucht.

Im Hinblick auf die anstehende Abschlussuntersuchung würden wir Sie bitten uns Informationen zu relevanten Ereignissen der letzten 12 Monaten zu übermitteln.

- **Befunde zu zwischenzeitlichen Erkrankungen** des Patienten, insbesondere Schlaganfälle, Herzinfarkte, TIAs, Stürze mit Traumafolgen und andere relevante Komplikationen und Hospitalisationen im zurückliegenden Jahr
- **Aktuelle Laboregebnisse** zum Zeitpunkt der Abschlussuntersuchung am sofern möglich nicht älter oder später als vier Wochen:
 - HbA1c, Gesamt-Cholesterin aus Nüchternblut, LDL-Cholesterin aus Nüchternblut, HDL-Cholesterin aus Nüchternblut, Blutbild, Harnstoff, Kreatinin
- **Relevante Untersuchungsergebnisse** im Studienverlauf wie LZ-EKG-Ableitungen und LZ-Blutdruckmessungen

Wir bedanken uns im Voraus für Ihre Mühe. Im Anschluss an die Abschlussuntersuchung erhalten Sie von uns einen Bericht über die Ergebnisse Ihres Patienten / Ihrer Patientin.

Bei allgemeinen Fragen zum Projekt geben wir Ihnen gerne nach Anfrage unter der Email-Adresse **sano@klilu.de** Auskunft. Bitte beachten Sie dabei, dass patientenbezogene Daten aus datenschutzrechtlichen Gründen keinesfalls an die überregionale Studienleitung, sondern nur an uns als betreuendes Studienzentrum übermittelt werden dürfen.

Ihr SANO-Team in **Studienzentrum**

Verfahrensanweisung bei der Terminvereinbarung der Abschlussuntersuchung oder bei Nichterscheinen zum Termin

Studienzentrum: _____

Datum: ____ . ____ . ____

Studienarzt: _____

Kürzel oder Initialen

Probanden-ID: _____

Endpunkterfassung (12. Monat)

	Patient erreicht und Termin vergeben [Datum/Kürzel]	Patient nicht erreicht bzw. kein Termin vergeben * [Datum/Kürzel]
1. telefonischer Kontaktversuch		
2. telefonischer Kontaktversuch <i>innerhalb von 1 Tag</i>		
3. telefonischer Kontaktversuch <i>innerhalb von 2 Tagen</i>		
4. telefonischer Kontaktversuch <i>innerhalb von 3 Tagen</i>		
Schriftliche Terminvergabe inkl. Kalendervermerk und Aufforderung zur		

Terminbestätigung <i>Nach erfolglosem 4. telefonischem Kontaktversuch</i>		
5. telefonischer Kontaktversuch <i>Nach 1 Woche</i>		
Anfrage beim Hausarzt zum Verbleib des Patienten <i>Nach 1 Woche</i>		
<i>Wenn vorhanden**:</i> Telefonischer Kontaktversuch bei dokumentierter Kontaktperson <i>Nach 1 Woche</i>		
<i>Wenn vorhanden:</i> Telefonischer Kontaktversuch bei dokumentierter Kontaktperson <i>Nach 1 Woche + 1 Tag</i>		
Meldeamtsanfrage <i>Nach Rücksprache mit Studienleitung</i>		

*ggf. zurückgezogenes Einverständnis zur Studienteilnahme dokumentieren

** Kontaktpersonen (Angehörige) sind in der Einverständniserklärung vermerkt. Die Unterschrift der Kontaktperson auf der Einverständniserklärung ist Voraussetzung für die Kontaktaufnahme.

SANO - Strukturierte ambulante Nachsorge nach Schlaganfall

Übersicht stattgehabte Abschlussuntersuchung

Probanden-ID: _____

1. Wurde die Abschlussuntersuchung durchgeführt?

Ja, persönlich

Datum der Abschlussuntersuchung: ____/____/____

Ja, telefonisch *[weiter mit 2.]*

Datum der Abschlussuntersuchung: ____/____/____

Nein *[weiter mit 3.]*

Patient ist verstorben

2. Falls die Abschlussuntersuchung telefonisch durchgeführt wurde, warum?

Gebrechen, würde gerne persönlich zur Klinik kommen, kann aber nicht

Zeitmangel, würde gerne kann aber nicht

Vergütung zu gering

Fahrkostenerstattung zu gering

Partner/Partnerin dagegen

verzogen

Sonstiges: _____

3. Falls die Abschlussuntersuchung nicht durchgeführt wurde, warum?

Gebrechen, würde gerne, kann aber nicht

Zeitmangel, würde gerne kann aber nicht

Vergütung zu gering

verzogen

nicht erreichbar

hat Angst vor Ergebnissen

Partner/Partnerin dagegen

Sonstiges: _____

SANO: Standardisierte Arbeitsanleitung

Hinweise zur Terminvereinbarung der Abschlussuntersuchung

Version: Version 1.0 Gültig ab: 01.01.2020
Ersetzte Version: Nicht zutreffend vom: Nicht zutreffend

Autor:

Felizitas Eichner, M.Sc.
IKE-B
Universität Würzburg

Datum

Unterschrift

Review:

Dr. Christopher Schwarzbach
Klinikum Ludwigshafen

Datum

Unterschrift

Freigabe:

Prof. Dr. P. U. Heuschmann
Leitung Evaluation; IKE-
B Universität Würzburg

Datum

Unterschrift

Freigabe:

Prof. Dr. A. Grau
Studienleitung; Klinikum
Ludwigshafen a. R.

Datum

Unterschrift

Zielgruppen: - Kontrollregionen

Inhaltsverzeichnis

1	Terminvereinbarung mit den Studeinteilnehmern	2
1.1	Zeitpunkt Abschlussuntersuchung	3
1.2	Terminerinnerung	3
1.3	Fahrtkostenerstattung	3
1.4	Medikamentenplan	3
1.5	Befunde	4
1.6	Termin mit dem Hausarzt	4
1.7	Sonstiges	4
2	Angabe von Gründen für Nichtteilnahme	4
3	Telefonat mit Angehörigen	5
3.1	Teilnehmer ist verstorben	5
4	Vorgehen bei nicht erfolgreicher Kontaktaufnahme	5
5	Vorgehen bei Terminabsage oder Nichterscheinen	5
5.1	Terminverschiebungen	6
6	Referenzen	6
7	Anhänge	6
8	Änderungen	6
	Anhang 1: Kurzanleitung Terminvereinbarung Abschlussuntersuchung	7
	Anhang 2a: Anschreiben an den Hausarzt bei bestehendem HA-Vertrag	8
	Anhang 2b: Anschreiben an den Hausarzt ohne bestehenden HA-Vertrag	9
	Anhang 3: Algorithmus Terminerinnerung	10
	Anhang 4: Übersicht Abschlussuntersuchung	12

1 Terminvereinbarung mit den Studeinteilnehmern

Die Terminvereinbarung für die Abschlussuntersuchung erfolgt vorzugsweise **zum Ende der Klinikvisite nach 9-Monate oder direkt nach der Basisuntersuchung** persönlich mit dem Teilnehmer, ggfs. im Beisein der Angehörigen. Eine Dokumentation des Termins zur Abschlussuntersuchung erfolgt auch im hierfür vorgesehenen Abschnitt des **Gesundheitspasses**.

Zudem wird der betreuende **Hausarzt** des Teilnehmers im Anschreiben über den Termin mit informiert und/oder bei Gelegenheit auch telefonisch über den Termin in Kenntnis gesetzt.

In einigen Fällen wird eine sichere Terminvereinbarung mit den Studienteilnehmern zum Zeitpunkt der Studienvsiste/Basisuntersuchung noch nicht möglich sein. Um die Terminadhärenz zu erhöhen, sollte in diesem Fall ein **provisorischer Termin** im Zeitraum der anstehenden Untersuchungszeitraum mit dem Teilnehmer vereinbart werden und der Teilenehmer gebeten werden, den Termin telefonisch mindestens eine Woche im Voraus zu bestätigen bzw. neu abzusprechen. Ein entsprechender Vermerk sollte im Terminkalender erfolgen. **Erfolgt bis eine Woche vor dem vereinbarten Termin keine Bestätigung des**

Termins durch den Studienteilnehmer, soll dieser telefonisch kontaktiert werden. Auch im Falle der vorrangingen postalischen Zustellung des Pedometers, sollte der Teilnehmer im Vorfeld telefonisch über die Zustellung und den Gebrauch des Pedometers aufgeklärt werden (siehe hierfür entsprechende SOP).

1.1 Zeitpunkt Abschlussuntersuchung

Das Referenzdatum ist jeweils das Datum der Erhebung der Basisuntersuchung. **Die Zeitangabe Monat bezieht sich auf einen Zeitraum von 30 Tagen.**

- Endpunkterfassung nach 12 Monaten +/- 2 Wochen

1.2 Terminerinnerung

Es wird empfohlen den teilnehmenden Probanden 2-3 Tage vor der Abschlussuntersuchung telefonisch oder per E-Mail zu erinnern, um Terminausfälle zu vermeiden oder kurzfristige Terminverschiebungen besser planen zu können. Das spezifische Vorgehen obliegt jedoch dem Studienzentrum.

1.3 Fahrtkostenerstattung

Die Erstattung der Fahr- bzw. Parkkosten ist bis zu 60€ für die gesamte Studienteilnahme möglich. Im Einzelfall kann eine Erhöhung der Fahrtkostenerstattung bis maximal 200 € pro Proband erfolgen. Dies bedarf jedoch stets eines begründeten Antrags bei der Studienleitung und nachfolgend der individuellen Zustimmung. Entsprechende formlose Anträge müssen an Frau Streib (streibs@klilu.de oder sano@klilu.de) gerichtet werden. Der entsprechende Antrag muss rechtzeitig erfolgen, da nur begrenzte Finanzmittel für die Fahrtkostenerstattung zur Verfügung stehen.

Der Proband soll am Telefon bei der Terminerinnerung erinnert werden, dass er alle Quittungen (Taxirechnungen, Fahrscheine, usw.) zur Abschlussuntersuchung mitbringen muss. Genauere Informationen zur Fahrtkostenerstattung entnehmen Sie bitte der SOP Hinweise zur Abschlussuntersuchung.

1.4 Medikamentenplan

Jeder Teilnehmer soll zu seinem Termin eine Liste der Medikamente, die in den letzten 7 Tagen eingenommen wurden, mitbringen. Die Medikation kann mittels aktuellen Medikamentenplans oder durch Mitbringen von aktuellen Medikamentenverpackungen im Studienzentrum erfasst werden.

1.5 Befunde

Teilnehmer dürfen gebeten werden Befunde von neuen Diagnosen oder stattgefunden Krankenhausaufenthalten zum Termin mitzubringen.

1.6 Termin mit dem Hausarzt

Falls nicht bereits erfolgt, sollte der Proband darauf hingewiesen werden, zeitnah auch einen Termin beim Hausarzt zu vereinbaren, um eine Nüchternblutabnahme durchzuführen. Diese Blutwerte werden vom Hausarzt dann an das Studienzentrum übermittelt (hierfür liegt auch eine vertragliche Vereinbarung vor über den Hausarztvertrag). Die vom Hausarzt an Sie geschickten Blutwerte sollten nicht früher als 4 Wochen vor und nicht später als 4 Wochen nach dem Termin der Abschlussuntersuchung erhoben worden sein. Die Vorlage entsprechender Laborwerte ist Voraussetzung zur Erfüllung des Hausarztvertrages.

1.7 Sonstiges

- **Bitte gleichen Sie mit dem Teilnehmer am Telefon die Ihnen vorliegende Telefonnummer(n) und Adresse auf Korrektheit ab!**
- Bitte klären Sie den Teilnehmer ggfs. auf die örtliche Parksituation oder Anreise mit öffentlichen Verkehrsmitteln auf
- Fragen Sie den Teilnehmer nach noch ungeklärten Fragen
- Wiederholen Sie den Termin und die Telefonnummer des Studienzentrums
- Bitten Sie den Patienten bei Krankheit o.Ä. den Termin telefonisch abzusagen
- Erwähnen Sie das Mitbringen von nötigen Hilfsmitteln z. B. Lesebrille, Hörgerät
- Der Proband darf gerne einen Angehörigen zur Abschlussuntersuchung mitbringen, wenn dies gewünscht ist.

2 Angabe von Gründen für Nichtteilnahme

Falls ein Teilnehmer nicht persönlich an der Abschlussuntersuchung teilnehmen möchte, wird, wenn möglich der Grund unter „Übersicht Abschlussuntersuchung“ notiert (Anlage x).

Bieten Sie dem/der Teilnehmer/in in diesem Fall auf jeden Fall an stattdessen ein telefonisches Follow-up durchzuführen (Dauer ~ 60min). Für eine detaillierte Anleitung für eine telefonische Abschlussuntersuchung sehen Sie bitte die SOP telefonische Abschlussuntersuchung.

Falls der Teilnehmer dies ebenfalls ablehnt, soll der Teilnehmer **um ein 5-minütiges Telefonat gebeten werden zur Abfrage der primären und sekundären Endpunkte.**

WICHTIG: Wenn das Telefonat bereits im Zeitfenster ± 2 Wochen von der errechneten Abschlussuntersuchung liegt, kann diese Befragung direkt durchgeführt werden. Ansonsten muss ein eigener Termin dafür mit dem Teilnehmer vereinbart werden.

3 Telefonat mit Angehörigen

Falls nicht der Teilnehmer persönlich ans Telefon geht, sollte aus Datenschutzgründen nicht darauf hingewiesen werden, dass dieser an der Studie teilnimmt oder die Diagnose des Teilnehmers am Telefon genannt werden. Der Interviewer stellt sich vor (Name, Einrichtung) und fragt nach, ob er den Teilnehmer/die Teilnehmerin sprechen darf. Falls der Teilnehmer nicht erreichbar ist, soll der Interviewer fragen, wann er am besten erreicht werden kann.

3.1 Teilnehmer ist verstorben

Falls der Angehörige berichtet, dass der Patient verstorben ist, soll diese Information in der Datenbank eingetragen werden (unter Übersicht Follow-Ups). Es soll, wenn möglich, direkt das Todesdatum dokumentiert werden und durch wen die Meldung an das Zentrum erfolgte.

4 Vorgehen bei nicht erfolgreicher Kontaktaufnahme

Im Falle einer vereinbarten, aber fehlenden Rückmeldung des Teilnehmers bzgl. Terminvereinbarung soll das Zentrum mit dem Teilnehmer **spätestens 1 Woche** vor dem errechneten Termin telefonisch Kontakt aufnehmen. Die Kontaktversuche mit dem Teilnehmer sollen im entsprechend zur Verfügung gestellten Dokumentationsbogen (siehe Anhang 2) dokumentiert werden. Dies dient der Strukturierung und dem begleitenden Monitoring der Prozessabläufe zur Erhaltung der Terminadhärenz.

Kontaktpersonen (Angehörige) sind in der Einverständniserklärung vermerkt; **ihre Unterschrift auf der Einverständniserklärung ist Voraussetzung für die Kontaktaufnahme.**

5 Vorgehen bei Terminabsage oder Nichterscheinen

Sollte der Proband telefonisch den Termin absagen, sollte direkt ein neuer Termin vereinbart werden.

Im Falle nicht eingehaltener Termine oder der Absage des Termins durch Dritte erfolgt ebenfalls wie im vorherigen Punkt beschrieben eine separate pseudonymisierte

Dokumentation der Kontaktversuche mit dem Patienten im entsprechend zur Verfügung gestellten Dokumentationsbogen (siehe Anhang 2).

5.1 Terminverschiebungen

Eine Verschiebung der Termine der Studienvisiten ist prinzipiell möglich solange der Termin weiterhin in das Zeitfenster von \pm zwei Wochen fällt. Eine Verschiebung der Studientermine durch das Studienpersonal sollte vermieden werden, um die Adhärenz des Studienteilnehmers nicht zu gefährden.

6 Referenzen

Nationale Kohorte, SOP Rekrutierungsablauf im Pretest 2, Version 1.0

7 Anhänge

- Kurzanleitung Terminvereinbarung
- Anschreiben an den Hausarzt
- Algorithmus Terminerinnerung
- Übersicht stattgehabte Abschlussuntersuchung

8 Änderungen

keine, da Version 1.0

Anhang 1: Kurzanleitung Terminvereinbarung Abschlussuntersuchung

- Vereinbarung Termin und Dokumentation
- **Abgleich der Ihnen vorliegende Telefonnummer(n) und Adresse mit den aktuellen Daten des Probanden**
- Informationen für Probanden:
 - Dauer rund 2h
 - örtliche Parksituation oder Anreise mit öffentlichen Verkehrsmitteln
 - Wiederholung von Termin und Telefonnummer des Studienzentrums
 - Mitbringen von nötigen Hilfsmitteln z. B. Lesebrille, Hörgerät
 - Mitbringen von Medikamentenplan
 - ggfs. Mitbringen von Fahrkostenquittungen
 - Hinweis zur Vereinbarung eines Hausarzt-Termins im Bereich \pm 4 Wochen vom Termin der Abschlussuntersuchung
 - Mitbringen aktueller Nüchternblutwerte (falls welche vorliegen)
- Der Proband darf gerne einen Angehörigen zur Abschlussuntersuchung mitbringen, wenn dies gewünscht ist
- Fragen Sie den Probanden nach noch ungeklärten Fragen
- Bitten Sie den Patienten bei Krankheit o.Ä. den Termin telefonisch abzusagen und geben Sie dafür eine Telefonnummer an

Anhang 2a: Anschreiben an den Hausarzt bei bestehendem HA-Vertrag

Information über das Projekt „Strukturierte ambulante Nachsorge nach Schlaganfall“

Sehr geehrte Frau Kollegin, sehr geehrter Herr Kollege,

unser gemeinsamer(e) Patient(in) Frau/Herr wird am **xx.xx.xxxx** zur **Abschlussvisite** der SANO-Studie bei uns in der Klinik vorstellig.

Zur optimalen Betreuung des Patienten im Rahmen der anstehenden Abschlussuntersuchung würden wir Sie bitten uns relevante Ergebnisse des Studienverlaufs, wie im gemeinsamen wissenschaftlichen Kooperationsvertrag („Hausarztvertrag“) festgehalten, zu übermitteln. Diese umfassen:

- **Befunde zu zwischenzeitlichen Erkrankungen** des Patienten, insbesondere Schlaganfälle, Herzinfarkte, TIAs, Stürze mit Traumafolgen und andere relevante Komplikationen und Hospitalisationen im zurückliegenden Jahr
- **Aktuelle Laboregebnisse**, zum Zeitpunkt der Abschlussuntersuchung am nicht älter oder später als vier Wochen:
 - HbA1c, Gesamt-Cholesterin aus Nüchternblut, LDL-Cholesterin aus Nüchternblut, HDL-Cholesterin aus Nüchternblut, Blutbild, Harnstoff, Kreatinin
- **Relevante Untersuchungsergebnisse** im Studienverlauf wie LZ-EKG-Ableitungen und LZ-Blutdruckmessungen
- Laborparameter erhoben innerhalb der letzten 12 Monate (soweit vorhanden)
- Anzahl der vom Patienten wahrgenommenen Hausarzttermin innerhalb der letzten 12 Monate
- Anzahl der Hausbesuche (falls zutreffend) und wer diese durchgeführt hat

Anschließend benachrichtigen wir die überregionale Studienleitung über Ihre Erfüllung des wissenschaftlichen Kooperationsvertrages. Die Überweisung der Abschlagszahlung der Aufwandsentschädigung in Höhe von 100 € auf das von Ihnen angegebene Konto wird anschließend durch die überregionale Studienleitung veranlasst.

Wir bedanken uns im Voraus für Ihre Mühe. Im Anschluss an die Abschlussuntersuchung erhalten Sie von uns einen Bericht über die Ergebnisse Ihres Patienten / Ihrer Patientin.

Bei allgemeinen Fragen zum Projekt geben wir Ihnen gerne nach Anfrage unter der Email-Adresse **sano@klilu.de** Auskunft. Bitte beachten Sie dabei, dass patientenbezogene Daten aus datenschutzrechtlichen Gründen keinesfalls an die überregionale Studienleitung, sondern nur an uns als betreuendes Studienzentrum übermittelt werden dürfen.

Ihr SANO-Team in **Studienzentrum**

Anhang 2b: Anschreiben an den Hausarzt ohne bestehenden HA-Vertrag

Information über das Projekt „Strukturierte ambulante Nachsorge nach Schlaganfall“

Sehr geehrte Frau Kollegin, sehr geehrter Herr Kollege,

unser gemeinsamer(e) Patient(in) Frau/Herr wird am **xx.xx.xxxx** zur **Abschlussvisite** der SANO-Studie bei uns in der Klinik vorstellig.

SANO steht für „Strukturierte ambulante Nachsorge nach Schlaganfall“. In dieser Studie wird der Nutzen einer intensivierten, sektorübergreifenden Schlaganfallnachsorge im Rahmen einer Cluster-randomisierten Studie untersucht.

Im Hinblick auf die anstehende Abschlussuntersuchung würden wir Sie bitten uns Informationen zu relevanten Ereignissen der letzten 12 Monaten zu übermitteln.

- **Befunde zu zwischenzeitlichen Erkrankungen** des Patienten, insbesondere Schlaganfälle, Herzinfarkte, TIAs, Stürze mit Traumafolgen und andere relevante Komplikationen und Hospitalisationen im zurückliegenden Jahr
- **Aktuelle Laborergebnisse** zum Zeitpunkt der Abschlussuntersuchung am sofern möglich nicht älter oder später als vier Wochen:
 - HbA1c, Gesamt-Cholesterin aus Nüchternblut, LDL-Cholesterin aus Nüchternblut, HDL-Cholesterin aus Nüchternblut, Blutbild, Harnstoff, Kreatinin
- **Relevante Untersuchungsergebnisse** im Studienverlauf wie LZ-EKG-Ableitungen und LZ-Blutdruckmessungen

Wir bedanken uns im Voraus für Ihre Mühe. Im Anschluss an die Abschlussuntersuchung erhalten Sie von uns einen Bericht über die Ergebnisse Ihres Patienten / Ihrer Patientin.

Bei allgemeinen Fragen zum Projekt geben wir Ihnen gerne nach Anfrage unter der Email-Adresse **sano@klilu.de** Auskunft. Bitte beachten Sie dabei, dass patientenbezogene Daten aus datenschutzrechtlichen Gründen keinesfalls an die überregionale Studienleitung, sondern nur an uns als betreuendes Studienzentrum übermittelt werden dürfen.

Ihr SANO-Team in **Studienzentrum**

Verfahrensanweisung bei der Terminvereinbarung der Abschlussuntersuchung oder bei Nichterscheinen zum Termin

Studienzentrum: _____

Datum: ____ . ____ . ____

Studienarzt: _____

Kürzel oder Initialen

Probanden-ID: _____

Endpunkterfassung (12. Monat)

	Patient erreicht und Termin vergeben [Datum/Kürzel]	Patient nicht erreicht bzw. kein Termin vergeben * [Datum/Kürzel]
1. telefonischer Kontaktversuch		
2. telefonischer Kontaktversuch <i>innerhalb von 1 Tag</i>		
3. telefonischer Kontaktversuch <i>innerhalb von 2 Tagen</i>		
4. telefonischer Kontaktversuch <i>innerhalb von 3 Tagen</i>		
Schriftliche Terminvergabe inkl. Kalendervermerk und Aufforderung zur		

Terminbestätigung <i>Nach erfolglosem 4. telefonischem Kontaktversuch</i>		
5. telefonischer Kontaktversuch <i>Nach 1 Woche</i>		
Anfrage beim Hausarzt zum Verbleib des Patienten <i>Nach 1 Woche</i>		
<i>Wenn vorhanden**:</i> Telefonischer Kontaktversuch bei dokumentierter Kontaktperson <i>Nach 1 Woche</i>		
<i>Wenn vorhanden:</i> Telefonischer Kontaktversuch bei dokumentierter Kontaktperson <i>Nach 1 Woche + 1 Tag</i>		
Meldeamtsanfrage <i>Nach Rücksprache mit Studienleitung</i>		

*ggf. zurückgezogenes Einverständnis zur Studienteilnahme dokumentieren

** Kontaktpersonen (Angehörige) sind in der Einverständniserklärung vermerkt. Die Unterschrift der Kontaktperson auf der Einverständniserklärung ist Voraussetzung für die Kontaktaufnahme.

SANO - Strukturierte ambulante Nachsorge nach Schlaganfall

Übersicht stattgehabte Abschlussuntersuchung

Probanden-ID: _____

1. Wurde die Abschlussuntersuchung durchgeführt?

Ja, persönlich

Datum der Abschlussuntersuchung: ____/____/____

Ja, telefonisch [weiter mit 2.]

Datum der Abschlussuntersuchung: ____/____/____

Nein [weiter mit 3.]

Patient ist verstorben

2. Falls die Abschlussuntersuchung telefonisch durchgeführt wurde, warum?

Gebrechen, würde gerne persönlich zur Klinik kommen, kann aber nicht

Zeitmangel, würde gerne kann aber nicht

Vergütung zu gering

Fahrkostenerstattung zu gering

Partner/Partnerin dagegen

verzogen

Sonstiges: _____

3. Falls die Abschlussuntersuchung nicht durchgeführt wurde, warum?

Gebrechen, würde gerne, kann aber nicht

Zeitmangel, würde gerne kann aber nicht

Vergütung zu gering

verzogen

nicht erreichbar

hat Angst vor Ergebnissen

Partner/Partnerin dagegen

Sonstiges: _____

SANO: Standardisierte Arbeitsanleitung

Hinweise zu Abschlussuntersuchung, Fahrkostenerstattung und Hausarztvertragserfüllung

Version: Version 1.0 Gültig ab: 01.01.2020
 Ersetzte Version: Nicht zutreffend vom: Nicht zutreffend

Autor:

Felizitas Eichner, M.Sc.

IKE-B
 Universität Würzburg

 Datum

 Unterschrift

Review:

Dr. Christopher Schwarzbach

Klinikum Ludwigshafen

 Datum

 Unterschrift

Freigabe:

Prof. Dr. P. U. Heuschmann

Leitung Evaluation; IKE-
 B Universität Würzburg

 Datum

 Unterschrift

Freigabe:

Prof. Dr. A. Grau

Studienleitung; Klinikum
 Ludwigshafen a. R.

 Datum

 Unterschrift

Zielgruppen: - Interventionsregionen

Inhaltsverzeichnis

1	Ziel	2
2	Planung der Abschlussuntersuchung am Zentrum	2
2.1	Materialien und Unterlagen.....	2
2.2	Korrektur von Fehlern in der Einwilligungserklärung	3
3	Besonderheiten der Abschlussuntersuchung.....	3
3.1	Erhebung der primären und sekundären Endpunkte.....	4
3.2	Post-Stroke Checklist	4
3.3	Smokerlyzer.....	4
3.4	Körperliche Aktivität: Pedometer/Schrittzähler	4
3.5	Körperliche Untersuchung	5
3.6	Tinetti-Skala.....	5
3.7	Einstellung Risikofaktoren.....	5
3.8	Medikamentenadhärenzbogen	5
3.9	Bogen zur Patientenzufriedenheit.....	5
3.10	MONICA Ernährungsfragebogen	5
4	Abschlussgespräch und Abschlussbericht.....	5
5	Erfassung von Neu-Diagnosen.....	6
6	Anforderung und Erfassung der Laborwerte	6
7	Fahrtkostenerstattung und Hausarztvergütung.....	6
8	Anhänge.....	7
9	Änderungen	7
	Anhang 1a: Vorlage Abschlussbericht bei bestehendem Hausarztvertrag	8
	Anhang 1b: Vorlage Abschlussbericht ohne bestehendem Hausarztvertrag.....	10
	Anhang 2: Formular Fahrtkostenerstattung Interventionszentren	12
	Anhang 3: Hausarztvertragserfüllung Interventionszentren	15

1 Ziel

In der folgenden SOP werden kurz alle Teile der Abschlussuntersuchung und die Unterschiede zur Basis- bzw. zu den bisherigen Follow-up Untersuchungen skizziert.

2 Planung der Abschlussuntersuchung am Zentrum

2.1 Materialien und Unterlagen

Folgende Materialien und Unterlagen sollten für die Abschlussuntersuchungen bei Ihnen am Zentrum vorliegen:

Geräte

- ein Smokerlyzer vom Typ piCO ADV
 - 12 D-Stücke Atemprobenehmer

- 150 Steribreath Mundstücke und 50 Desinfektionstücher (*siehe auch SOP Smokerlyzer*)
- 10 Pedometer OMRON HJ 321-E
 - frankierte Rücksendeumschläge zur Aushändigung an die Probanden (*Portokosten werden von der Studienleitung erstattet; die genauen Modalitäten zur Beantragung werden gerade geklärt*)
 - die Dokumente „Hinweise zur Verwendung des Schrittzählers“ und „Dokumentation der Schrittzahl“ (*siehe auch SOP Schrittzähler*)

Fragebögen

- Depression und Angst: PHQ9 und GAD7
- Patient reported Outcomes: EQ-5D-5L und Patientenzufriedenheitsbogen
- Neurologische Untersuchung: NIHSS, Barthel-Index und mRS
- Bewegung und Ernährung: IPAQ und MONICA (Version Abschlussuntersuchung)
- Kognition: MoCA (Version 3; siehe SOP MoCA)
- Medikamente: Fragebogen Medikamentenadhärenz

Zudem gibt es die folgenden SOPs zur genaueren Erläuterung:

SOPs

- Smokerlyzer
- Pedometer / Schrittzähler
- Hinweise Terminvereinbarung und Fahrtkostenerstattung
- Checkliste Abschlussuntersuchung
- Vorgehen bei Endpunkten

2.2 Korrektur von Fehlern in der Einwilligungserklärung

Bitte denken Sie daran ggfs. Fehler in der Einwilligungserklärung, welche in den Action Items des Monitoringberichts aufgelistet sind, gemeinsam mit dem Probanden zu korrigieren.

3 Besonderheiten der Abschlussuntersuchung

Die Abschlussuntersuchung sollte aus methodischen Gründen, jedoch nur soweit logistisch möglich, nicht vom selben Studienarzt selbst durchgeführt werden, der die Basis- und Follow-up Untersuchungen durchgeführt hat. Dies betrifft insbesondere die folgenden Untersuchungen:

- Erhebung aller Interviews und Fragebögen

- körperlicher Untersuchung
- neurologische Untersuchung

3.1 Erhebung der primären und sekundären Endpunkte

WICHTIG: Bitte beziehen Sie die Fragen zu den sekundären Endpunkten auf den gesamten Zeitraum von 12 Monaten seit Auftreten des Schlaganfalls. Aus methodischen Gründen muss die zeitliche Erfassung von Kontroll- und Interventionsgruppe den gleichen Zeitraum umfassen.

Gegebenenfalls erfragen Sie dadurch Informationen erneut, die Ihnen bereits in einer Follow-up Untersuchung vom Probanden mitgeteilt wurden. Erfassen Sie jedoch bitte nur die Angaben der Probanden und greifen Sie nicht auf Ihr bereits vorhandenes Wissen durch die Follow-up Untersuchungen zurück.

Zudem sollten die primären und sekundären Endpunkten möglichst zu Beginn der Abschlussuntersuchung erhoben werden, um das Risiko für Missings zu minimieren (z.B. falls der Proband am Ende der Abschlussuntersuchung einzelne Erhebungen verweigern sollte) (siehe Reihenfolge papierbasierte Bögen).

Sollte ein primärer oder sekundärer Endpunkt oder eine unter „Neu-Diagnosen“ genannte Erkrankung innerhalb der letzten 12 Monate beim Patienten diagnostiziert worden sein, beachten Sie bitte auch die Vorgaben der SOP Vorgehen bei Endpunkten und Neu-Diagnosen.

3.2 Post-Stroke Checklist

In der Abschlussuntersuchung wird erstmalig die Post-Stroke Checklist erhoben. Bitte beziehen Sie die Ergebnisse dieser Untersuchung in das Abschlussgespräch mit dem Proband mit ein und geben Sie ggfs. Hinweise für ein weiteres Vorgehen.

3.3 Smokerlyzer

Bei Probanden, die zum Zeitpunkt der Baselineuntersuchung Raucher waren, wird der Kohlenstoff-Monoxid-Gehalt in der Ausatemluft bestimmt. Zum genauen Vorgehen verweisen wir auf die SOP Smokerlyzer.

3.4 Körperliche Aktivität: Pedometer/Schrittzähler

Den Probanden wird während der Abschlussuntersuchung ein Schrittzähler (=Pedometer) ausgehändigt, welcher in den nächsten 7 Tagen nach der Abschlussuntersuchung getragen werden soll. Alternativ kann das Pedometer/Schrittzähler dem Proband im Vorfeld der

geplanten Abschlussuntersuchung nach telefonischer Ankündigung und entsprechender Aufklärung über den Gebrauch postalisch zugestellt werden. Zum genauen Vorgehen verweisen wir auf die SOP Verwendung des Schrittzähler.

3.5 Körperliche Untersuchung

Die Körpergröße muss nicht erneut erfasst werden.

3.6 Tinetti-Skala

Die Tinetti-Skala wird bei der Abschlussuntersuchung nicht erhoben, da dies lediglich ein Instrument zur Verlaufskontrolle darstellt.

3.7 Einstellung Risikofaktoren

Bitte tragen Sie bei allen Zielvereinbarungen ein, ob das Ziel im Verlauf der Studie nochmal geändert wurde.

3.8 Medikamentenadhärenzbogen

Dieser Bogen zur Erfassung der Medikamentenadhärenz des Probanden wird ausschließlich in der Abschlussuntersuchung erhoben; auf Grundlage der prospektiv erhobenen Pilotdaten empfehlen wir die Erhebung in Form eines Interviews.

3.9 Bogen zur Patientenzufriedenheit

Dieser Bogen wird nur in der Abschlussuntersuchung erhoben; durchzuführen als Interview oder Selbstausfüller

3.10 MONICA Ernährungsfragebogen

Bitte verwenden Sie für die Abschlussuntersuchung die Version „Abschlussuntersuchung“ mit den zusätzlichen Fragen zum Verzehr von Obst und Gemüse. Verwenden Sie in der Basisuntersuchung und den Follow-up Untersuchungen jedoch weiterhin Version 1.1.

4 Abschlussgespräch und Abschlussbericht

In einem Abschlussgespräch sollten die aktuellen Untersuchungsergebnisse v.a. in Hinblick auf die noch vorliegenden Risikofaktoren besprochen und ggfs. Empfehlungen für weitere Therapien o.Ä. ausgesprochen werden. Auch Fragen oder Sorgen sollten gemeinsam mit dem Probanden besprochen werden. Im Anschluss an die Abschlussuntersuchung soll der Hausarzt über die Ergebnisse von dieser unterrichtet werden (Vorlage siehe Anlage 1).

5 Erfassung von Neu-Diagnosen

Vom Hausarzt oder einem anderen Behandler übermittelte Neu-Diagnosen im Jahr nach Schlaganfall sollen unter „Neu-Diagnosen“ dokumentiert werden. Die Übermittlung der Unterlagen durch den Hausarzt ist auch vertraglich über den Hausarztvertrag vereinbart.

Zum genauen Vorgehen dafür verweisen wir auf die **SOP Vorgehen bei Endpunkten und Neu-Diagnosen**.

6 Anforderung und Erfassung der Laborwerte

Aktuelle Laborwerte sollten vom Hausarzt zur Verfügung gestellt werden. Dies ist auch über den Hausarztvertrag geregelt. Das genaue Vorgehen zur Anforderung der Laborwerte ist im Folgenden dargestellt:

- 1. Proband bringt aktuelle Laborwerte (Nüchternabnahme) vom Hausarzt zum Termin mit**
 - a. Eintrag dieser Werte im CRF, kein weiteres Vorgehen nötig.

- 2. Proband hat keine aktuelle Laborwerte dabei**
 - a. Patient bitten innerhalb von höchstens 4 Wochen einen Termin mit dem Hausarzt zu vereinbaren für eine Nüchternblutabnahme.

- 3. Proband hat aktuelle Laborwerte dabei, jedoch keine Nüchternabnahme**
 - a. Patient bitten innerhalb von höchstens 4 Wochen einen Termin mit dem Hausarzt zu vereinbaren zur Nüchternblutabnahme der Cholesterin-Werte (Gesamt-Chol, HDL, LDL), falls nicht bereits vereinbart.

WICHTIG: Sollte der Hausarzt nicht innerhalb von 2 Wochen nach Durchführung der Abschlussuntersuchung Blutwerte übermittelt haben, sollte telefonisch/schriftlich Kontakt aufgenommen werden um auf die Frist zur Bestimmung der Laborwerte innerhalb von 4 Wochen nach der Abschlussuntersuchung hinzuweisen.

7 Fahrkostenerstattung und Hausarztvergütung

Die Erstattung der Fahr- bzw. Parkkosten ist bis zu 60€ für die gesamte Studienteilnahme möglich. Im Einzelfall kann eine Erhöhung der Fahrkostenerstattung bis maximal 200 € pro Studienteilnehmer erfolgen, sofern dies rechtzeitig bei der Studienleitung formlos angezeigt und für den betreffenden Studienteilnehmer durch die Studienleitung genehmigt wurde.

Der Antrag auf Fahrkostenerstattung erfolgt via Email, Fax oder postalisch bei der Studienleitung (streibs@klilu.de; sano@klilu.de; [Fax 0621-503-4282](tel:0621-503-4282)) mittels des beigefügten Formulars (*Anlage 2: Formular Fahrkostenerstattung*). Aufgrund entsprechender Vorgaben des Projektträgers ist für die Fahrkostenerstattung der Nachweis der Kosten zwingend vorzulegen (Taxirechnungen, Fahrscheine, usw.). Beachten Sie das aus Datenschutzgründen keine Direktüberweisung der Fahrtkostenerstattung an den Teilnehmer durch die Studienleitung erfolgen kann. Fahrtkostenerstattungen können daher nur an das teilnehmende Studienzentrum zur anschließenden Weiterleitung an den Teilnehmer überwiesen werden.

WICHTIG: Sowohl die Beantragung der Fahrkostenerstattung als auch die Bestätigung der Erfüllung des Hausarztvertrages mittels der zur Verfügung gestellten Formulare muss zeitgerecht innerhalb von 4 Wochen nach Abschlussuntersuchung an die Studienleitung übermittelt werden um eine entsprechende Kostenerstattung garantieren zu können.

8 Anhänge

- Anlage 1: Vorlage Abschlussbericht mit und ohne Hausarztvertrag
- Anlage 2: Antrag Fahrtkostenerstattung Interventionszentren
- Anlage 3: Formular Hausarztvertragserfüllung Interventionszentren

9 Änderungen

keine, da Version 1.0

Strukturierte ambulante Nachsorge nach Schlaganfall

(SANO)

Abschlussbericht

Sehr geehrte Frau Kollegin, sehr geehrter Herr Kollege,

unser gemeinsamer(e) Patient(in) Frau/Herr war vor Kurzem zur Abschlussvisite der SANO-Studie bei uns in der Klinik vorstellig. Mit der Abschlussuntersuchung endet die gemeinsame Betreuung des Patienten im Rahmen des SANO-Projekts. Vorrangehend wollen wir Sie jedoch nochmal zusammenfassend über die erhobenen Befunde der Abschlussuntersuchung unterrichten und Ihnen etwaige Hinweise für die weitere Behandlung geben.

Frau/Herr erlitt am XX.XX.20XX einen zerebralen Infarkt Genese. In der klinisch-neurologischen Untersuchung imponierte aktuell noch

Bestehende Risikofaktoren:

- Arterieller Hypertonus (gegenwärtig Bedarf einer Optimierung der Blutdruckeinstellung mit z. B.....)
- Diabetes mellitus Typ (aktueller HbA1c, gegenwärtig Bedarf einer Optimierung der antidiabetischen Therapie durch einen Diabetologen/in)
- Hyperlipidämie (bisher kein Statin, aktuelles LDL-Cholesterin
- Nikotinabhängigkeit (aktueller Konsum von
- Übergewicht (aktuelles Gewicht: XX kg)
- Körperliche Aktivität

Hinweis auf mögliche Komplikationen:

- Sturzgefährdung
- depressive Verstimmung
- kognitive Beeinträchtigung
-

Empfehlungen:

- Ambulante Logopädie, Ergotherapie und Physiotherapie
-

Wir bedanken uns für die intensive Zusammenarbeit zum Wohle unseres gemeinsamen Patienten im zurückliegenden Jahr. Zwar endet die projektgebundene Zusammenarbeit bei der Betreuung von Frau/Herr nunmehr plangerecht, wir hoffen jedoch auf die weitere gute Zusammenarbeit bei der Betreuung weiterer Projektteilnehmer.

Für Rückfragen zum gemeinsamen Patienten stehen wir Ihnen gerne weiter zur Verfügung. Sie erreichen uns über unsere Anschrift, telefonisch, per Email oder Fax:

- Herr/Frau Max Musterfrau
Klinik für Muster
Musterstraße
Musterstadt Postleitzahl
- Email: MaxMusterfrau@Muster.de
- Fax: xxxx/xxxxxxxx
- Telefon: xxxx/xxxxxxxx

Im Gegenzug würden wir Sie bitten uns Informationen zu relevanten Ereignissen innerhalb der letzten 12 Monaten zu übermitteln. Sollten Sie diese bereits übermittelt haben, können Sie die Anfrage selbstverständlich ignorieren.

Diese umfassen:

- **Befunde zu zwischenzeitlichen Erkrankungen** des Patienten, insbesondere Schlaganfälle, Herzinfarkte, TIAs, Stürze mit Traumafolgen und andere relevante Komplikationen und Hospitalisationen im zurückliegenden Jahr
- **Aktuelle Laborergebnisse**, zum Zeitpunkt der Abschlussuntersuchung am nicht älter oder später als vier Wochen:
 - HbA1c, Gesamt-Cholesterin aus Nüchternblut, LDL-Cholesterin aus Nüchternblut, HDL-Cholesterin aus Nüchternblut, Blutbild, Harnstoff, Kreatinin
- **Relevante Untersuchungsergebnisse** im Studienverlauf wie LZ-EKG-Ableitungen und LZ-Blutdruckmessungen
- LDL- und Gesamtcholesterin nach 6 Monaten (falls nicht bereits übermittelt)
- Bei Patienten mit Diabetes mellitus zusätzlich HbA1c nach 3, 6 und 9 Monaten (falls nicht bereits übermittelt)
- Bei Patienten mit oralem Antikoagulanz zusätzlich Kreatinin und Harnstoff nach 3, 6 und 9 Monaten (falls nicht bereits übermittelt)
- Anzahl der vom Patienten wahrgenommenen Hausarzttermin innerhalb der letzten 12 Monate
- Anzahl der Hausbesuche (falls zutreffend) und wer diese durchgeführt hat

Anschließend benachrichtigen wir die überregionale Studienleitung über Ihre Erfüllung des wissenschaftlichen Kooperationsvertrages (falls bei Studienbeginn unterschrieben). Zu Beginn der Zusammenarbeit erfolgte bereits eine Überweisung der ersten Abschlagszahlung in Höhe von 100 € auf das von Ihnen angegebene Konto. Die Überweisung der zweiten Abschlagszahlung der Aufwandsentschädigung in Höhe von 150 € wird anschließend durch die überregionale Studienleitung veranlasst.

Bei allgemeinen Fragen zum Projekt geben wir Ihnen gerne nach Anfrage unter der Email-Adresse **sano@klilu.de** Auskunft. Bitte beachten Sie dabei, dass patientenbezogene Daten aus datenschutzrechtlichen Gründen keinesfalls an die überregionale Studienleitung, sondern nur an uns als betreuendes Studienzentrum übermittelt werden dürfen.



Ihr SANO-Team in **Studienzentrum**

Strukturierte ambulante Nachsorge nach Schlaganfall (SANO)

Abschlussbericht

Sehr geehrte Frau Kollegin, sehr geehrter Herr Kollege,

unser gemeinsamer(e) Patient(in) Frau/Herr war vor Kurzem zur Abschlussvisite der SANO-Studie bei uns in der Klinik vorstellig. Mit der Abschlussuntersuchung endet die Betreuung des Patienten im Rahmen des SANO-Projekts. Vorrangend wollen wir Sie jedoch nochmal zusammenfassend über die erhobenen Befunde der Abschlussuntersuchung unterrichten und Ihnen etwaige Hinweise für die weitere Behandlung geben.

Frau/Herr erlitt am XX.XX.20XX einen zerebralen Infarkt Genese. In der klinisch-neurologischen Untersuchung imponierte aktuell noch

Bestehende Risikofaktoren:

- Arterieller Hypertonus (gegenwärtig Bedarf einer Optimierung der Blutdruckeinstellung mit z. B.....)
- Diabetes mellitus Typ (aktueller HbA1c, gegenwärtig Bedarf einer Optimierung der antidiabetischen Therapie durch einen Diabetologen/in)
- Hyperlipidämie (bisher kein Statin, aktuelles LDL-Cholesterin
- Nikotinabhängigkeit (aktueller Konsum von
- Übergewicht (aktuelles Gewicht: XX kg)
- Körperliche Aktivität

Hinweis auf mögliche Komplikationen:

- Sturzgefährdung
- depressive Verstimmung
- kognitive Beeinträchtigung
-

Empfehlungen:

- Ambulante Logopädie, Ergotherapie und Physiotherapie
-

Für Rückfragen zum gemeinsamen Patienten stehen wir Ihnen gerne weiter zur Verfügung. Sie erreichen uns über unsere Anschrift, telefonisch, per Email oder Fax:

- Herr/Frau Max Musterfrau
Klinik für Muster
Musterstraße
Musterstadt Postleitzahl
- Email: MaxMusterfrau@Muster.de
- Fax: xxxx/xxxxxxxx
- Telefon: xxxx/xxxxxxxx

Im Gegenzug würden wir Sie bitten uns Informationen zu relevanten Ereignissen der letzten 12 Monaten zu übermitteln. Sollten Sie diese bereits übermittelt haben, können Sie die Anfrage selbstverständlich ignorieren.

Diese umfassen:

- **Befunde zu zwischenzeitlichen Erkrankungen** des Patienten, insbesondere Schlaganfälle, Herzinfarkte, TIAs, Stürze mit Traumafolgen und andere relevante Komplikationen und Hospitalisationen im zurückliegenden Jahr
- **Aktuelle Laborergebnisse** zum Zeitpunkt der Abschlussuntersuchung am sofern möglich nicht älter oder später als vier Wochen:
 - HbA1c, Gesamt-Cholesterin aus Nüchternblut, LDL-Cholesterin aus Nüchternblut, HDL-Cholesterin aus Nüchternblut, Blutbild, Harnstoff, Kreatinin
- **Relevante Untersuchungsergebnisse** im Studienverlauf wie LZ-EKG-Ableitungen und LZ-Blutdruckmessungen

Bei allgemeinen Fragen zum Projekt geben wir Ihnen gerne nach Anfrage unter der Email-Adresse sano@klilu.de Auskunft. Bitte beachten Sie dabei, dass patientenbezogene Daten aus datenschutzrechtlichen Gründen keinesfalls an die überregionale Studienleitung, sondern nur an uns als betreuendes Studienzentrum übermittelt werden dürfen.



Ihr SANO-Team in **Studienzentrum**

Anhang 2: Formular Fahrkostenerstattung Interventionszentren

Formular Fahrkostenerstattung

Zentrums-ID: Klicken Sie hier, um Text einzugeben.

Teilnehmer-ID: Klicken Sie hier, um Text einzugeben.

Anpassung der maximalen Fahrkostenerstattung bis max. 200 € Gesamtkosten beantragt und genehmigt ja nein
(bitte Bestätigung beilegen)

Baselinevisite		Kostenerstattung beantragt ja <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/>	
Von Studienassistent(in)/Studienärztin/-arzt auszufüllen		Von SANO-Verwaltung auszufüllen	
<input type="checkbox"/> <i>Anreise PKW</i>	Einfache Entfernung [km] Klicken Sie hier, um Text einzugeben.	0,30 Euro/km	Klicken Sie hier, um Text einzugeben. Euro
<input type="checkbox"/> <i>Taxi</i>	<input type="checkbox"/> <i>Quittung beigefügt</i>		
<input type="checkbox"/> <i>Anreise Öff. Verkehrsmittel</i>	<input type="checkbox"/> <i>Originalbeleg beigefügt</i>	Klicken Sie hier, um Text einzugeben. Euro	
SUMME	Klicken Sie hier, um Text einzugeben.	Klicken Sie hier, um Text einzugeben. Euro	

Follow-up 1 Monat		Kostenerstattung beantragt ja <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/>	
		Visite außerplanmäßig erfolgt ja <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/>	
Von Studienassistent(in)/Studienärztin/-arzt auszufüllen		Von SANO-Verwaltung auszufüllen	
<input type="checkbox"/> <i>Anreise PKW</i>	Einfache Entfernung [km] Klicken Sie hier, um Text einzugeben.	0,30 Euro/km	Klicken Sie hier, um Text einzugeben. Euro
<input type="checkbox"/> <i>Taxi</i>	<input type="checkbox"/> <i>Quittung beigefügt</i>		
<input type="checkbox"/> <i>Anreise Öff. Verkehrsmittel</i>	<input type="checkbox"/> <i>Originalbeleg beigefügt</i>	Klicken Sie hier, um Text einzugeben. Euro	
SUMME	Klicken Sie hier, um Text einzugeben.	Klicken Sie hier, um Text einzugeben. Euro	

Follow-up 3 Monat		Kostenerstattung beantragt ja <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/>	
		Visite außerplanmäßig erfolgt ja <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/>	
Von Studienassistent(in)/Studienärztin/-arzt auszufüllen		Von SANO-Verwaltung auszufüllen	
<input type="checkbox"/> <i>Anreise PKW</i>	Einfache Entfernung [km] Klicken Sie hier, um Text einzugeben.	0,30 Euro/km	Klicken Sie hier, um Text einzugeben. Euro
<input type="checkbox"/> <i>Taxi</i>	<input type="checkbox"/> <i>Quittung beigelegt</i>		
<input type="checkbox"/> <i>Anreise Öff. Verkehrsmittel</i>	<input type="checkbox"/> <i>Originalbeleg beigelegt</i>	Klicken Sie hier, um Text einzugeben. Euro	
SUMME	Klicken Sie hier, um Text einzugeben.	Klicken Sie hier, um Text einzugeben. Euro	

Follow-up 6 Monat		Kostenerstattung beantragt ja <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/>	
		Visite außerplanmäßig erfolgt ja <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/>	
Von Studienassistent(in)/Studienärztin/-arzt auszufüllen		Von SANO-Verwaltung auszufüllen	
<input type="checkbox"/> <i>Anreise PKW</i>	Einfache Entfernung [km] Klicken Sie hier, um Text einzugeben.	0,30 Euro/km	Klicken Sie hier, um Text einzugeben. Euro
<input type="checkbox"/> <i>Taxi</i>	<input type="checkbox"/> <i>Quittung beigelegt</i>		
<input type="checkbox"/> <i>Anreise Öff. Verkehrsmittel</i>	<input type="checkbox"/> <i>Originalbeleg beigelegt</i>	Klicken Sie hier, um Text einzugeben. Euro	
SUMME	Klicken Sie hier, um Text einzugeben.	Klicken Sie hier, um Text einzugeben. Euro	

Follow-up 9 Monat		Kostenerstattung beantragt ja <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/>	
		Visite außerplanmäßig erfolgt ja <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/>	
Von Studienassistent(in)/Studienärztin/-arzt auszufüllen		Von SANO-Verwaltung auszufüllen	
<input type="checkbox"/> <i>Anreise PKW</i>	Einfache Entfernung [km] Klicken Sie hier, um Text einzugeben.	0,30 Euro/km	Klicken Sie hier, um Text einzugeben. Euro
<input type="checkbox"/> <i>Taxi</i>	<input type="checkbox"/> <i>Quittung beigelegt</i>		
<input type="checkbox"/> <i>Anreise Öff. Verkehrsmittel</i>	<input type="checkbox"/> <i>Originalbeleg beigelegt</i>	Klicken Sie hier, um Text einzugeben. Euro	
SUMME	Klicken Sie hier, um Text einzugeben.	Klicken Sie hier, um Text einzugeben. Euro	
Abschluss- untersuchung		Kostenerstattung beantragt ja <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/>	
		Visite außerplanmäßig erfolgt ja <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/>	

Von Studienassistent(in)/Studienärztin/-arzt auszufüllen		Von SANO-Verwaltung auszufüllen	
<input type="checkbox"/> <i>Anreise PKW</i>	Einfache Entfernung [km] Klicken Sie hier, um Text einzugeben.	0,30 Euro/km	Klicken Sie hier, um Text einzugeben. Euro
<input type="checkbox"/> <i>Taxi</i>	<input type="checkbox"/> <i>Quittung beigefügt</i>		
<input type="checkbox"/> <i>Anreise Öff. Verkehrsmittel</i>	<input type="checkbox"/> <i>Originalbeleg beigefügt</i>		Klicken Sie hier, um Text einzugeben. Euro
SUMME	Klicken Sie hier, um Text einzugeben.		Klicken Sie hier, um Text einzugeben. Euro

Ich bitte um Überweisung der **Gesamtkosten in Höhe von** [Klicken Sie hier, um Text einzugeben.](#) Euro auf das folgende Konto:

CAVE:

- Überweisung nur auf Klinikkonto zur Weiterleitung an den Teilnehmer. Eine Direktüberweisung an den Teilnehmer kann aus Datenschutzgründen nicht erfolgen
- Maximalbetrag für Fahrkostenerstattung 60 € (bei vorangehender Genehmigung durch Studienleitung max. 200 €)

Name Klinik [Klicken Sie hier, um Text einzugeben.](#)

IBAN [Klicken Sie hier, um Text einzugeben.](#)

BIC [Klicken Sie hier, um Text einzugeben.](#)

Ort [Klicken Sie hier, um Text einzugeben.](#)

Datum / Ort

Unterschrift Studienassistent(in)/Studienärztin/Arzt

[Klicken Sie hier, um ein Datum einzugeben.](#)



Anhang 3: Hausarztvertragserfüllung Interventionszentren

Formular Hausarztvertragserfüllung

Zentrums-ID: Klicken Sie hier, um Text einzugeben.

Teilnehmer-ID: Klicken Sie hier, um Text einzugeben.

Vertragserfüllung nach Hausarztwechsel (betrifft Hausarztwechselvertrag) zutreffend
 nicht zutreffend

Hinweis: Inhalte der folgenden Checkliste leiten sich aus §7 des wissenschaftlichen Kooperationsvertrages mit dem niedergelassenen Arzt („Hausarztvertrag“) ab.

- Hausarzt hat den Studienkoordinator nach Studieneinschluss bei vorliegender Schweigepflichtsentbindung über wesentliche **Vorerkrankungen, Vortherapien und Unverträglichkeiten angemessen unterrichtet.**
(Nicht zutreffend:)
- Relevante Untersuchungsergebnisse im Studienverlauf wie **LZ-EKG-Ableitungen und LZ-Blutdruckmessungen** wurden dem Studienkoordinator vom Hausarzt zur Verfügung gestellt.
(Nicht zutreffend:)
- Der Hausarzt hat den Studienkoordinator über zwischenzeitliche Erkrankungen des Patienten, insbesondere **Schlaganfälle, Herzinfarkte, TIAs, Stürze mit Traumafolgen und andere relevante Komplikationen und Hospitalisationen zum Studienabschluss** unterrichtet und entsprechende Befunde übermittelt.
(Nicht zutreffend:)
- Der Hausarzt hat die für ihn vorgesehenen Abschnitte des **Gesundheitspasses** ausgefüllt.
- Der Hausarzt hat einen oder mehrere der folgenden **Laborbefunde für die Follow-Up-Untersuchungen** zur Verfügung gestellt
 - Gesamt-Cholesterin nach 6 Monaten
 - LDL-Cholesterin nach 6 Monaten
 - Diabetes mellitus bekannt: HbA1c Wert nach 3 Monaten
 nach 6 Monaten
 nach 9 Monaten
 - Patienten mit oralen Antikoagulanz: nach 3 Monaten

Kreatinin und Harnstoff

nach 6 Monaten

nach 9 Monaten

Der Hausarzt hat einen oder mehrere der folgenden **Laborbefunde für die Abschlussuntersuchung** zur Verfügung gestellt (Bestimmung +/- 4 Wochen zur Abschlussuntersuchung)

- Blutbild
- Harnstoff
- Kreatinin
- HbA1c
- Gesamt-Cholesterin aus Nüchternblut
- LDL-Cholesterin aus Nüchternblut
- HDL-Cholesterin aus Nüchternblut

Hinweis: Der Hausarztvertrag wird als erfüllt angesehen, wenn mindestens 50% der genannten Aufgabenbereiche (3/6) vollumfänglich erfüllt wurden. Andernfalls behält sich die Studienleitung entsprechend §12 Abschnitt 3 des wissenschaftlichen Kooperationsvertrages („Hausarztvertrag“) mit dem niedergelassenen Arzt vor, die Umkostenerstattung bis zur hinreichenden Erfüllung der vertraglichen Verpflichtungen zurückzuhalten.

Datum / Ort

Unterschrift Studienassistent(in)/Studienärztin/Arzt

Klicken Sie hier, um ein Datum einzugeben.



SANO: Standardisierte Arbeitsanleitung

Hinweise zu Abschlussuntersuchung, Fahrkostenerstattung und Hausarztvertragserfüllung

Version: Version 1.0 Gültig ab: 01.01.2020
 Ersetzte Version: Nicht zutreffend vom: Nicht zutreffend

Autor:

Felizitas Eichner, M.Sc.

IKE-B
 Universität Würzburg

 Datum

 Unterschrift

Review:

Dr. Christopher Schwarzbach

Klinikum Ludwigshafen

 Datum

 Unterschrift

Freigabe:

Prof. Dr. P. U. Heuschmann

Leitung Evaluation; IKE-
 B Universität Würzburg

 Datum

 Unterschrift

Freigabe:

Prof. Dr. A. Grau

Studienleitung; Klinikum
 Ludwigshafen a. R.

 Datum

 Unterschrift

Zielgruppen: - Kontrollregionen

Inhaltsverzeichnis

1	Ziel	2
2	Planung der Abschlussuntersuchung am Zentrum	2
2.1	Materialien und Unterlagen.....	2
2.2	Korrektur von Fehlern in der Einwilligungserklärung	3
3	Besonderheiten der Abschlussuntersuchung.....	3
3.1	Erhebung der primären und sekundären Endpunkte.....	4
3.2	Post-Stroke Checklist	4
3.3	Smokerlyzer.....	4
3.4	Körperliche Aktivität: Pedometer/Schrittzähler	4
3.5	Körperliche Untersuchung	4
3.6	Medikamentenadhärenzbogen	5
3.7	Bogen zur Patientenzufriedenheit	5
3.8	MONICA Ernährungsfragebogen.....	5
4	Abschlussgespräch und Abschlussbericht.....	5
5	Erfassung von Neu-Diagnosen.....	5
6	Anforderung und Erfassung der Laborwerte	5
7	Fahrtkostenerstattung und Hausarztvergütung.....	6
8	Anhänge.....	7
9	Änderungen	7
	Anhang 1a: Vorlage Abschlussbericht bei bestehendem Hausarztvertrag	8
	Anhang 1b: Vorlage Abschlussbericht ohne bestehendem Hausarztvertrag.....	10
	Anhang 2: Formular Fahrtkostenerstattung Interventionszentren	12
	Anhang 3: Hausarztvertragserfüllung Interventionszentren	14

1 Ziel

In der folgenden SOP werden kurz alle Teile der Abschlussuntersuchung und die Unterschiede zur Basisuntersuchung skizziert.

2 Planung der Abschlussuntersuchung am Zentrum

2.1 Materialien und Unterlagen

Folgende Materialien und Unterlagen sollten für die Abschlussuntersuchungen bei Ihnen am Zentrum vorliegen:

Geräte

- ein Smokerlyzer vom Typ piCO ADV
 - 12 D-Stücke Atemprobenehmer

- 150 Steribreath Mundstücke und 50 Desinfektionstücher (*siehe auch SOP Smokerlyzer*)
- 10 Pedometer OMRON HJ 321-E
 - frankierte Rücksendeumschläge zur Aushändigung an die Probanden (*Portokosten werden von der Studienleitung erstattet; die genauen Modalitäten zur Beantragung werden gerade geklärt*)
 - die Dokumente „Hinweise zur Verwendung des Schrittzählers“ und „Dokumentation der Schrittzahl“ (*siehe auch SOP Schrittzähler*)

Fragebögen

- Depression und Angst: PHQ9 und GAD7
- Patient reported Outcomes: EQ-5D-5L und Patientenzufriedenheitsbogen
- Neurologische Untersuchung: NIHSS, Barthel-Index und mRS
- Bewegung und Ernährung: IPAQ und MONICA (Version Abschlussuntersuchung)
- Kognition: MoCA (Version 3; siehe SOP MoCA)
- Medikamente: Fragebogen Medikamentenadhärenz

Zudem gibt es die folgenden SOPs zur genaueren Erläuterung:

SOPs

- Smokerlyzer
- Pedometer / Schrittzähler
- Hinweise Terminvereinbarung und Fahrtkostenerstattung
- Checkliste Abschlussuntersuchung
- Vorgehen bei Endpunkten

2.2 Korrektur von Fehlern in der Einwilligungserklärung

Bitte denken Sie daran ggfs. Fehler in der Einwilligungserklärung, welche in den Action Items des Monitoringberichts aufgelistet sind, gemeinsam mit dem Probanden zu korrigieren.

3 Besonderheiten der Abschlussuntersuchung

Die Abschlussuntersuchung sollte aus methodischen Gründen, jedoch nur soweit logistisch möglich, nicht vom selben Studienarzt selbst durchgeführt werden, der die Basisuntersuchung durchgeführt hat. Dies betrifft insbesondere die folgenden Untersuchungen:

- Erhebung aller Interviews und Fragebögen

- körperlicher Untersuchung
- neurologische Untersuchung

3.1 Erhebung der primären und sekundären Endpunkte

Die primären und sekundären Endpunkten sollten möglichst zu Beginn der Abschlussuntersuchung erhoben werden, um das Risiko für Missings zu minimieren (z.B. falls der Proband am Ende der Abschlussuntersuchung einzelne Erhebungen verweigern sollte) (siehe Reihenfolge papierbasierte Bögen).

Sollte ein primärer oder sekundärer Endpunkt oder eine unter „Neu-Diagnosen“ genannte Erkrankung innerhalb der letzten 12 Monate beim Patienten diagnostiziert worden sein, beachten Sie bitte auch die Vorgaben der SOP Vorgehen bei Endpunkten und Neu-Diagnosen.

3.2 Post-Stroke Checklist

In der Abschlussuntersuchung wird erstmalig die Post-Stroke Checklist erhoben. Bitte beziehen Sie die Ergebnisse dieser Untersuchung in das Abschlussgespräch mit dem Proband mit ein und geben Sie ggfs. Hinweise für ein weiteres Vorgehen.

3.3 Smokerlyzer

Bei Probanden, die zum Zeitpunkt der Baselineuntersuchung Raucher waren, wird der Kohlenstoff-Monoxid-Gehalt in der Ausatemluft bestimmt. Zum genauen Vorgehen verweisen wir auf die SOP Smokerlyzer.

3.4 Körperliche Aktivität: Pedometer/Schrittzähler

Den Probanden wird während der Abschlussuntersuchung ein Schrittzähler (=Pedometer) ausgehändigt, welcher in den nächsten 7 Tagen nach der Abschlussuntersuchung getragen werden soll. Alternativ kann das Pedometer/Schrittzähler dem Proband im Vorfeld der geplanten Abschlussuntersuchung nach telefonischer Ankündigung und entsprechender Aufklärung über den Gebrauch postalisch zugestellt werden. Zum genauen Vorgehen verweisen wir auf die SOP Verwendung des Schrittzähler.

3.5 Körperliche Untersuchung

Die Körpergröße muss nicht erneut erfasst werden.

3.6 Medikamentenadhärenzbogen

Dieser Bogen zur Erfassung der Medikamentenadhärenz des Probanden wird ausschließlich in der Abschlussuntersuchung erhoben; auf Grundlage der prospektiv erhobenen Pilotdaten empfehlen wir die Erhebung in Form eines Interviews.

3.7 Bogen zur Patientenzufriedenheit

Dieser Bogen wird nur in der Abschlussuntersuchung erhoben; durchzuführen als Interview oder Selbstausfüller.

3.8 MONICA Ernährungsfragebogen

Bitte verwenden Sie für die Abschlussuntersuchung die Version „Abschlussuntersuchung“ mit den zusätzlichen Fragen zum Verzehr von Obst und Gemüse. Verwenden Sie in der Basisuntersuchung jedoch weiterhin Version 1.1.

4 Abschlussgespräch und Abschlussbericht

In einem Abschlussgespräch sollten die aktuellen Untersuchungsergebnisse v.a. in Hinblick auf die noch vorliegenden Risikofaktoren besprochen und ggfs. Empfehlungen für weitere Therapien o.Ä. ausgesprochen werden. Auch Fragen oder Sorgen sollten gemeinsam mit dem Probanden besprochen werden. Im Anschluss an die Abschlussuntersuchung soll der Hausarzt über die Ergebnisse von dieser unterrichtet werden (Vorlage siehe Anlage 1).

5 Erfassung von Neu-Diagnosen

Vom Hausarzt oder einem anderen Behandler übermittelte Neu-Diagnosen im Jahr nach Schlaganfall sollen unter „Neu-Diagnosen“ dokumentiert werden. Die Übermittlung der Unterlagen durch den Hausarzt ist auch vertraglich über den Hausarztvertrag vereinbart. Zum genauen Vorgehen dafür verweisen wir auf die **SOP Vorgehen bei Endpunkten und Neu-Diagnosen**.

6 Anforderung und Erfassung der Laborwerte

Aktuelle Laborwerte sollten vom Hausarzt zur Verfügung gestellt werden. Dies ist auch über den Hausarztvertrag geregelt. Das genaue Vorgehen zur Anforderung der Laborwerte ist im Folgenden dargestellt:

1. Proband bringt aktuelle Laborwerte (Nüchternabnahme) vom Hausarzt zum Termin mit

- a. Eintrag dieser Werte im CRF, kein weiteres Vorgehen nötig.

2. Proband hat keine aktuelle Laborwerte dabei

- a. Patient bitten innerhalb von höchstens 4 Wochen einen Termin mit dem Hausarzt zu vereinbaren für eine Nüchternblutabnahme.

3. Proband hat aktuelle Laborwerte dabei, jedoch keine Nüchternabnahme

- a. Patient bitten innerhalb von höchstens 4 Wochen einen Termin mit dem Hausarzt zu vereinbaren zur Nüchternblutabnahme der Cholesterin-Werte (Gesamt-Chol, HDL, LDL), falls nicht bereits vereinbart.

WICHTIG: Sollte der Hausarzt nicht innerhalb von 2 Wochen nach Durchführung der Abschlussuntersuchung Blutwerte übermittelt haben, sollte telefonisch/schriftlich Kontakt aufgenommen werden um auf die Frist zur Bestimmung der Laborwerte innerhalb von 4 Wochen nach der Abschlussuntersuchung hinzuweisen.

7 Fahrkostenerstattung und Hausarztvergütung

Die Erstattung der Fahr- bzw. Parkkosten ist bis zu 20€ für die gesamte Studienteilnahme möglich. Im Einzelfall kann eine Erhöhung der Fahrkostenerstattung bis maximal 60 € pro Studienteilnehmer erfolgen, sofern dies rechtzeitig bei der Studienleitung formlos angezeigt und für den betreffenden Studienteilnehmer durch die Studienleitung genehmigt wurde.

Der Antrag auf Fahrkostenerstattung erfolgt via Email, Fax oder postalisch bei der Studienleitung (streibs@klilu.de; sano@klilu.de; Fax 0621-503-4282) mittels des beigefügten Formulars (*Anlage 2: Formular Fahrkostenerstattung*). Aufgrund entsprechender Vorgaben des Projektträgers ist für die Fahrkostenerstattung der Nachweis der Kosten zwingend vorzulegen (Taxirechnungen, Fahrscheine, usw.). Beachten Sie das aus Datenschutzgründen keine Direktüberweisung der Fahrkostenerstattung an den Teilnehmer durch die Studienleitung erfolgen kann. Fahrkostenerstattungen können daher nur an das teilnehmende Studienzentrum zur anschließenden Weiterleitung an den Teilnehmer überwiesen werden.

WICHTIG: Sowohl die Beantragung der Fahrkostenerstattung als auch die Bestätigung der Erfüllung des Hausarztvertrages mittels der zur Verfügung gestellten Formulare muss zeitgerecht innerhalb von 4 Wochen nach Abschlussuntersuchung an die Studienleitung übermittelt werden um eine entsprechende Kostenerstattung garantieren zu können.

8 Anhänge

- Anlage 1: Vorlage Abschlussbericht mit und ohne Hausarztvertrag
- Anlage 2: Antrag Fahrkostenerstattung Kontrollzentren
- Anlage 3: Formular Hausarztvertragserfüllung Kontrollzentren

9 Änderungen

keine, da Version 1.0

Strukturierte ambulante Nachsorge nach Schlaganfall (SANO)

Abschlussbericht

Sehr geehrte Frau Kollegin, sehr geehrter Herr Kollege,

unser gemeinsamer(e) Patient(in) Frau/Herr war vor Kurzem zur Abschlussvisite der SANO-Studie bei uns in der Klinik vorstellig. Mit der Abschlussuntersuchung endet die gemeinsame Betreuung des Patienten im Rahmen des SANO-Projekts. Vorrangehend wollen wir Sie jedoch nochmal zusammenfassend über die erhobenen Befunde der Abschlussuntersuchung unterrichten und Ihnen etwaige Hinweise für die weitere Behandlung geben.

Frau/Herr erlitt am XX.XX.20XX einen zerebralen Infarkt Genese. In der klinisch-neurologischen Untersuchung imponierte aktuell noch

Bestehende Risikofaktoren:

- Arterieller Hypertonus (gegenwärtig Bedarf einer Optimierung der Blutdruckeinstellung mit z. B.....)
- Diabetes mellitus Typ (aktueller HbA1c, gegenwärtig Bedarf einer Optimierung der antidiabetischen Therapie durch einen Diabetologen/in)
- Hyperlipidämie (bisher kein Statin, aktuelles LDL-Cholesterin
- Nikotinabhängigkeit (aktueller Konsum von
- Übergewicht (aktuelles Gewicht: XX kg)
- Körperliche Aktivität

Hinweis auf mögliche Komplikationen:

- Sturzgefährdung
- depressive Verstimmung
- kognitive Beeinträchtigung
-

Empfehlungen:

- Ambulante Logopädie, Ergotherapie und Physiotherapie
-

Wir bedanken uns für die intensive Zusammenarbeit zum Wohle unseres gemeinsamen Patienten im zurückliegenden Jahr. Zwar endet die projektgebundene Zusammenarbeit bei der Betreuung von Frau/Herr nunmehr plangerecht, wir hoffen jedoch auf die weitere gute Zusammenarbeit bei der Betreuung weiterer Projektteilnehmer.

Für Rückfragen zum gemeinsamen Patienten stehen wir Ihnen gerne weiter zur Verfügung. Sie erreichen uns über unsere Anschrift, telefonisch, per Email oder Fax:

- Herr/Frau Max Musterfrau
Klinik für Muster
Musterstraße
Musterstadt Postleitzahl
- Email: MaxMusterfrau@Muster.de
- Fax: xxxx/xxxxxxxx
- Telefon: xxxx/xxxxxxxx

Im Gegenzug würden wir Sie bitten uns Informationen zu relevanten Ereignissen innerhalb der letzten 12 Monaten zu übermitteln. Sollten Sie diese bereits übermittelt haben, können Sie die Anfrage selbstverständlich ignorieren.

Diese umfassen:

- **Befunde zu zwischenzeitlichen Erkrankungen** des Patienten, insbesondere Schlaganfälle, Herzinfarkte, TIAs, Stürze mit Traumafolgen und andere relevante Komplikationen und Hospitalisationen im zurückliegenden Jahr
- **Aktuelle Laborergebnisse**, zum Zeitpunkt der Abschlussuntersuchung am nicht älter oder später als vier Wochen:
 - HbA1c, Gesamt-Cholesterin aus Nüchternblut, LDL-Cholesterin aus Nüchternblut, HDL-Cholesterin aus Nüchternblut, Blutbild, Harnstoff, Kreatinin
- **Relevante Untersuchungsergebnisse** im Studienverlauf wie LZ-EKG-Ableitungen und LZ-Blutdruckmessungen
- Laborparameter erhoben innerhalb der letzten 12 Monate (soweit vorhanden)
- Anzahl der vom Patienten wahrgenommenen Hausarzttermin innerhalb der letzten 12 Monate
- Anzahl der Hausbesuche (falls zutreffend) und wer diese durchgeführt hat

Anschließend benachrichtigen wir die überregionale Studienleitung über Ihre Erfüllung des wissenschaftlichen Kooperationsvertrages (falls bei Studienbeginn unterschrieben). Die Überweisung der Abschlagszahlung der Aufwandsentschädigung in Höhe von 100 € auf das von Ihnen angegebene Konto wird anschließend durch die überregionale Studienleitung veranlasst.

Bei allgemeinen Fragen zum Projekt geben wir Ihnen gerne nach Anfrage unter der Email-Adresse **sano@klilu.de** Auskunft. Bitte beachten Sie dabei, dass patientenbezogene Daten aus datenschutzrechtlichen Gründen keinesfalls an die überregionale Studienleitung, sondern nur an uns als betreuendes Studienzentrum übermittelt werden dürfen.



Ihr SANO-Team in **Studienzentrum**

Strukturierte ambulante Nachsorge nach Schlaganfall (SANO)

Abschlussbericht

Sehr geehrte Frau Kollegin, sehr geehrter Herr Kollege,

unser gemeinsamer(e) Patient(in) Frau/Herr war vor Kurzem zur Abschlussvisite der SANO-Studie bei uns in der Klinik vorstellig. Mit der Abschlussuntersuchung endet die Betreuung des Patienten im Rahmen des SANO-Projekts. Vorrangend wollen wir Sie jedoch nochmal zusammenfassend über die erhobenen Befunde der Abschlussuntersuchung unterrichten und Ihnen etwaige Hinweise für die weitere Behandlung geben.

Frau/Herr erlitt am XX.XX.20XX einen zerebralen Infarkt Genese. In der klinisch-neurologischen Untersuchung imponierte aktuell noch

Bestehende Risikofaktoren:

- Arterieller Hypertonus (gegenwärtig Bedarf einer Optimierung der Blutdruckeinstellung mit z. B.....)
- Diabetes mellitus Typ (aktueller HbA1c, gegenwärtig Bedarf einer Optimierung der antidiabetischen Therapie durch einen Diabetologen/in)
- Hyperlipidämie (bisher kein Statin, aktuelles LDL-Cholesterin
- Nikotinabhängigkeit (aktueller Konsum von
- Übergewicht (aktuelles Gewicht: XX kg)
- Körperliche Aktivität

Hinweis auf mögliche Komplikationen:

- Sturzgefährdung
- depressive Verstimmung
- kognitive Beeinträchtigung
-

Empfehlungen:

- Ambulante Logopädie, Ergotherapie und Physiotherapie
-

Für Rückfragen zum gemeinsamen Patienten stehen wir Ihnen gerne weiter zur Verfügung. Sie erreichen uns über unsere Anschrift, telefonisch, per Email oder Fax:

- Herr/Frau Max Musterfrau
Klinik für Muster
Musterstraße
Musterstadt Postleitzahl
- Email: MaxMusterfrau@Muster.de
- Fax: xxxx/xxxxxxxx
- Telefon: xxxx/xxxxxxxx

Im Gegenzug würden wir Sie bitten uns Informationen zu relevanten Ereignissen der letzten 12 Monaten zu übermitteln. Sollten Sie diese bereits übermittelt haben, können Sie die Anfrage selbstverständlich ignorieren.

Diese umfassen:

- **Befunde zu zwischenzeitlichen Erkrankungen** des Patienten, insbesondere Schlaganfälle, Herzinfarkte, TIAs, Stürze mit Traumafolgen und andere relevante Komplikationen und Hospitalisationen im zurückliegenden Jahr
- **Aktuelle Laborergebnisse** zum Zeitpunkt der Abschlussuntersuchung am sofern möglich nicht älter oder später als vier Wochen:
 - HbA1c, Gesamt-Cholesterin aus Nüchternblut, LDL-Cholesterin aus Nüchternblut, HDL-Cholesterin aus Nüchternblut, Blutbild, Harnstoff, Kreatinin
- **Relevante Untersuchungsergebnisse** im Studienverlauf wie LZ-EKG-Ableitungen und LZ-Blutdruckmessungen

Bei allgemeinen Fragen zum Projekt geben wir Ihnen gerne nach Anfrage unter der Email-Adresse **sano@klilu.de** Auskunft. Bitte beachten Sie dabei, dass patientenbezogene Daten aus datenschutzrechtlichen Gründen keinesfalls an die überregionale Studienleitung, sondern nur an uns als betreuendes Studienzentrum übermittelt werden dürfen.



Ihr SANO-Team in **Studienzentrum**

Anhang 2: Formular Fahrkostenerstattung Interventionszentren

Formular Fahrkostenerstattung

Zentrums-ID: Klicken Sie hier, um Text einzugeben.

Teilnehmer-ID: Klicken Sie hier, um Text einzugeben.

Anpassung der maximalen Fahrkostenerstattung bis max. 60 € Gesamtkosten beantragt und genehmigt ja nein
(bitte Bestätigung beilegen)

Baselinevisite Kostenerstattung beantragt ja <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/>			
Von Studienassistent(in)/Studienärztin/-arzt auszufüllen		Von SANO-Verwaltung auszufüllen	
<input type="checkbox"/> <i>Anreise PKW</i>	Einfache Entfernung [km] Klicken Sie hier, um Text einzugeben.	0,30 Euro/km	Klicken Sie hier, um Text einzugeben. Euro
<input type="checkbox"/> <i>Taxi</i>	<input type="checkbox"/> <i>Quittung beigefügt</i>		
<input type="checkbox"/> <i>Anreise Öff. Verkehrsmittel</i>	<input type="checkbox"/> <i>Originalbeleg beigefügt</i>		Klicken Sie hier, um Text einzugeben. Euro
SUMME	Klicken Sie hier, um Text einzugeben.		Klicken Sie hier, um Text einzugeben. Euro

Abschluss-untersuchung Kostenerstattung beantragt ja <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/>			
Visite außerplanmäßig erfolgt ja <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/>			
Von Studienassistent(in)/Studienärztin/-arzt auszufüllen		Von SANO-Verwaltung auszufüllen	
<input type="checkbox"/> <i>Anreise PKW</i>	Einfache Entfernung [km] Klicken Sie hier, um Text einzugeben.	0,30 Euro/km	Klicken Sie hier, um Text einzugeben. Euro
<input type="checkbox"/> <i>Taxi</i>	<input type="checkbox"/> <i>Quittung beigefügt</i>		
<input type="checkbox"/> <i>Anreise Öff. Verkehrsmittel</i>	<input type="checkbox"/> <i>Originalbeleg beigefügt</i>		Klicken Sie hier, um Text einzugeben. Euro
SUMME	Klicken Sie hier, um Text einzugeben.		Klicken Sie hier, um Text einzugeben. Euro

Ich bitte um Überweisung der **Gesamtkosten in Höhe von** [Klicken Sie hier, um Text einzugeben](#). **Euro** auf das folgende Konto:

CAVE:

- Überweisung nur auf Klinikkonto zur Weiterleitung an den Teilnehmer. Eine Direktüberweisung an den Teilnehmer kann aus Datenschutzgründen nicht erfolgen
- Maximalbetrag für Fahrkostenerstattung 20 € (bei vorangehender Genehmigung durch Studienleitung max. 60 €)

Name Klinik [Klicken Sie hier, um Text einzugeben.](#)

IBAN [Klicken Sie hier, um Text einzugeben.](#)

BIC [Klicken Sie hier, um Text einzugeben.](#)

Ort [Klicken Sie hier, um Text einzugeben.](#)

Datum / Ort

Unterschrift Studienassistent(in)/Studienärztin/Arzt

[Klicken Sie hier, um ein Datum einzugeben.](#)



Anhang 3: Hausarztvertragserfüllung Interventionszentren

Formular Hausarztvertragserfüllung

Zentrums-ID: [Klicken Sie hier, um Text einzugeben.](#)

Teilnehmer-ID: [Klicken Sie hier, um Text einzugeben.](#)

Hinweis: Inhalte der folgenden Checkliste leiten sich aus §7 des wissenschaftlichen Kooperationsvertrages mit dem niedergelassenen Arzt („Hausarztvertrag“) ab.

- Der Hausarzt hat den Studienkoordinator über zwischenzeitliche Erkrankungen des Patienten, insbesondere **Schlaganfälle, Herzinfarkte, TIAs, Stürze mit Traumafolgen und andere relevante Komplikationen und Hospitalisationen zum Studienabschluss** unterrichtet und entsprechende Befunde übermittelt.
(Nicht zutreffend:)

- Der Hausarzt hat einen oder mehrere der folgenden **Laborbefunde für die Abschlussuntersuchung** zur Verfügung gestellt (Bestimmung +/- 4 Wochen zur Abschlussuntersuchung)
 - Blutbild
 - Harnstoff
 - Kreatinin
 - HbA1c
 - Gesamt-Cholesterin aus Nüchternblut
 - LDL-Cholesterin aus Nüchternblut
 - HDL-Cholesterin aus Nüchternblut

Hinweis: Der Hausarztvertrag wird als erfüllt angesehen, wenn beide genannten Aufgabenbereiche hinreichend erfüllt wurden. Andernfalls behält sich die Studienleitung entsprechend §12 Abschnitt 3 des wissenschaftlichen Kooperationsvertrages („Hausarztvertrag“) mit dem niedergelassenen Arzt vor, die Umkostenerstattung bis zur hinreichenden Erfüllung der vertraglichen Verpflichtungen zurückzuhalten.

Datum / Ort

Unterschrift Studienassistent(in)/Studienärztin/Arzt

[Klicken Sie hier, um ein Datum einzugeben.](#)

SANO: Standardisierte Arbeitsanleitung

SOP Verwendung des Schrittzählers (OMRON HJ 321-E) im Rahmen der Abschlussuntersuchung

Version: Version 1.0 Gültig ab: 01.01.2020
 Ersetzte Version: Nicht zutreffend vom: Nicht zutreffend

Autor:

Dr. Christopher Schwarzbach
 Klinikum Ludwigshafen

 Datum

 Unterschrift

Review:

F. Eichner, M.Sc.
 IKE-B Universität
 Würzburg

 Datum

 Unterschrift

Freigabe:

Prof. Dr. P. U. Heuschmann
 Leitung Evaluation; IKE-
 B Universität Würzburg

 Datum

 Unterschrift

Freigabe:

Prof. Dr. A. Grau
 Studienleitung; Klinikum
 Ludwigshafen a. R.

 Datum

 Unterschrift

Zielgruppen:

- Alle Studienzentren der Interventions- und Kontrollregionen

Inhaltsverzeichnis

1	Ziel	2
2	Geltungsbereich der SOP.....	2
3	Verfügbarkeit des Schrittzählers	3
4	Dauer der Messung.....	3
5	Versand oder Aushändigung des Schrittzählers	3
5.1	Postalische Zustellung vor der Abschlussuntersuchung	3
5.2	Aushändigung während Abschlussuntersuchung.....	4
6	Zu erteilende Hinweise an den Studienteilnehmer zur Verwendung	4
7	Handhabung des Schrittzählers	5
7.1	Erste Inbetriebnahme	5
7.2	Mitführen des Schrittzählers durch den Studienteilnehmer	6
7.3	Hinweise zur sicheren Verwendung	6
7.4	Auslesen des Schrittzählers bei der Abschlussuntersuchung	7
7.5	Batterielebensdauer.....	8
7.6	Bedingungen, unter denen eine valide Erfassung der Schrittzahl ggf. nicht erfolgen kann.....	9
8	Referenzen	9
9	Anhänge.....	9
10	Änderungen	9
Anhang 1:.....		10
Anhang 2:.....		11

1 Ziel

Im Rahmen der Abschlussuntersuchung nach 12 Monaten erfolgt bei allen Studienteilnehmern der Interventions- und Kontrollgruppe die Erfassung der körperlichen Aktivität mittels eines Schrittzählers (OMRON HJ 321-E „Walking style One 2.1“). Hierbei handelt es sich um ein piezoelektrisches Pedometer, welches mittels eines mikro-elektro-mechanische Systems (MEMS) elektronisch die Beschleunigung in drei Achsen misst.

Das Ziel ist eine möglichst objektive und zuverlässige, standardisierte Messung der körperlichen Aktivität als sekundärer Endpunkt. Der eingesetzte Schrittzähler ist wissenschaftlich validiert und zur Bestimmung der Schrittzahl geeignet (Huang et al. 2016).

Diese SOP beschreibt die Verwendung des Schrittzählers zur Endpunkterfassung.

2 Geltungsbereich der SOP

Diese SOP gilt für die Abschlussuntersuchung in den Interventions- und Kontrollregionen.

3 Verfügbarkeit des Schrittzählers

Jedem Studienzentrum stehen zum Zwecke der Bestimmung der körperlichen Aktivität mittels des Schrittzählers im Rahmen der Abschlussuntersuchung **10 Exemplare** zur Verfügung. Die Anzahl der zur Verfügung gestellten Schrittzähler ermöglicht bei zeitgerechter Zustellung die Abschlussuntersuchung von **7 Teilnehmern pro Woche**. Unter Berücksichtigung der Postlaufzeit und Dauer der Messung sollten an jedem Studienzentrum daher mindestens 6 Exemplare zur ordnungsmäßigen Umsetzung der Abschlussuntersuchungen verfügbar sein. Weitere Exemplare können dem Studienzentrum im begrenzten Umfang bei rechtzeitiger Anfrage bei der Studienleitung zugestellt werden.

4 Dauer der Messung

Aufgrund der unterschiedlichen Aktivität an Wochentagen und am Wochenende wird für die objektive Messung der körperlichen Aktivität mittels Schrittzähler üblicherweise eine **Messdauer von 7 Tagen** gefordert (Wards et al 2005). Der zur Verfügung gestellte Schrittzähler ermöglicht ohne weiteres Zutun des Studienteilnehmers die tagesreferenzielle Erfassung der Schrittzahl der letzten 7 Tage. Die Auslesung des Speichers durch das Studienteam muss daher im Rahmen der Abschlussuntersuchung nach vorangehender Zustellung des Schrittzählers an den Studienteilnehmer erfolgen.

5 Versand oder Aushändigung des Schrittzählers

Abhängig vom präferierten Verfahren am Studienzentrum kann ein Exemplar des Schrittzählers wahlweise mindestens 10 Tage vor der geplanten Abschlussuntersuchung an den Studienteilnehmer versendet oder alternativ im Rahmen der Abschlussuntersuchung an den Studienteilnehmer ausgehändigt werden. Im letzteren Fall muss der Studienteilnehmer den Schrittzähler nach 8 Tagen an das Studienzentrum zurücksenden.

5.1 Postalische Zustellung vor der Abschlussuntersuchung

Sollte eine vorangehende Zustellung des Schrittzählers an den Studienteilnehmer präferiert werden, erfolgt diese auf dem Postweg mittels Luftpolstertasche oder einer stabilen Versandtasche aus Pappe (abhängig von der Verfügbarkeit am Studienzentrum). Die zeitgerechte Zustellung ist unter Berücksichtigung der Dauer der Postzustellung für die Erfassung der Schrittzahl in den 7 Tagen vor der Abschlussuntersuchung wichtig. Durch eine zu frühe Zustellung erhöht sich indes das Risiko für einen Verlust des Schrittzählers. Um die korrekte Verwendung des Schrittzählers durch den Studienteilnehmer sicherzustellen sowie

dessen Verlust zu vermeiden, muss der Versand des Schrittzählers an den Studienteilnehmer bei diesem **telefonisch angekündigt** und der Teilnehmer über den Gebrauch aufgeklärt werden. Dies erfolgt vorzugsweise im Rahmen der telefonischen Terminvereinbarung zur Abschlussuntersuchung. Weiterhin wird bei Versand des Schrittzählers ein Begleitschreiben beigelegt, welches dem Studienteilnehmer den Zweck und die Benutzung des Schrittzählers erläutert und spezifiziert, von und bis zu welchem genauen Datum der Patient den Schrittzähler verwenden soll (siehe Anhang 1 und 2).

5.2 Aushändigung während Abschlussuntersuchung

Sollte alternativ der Schrittzähler im Rahmen der Abschlussuntersuchung dem Studienteilnehmer mit der Bitte um Rücksendung ausgehändigt werden, muss beachtet werden, dass der interne Speicher des Schrittzählers **nach 7 Tagen automatisch überschrieben wird**. Für die Erfassung der Schrittzahl der zurückliegenden 7 Tagen muss daher vor der postalischen Rücksendung **unbedingt** eine **eigenständige Auslesung** des Schrittzählers sowie entsprechende Dokumentation der Schrittzahl durch den Studienteilnehmer selbst erfolgen, da sonst keine Datenauswertung mehr möglich ist.

Leiten Sie den Studienteilnehmer bei Aushändigung des Schrittzählers entsprechend zur eigenständigen Auslesung der gespeicherten Schrittzahldaten wie im Abschnitt 7.4 erläutert an. Händigen Sie den dem Probanden folgende Unterlagen aus:

- der im Anhang beigefügte Dokumentationsbogen zur eigenständigen Erfassung der Schrittzahl
- den Schrittzähler
- eine vorfrankierte und adressierte Luftpolstertasche oder einer stabilen Versandtasche aus Pappe (abhängig von der Verfügbarkeit am Studienzentrum)

Weisen Sie den Patienten an den ausgefüllten Dokumentationsbogen sowie Schrittzähler nach 8 Tagen an das Studienzentrum zurückzusenden.

6 Zu erteilende Hinweise an den Studienteilnehmer zur Verwendung

Weisen Sie Ihre Studienteilnehmer entweder im Rahmen der vorangehenden telefonischen Kontaktaufnahme bzw. alternativ bei persönlicher Aushändigung des Schrittzählers daraufhin den Schrittzähler nach Erhalt (mindestens aber in den 7 Tagen vor der geplanten Abschlussuntersuchung) stets (also von morgens bis abends) bei sich zu führen (siehe 7.2 und Anhang). Da nach Initialisierung des Geräts die Messung der Schrittzahl ohne weiteres Zutun des Studienteilnehmers erfolgt, sind keine weiteren Anweisungen notwendig. Sollte eine postalische Rücksendung des Schrittzählers an das Studienzentrum vorgesehen sein,

betonen Sie bitte die Bedeutung der zuverlässigen und unaufgeforderten Rücksendung durch den Studienteilnehmer, um Ihren administrativen Aufwand gering zu halten.

7 Handhabung des Schrittzählers

7.1 Erste Inbetriebnahme

Die erste Inbetriebnahme des Schrittzählers muss durch das Studienpersonal vor Zusendung an die Studienteilnehmer oder Überreichung im Rahmen der Abschlussuntersuchung erfolgen um die Funktionstüchtigkeit des Schrittzählers zu prüfen und die ordnungsgemäße Inbetriebnahme zu gewährleisten.

Folgen Sie dafür bitte den Anweisungen der beiliegenden Betriebsanleitung (Abschnitt 2, drücken Sie zur Inbetriebnahme des Schrittzählers eine beliebige Taste für mindestens 2 Sekunden) und entfernen Sie die Schutzfolie vom Display.



Nach erstmaliger Aktivierung des Schrittzählers müssen Sie zunächst eine Adjustierung der Grundeinstellungen vornehmen. Wählen Sie zunächst über die Feiltasten die gewünschte Maßeinheit (kg, cm/km, 24h) und bestätigen Sie diese mit „set“.

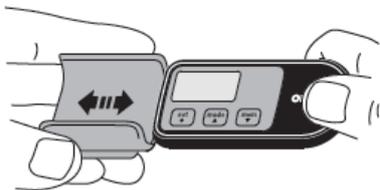
Im Weiteren können Sie auf gleiche Weise die **Körpergröße** und das **Körpergewicht** des Teilnehmers einstellen. Die Schrittlänge wird anhand der genannten Parameter automatisch errechnet und muss nicht separat vermessen werden. Bestätigen Sie die automatisch generierte Vorgabe zur Schrittlänge mit „set“. Eine weitere Adjustierung der Grundeinstellungen inkl. Schrittlänge wie unter Punkt 3 der Betriebsanleitung erläutert ist nicht notwendig, kann auf Wunsch für genauere Ergebnisse zur zurückgelegten Wegstrecke aber erfolgen. Achten Sie zuletzt bitte auf die korrekte Eingabe der aktuellen Uhrzeit, damit eine für die Studienzwecke wichtige valide Erfassung der täglichen Schrittzahl im Speicher des Geräts möglich ist.

Beachten Sie beim nächsten Studienteilnehmer, dass ohne eine erneute Adjustierung der Parameter zu Körpergröße und Körpergewicht nur die für die Studienzwecke ausreichende Erfassung der Schrittzahl durch das Gerät valide möglich ist. Für eine valide Angabe der Daten zum Kalorienverbrauch und zur zurückgelegten Distanz muss eine erneute Adjustierung der genannten Parameter erfolgen.

Nach der erfolgreichen Inbetriebnahme kann der Schrittzähler entsprechend Abschnitt 5 versendet oder dem Studienteilnehmer direkt ausgehändigt werden.

7.2 Mitführen des Schrittzählers durch den Studienteilnehmer

Der Studienteilnehmer kann nach Erhalt des Schrittzählers diesen wahlweise mittels des beiliegenden **Gürtelklipps** am Gürtel befestigen oder alternativ auch in der **Hosen- oder Brusttasche** mitführen, wobei die besten Ergebnisse mit der Befestigung am Gürtel mittels Gürtelklipp erreicht werden. Auch eine Befestigung mittels Halsschleufe ist möglich, liefert jedoch weniger valide Ergebnisse. Eine entsprechende Halsschleufe ist zudem nicht Teil des Lieferumfangs und wird aufgrund der genannten Limitationen auch nicht von der Studienleitung zu Verfügung gestellt.



Produkt anbringen:



Der Schrittzähler sollte jedoch nicht in der Gesäßtasche mitgeführt werden, um Beschädigungen des Geräts nach dem Hinsetzen zu vermeiden.

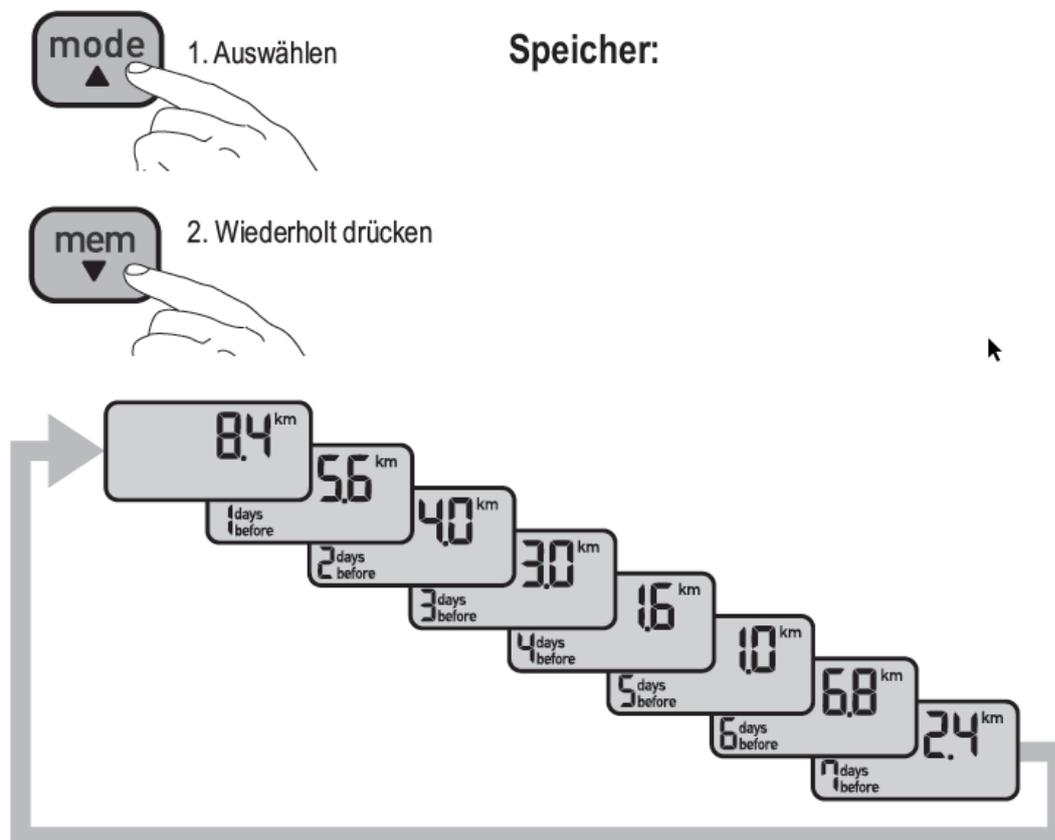
7.3 Hinweise zur sicheren Verwendung

Hinweise zur sicheren Verwendung, die Sie dem Patienten (schriftlich oder mündlich) mitteilen sollten, entnehmen Sie bitte dem Anhang 1 „Hinweise zur Verwendung des Schrittzählers“.

7.4 Auslesen des Schrittzählers bei der Abschlussuntersuchung

Zum Auslesen des Schrittzählers drücken Sie einmal die Taste „mem“, anschließend wird die Schrittzahl des aktuellen Tages angezeigt. Sollte eine andere Einheit wie z.B. Kilometer oder Kalorien angezeigt werden, drücken Sie die Taste „mode“ solange bis die Schrittzahl („steps“) angezeigt wird. Achten Sie darauf, dass das Gerät zwischen „steps“ und „aerobic steps“ differenziert. **Ausgelesen werden soll die allgemeine Schrittzahl entsprechend der Angabe „steps“.**

Sobald Ihnen die Schrittzahl („steps“) angezeigt wird, drücken Sie die Taste „mem“ erneut um die Schrittzahl des Vortages („1 days“) sowie durch weiteren Druck auf die Taste „mem“ aller weiteren vorangehenden Tage bis max. 7 Tage abzurufen.



Dokumentieren Sie die angezeigten Werte entsprechend im Abschnitt „Körperliche Aktivität“ des eCRF (Frage SZ3 und SZ4).

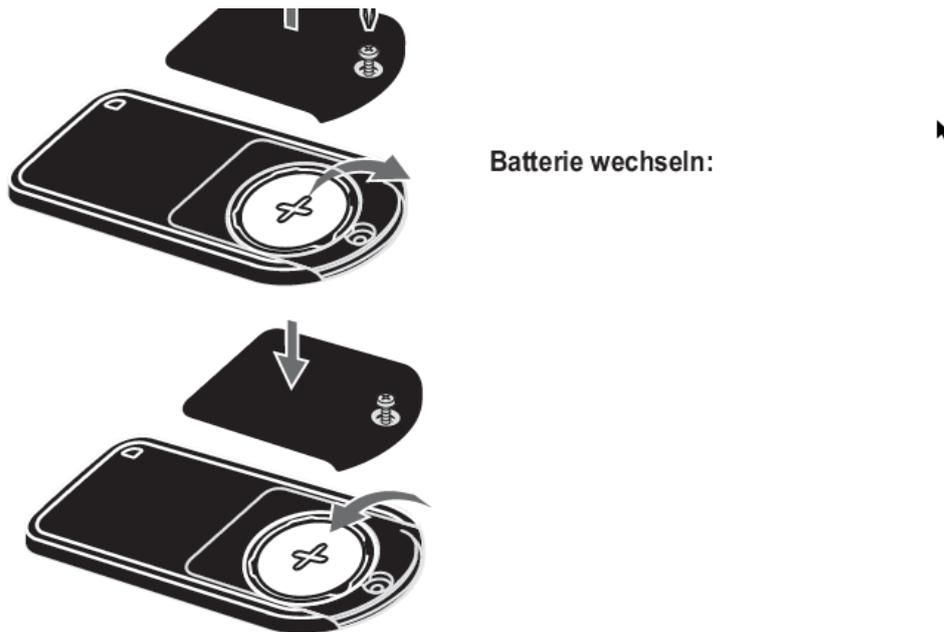
Es ist nicht notwendig den Schrittzähler anschließend zu deaktivieren oder zurückzusetzen. Der interne Speicher der letzten 7 Tage wird dabei automatisch bei der weiteren Benutzung überschrieben.

Sollte der Schrittzähler im Rahmen der Abschlussuntersuchung an den Studienteilnehmer ausgehändigt werden und eine postalische Rücksendung vorgesehen sein, leiten Sie den Studienteilnehmer bitte analog zum hier beschriebenen Verfahren zur eigenständigen

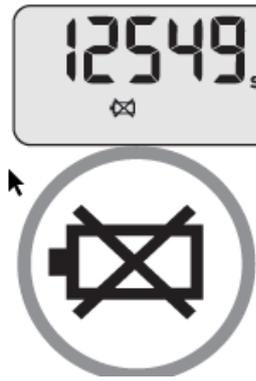
Auslesung des Schrittzählers und Dokumentation der Schrittzahl auf dem im Anhang beigefügten Dokumentationsbogen an. Achten Sie bitte darauf für Fragen bei Bedarf telefonisch zur Verfügung zu stehen um eine valide Dokumentation und Erfassung der Daten durch den Studienteilnehmer zu gewährleisten. Dokumentieren Sie die durch den Studienteilnehmer festgehaltenen Daten nach Erhalt des Schrittzählers und des beigefügten ausgefüllten Dokumentationsbogen bitte nachträglich im Abschnitt „Körperliche Aktivität“ des eCRF (Frage SZ1 und SZ2) sowie Papier-CRF (falls vorhanden).

7.5 Batterielebensdauer

Im Schrittzähler ist bereits bei Anlieferung eine Knopfatterie vom Typ 3-V-Lithium CR2032 eingebaut. Die Lebensdauer der Batterie beträgt bei normalem Gebrauch des Schrittzählers 6 Monate. Ein Batteriewechsel erfolgt mittels des bei Lieferung beiliegenden Schraubenziehers. Der Batteriewechsel ist unter Punkt 6 der beiliegenden offiziellen Bedienungsanleitung visuell erläutert. Knopfattrien vom Typ 3-V- Lithium CR2032 zum Batterietausch können bei der Studienleitung angefordert werden.



Achten Sie bitte vor dem Versenden und auch beim Auslesen des Schrittzählers auf den Batteriestatus und ersetzen Sie bei Bedarf die Batterie. Unter Berücksichtigung der voraussichtlichen Batterielebensdauer, ist voraussichtlich ein einmaliger Batteriewechsel notwendig. Eine unzureichende Batteriekapazität wird Ihnen durch folgendes Symbol angezeigt.



7.6 Bedingungen, unter denen eine valide Erfassung der Schrittzahl ggf. nicht erfolgen kann

Die Erfassung der Schrittzahl wird durch die unregelmäßige Bewegung in einer Umhängetasche, Handtasche oder an der Halsschlaufe erschwert und kann zu verfälschten Ergebnissen führen. Weise Sie Ihre Teilnehmer hierauf hin, um entsprechende Fehler bei der Erfassung der Schrittzahl zu vermeiden. Gleiches gilt für schlurfendes Gehen z.B. mit Badelatschen sowie vertikalen Bewegungen z.B. beim Treppensteigen oder spezielle Sportarten. Insbesondere die körperliche Aktivität durch Fahrradfahren wird durch den Schrittzähler nicht hinreichend erfasst. Entsprechend erfolgt eine ergänzende Abfrage der körperlichen Aktivität mittels IPAQ-Fragebogen zum Zeitpunkt der Abschlussuntersuchung.

8 Referenzen

- Ward DS, Evenson KR, Vaughn A, Rodgers AB, Troiano RP (2005) Accelerometer use in physical activity: best practices and research recommendations. Med Sci Sports Exerc 37(11 Suppl):582-8.
- Huang Y, Xu J, Yu B, Shull PB. Validity of FitBit, Jawbone UP, Nike+ and other wearable devices for level and stair walking. Gait Posture. 2016 Jul;48:36-41.

9 Anhänge

- Bedienungsanleitung OMRON HJ 321-E
- Begleitschreiben für den Postversand an den Studienteilnehmer
- Die Bedienungsanleitung vom Hersteller finden Sie im AirWatch Ordner.

10 Änderungen

keine, da Version 1.0



Strukturierte ambulante Nachsorge nach Schlaganfall

(SANO)

Hinweise zur Verwendung des Schrittzählers

Sehr geehrte Patientin, Sehr geehrter Patient,

wie bereits telefonisch besprochen ist im Rahmen der geplanten Abschlussuntersuchung am __.__.20__ eine Messung Ihrer täglich zurückgelegten Schritte vorgesehen. Hierfür soll eine Messung Ihrer täglichen Schrittzahl in den 7 Tagen erfolgen, welche Ihrer Abschlussuntersuchung vorangehen.

Wir senden Ihnen daher diesen Schrittzähler zu, welcher die automatische Erfassung Ihrer Schrittzahl ermöglicht. **Wir bitten Sie den beigefügten Schrittzähler vom __.__. bis __.__. stets am Körper mitzuführen.**

Sie können den Schrittzähler wahlweise mittels des beigefügten Gürtelklipps oder einfach in der Hosentasche mit sich führen. Bitte stecken Sie den Gürtelklipp dabei jedoch nicht in die Gesäßtasche um eine Beschädigung zu vermeiden. Tragen Sie den Schrittzähler auch nicht in einer Umhängetasche oder Handtasche, da die Ergebnisse sonst zu ungenau sind.

Der Schrittzähler ist bereits automatisch aktiv, auch wenn das Display ausgeschaltet ist. Sie müssen den Schrittzähler also nicht zusätzlich aktivieren oder einstellen.

Eine Auslesung des Schrittzählers erfolgt gemeinsam mit den SANO-Teammitgliedern während der Abschlussuntersuchung, die Ihnen auch das Ergebnis der Auswertung mitteilen. **Denken Sie bitte unbedingt daran, den Schrittzähler zur Abschlussuntersuchung am Studienzentrum wieder mitzubringen!**

Durch das zuverlässige Mitführen des Schrittzählers ermöglichen Sie eine aussagekräftige Bestimmung Ihrer körperlichen Aktivität. Sie tragen hierdurch zudem wesentlich zum Erfolg des SANO-Projekts und somit zum Erhalt und zur Ausweitung des Betreuungsangebots für andere Schlaganfallpatienten bei.

Ihr SANO-Team



Strukturierte ambulante Nachsorge nach Schlaganfall (SANO)

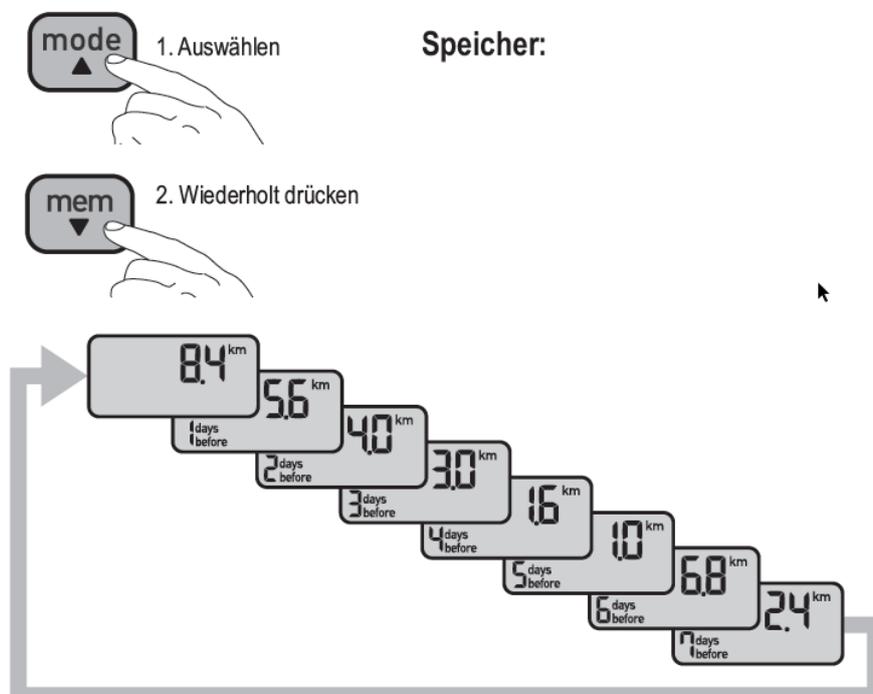
Dokumentation der Schrittzahl

Sehr geehrte Patientin, Sehr geehrter Patient,

bitte dokumentieren Sie vor Rücksendung des Schrittzählers Ihre tägliche Schrittzahl auf diesem Dokumentationsbogen, da die Ergebnisse auf dem Postweg verloren gehen.

Drücken Sie dafür die Taste „mode“ solange bis Ihnen im Display „steps“ angezeigt werden (sollte der Zusatz „aerobic“ erscheinen, drücken Sie weiter auf die Taste „mode“ bis Ihnen nur „steps“ angezeigt werden)

Drücken Sie anschließend die Taste „mem“ und dokumentieren Sie die angezeigte Schrittzahl für jeden der angezeigten 7 Tage (1 days before, 2 days before etc.) handschriftlich in diesem Bogen.



Bitte umblättern

Name: _____ Datum: _____

Tag 1: _____

Tag 2: _____

Tag 3: _____

Tag 4: _____

Tag 5: _____

Tag 6: _____

Tag 7: _____



SANO: Standardisierte Arbeitsanleitung

Vorgehen bei unvollständig oder fehlerhaft ausgefüllten Einwilligungserklärungen - Kontrollregionen

Version: Version 1.0 Gültig ab: 01.10.2019
Ersetzte Version: Nicht zutreffend vom: Nicht zutreffend

Autor:

Dr. Christopher Schwarzbach

Studienkoordination Datum Unterschrift
Klinikum Ludwigshafen a. R.

Review:

Felizitas Eichner, M.Sc.

IKE-B Datum Unterschrift
Universität Würzburg

Review:

Kristina Hartung

ZKS Datum Unterschrift
Universitätsklinikum Würzburg

Freigabe:

Prof. Dr. P. U. Heuschmann

Leitung Evaluation; Datum Unterschrift
IKE-B Universität Würzburg

Freigabe:

Prof. Dr. A. Grau

Studienleitung; Datum Unterschrift
Klinikum Ludwigshafen a. R.

Zielgruppen:
- Kontrollzentren

Inhaltsverzeichnis

1. Ziel	4
2. Geltungsbereich der SOP	4
3. Allgemeine Hinweise.....	4
4. Eine nicht gültige Version der Einwilligungserklärung liegt vor	5
4.1. Versionsnummer der EWE hat sich seit Einwilligung des Patienten in die Studie geändert	5
4.2. Es liegt die Version 1.3 der EWE vor, obwohl zum Zeitpunkt der Einwilligungserklärung noch die Version 1.1 der EWE Gültigkeit hatte.....	5
4.3. Es liegt nur die Version 1.2 der EWE unterschrieben vor	5
5. Datenschutzpassus.....	6
5.1. Der Datenschutzpassus wurde nicht ausgefüllt	6
5.2. Der Datenschutzpassus wurde mit NEIN ausgefüllt.....	6
6. Hausarztschweigepflicht-Entbindung	6
6.1. Fehlende Angabe beim Passus zur Hausarztschweigepflicht-Entbindung	7
6.2. Ablehnende Angabe beim Passus zur Hausarztschweigepflichts-Entbindung.....	7
6.3 Patient möchte keine Entbindung zur Schweigepflicht geben.....	7
7. Kontaktierung für Nachuntersuchungen	7
7.1. Fehlende Angabe beim Passus Kontaktierung für Nachuntersuchungen	8
7.2. Ablehnende Angabe beim Passus Kontaktierung für Nachuntersuchungen	8
8. Bereitschaft zur langfristigen Befragung	8
8.1. Fehlende Angabe beim Passus Bereitschaft zur langfristigen Befragung	8
8.2. Ablehnende Angabe beim Passus Bereitschaft zur langfristigen Befragung	9
9. Bereitschaft zur Kontaktaufnahme durch Dritte	9
9.1. Fehlende Angabe beim Passus Bereitschaft zur Kontaktaufnahme durch Dritte	9
9.2. Ablehnende Angabe beim Passus Bereitschaft zur Kontaktaufnahme durch Dritte	10
9.3. Angabe der Kontaktperson durch den Patienten und Unterschrift des Ansprechpartners am Ende der EWE stimmen nicht überein	10
9.4. Unterschrift des Ansprechpartners zur anderen Kontaktaufnahme fehlt trotz Angaben einer Kontaktperson durch den Patienten	11
10. Datum der Unterschrift des Studienteilnehmers ist nicht angegeben	11
10.1. Datum der Unterschrift des Studienteilnehmers ist nicht angegeben	11
10.2. Datum der Unterschrift des Studienteilnehmers und des unterschreibenden Arztes stimmen nicht überein	12

10.3.	Datum der Unterschrift des Studienteilnehmers liegt nach dem Datum der ersten Studiensite im eCRF	12
11.	Fehlende Unterschrift des Studienteilnehmers	12
12.	Die Handschrift des Studienteilnehmers ist nicht leserlich.....	12
13.	Unterschrift des Studienarztes	13
13.1.	Fehlende Unterschrift des Studienarztes	13
13.2.	Fehlende Datumsangabe und Klarschriftbenennung des unterzeichnenden Studienarztes	13
13.3.	Unterschreibender Arzt ist nicht berechtigter Studienarzt.....	13
14.	Unterschrift des Ansprechpartners des Patienten.....	13
14.1.	Fehlende Unterschrift des Ansprechpartners des Patienten	13
14.2.	Die Studienteilnehmer hat für den Ansprechpartner unterschrieben.....	13
14.3.	Fehlendes Unterschriftsdatum des Ansprechpartners	14
14.4.	Datumsdivergenz bei Unterschrift Arzt- und Ansprechpartner	14

1. Ziel

Ziel dieser SOP ist es, den Studienzentren eine Anleitung zum systematischen Vorgehen bei unvollständig oder fehlerhaft ausgefüllten Einwilligungserklärungen (EWE) von Studienteilnehmern zu geben. Die beschriebene Verfahrensanweisung ist auch bei der Aufarbeitung von Action items der Monitoring-Visiten im Zusammenhang mit Einwilligungserklärungen anzuwenden.

2. Geltungsbereich der SOP

Diese SOP gilt für das Verfahren bei unvollständig oder fehlerhaft ausgefüllten Einwilligungserklärungen (EWE) in allen Studienzentren der Kontrollregionen.

3. Allgemeine Hinweise

Achten Sie beim Einholen und Ausfüllen der Einwilligungserklärung (EWE) bitte auf die Hinweise der *SOP Aufklärungsgespräch_Kontrollen*. Beachten Sie bitte auch die Konsequenzen, die sich aus einer fehlerhaft ausgefüllten Einwilligungserklärung auf den Umgang mit und weiteren Studienverlauf des Studienteilnehmers ergeben. Diese können Sie dem Verlauf dieser SOP entnehmen. Falls notwendig, dürfen Adressangaben, Häkchen und ähnliches für den Studienteilnehmer durch Mitarbeiter des Studienteams eingetragen werden. Unterschrift und Datumsangabe der Einwilligungserklärung müssen hingegen zwingend durch den Studienteilnehmer selbst erfolgen. Sollten die Angaben des Patienten selbst nicht leserlich sein, dürfen die Angaben als Kommentar durch den Studienarzt leserlich mit Angabe von Datum und Kürzel des Studienarztes wiederholt werden.

Etwaige Nachfragen dienen stets nur der Klärung des tatsächlichen Patientenwillens in den Fällen, in denen von einer möglicherweise so nicht intendierten oder fehlenden Angabe des Teilnehmers auszugehen ist bzw. in denen eine unzureichende Aufklärung zum Zeitpunkt des Studieneinschlusses eine informierte Entscheidung des Studienteilnehmers im Wege stand. Grundlage dieser Empfehlung ist die Erfahrung, dass dies aufgrund der Komplexität der Einwilligungserklärung regelmäßig der Fall ist und die hier beschriebenen Nachfragen somit verhältnismäßig sind. Der Patientenwille ist stets zu respektieren. Teilnehmer dürfen nicht überredet werden, Angaben entgegen ihrem eigentlichen Willen zu ändern. Das hier genannte Vorgehen darf zudem nicht das sorgfältige Ausfüllen und die umfassende Information des Studienteilnehmers zum Zeitpunkt des Studieneinschlusses ersetzen.

4. Eine nicht gültige Version der Einwilligungserklärung liegt vor

Zum Zeitpunkt der Einwilligung des Studienteilnehmers muss immer die aktuell am Studienzentrum gültige, daher von der lokalen Ethikkommission freigegebene Version der Einwilligungserklärung (EWE) verwendet werden. Hierbei sind die Inhalte der *SOP Aufklärungsgespräch_Kontrollen* zu beachten. Zum Zeitpunkt 13.08.2019 ist Version 1.3 die aktuellste, von der zentralen Ethikkommission genehmigte Version. Die aktuell gültige Version der Einwilligungserklärung muss stets im Studienordner unter Punkt 6 abgelegt sein. Das zentrale und lokale Ethikvotum sowie deren entsprechende Amendments müssen im Studienordner unter Punkt 8 abgelegt sein.

4.1. Versionsnummer der EWE hat sich seit Einwilligung des Patienten in die Studie geändert

Lassen Sie den Studienteilnehmer bei nächster Gelegenheit (üblicherweise der Abschlussvisite) die aktuell gültige Version (zum Zeitpunkt 13.08.2019 die Version 1.3) der EWE erneut unterzeichnen. Achten Sie dabei darauf, dass die EWE erneut vollständig entsprechend der *SOP Aufklärungsgespräch_Kontrollen* ausgefüllt wird. Eine Zusendung der EWE Version 1.3 an den Patienten zur vorzeitigen Unterzeichnung der EWE ist nicht notwendig.

4.2. Es liegt die Version 1.3 der EWE vor, obwohl zum Zeitpunkt der Einwilligungserklärung noch die Version 1.1 der EWE Gültigkeit hatte

Da mit der Version 1.3 die aktuell gültige Version der EWE vorliegt, welche zwischenzeitlich bereits durch die lokale Ethikkommission genehmigt wurde und welche vorangehend durch die federführende Ethikkommission der Landesärztekammer Rheinland-Pfalz bestätigt wurde, ist keine nachträgliche bzw. rückwirkende Unterzeichnung der Version 1.1 der EWE notwendig. Bitte erstellen Sie eine erklärende Note-to-File, warum zum Einschluss des Patienten nicht die aktuell gültige Version 1.1 der EWE verwendet worden ist.

4.3. Es liegt nur die Version 1.2 der EWE unterschrieben vor

Falls die Version 1.2 der EWE bei der Einwilligung verwendet wurde, muss zum nächstmöglichen Zeitpunkt (üblicherweise der Abschluss-Visite) die aktuell gültige Version der Einwilligungserklärung eingeholt werden. Zum Zeitpunkt 13.08.2019 ist Version 1.3 die aktuellste, von der zentralen Ethikkommission genehmigte Version. Es ist nicht notwendig dem Studienteilnehmer die Version 1.3 bzw. die aktuell gültige Version vorangehend postalisch zuzustellen und ausfüllen zu lassen. Erstellen Sie eine Note-to-file zum Vorgehen und wie es zur Anwendung der Version 1.2 der EWE kam.

5. Datenschutzpassus

Auf Seite 2 der EWE Version 1.3 ist die Bestätigung der Erlaubnis zur Datenerhebung und Datenverarbeitung durch den Studienteilnehmer durch eine aktive Markierung bei „JA“ gefordert. Eine Teilnahme am SANO-Projekt ist ohne Zustimmung zum Datenschutzpassus für den Studienteilnehmer nicht möglich. Da dies aus der EWE hinreichend hervorgeht, ist davon auszugehen, dass alle Patienten prinzipiell der Verarbeitung ihrer Daten zustimmen.

5.1. Der Datenschutzpassus wurde nicht ausgefüllt

In den Fällen, in denen die Markierung am Ende des Passus mit „JA“ übersehen wurde, ist der Studienteilnehmer telefonisch zu kontaktieren und die Zustimmung telefonisch einzuholen. Der Vorgang und die telefonische Zustimmung müssen in einer Note-to-file dokumentiert bzw. bestätigt werden. Der fehlende Eintrag ist dann durch den Studienteilnehmer bei nächster Gelegenheit (üblicherweise der Abschlussviste) nachzuholen und mit tagesaktuellem Datum gegenzuzeichnen. Sollte der Patient den Datenschutzpassus ablehnen, muss er aus der Studie ausgeschlossen und alle erhobenen Daten gelöscht werden (*siehe hierzu SOP bei Widerruf oder Ausschluss*).

5.2. Der Datenschutzpassus wurde mit NEIN ausgefüllt

In den Fällen, in denen die Markierung am Ende des Passus unbeabsichtigt mit „NEIN“ angekreuzt wurde und von einer so vom Studienteilnehmer nicht intendierten Angabe ausgegangen werden kann, ist der Studienteilnehmer telefonisch zu kontaktieren und die Zustimmung telefonisch einzuholen. Der Vorgang und die telefonische Zustimmung müssen in einer Note-to-file dokumentiert bzw. bestätigt werden. Der fehlende Eintrag ist dann durch den Studienteilnehmer bei nächster Gelegenheit (üblicherweise der Abschlussviste) nachzuholen und mit tagesaktuellem Datum gegenzuzeichnen. Sollte der Patient den Datenschutzpassus ablehnen, muss er aus der Studie ausgeschlossen und alle erhobenen Daten gelöscht werden (*siehe hierzu SOP bei Widerruf oder Ausschluss*).

6. Hausarztschweigepflicht-Entbindung

Am Ende des Absatzes auf Seite 2 zur Entbindung von der ärztlichen Schweigepflicht wird neben Angabe des Hausarztes auch die aktive Zustimmung des Studienteilnehmers mittels der Angabe von „JA“ gefordert. Eine Zustimmung zur Schweigepflichtsentbindung ist Voraussetzung für die Übermittlung von Befunden des Hausarztes zur Abschlussuntersuchung. Eine Ablehnung der Schweigepflichtsentbindung ist jedoch kein formeller Grund zum Studienausschluss und muss respektiert werden. In diesem Fall darf

jedoch kein Austausch mit dem Hausarzt über den Studienteilnehmer inkl. Versand des Hausarztvertrages erfolgen.

6.1. Fehlende Angabe beim Passus zur Hausarztschweigepflicht-Entbindung

Holen Sie die Zustimmung des Studienteilnehmers zur Hausarztschweigepflichts-Entbindung bei nächster Gelegenheit (üblicherweise der Abschlussvisite) ein und erstellen Sie eine entsprechende Note-to-file über den Vorgang. An entsprechender Stelle in der EWE ist die Zustimmung nachträglich durch den Studienteilnehmer zu dokumentieren (Unterschrift mit tagesaktuellem Datum). Befunde vom Hausarzt dürfen erst im Anschluss an die Zustimmung des Studienteilnehmers angefordert werden.

6.2. Ablehnende Angabe beim Passus zur Hausarztschweigepflichts-Entbindung

In den Fällen, in denen die Markierung am Ende des Passus unbeabsichtigt mit „NEIN“ angekreuzt wurde, besprechen Sie dies bei nächster Gelegenheit (üblicherweise der Abschlussvisite) mit dem Teilnehmer, erfragen Sie ggf. die Zustimmung des Studienteilnehmers zur Hausarztschweigepflichts-Entbindung und erstellen Sie eine entsprechende Note-to-file über den Vorgang. An entsprechender Stelle in der EWE ist die Zustimmung nachträglich durch den Studienteilnehmer zu dokumentieren (Unterschrift mit tagesaktuellem Datum). Sollte der Teilnehmer die Ablehnung zur Schweigepflichtsentbindung bestätigen, muss der Wunsch respektiert werden.

Bis zur vorliegenden Zustimmung darf kein telefonischer oder schriftlicher Austausch mit dem Hausarzt über den Studienteilnehmer erfolgen.

6.3 Patient möchte keine Entbindung zur Schweigepflicht geben

Der Grund der Schweigepflichtsentbindung sollte für eine informierte Entscheidung des Studienteilnehmers erläutert werden, sollte dies vorangehend nicht zum Zeitpunkt des Studieneinschlusses bereits hinreichend geschehen sein. Der Wunsch des Teilnehmers ist zu respektieren. Der Patient kann zudem gebeten werden neue vom Hausarzt erhobene Befunde und Laborwerte selbst zu den Nachuntersuchungsterminen mitzubringen. Vermerken Sie dies bei den Unterlagen des Patienten, um ihn bei der Vereinbarung von Nachuntersuchungen nochmals explizit daran zu erinnern.

7. Kontaktierung für Nachuntersuchungen

Am Ende dieses Passus wird die Angabe einer Telefonnummer zur Kontaktierung sowie Bestätigung der Erlaubnis zur Kontaktierung durch den Studienteilnehmer durch eine aktive Markierung bei „JA“ gefordert.

7.1. Fehlende Angabe beim Passus Kontaktierung für Nachuntersuchungen

In den Fällen, in denen die Markierung am Ende des Passus vom Studienteilnehmer übersehen wurde, ist eine Kontaktierung des Studienteilnehmers durch dem Patienten bekanntes Studienpersonal einmalig möglich, da der Studienteilnehmer seine Bereitschaft zur Kontaktierung für Nachuntersuchungen durch die Zustimmung zur Teilnahme am SANO-Projekt angezeigt hat. Bestätigt Ihnen der Studienteilnehmer die Bereitschaft zur Kontaktierung telefonisch, muss dies sowie der Vorgang in einer Note-to-file dokumentiert werden. Der fehlende Eintrag ist durch den Studienteilnehmer bei nächster Gelegenheit (üblicherweise der Abschlussvisite) nachzuholen und tagesaktuell gegenzuzeichnen. Erstellen Sie anschließend eine Note-to-file über den Vorgang.

7.2. Ablehnende Angabe beim Passus Kontaktierung für Nachuntersuchungen

In den Fällen, in denen die Markierung am Ende des Passus vom Studienteilnehmer nachvollziehbar unbeabsichtigt mit „NEIN“ angegeben wurde, ist eine Kontaktierung des Studienteilnehmers durch dem Patienten bekanntes Studienpersonal einmalig möglich, da der Studienteilnehmer seine Bereitschaft zur Kontaktierung für Nachuntersuchungen durch die Zustimmung zur Teilnahme am SANO-Projekt angezeigt hat. Bestätigt Ihnen der Studienteilnehmer die Bereitschaft zur Kontaktierung telefonisch, muss dies sowie der Vorgang in einer Note-to-file dokumentiert werden. Der Eintrag ist durch den Studienteilnehmer bei nächster Gelegenheit (üblicherweise der Abschlussvisite) zu korrigieren (wenn gewünscht) und tagesaktuell vom Studienteilnehmer gegenzuzeichnen. Erstellen Sie anschließend eine Note-to-file über den Vorgang und wie es zum fehlerhaften Eintrag gekommen ist.

Im Falle einer vom Studienteilnehmer intendierten Ablehnung sollte ein Termin zur Abschlussuntersuchung angeboten werden und es darf keine weitere telefonische Kontaktaufnahme erfolgen. Weisen Sie den Patienten in diesem Fall daraufhin, dass er/sie sich bei Terminabweichungen o.Ä. bitte selbst telefonisch beim Studienpersonal melden sollte.

8. Bereitschaft zur langfristigen Befragung

Bei der Einholung der Einwilligung zur Studienteilnahme ist unabhängig vom aktuellen Projektplan die Möglichkeit einer Laufzeitverlängerung bzw. Möglichkeit zur langfristigen Nachbeobachtung der Studienteilnehmer berücksichtigt.

8.1. Fehlende Angabe beim Passus Bereitschaft zur langfristigen Befragung

In den Fällen, in denen die Markierung am Ende des Passus vom Studienteilnehmer übersehen wurde, ist der fehlende Eintrag durch den Studienteilnehmer bei nächster SANO Vorgehen bei unvollständig oder fehlerhaft ausgefüllten Einwilligungserklärungen - Kontrollregionen

Gelegenheit (üblicherweise der Abschlussvisite) nachzuholen und tagesaktuell gegenzuzeichnen. Erstellen Sie anschließend eine erläuternde Note-to-file über den Vorgang.

8.2. Ablehnende Angabe beim Passus Bereitschaft zur langfristigen Befragung

Die Ablehnung des Studienteilnehmers ist zu respektieren. Die Ablehnung hat überdies keinen Einfluss auf die weitere Durchführung des Projektes im aktuellen Förderzeitraum des SANO-Projektes.

9. Bereitschaft zur Kontaktaufnahme durch Dritte

Am Ende dieses Passus werden die Kontaktdaten eines Angehörigen sowie eine Bestätigung der Erlaubnis zur Kontaktierung des genannten Ansprechpartners oder des Einwohnermeldeamts durch eine aktive Markierung bei „JA“ gefordert. Sollte der Patient wahlweise nur eine Kontaktierung über das Einwohnermeldeamt bzw. über den genannten Ansprechpartner wünschen, kann der nicht zutreffende Abschnitt manuell gestrichen werden. Beachten Sie insbesondere, dass Angabe der Kontaktdaten des Ansprechpartners an dieser Stelle nur mit gleichzeitig erfolgendem schriftlichen Einverständnis des Ansprechpartners am Ende der EWE gemäß den Vorgaben der DSGVO zulässig ist. Sollte der Studienteilnehmer Einträge mit Kontaktdaten einer Kontaktperson getätigt haben, ohne dass diese Kontaktperson zugestimmt hat, dürfen diese Daten nicht verwendet werden. Der Studienteilnehmer sollte darauf hingewiesen werden.

9.1. Fehlende Angabe beim Passus Bereitschaft zur Kontaktaufnahme durch Dritte

Möglicherweise stand keine Kontaktpersonen zur Erteilung des Einverständnisses zur Verfügung. Alternativ wurde die Markierung mit „JA“ am Ende des Passus übersehen. Im letzteren Falle sollte der fehlende Eintrag durch den Studienteilnehmer bei nächster Gelegenheit (üblicherweise der Abschlussvisite) nachgeholt und tagesaktuell durch diesen gegengezeichnet werden. Erstellen Sie anschließend eine Note-to-file über den Vorgang. Klären Sie andernfalls bei nächster Gelegenheit (üblicherweise der Abschlussvisite), ob ein Angehöriger anwesend ist, der vom Studienteilnehmer hier genannt und gleichzeitig am Ende der EWE sein Einverständnis zur Erfassung seiner Kontaktdaten geben kann. Ist dies nicht möglich, sollte wie einleitend beschrieben zumindest das Einverständnis zur Kontaktaufnahme über das Einwohnermeldeamt im Rahmen der nächsten Studienvisite eingeholt werden.

9.2. Ablehnende Angabe beim Passus Bereitschaft zur Kontaktaufnahme durch Dritte

Es sollte mit dem Studienteilnehmer bei nächster Gelegenheit (üblicherweise der Abschlussvisite) besprochen werden, ob die Ablehnung nur die Ablehnung der Kontaktaufnahme über das Einwohnermeldeamt bzw. nur über die Kontaktperson betrifft und dies ggf. in der EWE wie einleitend beschrieben korrigiert und tagesaktuell durch den Studienteilnehmer gegengezeichnet werden. Erstellen Sie eine entsprechende Note-to-file über den Vorgang. Sollte keinerlei andere Kontaktaufnahme gewünscht sein, muss dies bei der weiteren Studiendurchführung beachtet werden. Überdies ergeben sich keine Konsequenzen auf den Projektverlauf.

9.3. Angabe der Kontaktperson durch den Patienten und Unterschrift des Ansprechpartners am Ende der EWE stimmen nicht überein

In diesem Fall liegt kein Einverständnis zur anderen Kontaktaufnahme durch die vom Studienteilnehmer angegebene Kontaktperson vor. Die dokumentierten Daten dürfen nicht zur Kontaktaufnahme verwendet, aber auch nicht von der Einwilligungserklärung aktiv entfernt werden. Vermerken Sie den Hinweis, dass die Daten nicht zur Kontaktierung verwendet werden dürfen, direkt auf der EWE. Der Studienteilnehmer sollte telefonisch kontaktiert und die Zustimmung zur Kontaktierung des Ansprechpartners, welcher auf der EWE unterschrieben hat, telefonisch erfragt werden. Der Vorgang und die telefonische Zustimmung (sofern gegeben) müssen in einer Note-to-file dokumentiert bzw. bestätigt werden. Passen Sie dann den vorangehend ergänzten Hinweis entsprechend an und lassen Sie dies durch den Studienarzt tagesaktuell gegenzeichnen. Der Eintrag ist dann durch den Studienteilnehmer bei nächster Gelegenheit (üblicherweise der Abschlussvisite) zu ergänzen und ebenfalls mit tagesaktuellem Datum gegenzuzeichnen.

Alternativ kann die Zustimmung der vom Studienteilnehmer angegebenen Kontaktperson nachträglich eingeholt werden. Senden Sie dem Studienteilnehmer hierfür, nach vorangehender telefonischer Rücksprache und nach entsprechender telefonischer Aufklärung der Kontaktperson worum es sich bei der Studie handelt, zwei Kopien der EWE inkl. frankiertem Rückumschlag zu. Markieren Sie die Stelle, auf welcher die vom Studienteilnehmer angegebene Kontaktperson ihr Einverständnis dokumentieren soll mit einem Post-it. Der Studienteilnehmer soll mittels des frankierten Rückumschlags anschließend eine der zwei durch das dokumentierte Einverständnis der Kontaktperson ergänzten Kopien an das Studienzentrum zurücksenden. Diese sind anschließend mit dem Original der EWE zu verwahren. Erstellen Sie eine Note-to-file über den Vorgang. Passen Sie dann den vorangehend ergänzten Hinweis entsprechend an und lassen Sie dies durch den Studienarzt tagesaktuell gegenzeichnen.

Sollte der Patient die Angaben zur Kontaktperson nicht ändern und auch kein Einverständnis der vom Studienteilnehmer benannten Kontaktperson eingeholt werden können, dürfen Sie die Kontaktperson trotz Einwilligung des Studienteilnehmers nicht kontaktieren.

9.4. Unterschrift des Ansprechpartners zur anderen Kontaktaufnahme fehlt trotz Angaben einer Kontaktperson durch den Patienten

In diesem Fall liegt kein Einverständnis zur Kontaktaufnahme vor. Die dokumentierten Daten dürfen nicht zur Kontaktaufnahme verwendet, aber auch nicht von der Einwilligungserklärung aktiv entfernt werden. Vermerken Sie den Hinweis, dass die Daten nicht zur Kontaktierung verwendet werden dürfen, direkt auf der EWE. Um die Zustimmung der vom Studienteilnehmer angegebenen Kontaktperson nachträglich einzuholen, senden Sie dem Studienteilnehmer bitte nach vorangehender telefonischer Rücksprache und nach entsprechender telefonischer Aufklärung der Kontaktperson worum es sich bei der Studie handelt, zwei Kopien der EWE inkl. frankiertem Rückumschlag zu. Markieren Sie die Stelle, auf welcher die vom Studienteilnehmer angegebene Kontaktperson ihr Einverständnis dokumentieren soll mit einem Post-it. Der Studienteilnehmer soll mittels des frankierten Rückumschlags anschließend eine der zwei durch das dokumentierte Einverständnis der Kontaktperson ergänzten Kopien an das Studienzentrum zurücksenden. Diese sind anschließend mit dem Original der EWE zu verwahren. Erstellen Sie eine Note-to-file über den Vorgang. Passen Sie dann den vorangehend ergänzten Hinweis entsprechend an und lassen Sie dies durch den Studienarzt tagesaktuell gegenzeichnen.

10. Datum der Unterschrift des Studienteilnehmers ist nicht angegeben

10.1. Datum der Unterschrift des Studienteilnehmers ist nicht angegeben

Das retrospektive Einwilligungsdatum ist durch den Studienteilnehmer bei nächster Gelegenheit (üblicherweise der Abschlussvisite) zu ergänzen und vom Studienteilnehmer gegenzuzeichnen. Der Vorgang ist durch eine entsprechende Note-to-file zu erläutern. Hieraus sollte klar hervorgehen, wann die Aufklärung stattgefunden hat und dass der Patient zum Studieneinschluss mit der Teilnahme einverstanden war bzw. nur die Angabe des Datums auf der EWE durch den Studienteilnehmer vergessen wurde.

10.2. Datum der Unterschrift des Studienteilnehmers und des unterschreibenden Arztes stimmen nicht überein

Eine Datumsdivergenz kann möglich sein, z.B. wenn der Studienteilnehmer vor Unterzeichnung der Einwilligung Bedenkzeit wünscht. Eine erläuternde Note-to-file ist daher nur bei Datumsdifferenzen von mehr als 3 Tagen notwendig. Vermerken Sie die bewilligte Bedenkzeit bzw. den Grund für die Datumsdifferenz auf der EWE.

10.3. Datum der Unterschrift des Studienteilnehmers liegt nach dem Datum der ersten Studienvisite im eCRF

Üblicherweise ist dies durch die fehlerhafte Angabe des Datums der ersten Studienvisite im eCRF erklärt (z.B. Angabe des Datums der Aufnahme in das Krankenhaus etc.). Das Datum der ersten Studienvisite kann im eCRF durch den Studienarzt korrigiert und damit die Unstimmigkeit ausgeräumt werden. Bei Fragen zur Umsetzung in der elektronischen Datenbank stehen Ihnen die Kollegen des IKE-B in Würzburg unterstützend zur Verfügung. Erstellen Sie eine erläuternde Note-to-file über den Vorgang. Korrigieren Sie die Eintragung ergänzend noch auf dem Patientenidentifizierungs-Log.

11. Fehlende Unterschrift des Studienteilnehmers

Das beschriebene Vorgehen gilt für den Fall, dass der Studienteilnehmer die EWE unterzeichnet hat, jedoch nicht auf dem dafür vorgesehenen Feld. Nehmen Sie telefonisch Kontakt zum Studienteilnehmer auf und erläutern Sie ihm das Problem und das weitere Vorgehen. Senden Sie dem Studienteilnehmer zwei Kopien der EWE inkl. frankierten Rückumschlag zu. Markieren Sie die Stelle, auf welcher der Studienteilnehmer korrekterweise unterschreiben soll auf den Kopien der EWE mit einem Post-it. Der Studienteilnehmer soll mittels des frankierten Rückumschlags anschließend eine der zwei korrekt unterschriebenen Kopien an das Studienzentrum zurücksenden. Diese sind anschließend mit dem Original der EWE zu verwahren. Erstellen Sie eine Note-to-file über den Vorgang, aus welcher hervorgeht, dass der Patient zum Zeitpunkt des Studieneinschlusses mit der Teilnahme einverstanden war und wie es zu einer Datumsabweichung gekommen ist und in der Sie auch erläutern, wie es zur Unterschrift des Teilnehmers an der falschen Stelle der EWE kam. Die Originale der EWE dürfen keinesfalls verschickt werden und müssen stets am Studienzentrum verbleiben.

12. Die Handschrift des Studienteilnehmers ist nicht leserlich

Sollte die Handschrift des Patienten z.B. aufgrund einer Parese der dominanten Hand unleserlich sein, soll der Patient die Angaben so gut wie möglich mit der nicht-paretischen

Hand ergänzen. Der Studienarzt darf die Angaben leserlich ergänzen. Diese sind anschließend vom Studienarzt tagesaktuell gegenzuzeichnen.

13. Unterschrift des Studienarztes

13.1. Fehlende Unterschrift des Studienarztes

Die Unterschrift des Studienarztes inkl. Datumsangabe und Benennung des Studienarztes in Klarschrift ist unmittelbar nachzuholen und der Vorgang mit einer Note-to-file zu erläutern. Der Nachtrag ist in der EWE als solcher kenntlich zu machen. Bei der nächsten Studienvisite ist eine Kopie der ergänzten EWE an den Studienteilnehmer auszuhändigen

13.2. Fehlende Datumsangabe und Klarschriftbenennung des unterzeichnenden Studienarztes

Die Datumsangabe und Benennung des Studienarztes in Klarschrift ist unmittelbar nachzuholen und als Nachtrag zu kennzeichnen. Der Vorgang ist mit einer Note-to-file zu erläutern. Bei der nächsten Studienvisite ist eine Kopie der ergänzten EWE an den Studienteilnehmer auszuhändigen

13.3. Unterschreibender Arzt ist nicht berechtigter Studienarzt

Die Unterzeichnung der Einwilligungserklärung durch einen anderen Arzt als einen hierzu im Delegations-Log berechtigten Studienarzt ist nur dann zulässig, wenn die Aufklärung des Patienten und die Einholung des Einverständnisses durch einen hierzu berechtigten Studienarzt überwacht wurde. Erstellen Sie eine erläuternde Note-to-file über den Vorgang. Alternativ unterschreibt der Studienarzt mit dem Zusatz „observiert“ mit Datum, Name und Klarschrift mit auf der EWE.

14. Unterschrift des Ansprechpartners des Patienten

14.1. Fehlende Unterschrift des Ansprechpartners des Patienten

Holen Sie die Unterschrift und Einwilligung des Ansprechpartners bei Gelegenheit (z.B. der Abschlussvisite) nach, sollte dann der Ansprechpartner vor Ort sein und unterschreiben können. Falls noch nicht erfolgt, sollte der Ansprechpartner erklärt bekommen, worum es sich bei der SANO-Studie handelt. Achten Sie darauf, dass Angaben vom Patienten zum Ansprechpartner nur dann auf der EWE gemacht werden, wenn der Ansprechpartner gleichzeitig unterzeichnen kann.

14.2. Die Studienteilnehmer hat für den Ansprechpartner unterschrieben

Holen Sie die Unterschrift und Einwilligung des Ansprechpartners bei Gelegenheit (z.B. der Abschlussvisite) und nach entsprechender Aufklärung des Ansprechpartners über die Studie nach, sollte dann der Ansprechpartner vor Ort sein und selbst unterschreiben können. Der Studienarzt muss in diesem Fall die nachträgliche Aufklärung des Ansprechpartners mit Angabe des Datums kenntlich machen und tagesaktuell gegenzeichnen. Erstellen Sie eine entsprechende Note-to-file über den Vorgang.

14.3. Fehlendes Unterschriftsdatum des Ansprechpartners

Lassen Sie den Ansprechpartner bei nächster Gelegenheit (überlicherweise der Abschlussvisite) das Datum ergänzen und tagesaktuell gegenzeichnen. Erstellen Sie zusätzlich einen Kommentar durch den Studienarzt inkl. Datumsangabe auf der EWE. Da der Ansprechpartner sein Einverständnis überdies mit der Unterschrift hinreichend angezeigt hat, darf eine Kontaktaufnahme erfolgen.

14.4. Datumsdivergenz bei Unterschrift Arzt- und Ansprechpartner

Eine entsprechende Datumsdivergenz kann in vielerlei Hinsicht gerechtfertigt sein. Ergänzen Sie auch hierzu einen kurzen erläuternden Kommentar durch den Studienarzt inkl. Datumsangabe auf der EWE.

SANO: Standardisierte Arbeitsanleitung

Vorgehen bei unvollständig oder fehlerhaft ausgefüllten Einwilligungserklärungen - Interventionsregionen

Version: Version 1.0 Gültig ab: 28.08.2019
Ersetzte Version: Nicht zutreffend vom: Nicht zutreffend

Autor:

Dr. Christopher Schwarzbach

Studienkoordination
Klinikum Ludwigshafen a. R.

Datum

Unterschrift

Review:

Felizitas Eichner, M.Sc.

IKE-B
Universität Würzburg

Datum

Unterschrift

Review:

Kristina Hartung

ZKS
Universitätsklinikum Würzburg

Datum

Unterschrift

Freigabe:

Prof. Dr. P. U. Heuschmann

Leitung Evaluation;
IKE-B Universität Würzburg

Datum

Unterschrift

Freigabe:

Prof. Dr. A. Grau

Studienleitung;
Klinikum Ludwigshafen a. R.

Datum

Unterschrift

Zielgruppen:

- Interventionszentren

Inhaltsverzeichnis

1. Ziel	4
2. Geltungsbereich der SOP.....	4
3. Allgemeine Hinweise	4
4. Nicht gültige Version der Einwilligungserklärung liegt vor	4
4.1. Die Versionsnummer der EWE hat sich seit Einwilligung des Patienten in die Studie geändert	5
4.2. Es liegt die Version 1.3 der EWE vor, obwohl zum Zeitpunkt der Einwilligungserklärung noch die Version 1.1 der EWE Gültigkeit hatte.....	5
4.3. Es liegt nur die Version 1.2 der EWE unterschrieben vor	5
5. Datenschutzpassus	5
5.1. Der Datenschutzpassus wurde nicht ausgefüllt	6
5.2. Der Datenschutzpassus wurde mit NEIN ausgefüllt.....	6
6. Hausarztschweigepflicht-Entbindung.....	6
6.1. Fehlende Angabe beim Passus zur Hausarztschweigepflicht-Entbindung.....	6
6.2. Ablehnende Angabe beim Passus zur Hausarztschweigepflichts-Entbindung.....	7
6.3 Patient möchte keine Entbindung zur Schweigepflicht geben.....	7
7. Kontaktierung für Nachuntersuchungen.....	7
7.1. Fehlende Angabe beim Passus Kontaktierung für Nachuntersuchungen	8
7.2. Ablehnende Angabe beim Passus Kontaktierung für Nachuntersuchungen	8
8. Bereitschaft zur langfristigen Befragung.....	8
8.1. Fehlende Angabe beim Passus Bereitschaft zur langfristigen Befragung	9
8.2. Ablehnende Angabe beim Passus Bereitschaft zur langfristigen Befragung	9
9. Bereitschaft zur Kontaktaufnahme durch Dritte.....	9
9.1. Fehlende Angabe beim Passus Bereitschaft zur Kontaktaufnahme durch Dritte	9
9.2. Ablehnende Angabe beim Passus Bereitschaft zur Kontaktaufnahme durch Dritte	10
9.3. Angabe der Kontaktperson durch den Patienten und Unterschrift des Ansprechpartners am Ende der EWE stimmen nicht überein	10
9.4. Unterschrift des Ansprechpartners zur anderen Kontaktaufnahme fehlt trotz Angaben einer Kontaktperson durch den Patienten	11
10. Datum der Unterschrift des Studienteilnehmers ist nicht angegeben	11
10.1. Datum der Unterschrift des Studienteilnehmers ist nicht angegeben	11
10.2. Datum der Unterschrift des Studienteilnehmers und des unterschreibenden Arztes stimmen nicht überein	11

10.3.	Datum der Unterschrift des Studienteilnehmers liegt nach dem Datum der ersten Studiensite im eCRF	11
11.	Fehlende Unterschrift des Studienteilnehmers	12
12.	Die Handschrift des Studienteilnehmers ist nicht leserlich.....	12
13.	Unterschrift des Studienarztes.....	12
13.1.	Fehlende Unterschrift des Studienarztes.....	12
13.2.	Fehlende Datumsangabe und Klarschriftbenennung des unterzeichnenden Studienarztes	12
13.3.	Unterschreibender Arzt ist nicht berechtigter Studienarzt.....	12
14.	Unterschrift des Ansprechpartners des Patienten.....	13
14.1.	Fehlende Unterschrift des Ansprechpartners des Patienten	13
14.2.	Die Studienteilnehmer hat für den Ansprechpartner unterschrieben.....	13
14.3.	Fehlendes Unterschriftsdatum des Ansprechpartners	13
14.4.	Datumsdivergenz bei Unterschrift Arzt- und Ansprechpartner	13

1. Ziel

Ziel dieser SOP ist es, den Studienzentren eine Anleitung zum systematischen Vorgehen bei unvollständig oder fehlerhaft ausgefüllten Einwilligungserklärungen (EWE) von Studienteilnehmern zu geben. Die beschriebene Verfahrensanweisung ist auch bei der Aufarbeitung von Action items der Monitoring-Visiten im Zusammenhang mit Einwilligungserklärungen anzuwenden.

2. Geltungsbereich der SOP

Diese SOP gilt für das Verfahren bei unvollständig oder fehlerhaft ausgefüllten Einwilligungserklärungen (EWE) in allen Studienzentren der Interventionsregionen.

3. Allgemeine Hinweise

Achten Sie beim Einholen und Ausfüllen der Einwilligungserklärung (EWE) bitte auf die Hinweise der *SOP Aufklärungsgespräch_Intervention*. Beachten Sie bitte auch die Konsequenzen, die sich aus einer fehlerhaft ausgefüllten Einwilligungserklärung auf den Umgang mit und weiteren Studienverlauf des Studienteilnehmers ergeben. Diese können Sie dem Verlauf dieser SOP entnehmen. Falls notwendig, dürfen Adressangaben, Häkchen und ähnliches unter Beaufsichtigung des Studienteilnehmers für diesen durch Mitarbeiter des Studienteams eingetragen werden. Unterschrift und Datumsangabe der Einwilligungserklärung müssen hingegen zwingend durch den Studienteilnehmer selbst erfolgen. Sollten die Angaben des Patienten selbst nicht leserlich sein, dürfen die Angaben als Kommentar durch den Studienarzt leserlich mit Angabe von Datum und Kürzel des Studienarztes wiederholt werden.

Etwaige Nachfragen dienen stets nur der Klärung des tatsächlichen Patientenwillens in den Fällen, in denen von einer möglicherweise so nicht intendierten oder fehlenden Angabe des Teilnehmers auszugehen ist bzw. in denen eine unzureichende Aufklärung zum Zeitpunkt des Studieneinschlusses eine informierte Entscheidung des Studienteilnehmers im Wege stand. Grundlage dieser Empfehlung ist die Erfahrung, dass dies aufgrund der Komplexität der Einwilligungserklärung regelmäßig der Fall ist und die hier beschriebenen Nachfragen somit verhältnismäßig sind. Der Patientenwille ist stets zu respektieren. Teilnehmer dürfen nicht überredet werden, Angaben entgegen ihrem eigentlichen Willen zu ändern. Das hier genannte Vorgehen darf zudem nicht das sorgfältige Ausfüllen und die umfassende Information des Studienteilnehmers zum Zeitpunkt des Studieneinschlusses ersetzen.

4. Nicht gültige Version der Einwilligungserklärung liegt vor

Zum Zeitpunkt der Einwilligung des Studienteilnehmers muss immer die aktuell am Studienzentrum gültige, daher von der lokalen Ethikkommission freigegebene Version der Einwilligungserklärung (EWE) verwendet werden. Hierbei sind die Inhalte der *SOP Aufklärungsgespräch_Intervention* zu beachten. Zum Zeitpunkt 13.08.2019 ist Version 1.3 die aktuellste, von der zentralen Ethikkommission genehmigte Version. Die aktuell gültige Version der Einwilligungserklärung muss stets im Studienordner unter Punkt 6 abgelegt sein. Das zentrale und lokale Ethikvotum sowie deren entsprechende Amendments müssen im Studienordner unter Punkt 8 abgelegt sein.

4.1. Die Versionsnummer der EWE hat sich seit Einwilligung des Patienten in die Studie geändert

Lassen Sie den Studienteilnehmer bei nächster Gelegenheit (üblicherweise zum Zeitpunkt der nächsten Studienvisite) die aktuell gültige Version (zum Zeitpunkt 13.08.2019 die Version 1.3) der EWE erneut unterzeichnen. Achten Sie dabei darauf, dass die EWE erneut vollständig entsprechend der *SOP Aufklärungsgespräch_Intervention* ausgefüllt wird. Eine Zusendung der EWE Version 1.3 an den Patienten zur vorzeitigen Unterzeichnung der EWE ist nicht notwendig.

4.2. Es liegt die Version 1.3 der EWE vor, obwohl zum Zeitpunkt der Einwilligungserklärung noch die Version 1.1 der EWE Gültigkeit hatte

Da mit der Version 1.3 die aktuell gültige Version der EWE vorliegt, welche zwischenzeitlich bereits durch die lokale Ethikkommission genehmigt wurde und welche vorangehend durch die federführende Ethikkommission der Landesärztekammer Rheinland-Pfalz bestätigt wurde, ist keine nachträgliche bzw. rückwirkende Unterzeichnung der Version 1.1 der EWE notwendig. Bitte erstellen Sie eine erklärende Note-to-File warum zum Einschluss des Patienten nicht die aktuell gültige Version 1.1 der EWE verwendet worden ist.

4.3. Es liegt nur die Version 1.2 der EWE unterschrieben vor

Falls die Version 1.2 der EWE bei der Einwilligung verwendet wurde, muss zum nächstmöglichen Zeitpunkt (üblicherweise der nächsten Studienvisite) die aktuell gültige Version der Einwilligungserklärung eingeholt werden. Zum Zeitpunkt 13.08.2019 ist Version 1.3 die aktuellste, von der zentralen Ethikkommission genehmigte Version. Es ist nicht notwendig dem Studienteilnehmer die Version 1.3 bzw. die aktuell gültige Version vorangehend postalisch zuzustellen und ausfüllen zu lassen. Erstellen Sie eine Note-to-file zum Vorgehen und wie es zur Anwendung der Version 1.2 der EWE kam.

5. Datenschutzpassus

SANO Vorgehen bei unvollständig oder fehlerhaft ausgefüllten Einwilligungserklärungen - Interventionsregionen

Auf Seite 2 der EWE Version 1.3 ist die Bestätigung der Erlaubnis zur Datenerhebung und Datenverarbeitung durch den Studienteilnehmer durch eine aktive Markierung bei „JA“ gefordert. Eine Teilnahme am SANO-Projekt ist ohne Zustimmung zum Datenschutzpassus für den Studienteilnehmer nicht möglich. Da dies aus der EWE hinreichend hervorgeht, ist davon auszugehen, dass alle Patienten prinzipiell der Verarbeitung ihrer Daten zustimmen.

5.1. Der Datenschutzpassus wurde nicht ausgefüllt

In den Fällen, in denen die Markierung am Ende des Passus mit „JA“ übersehen wurde, ist der fehlende Eintrag ist durch den Studienteilnehmer bei nächster Gelegenheit (üblicherweise der nächsten Studienvisite) nachzuholen und mit tagesaktuellem Datum gegenzuzeichnen. Erstellen Sie eine Note-to-file, in der Sie den Vorgang erläutern.

5.2. Der Datenschutzpassus wurde mit NEIN ausgefüllt

In den Fällen, in denen die Markierung am Ende des Passus mit unbeabsichtigt mit „NEIN“ angekreuzt wurde, sollte die Eintragung mit dem Studienteilnehmer bei nächster Gelegenheit (üblicherweise der nächsten Studienvisite) besprochen und für den Fall eines vom Studienteilnehmer so nicht intendierten Eintrages durch den Studienteilnehmer entsprechend dem tatsächlichen Willen des Teilnehmers hin dokumentiert werden. und mit Angabe des tagesaktuellem Datums von ihm gegengezeichnet werden. Erstellen Sie eine entsprechende Note-to-file zum Vorgehen und wie es zum fehlerhaften Eintrag gekommen ist.

6. Hausarztschweigepflicht-Entbindung

Am Ende des Absatzes auf Seite 2 zur Entbindung von der ärztlichen Schweigepflicht wird neben Angabe des Hausarztes auch die aktive Zustimmung des Studienteilnehmers mittels der Angabe von „JA“ gefordert. Den Patienten sollte allgemein bekannt sein, dass eine enge Zusammenarbeit mit dem Hausarzt im Rahmen von SANO vorgesehen ist. Eine Ablehnung der Schweigepflichtsentbindung ist allerdings kein formeller Grund zum Studienausschluss und muss respektiert werden. In diesem Fall darf jedoch kein Austausch mit dem Hausarzt über den Studienteilnehmer erfolgen.

6.1. Fehlende Angabe beim Passus zur Hausarztschweigepflicht-Entbindung

Holen Sie die Zustimmung des Studienteilnehmers zur Hausarztschweigepflichts-Entbindung telefonisch ein und erstellen Sie eine entsprechende Note-to-file inkl. Dokumentation der Zustimmung. Anschließend ist durch den Studienteilnehmer bei nächster Gelegenheit (üblicherweise der nächsten Studienvisite) an entsprechender Stelle in der EWE die

Zustimmung nachträglich zu dokumentieren (Unterschrift mit tagesaktuellem Datum). Erstellen Sie eine Note-to-file über den Vorgang.

6.2. Ablehnende Angabe beim Passus zur Hausarztschweigepflichts-Entbindung

In den Fällen, in denen die Markierung am Ende des Passus mit unbeabsichtigt mit „NEIN“ angekreuzt wurde, erfragen Sie die Zustimmung des Studienteilnehmers zur Hausarztschweigepflichts-Entbindung telefonisch und erstellen Sie eine entsprechende Note-to-file inkl. Dokumentation der Zustimmung und wie es zum fehlerhaften Eintrag gekommen ist, sollte der Teilnehmer die Zustimmung zur Hausarztschweigepflichts-Entbindung nachträglich erteilen. Sollte der Teilnehmer die Ablehnung zur Schweigepflichts-Entbindung bestätigen, muss der Wunsch respektiert werden. Im Falle einer fehlerhaften Eintragung sollte dies anschließend bei nächster Gelegenheit (üblicherweise der nächsten Studienvsiste) mit dem Studienteilnehmer besprochen werden. Anschließend muss die fehlerhafte Eintragung für den hier genannten Fall durch den Studienteilnehmer entsprechend auf „JA“ in der EWE korrigiert und mit tagesaktuellem Datum gegengezeichnet werden. Erstellen Sie erneut eine entsprechende Note-to-file zum Vorgehen.

Bis zur vorliegenden Zustimmung darf kein telefonischer oder schriftlicher Austausch mit dem Hausarzt über den Studienteilnehmer erfolgen.

6.3 Patient möchte keine Entbindung zur Schweigepflicht geben

Sollte die Ablehnung zur Hausarztschweigepflichts-Entbindung vom Studienteilnehmer intendiert sein, sollte die Notwendigkeit des engmaschigen Austausches mit dem Hausarzt des Teilnehmers erneut erörtert werden, ohne dass der Teilnehmer zur Zustimmung gedrängt wird. Im Falle einer fortbestehenden Ablehnung ist der Wunsch des Teilnehmers zu respektieren und ohne Austausch mit dem Hausarzt fortzufahren. Ein Studienausschluss des Teilnehmers erfolgt nicht. Der Patient kann zudem gebeten werden neue vom Hausarzt erhobene Befunde und Laborwerte selbst zu den Nachuntersuchungsterminen mitzubringen. Vermerken Sie dies bei den Unterlagen des Patienten, um ihn bei der Vereinbarung von Nachuntersuchungen nochmals explizit daran zu erinnern.

7. Kontaktierung für Nachuntersuchungen

Am Ende dieses Passus wird die Angabe einer Telefonnummer zur Kontaktierung sowie Bestätigung der Erlaubnis zur Kontaktierung durch den Studienteilnehmer durch eine aktive Markierung bei „JA“ gefordert. Eine Teilnahme am SANO-Projekt ist ohne Zustimmung zur

Kontaktierung für die geplanten Studienvisiten für den Studienteilnehmer nicht sinnvoll möglich.

7.1. Fehlende Angabe beim Passus Kontaktierung für Nachuntersuchungen

In den Fällen, in denen die Markierung am Ende des Passus vom Studienteilnehmer übersehen wurde, ist der fehlende Eintrag durch den Studienteilnehmer bei nächster Gelegenheit (üblicherweise der nächsten Studienvisite) nachzuholen und tagesaktuell gegenzuzeichnen. Erstellen Sie anschließend eine Note-to-file über den Vorgang. Da der Studienteilnehmer seine Bereitschaft zur Kontaktierung für Nachuntersuchungen durch die Zustimmung zur Teilnahme am SANO-Projekt angezeigt hat, ist zwischenzeitlich eine Kontaktierung des Studienteilnehmers durch dem Patienten bekanntes Studienpersonal möglich. In diesem Fall sollte der Bereitschaft zur Kontaktierung ergänzend telefonisch bestätigt werden und dies in einer Note-to-file dokumentiert werden.

7.2. Ablehnende Angabe beim Passus Kontaktierung für Nachuntersuchungen

In den Fällen, in denen die Markierung am Ende des Passus vom Studienteilnehmer unbeabsichtigt mit „NEIN“ angegeben wurde, sollte die Eintragung in diesem Fall daher bei nächster Gelegenheit (üblicherweise der nächsten Studienvisite) durch den Studienteilnehmer (wenn gewünscht) entsprechend auf „JA“ korrigiert werden und tagesaktuell durch diesen gegengezeichnet werden. Erstellen Sie eine entsprechende Note-to-file zum Vorgehen und wie es zum fehlerhaften Eintrag gekommen ist.

Sollte eine vorangehende telefonische Kontaktaufnahme mit dem Studienteilnehmer nötig sein, darf diese einmalig durch dem Patienten bekanntes Studienpersonal erfolgen, da der Studienteilnehmer seine Bereitschaft zur Kontaktierung für Nachuntersuchungen durch die Zustimmung zur Teilnahme am SANO-Projekt prinzipiell angezeigt hat. In diesem Fall sollte die Zustimmung zur telefonischen Kontaktaufnahme bei dieser Gelegenheit bestätigt und eine entsprechende Note-to-file hierüber erstellt werden.

Im Falle einer vom Studienteilnehmer intendierten Ablehnung darf keine weitere telefonische Kontaktaufnahme erfolgen. Der Studienteilnehmer sollte darüber informiert werden, dass eine weitere Teilnahme am SANO-Programm hierdurch nicht möglich ist. Es sollte geklärt werden, ob ein Widerruf durch den Teilnehmer in diesem Fall intendiert ist. Ein aktiver Ausschluss des Studienteilnehmers ist jedoch nicht zwingend erforderlich.

8. Bereitschaft zur langfristigen Befragung

Bei der Einholung der Einwilligung zur Studienteilnahme ist unabhängig vom aktuellen Projektplan die Möglichkeit einer Laufzeitverlängerung bzw. Möglichkeit zur langfristigen Nachbeobachtung der Studienteilnehmer berücksichtigt.

8.1. Fehlende Angabe beim Passus Bereitschaft zur langfristigen Befragung

In den Fällen, in denen die Markierung am Ende des Passus vom Studienteilnehmer übersehen wurde, ist der fehlende Eintrag durch den Studienteilnehmer bei nächster Gelegenheit (üblicherweise der nächsten Studienvisite) nachzuholen und tagesaktuell gegenzuzeichnen. Erstellen Sie anschließend eine erläuternde Note-to-file über den Vorgang.

8.2. Ablehnende Angabe beim Passus Bereitschaft zur langfristigen Befragung

Die Ablehnung des Studienteilnehmers ist zu respektieren. Die Ablehnung hat überdies keinen Einfluss auf die weitere Durchführung des Projektes im aktuellen Förderzeitraum des SANO-Projektes.

9. Bereitschaft zur Kontaktaufnahme durch Dritte

Am Ende dieses Passus werden die Kontaktdaten eines Angehörigen sowie eine Bestätigung der Erlaubnis zur Kontaktierung des genannten Ansprechpartners oder des Einwohnermeldeamts durch eine aktive Markierung bei „JA“ gefordert. Sollte der Patient wahlweise nur eine Kontaktierung über das Einwohnermeldeamt bzw. über den genannten Ansprechpartner wünschen, kann der nicht zutreffende Abschnitt manuell gestrichen werden. Beachten Sie insbesondere, dass Angabe der Kontaktdaten des Ansprechpartners an dieser Stelle nur mit gleichzeitig erfolgendem schriftlichen Einverständnis des Ansprechpartners am Ende der EWE gemäß den Vorgaben der DSGVO zulässig ist. Sollte der Studienteilnehmer Einträge mit Kontaktdaten einer Kontaktperson getätigt haben, ohne dass diese Kontaktperson zugestimmt hat, dürfen diese Daten nicht verwendet werden. Der Studienteilnehmer sollte darauf hingewiesen werden.

9.1. Fehlende Angabe beim Passus Bereitschaft zur Kontaktaufnahme durch Dritte

Möglicherweise stand keine Kontaktpersonen zur Erteilung des Einverständnisses zur Verfügung. Alternativ wurde die Markierung mit „JA“ am Ende des Passus übersehen. Im letzteren Falle sollte der fehlende Eintrag durch den Studienteilnehmer bei nächster Gelegenheit (üblicherweise der nächsten Studienvisite) nachgeholt und tagesaktuell durch diesen gegengezeichnet werden. Erstellen Sie anschließend eine Note-to-file über den Vorgang. Klären Sie andernfalls bei nächster Gelegenheit (üblicherweise der nächsten Studienvisite), ob ein Angehöriger anwesend ist, der vom Studienteilnehmer hier genannt und gleichzeitig am Ende der EWE sein Einverständnis zur Erfassung seiner Kontaktdaten geben kann. Ist dies nicht möglich, sollte wie einleitend beschrieben zumindest das

Einverständnis zur Kontaktaufnahme über das Einwohnermeldeamt im Rahmen der nächsten Studienvsiste eingeholt werden.

9.2. Ablehnende Angabe beim Passus Bereitschaft zur Kontaktaufnahme durch Dritte

Es sollte mit dem Studienteilnehmer besprochen werden, ob die Ablehnung nur die Ablehnung der Kontaktaufnahme über das Einwohnermeldeamt bzw. nur über die Kontaktperson betrifft und dies ggf. in der EWE wie einleitend beschrieben korrigiert und tagesaktuell durch den Studienteilnehmer gegengezeichnet werden. Erstellen Sie eine entsprechende Note-to-file über den Vorgang. Sollte keinerlei andere Kontaktaufnahme gewünscht sein, muss dies bei der weiteren Studiendurchführung beachtet werden. Überdies ergeben sich keine Konsequenzen auf den Projektverlauf.

9.3. Angabe der Kontaktperson durch den Patienten und Unterschrift des Ansprechpartners am Ende der EWE stimmen nicht überein

In diesem Fall liegt kein Einverständnis zur anderen Kontaktaufnahme durch die vom Studienteilnehmer angegebene Bezugsperson vor. Die dokumentierten Daten dürfen nicht zur Kontaktaufnahme verwendet werden. Bei nächster Gelegenheit (üblicherweise bei der nächsten Studienvsiste) sollte, sofern möglich, das Einverständnis der vom Studienteilnehmer benannten Kontaktperson eingeholt werden. Alternativ kann der Patient seine Angabe zur Bezugsperson bei nächster Gelegenheit (üblicherweise bei der nächsten Studienvsiste) ändern. Die geänderten Eintragungen sind durch den Studienteilnehmer tagesaktuell gegenzuzeichnen. Erstellen Sie eine Note-to-file über den Vorgang. Sollte der Patient die Angaben zur Bezugsperson nicht ändern, dürfen Sie den Ansprechpartner trotz dessen Einwilligung nicht kontaktieren.

9.4. Unterschrift des Ansprechpartners zur anderen Kontaktaufnahme fehlt trotz Angaben einer Kontaktperson durch den Patienten

In diesem Fall liegt kein Einverständnis zur Kontaktaufnahme vor. Die dokumentierten Daten dürfen nicht zur Kontaktaufnahme verwendet, aber auch nicht von der Einwilligungserklärung aktiv entfernt werden. Vermerken Sie den Hinweis, dass die Daten nicht zur Kontaktierung verwendet werden dürfen, direkt auf der EWE. Bei nächster Gelegenheit (üblicherweise bei der nächsten Studienvisite) sollte, sofern möglich, das Einverständnis der vom Studienteilnehmer benannten Kontaktperson eingeholt werden. Passen Sie dann den vorangehend ergänzten Hinweis entsprechend an und lassen Sie dies durch den Studienarzt tagesaktuell gegenzeichnen inkl. Angabe des Datums der Aufklärung des Ansprechpartners. Erstellen Sie eine Note-to-file über den Vorgang.

10. Datum der Unterschrift des Studienteilnehmers ist nicht angegeben

10.1. Datum der Unterschrift des Studienteilnehmers ist nicht angegeben

Das retrospektive Einwilligungsdatum ist durch den Studienteilnehmer bei nächster Gelegenheit (üblicherweise bei der nächsten Studienvisite) zu ergänzen und vom Studienteilnehmer gegenzuzeichnen. Der Vorgang ist durch eine entsprechende Note-to-file zu erläutern. Hieraus sollte klar hervorgehen, wann die Aufklärung stattgefunden hat und dass der Patient zum Studieneinschluss mit der Teilnahme einverstanden war bzw. nur die Angabe des Datums auf der EWE durch den Studienteilnehmer vergessen wurde.

10.2. Datum der Unterschrift des Studienteilnehmers und des unterschreibenden Arztes stimmen nicht überein

Eine Datumsdivergenz kann möglich sein, z.B. wenn der Studienteilnehmer vor Unterzeichnung der Einwilligung Bedenkzeit wünscht. Eine erläuternde Note-to-file ist daher nur bei Datumsdifferenzen von mehr als 3 Tagen notwendig. Vermerken Sie die bewilligte Bedenkzeit bzw. den Grund für die Datumsdifferenz auf der EWE.

10.3. Datum der Unterschrift des Studienteilnehmers liegt nach dem Datum der ersten Studienvisite im eCRF

Üblicherweise ist dies durch die fehlerhafte Angabe des Datums der ersten Studienvisite im eCRF erklärt (z.B. Angabe des Datums der Aufnahme in das Krankenhaus etc.). Das Datum der ersten Studienvisite kann im eCRF durch den Studienarzt korrigiert und damit die Unstimmigkeit ausgeräumt werden. Bei Fragen zur Umsetzung in der elektronischen Datenbank stehen Ihnen die Kollegen des IKE-B in Würzburg unterstützend zur Verfügung. Erstellen Sie eine erläuternde Note-to-file über den Vorgang. Korrigieren Sie die Eintragung ergänzend noch auf dem Patientenidentifizierungs-Log.

11. Fehlende Unterschrift des Studienteilnehmers

Üblicherweise hat der Studienteilnehmer die EWE unterzeichnet, jedoch nicht auf dem dafür vorgesehenen Feld. Da der Patient in diesem Fall seine Bereitschaft zur Teilnahme anzeigt, sollte bei nächster Gelegenheit (üblicherweise bei der nächsten Studienvisite) die Unterschrift des Studienteilnehmers an der vorgesehenen Stelle ergänzt und tagesaktuell durch den Studienteilnehmer gegengezeichnet werden. Erstellen Sie eine entsprechende Note-to-file über den Vorgang, aus welcher hervorgeht, dass der Patient zum Zeitpunkt des Studieneinschlusses mit der Teilnahme einverstanden war.

12. Die Handschrift des Studienteilnehmers ist nicht leserlich

Sollte die Handschrift des Patienten z.B. aufgrund einer Parese der dominanten Hand unleserlich sein, soll der Patient die Angaben so gut wie möglich mit der nicht-paretischen Hand ergänzen. Der Studienarzt darf die Angaben leserlich ergänzen, Diese sind anschließend vom Studienarzt tagesaktuell gegenzuzeichnen.

13. Unterschrift des Studienarztes

13.1. Fehlende Unterschrift des Studienarztes

Die Unterschrift des Studienarztes inkl. Datumsangabe und Benennung des Studienarztes in Klarschrift ist unmittelbar nachzuholen und der Vorgang mit einer Note-to-file zu erläutern. Der Nachtrag ist in der EWE als solcher kenntlich zu machen. Bei der nächsten Studienvisite ist eine Kopie der ergänzten EWE an den Studienteilnehmer auszuhändigen

13.2. Fehlende Datumsangabe und Klarschriftbenennung des unterzeichnenden Studienarztes

Die Datumsangabe und Benennung des Studienarztes in Klarschrift ist unmittelbar nachzuholen und als Nachtrag zu kennzeichnen. Der Vorgang ist mit einer Note-to-file zu erläutern. Bei der nächsten Studienvisite ist eine Kopie der ergänzten EWE an den Studienteilnehmer auszuhändigen

13.3. Unterschreibender Arzt ist nicht berechtigter Studienarzt

Die Unterzeichnung der Einwilligungserklärung durch einen anderen Arzt als einen hierzu im DelegationsLog berechtigten Studienarzt ist nur dann zulässig, wenn die Aufklärung des Patienten und die Einholung des Einverständnisses durch einen hierzu berechtigten Studienarzt überwacht wurde. Erstellen Sie eine erläuternde Note-to-file über den Vorgang. Alternativ unterschreibt der Studienarzt mit dem Zusatz „observiert“ mit Datum, Name und Klarschrift mit auf der EWE.

14. Unterschrift des Ansprechpartners des Patienten

14.1. Fehlende Unterschrift des Ansprechpartners des Patienten

Holen Sie die Unterschrift und Einwilligung des Ansprechpartners bei Gelegenheit (z.B. der nächsten Studienvisite) nach, sollte dann der Ansprechpartner vor Ort sein und unterschreiben können. Falls noch nicht erfolgt, sollte der Ansprechpartner erklärt bekommen, worum es sich bei der SANO-Studie handelt. Achten Sie darauf, dass Angaben vom Patienten zum Ansprechpartner nur dann auf der EWE gemacht werden, wenn der Ansprechpartner gleichzeitig unterzeichnen kann.

14.2. Die Studienteilnehmer hat für den Ansprechpartner unterschrieben

Diese Einwilligung des Ansprechpartners in die Kontaktaufnahme ist nicht gültig und es darf kein Kontakt mit dem genannten Ansprechpartner aufgenommen werden. Holen Sie die Unterschrift und Einwilligung des Ansprechpartners bei Gelegenheit (z.B. der nächsten Studienvisite) und nach entsprechender Aufklärung des Ansprechpartners über die Studie nach, sollte dann der Ansprechpartner vor Ort sein und selbst unterschreiben können. Der Studienarzt muss in diesem Fall die nachträgliche Aufklärung des Ansprechpartners mit Angabe des Datums kenntlich machen und tagesaktuell gegenzeichnen. Erstellen Sie eine entsprechende Note-to-file über den Vorgang.

14.3. Fehlendes Unterschriftsdatum des Ansprechpartners

Lassen Sie den Ansprechpartner bei nächster Gelegenheit (z.B. bei der nächsten Studienvisite) das Datum ergänzen und tagesaktuell gegenzeichnen. Erstellen Sie zusätzlich einen Kommentar durch den Studienarzt inkl. Datumsangabe auf der EWE. Da der Ansprechpartner sein Einverständnis überdies mit der Unterschrift hinreichend angezeigt hat, darf eine Kontaktaufnahme erfolgen.

14.4. Datumsdivergenz bei Unterschrift Arzt- und Ansprechpartner

Eine entsprechende Datumsdivergenz kann in vielerlei Hinsicht gerechtfertigt sein. Ergänzen Sie auch hierzu einen kurzen erläuternden Kommentar durch den Studienarzt inkl. Datumsangabe auf der EWE.

SANO: Standardisierte Arbeitsanleitung

Vorgehen bei Widerruf oder Ausschluss aus anderen Gründen

Intervention

Version:	Version 1.2	Gültig ab:	18.11.2019
Ersetzte Version:	Version 1.1	vom:	12.08.2019

Autor:

Felizitas Eichner, MSc
IKE-B
Universität Würzburg

 Datum

 Unterschrift

Review:

Martina Haase

IKE-B
Universität Würzburg

 Datum

 Unterschrift

Review:

Dr. Moritz Keller
Klinikum Ludwigshafen

 Datum

 Unterschrift

Freigabe:

Prof. Dr. P. U. Heuschmann
Leitung Evaluation;
IKE-B Universität Würzburg

 Datum

 Unterschrift

Freigabe:

Prof. Dr. A. Grau
Studienleitung;
Klinikum Ludwigshafen a. R.

 Datum

 Unterschrift

Zielgruppe

- Interventionszentren

Inhaltsverzeichnis

1	Ziel	3
2	Geltungsbereich der SOP.....	3
3	Definition Widerruf.....	3
4	Vorgehen beim Widerruf des Patienten	3
5	Weiteres allgemeines Vorgehen bei Ausschluss oder Widerruf.....	3
6	Patient kann die persönlichen Follow-ups nicht mehr wahrnehmen.....	5
7	Vorgehen, wenn nach Einschluss bekannt wird, dass Patient nicht einschlussfähig war	6
8	Änderungen	6
Anhang 1: Bogen "Erfassung von Drop-outs"		7
Anhang 2: Antrag auf Löschung eines Patienten aus der Datenbank		9
Anhang 3: Vorlage Anschreiben an den Hausarzt (Interventionszentren).....		11
Anhang 4: Erfassung von Statusänderung		13

1 Ziel

Ziel dieser SOP ist den Studienzentren eine Anleitung zu geben, welche Schritte bei einem Widerruf des Patienten oder bei einem nachträglichen Ausschluss des Patienten von den Studienzentren unternommen werden müssen.

2 Geltungsbereich der SOP

Diese SOP gilt für alle Studienzentren.

3 Definition Widerruf

Ein Widerruf erfolgt, wenn ein Patient mündlich oder schriftlich dem Studienzentrum mitteilt, dass er nicht länger an der SANO Studie teilnehmen möchte. Es ist jedoch zu unterscheiden, ob der Patient aufgrund bestimmter Umstände (Anfahrtswege, Erkrankung) nicht mehr länger persönlich teilnehmen kann (siehe Punkt 6).

4 Vorgehen beim Widerruf des Patienten

1.) Verwendung der bis zum Zeitpunkt des Widerrufs erhobenen Daten

Bitte fragen Sie den Patienten, ob er der Speicherung und Auswertung seiner bis zum Zeitpunkt des Widerrufs erhobenen Daten zustimmt. Die Daten wären in diesem Fall anonymisiert, da keine Zuordnung mehr zwischen Patientennamen und Pseudonym möglich ist.

Dem Patienten sollte erklärt werden, dass es für die Studie ein großer Nutzen wäre die Daten, welche vor dem Widerruf erhoben wurden, verwenden zu dürfen (Ziel eines möglichst vollständigen Datensatzes).

5 Weiteres allgemeines Vorgehen bei Ausschluss oder Widerruf

2.) Ausfüllen des Dokuments „Erfassung von Drop-outs“ (Anhang 1)

Das Dokument „Erfassung von Drop-outs“ dient der internen Erfassung aller Vorgänge, die mit dem Widerruf/Ausschluss des Patienten einhergehen. Der Bogen sollte am Zentrum im ISF neben der Einwilligungserklärung des Patienten abgelegt werden.

Die Frage, ob der Patient der weiteren Verwendung der Daten zustimmt, ist nur auszufüllen, wenn ein Widerruf und kein anderer Grund für das Drop-out vorliegt.

3.) Information an das IKE-B (datenverarbeitende Stelle)

Bitte übermitteln Sie die Information, dass ein Patient seine Einwilligung zurückgezogen hat oder aus einem anderen Grund aus der Datenbank gelöscht werden soll, an das IKE-B.

Nutzen Sie hierzu den Bogen „*Antrag auf Löschung eines Patienten aus der Datenbank*“ (Anhang 2).

Das IKE-B wird diese Information dann auch an das Monitoring-Team der ZKS weiterleiten.

Tragen Sie das Datum, wann die Information an das IKE-B erfolgte, in Ihren Bogen „Erfassung von Drop-outs“ ein.

4.) Information an den Hausarzt und das KliLu

Bitte informieren Sie den **Hausarzt** auf jeden Fall mittels des beigefügten Anschreibens (Entwurf Anschreiben Anhang 3 (auch in AirWatch)) über das Ausscheiden des Patienten aus dem SANO-Projekt / Rückzug der Einwilligung zur Studienteilnahme durch den Studienteilnehmer und die damit einhergehende Aufhebung des Kooperationsvertrages. Vorzugsweise sollte auch eine kurze telefonische Information des Hausarztes (oder eine medizinische Fachangestellte der Praxis) erfolgen.

Informieren Sie ebenso das **KliLu** unter Nennung des Pseudonyms des Patienten, damit dieses die Aufhebung des Hausarztvertrages bei Weiterleitung der Fördermittel veranlassen kann: sano@klilu.de

5.) Vernichtung von Dokumenten am Studienzentrum

Bitte vernichten Sie keine Studienunterlagen des Patienten, wenn dieser der weiteren Verwendung seiner Daten zugestimmt hat!

In allen anderen Fällen

Bitte warten Sie diesen Schritt ab bis Sie:

- vom IKE-B die Rückmeldung bekommen haben, dass der Patient aus der Datenbank gelöscht wurde bzw. die Information des Widerrufs am IKE-B vermerkt wurde.
- vom KliLu die Rückmeldung bekommen haben, dass alle Angelegenheiten rund um den Hausarztvertrag geklärt wurden.

Tragen Sie daher jeweils das Datum, wann Sie die Rückmeldung vom IKE-B und KliLu bekommen haben, in Ihren Bogen „Erfassung von Drop-outs“ ein.

Folgende Dokumente müssen danach am Studienzentrum vernichtet werden:

- Alle Fragebögen und Erhebungsbögen mit dem Pseudonym des Patienten
- Papierversion der Erfassung der Ein- und Ausschlusskriterien
- Alle bisher erhaltenen Laborwerte/Arztbriefe des Hausarztes
- Das Patientenidentifizierungslog
- Der Bogen „Hausarzt Kontaktdaten“

NICHT vernichtet wird jedoch die Einwilligungserklärung des Patienten. Diese muss weiterhin am Zentrum aufbewahrt werden.

6.) Letzte Schritte

Füllen Sie das Datum, an welchem Sie alle am Studienzentrum vorhandenen Daten vernichtet haben, in den Bogen „Erfassung von Drop-outs“ ein.

Heften Sie diesen im Anschluss neben der Einwilligungserklärung des Patienten im ISF Ordner ab.

6 Patient kann die persönlichen Follow-ups nicht mehr wahrnehmen

Sollte es einem Patienten aufgrund von Endpunktereignissen (z.B. rekurrenter Schlaganfall), anderer körperlicher Beschwerden oder eines Wohnortwechsels nicht mehr möglich sein persönlich an Follow-up Visiten teilzunehmen, so sollte dem Patienten die Möglichkeit einer telefonischen / postalische Nachbefragung angeboten werden. Dadurch können mögliche Drop-outs vermieden werden!

Ein Erhebungsbogen für telefonische Follow-ups wird den Zentren zur Verfügung gestellt. Daten, die über ein telefonisches Follow-up nicht erhoben werden können, werden in der Datenbank leer gelassen („missings“).

1.) Ausfüllen des Dokuments „Erfassung von Statusänderung“ (Anhang 4)

Dieser Bogen sollte ausgefüllt und am Zentrum im ISF neben der Einwilligungserklärung des Patienten abgelegt werden.

2.) Information an das IKE-B (datenverarbeitende Stelle) und das KliLu

Bitte senden Sie einen Scan des ausgefüllten Bogens „Erfassung von Statusänderung“ an das IKE-B, um Rückfragen für die entstehenden Missings für diesen Patienten zu vermeiden. Das IKE-B wird diese Information dann auch an das Monitoring-Team der ZKS weiterleiten.

Bitte setzen Sie das **KliLu** zur Information in dieser Email in cc : sano@klilu.de

7 Vorgehen, wenn nach Einschluss bekannt wird, dass Patient nicht einschlussfähig war

In seltenen Fällen kann es passieren, dass Patienten in die Studie eingeschlossen werden, welche ein Einschlusskriterium nicht erfüllen oder ein Ausschlusskriterium erfüllen.

- Sollte dies bei Ihnen am Zentrum auftreten, halten sie **bitte zu allererst Rücksprache mit den Studienleitern in Ludwigshafen und Würzburg**, ob der Patient aufgrund des Protokollverstoßes ausgeschlossen werden muss oder weiterhin in der Studie verbleiben kann (Email an sano@klilu.de)
 - Falls der Patient in der Studie verbleiben kann, passen Sie bitte bei den Ein- und Ausschlusskriterien im eCRF das entsprechende Kriterium an, so dass die Datenmanager den Verstoß gegen ein EA-Kriterium direkt nachvollziehen können.
 - Sollte der Patient ausgeschlossen werden, befolgen Sie bitte die Schritte, welche unter 5. angegeben sind

8 Änderungen

Punkt 6 „Patient kann nicht an persönlichen Follow-ups teilnehmen“ sowie Punkt 7 „Vorgehen bei Verstoß gegen EA Kriterium“

Anhang 1: Bogen "Erfassung von Drop-outs"

Erfassung von Drop-outs

Patienten dürfen gefragt werden, ob sie einer erneuten Kontaktaufnahme in Form eines Telefoninterviews zustimmen.

Dies ist v.a. relevant, wenn der Patient aufgrund von Umzug oder körperlicher Beschwerden nicht mehr persönlich an den Terminen teilnehmen kann.

Falls Patienten der telefonischen / postalischen Nachbefragung zustimmen, bitte stattdessen den Bogen „Statusänderung“ ausfüllen!

Vorname Patient

Nachname Patient

Geburtsdatum (dd.mm.yyyy)

Datum des Ausschlusses (dd.mm.yyyy)

Grund für den Ausschluss

- Widerruf der Einwilligung durch den Probanden**
- Patient wurde doppelt angelegt**
- Ausschluss aufgrund nicht erfüllter Ein- und Ausschlusskriterien**
(vorher mit der Studienleitung abgestimmt)
- Anderer Grund**

Der Patient stimmt einer Speicherung und Auswertung seiner bis zum Datum des Widerrufs erhobenen Daten zu.

- Ja
- Nein

Bitte umblättern

**Datum Übermittlung des Bogens
„Antrag auf Löschung“ an das IKE-B**

Datum Rückmeldung IKE-B

Datum Information an den Hausarzt

Datum Information an das KliLu

Datum Rückmeldung vom KliLu

Falls der Patient freiwillig Gründe für den Widerruf angegeben hat, bitte hier eintragen:

- Andere Erkrankung / Patient fühlt sich zu krank
- Zu wenig / keine Zeit
- Zu langer Anfahrtsweg zur Klinik
- Zu geringe Vergütung / Aufwandsentschädigung
- Andere Gründe:

**Alle am Studienzentrum vorhandenen
Daten des Patienten wurden gelöscht
bzw. vernichtet.**

Ja

Datum: _____

Kürzel _____

Anhang 2: Antrag auf Löschung eines Patienten aus der Datenbank

Antrag auf Löschung eines Patienten aus der Datenbank

Lehrstuhl für Klinische Epidemiologie und Biometrie
 Josef-Schneider-Straße 2
 Haus D7
 97080 Würzburg

Bitte unterschrieben per Email an
IKE-B_SANO@ukw.de

Zentrum	
Zentrums-Nr.	
Pat.ID	
ZusID	

1. Im Falle eines Widerrufs

Der Patient stimmt einer Speicherung und Auswertung seiner bis zum Datum des Widerrufs erhobenen Daten zu.

- Ja → keine Löschung in der Datenbank
 Nein → bitte Punkt 2. vervollständigen

2. Antrag auf Löschung der Daten

Hiermit beantrage ich den oben genannten Patienten aus der Datenbank der SANO-Studie zu löschen:

Grund für die Löschung	
<input type="checkbox"/>	Widerruf der Einwilligung des Patienten zur Verwendung seiner Daten, die im Rahmen der Studie erhoben wurden
<input type="checkbox"/>	Patient wurde doppelt angelegt
<input type="checkbox"/>	Ausschluss aufgrund nicht erfüllter Ein- und Ausschlusskriterien (vorher mit der Studienleitung abgestimmt)
<input type="checkbox"/>	Anderer Grund: _____

Falls der Patient freiwillig Gründe für den Widerruf angegeben hat, bitte hier eintragen:

- Andere Erkrankung / Patient fühlt sich zu krank
- Zu wenig / keine Zeit
- Zu langer Anfahrtsweg zur Klinik
- Zu geringe Vergütung / Aufwandsentschädigung
- Andere Gründe:

Ort, Datum

Unterschrift des lokalen Principal Investigators (PI)

Name in Druckbuchstaben

Anhang 3: Vorlage Anschreiben an den Hausarzt (Interventionszentren)

Briefkopf des Studienzentrums

Xxxxxx

Xxxxxx

Anschrift des Hausarztes

Xxxxxxx

xxxxxxx

Zentrumsort, Datum

Information über das Projekt „Strukturierte ambulante Nachsorge nach Schlaganfall“

Sehr geehrte Frau Kollegin, sehr geehrter Herr Kollege,

Leider müssen wir Ihnen mitteilen, dass sich unser gemeinsamer Patient / unsere gemeinsame Patientin **XXXX XXXX (geb. XX.XX.XXXX)** entschieden hat nicht weiter an der SANO-Studie teilzunehmen und seine/ihre Einwilligung am **XX.XX.XXXX** zurückgezogen hat, so dass auch unsere Zusammenarbeit im Rahmen des SANO-Projektes diesen Patienten / diese Patientin betreffend endet.

Die Zusammenarbeit zwischen Ihnen und unserer Klinik wurde in einem Kooperationsvertrag geregelt. Ihr Vertragspartner ist dabei das Klinikum Ludwigshafen.

Der Vertrag sieht eine Weiterleitung von Fördermitteln in Höhe von 250 Euro in zwei Abschlägen an Sie vor. Den ersten Abschlag in Höhe von 100 Euro haben Sie bereits erhalten bzw. werden Sie in Kürze erhalten. Da die Betreuung des Patienten im SANO-Projekt nun endet, kann die ausstehende Abschlusszahlung von 150 Euro, die bei Betreuung des Patienten über ein Jahr hinweg fällig wäre, leider nicht ausgezahlt werden.

Wir hoffen auf Ihr Verständnis und bedanken uns recht herzlich für die bisherige Zusammenarbeit.

Bei organisatorischen Fragen wenden Sie sich bitte direkt an die Studienleitung in Ludwigshafen:

Email: sano@klilu.de

Telefon: +49 621 503 42674

[UNTERSCHRIFT]

Ihr SANO-Team [STUDIENZENTRUM]

Anhang 4: Erfassung von Statusänderung

Erfassung von Statusänderung

Vorname Patient

Nachname Patient

Pat-ID / Zus-ID:

Geburtsdatum (dd.mm.yyyy)

Datum der Statusänderung
(dd.mm.yyyy)

Der Patient kann nicht weiter an
den persönlichen Follow-Up
Visiten teilnehmen.

- Ja
- Nein

Falls der Patient freiwillig Gründe
für die Ablehnung der Follow-Up
Visiten genannt hat, welche sind
dies?

(Mehrfachnennung möglich)

- Andere Erkrankung / Patient fühlt sich zu krank
- Zu wenig / keine Zeit
- Zu langer Anfahrtsweg zur Klinik
- Zu geringe Vergütung / Aufwandsentschädigung
- Andere Gründe:

Stimmt der Patient zu stattdessen
an telefonischen / postalischen
Follow-ups teilzunehmen?

- Ja
- Nein

SANO: Standardisierte Arbeitsanleitung

Vorgehen bei Widerruf oder Ausschluss aus anderen Gründen

Kontrolle

Version: Version 1.2 Gültig ab: 18.11.2019

Ersetzte Version: Version 1.1 vom: 12.08.2019

Autor:

Felizitas Eichner, MSc

IKE-B
Universität Würzburg

Datum

Unterschrift

Review:

Udo Selig

IKE-B
Universität Würzburg

Datum

Unterschrift

Review:

Dr. Moritz Keller

Klinikum Ludwigshafen

Datum

Unterschrift

Freigabe:

Prof. Dr. P. U. Heuschmann

Leitung Evaluation;
IKE-B Universität Würzburg

Datum

Unterschrift

Freigabe:

Prof. Dr. A. Grau

Studienleitung;
Klinikum Ludwigshafen a. R.

Datum

Unterschrift

Zielgruppe - Kontrollzentren

Inhaltsverzeichnis

1	Ziel	3
2	Geltungsbereich der SOP.....	3
3	Definition Widerruf.....	3
4	Vorgehen beim Widerruf des Patienten.....	3
5	Weiteres allgemeines Vorgehen bei Ausschluss oder Widerruf.....	3
6	Vorgehen, wenn nach Einschluss bekannt wird, dass Patient nicht einschlussfähig war.....	6
7	Änderungen	6
Anhang 1: Bogen "Erfassung von Drop-outs"		7
Anhang 2: Antrag auf Löschung eines Patienten aus der Datenbank		9
Anhang 3: Vorlage Anschreiben an den Hausarzt (Kontrollzentren)		11

1 Ziel

Ziel dieser SOP ist den Studienzentren eine Anleitung zu geben, welche Schritte bei einem Widerruf des Patienten oder bei einem nachträglichen Ausschluss des Patienten von den Studienzentren unternommen werden müssen.

2 Geltungsbereich der SOP

Diese SOP gilt für alle Studienzentren.

3 Definition Widerruf

Ein Widerruf erfolgt, wenn ein Patient mündlich oder schriftlich dem Studienzentrum mitteilt, dass er nicht länger an der SANO Studie teilnehmen möchte. Es ist jedoch zu unterscheiden, ob der Patient aufgrund bestimmter Umstände (Anfahrtswege, Erkrankung) nicht mehr länger persönlich teilnehmen kann (siehe Punkt 6).

4 Vorgehen beim Widerruf des Patienten

1.) Verwendung der bis zum Zeitpunkt des Widerrufs erhobenen Daten

Bitte fragen Sie den Patienten, ob er der Speicherung und Auswertung seiner bis zum Zeitpunkt des Widerrufs erhobenen Daten zustimmt. Die Daten wären in diesem Fall anonymisiert, da keine Zuordnung mehr zwischen Patientennamen und Pseudonym möglich ist.

Dem Patienten sollte erklärt werden, dass es für die Studie ein großer Nutzen wäre die Daten, welche vor dem Widerruf erhoben wurden, verwenden zu dürfen (Ziel eines möglichst vollständigen Datensatzes).

5 Weiteres allgemeines Vorgehen bei Ausschluss oder Widerruf

2.) Ausfüllen des Dokuments „Erfassung von Drop-outs“ (Anhang 1)

Das Dokument „Erfassung von Drop-outs“ dient der internen Erfassung aller Vorgänge, die mit dem Widerruf/Ausschluss des Patienten einhergehen. Der Bogen sollte am Zentrum im ISF neben der Einwilligungserklärung des Patienten abgelegt werden.

Die Frage, ob der Patient der weiteren Verwendung der Daten zustimmt, ist nur auszufüllen, wenn ein Widerruf und kein anderer Grund für das Drop-out vorliegt.

3.) Information an das IKE-B (datenverarbeitende Stelle)

Bitte übermitteln Sie die Information, dass ein Patient seine Einwilligung zurückgezogen hat oder aus einem anderen Grund aus der Datenbank gelöscht werden soll, an das IKE-B.

Nutzen Sie hierzu den Bogen „Antrag auf Löschung eines Patienten aus der Datenbank“ (Anhang 2).

Das IKE-B wird diese Information dann auch an das Monitoring-Team der ZKS weiterleiten.

Tragen Sie das Datum, wann die Information an das IKE-B erfolgte, in Ihren Bogen „Erfassung von Drop-outs“ ein.

4.) Information an den Hausarzt und das KliLu

Bitte informieren Sie den **Hausarzt** auf jeden Fall mittels des beigefügten Anschreibens (Entwurf Anschreiben Anhang 3 (auch in AirWatch)) über das Ausscheiden des Patienten aus dem SANO-Projekt / Rückzug der Einwilligung zur Studienteilnahme durch den Studienteilnehmer und die damit einhergehende Aufhebung des Kooperationsvertrages. Vorzugsweise sollte auch eine kurze telefonische Information des Hausarztes (oder eine medizinische Fachangestellte der Praxis) erfolgen.

Informieren Sie ebenso das **KliLu** unter Nennung des Pseudonyms des Patienten, damit dieses die Aufhebung des Hausarztvertrages bei Weiterleitung der Fördermittel veranlassen kann: sano@klilu.de

5.) Vernichtung von Dokumenten am Studienzentrum

Bitte vernichten Sie keine Studienunterlagen des Patienten, wenn dieser der weiteren Verwendung seiner Daten zugestimmt hat!

In allen anderen Fällen

Bitte warten Sie diesen Schritt ab bis Sie:

- vom IKE-B die Rückmeldung bekommen haben, dass der Patient aus der Datenbank gelöscht wurde bzw. die Information des Widerrufs am IKE-B vermerkt wurde.
- vom KliLu die Rückmeldung bekommen haben, dass alle Angelegenheiten rund um den Hausarztvertrag geklärt wurden.

Tragen Sie daher jeweils das Datum, wann Sie die Rückmeldung vom IKE-B und KliLu bekommen haben, in Ihren Bogen „Erfassung von Drop-outs“ ein.

Folgende Dokumente müssen danach am Studienzentrum vernichtet werden:

- Alle Fragebögen und Erhebungsbögen mit dem Pseudonym des Patienten
- Papierversion der Erfassung der Ein- und Ausschlusskriterien
- Alle bisher erhaltenen Laborwerte/Arztbriefe des Hausarztes
- Das Patientenidentifizierungslog
- Der Bogen „Hausarzt Kontaktdaten“

NICHT vernichtet wird jedoch die Einwilligungserklärung des Patienten. Diese muss weiterhin am Zentrum aufbewahrt werden.

6.) Letzte Schritte

Füllen Sie das Datum, an welchem Sie alle am Studienzentrum vorhandenen Daten vernichtet haben, in den Bogen „Erfassung von Drop-outs“ ein.

Heften Sie diesen im Anschluss neben der Einwilligungserklärung des Patienten im ISF Ordner ab.

6 Patient kann das persönliche Follow-up nicht mehr wahrnehmen

Sollte es einem Patienten aufgrund von Endpunktereignissen (z.B. rekurrenter Schlaganfall), anderer körperlicher Beschwerden oder eines Wohnortwechsels nicht mehr möglich sein persönlich an der Follow-up Visite teilzunehmen, so sollte dem Patienten die Möglichkeit einer telefonischen / postalische Nachbefragung angeboten werden. Dadurch können mögliche Drop-outs vermieden werden!

Ein Erhebungsbogen für eine telefonische Abschlussuntersuchung wird den Zentren zur Verfügung gestellt. Daten, die über ein telefonisches Follow-up nicht erhoben werden können, werden in der Datenbank leer gelassen („missings“).

1.) Ausfüllen des Dokuments „Erfassung von Statusänderung“ (Anhang 4)

Dieser Bogen sollte ausgefüllt und am Zentrum im ISF neben der Einwilligungserklärung des Patienten abgelegt werden.

2.) Information an das IKE-B (datenverarbeitende Stelle) und das KiiLu

Bitte senden Sie einen Scan des ausgefüllten Bogens „Erfassung von Statusänderung“ an das IKE-B, um Rückfragen für die entstehenden Missings für diesen Patienten zu vermeiden. Das IKE-B wird diese Information dann auch an das Monitoring-Team der ZKS weiterleiten.

Bitte setzen Sie das **KliLu** zur Information in dieser Email in cc : sano@klilu.de

7 Vorgehen, wenn nach Einschluss bekannt wird, dass Patient nicht einschlussfähig war

In seltenen Fällen kann es passieren, dass Patienten in die Studie eingeschlossen werden, welche ein Einschlusskriterium nicht erfüllen oder ein Ausschlusskriterium erfüllen.

- Sollte dies bei Ihnen am Zentrum auftreten, halten sie **bitte zu allererst Rücksprache mit den Studienleitern in Ludwigshafen und Würzburg**, ob der Patient aufgrund des Protokollverstoßes ausgeschlossen werden muss oder weiterhin in der Studie verbleiben kann (Email an sano@klilu.de)
 - Falls der Patient in der Studie verbleiben kann, passen Sie bitte bei den Ein- und Ausschlusskriterien im eCRF das entsprechende Kriterium an, so dass die Datenmanager den Verstoß gegen ein EA-Kriterium direkt nachvollziehen können.
 - Sollte der Patient ausgeschlossen werden, befolgen Sie bitte die Schritte, welche unter 5. angegeben sind

8 Änderungen

Punkt 6 „Patient kann nicht an persönlichen Follow-ups teilnehmen“ sowie Punkt 7 „Vorgehen bei Verstoß gegen EA Kriterium“

Anhang 1: Bogen "Erfassung von Drop-outs"

Erfassung von Drop-outs

Patienten dürfen gefragt werden, ob sie einer erneuten Kontaktaufnahme in Form eines Telefoninterviews zustimmen.

Dies ist v.a. relevant, wenn der Patient aufgrund von Umzug oder körperlicher Beschwerden nicht mehr persönlich an den Terminen teilnehmen kann.

Falls Patienten der telefonischen / postalischen Nachbefragung zustimmen, bitte stattdessen den Bogen „Statusänderung“ ausfüllen!

Vorname Patient

Nachname Patient

Geburtsdatum (dd.mm.yyyy)

Datum des Ausschlusses (dd.mm.yyyy)

Grund für den Ausschluss

- Widerruf der Einwilligung durch den Probanden**
- Patient wurde doppelt angelegt**
- Ausschluss aufgrund nicht erfüllter Ein- und Ausschlusskriterien**
(vorher mit der Studienleitung abgestimmt)
- Anderer Grund**

Der Patient stimmt einer Speicherung und Auswertung seiner bis zum Datum des Widerrufs erhobenen Daten zu.

- Ja
- Nein

Bitte umblättern

**Datum Übermittlung des Bogens
„Antrag auf Löschung“ an das IKE-B**

Datum Rückmeldung IKE-B

Datum Information an den Hausarzt

Datum Information an das KliLu

Datum Rückmeldung vom KliLu

Falls der Patient freiwillig Gründe für den Widerruf angegeben hat, bitte hier eintragen:

- Andere Erkrankung / Patient fühlt sich zu krank
- Zu wenig / keine Zeit
- Zu langer Anfahrtsweg zur Klinik
- Zu geringe Vergütung / Aufwandsentschädigung
- Andere Gründe:

**Alle am Studienzentrum vorhandenen
Daten des Patienten wurden gelöscht
bzw. vernichtet.**

Ja

Datum: _____

Anhang 2: Antrag auf Löschung eines Patienten aus der Datenbank

Antrag auf Löschung eines Patienten aus der Datenbank

Lehrstuhl für Klinische Epidemiologie und Biometrie
 Josef-Schneider-Straße 2
 Haus D7
 97080 Würzburg

Bitte unterschrieben per Email an
IKE-B_SANO@ukw.de

Zentrum	
Zentrums-Nr.	
Pat.ID	
ZusID	

1. Im Falle eines Widerrufs

Der Patient stimmt einer Speicherung und Auswertung seiner bis zum Datum des Widerrufs erhobenen Daten zu.

- Ja → keine Löschung in der Datenbank
 Nein → bitte Punkt 2. vervollständigen

2. Antrag auf Löschung der Daten

Hiermit beantrage ich den oben genannten Patienten aus der Datenbank der SANO-Studie zu löschen:

Grund für die Löschung	
<input type="checkbox"/>	Widerruf der Einwilligung des Patienten zur Verwendung seiner Daten, die im Rahmen der Studie erhoben wurden
<input type="checkbox"/>	Patient wurde doppelt angelegt
<input type="checkbox"/>	Ausschluss aufgrund nicht erfüllter Ein- und Ausschlusskriterien (vorher mit der Studienleitung abgestimmt)
<input type="checkbox"/>	Anderer Grund: _____

Falls der Patient freiwillig Gründe für den Widerruf angegeben hat, bitte hier eintragen:

- Andere Erkrankung / Patient fühlt sich zu krank
- Zu wenig / keine Zeit
- Zu langer Anfahrtsweg zur Klinik
- Zu geringe Vergütung / Aufwandsentschädigung
- Andere Gründe:

Ort, Datum

Unterschrift des lokalen Principal Investigators (PI)

Name in Druckbuchstaben

Anhang 3: Vorlage Anschreiben an den Hausarzt (Kontrollzentren)

Briefkopf des Studienzentrums

Xxxxxx

Xxxxxx

Anschrift des Hausarztes

Xxxxxxx

xxxxxxx

Zentrumsort, Datum

Information über das Projekt „Strukturierte ambulante Nachsorge nach Schlaganfall“

Sehr geehrte Frau Kollegin, sehr geehrter Herr Kollege,

Leider müssen wir Ihnen mitteilen, dass sich unser gemeinsamer Patient / unsere gemeinsame Patientin **XXXX XXXX (geb. XX.XX.XXXX)** entschieden hat nicht weiter an der SANO-Studie teilzunehmen und seine/ihre Einwilligung am **XX.XX.XXXX** zurückgezogen hat, so dass auch unsere Zusammenarbeit im Rahmen des SANO-Projektes diesen Patienten / diese Patientin betreffend endet.

Die Zusammenarbeit zwischen Ihnen und unserer Klinik wurde in einem Kooperationsvertrag geregelt. Ihr Vertragspartner ist dabei das Klinikum Ludwigshafen.

Der Vertrag sieht eine Weiterleitung von Fördermitteln in Höhe von 100 Euro an Sie vor, die nach einem Jahr fällig wäre. Da die Betreuung des Patienten im SANO-Projekt nun endet, kann die Auszahlung der Mittel leider nicht erfolgen.

Wir hoffen auf Ihr Verständnis und bedanken uns recht herzlich für die bisherige Zusammenarbeit.

Bei organisatorischen Fragen wenden Sie sich bitte direkt an die Studienleitung in Ludwigshafen:

Email: sano@klilu.de

Telefon: +49 621 503 42674

[UNTERSCHRIFT]

Ihr SANO-Team [STUDIENZENTRUM]

Anhang 4: Erfassung von Statusänderung

Erfassung von Statusänderung

Vorname Patient

Nachname Patient

Pat-ID / Zus-ID:

Geburtsdatum (dd.mm.yyyy)

Datum der Statusänderung
(dd.mm.yyyy)

Der Patient kann nicht weiter an
den persönlichen Follow-Up
Visiten teilnehmen.

- Ja
- Nein

Falls der Patient freiwillig Gründe
für die Ablehnung der Follow-Up
Visiten genannt hat, welche sind
dies?

(Mehrfachnennung möglich)

- Andere Erkrankung / Patient fühlt sich zu krank
- Zu wenig / keine Zeit
- Zu langer Anfahrtsweg zur Klinik
- Zu geringe Vergütung / Aufwandsentschädigung
- Andere Gründe:

Stimmt der Patient zu stattdessen
an telefonischen / postalischen
Follow-ups teilzunehmen?

- Ja
- Nein

Statistical Analysis Plan (SAP)

Strukturierte ambulante Nachsorge nach Schlaganfall

Signatures

I confirm that I have read the Statistical Analysis Plan. I approve that the analysis will be carried out in accordance to the Statistical Analysis Plan.

Prof. Dr. Armin Grau
Principal Investigator, Ludwigshafen

Date, Signature

Prof. Dr. Peter Heuschmann
Methodological supervisor, Würzburg

Date, Signature

Dr. Viktoria Rücker
Statistician, Würzburg

Date, Signature

Felizitas Eichner
Epidemiologist, Würzburg

Date, Signature

Study Design

SANO is a parallel cluster-randomized open pragmatic trial including 30 study regions within Germany.

Primary outcomes

We defined the combined outcome events of **any recurrent stroke** (ischemic, hemorrhagic and undefined stroke), **myocardial infarction** (MI) and **all-cause death** within the first year after stroke as primary endpoint (one year was defined as 365.25 ± 14 days; thus, primary endpoints are included in the analysis if they appear at a maximum of 380 days after the index stroke). The outcome events will be adjudicated by an independent endpoint committee blinded to the allocation of individual patients.

The outcome event “stroke” includes all types of stroke (ischemic, hemorrhagic and undefined strokes as well as subarachnoid hemorrhages). A stroke is diagnosed if one of the following conditions is fulfilled:

1) neurological symptoms typical of infarction, intracerebral hemorrhage (ICB) or subarachnoid hemorrhage (SAH), irrespective of their duration, associated with evidence of infarction, ICB or SAH in CT or MRI

2) typical neurological symptom lasting > 24 hours for which there is no cause other than cerebral ischemia (WHO definition)

The outcome event "heart attack" includes both ST elevation infarctions and non-ST elevation infarctions.

The outcome event “death” includes deaths from all causes. For the study, deaths are recognized based on the report of next of kin, treating physicians or other relevant people that informed the study team about the patient’s death.

All primary outcomes are measured on the individual participant level.

Secondary outcomes

All secondary outcomes are measured on the individual participant level.

The secondary outcomes are defined as follows:

Table 1: Secondary outcomes in the SANO study

Endpoint	Definition
Transient ischemic attack (TIA)	<p>Surviving patients with clinical symptoms for < 24 hours not receiving thrombolytic or recanalization therapy; clinical symptoms are assessed by the Endpoint committee.</p> <p>If a new lesion matching the clinical symptoms of the recurrent event is detected in brain imaging, the event is not a TIA and should be classified according to the cerebral lesion.</p>
Hypertension	<p>After resting for at least 5 minutes while sitting: the lower value of 2 measurements taken at intervals of at least 1 minute is <140/90 mmHg.</p> <p>If 3 measurements are present, the lower value of 3 measurements is considered. If only 1 measurement is present, the single measurement is considered.</p> <p>Note: Due to the Covid crisis, many patients did only take part in the final visit via telephone. If patients reported a blood pressure measurement, which was taken no longer than 21 days before the telephone visit, the endpoint is reached if the value was <140/90 mmHg.</p> <p>In patients with atrial fibrillation: the arithmetic mean of 3 measurements is <140/90 mmHg</p>
Diabetes mellitus	HbA1c ≤ 7%
Hypercholesterolemia	<p>Both of the following two criteria have to be fulfilled:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) LDL cholesterol lies within the prior defined target range: <ol style="list-style-type: none"> a) at <100 mg / dl (<2.6 mmol / L) or b) at <70 mg / dL (<1.82 mmol / L) (i.e. in the presence of coronary heart disease at baseline) 2) The patient is taking a statin at the time point of the final assessment (12 months after index stroke)
Smoking	<p>Note: Due to the corona crisis, many centers did not perform carbon monoxide measurement because of the aerosol formation. Therefore, this criterion was adapted as follows:</p> <p>No consumption of tobacco-containing products at 12 months after the index stroke. The following criterion has to be fulfilled:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) self-reported smoking cessation by the patient <p>A sensitivity analysis will be performed including information of patients with carbon monoxide measurement.</p>

Diet	consumption of at least five portions of fruit and vegetables per day
Physical activity	<p>Note: Due to the corona crisis, many final visits were postponed and pedometers not handed out. Therefore, this criterion was adapted to:</p> <p>for all patients:</p> <ul style="list-style-type: none"> at least moderate physical activity according to the ordinal scoring system of the International Physical Activity Questionnaire (IPAQ) <p>A sensitivity analysis will be performed including information of patients with pedometer measurement (number of steps within the last seven days)</p>
Compliance to prescribed antithrombotics	<p>anti-platelet agents: during final assessment, patients without an indication for oral anticoagulation take a prescribed anti-platelet agent</p> <p>oral anticoagulation: during final assessment, patients with atrial fibrillation, atrial flutter or another verified cardiac source of embolism take a prescribed oral anticoagulation</p>
Prescribed therapies*	<ol style="list-style-type: none"> total duration of therapies (frequency of single therapy sessions per week times duration in weeks) depending on the stroke-related deficits that have an impact on activities of daily life proportion of patients satisfied with the prescribed therapies in the year after stroke
Appropriate provision of assistive devices	<ol style="list-style-type: none"> proportion of patient satisfied with the prescribed assistive devices in the year after stroke number of prescribed assistive devices in the year after stroke proportion of regularly used assistive devices in relation to all assistive devices
Rate of hospital admissions	<p>proportion of patients that were treated in a hospital within the first year after the index stroke (proportions will be compared between intervention and control centers)</p>
Rate of falls	<ol style="list-style-type: none"> number of patients with at least one fall within the first year after the index stroke number of patients suffering a fracture after a fall
Depression	<ol style="list-style-type: none"> proportion of patients diagnosed with depression within the first year after stroke (ICD diagnosis) proportion of patients who experience symptoms of depression during the final assessment defined as mild (PHQ-9: 10-14 points), moderate (PHQ-9: 15-19 points) and severe (PHQ-9: 20-27 points)

Anxiety	<ol style="list-style-type: none"> 1) proportion of patients diagnosed with anxiety disorder within the first year after stroke (ICD diagnosis) 2) proportion of patients who experience symptoms of anxiety disorder during the final assessment defined as mild (PHQ-GAD7: 5-9 points), moderate (PHQ-GAD7: 10-14 points), and severe (PHQ-GAD7: 15-21 points)
Cognition	<ol style="list-style-type: none"> 1) proportion of patients diagnosed with a mild cognitive deficit or dementia within the first year after stroke 2) proportion of patients with a cognitive deficit one year after stroke (Montreal Cognitive Assessment <26 points) 3) percentage of patients who themselves or their relatives received counseling on their cognitive performance and / or cognitive-enhancing therapy (numerator) in all patients who were diagnosed with mild cognitive deficit or dementia within the first year after stroke (denominator)
Quality of life	<p>rating of subjective health at 12 months after the index stroke using a pre-given Likert-scale from 1-100 (EQ-5D-5L) <i>(mean values will be compared between intervention and control group)</i></p>

* speech therapy, occupational therapy, physiotherapy, psychotherapy

Time points of measurement

Table 2: Measurement timepoints intervention group

One year was defined as 365.25 days; * optional examination at the discretion of the need by the study physician; ‡ medication assessed for patients with diabetes mellitus and who receive oral anticoagulants; † test should be performed if there is suspicion of a deficit (assessed by standardized index questions)

	Screening	Baseline assessment	1. month	3. month	6. month	9. month	Final visit 12. month
Time point	≤ 14 days after IS	after IC	± 2 weeks	± 2 weeks	± 2 weeks	± 2 weeks	± 2 weeks
Weight, Height, Hip and waist circumference		✓	(optional)*	(optional)	(optional)	(optional)	✓
RR and pulse		✓	✓	✓	✓	✓	✓
Evaluation of therapies, assistive devices		✓	✓	✓	✓	✓	✓
Medication		✓	✓	✓	✓	✓	✓
Disability after stroke (mRS)	✓	✓					✓
Need for care (Barthel-Index)		✓					✓
Impairment after stroke (NIHSS)		✓	✓	✓	✓	✓	✓
Blood parameters (provided by GP)		✓	(optional)	✓‡	✓	✓‡	✓
Cognition (MoCA)		✓	(✓)†	(✓)†	✓	(✓)†	✓
Risk of falls (Tinetti-Scale)		✓	(✓)†	✓	✓	(✓)†	
Depression/Anxiety (PHQ- 9/GAD-7)		✓	(✓)†	✓	✓	(✓)†	✓
QoL (EQ-5D-5L)		✓					✓
Food frequency questionnaire (MONICA)		✓			✓		✓
Physical activity (IPQA)		✓			✓		✓
Medication adherence questionnaire							✓

Table 3: Measurement timepoints control group

One year was defined as 365.25 days.

Time point	Screening	Baseline assessment	Final visit
	≤ 14 days after IS	after IC	12. month ± 2 weeks
Weight, Height, Hip and waist circumference		✓	✓
RR and pulse		✓	✓
Evaluation of therapies, assistive devices		✓	✓
Medication		✓	✓
Disability after stroke (mRS)	✓	✓	✓
Need for care (Barthel-Index)		✓	✓
Impairment after stroke (NIHSS)		✓	✓
Blood parameters (provided by GP)		✓	✓
Cognition (MoCA)		✓	✓
Depression/Anxiety (PHQ- 9/GAD-7)		✓	✓
QoL (EQ-5D-5L)		✓	✓
Food frequency questionnaire (MONICA)		✓	✓
Physical activity (IPQA)		✓	✓
Medication adherence questionnaire			✓

Amendment of statistical analysis during study

According to the original version of the protocol (Version 1.0), at least 93 patients per cluster and a maximum of 100 patients per cluster should be recruited to ensure comparable cluster sizes.

During the course of the study, it appeared that several clusters are unlikely to reach the pre-given goal of 93 patients while other centers are able to include more than 100 patients during the study course. Therefore, the power analysis was repeated allowing up to 120 patients per cluster. The increased recruitment rate per cluster was included as an amendment in protocol version 3.0. The formula from Eldridge et al. (2006) for varying cluster sizes was used for the repeated power analysis [1]. Based on the recruitment status from the 1st of December 2019, the predicted mean number per cluster was still 93 patients with a standard deviation of 18.4. This leads to a variation coefficient of cluster sizes of 0.198. A mean cluster size of 93 patients with a variation coefficient of 0.198, 15 clusters per group and an ICC of 0.0001 lead to a power of 84.7% to detect an absolute risk difference of 3.3% regarding the primary endpoint with a two-sided significance level of 5%.

Description of Analyses

Deviation from Protocol and Drop outs

Deviations from the study protocol, especially regarding unfulfilled inclusion and exclusion criteria, will be defined by the study PIs before database closure (see file “Protocol violation and Drop outs”).

The PIs will define dropouts and decide upon their inclusion or exclusion from analysis before database closure.

Furthermore, the study PIs will define criteria to evaluate if the intervention was delivered to a patient and how these patients are included in the final analysis (see file “Definition of intervention acquired”). The number and proportion of patients who did not receive the study intervention will be reported.

Analysis Population

The following definition of the analysis sets is based on the guideline “ICH Harmonised Tripartite Guideline – Statistical Principles for Clinical Trials E9” from 1998 developed by the ICH working group. It is recommended for adoption to the regulatory bodies of the EU, Japan and USA.

Analysis sets for the primary analysis of primary response variable

a) Full analysis set

The analysis will be carried out using the “full analysis set” as defined by the ICH Guideline, which is as complete as possible and as close as possible to the intention-to-treat ideal of including all randomized patients. Only the following circumstances justify an exclusion from the full analysis set:

- failure to satisfy a major entry criterion (see Document “Protocol violations and Drop outs”)
- missing information on the primary response variable “recurrent stroke, myocardial infarction or death” within 12 months after index-stroke for the analysis of primary endpoints. (However, if knowledge about at least one positive primary endpoint is present, the patient will be included in the analysis as to be counted as primary endpoint, it is sufficient if only one of the three outcomes is fulfilled).

The analyses will be carried out using all available data regarding the primary response variable, leaving out patients with missing information on the primary response variable. This approach following the “missing at random” assumption is consistent with the intention-to-treat concept (in the above mentioned non-stringent sense, for further information see for example Seaman et al. [2]).

b) Intention-to-treat (ITT) population and analysis

The ITT population in particular also includes patients who may withdraw from the study, are lost to follow-up at the follow up after 12 months, or violate the protocol in any other way. Collection of data is intended in cases of protocol violations and dropouts wherever it is possible. Each patient will be analyzed in the group he was originally assigned to.

c) Per-Protocol (PP) population and analysis

The full analysis set will be restricted to patients that were treated according to the study protocol. In detail, the PP population is a subgroup of the ITT population which consists of patients that **fulfill all inclusion and exclusion criteria** (see document “Protocol violations and Drop outs” for details), **have received the study intervention** (see document “Definition of intervention acquired”), **and have a known status regarding the primary endpoint**.

Analyses strategy primary endpoints

For the primary confirmatory analysis of the primary endpoint, a **complete-case analysis** is performed on the full analysis data set.

Sensitivity analysis primary endpoints

Analyses for the primary endpoint will be repeated using the PP concept as described in the exploratory analysis.

Analyses strategy secondary endpoints

The analysis of the secondary endpoints will be conducted using the ITT population and concept.

Sensitivity analysis secondary endpoints

No sensitivity analyses are planned for the secondary endpoints.

Completeness of Follow-up

The number and percentage of participants with follow-up information at each follow-up appointment including the 12-month visit (intervention) and the 12-month visit only (control group) will be reported.

Handling of Missing Data

Handling of missing data in the primary endpoint arises from the definition of the analysis sets for each analysis step (ITT and PP data sets) as described above.

In cases of missing data in the secondary endpoints, multiple imputation strategies might be used when missingness is higher than 5%.

Interim Analysis

No interim analysis is planned.

Handling outliers

Numerical parameters will be screened for potential outliers. An outlier is defined as a value that is physiologically/biologically implausible. Only then, exclusion of an outlier from the dataset is justified.

Documentation and Software

Data preparation and statistical analyses will be conducted with the softwares R, SPSS and SAS.

Analysis of Cluster Characteristics

The following cluster characteristics will be presented in a flow chart:

- N of clusters eligible
- N of clusters randomized
- N of clusters analyzed
- Losses and exclusions of clusters are presented and reasons given
- N of participants recruited per cluster

Analysis of Patient Characteristics

The following patient characteristics will be presented in a flow chart:

- N of patients eligible
- N of patients randomized
- N of patients analyzed (ITT and PP analysis)
- Losses and exclusions of patients are presented and reasons given

Furthermore, an extensive description of the study population stratified for each group is planned using the **baseline data**. To this end, sociodemographics, comorbidities, cardiovascular risk factors, questionnaires at baseline, medication at admission, medication at discharge, inpatient treatment/diagnostics, and physical and neurological exam results will be used to describe the study population descriptively.

Statistical measures for characterization of parameters will be chosen depending on the scale of measurement.

At least the following quantitative parameters will be analyzed using suitable methods (arithmetic mean, standard deviation or median, quartiles and range) and presented:

Baseline:

Sociodemographics

- age (difference between year of baseline assessment and birth year)

Physical assessment

- systolic and diastolic blood pressure (mean of all measurements)
- Waist-to hip ratio (self-calculation from waist and hip circumference)
- BMI (self-calculation from height and weight)

Neurological assessment

- National Institute of Health Scale Score (NIHSS) during baseline assessment (median (IQR))
- modified Rankin Scale (mRS) during baseline assessment (median (IQR))
- Barthel-index during baseline assessment (median (IQR))

Screening for complications

- MoCA test (median (IQR))
- Tinetti Balance assessment tool (median (IQR))
 - balance
 - walking
 - total
- Depression (PHQ9) (median (IQR))
- Anxiety (PHQ-GAD7) (median (IQR))
- Quality of Life (EQ-5D-5L) (median (IQR))

- mobility
- self-care
- usual activities
- pain / discomfort
- anxiety/depression
- overall health

Clinical characteristics on admission

- National Institute of Health Scale Score (NIHSS) admission (median (IQR))
- modified Rankin Scale (mRS) on admission (median (IQR))

Laboratory parameters

- LDL cholesterol (median (IQR)) (*mg/dl or mmol/L; transform values into one unit*)
- Whole cholesterol (median (IQR)) (*mg/dl or mmol/L; transform values into one unit*)
- triglycerides (median (IQR)) (*mg/dl or mmol/L; transform values into one unit*)
- HbA1c (median (IQR)) (*mg/dl or mmol/mol or %; transform values into one unit if possible*)

At least the following categorical parameters will be characterized using absolute and relative frequencies:

Baseline:

Sociodemographics

- sex (male/female)
- German native speaker (yes/no)
 - *Further subcategories might be built based on the group sizes*
- marital status (married/long-term partner, married & separated from partner, single, divorced, widowed)
- living situation pre-stroke (permanently with partner, not permanently with partner, alone, with relatives/friends)
- highest education (no degree, primary school, middle school, A-levels or higher)
- care situation pre-stroke (no care needed, care level 1, care level >1)

Cardiovascular risk factors (known prior to admission)

- history of transient ischemic attack (yes/no)
- myocardial infarction (yes/no)
- coronary heart disease (yes/no)
- atrial fibrillation (yes/no)
- heart failure (yes/no)
- hypertension (yes/no)
- diabetes mellitus (yes/no)
- hyperlipidemia (yes/no)
- smoking (never, previously, current)
- alcohol consumption (frequency and amount)

Comorbidities (diagnosed before stroke):

- mild or severe liver failure (yes/no)
- mild or severe kidney failure (yes/no)
- tumor (yes/no)
- depression (yes/no)
- walking impairment (yes/no)
- falls within last 12 months (yes/no)

Medication on admission

- acetylsalicylic acid (yes/no)
- other antiplatelets (yes/no)
- marcumar (yes/no)
- other anticoagulation (yes/no)
- antihypertensive agents (yes/no)
- statins ((yes/no)

Screening for complications

- MoCA test (< 25, >= 25)
- Depression (PHQ9) per categorical group (major, minor, none) (N (%))
- Anxiety (GAD7) per categorical group (N (%))

Inpatient diagnostics/treatment

- imaging (CT/ CTA/MRI) (yes/no)
- symptomatic ACI stenosis (yes/no)
 - o severity of symptomatic ACI stenosis (50-70%, 71-99%, complete blockage)
- previous or newly diagnosed atrial fibrillation (yes/no)
 - o type of AF (permanent, paroxysmal)
- echocardiography (not conducted, transthoracic, transesophageal, transesophageal & transthoracic)
- inpatient treatment
 - o mechanical thrombectomy (no/ yes)
 - o intravenous lysis (no/ yes)
 - o intraarterial lysis (no/yes)
- complications during hospitalization (none, pneumonia, increase brain pressure, other)

Medication at discharge

- acetylsalicylic acid (yes/no)
- other antiplatelets (yes/no)
- marcumar (yes/no)
- other anticoagulation (yes/no)
- antihypertensive agents (yes/no)
- statins (yes/no)
- antidepressants (yes/no)

Treatment goals (intervention group only)

- Antithrombotics
 - prescription of antithrombotics (yes/no)
 - if yes:
 - information about time of intake, side effects (yes/no)
 - medication card distributed in case of marcumar or NOAC (yes/no)
- Blood pressure:
 - setting of blood pressure targets (yes/no risk factor/no, but risk factor)
 - if yes:
 - target (120-129, 70-79/120-139, 70-89/120-134, 70-84/other)
- Diabetes:
 - setting of long-term blood sugar levels (yes/no risk factor/no, but risk factor)
 - if yes:
 - target (6-7%/6.5-7.5%/7-8%/other)
- Hypercholesterinemia:
 - setting of blood lipid target (yes/no)
 - if yes:
 - target (LDL < 100mg/dl/LDL < 70mg/dl)
- Smoking:
 - setting of target regarding smoking (yes/no risk factor/no, but risk factor)
 - if yes:
 - participation in smoking cessation program offered (yes/no)
 - nicotine replacement therapy offered (yes/no)
- Diet:
 - setting of target regarding diet change (yes/no)
 - if yes:
 - consumption of at least 3 portions fruit & vegetables / day (yes/no)
 - consumption of at least 5 portions of fruit & vegetables / day (yes/no)
 - reduction of alcohol consumption (yes/no)
 - reduction of salt intake (yes/no)
 - other
- Physical activity:
 - setting of target regarding increase of physical activity (yes/no)
 - if yes:
 - increase of activity in daily life / garden (yes/no)
 - increase of activity on the way to work (yes/no)
 - increase of activity in leisure time (yes/no)
- Depression and anxiety:
 - therapy recommendation been given for depressive mood / depression / anxiety (yes/no/none present)
 - if yes:
 - which one (medication, psychotherapy, other)

- Cognition:
 - talked with patient about potentially present cognitive deficits (yes/no/none present)
 - if yes:
 - evidence for treatable cause (yes/no)
 - advice for behavior in dealing with deficits given (yes/no)

- Fall prevention:
 - measures of fall prevention discussed with patient (yes/no/no increased risk)
 - if yes:
 - presence of fall risk discussed with patient (yes/no)
 - advice for fall prevention given (yes/no)
 - further evaluation needed (yes/no)

- Need for rehabilitation:
 - need of rehabilitation measures (yes/no)
 - if yes, in which way (hospitalized, partly in hospital, ambulatory)

- Further therapy:
 - recommendation for further therapy given (yes/no)
 - if yes, which one (occupational therapy, speech therapy, physiotherapy, neuropsychological treatment)

- Assistive devices
 - recommendation for assistive devices (yes/no)
 - if yes, which one (walking aid, device for own care, hearing aid, vision aid, communication aid, other)

- Further diagnostics
 - recommendation for further diagnostics (yes/no)
 - if yes, which one (duplex control, long-term ECG control, long-term blood pressure control, other)

Analysis of Response Variables

Description of Response Variables

Primary Response Variable

We defined the combined outcome events of any recurrent stroke (both ischemic and hemorrhagic as well as SAH), MI and death from any cause within the first year after stroke as primary endpoint.

Secondary Response Variables

Please see “Secondary outcomes”, page 2.

Analysis of Response Variables

For all analyses, the number of clusters included in the analysis will be reported.

Primary Analysis of Primary Response Variable

Confirmatory Primary Analysis of Primary Response Variable

Generalized univariable linear mixed effect model with logit link function with the intervention as fixed effect and adjusted for the clusters as random effects will be used for the analysis of the combined primary endpoint of secondary stroke, MI or death 12 months after acute ischemic stroke. **To be counted as primary endpoint, it is sufficient if only one of the three outcomes is fulfilled.** A complete case analysis will be performed for the primary response variable.

Secondary Analysis multivariable linear mixed effect model

As a secondary analysis of the primary response variable, the approach of the confirmatory analysis will be used. The mixed effect model will be adjusted for known confounders (literature, expert opinion). Further parameter selection will be performed using lasso regression.

Secondary Analysis Cox regression modelling

Kaplan-Meier curves and Cox regression modelling will be used for the secondary analysis of the primary response variable with and without adjustment for potential confounders.

Kaplan-Meier curves for the time to first event (secondary stroke or MI or death) will be calculated for the intervention and control group. Patients, which are LTFUP or drop outs

without known status on the outcome as well as patients without an event within the one-year follow-up period will be censored.

Remark Regarding the Statistical Model:

Following the sample size considerations, 2,490 patients are expected to be available for analysis of the primary endpoint. If we assume an event rate of 7.7% in the intervention group and 11% in the control group, a total amount of 232 events will occur [3.3% absolute risk reduction]. Thus, 23 degrees of freedom are allowed for multiple logistic regression using the „rule of thumb“ ($233/10 \approx 23$).

Furthermore, we will report the intraclass correlation coefficient (ICC) for the primary outcome.

Analysis of Secondary Response Variables

Analysis of Secondary Response Variables

The analyses of the secondary endpoints are based on further univariable and multivariable mixed effect models.

The priority of the secondary analyses will be agreed by the partners based on available resources.

Analysis of Subgroups

Analysis of the primary endpoint will be repeated stratified for the following subgroups:

- gender
- age groups (< 55, 55-64, 65-74, 75-84, >=85)
- pre-stroke comorbidities
- intensity of intervention (based on the process evaluation)
- comparison of hospital sizes (university hospital vs. not a university hospital)
- comparison of rural centers vs. urban centers

Exploratory Analyses

All analyses of secondary endpoints are explanatory in the sense, that no methods for multiple comparisons will be applied, especially no statistical methods for compliance with „familywise error rate“ (FWER, for example 0.05).

Analysis of Drop-outs

As far as this is allowed by the informed consent given by the patients, characteristics of (1) patients that remained in the study over the full study period, (2) patients that did not remain in the study over the full trial course or refused to take part in any further personal study visits and/or phone calls excluding the final assessment will be compared to each other.

Severe adverse events (SAEs)

The following SAEs were defined in the SANO trial:

- hypotensive crisis
- hypertensive crisis
- hypoglycemia
- hyperglycemia
- bleeding(s)
- creatin-kinase increase
- fall(s)
- diagnosis of depression

Each event is further divided into “leading to hospitalization: yes/no”.

Absolute risks per treatment arm and event (divided into hospitalization yes and no) will be calculated.

Handling of COVID-19 in the data analysis

Based on guidelines from the European Medicines Agency and US Food and Drug administration, we outline in the following the impact of the COVID-19 pandemic on trial conduct and its implication on the statistical analysis [3, 4].

Comparison of baseline characteristics

There is evidence that stroke patients hospitalized during the pandemic had on average more severe strokes compared to reference times before the pandemic [5, 6]. To assess if the COVID-19 pandemic had an impact of our stroke collective, we will compare the baseline characteristics regarding sociodemographics and stroke characteristics of:

- (1) all patients recruited between the 1st of January 2019 and 16th of March 2020 (begin of hard restrictions in Germany),
- (2) all patients recruited between the 16th of March 2020 and 1st of June (lockdown in Germany),

(3) all patients recruited between the 2nd of June 2020 s and 1st of November 2020 (start of second wave)

(4) 1st of November until end of recruitment on the 31st of December 2020

The groups might be divided further depending on the development of the pandemic in 2021.

Patient recruitment over time

We will assess and report cumulative recruitment of patients per group and in total over time.

Drop-outs due to COVID-19

Drop-out rates among the SANO participants will be compared between the different pandemic situations (see also “Comparison of baseline characteristics”).

Impact of COVID-19 on follow-up visits

We will present the number and proportions of patients in total and per group that (1) received a follow-up visit by phone instead of a personal visit (only intervention group, follow-up visits 1-4), (2) received a final visit solely by phone, (3) received a final visit both by phone and in person. In addition, the average time difference (mean/median, variance) of the final study visit as stated in the protocol compared to the actual time point of the final visit will be reported.

COVID-specific information

The following COVID-specific information was assessed from January 2021 onwards (i.e. information is available for about 50% of the patient cohort):

- Test for COVID-19 and its result
- Hospitalization/ICU treatment in case of positive result
- Symptoms in case of a COVID infection
- Hindrance of target achievement due to local restrictions
- Rescheduled/cancelled medical visits due to the pandemic
- Difficulties receiving needed medication

The distribution of each information will be compared between control and intervention centers.

Effect on primary outcome

Regarding the impact of the Covid pandemic on the primary endpoint of our study, the following statements apply:

- The Covid pandemic did not interfere with data collection of the primary endpoints.
 - Follow-up visits/Final visits were conducted by phone if a personal visit was not present. Phone visits could be scheduled according to the protocol.
 - As we are collecting hard endpoints that are medical diagnosis, a clear date of the event can be collected.
- The Covid pandemic did probably not interfere with the primary endpoints itself.
 - Evidence for associations between an incident stroke and Covid-19 infections have been reported. The characteristics of these strokes seem to differ from the normal population, i.e. these strokes tend to be more severe [5, 6], which makes it unlikely that these patients were eligible for participation in our study.
 - As we are assessing all-cause mortality, it is (statistically) not relevant if the proportion of mortality causes are shifted over time. Furthermore, this is a national infectious outbreak thus comparable affect in all study regions can be assumed. The validity of this statement however depends on a successful randomization of prognostic factors for Covid-19 infections such as comorbidities.
 - However, the impact of the pandemic on study conduct could have influenced both patient compliance and quality/intensity of the intervention (e.g. due to the switch from in-person to telephone interviews). This potential impact will be analyzed as follows:
 - Descriptively using the Covid-specific information collected in SANO
 - An additional subgroup analysis will be performed for intervention patients that had personal contact with the study center at least 50% of the follow-up visits (2 out of 4) and patients that received most follow-up visits as telephone interview (≥ 3 out of 4).

Effect on secondary outcomes

Restrictions regarding personal visits of patients affect the following secondary outcomes in the SANO trial:

- Hypertension
- Smoking
- Cognition

Measures of these parameters can only take place during a personal visit. However, in many cases the final personal visits were postponed to a later time point beyond 12 months in both control and intervention groups. Therefore, we will

- (1) compare the distribution of these secondary endpoints between patients that took part in the final visit after 12 months according to protocol (12 months \pm 2 weeks) and patients that took part in the final visit not according to the protocol (either before or after the defined time frame)
- (2) if relevant differences between the secondary endpoints occur, time will be included as a parameter in the analysis of these secondary endpoints. In particular, we will test if there is a significant interaction between group and time for each outcome.

Further Analyses

Further analyses need approval by the Principal Investigators (PIs). To this end, submission of a proposal including the following topics is necessary: background, main aims and objectives, study design, data description (specification of variables), statistical analyses, time table (GANTT Chart and milestones) and research team.

References

1. Eldridge, S.M., D. Ashby, and S. Kerry, *Sample size for cluster randomized trials: effect of coefficient of variation of cluster size and analysis method*. International Journal of Epidemiology, 2006. **35**(5): p. 1292-1300.
2. Seaman, S.R., J.W. Bartlett, and I.R. White, *Multiple imputation of missing covariates with non-linear effects and interactions: an evaluation of statistical methods*. BMC medical research methodology, 2012. **12**: p. 46-46.
3. Administration, U.S.D.o.H.a.H.S.F.a.D., *Statistical Considerations for Clinical Trials During the COVID-19 Public Health Emergency*. 2020.
4. Agency, E.M., *Points to consider on implications of Coronavirus disease (COVID-19) on methodological aspects of ongoing clinical trials*. 2020.
5. Perry, R.J., et al., *Characteristics and outcomes of COVID-19 associated stroke: a UK multicentre case-control study*. Journal of Neurology, Neurosurgery & Psychiatry, 2020: p. jnnp-2020-324927.
6. aezzteblatt. *Schlaganfall: Angst vor Ansteckung verhinderte frühzeitige Behandlung*. 2020; Available from: <https://www.aerzteblatt.de/nachrichten/117715/Schlaganfall-Angst-vor-Ansteckung-verhinderte-fruehzeitige-Behandlung>.

Anlage 81: Protocol violations and Drop outs

Violation of inclusion / exclusion criteria

Issue	Comment	Category	In-/Exclusion	ITT analysis	PP analysis
Inclusion criteria					
Informed consent not valid	signature of study participant is missing on the informed consent form	Violation of <i>major</i> inclusion criterion	Exclusion	no	no
no diagnosis of ischemic stroke (within 14 days after symptom onset)		Violation of inclusion criterion	Inclusion	yes	no
mRS before stroke >1		Violation of inclusion criterion	Inclusion	yes	no
private insurance		Violation of inclusion criterion	Inclusion	yes	no
no presence of one of the stated risk factors		Violation of inclusion criterion	Inclusion	yes	no

Issue	Comment	Category	In-/Exclusion	ITT analysis	PP analysis
Exclusion criteria					
Age < 18 years		Violation of <i>major</i> exclusion criterion	Exclusion	no	no
relevant cognitive impairment		Violation of minor exclusion criterion	Inclusion	yes	no
mRS > 3		Violation of minor exclusion criterion	Inclusion	yes	no
prior stroke (ischemic or other; not TIA)		Violation of minor exclusion criterion	Inclusion	yes	no
life expectancy < 3 years		Violation of minor exclusion criterion	Inclusion	yes	no
alcohol, medication or drug abuse		Violation of minor exclusion criterion	Inclusion	yes	no
severe psychiatric disease		Violation of minor exclusion criterion	Inclusion	yes	no
no general physician and not willing to choose one		Violation of minor exclusion criterion	Inclusion	yes	no
nursing home placement before study, care dependent pre-stroke (German care level > 1)		Violation of minor exclusion criterion	Inclusion	yes	no
legal representative before study participation	this leads to an invalid IC	Violation of <i>major</i> exclusion criterion	Exclusion	no	no
severe aphasia / insufficient knowledge of German		Violation of minor exclusion criterion	Inclusion	yes	no
No access to clinics for follow-up visits		Violation of minor exclusion criterion	Inclusion	yes	no
not willing to take part in FU visits		Violation of minor exclusion criterion	Inclusion	yes	no
rare stroke etiology (dissection, vasculitis, stroke during pregnancy or similar)		Violation of minor exclusion criterion	Inclusion	yes	no

participation in medicines law study (AMG): case 1	participation started before enrollment in SANO	Violation of <i>major</i> exclusion criterion	Exclusion	no	no
participation in medicines law study (AMG): case 2	participation started after enrollment in SANO	Violation of minor exclusion criterion	Inclusion	yes	no

Drop-outs

Issue	Comment	Category	In-/Exclusion	ITT analysis	PP analysis
Withdrawal of informed consent by patient: case 1	agreeing to collected information being used for analysis → <i>it has to be defined if intervention was delivered</i>	Drop out	Inclusion	yes ¹	yes ²
Withdrawal of informed consent by patient: case 2	not agreeing to collected information being used for analysis → data deletion	Drop out	Exclusion	no	no
Lost-to-follow-up during course of study	<i>it has to be defined if intervention was delivered</i>	Drop out	Inclusion	yes ¹	no (for most cases) ²
Lost-to-follow-up for final assessment after 12 months	<i>it has to be defined if intervention was delivered</i>	Drop out	Inclusion	yes ¹	no (for most cases) ²

Other protocol violations

Issue	Comment	Category	In-/Exclusion	ITT analysis	PP analysis
Study intervention not delivered	for definition see document “Definition of intervention acquired”	Protocol violation	Inclusion	yes	no
Change of status (“Statusänderung”)	Patient actively states that he/she only wants to be contacted at certain time points or by telephone → <i>assess if study intervention was delivered</i>	Protocol violation	Inclusion	yes	no (for most cases) ²

1: for primary endpoint only if information is available

2: depending on if the intervention has been delivered



Patienten-ID:

Patientenzufriedenheit

	Ich stimme völlig zu	Ich stimme eher zu	Ich stimme eher nicht zu	Ich stimme gar nicht zu
a. Ich habe genügend Therapie nach meinem Schlaganfall erhalten (z.B. Krankengymnastik, Sprach- und Sprechtherapie, Beschäftigungstherapie).	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
b. Ich bin über das Ausmaß der Genesung zufrieden, das sich seit meiner Erkrankung gemacht habe.	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
c. Mir wurden alle Informationen über Leistungen (z.B. finanzielle Unterstützung) oder Versorgungsangebote (z.B. Haushaltshilfe, Essen auf Rädern, Pflegedienst) gegeben, die ich wollte und die ich nach Entlassung aus dem Krankenhaus brauchte.	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
d. Für meine Rückkehr nach Hause war alles gut vorbereitet.	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
e. Ich bekomme alle Unterstützung, die ich brauche (Haushaltshilfe, Essen auf Rädern, Pflegedienst).	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
f. Ich bin mit der gesamten Versorgung nach dem Schlaganfall zufrieden.	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
g. Ich bin mit der ärztlichen Behandlung (Hausarzt, Fachärzte) nach meinem Schlaganfall zufrieden.	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
h. Ich wurde in die Entscheidungen (zu Therapien) nach meinem Schlaganfall einbezogen und mein Wunsch wurde berücksichtigt.	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
i. Ich kenne mein persönliches Schlaganfallrisiko und weiß, wie ich es senken kann.	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
j. Ich bin mit der Anzahl der ärztlichen Kontakte zufrieden, die ich seit meiner Entlassung aus dem Krankenhaus hatte.	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/> → Weiter j1	<input type="radio"/> → Weiter j1
j. 1 Grund für die Unzufriedenheit				
Zu wenig Kontakte	<input type="radio"/>			
Zu viele Kontakte	<input type="radio"/>			

Gesundheitliche VL

Datum der Zahlung	Zahlungsgrund	Zahlungsbetrag (EUR)
08.03.2019	704	8.527,20
29.03.2019	700	9.282,77
	Aufwandspauschale 703-I-0001	100
	Aufwandspauschale 705-I-0005	100
	Aufwandspauschale 705-I-0003	100
	Aufwandspauschale 705-I-0001	100
	Aufwandspauschale 706-I-0008	100
	Aufwandspauschale 706-I-0009	100
	Aufwandspauschale 708-I-0005	100
	Aufwandspauschale 708-I-0001	100
	Aufwandspauschale 711-I-0002	100
	Aufwandspauschale 710-I-0005	100
	Aufwandspauschale 703-I-0004	100
	Aufwandspauschale 707-I-0002	100
	Aufwandspauschale 700-002	100
	Aufwandspauschale 710-I-0015	100
	Aufwandspauschale 710-I-0013	100
29.03.2019	Aufwandspauschale 701-I-0001	100
	Aufwandspauschale 701-I-0007	100
	Aufwandspauschale 701-I-0009	100
	Aufwandspauschale 700-I-0004	100
	Aufwandspauschale 701-I-0006	100
	Aufwandspauschale 710-I-0004	100
	Aufwandspauschale 710-I-0003	100
	Aufwandspauschale 710-I-0014	100
	Aufwandspauschale 710-I-0006	100

	Aufwandspauschale 701-I-0014	100	
	Aufwandspauschale 705-I-0005	100	
03.04.2019	705	11.097,88	Gesamt
	Summe	31.507,85	31.507,85

Zahlungsaufwandspauschalen		
Datum der Zahlung	Zahlungsgrund	Zahlungsbetrag (EUR)
03.04.2019	705	0,00
26.04.2019	706-0014 Aufwandspauschale	100,00
	705-I-0007 Aufwandspauschale	100,00
	705-I-0012 Aufwandspauschale	100,00
	710-I-0008 Aufwandspauschale	100,00
	705-I-0013 Aufwandspauschale	100,00
	707-I-0004 Aufwandspauschale	100,00
	701-I-0017 Aufwandspauschale	100,00
	710-I-0020 Aufwandspauschale	100,00
	700-0010 Aufwandspauschale	100,00
	701-I-0010 Aufwandspauschale	100,00
	710-I-0017 Aufwandspauschale	100,00
	706-I-0015 Aufwandspauschale	100,00
	704-I-0005 Aufwandspauschale	100,00
	706-I-0012 Aufwandspauschale	100,00
	706-I-0016 Aufwandspauschale	100,00
	700-0001 Aufwandspauschale	100,00
	706-I-0022 AWP	100,00
	701-I-0021	100,00
	713-I-0001	100,00
	706-I-0017	100,00
	703-I-0005	100,00
	710-I-0021	100,00
	708-I-0010	100,00

	708-I-0009	100,00
	702-I-0014	100,00
	704-I-0014	100,00
	706-I-0024	100,00
	713-I-0003	100,00
	706-I-0027	100,00
	702-I-0005	100,00
	705-I-0021	100,00
	707-I-0006	100,00
	706-I-0021	100,00
	703-I-0010	100,00
	707-I-0001	100,00
	702-I-0004	100,00
	705-I-0015	100,00
	700-I-0019	100,00
	710-I-0022	100,00
	710-I-0023	100,00
	706-I-0019	100,00
	710-I-0011	100,00
	710-I-0009	100,00
	710-I-0024	100,00
	714-I-0005	100,00
	701-I-0019	100,00
	706-I-0023	100,00
	700-I-0016	100,00
	706-I-0020	100,00
	705-I-0018	100,00
	712-I-0001	100,00
	714-I-0006	100,00
	714-I-0007	100,00
10.05.2019	704	4.185,30
	704	8.694,40
	706	8.140,76

	707	9.252,61
22.05.2019	708	88,34
	708	14.875,85
	711	14.582,36
	706	17.817,12
05.06.2019	708	6.045,70
06.06.2019	701	19.314,05
24.06.2019	704-I-021	100,00
	714-I-0011	100,00
	706-I-0033	100,00
	706-I-0029	100,00
	710-I-0028	100,00
27.06.2019	708-0018	100,00
	703-I-0032	100,00
	700-I-0025	100,00
	703-I-0028	100,00
	708-I-0007	100,00
	702-I-0023	100,00
	708-I-0016	100,00
	708-I-0011	100,00
	710-I-0018	100,00
	705-I-0034	100,00
	704-I-0022	100,00
	706-I-0032	100,00
	711-I-0008	100,00
	709-I-0004	100,00
	703-I-0022	100,00
	703-I-0018	100,00
	714-I-0010	100,00
	711-I-0004	100,00
	714-I-0009	100,00
	710-I-0022	100,00
	703-I-0015	100,00

	702-I-0018	100,00	
	704-I-0016	100,00	
	711-I-0001	100,00	
	701-I-0023	100,00	
	707-I-0007	100,00	
	708-I-0013	100,00	
	713-I-0004	100,00	
	710-I-0024	100,00	
	705-I-0025	100,00	
	706-I-0025	100,00	
	705-I-0027	100,00	
	700-I-0013	100,00	
	701-I-0021	100,00	
	701-I-0020	100,00	
	708-I-0019	100,00	
	703-I-0031	100,00	
	703-I-0027	100,00	
	701-I-0025	100,00	
	714	5.417,76	Gesamt
	Summe	118.114,25	149.622,10

Zahlungsbilanz		
Datum der Zahlung	Zahlungsgrund	Zahlungsbetrag (EUR)
23.08.2019	705-I-0035 AWP	100,00
	704-I-0036 AWP	100,00
	702-I-0028 AWP	100,00
	711-I-0010 AWP	100,00
	712-I-0009 AWP	100,00
	703-I-0040 AWP	100,00
	710-I-0046 AWP	100,00
	701-I-0035 AWP	100,00

	705-I-0045 AWP	100,00
	710-I-0053 AWP	100,00
	705-I-0051 AWP	100,00
	707-I-0010 AWP	100,00
	714-I-0016 AWP	100,00
	708-I-0026 AWP	100,00
	710-I-0042 AWP	100,00
	707	10.207,80
	707	6.198,40
24.07.2019	701-I-0027	100,00
	702-I-0025	100,00
	701-I-0026	100,00
	708	17,67
	705-I-0030	100,00
	705-I-0039	100,00
	704-I-0015	100,00
	703-I-0034	100,00
	703-I-0011	100,00
	703-I-0012	100,00
	703-I-0030	100,00
11.07.2019	708	5.478,92
	708	12.799,87
	702	2.109,89
	702	2.091,11
	702	10.549,45
	702	1.283,22
26.07.2019	713-I-0012	100,00
	704-I-0030	100,00
	714-I-0014	100,00
	701-I-0042	100,00
	703-I-0037	100,00
26.07.2019	704-I-0033	100,00
	714-I-0004	100,00

	705-I-0017	100,00
	703-I-0036	100,00
	708-I-0022	100,00
	713-I-0007	100,00
	710-I-0031	100,00
	706-I-0007	100,00
	704	4.783,20
	704	8.627,52
	705-I-0044	100,00
	706-I-0006	100,00
	706-I-0035	100,00
	704-I-0031	100,00
	702-I-0026	100,00
	704-I-0034	100,00
	705-I-0016	100,00
	701-I-0036	100,00
	706-I-0040	100,00
	703-I-0035	100,00
	705-I-0036	100,00
	705-I-0042	100,00
	705-I-0029	100,00
30.08.2019	713-I-0017	100,00
	710-I-0027	100,00
	703-I-0038	100,00
	705-I-0053	100,00
	710-I-0035	100,00
	714-I-0015	100,00
	707-I-0012	100,00
	710-I-0048	100,00
	710-I-0045	100,00
	705-I-0049	100,00
	707-I-0009	100,00
	701-I-0049	100,00

04.09.2019	706-I-0039	100,00
30.08.2019	708-I-0026	100,00
	703-I-0046	100,00
	701	11.743,16
	701	7.207,76
	701	1.181,24
	714	13.091,32
	714	7.414,72
	714-I-0017	100,00
	705-I-0056	100,00
	712-I-0019	100,00
	705-I-0019	100,00
	703-I-0044	100,00
	714-I-0018	100,00
	705-I-0035	100,00
	704-I-0041	100,00
	703-I-0047	100,00
	706-I-0043	100,00
	703-I-0039	100,00
	701-I-0050	100,00
	705	149,48
	705	10.894,62
	705	5.620,20
	705	334,47
19.09.2019	713-I-0015	100,00
	705-I-0061	100,00
	702-I-0037	100,00
	706-I-0044	100,00
20.09.2019	703-I-0049	100,00
	703	5.439,17
	703	3.085,53
27.09.2019	701-I-0047	100,00
	713-I-0011	100,00

	710-I-0061	100,00	
	701-I-0059	100,00	
	709-I-0012	100,00	
	701-I-0034	100,00	
	706-I-0046	100,00	
	701-I-0054	100,00	
	714-I-0020	100,00	
	701-I-0045	100,00	
	703-I-0017	100,00	
	7006-I-0045	100,00	Gesamt
	Summe	139.808,72	289.430,82

Datum der Zahlung	Zahlungsgrund	Zahlungsbetrag (EUR)
	708	6.234,62
	704	8.560,64
	704	4.982,50
	705	11.166,99
	705	6.134,74
	707	10.207,80
	707	6.198,40
	708	12.971,84
	708	47,11
	711	2.234,09
	711	4.601,06
	711	10.854,31
	711	4.697,78
	701-I-0068	100,00
	708-I-0034	100,00
	710-I-0072	100,00
	704-I-0049	100,00

	710-I-0065	100,00
	704-I-0045	100,00
	714-I-0023	100,00
	703-I-0057	100,00
	714-I-0022	100,00
	706-I-0050	100,00
	710-I-0068	100,00
	704-I-0032	100,00
	701-I-0062	100,00
	714-I-0012	100,00
	709-I-0013	100,00
	714-I-0019	100,00
	701-I-0053	100,00
	702-I-0039	100,00
	708-I-0033	100,00
	710-I-0063	100,00
22.11.2019	704-I-0043	100,00
	713-I-0027	100,00
	710-I-0071	100,00
	713-I-0023	100,00
	703-I-0058	100,00
	705-I-0070	100,00
	702-I-0049	100,00
	701-I-0071	100,00
	710-I-0069	100,00
	708-I-0035	100,00
	702	42.628,24
	702	
	702	
	702	
	706	17.817,12
	706	
	706	

	706	17.817,12
	706	
	706	
	701-I-0043	100,00
	701-I-0073	100,00
	703-I-0033	100,00
	713-I-0026	100,00
	703-I-0068	100,00
	710-I-0073	100,00
	703-I-0059	100,00
	703-I-0061	100,00
	701-I-0072	100,00
	703-I-0063	100,00
	701-I-0070	100,00
	704-I-0051	100,00
	704-I-0053	100,00
	701	13.742,65
	701	
	701	
	701	
	714	10.722,82
	714	
	714	
	714	
	702-I-0047	100,00
	704-I-0058	100,00
	704-I-0054	100,00
27.11.2019	708-I-0036	100,00
02.12.2019	704-I-0059	100,00
06.12.2019	705-I-0075	100,00
	704-I-0060	100,00
	704-I-0056	100,00
	705-I-0076	100,00

	701-I-0077	100,00	
	703-I-0044	100,00	
	708-I-0038	100,00	
	701-I-0039	100,00	
	701-I-0038	100,00	
	701-I-0074	100,00	
	704-I-0055	100,00	
	700-I-0044	100,00	
	710-I-0080	100,00	
	705-I-0073	100,00	
	712-I-0023	100,00	
	710-I-0064	100,00	
	712-I-0029	100,00	
	713-I-0031	100,00	
	701-I-0076	100,00	
	705-I-0069	100,00	
	705-I-0074	100,00	
11.12.2019	701-I-0075	100,00	
	710-I-0081	100,00	
	710-I-0083	100,00	
	708-I-0028	100,00	
	713-I-0033	100,00	
	703-I-0013	100,00	
	700	52.772,72	
	700		
	700		
	700		
12.12.2019	713-I-0024	100,00	
	712-I-0030	100,00	
	705-I-0081	100,00	
	704-I-0067	100,00	
			Gesamt
		Summe	252.292,55
			541.723,37

	710		
	710		
	710		
	710	17.877,43	
	710		
	710		
	710	18.042,19	
	710		
	710		
	710	15.806,35	
	710		
	710		
	710	20.245,82	
	710		
	710		
			Gesamt
	Summe	71.971,79	613.695,16

Datum der Zahlung	Zahlungsgrund	Zahlungsbetrag (EUR)
	702-I-0057	100,00
	710-I-0084	100,00
	710-I-0061	100,00
	706-I-0058	100,00
	707-I-0024	100,00
	710-I-0086	100,00
	709-I-0024	100,00
	710-I-0087	100,00
	704-I-0069	100,00
	704-I-0071	100,00
	712-I-0031	100,00
	704-I-0062	100,00
	702-I-0051	100,00
	706-I-0061	100,00

	706-I-0057	100,00
	708-I-0044	100,00
	714-I-0029	100,00
	707-I-0022	100,00
	704-I-0065	100,00
	705-I-0077	100,00
	708-I-0037	100,00
	702-I-0054	100,00
24.01.2020	704-I-0068	100,00
	701-I-0052	100,00
	710-I-0075	100,00
	710-I-0076	100,00
	704-I-0064	100,00
	706-I-0060	100,00
	710-I-0091	100,00
	713-I-0039	100,00
	710-I-0062	100,00
	705-I-0083	100,00
	705-I-0087	100,00
28.01.2020	712-I-0033	100,00
	703-I-0079	100,00
	701-I-0084	100,00
	710-I-0078	100,00
	703-I-0074	100,00
	705-I-0085	100,00
	710-I-0088	100,00
	712-I-0032	100,00
	701-I-0083	100,00
	709-I-0027	100,00
	704-I-0066	100,00
	713-I-0036	100,00
	705-I-0089	100,00
	714-I-0031	100,00

	703-I-0077		100,00	
	708-I-0042		100,00	
	713-I-0029		100,00	
	701-I-0085		100,00	
	701-I-0086		100,00	
	708-I-0049		100,00	
30.01.2020	707		10.207,80	
	707		3.552,16	
	709		20.680,62	
	709		8.307,48	Gesamt
		Summe 01.2020	48.048,06	661.743,22
13.02.2020	709-I-0030		100,00	
	704-I-0081		100,00	
	704-I-0080		100,00	
	712-I-0027		100,00	
	704-I-0079		100,00	
	701-I-0087		100,00	
	710-I-0093		100,00	
	701-I-0091		100,00	
	706-I-0054		100,00	
	700-I-0052		100,00	
	710-I-0094		100,00	
	713-I-0042		100,00	
	701-I-0088		100,00	
	706-I-0003		100,00	
14.02.2020	705-I-0090		100,00	
	701		59,88	
	701		199,59	
	706		12.415,80	
	706		5.544,03	
	709		4.582,90	
	709		2.346,67	
	704		8.393,44	

	704		4.982,50
20.02.2020	700-I-0036		100,00
	705-I-0092		100,00
	706-I-0064		100,00
	710-I-0099		100,00
	705-I-0094		100,00
21.02.2020	703-I-0001 Abschlusszahlung		150,00
	712-I-0036		100,00
	710-I-0095		100,00
	710-I-0098		100,00
	702-I-0070		100,00
	714		10.026,30
	714		1.110,91
	705		11.166,99
	705		7.428,64
28.02.2020	705-I-0096		100,00
	704-I-0086		100,00
	704-I-0077		100,00
	704-I-0087		100,00
		Summe 02.2020	71.207,65
			Gesamt
			732.950,87
	711		6.044,80
	711		5.906,84
	701-I0093		100,00
	714-I-0037		100,00
16.03.2020	703-I-0085		100,00
	710-I-0102		100,00
	710-I-0104		100,00
	714-I-0039		100,00
	708-I-0030		100,00
		Summe 03.2020	12.651,64
		Summe I/2020	131.907,35
			Gesamt
			745.602,51

Datum der Zahlung	Zahlungsgrund	Zahlungsbetrag (EUR)
07.04.2020	713-I-0041	100,00
	714-I-0038	100,00
	704-I-0091	100,00
	714-I-0036	100,00
	701-I-0094	100,00
	701-I-0098	100,00
	701-I-0092	100,00
	705-I-0100	100,00
	710-I-0106	100,00
	710-I-0105	100,00
	705-I-0101	100,00
	706-I-0066	100,00
	708	12.824,43
	708	23,56
	708	6.234,62
29.04.2020	709-I-0036	100,00
	709-I-0037	100,00
	703-I-0088	100,00
	708-I-0056	100,00
	708-I-0055	100,00
	714-I-0030	100,00
	705-I-0106	100,00
	712-I-0042	100,00
	712-I-0040	100,00
	714-I-0033	100,00
	705-I-0105	100,00
	710-I-0096	100,00
	701-I-0009	150,00
	703-I-0004	150,00

	708-I-0005		150,00
	701-I-0006		150,00
	701-I-0001		150,00
	701-I-0003		150,00
	701-I-0008		150,00
	705-I-0001		150,00
	708		6.138,93
		Summe 04.2020	28.821,54
			774.424,05
	708		12.578,80
	707		13.903,00
	705		17.393,13
	712-I-0044		100,00
	713-I-0034		100,00
	706-I-0070		100,00
	706-I-0071		100,00
	706-I-0073		100,00
	703-I-0091		100,00
	714-I-0043		100,00
06.05.2020	702-I-0086		100,00
	702-I-0079		100,00
	712-I-0046		100,00
	707-I-0001		150,00
	707-I-0002		150,00
	707-I-0004		150,00
	701-I-0020		150,00
13.05.2020	701-I-0060		100,00
	701-I-0097		100,00
	701-I-0104		100,00
	701-I-0106		100,00
	705-I-0108		100,00
	706-I-0072		100,00
	714-I-0045		100,00
	704		4.982,50

	704	8.694,40
	714	8.483,00
	709	7.271,31
	701	5.868,47
25.05.2020	710-I-0101	100,00
	701-I-0096	100,00
	701-I-0101	100,00
	701-I-0102	100,00
	707-I-0034	100,00
	707-I-0032	100,00
	705-I-0012	150,00
	705-I-0015	150,00
	701-I-0023	150,00
	705-I-0005	150,00
	705-I-0018	150,00
	705-I-0027	150,00
	705-I-0025	150,00
	705-I-0017	150,00
	701-I-0025	150,00
	701-I-0024	150,00
	706-I-0076	100,00
	705-I-0084	100,00
	703-I-0094	100,00
	703-I-0055	100,00
	705-I-0006	100,00
	703-I-0096	100,00
	703-I-0095	100,00
	708-I-0057	100,00
	714-I-0047	100,00
	712-I-0047	100,00
	703-I-0081	100,00
	722-I-0016	100,00
	702-I-0090	100,00

	707-I-0035	100,00	
	706-I-0079	100,00	
	710-I-0108	100,00	
	706-I-0074	100,00	
27.05.2020	703	5.743,62	
	703	5.466,43	
	703	5.878,81	
28.05.2020	706	17.959,86	
	Summe 05.2020	120.323,33	894.747,38
	706-I-0078	100,00	
	703-I-0089	100,00	
	708-I-0059	100,00	
	712	32.642,63	
10.06.2020	700	14.373,75	
	711	11.126,33	
12.06.2020	707-I-0019	100,00	
17.06.2020	701-I-0099	100,00	
	714-I-0049	100,00	
	710-I-0113	100,00	
	701-I-0100	100,00	
	701-I-0103	100,00	
	701-I-0109	100,00	
	701-I-0111	100,00	
	701-I-0113	100,00	
	706-I-0075	100,00	
	702-I-0086	100,00	
	701-I-0115	100,00	
	714-I-0034	100,00	
	710-I-0109	100,00	
	705-I-0113	100,00	
	710-I-0114	100,00	
	701-I-0010	100,00	
	701-I-0112	100,00	

	701-I-0117		100,00
	705-I-0021		150,00
	701-I-0021		150,00
	701-I-0010		150,00
	702-I-0086		-100,00
22.06.2020	705-I-0014		150,00
	705-I-0014		100,00
	707-I-0037		100,00
	706-I-0081		100,00
	713		6.881,34
30.06.2020	701-I-0034		150,00
	703-I-0030		150,00
	705-I-0032		100,00
		Summe 06.2020	68.424,05
		Summe II/2020	217.568,92
			963.171,43

Datum der Zahlung	Zahlungsgrund	Zahlungsbetrag (EUR)
02.07.2020	704-I-105	100,00
	701-I-0027	150,00
	706-I-0083	100,00
09.07.2020	702-I-0085	100,00
	702-I-0019	100,00
	704-I-0106	100,00
	703-I-0102	100,00
	702-I-0013	100,00
	705-I-0120	100,00
	713-I-0056	100,00
	713-I-0048	100,00
	713-I-0047	100,00

	712-I-0050	100,00	
	706-I-0085	100,00	
	702-I-0020	100,00	
	708-I-0060	100,00	
	708-I-0063	100,00	
	703-I-00100	100,00	
	705-I-0042	100,00	
	707-I-0007	150,00	
	704-I-0030	150,00	
	713-I-0001	150,00	
	701-I-0036	150,00	
	707-I-0006	150,00	
	719-I-0023	100,00	
	725-I-0011	100,00	
13.07.2020	703-I-0018	150,00	
	724-I-0018	150,00	
	703-I-0035	150,00	
	705-I-0043	150,00	
	712	26.966,66	
	707	13.593,08	
	700	12.456,52	
	Summe 07.2020	56.516,26	1.019.687,69
11.08.2020	701-I-0038	150,00	
	701-I-0039	150,00	
	703-I-0038	150,00	
	703-I-0036	150,00	
	705-I-0049	150,00	
	705-I-0013	150,00	
	708-I-0022	150,00	
	702-I-0097	100,00	
	701-I-0114	100,00	
	701-I-0095	100,00	
	706-I-0090	100,00	

706-I-0048	100,00
703-I-0112	100,00
703-I-0106	100,00
702-I-0015	100,00
701-I-0090	100,00
703-I-0111	100,00
702-I-0091	100,00
712-I-0055	100,00
706-I-0088	100,00
712-I-0051	100,00
710-I-0118	100,00
712-I-0045	100,00
707-I-0038	100,00
710-I-0116	100,00
712-I-0058	100,00
701-I-0022	150,00
708	11.596,04
714	11.598,24
704	13.008,10
703	10.365,90
703	11.075,46
708	6.069,25
709	6.745,28
711	14.766,99
703	6.461,65
703	9.736,00
703	7.681,98
703	11.732,39
710-I-0003	150,00
710-I-0014	150,00
710-I-0005	150,00
710-I-0013	150,00
710-I-0023	150,00

	710-I-0015		150,00	
	705-I-0016		150,00	
	703-I-0108		100,00	
	706-I-0091		100,00	
	704-I-0110		100,00	
21.08.2020	713-I-0024		100,00	
	711-I-0012		100,00	
	702-I-0098		100,00	
	708-I-0065		100,00	
	706-I-0075		100,00	
	711-I-0021		100,00	
	713-I-0060		100,00	
	713-I-0049		100,00	
	713-I-0057		100,00	
	704-I-0111		100,00	
	713-I-0059		100,00	
24.08.2020	713		6.658,75	
	713-I-0012		150,00	
	705-I-0056		150,00	
	705-I-0030		150,00	
	704-I-0043		150,00	
	701-I-0042		150,00	
	700-I-0004		150,00	
	700-I-0001		150,00	
	700-I-0002		150,00	
	700-I-0013		150,00	
	700-I-0025		150,00	
	713-I-0011		150,00	
24.08.2020	713		18.635,29	
		Summe 08.2020	153.331,32	1.173.019,01
23.09.2020	706		17.959,83	
		Summe 09.2020	17.959,83	1.190.978,84
		Summe III/2020	227.807,41	

Datum der Zahlung	Zahlungsgrund	Zahlungsbetrag (EUR)
	706-I-0093	100,0
	708-I-0054	100,0
	708-I-0067	100,0
	704-I-0112	100,0
	706-I-0092	100,0
	704-I-0113	100,0
	406-I-0094	100,0
	706-I-0095	100,0
	701-I-0122	100,0
	706-I-0096	100,0
	713-I-0065	100,0
	702-I-0100	100,0
	713-I-0064	100,0
	713-I-0062	100,0
15.10.2020	710-I-0020	150,0
	710-I-0028	150,0
	710-I-0017	150,0
	710-I-0006	150,0
	710-I-0031	150,0
	710-I-0022	150,0
	710-I-0035	150,0
	710-I-0024	150,0
	710-I-0053	150,0
	710-I-0009	150,0
	710-I-0046	150,0
	705-I-0019	150,0
	702-I-0044	150,0

	705-I-0045	150,0	
	705-I-0051	150,0	
	705-I-0061	150,0	
	705-I-0053	150,0	
	705-I-0029	150,0	
	701-I-0047	150,0	
	701-I-0052	150,0	
	701-I-0043	150,0	
	701-I-0049	150,0	
	701-I-0045	150,0	
	713-I-0015	150,0	
	713-I-0017	150,0	
	705-I-0035	150,0	
	703-I-0035	150,0	
	703-I-0046	150,0	
	704-I-0045	150,0	
	702-I-0040	100,0	
	707-I-0116	100,0	
	703-I-0055	150,0	
20.10.2020	707	13974,52	
29.10.2020	705-I-032	150,00	
	702-I-0103	100	
	708-I-0074	100	
	708-I-0076	100	
	708-I-0071	100	
		Summe 10.2020	20.624,52 €
			1.211.603,36 €
05.11.2020	706	18699,33	
	701-I-0068	100	
	709-I-0052	100	
	704-I-0117	100	
	707-I-0042	100	
	709-I-0051	100	
	706-I-0100	100	

	706-I-0099		100	
	708-I-0019		150	
	708-I-0035		150	
	707-I-0022		150	
	705-I-0074		150	
	701-I-0070		150	
	701-I-0062		150	
	701-I-0060		150	
	701-I-0054		150	
	705-I-0070		150	
	705-I-0069		150	
	708-I-0034		150	
12.11.2020	704-I-0058		150	
	708-I-0026		150	
	705-I-0073		150	
	705-I-0076		150	
	703-I-0061		150	
	708		12824,43	
	714		10111,91	
	701		18746,68	
	701		18500,43	
	701		9019,71	
	704		4783,2	
	704		8360	
	708		6161,01	
26.11.2020	708-I-0051		100	
		Summe 11.2020	110.406,70 €	Gesamt
				1.322.010,06 €
03.12.2020	705		19.512,32 €	
	713		8.170,44 €	
12.01.2021	712		24.915,24 €	
	702		86.869,32 €	
	702-I-0015		150,00 €	
	701-I-0073		150,00 €	

	701-I-0074	150,00 €	
	701-I-0071	150,00 €	
	701-I-0076	150,00 €	
	701-I-0069	150,00 €	
	703	4.862,08 €	
	703	4.675,78 €	
	703	7.239,60 €	
	703	157,47 €	
	703	210,94 €	
	Summe 12.2020	157.513,19 €	Gesamt
	Summe IV/2020	288.544,41 €	1.479.523,25 €

Zahlungsbilanz		
Datum der Zahlung	Zahlungsgrund	Zahlungsbetrag (EUR)
26.01.2021	701-I-0053	150,00 €
	705-I-0077	150,00 €
	708-I-0036	150,00 €
	708-I-0011	150,00 €
	702-I-0049	150,00 €
	702-I-0051	150,00 €
	705-I-0080	150,00 €
	705-I-0083	150,00 €
	705-I-0075	150,00 €
	705-I-0089	150,00 €
	705-I-0087	150,00 €
	702-I-0057	150,00 €
	702-I-0054	150,00 €
	704-I-0071	150,00 €
	709-I-0024	150,00 €

	713-I-0027		150,00 €	
	713-I-0026		150,00 €	
	713-I-0024		150,00 €	
	708-I-0038		150,00 €	
	708-I-0044		150,00 €	
	708-I-0024		150,00 €	
	705-I-0090		150,00 €	
	705-I-0085		150,00 €	
	713-I-0074		150,00 €	
	708		5.896,29 €	
	708		6.161,01 €	
	706-I-0110		100,00 €	
	706-I-0115		100,00 €	
	708-I-0082		100,00 €	
	701-I-0065		100,00 €	
	708-I-0050		100,00 €	
	706-I-0103		100,00 €	
	703-I-0117		100,00 €	
		Summe 01.2021	16.357,30 €	Gesamt
				1.495.880,55 €
06.02.2021	705		21.134,73 €	
	707		13.831,48 €	
	713-I-0029		150,00 €	
	702-I-0025		150,00 €	
	702-I-0039		150,00 €	
	702-I-0013		150,00 €	
	702-I-0040		150,00 €	
	702-I-0019		150,00 €	
	702-I-0020		150,00 €	
11.02.2021		706	18.699,33 €	
	702-I-0018		150,00 €	
	702-I-0014		150,00 €	
	701-I-0085		150,00 €	
	712-I-0067		100,00 €	

	714-I-0068	100,00 €	
	708-I-0078	100,00 €	
	706-I-0102	100,00 €	
	703-I-0119	100,00 €	
	702-I-0112	100,00 €	
	702-I-0106	100,00 €	
	702-I-0107	100,00 €	
	708-I-0080	100,00 €	
	712-I-0076	100,00 €	
	706-I-0107	100,00 €	
	706-I-0104	100,00 €	
	702-I-0108	100,00 €	
	702-I-0105	100,00 €	
	700-I-0075	100,00 €	
	702-I-0113	100,00 €	
	706-I-0109	100,00 €	
	706-I-0105	100,00 €	
	706-I-0111	100,00 €	
	706-I-0101	100,00 €	
	707-I-0047	100,00 €	
	708-I-0073	100,00 €	
12.02.2021	712-I-0085	100,00 €	
	709-I-0059	100,00 €	
	713-I-0034	100,00 €	
	700-I-0077	100,00 €	
	706-I-0113	100,00 €	
	713-I-0070	100,00 €	
	713-I-0072	100,00 €	
	708-I-0083	100,00 €	
	704	3.388,10 €	
	704	6.019,20 €	
	Summe 02.2021	67.572,84 €	1.563.453,39 €

	712	12.094,01 €
03.03.2021	700-I-0073	100,00 €
	709-I-0061	100,00 €
	712-I-0071	100,00 €
	707-I-0049	100,00 €
	706-I-0112	100,00 €
	708-I-0003	150,00 €
	708-I-0046	150,00 €
	707-I-0032	150,00 €
	705-I-0094	150,00 €
	703-I-0077	150,00 €
	701-I-0088	150,00 €
	701-I-0087	150,00 €
	708-I-0042	150,00 €
17.03.2021	709	6.835,42 €
	709	8.980,58 €
	713	7.471,44 €
	701-I-0084	150,00 €
	701-I-0091	150,00 €
	703-I-0081	100,00 €
	700	10.510,89 €
	700	10.670,55 €
18.03.2021	703	2.860,46 €
	703	4.300,01 €
23.03.2021	701	21.314,50 €
	705-I-0024	150,00 €
	709-I-0030	150,00 €
	709-I-0036	150,00 €
	707-I-0035	150,00 €
	702-I-0070	150,00 €
	705-I-0092	150,00 €

	705-I-0096		150,00 €	
	705-I-0100		150,00 €	
	705-I-0101		150,00 €	
	705-I-0105		150,00 €	
	705-I-0106		150,00 €	
	701-I-0086		150,00 €	
	701-I-0083		150,00 €	
	701-I-0098		150,00 €	
	701-I-0094		150,00 €	
	701-I-0096		150,00 €	
	701-I-0099		150,00 €	
	701-I-0092		150,00 €	
	701-I-0093		100,00 €	
	711		22.648,65 €	
	705-I-0066		150,00 €	
	705-I-0034		150,00 €	
	704-I-0091		150,00 €	
	705-I-0006		150,00 €	
31.03.2021	709	-	30.819,01 €	
	Rückzahlung Aufwandspauschale	-	100,00 €	
		Summe 03.2021	82.267,50 €	Gesamt
		Summe I/2021	166.197,64 €	1.645.720,89 €

Datum der Zahlung	Zahlungsgrund	Zahlungsbetrag (EUR)
15.04.2021	707	13.897,90 €
20.04.2021	701-I-0101	150,00 €
	701-I-0097	150,00 €
	705-I-0108	150,00 €
	712-I-0019	150,00 €

712-I-0023	150,00 €
712-I-0009	150,00 €
712-I-0001	150,00 €
705-I-0098	150,00 €
705-I-0060	150,00 €
703-I-0078	75,00 €
705-I-0067	150,00 €
702-I-0110	100,00 €
703-I-0078	100,00 €
710-I-0096	150,00 €
710-I-0105	150,00 €
710-I-0095	150,00 €
710-I-0098	150,00 €
710-I-0093	150,00 €
710-I-0094	150,00 €
710-I-0099	150,00 €
710-I-0075	150,00 €
710-I-0076	150,00 €
710-I-0062	150,00 €
710-I-0091	150,00 €
710-I-0078	150,00 €
710-I-0064	150,00 €
710-I-0071	150,00 €
710-I-0069	150,00 €
710-I-0073	150,00 €
710-I-0072	150,00 €
710-I-0043	150,00 €
710-I-0058	150,00 €
710-I-0088	150,00 €
710-I-0045	150,00 €
710-I-0065	150,00 €
710-I-0063	150,00 €
710-I-0061	150,00 €

	708		3.193,82 €	
	708		5.929,15 €	
	700		12.089,79 €	
	714		12.624,80 €	
	705		19.624,86 €	Gesamt
		Summe 04.2021	72.735,32 €	1.718.456,21 €
	702-I-0086		150,00 €	
	705-I-0109		150,00 €	
	701-I-0103		150,00 €	
	701-I-0106		150,00 €	
	702-I-0085		150,00 €	
	705-I-0104		150,00 €	
	705-I-0097		150,00 €	
	701-I-0102		150,00 €	
	713-I-0048		150,00 €	
	713-I-0045		150,00 €	
	713-I-0042		150,00 €	
	713-I-0036		150,00 €	
	713-I-0040		150,00 €	
11.05.2021	706		18.699,33 €	
	714		8.534,03 €	
27.05.2021	705-I-0113		150,00 €	
	708-I-0056		150,00 €	
	703-I-0088		150,00 €	
		Summe 05.2021	29.633,36 €	1.748.089,57 €
	713		5.152,35 €	
	709		4.033,72 €	
	706-I-0003		100,00 €	
	706-I-0057		100,00 €	
	706-I-0035		150,00 €	
	706-I-0033		150,00 €	
	706-I-0032		150,00 €	
	706-I-0027		150,00 €	

	706-I-0024	150,00 €	
	706-I-0022	150,00 €	
	706-I-0023	150,00 €	
	706-I-0019	150,00 €	
	706-I-0020	150,00 €	
	706-I-0104	150,00 €	
	701-I-0109	150,00 €	
	705-I-0120	150,00 €	
	702-I-0091	150,00 €	
	708-I-0060	150,00 €	
	701-I-0113	150,00 €	
	701-I-0112	150,00 €	
	701-I-0115	150,00 €	
	702-I-0091	150,00 €	
	701-I-0114	150,00 €	
	701	18438,23	
	Summe 06.2021	30.674,30 €	Gesamt
	Summe II/2021	133.042,98 €	1.778.763,87 €

Datum der Zahlung	Zahlungsgrund	Zahlungsbetrag (EUR)
27.07.2021	702	46.166,21 €
	707	13.826,38 €
28.07.2021	703-I-0094	150,00 €
	703-I-0096	150,00 €
	701-I-0116	150,00 €
	705-I-0117	150,00 €
	701-I-0111	150,00 €
29.07.2021	701-I-0117	150,00 €
	706-I-0046	150,00 €

	706-I-0054	150,00 €	
	706-I-0081	150,00 €	
	701-I-0019	150,00 €	
	701-I-0122	150,00 €	
	706-I-0048	150,00 €	
	706-I-0058	150,00 €	
	706-I-0060	150,00 €	
	706-I-0061	150,00 €	
	706-I-0071	150,00 €	
	706-I-0075	150,00 €	
	706-I-0076	150,00 €	
	706-I-0078	150,00 €	
	706-I-0070	150,00 €	
	710-I-0104	150,00 €	
	710-I-0106	150,00 €	
	710-I-0109	150,00 €	
	708-I-0063	150,00 €	
	707-I-0038	150,00 €	
	710-I-0113	150,00 €	
	710-I-0116	150,00 €	
	710-I-0054	150,00 €	
	710-I-0118	100,00 €	
	Summe 07.2021	64.292,59 €	1.843.056,46 €
12.08.2021	700-I-0033	100,00 €	
	700-I-0052	100,00 €	
	700-I-0101	100,00 €	
	704-I-0094	100,00 €	
	704-I-0102	100,00 €	
	706-I-0065	100,00 €	
	706-I-0089	100,00 €	
	712-I-0056	100,00 €	
	713-I-0040	100,00 €	
	713-I-0045	100,00 €	

	714-I-0050		100,00 €	
	714-I-0051		100,00 €	
18.08.2021	703-I-0089		150,00 €	
	707-I-0016		150,00 €	
	719-I-0014		100,00 €	
	713-I-0008		100,00 €	
	702-I-0083		150,00 €	
	702-I-0080		150,00 €	
	702-I-0092		100,00 €	
	705-I-0084		150,00 €	
	709		3.286,03 €	
	713		2.531,03 €	
	714		2.827,44 €	
	705		19.718,61 €	
31.08.2021	Konto aufgelöst, Geld zurück	-	100,00 €	
31.08.2021	Konto aufgelöst, Geld zurück	-	100,00 €	Gesamt
		Summe 08.2021	30.413,11 €	1.873.469,57 €
	704		8.025,60 €	
	708		3.193,82 €	
	708		1.496,70 €	
14.09.2021	703-I-0108		150,00 €	
	703-I-0100		150,00 €	
	703-I-0052		150,00 €	
	703-I-0112		150,00 €	
	706		18.699,33 €	
29.09.2021	705-I-0119		150,00 €	
		Summe 09.2021	32.165,45 €	Gesamt
		Summe III/2021	126.871,15 €	1.905.635,02 €

Datum der Zahlung	Zahlungsgrund	Zahlungsbetrag (EUR)	

	703-I-0106	150,00 €	
	708-I-0065	150,00 €	
	708-I-0073	150,00 €	
	713-I-0049	150,00 €	
	713-I-0059	150,00 €	
	713-I-0047	150,00 €	
	713-I-0060	150,00 €	
	713-I-0064	150,00 €	
	713-I-0041	150,00 €	
	713-I-0062	150,00 €	
19.10.2021	707	5.103,90 €	
	712	6.145,56 €	
21.10.2021	701	15.656,30 €	
27.10.2021	708	1.472,17 €	
	708	1.277,53 €	
	708	1.374,02 €	
29.10.2021	706-I-0074	150,00 €	
	706-I-0064	150,00 €	
	706-I-0073	150,00 €	
	706-I-0085	150,00 €	
	706-I-0088	150,00 €	
	706-I-0068	150,00 €	
	Summe 10.2021	33.429,48 €	1.939.064,50 €
	714	4.336,05 €	
	709	1.880,56 €	
	704	5.779,70 €	
16.11.2021	703-I-0117	150,00 €	Gesamt
	Summe 11.2021	12.146,31 €	1.951.210,81 €
09.12.2021	703-I-0119	150,00 €	
14.12.2021	713	2.412,02 €	
20.12.2021	706	17.362,02 €	
	Summe 12.2021	19.924,04 €	
	Summe IV/2021	65.499,83 €	1.971.134,85 €

Datum der Zahlung	Zahlungsgrund	Zahlungsbetrag (EUR)
19.01.2022	703	1.592,48 €
	703	925,65 €
	703	1.308,15 €
	703	2.868,36 €
	703	898,40 €
	703	70,36 €
	703	920,04 €
	703	5.103,90 €
	703	288,15 €
20.01.2022	708-I-0082	150,00 €
	708-I-0080	100,00 €
	Summe 01.2022	14.225,49 €
		1.985.360,34 €
	714	2.084,41 €
	708	3.189,69 €
12.02.2022	726-I-0007	150,00 €
	700-I-0075	150,00 €
	706-I-0090	150,00 €
12.02.2022	706-I-0091	150,00 €
	706-I-0092	150,00 €
	706-I-0093	150,00 €
	706-I-0094	150,00 €
	706-I-0096	150,00 €
	706-I-0099	150,00 €
	706-I-0100	150,00 €
	706-I-0101	150,00 €
	706-I-0103	150,00 €
	706-I-0109	150,00 €

03.05.2022	708	442,22 €	
04.05.2022	713	679,43 €	
04.05.2022	713	3.362,31 €	
04.05.2022	709	411,11 €	
24.05.2022	707	629,55 €	Gesamt
	Summe 05.2022	5.082,40 €	2.073.818,73 €